

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

商 品 名 : ①おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」
 ②乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
 製造販売業者 : ①北里第一三共ワクチン株式会社
 ②武田薬品工業株式会社
 販売開始 : ①昭和57年5月
 ②昭和58年1月
 ③昭和58年10月
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

副反応報告数

(平成26年1月1日から平成26年7月31日報告分まで：報告日での集計)

平成26年1月1日から平成26年7月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年1月1日 ～7月31日	704,303	15	10	6	
		0.002%	0.001%	0.001%	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成26年7月31日ま での累計	2,531,563	36	30	24	
		0.001%	0.001%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年1月1日から平成26年7月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	10	1	0	0	4	15	4	0	1	0	1	6

(注意点)

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
(平成26年1月1日から平成26年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	男	平成25年12月19日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	なし		肥満	無菌性髄膜炎 *検査未実施	平成26年1月7日	重篤	平成26年1月14日	回復
2	不明	不明	平成26年3月19日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年3月19日	重篤	不明	不明
3	1	女	平成26年1月16日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G507)	なし		なし	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出	平成26年2月5日	重篤	平成26年4月9日	回復
4	1	女	平成26年1月18日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ097)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y168) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(星野株)*北里(LF017A)	なし	痲疹	平成26年1月25日	重篤	平成26年1月31日	回復
5	1	女	平成26年1月18日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y168)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ097)	食物アレルギー	痲疹	平成26年1月25日	重篤	平成26年1月31日	回復
6	2	男	平成26年2月26日	プレベナー13(13E03A)	あり	おたふくかぜワクチン	熱性痲疹、治療変更	熱性痲疹	平成26年2月28日	重篤	平成26年2月28日	回復
7	12	男	平成26年2月27日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF020A)	なし		なし	無菌性髄膜炎、脳症 *ワクチン株が検出	平成26年3月21日	重篤	不明	軽快
8	4	女	平成26年3月14日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF019A)	なし		なし	ウイルス性髄膜炎 *検査実施状況不明	平成26年4月3日	重篤	平成26年4月15日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
9	6	不明	平成26年3月2日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」	なし		精神障害者	歩行障害	平成26年3月3日	重篤	不明	未回復
10	1	女	平成26年4月27日	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン*武田薬 品(Y170)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチ ン(鳥居株)*武田薬品(G509) アクトビ 肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン (VZ101)	熱性痲疹	熱性痲疹	平成26年5月8日	重篤	平成26年5月24日	回復
11	1	女	平成26年5月19日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武 田薬品	なし		食物アレルギー	無菌性髄膜炎 *検査結果未入手	平成26年6月12日	重篤	平成26年6月27日	回復
12	5	男	平成26年6月12日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」	なし		なし	髄膜炎 *ワクチン株が検出	不明	重篤	不明	不明
13	6	不明	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武 田薬品	なし		精神障害者	歩行障害	不明	重篤	不明	不明
14	不明	不明	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武 田薬品	なし		なし	熱性痲疹	不明	重篤	不明	不明
15	1	男	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武 田薬品	なし		なし	脳炎	不明	重篤	不明	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
(平成26年1月1日から平成26年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	17	男	平成25年9月11日	おたふくかぜ	G504	武田薬品工業	なし		痙攣、脳症、胃腸	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出	平成25年10月9日	関連あり	重い	平成25年10月16日	回復
2	5	女	平成26年1月29日	おたふくかぜ	LF019A	北里第一三共	あり	インフルエンザ 北血研 360C	なし	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出	平成26年2月19日	関連あり	重い	平成26年3月5日	軽快
3	2	男	平成26年2月26日	おたふくかぜ	G507	武田薬品工業	なし		自閉症、自閉症スペクトラム障害	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出	平成26年3月26日	関連あり	重い	不明	軽快
4	12	男	平成26年3月27日	おたふくかぜ	LF020A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ098	なし	無菌性髄膜炎 *ワクチン株が検出	平成26年4月13日	関連あり	重い	平成26年4月21日	回復
5	1	女	平成26年6月18日	クアトロバックス	A011A	化血研	あり	アクトヒブ J1689 フレベナー13 13J02A MR 北里第一三共 HF046A おたふくかぜ 武田薬品工業 G506 水痘 阪大微研 VZ100 ピームゲン 北血研 Y77C	熱性痙攣 突発性発疹	脳症	平成26年7月4日	評価不能	重い	不明	後遺症
6	9	男	平成26年6月25日	おたふくかぜ		北里第一三共	なし		アレルギー性鼻炎	脳炎	平成26年7月9日	記載なし	重い	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】
副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシー のプライトン分類評価が3以上とされ た症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	23万人
平成25年7月～平成25年12月	2	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	70万人

MR、水痘、おたふくかぜ
ワクチン後遺症症例
委員評価確認中

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年7月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	24	36
副反応件数	30	45
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性膵炎		1
* 上部消化管出血		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 状態悪化		1
発熱	2	
* 歩行障害		2
感染症および寄生虫症		
ウイルス性髄膜炎		1
髄膜炎	1	3
精巣炎		1
脳炎	2	5
* 敗血症		1
* 肺炎球菌性菌血症	1	
* 麻疹	1	
無菌性髄膜炎	9	15
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	1
* 播種性血管内凝固	1	
免疫性血小板減少性紫斑病	2	1
血管障害		
* 出血性ショック		1
耳および迷路障害		
一過性難聴	1	
感音性難聴	1	
心臓障害		
* 頻脈		1
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群		1
急性散在性脳脊髄炎	1	
大発作痙攣		1
熱性痙攣		3
脳症	2	1
痙攣	1	2
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	1	
皮膚および皮下組織障害		
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	1
臨床検査		
* ヘモグロビン減少		1

*未知の事象

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。