

乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応疑い報告状況について

○乾燥弱毒生水痘ワクチン

商 品 名 : 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
 製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 昭和62年3月
 効 能 ・ 効 果 : 水痘の予防

副反応疑い報告数

(平成30年1月1日から平成30年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成30年1月1日から平成30年4月30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、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(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 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成30年1月1日 ～平成30年4月30日	748,911	6 (2)	7 (5)	3 (2)	
		0.0008% (0.0003%)	0.0009% (0.0007%)	0.0004% (0.0003%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年4月30日ま での累計	10,224,983	54	165	94	
		0.0005%	0.002%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年1月1日から平成30年4月30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	5	0	0	0	1	6	2	0	0	0	1	3

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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。

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年4月30日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年1月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	91	48	139	3	6	9
症状別総件数	150	91	241	9	6	15
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 急性膵炎		1	1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 口内炎		1	1			
* 嘔吐	2	2	4			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1		1			
* 異常感	1		1			
* 泣き	1		1			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	1		1			
* 死亡		1	1			
* 全身性炎症反応症候群	1		1			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 注射部位腫脹	2		2			
* 発熱	19	11	30	1		1
* 歩行障害	1	1	2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	1	1	2			
* ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
* ジアノッティ・クロステイ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎	1	1	2			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	2		2			
* 胃腸炎	1		1			
* 水痘	2	4	6			
* 帯状疱疹	1	6	7		1	1
* 帯状疱疹性髄膜炎		1	1			
* 突発性発疹				1		1
* 脳炎	1		1	1		1
* 播種性帯状疱疹	1	1	2			
* 肺炎	1	2	3			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 麻疹	2	1	3			
* 麻疹	2		2			
* 無菌性髄膜炎	7	1	8	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害	1	1	2			
* 急性肝不全	1	1	2			
眼障害						
* 結膜充血		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節炎	1		1			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1	1	2			
* 血小板減少症	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	8	2	10			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
* 播種性血管内凝固	3	1	4			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	13		13			
* 食食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 川崎病	1	4	5		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咳嗽		1	1			
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 呼吸不全	1		1			
* 鼻漏		1	1			
* 喘息		1	1			
耳および迷路障害						
* 感音性難聴	1		1			
心臓障害						
* 心筋症				1		1
* 心臓停止	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	1	1	2			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識変容状態	2		2	1		1
* 感覚鈍麻		1	1			
* 間代性痙攣				2		2
* 顔面麻痺	1	1	2			
* 起立不耐性		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎	2		2			
* 強直性痙攣					1	1
* 傾眠	1		1			
* 錯覚		1	1			
* 自己免疫性脳炎	2	2	4			
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 小脳性運動失調	5	1	6			
* 神経痛		1	1			
* 全身性強直性間代性発作	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 頭痛		2	2			
* 熱性痙攣	8	4	12		2	2

* 脳症	4		4	1		1
* 浮動性めまい	1		1			
* 痙攣発作	10	5	15			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
* 腎機能障害		1	1			
* 蛋白尿	1		1			
* 排尿異常	1		1			
代謝および栄養障害						
* 栄養補給障害	1		1			
* 代謝性アシドーシス	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
丘疹		2	2			
* 紫斑		1	1			
小水疱性皮疹	1	1	2			
全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑		1	1			
発疹	2	3	5			
* 皮下出血	1		1			
* 麻疹様発疹	2		2			
蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1			
アナフィラキシー反応	3	1	4			
臨床検査						
血小板数減少		1	1			
* 白血球数増加	1		1			

*未知の事象

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年1月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	3	2	5			
血小板減少性紫斑病*2	21	2	23			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成30年1月1日から平成30年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	5歳	男	平成26年2月3日 平成26年10月25日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ097、VZ110)	あり	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF019A) インフルエンザHAワクチン*阪大微研(HA139B)	なし	帯状疱疹 ※AD real-time PCR法により、痂皮及び基底細胞ぬぐいから水痘ウイルス特異的なDNA断片(ワクチン株)が検出された。	平成30年1月10日	1173	重篤	平成30年1月25日	軽快
2	1歳	男	平成29年11月24日	スクエアキッズ(DM024A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ216)	気管支炎	熱性痙攣	平成29年12月1日	7	重篤	平成29年12月3日	軽快
3	1歳	不明	平成29年8月	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし		なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
4	1歳	女	平成30年1月10日	スクエアキッズ(DM024A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし	強直性痙攣	平成30年1月18日	8	重篤	平成30年1月19日	回復
5	1歳	女	平成30年2月8日	スクエアキッズ(DM029A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ215)	なし	熱性痙攣	平成30年2月15日	7	重篤	平成30年2月17日	回復
6	1歳	女	不明	ニューモボックスNP	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	回復

※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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
 (平成30年1月1日から平成30年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2歳	男	平成30年3月7日	水痘	VZ222	阪大微研	なし		出生時仮死、熱性 痙攣、果物アレルギー (バナナ、キウイ)	小脳性運動失調、間代性痙攣、発 熱	平成30年4月1日	25	評価不能	重い	平成30年4月6日	回復
2	1歳	女	平成29年12月26日	おたふくかぜ	G620	武田薬品工業	あり	MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ215)	なし	無菌性髄膜炎 ※水痘ウイルスの同定検査は実施 されていないが、髄液からムンプス ウイルスは検出されなかったとの情 報あり	平成30年1月28日	33	関連あり	重い	不明	回復
3	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ216) おたふくかぜ(武田薬品工業、G620) ヘプタバックス(MSD、N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間代性痙攣、 発熱、意識変容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
(平成30年1月1日から平成30年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	42歳	女	平成30年3月29日	水痘	VZ226	阪大微研	なし		なし	頭痛、嘔気	平成30年3月29日	0	記載なし	重くない	平成30年4月1日	回復
2	1歳	女	平成29年12月26日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR276) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、LF059A) ビームゲン(化血研、Y097L)	なし	発赤、腫脹、歩行障害	平成29年12月26日	0	関連あり	記載なし	平成30年1月9日	回復
3	1歳	男	平成30年4月12日	MR	MR276	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ225) プレベナー13(ファイザー、17B01A) アクトヒブ(ザノフィ、N1D31)	咳、鼻水等あり。1ヵ月以内に扁桃炎、上気道炎既往あり。ワイドシリンにて発疹等アレルギーあり	顔面のじん麻疹様発疹	平成30年4月12日	0	評価不能	重くない	平成30年4月12日	回復
4	1歳	女	平成30年4月18日	MR	Y225	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ219)	なし	小発疹が左手首より出現し、体幹部に少し広がる。	平成30年4月18日	0	関連あり	重くない	不明	不明

乾燥弱毒生水痘ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数**	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブ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	27万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	56万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	93万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	200万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	111万人
平成28年1月～平成28年4月	1	0	70万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	68万人
平成28年9月～平成28年11月	2	0	53万人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	87万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	69万人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	68万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	75万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年1月1日～平成30年4月30日入手分

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前	1	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン アクトヒブ プレベナー13 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	1歳・女性	なし	<p>接種当日 A医院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンを同時接種。接種時は特に問題なし。</p> <p>接種29日後 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期を接種。</p> <p>接種32日後 不機嫌が発現。</p> <p>接種36日後 頭部、手肢、下肢の振戦が発現。独座不能。</p> <p>接種41日後 B病院を受診。C病院小児科を紹介受診し、入院。髄液検査の結果、蛋白増加、細胞数増加を認めた。</p> <p>接種42日後 38℃台の発熱が発現。頭部MRI検査の結果、異常なし。</p> <p>接種43日後 解熱。脳波検査の結果、異常なし。</p> <p>日付不明 小脳失調症状は持続。</p> <p>後遺症:小脳失調症状(振戦はほぼ消失したが、座位保持は困難。上肢を前方についての座位はとれる。立位はとれないものの、つかまり立ちは可能な状態。)</p>	<p>小脳性運動失調 (具体的な症状:振戦はほぼ消失したが、座位保持は困難。上肢を前方についての座位はとれる。立位はとれないものの、つかまり立ちは可能な状態。)</p> <p>発熱</p>	重篤	後遺症あり 軽快	<p>○A委員:第2回目の接種後7日目の小脳症状でワクチンとの関連性は低い。髄液蛋白、細胞数が軽度上昇しているのでウイルス感染の可能性あり。</p> <p>○B委員:接種後3日目に不機嫌、7日目に小脳失調、振戦、12日目に髄液で蛋白と細胞数増加、13日目38℃の発熱翌日解熱、小脳症状は持続。経過はワクチン接種後の急性小脳炎として矛盾しない。</p> <p>○C委員:使用上の注意に小脳性運動失調の副反応の記載はないが、ADEMや脳炎・脳症の記載のあるものはあり、報告では小脳性運動失調の副反応もある。いずれの接種についても因果関係は肯定も否定もできない。</p>