

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5月1日から平成30年8月31日報告分まで)

平成30年5月1日から平成30年8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5月1日 ～平成30年8月31日	702, 857	10 (5)	15 (10)	10 (7)	
		0.001% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年8月31日ま での累計	10, 927, 840	65	180	104	
		0.001%	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5月1日から平成30年8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	0	0	0	0	10	7	2	0	1	0	10

(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8月31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30年4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5月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	94	55	149	10	10	20
症状別総件数	160	98	258	15	16	31
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 急性腸炎		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	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	21	11	32	1	3	4
* 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	1		1
* 胃腸炎	1		1			
* 水痘	2	4	6		2	2
* 帯状疱疹	1	7	8		2	2
* 帯状疱疹性髄膜炎		1	1			
* 突発性発疹	1		1			
* 脳炎	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	8	2	10	1	1	2
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
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	2		2
血管障害						
* 川崎病	1	6	7		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			
* 誤嚥性肺炎				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			
* 心肺停止	1		1	1		1
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	1	1	2			
* ヘルペス後神経痛					1	1
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識変容状態	3		3			
* 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	6	1	7			
* 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	6	14		2	2
* 脳症	5		5	1		1
* 浮動性めまい	1		1			
* 痙攣発作	10	5	15	3	1	4
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			
* 高カリウム血症				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			
小水疱性皮膚疹	1	1	2		1	1
水疱性皮膚炎				1		1
全身性皮膚疹	1		1			
* 多形紅斑		1	1			
* 中毒性皮膚疹				1		1
発疹	2	3	5		1	1
* 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			
* 血球貪食性リンパ組織球症		1	1			
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30年4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5月～平成30年8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	2		2

*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5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

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	女	平成26年10月4日 平成27年4月8日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ104、VZ123)	なし		なし	帯状疱疹、無菌性髄膜炎 ※AD real-time PCR法により、痂皮及び水泡液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。髄液からは水痘ウイルス特異的なDNA断片は検出されなかった。	平成30年4月19日	1107	重篤	平成30年4月29日	軽快
2	1歳	女	平成29年	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	なし	川崎病	平成29年8月	不明	重篤	不明	回復
3	20ヶ月	男	平成30年4月3日	スクエアキップ(DM030B)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	痙攣発作、食物アレルギー、乳アレルギー	熱性痙攣	平成30年4月11日	8	重篤	平成30年4月11日	回復
4	1歳	男	平成30年4月10日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン アクトヒブ おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	熱性痙攣	発熱、痙攣発作	平成30年4月10日	0	重篤	平成30年	回復
5	12ヶ月	男	平成30年4月23日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研 おたふくかぜワクチン	食物アレルギー	川崎病	平成30年4月28日	5	重篤	不明	軽快
6	1歳	女	平成30年5月16日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y232)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	発熱、発疹	平成30年5月22日	6	重篤	不明	軽快
7	2歳	女	平成30年5月17日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ230)	なし		肝移植、肝芽腫	水痘 ※AD real-time PCR法により、痂皮及び水泡液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6月9日	23	重篤	平成30年6月12日	軽快
8	1歳	男	平成30年6月1日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ230)	なし		なし	小水疱性皮疹、発熱、熱性痙攣	平成30年6月14日	13	重篤	平成30年6月15日	軽快

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
9	66歳	男	平成30年6月5日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ225)	なし		単径ヘルニア、心筋炎、胃癌、イレウス、糖尿病	帯状疱疹、ヘルペス後神経痛 ※ウイルス同定検査の実施なし	平成30年6月6日	1	重篤	平成30年7月26日	回復
10	1歳	男	平成30年6月13日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ226)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン* 武田薬品(Y231) アクトヒブ プレベナー13	湿疹	水痘 ※ウイルス同定検査の実施なし	平成30年7月11日	28	重篤	平成30年7月19日	軽快

※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5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

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	1歳	男	平成30年5月26日	水痘	VZ230	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1G57) プレベナー13(ファイザー、17C02A)	食物アレルギー	中毒性皮疹	平成30年5月27日	1	関連あり	重い	平成30年6月2日	回復
2	77歳	女	平成30年6月20日	水痘	VZ233	阪大微研	なし		バセドウ病、高血 圧、狭心症	水疱性皮膚炎 ※PCR法によるウイルス同定検査 の結果、水疱液から野外株VZVが 検出	平成30年6月26日	6	関連あり	重い	平成30年7月7日	軽快
3	1歳	男	平成30年7月4日	水痘	VZ231	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF064A)	なし	発熱、痙攣発作	平成30年7月4日	0	評価不能	重い	平成30年7月7日	軽快
4	1歳	男	平成30年1月18日	おたふくかぜ	LF060A	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR327) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ220)	発達性会話障害	無菌性髄膜炎	平成30年2月8日	21	関連あり	重い	不明	軽快
5	1歳	男	平成30年1月24日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR274) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、LF056A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月11日	18	記載なし	重い	平成30年5月10日	回復
6	2歳	女	平成30年4月20日	スクエアキッズ	DM031A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ229)	なし	蜂巣炎	平成30年4月20日	0	関連あり	重い	平成30年5月7日	軽快
7	1歳	男	平成30年5月25日	おたふくかぜ	LF062A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ228)	なし	痙攣発作	平成30年5月25日	0	評価不能	重い	平成30年5月26日	軽快
8	1歳	男	平成30年5月26日	MR	HF072A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ230) おたふくかぜ(北里第一三共、LF062A)	胃腸炎、上咽頭 炎、咳嗽、低出生 体重児	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年6月3日	8	評価不能	重い	平成30年7月3日	未回復 (報告日:平成30 年8月7日)
9	1歳	女	平成30年8月4日	テトラビック	4K23C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ234)	なし	痙攣発作、脳症、誤嚥性肺炎 ※ウイルス同定検査の実施不明	平成30年8月6日	2	評価不能	重い	平成30年8月10日	未回復 (報告日:平成30 年8月28日)
10	1歳*	女	平成30年8月22日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) 水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(武田薬品工業、不明) MR(北里第一三共、不明)	食物アレルギー	心肺停止、高カリウム血症、死亡	平成30年8月23日	1	記載なし	重い	不明	死亡

*発生時年齢

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

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	1歳	男	平成30年3月14日	MR	Y226	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ225)	なし	発疹、発熱、麻疹様発疹	平成30年3月23日	9	関連あり	重くない	平成30年4月23日	回復
2	1歳	男	平成30年4月14日	MR	MR279	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ226)	卵アレルギー	発熱、発疹	平成30年4月27日	13	評価不能	重くない	平成30年4月30日	回復
3	1歳	男	平成30年5月7日	MR	Y228	武田薬品工業	あり	プレベナー13(ファイザー、17C01A) 水痘(阪大微研、VZ226) アクトヒブ(サノフィ、N1E96)	なし	39.0度のfever、散在性の発疹	平成30年5月16日	9	記載なし	重くない	平成30年5月18日	未回復
4	1歳	女	平成30年5月31日	MR	MR284	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ221)	なし	39.2℃、右)上腕部の発赤・腫脹、口腔内の白斑、上半身に発疹	平成30年6月10日	10	関連あり	重くない	平成30年6月12日	回復
5	1歳	男	平成30年7月19日	MR	Y235	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G702) 水痘(阪大微研、VZ223)	なし	発熱、発疹	平成30年7月26日	7	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	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
平成30年5月～平成30年8月	0	0	70万人

※※(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。

乾燥弱毒生水痘ワクチンに関する死亡報告一覧

平成30年11月14日現在

評価	No.	ワクチン(ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 後	1	はしか風しん混合生 ワクチン「北里第一 三共」 プレベナー13 アクトヒブ 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケ ダ」(G704)	1歳(接種時)・女 卵アレルギー、牛乳ア レルギー	平成30年8月22日接種 接種翌日、呼吸停止状態となり救 急搬送。搬送先到着時、心肺停止 状態であった。同日、治療により、 心肺停止状態からは回復。心電図 検査でQT延長が認められた。接種 4日後、死亡確認。死因は低酸素 性脳症とされた。	調査中	調査中	平成30年9月26日※ 平成30年11月26日 調査会

※第一報報告時(8/27:対象期間内)は転帰不明、対象期間後の追加報告にて転帰死亡であることが判明した。