

| | |
|---|-------|
| 第100回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 | 資料2-2 |
| 2024（令和6）年1月26日 | |

**乾燥弱毒生麻しんワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○乾燥弱毒生麻しんワクチン

- 商 品 名 : ①「ビケンCAM」
 ②はしか生ワクチン「第一三共」
 ③乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」
- 製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ②第一三共株式会社（旧 北里第一三共ワクチン株式会社）
 ③武田薬品工業株式会社
- 販 売 開 始 : ①昭和46年6月
 ②昭和62年5月
 ③昭和58年10月
- 効 能 ・ 効 果 : 麻しんの予防

**副反応疑い報告数
（令和5年7月1日から令和5年9月30日までの報告分：報告日での集計）**

令和5年7月1日から令和5年9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）

| | 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 （）：接種日が左記期間内の症例 | |
| | | 報告頻度 | 報告頻度 | うち重篤 |
| 令和5年7月1日 ～令和5年9月30日 | 18,628 | 1 (0) 0.0054% 0.0000% | 0 (0) 0.0000% 0.0000% | 0 (0) 0.0000% 0.0000% |
| （参考） 平成25年4月1日～ 令和5年9月30日 | 868,705 | 31 0.0036% | 10 0.0012% | 4 0.0005% |

令和5年7月1日から令和5年9月30日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

| | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

（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。

乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和5年9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～令和5年6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 | 令和5年7月～令和5年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | 4 | 30 | 34 | 1 | 1 | 1 |
| 症状別総件数 | 6 | 39 | 45 | 1 | 1 | 1 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| 注射部位内出血 | | 1 | 1 | | | |
| 注射部位変色 | | 1 | 1 | | | |
| 発熱 | 1 | 3 | 4 | | | |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| ワクチン接種後の麻疹 | | 1 | 1 | | | |
| 亜急性硬化性全脳炎 | | 1 | 1 | | | |
| 脳炎 | | 3 | 3 | | | |
| 肺炎 | | 1 | 1 | | | |
| 麻疹 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 無菌性髄膜炎 | 2 | | 2 | | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 | | | | | | |
| 肝障害 | 1 | | 1 | | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| 血小板減少性紫斑病 | | 1 | 1 | | | |
| 再生不良性貧血 | | 1 | 1 | | | |
| 汎血球減少症 | | 1 | 1 | | | |
| 血管障害 | | | | | | |
| 内出血 | | 1 | 1 | | | |
| 耳および迷路障害 | | | | | | |
| 突発性難聴 | | 1 | 1 | | | |
| 難聴 | | 1 | 1 | | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | | |
| 歯肉損傷 | | 2 | 2 | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| ギラン・バレー症候群 | | 2 | 2 | | | |
| ジスキネジア | | 1 | 1 | | | |
| 意識消失 | | 1 | 1 | | | |
| 脳症 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 痙攣発作 | | 4 | 4 | | | |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | | | | | | |
| 切迫流産 | | 1 | 1 | | | |
| 胎児死亡 | | 1 | 1 | | | |
| 絨毛膜下血腫 | | 1 | 1 | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | | |
| 黄色皮膚 | | 1 | 1 | | | |
| 発疹 | | 1 | 1 | | | |
| 免疫系障害 | | | | | | |
| アナフィラキシー反応 | | 5 | 5 | | | |

乾燥弱毒生麻しん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～令和5年6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 | 令和5年7月～令和5年9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 | | 5 | 5 | | | |
| 脳炎・脳症*2 | 1 | 5 | 6 | | | |
| けいれん*3 | | 4 | 4 | | | |
| 血小板減少性紫斑病*4 | | 1 | 1 | | | |

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 亜急性硬化性全脳炎、脳炎、脳症
- *3 痙攣発作
- *4 血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生麻しんワクチン 重篤症例一覧
 (令和5年7月1日から令和5年9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 | 15歳 | 女 | 2022年8月8日 | おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA048A) | あり | 乾燥弱毒生麻しんワクチン(F109) | なし | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:未実施 | 2022年8月27日 | 19 | 重篤 | 不明 | 不明 |

※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。

乾燥弱毒生麻しん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 | 3万人 |
| 平成25年7月～平成25年12月 | 1 | 0 | 4万人 |
| 平成26年1月～平成26年7月 | 0 | 0 | 5万人 |
| 平成26年8月～平成26年10月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 平成26年11月～平成27年6月 | 0 | 0 | 5万人 |
| 平成27年7月～平成27年12月 | 0 | 0 | 4万人 |
| 平成28年1月～平成28年4月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 平成28年5月～平成28年8月 | 0 | 0 | 5万人 |
| 平成28年9月～平成28年11月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 平成28年12月～平成29年4月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 平成29年5月～平成29年8月 | 0 | 0 | 5万人 |
| 平成29年9月～平成29年12月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 平成30年1月～平成30年4月 | 0 | 0 | 7万人 |
| 平成30年5月～平成30年8月 | 1 | 1 | 3万人 |
| 平成30年9月～平成30年12月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 平成31年1月～平成31年4月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 令和元年5月～令和元年8月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 令和元年9月～令和元年12月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 令和2年1月～令和2年4月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 令和2年5月～令和2年9月 | 0 | 0 | 3万人 |
| 令和2年10月～令和2年12月 | 0 | 0 | 1万人 |
| 令和3年1月～令和3年3月 | 0 | 0 | 1万人 |
| 令和3年4月～令和3年6月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 令和3年7月～令和3年9月 | 2 | 0 | 2万人 |
| 令和3年10月～令和3年12月 | 2 | 0 | 1万人 |
| 令和4年1月～令和4年3月 | 0 | 0 | 1万人 |
| 令和4年4月～令和4年6月 | 0 | 0 | 2万人 |
| 令和4年7月～令和4年9月 | 0 | 0 | 1万人 |
| 令和4年10月～令和4年12月 | 1 | 0 | 1万人 |
| 令和5年1月～令和5年3月 | 0 | 0 | 1万人 |
| 令和5年4月～令和5年6月 | 0 | 0 | 4万人 |
| 令和5年7月～令和5年9月 | 0 | 0 | 2万人 |

※※(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。