

乾燥弱毒生風しんワクチンの 副反応疑い報告状況について

○乾燥弱毒生風しんワクチン

商 品 名 : ①乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
 ②乾燥弱毒生風しんワクチン「第一三共」
 ③乾燥弱毒生風しんワクチン「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51年12月
 ②昭和61年9月
 ③昭和54年4月

効 能 ・ 効 果 : 風しんの予防

副反応疑い報告数

(令和元年5月1日から令和元年8月31日報告分まで：報告日での集計)

令和元年5月1日から令和元年8月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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))

	接種可能のべ人数 (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
令和元年5月1日 ～令和元年8月31日	30,305	0 (0)	1 (1)	0.0033% (0.0033%)	1 (1)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和元年8月31日 までの累計	1,069,654	14	13	0.0012%	5
		0.0013%	0.0012%	0.00047%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年5月1日から令和元年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	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(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。

乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和元年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31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	令和元年5月～令和元年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	4	14	18	1		1
症状別総件数	5	17	22	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						
発熱	1		1			
感染症および寄生虫症						
* 脊髄炎	1		1			
* 脳炎		1	1			
眼障害						
* ぶどう膜炎		1	1			
* 眼充血		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛		1	1			
* 四肢痛		1	1			
* 背部痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病		1	1			
免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 喘息	1		1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 多発性硬化症	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 先天性風疹感染		1	1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
* 切迫流産		1	1			
* 流産		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
紅斑	1		1			
発疹		1	1			
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		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）						
* リンパ腫		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生風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～平成31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	令和元年5月～令和元年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		1	1	1		1
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）*2		1	1			
脳炎・脳症*3		1	1			
血小板減少性紫斑病*4		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 急性散在性脳脊髄炎

*3 脳炎

*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生風しんワクチン 重篤症例一覧
 (令和元年5月1日から令和元年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	42歳	男	2019年5月29日	風しん	E601	武田薬品工業	なし		なし	アナフィラキシーショック	2019年5月29日	0	関連あり	重い	2019年5月30日	回復

乾燥弱毒生風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	5万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	9万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	10万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	4万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	8万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	7万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	5万人
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	4万人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	7万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	6万人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	6万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	5万人
平成30年5月～平成30年8月	1	1	8万人
平成30年9月～平成30年12月	0	0	13万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	4万人
令和元年5月～令和元年8月	1	0	3万人

※※(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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【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。

令和元年5月1日～令和元年8月31日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライントン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No1	乾燥弱毒生風しんワクチン（T O-336株） *武田薬品 （E601）	42歳・男性	なし	本例は、内科外科医師により報告され、その後、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した同医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：V19100108）である。 2019/05/29 風疹ワクチン（第5期1回目）定期接種。接種後10分程度で血圧低下、意識レベルの低下などショック症状呈する（アナフィラキシーショック）。顔面蒼白、脈拍低下40程度。直ちにルート確保後、アドレナリン0.1%（1mg）投与と同時にハイドロコートン（100mg）×5投与。やや血圧は上昇するも、再び低下傾向を示し救急搬送にて他院に搬送。他院に到着する頃には症状は軽快していた。同日入院。 2019/05/30 回復。退院。	2019/5/29 接種当日 2019/5/30 接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：本患者に生じた症状がアナフィラキシー反応であったかどうかを判断するための情報が十分でない。接種後の血管迷走神経反射による失神であった可能性もあり。 OB委員：注射行為に起因する迷走神経反射が疑わしい。 OC委員：記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。