第101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6年度第1回薬 事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2024 (令和6) 年4月15日

資料2-4

# 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応疑い報告状況について

#### 〇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「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第一三共株式会社(旧 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

効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

#### 副反応疑い報告数

(令和5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで:報告日での集計)

令和5年10月1日から令和5年12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)

		製造販売業者からの報告	医療機関からの報告				
	接種可能のべ人数 (回数)	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10月1日	004 504	33 (0)	6 (2)	3 (0)			
~令和5年12月31日	324, 531	0. 0102% 0. 0000%	0. 0018% 0. 0006%	0. 0009% 0. 0000%			
(参考) 平成25年4月1日~	14, 338, 644	256	359	258			
令和5年12月31日	14, 550, 044	0. 0018%	0. 0025%	0. 0018%			

<sup>※1</sup>人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

## 令和5年10月1日から令和5年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

ſ			製流	<b>し販売業</b> を	貴からの幸	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	8	0	0	0	25	33	3	0	0	0	0	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。

※ 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。

<sup>。</sup> ※ 「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。

<sup>※</sup> 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

<sup>※</sup>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。

## 乾燥弱毒生おたふくかぜ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12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。

#性性	36 39
度状の理想	1
クローシ病 悪心 ※症性病疾患 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1
要心 炎症性腺疾患 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1
下痢	
血性様差	
□	
日唇紅斑 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
上部消化管出血	
古血腫	
便秘	
電社	
一般・全身障害および投与部位の状態 異常感 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
死亡     1     1     1       注射部位紅斑     1     1     1       差別     5     17     12     29       歩行序建書     2     3     5       歩行不能     1     1     1       薬効欠如     2     2     2       歴史症おどの寄生虫症     8     6     14       アイルス性間腸炎     1     1     1       ウイルス性間腸炎     3     2     5       ウイルス性間膜炎     8     6     14       ウイルス性間膜炎     3     2     5       ウイルス性間膜炎     1     1     1       メンラス性間膜炎     1     1     1       メルスス性間膜炎     1     1     1       ムンブス性間膜炎     1     1     1       ムンブス健園炎     1     1     1       ムンブス健園     1     1     1       ムンブス健園     2     2     2       レンサ球菌性回頭炎     1     1     1       日間     1     1     1       日間     1     1     1	
大・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
発熱     17     12     29       歩行不能     1     1     1       末梢性浮腫     1     1     1       薬効欠如     2     2     2       感染症および寄生虫症     RSウイルス肺炎     1     1       ウイルス医染     1     1     1       ウイルス性腫炎     8     6     14       ウイルス性腫炎     3     2     5       ウイルス性腫瘍炎     1     1       エンテロウイルス性腫瘍炎     1     1       エンテロウイルス性腫瘍炎     1     1       イルベス性腫瘍炎     1     1       ムンブス性腫瘍炎     9     13     22       ムンブス性腫瘍炎     9     1     2       ムンブス難聴     1     1     1       ムンブス臓炎     2     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1     1       可含・対療菌性側膜炎     1     1     1       角髄炎     1     1     1       再下腺炎     1     6     7     1       腎盂管炎     1     1     1       水痘     1     1     1       水痘     1     1     1       水痘     1     1     2       大砂     1     1     1       大砂     1     1     1 <td></td>	
歩行障害 2 3 5 5	
歩行不能     1     1       末梢性浮腫     1     1       薬効欠如     2     2       感染症および寄生虫症     1     1       RSウイルス階炎     1     1       ウイルス性音腦炎     1     1       ウイルス性髄膜炎     8     6     14       ウイルス性髄膜炎     3     2     5       ウイルス性髄膜炎     1     1     1       プイルス性髄膜炎     1     1     1       プロウイルス感染     1     1     1       プロウイルス性髄膜炎     1     1     1       プロウイルス酸染     1     1     1       プロウイルス性間膜炎     1     1     1       ムンブス性髄膜炎     9     13     22       ムンブス性髄膜炎     9     13     22       ムンブス腱炎     1     1     1       エンブス臓炎     2     2     2       レンサ球菌性側膜炎     1     1     1       プロースの機能     1     1     1       プロースの機能     1     1     1 <tr< th=""><td></td></tr<>	
薬効欠如     2       廃染症および寄生虫症       RSウイルス肺炎     1       ウイルス性胃臓炎     1       ウイルス性髄膜炎     8       ウイルス性髄膜炎     8       ウイルス性髄膜炎     1       ウイルス性臓炎     1       エンテロウイルス酸染     1       エンテロウイルス酸染     1       イロウイルス酸染     1       インウス水性間膜炎     1       ムンプス性間膜炎     1       ムンプス性髄膜炎     9       ムンプス性髄膜炎     1       ムンプス理臓     1       ムンプス理臓     1       ムンプス理臓     1       ムンプス連聴     1       ムンプス関炎     2       レンサ球菌性咽頭炎     1       7クチン接種後の麻疹     1       1     1       骨髄炎     1       1     1       海髄炎     1       1     1       ア下腺炎     1     6       育工腎炎     1     1       水痘     1     1       麻腹炎     1     1       財産監督炎     1     1       水痘     1     1       水痘     1     1       日     2       日     1     1       日     1     1       日     1     1       日 <td< th=""><td></td></td<>	
藤染症および寄生虫症       アウイルス肺炎     1       ウイルス性胃腸炎     1       ウイルス性髄膜炎     8       ウイルス性髄膜脳炎     3       ウイルス性髄膜脳炎     1       ウイルス性髄膜脳炎     1       フウイルス性間膜炎     1       ノロウイルス性胃腸炎     1       イルペス性間膜脳炎     1       インプス     1       ムンブス性髄膜炎     9       ムンブス性精巣炎     1       ムンブス腱腫     9       ムンブス臓炎     2       レンサ球菌性咽頭炎     1       フクチン接種後の麻疹     1       胃腸炎     1       間     1       海菌性髄膜炎     1       1     1       海菌性髄膜炎     1       1     1       野面管炎     1       1     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日     1       日	
ウイルス医染     1     1       ウイルス性間腺炎     8     6     14       ウイルス性髄膜吸炎     3     2     5       ウイルス性髄膜吸炎     1     1     1       エンテロウイルス感染     1     1     1       ノロウイルス性間腸炎     1     1     1       ヘルペス性髄膜吸炎     1     1     1       ムンプス性間膜吸炎     9     13     22       ムンブス性髄膜炎     9     13     22       ムンブス健静度     1     1     1       ムンブス腱聴     1     1     1       ムンブス臓炎     2     2     2       レンサ球菌性咽膜炎     1     1     1       フクチン接種後の麻疹     1     1     1       胃腸炎     1     1     1       細菌性髄膜炎     1     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     1       粒膜炎     6     19     25	
ウイルス性間臓炎     1     1       ウイルス性髄膜炎     8     6     14       ウイルス性髄膜     3     2     5       ウイルス性髄膜     1     1     1       エンテロウイルス感染     1     1     1       ノロウイルス性胃腸炎     1     1     1       ヘルペス性髄膜     1     1     3     4       ムンプス     1     3     4       ムンプス性髄膜炎     9     13     22       ムンプス性精巣炎     1     1     1       ムンプス臓炎     2     2     2       レンサ球菌性咽膜炎     1     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1     1       青髄炎     1     1     1       細菌性髄膜炎     1     1     1       野盂腎炎     1     1     1       水痘     1     1     2       砂膜炎     6     19     25	1
ウイルス性髄膜炎     8     6     14       ウイルス性髄膜炎     3     2     5       ウイルス性髄膜炎     1     1       エンテロウイルス感染     1     1       ノロウイルス性間腸炎     1     1       ヘルズ性髄膜炎     1     1       ムンブス性髄膜炎     9     13     22       ムンブス性糖膜炎     9     13     22       ムンブス難聴     1     1     1       ムンブス脳炎     2     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1     1       胃腸炎     1     1     1       骨髄炎     1     1     1       細菌性髄膜炎     1     1     1       野盂腎炎     1     6     7     7       腎盂腎炎     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
ウイルス性脳炎     1     1       エンテロイルス性胃腸炎     1     1       ヘルペス性関膜炎     1     3     4       ムンプス     1     3     4       ムンプス性鞘巣炎     9     13     22       ムンプス性鞘巣炎     1     1     1       ムンプス脳炎     2     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1     1       胃腸炎     1     1     1       細菌性髄膜炎     1     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     2       砂臓炎     6     19     25	
エンテロウイルス感染     1     1       ノロウイルス性胃腸炎     1     1       ヘルス性髄膜炎     1     3     4       ムンプス性髄膜炎     9     13     22       ムンプス性糖膜炎     1     1     1       ムンプス難聴     1     1     1       ムンプス脳炎     2     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1     1       胃腸炎     1     1     1       骨髄炎     1     1     1       細菌性髄膜炎     1     1     1       野盂腎炎     1     6     7     7       腎盂腎炎     1     1     1       水痘     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
ヘルペス性髄膜脳炎     1       ムンブス性髄膜炎     9       ムンブス性精巣炎     1       ムンブス性精巣炎     1       ムンブス脳砂     1       ムンブス脳炎     2       レンサ球菌性咽頭炎     1       ワクチン接種後の麻疹     1       胃腸炎     1       育腸炎     1       骨髄炎     1       細菌性髄膜炎     1       耳下腺炎     1       育     7       腎盂腎炎     1       水痘     1       極腹炎     6       6     19       25	
ムンプス     1     3     4       ムンプス性精膜炎     9     13     22       ムンプス性精膜炎     1     1       ムンプス難聴     1     1       ムンプス難談     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1       胃腸炎     1     1       骨髓炎     1     1       細菌性髄膜炎     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
ムンプス性精巣炎     1     1       ムンプス難聴     1     1       ムンプス脳炎     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1       胃腸炎     1     1       骨髄炎     1     1       細菌性髄膜炎     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     1       水痘     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
ムンプス難聴     1     1       ムンプス脳炎     2     2       レンサ球菌性咽頭炎     1     1       ワクチン接種後の麻疹     1     1       胃腸炎     1     1       骨髄炎     1     1       細菌性髄膜炎     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     1       水痘     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
ムンブス脳炎     2       レンサ球菌性咽頭炎     1       ワクチン技種後の麻疹     1       胃腸炎     1       骨髄炎     1       細菌性髄膜炎     1       耳下腺炎     1       腎盂腎炎     1       水痘     1       砂臓炎     6       19     25	
ワクチン接種後の麻疹     1     1       胃腸炎     1     1       骨髄炎     1     1       細菌性髄膜炎     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     1       水痘     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
骨髄炎     1     1       細菌性髄膜炎     1     1       耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1     1       水痘     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
細菌性随膜炎 耳下腺炎 1 6 7 腎盂腎炎 1 1 1 水痘 1 1 2 髄膜炎 6 19 25	-
耳下腺炎     1     6     7       腎盂腎炎     1     1       水痘     1     1       髄膜炎     6     19     25	
腎盂腎炎     1     1       水痘     1     1     2       髄膜炎     6     19     25	
髄膜炎 6 19 25	
<b>施族</b> 交	
精巣炎 4 4	
精巣上体炎 1 1 2 2 ボボ病疹 1 1 1 2	
帯状疱疹     1     1       中耳炎     2     2	
突発性発疹 2 2	
脳炎     13     16     29     4       膿尿     1     1	4
敗血症 1 1	
肺炎     3     1     4       肺炎球菌性菌血症     1     1	
肺炎球菌性菌血症	
蜂巣炎 1 1 2	
麻疹     1     1       無菌性髄膜炎     105     110     215     19	19
肝胆道系障害	
肝障害     1       眼障害	
取PE	
眼痛 1 1	
結膜充血     1     1       視神経障害     1     1	
筋骨格系および結合組織障害	
下顎腫瘤	
筋力低下 1 1 1	
線維筋痛	
皿液およいリンハ系障害   リンパ節炎   1   1   1   1   1   1   1   1   1	-
リンパ節症 1 1 2 2	
血小板減少症     1       血小板減少性紫斑病     8       1     9	
再生不良性貧血 1 1 1	
自己免疫性溶血性貧血 1 1 1	
播種性血管内凝固     1       免疫性血小板減少症     18       4     22	1
血管障害	
出血     1       出血性ショック     1       1     1	
川崎病 4 3 7 4	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
四頭紅斑     1     1       咳嗽     4     4	
呼吸窮迫 1 1	-
上気道の炎症     1       息詰まり     1	
息詰まり     1     1       低酸素症     1     1	
肺水腫 1 1	
鼻出血     1       鼻漏     2	
喘息 2 2	
耳および迷路障害	

\@ \rh #\frac{4}{4} TI=	1		1			
一過性難聴 感音性難聴	1		1			
	2		3			
耳介腫脹	1		1			
		2	2			
傷害、中毒および処置合併症						
挫傷		1	1			
転倒 心臓障害		1	1			
心臓障害						
心筋症	1		1			
心停止	1		1			
心肺停止	1		i			
		1	1			
頻脈						
<u>不整脈</u>	2		2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	1	1	2	1		1
ジスキネジア	2		2			
てんかん重積状態	3		3			
意識レベルの低下	1		1			
意識消失	3	2	5			
意識変容状態	3	2	5			
間代性痙攣	3		3			
即作 	J		3			
眼振	1					
顔面麻痺						
起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	6	3	9			
急性弛緩性脊髓炎		1	1			
傾眠	1		1			
自己免疫性脳炎	2	2	4			
自己免疫性脳症	1		1			
失語症		1	1			
小脳性運動生調	2	1	3		2	2
小脳性運動失調 全身性強直性間代性発作 低酸素性虚血性脳症	1	1	3			
主 对 注 强 旦 注 间 1 \ 注 无 计		2	3			
15. 政系 注 屋 皿 注 脳 症	1					
<u> </u>		2	2			
頭痛	1	4	5			
熱性痙攣	14	9	23			<u> </u>
脳症	13	9	22		1	1
脳浮腫	1		1			
浮動性めまい	1		1			
痙攣発作	12	12	24			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	1		1			
急性腎障害						
	1		1			
本性育桿音   排足異常	1		1			
排尿異常	1		1			
排尿異常 排尿困難	1		1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫	1		1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害	1		1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛	1	1	1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害	1	1	1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害	1	1	1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 藉巣瘍 精神障害 気分変化 矢見当蔵	1	1	1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害	1	1	1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害	1	1	1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当歳 代謝および栄養障害 1型糖尿病	1	1 1 1	1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 類巣痛 精神障害 気分変化 失見当蔵 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害	1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症	1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 ※養精給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退	1 1 1 1 1 1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アンドーシス	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 療統血腫 差離痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アンドーシス 脱水	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 藉巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アンドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 光養棉給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 肉分泌障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 肉分泌障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 光養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 ガーアウム血症	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 2 2 1 1 1 2 2			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 光養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 ガーアウム血症	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 2 2 2 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲滅退 代謝性アンドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 糖尿病 糖尿病 大利配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和配子 大和工 大和工 大和工 大和工 大和工 大和工 大和工 大和工	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 2 2 1 1 1 2 2			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アンドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 糖尿病 ・カーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 ガカ酸 大力・シス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 ガカ酸障害 域カカ ガカ酸障害 域カカ ・ 大利 ・ 大 ・ 大利 ・ 大 ・ 大 ・ 大 ・ 大 ・ 大 ・ 大 ・ 大 ・ 大	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 2 2 2 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 ※養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 難尿病 カリウム血症 強放減退 大別性アシドーシス 脱水 原有 が表しび乗	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 光養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 折利尿ホルモン不適合分泌 度虧よび皮下組織障害 丘疹 紅斑、水疱性皮膚炎 多形紅斑 多形紅斑	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 光養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 カリアム血症 糖尿病 カリアム血症 を放減退 大力のが障害 が利尿ホルモン不適合分泌 腹絡に が高度 がある が高度 がある がある がある がある がある がある がある がある がある がある	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 3 3 2 2 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 カリウム血症 糖尿病 有分泌障害 折利尿ホルモン不適合分泌 度膚および皮下組織障害 丘疹 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 発癒性皮膚炎 多形紅斑 発疹 類状丘疹状皮疹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 3 3 3 2 2 1 1 i	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 整種 精準障害 気分変化 失見当臟 代納および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アンドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナリウム血症 糖尿病 利利原木ルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 上後 が減速 大利原木ルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 上後 大利原木ルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 上後 大利度木ルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 上後 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 4 4	1 1 2 2 3 3 2 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 糖尿病 カ分泌障害 抗利尿ホルモシ不適合分泌 腹膚および皮下組織障害 近野下組織障害 近別なのな を関する が利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2 3 3 3 2 2 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 光養精給障害 過小食 高かリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 抗利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 近移に取りたので、組織障害 上移 ので、 を を を を を を を を を を を を を を を を を を を	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 4 4	1 1 2 2 3 3 3 2 2 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 種種系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 抗利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 近野 大利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚よが及下組織障害 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2 3 3 2 2 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 種種系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 抗利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 近野 大利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚よが及下組織障害 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 2 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 種種系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 抗利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 近野 大利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚よが及下組織障害 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 ガ利尿ホルモシ不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精準障 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補縁障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 糖尿病 カ月泌障害 抗利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 近移 近下組織 を変形紅斑 発動性皮膚炎 多形紅斑 発療 気状性療性を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を ので、 を変形を を変形を を変形を を変形を ので、 を変形を を を変形を を変形を を を を を を を を を を を を を を	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精準障 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補縁障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 糖尿病 カ月泌障害 抗利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 近移 近下組織 を変形紅斑 発動性皮膚炎 多形紅斑 発療 気状性療性を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を を変形を ので、 を変形を を変形を を変形を を変形を ので、 を変形を を を変形を を変形を を を を を を を を を を を を を を	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代納および栄養障害 1型糖尿療 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アンドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナリウム血症 糖尿病 内分泌障害 ガ利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 丘疹 が利尿木ルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 丘疹 斑状丘疹状皮疹 吸水丘疹状皮疹 吸下出血 麻疹様発疹 等麻疹 免疫系障害 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 過敏症 臨床検査 ヘモグロビン減少	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 種種系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 抗利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 上移 が利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 紅斑 水疱性皮膚炎 多形紅斑 水疱性皮膚炎 多皮薬障害 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 過敏症 臨床検査 ヘーダ ・一様を ・一体 ・一体 ・一体 ・一体 ・一体 ・一体 ・一体 ・一体	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
#尿異常 #尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 「型糖尿病 ・ 光養精治障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 カリカル 神経性原理 ・ 大力・リウム血症 を放減退 ・ 大瀬大・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精巣痛 精神障害 気分変化 失見当臓 代射および栄養障害 1型糖尿病 栄養補給障害 適小食 高カリウム血症 食欲滅退 代謝性アンドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 地原病 が過度素 抗利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 上疹 和現性皮膚炎 多形紅斑 発療 現状丘疹状皮疹 皮下出血 麻疹様発疹 蕁麻疹 免疫系障害 アナフィラキシーショック アナフィラキシー反応 通敏症 体音 医体音 体音 体音 を の、一度 の 一度 の 一 の 一度 の 一度 の 一度 の 一度 の 一度 の 一度 の 一度 の 一度 の 一度 の 一 の 一 の 一 の 一 の 一 の 一 の 一 の 一	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
排尿異常 排尿困難 膀胱血腫 生殖系および乳房障害 精神障害 気分変化 失見当識 代謝および栄養障害 1型糖尿病 栄養補綿障害 過小食 高カリウム血症 食欲減退 代謝性アシドーシス 脱水 中枢性塩類喪失症候群 低ナトリウム血症 糖尿病 内分泌障害 抵利尿ホルモン不適合分泌 皮膚および皮下組織障害 丘疹 紅斑性皮膚炎 多形紅斑 免形紅斑 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 が表現 を変更 がまれ を変更 を変更 がまれ を変更 を変更 を変更 がまれ を変更 を変更 を変更 を変更 を変更 を変更 を変更 を変更	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 2 1 1 1 1 4	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1

## 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧 (令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

## 製造販売業者からの報告

殺辽	巨规冗录	も有かり	つの報告 ニュー										
No	歳齢 (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	2023年5月	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大 微研	あり	ミールビック 乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品	川崎病、クローン病	クローン病	2023年5月19日	不明	重篤	不明	軽快
2	5歳	女	2023年5月	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン * 武田薬品	あり		川崎病、便秘、裂肛、クローン病、C一反応性蛋白増加、経腸栄養	クローン病	2023年5月19日	不明	重篤	不明	軽快
3	5歳	女	2023年5月12日	はしか風しん混合生ワクチン「第一三 共」(ZWA019A)	あり	ワクチン(鳥居株)*武田	クローン病、裂肛、炎症性 腸疾患、川崎病、家族性 危険因子	炎症性腸疾患	2023年5月21日	9	重篤	不明	軽快
4	1歳	男	2023年9月4日	アクトヒブ(VID01)	あり	プレベナー13 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 おたふくかぜ生ワクチン 「第一三共」	なし	川崎病	2023年9月6日	2	重篤	不明	不明
5	1歳	男	2023年9月4日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G946)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン*武田薬品 (7308) 乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)*阪大微研 (VZ346) 肺炎球菌ワクチン アクトヒブ	なし	川崎病	2023年9月6日	2	重篤	不明	不明
6	12ヶ月	男	2022年11月7日 2022年12月12日 2023年1月16日 2023年9月4日	プレベナー13(FJ 6084、FJ 6084、FJ 6084、GG1281)	あり	アクトヒブ(V1D01) おたふくかぜワクチン(武 田薬品工業 G946) 乾燥弱毒生水痘ワクチン (阪大微研 VZ346) 乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン(武田薬品工 業 Y308)	なし	川崎病	2023年9月6日	2	重篤	2023年9月12日	回復
7	1歳	男	2023年9月4日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大 徴研(VZ346)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)* 武田 薬品(G946) 乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン* 武田薬品 (Y308) アクトヒブ(V1D01) ブレベナー13(GG1281)	なし	川崎病	2023年9月6日	2	重篤	2023年9月12日	回復
3#	1歳	女	2020年9月	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	無菌性髄膜炎 ※検査名不明でおたふくかぜワクチン 株を検出	2020年	不明	重篤	不明	不明
9#	14ヶ月	女	2020年9月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2020年	不明	重篤	不明	不明
10#	21ヶ月	男	2020年5月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	脳炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2020年	不明	重篤	不明	不明
11#	1歳	女	2021年11月	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	小脳性運動失調	2021年	不明	重篤	不明	軽快
12#	1歳	男	2021年11月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	脳炎 ※検査名不明でおたふくかぜワクチン 株を検出	2021年	不明	重篤	不明	軽快
13#	1歳	女	2021年6月	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	株を検出	2021年	不明	重篤	不明	不明
14#	1歳	男	2021年6月	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	無菌性髄膜炎 ※検査名不明でおたふくかぜワクチン 株を検出	2021年	不明	重篤	不明	不明
15#	14ヶ月	女	2021年11月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	小脳性運動失調	2021年	不明	重篤	不明	不明
16#	22ヶ月	女	2021年6月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2021年	不明	重篤	不明	不明
				•									•

No	歳齢 (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
17#	16ヶ月	男	2021年11月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	± ()	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株) * 阪大微研	なし	脳炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2021年	不明	重篤	不明	不明
18#	19ヶ月	男	2021年6月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2021年	不明	重篤	不明	不明
19#	1歳	男	2022年10月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居 株)*武田薬品	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査結果なし	2022年	不明	重篤	不明	不明
20#	1歳	男	2020年5月	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 ※検査名不明でおたふくかぜワクチン 株を検出	2022年	不明	重篤	不明	不明
21#	3歳	男	2022年2月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	なし		脳新生物	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査結果なし	2022年	不明	重篤	不明	不明
22#	12ヶ月	男	2022年6月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	脳症、RSウイルス肺炎 ※ウイルス同定検査実施有無不明	2022年	不明	重篤	不明	軽快
23#	3歳	男	2022年2月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		脳新生物	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施有無不明	2022年	不明	重篤	不明	不明
24#	1歳	男	2023年3月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居 株)*武田薬品	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎 ※PCR法でムンプスウィルス遺伝子を 検出。SH遺伝子領域、560~728bp(ム ンプスウィルスの6130~6689bp周辺) の多様性領域のシークエンスにより確 定し、検出されたウイルスは接種したお たふくかぜワクチン株に完全一致	2023年	不明	重篤	不明	不明
25#	1歳	男	2023年3月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎 ※髄液検査でムンプスウイルスのみを 検出。SH遺伝子領域、560~728bc/ム ンプスウイルスの6130~6689bc周辺) の多様性領域のシークエンスにより確 定し、検出されたウイルスは接種したお たふくかぜワクチン株に完全一致	2023年	不明	重篤	不明	不明
26 <sup>#</sup>	6歳	男	2023年1月	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	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査結果なし	2023年	不明	重篤	不明	不明
27#	13ヶ月	男	2023年3月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2023年	不明	重篤	不明	不明
28#	12ヶ月	男	2023年3月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ワクチン株を検出	2023年	不明	重篤	不明	不明
29#	6歳	男	2023年1月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施有無不明	2023年	不明	重篤	不明	不明
30 <sup>#</sup>	1歳	男	2021年12月	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	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査結果なし	不明	不明	重篤	不明	不明
31#	3歳	男	2022年12月	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	細菌性髄膜炎、無菌性髄膜炎、ヘルペス性髄膜脳炎 ※ウイルス同定検査結果なし	不明	不明	重篤	不明	不明
32#	15ヶ月	男	2021年12月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ムンプスウイルス 遺伝子陽性(LAMP法)、ワクチン株/野 生株の鑑別は不明	不明	不明	重篤	不明	不明
33 <sup>#</sup>	3歳	男	2022年12月	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施有無不明	不明	不明	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。 #同一の文献(おたふく風邪ワクチン接種後の副反応に関する全国調査報告、日本小児科学会雑誌128巻1号92-104(2024年))に基づく報告。文献中、製品名が不明であることから、各製造販売業者が自社製品の可能性を考慮して報告した結果、一部の症例が重複して報告されている。更に、同一症例が、異なる時期に医療機関および製造販売業者から報告さ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 (令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

	<b>猿阪男からの報言</b>															
N	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	5歳	男	2023年7月26日	MR	MR357	阪大微研	あり	おたふくかせ(第一二共、	乳アレルギー、食物アレル ギー、注意欠如・多動性障害、咳嗽		2023年7月26日	0	関連あり	重い	2023年7月26日	回復
2	1歳	女	2023年9月9日	MR	MR359	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ346) おたふくかぜ(武田薬品工 業、G946)	COVID-19、食物アレル ギー	免疫性血小板減少症	2023年9月11日	2	評価不能	重い	2023年9月29日	回復
3	18歳	男	2023年9月19日	ビームゲン	Y132M	KMバイオロ ジクス	あり	MR(武田薬品工業、Y308) おたふくかぜ(武田薬品工 業、G946)	なし	ギラン・バレー症候群	2023年10月17日	28	評価不能	重い	2023年11月17日	回復

# 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧 (令和5年10月1日から令和5年12月31日までの報告分)

#### 医療機関からの報告

		と  大  /J・	J V T	<u> </u>													
N	o (接	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	18歳	歳	女	2023年9月13日	おたふくかぜ	ZVA063A	第一三共	なし		なし	発熱、左耳下腺、頚部リンパ節の腫脹、 疼痛	2023年9月24日	11	関連あり	重くない	2023年10月23日	回復
2	7歳	ŧ	女	2023年11月30日	エンセバック	E105A	KMバイオロ ジクス	あり	おたふくかぜ(第一三共、 ZVA065A)	くしゃみ、眼と体のかゆみ (乾燥肌)	発熱、手首、股関節、腰の痛み	2023年12月2日	2	評価不能	重くない	不明	不明
3	1歳	ii d	女	2023年11月6日	MR	ZWA022A	第一三共	あり	水痘(阪大徽研、VZ348) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA064A) アクトヒブ(サノフィ、 VIE46) ブレベナー13(ファイ ザー、GM7638) インフルエンザ(デンカ、 722-A)	なし	急性小脳失調症	2023年12月4日	28	評価不能	重くない	2023年12月6日	回復

# 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年10月1日~令和5年12月31日入手分まで

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないと された症例					
		GBS	ADEM				
医療機関	1	0	0				
製造販売業者	0	0	0				

## 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	<b>報告数</b> <sup>※※</sup>	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	推定接種人數
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
平成26年8月~平成26年10月	0	0	21万人
平成26年11月~平成27年6月	2	0	69万人
平成27年7月~平成27年12月	0	0	57万人
平成28年1月~平成28年4月	0	0	47万人
平成28年5月~平成28年8月	0	0	46万人
平成28年9月~平成28年11月	0	0	26万人
平成28年12月~平成29年4月	1	0	57万人
平成29年5月~平成29年8月	0	0	45万人
平成29年9月~平成29年12月	0	0	39万人
平成30年1月~平成30年4月	0	0	46万人
平成30年5月~平成30年8月	0	0	49万人
平成30年9月~平成30年12月	0	0	39万人
平成31年1月~平成31年4月	0	0	62万人
令和元年5月~令和元年8月	0	0	50万人
令和元年9月~令和元年12月	0	0	50万人
令和2年1月~令和2年4月	0	0	49万人
令和2年5月~令和2年9月	1	1	82万人
令和2年10月~令和2年12月	0	0	36万人
令和3年1月~令和3年3月	3	1	31万人
令和3年4月~令和3年6月	4	2	43万人
令和3年7月~令和3年9月	1	1	19万人
令和3年10月~令和3年12月	1	1	61万人
令和4年1月~令和4年3月	0	0	23万人
令和4年4月~令和4年6月	0	0	34万人
令和4年7月~令和4年9月	2	0	36万人
令和4年10月~令和4年12月	2	0	36万人
令和5年1月~令和5年3月	0	0	32万人
令和5年4月~令和5年6月	0	0	43万人
令和5年7月~令和5年9月	2	1	36万人
令和5年10月~令和5年12月	1	1	32万人

※※(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。

<sup>・</sup> 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。