

乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応報告状況について

○乾燥弱毒生麻しんワクチン

- 商 品 名 : ①「ビケン GAM」
 ②はしか生ワクチン「北里第一三共」
 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 1971年6月
 ② 1987年5月
 ③ 1983年10月
- 効 能 ・ 効 果 : 麻しんの予防

副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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 報告数 (報告頻度)	医療機関からの報告	
			全報告数	
			(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	27,767※	2 (0) 0.007%	1 0.004%	1 (0) 0.004%

※1人あたり 0.5mL 接種されたと仮定した。

(注意点)

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	男	20代	平成25年3月27日	麻しん	M2601	阪大微研	なし				麻しん	平成25年4月15日	評価不能	重い	平成25年4月23日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	女	10代	不明	はしか生ワクチン「北里第一三共」						発熱	平成25年4月16日	重篤	不明	不明
2	女	10代	不明	乾燥弱毒生麻しんワクチン(田辺株) 阪大微研						発熱	平成25年4月21日	重篤	不明	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	1	2
副反応件数	1	2
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱		2
感染症および寄生虫症		
* 麻疹	1	

*未知の事象