

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CAM」
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

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	35,328	2	1	1	
		0.006%	0.003%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	63,095	4	2	2	
		0.006%	0.003%	0.003%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12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	2	2	1	0	0	0	0	1

(注意点)

※ 「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7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	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	女	56	平成25年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明
2	不明	不明	不明	はしか生ワクチン「北里第一三共」(M17-13)				アナフィラキシー反応	不明	重篤	不明	不明

※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7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	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	男	19	平成25年5月31日	おたふくかぜ	LF012A	北里第一三共	あり	麻しん * 阪大微研 M2601		無菌性髄膜炎※ ※ムンプスウイルス RNA陽性(株につい ては情報なし)	平成25年6月20日	関連あり	重い	平成25年6月28日	軽快

※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接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

報告期間	症例数	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

乾燥弱毒生麻しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
							ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	不明・不明	無	過去に当該ワクチン接種後、アナフィラキシー発現あり。 (医療機関への詳細調査が不可能のためこれ以上の情報が得られない。)	アナフィラキシー反応	M17-13	不明	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:得られた情報からは、アナフィラキシーとは判断できない。情報不足。 ○B委員:情報不足で評価できない。 ○C委員:因果関係はあると思われるが、情報不明。	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。

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12月31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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	4	2
副反応件数	4	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
* 無菌性髄膜炎		1
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	

*未知の事象