

乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生水痘ワクチン

商 品 名 : 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
 製造販売業者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 昭和62年3月
 効 能 ・ 効 果 : 水痘の予防

副反応報告数

(平成26年1月1日から平成26年7月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成26年1月1日から平成26年7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26年1月1日 ~7月31日	562, 269	6		3		3
		0.001%		0.001%		0.001%
(参考) 平成25年4月1日~ 平成26年7月31日ま での累計	1, 288, 081	13		16		12
		0.001%		0.001%		0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年1月1日から平成26年7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	6	0	0	0	0	6	1	1	1	0	0	3

(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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成26年1月1日から平成26年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	女	平成26年1月18日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ097)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y168) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(星野株)*北里(LF017A)	なし	痲疹	平成26年1月25日	重篤	平成26年1月31日	回復
2	1	女	平成26年1月18日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y168)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ097)	食物アレルギー	痲疹	平成26年1月25日	重篤	平成26年1月31日	回復
3	1	女	平成26年4月27日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y170)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G509) アクトビラ 肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(VZ101)	熱性痲疹	熱性痲疹	平成26年5月8日	重篤	平成26年5月24日	回復
4	3	男	平成26年5月27日	エンセハック(E043K)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ101)	肺静脈還流異常、腎不全、大動脈縮窄修復、喘息、難聴、食物アレルギー	発熱、痲疹	平成26年5月27日	重篤	平成26年5月28日	回復
5	3	男	平成26年5月27日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ101)	あり	エンセハック	肺静脈還流異常、腎不全	熱性痲疹、発熱	平成26年5月27日	重篤	平成26年5月27日	回復
6	1	男	平成26年5月9日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ098)	なし		過敏症	肝機能異常、発疹、丘疹	平成26年5月13日	重篤	平成26年5月30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。
※種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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成26年1月1日から平成26年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	1	男	平成26年3月20日	DPT	V094D	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ サノファイ 水痘 阪大微研	なし	心肺停止、多臓器不全、播種性血管内凝固、低酸素性虚血性脳症	平成26年3月21日	関連なし	重い	不明	未回復
2	1	男	平成26年4月25日	MR	HF043A	北里第一三共	あり	アクトヒブ J1671 プレベナー-13 13J02A 水痘 阪大微研 VZ098	喘息	小脳性運動失調、発熱	平成26年4月26日	評価不能	重い	平成26年4月29日	回復
3	1	女	平成26年6月18日	クアトロバツク	A011A	化血研	あり	アクトヒブ J1689 プレベナー-13 13J02A MR 北里第一三共 HF046A おたふくかぜ 武田薬品工業 G506 水痘 阪大微研 VZ100 ビームゲン 化血研 Y77C	熱性痲疹 突発性発疹	平成26年7月4日	評価不能	重い	不明	後遺症	

※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。

乾燥弱毒生水痘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TON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	27万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	56万人

MR、水痘、おたふくかぜ
ワクチン後遺症症例
委員評価確認中

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年7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。

	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	12	13
副反応件数	19	19
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		
* 多臓器不全	1	
発熱	2	2
感染症および寄生虫症		
* ジアノッティ・クロスティ症候群		2
水痘	1	2
帯状疱疹		2
* 肺炎球菌性菌血症	1	
* 麻疹	1	
* 無菌性髄膜炎	1	
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		2
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	
* 播種性血管内凝固	1	
免疫性血小板減少性紫斑病	1	
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 小脳性運動失調	1	
* 第7脳神経麻痺	1	
* 低酸素性虚血性脳症	1	
* 熱性痙攣		2
* 脳症	1	
* 痙攣	2	3
皮膚および皮下組織障害		
丘疹		1
紫斑		1
発疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	
臨床検査		
血小板数減少		1

*未知の事象

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。