

## 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応報告状況について

**○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「北里第一三共」  
 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  
 ③昭和58年10月  
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

### 副反応報告数 (平成26年11月1日から平成27年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成26年11月1日から平成27年6月30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。

※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))

|   | 接種可能なべ人数<br>(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<br>( ) :接種日が左記期間内の症例 |                    | 報告数<br>( ) :接種日が左記期間内の症例 |  |
|   |                  | 報告頻度                     | 報告頻度               | うち<br>重篤                 |  |
| 平成26年11月1日<br>～平成27年6月30日                 | 686, 729         | 16<br>(8)                | 24<br>(20)         | 15<br>(11)               |  |
|   |                  | 0.002%<br>(0.001%)       | 0.003%<br>(0.003%) | 0.002%<br>(0.002%)       |  |
| (参考)<br>平成25年4月1日～<br>平成27年6月30日ま<br>での累計 | 3, 428, 627      | 57                       | 60                 | 42                       |  |
|   |                  | 0.002%                   | 0.002%             | 0.001%                   |  |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

### 平成26年11月1日から平成27年6月30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/<br>軽快   | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計  | 回復/<br>軽快 | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計  |
| 重篤例数 | 12          | 2   | 0   | 0  | 2  | 16 | 14        | 0   | 0   | 0  | 1  | 15 |

**(注意点)**

※ 副反応報告については、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。

※ 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、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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧  
(平成26年11月1日から平成27年6月30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         | 企業重篤度 | 転帰日        | 転帰内容                                 |
|----|----|----|-------------|----------------------------------|------|-------------------------------|--|---|-------------|-------|------------|--------------------------------------|
| 1  | 2  | 女  | 平成22年1月22日  | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(LB003) | なし   |                               | 合指手<br>術、肺炎球菌性<br>髄膜炎、アノー<br>ルド、モアリ奇<br>形、脳瘤 | 肺炎球菌性髄膜炎、片<br>耳雑聴                           | 不明          | 重篤    | 不明         | 未回復<br>(報告日:<br>平成27年<br>10月27<br>日) |
| 2  | 7  | 女  | 平成25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   |                               | なし   | 無菌性髄膜炎                                      | 不明          | 重篤    | 不明         | 不明                                   |
| 3  | 29 | 男  | 平成26年10月16日 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G513)  | なし   |                               | なし   | 無菌性髄膜炎<br>*マンブスウイルスが認<br>められた(株不明)          | 平成26年10月19日 | 重篤    | 不明         | 未回復<br>(報告日:<br>平成26年<br>11月14<br>日) |
| 4  | 4  | 男  | 平成27年3月2日   | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G516)  | なし   |                               | なし   | 糖尿病   | 平成27年3月4日   | 重篤    | 不明         | 軽快                                   |
| 5  | 3  | 男  | 平成27年3月2日   | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G514)  | なし   |                               | なし   | 無菌性髄膜炎<br>*ウイルス分離によりム<br>ンブスウイルス陽性(株<br>不明) | 平成27年4月5日   | 重篤    | 平成27年4月11日 | 回復                                   |
| 6  | 3  | 男  | 平成27年3月9日   | おたふくかぜ生ワクチン「北里<br>第一三共」          | なし   |                               | なし   | 無菌性髄膜炎                                      | 平成27年3月22日  | 重篤    | 平成27年3月30日 | 回復                                   |
| 7  | 10 | 女  | 平成27年3月23日  | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G516)  | なし   |                               | なし   | 髄膜炎<br>*RT-PCRによりムンブ<br>スウイルスRNA検出(株<br>不明) | 平成27年4月8日   | 重篤    | 平成27年4月19日 | 回復                                   |
| 8  | 9  | 男  | 平成27年3月31日  | おたふくかぜ生ワクチン「北里<br>第一三共」(L1F029A) | なし   |                               | なし   | 無菌性髄膜炎                                      | 平成27年4月23日  | 重篤    | 平成27年4月25日 | 軽快                                   |
| 9  | 12 | 女  | 平成27年3月31日  | 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡<br>株)*阪大徹研         | あり   | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチ<br>ン(鳥居株)*武田薬品 | なし   | 痙攣発作、起立不耐性、<br>頭痛、発熱                        | 平成27年4月20日  | 重篤    | 平成27年5月1日  | 回復                                   |

| 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        | 企業重篤度 | 転帰日       | 転帰内容 |
|----|----|----|------------|-----------------------------|------|-------------|-------|--|------------|-------|-----------|------|
| 10 | 12 | 女  | 平成27年3月31日 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品   | あり   | 乾燥弱毒生水痘ワクチン | なし    | 痲疹発作、起立不耐性、頭痛、発熱                         | 平成27年4月20日 | 重篤    | 平成27年5月1日 | 回復   |
| 11 | 1  | 男  | 平成27年5月15日 | 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                                   | 平成27年6月1日  | 重篤    | 不明        | 軽快   |
| 12 | 不明 | 不明 | 不明         | おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(KO3-15) | なし   |             | なし    | アナフィラキシー反応                               | 不明         | 重篤    | 不明        | 回復   |
| 13 | 20 | 男  | 不明         | おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF011A) | なし   |             | なし    | 無菌性髄膜炎                                   | 不明         | 重篤    | 不明        | 不明   |
| 14 | 1  | 男  | 不明         | 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<br>*ムンプスウイルスが認められた(ワクチン株)             | 不明         | 重篤    | 不明        | 回復   |
| 15 | 小児 | 男  | 不明         | おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」         | なし   |             | なし    | 脳炎、脳症、無菌性髄膜炎<br>*PCRによりムンプスウイルス検出(ワクチン株) | 不明         | 重篤    | 不明        | 回復   |
| 16 | 小児 | 男  | 不明         | おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」         | なし   |             | なし    | 脳炎、脳症、無菌性髄膜炎<br>*PCRによりムンプスウイルス検出(ワクチン株) | 不明         | 重篤    | 不明        | 回復   |

※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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧  
(平成26年11月1日から平成27年6月30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<br>(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|-------------|---------|--------|--------|------|--|----------------------|---|-------------|-----------------|-----|-------------|------|
| 1  | 1  | 男  | 平成26年1月14日  | おたふくかぜ  | G506   | 武田薬品工業 | なし   |  | なし                   | ウイルス性髄膜炎                                | 平成26年2月5日   | 評価不能            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 2  | 1  | 男  | 平成26年3月7日   | おたふくかぜ  | LF019A | 北里第一三共 | なし   |  | 便秘                   | 免疫性血小板減少性紫斑病                            | 平成26年5月28日  | 関連あり            | 重い  | 平成27年1月26日  | 回復   |
| 3  | 1  | 女  | 平成26年4月3日   | おたふくかぜ  | LF020A | 北里第一三共 | あり   | ビームゲン 化血研 Y76C   | なし                   | 免疫性血小板減少性紫斑病                            | 平成26年7月2日   | 関連あり            | 重い  | 平成27年1月30日  | 軽快   |
| 4  | 12 | 女  | 平成26年9月26日  | おたふくかぜ  | G511   | 武田薬品工業 | なし   |  | 癩孔、耳手術、皮下組織腫瘍、臍腸ヘルニア | 無菌性髄膜炎<br>*ウイルス分離によりムンプスウイルス陽性(ワクチン株)   | 平成26年10月13日 | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 5  | 35 | 女  | 平成26年11月29日 | おたふくかぜ  | LF024A | 北里第一三共 | なし   |  | うつ病、パニック障害           | アナフィラキシーショック                            | 平成26年11月29日 | 関連あり            | 重い  | 平成26年11月29日 | 軽快   |
| 6  | 1  | 男  | 平成26年12月4日  | プレバナー13 | 13M03A | ファイザー  | あり   | アクトヒブ サノファイ K1308 MR 北里第一三共 HF053A 水痘 阪大徹研 VZ129 おたふくかぜ 北里第一三共 LF026A インフルエンザ 阪大徹研 HE44A | 運動発達遅滞               | 熱性痙攣                                    | 平成26年12月5日  | 評価不能            | 重い  | 平成26年12月9日  | 回復   |
| 7  | 21 | 男  | 平成27年1月15日  | ビームゲン   | Y082L  | 化血研    | あり   |  | なし                   | 急性腎不全                                   | 平成27年1月20日  | 評価不能            | 重い  | 不明          | 不明   |
| 8  | 1  | 男  | 平成27年2月7日   | おたふくかぜ  | G514   | 武田薬品工業 | なし   |  | なし                   | 歩行障害、ウイルス性髄膜炎                           | 平成27年2月17日  | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 9  | 2  | 男  | 平成27年2月27日  | 水痘      | VZ132  | 阪大徹研   | あり   |  | 食物アレルギー、上気道の炎症       | 免疫性血小板減少性紫斑病                            | 平成27年3月10日  | 関連あり            | 重い  | 平成27年3月27日  | 回復   |
| 10 | 6  | 女  | 平成27年3月17日  | おたふくかぜ  | G516   | 武田薬品工業 | なし   |  | なし                   | 無菌性髄膜炎<br>*ウイルス分離、PCRによりムンプスウイルス陽性(鳥居株) | 平成27年4月10日  | 関連あり            | 重い  | 平成27年4月24日  | 軽快   |
| 11 | 14 | 男  | 平成27年4月1日   | おたふくかぜ  | 不明     | 武田薬品工業 | なし   |  | なし                   | 無菌性髄膜炎<br>*ウイルス分離、PCRによりムンプスウイルス未検出     | 平成27年4月19日  | 評価不能            | 重い  | 平成27年4月27日  | 回復   |

| 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<br>(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|----|----|------------|--------|--------|--------|------|--------------------|-------|------------------------------------|------------|-----------------|-----|------------|------|
| 12 | 10 | 男  | 平成27年4月21日 | おたふくかぜ | LF029A | 北里第一三共 | なし   |                    | なし    | 脳炎<br>*PCRによりムンプスウイルス検出(ワクチン株)     | 平成27年5月12日 | 関連あり            | 重い  | 平成27年7月6日  | 回復   |
| 13 | 12 | 女  | 平成27年4月21日 | おたふくかぜ | LF029A | 北里第一三共 | なし   |                    | なし    | 無菌性髄膜炎<br>*PCRによりムンプスウイルス検出(ワクチン株) | 平成27年5月13日 | 関連あり            | 重い  | 平成27年5月21日 | 回復   |
| 14 | 1  | 女  | 平成27年5月1日  | おたふくかぜ | LF028A | 北里第一三共 | なし   |                    | なし    | 髄膜炎<br>*PCRによりムンプスウイルス検出(ワクチン株)    | 平成27年5月22日 | 関連あり            | 重い  | 平成27年6月4日  | 軽快   |
| 15 | 18 | 女  | 平成27年6月6日  | 麻疹     | F703   | 武田薬品工業 | あり   | おたふくかぜ 武田薬品工業 G517 | なし    | 発熱、肝障害、痲疹発作                        | 平成27年6月6日  | 関連あり            | 重い  | 不明         | 軽快   |

※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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧  
(平成26年11月1日から平成27年6月30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<br>(報告医評<br>価) | 重篤度<br>(報告医評<br>価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|-------------|---------|--------|--------|------|---|--|---------------------------|-------------|---------------------|--------------------|-------------|------|
| 1  | 1  | 女  | 平成26年12月12日 | おたふくかぜ  | LF020A | 北里第一三共 | なし   |   | 12/4 Flu vaccine injection   | 蕁麻疹                       | 平成26年12月12日 | 関連あり                | 重くない               | 平成26年12月12日 | 回復   |
| 2  | 1  | 男  | 平成27年1月13日  | プレベナー13 | 14B02A | ファイザー  | あり   | アクトヒブ サノフィ K1365 おたふくかぜ 北里第一三共 LF027A                                     | 卵白アレルギー<br>摂取後、眼が充血<br>IgE213 RAST(オ<br>ホ)・・・6.51(クラス<br>3) RAST(卵<br>白)・・・49.10(クラス<br>4) | 発熱、右上腕の熱<br>感・発赤・腫脹       | 平成27年1月14日  | 関連あり                | 重くない               | 平成27年1月17日  | 軽快   |
| 3  | 1  | 男  | 平成27年2月9日   | プレベナー13 | 14C01A | ファイザー  | あり   | MR 阪大微研 MR223 水痘 阪大微研 VZ131 おたふくかぜ 北里第一三共 LF025A                          | 2015/1/20~1/26<br>肺炎 ちゆ  | 発熱                        | 平成27年2月9日   | 記載なし                | 重くない               | 平成27年2月16日  | 軽快   |
| 4  | 1  | 女  | 平成27年2月9日   | 水痘      | VZ133  | 阪大微研   | あり   | MR 北里第一三共 HF054A おたふくかぜ 北里第一三共 LF027A                                     | なし   | 発熱、発疹、下痢                  | 平成27年2月9日   | 関連あり                | 重くない               | 平成27年2月23日  | 回復   |
| 5  | 1  | 女  | 平成27年2月17日  | MR      | HF054A | 北里第一三共 | あり   | プレベナー13 ファイザー-14C02A<br>アクトヒブ サノフィ K1416 水痘 阪大微研 VZ134 おたふくかぜ 武田薬品工業 G514 | なし   | 両側腋窩リンパ節腫大<br>右果径リンパ節腫大   | 平成27年2月24日  | 関連あり                | 重くない               | 不明          | 不明   |
| 6  | 1  | 女  | 平成27年2月24日  | 水痘      | VZ126  | 阪大微研   | あり   | おたふくかぜ 武田薬品工業 G514<br>MR 武田薬品工業 Y185 クアトロバックス 北血研 A018B                   | 2月12日にインフル<br>エンザA型に罹患、<br>14日に解熱し、そ<br>の後は元気だっ<br>た。                                      | 水痘                        | 平成27年3月4日   | 関連あり                | 重くない               | 平成27年3月16日  | 回復   |
| 7  | 9  | 男  | 平成27年4月7日   | おたふくかぜ  | LF029A | 北里第一三共 | なし   |   | なし   | 発熱、夜に39.3℃、左<br>耳下部、腫脹、疼痛 | 平成27年4月20日  | 関連あり                | 重くない               | 不明          | 軽快   |
| 8  | 1  | 女  | 平成27年4月20日  | おたふくかぜ  | G516   | 武田薬品工業 | なし   |   | なし   | 発熱                        | 平成27年4月20日  | 関連あり                | 重くない               | 平成27年4月21日  | 回復   |
| 9  | 7  | 男  | 平成27年6月6日   | おたふくかぜ  | LF031A | 北里第一三共 | なし   |   | なし   | 耳下腺腫脹(右)                  | 平成27年6月15日  | 関連あり                | 重くない               | 平成27年6月18日  | 回復   |

※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、「アナフィラキシー様ショック」、「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<br>のフライトン分類評価が3以上とされ<br>た症例 | 推定接種人数 |
|------------------|-----|---|--------|
| 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   |

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)

平成26年11月1日～平成27年6月30日入手分まで

※【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。

| No.                 | 接種ワクチン              | 年齢・性別  | 既往歴           | 経過   | 副反応名                   | ロット | 転帰 | プライム分類<br>(企業評価) | 専門家の評価                     |   |  | 事務局総合評価 |
|---------------------|---------------------|--------|---------------|--|------------------------|-----|----|------------------|----------------------------|---|--|---------|
|                     |                     |        |               |  |                        |     |    |                  | プライトン分類<br>レベル             | 因果関係  | 意見   |         |
| 1<br>企<br>No.1<br>2 | おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」 | 不明・不明  | なし            | 初診時に乾嘔・頭痛をおたふくかぜワクチン接種後にアナフィラキシーを発症。   | アナフィラキシー反応<br>KO3-15   |     | 回復 | -                | OA委員:4<br>OB委員:4<br>OC委員:4 | OA委員:十分な情報がなく、症例定案に合致するかどうかが判断できない。<br>OB委員:情報不足で判断できない。<br>OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。                        | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。 |         |
| 2<br>医<br>重<br>No.5 | おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」 | 35歳・女性 | うつ病<br>ハニック障害 | 当該ワクチン皮下注射(0.5mL)後1～2分で気持ち悪くなり発汗が出現。5分後意識消失し転倒、全身そうら白となりショック状態。SpO2 66%、BP60台。外気室口でおこった。O2吸入し、チキサメタゾンリン酸エステルナトリウム(IA/M)、アドレナリン20.2mL皮下注射し回復。その後乳癌リンゲル液(リンゴル)250mgチキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1つつ緊急輸送され入院した。接種当日 医療機関搬送。ショック徴候なし、皮膚なし、気道観察異常なし、BP105/78、HR86 経過観察入院。接種翌日 安定しており退院。 | アナフィラキシーショック<br>LF024A |     | 継続 | -                | OA委員:5<br>OB委員:5<br>OC委員:2 | OA委員:血管迷走神経反射の可能性がある。アナフィラキシーの診断基準を満たさない。<br>OB委員:因果関係は情報不足で判断できない。<br>OC委員:迷走神経反射と思われる。<br>OA委員:情報不足である。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。      |         |

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27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            | 42        | 57          |
| 副反応件数             | 51        | 79          |
| 副反応の種類            | 副反応の種類別件数 |             |
| 胃腸障害              |           |             |
| 急性膵炎              |           | 1           |
| * 上部消化管出血         |           | 1           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |
| * 状態悪化            |           | 1           |
| 発熱                | 3         | 3           |
| * 歩行障害            | 1         | 2           |
| 感染症および寄生虫症        |           |             |
| ウイルス性髄膜炎          | 1         | 1           |
| ウイルス性髄膜脳炎         | 1         |             |
| ムンプス性髄膜炎          |           | 1           |
| 髄膜炎               | 2         | 3           |
| 精巣炎               |           | 1           |
| 脳炎                | 4         | 7           |
| * 敗血症             |           | 1           |
| * 肺炎球菌性菌血症        | 1         |             |
| * 肺炎球菌性髄膜炎        |           | 1           |
| * 麻疹              | 1         |             |
| 無菌性髄膜炎            | 13        | 27          |
| 肝胆道系障害            |           |             |
| * 肝障害             | 1         |             |
| 血液およびリンパ系障害       |           |             |
| 血小板減少性紫斑病         | 2         | 1           |
| * 播種性血管内凝固        | 1         |             |
| 免疫性血小板減少性紫斑病      | 5         | 1           |
| 血管障害              |           |             |
| * 出血性ショック         |           | 1           |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |           |             |
| 咽頭紅斑              |           | 1           |
| 耳および迷路障害          |           |             |
| 一過性難聴             | 1         |             |
| 感音性難聴             | 1         |             |
| 片耳難聴              |           | 1           |
| 心臓障害              |           |             |
| * 頻脈              |           | 1           |
| 神経系障害             |           |             |
| * ギラン・バレー症候群      |           | 1           |
| * 意識消失            | 1         |             |
| * 起立不耐性           |           | 2           |
| 急性散在性脳脊髄炎         | 1         |             |
| 全身性强直性間代性発作       |           | 1           |
| * 頭痛              |           | 2           |
| 熱性痙攣              | 2         | 3           |
| 脳症                | 3         | 3           |
| 痙攣発作              | 1         | 4           |
| 腎および尿路障害          |           |             |
| * ネフローゼ症候群        | 1         |             |
| * 急性腎不全           | 1         |             |
| 代謝および栄養障害         |           |             |
| * 糖尿病             |           | 1           |

|             |              |   |
|-------------|--------------|---|
| 皮膚および皮下組織障害 |              |   |
| *           | 多形紅斑         | 3 |
|             | 発疹           | 1 |
| 免疫系障害       |              |   |
|             | アナフィラキシーショック | 1 |
|             | アナフィラキシー反応   | 2 |
| 臨床検査        |              |   |
| *           | ヘモグロビン減少     | 1 |

\*未知の事象