

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27年7月1日から平成27年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成27年7月1日から平成27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。

※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 (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 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成27年7月1日 ～平成27年12月31日	573, 922	8 (4)	21 (12)	18 (10)	
		0. 001% (0. 0007%)	0. 004% (0. 002%)	0. 003% (0. 002%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成27年12月31日ま での累計	2, 853, 457	64	81	60	
		0. 002%	0. 003%	0. 002%	

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

平成27年7月1日から平成27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	5	0	0	0	3	8	18	0	0	0	0	18

(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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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。

※ 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の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成27年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
副反応症例数	42	56	98	18	8	26
副反応件数	52	78	130	22	14	36
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
急性腸炎		1	1			
* 口内炎					1	1
* 上部消化管出血		1	1			
嘔吐		1	1			1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 倦怠感					1	1
* 状態悪化		1	1			
発熱	3	3	6	1		1
* 歩行障害	1	2	3		1	1
* 疼痛					1	1
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	1	1	2		1	1
ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
ムンプス性髄膜炎		1	1	2		2
* 水痘					1	1
髄膜炎	2	3	5	1	2	3
精巣炎		1	1			
脳炎	4	7	11	2		2
* 敗血症		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 麻疹	1		1			
無菌性髄膜炎	14	26	40	9	1	10
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節痛					1	1
* 筋力低下					1	1
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	2	1	3	1		1
* 播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少性紫斑病	5		6			
血管障害						
* 出血性ショック		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
耳および迷路障害						
一過性難聴	1		1			
感音性難聴	1		1			
片耳難聴		1	1			
心臓障害						
* 頻脈		1	1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 意識消失	1		1	1	1	2
* 記憶障害					1	1
* 起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	1		1	1		1
* 全身性強直性間代性発作		1	1			
* 頭痛		2	2		1	1
熱性痙攣	2	3	5	1		1
脳症	4	3	7	2		2
痙攣発作		4	4			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	1		1			
* 急性腎不全	1		1			
代謝および栄養障害						
* 糖尿病		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 多形紅斑		3	3			
発疹	1		1	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	1	2	3			
臨床検査						
* ヘモグロビン減少		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
(平成27年7月1日から平成27年12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	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	平成23年6月25日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LB016)	なし		食物アレルギー	無菌性髄膜炎 * 髄液ウイルス分離によりムンプスウイルス検出	平成23年7月11日	重篤	平成23年7月21日	回復
2	38歳	女	平成26年1月	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	なし		なし	口内炎、頭痛、倦怠感、関節痛、筋力低下、疼痛、記憶障害	不明	重篤	不明	不明
3	18歳	女	平成27年7月18日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF032A)	なし		小児喘息、マイコプラズマ性肺炎	意識消失	平成27年8月3日	重篤	平成27年8月3日	回復
4	2歳	男	平成27年10月6日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF033A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	なし	ウイルス性髄膜炎	平成27年10月23日	重篤	平成27年10月31日	回復
5	1歳	女	平成27年10月14日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ157)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン* 武田薬品(Y192) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)* 武田薬品(G519)	なし	水痘	平成27年10月24日	重篤	平成27年10月30日	回復
6	1歳	男	平成27年11月18日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF035A)	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(岡株)* 阪大微研 インフルエンザHAワクチン	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、乳アレルギー	歩行障害	平成27年11月19日	重篤	平成27年11月20日	軽快
7	小児	不明	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	髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
8	小児	不明	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	髄膜炎	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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (平成27年7月1日から平成27年12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	男	3歳	平成27年3月2日	おたふくかぜ	G514	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成27年4月5日	関連あり	重い	平成27年4月11日	回復
2	女	1歳	平成27年4月2日	MR	HF054A	北里第一三共	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 G516	中耳炎	発熱、発疹	平成27年4月11日	関連あり	重い	平成27年4月24日	回復
3	女	1歳	平成27年5月12日	水痘	VZ139	阪大微研	あり	おたふくかぜ 北里第一三共 LF028A	食物アレルギー	脳炎、脳症	平成27年5月25日	関連あり	重い	平成27年9月27日	軽快
4	男	1歳	平成27年5月25日	MR	MR234	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ123 おたふくかぜ 北里第一三共 LF028A ビームゲン 化血研 Y081A	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年5月26日	評価不能	重い	平成27年6月4日	軽快
5	女	3歳	平成27年5月30日	おたふくかぜ	G518	武田薬品工業	あり	ジェービックV 阪大微研 JR229	食物アレルギー	無菌性髄膜炎、急性散在性脳脊髄炎 * 髄液のウイルス分離により鳥居株ムンブスウイルスが陽性であった	平成27年6月25日	関連あり	重い	不明	軽快
6	女	1歳	平成27年6月8日	おたふくかぜ	LF028A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 * 検出方法は不明であるが、ワクチン株が検出された。	平成27年6月25日	関連あり	重い	平成27年7月1日	回復
7	女	9歳	平成27年6月22日	おたふくかぜ	G518	武田薬品工業	あり	ジェービックV 阪大微研 JR241	なし	無菌性髄膜炎 * PCR法により確認したが、ムンブスウイルスが検出されなかった。	平成27年7月13日	評価不能	重い	不明	軽快
8	女	5歳	平成27年6月23日	おたふくかぜ	LF032A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 * ムンブスRNA陽性。株の同定は実施されていない	平成27年7月15日	関連あり	重い	平成27年7月21日	回復
9	男	2歳	平成27年7月14日	おたふくかぜ	G519	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ128	なし	ムンブス性髄膜炎 * PCR法により鳥居株ムンブスウイルスが検出された	平成27年7月29日	関連あり	重い	平成27年8月20日	回復
10	男	1歳	平成27年7月18日	おたふくかぜ	LF032A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ149	食物アレルギー、乳アレルギー、頻呼吸	無菌性髄膜炎 * 検出方法は不明であるがワクチン株が検出された	平成27年8月5日	関連あり	重い	平成27年8月11日	回復
11	男	6歳	平成27年7月23日	おたふくかぜ	G518	武田薬品工業	なし		熱性痙攣	無菌性髄膜炎 * RT-PCR法によりムンブスウイルスが検出された	平成27年8月12日	関連あり	重い	平成27年8月24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 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
12	男	1歳	平成27年8月28日	おたふくかぜ	LF030A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ153 MR 阪大微研 MR238	なし	無菌性髄膜炎 *検出方法は不明であるがワクチン株が検出された	平成27年9月18日	関連あり	重い	平成27年9月28日	軽快
13	女	1歳	平成27年8月29日	MR	Y191	武田薬品工業	あり	アクトヒブ サノフィ K1680 プレベナー13 ファイザー 14G01A 水痘 阪大微研 VZ2137 おたふくかぜ 武田薬品工業 G520	鼻漏	熱性痙攣	平成27年8月29日	関連なし	重い	平成27年8月29日	回復
14	男	9歳	平成27年9月15日	おたふくかぜ	G520	武田薬品工業	なし		なし	意識消失	平成27年9月15日	関連あり	重い	平成27年9月15日	回復
15	男	1歳	平成27年9月15日	おたふくかぜ	LF030A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 *検出方法は不明であるがワクチン株が検出された	平成27年10月7日	関連あり	重い	平成27年10月15日	軽快
16	男	1歳	平成27年9月24日	おたふくかぜ	LF034A	北里第一三共	なし		鼻咽頭炎、癍痕	脳炎、脳症 *PCR法によりムンプスウイルスは検出されなかった	平成27年10月18日	評価不能	重い	平成27年11月2日	回復
17	女	1歳	平成27年10月7日	おたふくかぜ	G520	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ154 MR 武田薬品工業 Y191	なし	髄膜炎 *RT-PCR法により鳥居株ムンプスウイルスが検出された	平成27年11月6日	評価不能	重い	平成27年12月2日	回復
18	男	1歳	平成27年11月7日	おたふくかぜ	LF033A	北里第一三共	なし		なし	ムンプス性髄膜炎 *PCR法によりムンプスウイルス(ワクチン株)が検出された	平成27年11月24日	関連あり	重い	平成27年12月8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 非重篤症例一覧
 (平成27年7月1日から平成27年12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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	35	女	平成27年6月5日	おたふくかぜ	LF031A	北里第一三共	なし		なし	耳下腺の腫脹	平成27年6月28日	関連あり	重くない	平成27年7月5日	回復
2	3	女	平成27年8月4日	ジェービックV	JR237	阪大微研	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 G519 テトラビック 阪大微研 4K10A	なし	チアノーゼ、嘔吐	平成27年8月4日	評価不能	重くない	平成27年8月5日	回復
3	1	女	平成27年11月27日	MR	Y194	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 G601 水痘 阪大微研 VZ141 インフルエンザ 阪大微研 HA154C	5種類のワクチンを接種した時 熱がでた	ワクチン接種後の12月2日から熱がでて、解熱後の5日に発疹が出現した。	平成27年12月5日	評価不能	重くない	平成27年12月7日	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」、「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	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	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

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンのこれまでの副反応報告資料における接種可能のべ人数(納入数量)の訂正について

合同会議開催日 (集計対象期間)	報告の区分	平成25年9月12日 (平成25年4月～6 月末)	平成26年2月26日 (平成25年7月～12 月末)	平成26年10月29日 (平成26年1月～7 月末)	平成27年1月20日 (平成26年8月～10 月末)	平成27年11月27日 (平成26年11月～ 平成27年6月末)
副反応報告数 (各対象期間中)	製造販売業者からの報告	8	16	15	7	16
	医療機関からの報告	8	12	10	6	24
	うち、重篤症例	6	12	6	4	15
副反応報告数 (累計)	製造販売業者からの報告	8	23	36	41	57
	医療機関からの報告	8	20	30	36	60
	うち、重篤症例	6	18	24	28	42
接種可能のべ人数(回数) (各対象期間中)		231,900	446,387	704,303	210,335	686,729
接種可能のべ人数(回数) (累計)(誤)			1,827,260	2,531,563	2,741,898	3,428,627
接種可能延べ人数(回数) (累計)(正)			678,287	1,382,590	1,592,925	2,279,654

副反応発現頻度 (各対象期間中)	製造販売業者からの報告	0.003%	0.004%	0.002%	0.003%	0.002%
	医療機関からの報告	0.003%	0.003%	0.001%	0.003%	0.003%
	うち、重篤症例	0.003%	0.003%	0.001%	0.002%	0.002%
副反応報告頻度(累計) (誤)	製造販売業者からの報告		0.001%	0.001%	0.001%	0.002%
	医療機関からの報告		0.001%	0.001%	0.001%	0.002%
	うち、重篤症例		0.001%	0.001%	0.001%	0.001%
副反応報告頻度(累計) (正)	製造販売業者からの報告		0.003%	0.003%	0.003%	0.003%
	医療機関からの報告		0.003%	0.002%	0.002%	0.003%
	うち、重篤症例		0.003%	0.002%	0.002%	0.002%