

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28年1月1日から平成28年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年1月1日から平成28年4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 (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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成28年1月1日 ～平成28年4月30日	701, 516	0	10 (7)	7 (4)	
		0%	0.001% (0.001%)	0.001% (0.0006%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年4月30日ま での累計	6, 037, 821	32	89	54	
		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28年1月1日から平成28年4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/ 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	0	0	6	0	1	0	0	7

(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28年4月30日までの報告数及び症状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12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28年1月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	47	32	79	7		7
症状別総件数	72	60	132	7		7
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 口内炎		1	1			
* 嘔吐	1	2	3			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1		1			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	1		1			
* 全身性炎症反応症候群	1		1			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 発熱	7	8	15			
* 歩行障害		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			
* ジアノツェィ・クロスツェィ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
* 水痘	2	3	5			
* 帯状疱疹	1	4	5			
* 脳炎	1	1	2	1		1
* 播種性帯状疱疹	1	1	2			
* 肺炎		2	2			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 麻疹	1		1	1		1
* 無菌性髄膜炎	5		5			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常		3	3			
* 肝障害		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少症	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	6	1	7	1		1
* 播種性血管内凝固	3	1	4			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	6		6	1		1
* 貧食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 川崎病	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 呼吸不全	1		1			
* 喘息		1	1			
心臓障害						
* 心肺停止	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	1	1	2			
* 感覚鈍麻		1	1			
* 顔面麻痺	1	1	2			
* 起立不耐性		1	1			
* 錯感覚		1	1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 小脳性運動失調	3		3	1		1
* 神経痛		1	1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 頭痛		2	2			
* 熱性痙攣	3	3	6			
* 脳症	4		4			
* 痙攣発作	2	5	7			
腎および尿路障害						
* ノフロゼ症候群	2		2			
* 腎機能障害		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 丘疹		2	2			
* 紫斑		1	1			
* 小水疱性皮疹		1	1			
* 多形紅斑		1	1			
* 発疹	1	1	2			
* 皮下出血				1		1
* 蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
* アナフィラキシー反応	1	1	2	1		1
臨床検査						
* 血小板数減少		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	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12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28年1月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	1	1	2	1		1
血小板減少性紫斑病*2	12	1	13	2		2

*1 アナフィラキシー反応

*2 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成28年1月1日から平成28年4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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日	因果関係(報告医評)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2歳	女	平成27年2月7日	水痘	VZ127	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF027A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年2月15日	8	関連あり	重い	平成27年3月30日	回復
2	2歳	女	平成28年2月24日	水痘	VZ166	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年2月24日	0	関連あり	重い	平成28年2月24日	回復
3	1歳	男	平成28年3月17日	水痘	不明	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年3月23日	6	評価不能	重い	平成28年4月7日	軽快
4	1歳	男	平成27年8月25日	クアトロバックス	A022A	化血研	あり	水痘(阪大微研、VZ151)	手足口病	小脳性運動失調(髄液、血清のPCR検査の結果、VZV及びエンテロVIは共に陰性、髄液培養の結果、陰性)	平成27年9月4日	10	評価不能	重い	平成27年10月20日	回復
5	1歳	男	平成27年12月5日	クアトロバックス	A026A	化血研	あり	水痘(阪大微研、VZ162) プレベナー13(ファイザー、14H02A) アクトヒブ(サノフィ、K1743)	なし	脳炎	平成27年12月8日	3	評価不能	重い	不明	後遺症
6	1歳	男	平成28年1月27日	MR	MR242	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ164)	食物アレルギー	皮下出血	平成28年2月19日	23	関連あり	重い	平成28年2月29日	軽快
7	1歳	女	平成28年3月4日	MR	MR243	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ166) アクトヒブ(サノフィ、L1311) プレベナー13(ファイザー、14L01A)	RSウイルス感染	麻疹(ワクチン株麻しんウイルス検出)	平成28年3月13日	9	関連あり	重い	平成28年3月20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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成28年1月1日から平成28年4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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	女	平成28年1月9日	水痘	VZ161	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF036A) MR(阪大微研、MR242)	12/18に小児肺炎球菌ワクチン(プレベナー)4回目、4混ワクチン(テトラビック)、インフルエンザワクチン	皮疹、発熱、下痢	平成28年1月10日	1	関連なし	重くない	不明	回復
2	1歳	女	平成28年2月12日	プレベナー13	14J02A	ファイザー	あり	水痘(阪大微研、VZ165) インフルエンザ(デンカ、533-A)	早産児	皮膚びらん	平成28年2月12日	0	関連あり	重くない	平成28年2月26日	回復
3	1歳	男	平成28年2月29日	テトラビック	4K12B	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ166)	牛乳アレルギー既往 卵白アレルギーあり 卵白2+ 1.49、卵黄 0.14、オボムコイド1+ 0.66	アナフィラキシー、蕁麻疹のみ	平成28年2月29日	0	評価不能	重くない	平成28年3月1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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年1月1日～2016年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医 重 No. 5	乾燥弱毒生 水痘ワクチン (岡株)* 阪 大微研	1歳・男性	なし	<p>接種当日 水痘(2回目)、4種混合(1期4回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(4回目)、Hibワクチン(4回目)を近医で接種した。</p> <p>接種3日後頃 顔面の不随意運動が出現し、その後全身のアトーゼ(不随意運動)が出現した。</p> <p>年月日不明 入院となった。</p> <p>接種24日後 施行した頭部MRIにて基底核に異常信号あった。</p> <p>接種26日後 けいれん発作が出現し抗てんかん薬の内服を開始した。血液、髄液より抗グルタミン酸受容体抗体検出され、自己免疫が関与している急性脳炎が考えられた。</p> <p>接種1ヶ月後 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン投与を行った(～接種3ヶ月後)。</p> <p>接種110日後 回復したが後遺症(アトーゼ)が残った。</p>	脳炎 (後遺症:アトーゼ)	重篤	VZ162	後遺症	<p>○A委員: ワクチン接種後2日目の事象で脳炎・脳症の可能性は残る。基底核のみに変化があり、症状は不随意運動だけである。ほかに原因となる知見はみいだされていない。これだけの情報からはワクチンとの因果関係を推定するのは無理である。ADEM、GBSは否定的である。</p> <p>○B委員: 複数のワクチンが打たれており、どれが原因かは不明であるが、病態は明らかに自己免疫性脳炎である。抗体が特定できている。</p> <p>○C委員: 複数のワクチン接種をしており、その3日後の発症である。抗グルタミン酸受容体抗体も検出され、自己免疫が関与している急性脳炎として因果関係は否定できない。また4つのワクチンを受けているが、当該水痘ワクチン(他ワクチン)も原因として十分考えられる。</p>

乾燥弱毒生水痘ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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	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
平成26年8月～平成26年10月	0	0	93万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	200万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	111万人
平成28年1月～平成28年4月	1	0	70万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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。

平成28年1月1日～平成28年4月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No.2	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	2歳・女性	なし	接種当日 接種前の体温36.7℃。診察で異常なく、A病院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン2回目を接種。 ワクチン接種21分後 待合室にて嘔吐が発現し、診察室へ移動。診察室で嘔吐、顔色不良を認めた。 聴診では喘鳴はなく、発疹及び意識レベルの低下は認めず応答もあったが徐脈を認めモニター装着。SpO2 98%であったが、心拍数58回/分。発汗を認めた。 接種34分後 血圧88/61mmHg、心拍数90回/分、SpO2 98%。 接種51分後 生理食塩水100mLの点滴投与を開始。 接種56分後 血圧85/58mmHg、心拍数105回/分。 接種1時間11分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム50mgの静注投与を開始。 接種1時間51分後 血圧100/61mmHg、心拍数125回/分。活気も認め全身状態良好であり帰宅。	アナフィラキシー反応	VZ166	回復	-	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:接種後の嘔吐を消化器のMinor症状と解釈しても、その他の臓器症状が認められない。 ○B委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応である可能性はある。 ○C委員:迷走神経反射	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否定できない。