

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応疑い報告状況について

○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
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

副反応疑い報告数 (平成29年5月1日から平成29年8月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年5月1日から平成29年8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、副反応疑い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29年5月1日 ～平成29年8月31日	454,766	12 (3) 0.003% (0.0007%)	18 (10) 0.004% (0.002%)	13 (7) 0.003% (0.0015%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年8月31日 までの累計	5,060,302	104 0.002%	136 0.003%	100 0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年5月1日から平成29年8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	2	0	0	4	12	12	0	0	0	1	13

(注意点)

- ※ 副反応疑い報告については、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疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29年8月31日までの報告数及び症状種類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29年4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29年5月～平成29年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	87	92	179	13	12	25
症状別総件数	113	130	243	17	23	40
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 悪心					1	1
* 下腹部痛		1	1			
* 急性腸炎		1	1		1	1
* 口唇紅斑		1	1			
* 耳下腺腫大		1	1		1	1
* 上部消化管出血		1	1			
* 唾液腺痛					1	1
* 嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 状態悪化		1	1			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 発熱	7	5	12	1	3	4
* 歩行障害	2	3	5			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢性浮腫		1	1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	1	2	3	1		1
* ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
* ムンプス					1	1
* ムンプス性髄膜炎	2	5	7	2		2
* 骨髄炎					1	1
* 耳下腺炎					1	1
* 水痘		1	1			
* 髄膜炎	2	8	10		1	1
* 精巣炎		3	3			
* 脳炎	5	10	15			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	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	35	41	76	6	7	13
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
眼障害						
* 結膜充血		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎				1		1
* リンパ節症	1	1	2			
* 血小板減少性紫斑病	4	1	5			
* 自己免疫性溶血性貧血				1		1
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	7	2	9	1		1
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			
* 咳嗽		1	1		1	1
* 息詰まり					1	1
* 鼻漏		1	1			
耳および迷路障害						
* 一過性難聴	1		1			
* 感音性難聴	2		2			
* 片耳難聴		1	1		1	1
心臓障害						
* 頻脈		1	1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群		1	1			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識消失	2	1	3	1		1
* 眼振	1		1			
* 起立不耐性		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎	3		3			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 失語症		1	1			
* 小脳性運動失調	1		1		1	1
* 全身性強直性間代性発作	1	1	2			
* 頭痛		3	3		1	1
* 熱性痙攣	7	4	11			
* 脳症	6	4	10	1		1
* 痙攣発作	2	4	6	1		1
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	1		1			
* 急性腎障害	1		1			
* 排尿異常	1		1			
生殖系および乳房障害						
* 精巣痛		1	1			
代謝および栄養障害						
* 脱水	1		1			
* 低ナトリウム血症				1		1
* 糖尿病		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑		3	3			
* 発疹	2	1	3			
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	2	2	4			
臨床検査							
*	ヘモグロビン減少		1	1			
*	血小板数減少		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29年5月1日から平成29年8月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発症時)	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	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	27歳	女	平成28年7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	頭痛、悪心、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
2	1歳	女	平成29年3月7日	乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)*阪大微研	あり	プレベナー13 アクトヒブ 乾燥弱毒生おたふくか ぜワクチン	なし	小脳性運動失調、発熱	平成29年4月8日	32	重篤	平成29年4月19日	未回復 (報告日:平成29年 7月18日)
3	19歳	女	平成29年3月24日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G610)	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成29年4月20日	27	重篤	不明	回復
4	6歳	男	平成29年3月29日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF048A)	なし		なし	ムンプス、無菌性髄膜炎	平成29年4月17日	19	重篤	平成29年4月23日	不明
5	12ヶ月	男	平成29年4月7日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF050A)	なし		なし	無菌性髄膜炎、耳下腺炎	平成29年4月25日	18	重篤	平成29年5月12日	軽快
6	14歳	男	平成29年4月10日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G612)	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※髄液検査でワクチン株と同じ塩基 配列を検出	平成29年5月1日	21	重篤	不明	不明
7	15歳	男	平成29年4月10日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF048A)	なし		なし	髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワク チン株)を検出	平成29年5月8日	28	重篤	平成29年5月26日	回復
8	13ヶ月	男	平成29年4月17日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF049A)	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成29年5月15日	28	重篤	平成29年5月20日	回復
9	26歳	男	平成29年6月17日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF050A)	なし		高血圧、脂質異常 症、高尿酸血症	発熱、耳下腺腫大、唾液腺痛、片耳 難聴、咳嗽、息詰まり	平成29年6月18日	1	重篤	平成29年7月1日	未回復 (報告日:平成29年 8月24日)
10	18歳	女	平成29年6月26日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G615)	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワク チン株)を検出	平成29年7月28日	32	重篤	不明	軽快
11	1歳	男	平成29年7月7日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G615)	あり	乾燥弱毒生水痘ワク チン	なし	急性肺炎、無菌性髄膜炎	平成29年7月28日	21	重篤	平成29年8月18日	回復

No	年齢 (発生時)	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	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
12	成人	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	骨髓炎	不明	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29年5月1日から平成29年8月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	6歳	男	平成29年3月14日	おたふくかぜ	LF046A	北里第一三共	なし		鼻漏、咳嗽	無菌性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出	平成29年3月29日	15	関連あり	重い	平成29年4月4日	回復
2	42歳	女	平成29年3月28日	おたふくかぜ	G612	武田薬品工業	なし		十二指腸潰瘍、虫垂炎、食物アレルギー	リンパ節炎、発熱、無菌性髄膜炎	平成29年4月24日	27	関連あり	重い	不明	回復
3	6歳	男	平成29年3月30日	おたふくかぜ	LF043A	北里第一三共	なし		なし	ムンプス性髄膜炎	平成29年4月23日	24	関連あり	重い	平成29年5月10日	回復
4	2歳*	男	平成29年4月14日	おたふくかぜ	LF049A	北里第一三共	なし		脳症	脳症	平成29年5月5日	21	記載なし	重い	平成29年5月16日	軽快
5	11歳	女	平成29年4月29日	おたふくかぜ	LF050A	北里第一三共	なし		なし	ウイルス性髄膜炎	平成29年5月10日	11	関連あり	重い	平成29年5月19日	軽快
6	4歳	男	平成29年5月26日	おたふくかぜ	LF052A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成29年6月17日	22	関連あり	重い	平成29年6月23日	回復
7	19歳	女	平成29年6月5日	おたふくかぜ	G615	武田薬品工業	なし		食物アレルギー	ムンプス性髄膜炎	平成29年6月23日	18	関連あり	重い	不明	軽快
8	13歳	男	平成29年6月7日	おたふくかぜ	G615	武田薬品工業	なし		虫垂炎	低ナトリウム血症、無菌性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出	平成29年6月25日	18	関連あり	重い	不明	不明
9	19歳	女	平成29年6月13日	おたふくかぜ	G615	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	不明	関連あり	重い	平成29年8月1日	回復
10	19歳	女	平成29年7月13日	おたふくかぜ	G615	武田薬品工業	あり	MR(武田薬品工業、Y219)	なし	痙攣発作、意識消失	平成29年7月13日	0	関連なし	重い	平成29年7月19日	回復
11	10歳	女	平成29年3月31日	ジェービックV	JR295	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G612)	なし	無菌性髄膜炎	平成29年4月22日	22	評価不能	重い	平成29年5月2日	回復
12	1歳	男	平成29年5月8日	MR	MR265	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ199) おたふくかぜ(北里第一三共、LF051A)	着色尿	自己免疫性溶血性貧血	平成29年5月	不明	評価不能	重い	平成29年6月17日	軽快
13	1歳	男	平成29年6月15日	MR	Y217	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ204) おたふくかぜ(武田薬品工業、G615)	食物アレルギー	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年6月28日	13	評価不能	重い	不明	軽快

*発生時年齢

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年5月1日から平成29年8月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	53歳	女	平成29年5月8日	おたふくかぜ	G613	武田薬品工業	なし		なし	おたふくワクチン接種による顔面湿疹	平成29年5月9日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
2	1歳	男	平成29年6月8日	おたふくかぜ	LF050A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ199)	牛乳+タマゴアレルギーA 病院でF/U中	全身にじんましん様発疹	平成29年6月10日	2	記載なし	記載なし	不明	不明
3	1歳	男	平成29年4月24日	水痘	VZ198	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、 LF050A) テトラビック(阪大微研、4K18C)	4月2日にクループ症候群	水疱形成	平成29年5月7日	13	関連あり	重くない	平成29年5月18日	軽快
4	1歳	女	平成29年4月28日	MR	MR263	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1215) プレベナー13(ファイザー、 16D01A) 水痘(阪大微研、VZ198) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G613)	4月上旬、鼻汁	発熱、耳後部より紅斑が 出現し、手・顔・背中に 広がる、食欲もなく	平成29年5月7日	9	関連あり	重くない	平成29年5月9日	未回復
5	1歳	男	平成29年8月3日	MR	Y213	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ205) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G616)	なし	発熱、嘔吐	平成29年8月4日	1	評価不能	重くない	平成29年8月7日	回復

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	報告数**	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
平成28年1月～平成28年4月	0	0	47万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	46万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	26万人
平成28年12月～平成29年4月	1	0	57万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	45万人

** (注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンに関する死亡報告一覧

平成29年11月7日現在

評価	No	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
今回の 対象期 間後	1	おたふくかぜ生ワ クチン「北里第一 三共」(LF055A) ミールビック 乾燥弱毒生水痘ワ クチン	1歳(発症時)・男	平成29年10月13日接種 接種後(日時不明)、死亡。	調査中	調査中	平成29年10月31日 平成29年11月29日調 査会(報告)