

## 乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応疑い報告状況について

### ○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	687, 249	3 (1)	17 (12)	5 (4)	
		0.0004% (0.00015%)	0.0025% (0.002%)	0.0007% (0.0006%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年8月31日ま での累計	8, 799, 374	46	140	81	
		0.0005%	0.002%	0.0009%	

※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	2	1	0	0	0	3	4	1	0	0	0	5

(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。

乾燥弱毒生水痘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	76	43	119	5	3	8
症状別総件数	119	83	202	5	5	10
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 急性膵炎					1	1
* 下痢		1	1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 口内炎		1	1			
* 嘔吐	2	2	4			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1		1			
* 泣き	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			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 発熱	15	10	25		1	1
* 歩行障害	1	1	2			
* 末梢性浮腫	1	1	2			
* 疼痛		2	2			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ジアノツチ・クロステイ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎	1	1	2			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
* 水痘	2	4	6			
* 帯状疱疹	1	5	6			
* 脳炎	1	1	2			
* 播種性帯状疱疹	1	1	2			
* 肺炎	1	2	3			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 麻疹		1	1			
* 麻疹	2		2			
* 無菌性髄膜炎	6		6		1	
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
眼障害						
* 結膜充血		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節炎	1		1			
* 筋膜炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1	1	2			
* 血小板減少症	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	8	2	10	2		1
* 自己免疫性溶血性貧血				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	10		10	1		1
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 川崎病	1	3	4			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咳嗽		1	1			
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 呼吸不全	1		1			
* 鼻漏		1	1			
* 喘息		1	1			
耳および迷路障害						
* 感音性難聴	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			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 感覚鈍麻		1	1			
* 顔面麻痺	1	1	2			
* 起立不耐性		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎	2		2			
* 錯感覚		1	1			
* 自己免疫性脳炎	2	1	3		1	1
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 小脳性運動失調	4		4	1	1	2
* 神経痛		1	1			
* 全身性強直性間代性発作	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 頭痛		2	2			
* 熱性痙攣	7	4	11			
* 脳症	4		4			
* 痙攣発作	5	5	10			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
* 腎機能障害		1	1			
* 排尿異常	1		1			
代謝および栄養障害						
* 代謝性アシドーシス	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* 丘疹		2	2			
* 紫斑		1	1			
* 小水疱性皮膚疹		1	1			

	全身性皮疹	1		1		
*	多形紅斑		1	1		
	発疹	2	3	5		
*	皮下出血	1		1		
*	麻疹様発疹	2		2		
	蕁麻疹	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	3	1	4		
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疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式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、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
アナフィラキシー*1	3	2	5			
血小板減少性紫斑病*2	18	2	20	3		3

\*1 アナフィラキシーショック、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
1	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)
2	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	急性睪炎、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
3	22ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	4種混合 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	なし	自己免疫性脳炎	不明	不明	重篤	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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	1歳	女	平成29年6月6日	水痘	VZ200	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年6月26日	20	評価不能	重い	平成29年9月24日	回復
2	1歳	女	平成29年6月27日	水痘	VZ202	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成29年7月18日	21	評価不能	重い	平成29年8月9日	未回復 (報告日:平成29 年8月15日)
3	1歳	女	平成29年3月16日	MR	MR262	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ191)	なし	小脳性運動失調	平成29年4月6日	21	評価不能	重い	平成29年4月19日	回復
4	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
5	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

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	平成29年4月10日	水痘	VZ197	阪大微研	なし		3月27日下り	発熱39℃、赤い発疹	平成29年4月17日	7	関連あり	重くない	平成29年4月22日 (この時点では発疹が少しのこっていた)	軽快
2	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
3	76歳	女	平成29年5月23日	水痘	VZ204	阪大微研	なし		なし	全身の発疹(麻疹様)	平成29年5月23日	0	関連あり	重くない	平成29年5月26日	回復
4	1歳	男	平成29年6月9日	水痘	VZ189	阪大微研	なし		なし	発熱、水痘様発疹	平成29年6月13日	4	関連あり	重くない	不明	不明
5	1歳	女	平成29年7月13日	水痘	VZ201	阪大微研	なし		なし	発熱	平成29年7月15日	2	関連あり	重くない	平成29年7月16日	回復
6	1歳	女	平成29年3月8日	アクトヒブ	M1162	サノフィ	あり	水痘(阪大微研、VZ191) プレベナー13(ファイザー、16C01A)	なし	色素沈着、腫脹	平成29年3月9日	1	関連あり	重くない	平成29年6月13日	未回復
7	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
8	1歳	男	平成29年5月9日	テトラビック	4K18C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ199)	大豆アレルギー、 中耳炎で加療。チューピング 施行。ロタウイルスワクチンで 下痢あり	左上肢の腫脹	平成29年5月10日	1	関連あり	重くない	平成29年5月18日	回復
9	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
10	1歳	男	平成29年6月10日	スクエアキッ ス	DM023A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ198)	5月23日急性腸炎→治ゆ。(5 日間整腸剤投与)	4種混合接種后(左上肢下 1/3伸側)Φ5cmの腫大とひ じこえての腫大	平成29年6月11日	1	関連あり	重くない	平成29年6月14日	回復
11	1歳	女	平成29年6月20日	スクエアキッ ス	DM023B	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ201)	過去の予防接種に異常なし、 アレルギーありとしてA医療セ ンター通院している軽い湿疹 はあり。	接種側の肘を越えた前腕ま での腫脹	平成29年6月21日	1	関連あり	重くない	平成29年6月24日	軽快
12	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	報告数 <sup>※※</sup>	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
平成28年5月～平成28年8月	0	0	68万人
平成28年9月～平成28年11月	2	0	53万人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	87万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	69万人

※※(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。



乾燥弱毒生水痘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)