

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9月1日から平成29年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年9月1日から平成29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	報告頻度	うち 重篤		
平成29年9月1日 ～平成29年12月31日	394,421	9 (3)	14 (6)	11 (4)	0.002% (0.0008%)	0.004% (0.002%)	0.003% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年12月31日 までの累計	5,454,723	112	150	111	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29年9月1日から平成29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	7	0	0	1	1	9	9	0	0	0	2	11

(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12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8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9月～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	100	103	203	11	9	20
症状別総件数	131	152	283	28	14	42
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		2	2			
* 口唇紅斑		1	1			
* 耳下腺腫大		2	2			
* 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						
* 異常感				1		1
* 死亡					1	1
* 状態悪化		1	1			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 発熱	8	8	16	3	1	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	2	2	4	2		2
* ウイルス性髄膜脳炎	1		1	1		1
* ムンプス		1	1			
* ムンプス性髄膜炎	4	5	9			
* 胃腸炎				1		1
* 骨髄炎		1	1			
* 耳下腺炎		1	1			
* 水痘		1	1			
* 髄膜炎	2	9	11	1	1	2
* 精巣炎		3	3			
* 脳炎	5	10	15		1	1
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1	1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1	1	1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 麻疹	1		1			
* 無菌性髄膜炎	41	47	88	5	5	10
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
眼障害						
* 眼痛				1		1
* 結膜充血		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下				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	8	2	10			
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		2	2			
* 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		2	2			
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	3	1	4		1	1
* 意識変容状態				2		2
* 眼振	1		1			
* 起立不耐性		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎	3		3			
* 傾眠				1		1
* 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	2			
* 全身性強直性間代性発作	1	1	2		1	1
* 頭痛	4	4	4	1		1
* 熱性痙攣	7	4	11	1	1	2
* 脳症	7	4	11		1	1
* 浮動性めまい				1		1
* 痙攣発作	3	4	7	4	1	5
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						
* 栄養補給障害				1		1

* 過小食	1		1		
* 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		
* 白血球数増加				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9月1日から平成29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 (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	12ヶ月	男	平成28年6月29日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF041A)	なし		なし	髄膜炎、熱性痙攣 ※髄液より、RT-PCRでムンプスウ イルス(ワクチン株)を検出。	平成28年7月15日	16	重篤	平成28年7月26日	回復
2	18ヶ月	男	平成28年6月30日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF040A)	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28年7月17日	17	重篤	平成28年7月25日	軽快
3	12歳	男	平成28年9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(G603)	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
4	11歳	女	平成29年6月28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29年7月19日	21	重篤	不明	回復
5	15ヶ月	女	平成29年7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(G614)	なし		食物アレルギー	痙攣発作、無菌性髄膜炎、全身性 強直性間代性発作	平成29年8月18日	23	重篤	平成29年8月30日	軽快
6	55歳	男	平成29年9月4日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G616)	なし		なし	発熱、意識消失	平成29年10月4日	30	重篤	不明	軽快
7	12ヶ月	女	平成29年9月14日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF051A)	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成29年10月1日	17	重篤	平成29年10月10日	回復
8	1歳	男	平成29年10月13日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF055A)	あり	ミールビック 乾燥弱毒生水痘ワク チン	なし	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
9	2歳	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	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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
(平成29年9月1日から平成29年12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	18歳	女	平成29年6月26日	おたふくかぜ	G615	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成29年7月28日	32	関連あり	重い	不明	軽快
2	1歳*	男	平成29年7月28日	おたふくかぜ	LF051A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎、熱性痙攣 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出。	平成29年8月19日	22	記載なし	重い	平成29年8月26日	回復
3	1歳	男	平成29年7月28日	おたふくかぜ	LF050A	北里第一三共	あり	MR(阪大微研、MR268) 水痘(阪大微研、VZ205)	脳症、腎盂腎杯拡張症、熱性痙攣	ウイルス性髄膜炎、胃腸炎、痙攣発作	平成29年8月21日	24	評価不能	重い	平成29年8月28日	軽快
4	14歳	男	平成29年8月7日	おたふくかぜ	LF051A	北里第一三共	なし		なし	ウイルス性髄膜炎、発熱、頭痛、眼痛 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出。	平成29年9月16日	40	関連あり	重い	平成29年9月26日	軽快
5	2歳*	女	平成29年8月21日	おたふくかぜ	G617	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ207)	なし	栄養補給障害、発熱、傾眠、意識妄容状態、筋力低下、ウイルス性髄膜炎 ※髄液より、ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出。	平成29年9月14日	24	記載なし	重い	平成29年10月10日	不明
6	14歳*	男	平成29年8月29日	おたふくかぜ	LF055A	北里第一三共	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9月21日	23	記載なし	重い	平成29年9月27日	軽快
7	7歳	男	平成29年9月13日	おたふくかぜ	LF055A	北里第一三共	なし		熱性痙攣、肺炎、アレルギー性鼻炎	髄膜炎	平成29年10月1日	18	関連あり	重い	平成29年10月13日	軽快
8	25歳	男	平成29年10月4日	おたふくかぜ	G612	武田薬品工業	なし		なし	痙攣発作、無菌性髄膜炎 ※髄液より、PCR法でムンプスウイルス(ワクチン株)を検出。	平成29年10月31日	27	関連あり	重い	不明	軽快
9	2歳	女	平成29年10月19日	おたふくかぜ	LF058A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ209) クアトロバック(化血研、A037B)	なし	痙攣発作、浮動性めまい、異常感、白血球数増加	平成29年10月20日	1	評価不能	重い	平成29年10月23日	不明
10	1歳	男	平成29年5月27日	MR	Y216	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ199) プレベナー13(ファイザー、16F01A) アクトヒブ(サノフィ、M1305) おたふくかぜ(武田薬品工業、G614)	なし	無菌性髄膜炎、痙攣発作 ※髄液より、PCR法でムンプスウイルス(ワクチン株)を検出。	平成29年6月22日	26	関連あり	重い	不明	軽快
11	1歳	女	平成29年11月11日	4種混合	不明	不明	あり	水痘(不明、不明) おたふくかぜ(不明、不明)	不明	発熱、意識障害	平成29年11月14日	3	評価不能	重い	平成29年12月2日	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9月1日から平成29年12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	38歳	女	平成29年8月1日	おたふくかぜ	LF052A	北里第一三共	なし			さば、カニでジンマシン出現 アボカド、バナナ、パイナップル 右耳下腺腫張	平成29年8月20日	19	関連あり	重くない	平成29年8月31日	回復
2	35歳	女	平成29年10月3日	麻しん	F901	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、 LF058A)	なし	顔～頸部、右上腕、両 大腿に1cm大の隆起性 小皮疹、軽度掻痒感	平成29年10月3日	0	評価不能	重くない	平成29年10月3日	軽快
3	1歳	女	平成29年11月14日	MR	MR274	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ212) おたふくかぜ(北里第一三共、 LF058A) インフルエンザ(デンカ、594-B)	1か月以内のワクチン インフ ルエンザワクチン1回目10月 20日	接種部周囲から前腕ま での腫脹	平成29年11月23日	9	評価不能	重くない	平成29年11月27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
平成29年9月～平成29年12月	0	0	39万人

※※(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30年3月19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
対象 期間 内	1 企 No 8	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。	評価不能	情報不足のため、ワク チン接種との因果関 係は評価できない。	平成29年10月31日 平成29年11月29日調 査会(報告) 平成30年3月23日調査 会