

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	うち 重篤
平成29年9月1日 ～平成29年12月31日	676, 698	3 (1) 0. 0004% (0. 0001%)	18 (11) 0. 003% (0. 002%)	9 (4) 0. 001% (0. 0006%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年12月31日ま での累計	9, 476, 072	48 0. 0005%	158 0. 002%	91 0. 001%

※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	2	0	0	1	0	3	6	0	0	0	3	9

(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	82	45	127	9	3	12
症状別総件数	124	86	210	25	5	30
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 急性腸炎		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			
* 異常感				1		1
* 泣き	1		1			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	1		1			
* 死亡					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	1		1
* 発熱	15	11	26	4		4
* 歩行障害	1	1	2			
* 末梢性浮腫		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	1		1
* ウイルス性髄膜脳炎				1		1
* ジアノッティ・クロスティ症候群		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	1		1
* 胃腸炎				1		1
* 水痘	2	4	6			
* 髄膜炎					1	1
* 帯状疱疹	1	4	5		2	2
* 脳炎	1		1			
* 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			
* 風疹		1	1			
* 麻疹	2		2			
* 無菌性髄膜炎	6	1	7	1		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			
* 筋力低下				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			
* 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	13		13			
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 川崎病	1	3	4		1	1
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			
* 意識変容状態				2		2
* 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			
* 傾眠				1		1
* 錯感覚		1	1			
* 自己免疫性脳炎	2	2	4			
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 小脳性運動失調	5	1	6			
* 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	1		1
* 脳症	4		4			
* 浮動性めまい				1		1
* 痙攣発作	5	5	10	4		4
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			
*	蛋白尿				1		1
*	排尿異常	1		1			
代謝および栄養障害							
*	栄養補給障害				1		1
*	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			
	小水疱性皮疹		1	1	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			
*	白血球数増加				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
アナフィラキシー*1		3	2	5		
血小板減少性紫斑病*2	21	2	23			

*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	14歳	男	平成17年7月28日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ035)	なし		なし	带状疱疹、髄膜炎 ※痂皮より、PCR法で水痘ウイルス(ワクチン株)を検出。	平成29年1月26日	4200	重篤	平成29年2月6日	回復
2	1歳	男	平成29年4月11日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ196)	なし		なし	带状疱疹、川崎病	平成29年10月8日	180	重篤	平成29年10月20日	軽快
3	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

※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	1歳	女	平成27年10月27日	水痘	VZ160	阪大微研	なし		ネフローゼ症候群	蛋白尿	平成27年11月3日	7	評価不能	重い	平成27年12月5日	回復
2	1歳	男	平成29年10月24日	水痘	VZ214	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K20C) MR(阪大微研、MR273)	なし	発熱、小水疱性皮疹、熱性痙攣	平成29年11月1日	8	関連あり	重い	平成29年11月4日	軽快
3	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(サノファイ、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	平成29年6月22日	26	関連あり	重い	不明	軽快
4	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
5	1歳	女	平成29年8月2日	MR	Y218	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ207)	なし	痙攣発作	平成29年8月4日	2	評価不能	重い	平成29年9月8日	回復
6	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、意識変容状態、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
7	1歳	男	平成29年10月14日	インフルエンザ	583-A	デンカ	あり	水痘(阪大微研、VZ209)	なし	注射部位腫脹、発熱、蜂巣炎	平成29年10月14日	0	関連あり	重い	平成29年10月20日	不明
8	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
9	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

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	転帰日	転帰内容
1	69歳	男	平成29年8月18日	水痘	VZ208	阪大微研	なし		糖尿病	左腹部帯状疱疹	平成29年8月20日	2	関連あり	重くない	平成29年9月1日	軽快
2	1歳	女	平成29年9月12日	水痘	VZ210	阪大微研	なし		なし	全身の水疱と疼痛	平成29年9月20日	8	評価不能	重くない	平成29年9月22日	回復
3	68歳	男	平成29年9月15日	水痘	VZ202	阪大微研	なし		不眠症、内痔核、過敏性腸症候群、神経症 ツムラ安中散エキス、クロチアゼパム(日医工)、グッドミン、 強力ボステリザン軟膏	発熱、頭痛、嘔吐	平成29年9月15日	0	評価不能	重くない	平成29年9月16日?	回復
4	1歳	男	平成29年8月29日	クアトロバック	A037A	化血研	あり	水痘(阪大微研、VZ206)	なし	中毒疹	平成29年8月30日	1	関連あり	重くない	平成29年9月12日	未回復
5	1歳	男	平成29年9月12日	MR	Y220	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1441) プレベナー13(ファイザー、16H01A) 水痘(阪大微研、VZ208)	9月1日ヒブ・小児用肺炎球菌 接種 薬や食品で皮フに発疹出たこと あり	躯幹に発疹、皮フ炎、気嚢はいつもあり	平成29年9月13日	1	関連あり	重くない	平成29年9月19日	回復
6	2歳	男	平成29年9月16日	テトラビック	4K20B	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ210)	なし	接種部周囲及び肘を越えて 発赤腫脹	平成29年9月17日	1	関連あり	重くない	平成29年9月19日	軽快
7	1歳	女	平成29年9月27日	MR	Y219	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ205) アクトヒブ(サノフィ、M1615) プレベナー13(ファイザー、16H01A)	他院にてファロー四徴症治療中、 ロングス内服中。 また、9/13にB型肝炎ワクチン (3回目)、シナジス(8回目)接種	発熱、発疹	平成29年9月28日	1	関連あり	重くない	平成29年10月18日	回復
8	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
9	2歳	男	平成29年11月27日	アクトヒブ	N1B30	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM024B) 水痘(阪大微研、VZ213)	なし	発熱38.0℃	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29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 ^{※※}	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
平成29年9月～平成29年12月	0	0	68万人

※※(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 3	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