

## 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況について

### ○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 1982年5月  
 ② 1983年1月  
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

### 副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位 : 例 (人))

	接種可能 のべ人数 (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	全報告数	
		(報告頻度)	(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	231,900※	8 (0) 0.003%	8 0.003%	6 (0) 0.003%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

#### (注意点)

- ※ ( ) 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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 重篤症例一覧**  
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	男	1歳	平成25年3月21日	MR	HF026A	北里第一三共	あり	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	水痘	RSウイルス感染、 蕁麻疹	血小板減少性紫斑病、 発熱	平成25年3月23日	評価不能	重い	平成25年4月3日	未回復
2	男	10歳	平成25年4月2日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品		武田薬品工業					ムンプス性髄膜炎	平成25年4月24日	記載なし	重い	平成25年6月11日	回復
3	女	10代	平成25年4月3日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	LC010	北里第一三共	なし			慢性副鼻腔炎	無菌性髄膜炎	平成25年4月25日	記載なし	重い	平成25年5月9日	軽快
4	男	1歳	平成25年4月15日	MR	MR197	阪大微研	あり	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	水痘	H25.3.29 B型肝炎ワクチン3回目、化血研Y69B 0.5ml 4/5~4/6発熱、咳、鼻汁にて受診。成育HPIにてUTIの診断。4/13には解熱。	麻疹様症状	平成25年4月26日	関連有り	重い	平成25年5月2日	軽快
5	男	1歳	平成25年4月18日	MR	HF026A	北里第一三共	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	水痘		血小板減少性紫斑病	平成25年5月2日	関連有り	重い	平成25年5月9日	回復
6	男	3歳	平成25年5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	G501	武田薬品工業				熱性痙攣	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年5月15日	記載なし	重い	平成25年5月24日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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 重篤症例一覧**  
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	3歳	平成24年1月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品						無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
2	男	20代	平成24年3月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)武田薬品						無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
3	女	3歳	平成25年2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	G407	あり	沈降B型肝炎ワクチン			無菌性髄膜炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年4月4日	回復
4	男	10代	平成25年3月15日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)武田薬品	G407					無菌性髄膜炎	平成25年3月31日	重篤	平成25年4月14日	軽快
5	男	6歳	平成25年3月22日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)武田薬品	G409				意識消失	無菌性髄膜炎	平成25年4月15日	重篤	不明	不明
6	男	10代	平成25年4月3日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	LF011A					無菌性髄膜炎	平成25年4月21日	重篤	平成25年4月30日	回復
7	男	10代	平成25年5月16日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	G501	あり	ジフテリア破傷風混合トキソイド*阪大微研		アレルギー性鼻炎	急性隣炎	平成25年5月28日	重篤	平成25年6月7日	軽快
8	女	1歳	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品					低出生体重児、ファロー四徴、酸素補充	大脳萎縮、無菌性髄膜炎、脳炎	不明	重篤	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	6	8
副反応件数	7	10
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性膵炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱	1	
感染症および寄生虫症		
ムンプス性髄膜炎	1	
無菌性髄膜炎	1	7
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	
特発性血小板減少性紫斑病	1	
神経系障害		
* 大脳萎縮		1
脳炎		1
皮膚および皮下組織障害		
麻疹様発疹	1	

\*未知の事象

乾燥弱毒生おたふくかぜ 非重篤症例一覧  
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	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	②							
1	女	20代	平成25年5月2日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	LF011A	北里第一三共				なし	耳下腺腫脹	平成25年5月21日	記載なし	記載なし	不明	未回復
2	男	5歳	平成25年5月2日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	LF011A	北里第一三共	なし				流行性耳下腺炎	平成25年5月23日	関連有り	重くない	平成25年5月31日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。