

乾燥弱毒生風しんワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒風しんワクチン

商 品 名 : ①乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
②乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」
③乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」
製造販売業者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
②北里第一三共ワクチン株式会社
③武田薬品工業株式会社
販 売 開 始 : ①昭和51年12月
②昭和61年9月
③昭和54年4月
効 能 ・ 効 果 : 風しんの予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	87,560	3	0	0	
		0.003%	0%	0%	
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	133,227	3	1	0	
		0.002%	0.001%	0%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25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	1	0	0	0	2	3	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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。

乾燥弱毒生風しんワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	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	女	33	平成24年10月11日	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)* 武田薬品			食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アルコール摂取、自然流産	切迫流産	平成24年12月20日	重篤	平成24年12月23日	回復
2	女	38	平成24年12月	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)* 武田薬品				蕁麻疹	不明	重篤	不明	不明
3	女	56	平成25年11月8日	インフルエンザHAワクチン* 化血研	有	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明

※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。

乾燥弱毒生風しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

報告期間	症例数	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	5万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	9万人

乾燥弱毒生風しん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12月31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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	3	0
副反応件数	3	0
副反応の種類	副反応の種類別件数	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
妊娠、産褥および周産期の状態		
* 切迫流産	1	
皮膚および皮下組織障害		
蕁麻疹	1	

*未知の事象