

乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応報告状況について

○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なべ人数とし、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		報告数	
		報告頻度		うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	453,861	6		6	
		0.001%		0.001%	
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	725,812	6		13	
		0.001%		0.002%	

※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	6	0	0	0	0	6	3	2	0	0	0	5

(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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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(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	女	2	平成24年10月11日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ080)			膿痂疹	帯状疱疹※ ※ワクチン株由来	平成25年8月1日	重篤	平成25年8月13日	軽快
2	女	5	平成25年4月26日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ084)			慢性腎不全、腎移植、陰核肥大、デニス・ドランチュ症候群、ネフローゼ症候群、薬物過敏症	水痘※ ※ワクチン株由来	平成25年6月7日	重篤	平成25年6月15日	回復
3	男	2	平成25年5月30日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ088)			熱傷	血小板数減少、紫斑	平成25年6月	重篤	不明	回復
4	女	1	平成25年10月30日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ095)	有	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y164)アクトヒブ	喘息、急性中耳炎	ジアンotty・クロステイ症候群	平成25年11月4日	重篤	平成25年11月24日	回復
5	男	3	平成25年9月26日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ093)			ネフローゼ症候群	水痘※ ※ワクチン株由来	平成25年10月19日	重篤	平成25年11月7日	回復
6	女	69	平成25年9月2日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ093)			高血圧	帯状疱疹※ ※ウイルス同定未実施	平成25年9月5日	重篤	平成25年9月17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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	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	男	3	平成25年7月26日	水痘	VZ087	阪大微研	なし		発育遅延、低酸素性虚血性脳症、寝たきり、気管切開、胃瘻	痙攣、水痘※ ※ワクチン株由来	平成25年8月20日	評価不能	重い	平成25年9月24日	回復
2	女	7	平成25年9月3日	水痘	VZ090	阪大微研			なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月8日	評価不能	重い	不明	未回復
3	男	1	平成25年10月17日	水痘	VZ093	阪大微研	あり	おたふくかぜ*北里第一三共 LF015A インフルエンザ*化血研 351C	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
4	男	1	平成25年10月19日	インフルエンザ	352B	化血研	あり	水痘*阪大微研 VZ094 おたふくかぜ*武田薬品工業G505	発熱、食物アレルギー、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成25年10月19日	関連あり	重い	平成25年10月19日	回復
5	女	1	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13 13C02A 水痘*阪大微研 VZ095 おたふくかぜ*北里第一三共 LF017A	なし	菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月11日	軽快

※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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

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	男	1	平成25年10月10日	インフルエンザ	351A	化血研	あり	水痘* 阪大微研 VZ094	卵アレルギー	アナフィラキシー	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年10月10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。

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	27万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	45万人

乾燥弱毒生水痘ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	11歳・男性	食物アレルギー 尿路感染症 発熱	接種当日、接種前の体温:37度0分 おたふくかぜワクチン(1回目)、インフルエンザワクチン(1回目)、水痘ワクチン(1回目)同時接種。 ワクチン接種15分後、頸部発赤・膨疹軽度(アナフィラキシー)、機嫌不良を認める。 ワクチン接種18分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種26分後、機嫌悪いが、後頸部蕁麻疹消失。 ワクチン接種28分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種38分後、機嫌改善。 ワクチン接種55分後、症状改善。	アナフィラキシー反応	G505	回復		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:皮膚症状のみであり、複数臓器の症状が必須条件となっているアナフィラキシーには該当しない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 ○C委員:蕁麻疹、皮膚発赤。原因ワクチンの特定は困難である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

乾燥弱毒生水痘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	6	9
副反応件数	9	11
副反応の種類	副反応の種類別件数	
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		
* 菌血症		1
水痘	2	1
带状疱疹	2	
* 麻疹		1
* 無菌性髄膜炎		
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	
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		
* 急性散在性脳脊髄炎		1
第7脳神経麻痺		1
* 痙攣		1
皮膚および皮下組織障害		
紫斑	1	
発疹	2	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応		1
臨床検査		
血小板数減少	1	

*未知の事象