

## 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26年8月1日から平成26年10月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成26年8月1日から平成26年10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。

※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<br>(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<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例 |                    | 報告数<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例 |  |
|  |                  | 報告頻度                      | 報告頻度               | うち<br>重篤                  |  |
| 平成26年8月1日<br>～10月31日                       | 934,039          | 0<br>(0)                  | 9<br>(6)           | 5<br>(3)                  |  |
|  |                  | 0.000%<br>(0%)            | 0.001%<br>(0.001%) | 0.001%<br>(0.0003%)       |  |
| (参考)<br>平成25年4月1日～<br>平成26年10月31日ま<br>での累計 | 2,222,120        | 14                        | 25                 | 17                        |  |
|  |                  | 0.001%                    | 0.001%             | 0.001%                    |  |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

### 平成26年8月1日から平成26年10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/<br>軽快   | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計 | 回復/<br>軽快 | 未回復 | 後遺症 | 死亡 | 不明 | 計 |
| 重篤例数 | 0           | 0   | 0   | 0  | 0  | 0 | 3         | 1   | 0   | 0  | 1  | 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 重篤症例一覧**  
(平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 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<br>(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容                                 |
|----|----|----|-------------|--------|--------|--------|------|---------------|--|------------------------------|-------------|-----------------|-----|-------------|--------------------------------------|
| 1  | 1  | 女  | 平成26年1月16日  | おたふくかぜ | G507   | 武田薬品工業 | あり   | 水痘 阪大微研 VZ097 | なし   | 無菌性髄膜炎<br>* ワクチン株が検出<br>熱性痙攣 | 平成26年2月5日   | 関連あり            | 重い  | 平成26年4月4日   | 回復                                   |
| 2  | 1  | 男  | 平成26年6月12日  | おたふくかぜ | LF020A | 北里第一三共 | あり   | 水痘 阪大微研 VZ102 | 低出生体重児   | 脳炎                           | 平成26年7月14日  | 関連あり            | 重い  | 不明          | 回復                                   |
| 3  | 1  | 男  | 平成26年8月18日  | 水痘     | VZ102  | 阪大微研   | なし   |               | アラジール症候群、かぜ                                      | 带状疱疹<br>* ワクチン株が検出<br>(PCR法) | 平成26年10月22日 | 関連あり            | 重い  | 平成26年10月29日 | 未回復<br>(報告日:<br>平成26年<br>10月30<br>日) |
| 4  | 1  | 女  | 平成26年10月2日  | 水痘     | VZ108  | 阪大微研   | なし   |               | 急性脳症(HHV-6)の既往                                   | 血小板減少性紫斑病                    | 平成26年10月20日 | 評価不能            | 重い  | 平成26年11月4日  | 軽快                                   |
| 5  | 1  | 男  | 平成26年10月10日 | 水痘     | VZ110  | 阪大微研   | なし   |               | 35週4日一過性多呼吸のためNICU入院歴あり。特に後遺症はなく退院。その後の発育発達に異常なし | 血小板減少症<br>発疹<br>皮疹           | 平成26年10月13日 | 評価不能            | 重い  | 不明          | 不明                                   |

※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26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 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<br>(報告医評価) | 重篤度  | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|----|----|-------------|-------|-------|------|------|----------|---------------------|-------|-------------|-----------------|------|-------------|------|
| 1  | 7  | 男  | 平成26年6月18日  | 水痘    | 不明    | 阪大微研 | なし   |          | 低酸素脳症、四肢麻痺          | 水痘    | 平成26年7月4日   | 関連あり            | 重くない | 平成26年7月16日  | 回復   |
| 2  | 4  | 男  | 平成26年10月2日  | 水痘    | VZ096 | 阪大微研 | なし   |          | 1～2週間程前から朝・夜に鼻づまりあり | 水痘の発症 | 平成26年10月13日 | 関連あり            | 重くない | 不明          | 不明   |
| 3  | 2  | 男  | 平成26年10月3日  | 水痘    | VZ109 | 阪大微研 | なし   |          | なし                  | じんま疹  | 平成26年10月3日  | 関連あり            | 重くない | 平成26年10月4日  | 軽快   |
| 4  | 1  | 男  | 平成26年10月11日 | 水痘    | VZ114 | 阪大微研 | なし   |          | なし                  | 発疹    | 平成26年10月11日 | 関連あり            | 重くない | 平成26年10月11日 | 回復   |

※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 | 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   |

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26年10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。

|                   | 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            | 17        | 14          |
| 副反応件数             | 24        | 22          |
| 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 |           |             |
| * 多臓器不全           | 1         |             |
| 発熱                | 2         | 3           |
| 感染症および寄生虫症        |           |             |
| * ジアノッティ・クロスティ症候群 |           | 2           |
| 水痘                | 1         | 3           |
| 帯状疱疹              | 1         | 2           |
| * 脳炎              | 1         |             |
| * 肺炎球菌性菌血症        | 1         |             |
| * 麻疹              | 1         |             |
| * 無菌性髄膜炎          | 2         |             |
| 肝胆道系障害            |           |             |
| * 肝機能異常           |           | 2           |
| 血液およびリンパ系障害       |           |             |
| 血小板減少性紫斑病         | 4         |             |
| * 播種性血管内凝固        | 1         |             |
| 免疫性血小板減少性紫斑病      | 1         |             |
| 心臓障害              |           |             |
| * 心肺停止            | 1         |             |
| 神経系障害             |           |             |
| * 小脳性運動失調         | 1         |             |
| * 第7脳神経麻痺         | 1         |             |
| * 低酸素性虚血性脳症       | 1         |             |
| * 熱性痙攣            | 1         | 2           |
| * 脳症              | 1         |             |
| * 痙攣              | 1         | 4           |
| 皮膚および皮下組織障害       |           |             |
| 丘疹                |           | 1           |
| 紫斑                |           | 1           |
| 発疹                |           | 1           |
| 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