

乾燥弱毒生麻しんワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生麻しんワクチン

商 品 名 : ①「ビケンCAM」
②はしか生ワクチン「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46年6月
②昭和62年5月
③昭和58年10月
効 能 ・ 効 果 : 麻しんの予防

副反応報告数

(平成27年7月1日から平成27年12月31日までの報告分：報告日での集計)

平成27年7月1日から平成27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。

※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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成27年7月1日 ～平成27年12月31日	37,727	0	0	0	0
		0%	0%	0%	0%
(参考) 平成25年4月1日～ 平成27年12月31日ま での累計	238,887	8	4	4	
		0.003%	0.002%	0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成27年7月1日から平成27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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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。

乾燥弱毒生麻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27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。

	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27年6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27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
副反応症例数	4	8	12			
副反応件数	9	8	17			
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	2	3			
感染症および寄生虫症						
* 亜急性硬化性全脳炎		1	1			
脳炎	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 無菌性髄膜炎	2		2			
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群		1	1			
脳症	2		2			
痙攣発作	1	3	4			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応		1	1			

*未知の事象

平成25年4月1日から平成27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

	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27年6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27年7月～平成27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		1	1			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)						
脳炎・脳症*2	3	1	4			
けいれん*3	1	3	4			
血小板減少性紫斑病						

*1 アナフィラキシー反応

*2 亜急性硬化性全脳炎、脳症、脳炎

*3 痙攣発作

乾燥弱毒生麻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」、「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	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	3万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	4万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	5万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	2万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	5万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	4万人

平成27年11月27日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症症例であることが判明したため、評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	はしか生ワクチン 「北里第一三共」	19歳・男性	なし	<p>接種当日 当該ワクチンを接種。(接種23日前 麻疹抗体8未満)</p> <p>接種3日後 頭痛あり、頭痛外来受診。対症療法。</p> <p>接種11日後 学校の授業中に全身性の痙攣発作発現。救急車にて脳神経外来受診。頭部MRIにて異常所見なく帰宅。</p> <p>接種14日後 他医療機関へ痙攣精査目的に受診。</p> <p>接種17日後 ベンチで友人と座っていたところ、右口角の痙攣から全身性の痙攣を発現し、医療機関へ救急搬送された。髄液検査にて蛋白51mg/dL、細胞数99/μLと上昇し、頭部MRI、FLAIR画像にて大脳皮質の高信号を認めた。髄膜炎、症候性てんかんの診断にて同日入院。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン1000mg/日、3日間)、セフトリアキソン2g/日、アシクロビル1500mg/日による治療を開始。髄液培養検査陰性、髄液HSV、VZV-PCR陰性であることを確認した。ステロイドパルス療法後はプレドニゾン60mg/日の内服を開始し、漸減を行った。症候性てんかんについてはカルバマゼピン400mg/日内服にてコントロールを行った。</p> <p>接種23日後 セフトリアキソンを中止した。</p> <p>接種28日後 アシクロビルを中止した。髄液検査にて蛋白37mg/dL、細胞数34/μLまで減少したことを確認。</p> <p>接種30日後 退院。</p> <p>接種51日後 プレドニゾン内服を終了。現在、てんかん発作予防としてカルバマゼピン300mg/日の内服で経過観察中である。</p> <p>接種143日後時点、後遺症あり(症候性てんかん)。</p>	脳炎 脳症 痙攣発作 無菌性髄膜炎 (後遺症:症候性 てんかん)	重篤	MF005A	後遺症	<p>○A委員:ワクチン接種後11日目の事象で、ADEMなどの脳症発症時期と一致する。MRIではADEMと異なるがワクチンによる脳症は否定できない。</p> <p>○B委員:ワクチン接種から3日で頭痛があり、脳炎症状が出現した2次性脳炎と考えられる症例であり、時間的關係からも麻疹ワクチンとの因果關係は否定できない。頭部MRI、FLAIR画像にて大脳皮質の高信号を認めているが、ADEMというより急性の2次性脳炎と考えられる。</p> <p>○C委員:他の脳炎の可能性は検査の範囲では否定されており、発症のタイミングから、ワクチン接種との因果關係は否定できない。</p>