

乾燥弱毒生麻しんワクチンの 副反応疑い報告状況について

○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

副反応疑い報告数

(平成28年5月1日から平成28年8月31日までの報告分：報告日での集計)

平成28年5月1日から平成28年8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、副反応疑い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 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成28年5月1日 ～平成28年8月31日	45,549	2 (1) 0.004% (0.002%)	0	0	0
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年8月31日 までの累計	307,898	10 0.003%	4 0.001%	4 0.001%	4 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年5月1日から平成28年8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	1	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年8月31日までの報告数及び症状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28年4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28年5月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	4	8	12		2	2
症状別総件数	6	8	14		2	2
症状名の種類	症状の種類別件数					
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						
* 急性硬性全脳炎		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						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
脳症	1		1			
痙攣発作		3	3		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	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28年4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28年5月～平成28年8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	1	1	2		1	1
けいれん*3		3	3		1	1
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
- *3 痙攣発作

乾燥弱毒生麻しんワクチン 重篤症例一覧
(平成28年5月1日から平成28年8月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	19歳	女	平成28年6月24日	乾燥弱毒生麻しんワクチン(田辺株)*阪大微研(M2801)	なし			痙攣発作	平成28年6月24日	0	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成28年 8月16日)
2	小児	女	不明	はしか生ワクチン「北里第一三共」	なし		なし	脳炎	不明	不明	重篤	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。

乾燥弱毒生麻しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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28年1月～平成28年4月	0	0	3万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	5万人