

乾燥弱毒生風しんワクチンの 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乾燥弱毒生風しんワクチン「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

副反応疑い報告数

(平成28年9月1日から平成28年11月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年9月1日から平成28年11月30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28年9月1日 ～平成28年11月30日	36, 335	0	2 (1)	1 (0)	
		0%	0.006% (0.003%)	0.003% (0%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年11月30日ま での累計	562, 663	8	9	3	
		0.001%	0.002%	0.0005%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年9月1日から平成28年11月30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	1	0	0	1

(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。

乾燥弱毒生風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11月30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8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9月～平成28年11月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	2	8	10	1		1
症状別総件数	2	11	13	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		1
眼障害						
* ぶどう膜炎		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
関節痛		1	1			
* 四肢痛		1	1			
* 背部痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 喘息	1		1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 多発性硬化症	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 複合型免疫不全		1	1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
* 切迫流産		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
丘疹性皮膚疹		1	1			
全身紅斑				1		1
蕁麻疹		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生風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8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9月～平成28年11月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*1		1	1			
血小板減少性紫斑病*2		1	1			

*1 急性散在性脳脊髄炎

*2 免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生風しんワクチン 重篤症例一覧
 (平成28年9月1日から平成28年11月30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	製造販売業者名	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	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	19歳	女	平成28年6月10日	風しん	E305	武田薬品工業	なし		なし	全身紅斑、発熱	平成28年6月26日	16	関連あり	重い	不明	後遺症

乾燥弱毒生風しんワクチン 非重篤症例一覧
 (平成28年9月1日から平成28年11月30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	製造販売業者名	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	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	37歳	女	平成28年10月7日	風しん	E306	武田薬品工業	なし		過敏性大腸、アレルギー性鼻炎(通年) アレグラ(60)2T2× ミヤBM3.0.3×N インフルエンザワクチンで小児期高熱2回 エビ、カニ、パイン、抗生剤で皮膚歴あり	嘔気、嘔吐6回、悪寒、冷汗	平成28年10月7日	0	関連あり	重くない	平成28年10月7日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
今回の対象期間内	1 医重 No.1	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)*武田薬品(E305)	19歳・女性	なし	<p>接種当日 接種前の体温 36度7分。風疹ワクチン(第1期1回目)接種。</p> <p>接種15日後 口唇浮腫のため他院救急外来受診。</p> <p>接種16日後頃 全身の紅斑出現。</p> <p>接種17日後 皮膚症状が更に増悪し他院皮膚科入院。発熱と紅斑の広がりを認めた。</p> <p>接種20日後 退院。</p> <p>日付不明 回復したが後遺症あり(全身に茶色の斑点が残存している)。</p>	全身紅斑 発熱 (後遺症:全身に茶色の斑点が残存している)	後遺症あり 不明	<p>○A委員:ワクチンに対するアレルギー反応による皮疹としては発症が遅い。弱毒ウイルスの増殖に伴う反応は否定できないが、情報不足。発熱日に救急受診しその翌日発疹が出ている。記載がないが救急受診時に投薬があれば、その薬疹である可能性も充分ある。</p> <p>○B委員:情報不足で評価できない。</p> <p>○C委員:情報不足で評価できない。</p>

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	5万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	9万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	10万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	4万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	8万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	7万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	5万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	5万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	4万人