

## 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応疑い報告状況について

**○乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン**

商 品 名 : ①おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」  
 ②乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」  
 製造販売業者 : ①北里第一三共ワクチン株式会社  
 ②武田薬品工業株式会社  
 販売開始 : ①昭和57年5月  
 ②昭和58年1月  
 効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

### 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 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	
		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	258, 174	4 (1)	7 (3)	6 (3)	
		0.002% (0.0004%)	0.003% (0.001%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年11月30日ま での累計	4, 032, 456	82	106	78	
		0.002%	0.003%	0.002%	

※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	4	4	6	0	0	0	0	6

**(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。

乾燥弱毒生おたふくかぜ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	72	78	150	6	4	10
症状別総件数	93	103	196	8	9	17
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下腹部痛					1	1
急性腸炎		1	1			
* 上部消化管出血		1	1			
嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1					
発熱	6	4	10	1	1	2
* 歩行障害	1	3	4			
* 歩行不能					1	1
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	1	2	3			
ウイルス性髄膜脳炎	1		1			
ムンプス性髄膜炎	2	1	3			
* 水痘		1	1			
髄膜炎	2	6	8			
精巣炎		2	2		1	1
脳炎	5	10	15		1	1
* 敗血症		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 蜂巣炎				1		1
* 麻疹	1		1			
無菌性髄膜炎	30	37	67	2	2	4
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎				1		1
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1		1			
血小板減少性紫斑病	4	1	5			
* 播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少性紫斑病	5	2	7			
血管障害						
* 出血性ショック		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
耳および迷路障害						
一過性難聴	1		1			
感音性難聴	2		2			
片耳難聴		1	1			
心臓障害						
* 頻脈		1	1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 意識消失	2	1	3			
* 眼振	1		1			
* 起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	2		2			
自己免疫性脳炎	1		1			
自己免疫性脳症	1		1			
* 失語症					1	1
* 小脳性運動失調	1		1			
* 全身性强直性間代性発作	1	1	2			
* 頭痛		2	2			
熱性痙攣	4	3	7	2		2
脳症	5	4	9			
痙攣発作	1	4	5	1		1
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	1		1			
* 急性腎障害	1		1			
生殖系および乳房障害						
精巣痛					1	1
代謝および栄養障害						
* 脱水	1		1			
* 糖尿病		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑		3	3			
発疹	2		2			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	1	2	3			
臨床検査						
* ヘモグロビン減少		1	1			

\*未知の事象

## 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 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)

### 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	1歳	男	平成25年	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」	なし		なし	脳炎、歩行不能、失語症	不明	不明	重篤	不明	不明
2	小児	不明	平成26年6月13日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 * 髄液からワクチン株 ゲノム(星野株)検出	平成26年7月1日	18	重篤	不明	不明
3	12歳	男	平成28年10月8日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF042A)	なし		なし	精巣炎、精巣痛、下腹部痛、発熱	平成28年11月1日	24	重篤	平成28年11月11日	不明
4	3歳	不明	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品	なし		なし	無菌性髄膜炎	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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 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	1歳	女	平成28年8月5日	おたふくかぜ	LF040A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎、熱性痙攣	平成28年8月24日	19	評価不能	重い	平成28年8月31日	軽快
2	8歳	男	平成28年8月18日	おたふくかぜ	G607	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎 * 髄液検査を実施したが、ムンプスウイルスは検出されなかった。	平成28年9月10日	23	関連あり	重い	平成28年10月4日	回復
3	1歳	男	平成28年8月25日	水痘	VZ179	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR252) おたふくかぜ(北里第一三共、LF042A)	なし	痙攣発作	平成28年8月27日	2	関連なし	重い	平成28年8月27日	回復
4	1歳	女	平成28年9月6日	MR	Y205	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1642) プレベナー13(ファイザー、15H02A) 水痘(阪大微研、VZ173) おたふくかぜ(武田薬品工業、G607)	熱性痙攣	熱性痙攣	平成28年9月6日	0	関連あり	重い	平成28年9月7日	回復
5	1歳	男	平成28年9月21日	プレベナー13	15K01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR255) 水痘(阪大微研、VZ181) おたふくかぜ(北里第一三共、LF043A) アクトヒブ(サノフィ、不明)	なし	筋膜炎、発熱	平成28年9月22日	1	関連あり	重い	平成28年12月7日	回復
6	1歳	女	平成28年10月31日	テトラビック	4K16C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ184) おたふくかぜ(北里第一三共、LF045A)	なし	蜂巣炎	平成28年11月1日	1	関連あり	重い	不明	回復

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 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	2歳	男	平成28年5月9日	おたふくかぜ	LF039A	北里第一三共	なし		なし	左耳下部の腫れ、痛み	平成28年5月25日	16	関連あり	重くない	平成28年5月28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(下線部は追加情報)	症状名	転帰	専門家の意見
今回の対象期間前 再評価	1	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF038A)	4歳・女性	なし	<p>接種当日 他医療機関にて当該ワクチン接種。</p> <p>接種20日後 嘔吐、38度の発熱が出現。</p> <p>接種21日後 嘔吐は改善するが、発熱は継続。</p> <p>接種23日後 解熱したが、ぐったりして活気なし。</p> <p>接種25日後 母親の呼びかけに応答がなく、意識レベル低下、近隣医療機関で点滴加療。</p> <p>接種27日後 近隣医療機関で点滴加療。</p> <p>接種28日後 他医療機関を受診。意識障害あり、急性脳症疑いで、当該医療機関に紹介され入院。食事摂取は可能だが、発語なく、周囲の認識も乏しく意識障害が持続。体動はあるが、自立座位、体勢の保持はできない状態。</p> <p>接種31日後 髄液検査で髄液細胞増多あり(多核球:4、単核球:267、糖:74、蛋白:32)。頭部MRIで右小脳の高信号あり、急性脳炎と診断。ステロイドパルス療法を開始。その後、意識障害は改善、体幹の保持も徐々に可能になった。しかし、歩行は不可能、発語もなし。</p> <p>接種38日後 リハビリテーション開始。</p> <p>接種45日後 TRH療法開始。徐々に発語できるようになり、歩行も可能になり、機能が回復。</p> <p>接種58日後 TRH療法終了。</p> <p>接種59日後 退院となる。構音障害、右手の巧緻性の障害が残る。ムンプスIgM(+)、ムンプスIgG(+)<u>確認</u>。</p> <p>接種109日後 ウイルス同定検査結果入手。RT-PCRの結果、ムンプスウイルス、エンテロウイルスは検出されなかった。</p> <p>現在も、他医療機関にてリハビリテーションを継続中である。</p> <p>後遺症として、「言語障害」、「右手運動障害(微細運動)」が報告されている。</p>	脳炎 (後遺症:言語障害、右手運動障害(微細運動))	後遺症あり	<p>○A委員:発症の時期から、またムンプスIgM(+)、IgG(+)<u>の所見から完全に因果関係を否定はできない。</u></p> <p>○B委員:急性期症状。脳炎。症状と経過、検査所見(髄液、MRI)は脳炎である。ワクチン株と断定する根拠はないので、ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>○C委員:発症の時期から完全に因果関係を否定はできない。</p>

## 乾燥弱毒生おたふくかぜ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	23万人
平成25年7月～平成25年12月	2	0	45万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	70万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	21万人
平成26年11月～平成27年6月	2	0	69万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	57万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	47万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	46万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	26万人