

乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応疑い報告状況について

○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	527, 862	4 (1)	11 (7)	7 (5)	
		0.0008% (0.0002%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.0009%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年11月30日ま での累計	7, 245, 236	40	109	67	
		0.0006%	0.002%	0.0009%	

※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	3	0	0	0	1	4	7	0	0	0	0	7

(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。

乾燥弱毒生水痘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	60	36	96	7	4	11
症状別総件数	94	70	164	10	5	15
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 下痢		1	1			
* 口内炎		1	1			
* 嘔吐	1	2	3	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1		1			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	1		1			
* 全身性炎症反応症候群	1		1			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位紅斑	1		1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 発熱	12	10	22	2		2
* 歩行障害		1	1			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ジアノソティックロステイ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1	1		1
* 水痘	2	3	5		1	1
* 髄膜炎					1	1
* 帯状疱疹	1	4	5		1	1
* 脳炎	1	1	2			
* 播種性帯状疱疹	1	1	2			
* 肺炎		2	2			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 麻疹	2		2			
* 無菌性髄膜炎	5	1	6			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節炎	1		1			
* 筋膜炎				1		1
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1		1			
* 血小板減少症	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	7	2	9	1		1
* 播種性血管内凝固	3	1	4			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	7		7			
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 川崎病	1	2	3		1	1
呼吸器胸郭および縦隔障害						
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 呼吸不全	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 喘息		1	1			
耳および迷路障害						
* 感音性難聴	1		1			
心臓障害						
* 心肺停止	1		1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	1	1	2			
* 感覚鈍麻		1	1			
* 顔面麻痺	1	1	2			
* 起立不耐性		1	1			
* 錯感覚		1	1			
* 自己免疫性脳炎	2		2			
* 自己免疫性脳症	1		1			
* 小脳性運動失調	4		4			
* 神経痛		1	1			
* 全身性強直性間代性発作	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 頭痛		2	2			
* 熱性痙攣	5	3	8	1		1
* 脳症	4	1	5			
* 痙攣発作	2	5	7	1		1
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
* 腎機能障害		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 丘疹		2	2			
* 紫斑		1	1			
* 小水疱性皮疹		1	1			
* 全身性皮疹	1		1			
* 多形紅斑		1	1			
* 発疹	2	2	4			
* 皮下出血	1		1			
* 麻疹様発疹	1		1	1		1
* 尋麻疹	1		1			
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	2	1	3	1		1
臨床検査						
* 血小板数減少		1	1			

*未知の事象

乾燥弱毒生水痘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
アナフィラキシー*1	2	1	3	1	1	2
血小板減少性紫斑病*2	14	2	16	1		1

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	14歳	男	平成16年	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	なし		学習障害	帯状疱疹、髄膜炎 * AD real-time PCR法では水痘ウイルス検出なし。PCR法により増幅後のAD real-time PCRにより、水痘ウイルス(野外株)検出。	平成28年8月30日	不明	重篤	平成28年9月15日	軽快
2	2歳	女	平成28年8月3日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ174)	なし		ニーマン・ピック病、急性肝不全、肝移植、水頭症、低出生体重児、早産児、慢性呼吸不全、胃食道逆流性疾患、てんかん、難聴、肛門びらん	水痘 * AD real-time PCR法により、水痘ウイルス(ワクチン株)検出	平成28年8月18日	15	重篤	平成28年9月4日	回復
3	1歳	男	平成28年11月1日	ミールピック(MR259)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ184)	臍ヘルニア、喘息	川崎病	平成28年11月3日	2	重篤	平成28年11月12日	回復
4	3歳	女	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	なし		なし	アナフィラキシーショック	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。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	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
2	1歳	男	平成28年11月8日	水痘	VZ184	阪大微研	あり	インフルエンザ(デンカ、561-A)	鼻漏	アナフィラキシー反応、嘔吐	平成28年11月8日	0	関連あり	重い	平成28年11月9日	軽快
3	2歳	男	平成28年8月6日	MR	MR252	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ177)	なし	血小板減少性紫斑病	平成28年8月20日	14	評価不能	重い	平成28年10月4日	軽快
4	1歳	男	平成28年9月2日	MR	MR253	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ180)	なし	麻疹様発疹、発熱	平成28年9月6日	4	関連あり	重い	平成28年9月20日	軽快
5	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
6	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
7	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

乾燥弱毒生水痘ワクチン 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	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	平成28年9月24日	水痘	VZ180	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成28年9月24日	0	評価不能	重くない	平成28年9月28日	回復
2	2歳	女	平成28年10月24日	水痘	VZ184	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K16C) エンセバック(化血研、E065B)	なし	血管迷走神経反射	平成28年10月24日	0	評価不能	重くない	平成28年10月24日	回復
3	1歳	女	平成28年8月8日	MR	MR253	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ178) アクトヒブ(サノフィ、L1428) プレベナー13(ファイザー、15F01A)	不明	発熱、咳、鼻汁、発疹	平成28年8月19日	11	関連あり	重くない	平成28年9月17日	回復
4	2歳	女	平成28年8月31日	MR	Y204	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ180)	なし	発熱、発疹	平成28年9月10日	10	関連あり	重くない	不明	不明

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	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
平成26年11月～平成27年6月	0	0	200万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	111万人
平成28年1月～平成28年4月	1	0	70万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	68万人
平成28年9月～平成28年11月	2	0	53万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライTON分類レベル	因果関係	意見	
今回の対象期間内	1 企 No. 4	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	3歳・女性	なし	<p>3歳時、乾燥弱毒生水痘ワクチンを接種。アナフィラキシーショックが発現。ゼラチンアレルギーとの診断。</p> <p>ゼラチンフリーワクチン接種とゼラチン除去食で問題なし。高校生時、昼食後の体育の授業中に度々、口唇、顔面浮腫、蕁麻疹が発現し抗ヒスタミン剤を内服。</p> <p>18歳時、修学旅行の朝食(ミンチカツ)後に階段を駆け下りた際、全身蕁麻疹、腹痛、嘔気、呼吸困難、意識消失、血圧低下が発現し、救急搬送。特異的IgEはゼラチンのみ陽性(7.34Ua/mL)。</p> <p>好塩基球活性化試験の結果、市販ゼラチン(牛皮由来)は1μg/dL抗原濃度の低濃度から、牛および豚のゼラチン質抗原でも10μg/dL抗原濃度刺激で好塩基球が活性化。鶏肉ゼラチン質抗原では変化なし。</p> <p>～20歳時、牛肉、豚肉の完全除去で、アレルギー症状は誘発されていない。</p>	アナフィラキシーショック	不明	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:4</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。</p> <p>OB委員:因果関係は不明</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。</p>	<p>OA委員:3歳時の水痘ワクチン接種後の症状の記載が十分になく、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>OB委員:3歳時の症状が記載されていないので、評価できない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	2 医 重 No. 2	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ184)インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(561-A)	1歳・男性	鼻漏	<p>接種当日 A病院にてインフルエンザワクチン、乾燥弱毒生水痘ワクチン接種。接種45分後 嘔吐出現。その後15分後に再度嘔吐し発疹も出現したため、アナフィラキシーを疑い、アドレナリン筋注。静脈ライン確保し、経過観察のためB病院に搬送。</p> <p>接種翌日 退院。その後、症状軽快。</p> <p>入院期間:接種当日～接種翌日</p>	アナフィラキシー反応 嘔吐	軽快 軽快	<p>OA委員:5</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、他臓器の症状が確認できない。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。