

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30年5月1日から平成30年8月31日報告分まで)

平成30年5月1日から平成30年8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30年5月1日 ～平成30年8月31日	492, 883	13 (2)	18 (12)	14 (9)	0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年8月31日 までの累計	32, 628, 600	130	172	127	0.0004%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年5月1日から平成30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	4	0	0	0	9	13	11	1	0	1	1	14

(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30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30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30年5月～平成30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	113	117	230	14	13	27
症状別総件数	167	175	342	22	17	39
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 悪心		1	1			
* 下腹部痛		1	1			
急性膵炎		2	2			
* 口唇紅斑		1	1			
耳下腺腫大		2	2			
* 上部消化管出血		1	1			
* 唾液腺痛		1	1			
嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 異常感	1		1			
* 死亡		1	1	1		1
* 状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
発熱	12	8	20	1	1	2
* 歩行障害	2	3	5			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢性浮腫		1	1			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	4	2	6			
ウイルス性髄膜脳炎	2		2			
ウイルス性脳炎				1		1
* ムンプス		2	2			
ムンプス性髄膜炎	5	5	10		1	1
ムンプス難聴		1	1			
* 胃腸炎	1		1			
* 骨髄炎		1	1			
* 耳下腺炎		1	1			
* 水痘		1	1			
髄膜炎	3	10	13	2	2	4
精巣炎		3	3			
* 帯状疱疹		1	1			
* 突発性発疹	1		1			
脳炎	5	11	16	2	1	3
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 麻疹	1		1			
無菌性髄膜炎	46	56	102	5	5	10
肝胆道系障害						
* 肝障害	1		1			
眼障害						
* 眼痛	1		1			
* 結膜充血		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1		1			
* 線維筋痛					1	1
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	1		1			
* リンパ節症	1	1	2			
* 血小板減少症				1		1
血小板減少性紫斑病	4	1	5			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少性紫斑病	8	2	10	2		2
血管障害						
* 出血性ショック		1	1			
* 舌水腫				1		1
* 川崎病					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
咳嗽		2	2			
* 息詰まり		1	1			
鼻漏		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		2	2			
傷害、中毒および処置合併症						
* 挫傷		1	1			
* 転倒		1	1			
心臓障害						
* 心筋症	1		1			
* 心臓停止				1		1
* 頻脈		1	1			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群		1	1			
* てんかん重積状態	1		1			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識消失	3	1	4			
* 意識喪失状態	3	1	4			
* 間代性痙攣	1		1			
* 眼振	1		1			
* 起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	3		3			
* 傾眠	1		1			
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	2			
* 全身性強直性間代性発作	1	2	3			
* 頭痛	1	4	5			
* 熱性痙攣	7	5	12			
脳症	8	5	13	1	1	2
* 浮動性めまい	1		1			
* 痙攣発作	8	5	13	2	3	5
腎および尿路障害						
* ノフローゼ症候群	1		1			
* 急性腎障害	1		1			
* 排尿異常	1		1			
生殖系および乳房障害						
精巣痛		1	1			
精神障害						
* 失見当識		1	1			
代謝および栄養障害						
* 栄養補給障害	1		1			
* 過小食	1		1			
* 脱水	1		1			
* 低ナトリウム血症	1		1			
* 高カリウム血症				1		1
* 糖尿病		1	1			
内分泌障害						
* 抗利尿ホルモン不適合分泌					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	1	3	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	2	4			
臨床検査						
* ヘモグロビン減少		1	1			
* 血小板数減少		1	1			
* 白血球数増加	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30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発症時)	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	30歳代	女	平成28年1月	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品	あり	ビームゲン	なし	線維筋痛	不明	不明	重篤	不明	不明
2	16歳	男	平成29年4月	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 ※調査中のためウイルス同定検査 実施不明。	不明	不明	重篤	不明	不明
3	1歳	男	平成30年4月10日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん風し ん混合ワクチン アクトヒブ おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワク チン	熱性痙攣	発熱、痙攣発作	平成30年4月10日	0	重篤	平成30年	回復
4	12ヶ月	男	平成30年4月23日	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン*武田薬品	あり	乾燥弱毒生水痘ワク チン(岡株)*阪大微 研 おたふくかぜワクチン	食物アレルギー	川崎病	平成30年4月28日	5	重篤	不明	軽快
5	4歳	女	平成30年7月20日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF066A)	あり	乾燥細胞培養日本脳 炎ワクチン 組換え沈降B型肝炎 ワクチン(酵母由来)	なし	痙攣発作	平成30年7月20日	0	重篤	平成30年7月21日	回復
6	4歳	女	平成30年7月20日	エンセバック(E075A)	あり	おたふくかぜ生ワクチ ン「北里第一三共」 (LF066A) ヘプタバックス (NO12782)	なし	痙攣発作	平成30年7月20日	0	重篤	平成30年7月21日	回復
7	14歳	男	不明	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 ※Realtime PCR法またはRT-PCR 法にて、髄液、咽頭拭い液、血清、 尿よりワクチン株として星野株が検 出された。	平成29年9月	不明	重篤	不明	不明
8	15ヶ月	不明	不明	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 ※Realtime PCR法またはRT-PCR 法にて、髄液、咽頭拭い液、血清、 尿よりワクチン株として星野株が検 出された。	平成27年8月	不明	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	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
9	10歳	男	不明	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 ※Realtime PCR法またはRT-PCR法にて、髄液、咽頭拭い液、血清、尿よりワクチン株として星野株が検出された。	平成27年5月	不明	重篤	不明	不明
10	9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	髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施なし。	不明	不明	重篤	不明	不明
11	12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	髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施なし。	不明	不明	重篤	不明	不明
12	4歳	女	不明	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 ※調査中のためウイルス同定検査 実施不明。	不明	不明	重篤	不明	不明
13	18歳	男	不明	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」	なし		なし	脳炎、脳症、ムンプス性髄膜炎、抗 利尿ホルモン不適合分泌 ※調査中のためウイルス同定検査 実施不明。	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30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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30年1月18日	おたふくかぜ	LF060A	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR327) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ220)	発達性会話障害	無菌性髄膜炎 ※ウイルス分離にて、髄液より星野株(ワクチン株)が検出された。	平成30年2月8日	21	関連あり	重い	不明	軽快
2	6歳	男	平成30年3月29日	おたふくかぜ	G620	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス分離検査(検査法不明)により、髄液中にムンプスウイルス(ワクチン株)が分離された。	平成30年4月14日	16	関連あり	重い	平成30年4月25日	回復
3	15歳	男	平成30年4月3日	おたふくかぜ	不明	不明	なし		なし	ウイルス性脳炎	不明	不明	評価不能	重い	不明	軽快
4	12歳	男	平成30年4月5日	おたふくかぜ	LF060A	北里第一三共	なし		食物アレルギー	無菌性髄膜炎、脳炎 ※髄液中からB型ムンプスウイルス(星野株)が検出された。	平成30年4月23日	18	関連あり	重い	平成30年5月1日	回復
5	1歳	男	平成30年5月14日	おたふくかぜ	LF063A	北里第一三共	なし		なし	脳炎、髄膜炎 ※ウイルス分離にて、咽頭・髄液よりムンプスウイルスワクチン株が検出された。	平成30年6月1日	18	関連あり	重い	平成30年6月6日	回復
6	10歳	男	平成30年5月18日	おたふくかぜ	G622	武田薬品工業	なし		アトピー性皮膚炎、ステル病、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施なし。	平成30年6月2日	15	関連あり	重い	不明	軽快
7	1歳	男	平成30年5月25日	おたふくかぜ	LF062A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ228)	なし	痙攣発作	平成30年5月25日	0	評価不能	重い	平成30年5月26日	軽快
8	6歳	男	平成30年6月1日	おたふくかぜ	G702	武田薬品工業	なし		なし	髄膜炎 ※PCR法により、髄液中にムンプスウイルス遺伝子(ワクチン株)が検出された。	平成30年6月23日	22	関連あり	重い	平成30年7月6日	回復
9	10歳	男	平成30年6月2日	おたふくかぜ	G702	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎、脳症 ※RT-PCR法により、髄液中にムンプスウイルス遺伝子は検出されなかった。	平成30年6月27日	25	評価不能	重い	平成30年7月10日	回復
10	1歳	男	平成30年1月24日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR274) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、LF056A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月11日	18	記載なし	重い	平成30年5月10日	回復
11	1歳	男	平成30年5月26日	MR	HF072A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ230) おたふくかぜ(北里第一三共、LF062A)	胃腸炎、上咽頭炎、咳嗽、低出生体重児	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年6月3日	8	評価不能	重い	平成30年7月3日	未回復 (報告日:平成30年8月7日)
12	1歳	男	平成30年7月4日	水痘	VZ231	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF064A)	なし	発熱、痙攣発作	平成30年7月4日	0	評価不能	重い	平成30年7月7日	軽快

No	年齢 (接種時)	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
13	1歳	男	平成30年7月9日	MR	Y236	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF065A)	なし	血小板減少症、舌血腫、発疹	平成30年7月21日	12	評価不能	重い	不明	不明
14	1歳*	女	平成30年8月22日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) 水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(武田薬品工業、不明) MR(北里第一三共、不明)	食物アレルギー	心肺停止、高カリウム血症、死亡	平成30年8月23日	1	記載なし	重い	不明	死亡

* 発生時年齢

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧
 (平成30年5月1日から平成30年8月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	12歳	男	平成30年4月23日	おたふくかぜ	G701	武田薬品工業	なし		なし	左耳下腺腫脹、発熱	平成30年5月13日	20	関連あり	重くない	平成30年5月16日	軽快
2	2歳	女	平成30年5月14日	おたふくかぜ	LF062A	北里第一三共	なし		なし	両側顎下腺腫脹	平成30年6月1日	18	関連あり	重くない	平成30年6月8日	回復
3	7歳	女	平成30年7月25日	おたふくかぜ	LF066A	北里第一三共	なし		気管支喘息治療中(吸入フル タイド100 μ gを1日2回、プラ ンルカスト140mg分2) 幼少時卵アレルギー(現在は ふつうに食べている)	咽頭そうよう感、呼吸苦	平成30年7月25日	0	関連あり	重くない	平成30年7月25日	回復
4	1歳	男	平成30年7月19日	MR	Y235	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、 G702) 水痘(阪大微研、VZ223)	なし	発熱、発疹	平成30年7月26日	7	関連あり	重くない	不明	不明

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年5月1日～平成30年8月31日入手分

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見(公表用)
対象期間前	1	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	7歳・女性	食物アレルギー アトピー性皮膚炎	別紙参照	痙攣発作 器質性脳症候群 辺縁系脳炎 (後遺症:脳炎による精神障害(落ち着きなく注意散漫、ヒステリックになる)及び性格変化)	重篤	不明 後遺症あり 後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン接種翌日の神経症状で脳CTに浮腫あり。因果関係は否定できない(脳症として)。</p> <p>○B委員:ワクチン接種後に発生した亜急性の脳炎症状、発熱、意識障害と不穏・興奮、言動の異常、感情不安定と易怒性、四肢の不随意運動、口の周りをなめる行動、痙攣発作などは、すべて辺縁系脳炎に見られる症状である。呼吸障害と人工呼吸器使用は、口の周りをなめるような行動・発作を特徴とする腫瘍関連性自己免疫性辺縁系脳炎の特徴的症狀でもある。CTの脳浮腫と脳波の徐波も合致する。MRIの海馬の信号異常は、辺縁系脳炎でも、痙攣発作によっても出現する。したがって、ワクチン接種後に起こった急性、亜急性に出現した症状は全て、辺縁系脳炎によるものと矛盾しない。ADEMの範疇に含められないことはないが、脊髄症状が判然としないこと、小児のADEMであれば、特徴的なMRIが見られることが多いことから、辺縁系脳炎の方が適切である。精神症状、性格変化、情緒障害、学校や社会の適応障害、知能や認知面での障害、てんかんは、辺縁系脳炎の後遺症として頻度の高いものである。副反応とワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:臨床症状、経過からは、脳炎・脳症の診断で矛盾しない。ワクチン接種後に発症したことより、脳炎としての辺縁系脳炎との因果関係は否定できない。器質性脳症候群に関しては、評価できない。</p>

<別紙>

ケイレン発作については、企業により重篤と判断された。

接種当日 午前、おたふくワクチン接種。帰宅し昼食後、いつもの元気なし。午後より倦怠感あり。

接種翌日 夕方頃から急に怒りっぽくなり、短気になって暴言を吐き、機嫌が悪くなった。

接種2日後 起床後より「学校へ行きたくない」「友達がいじめる」と泣いたり感情的になった。学校へ行ったが、昼前に嘔吐が一回、37.1度の発熱のため学校から早退。自宅で市販の感冒薬を内服。同日午後、母親と外出したが、出かける際に「行く」「行かない」「行くとしたらどうする」等つじつまの合わないことを言いだすようになった。目の焦点も合わず、うつろな視線であった。同日の夜間から接種3日後の朝にかけて睡眠がとれず、本人は少し興奮状態となった。

接種3日後 朝からイライラして母親にイジメにあっていると話し、何かの拍子に叫んだり、暴れたり、興奮したり、疲れるとうつらうつら眠り、目覚めて「さっきはごめんない」「あんなことして後悔している」と母親に抱きついたりを繰り返した。

接種4日後 朝、学校に行きたくないと言い、学校へ登校した。学校で授業中に級友に暴言を浴びせ興奮状態となった。激しく口を動かし、唇をなめるしぐさがあった。「ママに会いたい」と言って先生から離れないと母親に連絡が昼前頃学校からあり、迎えに行くと男の同級生の名前を言っていじめられたと言う（いじめ本来はその男の子、校長、男子の両親、担任の話ではないとのこと）。午後からは覇気がなくなり、のろのろ歩くようになり、手足に力が入らず、ゲームのボタンも押せなくなった。感情の起伏が激しい。

接種5日後、学校へ行くも興奮状態がひどいため（呂律難が出現し、書字も不能となり、手も振り回していた）、当院を受診した。受診時、当院看護師に向かって行き、看護師は非常に怖い感じであったとのこと。診察に入ると普段の状態に戻っていた。診察所見では問診時の異常言動と舌で口の周りをなめ回す以外に異常を認めなかった。異常行動から脳炎（辺縁系脳炎）を疑い、他院A（小児科）を紹介した。他院A受診時おとなしく、歩行も可能であったが、途中痛みに対し暴れたりし不穏の状態が持続していた。精査入院となる。頭部CT上極度の浮腫を認め、グリセリン製剤、アシクロビル、抗生剤投与を開始。頭部MRI、脳波上異常を認めなかった。ミダゾラム、ハロペリドールでは沈静できず、ケタミン塩酸塩静注で結静化。脳炎による精神障害を認める。深夜(未明)より、独り喋り続け、不穏であった。

接種6日後 朝からは外からの声かけにも全く反応できなくなるが、独言が出現し、夕方には発語は意味のない音声に変わり、意識障害が顕著となった。

接種7日後 両上肢の上転、息こらえよりケイレン発作を認め、フェノバルビタールの静注を開始した。

接種11日後 不眠となり、クロルプロマジン塩酸塩静注で沈静した。

接種12日後 夜、39度台の発熱あり、脳炎に伴う高サイトカイン血症と診断し、ステロイドパルス療法を行った。また、γ-グロブリン大量療法も行い、高体温に対して冷却水を使

用した。

接種 16 日後 頭部 MRI では異常なし。脳波で徐波を認めた。人工換気化にチアミラールナトリウム持続点滴を開始した。

接種 1 ヶ月半後 病状が改善。発狂や運動機能が回復してきた。

接種 2 ヶ月後 ほぼ病状に近い状態まで回復。

接種 63 日後 退院となる。以降、他院 A 小児科外来フォローとなる。

接種 154 日後 インフルエンザ罹患にて当院受診。母親より「退院後も感情不安定で、母親同伴で通学している」とのこと。

接種 279 日後 当院受診。接種 8 ヶ月後より一人で通学しているが、ソワソワして集中できない。月一回他院 A 通院中である。

日付不明 精神的に不安定(ちょっとしたことでもヒステリックになる)になったため、他院 A、他院 B (メンタルクリニック) と併診する。小学校 3 年から不登校である。

接種 1 年 11 ヶ月頃 他院 A から他院 C 紹介 (接種 710 日後、脳波検査、接種 723 日後、児童思春期外来、接種 759 日後、頭部 MRI 検査予定)。

接種 767 日後 当院インフルエンザワクチン接種で受診。母親より他院 C で、バルプロ酸ナトリウム (1g/日) 内服。頭部 MRI では右脳海馬に異常あり。

接種 3000 日後 母親より連絡。他院 C 思春期外来通院中で自宅療養中。

接種 3482 日後 上気道炎で受診。現在、他院 C 精神科神経科通院中。ラモトリギン (100mg/日)、炭酸リチウム (1錠/日)、レバミピド (1錠/日) 処方されている。辺縁系脳炎、脳炎による精神障害回復したが後遺症あり。

日付不明 ケイレン発作、発熱、嘔吐転帰不明。

[脳炎に対しての治療]

アシクロビル静注：接種 5 日後-接種 12 日後

アンピシリンナトリウム (300mg/kg) +セフォタキシムナトリウム (200mg/kg)：接種 5 日後-接種 12 日後

グリセリン製剤静注：接種 5 日後-接種 8 日後

バンコマイシン塩酸塩 (40mg/kg)：接種 21 日後-接種 25 日後

セフォタキシムナトリウム (100mg/kg)：接種 22 日後-接種 25 日後

フェノバルビタール静注：接種 8 日後-接種 16 日後、接種 22 日後-接種 23 日後

フェノバルビタール内服：接種 17 日後、接種 24 日後-不明

ハロペリドール内服：接種 22 日後-不明

クロナゼパム内服：接種 24 日後-不明

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注 (30mg/kg) [ステロイドパルス]：

接種 13 日後-接種 15 日後

人免疫グロブリン (1g/kg)：接種 13 日後

チアミラールナトリウム持続点滴：接種 18 日後-接種 21 日後

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注：接種 21 日後-不明

人工呼吸器管理：接種 18 日後-接種 22 日後

[前駆症状の有無]

めまい、ふるえ、頭痛、四肢のしびれ、ふらつき、顔面や四肢の筋攣縮：不明

[痙攣及びてんかんの既往歴・家族歴]

痙攣既往歴、てんかん既往歴、痙攣家族歴、てんかん家族歴：なし

[周産期異常・発達の遅延]

周産期異常、発達の遅滞：なし

[痙攣の症状]

意識障害、眼球の偏位：あり

発熱、失禁：不明

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	報告数**	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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
平成28年12月～平成29年4月	1	0	57万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	45万人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	39万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	46万人
平成30年5月～平成30年8月	0	0	49万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンに関する死亡報告一覧

平成30年11月14日現在

評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 後	1	はしか風しん混合生 ワクチン「北里第一 三共」 プレベナー13 アクトヒブ 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケ ダ」(G704)	1歳（接種時）・女 卵アレルギー、牛乳ア レルギー	平成30年8月22日接種 接種翌日、呼吸停止状態となり救 急搬送。搬送先到着時、心肺停止 状態であった。同日、治療により、 心肺停止状態からは回復。心電図 検査でQT延長が認められた。接種 4日後、死亡確認。死因は低酸素 性脳症とされた。	調査中	調査中	平成30年9月26日※ 平成30年11月26日調 査会

※第一報報告時（8/27：対象期間内）は転帰不明、対象期間後の追加報告にて転帰死亡であることが判明した。