

2019(平成 31)年 1 月 16 日

水痘に対する定期接種後の副反応報告基準について

添付文書の「重大な副反応」が改訂となった場合の副反応報告基準の整理

平成 25 年 1 月 23 日の予防接種部会「副反応報告基準作業班からの報告」において、添付文書の「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤でありかつワクチンと一定程度の科学的関連性が疑われるものと考えられることから、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある、とされた。

したがって、添付文書の「重大な副反応」が追加された場合には、当該疾病の副反応報告基準の変更の是非に関する検討を行う必要がある。

乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」の「重大な副反応」の改訂

平成 30 年 11 月 27 日 薬生安発 1127 第 1 号に基づき、添付文書の改訂が行われ、「重大な副反応」の項に「無菌性髄膜炎」が追加された。

※参考

添付文書上の「重大な副反応」	現行の定期接種後の副反応報告基準
1) アナフィラキシー	アナフィラキシー
2) 血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病
3) 無菌性髄膜炎 (11 月 27 日に追加)	
	その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

水痘に対する定期接種後の副反応報告基準

無菌性髄膜炎

稀ではあるが重篤な症状を呈する疾病であることから、無菌性髄膜炎の発生状況を把握し、評価する必要があると考えられる。

しかしながら、当該ワクチンに関して、これまでに接種から症状発症までの期間が確認できた細菌性ではない髄膜炎の症例の内、接種から症状発症までの期間が最短のものは 8 日、最長のものは 4205 日（ワクチン株が検出されたのは 1 例のみであり、接種から症状発症までの日数は 1107 日）であることから、報告

すべき期間として、一定の期間は定めがたい。

これらを踏まえ、水痘ワクチンの定期接種後に発症した無菌性髄膜炎については、以下のとおりとしてはどうか。

- 定期接種後の副反応報告基準に定める。
- 接種後予防接種との関連性が高いと医師が認める期間を報告対象とする。

水痘に対する定期接種後の副反応報告基準（案）

症状	期間
アナフィラキシー	4 時間
血小板減少性紫斑病	28 日
無菌性髄膜炎	-(*)
その他※	-(*)
※「その他の反応」を選択した場合 a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎(ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a～w 以外の場合は前頁の「症状名」に記載 (*)「-」は予防接種との関連性が高いと医師が認める期間	