

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「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第一三共株式会社 (旧 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 (令和元年5月1日から令和元年8月31日報告分まで：報告日での集計)

令和元年5月1日から令和元年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	
令和元年5月1日 ～令和元年8月31日	497,039	9 (5)	15 (10)	10 (6)	
		0.0018% (0.0010%)	0.0030% (0.0020%)	0.0020% (0.0012%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和元年8月31日 までの累計	7,917,401	159	206	147	
		0.0020%	0.0026%	0.0019%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年5月1日から令和元年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	5	1	0	0	3	9	8	0	2	0	0	10

(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日から令和元年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31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	令和元年5月～令和元年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	137	150	287	10	9	19
症状別総件数	210	222	432	12	11	23
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		1	1
* 上部消化管出血		1	1			
* 舌血腫	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			
* 状態悪化	1	1	2			
注射部位紅斑	1		1			
発熱	12	10	22			
* 歩行障害	2	3	5			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 薬効欠如	1		1			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	5	2	7			
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	6	9	15		1	1
ムンプス難聴		1	1			
* 胃腸炎	1		1			
* 骨髄炎		1	1			
* 細菌性関節炎					1	1
* 耳下腺炎		1	1			
* 水痘		1	1			
髄膜炎	4	13	17		1	1
精巣炎		3	3			
* 帯状疱疹		1	1			
* 中耳炎	1		1			
* 突発性発疹	1		1			
脳炎	8	14	22	2		2
* 膿尿		1	1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1		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	55	75	130	5	2	7
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	5	1	6	1		1
* 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	10	2	12			
血管障害						
* 出血性ショック		1	1			
* 川崎病	1	1	2			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						

	咽頭紅斑		1	1			
	咳嗽		3	3			
*	呼吸窮迫	1		1			
*	上気道の炎症	1		1			
*	息詰まり		1	1			
*	肺水腫	1		1			
	鼻漏		1	1			
*	頻呼吸	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			
*	心肺停止	1		1			
*	頻脈		1	1			
*	不整脈	1		1			
神経系障害							
*	ギラン・バレー症候群		1	1			
*	てんかん重積状態	2		2			
*	意識レベルの低下	1		1			
*	意識消失	3	1	4			
*	意識変容状態	3	2	5			
*	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	1	4			
*	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			
*	全身性强直性間代性発作	1	2	3			
*	低酸素性虚血性脳症	1		1			
*	頭痛	1	4	5			
*	熱性痙攣	7	6	13			
	脳症	9	8	17			
*	脳浮腫	1		1			
*	浮動性めまい	1		1			
*	免疫処置後脳炎						1
*	痙攣発作	10	8	18	1	1	2
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			
*	排尿異常	1		1			
*	排尿困難	1		1			
生殖系および乳房障害							
	精巣痛		1	1			
精神障害							
*	器質性脳症候群						1
*	気分変化	1		1			
*	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			
*	高カリウム血症	1		1			
*	食欲減退				1		1
*	代謝性アシドーシス	1		1			
*	脱水	1		1			
*	低ナトリウム血症	1		1			
*	糖尿病		1	1			
内分泌障害							
*	抗利尿ホルモン不適合分泌		2	2			
皮膚および皮下組織障害							
*	多形紅斑		3	3		1	1
	発疹	4	1	5			
*	斑状丘疹状発疹		1	1			
*	麻疹様発疹				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	2	4			
臨床検査							
*	ヘモグロビン減少		1	1			

*	血小板数減少		1		1		
*	心電図QT延長		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

(令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

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
1	18歳	女	2018年12月	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	免疫処置後脳炎、器質性脳症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
2	1歳	男	2019年5月17日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(LF075A)	なし		呼吸器症状	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施不明PCR法では、髄液は陰性であった。 LAMP法により、ムンプスウイルス星野株が検出された。	2019年6月4日	18	重篤	2019年6月9日	軽快
3	1歳	男	2019年5月23日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(LF057A)	なし		熱性痙攣	痙攣発作、ムンプス性髄膜炎 ※nested PCR法では、髄液は陰性であった。 LAMP法によってもウイルス遺伝子は増幅されなかった。	2019年6月10日	18	重篤	2019年6月20日	軽快
4	1歳	女	2019年8月7日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	耳下腺腫大	2019年8月22日	15	重篤	不明	未回復 (報告日:令和元年8月28日)
5	16歳	男	不明	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施不明	不明	不明	重篤	不明	回復
6	不明	男	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品	なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
7	1歳	男	不明	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」	あり	肺炎球菌ワクチン	なし	細菌性関節炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
8	20歳	女	2019年6月15日	メナクトラ	あり	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 ピームゲン	なし	髄膜炎	2019年7月	16	重篤	不明	不明
9	1歳	男	2019年7月29日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y250)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G714) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ256)	なし	多形紅斑	2019年7月30日	1	重篤	不明	軽快

※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
 (令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告分)

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	2019年1月15日	おたふくかぜ	不明	第一三共	なし		食物アレルギー	痙攣発作、無菌性髄膜炎 ※髄液よりムンプスウイルス星野株が分離された。	2019年2月5日	21	記載なし	重い	2019年2月16日	回復
2	1歳	男	2019年3月7日	おたふくかぜ	G710	武田薬品工業	なし		なし	脳炎	2019年3月24日	17	関連あり	重い	不明	後遺症
3	6歳	男	2019年4月5日	おたふくかぜ	LF074A	第一三共	なし		注意欠陥多動性障害、アレルギー性鼻炎	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施無し	2019年5月3日	28	関連あり	重い	2019年5月7日	軽快
4	2歳	女	2019年5月7日	おたふくかぜ	G712	武田薬品工業	なし		喘息、副鼻腔炎、中耳炎、胃腸炎	無菌性髄膜炎 ※髄液検体ウイルス検査(検査方法不明)により、ムンプスウイルス(鳥居株)が検出された。	2019年6月2日	26	関連あり	重い	2019年6月12日	回復
5	1歳	男	2019年5月8日	おたふくかぜ	G710	武田薬品工業	なし		大血管転位(家族歴)、突発性発疹、熱性痙攣	脳炎	2019年6月9日	32	関連あり	重い	不明	後遺症
6	19歳	女	2019年5月22日	おたふくかぜ	G712	武田薬品工業	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y105L)	なし	無菌性髄膜炎 ※髄液検体ウイルス検査(RT-PCR)により、ムンプスウイルス(鳥居株)が検出された。	2019年6月16日	25	関連あり	重い	不明	軽快
7	5歳	男	2019年7月22日	おたふくかぜ	LF078A	第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎	2019年8月8日	17	評価不能	重い	2019年8月12日	軽快
8	5歳	男	2019年4月15日	MR	Y242	武田薬品工業	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM039A)おたふくかぜ(第一三共、LF076A)水痘(阪大微研、VZ252)	なし	血小板減少性紫斑病	2019年5月5日	20	関連あり	重い	2019年5月	回復
9	1歳	女	2019年5月22日	MR	MR297	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507)水痘(阪大微研、VZ251)おたふくかぜ(第一三共、LF076A)	アデノウイルス性胃腸炎、咳嗽、喘鳴、嘔吐、下痢	麻疹様発疹、食欲減退	2019年6月2日	11	関連あり	重い	2019年6月10日	回復
10	2歳	女	2019年7月10日	水痘	VZ254	阪大微研	あり	おたふくかぜ(第一三共、LF077A)テトラビック(阪大微研、4K27C)	免疫不全症	蜂巣炎	2019年7月11日	1	関連あり	重い	不明	軽快

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧
 (令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告分)

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	1歳	男	2019年4月25日	おたふくかぜ	LF076A	第一三共	あり	MR(武田薬品工業、Y247)水痘(阪大 微研、VZ252)	なし	左耳下腺腫脹	2019年5月12日～13 日頃	不明	評価不能	重くない	2019年5月16日	回復
2	18歳	女	2019年6月22日	おたふくかぜ	LF075A	第一三共	なし		なし	左耳下腺腫脹、発熱	2019年7月13日	21	関連あり	重くない	2019年7月18日	回復
3	1歳	女	2019年7月11日	おたふくかぜ	G714	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C83)プレバナー 13(ファイザー、X33507)	なし	皮疹	2019年7月11日	0	関連あり	重くない	2019年7月11日	回復
4	1歳	女	2019年5月9日	プレバナー13	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B85)MR(武田薬 品工業、Y246)水痘(阪大微研、VZ253) おたふくかぜ(武田薬品工業、G713)	なし	左上肢皮下腫脹	2019年5月9日	0	評価不能	重くない	2019年5月13日	軽快
5	1歳	男	2019年7月29日	MR	Y250	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ256)おたふくかぜ (武田薬品工業、G714)	なし	多形紅斑	2019年7月30日	1	評価不能	重くない	2019年8月5日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元年5月1日～令和元年8月31日入手分

評価	No2	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象 期間 内	1 医重 No2	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）*武田薬品（G710）	9歳*・男性	なし	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v19100149)である。</p> <p>2019/03/07 他院にておたふくワクチン（第1期）任意接種。 2019/03/24 発熱、嘔吐、下痢が出現（髄膜炎）。 2019/03/30 解熱せず、意識障害出現し当院に入院。髄膜刺激徴候 陽性、髄液細胞数 増多あり、髄膜炎と診断。セフトリアキソン、メロペネムによる抗菌薬治療、アシクロビルによる抗ウイルス薬治療など開始。 日付不明 翌日以降解熱、意識障害の改善がみられた。髄液所見も経時的に正常化し、頭部MRIで特記すべき異常みられなかった。 2019/04/13 退院。 2019/06/19 回復したが後遺症（発達退行）あり。入院前は有意語あったが、退院後は消失しているなど、発達の退行がみられる。 追跡調査予定あり。</p>	2019/3/7 接種当日 2019/3/24 接種17日後 2019/3/30 接種23日後 2019/4/13 接種37日後 2019/6/19 接種104日後	脳炎 (後遺症症状：有意語の消失など発達退行)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：ワクチン株由来のウイルスが検出できた時は、ワクチンとの因果関係は否定できない。ワクチン株由来のウイルスが検出できなかった時は、ワクチンとの因果関係は不明である。</p> <p>○B委員：急性期の髄液よりムンプスウイルスの分離あるものの、ワクチンと同一株であるかどうかの結果の記載なく、現時点では情報不足のため、ワクチン接種との因果関係について評価できない。</p> <p>○C委員：評価には詳しい検査結果が必要である。</p> <p>(※年齢が1歳に訂正されたことを受けての委員評価について) すべての委員より、年齢の訂正に伴う評価の変更はない旨をご確認頂いた。</p>
	2 医重 No5	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）*武田薬品（G710）	1歳・男性	大血管転位（家族歴） 突発性発疹 熱性痙攣	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例(厚生労働省受付番号：v19100180)である。</p> <p>2019/05/08 おたふくワクチン（第1期1回目）任意接種。 2019/06/09 発熱あり（急性脳炎）。 2019/06/10 昨日夜間から同日にかけて、けいれん群発（2回）あり他院入院。 日付不明 その後もけいれん2回あり。 2019/06/13 発熱持続と傾眠傾向あり。髄液検査で細胞数増多（単核球）あり。髄膜炎の疑いで治療開始。 2019/06/14 不穏と意識障害、脳波で徐波認め、脳炎脳症の診断で当院に転院。 2019/06/21 髄液（6月13日検体）PCRでムンプスワクチン株の検出あり、ムンプスワクチンの副反応による急性脳炎と診断。 2019/07/05 ステロイド、IVIG治療で意識障害は改善するも、運動機能障害に残存あり、退院後もリハビリ継続中。回復したが後遺症（運動機能障害）あり。 追跡調査予定あり。</p>	2019/5/8 接種当日 2019/6/9 接種32日後 2019/6/10 接種33日後 2019/6/13 接種36日後 2019/6/14 接種37日後 2019/6/21 接種44日後 2019/7/5 接種58日後	脳炎 (後遺症症状：運動機能障害)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：ワクチン株由来のウイルスが検出できている。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員：臨床所見、髄液所見、脳波検査等より髄膜炎の診断は確からしく、ウイルス検査でムンプスワクチン株の検出あり、発症時期からも、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員：ワクチンとの因果関係はある可能性が高い。</p>

*8/31時点で、最新の報告として受け付けていた製造販売業者からの報告では年齢が9歳となっていたが、その後同製造販売業者より追加報告があり、年齢が1歳と訂正された。

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
平成30年9月～平成30年12月	0	0	39万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	62万人
令和元年5月～令和元年8月	0	0	50万人

※※(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。