

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2年5月1日から令和2年9月30日報告分まで:報告日での集計)

令和2年5月1日から令和2年9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)

| | 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2年5月1日 ～令和2年9月30日 | 819,972 | 7 (5) 0.00085% (0.00061%) | 21 (17) 0.0026% (0.0021%) | 16 (13) 0.0020% (0.0016%) |
| (参考) 平成25年4月1日～ 令和2年9月30日 | 9,715,184 | 172 0.0018% | 246 0.0025% | 176 0.0018% |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年5月1日から令和2年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

| | 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 | 3 | 7 | 13 | 0 | 1 | 0 | 2 | 16 |

(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ありません。

※ 「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2年9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～令和2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2年5月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | 160 | 165 | 325 | 16 | 7 | 23 |
| 症状別総件数 | 244 | 238 | 482 | 17 | 11 | 28 |
| 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 | | | |
| * 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 | 14 | 10 | 24 | 1 | 2 | 3 |
| * 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 | | | | | | |
| * ウイルス感染 | 1 | | 1 | | | |
| ウイルス性髄膜炎 | 6 | 2 | 8 | 1 | | 1 |
| ウイルス性髄膜脳炎 | 2 | 1 | 3 | | 1 | 1 |
| ウイルス性脳炎 | 1 | | 1 | | | |
| * ムンプス | | 3 | 3 | | | |
| ムンプス性髄膜炎 | 6 | 12 | 18 | 1 | | 1 |
| ムンプス難聴 | | 1 | 1 | | | |
| ムンプス脳炎 | 2 | | 2 | | | |
| * 胃腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| * 骨髄炎 | | 1 | 1 | | | |
| * 耳下腺炎 | | 2 | 2 | | | |
| * 腎盂腎炎 | | | | | 1 | 1 |
| * 水痘 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 髄膜炎 | 5 | 14 | 19 | | | |
| 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 | 2 | | | |
| * 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 | 65 | 81 | 146 | 6 | 3 | 9 |
| 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 | 7 | 1 | 8 | | | |
| * 再生不良性貧血 | | | | | 1 | 1 |
| * 自己免疫性溶血性貧血 | 1 | | 1 | | | |
| * 播種性血管内凝固 | 1 | | 1 | | | |
| 免疫性血小板減少症 | 12 | 2 | 14 | | | |

| | | | | | | |
|----------------|----|---|----|---|---|---|
| 血管障害 | | | | | | |
| * 出血性ショック | | 1 | 1 | | | |
| * 川崎病 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 3 |
| 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 | | | |
| * 低酸素症 | 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 | | | |
| * 耳介腫脹 | 1 | | 1 | | | |
| 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 | | | |
| * 心停止 | 1 | | 1 | | | |
| * 心肺停止 | 1 | | 1 | | | |
| * 頻脈 | | 1 | 1 | | | |
| * 不整脈 | 1 | | 1 | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| * グラン・バレー症候群 | | 1 | 1 | | | |
| * ジスキネジア | 1 | | 1 | | | |
| * てんかん重積状態 | 3 | | 3 | | | |
| * 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 | 2 | | 2 | | | |
| * 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 | | | |
| * 全身性強直性間代性発作 | 1 | 2 | 3 | | | |
| * 低酸素性虚血性脳症 | 1 | | 1 | | | |
| * 頭痛 | 1 | 4 | 5 | | | |
| * 熱性痙攣 | 7 | 8 | 15 | 1 | | 1 |
| 脳症 | 9 | 8 | 17 | 1 | | 1 |
| * 脳浮腫 | 1 | | 1 | | | |
| * 浮動性めまい | 1 | | 1 | | | |
| * 痙攣発作 | 10 | 8 | 18 | | | |
| 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 | | | | | | |
| * 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 | | | |
| * 中枢性塩類喪失症候群 | 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 | | | | | | |
| 紅斑 | 1 | | 1 | | 1 | 1 |
| * 水疱性皮膚炎 | | | | 1 | | 1 |

| | | | | | | | |
|--------------|---|---|--|---|---|---|---|
| * 多形紅斑 | | 3 | | 3 | | | |
| 発疹 | 4 | 1 | | 5 | | 1 | 1 |
| * 斑状丘疹状皮疹 | | 1 | | 1 | | | |
| * 麻疹様発疹 | 1 | | | 1 | | | |
| 蕁麻疹 | 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 | 2 | | 4 | 1 | | 1 |
| 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2年5月1日から令和2年9月30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 | 16ヶ月 | 女 | 2020年4月30日 | おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA010A) | なし | | 心室中隔欠損症、心中隔 欠損修復 | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査: ・RT-PCR;ムンプスウイルスゲノム 陰性 ・RT-LAMP;ムンプスウイルスゲノム 陰性 | 2020年5月23日 | 23 | 重篤 | 2020年6月11日 | 回復 |
| 2 | 55歳 | 男 | 2020年5月15日 | 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 | 腎盂腎炎 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 3 | 13ヶ月 | 男 | 2020年6月24日 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居 株)*武田薬品(G909) | なし | | なし | ウイルス性髄膜炎 ※RT-PCR(ウイルス検査)により髄液か らムンプスウイルス遺伝子は検出され なかった。 | 2020年7月12日 | 18 | 重篤 | 2020年7月26日 | 回復 |
| 4 | 1歳 | 男 | 2020年6月25日 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居 株)*武田薬品(G909) | なし | | なし | 無菌性髄膜炎 ※RT-PCR(ウイルス検査)により髄液か らムンプスウイルス遺伝子は検出され なかった(2020/9/29入手情報、PMDA 報告2020/10/6)。 | 2020年7月31日 | 36 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 5 | 1歳 | 男 | 2020年8月19日 | おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA012A) | なし | | なし | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査: ・RT-PCR;ムンプスウイルスゲノム 陽性 ・制限酵素処理;ムンプスウイルス (星野株) | 2020年9月6日 | 18 | 重篤 | 2020年9月 | 回復 |
| 6 | 1歳 | 男 | 2020年4月7日 | 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大 微研(VZ272) | あり | クアトロバック(A050A) おたふくかぜ生ワクチン 「第一三共」(ZVA005A) | 喘息、アレルギー性鼻炎、 軟便 | 発熱、発疹、川崎病 | 2020年4月14日 | 7 | 重篤 | 2020年6月12日 | 回復 |
| 7 | 6歳 | 男 | 2020年5月13日 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン *武田薬品(Y260) | あり | 乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品 沈降精製百日せきジフテ リア破傷風不活化ポリオ (セービン株)混合ワクチン (AK308) | 再生不良性貧血 | 再生不良性貧血、発熱、紅斑 | 2020年5月28日 | 15 | 重篤 | 2020年7月5日 | 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
(令和2年5月1日から令和2年9月30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 | 2020年3月13日 | おたふくかぜ | ZVA004A | 第一三共 | あり | 水痘(阪大微研、不明) MR(不明、不明) | 不明 | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ムンプスウイルス (星野株) | 2020年4月7日 | 25 | 関連あり | 重い | 2020年7月30日 | 回復 |
| 2 | 1歳 | 女 | 2020年4月5日 | おたふくかぜ | ZVA010A | 第一三共 | なし | | なし | ウイルス性髄膜炎 ※ウイルス同定検査: ・RT-PCR;ムンプスウイルスゲノム 陽性 ・制限酵素処理:ムンプスウイルス (星野株) | 2020年4月27日 | 22 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 3 | 1歳* | 男 | 2020年5月1日 | おたふくかぜ | ZVA010A | 第一三共 | なし | | 無菌性髄膜炎、難聴 | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ムンプスウイルス (星野株) | 2020年5月28日 | 27 | 記載なし | 重い | 2020年6月8日 | 回復 |
| 4 | 9歳 | 男 | 2020年5月22日 | おたふくかぜ | G907 | 武田薬品工業 | あり | 水痘(阪大微研、VZ279) エンセバック(KM/バイオロ ジクス、E082B) | なし | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施なし | 2020年6月15日 | 24 | 評価不能 | 重い | 不明 | 軽快 |
| 5 | 1歳 | 男 | 2020年5月27日 | おたふくかぜ | ZVA013A | 第一三共 | なし | | アトピー性皮膚炎 | 脳炎、脳症 ※ウイルス同定検査:ムンプスウイルス (星野株) | 2020年6月8日 | 12 | 関連あり | 重い | 不明 | 後遺症 |
| 6 | 1歳 | 男 | 2020年6月9日 | おたふくかぜ | G908 | 武田薬品工業 | あり | MR(武田薬品工業、Y263) 水痘(阪大微研、VZ280) | なし | 無菌性髄膜炎 ※RT-PCR検査実施し、髄液からムンプ スウイルス遺伝子は検出されなかった。 | 2020年7月4日 | 25 | 関連あり | 重い | 2020年7月23日 | 回復 |
| 7 | 18歳* | 男 | 2020年6月12日 | おたふくかぜ | ZVA011A | 第一三共 | なし | | なし | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:未実施 | 2020年6月30日 | 18 | 記載なし | 重い | 2020年7月9日 | 回復 |
| 8 | 1歳 | 女 | 2020年6月30日 | おたふくかぜ | G909 | 武田薬品工業 | あり | MR(阪大微研、MR323) 水痘(阪大微研、VZ282) | なし | ムンプス性髄膜炎 ※RT-PCR検査実施し、髄液検体はワ クチン株(鳥居株)に由来している可能 性が示唆された。 | 2020年7月30日 | 30 | 関連あり | 重い | 2020年8月11日 | 回復 |
| 9 | 1歳 | 男 | 2020年7月8日 | おたふくかぜ | ZVA011A | 第一三共 | なし | | なし | 無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査: ・RT-PCR;ムンプスウイルスゲノム 陽性 ・制限酵素処理:ムンプスウイルス (星野株) | 2020年7月27日 | 19 | 関連あり | 重い | 2020年8月12日 | 回復 |
| 10 | 1歳 | 男 | 2020年7月15日 | おたふくかぜ | ZVA015A | 第一三共 | なし | | 低出生体重児、脳室周囲 白質軟化症、突発性発 疹、早産児 | 脳炎 ※ウイルス同定検査: ・RT-PCR;ムンプスウイルスゲノム 陽性 ・制限酵素処理:ムンプスウイルス (星野株) | 2020年8月5日 | 21 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 11 | 1歳 | 男 | 2019年10月21日 | MR | MR308 | 阪大微研 | あり | 水痘(阪大微研、VZ264) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA002A) アクトヒブ(サノフィ、 PIC97) プレベナー13(ファイ ザー、AA8482) | なし | 川崎病 | 2019年10月26日 | 5 | 評価不能 | 重い | 2020年1月21日 | 回復 |
| 12 | 1歳 | 女 | 2020年5月28日 | 水痘 | VZ275 | 阪大微研 | あり | おたふくかぜ(武田薬品工 業、G906) | なし | 水疱性皮膚炎 | 2020年6月12日 | 15 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 13 | 1歳 | 男 | 2020年7月14日 | MR | ZWA006A | 第一三共 | あり | 水痘(阪大微研、VZ282) プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) アクトヒブ(サノフィ、 R1B07) ジェービックV(阪大微研、 JR457) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA014A) | 息こらえ | 熱性痙攣 | 2020年7月15日 | 1 | 関連あり | 重い | 2020年7月16日 | 回復 |
| 14 | 6歳 | 女 | 2020年8月6日 | MR | MR325 | 阪大微研 | あり | おたふくかぜ(武田薬品工 業、G910) | 食物アレルギー、乳アレル ギー、喘息 | アナフィラキシー反応 | 2020年8月6日 | 0 | 関連あり | 重い | 2020年8月6日 | 回復 |

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (令和2年5月1日から令和2年9月30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 |
|----|-------------|----|-----------|-------|---------|---------|------|--|---------------------------|-----|------------|-------------------|-----------------|-----|-----|------|
| 15 | 1歳 | 男 | 2020年8月8日 | MR | ZWA008A | 第一三共 | あり | アクトヒブ(サノフィ、RID18) プレベナー13(ファイザー、CH8831) 水痘(阪大微研、VZ285) おたふくかぜ(第一三共、ZVA016A) | 熱性痲疹(家族歴)、多発性先天異常、心室中隔欠損症 | 発熱 | 2020年8月26日 | 18 | 関連なし | 重い | 不明 | 不明 |
| 16 | 1歳 | 女 | 2020年9月9日 | MR | Y268 | 武田薬品工業 | あり | 水痘(阪大微研、VZ285) アクトヒブ(サノフィ、RID20) プレベナー13(ファイザー、CK7441) おたふくかぜ(第一三共、ZVA017A) | なし | 川崎病 | 2020年9月10日 | 1 | 評価不能 | 重い | 不明 | 不明 |

* 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
 (令和2年5月1日から令和2年9月30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 | 女 | 2020年4月27日 | おたふくかぜ | ZVA011A | 第一三共 | あり | MR(阪大微研、MR318) | なし | 軽症のムンプス | 2020年5月26日 | 29 | 関連あり | 重くない | 2020年6月3日 | 回復 |
| 2 | 5歳 | 男 | 2020年6月10日 | おたふくかぜ | ZVA012A | 第一三共 | なし | | なし | 口が痛い、両側耳下部痛、38.8度の熱 発、耳下部・頸下部の腫脹 | 2020年6月26日 | 16 | 関連あり | 重くない | 2020年7月1日 | 回復 |
| 3 | 1歳 | 男 | 2020年5月19日 | アクトヒブ | R1B39 | サノフィ | あり | プレバナー13(ファイ ザー、AW6126) MR(阪大微研、MR313) 水痘(阪大微研、VZ278) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA011A) | ヒブ、肺炎球菌、1~3回目 接種後にも発熱のエビ ソードあり | 発熱 | 2020年5月28日 | 9 | 関連あり | 重くない | 2020年5月29日 | 未回復 |
| 4 | 1歳 | 男 | 2020年7月18日 | 水痘 | VZ280 | 阪大微研 | あり | おたふくかぜ(第一三共、 ZVA012A) クアトロバック(KMバイオ ロジクス、A052A) | なし | 37.9度の発熱、おなかに小発疹 | 2020年7月28日 | 10 | 関連あり | 重くない | 2020年8月1日 | 回復 |
| 5 | 1歳 | 男 | 2020年8月6日 | 水痘 | VZ286 | 阪大微研 | あり | MR(武田薬品工業、Y266) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA016A) | なし | 発熱、水疱形成 | 2020年8月16日 | 10 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |

ワクチン接種後の後遺症症例

2020年5月1日～2020年9月30日入手分まで

| 評価 | No. | 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 No5 | おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA013A) | 1歳・男性 | アトピー性皮膚炎 | <p>2020年5月27日(接種当日) おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(第1期)接種。</p> <p>2020年6月8日(接種12日後) 21:00 39.4℃の発熱あり、解熱剤を使用し経過を見ていた。</p> <p>2020年6月9日(接種13日後)</p> <p>16:25 「あーっ」という声を出し、左顔面のびくつき、眼球上転、四肢の強直間代性けいれんが出現。口唇チアノーゼあり。7分程度で頓座し、前医に救急搬送され、入院となった。</p> <p>2020年6月10日(接種14日後)</p> <p>0:40 強直間代性けいれんが出現し、ミダフレッサ(ミダゾラム) 2mg静注した。しかしけいれん持続し、ミダゾラム 1.5mg、ホスフェニトイン 750mgを投与し、けいれんはおさまった。意識障害は持続。</p> <p>1:45 頭部MRI異常なし。</p> <p>1:55 右顔面のびくつき、右上下肢の間代性けいれんが40分続き、全身の間代性けいれんとなった。</p> <p>2:20 ミダゾラム持続静注を開始したが、けいれんは持続したため、報告施設に転院搬送となった。報告施設搬送前に気管挿管を実施。</p> <p>6:00 報告施設到着時、舌のびくつき、心拍数上昇あり、脳波でも発作を認め、ミダゾラム投与。しかし、脳波上はけいれん持続しており、ミダゾラム、ノーベルパール(フェノバルビタール) 20ug/kg、ラボナール(チオペンタール) 2mg/kgを使用したがいけいれん持続し、チオペンタール持続投与(～5mg/kg/h)を開始、けいれんは頓座した。</p> <p>脳MRIにて、左後頭葉～頭頂葉にDWIで高信号所見あり。髄液検査で、細胞数、タンパクの上昇あり。急性脳炎・脳症の診断で、脳平温療法、ステロイドパルス療法(ソル・メドロール 360mg1日3回)、ビタミン補酵素カクテル(ビタミン 600mg1日2回、ピドキサール 120mg1日2回、エルカルチン 180mg1日2回、アリナミンF 60mg1日2回)、メジコン 24mg、ピクロックス(アシクロビル) 180mg1日3回、ラジカット 6mL1日2回の治療を開始した。けいれんは8時間程度重積していたと思われる。バンコマイシン 180mg1日4回、クラフォラン 900mg1日4回、ピオチン 6mg、トコフェロール酢酸エステル 120mg、ユビデカレノン 60mg投与開始。髄液PCR法実施。</p> <p>2020年6月12日(接種16日後) ソル・メドロール、バンコマイシン、クラフォラン投与終了。</p> <p>2020年6月13日(接種17日後) 72時間平温療法を終了。MRIで小脳歯状核に新たな病変出現。ラボナール投与終了。</p> <p>2020年6月14日(接種18日後) ビタミン、ピドキサール、エルカルチン、アリナミンF、ピオチン、トコフェロール酢酸エステル、ユビデカレノン、メジコンの投与終了。</p> <p>2020年6月15日(接種19日後) 抜管。ミダフレッサ投与終了。</p> <p>2020年6月17日(接種21日後) MRIで両側大脳半球白質・脳梁に異常信号の広がりあり。</p> <p>2020年6月18日(接種22日後) ラジカット投与中止。</p> <p>2020年6月23日(接種27日後) 献血ヴェノグロブリンIH 12.5g投与開始。</p> <p>2020年6月24日(接種28日後) 献血ヴェノグロブリンIH投与終了。</p> <p>2020年6月25日(接種29日後) 保健所に提出した検体(入院時の髄液)より、ワクチン株のムンプスウイルスが検出されたため、ムンプスウイルス(ワクチン株)による無菌性髄膜炎、二相性脳症の診断となった。ラジカット投与再開。</p> <p>2020年6月30日(接種34日後) ラジカット投与終了。</p> <p>2020年7月1日(接種35日後) ヒルトニン 1.2mg投与開始。</p> <p>2020年7月4日(接種38日後) ヒルトニン投与終了。</p> <p>ラジカット計2週間投与、ヒルトニン(肝酵素上昇により中断)による治療を継続したが、知的障害、運動麻痺は残存しており、現在(7月17日時点)も入院中である。</p> <p>転帰:後遺症あり(運動麻痺、知的障害)</p> | | 脳炎 脳症 | 重篤 | 後遺症あり 後遺症あり | <p>○A委員: 症状発現の時間的経過や髄液検査の結果から、ワクチン接種との因果関係が否定できない。</p> <p>○B委員: ワクチン接種後の、脳炎・脳症発症であり、因果関係ありと考える。</p> <p>○C委員: 脳脊髄液検査でワクチン株ウイルスの存在が確認されているので、因果関係は否定できないと判断する。</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 | 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 |
| 令和元年9月～令和元年12月 | 0 | 0 | 50万人 |
| 令和2年1月～令和2年4月 | 0 | 0 | 49万人 |
| 令和2年5月～令和2年9月 | 1 | 1 | 82万人 |

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

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。

2020年5月1日～2020年9月30日入手分まで

| 対象期間内 | 評価 | No. | 接種ワクチン | 年齢・性別 | 基礎疾患等 | 経過 | 接種後日数 | 症状名 | 転帰 | 専門家の評価 | | | 事務局総合評価 |
|-------|----|-----------------|---|-------|-------------------------|---|-------|------------|----|----------------------------|---|--|--|
| | | | | | | | | | | ブライトン分類レベル | 因果関係 | 意見 | |
| | | 1 医重 No14 | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）＊武田薬品（G910） 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR325） | 6歳・女性 | 乳アレルギー 喘息 食物アレルギー | 本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v20100179）である。 アナフィラキシーについては、企業により重篤と判断された。 2020/08/06 午後2時50分にMRワクチン（第2期2回目）を右上腕上部、おたふくワクチンを左腕上部に皮下注射（定期接種）。午後3時15分に背中のかゆみと咳の訴えあり（アナフィラキシー）診察。喘息を認めた。皮疹は認められなかった。持参していたアレグラ0.6gを内服し、SpO2 96%、血圧 112/68であったので、ベネトリン0.3mLとインタール2mLの吸入を施行。喘息は消失しSpO2 97%、血圧 109/68で安定しているので帰宅。回復。 追跡調査予定あり。 | | アナフィラキシー反応 | 回復 | ○A委員：2 ○B委員：2 ○C委員：2 | ○A委員：因果関係は不明である ○B委員：因果関係は否定できない ○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：呼吸器系症状と皮膚症状からブライトン分類はレベル2と評価する。その他の原因は確定できず、ワクチンとの因果関係も否定はできない。 ○B委員：アナフィラキシーと考える。 ○C委員：ワクチン接種により喘息が誘発されたとも考えることができる。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

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

2020年12月11日現在

| 評価 | No. | ワクチン (製造販売業者/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 合同会議評価 |
|---------------|-----|--|---|--|-------|--|---|
| 対象 期間 前 | 1 | ミールビック (MR313) 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (VZ268) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」 (G903) | 1歳(接種時)・男 食道閉鎖、胃瘻栄養、 精神運動発達遅滞、二 次性高アルドステロ ン症、痙性麻痺、高血 圧 | 2019年12月26日接種 接種2日後、発熱し、同日解熱した。接種3日後、再度発熱した。酸素化不良となりネーザルハイフローによる呼吸管理が実施された。接種4日後、気管内挿管が実施され、人工換気が開始された。その後心停止となり、胸骨圧迫及びアドレナリン反復投与が行われたが、死亡が確認された。ウイルス感染により死亡したとされた。 | 評価不能 | ウイルス感染により死亡したとされた。接種されたワクチンが原因となった可能性は否定できないが、接種されたワクチンに含有されるウイルスに由来する特徴的な症状は認められておらず、裏付ける病理学的所見も得られていない。ワクチン接種との因果関係は不明である。 | 2020年1月6日 2020年3月30日調査会(報告) 2020年7月17日調査会(報告) 2020年12月25日調査会 |

委員限り 公表不可