

第104回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-4
2024（令和6）年10月25日	

**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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和6年4月1日から令和6年6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6年4月1日 ～令和6年6月30日	431,618	1 (1) 0.0002% 0.0002%	4 (2) 0.0009% 0.0005%	4 (2) 0.0009% 0.0005%	
（参考） 平成25年4月1日～ 令和6年6月30日	15,085,054	265 0.0018%	372 0.0025%	268 0.0018%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6年6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	1	0	0	0	0	1	1	0	0	2	1	4

（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6年6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6年3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6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	264	264	528	4	1	5
症状別総件数	380	370	750	10	1	11
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
クローン病		2	2			
悪心		1	1			
炎症性腸疾患		1	1			
下腹部痛		1	1			
下痢		1	1			
急性膵炎		3	3			
血便排泄	1		1			
口腔内出血	1	1	2			
口唇紅斑		1	1			
耳下腺腫大	1	2	3			
上部消化管出血		1	1			
舌血腫	1		1			
唾液腺痛		1	1			
便秘	1		1			
嘔吐		3	3			
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			
乳児突然死症候群				1		1
発熱	17	13	30			
歩行障害	2	3	5			
歩行不能		1	1			
末梢性浮腫		1	1			
薬効欠如	2		2			
感染症および寄生虫症						
RSウイルス肺炎		1	1			
ウイルス感染	1		1	1		1
ウイルス性胃腸炎	1		1			
ウイルス性髄膜炎	8	6	14			
ウイルス性髄膜脳炎	3	2	5			
ウイルス性脳炎	1		1			
エンテロウイルス感染	1		1			
ノロウイルス性胃腸炎		1	1			
ヘルペス脳炎		1	1			
ムンプス	1	4	5			
ムンプス性髄膜炎	9	13	22			
ムンプス性精巣炎		1	1			
ムンプス難聴		1	1			
ムンプス脳炎	2		2			
レンサ球菌性咽頭炎	1		1			
ワクチン接種後の麻疹	1		1			
胃腸炎	1		1			
骨髄炎		1	1			
細菌性髄膜炎		1	1			
耳下腺炎	1	6	7			
腎盂腎炎		1	1			
水痘	1	1	2			
髄膜炎	6	19	25			
精巣炎		4	4			
精巣上体炎	1	1	2			
帯状疱疹		1	1			
中耳炎	2		2			
突発性発疹	2		2			
脳炎	13	20	33			
膿尿		1	1			
敗血症		1	1			
肺炎	3	1	4			
肺炎球菌性菌血症	1		1			
肺炎球菌性髄膜炎		2	2			
蜂巣炎	1	1	2			
麻疹	2		2			
無菌性髄膜炎	107	131	238			
肝胆道系障害						
肝障害	1		1			
眼障害						
眼脂		1	1			
眼痛	1		1			
結膜充血		1	1			
視神経障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
下顎腫痛	1		1			
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	1		1
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	19	4	23			
血管障害						
チアノーゼ				1		1
出血	1		1			
出血性ショック		1	1			
川崎病	4	7	11			
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
咳嗽		4	4			
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		
鼻出血	1		1		
鼻漏		2	2		
頻呼吸	1		1		
喘息	2		2		
耳および迷路障害					
一過性難聴	1		1		
感音性難聴	2	1	3		
耳介腫脹	1		1		
片耳難聴		2	2		
傷害、中毒および処置合併症					
気管閉塞				1	1
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	2	2
頻脈		1	1		
不整脈	2		2		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群	2	1	3		
ジスキネジア	2		2		
てんかん重症状態	3		3		
意識レベルの低下	1		1		
意識消失	3	2	5		
意識変容状態	3	2	5		
間代性痙攣	3		3		
眼振	1		1		
顔面麻痺	1	1	2	1	1
起立不耐性		1	1		
急性散在性脳脊髄炎	6	3	9		
急性弛緩性脊髄炎		1	1		
傾眠	1		1		
自己免疫性脳炎	2	2	4		
自己免疫性脳症	1		1		
失語症		1	1		
小脳性運動失調	2	3	5	1	1
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		
点頭てんかん		2	2		
頭痛	1	4	5		
熱性痙攣	14	9	23		
脳症	13	10	23		
脳浮腫	1		1		
浮動性めまい	1		1		
痙攣発作	12	12	24		
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		
膀胱血腫	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					
1型糖尿病		1	1		
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	2		2		
中枢性塩類喪失症候群	1		1		
低ナトリウム血症	2		2		
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					
丘疹	1		1		
紅斑	2		2		
水疱性皮膚炎	1		1	1	1
多形紅斑	3	3	6		
発疹	4	2	6		
斑状丘疹状皮疹		1	1		
皮下出血		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	3	1	4		
アナフィラキシー反応	10	6	16		
過敏症	1		1		
臨床検査					
アミラーゼ増加		1	1		
ヘモグロビン減少		1	1		
血小板数減少		1	1		
昏睡尺度異常				1	1
心電図QT延長	1		1		
体温上昇	1		1		
白血球数増加	1		1		

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6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	1歳	男	2024年5月20日	乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン * 武田薬品	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)* 武田 薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)* 阪大微研 (VZ355)	なし	水疱性皮膚炎	2024年6月9日	20	重篤	不明	軽快

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年4月1日から令和6年6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	2023年2月13日	水痘	VZ337	阪大微研	あり	MR(阪大微研、不明) おたふくかぜ(武田薬品工業、不明)	なし	小脳性運動失調、顔面麻痺、ウイルス感染	2023年3月20日	35	記載なし	重い	2023年4月14日	不明
2	1歳	男	2024年3月26日	MR	Y320	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ356) おたふくかぜ(武田薬品工業、G950)	なし	心肺停止状態、チアノーゼ、ジャパン・コーマ・スケール300、気管内閉塞、乳幼児突然死症候群	2024年4月4日	9	評価不能	重い	2024年4月5日	死亡
3	1歳	女	2024年4月24日	MR	Y322	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ358) アクトヒブ(サノフィ、VID71) バクテリオン(MSD、X026730) おたふくかぜ(第一三共、ZVA070A)	インフルエンザA型	心肺停止	2024年4月25日	1	評価不能	重い	不明	死亡
4	1歳	男	2024年5月13日	MR	Y322	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ350) アクトヒブ(サノフィ、V1E96) プレベナー13(ファイザー、GY8517) おたふくかぜ(第一三共、ZVA066A)	なし	血小板減少性紫斑病	2024年5月28日	15	記載なし	重い	不明	軽快