

乾燥弱毒生風しんワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生風しんワクチン

商 品 名 : ①乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
 ②乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」
 ③乾燥弱毒生風しんワクチン「タケダ」
 製造販売業者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ②北里第一三共ワクチン株式会社
 ③武田薬品工業株式会社
 販売開始 : ①昭和51年12月
 ②昭和61年9月
 ③昭和54年4月
 効 能 ・ 効 果 : 風しんの予防

副反応報告数

(平成26年8月1日から平成26年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成26年8月1日から平成26年10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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年8月1日 ～10月31日	38,901	0 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)
		0.0000% (0%)	0.003% (0%)	0.003% (0%)	0.003% (0%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成26年10月31日ま での累計	267,410	4	2	1	
		0.001%	0.0007%	0.0004%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年8月1日から平成26年10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	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

乾燥弱毒生風しんワクチン 重篤症例一覧
 (平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	21	男	平成26年6月23日	風疹	E302	武田薬品工業	なし		喘息	多発性硬化症	平成26年6月24日	評価不能	重い	不明	後遺症

※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。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成26年8月1日～平成26年10月31日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過(マスキング)	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	乾燥弱毒生 風しんワクチン(TO-336株)*武田薬品	21歳・男性	喘息	<p>接種当日 接種前体温 36度5分。当院にて、風しんワクチン接種(1回目)。</p> <p>ワクチン接種翌日より、右半身の違和感(頭部搔痒感、右上下肢・口唇しびれ感、耳鳴り)あり。接種4日後 当院受診。患者より上記症状の訴えあり。血液検査異常認めず、他院A受診を勧める。ワクチン接種前夜にあちこち虫に刺されたとのことで、エピナスチン塩酸塩(20mg錠/日)、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤(3錠/日)投与。</p> <p>接種5日後 電話にて、症状改善のため他院Aを受診しないのことで聴取。看護師病院実習を通常通り行う(接種10日後まで)。</p> <p>接種11日後 実習中、顔面しびれ(特に左)、右上肢しびれ出現。同日、他院Bに入院。精査を受け、多発性硬化症疑いと言われた(風しんワクチン接種との関連は不明)。</p> <p>接種16日後 他院B退院。</p> <p>接種18日後 午後3時頃 強度の左頭痛のため、救急車にて他院A(神経内科)に入院。種々の精密検査を受けて多発性硬化症と診断される(風しんワクチン接種の関連は明らかではないとのこと)。</p> <p>接種38日後 回復したが後遺症あり。他院A退院。以後、他院A外来でフォローとなる。</p> <p>接種42日後 他院Bへ情報提供。厚生労働省へ報告。</p> <p>接種44日後 市保健所より連絡あり、病院の脳脊髄液があれば検査したいと申し出あり(他院A神経内科医に連絡、患者本人の承諾を得る)。</p>	多発性硬化症	重篤	E302	後遺症	<p>○A委員: ワクチン接種後11日目の事象である。ADEMの好発時期であるが、画像は多発性硬化症と診断されている。この画像所見の詳細な記載がない。多発性硬化症としても接種後から発症までが早すぎる。また脳脊髄液を検査しているがその結果もない。その後の経過もなく、この記載からは因果関係は判断できない。</p> <p>○B委員: 多発性硬化症と鑑別すべき、急性散在性脳脊髄炎、脳炎等の可能性についてなされた検討の結果について整理しておく必要がある。その上で、多発性硬化症と診断が確定されていた場合、副作用として接種上の注意に記載はないが、その病因が自己免疫機序を介した炎症による脱髄と考えられていることより、因果関係は肯定も否定もできず、今後、本ワクチン接種後に多発性硬化症を発症する症例が蓄積されるかどうか経過をみる必要がある。</p> <p>○C委員: 多発性硬化症(MS)とは 中枢神経内に時間的空間的に病変が多発する炎症性脱髄疾患である。今回の1回の初発の事象で、MSの診断がなされたということは、脳、脊髄などのMRIで新旧のMS病変が存在していたなら、信頼できるが、記載された文書には、MSの診断根拠が記載されていないため診断が信頼できない。ADEMとMSはきわめて病態的にも類似しており、鑑別診断もきわめて難しい場合がある。再発性のADEMはMSの可能性が高いし、単発性であれば、MSでなく、ADEMといえる。今回の事象は単発であるので、ADEMの可能性が高い。報告者がMSと診断した時間的、空間的多発性の根拠がなければ、多発性硬化症の診断は疑わしくADEMの可能性が高いといわざるをえない。情報不足、特に、1回の事象で、多発性硬化症と診断した根拠が不明。1回の事象ならADEMという診断が通常妥当。</p>

乾燥弱毒生風しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブ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	5万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	9万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	10万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	4万人

乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年10月31日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	1	4
副反応件数	1	4
副反応の種類	副反応の種類別件数	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群		1
* 急性散在性脳脊髄炎		1
* 多発性硬化症	1	
妊娠、産褥および周産期の状態		
* 切迫流産		1
皮膚および皮下組織障害		
蕁麻疹		1

*未知の事象