

## 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「北里第一三共」  
 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 (平成30年9月1日から平成30年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成30年9月1日から平成30年12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	
平成30年9月1日 ～平成30年12月31日	391,351	11 (2)	10 (5)	5 (2)	
		0.003% (0.0005%)	0.003% (0.001%)	0.001% (0.0005%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年12月31日 までの累計	6,797,025	141	182	132	
		0.002%	0.003%	0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

### 平成30年9月1日から平成30年12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	6	0	0	0	5	11	5	0	0	0	0	5

**(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日から平成30年12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30年8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	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	127	130	257	5	11	16
症状別総件数	189	192	381	6	17	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			
* 上部消化管出血		1	1			
* 舌血腫	1		1			
* 唾液腺痛		1	1			
嘔吐		1	1	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	2			
* 状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	1		1			
発熱	12	9	21			
* 歩行障害	2	3	5			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢性浮腫		1	1			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性髄膜炎	4	2	6			
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	6	12		3	3
ムンプス難聴		1	1			
* 胃腸炎	1		1			
* 骨髄炎		1	1			
* 耳下腺炎		1	1			
* 水痘		1	1			
髄膜炎	4	12	16			
精巣炎		3	3			
* 帯状疱疹		1	1			
* 突発性発疹	1		1			
脳炎	7	12	19		2	2
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 麻疹	1		1			
無菌性髄膜炎	51	61	112	4	7	11
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	4	1	5	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			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
咳嗽		2	2			
* 息詰まり		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			
神経系障害						
* グラン・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	1	4		1	1
* 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		3		1	1
* 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			
* 頭痛		1	4	5			
* 熱性痙攣		7	5	12			
* 脳症		9	6	15		2	2
* 浮動性めまい		1		1			
* 痙攣発作		9	8	17			
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			
生殖系および乳房障害							
* 精巣痛			1	1			
精神障害							
* 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			
* 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			1	1		1	1
皮膚および皮下組織障害							
* 全身性皮疹		1		1			
* 多形紅斑			3	3			
* 発疹		3	1	4			
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			
* 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  
 (平成30年9月1日から平成30年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発症時)	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	6歳	女	平成25年3月	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	不明
2	12ヶ月	男	平成29年5月27日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G614)	あり	乾燥弱毒生麻しん風し ん混合ワクチン*武田 薬品 乾燥弱毒生水痘ワク チン(岡株)*阪大微 研 プレベナー13 アクトヒブ	なし	無菌性髄膜炎 ※PCR(髄液)により、ムンプスウイ ルス(ワクチン株)が検出された。	平成29年6月22日	26	重篤	不明	回復
3	55歳	男	平成29年9月4日	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品(G616)	なし		高尿酸血症、アレ ルギー性鼻炎、ア ルコール摂取、元 タバコ使用者、痛 風	ムンプス性髄膜炎 ※RT-PCR(髄液)により、ムンプス ウイルス(株不明)が検出された。	平成29年10月5日	31	重篤	平成29年12月27日	回復
4	15歳	男	平成30年4月6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	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施無し	平成30年5月6日	30	重篤	不明	回復
5	11歳	女	平成30年10月15日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF068A)	なし		心室性期外収縮	ムンプス性髄膜炎 ※RT-PCR法によるウイルス同定検 査の結果、髄液からムンプスウイ ルス遺伝子は検出されなかった。	平成30年11月3日	19	重篤	平成30年11月9日	軽快
6	8歳	男	平成30年11月8日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF065A)	なし		なし	無菌性髄膜炎、脳炎、脳症 ※RT-LAMP法にてムンプスウイ ルスゲノムが検出されたが、ワクチン 株か野生株かの鑑別はできなかった。	平成30年11月29日	21	重篤	平成30年12月8日	回復
7	18歳	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	なし		なし	抗利尿ホルモン不適合分泌、ムンプ ス性髄膜炎、脳炎、脳症 ※PCR(髄液)により、ムンプスウイ ルス(株不明)が検出された。	不明	不明	重篤	不明	不明
8	4歳	女	不明	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	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施無し	不明	不明	重篤	不明	不明

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
9	10歳代	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	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※RT-PCR(髄液)により、ムンプスウイルス(鳥居株)が検出された。	不明	不明	重篤	不明	回復
10	10歳代	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	なし		なし	意識変容状態、無菌性髄膜炎 ※RT-PCR(髄液)により、ムンプスウイルス(鳥居株)が検出された。	不明	不明	重篤	不明	不明
11	乳幼児	不明	不明	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施の有無不明	不明	不明	重篤	不明	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  
 (平成30年9月1日から平成30年12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	平成30年2月22日	おたふくかぜ	LF061A	北里第一三共	あり	MR(阪大微研、MR276) 水痘(阪大微研、VZ220)	なし	無菌性髄膜炎 ※髄液PCRムンプスウイルス陽性。シーケンスで691bp、解析したところHoshino vaccine strainと100%一致した。	平成30年3月10日	16	関連あり	重い	平成30年3月18日	軽快
2	3歳	女	平成30年7月14日	おたふくかぜ	LF063A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※髄液の細胞培養でムンプスウイルスB型検出された。	平成30年7月31日	17	関連あり	重い	平成30年8月22日	回復
3	13歳	男	平成30年8月24日	おたふくかぜ	LF064A	北里第一三共	なし		なし	嘔吐、無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施の有無不明	平成30年9月18日	25	関連あり	重い	平成30年10月3日	軽快
4	8歳	男	平成30年10月15日	おたふくかぜ	G705	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※RT-PCR(髄液)により、ムンプスウイルスは検出されず。パラミクソウイルス分離培地を用いたRT-PCRにてムンプスウイルス(ワクチン株)が検出された。	平成30年11月5日	21	関連あり	重い	不明	軽快
5	1歳	女	平成30年9月14日	MR	Y235	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ238) おたふくかぜ(北里第一三共、LF067A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年9月28日	14	評価不能	重い	平成30年10月4日	軽快

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成30年9月1日から平成30年12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	3歳	男	平成30年6月26日	おたふくかぜ	LF064A	北里第一三共	なし		GHホルモン注射中(下垂体 性小人症)(H30.7/19より)	急性耳下腺炎	平成30年7月30日	34	関連あり	重くない	平成30年8月4日	回復
2	15歳	男	平成30年8月29日	おたふくかぜ	LF065A	北里第一三共	なし		なし	左耳下部の痛み、同部 腫脹	平成30年9月23日	25	関連あり	重くない	平成30年10月1日	回復
3	5歳	男	平成30年9月5日	おたふくかぜ	G704	武田薬品工業	あり	MrR(武田薬品工業、Y235) ジェービックV(版大微研、JR363)	・最近1ヶ月以内に日本脳炎 ワクチン1回目接種 ・卵・乳で皮フに発疹やじんま しん、体調不良があり	耳下腺炎	平成30年9月11日	6	関連あり	重くない	平成30年9月14日	回復
4	25歳	女	平成30年9月14日	おたふくかぜ	LF067A	北里第一三共	なし		なし	発熱、耳下腺腫大	平成30年10月2日	18	関連あり	重くない	平成30年10月10日	回復
5	3歳	男	平成30年9月25日	おたふくかぜ	LF067A	北里第一三共	なし		なし	急性耳下腺炎	平成30年10月18日	23	関連あり	重くない	平成30年	不明

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年9月1日～平成30年12月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前 1	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	1歳・男性	なし	<p>接種当日 おたふくかぜ生ワクチン接種(第1期1回目)。                      接種16日後 夕方から38度台の発熱。夜間に2度嘔吐。                      接種17日後 近医受診。ドンペリドン処方。                      接種18日後 未明 目線があわず全身がふるえる。けいれん重積で救急搬送され入院。                      その後 ミダゾラム2mg(i.v)、D-マンニトール注射液投薬。けいれん頓挫。その後 頭部CTで右側優位の脳浮腫を認める。明け方 腰椎穿刺で髄液細胞数253(多核球5.1%)、髄液からPCRでムンプスウイルス遺伝子を検出。ウイルス性髄膜炎の疑い。昼前 脳波で異常なし。夕方 MRIで側脳室の白質病変あり。                      接種23日後 経過良好で、けいれんの再燃なく、同日に退院となった。                      接種25日後 髄液と咽頭から検査にてムンプスウイルスワクチン株B型検出。                      接種123日後 接種18日後と同病変をMRIで確認。ABRで聴力正常。</p>	<p>脳炎                      髄膜炎                      (後遺症症状: MRIで側脳室の白質病変が認められた)                      てんかん重積状態</p>	重篤	後遺症あり 後遺症あり 回復	<p>○A委員:ムンプスウイルスが分離され、ワクチンとの因果関係あり。                      ○B委員:症状と髄液検査所見からは髄膜炎である。MRIでは脳の実質障害もあったと推定される。接種時期との関連では因果関係あり。                      ○C委員:臨床症状、検査所見から脳炎の診断は矛盾しない。ウイルス分離を行い、ムンプスワクチン株が、咽頭・髄液から検出されており、ムンプスワクチンによる副反応と考えられる。</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

・ 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。

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

平成31年4月18日現在

	No.	ワクチン（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 調査会評価
対象 期間 前	1	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 アクトヒブ プレベナー13 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」 (G704) はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」	1歳（発症時）・女 牛乳アレルギー、卵アレルギー	平成30年8月22日接種 接種翌日、顔色不良及び呼吸停止状態となり、救急搬送された。その後、肺水腫、低酸素性脳症及び脳浮腫が認められた。接種2日後、神経学的予後不良と評価され、積極的な治療は施行されず、輸液及び人工呼吸管理のみが施行された。その後、QT延長が認められた。KCNH2 遺伝子に病的変異が認められ、先天性QT延長症候群2型（LQT2）と診断された。接種4日後、心停止し、死亡が確認された。	評価不能	入院中の遺伝子検査によりLQT2と診断されており、心室頻拍発作の発現から死亡に至った可能性があると考えられた。ワクチン接種と死亡との直接の因果関係は不明である。ただし、ワクチン接種による興奮が心室頻拍発作の起因となった可能性は否定できない。	平成30年9月26日 平成31年1月16日 調査会（報告） 平成31年4月24日 調査会