

第93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5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-4
2023（令和5）年4月28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4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和4年10月1日から令和4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）

	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4年10月1日 ～令和4年12月31日	358,970	4 (0) 0.0011% 0.0000%	6 (2) 0.0017% 0.0006%	6 (2) 0.0017% 0.0006%
（参考） 平成25年4月1日～ 令和4年12月31日	12,899,306	215 0.0017%	333 0.0026%	239 0.0019%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和4年10月1日から令和4年12月31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	3	0	0	0	1	4	6	0	0	0	0	6

（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4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～令和4年9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4年10月～令和4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	233	211	444	6	4	10
症状別総件数	340	310	650	6	6	12
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		
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		
嘔吐		2		2		
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	17	11		28		
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	9	5		14	1	1
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		
ムンプス	1	3		4		
ムンプス性髄膜炎	8	13		21		
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		
ワクチン接種後の麻疹	1			1		
胃腸炎	1			1		
骨髄炎		1		1		
耳下腺炎	1	6		7		
腎盂腎炎		1		1		
水痘	1	1		2		
髄膜炎	6	17		23		
精巣炎		4		4		
精巣上体炎		1		1		
帯状疱疹		1		1		
中耳炎	1			1		
突発性発疹	2			2		
脳炎	13	15		28	1	1
糖尿		1		1		
敗血症		1		1		
肺炎	2	1		3	1	1
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	1			1		
無菌性髄膜炎	97	106		203	4	5
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						
下顎腫瘤	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		
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	16	3		19		
血管障害						
出血	1			1		
出血性ショック		1		1		
川崎病	4	3		7		
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		
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					
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					
ギラン・バレー症候群	1	1		2	
ジスキネジア	2			2	
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	3			3	
眼振	1			1	
起立不耐性		1		1	
急性散在性脳脊髄炎	5	3		8	
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	1		3	
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		1		1	1
頭痛	1	4		5	
熱性痙攣	11	9		20	
脳症	13	9		22	
脳浮腫	1			1	
浮動性めまい	1			1	
痙攣発作	11	11		22	1
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					
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	1			1	
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	
多形紅斑	1	3		4	
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	5	3		8	1
過敏症	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	
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4年10月1日から令和4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	2022年3月26日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G931)	なし		なし	ウイルス性髄膜炎、痙攣発作 ※髄液ウイルスPCRの結果、ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出	2022年4月11日	16	重篤	2022年4月26日	回復
2	1歳	女	2022年4月14日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA045A)	あり	乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ムンプスウイルス遺伝子検査を実施。ワクチン株(星野株)のDNA配列と100%一致。	2022年5月15日	31	重篤	不明	軽快
3	23ヶ月	女	2022年8月1日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA048A)	あり	ミールビック クアトロバック	嚔月症候群、心室中隔欠損症	アナフィラキシー反応	2022年8月1日	0	重篤	2022年8月2日	回復
4	22ヶ月	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	脳炎、点頭てんかん	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
 (令和4年10月1日から令和4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	不明	女	2022年6月17日	おたふくかぜ	ZVA043A	第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:実施。星野株様のムンプスウイルスを検出。	2022年7月7日	20	記載なし	重い	2022年7月15日	回復
2	9歳	女	2022年8月9日	おたふくかぜ	ZVA049A	第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:実施。ムンプスウイルス(ワクチン株)を検出。	2022年9月2日	24	関連あり	重い	2022年9月13日	回復
3	8歳	男	2022年9月12日	おたふくかぜ	ZVA050A	第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:RT-PCR法を実施。星野ワクチン株を検出。	2022年10月11日	29	関連あり	重い	2022年11月7日	回復
4	1歳	男	2022年9月16日	おたふくかぜ	ZVA050A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1E03) プレベナー13(ファイザー、FE0550) MR(阪大微研、MR350) 水痘(阪大微研、VZ331)	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:ウイルス分離(髄液)実施。ムンプスウイルスは検出されず。	2022年10月3日	17	記載なし	重い	不明	軽快
5	1歳	女	2022年10月24日	おたふくかぜ	ZVA052A	第一三共	あり	MR(阪大微研、MR351) アクトヒブ(サノフィ、U1E74) プレベナー13(ファイザー、FE0550)	なし	肺炎	2022年11月	不明	関連あり	重い	不明	軽快
6	6歳	男	2022年12月12日	MR	ZWA019A	第一三共	あり	おたふくかぜ(第一三共、ZVA052A)	なし	けいれん	2022年12月12日	0	関連あり	重い	2022年12月12日	回復

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
令和2年10月～令和2年12月	0	0	36万人
令和3年1月～令和3年3月	3	1	31万人
令和3年4月～令和3年6月	4	2	43万人
令和3年7月～令和3年9月	1	1	19万人
令和3年10月～令和3年12月	1	1	61万人
令和4年1月～令和4年3月	0	0	23万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	34万人
令和4年7月～令和4年9月	2	0	36万人
令和4年10月～令和4年12月	2	0	36万人

※※(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。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和4年10月1日～令和4年12月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	1	0
製造販売業者	0	0	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
GBS	医療機関	1	8歳	男	なし	不明