

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

- 商 品 名 : ①ミールビック
 ②はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」
 ③乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「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 : ①2005年12月
 ②2011年5月
 ③2006年1月
- 効 能 ・ 効 果 : 麻しん風しんの予防

副反応報告数

（平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで：報告日での集計）

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（単位：例（人））

	接種可能 のべ人数 (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 (報告頻度)	報告数 (報告頻度)	全報告数	
				うち重篤	
平成 25 年 4 月 1 日 ～6 月 30 日	1,380,873※	7 (0) 0.001%	34 0.002%	16 (2) 0.001% (0.0001%)	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

（注意点）

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	②							
1	男	6歳	平成25年2月22日	MR	MR194	阪大微研	あり	ジェービック		周期性嘔吐症候群	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月24日	関連有り	重い	平成25年4月8日	軽快
2	男	1歳	平成25年3月2日	MR	MR198	阪大微研	なし			早産児、低出生体重児	脳症	平成25年3月12日	評価不能	重い	不明	未回復
3	男	1歳	平成25年3月21日	MR	HF026A	北里第一三共	あり	水痘	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	RSウイルス感染、蕁麻疹	血小板減少性紫斑病、発熱	平成25年3月23日	評価不能	重い	平成25年4月3日	未回復
4	女	10代	平成25年3月23日	MR	HF026A	北里第一三共	なし			なし	肝機能異常	平成25年3月25日	関連なし	重い	平成25年4月11日	軽快
5	男	1歳	平成25年4月8日	MR	MR197	阪大微研	なし			なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年5月10日	評価不能	重い	不明	軽快
6	男	1歳	平成25年4月15日	MR	MR193	阪大微研	なし			早産児、低酸素性虚血性脳症、てんかん	無呼吸、痙攣、発熱、発疹、嘔吐	平成25年4月25日	評価不能	重い	平成25年5月10日	回復
7	男	1歳	平成25年4月15日	MR	MR197	阪大微研	あり	水痘	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	H25.3.29 B型肝炎ワクチン3回目、化血研Y69B 0.5ml 4/5~4/6発熱、咳、鼻汁にて受診。成育HPIにてUTIの診断。4/13には解熱。	麻疹様症状	平成25年4月26日	関連有り	重い	平成25年5月2日	軽快
8	男	1歳	平成25年4月18日	MR	HF026A	北里第一三共	あり	水痘	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品		血小板減少性紫斑病	平成25年5月2日	関連有り	重い	平成25年5月9日	回復
9	女	30代	平成25年4月19日	MR	HF027A	北里第一三共	なし				蕁麻疹、呼吸困難	平成25年4月19日	評価不能	重い	平成25年4月20日	軽快
10	女	1歳	平成25年5月8日	MR	MR197	阪大微研	なし			突発性発疹	熱性痙攣、発熱	平成25年5月11日	評価不能	重い	不明	不明
11	男	1歳	平成25年5月16日	MR	Y158	武田薬品工業	なし			アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、口腔内泡沫、喘息	アナフィラキシー様反応	平成25年5月16日	関連有り	重い	平成25年5月17日	回復
12	女	5歳	平成25年5月27日	MR	MR203	阪大微研	なし			なし	細菌感染、状態悪化、水痘	平成25年5月29日	評価不能	重い	平成25年6月4日	軽快
13	男	1歳	平成25年6月5日	MR	Y159	武田薬品工業	なし			2012年10月、口唇裂手術	痙攣	平成25年6月20日	評価不能	重い	平成25年6月21日	回復
14	女	1歳	平成25年6月5日	MR	MR160	武田薬品工業	なし			イモパックスH25.5.22接種、川崎病(2回)	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年6月15日	記載なし	重い	平成25年6月20日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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。

※死亡症例を除く

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧

(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	製造所名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	男	1歳	平成25年3月16日	MR	阪大微研	MR195				早産児、尿道下裂	急性散在性脳脊髄炎	平成25年4月16日	重篤	平成25年5月22日	軽快
2	女	4歳	平成25年4月19日	MR	武田薬品工業	Y157				アトピー性皮膚炎	多形紅斑	平成25年4月21日	重篤	平成25年5月7日	軽快
3	女	20代	平成25年5月16日	MR	阪大微研	不明				扁桃炎	腎盂腎炎、腹膜炎、発疹	平成25年5月19日	重篤	平成25年5月28日	回復
4	不明	不明	不明	MR	武田薬品工業	不明					髄膜炎、脊髄炎	不明	重篤	不明	不明
5	不明	不明	不明	MR	武田薬品工業	不明					ショック	不明	重篤	不明	回復
6	女	10代	不明	MR	武田薬品工業	Y153					顔面浮腫、紅斑、発熱	不明	重篤	不明	回復
7	不明	1歳	不明	MR	阪大微研	不明					脳症	不明	重篤	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30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。

副反応の種類	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	16	7
副反応件数	24	12
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
嘔吐	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 顔面浮腫		1
* 状態悪化	1	
発熱	3	1
感染症および寄生虫症		
* 細菌感染	1	
* 腎盂腎炎		1
* 水痘	1	
* 髄膜炎		1
* 脊髄炎		1
* 腹膜炎		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	
特発性血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		
ショック		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 呼吸困難	1	
* 無呼吸	1	
心臓障害		
* 心肺停止	2	
神経系障害		
急性散在性脳脊髄炎	2	1
熱性痙攣	1	
脳症	1	1
痙攣	2	
皮膚および皮下組織障害		
紅斑		1
* 多形紅斑		1
発疹	1	1
麻疹様発疹	1	
蕁麻疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー様反応	1	
*未知の事象		

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 非重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	男	10代	平成24年9月29日	MR	MR186	阪大微研	なし			なし	けいれん様の状態	平成24年9月29日	記載なし	記載なし	不明	回復
2	男	10代	平成25年3月11日	MR	MR195	阪大微研				なし	38度の熱、発疹	平成25年3月13日	記載なし	記載なし	不明	不明
3	女	1歳	平成25年3月15日	MR	HF022	北里第一三共	なし			なし	発熱、発疹	平成25年3月18日	関連有り	重くない	平成25年4月26日	回復
4	男	6歳	平成25年3月29日	MR	MR194	阪大微研	あり	ジュービック V		なし	血管迷走神経反射	平成25年3月29日	関連あり	重くない	平成25年3月29日	回復
5	女	30代	平成25年3月30日	MR	HF025A	北里第一三共	なし				知覚異常	平成25年3月30日	評価不能	重くない	平成25年4月30日	回復
6	女	30代	平成25年4月5日	MR	Y156	武田薬品工業	なし			なし	悪寒、戦慄、39℃の 発熱	平成25年4月6日	関連あり	重くない	平成25年4月7日	回復
7	女	30代	平成25年4月11日	MR	MR196	阪大微研	なし			なし	発疹(紅斑)	平成25年4月19日	関連有り	重くない	平成25年5月10日	軽快
8	女	1歳	平成25年4月12日	MR	MR198	阪大微研	なし			なし	発熱、発疹	平成25年4月28日	関連有り	重くない	平成25年5月7日	回復
9	男	30代	平成25年4月19日	MR	Y156	武田薬品工業				椎間板ヘルニア手術(H23.11)	口腔内(舌小帯根元) の痛み	平成25年4月21日	記載なし	記載なし	平成25年5月8日	回復
10	男	5歳	平成25年4月24日	MR	MR200	阪大微研	なし			なし	アナフィラキシー	平成25年4月24日	関連有り	重くない	平成25年4月26日	軽快
11	女	1歳	平成25年4月24日	MR	Y156	武田薬品工業	なし			かぜ薬を内服中	全身の紅斑	平成25年5月4日	関連有り	重くない	不明	不明
12	女	1歳	平成25年5月2日	MR	HF028A	北里第一三共	なし			なし	麻疹と同等症状	平成25年5月10日	関連有り	重くない	平成25年5月18日	回復
13	男	5歳	平成25年5月20日	MR	HF025A	北里第一三共	なし			なし	発熱	平成25年5月21日	評価不能	重くない	平成25年5月22日	軽快
14	女	20代	平成25年5月24日	MR	Y159	武田薬品工業	なし			なし	発熱、咽頭痛、発疹	平成25年6月4日	関連有り	重くない	平成25年6月6日	軽快
15	女	5歳	平成25年5月27日	MR	MR198	阪大微研	なし			なし	発赤・腫脹	平成25年5月28日	関連有り	重くない	平成25年5月31日	軽快
16	男	20代	平成25年5月30日	MR	Y159	武田薬品工業	なし			食物アレルギー	薬疹	平成25年5月31日	関連有り	重くない	不明	不明
17	男	1歳	平成25年6月7日	プレベナー	12H01A	ファイザー	あり	MR(武田薬 品工業)	イモバック スポリオ	なし	けいれん、発熱	平成25年6月9日	評価不能	重くない	平成25年6月11日	軽快
18	女	1歳	平成25年6月11日	MR	Y159	武田薬品工業	なし			なし	じんま疹	平成25年6月11日	関連有り	重くない	平成25年6月20日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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。

**乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
アナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤例)**

※【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

2013年4月1日～2013年6月30日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	企業名	ロット	転帰	事務局総合評価	専門家評価		
									プライトン分類レベル	因果関係評価	意見
1	1歳・男性	アナフィラキシーショック、意識レベルの低下、口腔内泡沫、喘息	<p>接種当日 接種前の体温 37.0度。 朝、右上腕にMRワクチン接種(第1期1回目)し、帰宅。 接種約1時間後に、喘鳴、激しい咳、多量の鼻汁(アナフィラキシー様症状)。 接種3時間後、顔面紅潮出現。 接種3時間半後、当院に電話あり。母親の話によると、かつての食物アレルギーの時のアナフィラキシー症状と似ているとのこと。再診。来院時血圧 86/38mmHgと低下。胸部に乾性ラ音あり。顔面紅潮、水様性鼻汁著明。意識清明で比較的元気あり。 クロモグリク酸ナトリウム+気管支拡張薬吸入で症状はやや改善(咳、喘鳴)。セレスタミンシロップ(4mL/日)服用指示し、帰宅(全経過元気あり)。 接種翌日 朝、電話にて症状確認。皮疹、咳、喘鳴、鼻汁すべて改善しているとのこと。</p>	アナフィラキシー様反応	武田薬品工業	Y158	回復	<p>プライトン分類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。</p>	<p>○A委員:2または1 ○B委員:4 ○C委員:1</p>	<p>○A委員:因果関係を否定できない ○B委員:因果関係を否定できない ○C委員:因果関係を否定できない</p>	<p>○A委員: 喘鳴は、呼吸器のMajor 症状、接種局所の所見や食事の状況は不明であるが、顔面紅潮は皮膚のMajor～Minor症状で少なくともレベル2以上 ○B委員: 顔面が紅潮して、元気な低血圧という状態は、理解できないが、ワクチンに起因した反応ではある。</p>

麻しん風しんワクチンに関する死亡報告一覧

平成 25 年 8 月 12 日現在

<2 種類以上のワクチンが接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	MR MR197	プレベナー 12F04A		1 歳・男	平成 25 年 4 月 22 日 接種 2 日後、嘔吐、発熱。接種 4 日後朝、心配停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。	搬送先で死因となりうる所見は認められない。剖検は実施されていない。死因は不明。ワクチン接種との因果関係は不明。	平成 25 年 5 月 16 日 平成 25 年 6 月 14 日調査会（報告） 平成 25 年 9 月 12 日調査会

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	MR MR195			10 代・男 知的障害、統合失調症	平成 25 年 3 月 11 日 接種後の経過に特段変化は見られなかった。接種 3 日後、心肺停止状態で発見。病院には搬送されず、司法解剖が実施されたが、結果は得られていない。	死因となりうる情報は得られず、死因は不明。ワクチンとの因果関係不明。	平成 25 年 4 月 30 日 平成 25 年 9 月 12 日調査会