

## 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 : ①平成17年12月  
②平成23年5月  
③平成18年1月
- 効 能 ・ 効 果 : 麻しん風しんの予防

### 副反応報告数

(平成26年1月1日から平成26年7月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成26年1月1日から平成26年7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。

	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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年1月1日 ～7月31日	1,510,304	7	29	17	
		0.0005%	0.002%	0.001%	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成26年7月31日ま での累計	4,019,293	26	88	44	
		0.001%	0.002%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年1月1日から平成26年7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	1	0	0	0	7	12	1	1	1	2	17

#### (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。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧  
(平成26年1月1日から平成26年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	6	男	平成25年3月9日	ジェービーック(JR148)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y153)	喘息、痙攣	急性散在性脳脊髄炎	平成25年3月	重篤	平成25年7月12日	回復
2	不明	女	平成25年6月	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品	なし		なし	流産	平成26年	重篤	平成26年	回復
3	1	女	平成26年1月18日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ097)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y168) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(星野株)* 北里(LF017A)	なし	痙攣	平成26年1月25日	重篤	平成26年1月31日	回復
4	1	女	平成26年1月18日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y168)	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(VZ097)	食物アレルギー	痙攣	平成26年1月25日	重篤	平成26年1月31日	回復
5	1	男	平成26年3月10日	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」(HF043A)	あり	プレベナー-13	リンパ管腫	腋窩腫瘤	平成26年3月20日	重篤	不明	未回復
6	1	女	平成26年4月27日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y170)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)* 武田薬品(G509) アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(VZ101)	熱性痙攣	熱性痙攣	平成26年5月8日	重篤	平成26年5月24日	回復
7	20年代	女	平成26年6月4日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y174)	なし		なし	ワクチン接種部位疼痛	平成26年6月11日	重篤	平成26年6月19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(MR) 重篤症例一覧  
(平成26年1月1日から平成26年7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	56	男	平成19年5月23日	MR	MR023	阪大微研	なし		背部痛、片頭痛、 関節痛	振戦、倦怠感、頭痛	平成19年5月	評価不能	重い	不明	不明
2	1	女	平成21年7月10日	MR	MR089	阪大微研	なし		手足口病	発熱、血小板減少性 紫斑病	平成21年7月15日	評価不能	重い	平成21年9月24日	軽快
3	1	女	平成26年1月9日	クアトロバツ ク	A007C	化血研	あり	MR 阪大微研 (MR210)	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年1月27日	評価不能	重い	平成26年2月10日	回復
4	1	女	平成26年1月22日	MR	MR206	阪大微研	なし		RSウイルス感染、 喘息、百日咳	痲疹、発熱、発疹	平成26年1月31日	関連あり	重い	平成26年2月7日	軽快
5	1	女	平成26年1月22日	MR	HF041A	北里第一三共	なし		不明	死亡 *現時点で痲疹および 風疹ウイルスは検 出されていない	平成26年2月10日	関連あり	重い	平成26年2月10日	死亡
6	6	女	平成26年2月10日	MR	MR212	阪大微研	あり	エンセバック 化血研 (E039K) イモバックスポリオ サノファイ (J0176)	熱性痲疹	痲疹	平成26年2月12日	評価不能	重い	平成26年2月12日	回復
7	1	女	平成26年3月13日	MR	Y169	武田薬品工業	なし		なし	発熱、熱性痲疹	平成26年3月13日	評価不能	重い	平成26年3月19日	回復

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
8	1	男	平成26年4月25日	MR	HF043A	北里第一三共	あり	アクトヒブ (J1671) サノファイ(13H02A) プレバナー13 水痘 阪大微研 (VZ098)	喘息	小脳性運動失調、発熱	平成26年4月26日	評価不能	重い	平成26年4月29日	回復
9	1	女	平成26年5月7日	MR	MR216	阪大微研	あり	アクトヒブ (J1677) プレバナー13 (13H02A)	アトピー性皮膚炎、 食物アレルギー	第7脳神経麻痺	平成26年5月8日	評価不能	重い	不明	未回復
10	1	男	平成26年5月23日	MR	MR218	阪大微研	あり	アクトヒブ (J1712) プレバナー13 (13J03A)	熱性痲疹、治療更	中耳炎	平成26年5月26日	評価不能	重い	平成26年6月6日	回復
11	1	男	平成26年5月26日	MR	Y172	武田薬品工業	なし		なし	発熱、肝機能異常	平成26年6月2日	関連あり	重い	不明	軽快
12	5	女	平成26年5月27日	MR	MR218	阪大微研	なし		なし	横断性脊髄炎	平成26年6月20日	評価不能	重い	平成26年7月11日	軽快
13	1	女	平成26年5月31日	MR	HF047A	北里第一三共	あり	アクトヒブ (J1712) プレバナー13 (13J03A)	熱性痲疹、家族性 危険因	意識レベルの低下、 注視麻痺、間代性痲 痺、発熱	平成26年5月31日	関連あり	重い	平成26年6月2日	回復
14	1	女	平成26年6月5日	MR	Y173	武田薬品工業	なし		食物アレルギー	免疫性血小板減少性 紫斑病	平成26年6月22日	評価不能	重い	不明	軽快

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
15	1	女	平成26年6月18日	クアトロバックス	A011A	化血研	あり	アクトヒブ (J1689) プレナー-13 (13J02A) MR 北里第一三共 (HF046A) おたふくかぜ 武田薬品工業 (G506) 水痘 阪大微研 (VZ100) ピームゲン 化血研 (Y77C)	熱性痲疹 突発性発疹	脳症	平成26年7月4日	評価不能	重い	不明	後遺症
16	1	男	平成26年7月10日	MR	Y175	武田薬品工業	なし		6月末~7月頭発熱 あり(ヘルペス?)	血小板減少性紫斑病	平成26年7月17日	関連あり	重い	平成26年7月28日	軽快
17	1	男	平成26年7月11日	MR	HF046A	北里第一三共	なし		なし	痲疹	平成26年7月14日	評価不能	重い	不明	不明

※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。

乾燥弱毒生麻疹混合ワクチン(MR) 非重篤症例一覧  
(平成26年1月1日から平成26年7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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	18	女	平成25年3月29日	MR	MR197	阪大薬研	なし		なし	かゆみ、じんま疹	平成25年3月31日	評価不能	重くない	平成25年4月3日頃	回復
2	6	男	平成25年11月20日	MR	Y165	武田薬品工業	あり	ジェービックV 阪大薬研 (JR178)	なし	40℃発熱	平成25年11月20日	関連あり	重くない	平成25年11月21日	回復
3	6	女	平成26年1月9日	MR	Y168	武田薬品工業	なし		①H22.6しんましん ②H23.10.29インフルエンザワクチン接種 後、喘鳴、しんましん出現。(厚生労働省に 報告しています。)	咳嗽、軽度喘鳴	平成26年1月9日	関連あり	重くない	平成26年1月11日	回復
4	1	男	平成26年1月21日	プレバナー 13	13E01B	ファイザー	あり	MR 阪大薬研 (MR213) アクトヒブ (J1566)	なし	発熱	平成26年1月22日	評価不能	重くない	不明	不明
5	6	女	平成26年1月31日	MR	Y168	武田薬品工業	なし		なし	頭髪への脱毛	平成26年1月31日	評価不能	重くない	不明	未回復
6	1	男	平成26年2月25日	MR	Y169	武田薬品工業	なし		咳 鼻水 生後9ヶ月で熱性けいれん	発疹	平成26年3月1日	評価不能	重くない	平成26年3月5日	回復
7	36	女	平成26年4月2日	MR		阪大薬研	なし		洞下垂体低下症、アレルギー一性皮膚炎	リンパ腫腫脹を伴う全身 関節疼痛、吐き気 を伴う下痢(水様便)	平成26年4月5日	記載なし	重くない	平成26年4月6日	不明
8	1	男	平成26年5月14日	MR	MR214	阪大薬研	なし		なし	麻疹様の発疹、コブ リツク斑 *麻疹ウイルスPCR 陰性	平成26年6月4日	評価不能	重くない	平成26年6月11日	回復

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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
9	64	女	平成26年5月14日	MR	Y173	武田薬品工業	なし		高脂血症の投薬あり	発熱、湿疹、リンパ腺腫脹	平成26年5月27日	関連あり	重くない	不明	不明
10	1	女	平成26年5月19日	MR	Y171	武田薬品工業	なし		なし	発熱	平成26年5月19日	関連あり	重くない	平成26年5月20日	回復
11	1	男	平成26年6月5日	プレバナー 13	13J02A	ファイザー	あり	MR 武田薬品工業 (Y172) アクトヒブ (J1712)	なし	発赤腫脹	平成26年6月6日	関連あり	重くない	不明	不明
12	6	女	平成26年7月19日	MR	Y174	武田薬品工業	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年7月19日	関連あり	重くない	平成26年7月26日	不明

※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TON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	138万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	151万人



MR、水痘、おたふくかぜ  
ワクチン後遺症症例  
委員評価確認中

# MR ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 26 年 10 月 1 日現在

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎 疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	MR (HF041A)	10 歳未満・女	平成 26 年 1 月 22 日接種 接種 19 日後、死亡。	調査中	調査中	平成 26 年 2 月 13 日 平成 26 年 10 月 29 日 調査会 (報告)

MR ワクチン死亡症例

詳細内容

調査中

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26年7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	44	26
副反応件数	67	33
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	
嘔吐	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位疼痛		1
* 顔面浮腫		1
倦怠感	1	
* 死亡	1	
発熱	9	2
感染症および寄生虫症		
* ジアノッティ・クロスティ症候群		2
* 腎盂腎炎		1
* 髄膜炎		1
* 中耳炎	1	
脳炎	1	1
* 腹膜炎		1
麻疹	2	
* 無菌性髄膜炎	1	
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
* 肝障害		1
* 急性肝炎		1
眼障害		
* 注視麻痺	1	
筋骨格系および結合組織障害		
* 腋窩腫瘤		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	5	1
免疫性血小板減少性紫斑病	4	
血管障害		
ショック		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 急性好酸球性肺炎		1
* 呼吸困難	1	
* 無呼吸	2	
心臓障害		
* 心肺停止	2	
動悸	1	
神経系障害		
* 意識レベルの低下	1	
* 横断性脊髄炎	1	1
間代性痙攣	1	
急性散在性脳脊髄炎	4	2
* 自律神経失調		1
* 小脳性運動失調	1	
* 振戦	1	
* 第7脳神経麻痺	1	
脱髄	1	
頭痛	1	
熱性痙攣	4	1
脳症	3	1

	痙攣	7	3
妊娠、産褥および周産期の状態			
*	流産		1
皮膚および皮下組織障害			
	紅斑		1
	多形紅斑	1	2
	発疹	3	1
	蕁麻疹	1	1
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応		1
	アナフィラキシー様反応	1	

\*未知の事象

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。