

## 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。

	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26年8月1日  ～10月31日	537, 553	5 (0)	8 (8)	5 (5)	
		0.0009% (0%)	0.001% (0.001%)	0.001% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成26年10月31日ま での累計	4, 556, 846	31	96	50	
		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	5	0	0	0	0	5	5	0	0	0	0	5

**(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8月1日から平成26年10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	1	男	平成21年8月	ミールピック	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成21年9月18日	重篤	不明	回復
2	5	女	平成26年7月25日	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」(HF046A)	なし		なし	呼吸困難	平成26年7月25日	重篤	平成26年7月28日	回復
3	1	男	平成26年7月25日	プレベナー13(13J06A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン おたふくかぜワクチン アクトヒブ	なし	多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
4	1	男	平成26年7月25日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(13J06A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	なし	多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
5	1	男	平成26年7月25日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」 プレベナー13 アクトヒブ	なし	多形紅斑、発熱、咽頭紅斑	平成26年7月25日	重篤	平成26年8月5日	回復

※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	1	男	平成26年8月8日	MR	Y175	武田薬品工業	あり	プレベナー13 ファイザー 13J07A	真菌アレルギー	多形紅斑 発熱	平成26年8月9日	関連あり	重い	平成26年8月13日	回復
2	1	男	平成26年8月19日	プレベナー13	13J07A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A014A アクトヒブ サノフィ K1026 MR 武田薬品工業 Y175	食物アレルギー、咽頭紅斑、 発疹	発熱	平成26年8月20日	評価不能	重い	平成26年8月26日	回復
3	6	男	平成26年8月20日	MR	HF046A	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年8月20日	関連あり	重い	平成26年8月20日	回復
4	6	男	平成26年9月9日	MR	HF050A	北里第一三共	あり	おたふくかぜ 北里第一三共 LF023A	気管支炎、アレルギー性鼻炎、 副鼻腔炎、食物アレルギー、 乳アレルギー、両側口蓋扁桃摘出術、 アデノイド切除術	意識消失	平成26年9月9日	評価不能	重い	平成26年9月9日	回復
5	1	男	平成26年10月14日	MR	MR223	阪大微研	なし		喘息、熱性けいれん	けいれん	平成26年10月15日	評価不能	重い	平成26年10月20日	回復

※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) 非重篤症例一覧  
 (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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成26年8月4日	MR	HF046A	北里第一三共	なし		なし	接種2時間半後に 39.3℃の発熱あり	平成26年8月4日	評価不能	重くない	平成26年8月5日	軽快
2	1	男	平成26年9月19日	MR	Y175	武田薬品工業	あり	プレベナー13 ファイザー 13K02A ビームゲ ン 化血研 Y78A	なし	発熱38℃、発疹	平成26年9月26日	関連あり	重くない	平成26年9月30日	不明
3	1	女	平成26年10月4日	MR	Y176	武田薬品工業	なし		玉子アレルギー	じんましん	平成26年10月4日	関連あり	重くない	平成26年10月7日	回復

※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	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
平成26年8月～平成26年10月	1	0	54万人

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(重篤)

※【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。

平成26年8月1日～平成26年10月31日入手分まで

No.	年齢・性別	接種ワクチン	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	男性・6歳	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」		<p>接種当日 当該ワクチンを通常通り接種する。</p> <p>接種10分後頃 座って受付にて待っていたところ、急に顔面蒼白(チアノーゼ)、意識混濁となり、横に倒れるように横たわる。直ちに診察する。中等度チアノーゼあり、脈拍微弱で心拍は50～60/分、血圧は収縮期で50mmHg台、意識は呼びかけに僅かに反応する程度であった。</p> <p>接種20分後頃まで、酸素投与(マスクにて)して、アドレナリン(0.1%)0.15mL皮下注。更に生食にて静脈確保した上で、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム100mgを静注した。処置後、数分以内に意識状態が回復してきた。血圧は収縮期80mmHg台まで、脈拍70/分となった。</p> <p>接種50分後頃 ほぼ状態は良好であったが、経過観察のため近医へ救急車にて搬送した。搬送時、意識清明、見当識障害なし。</p> <p>入院時、心拍数110/分、血圧115/67mmHg、モニタリング開始。酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)500mLを5時間で点滴静注。その後、維持液に変更し、40mL/hで点滴静注を継続。バイタル安定して経過。血圧は100前後で推移。</p> <p>接種翌日 自宅退院。</p> <p>接種8日後 発熱、頭痛。</p> <p>接種9日後 入院先医療機関へ退院後診察。体温37.5度、咽頭炎。アレルギー検査結果を説明。</p>	アナフィラキシーショック	HF046A	回復	-	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:2</p> <p>○C委員:5</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:測定された血圧低下は循環器のMajor症状と考えられるが、その他の臓器症状の記載がなく、2つ以上の複数臓器症状を含むことが、診断の必須条件であり、カテゴリ4と判断した。血管迷走神経反射の可能性も考えられる。</p> <p>○B委員:血圧低下、チアノーゼがあり、ブライトン分類レベル2とする。</p> <p>○C委員:迷走神経反射と思われる。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

平成 26 年 10 月 29 日の合同部会において未評価であった MR ワクチン接種後の死亡報告一覧

平成 26 年 12 月 26 日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

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、心肺停止状態で発見され、 死亡確認。剖検が実施されたが、死因 は明らかにならなかった。	関連あり	剖検により、脳組織及び髄 液から <i>Human herpesvirus 6</i> (HHV-6) が検出された。死 因は HHV-6 感染による突発 性発疹関連脳炎の可能性が 考えられ、ワクチン接種と の因果関係は否定的であ る。	平成 26 年 2 月 13 日 平成 26 年 10 月 29 日 調査会 (報告) 平成 27 年 1 月 20 日調 査会







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	50	31
副反応件数	70	40
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	10	3
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	
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		
* 腋窩腫瘍		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	4	2
免疫性血小板減少性紫斑病	5	
血管障害		
ショック		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑		1
* 急性好酸球性肺炎		1
* 呼吸困難	1	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	
* 意識消失	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	6	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	2	5
	発疹	3	1
	蕁麻疹	1	1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	1	
	アナフィラキシー反応	1	1
	アナフィラキシー様反応	1	

\*未知の事象