

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の 副反応疑い報告状況について

○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

副反応疑い報告数

（平成30年1月1日から平成30年4月30日報告分まで：報告日での集計）

平成30年1月1日から平成30年4月30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。

	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1月1日 ～平成30年4月30日	1, 163, 780	3 (0)	10 (7)	4 (2)	
		0. 0003% (0%)	0. 001% (0. 0006%)	0. 0003% (0. 0002%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年4月30日 までの累計	12, 569, 416	67	238	123	
		0. 0005%	0. 002%	0. 001%	

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

平成30年1月1日から平成30年4月30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	3	0	0	0	0	3	2	1	0	0	1	4

(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。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合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4月30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29年12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1月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	119	64	183	4	3	7
症状別総件数	189	92	281	8	4	12
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 悪心	1			1		
* 口唇紅斑		1		1		
腹痛	1			1		
嘔吐	3			3		
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位腫瘍						1
* ワクチン接種部位疼痛		1		1		
* 顔面浮腫		1		1		
* 泣き	1			1		
* 倦怠感	2			2		
* 死亡	1	1		2		
* 状態悪化	1			1		
* 注射部位紅斑	1			1		
発熱	26	11		37	1	
* 歩行障害		1		1		
末梢腫脹		1		1		
* 末梢性浮腫		1		1		
* 無力症	1			1		
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	1			1		
* ジアノツェィ・クロスツェィ症候群		2		2		
* ムンプス性髄膜炎		1		1		
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1			1		
* 胃腸炎	1			1		
* 耳下腺炎		1		1		
* 腎盂腎炎		1		1		
* 水痘		1		1		
* 髄膜炎		1		1		
* 中耳炎	1	1		2		
* 突発性発疹					1	
脳炎	2	1		3		
* 肺炎球菌性菌血症	1			1		
* 風疹		1		1		
* 腹膜炎		1		1		
* 麻疹	4	1		5		
* 脈絡網膜炎	1			1		
* 無菌性髄膜炎	4			4	1	
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	1		3		
* 肝障害	1	1		2		
* 急性肝炎		1		1		
* 急性肝不全		1		1		
眼障害						
* 眼瞼浮腫	1			1		
* 結膜充血		1		1		
* 注視麻痺	1			1		
* 虹彩毛様体炎	1			1		
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1			1		
* 背部痛	1			1		
* 腋窩腫瘍		1		1		
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症	1	1		2		1
* リンパ節痛		1		1		
* 血小板減少性紫斑病	14	3		17		
* 自己免疫性溶血性貧血	1			1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	17	2		19	1	1
* 溶血性貧血		1		1		
血管障害						
* ショック		1		1		
* 川崎病		4		4		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1		1		
* 咽喉絞扼感	1			1		
咽頭紅斑	1	1		2		
咳嗽	1	1		2		
* 急性好酸球性肺炎		1		1		
* 呼吸困難	1	1		2		
* 呼吸停止	1			1		
* 口腔咽頭不快感	1			1		
* 窒息	1			1		
* 鼻漏	1	2		3		
* 無呼吸	1			1		
耳および迷路障害						
* 感音性難聴	1			1		
* 片耳難聴	1			1		
心臓障害						
* 心筋症					1	
* 心筋停止	2			2		
* 動悸	1			1		
神経系障害						
* ジストニア		1		1		
* 意識レベルの低下	1			1		
* 意識消失	2			2		
* 意識変容状態					1	
* 横断性脊髄炎	1	1		2		
* 感覚鈍麻	1			1		
* 間代性痙攣	1			1	1	
* 顔面麻痺	2			2		
* 急性散在性脳脊髄炎	5	3		8		

* 傾眠	1		1		
* 視神経炎	1		1		
* 自律神経失調		1	1		
* 小脳性運動失調	2	2	4		
* 振戦	1		1		
脱髄	1		1		
頭痛	2		2		
熱性痙攣	12	2	14		
脳症	5	3	8	1	1
* 浮動性めまい	1		1		
辺縁系脳炎	1		1		
痙攣発作	13	4	17		
腎および尿路障害					
* 本フローゼ症候群		1	1		
代謝および栄養障害					
* 食欲減退	1		1		
* 代謝性アシドーシス	1		1		
妊娠、産褥および周産期の状態					
* 流産		1	1		
皮膚および皮下組織障害					
* 急性痘瘡状苔癬状批癩疹		1	1		
紅斑	1	1	2		
* 小水疱性皮疹	1		1		
全身紅斑		1	1		
全身性皮疹	1		1		
多形紅斑	3	6	9		
発疹	8	4	12		
* 皮下出血	1		1		
麻疹様発疹	2	1	3		
蕁麻疹	2	1	3		
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		
アナフィラキシー様反応	1		1		
臨床検査					
* C-反応性蛋白増加	1		1		
* 好中球数減少	1		1		

*未知の事象

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	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29年12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1月～平成30年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	4	2	6			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	5	3	8			
脳炎・脳症*3	8	4	12	1		1
けいれん*4	26	6	32	1		1
血小板減少性紫斑病*5	31	5	36	1	1	2

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 脳炎、脳症、辺縁系脳炎

*4 間代性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

*5 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

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30年1月1日から平成30年4月30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	15ヶ月	男	平成29年7月13日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン	動物アレルギー、ダ ニアレルギー	リンパ節症、ワクチン接種部位 腫瘍	平成29年8月29日	47	重篤	平成29年12月4日	軽快
2	14ヶ月	女	不明	ニューモバックスNP	あり	乾燥弱毒生水痘ワ クチン 乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	回復
3	不明	男	不明	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	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	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30年1月1日から平成30年4月30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	6歳	女	平成29年5月30日	MR	MR265	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年6月	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 30年5月15日)
2	1歳	男	平成30年4月13日	MR	Y226	武田薬品 工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D38) プレベナー13(ファイザー、 17C01A)	なし	けいれん	平成30年4月19日	6	関連なし	重い	平成30年4月24日	軽快
3	1歳	女	平成29年12月26日	おたふくかぜ	G620	武田薬品 工業	あり	MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ215)	なし	無菌性髄膜炎 ※MRワクチンについては ウイルス同定検査は未実施。 髄液のウイルス同定検査 (RT-PCR法)により、ムン プスウイルス遺伝子は検 出されなかった。	平成30年1月28日	33	関連あり	重い	不明	回復
4	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、 16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ216) おたふくかぜ(武田薬品工 業、G620) ヘプタバックス(MSD、 N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間 代性痙攣、発熱、意識変 容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明

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30年1月1日から平成30年4月30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	1歳	女	平成30年1月13日	MR	Y223	武田薬品 工業	なし		なし	麻疹様の発疹・発熱	平成30年1月20日	7	関連あり	重くない	平成30年1月27日	軽快
2	13歳	女	平成30年3月8日	MR	Y226	武田薬品 工業	あり	ジェービック(阪大微研、VJR336)	なし	血管迷走神経反射	平成30年3月8日	0	関連あり	重くない	平成30年3月8日	回復
3	1歳	男	平成30年4月12日	MR	MR276	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ225) プレベナー13(ファイザー、17B01A) アクトヒブ(サノフィ、N1D31)	咳、鼻水等あり。1か月 以内に扁桃炎、上気 道炎既往あり。 ワイドシリンにて発疹 等アレルギーあり	顔面のじん麻疹様発疹	平成30年4月12日	0	評価不能	重くない	平成30年4月12日	回復
4	1歳	女	平成30年4月18日	MR	Y225	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、VZ219)	なし	小発疹が左手首より出現し、体幹部に少し広がる。	平成30年4月18日	0	関連あり	重くない	不明	不明
5	1歳	女	平成29年12月26日	プレベナー1 3	16M01A	ファイザー	あり	MR(武田薬品工業、MR276) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、 LF059A) ピームゲン(化血研、Y097L)	なし	発赤、腫脹、歩行障害	平成29年12月26日	0	関連あり	記載なし	平成30年1月9日	回復
6	1歳	女	平成30年2月7日	プレベナー1 3	16M01A	ファイザー	あり	MR(武田薬品工業、Y225)	なし	38.3℃の熱、左前腕に発赤(7×8cm)、腫脹、熱 感	平成30年2月8日	1	関連なし	重くない	不明	不明

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 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
平成26年11月～平成27年6月	0	0	142万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	99万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	72万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	79万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	67万人
平成28年12月～平成29年4月	0	0	90万人
平成29年5月～平成29年8月	1	1	80万人
平成29年9月～平成29年12月	1	0	64万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	116万人

※※(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。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年1月1日～平成30年4月30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	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品	1歳・女性	なし	<p>接種29日前 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、乾燥弱毒生水痘ワクチン、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 接種。</p> <p>接種当日 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン接種。</p> <p>接種3日後 機嫌が悪くなる(小脳失調)。</p> <p>接種7日後 頭部、手肢、下肢の振戦が出現。独座不能となる。</p> <p>接種12日後 小児救急センターを受診し当科を紹介され入院。髄液検査、蛋白増加、細胞数増加あり。</p> <p>接種13日後 38℃台の発熱。頭部MRIは所見なし。</p> <p>接種14日後 解熱。脳波検査、所見なし。</p> <p>日付不明 小脳失調症状が持続している。</p> <p>日付不明 小脳失調症状回復したが後遺症あり(振戦はほぼ消失したが、座位保持は困難。上肢を前方についての座位はとれる。立位はとれない。つかまり立ちは可能)。</p> <p>追跡調査を試みたが、追加情報は入手不可能であった。 再追跡調査を試み、追加情報を入手した。</p>	小脳性運動失調 (具体的な症状:振戦はほぼ消失したが、座位保持は困難。上肢を前方についての座位はとれる。立位はとれない。つかまり立ちは可能)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:第2回目の接種後7日目の小脳症状でワクチンとの関連性は低い。髄液蛋白、細胞数が軽度上昇しているのでウイルス感染の可能性あり。</p> <p>○B委員:接種後3日目に不機嫌、7日目に小脳失調、振戦、12日目に髄液で蛋白と細胞数増加、13日目38℃の発熱翌日解熱、小脳症状は持続。経過はワクチン接種後の急性小脳炎として矛盾しない。</p> <p>○C委員:使用上の注意に小脳性運動失調の副反応の記載はないが、ADEMや脳炎・脳症の記載のあるものはあり、報告では小脳性運動失調の副反応もある。いずれの接種についても因果関係は肯定も否定もできない。</p>

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）に関する死亡報告一覧

平成30年7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 後	1	乾燥弱毒生麻しん風 しん混合ワクチン「タ ケダ」（Y229） アクトヒブ（N1F27）	1歳（接種時）・男	平成30年5月10日接種 接種翌日、発熱及び鼻漏が認めら れ、接種2日後、急性咽頭炎と診 断された。接種4日後、腹臥位で 顔を横に向け、呼吸停止した状態 で発見された。同日、搬送先にて 死亡確認。直接の死因を示唆する 臨床所見及び検査結果は認めら れなかった。死因は不明とされ た。	評価不能	得られた情報から、死因は 不明。情報不足のため、ワ クチン接種との因果関係 は評価できない。	平成30年5月14日 平成30年7月23日 調査会

委員限り 公表不可