

第90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4年度第23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2-1
2023（令和5）年1月20日	

**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「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第一三共株式会社(旧 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 : 麻しん及び風しんの予防

**副反応疑い報告数
(令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和4年7月1日から令和4年9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。

(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7月1日 ～令和4年9月30日	493, 417	2 (0)	6 (3)	3 (1)	
		0.0004%	0.0012%	0.0006%	
		0.0000%	0.0006%	0.0002%	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和4年9月30日	23, 937, 724	134	511	237	
		0.0006%	0.0021%	0.0010%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和4年7月1日から令和4年9月30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	1	0	0	0	1	2	3	0	0	0	0	3

(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ありません。

※ 「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日から令和4年9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～令和4年6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7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
報告数	234	132	366	3	2	5
症状別総件数	391	192	583	3	2	5
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	1			1		
血便排泄	1			1		
口腔内出血	1			1		
口唇紅斑		2		2		
舌血腫	1			1		
腸炎		1		1		
腹痛	1			1		
腹部不快感		1		1		
麻痺性イレウス		2		2		
嘔吐	3			3		
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位硬結	1			1		
ワクチン接種部位腫脹	1			1		
ワクチン接種部位腫瘍		1		1		
ワクチン接種部位肉芽腫	1			1		
ワクチン接種部位疼痛	1	1		2		
顔面浮腫		1		1		
泣き	1			1		
倦怠感	4	2		6		
口渇	1			1		
死亡	1	1		2		
疾患再発	2	2		4		
状態悪化	2			2		
注射部位紅斑	2	1		3		
乳児突然死症候群	1			1		
発熱	40	18		58		
歩行障害		1		1		
末梢腫脹	1	1		2		
末梢性浮腫		1		1		
無力症	1	1		2		
薬効欠如	2			2		
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	3			3		
エンテロウイルス感染	1			1		
ジアンテティック・クロスティ症候群		2		2		
ムンプス性髄膜炎		1		1		
ムンプス脳炎	1			1		
ロタウイルス胃腸炎	1			1		
ワクチン接種後の麻疹	1	5		6		
ワクチン接種部位蜂巣炎	1			1		
局感染性亢進		1		1		
胃腸炎	1	1		2		
咽頭炎	1			1		
気管気管支炎	1			1		
耳下腺炎	1	1		2		
腎盂腎炎		1		1		
水痘		2		2		
髄膜炎		1		1		
脊髄炎		4		4		
帯状疱疹	1	1		2		
中耳炎	4	1		5		
突発性発疹	2			2		
脳炎	4	1		5	1	1
肺炎	1	2		3		
肺炎球菌性菌血症	1			1		
肺炎球菌性髄膜炎		1		1		
皮膚播種性帯状疱疹		1		1		
風疹	5	1		6		
腹膜炎		1		1		
麻疹	9	7		16		
脈絡網膜炎	1			1		
無菌性髄膜炎	13	5		18		
肝胆道系障害						
肝炎	1			1		
肝機能異常	4	1		5		
肝障害	1	1		2		
急性肝炎		1		1		
急性肝不全		1		1		
眼障害						
眼運動障害	1			1		
眼瞼腫脹	1			1		
結膜充血		2		2		
視神経障害	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						
筋固縮	1			1		
筋膜炎	1			1		
多発性関節炎	1			1		
背部痛	2			2		
腋窩腫瘍		1		1		
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	4		5		
リンパ節痛		1		1		
凝血異常	1			1		
血小板減少症	1			1		
血小板減少性紫斑病	20	5		25	1	1
再生不良性貧血	1			1		
自己免疫性溶血性貧血	1			1		
免疫性血小板減少症	32	3		35		
血管障害						
ショック		1		1		
出血	1			1		
川崎病	5	12		17		
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
カタル	1			1		
くしゃみ		1		1		
咽喉絞扼感	1			1		

咽頭紅斑	1	1	2		
咳嗽	2	3	5		
急性好酸球性肺炎		1	1		
呼吸窘迫	1		1		
呼吸困難	1	1	2		
呼吸深度増加		1	1		
呼吸停止	2		2		
口腔咽頭不快感	1		1		
上気道の炎症	1		1		
窒息	1		1		
低酸素症	1		1		
肺水腫	1		1		
鼻出血	1		1		
鼻漏	2	2	4		
無呼吸	1		1		
喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
感音性難聴	1	1	2		
耳介腫脹	1		1		
難聴				1	1
片耳難聴	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
硬膜下血腫		1	1		
心臓障害					
心筋症	1		1		
心停止	2		2		
心肺停止	3		3		
動悸	1		1		
不整脈	1		1		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群		1	1		
ジスキネジア	1		1		
ジストニア		1	1		
ミラー・フィッシャー症候群	1		1		
レノックス・ガストー症候群	1		1		
意識レベルの低下	1		1		
意識消失	4		4		
意識変容状態	1		1		
横断性脊髄炎	2	2	4		
感覚鈍麻	1	1	2		
間代性痙攣	3		3		
顔面麻痺	4		4		
起立不耐性		1	1		
急性散在性脳脊髄炎	9	5	14		
傾眠	1		1		
視神経炎	1	1	2		
自律神経失調	2	2	4		
小脳性運動失調	2	3	5		
振戦	1		1		
全身性強直性間代性発作	1		1		
脱髄	1	1	2		
低酸素性虚血性脳症	2		2		
頭痛	2	1	3		
熱性痙攣	20	4	24		
脳症	9	3	12		
脳浮腫	1		1		
浮動性めまい	1		1		
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	1		1		
辺縁系脳炎	1		1		
痙攣発作	19	6	25		
腎および尿路障害					
ネフローゼ症候群		4	4		
腎障害	1		1		
排尿困難	1		1		
生殖系および乳房障害					
月経障害		1	1		
精神障害					
気分変化	1		1		
睡眠障害		1	1		
代謝および栄養障害					
劇症1型糖尿病	1		1		
高カリウム血症	1		1		
食欲減退	5		5		
代謝性アシドーシス	2		2		
糖尿病性ケトアシドーシス	1		1		
妊娠、産前および周産期の状態					
切迫早産		1	1		
流産		1	1		
皮膚および皮下組織障害					
ステイブンス・ジョンソン症候群		1	1		
ヘンホ・シェーンライン紫斑病	1		1		
丘疹	1		1		
急性痘瘡状苔癬状靴襠疹		1	1		
紅斑	3	2	5		
脂漏性皮膚炎	1		1		
小水疱性皮膚疹	1		1		
色素沈着障害	1		1		
水疱性皮膚炎	1		1		
多形紅斑	7	6	13		
中毒性皮膚疹	1		1		
中毒性表皮壊死融解症	1		1		
発疹	13	7	20		
斑状丘疹状皮膚疹		1	1		
皮下出血	1		1		
皮膚粘膜眼症候群	1		1		
麻疹様発疹	4	1	5		
類天疱瘡		3	3		
痒疹	1		1		
尋麻疹	3	3	6		
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	6	3	9	2	
アナフィラキシー様反応	1		1		2
過敏症	1		1		
臨床検査					
C-反応性蛋白増加	1	1	2		
血小板数減少		1	1		
好中球数減少	1		1		
心電図QT延長	1		1		
白血球数減少	1		1		

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～令和4年6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7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
アナフィラキシー*1	8	3	11	2		2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	9	5	14			
脳炎・脳症*3	17	4	21		1	1
けいれん*4	44	10	54			
血小板減少性紫斑病*5	20	5	25	1		1

*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 ムンプス脳炎、低酸素性虚血性脳症、脳炎、脳症、辺縁系脳炎

*4 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群、痙攣発作

*5 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
 (令和4年7月1日から令和4年9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	31歳	女	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	難聴	不明	不明	重篤	不明	不明
2	不明	女	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		脳炎	脳炎 ※ウイルス同定検査結果なし	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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
 (令和4年7月1日から令和4年9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	1歳	男	2022年6月6日	アクトヒブ	U1B83	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、FA3038) MR(阪大微研、MR349) 水痘(阪大微研、VZ326)	なし	血小板減少性紫斑病	2022年7月3日	27	評価不能	重い	不明	軽快
2	5歳	男	2022年6月21日	MR	Y291	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(第一三共、ZVA031A)	先天性ミオパチー、低酸素性虚血性脳症、乳アレルギー、気管切開	アナフィラキシー反応	2022年6月21日	0	関連あり	重い	2022年6月22日	回復
3	1歳	女	2022年8月1日	MR	MR350	阪大微研	あり	クアトロバック(KMバイオロジクス、A064A) おたふくかぜ(第一三共、ZVA048A)	小耳症、顔面麻痺	アナフィラキシー反応	2022年8月1日	0	関連あり	重い	不明	軽快

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(MR) 非重篤症例一覧
 (令和4年7月1日から令和4年9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	1歳	女	2022年6月1日	MR	MR347	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、FA3038)水痘(阪大微研、VZ325)	5/25~6/1 かぜ(鼻炎)、B型肝炎ワクチンで発熱 ワクチン接種当日鼻水、咳症状有	38.5~39.5℃の発熱、発疹、咽頭発赤Ⅱ ⁺ 、小紅斑散在、口唇やや紅潮、ウイルス性発疹症疑い、麻疹ウイルス(ミールビック由来)が検出	2022年6月10日	9	関連あり	重くない	2022年6月12日	回復
2	1歳	男	2022年7月25日	アクトヒブ	U1B96	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、FA3038)MR(阪大微研、MR350)水痘(阪大微研、VZ326)	なし	蕁麻疹	2022年7月27日	2	関連あり	重くない	不明	不明
3	5歳	男	2022年7月26日	おたふくかぜ	ZVA048A	第一三共	あり	MR(第一三共、ZWA017A)	なし	左耳下腺の部位の疼痛と腫脹	2022年8月1日	6	関連あり	重くない	2022年8月4日わずかに腫脹残るが痛みなし	軽快

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	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
平成30年5月～平成30年8月	1	1	118万人
平成30年9月～平成30年12月	0	0	81万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	96万人
令和元年5月～令和元年8月	1	0	111万人
令和元年9月～令和元年12月	0	0	91万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	71万人
令和2年5月～令和2年9月	2	2	129万人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	52万人
令和3年1月～令和3年3月	0	0	46万人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	75万人
令和3年7月～令和3年9月	2	1	51万人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	54万人
令和4年1月～令和4年3月	1	0	46万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	65万人
令和4年7月～令和4年9月	2	0	49万人

※※(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、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。