

**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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計)**

令和7年10月1日から令和7年12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7年10月1日 ～令和7年12月31日	372, 121	1 (0)	4 (3)	2 (1)	
		0.0003% (0.0000%)	0.0011% (0.0008%)	0.0005% (0.0003%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年12月31日	30, 400, 922	205	602	300	
		0.0007%	0.0020%	0.0010%	

※一人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和7年10月1日から令和7年12月31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	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	0	2

(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（MR）の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和7年12月31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。

2025年12月31日現在

\	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	298	204	502	2	1	3
症状別総件数	472	309	781	2	2	4
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
クローン病		2	2			
悪心	1	1	2			
炎症性腸疾患		1	1			
下痢		1	1			
口唇紅斑		2	2			
歯肉出血	1		1			
腸炎		1	1			
腹痛	1	1	2			
腹部不快感		1	1			
便秘	1		1			
麻痺性イレウス		2	2			
慢性膵炎	1		1			
嘔吐	2		2			
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瘤		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			
悪寒		1	1			
顔面浮腫		1	1			
泣き	1		1			
倦怠感	5	2	7			
口渇	1		1			
死亡		1	1			
疾患再発	2	3	5			
状態悪化	2		2			
注射部位紅斑	1	1	2			
乳児突然死症候群	2		2			
発熱	38	27	65			
歩行障害		2	2			
末梢腫脹	1	2	3			
末梢性浮腫		1	1			
無力症		2	2			
薬効欠如	3		3			
感染症および寄生虫症						
RSウイルス肺炎		1	1			
ウイルス感染	2		2			
ウイルス性胃腸炎	1		1			
ウイルス性髄膜炎	2	1	3			
エンテロウイルス感染	1		1			
サイトメガロウイルス感染	1		1			
ジアンノッティ・クロスティ症候群		2	2			
ムンプス性髄膜炎		3	3			
ムンプス脳炎	1		1			
レンサ球菌性咽頭炎	1		1			
ロタウイルス胃腸炎	1		1			
ワクチン接種後の麻疹		6	6			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
易感染性亢進		1	1			
胃腸炎	1	1	2			
咽頭炎	1		1			
感染		1	1			

感染性腸炎		1	1			
気管気管支炎	1		1			
耳下腺炎	2	1	3			
耳带状疱疹	1		1			
上咽頭炎		1	1			
上気道感染		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
水痘	1	2	3			
髄膜炎		1	1			
脊髄炎		4	4			
带状疱疹	1	1	2			
中耳炎	5	2	7			
突発性発疹	2		2			
脳炎	7	3	10			
播種性带状疱疹		1	1			
肺炎	2	2	4			
肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
皮膚播種性带状疱疹		1	1			
風疹	5	2	7			
腹膜炎		2	2			
麻疹	11	9	20			
脈絡網膜炎	1	1	2			
無菌性髄膜炎	19	4	23			
肝胆道系障害						
肝機能異常	6	2	8			
肝障害	1	1	2			
急性肝炎		1	1			
急性肝不全		1	1			
眼障害						
眼瞼腫脹	1		1			
結膜充血		2	2			
視神経障害	1		1			
視力障害		1	1			
自己免疫性網膜炎		2	2			
虹彩毛様体炎	1		1			
複視	1		1			
網膜剥離		2	2			
筋骨格系および結合組織障害						
スチル病		1	1			
筋肉内出血		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						
リンパ節炎		1	1			
リンパ節症	1	4	5			
リンパ節痛		1	1			
凝血異常	1		1			
血小板減少性紫斑病	25	7	32			
再生不良性貧血	1		1			
自己免疫性溶血性貧血	1	1	2			
真性白血球系無形成		1	1			
汎血球減少症	1		1			
免疫性血小板減少症	40	6	46	1		1
冷式溶血性貧血		2	2			
血管障害						
ショック		1	1			
チアノーゼ	1		1			
川崎病	7	21	28			
蒼白		1	1			
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			
咳嗽	3	3	6			
急性好酸球性肺炎		1	1			
呼吸窮迫	1		1			
呼吸困難	1	1	2			
呼吸深度増加		1	1			
呼吸停止	2		2			
口腔咽頭紅斑		1	1			
口腔咽頭痛	1		1			
口腔咽頭不快感		1	1			
上気道の炎症	1		1			
息詰まり	1		1			
窒息	1		1			
低酸素症	1		1			
肺水腫	2		2			
鼻漏	3	3	6			
慢性気管支炎		1	1			
無呼吸	1		1			
喘息	2		2			
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			
突発性難聴		1	1			
難聴		1	1			
片耳難聴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
気管閉塞	1		1			
硬膜下血腫		1	1			
心臓障害						
完全房室ブロック	1		1			
心筋症	1	1	2			
心停止	2		2			
心肺停止	5		5			
動悸	1		1			
不整脈	2		2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	1	1	2			
ジスキネジア	1		1			
ジストニア		1	1			
てんかん重積状態	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			
意識消失	4		4			
横断性脊髄炎	2	2	4			
感覚鈍麻		2	2			
間代性痙攣	2	1	3			
顔面麻痺	5		5			
起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	13	7	20			
急性出血性白質脳炎	1		1			
傾眠	1		1			
視神経炎	1	2	3			
自己免疫性脳炎	1	1	2			
自律神経失調		2	2			
失音癡症		1	1			
尺骨神経炎	1		1			
小脳性運動失調	3	4	7			
振戦	1		1			
神経痛	1		1			
全身性强直性間代性発作	2		2			
脱髄	1	1	2			
低酸素性虚血性脳症	2		2			
頭痛	2	2	4			

熱性痙攣	20	8	28		1	1
脳症	11	7	18		1	1
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			
末梢性ニューロパチー	1		1			
味覚障害	1		1			
痙攣発作	26	7	33			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		5	5			
腎障害	1		1			
着色尿	1		1			
排尿困難	1		1			
膀胱血腫	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			
高フェリチン血症		1	1			
食欲減退	5		5			
代謝性アシドーシス	2		2			
脱水	1		1			
糖尿病性ケトアシドーシス	1		1			
内分泌障害						
尿崩症	1		1			
妊娠、産褥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						
スティーヴンス・ジョンソン症候群		1	1			
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1			
過敏性血管炎		1	1			
丘疹	2		2			
急性痘瘡状苔癬状枇糠疹		1	1			
紅斑	5	3	8			
紅斑性皮膚疹	1		1			
紫斑		1	1			
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	11	18			
中毒性皮膚疹	1		1			
中毒性表皮壊死融解症	1		1			
発疹	11	8	19			
斑状丘疹状皮膚疹		1	1			
皮下出血	1		1			
皮膚粘膜眼症候群	3		3			
麻疹様発疹	4	2	6			
薬疹	1		1			
類天疱瘡		3	3			
痒疹	1		1			
蕁麻疹	4	3	7			
免疫系障害						
1型過敏症	1		1			
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	21	9	30	1		1
アナフィラキシー様反応		1	1			
過敏症	1		1			
続発性免疫不全症		1	1			

良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）						
横紋筋肉腫		1		1		
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	1			1		
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		1		2		
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加			1	1		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加			1	1		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加			1	1		
血小板数減少			1	1		
好中球数減少	1			1		
昏睡尺度異常	1			1		
心電図QT延長	1			1		
白血球数減少	1			1		
風疹抗体陽性			1	1		
麻疹抗体陽性			1	1		

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

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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	22	10	32	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	13	7	20			
脳炎・脳症*3	23	11	34		1	1
けいれん*4	51	16	67		1	1
血小板減少性紫斑病*5	25	7	32			

*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ショック、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、ムンプス脳炎、自己免疫性脳炎、低酸素性虚血性脳症、亜急性硬化性全脳炎、ラスマッセン脳炎、急性出血性白質脳炎、難治型部分発作重積型急性脳炎

*4 間代性痙攣、強直性痙攣、小児痙攣、新生児痙攣、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、血栓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
 （令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分）

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	小児	不明	2025年4月	なし	MR	ミールビック	不明	阪大微研	無	熱性痙攣 脳症	2025年	不明	重篤	不明	不明

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン（MR）重篤症例一覧
 （令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分）

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	2025年7月16日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）* 阪大微研	VZ377	阪大微研	無	免疫性血小板減少症	2025年7月24日	8	評価不能	重い	2025年10月27日	回復
					PCV15	バクニュバンス	Y009463	MSD								
					DPT-IPV-Hib	クイントバック	B006B	KMバイオロジクス								
					MR	はしか風疹混合生ワクチン「第一三共」	ZWA026A	第一三共								
					おたふく	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）* 武田薬品	G968	武田薬品工業								
2	5歳	女	2025年12月1日	なし	MR	ミールビック	MR382	阪大微研	食物アレルギー 乳アレルギー 喘息	アナフィラキシー反応	2025年12月1日	0	関連あり	重い	2025年12月2日	回復

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
 （令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分）

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	2025年10月6日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス	無	発熱40℃ 熱性けいれん 咳 鼻水	2025年10月6日	0	関連あり	重くない	2025年10月9日	回復
					PCV15	バクニューバンス	Y009463	MSD								
					MR	ミールピック	MR380	阪大微研								
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）* 阪大微研	VZ382	阪大微研								
2	1歳	男	2025年10月3日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）* 阪大微研	VZ381	阪大微研	・出生時のけいれん ・生後2ヶ月のけいれん ※ウイルス同定検査の実施なし	発疹	2025年10月13日	10	関連あり	重くない	不明	不明
					MR	はしか風しん混合生ワクチン 「第一三共」	ZWA026A	第一三共								
					おたふく	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチ ン（鳥居株）* 武田薬品	G971	武田薬品工業								