

乾燥弱毒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 : 麻しん風しんの予防

副反応疑い報告数
 （令和元年9月1日から令和元年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和元年9月1日から令和元年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
令和元年9月1日 ～令和元年12月31日	914, 144	6 (2) 0.00066% (0.00022%)	21 (13) 0.0023% (0.0014%)	5 (1) 0.00055% (0.00011%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和元年12月31日	17, 537, 834	94 0.00054%	350 0.0020%	163 0.00093%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年9月1日から令和元年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	4	0	0	0	2	6	3	0	0	0	2	5

（注）

- ※ 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日から令和元年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。

	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～令和元年8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	令和元年9月～令和元年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	158	88	246	5	6	11
症状別総件数	260	132	393	12	6	18
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		
* 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						
ワクチン接種部位腫脹				1		1
* ワクチン接種部位腫瘍		1		1		
ワクチン接種部位疼痛		1		1		1
* 顔面浮腫		1		1		
* 泣き	1			1		
倦怠感	2	1		3	1	1
* 死亡	1	1		2		
* 疾患再発	2			2		
* 状態悪化	2			2		
注射部位紅斑	1			1	1	1
* 乳児突然死症候群	1			1		
発熱	29	15		44	1	1
* 歩行障害		1		1		
末梢腫脹		1		1	1	1
* 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						
* ウイルス性髄膜炎	1			1	1	1
* ジアノッティ・クロスステイ症候群		2		2		
* ムンブス性髄膜炎		1		1		
* ロタウイルス胃腸炎	1			1		
* ワクチン接種後の麻疹		2		2		
* 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		
* 気管炎	1			1		
* 気管支炎	1			1		
* 耳下腺炎		1		1		
* 腎盂腎炎		1		1		
* 水痘		2		2		
* 髄膜炎		1		1		
* 脊髄炎						1
* 中耳炎	4	1		5		
* 突発性発疹	1			1		
脳炎	3	1		5		
* 肺炎	1	1		2		
* 肺炎球菌性菌血症	1			1		
* 風疹		1		1		
* 腹膜炎		1		1		
* 麻疹	6	4		10	1	1
* 脈絡網膜炎	1			1		
* 無菌性髄膜炎	7	1		8	1	1
肝胆道系障害						
* 肝炎	1			1		
* 肝機能異常	2	1		3	1	1
* 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		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		
* 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	2	3			
* リンパ節腫			1	1			
* 血小板減少症		1		1			
血小板減少性紫斑病		16	3	19			
* 自己免疫性溶血性貧血		1		1			
免疫性血小板減少性紫斑病		21	3	24			
血管障害							
ショック			1	1			
* 川崎病		1	6	7		1	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		2	2	4			
* 急性好酸球性肺炎			1	1			
* 呼吸窮迫		1		1			
* 呼吸困難		1	1	2			
* 呼吸停止		1		1			
* 口腔咽頭不快感		1		1			
* 上気道の炎症		1		1			
* 窒息		1		1			
* 肺水腫		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			
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
* ジストニア			1	1			
* ミラー・フィッシャー症候群		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		1			
* 横断性脊髄炎		2	2	4			
* 感覚鈍麻		1		1			
間代性痙攣		2		2			
* 顔面麻痺		2		2			
* 起立不耐性			1	1			
急性散在性脳脊髄炎		8	5	13			
* 傾眠		1		1			
* 視神経炎		1	1	2			
* 自律神経失調			2	2			
* 小脳性運動失調		2	2	4			
* 振戦		1		1			
脱髄		1		1			
* 低酸素性虚血性脳症		1		1			
頭痛		2	1	3			
熱性痙攣		15	2	17			
脳症		7	3	10			
* 脳浮腫		1		1			
* 浮動性めまい		1		1			
辺縁系脳炎		1		1			
痙攣発作		14	6	20			
腎および尿路障害							
* ネフローゼ症候群			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							
* 高カリウム血症		1		1			
食欲減退		2		2		1	1
* 代謝性アシドーシス		2		2			

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	2		3	
* 小水疱性皮疹		1			1	
多形紅斑		6	6		12	
* 中毒性表皮壊死融解症					1	1
発疹		11	5		16	1
斑状丘疹状皮疹			1		1	
* 皮下出血		1			1	
麻疹様発疹		3	1		4	
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		4	2		6	
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		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	

*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～令和元年8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	令和元年9月～令和元年12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	6	2	8			
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）*2	8	5	13			
脳炎・脳症*3	12	4	16			
けいれん*4	31	8	39			
血小板減少性紫斑病*5	37	6	43			

*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 低酸素性虚血性脳症、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

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
(令和元年9月1日から令和元年12月31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	1歳	女	2019年4月25日	ミールビック	なし		低出生体重児、21トリソミー、心房中隔欠損症、食物アレルギー	麻疹 ※PCR検査により、咽頭拭い液からワクチン株麻疹ウイルスが検出された。	2019年5月10日	15	重篤	2019年5月18日	回復
2	53歳	男	2019年9月14日	ミールビック(MR306)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	2019年10月12日	28	重篤	2019年	軽快
3	37歳	女	不明	ミールビック	なし		なし	脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	不明
4	13ヶ月	女	2019年9月24日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」(ZVA004A)	あり	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」 乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	無菌性髄膜炎	2019年10月17日	23	重篤	2019年10月25日	回復
5	1歳	男	不明	ビケンHA	あり	ミールビック	鼻漏、咳嗽	硬膜下血腫	不明	不明	重篤	不明	軽快
6	1歳	女	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	あり	ミールビック ブレバナー13	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明

※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
 (令和元年9月1日から令和元年12月31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	45歳	男	2019年6月3日	MR	Y249	武田薬品 工業	なし		なし	中毒性表皮壊死融解症	2019年6月10日	7	評価不能	重い	不明	不明
2	32歳	女	2019年8月21日	MR	HF077A	第一三共	なし		なし	末梢腫脹	2019年8月27日	6	関連あり	重い	不明	軽快
3	17歳	女	2019年8月27日	MR	Y252	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、VZ260)	急性リンパ性白血病、骨髄 移植	発熱、発疹、注射部位紅斑、 ワクチン接種部位腫脹、ワク チン接種部位疼痛、倦怠感、 食欲減退	2019年9月4日	8	関連あり	重い	2019年9月24日	不明
4	1歳	男	2019年8月27日	MR	MR307	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、 JR418) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA003A) ヘプタバックス(MSD、S000358)	なし	ウイルス性髄膜炎 ※ウイルス同定検査実施無 し	2019年9月14日	18	関連あり	重い	2019年9月27日	回復
5	45歳	男	2019年10月19日	MR	Y254	武田薬品 工業	なし		関節リウマチ	多発性関節炎、肝機能異常	2019年11月11日	23	関連あり	重い	不明	回復

*発生時年齢

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
(令和元年9月1日から令和元年12月31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	2019年3月9日	MR	MR296	阪大微研	なし		不明	発疹	2019年3月13日	4	記載なし	重くない	2019年3月16日	軽快
2	1歳	女	2019年7月29日	MR	MR304	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ257) おたふくかぜ(第一三共、ZVA001A)	咳軽度あり、最近1か月以内→とびひ(治癒)、最近1か月以内のワクチン接種(-)、服薬中の薬(-)、過去の副作用歴(-)	発疹、発熱	2019年8月6日	8	関連あり	重くない	2019年8月9日	軽快
3	46歳	男	2019年8月19日	MR	不明	第一三共	なし		不明	風しん	2019年8月29日	10	関連あり	重くない	2019年9月6日	回復
4	5歳	男	2019年8月24日	MR	MR306	阪大微研	なし		熱性けいれんが頻回にあり、脳波検査でも異常を認めたため、2015年4月より抗けいれん薬内服していたが、脳波検査や症状も改善したため、2019年4月に内服終了となっていた。	けいれん	2019年8月25日	1	関連あり	重くない	2019年9月10日	回復
5	50歳	男	2019年9月5日	MR	Y253	武田薬品工業	なし		関節リウマチで投薬を受けているという記載あり	風疹	2019年9月26日	21	関連あり	重くない	2019年11月5日	軽快
6	1歳	女	2019年9月14日	MR	MR303	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ261) プレバナー13(ファイザー、X93586)	膿疱疹	発熱、発疹(全身)	2019年9月22日	8	関連あり	重くない	2019年9月26日	回復
7	1歳	女	2019年9月17日	MR	MR309	阪大微研	なし		0歳3か月のころ、予防接種後に蕁麻疹が出たことがあるという。	少し元気がない様子、両上肢をのばすような動作、ボーとした様子、体温38.2℃、お尻に1か所丘疹、熱性けいれんの可能性	2019年9月29日	12	評価不能	重くない	2019年9月29日	回復
8	32歳	女	2019年10月1日	MR	Y250	武田薬品工業	なし		なし	発熱、耳下腺リンパ腫脹?	2019年10月10日	9	関連あり	重くない	2019年10月15日	回復
9	1歳	女	2019年10月15日	MR	MR310	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ262) おたふくかぜ(武田薬品工業、G902) インフルエンザ(第一三共、YHA003A)	スクランブルエッグで顔にじんましん、その後食べているが、症状なし。	アレルギー性紫斑病(IgA血管炎・シェンライン・ヘノッホ紫斑病)	2019年10月22日	7	関連あり	重くない	2019年10月28日	未回復
10	52歳	男	2019年10月31日	MR	ZWA002A	第一三共	なし		高血圧でアムロジピン5mg1日1回服用中	全身のだるさ、後頭部・両肩の痛み	2019年11月8~9日	8	評価不能	重くない	2019年11月11日	不明
11	55歳	男	2019年11月11日	MR	Y253	武田薬品工業	なし		なし	じんましん、膝関節腫脹	2019年11月18日	7	関連あり	重くない	2019年11月30日	軽快
12	40歳	男	2019年11月16日	MR	ZWA002A	第一三共	なし		なし	麻疹の発症	2019年11月21日	5	関連あり	重くない	2019年12月3日	軽快
13	43歳	男	2019年12月13日	MR	MR310	阪大微研	なし		なし	発疹	2019年12月13日	0	記載なし	重くない	2019年12月13日	回復
14	43歳	男	2019年12月10日	MR	不明	不明	なし		不明	目が赤くなる、身体にブツブツ(顔、下肢)、手首足首に痛み	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
15	1歳	男	2019年9月17日	水痘	VZ260	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y253) おたふくかぜ(第一三共、ZVA004A)	なし	体幹四肢に水疱形成と発赤を伴う発疹	2019年9月28日	11	関連あり	重くない	2019年9月30日	未回復
16	24歳	男	2019年10月11日	インフルエンザ	YHA002A	第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、R014830) MR(第一三共、ZWA002A)	なし	尺骨神経炎、注射部位腫脹	2019年10月11日	0	関連あり	重くない	2019年10月18日	回復

*発生時年齢

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

※※(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。

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR）に関する死亡報告一覧

2020年3月24日現在

評価	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	ミールビック (MR313) 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (VZ268) 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケダ」 (G903)	1歳（接種時）・男 食道閉鎖、胃瘻栄養、精神運動発達遅滞、二次性高アルドステロン症	2019年12月26日接種 接種4日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年1月6日 2020年3月30日調査会（報告）
	2	はしか風しん混合生 ワクチン「第一三共」 (ZWA002A)	47歳（接種時）・男	2020年1月24日接種 接種12日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年2月26日 2020年3月30日調査会（報告）