

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11月1日から平成27年6月30日報告分まで：報告日での集計）

平成26年11月1日から平成27年6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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年11月1日 ～平成27年6月30日	1,419,811	8 (5)	21 (20)	9 (9)	
		0.001% (0.0004%)	0.001% (0.001%)	0.001% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成27年6月30日ま での累計	5,976,657	39	117	60	
		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11月1日から平成27年6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	6	1	0	0	1	8	9	0	0	0	0	9

(注意点)

※ 副反応報告については、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。

※ 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、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) 重篤症例一覧 (平成26年11月1日から平成27年6月30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	企業重篤 程度	転帰日	転帰内容
1	不明	女	平成23年10月	ミールビック	なし		なし	小脳性運動失調	平成23年11月	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 1月22 日)
2	6	女	平成26年12月13日	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」(HF053A)	なし		なし	脳症	平成26年12月22日	重篤	平成27年1月7日	軽快
3	1	男	平成27年2月12日	プレベナー13(14C01A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン アクトヒブ	なし	中耳炎	平成27年2月25日	重篤	平成27年2月28日	軽快
4	1	男	平成27年3月27日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y185)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン	なし	発熱	平成27年4月2日	重篤	不明	軽快
5	1	女	平成27年4月13日	ミールビック(MR233)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ139)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月19日	重篤	平成27年5月14日	回復
6	1	女	平成27年4月13日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ139)	あり	ミールビック(MR233)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月19日	重篤	平成27年5月14日	回復
7	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		なし	痙攣発作	不明	重篤	不明	不明
8	1	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		上気道の炎症	免疫性血小板減少性紫斑病	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
(平成26年11月1日から平成27年6月30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	女	平成26年11月20日	MR	Y179	武田薬品工業	なし		鼻漏	血小板減少性紫斑病	平成26年12月11日	関連あり	重い	不明	軽快
2	1	男	平成26年12月4日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1306 MR 北里第一三共 HF053A 水痘 阪大微研 VZ129 おたふくかぜ 北里第一三共 LF026A インフルエンザ 阪大微研 HE44A	運動発達遅滞	熱性痲疹	平成26年12月5日	評価不能	重い	平成26年12月9日	回復
3	1	男	平成27年2月2日	MR	Y181	武田薬品工業	なし		食物アレルギー	発疹	平成27年2月2日	関連あり	重い	平成27年2月3日	回復
4	1	女	平成27年2月27日	プレベナー13	14C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1473 ミールビック 阪大微研 MR225 水痘 阪大微研 VZ131	体重 体重	ワクチン接種部位蜂巣炎、発熱	平成27年3月5日	関連あり	重い	平成27年3月19日	回復
5	1	男	平成27年3月17日	MR	Y186	武田薬品工業	あり	水痘 阪大微研 VZ133	なし	脳症 *ウイルス分離により麻疹ウイルス遺伝子認められず	平成27年3月26日	評価不能	重い	平成27年4月16日	軽快
6	1	男	平成27年4月2日	MR	HF055A	北里第一三共	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年4月12日	関連あり	重い	平成27年4月20日	軽快
7	5	男	平成27年5月2日	MR	HF056A	北里第一三共	なし		なし	視神経炎	平成27年5月3日	関連あり	重い	不明	軽快
8	32	女	平成27年6月2日	MR	不明	阪大微研	なし		産褥熱、急性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎	発熱、腰背部痛	平成27年6月8日	記載なし	重い	平成27年6月11日	軽快
9	1	女	平成27年6月11日	MR	MR235	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ144	5月下旬の気管支炎	血小板減少性紫斑病	平成27年6月17日ごろ	評価不能	重い	平成27年6月23日	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) 非重篤症例一覧
(平成26年11月1日から平成27年6月30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	6	男	平成26年10月29日	MR	不明	武田薬品工業	なし	なし	なし	発熱	平成26年10月29日	関連なし	重くない	平成26年10月31日	軽快
2	1	男	平成26年11月18日	MR	MR223	阪大微研	なし	アデノウイルス感染症 1ヶ月以内にヒブ、肺炎球菌ワクチン接種	鼻汁 咳の症状、発熱、発疹、全身に広がる麻疹様発疹	平成26年11月26日	記載なし	重くない	平成26年12月4日	回復	
3	6	女	平成26年12月3日	MR	Y180	武田薬品工業	なし	なし	なし	発疹、掻痒感	平成26年12月11日	関連あり	重くない	平成26年12月16日	軽快
4	1	男	平成26年12月17日	MR	Y179	武田薬品工業	なし	なし	なし	左上下眼瞼発赤	平成26年12月17日	関連あり	重くない	不明	不明
5	1	男	平成27年2月9日	プレベナー13	14001A	ファイザー	あり	MR 阪大微研 MR223 水痘 阪大微研 VZ131 おたふくかぜ 北里第一三共 LF025A	2015/1/20~1/26 肺炎治療	発熱	平成27年2月9日	記載なし	重くない	平成27年2月16日	軽快
6	1	女	平成27年2月9日	水痘	VZ133	阪大微研	あり	MR 北里第一三共 HF054A おたふくかぜ 北里第一三共 LF027A	なし	発熱、発疹、下痢	平成27年2月9日	関連あり	重くない	平成27年2月23日	回復
7	1	女	平成27年2月17日	MR	HF054A	北里第一三共	あり	プレベナー13ファイザー 14002A アクトヒ プサイノイ K1416 水 痘 阪大微研 VZ134 おたふくかぜ 武田薬 品工業 G514	なし	両側腋窩リンパ節腫大 右肩径リンパ節腫大	平成27年2月24日	関連あり	重くない	不明	不明
8	1	女	平成27年2月24日	水痘	VZ126	阪大微研	あり	おたふくかぜ 武田薬 品工業 G514 MR 武 田薬品工業 Y185 ク アトロバック 化血研 A018B	2月12日にインフルエンザA型に罹患、14日 に解熱し、その後は元気だった。	水痘	平成27年3月4日	関連あり	重くない	平成27年3月16日	回復
9	30	女	平成27年3月3日	ミールピック	MR229	阪大微研	なし	なし	なし	全身皮膚発疹	平成27年3月14日発 症3月16日受診	関連あり	重くない	不明	不明
10	6	男	平成27年3月31日	MR	Y186	武田薬品工業	なし	不明	不明	発熱	平成27年4月14日	評価不能	不明	不明	不明
11	1	女	平成27年5月13日	MR	HF055A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ140	なし	体幹に小発赤疹が広 範囲に認められた	平成27年5月13日	関連あり	重くない	不明	不明
12	5	男	平成27年5月28日	MR	不明	不明	なし	不詳	不詳	左肘に皮疹、眼瞼が腫れぼったくなり、目が トロロとして、しんど いと書って眠るよう になっていた	平成27年5月28日	関連あり	重くない	平成27年5月29日	回復

※種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、「アナフィラキシー様ショック」、「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 のフ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

MR ワクチンに関する死亡報告一覧

平成27年11月13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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	ミールビック（MR239）	10歳未満・男 精神運動発達遅滞、てんかん	平成27年9月3日接種 接種当日の夜に発熱し、翌朝、うつぶせで嘔吐の痕が見られ、呼吸停止した状態で発見された。搬送先にて死亡確認。死因は、嘔吐による窒息の可能性が考えられた。	評価不能	直接死因は不明であるが、発見時の状況からは、嘔吐による窒息で死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成27年9月14日 平成27年11月27日 調査会

※〇の付いた症例：平成26年11月1日から平成27年6月30日の間に報告された死亡症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

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27年6月30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	60	39
副反応件数	83	50
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	
発熱	12	6
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
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
* 腎盂腎炎		1
* 髄膜炎		1
* 中耳炎	1	1
脳炎	2	1
* 肺炎球菌性菌血症	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		
* 背部痛	1	
* 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	6	2
免疫性血小板減少性紫斑病	6	1
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
* 視神経炎	1	
* 自律神経失調		1
* 小脳性運動失調	1	1
* 振戦	1	

* 第7脳神経麻痺		1	
脱髄		1	
頭痛		1	
熱性痙攣		6	1
脳症		4	2
痙攣発作		6	4
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	7
発疹		4	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