

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28年1月1日から平成28年4月30日報告分まで：報告日での集計）

平成28年1月1日から平成28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28年1月1日 ～平成28年4月30日 | 718,050 | 3 (3) | 15 (12) | 9 (8) |
| | | 0.0004% (0.0004%) | 0.002% (0.002%) | 0.001% (0.001%) |
| (参考) 平成25年4月1日～ 平成28年4月30日ま での累計 | 7,600,201 | 46 | 162 | 84 |
| | | 0.0006% | 0.002% | 0.001% |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年1月1日から平成28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 | 8 | 1 | 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。

※ 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副反応報告は、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報告状況

平成25年4月1日から平成28年4月30日までの報告数及び症状種類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27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28年1月～平成28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 | 75 | 43 | 118 | 9 | 3 | 12 |
| 症状別総件数 | 112 | 57 | 169 | 11 | 6 | 17 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| * 悪心 | 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 | | | | | | |
| * ワクチン接種部位疼痛 | | 1 | | 1 | | |
| * 顔面浮腫 | | 1 | | 1 | | |
| * 倦怠感 | 2 | | | 2 | | |
| * 死亡 | 1 | | | 1 | | |
| * 発熱 | 17 | 7 | 24 | 1 | 1 | 2 |
| * 歩行障害 | | 1 | | 1 | | |
| * 末梢腫脹 | | | | | 1 | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| * シアロツティ・クロススティ症候群 | | 2 | | 2 | | |
| * ワクチン接種部位蜂巣炎 | 1 | | | 1 | | |
| * 腎盂腎炎 | | 1 | | 1 | | |
| * 水痘 | | 1 | | 1 | | |
| * 髄膜炎 | | 1 | | 1 | | |
| * 中耳炎 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 脳炎 | 1 | 1 | 2 | 1 | | 1 |
| * 肺炎球菌性菌血症 | 1 | | 1 | | | |
| * 腹膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| * 麻疹 | 2 | 1 | 3 | 1 | | 1 |
| * 無菌性髄膜炎 | 2 | | 2 | | | |
| 肝胆道系障害 | | | | | | |
| * 肝機能異常 | 1 | 2 | 3 | | | |
| * 肝障害 | | 1 | 1 | | | |
| * 急性肝炎 | | 1 | 1 | | | |
| 眼障害 | | | | | | |
| * 眼瞼浮腫 | 1 | | | 1 | | |
| * 注視麻痺 | 1 | | | 1 | | |
| * 網膜症 | | | | | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | | | | |
| * 背部痛 | 1 | | | 1 | | |
| * 腋窩腫瘍 | | 1 | | 1 | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| * リンパ節腫 | | | | | 1 | 1 |
| * 血小板減少性紫斑病 | 9 | 2 | 11 | 3 | | 3 |
| * 免疫性血小板減少性紫斑病 | 9 | 1 | 10 | 1 | | 1 |
| 血管障害 | | | | | | |
| * ショック | | 1 | 1 | | | |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | | |
| * くしゃみ | | | | | 1 | 1 |
| * 咽頭紅斑 | 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 | | | |
| * 窒息 | 1 | | 1 | | | |
| * 鼻漏 | | | | | 1 | 1 |
| * 無呼吸 | 1 | | 1 | | | |
| 耳および迷路障害 | | | | | | |
| * 片耳難聴 | 1 | | | 1 | | |
| 心臓障害 | | | | | | |
| * 心肺停止 | 2 | | 2 | | | |
| * 動悸 | 1 | | 1 | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| * 意識レベルの低下 | 1 | | 1 | | | |
| * 意識消失 | 1 | | 1 | | | |
| * 横断性脊髄炎 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 間代性痙攣 | 1 | | 1 | | | |
| * 顔面麻痺 | 1 | | 1 | | | |
| * 急性散在性脳脊髄炎 | 4 | 2 | 6 | | 1 | 1 |
| * 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 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * 振戦 | 1 | | 1 | | | |
| * 脱髄 | 1 | | 1 | | | |
| * 頭痛 | 1 | | 1 | | | |
| * 熱性痙攣 | 8 | 1 | 9 | | | |
| * 脳症 | 4 | 2 | 6 | | | |
| * 痙攣発作 | 6 | 4 | 10 | | | |
| 腎および尿路障害 | | | | | | |
| * ノフロゼ症候群 | | 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 | | | | | | |
| * 紅斑 | | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| * 多形紅斑 | 2 | 6 | 8 | 1 | | 1 |
| * 発疹 | 7 | 2 | 9 | | | |
| * 皮下出血 | | | | 1 | | 1 |
| * 麻疹様発疹 | | 1 | 1 | | | |
| * 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 | 1 | 1 | 2 | | | |
| * アナフィラキシー様反応 | 1 | | 1 | | | |
| 臨床検査 | | | | | | |
| * 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報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式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、副反応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27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28年1月～平成28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 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2 | 4 | 2 | 6 | | 1 | 1 |
| 脳炎・脳症*3 | 5 | 3 | 8 | 1 | | 1 |
| けいれん*4 | 15 | 5 | 20 | | | |
| 血小板減少性紫斑病*5 | 18 | 3 | 21 | 4 | | 4 |

*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

*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28年1月1日から平成28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 | 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 | 37歳 | 女 | 平成28年1月6日 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(MRY194) | なし | | | 頭痛 | 平成28年1月7日 | 1 | 重篤 | 平成28年2月12日 | 回復 |
| 2 | 19歳 | 男 | 平成28年1月21日 | ミールビック(MR244) | なし | | なし | 発熱、鼻漏、くしゃみ | 平成28年1月26日 | 5 | 重篤 | 平成28年1月28日 | 軽快 |
| 3 | 11歳 | 男 | 平成28年3月 | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品 | なし | | 顔面部神経痛、自閉症 | 急性散在性脳脊髄炎 | 平成28年3月25日 | - | 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28年1月1日から平成28年4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 | 平成26年6月5日 | MR | 不明 | 阪大微研 | なし | | なし | 血小板減少性紫斑病、発熱、紅斑 | 平成26年6月13日 | 8 | 評価不能 | 重い | 平成26年6月26日 | 回復 |
| 2 | 6歳 | 女 | 平成28年1月12日 | MR | MR243 | 阪大微研 | なし | | レンサ球菌感染 | 免疫性血小板減少性紫斑病 | 平成28年1月15日 | 3 | 関連あり | 重い | 平成28年3月10日 | 軽快 |
| 3 | 1歳 | 女 | 平成28年1月14日 | MR | Y194 | 武田薬品工業 | なし | | なし | 血小板減少性紫斑病 | 平成28年1月28日 | 14 | 記載なし | 重い | 平成28年2月3日 | 回復 |
| 4 | 6歳 | 女 | 平成28年1月20日 | MR | MR241 | 阪大微研 | なし | | 痙攣発作、ギラン・バレー症候群、副鼻腔炎 | 脳炎 | 平成28年2月4日 | 15 | 評価不能 | 重い | 平成28年2月26日 | 軽快 |
| 5 | 1歳 | 男 | 平成28年1月27日 | MR | MR242 | 阪大微研 | あり | 水痘(阪大微研、VZ164) | 食物アレルギー | 皮下出血 | 平成28年2月19日 | 23 | 関連あり | 重い | 平成28年2月29日 | 軽快 |
| 6 | 6歳 | 男 | 平成28年2月17日 | MR | MR244 | 阪大微研 | なし | | なし | 多形紅斑 | 平成28年2月17日 | 0 | 関連あり | 重い | 平成28年2月20日 | 回復 |
| 7 | 1歳 | 女 | 平成28年3月4日 | MR | MR243 | 阪大微研 | あり | 水痘(阪大微研、VZ166) アクトヒブ(サノフィ、L1311) プレベナー13(ファイザー、14L01A) | RSウイルス感染 | 麻疹 (ワクチン株麻しんウイルス検出) | 平成28年3月13日 | 9 | 関連あり | 重い | 平成28年3月20日 | 軽快 |
| 8 | 1歳 | 男 | 平成28年3月8日 | MR | MR245 | 阪大微研 | なし | | なし | 網膜症(両側) | 平成28年4月1日 | 24 | 評価不能 | 重い | 平成28年4月27日 | 未回復 (報告日: 平成28年 4月28日) |
| 9 | 6歳 | 女 | 平成28年3月29日 | MR | MR246 | 阪大微研 | なし | | 2015年4月より血小板減少性紫斑病で外来通院していた。最近は血小板3万台で推移(最終3/16 3.1万)し、症状はなかった。 | 血小板減少性紫斑病 | 平成28年4月3日 | 5 | 関連あり | 重い | 平成28年4月7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28年1月1日から平成28年4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 | 6歳 | 男 | 平成27年10月24日 | MR | 不明 | 阪大微研 | なし | | なし | アナフィラキシー | 平成27年10月24日 | 0 | 記載なし | 重くない | 平成27年10月24日 | 回復 |
| 2 | 5歳 | 男 | 平成27年12月8日 | MR | MR243 | 阪大微研 | なし | | 1ヶ月以内に水痘 玉ねぎ 薬のアレルギー | 大腿部に蕁麻疹 | 平成27年12月9日 | 1 | 評価不能 | 重くない | 平成27年12月9日 | 回復 |
| 3 | 1歳 | 女 | 平成28年1月6日 | MR | MR240 | 阪大微研 | なし | | 鼻かぜをひかれ1/2ちゆ | 40℃熱発 | 平成28年1月7日 | 1 | 評価不能 | 重くない | 平成28年1月8日 | 回復 |
| 4 | 1歳 | 女 | 平成28年4月21日 | MR | Y194 | 武田薬品工業 | なし | | なし | 四肢、体幹に発疹が散在 | 平成28年4月22日 | 1 | 関連あり | 重くない | 平成28年4月22日 | 未回復 |
| 5 | 1歳 | 女 | 平成28年1月9日 | 水痘 | VZ161 | 阪大微研 | あり | おたふくかぜ(北里第一三共、LF036A) MR(阪大微研、MR242) | 12/18に小児肺炎球菌ワクチン(プレベナー)4回目、4混ワクチン(テトラビック)、インフルエンザワクチン | 皮疹、発熱、下痢 | 平成28年1月10日 | 1 | 関連なし | 重くない | 不明 | 回復 |
| 6 | 1歳 | 男 | 平成28年3月3日 | プレベナー13 | AHPVA156BA | ファイザー | あり | アクトヒブ(サノフィ、L1236) MR(阪大微研、MR241) おたふくかぜ(武田薬品工業、G602) | なし | 左大腿皮下血腫 | 平成28年3月9日頃 | 6 | 関連ありと思う | 重くない | 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 | 症例数 | 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 |