

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「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

副反応疑い報告数

（平成28年12月1日から平成29年4月30日報告分まで：報告日での集計）

平成28年12月1日から平成29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。

	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12月1日 ～平成29年4月30日	896, 453	3 (2)	17 (14)	8 (7)	
		0.0003% (0.0002%)	0.002% (0.002%)	0.0009% (0.0008%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年4月30日 までの累計	9, 974, 780	58	207	106	
		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12月1日から平成29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	2	0	0	0	1	3	5	0	0	0	3	8

(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の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29年4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～平成28年11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12月～平成29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	98	55	153	8	3	11
症状別総件数	147	75	222	13	11	24
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 悪心	1		1			
* 口唇変色					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			
* 状態悪化	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
発熱	23	10	33	2	1	3
* 歩行障害		1	1			
末梢腫脹		1	1			
* 末梢性浮腫					1	1
感染症および寄生虫症						
* ジアノソティ・クロスティ症候群		2	2			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 耳下腺炎					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	2	1	3			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 風疹		1	1			
* 腹膜炎		1	1			
* 麻疹	3		3	1		1
* 無菌性髄膜炎	2		2	1		1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	1	3			
* 肝障害		1	1			
* 急性肝炎		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
眼障害						
* 眼瞼浮腫	1		1			
* 結膜充血					1	1
* 注視麻痺	1		1			
* 虹彩毛様体炎				1		1
* 網膜症	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋膜炎	1		1			
* 背部痛	1		1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1		1		1	1
* リンパ節痛		1	1			
血小板減少性紫斑病	13	3	16	1		1
免疫性血小板減少性紫斑病	11	2	13	3		3
血管障害						
ショック		1	1			
* 川崎病		3	3		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			
咳嗽				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	1	1	2
* 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			
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	2		2			
急性散在性脳脊髄炎	4	3	7			
* 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		1	1
* 振戦	1		1			
脱髄	1		1			
頭痛	1		1			
熱性痙攣	11	2	13			
脳症	4	2	6	1		1
辺縁系脳炎	1		1			
痙攣発作	7	4	11	1		1
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群		1	1			
代謝および栄養障害						

	食欲減退	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						
*	急性痘瘡状苔癬状秕糠疹		1	1		
	紅斑	1	1	2		
	全身紅斑		1	1		
	全身性皮疹	1		1		
	多形紅斑	3	6	9		
	発疹	8	3	11	1	1
*	皮下出血	1	1	1		
	麻疹様発疹	2	1	3		
	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～平成28年11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12月～平成29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	3	7			
脳炎・脳症*3	7	3	10	1		1
けいれん*4	19	6	25	1		1
血小板減少性紫斑病*5	24	5	29	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、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

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
 (平成28年12月1日から平成29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 (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	男	平成28年10月28日	ミールビック(MR258)	なし		なし	耳下腺炎、川崎病	平成28年11月21日	24	重篤	平成29年1月26日	軽快
2	1歳	男	平成29年2月27日	ミールビック(MR261)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ194) アクトヒブ(M1165) プレベナー13(16C01A) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (鳥居株)*武田薬品(G611)	なし	発熱、発疹、リンパ節症、鼻 漏、咳嗽、結膜充血、口唇変 色、末梢性浮腫	平成29年3月5日	6	重篤	平成29年3月14日	軽快
3	1歳	女	平成29年4月5日	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	小脳性運動失調	平成29年4月12日	7	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
(平成28年12月1日から平成29年4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	平成28年4月20日	MR	MR248	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ170)	低出生体重児、突発性 発疹	免疫性血小板減少性紫斑 病	平成28年4月25日	5	評価不能	重い	平成28年6月20日	回復
2	1歳	女	平成29年2月1日	MR	MR260	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ189) おたふくかぜ(北里第一三 共、LF046A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑 病	平成29年2月23日	22	関連あり	重い	平成29年2月28日	軽快
3	1歳	女	平成29年2月3日	MR	MR260	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1060)	てんかん	痙攣発作、咳嗽、鼻漏、発 熱	平成29年2月11日	8	評価不能	重い	平成29年2月16日	不明
4	30歳	男	平成29年2月18日	MR	MR261	阪大微研	なし		食物アレルギー	脳症、発熱、虹彩毛様体 炎	平成29年2月25日	7	評価不能	重い	不明	不明
5	1歳	女	平成29年2月25日	MR	MR260	阪大微研	なし		21トリソミー、心室中隔 欠損症	麻疹 *PCR法により、麻しんウ イルス(ワクチン株)を検 出。	平成29年3月4日	7	関連あり	重い	平成29年3月9日	軽快
6	1歳	女	平成29年3月16日	MR	MR361	阪大微研	なし		不明	血小板減少性紫斑病	平成29年4月7日	22	関連あり	重い	不明	不明
7	1歳	男	平成29年1月10日	水痘	VZ193	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR259)	なし	免疫性血小板減少性紫斑 病	平成29年1月31日	21	関連あり	重い	平成29年2月5日	軽快
8	1歳	男	平成29年2月17日	おたふくかぜ	LF046A	北里第一 三共	あり	水痘(阪大微研、VZ190) MR(阪大微研、MR261)	なし	無菌性髄膜炎	平成29年3月9日	20	評価不能	重い	平成29年3月16日	軽快

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12月1日から平成29年4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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	5歳	女	平成28年9月14日	MR	MR222	阪大微研	なし		なし	類乾癬、扁平苔癬	平成28年9月15日	1	関連あり	重くない	平成28年12月10日	軽快
2	5歳	男	平成28年11月21日	MR	MR258	阪大微研	なし		なし	血管炎	平成28年11月21日	0	評価不能	重くない	平成28年11月22日	軽快
3	1歳	男	平成29年1月26日	MR	Y207	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、VZ190) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G610)	左側頭葉海綿状血管腫 術後(2016年6月30日手 術) 症候性てんかん エクセ グラン内服中	じん麻疹出現(一過性)	平成29年1月26日	0	評価不能	重くない	平成29年1月26日	軽快
4	6歳	男	平成29年1月30日	MR	MR259	阪大微研	なし		なし	接種部位周囲の発赤、腫脹、かゆみ、(上腕 部)	平成29年2月1日	2	関連あり	重くない	平成29年2月6日	軽快
5	6歳	男	平成29年3月28日	MR	MR263	阪大微研	なし		食品に対するアレルギー	足、腹部のじん麻疹	平成29年3月30日	2	評価不能	重くない	平成29年4月4日	軽快
6	3歳	女	平成29年3月28日	MR	Y213	武田薬品 工業	なし		なし	接種部位周囲の発赤、胸腹部背部を中心に 3mm大程度の発疹	平成29年4月8日	11	関連あり	重くない	平成29年4月12日	軽快
7	1歳	女	平成29年4月25日	MR	MR265	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ198) プレベナー13(ファイザー、 16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1218)	なし	けいれん	平成29年4月25日	0	関連なし	重くない	平成29年4月25日	回復
8	1歳	男	平成28年12月8日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、 15M01A) 水痘(阪大微研、VZ192) MR(武田薬品工業、Y207) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G610)	H28 11月10日 インフル エンザワクチン2回目	手足の紅斑、発疹、落屑	平成28年12月8日	0	評価不能	重くない	平成28年12月15日	軽快
9	1歳	女	平成29年3月16日	水痘	VZ196	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR260) プレベナー13(ファイザー、 16C02A) アクトヒブ(サノフィ、M1209)	なし	頸部、腹部、大腿に膨疹	平成29年3月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明

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
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

※※(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。