

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30年9月1日から平成30年12月31日報告分まで：報告日での集計）

平成30年9月1日から平成30年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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。

	接種可能のべ人数 (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30年9月1日 ～平成30年12月31日	809, 569	8 (0)	9 (8)	4 (3)	
		0.001% (0%)	0.001% (0.001%)	0.0005% (0.0004%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年12月31日 までの累計	14, 557, 831	79	271	137	
		0.0005%	0.002%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年9月1日から平成30年12月31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	0	0	0	2	8	3	0	0	0	1	4

(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30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～平成30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	平成30年9月～平成30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	133	71	204	4	8	12
症状別総件数	216	104	320	8	16	24
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 悪心	1			1		
* 口唇紅斑		1		1		
* 舌血腫	1			1		
* 腸炎		1		1		
* 腹痛	1			1		
* 腹部不快感		1		1		
* 嘔吐	3			3		
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位腫瘍		1		1		
* ワクチン接種部位疼痛		1		1		
* 顔面浮腫		1		1		
* 泣き	1			1		
* 倦怠感	2			2		1
* 死亡	2	1		3		1
* 状態悪化	1			1		
* 注射部位紅斑	1			1		
* 発熱	28	13		41	1	1
* 歩行障害		1		1		
* 末梢腫脹		1		1		
* 末梢性浮腫		1		1		
* 無力症	1			1		1
* 薬効欠如					1	1
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎	1			1		
* ジアノティックロステイ症候群		2		2		
* ムンプス性髄膜炎		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		
* 咽頭炎	1			1		
* 耳下腺炎		1		1		
* 腎盂腎炎		1		1		
* 水痘		2		2		
* 髄膜炎		1		1		
* 中耳炎	1	1		2	1	1
* 突発性発疹	1			1		
* 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	4	1		5		2
* 脈絡網膜炎	1			1		2
* 無菌性髄膜炎	6			6	1	2
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	1		3		
* 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		
* 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	2		3	1	1
* リンパ節痛		1		1		
* 血小板減少症	1			1		
* 血小板減少性紫斑病	14	3		17	1	1
* 自己免疫性溶血性貧血	1			1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	20	3		23		
血管障害						
* ショック		1		1		
* 川崎病		6		6		
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	1	1		2		
* 急性好酸球性肺炎		1		1		
* 呼吸困難	1	1		2		
* 呼吸停止	2			2		
* 口腔咽頭不快感	1			1		
* 窒息	1			1		
* 鼻漏	2	2		4		
* 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						
* 心筋症	1			1		
* 心肺停止	3			3		
* 動悸	1			1		
神経系障害						
* 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	1	3		
* 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	6	3	9	2	2
* 傾眠	1		1		
* 視神経炎	1		1	1	1
* 自律神経失調		1	1	1	1
* 小脳性運動失調	2	2	4		
* 振戦	1		1		
* 脱髄	1		1		
* 頭痛	2		2	1	1
* 熱性痙攣	13	2	15	1	1
* 脳症	6	3	9		
* 浮動性めまい	1		1		
* 辺縁系脳炎	1		1		
* 痙攣発作	13	5	18		
腎および尿路障害					
* ネフローゼ症候群		1	1		
生殖系および乳房障害					
* 月経障害				1	1
精神障害					
* 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	1		1		
* 代謝性アシドーシス	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					
* 急性痘瘡状苔癬状紅斑疹		1	1		
* 紅斑	1	1	2		
* 小水疱性皮疹	1		1		
* 全身紅斑		1	1		
* 全身性皮疹	1		1		
* 多形紅斑	3	6	9		
* 発疹	9	5	14	1	1
* 皮下出血	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	3	2	5		
* 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		
* 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30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	平成30年9月～平成30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	5	2	7			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	6	3	9		2	2
脳炎・脳症*3	9	4	13			
けいれん*4	28	7	35	1		1
血小板減少性紫斑病*5	34	6	40	1		1

*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30年9月1日から平成30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	13歳	女	平成23年8月25日 平成23年9月27日 平成24年4月6日	サーバリックス(AHPVA146AA、 AHPVA148AA、AHPVA162AA)	あり	乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン (阪大微研 MF005)	なし	倦怠感、頭痛、起立不耐性、 睡眠障害、無力症、月経障 害、自律神経失調、易感染性 亢進	平成23年11月1日	35	重篤	不明	不明
2	1歳	女	平成25年1月23日	はしか風しん混合生ワクチン「北 里第一三共」	なし		なし	ワクチン接種後の麻疹 ※咽頭ぬぐい液PCRよりA型ワ クチン株を検出した。	平成25年2月4日	12	重篤	平成25年2月6日	回復
3	12ヶ月	男	平成29年5月27日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチ ン(鳥居株)*武田薬品(G614)	あり	乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン *武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワ クチン(岡株)*阪 大微研 プレベナー13 アクトヒブ	なし	無菌性髄膜炎 ※PCR(髄液)により、ムンプス ウイルス(ワクチン株)が検出 された。	平成29年6月22日	26	重篤	不明	回復
4	1歳	女	平成30年4月	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	麻疹 ※PCRにより、麻疹ウイルス (遺伝子A型ワクチン株)	不明	不明	重篤	不明	回復
5	5歳	男	平成30年4月	ミールビック	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎、視神経 炎	平成30年5月14日	不明	重篤	不明	軽快
6	1歳	男	不明	はしか風しん混合生ワクチン「北 里第一三共」	なし		なし	麻疹 ※PCRよりワクチン株を検出さ れた。	不明	不明	重篤	不明	軽快
7	5歳	男	不明	はしか風しん混合生ワクチン「北 里第一三共」	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	不明
8	1歳	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	ワクチン接種後の麻疹 ※PCRにより、麻疹ウイルス (遺伝子A型ワクチン株)	不明	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30年9月1日から平成30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	1歳	男	平成30年9月5日	MR	Y229	武田薬品 工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、 T73317) 水痘(阪大微研、VZ238)	咳嗽	薬効欠如、中耳炎、発熱、 発疹、リンパ節症	平成30年9月14日	9	関連あり	重い	平成30年9月21日	不明
2	1歳	女	平成30年9月14日	MR	Y235	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、VZ238) おたふくかぜ(北里第一三 共、LF067A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年9月28日	14	評価不能	重い	平成30年10月4日	軽快
3	1歳	女	平成30年11月6日	MR	Y237	武田薬品 工業	なし		なし	熱性痙攣	平成30年11月12日	6	評価不能	重い	平成30年11月22日	回復
4	1歳	男	平成30年2月22日	おたふくかぜ	LF061A	北里第一 三共	あり	MR(阪大微研、MR276) 水痘(阪大微研、VZ220)	なし	無菌性髄膜炎 ※髄液PCRムンプスウイ ルス陽性。シークエンスで 691bp、解析したところ Hoshino vaccine strainと 100%一致した。	平成30年3月10日	16	関連あり	重い	平成30年3月18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30年9月1日から平成30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	33歳	女	平成30年9月7日	MR	Y236	武田薬品 工業	なし		アレルギー:ロキソニ ン・カロナール(皮診) 服薬中の薬:マクサル ト(電用) 副作用 歴:メイアクト・ミノマイ シン・オゼックス	頭重感、咳そう、手足のしびれ、頻脈	平成30年9月7日	0	関連あり	重くない	平成30年9月7日	回復
2	44歳	男	平成30年9月25日	MR	MR291	阪大微研	なし		なし	筋炎の疑い	平成30年9月26日	1	評価不能	重くない	平成30年10月2日	回復
3	1歳	女	平成30年10月29日	MR	MR291	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ239)	なし	体幹部、両大腿部に発赤	平成30年10月29日	0	記載なし	重くない	平成30年10月31日	回復
4	37歳	女	平成30年12月7日	MR	MR293	阪大微研	なし		基礎疾患なし、アレルギー: 甲般、11/30イン フルエンザワクチン接 種	めまい、ふらつき、吐気、頭痛	平成30年12月7日	0	関連あり	重くない	平成30年12月8日	回復
5	5歳	男	平成30年9月5日	おたふくかぜ	G704	武田薬品 工業	あり	MR(武田薬品工業、Y235) ジェービックV(阪大微研、JR363)	・最近1ヶ月以内に日 本脳炎ワクチン1回目 接種 ・卵・乳で皮フに発疹 やじんましん、体調不 良があり	耳下腺炎	平成30年9月11日	6	関連あり	重くない	平成30年9月14日	回復

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

※※(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。

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン（MR）に関する死亡報告一覧

平成31年4月18日現在

	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 前	1	乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 アクトヒブ プレベナー13 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」 (G704) はしか風疹混合生ワクチン「北里第一三共」	1歳（発症時）・女 牛乳アレルギー、卵アレルギー	平成30年8月22日接種 接種翌日、顔色不良及び呼吸停止状態となり、救急搬送された。その後、肺水腫、低酸素性脳症及び脳浮腫が認められた。接種2日後、神経学的予後不良と評価され、積極的な治療は施行されず、輸液及び人工呼吸管理のみが施行された。その後、QT延長が認められた。KCNH2 遺伝子に病的変異が認められ、先天性QT延長症候群2型（LQT2）と診断された。接種4日後、心停止し、死亡が確認された。	評価不能	入院中の遺伝子検査によりLQT2と診断されており、心室頻拍発作の発現から死亡に至った可能性があると考えられた。ワクチン接種と死亡との直接の因果関係は不明である。ただし、ワクチン接種による興奮が心室頻拍発作の起因となった可能性は否定できない。	平成30年9月26日 平成31年1月16日 調査会（報告） 平成31年4月24日 調査会

委員限り 公表不可