

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「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5月1日から令和元年8月31日報告分まで：報告日での集計)

令和元年5月1日から令和元年8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 (人))

	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5月1日 ～令和元年8月31日	1, 108, 678	6 (3) 0.00054% (0.00027%)	42 (37) 0.0038% (0.0033%)	12 (10) 0.0011% (0.00090%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和元年8月31日 までの累計	16, 623, 690	89 0.00054%	329 0.0020%	155 0.00093%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年5月1日から令和元年8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	2	1	0	0	3	6	10	1	0	0	1	12

(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日から令和元年8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31年4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5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
報告数	143	83	226	12	6	18
症状別総件数	241	127	368	16	6	22
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	1		3		
* 死亡	1	1		2		
* 疾患再発	1			1	1	1
* 状態悪化	2			2		
注射部位紅斑	1			1		
* 乳児突然死症候群	1			1		
発熱	28	14		42	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		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		
* ジアノッティ・クロスステイ症候群		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		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		
* 中耳炎	4	1		5		
* 突発性発疹	1			1		
脳炎	2	1		3		
* 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	5	3		8	1	2
* 脈絡網膜炎	1			1		
* 無菌性髄膜炎	7	1		8		
肝胆道系障害						
* 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		
* 背部痛	1			1	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		

* リンパ節痛		1		1			
* 血小板減少症	1			1			
血小板減少性紫斑病	15	3		18	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	1		1
血管障害							
ショック		1		1			
* 川崎病	1	6		7			
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			
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							
* 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		1	1
* 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	7	5		12	1		1
* 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	6	3		9	1		1
* 脳浮腫	1			1			
* 浮動性めまい	1			1			
辺縁系脳炎	1			1			
痙攣発作	13	5		18	1	1	2
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	1			1	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							
* 急性性痘瘡状苔癬状批糠疹		1		1			
紅斑	1	2		3			
* 小水疱性皮疹	1			1			
多形紅斑	3	6		9	2	1	3

	発疹	11	5	16			
	斑状丘疹状皮疹		1	1			
*	皮下出血	1		1			
	麻疹様発疹	2	1	3	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	3	2	5	1		1
	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～平成31年4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5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
アナフィラキシー*1	5	2	7	1		1
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）*2	7	5	12	1		1
脳炎・脳症*3	10	4	14	1		1
けいれん*4	30	7	37	1	1	2
血小板減少性紫斑病*5	35	6	41	2		2

*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

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧

(令和元年5月1日から令和元年8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	7歳	男	2019年7月5日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y249)	なし		免疫不全症	発熱	2019年7月15日	10	重篤	不明	未回復 (報告日:令和元年7月25日)
2	1歳	男	2019年7月29日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y250)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G714) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ256)	なし	多形紅斑	2019年7月30日	1	重篤	不明	軽快
3	40歳	男	2019年7月29日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y252)	なし		大腸ポリープ、大腸ポリープ切除、歯周病	麻疹 ※ウイルス同定検査実施無し	2019年7月30日	1	重篤	不明	不明
4	3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	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
5	6歳	男	不明	ミールピック	あり	ジェービックV	なし	横断性脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
6	不明	男	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品	なし	肺炎	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5月1日から令和元年8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	2019年4月11日	MR	不明	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、不明)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	2019年5月12日	31	関連あり	重い	不明	軽快
2	5歳	男	2019年4月15日	MR	Y242	武田薬品 工業	あり	スクエアキッズ(第一三共、 DM039A)おたふくかぜ(第一三 共、LF076A)水痘(阪大微研、 VZ252)	なし	血小板減少性紫斑病	2019年5月5日	20	関連あり	重い	2019年5月	回復
3	45歳	男	2019年5月7日	MR	MR306	阪大微研	なし		食物アレルギー	背部痛、肺炎	2019年5月8日	1	関連あり	重い	2019年	回復
4	6歳	男	2019年5月22日	MR	Y247	武田薬品 工業	なし		なし	アナフィラキシー反応	2019年5月22日	0	関連あり	重い	2019年5月22日	回復
5	1歳	女	2019年5月22日	MR	MR297	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、 X33507)水痘(阪大微研、VZ251) おたふくかぜ(第一三共、 LF076A)	アデノウイルス性胃腸炎、 咳嗽、喘鳴、嘔吐、下痢	麻疹様発疹、食欲減退 ※PCR検査により、全血から 麻疹ウイルス(ワクチン株)が 検出された。	2019年6月2日	11	関連あり	重い	2019年6月10日	回復
6	5歳	男	2019年5月24日	MR	MR302	阪大微研	なし		急性散在性脳脊髄炎、動物 アレルギー	急性散在性脳脊髄炎、疾患 再発	2019年5月25日	1	評価不能	重い	2019年6月25日	軽快
7	45歳	男	2019年5月24日	MR	Y243	武田薬品 工業	なし		なし	多形紅斑	2019年6月7日	14	評価不能	重い	不明	軽快
8	42歳	女	2019年6月1日	MR	MR302	阪大微研	なし		自己免疫性甲状腺炎	白血球数減少	2019年6月17日	16	評価不能	重い	2019年6月25日	回復
9	1歳	女	2019年6月6日	MR	MR299	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ254)	アペール症候群、運動発達 遅滞、てんかん、合指症	脳症、痙攣発作 ※ウイルス同定検査実施無 し	2019年6月7日	1	評価不能	重い	不明	不明
10	5歳	男	2019年6月20日	MR	HF079A	第一三共	なし		食物アレルギー、アレル ギー性鼻炎、過敏症	多形紅斑	2019年6月22日	2	評価不能	重い	2019年7月4日	回復
11	53歳	男	2019年6月21日	MR	Y250	武田薬品 工業	なし		なし	麻疹 ※ウイルス同定検査実施無 し	2019年7月1日	10	関連あり	重い	2019年7月11日	回復
12	1歳	女	2019年7月18日	MR	Y246	武田薬品 工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明)プレ ベナー13(ファイザー、不明)	なし	肝機能異常	2019年7月29日	11	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:令和元 年8月22日)

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5月1日から令和元年8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	32歳	男	2019年4月10日	MR	HF076A	第一三共	なし		なし	全身性発疹	2019年4月22日	12	関連あり	重くない	2019年4月26日	軽快
2	43歳	男	2019年4月27日	MR	Y248	武田薬品工業	なし		なし	風疹感染	2019年5月8日	11	関連あり	重くない	2019年5月14日	軽快
3	24歳	女	2019年5月1日	MR		阪大微研			不明	丘痛、皮下硬結、紅斑、疼痛	2019年5月13日	12	関連あり	重くない	不明	未回復
4	33歳	男	2019年5月15日	MR	MR299	阪大微研	なし		なし	発熱、発疹	2019年5月27日	12	評価不能	重くない	2019年5月30日	回復
5	43歳	男	2019年5月20日	MR	Y247	武田薬品工業	なし		なし	発熱、発疹	2019年5月25日	5	評価不能	重くない	2019年6月18日	回復
6	43歳	男	2019年5月24日	MR	MR293	阪大微研	なし		高血圧：テラムロ配合錠 AP、ロスバスタチン錠 2.5mg、ベタキソロール塩 酸塩錠10mg	だるさ、鼻水、少し咳、KT37.5℃発熱あり	2019年5月27日	3	評価不能	重くない	2019年5月27日	軽快
7	25歳	女	2019年5月28日	MR	Y246	武田薬品工業	なし		なし	四肢に発疹	2019年6月1日	4	関連あり	重くない	不明	不明
8	41歳	男	2019年5月29日	MR	Y248	武田薬品工業	なし		なし	倦怠感、顔、四肢、体幹に発疹出現	2019年6月9日	11	関連あり	重くない	2019年6月10日	未回復
9	1歳	男	2019年5月29日	MR	MR301	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ251)アクトヒブ(サノ ファイ、P1B74)プレベナー13(ファイザー、 W90414)	なし	発熱、全身発疹	2019年6月6日	8	評価不能	重くない	2019年6月12日	回復
10	46歳	男	2019年6月6日	MR	Y248	武田薬品工業	なし		なし	関節炎	2019年6月20日	14	評価不能	重くない	2019年6月27日	軽快
11	55歳	男	2019年6月11日	MR	Y247	武田薬品工業	なし		なし	風疹症状	2019年6月24日	13	関連あり	重くない	2019年7月4日	軽快
12	45歳	女	2019年6月27日	MR	MR298	阪大微研	なし		接種当日朝、頭痛で(ナ ロンエース)市販薬服 用。現在治療していない が若年性関節リウマチ の既往がある。 クラリスロマイシン服用 で頭痛訴えたことあり、 ブルフェン服用で眼瞼結 膜充血したことあり	左腋窩リンパ節炎	2019年7月3日	6	評価不能	重くない	2019年7月8日現在	未回復
13	40歳	男	2019年6月27日	MR	Y251	武田薬品工業	なし		なし	発赤疹	2019年7月10日	13	評価不能	重くない	2019年7月20日	軽快
14	42歳	男	2019年6月29日	MR	Y248	武田薬品工業	なし		小児期：日本脳炎ワクチ ンで高熱出現 17才頃及び30才頃：イン フルエンザワクチンにて 高熱出現	発熱、全身発疹、頸部痛	2019年7月9日	10	関連あり	重くない	2019年7月19日	回復
15	31歳	女	2019年7月4日	MR	MR304	阪大微研	なし		なし	嘔吐、頭痛	2019年7月4日	0	評価不能	重くない	2019年7月9日	未回復
16	53歳	男	2019年7月6日	MR	Y250	武田薬品工業	あり	破傷風(武田薬品工業、U123B)	なし	喉が痛い、後頭部リンパ節腫脹、発疹	2019年7月18日	12	評価不能	重くない	不明	不明
17	41歳	男	2019年7月9日	MR	Y249	武田薬品工業	なし		なし	皮疹	2019年7月20日	11	評価不能	重くない	不明	未回復
18	45歳	男	2019年7月11日	MR	Y251	武田薬品工業	なし		なし	皮疹、関節痛	2019年7月22日	11	評価不能	重くない	不明	不明
19	41歳	男	2019年7月12日	MR	HF078A	第一三共	なし		なし	発熱37.5°、発疹	2019年7月	不明	関連あり	重くない	不明	回復
20	40歳	男	2019年7月16日	MR	HF078A	第一三共	なし		なし	皮疹	2019年7月28日	12	関連あり	重くない	2019年8月5日	回復
21	45歳	男	2019年7月29日	MR	ZWA002A	第一三共	なし		なし	風疹(全身小丘疹)	2019年8月9日	11	関連あり	重くない	不明	不明
22	1歳	男	2019年7月29日	MR	Y250	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ256)おたふくかぜ (武田薬品工業、G714)	なし	多形紅斑	2019年7月30日	1	評価不能	重くない	2019年8月5日	回復
23	40歳	男	2019年8月9日	MR	Y250	武田薬品工業	なし		高尿酸血症トピロリック	発熱、発疹	2019年8月18日	9	関連あり	重くない	2019年8月21日	不明
24	5歳	女	2019年8月19日	MR	MR306	阪大微研	なし		なし	39.0℃の発熱	2019年8月19日	0	評価不能	記載なし	2019年8月23日転医	不明
25	36歳	女	2019年8月22日	MR	Y245	武田薬品工業	なし		なし	下痢、頭部のかゆみ皮疹	2019年8月22日	0	評価不能	重くない	2019年8月25日	回復
26	1歳	男	2019年4月25日		おたふくかぜ LF076A	第一三共	あり	MR(武田薬品工業、Y247)水痘(阪大微 研、VZ252)	なし	左耳下腺腫脹	2019年5月12日～13 日頃	不明	評価不能	重くない	2019年5月16日	回復
27	1歳	女	2019年5月9日		プレベナー1 3 X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノファイ、P1B85)MR(武田薬 品工業、Y246)水痘(阪大微研、VZ253) おたふくかぜ(武田薬品工業、G713)	なし	左上肢皮下腫脹	2019年5月9日	0	評価不能	重くない	2019年5月13日	軽快
28	5歳	男	2019年5月15日	DPT	3E20A	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR300)ジュービックV(阪 大微研、JR396)	なし	接種部位のかゆみ、発赤、腫脹	2019年5月16日	1	評価不能	重くない	2019年5月18日	軽快

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
29	1歳	女	2019年5月23日	水痘	VZ248	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR300)アクトヒブ(サノファイ、P1G75)プレベナー13(ファイザー、X33507)	なし	蕁麻疹	2019年5月23日	0	評価不能	重くない	2019年5月23日	回復
30	1歳	女	2019年6月8日	水痘	VZ248	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y249)	なし	水痘症状	2019年6月18日	10	関連あり	重くない	2019年6月21日	軽快

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

※※(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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【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。

令和元年5月1日～令和元年8月31日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No4	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品 (Y247)	6歳・男性	なし	<p>本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医師による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v19100088）である。アナフィラキシー疑いについては、企業により重篤と判断された。</p> <p>2019/05/22 他院にてMRワクチン（第2期）定期接種。接種後、少し鼻れてしまった。その後、呼吸苦を認め痰が詰まるような感じあり。聴診にもcrackle聴取。精査加療目的に当院紹介。当院受診時も喘鳴あり。少し興奮している。これを神経症状とすると、アナフィラキシー否定できず（アナフィラキシー疑い）。アドレナリン筋注とメプチン吸入施行。改善を認め帰宅。回復。追跡調査予定あり。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員：4 OB委員：5 OC委員：4</p>	<p>OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は否定できない（即時型アレルギー反応及び運動誘発性喘息として） OC委員：因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員：本患者に生じた症状がアナフィラキシー反応であったかどうかを判断するための情報が十分でない。 OB委員：ワクチンによる即時型アレルギー反応と運動誘発性喘息の可能性はあるが、アナフィラキシーの診断基準は満たさない。 OC委員：記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）に関する死亡報告一覧

令和元年11月20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
対象期間前	再評価	1	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」(Y229) アクトヒブ(N1F27)	1歳（発症時）・男	平成30年5月10日接種 接種翌日、発熱及び鼻漏が認められ、接種2日後、急性咽頭炎と診断された。接種4日後、腹臥位で顔を横に向け、呼吸停止した状態で発見された。同日、搬送先にて死亡確認。直接の死因を示唆する臨床所見及び検査結果は認められなかった。その後、 <u>剖検が実施された。死因は、<u>気管・気管支炎及び乳幼児突然死とされた。</u></u>	評価不能	<u>剖検の結果、<u>気管・気管支炎の所見及び免疫学的異常所見が認められたものの、明らかな死因は特定されず、乳幼児突然死症候群の可能性も考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。</u></u>	平成30年5月14日 平成30年7月23日 調査会 令和元年11月22日 調査会

委員限り 公表不可