

乾燥弱毒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 : 麻しん及び風しんの予防

副反応疑い報告数
(令和2年5月1日から令和2年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和2年5月1日から令和2年9月30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。

(単位：例)

	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
令和2年5月1日 ～令和2年9月30日	1, 286, 671	8 (3) 0.00062% (0.00023%)	45 (36) 0.0035% (0.0028%)	20 (15) 0.0016% (0.0012%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和2年9月30日	19, 538, 403	105 0.00054%	415 0.0021%	190 0.00097%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年5月1日から令和2年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位：例)

	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	4	1	0	0	3	8	15	2	0	0	3	20

(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ありません。
- ※ 「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2年9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～令和2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2年5月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	170	97	267	20	8	28
症状別総件数	290	141	431	25	18	43
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		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						
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	1		1			
* ワクチン接種部位腫痛		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	1	1	2			
* 顔面浮腫		1	1			
* 泣き	1		1			
倦怠感	3	1	4			
* 死亡	1	1	2			
* 疾患再発	2		2			
* 状態悪化	2		2			
注射部位紅斑	2		2			
* 乳児突然死症候群	1		1			
発熱	32	15	47	3	3	6
* 歩行障害		1	1			
末梢腫脹	1	1	2			
* 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						
* ウイルス感染	1		1			
* ウイルス性髄膜炎	2		2			
* 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	1		1
ムンプス脳炎	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		1	1
* 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			
* 咽頭炎	1		1			
* 気管気管支炎	1		1			
* 耳下腺炎		1	1			
* 腎盂腎炎		1	1			
* 水痘		2	2			
* 髄膜炎		1	1			
* 脊髄炎		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		1	1
* 肺炎球菌性菌血症	1		1			
* 風疹		1	1	1		1
* 腹膜炎		1	1			
* 麻疹	7	5	12		1	1
* 脈絡網膜炎	1		1			
* 無菌性髄膜炎	8	1	9	2		2
肝胆道系障害						
* 肝炎	1		1			
* 肝機能異常	3	1	4			
* 肝障害	1	1	2			
* 急性肝炎		1	1			
* 急性肝不全		1	1			
眼障害						
* 眼運動障害				1		1
* 眼瞼腫脹	1		1			
* 結膜充血		1	1		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						
* 筋固縮				1		1
* 筋膜炎	1		1			
* 多発性関節炎	1		1			
* 背部痛	2		2			
* 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	16	3	19	1		1
* 再生不良性貧血					1	1
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
免疫性血小板減少症	22	3	25	3		3
血管障害						
ショック		1	1			
* 川崎病	1	7	8	2		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* カタル	1		1			
* 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		1	1
* 急性好酸球性肺炎		1	1			
* 呼吸窮迫	1		1			
* 呼吸困難	1	1	2			
* 呼吸深度増加					1	1
* 呼吸停止	2		2			
* 口腔咽頭不快感	1		1			
* 上気道の炎症	1		1			
* 窒息	1		1			
* 低酸素症	1		1			
* 肺水腫	1		1			
鼻漏	2	2	4			
* 無呼吸	1		1			
* 喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
* 感音性難聴	1		1			
* 耳介腫脹	1		1			
* 片耳難聴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 硬膜下血腫		1	1			
心臓障害						
* 心筋症	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	3		3			
* 動悸	1		1			
* 不整脈	1		1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 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	2	4			
* 感覚鈍麻	1		1		1	1
間代性痙攣	2		2			
* 顔面麻痺	2		2	1		1
* 起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	8	5	13			
* 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			
全身性強直性間代性発作				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	3	18	1	1	2
脳症	7	3	10			
* 脳浮腫	1		1			
* 浮動性めまい	1		1			

	辺縁系脳炎	1		1			
	痙攣発作	14	6	20	1		1
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	3		3			
*	代謝性アシドーシス	2		2			
*	糖尿病性ケトアシドーシス	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							
*	急性痘瘡状苔癬状批癩疹		1	1			
	紅斑	2	2	4		1	1
*	脂漏性皮膚炎	1		1			
*	小水疱性皮疹	1		1			
*	色素沈着障害				1		1
	多形紅斑	5	6	11	2		2
*	中毒性表皮壊死融解症				1		1
	発疹	13	5	18		3	3
	斑状丘疹状皮疹		1	1			
*	皮下出血	1		1			
	麻疹様発疹	3	1	4			
*	類天疱瘡		3	3			
	痒疹	1		1			
	蕁麻疹	3	1	4			
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	4	2	6	2		2
	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～令和2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2年5月～令和2年9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	6	2	8	2		2
急性散在性脳脊髄炎（ADEM）*2	8	5	13			
脳炎・脳症*3	12	4	16			
けいれん*4	31	9	40	3	1	4
血小板減少性紫斑病*5	16	3	19	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 ムンプス脳炎、低酸素性虚血性脳症、脳炎、脳症、辺縁系脳炎

*4 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*5 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2年5月1日から令和2年9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	2014年9月	ミールビック	なし		熱性痙攣	熱性痙攣	2014年	不明	重篤	不明	軽快
2	1歳	男	2014年9月	ミールビック(MR216)	なし		甲状腺機能低下症、喘息	咳嗽、結膜充血、発熱、発疹、口唇紅斑、リンパ節症	2014年	不明	重篤	不明	軽快
3	1歳	男	2020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	発疹	2020年4月	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年9 月23日)
4	6歳	男	2020年5月13日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン * 武田薬品(Y260)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン(鳥居株)*武田 薬品 沈降精製百日せきジフテ リア破傷風不活化ポリオ (セービン株)混合ワクチン (AK308)	再生不良性貧血	再生不良性貧血、発熱、紅斑	2020年5月28日	15	重篤	2020年7月5日	不明
5	1歳	女	2020年6月30日	ミールビック(MR323)	なし		なし	発疹、発熱	2020年7月8日	8	重篤	2020年7月	回復
6	40歳代	男	2020年9月5日	ミールビック	なし		急性心筋梗塞	呼吸深度増加、感覚鈍麻	2020年9月5日	0	重篤	2020年9月5日	回復
7	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		21トリソミー	肺炎、ワクチン接種後の麻疹 ※PCR検査を行ったところ、咽頭ぬぐい 液よりワクチン株由来の遺伝子が検出 された。	不明	不明	重篤	不明	不明
8	1歳	男	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	麻疹 ※PCR検査により麻疹のウイルスが検 出された。	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2年5月1日から令和2年9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	男	2019年10月21日	MR	MR308	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ264) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA002A) アクトヒブ(サノフィ、 P1G97) プレベナー13(ファイ ザー、AA8482)	なし	川崎病	2019年10月26日	5	評価不能	重い	2020年1月21日	回復
2	1歳	男	2019年5月27日 2020年3月30日	MR	MR316	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ275) アクトヒブ(サノフィ、 R1B93) プレベナー13(ファイ ザー、X33507、AK8730)	上気道の炎症	免疫性血小板減少症	2020年4月	不明	評価不能	重い	不明	軽快
3	1歳	男	2020年4月13日	MR	Y259	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ276)	なし	多形紅斑後の炎症性色素沈着	2020年4月	不明	関連あり	重い	2020年9月17日	未回復 (報告日:2020年9 月23日)
4	50歳	男	2020年4月18日	MR	Y262	武田薬品工業	なし		季節性アレルギー	多形紅斑	2020年5月1日	13	関連あり	重い	2020年5月29日	回復
5	51歳	男	2020年5月26日	MR	Y261	武田薬品工業	なし		なし	風疹 ※ウイルス同定検査実施の有無は確認 できなかった。	2020年6月7日	12	関連あり	重い	不明	不明
6	18歳	女	2020年6月25日	MR	MR323	阪大微研	なし		熱性痲疹	アナフィラキシー反応	2020年6月25日	0	関連あり	重い	2020年6月25日	回復
7	1歳	男	2020年7月8日	MR	MR322	阪大微研	なし		水腎症	免疫性血小板減少症	2020年8月1日	24	関連あり	重い	2020年8月13日	回復
8	1歳	男	2020年7月14日	MR	ZWA006A	第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ282) プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) アクトヒブ(サノフィ、 R1B07) ジューベックV(阪大微研、 JR457) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA014A)	息こらえ	熱性痲疹	2020年7月15日	1	関連あり	重い	2020年7月16日	回復
9	1歳	女	2020年7月14日	MR	MR322	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B93)	7月1日プレベナー接種 1ヶ月以内に感冒	血小板減少性紫斑病	2020年8月5日	22	関連あり	重い	2020年8月11日	軽快
10	6歳	女	2020年8月6日	MR	MR325	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工 業、G910)	食物アレルギー、乳アレル ギー、喘息	アナフィラキシー反応	2020年8月6日	0	関連あり	重い	2020年8月6日	回復
11	1歳	男	2020年8月8日	MR	ZWA008A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D18) プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) 水痘(阪大微研、VZ285) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA016A)	熱性痲疹(家族歴)、多発 性先天異常、心室中隔欠 損症	発熱	2020年8月26日	18	関連なし	重い	不明	不明
12	48歳*	男	2020年8月22日	MR	Y266	武田薬品工業	なし		季節性アレルギー、高血 圧、高脂血症、肝障害、ア ルコール摂取、食物アレ ルギー	中毒性表皮壊死融解症	2020年9月3日	12	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:2020年9 月25日)
13	1歳	女	2020年9月9日	MR	Y268	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ285) アクトヒブ(サノフィ、 R1D20) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA017A)	なし	川崎病	2020年9月10日	1	評価不能	重い	不明	不明
14	1歳	男	2020年3月13日	おたふくかぜ	ZVA004A	第一三共	あり	水痘(阪大微研、不明) MR(不明、不明)	不明	無菌性髄膜炎	2020年4月7日	25	関連あり	重い	2020年7月30日	回復

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2年5月1日から令和2年9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
15	1歳	女	2020年6月6日	プレベナー13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B84) MR(武田薬品工業、Y264) 水痘(阪大微研、VZ279)	痲疹発作(家族歴)	痲疹発作、発熱、筋固縮、眼運動障害	2020年6月7日	1	評価不能	重い	2020年6月12日	回復
16	1歳	男	2020年6月9日	おたふくかぜ	G908	武田薬品工業	あり	MR(武田薬品工業、Y263) 水痘(阪大微研、VZ280)	なし	無菌性髄膜炎	2020年7月4日	25	関連あり	重い	2020年7月23日	回復
17	1歳	女	2020年6月30日	おたふくかぜ	G909	武田薬品工業	あり	MR(阪大微研、MR323) 水痘(阪大微研、VZ282)	なし	ムンプス性髄膜炎	2020年7月30日	30	関連あり	重い	2020年8月11日	回復
18	1歳	女	2020年7月14日	アクトヒブ	R1B93	サノフィ	あり	MR(阪大微研、MR322)	上咽頭炎	免疫性血小板減少症	2020年8月5日	22	関連あり	重い	不明	軽快
19	1歳	女	2020年8月24日	水痘	VZ286	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y267) アクトヒブ(サノフィ、R1D34) プレベナー13(ファイザー、AW6126)	突発性発しん	顔面神経麻痺	2020年9月16日	23	評価不能	重い	2020年9月29日	軽快
20	1歳	男	2020年8月27日	プレベナー13	CH8831	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B07) MR(阪大微研、MR323)	なし	全身性強直性間代性発作、発熱	2020年8月27日	0	関連あり	重い	2020年8月29日	回復

*発生時年齢

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2年5月1日から令和2年9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	50歳代*	男	2020年4月	MR	不明	阪大微研	なし		不明	蕁麻疹	2020年4月	不明	記載なし	記載なし	不明	軽快
2	1歳	女	2020年4月13日	MR	Y259	武田薬品工業	なし		なし	非定型麻疹	2020年4月20日	7	関連あり	重くない	2020年5月7日	回復
3	55歳	男	2020年4月25日	MR	Y262	武田薬品工業	なし		糖尿病のため他医よりボグリボース(0.2)3T3×投薬中	顔面浮腫、全身発疹	2020年5月9日	14	評価不能	記載なし	不明	不明
4	55歳	男	2020年5月7日	MR	ZWA005A	第一三共	なし		なし	発疹	2020年5月18日	11	関連あり	重くない	2020年5月23日	軽快
5	49歳	男	2020年5月15日	MR	Y261	武田薬品工業	なし		なし	風疹の発症	2020年5月29日	14	関連あり	重くない	2020年6月3日	回復
6	53歳	男	2020年5月22日	MR	ZWA004A	第一三共	なし		アムロジピン(5)1錠/日	36℃台後半の発熱、皮疹(体幹、両上肢等)、風疹様	2020年6月2日	11	評価不能	重くない	2020年6月5日	未回復
7	53歳	男	2020年6月1日	MR	ZWA005A	第一三共	なし		なし	37.5°前後の発熱、頭部、顔面から胸背部、両上肢に紅疹(かゆみ伴う)	2020年6月12日	11	関連あり	重くない	2020年6月17日	軽快
8	1歳	女	2020年6月9日	MR	MR321	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ281)クアトロバック(KM/バイオロジクス、A052A)アクトヒブ(サノフィ、R1B39)プレベナー13(ファイザー、AR0538)	不明	38℃熱発、左肩注射部位発赤・腫脹	不明	不明	関連あり	記載なし	不明	不明
9	53歳	男	2020年6月9日	MR	Y264	武田薬品工業	なし		糖尿病治療中	発熱、皮疹、結膜充血	2020年6月21日	12	関連あり	重くない	2020年6月29日	軽快
10	49歳	男	2020年6月9日	MR	Y262	武田薬品工業	なし		なし	接種部の腫脹発赤、顔に小発疹多発、体幹、大腿部に小発疹が多発、手首のいたみ、両足第1趾の関節痛、両眼球結膜の充血	2020年6月9日	0	関連あり	重くない	2020年6月24日	未回復
11	50歳	男	2020年6月10日	MR	Y265	武田薬品工業	なし		なし	発熱、発疹	2020年6月16日	6	関連あり	重くない	2020年7月1日	回復
12	50歳	男	2020年6月20日	MR	MR320	阪大微研	なし		なし	しんどくなり、顔面のビリビリとした痛みと腫れ、リンパ節炎	2020年6月25日	5	評価不能	重くない	2020年7月2日	回復
13	6歳	男	2020年7月3日	MR	MR322	阪大微研	なし		神経線維腫症。先天性脚長不等のため2019年9月に手術し発症時バクタ内服。自閉症スペクトラム障害に抑肝散エキス顆粒、アレルギー性鼻炎にエビナスチン塩酸塩内服。	肝機能障害、発赤疹	2020年7月11日	8	評価不能	重くない	2020年7月15日	軽快
14	53歳	男	2020年7月8日	MR	Y262	武田薬品工業	なし		なし	発疹に気付く(両腕)同日、顔面・体幹の発疹確認、発熱(T37.3℃)、倦怠感(+)	2020年7月20日	12	関連あり	重くない	2020年7月22日	未回復
15	45歳	男	2020年7月9日	MR	Y264	武田薬品工業	なし		なし	注射部位の発赤、全身の痛み、発熱、全身の発疹、頭痛、指先のしびれ	2020年7月17日	8	評価不能	重くない	2020年7月25日	未回復
16	57歳	男	2020年7月15日	MR	Y262	武田薬品工業	なし		現在、何か病気にかかっていますか。はい(病名:高血圧)治療(投薬など)を受けていますか。はいその病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。はい薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。はい心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがありますか。はい病名(C型肺炎)その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいと言われましたか。はい	全身の発疹、かゆみ、耳介後リンパ節腫脹	2020年7月27日	12	関連あり	重くない	不明	不明
17	47歳	男	2020年7月29日	MR	Y265	武田薬品工業	なし		なし	皮疹、頸部リンパ節腫脹	2020年8月1日頃	不明	関連あり	重くない	2020年8月	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
(令和2年5月1日から令和2年9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
18	55歳	男	2020年8月8日	MR	Y266	武田薬品工業	なし		糖尿病あり HbA1cは6%台	倦怠感、体幹・四肢に発疹(紅斑)が多発	2020年8月25日	17	記載なし	重くない	2020年9月1日	回復
19	53歳	男	2020年9月1日	MR	Y268	武田薬品工業	なし		高血圧、高尿酸血症のため、通院加療中です。アレルギーの既往はありません。アムパロ配合錠「トローワ」、バルサルタン(80)「BMD」、フェブリク(20)	全身の発疹	2020年9月13日	12	評価不能	重くない	不明	不明
20	43歳	男	2020年9月4日	MR	Y266	武田薬品工業	なし		なし	両頰部リンパ節腫大、顔面、前胸部、両上肢に掻痒感を伴う小発赤疹、両膝関節痛	2020年9月10日	6	関連あり	重くない	不明	不明
21	1歳	女	2020年4月27日	おたふくかぜ	ZVA011A	第一三共	あり	MR(阪大微研、MR318)	なし	軽症のムンプス	2020年5月26日	29	関連あり	重くない	2020年6月3日	回復
22	1歳	男	2020年5月19日	アクトヒブ	R1B39	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) MR(阪大微研、MR313) 水痘(阪大微研、VZ278) おたふくかぜ(第一三共、ZVA011A)	ヒブ、肺炎球菌、1~3回目接種後にも発熱のエピソードあり	発熱	2020年5月28日	9	関連あり	重くない	2020年5月29日	未回復
23	1歳	女	2020年5月30日	プレベナー13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B84) MR(阪大微研、MR317) 水痘(阪大微研、VZ278)	なし	接種したところが発赤を伴い腫れた	2020年5月30日	0	評価不能	重くない	2020年6月1日	軽快
24	1歳	男	2020年8月6日	水痘	VZ286	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y266) おたふくかぜ(第一三共、ZVA016A)	なし	発熱、水疱形成	2020年8月16日	10	評価不能	重くない	不明	不明
25	1歳	女	2020年8月28日	アクトヒブ	R1B27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、CH8831) MR(阪大微研、MR326) 水痘(阪大微研、VZ286)	なし	けいれん	2020年8月29日	1	関連なし	重くない	不明	回復

*発生時年齢

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
令和元年9月～令和元年12月	0	0	91万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	71万人
令和2年5月～令和2年9月	2	2	129万人

※※(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。

2020年5月1日～2020年9月30日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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	
対象期間内	1 医重 No6	ミールピック (MR323)	18歳・女性	熱性痙攣	2020/06/25 16:15 接種前の体温36.0℃。A病院にて、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを接種。 接種直後、右手にしびれ感が発現。 外来にて様子を見ていたが、しびれ感は持続。 17:10 外来を出て歩行中に両下肢脱力感が発現し、A病院救急外来を受診。 救急外来受診時、血圧129/82mmHg、体温37.2℃、SpO2 99%。血液検査の結果、白血球6240/μL、赤血球431万/μL、ヘモグロビン14.0g/dL、血小板数29.8万/μL、ALT8U/L、AST14U/L、γ-GT12U/L、CRP0.04mg/dL。聴診にてWheezeを認めず。前胸部に膨疹を認め、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与。 その後、呼吸苦の訴えが出てきたため、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム100mgを点滴投与。 点滴終了後、呼吸困難感は消失。しびれ感等も消失したため、徒歩にて帰宅。		アナフィラキシー反応	回復	○A委員：2 ○B委員：2 ○C委員：2	○A委員：因果関係は否定できない ○B委員：因果関係は否定できない ○C委員：因果関係は否定できない	○A委員：膨疹と呼吸苦から、左記のように評価した。 ○B委員：アナフィラキシーと考える。 ○C委員：因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
	2 医重 No10	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）*武田薬品（G910） 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR325）	6歳・女性	乳アレルギー 喘息 食物アレルギー	本例は、医薬品医療機器総合機構を通じて入手した医療従事者による副反応報告症例（厚生労働省受付番号：v20100179）である。 アナフィラキシーについては、企業により重篤と判断された。 2020/08/06 午後2時50分にMRワクチン（第2期2回目）を右上腕上部、おたふくワクチンを左腕上腕上部に皮下注射（定期接種）。午後3時15分に背中の痒みと咳の訴えあり（アナフィラキシー）診察。喘息を認めた。皮疹は認められなかった。持参していたアレグラ0.6gを内服し、SpO2 96%、血圧 112/68であったので、ベネトリン0.3mLとインターナル2mLの吸入を施行。喘息は消失しSpO2 97%、血圧 109/68で安定しているので帰宅。回復。 追跡調査予定あり。		アナフィラキシー反応	回復	○A委員：2 ○B委員：2 ○C委員：2	○A委員：因果関係は不明である ○B委員：因果関係は否定できない ○C委員：因果関係は否定できない	○A委員：呼吸器系症状と皮膚症状からブライトン分類はレベル2と評価する。その他の原因は確定できず、ワクチンとの因果関係も否定はできない。 ○B委員：アナフィラキシーと考える。 ○C委員：ワクチン接種により喘息が誘発されたとも考えることができる。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（MR）に関する死亡報告一覧

2020年12月11日現在

評価	No.	ワクチン (製造販売業者/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 合同会議評価
対象 期間 前	1	ミールビック (MR313) 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (VZ268) 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケダ」 (G903)	1歳(接種時)・男 食道閉鎖、胃瘻栄養、精神運動発達遅滞、二次性高アルドステロン症、痙性麻痺、高血圧	2019年12月26日接種 接種2日後、発熱し、同日解熱した。接種3日後、再度発熱した。酸素化不良となりネーザルハイフローによる呼吸管理が実施された。接種4日後、気管内挿管が実施され、人工換気が開始された。その後心停止となり、胸骨圧迫及びアドレナリン反復投与が行われたが、死亡が確認された。ウイルス感染により死亡したとされた。	評価不能	ウイルス感染により死亡したとされた。接種されたワクチンが原因となった可能性は否定できないが、接種されたワクチンに含有されるウイルスに由来する特徴的な症状は認められておらず、裏付ける病理学的所見も得られていない。ワクチン接種との因果関係は不明である。	2020年1月6日 2020年3月30日調査会(報告) 2020年7月17日調査会(報告) 2020年12月25日調査会
	2	はしか風しん混合生 ワクチン「第一三共」 (ZWA002A)	47歳(接種時)・男	2020年1月24日接種 接種4日後、発熱が認められ、体調不良を自覚した。接種7日後、食欲低下及び口渇を自覚し、多量の水分を摂取した。接種10日後、倦怠感が認められたため、点滴等の治療が施行された。接種11日	評価不能	糖尿病性ケトアシドーシスによる心停止、それに伴う低酸素脳症による死亡と考えられた。時間的経過からはワクチンが原	2020年2月26日 2020年3月30日調査会(報告) 2020年7月17日調査会(報告) 2020年12月25日調査会

				<p>後、自宅で意識不明となり、救急要請された。救急隊到着時、脈は触知されず、死戦期呼吸であり、意識レベルは Japan Coma Scale 300、心電図波形は無脈性電気活動であり、心肺蘇生が開始された。搬送中、心電図波形は心静止となった。搬送先にて劇症1型糖尿病と診断された。アドレナリン投与、胸骨圧迫及び気管内挿管が施行され、自己心拍が再開した。自己心拍再開後、意識障害に対する低体温療法、腎障害及び代謝性アシドーシスに対する持続的血液濾過透析、糖代謝異常に対するインスリン療法等が実施された。その後も全身管理が継続されたが、接種14日後、死亡が確認された。糖尿病性ケトアシドーシスによる心停止、それに伴う低酸素脳症による死亡と考えられた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。</p>	<p>因である可能性を完全に否定はできないが、ワクチン接種後に何らかのウイルス感染症を合併し、劇症型1型糖尿病を呈した可能性も否定できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>	
--	--	--	--	---	---	--

委員限り 公表不可

(単独接種・症例 No.2)

1. 報告内容

(1) 事例

47歳（接種時）の男性。

2020年1月24日、A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンが単独接種された。接種前体温は36.3°Cであった。接種直前及び直後に異状は認められなかった。

1月28日から発熱が認められ、体調不良を自覚した。

1月31日、食欲低下及び口渇を自覚し、多量の水分を摂取した。この時点で解熱していた。

2月3日、倦怠感を自覚し、A医院を受診した。L-乳酸リンゲル液250 mL、ホスホマイシンナトリウム1 g及びリボフラビンリン酸エステルナトリウムが点滴投与された。ノルフロキサシン、クロペラスチン塩酸塩及びアセトアミノフェンが4日分処方され、帰宅した。

2月4日午前、倦怠感が改善せず、A医院を再度受診した。L-乳酸ナトリウムリンゲル液250 mL、フルスルチアミン50 mg、リボフラビンリン酸エステルナトリウム及びアスコルビン酸・L-システイン配合剤が点滴投与され、午前10時頃に帰宅した。午後3時頃、体が動かない旨の訴えがあり、午後3時3分、家族により救急要請された。午後3時10分頃、家族により意識不明の状態が確認された。家族による心肺蘇生術は実施されていなかった。午後3時12分、救急隊が到着した。救急隊到着時、脈は触知されず、死戦期呼吸であり、意識レベルはJapan Coma Scale 300、心電図波形は無脈性電気活動であった。午後3時15分から救急隊員により心肺蘇生が開始された。搬送中、心電図波形が心静止に変化した。午後3時28分、B病院に到着した。到着時、心電図波形は心静止であった。到着時の検査では、pH 6.859、PaO₂ 66.1 mmHg、PaCO₂ 55.0 mmHg、HCO₃⁻ 9.6 mmol/L、BE -24.3 mmol/L、AG 30.4 mmol/L、Lac 14.4 mmol/L、Na 111 mmol/L、K 9.13 mmol/L、Cl 71 mmol/L、WBC 16700/μL、Hb 12.8 g/dL、Ht 40.8%、PLT 156×10³/μL、BUN 74.9 mg/dL、Cr 2.85 mg/dL、T-Bil 1 mg/dL、CK 2796 U/L、BNP 294 pg/mL、TnI 0.037 ng/mL、CRP 1.19 mg/dL、Glu 1629 mg/dL、HbA1c 6.9%、抗インスリン抗体<0.4%、抗GAD抗体<5.0 U/mL、CPR 0.1 ng/mL及び総ケトン体9030 μmol/L（アセト酢酸540 μmol/L、3-ヒドロキシ酪酸8490 μmol/L）であり、劇症1型糖尿病と診断された。到着後、アドレナリン投与、胸骨圧迫及びマスク換気が施行され、午後3時41分、自己心拍が再開した。自己心拍再開後、気管内挿管が施行され、人工呼吸器管理が開始された。グルコン酸カルシウム及び炭酸水素ナトリウムが投与された。心室頻拍が認められたため、電氣的除細動が施行され、リドカイン及びアミオダロン塩酸塩が投与された。高血糖及びアニオンギャップ開大型代謝性アシドーシスが認められたため、速効型インスリン製剤による治療が開始された。心停止、自己心拍再開を繰り返したが、午後4時29分、心拍が安定し、集中治療室に入室した。自己心拍再開後、自発呼吸は認められていたが、意識障害が遷延していたため、低体温療法が施行された。重度の腎障

害及び代謝性アシドーシスが認められたため、持続的血液濾過透析（CHDF）が施行された。糖代謝異常に対し、インスリン療法が継続された。集中治療室入室約10時間後、瞳孔不同が確認された。その後30分経過した段階で両側瞳孔が散大し血行動態が不安定となったため、低体温療法及びCHDFが中止された。血管収縮薬を使用し血行動態は安定したが、代謝性アシドーシスは改善してきていたためCHDFは再開されなかった。

2月5日、頭部CT検査において脳実質濃度の低下が認められ、全脳虚血の状態を呈していた。鎮静薬の投与中止により脳幹反射が消失していることが確認された。以降も全身管理が続けられた。

2月7日、頭部CT検査において、脳実質濃度の更なる低下が認められた。胸部CT検査において両肺背側に肺炎様の浸潤影が認められた。胸水は認められなかった。腹部CT検査において両側の腎臓の腫大及び肝臓の腫大が認められた。膵臓の明らかな病変及び腹水は認められなかった。血圧の維持が不能となり、午前11時33分、死亡が確認された。糖尿病性ケトアシドーシスによる心停止、それに伴う低酸素脳症による死亡と考えられた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン（第一三共 ZWA002A）

(3) 接種時までの治療等の状況

アレルギー歴として、季節性アレルギー性鼻炎があった。

副作用歴、ワクチン接種歴及び副反応歴について、特筆すべき事項はなかった。

TSH 高値及び FT4 正常であり、潜在性甲状腺機能低下症を有する可能性が考えられた。

2019年12月、職場の健康診断において、血糖値の異常が指摘されたが、糖尿病の診断はされなかった。身長は169.5 cm、体重は71.7 kg、BMI指数は24.96であった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

搬送先医（報告医）：

1型糖尿病の原因には、ウイルス感染症が一つの要因としてあげられている。風疹ウイルスもその一つと考えられ、発症時に先行する感冒様症状が認められる。

今回の症例では、ワクチン接種から数日のタイミングで発熱・倦怠感を自覚し短期間のうちに急激に状態が悪化している。ワクチン接種以前に糖尿病と診断されたことはなく、仮にそれ以前より耐糖能異常があったとしても軽度と思われる。また文献によるとワクチン接種と1型糖尿病の発症について有意にリスク上昇はしないとされるが、対象が若く基礎疾患のない成人でありかつ後方視的な研究である。他の要因を除外することも困難で、非常に稀なケースだったと思われるが、注意すべき有害事象の一つとしてとらえる必要があるのではないかと考える。

- ・日本臨床. 2016; 74: 229-35
- ・糖尿病. 482005; 48: A23-A27
- ・Diabetes Frontier. 2003; 14: 759-63
- ・Vaccine. 2012; 30: 813-9
- ・DIABETES. 2010; 59: 3174-80

3. 専門家の意見

○A 医師：

本症例は、劇症 1 型糖尿病から多臓器不全をきたして、死に至ったものと推測される。劇症 1 型糖尿病は週単位で急激に発症し、インスリン治療がなされない場合は不幸な転帰をたどることが多く、糖尿病の既往は関係がない。原因はウイルス感染などの外因的要因に加え、何らかの免疫異常が関係するとされているが明らかではない。薬剤では抗 PD-1 抗体（ニボルマブ（遺伝子組換え））によるものが注目されており、1 型糖尿病とは機序と臨床像は異なっている。風疹ワクチンの接種と時間経過が一致しており、因果関係は否定できない。しかし、風疹ウイルスを含め、特定のウイルスのワクチンによる劇症 1 型糖尿病の発症は報告例がなく、これを肯定する合理的な根拠には乏しい。今後、慎重に情報収集を進めることが必要と考える。

○B 医師：

2020 年 2 月 4 日救急搬送先の医療機関での HbA1c 6.9% という採血結果は、過去 1~2 カ月にわたって血糖値の高い状態が継続していたことを示唆する。また、2019 年 12 月の職場での健康診断において血糖値の異常を指摘されており、高血糖であった可能性もある。したがって、本症例の 1 型糖尿病発症は、乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン接種（2020 年 1 月 24 日）よりも以前であった可能性が高いと考える。2020 年 1 月 28 日に認めた発熱は、市中ウイルス感染症かもしれないが、接種 4 日後であり、ワクチンによる可能性を完全に否定はできない。しかし、その後解熱し、麻疹や風疹の特徴的症狀である発疹は出現していない。したがって、それ以降の体調増悪に麻疹あるいは風疹弱毒ワクチン株が深く関与した可能性は高くない。以上より、本症例の死亡について、接種した乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチンによる影響の可能性は高くないと考える。

○C 医師：

潜在性甲状腺機能低下症と耐糖能異常が基礎疾患として可能性がある 47 歳男性。乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチンを単独接種後 4 日目に発熱・自覚症状が出現、接種 11 日後に意識不明となり救急搬送された。搬送先の検査で劇症型 1 型糖尿病と診断され、加療を受けるも死亡。死因は、糖尿病性ケトアシドーシスによる心停止と低酸素脳症とされている。ワクチン接種後に何らかのウイルス感染

症を合併し、劇症型1型糖尿病を呈した可能性も否定できない。

以上から、乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチンと死亡との関係については、直接的な因果関係があるかどうかについては結論を出すことができない。