

2021（令和3）年4月30日

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10月1日から令和2年12月31日報告分まで：報告日での集計)

令和2年10月1日から令和2年12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)

	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2年10月1日 ～令和2年12月31日	522, 847	6 (2) 0.0011% (0.00038%)	16 (7) 0.0031% (0.0013%)	8 (4) 0.0015% (0.00077%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和2年12月31日	20, 061, 250	110 0.00055%	431 0.0021%	197 0.00098%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年10月1日から令和2年12月31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	5	0	0	0	1	6	5	2	0	0	1	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。

乾燥弱毒生麻疹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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和2年10月～令和2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	189	104	293	8	6	14
症状別総件数	326	157	483	8	6	14
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		2	2			
舌血腫	1		1			
腸炎		1	1			
潰瘍性大腸炎					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	4	1	5			
口渇	1		1			
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	36	17	53			
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	3		3			
エンテロウイルス感染	1		1			
ジアンテイク・クロスティ症候群		2	2			
ムンプス性髄膜炎		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		3	3	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	2		2			
脳炎	2	1	3			
肺炎	1	2	3			
肺炎球菌性菌血症	1		1			
風疹	1	1	2	1	1	2
腹膜炎		1	1			
麻疹	7	6	13			
脈絡網膜炎	1		1			
無菌性髄膜炎	10	2	12			
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		2	2			
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			
腋窩腫痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	3	4			
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		2	2
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	25	3	28	2		2
血管障害						
ショック		1	1			
川崎病	3	7	10	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	3	5		
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		2		2		
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		3		3		
意識変容状態		1		1		
横断性脊髄炎		2	2	4		
感覚鈍麻		1	1	2		
間代性痙攣		2		2		
顔面麻痺		3		3		
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		2		2		
頭痛		2	1	3		
熱性痙攣		17	4	21	1	1
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		15	6	21	1	1
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群			1	1		
腎障害		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						
劇症1型糖尿病		1		1		
高カリウム血症		1		1		
食欲減退		4		4		
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						
スティーヴンス・ジョンソン症候群					2	2
急性痘瘡状苔癬状紅腫			1	1		
紅斑		2	3	5		
脂漏性皮膚炎		1		1		
小水疱性皮膚疹		1		1		
色素沈着障害		1		1		
多形紅斑		7	6	13		
中毒性表皮壊死融解症		1		1		
発疹		13	6	19		
斑状丘疹状皮膚疹			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		5	2	7		
アナフィラキシー様反応		1		1		
過敏症		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			

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9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10月～令和2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	7	2	9			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	8	5	13			
脳炎・脳症*3	13	4	17			
けいれん*4	35	10	45	2		2
血小板減少性紫斑病*5	16	3	19		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 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、全身性强直性間代性発作、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10月1日から令和2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	50歳代	男	2020年7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	風疹 ※ウイルス同定検査結果なし	2020年8月	不明	重篤	2020年11月20日	回復
2	1歳	不明	2020年8月	ミールビック	なし		なし	血小板減少性紫斑病	2020年	不明	重篤	2020年	回復
3	56歳	男	2020年10月23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	ステイヴァンス・ジョンソン症候群	2020年11月8日	16	重篤	不明	軽快
4	56歳	男	2020年10月23日	ミールビック(MR329)	なし		乾癬、高脂血症、痛風、四肢 静脈血栓症	ステイヴァンス・ジョンソン症候群	2020年11月8日	16	重篤	不明	軽快
5	19歳	男	不明	ミールビック	なし		円形脱毛症、潰瘍性大腸 炎	潰瘍性大腸炎	不明	不明	重篤	不明	回復
6	1歳	不明	不明	ミールビック	なし		なし	血小板減少性紫斑病	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10月1日から令和2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 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	51歳	男	2020年7月10日	MR	不明	武田薬品工業	なし		髄膜腫	風疹 ※生ワクチン株の風疹DNA-PCRを実施するも陰性	2020年8月11日	32	関連あり	重い	不明	軽快
2	10歳	女	2020年8月26日	MR	不明	不明	あり	日本脳炎(不明、不明)	リンパ腫、痙攣発作	痙攣発作	2020年8月27日	1	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 10月9日)
3	1歳	女	2020年9月11日	MR	Y267	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ285)	なし	免疫性血小板減少症	2020年9月18日	7	評価不能	重い	不明	軽快
4	1歳	女	2020年9月12日	MR	Y268	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ288)	なし	免疫性血小板減少症	2020年9月23日	11	評価不能	重い	不明	軽快
5	1歳	女	2020年10月6日	MR	Y269	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ289) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA019A) インフルエンザ(第一三 共、YHA013A)	なし	川崎病	2020年10月30日	24	評価不能	重い	不明	不明
6	1歳	女	2020年10月23日	MR	Y269	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ291) おたふくかぜ(武田薬品工 業、G913)	なし	熱性痙攣	2020年11月10日	18	関連なし	重い	2020年11月11日	回復
7	1歳	女	2020年11月13日	MR	Y268	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ288) アクトヒブ(サノフィ、 RIE01) プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA019A)	なし	ワクチン接種後の麻疹	2020年11月22日	9	関連あり	重い	2020年	回復
8	1歳	男	2020年12月8日	MR	Y270	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ292)	中耳炎	川崎病	2020年12月9日	1	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 12月15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2年10月1日から令和2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	48歳*	男	2020年5月16日	MR	不明	阪大微研	なし		糖尿病、高血圧、糖尿病性腎症3期、糖尿病性網膜症	全身の皮疹	2020年5月23日	7	記載なし	重くない	2020年06月下旬	軽快
2	57歳	男	2020年7月13日	MR	Y264	武田薬品工業	なし		なし	風疹様の発疹?、貨幣状湿疹	2020年7月	不明	評価不能	重くない	2020年7月18日頃?本人より	後遺症【後遺症状】色素沈着
3	23歳	女	2020年9月9日	MR	Y268	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(第一三共、ZVA017A)	なし	倦怠感、気分不快、頭重感、体がうまく動かない	2020年9月12日	3	関連あり	重くない	2020年9月17日	回復
4	53歳	男	2020年9月26日	MR	Y269	武田薬品工業	なし		2型糖尿病	耳介後部リンパ節炎、皮疹、関節炎	2020年10月7日	11	関連あり	重くない	2020年10月21日	回復
5	57歳	男	2020年10月15日	MR	Y270	武田薬品工業	なし		基礎疾患:2型糖尿病・脂質異常症・脂肪肝 内服薬:エクメット・バルモディア 過去の副作用:なし	丘疹状蕁麻疹	2020年10月15日	0	関連あり	重くない	2020年10月17日	軽快
6	41歳	男	2020年11月7日	MR	MR329	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	2020年11月7日	0	評価不能	重くない	2020年12月12日	軽快
7	56歳	男	2020年11月14日	MR	Y271	武田薬品工業	なし		高血圧	発疹、発熱	2020年11月21日	7	関連あり	重くない	2020年12月14日	軽快
8	1歳	男	2020年6月27日	水痘	VZ279	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR319) おたふくかぜ(第一三共、ZVA013A)	なし	帯状疱疹	2020年8月31日	65	関連あり	重くない	2020年9月7日	軽快

*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
令和2年10月～令和2年12月	0	0	52万人

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。