

第98回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-1
2023（令和5）年10月27日	

**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 : 麻しん及び風しんの予防

**副反応疑い報告数
（令和5年4月1日から令和5年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和5年4月1日から令和5年6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。

（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5年4月1日 ～令和5年6月30日	704, 844	5 (1) 0.0007% 0.0001%	14 (9) 0.0020% 0.0013%	10 (6) 0.0014% 0.0009%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和5年6月30日	25, 581, 369	144 0.0006%	533 0.0021%	253 0.0010%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和5年4月1日から令和5年6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	2	0	0	0	3	5	9	0	0	0	1	10

（注）

※ 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5年6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5年3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5年4月～令和5年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	243	139	382	10	5	15
症状別総件数	401	201	602	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			
血便排泄	1		1			
口腔内出血	1		1			
口唇紅斑		2	2			
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瘍		1	1			
ワクチン接種部位肉芽腫	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	2	6			
口渇	1		1			
死亡	1	1	2			
疾患再発	2	3	5			
状態悪化	2		2			
注射部位紅斑	2	1	3			
乳児突然死症候群	1		1			
発熱	41	18	59			
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	3		3			
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			
ジアンノッティ・クロススティ症候群		2	2			
ムンプス性髄膜炎		1	1			
ムンプス脳炎	1		1			
レンサ球菌性咽頭炎				1		1
ロタウイルス胃腸炎	1		1			
ワクチン接種後の麻疹	1	5	6		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	2			
腎盂腎炎		1	1			
水痘		2	2			
髄膜炎		1	1			
脊髄炎		4	4			
帯状疱疹	1	1	2			
中耳炎	4	2	6	1		1
突発性発疹	2		2			
脳炎	4	1	5		1	1
肺炎	2	2	4			
肺炎球菌性菌血症	1		1			
肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
皮膚播種性帯状疱疹		1	1			
風疹	5	1	6			
腹膜炎		1	1		1	1
麻疹	9	7	16	1		1
脈絡網膜炎	1		1			
無菌性髄膜炎	14	6	20	3		3
肝胆道系障害						
肝炎	1		1			
肝機能異常	4	1	5			
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			
視神経障害	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						
リンパ節炎		1	1			
リンパ節症	1	4	5			
リンパ節痛		1	1			
凝血異常	1		1			

血小板減少症	1		1		
血小板減少性紫斑病	21	5	26		
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	32	3	35	1	1
血管障害					
ショック		1	1		
出血	1		1		
川崎病	5	12	17		
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		
鼻出血	1		1		
鼻漏	2	2	4		
慢性気管支炎				1	1
無呼吸	1		1		
喘息	1		1		
喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
感音性難聴	1	1	2		
耳介腫脹	1		1		
難聴		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		
ジスキネジア	1		1		
ジストニア		1	1		
ミラー・フィッシャー症候群	1		1		
レノックス・ガストー症候群	1		1		
意識レベルの低下	1		1		
意識消失	4		4		
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	3		3		
顔面麻痺	4		4		
起立不耐性		1	1		
急性散在性脳脊髄炎	9	5	14	1	1
傾眠	1		1		
視神経炎	1	1	2		
自己免疫性脳炎		1	1		
自律神経失調		2	2		
失音楽症		1	1		
小脳性運動失調	2	3	5		
振戦	1		1		
全身性强直性間代性発作	1		1	1	1
脱髄	1	1	2		
低酸素性虚血性脳症	2		2		
頭痛	2	1	3		
熱性痙攣	20	4	24	2	2
脳症	9	3	12		1
脳浮腫	1		1		
脳梁の細胞傷害性病変				1	1
浮動性めまい	1		1		
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	1		1		
辺縁系脳炎	1		1		
痙攣発作	20	6	26	1	1
腎および尿路障害					
ネフローゼ症候群		4	4	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	5		5		
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					
切迫早産		1	1		
流産		1	1		
皮膚および皮下組織障害					
ステイヴンス・ジョンソン症候群		1	1		
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1		1		
丘疹	1		1		

急性痘瘡状苔癬状粗糠疹		1	1		
紅斑	3	2	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		
水疱性皮膚炎	1		1		
多形紅斑	7	6	13		
中毒性皮膚疹	1		1		
中毒性表皮壊死融解症	1		1		
発疹	13	7	20		
斑状丘疹状皮膚疹		1	1		
皮下出血	1		1		
皮膚粘膜眼症候群	1		1		
麻疹様発疹	4	1	5		
頰天疱瘡		3	3		
痒疹	1		1		
蕁麻疹	3	3	6		
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	9	5	14	1	1
アナフィラキシー様反応	1		1		
過敏症	1		1	1	1
臨床検査					
C-反応性蛋白増加	1	1	2		
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加					1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加					1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加					1
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5年3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5年4月～令和5年6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	11	5	16	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	9	5	14	1		1
脳炎・脳症*3	17	5	22		2	2
けいれん*4	45	10	55	3	1	4
血小板減少性紫斑病*5	21	5	26			

*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、自己免疫性脳炎、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、片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群、痙攣発作

*5 血小板減少性紫斑病

乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
 (令和5年4月1日から令和5年6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	2023年3月24日	ミールビック(MR353)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)* 阪大微研 (VZ334) プレベナー13 アクトヒブ	痙攣発作、慢性気管支炎	痙攣発作、慢性気管支炎	2023年4月1日	8	重篤	不明	不明
2	20歳	女	2023年5月8日	ミールビック	なし		食物アレルギー	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ 増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ 増加	2023年5月15日	7	重篤	2023年5月22日	軽快
3	6歳	男	不明	ミールビック	なし		なし	ネフローゼ症候群、腹膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
4	32歳	女	不明	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	なし		なし	脳梁の細胞傷害性病変、脳炎、脳症 ※ウイルス同定検査:実施有無不明 (未調査)	不明	不明	重篤	不明	回復
5	小児	不明	不明	乾燥弱毒生麻疹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 ※ウイルス同定検査結果なし	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5年4月1日から令和5年6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	6歳	男	2023年2月28日	MR	MR354	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G940)	なし	急性散在性脳脊髄炎	2023年3月12日	12	関連あり	重い	不明	軽快
2	1歳	女	2023年3月14日	おたふくかぜ	ZVA056A	第一三共	あり	MR(武田薬品工業、Y299) 水痘(阪大微研、VZ339)	なし	無菌性髄膜炎、中耳炎 ※血清HHV-6陽性、髄液フィルムアレイよりHHV-6陽性。LAMP法でムンプス陰性。	2023年4月3日	20	評価不能	重い	2023年4月26日	回復
3	6歳	男	2023年3月20日	MR	MR355	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR531)	痙攣発作、知的能力障害	全身性强直性間代性発作	2023年3月26日	6	評価不能	重い	2023年4月4日	回復
4	1歳	男	2023年4月5日	おたふくかぜ	ZVA055A	第一三共	あり	MR(阪大微研、MR355) 水痘(阪大微研、VZ338)	なし	無菌性髄膜炎 ※ウイルス同定検査:RT-PCR Q-probe法にて実施。ムンプスワクチン株と判定。(2023/7/19 報告)	2023年4月29日	24	関連あり	重い	2022年5月22日	回復
5	1歳	男	2023年4月26日	MR	ZWA020A	第一三共	あり	おたふくかぜ(第一三共、ZVA057A) 水痘(阪大微研、VZ341)	なし	免疫性血小板減少症	2023年5月13日	17	記載なし	重い	2023年5月	回復
6	1歳	男	2023年5月20日	MR	MR356	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ339) プレベナー13(ファイザー、GC6791) アクトヒブ(サノフィ、V1C96)	注入に伴う反応	麻疹 ※PCR法による同定検査の結果、咽頭ぬぐい液、尿、血液からワクチン株由来の麻しんウイルスを検出。	2023年5月21日	1	関連あり	重い	2023年6月5日	回復
7	6歳	男	2023年5月26日	MR	Y303	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G944)	熱性痙攣、痙攣発作、部分発作、発熱	レンサ球菌性咽頭炎、熱性痙攣	2023年6月2日	7	評価不能	重い	不明	不明
8	5歳	女	2023年6月9日	MR	MR356	阪大微研	あり	おたふくかぜ(第一三共、ZVA058A)	食物アレルギー、乳アレルギー	過敏症	2023年6月9日	0	関連あり	重い	2023年6月10日	回復
9	5歳	女	2023年6月14日	MR	MR357	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR534)	卵、乳アレルギー 喘息でキプレス、オルベスコ投与中。	アナフィラキシー	2023年6月14日	0	評価不能	重い	2023年6月15日	軽快
10	1歳	男	2022年3月23日 2022年4月20日 2022年5月18日 2023年3月14日	おたふくかぜ	ZVA055A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、V1A99) プレベナー13(ファイザー、EX3018、EX3018、EX3018、FX2608) MR(阪大微研、MR354) 水痘(阪大微研、VZ338)	なし	無菌性髄膜炎、熱性痙攣 ※多項目PCR検査では病原体は検出されなかった。ムンプスウイルスについては実施せず。	2023年4月3日	20	評価不能	重い	2023年4月10日	回復

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5年4月1日から令和5年6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	55歳	男	2023年3月20日	MR	不明	不明	なし		不明	左上腕部硬結および疼痛	2023年3月26日	6	関連あり	重くない	不明	軽快
2	1歳	男	2023年4月4日	MR	MR355	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ340) おたふくかぜ(第一三共、 ZVA055A)	3/9 Hib 肺炎球菌の追加	アナフィラキシー、じんま疹	2023年4月4日	0	関連あり	重くない	2023年4月5日	軽快
3	1歳	男	2023年4月10日	MR	Y299	武田薬品工業	なし		なし	発疹、発熱	2023年4月20日	10	関連あり	重くない	2023年4月21日	回復
4	1歳	男	2023年5月18日	MR	Y302	武田薬品工業	なし		なし	全身性多発紅斑	2023年5月30日	12	関連あり	重くない	2023年5月31日	不明

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和5年4月1日～令和5年6月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	0
製造販売業者	0	0	0

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
令和3年1月～令和3年3月	0	0	46万人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	75万人
令和3年7月～令和3年9月	2	1	51万人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	54万人
令和4年1月～令和4年3月	1	0	46万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	65万人
令和4年7月～令和4年9月	2	0	49万人
令和4年10月～令和4年12月	2	0	48万人
令和5年1月～令和5年3月	2	1	46万人
令和5年4月～令和5年6月	2	2	70万人

※※(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。