

第106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7年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-1
2025（令和7）年4月14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6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和6年10月1日から令和6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6年10月1日 ～令和6年12月31日	410, 837	2 (1)	5 (2)	5 (2)
		0.0005% (0.0002%)	0.0012% (0.0005%)	0.0012% (0.0005%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年12月31日	28, 581, 638	174	581	289
		0.0006%	0.0020%	0.0010%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

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

（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6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6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6年10月～令和6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	284	172	456	5	2	7
症状別総件数	463	245	708	8	2	10
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
クローン病		2	2			
悪心	1	1	2			
炎症性腸疾患		1	1			
下痢		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	2			
腹部不快感		1	1			
便秘	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			
多臓器機能不全症候群	1		1			
注射部位紅斑	2	1	3			
乳児突然死症候群	2		2			
脳死	1		1			
発熱	42	19	61			
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						
COVID-19				1		1
RSウイルス肺炎		1	1			
ウイルス感染	2		2			
ウイルス性胃腸炎	1		1			
ウイルス性髄膜炎	3		3			
エンテロウイルス感染	1		1			
ジアンテティッククロスティ症候群		2	2			
パラインフルエンザウイルス感染				1		1
ムンプス		1	1			
ムンプス性髄膜炎		3	3			
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	6	7			
ワクチン接種部位蜂巣炎	2		2			
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			
耳帯状疱疹	1		1			
腎盂腎炎		1	1			
水痘		2	2	1		1
髄膜炎		1	1			
脊髄炎		4	4			
帯状疱疹	1	1	2			
中耳炎	6	2	8			
突発性発疹	2		2	1		1
脳炎	4	3	7			
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		2	2			
風疹	5	2	7			
腹膜炎		2	2			
麻疹	10	8	18			
脈絡網膜炎	1		1			
無菌性髄膜炎	17	6	23			
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						
スチル病		1	1			
筋肉痛	1		1			
筋肉内出血					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	2		2			
血小板減少症	1		1			
血小板減少性紫斑病	23	5	28			
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	37	3	40			
血管障害						
ショック		1	1			
チアノーゼ	1		1			
出血	1		1			
出血性ショック	1		1			
川崎病	7	19	26		1	1
蒼白		1	1			
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	2		2			
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			
突発性難聴		1	1			
難聴		1	1			
片耳難聴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
気管閉塞	1		1			
硬膜下血腫		1	1			
心臓障害						
完全房室ブロック	1		1			
心筋症	1		1			
心停止	2		2			
心肺停止	5		5			
動悸	1		1			
不整脈	2		2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	1	1	2			
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		1	1
顔面麻痺	5		5			
起立不耐性		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	11	6	17		1	1
傾眠	1		1			
視神経炎	1	1	2			
自己免疫性脳炎	1	1	2			
自律神経失調		2	2			
失音率症		1	1			
小脳性運動失調	3	3	6			
振戦	1		1			
全身性強直性間代性発作	2		2			
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	22	5	27			
脳症	11	5	16			
脳浮腫	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			
痙攣発作	20	6	26			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群		5	5			
腎障害	1		1			
排尿困難	1		1			
膀胱血腫	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			
脱水	1		1			
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						
ステイブンス・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			
紅斑性皮疹	1		1			
紫斑		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			
水疱性皮膚炎	1		1			
多形紅斑	9	7	16			
中毒性皮疹	1		1			
中毒性表皮壊死融解症	1		1			
発疹	13	7	20			
斑状丘疹状皮疹		1	1			
皮下出血	2		2			
皮膚粘膜眼症候群	2		2			
麻疹様発疹	4	1	5			
頬天疱瘡		3	3			
痒疹	1		1			
蕁麻疹	3	3	6			
免疫系障害						
1型過敏症	1		1			
アナフィラキシーショック	1		1			
アナフィラキシー反応	18	8	26			
アナフィラキシー様反応	1		1			
過敏症	1		1			
続発性免疫不全症		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリブを含む)						
横紋筋肉腫		1	1			
急性混合性白血病				1		1
再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病				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	1			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1			
血小板数減少		1	1			
好中球数減少	1		1			
昏睡尺度異常	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6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6年10月～令和6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	20	8	28			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	11	6	17	1		1
脳炎・脳症*3	19	9	28			
けいれん*4	48	11	59	1		1
血小板減少性紫斑病*5	23	5	28			

*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

*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

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
(令和6年10月1日から令和6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	1歳	男	2024年10月23日	プレベナー20(HR4293)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん 混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結 合体)	治療変更	筋肉内出血	2024年11月6日	14	重篤	不明	不明
2	1歳	男	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大 微研	あり	ミールピック	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明

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6年10月1日から令和6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	5歳	男	2024年7月13日	MR	MR364	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2024年7月31日	18	評価不能	重い	2024年12月19日	後遺症
2	1歳	女	2024年8月26日	水痘	VZ361	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、Y321)	小頭症	水痘 ※ウイルス同定検査の実施なし	2024年9月22日	27	関連あり	重い	2024年10月2日	回復
3	1歳	男	2024年11月6日	アクトヒブ	W1C11	サノフィ	あり	ブレベナー20(ファイザー、HR4293) MR(阪大微研、MR368) 水痘(阪大微研、VZ362) おたふくかぜ(武田薬品工業、G958)	なし	突発性発疹	2024年11月6日	0	評価不能	重い	2024年11月7日	回復
4	1歳	女	2024年12月4日	MR	MR369	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR567) アクトヒブ(サノフィ、W1C19) パクニュバンス(MSD、Y009031)	なし	間代性痙攣	2024年12月13日	9	関連あり	重い	2024年12月20日	回復
5	54歳	男	2024年9月25日	シングリックス	ZS034	GSK	あり	クアトロバック(KMバイオロジクス、A076B) アクトヒブ(サノフィ、W1C07) パクニュバンス(MSD、Y002196) MR(阪大微研、MR365) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y136M) おたふくかぜ(武田薬品工業、G956)	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、肝障害、同種幹細胞移植	再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病、急性混合性白血病、COVID-19、パラインフルエンザウイルス感染	2024年9月28日	3	評価不能	重い	不明	未回復