

小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）の 副反応報告状況について

○沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
 商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 平成25年10月
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

副反応報告数
 (平成26年3月1日から平成26年9月30日まで報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	2,306,000	63		106	66
0.003%		0.005%	0.003%		
平成25年10月28日 ～平成26年9月30日	4,056,399	81		139	85
0.002%		0.003%	0.002%		

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成26年3月1日から平成26年9月30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	51	2	0	0	10	63	53	2	1	6	4	66
うち同時接種あり	48	2	0	0	5	55	47	2	1	6	4	60

平成25年10月から平成26年3月の6ヶ月間から、平成26年4月から平成26年9月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.17～0.34であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	幼児	不明	平成25年11月	プレベナー13	なし		治療変更	肺炎球菌感染	平成26年	重篤	不明	不明
2	3ヶ月	女	平成25年11月8日	ロタテック	あり	プレベナー13(13C02A) アクトヒブ	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	重篤	平成25年	回復
3	2ヶ月	男	平成25年11月19日	ロタリックス	あり	プレベナー13	なし	発熱	平成25年11月19日	重篤	平成25年11月21日	回復
4	30週	男	平成25年12月9日 平成26年1月7日	ロタリックス(AROLA556BB)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック	気管支炎	胃腸炎、ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱、白色便、高熱	平成26年4月22日	重篤	不明	軽快
5	5ヶ月	男	平成25年12月21日	ロタリックス	あり	クアトロバック プレベナー13	なし	発熱、好中球数減少	平成25年12月22日	重篤	不明	未回復
6	2ヶ月	女	平成26年1月	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	肝機能異常	平成26年1月	重篤	平成26年1月	回復
7	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	ロタテック	あり	プレベナー13(13D03A) アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	重篤	平成26年1月19日	回復
8	2ヶ月	女	平成26年1月15日 平成26年2月14日	ロタリックス (AROLA582AA、 AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1566) プレベナー13(13D01A)	なし	腸重積症、血便排泄、便秘、粘液便	平成26年1月16日	重篤	平成26年2月22日	軽快
9	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス アクトヒブ 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
10	2ヶ月	女	平成26年1月22日	ロタリックス(AROLA582AA)	あり	アクトヒブ(J1544) プレベナー13(13E01B) ビームゲン(Y75A)	なし	腸重積症、嘔吐、全身健康状態低下	平成26年1月26日	重篤	平成26年2月1日	回復
11	2ヶ月	男	平成26年1月24日	プレベナー13(13E01B)	あり	ロタテック アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成26年1月24日	重篤	平成26年1月25日	軽快
12	2ヶ月	女	平成26年2月8日 平成26年3月8日	ロタリックス(AROLA582AA)	あり	ビームゲン(Y75A) プレベナー13(13E01B) アクトヒブ(J1544)	なし	血便排泄、裂肛、下痢	平成26年2月19日	重篤	平成26年4月5日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
13	3ヶ月	女	平成26年2月17日	ロタリックス(AROLA582AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱、発疹、下痢、白色便、胃腸炎、ロタウイルス感染、過敏症、鼻漏、気分変化、無力症、末梢冷感、熱感、細菌感染、変色便	平成26年2月18日	重篤	平成26年2月23日	軽快
14	9週	女	平成26年2月21日 平成26年3月26日	プレベナー13(13E02A)	あり	アクトヒブ ビームゲン	なし	チアノーゼ、意識変容状態、泣き、蒼白	平成26年2月22日	重篤	平成26年2月22日	回復
15	4ヶ月	男	平成26年2月24日	プレベナー13(13E01B)	あり	アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年2月25日	重篤	平成26年2月26日	不明
16	2年	男	平成26年2月26日	プレベナー13(13E03A)	あり	おたふくかぜワクチン	熱性痙攣、治療変更	熱性痙攣	平成26年2月28日	重篤	平成26年2月28日	回復
17	3ヶ月	女	平成26年3月6日	プレベナー13(13E03A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン	なし	多形紅斑	平成26年3月7日	重篤	平成26年3月9日	回復
18	1年	男	平成26年3月10日	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」(HF043A)	あり	プレベナー13	リンパ管腫	腋窩腫瘍	平成26年3月20日	重篤	不明	未回復
19	2ヶ月	男	平成26年3月14日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス	なし	てんかん重積状態、発熱、脳症、間代性痙攣、眼球回転発作	平成26年3月14日	重篤	不明	軽快
20	1年	女	平成26年3月17日	プレベナー13	なし		治療変更	肺炎球菌性菌血症	平成26年5月	重篤	不明	不明
21	1年	男	平成26年4月1日	プレベナー13(13E03A)	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹、リンパ管炎	平成26年4月2日	重篤	平成26年5月20日	回復
22	5年	男	平成26年4月1日	プレベナー13	なし		免疫、治療変更	アナフィラキシー反応	平成26年4月1日	重篤	平成26年4月1日	回復
23	1年	男	平成26年4月2日	プレベナー13(13H01A)	あり	アクトヒブ(J1660)	なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年4月3日	重篤	平成26年4月7日	回復
24	3ヶ月	女	平成26年4月4日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	チアノーゼ	平成26年4月4日	重篤	平成26年4月4日	回復
25	3ヶ月	男	平成26年4月5日 平成26年5月3日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄、粘液便、下痢	平成26年5月19日	重篤	不明	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
26	3ヶ月	男	平成26年4月7日 平成26年5月17日 平成26年6月14日	クアトロバック(A010B、 A010C、A011C)	あり	ビームゲン(Y77C) 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) プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年5月18日	重篤	平成26年5月21日	回復
27	6ヶ月	男	平成26年4月11日	プレベナー13(13J01A)	あり	クアトロバック アクトヒブ	貧食細胞性組織球症、 免疫系障害、高血圧、 肺高血圧症、輸血、プ ラズマフェリシ	貧食細胞性組織球症、状態悪化	平成26年4月12日	重篤	不明	軽快
28	2ヶ月	女	平成26年4月18日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1683) プレベナー13(BH02A) ヘプタバックス(19KP06R)	なし	血便排泄	平成26年4月19日	重篤	平成26年4月28日	回復
29	2ヶ月	女	平成26年4月25日	プレベナー13(13E03A)	あり	アクトヒブ(J1638)		肺炎、痙攣	平成26年4月25日	重篤	平成26年5月4日	回復
30	1年	女	平成26年4月27日	乾燥弱毒生麻しん風しん混 合ワクチン・武田薬品 (Y170)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥 屋株)・武田薬品(G509) アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(VZ101)	熱性痙攣	熱性痙攣	平成26年5月8日	重篤	平成26年5月24日	回復
31	1年	男	平成26年5月17日	プレベナー13(13J03A)	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年5月17日	重篤	平成26年5月21日	回復
32	14週	女	平成26年5月23日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1712) プレベナー13(13J02A)	便秘、結膜炎、湿疹	血便排泄、腸重積症、泣き、腹部腫痛	平成26年6月5日	重篤	平成26年6月6日	軽快
33	9週	男	平成26年5月27日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	肝炎、発熱、肝機能異常、気分変化	平成26年5月30日	重篤	平成26年6月9日	軽快
34	2ヶ月	男	平成26年5月27日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス(AROLA823AA)	なし	肝炎	平成26年5月30日	重篤	不明	軽快
35	14週	男	平成26年5月30日 平成26年7月3日	ロタテック(J001724)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワク チン	なし	血便排泄	平成26年7月12日	重篤	平成26年7月12日	回復
36	3ヶ月	女	平成26年6月9日	プレベナー13(13J03A)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワク チン アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月11日	回復
37	2ヶ月	女	平成26年6月10日	アクトヒブ(J1753)	あり	プレベナー13(13J05A)	なし	発熱	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月16日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
38	6ヶ月	女	平成26年6月10日	プレベナー13	なし		なし	急性肝炎	平成26年6月11日	重篤	不明	不明
39	2ヶ月	女	平成26年6月10日	プレベナー13(13J05A)	あり	アクトヒブ	なし	川崎病	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月27日	回復
40	2ヶ月	女	平成26年6月24日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス ヘプタバックス		免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年7月20日	重篤	平成26年8月8日	回復
41				ロタリックス		プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス					不明	
42				アクトヒブ		プレベナー13 ヘプタバックス ロタリックス					不明	
43				ヘプタバックス		プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス					平成26年8月8日	
44	1年	女	平成26年6月25日	プレベナー13(13J05A)	あり	アクトヒブ クアトロバック	幽門狭窄、治療変更	発熱	平成26年6月25日	重篤	平成26年6月26日	回復
45	2ヶ月	女	平成26年6月25日	アクトヒブ(J1767)	あり	プレベナー13	なし	蕁麻疹	平成26年6月25日	重篤	不明	軽快
46	11週	男	平成26年6月27日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	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) 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 沈降b型肝炎ワクチン		血便排泄、粘液便	平成26年6月28日	重篤	平成26年6月30日	回復
47	2ヶ月	男	平成26年7月14日	アクトヒブ(J1781)	あり	ビームゲン(Y77B) プレベナー13(13J06A) ロタテック(J000762)	RSウイルス感染	筋緊張低下-反応性低下発作	平成26年7月14日	重篤	平成26年7月14日	回復
48	2ヶ月	女	平成26年7月15日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス		発熱、サイトメガロウイルス感染	平成26年7月16日	重篤	平成26年7月19日	不明
49	1年	男	平成26年7月25日	プレベナー13(13J06A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン おたふくかぜワクチン アクトヒブ		多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
50	1年	男	平成26年7月25日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(13J06A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
51	1年	男	平成26年7月25日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」 プレベナー13 アクトヒブ		多形紅斑、発熱、咽頭紅斑	平成26年7月25日	重篤	平成26年8月5日	回復
52	6ヶ月	男	平成26年8月	プレベナー13	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン アクトヒブ		発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年8月14日	重篤	平成26年8月17日	回復
53	3ヶ月	男	平成26年8月1日	プレベナー13(13J06A)	あり	アクトヒブ クアトロバック		血管浮腫	平成26年8月1日	重篤	平成26年8月1日	回復
54	3ヶ月	女	平成26年8月2日	プレベナー13	あり	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成26年8月3日	重篤	平成26年8月4日	不明
55	小児	女	平成26年8月9日	アクトヒブ(J1747)	あり	プレベナー13(13J03A)		痙攣	平成26年8月9日	重篤	平成26年8月9日	回復
56	2ヶ月	男	平成26年9月2日	プレベナー13	あり	ロタリックス		免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年9月5日	重篤	平成26年9月10日	回復
57	2ヶ月	女	平成26年9月16日	ロタリックス	あり	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) 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 沈降B型肝炎ワクチン		嘔吐、下痢、無呼吸	不明	重篤	不明	回復
58	2ヶ月	男	平成26年9月18日	ロタリックス(AROLA858AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13		血便排泄、気分変化、嘔吐	平成26年9月19日	重篤	不明	不明
59	2年	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	痙攣、発熱	平成26年3月20日	重篤	不明	軽快
60	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	痙攣	不明	重篤	不明	不明
61	4ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	無呼吸	平成26年5月26日	重篤	不明	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
62	4ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	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) 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	なし	川崎病	不明	重篤	不明	軽快
63				アクトヒブ	あり	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 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	なし	川崎病、発熱				

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(4ヶ月)	女	平成25年12月17日	クアトロバック	A007A	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 13D01A アクトヒブ サノフィ J1512	なし	痙攣	平成25年12月17日	関連なし	重い	不明	不明
2	0(2ヶ月)	男	平成26年1月14日	ロタリックス	AROLA582AA	GSK	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	腸重積症、血便様便、鼻咽喉炎、気分不快、嘔吐、無力症、脱水、腸管拡張、腹膜炎、消化管壊死、消化管穿孔、胆管腫瘍、腹部膨満、大腸穿孔、消化管浮腫	平成26年1月17日	関連あり	重い	平成26年3月20日	回復
3	0(4ヶ月)	女	平成26年1月29日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1570 ロタテック MSD H021856	なし	血小板減少性紫斑病	平成26年2月26日	評価不能	重い	平成26年4月21日	回復
4	0(3ヶ月)	男	平成26年2月12日	プレベナー13	13D02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1586	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年3月5日	評価不能	重い	平成26年4月11日	軽快
5	0(4ヶ月)	女	平成26年2月15日 平成26年3月22日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E01B テトラビック ク 飯大製薬 4K05B	なし	多形紅斑	平成26年3月23日	関連あり	重い	平成26年4月18日	軽快
6	0(4ヶ月)	女	平成26年2月25日	クアトロバック	A007B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1586 プレベナー13 ファイザー 13E01B ロタテック MSD H021856	なし	結核性紅斑、発熱、紅斑、顔面腫脹	平成26年2月25日	関連あり	重い	平成26年3月11日	軽快
7	0(2ヶ月)	男	平成26年2月26日	アクトヒブ	J1601	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	新生児呼吸障害、低出生体重児、 酸素補充	突然死	平成26年2月28日	評価不能	重い	平成26年2月28日	死亡
8	0(3ヶ月)	女	平成26年2月26日 平成26年3月29日	クアトロバック	A005B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1660 プレベナー13 ファイザー 13E03A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	第6脳神経麻痺、視力障害、刺激反応低下、姿勢異常、眼球運動失調	平成26年3月31日	評価不能	重い	平成26年4月11日	回復
9	0(3ヶ月)	女	平成26年3月10日	クアトロバック	A009A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1607 プレベナー13 ファイザー 13E02A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	アナフィラキシー様反応	平成26年3月10日	関連あり	重い	平成26年3月10日	回復
10	0(3ヶ月)	男	平成26年3月15日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A	アトピー性皮膚炎、蕁麻疹性皮膚炎、 新生児一過性頻呼吸、乳アレルギー	蕁麻疹、過敏症	平成26年3月15日	評価不能	重い	平成26年3月18日	軽快
11	0(5ヶ月)	男	平成26年3月24日	クアトロバック	A009B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1615 プレベナー13 ファイザー 13E02A	なし	発熱、発疹、潮紅、局所腫脹	平成26年3月25日	関連あり	重い	平成26年3月27日	軽快
12	0(5ヶ月)	男	平成26年3月25日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E01B	皮膚欠乏性湿疹、過敏症	発熱、蜂巣炎	平成26年3月25日	記載なし	重い	平成26年3月30日	軽快
13	0(2ヶ月)	女	平成26年3月28日	プレベナー13	13H02A	ファイザー	なし		なし	白血球数増加、発熱	平成26年3月28日	関連あり	重い	平成26年3月30日	回復
14	0(2ヶ月)	女	平成26年4月5日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 ロタリックス GSK 不明	なし	発熱	平成26年4月6日	記載なし	重い	平成26年4月10日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
15	0(3ヶ月)	女	平成26年4月9日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13H02A	なし	呼吸停止	平成26年4月17日	評価不能	重い	平成26年4月18日	死亡
16	0(14週)	女	平成26年4月10日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13J03A ビームゲン 化血研 Y77A ロタテック MSD J000782	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能異常	平成26年5月1日	評価不能	重い	平成26年7月14日	回復
17	0(3ヶ月)	男	平成26年4月15日	プレベナー-13	不明	ファイザー	あり	テトラビック 阪大薬研 不明 アクトヒブ サノフィ J1689	なし	血管炎	平成26年4月15日	関連あり	重い	平成26年4月18日	軽快
18	0(5ヶ月)	男	平成26年4月16日	アクトヒブ	J1660	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13H02A	アナフィラキシーショック、乳アレルギー、アトピー、湿疹	アナフィラキシー反応	平成26年4月16日	関連あり	重い	平成26年4月16日	回復
19	0(4ヶ月)	男	平成26年4月16日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13E03A テトラビック 阪大薬研 4K05C	なし	心臓停止	平成26年4月17日	評価不能	重い	平成26年4月17日	死亡
20	1	女	平成26年4月22日	クアトロバック	A010A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1683 プレベナー-13 ファイザー 13H02A	熱性痲疹	痲疹	平成26年4月23日	評価不能	重い	平成26年4月23日	回復
21	1	男	平成26年4月25日	MR	HF043A	北星第一三共	あり	アクトヒブ サノフィ J1671 プレベナー-13 ファイザー 13H02A 水産 阪大薬研 VZ098	喘息	小脳性運動失調、発熱	平成26年4月26日	評価不能	重い	平成26年4月26日	回復
22	0(3ヶ月)	女	平成26年5月1日	クアトロバック	A011A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1689 プレベナー-13 ファイザー 13J04A ビームゲン 化血研 Y78C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月1日	関連あり	重い	平成26年5月1日	回復
23	1	女	平成26年5月7日	MR	MR216	阪大薬研	あり	アクトヒブ サノフィ J1677 プレベナー-13 ファイザー 13H02A	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	第7脳神経麻痺	平成26年5月8日	評価不能	重い	不明	未回復
24	0(3ヶ月)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1689	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13J02A テトラビック 阪大薬研 4K05A	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月16日	関連あり	重い	不明	回復
25	0(13週)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1677	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13J02A クアトロ バック 化血研 A011A ヘプタバックス MSD 8KP09R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	血小板減少性紫斑病、皮下出血、紫斑、粘膜出血、点状出血、斑状出血	平成26年5月20日	評価不能	重い	平成26年5月20日	軽快
26	1	女	平成26年5月16日	プレベナー-13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1747	なし	熱性痲疹	平成26年5月17日	評価不能	重い	不明	不明
27	0(2ヶ月)	女	平成26年5月19日	プレベナー-13	13E03A	ファイザー	なし		鼻炎	中毒性皮膚疹	平成26年5月20日	評価不能	重い	平成26年5月24日	回復
28	0(2ヶ月)	女	平成26年5月20日	プレベナー-13	13J02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1683 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年5月20日	関連あり	重い	平成26年5月22日	回復
29	0(2ヶ月)	男	平成26年5月20日	アクトヒブ	J1712	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13H02A	なし	死亡	平成26年6月2日	評価不能	重い	平成26年6月2日	死亡
30	0(2ヶ月)	男	平成26年5月21日	ロタリックス	AROLA823 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1747 プレベナー-13 ファイザー 13J02A	なし	アナフィラキシーショック	平成26年5月21日	記載なし	重い	平成26年5月21日	回復
31	0(4ヶ月)	女	平成26年5月21日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 13H01A BOC 日本ビーシーケー KH191	鼻咽頭炎	意識レベルの低下、換気	平成26年5月21日	評価不能	重い	平成26年5月21日	回復
32	0(4ヶ月)	女	平成26年5月21日	プレベナー-13	13J05A	ファイザー	あり	ロタテック MSD J001656	低出生体重児、早産児	全身硬直症候群、チアノーゼ	平成26年5月21日	記載なし	重い	平成26年5月21日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
33	1	男	平成26年5月23日	MR	MR218	阪大薬研	あり	アクトヒブ サノフィ J1712 プレベナー13 ファイザー 13J03A	熱性痙攣、治療変更	中耳炎	平成26年5月26日	評価不能	重い	平成26年6月6日	回復
34	0(12週)	男	平成26年5月27日	ロタリックス	AROLA823 AA	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A アクトヒブ サノフィ J1706	なし	腸重積症、血便排泄、腹部腫脹、腹痛	平成26年5月31日	関連あり	重い	平成26年6月2日	回復
35	0(3ヶ月)	男	平成26年5月29日	クアトロバックス	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1712 プレベナー13 ファイザー 13J03A ビームゲン 化血研 Y78C ロタリックス GSK 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	関連あり	重い	不明	軽快
36	1	女	平成26年5月31日	MR	HF047A	北里第一三共	あり	アクトヒブ サノフィ J1712 プレベナー13 ファイザー 13J03A	熱性痙攣、家族性危険因子	意識レベルの低下、注視麻痺、間代性痙攣、発熱	平成26年5月31日	関連あり	重い	平成26年6月2日	回復
37	0(2ヶ月)	女	平成26年6月2日	アクトヒブ	J1747	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J04A	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑	平成26年6月2日	関連あり	重い	平成26年6月3日	軽快
38	0(2ヶ月)	女	平成26年6月5日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A	21トリソミー、動脈管開存症、発育 遅延、心筋中隔欠損症、腎臓増殖 性疾患	死亡	平成26年6月5日	評価不能	重い	平成26年6月5日	死亡
39	0(2ヶ月)	女	平成26年6月10日	プレベナー13	13J05A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1753 ヘプタバックス MSD 9KP06R	なし	蒼白、末梢冷感、減呼吸	平成26年6月10日	関連あり	重い	平成26年6月12日	回復
40	2	男	平成26年6月13日	プレベナー13	13J05A	ファイザー	なし		なし	肺炎	平成26年6月14日	関連あり	重い	不明	回復
41	1	女	平成26年6月17日	プレベナー13	13H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1379	治療変更	発熱	平成26年6月17日	評価不能	重い	平成26年6月20日	回復
42	1	女	平成26年6月18日	クアトロバックス	A011A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1689 プレベナー13 ファイザー 13J02A MR 北里第一三共 HF046A おたふくかぜ 武田薬品工業 G506 水産 阪大薬研 VZ100 ビームゲン 化血研 Y77A	熱性痙攣、突発性発疹	脳症	平成26年7月4日	評価不能	重い	不明	後遺症
43	0(17週)	男	平成26年6月18日	ロタリックス	AROLA823 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660 プレベナー13 ファイザー 13E01B テトラビック 阪大薬研 4K05B ヘプタバックス MSD 9KP06R	なし	血便排泄	平成26年7月11日	関連あり	重い	平成26年7月14日	回復
44	0(9ヶ月)	女	平成26年6月19日	テトラビック	4K06A	阪大薬研	あり	アクトヒブ サノフィ J1747 プレベナー13 ファイザー 13H02A	なし	痙攣、発熱	平成26年6月19日	評価不能	重い	平成26年6月20日	回復
45	0(10週)	男	平成26年6月19日	ロタリックス	AROLA823 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660 プレベナー13 ファイザー 13E01B	なし	血便排泄	平成26年6月28日	関連あり	重い	平成26年7月24日	回復
46	0(3ヶ月)	男	平成26年6月19日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A テトラビッ ク 阪大薬研 4K06A	なし	全身紅斑、紫斑、過敏症	平成26年6月19日	関連あり	重い	平成26年6月21日	回復
47	0(4ヶ月)	男	平成26年6月19日 平成26年8月5日	プレベナー13	13J07A	ファイザー	なし		なし	蒼白、紅斑、過敏症	平成26年8月5日	関連あり	重い	平成26年8月5日	回復
48	0(2ヶ月)	女	平成26年6月30日	アクトヒブ	J1775	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J06A	なし	アナフィラキシーショック	平成26年6月30日	関連あり	重い	平成26年7月1日	回復
49	0(3ヶ月)	女	平成26年6月30日	アクトヒブ	J1767	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A クアトロ バックス 化血研 4K05B	なし	高熱、乳児および小児期早期の哺育障害	平成26年7月1日	関連あり	重い	平成26年7月2日	回復
50	0(2ヶ月)	男	平成26年7月3日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 ビームゲン 化血 研 Y78B ロタテック MSD J003804	腸回転異常、外科手術	アナフィラキシー反応	平成26年7月3日	評価不能	重い	平成26年7月5日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医詳細)	重症度	転帰日	転帰内容
51	1	女	平成26年7月8日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1787	治療変更	ワクチン接種部位腫瘍炎	平成26年7月9日	関連あり	重い	不明	不明
52	0(3ヶ月)	女	平成26年7月9日	アクトヒブ	J1757	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A テトラビツク 阪大薬研 4K06B	なし	痲疹、発熱、咽頭炎	平成26年7月10日	関連あり	重い	平成26年7月14日	軽快
53	0(8週)	女	平成26年7月11日	ロタリックス	AROLA858 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 プレベナー13 ファイザー 13J00A	なし	胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱、ウイルス性肺炎	平成26年7月11日	評価不能	重い	平成26年7月18日	回復
54	0(3ヶ月)	男	平成26年7月23日	クアトロバック	A012C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1787 プレベナー13 ファイザー 13J06A	なし	熱性痲疹、無呼吸発作	平成26年7月24日	評価不能	重い	平成26年7月29日	回復
55	0(2ヶ月)	男	平成26年7月30日	ロタリックス	AROLA858 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1781 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	血便排泄、粘液便	平成26年8月11日	記載なし	重い	平成26年8月12日	回復
56	0(10週)	女	平成26年8月2日	ロタリックス	AROLA858 AA	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 13J01A	なし	痲疹様症、嘔吐、血便排泄、発熱、新生児痲乳腫瘍、臍部腫瘍	平成26年8月5日	関連あり	重い	平成26年8月8日	回復
57	0(3ヶ月)	女	平成26年8月5日	アクトヒブ	J1787	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A クアトロバック 化血研 A012B	なし	死亡	平成26年8月8日	評価不能	重い	平成26年8月8日	死亡
58	1	男	平成26年8月8日	MR	Y175	武田薬品工業	あり	プレベナー13 ファイザー 13J07A	真面目アレルギー	多形紅斑	平成26年8月9日	関連あり	重い	不明	不明
59	0(2ヶ月)	男	平成26年8月18日	ロタテック	J003804	MSD	あり	アクトヒブ サノフィ J1784 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	痲疹様症	平成26年8月18日	記載なし	重い	平成26年8月19日	軽快
60	3	女	平成26年8月18日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 不明	なし	ワクチン接種部位腫瘍、リンパ球腫瘍様腫瘍	平成26年8月19日	記載なし	重い	不明	軽快
61	0(2ヶ月)	女	平成26年8月20日	アクトヒブ	K1033	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K01A ビームゲン 化血研 Y78C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年8月20日	関連あり	重い	平成26年8月20日	回復
62	0(4ヶ月)	男	平成26年8月26日	プレベナー13	13K01A	ファイザー	なし		腸回転異常修復	アナフィラキシー反応	平成26年8月26日	関連あり	重い	平成26年8月27日	回復
63	0(13週)	男	平成26年8月26日	ロタリックス	AROLA858 AA	GSK	あり	クアトロバック 化血研 A013C アクトヒブ サノフィ K1033 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	痲疹様症、乳児および小児期早期の哺育障害、嘔吐、全身健康状態低下、気分変化、無力症	平成26年8月28日	評価不能	重い	平成26年9月	回復
64	0(8ヶ月)	女	平成26年8月26日	ロタテック	J000762	MSD	あり	クアトロバック 化血研 A013C アクトヒブ サノフィ K1033 プレベナー13 ファイザー 13J07A	下痢	痲疹様症	平成26年8月30日	関連あり	重い	平成26年8月31日	回復
65	1	男	平成26年9月16日	プレベナー13	13K02A	ファイザー	なし		なし	痲疹炎	平成26年9月18日	関連あり	重い	平成26年9月22日	軽快
66	0(5ヶ月)	男	不明	アクトヒブ	J1706	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A	なし	細菌性リンパ管炎	平成26年8月21日	関連なし	重い	不明	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複製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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン非重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(5ヶ月)	男	平成26年1月6日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1506	なし	左肩(上腕)部腫瘍 4cm×3.5cm	平成26年1月	関連あり	重くない	不明	不明
2	0(5ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH187	日本ビーシー ジー	あり	アクトヒブ サノフィ J1419 プレベナー13 ファイザー 13C02A テトラビック 阪大 薬研 4K05A	不明	化膿性リンパ管炎	平成26年2月11日	関連あり	重くない	不明	不明
3	1	男	平成26年1月21日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	MR 阪大薬研 MR213 アク トヒブ サノフィ J1566	なし	発熱	平成26年1月22日	評価不能	重くない	不明	不明
4	0(4ヶ月)	男	平成26年2月28日	プレベナー13	13E03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1607 クアトロバック 化血研 A009B	なし	発熱	平成26年3月1日	評価不能	重くない	不明	不明
5	0(4ヶ月)	男	平成26年3月4日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1615 クアトロバック 化血研・ A008Bプレベナー13 ファイ ザー 13E03A	なし	下痢、発熱	平成26年3月6日	評価不能	重くない	不明	不明
6	4	男	平成26年3月11日	プレベナー13	13H01A	ファイザー	なし		DPT1回目接種時、注射部位腫脹++、 発赤++、水疱++のPHあり	注射部位の腫脹・発赤	平成26年3月12日	関連あり	重くない	平成26年3月14日	軽快
7	0(4ヶ月)	男	平成26年3月13日	プレベナー13	13E02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1638	2月28日四種混合接種	接種部と周辺の発赤・腫脹	平成26年3月13日	関連あり	重くない	平成26年3月14日	軽快
8	1	男	平成26年3月14日	プレベナー13	13E03A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A009G	なし	前腕・上腕全体の発赤・腫脹	平成26年3月15日	関連あり	重くない	不明	不明
9	0(3ヶ月)	男	平成26年4月14日	プレベナー13	13J01A	ファイザー	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年4月14日	関連あり	重くない	平成26年4月15日	軽快
10	3	女	平成26年4月14日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1660	なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年4月16日	関連あり	重くない	平成26年4月21日	回復
11	0(3ヶ月)	男	平成26年4月25日、平成 26年5月23日	ロタリックス	不明	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 不明	なし	血便排泄	平成26年6月7日	記載なし	重くない	平成26年6月10日	軽快
12	1	男	平成26年5月2日	プレベナー13	13J01A	ファイザー	なし		なし	発熱、発疹	平成26年5月3日	関連あり	重くない	平成26年5月7日	回復
13	0(3ヶ月)	女	平成26年5月8日	クアトロバック	A011A	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A アクトヒブ サノフィ J1683 ビームケン 化血研 Y77A ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年5月9日	関連あり	重くない	平成26年5月10日	回復
14	1	男	平成26年5月9日	プレベナー13	13H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1683	なし	右腕の肘をこえる腫脹	平成26年5月10日	関連あり	重くない	平成26年5月12日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	5	女	平成26年5月26日	プレベナー13	13J05A	ファイザー	あり	MR 阪大製研 MR218 ビー ムゲン 化血研 Y77C	なし	接種部位かゆみ腫脹、水疱	平成26年5月27日	関連あり	重くない	平成26年6月23日	回復
16	1	女	平成26年5月27日	アクトヒブ	J1689	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J01A	なし	発熱	平成26年5月28日	関連あり	重くない	平成26年5月28日	回復
17	0(7ヶ月)	男	平成26年5月27日	テトラビック	4K06A	阪大製研	あり	アクトヒブ サノフィ J1753 プレベナー13 ファイザー 13J05A	他院接種の為不明	肝機能障害	平成26年5月27日	関連あり	重くない	平成26年6月2日	軽快
18	2	女	平成26年5月28日	プレベナー13	13J04A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ サノフィ J0210	なし	接種部位の著明な腫脹、水疱	平成26年5月	関連あり	重くない	不明	不明
19	0(4ヶ月)	男	平成26年5月30日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP06R プレベナー13 ファ イザー 13H01A アクトヒブ サノフィ J1747	第1セットのワクチンは他院で接種(肺炎1回目、ヒブ1回目、ロタリックス1回目)、第2セットのワクチンは当院でH26.5.2(4混)1回目、肺炎2回目、ヒブ2回目、B肝1回目、ロタリックス2回目)	発赤	平成26年5月30日	評価不能	重くない	平成26年5月30日	回復
20	0(2ヶ月)	男	平成26年6月5日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A	なし	上腕の発赤・腫脹	平成26年6月5日	関連あり	重くない	不明	不明
21	1	男	平成26年6月5日	プレベナー13	13J02A	ファイザー	あり	MR 武田薬品工業 Y172 アクトヒブ サノフィ J1712	なし	発赤腫脹	平成26年6月6日	関連あり	重くない	不明	不明
22	0(3ヶ月)	女	平成26年6月6日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1753 プレベナー13 ファイザー 13J04A	なし	発熱	平成26年6月6日	関連あり	重くない	平成26年6月7日	回復
23	0(2ヶ月)	男	平成26年6月9日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	顔色不良	平成26年6月9日	関連あり	重くない	平成26年6月9日	軽快
24	0(6ヶ月)	女	平成26年6月9日	プレベナー13	13H02A	ファイザー	なし		H26.5.22 ヒブワクチン接種(アクトヒブ、サノフィ株式会社、J1693)/プレベナー前回(2回目)接種時発熱を認め1/2量へ減量し接種した	発熱・発赤	平成26年6月9日	関連あり	重くない	平成26年6月12日	回復
25	2	女	平成26年6月13日	テトラビック	4K06A	阪大製研	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A	なし	発熱・腹痛	平成26年6月13日	評価不能	重くない	不明	不明
26	0(4ヶ月)	女	平成26年6月16日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1757 クアトロバック 化血研 A011C	なし	局所の腫脹・硬結・発熱	平成26年6月16日	関連あり	重くない	不明	不明
27	0(2ヶ月)	女	平成26年6月25日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1747 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年6月25日	関連あり	重くない	平成26年6月27日	軽快
28	4	女	平成26年6月25日	プレベナー13	13J01A	ファイザー	なし		1ヶ月以内(6/18)に日本脳炎の予防接種を実施。鼻水が出ていた。	アレルギー反応	平成26年6月27日	関連あり	重くない	平成26年7月4日	回復
29	1	女	平成26年7月8日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	なし		なし	発熱、局所症状(腫れ、発赤)	平成26年7月10日	関連あり	重くない	平成26年7月15日	回復
30	1	男	平成26年7月15日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 おたふくかぜ 武田薬品工業 G510	なし	肘関節を超える発赤腫脹	平成26年7月17日	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
31	1	男	平成26年7月28日	プレベナー13	13E02A	ファイザー	なし		1週間前に風邪をひいた	接種部発赤、腫脹、熱感	平成26年7月29日	関連あり	重くない	平成26年8月1日	軽快
32	1	女	平成26年8月13日	アクトヒブ	J1794	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	発熱	平成26年8月13日	関連あり	重くない	平成26年8月14日	回復
33	4	男	平成26年8月18日	プレベナー13	13J01A	ファイザー	あり	ビームケン 化血研 Y78C	H26.7月18日 日本脳炎1期追加接種、おたふくかぜワクチン接種	接種部位の腫脹	平成26年8月18日	関連あり	重くない	平成26年8月25日	回復
34	1	男	平成26年8月19日	プレベナー13	13J07A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A014A アクトヒブ サノフィ K1026 MR 武田薬品工業 Y175	2014.3.24カルテにて卵、小麦、乳製品、大豆にて発疹出現歴あり	発熱	平成26年8月20日	評価不能	重くない	平成26年8月26日	回復
35	0(2ヶ月)	男	平成26年8月26日	アクトヒブ	K1046	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K01A	なし	発赤、腫脹	平成26年8月26日	関連あり	重くない	不明	不明
36	0(3ヶ月)	男	平成26年8月28日	クアトロバック	A013B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 プレベナー13 ファイザー 13J07A	不明	発熱	平成26年8月29日	関連あり	重くない	平成26年8月29日	軽快
37	3	女	平成26年9月4日	プレベナー13	13K01A	ファイザー	なし		基礎疾患:染色体異常症、てんかん、抗血糖下機能障害、特発性拡張型心筋症のため多数の薬剤を内服している。	39℃台の発熱	平成26年9月5日	評価不能	重くない	平成26年9月8日	回復
38	1	男	平成26年9月9日	プレベナー13	13K02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1052	なし	ギランバレー症候群	平成26年9月17日	関連あり	重くない	不明	不明
39	1	男	平成26年9月11日	プレベナー13	13K01A	ファイザー	なし		なし	発熱39.2度、翌日には解熱	平成26年9月11日	評価不能	重くない	平成26年9月12日	回復
40	1	女	平成26年9月27日	アクトヒブ	K1113	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K02A	両ワクチン後発熱の既往あり 8月6日～10日 気管支炎にて入院加療あり	けいれん	平成26年9月27日	評価不能	重くない	平成26年9月29日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー13)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブ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11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライント分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライント分類レベル	因果関係	意見	
1	プレベナー13	9歳・男性	治療変更、免疫	接種当日 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 0.5mLを単独にて接種した(肺炎球菌ワクチンとして4回目、13価は初めての接種)。本剤皮下接種後分後に咽頭痛、顔色不良および嘔吐が出現し、間もなく痙攣発がおきた。当初、迷走神経反射が疑われたため、砕石位にし経過観察を行ったが、症状は改善しなかった。咳が頻発したため、吸入処置を行い、ステロイド点滴静注したところ、徐々に改善し、アナフィラキシー反応から回復した。	アナフィラキシー反応	-	回復	-	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:頻発した咳を持続性の咳嗽として呼吸器のMinor症状、嘔吐を消化器のMinor症状と解釈しても、症例定義には合致しない。 OC委員:咽頭痛を上気道の腫脹によると考えれば、ブライント分類は2となる。	ブライント分類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	プレベナー13	4ヶ月・男性	腸回転異常修復	出生体重:3748g 家族歴:母親(アレルギー性結膜炎) 接種当日 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)を10倍希釈し、0.02mLで皮内テストを施行した。 接種30分後、陰性を確認し、午前11:05 残り2を接種した(本剤接種2回目)。 接種15分後 両下腿・足底の発赤、腫脹が持続した。 接種20分後、右前腕の発赤が出現した。 接種40分後、泣き止んだ。発赤は軽快した。その間腫脹があった。多臓器症状もあった。アナフィラキシーと判断した。入院し、2相性反応がないことを確認した。 接種24時間後、接種部位、皮内テスト部位に硬結、発赤が出現した。 接種翌日 アナフィラキシーは回復し、退院した。	アナフィラキシー反応	13E03A	回復	-	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:多臓器症状の具体的な記載がなく、十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:何故、皮内テストをしたのか?腸回転異常の既往もあるため、この時点での体重や全身状態がどうだったのか?など、不明点が多い。 OC委員:多臓器症状の具体的な記載がない。	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否定できない。
3	プレベナー13 アクトヒブ	5ヵ月・男性	乳アレルギー、アトピー、湿疹、アナフィラキシーショック	接種1ヶ月前 初ミルクによるアナフィラキシーショックのため治療を受けた。 接種当日 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)(3回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(3回目)、四種混合ワクチン(DPT-IPV)(2回目)接種のため来院した。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)および沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)は、微量のウシ乳由来成分が含まれているが問題ないと考え、予防接種を実施した。しかし、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)および沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)を接種した3分後、DPT-IPVを接種する直前にじんま疹(アナフィラキシーの疑い)が出現し、DPT-IPVの接種を中止した。 ウシ乳由来のアレルギーと考え、直ちにヒドロコルテゾンコハク酸エステルナトリウム50mg及び、ヒドロキシジン塩酸塩(25mg)1/4アンプルの点滴静注を行った。これにより、症状はじんま疹のみで、呼吸困難や意識(活動)の低下等の他の症状は発現せず、ほぼ30分後にじんま疹は消失した。遅延反応もあるため、念のため他医療施設へ紹介した。 アナフィラキシーの分類評価(ブライント分類) ステップ1 <<Major基準>> 皮膚症状/粘膜症状:全身性麻疹(じんま疹のみで、呼吸器、循環器の症状はなし) ステップ2 <<アナフィラキシーの症例定義>> 全てのレベルで確実に診断されている事項:突然発症AND1つ以上の皮膚症状基準 ステップ3 <<カテゴリーのチェック>> 症例定義と合致するもの:カテゴリー(1)レベル1	アナフィラキシー反応	13H02A(プレベナー13)	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:麻疹疹は皮膚のMajor症状であるが、その他の臓器症状は認められていない。2つ以上の臓器症状が必要な診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。ミルクに対する特異IgEの値がどうだったのか? OC委員:じんま疹。アナフィラキシーとはいえない。	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否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
43	プレベナー1 3 アクトヒブ	2ヵ月・女性	無	<p>接種当日 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)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性寒菌ジフテリア毒素結合体)の順で接種した。 接種10分後 接種後5～10分ぐらいして顔色不良、呼吸抑制等の症状が出現した(ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの発現)。 酸素、アドレナリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与した後、救急車で病院へ搬送した。 搬送先の病院に到着時には、症状は落ち着いており、特に処置をしなかった。 様子見の為、1日入院した。 接種翌日 アナフィラキシーショックは回復した。 症状も無く退院した。</p> <p>【接種医の診断】 アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ＜Major基準で下記随伴症状が該当＞ 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断:意識レベル低下もしくは意識消失。 呼吸器系症状:呼吸窮迫:チアノーゼ。 ＜Minor基準で下記随伴症状が該当＞ 循環器系症状:末梢性循環の減少:意識レベルの低下。 ＜アナフィラキシーの症例定義(診断基準レベル)で下記症状が該当＞ 診断の必須条件:突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。 プライトン分類レベル:カテゴリー4、十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>【搬送先病院の診断】 プライトン分類レベル:カテゴリー5、アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)</p>	アナフィラキシーショック	13J06A(プレベナー13)	回復	-	<p>○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4</p>	<p>○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</p>	<p>○A委員:呼吸器症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:迷走神経反射の可能性はある。 ○C委員:プライトン分類は4であるが、全体的な病はアナフィラキシー反応でない。</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否定できない。
5	プレベナー1 3 アクトヒブ テトラビック	3ヵ月・男性	無	<p>接種当日 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性寒菌ジフテリア毒素結合体)(2回目)、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)(2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(1回目)を接種した。 接種3分後 10時53分 接種してから約3分経過後、母親より胸部・背部・上肢に紅斑が出現したと訴えがあった。 機嫌が悪く、啼泣するも、意識清明、顔色良好であり、嘔吐はなく四肢の冷感も認めなかった。 接種25分後 その後、経過を観察したが発疹の改善がないため、ベタメタゾン・α-グルコルフェニラミンマレイン酸塩配合剤シロップを内服した。 接種55分後 発疹がほぼ消失した。 接種1時間10分後頃 本児の睡眠中、帰宅した。 接種当日夕方 電話にて普段と変わらぬことを確認した。 年月日不明 アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)を入手した。 ステップ1随伴症状のチェック 《Major基準》 皮膚症状/結膜症状 全身性麻疹もしくは全身性紅斑 ステップ2症例定義(診断基準レベル)のチェック 《アナフィラキシーの症例定義》 突然発症 レベル: ＜1つ以上の(Major)皮膚症状基準＞ AND ＜1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準＞ 以上の結果よりアナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリー(1)レベル1:《アナフィラキシーの症例定義》参照と判定された。</p>	アナフィラキシー反応	13J02A(プレベナー13)	回復	-	<p>○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5</p>	<p>○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:因果関係は不明</p>	<p>○A委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 ○C委員:全身の発赤。アナフィラキシーとはいえない。</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否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢/性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	
6	プレベナー13 クアトロバックス アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	3ヵ月・女性	無	出生体重:3120グラム、接種前体温:36度2分。 接種当日 問診し、診察上特に問題なく、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン、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)、相換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを同時接種した。 接種3分後 体幹および上腕を中心に膨隆疹を認めた。顔色不良等の循環不全、呼吸症状は認められなかった。軽度のアナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.01mg/kgを皮下注射した。10分～20分後、速やかに症状は改善したため、外来フォローとした。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1. Major基準に該当する随伴症状あり 皮膚症状/粘膜症状:全身性麻疹もしくは全身性紅斑 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル) 診断の必須条件:突然発症、徴候及び症状の急速な進行 ステップ3. カテゴリー 症例定義に合致しない。 カテゴリー(4)に該当し、十分な情報が得られていない。	アナフィラキシー反応	I3E02A (プレベナー13)	軽快	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 OC委員:じん麻疹	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否定できない。
7	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	2ヵ月・男性	腸回転異常: 外科手術	予診票での留意点:あり(腸回転異常) 接種当日 接種前体温:37.0℃ 近所で、1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(ロット番号Y78B)、1回目沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、1回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン同時接種。 接種直後より意識障害、全身発赤、呼吸不全、循環不全が出現。 アナフィラキシーが発現。酸素投与し、救急搬送。 接種18分後 救急隊接触。呼吸不全あり、酸素投与。 接種32分後 当院搬入。 アドレナリン筋注、抗アレルギー薬(H1、H2ブロッカー)静注した。 症状軽快しICU入室。 接種2日後 二相性反応なく、入院3日目に退院。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	Y78B(ビームゲン)	回復	-	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:具体的な症状の記載がなく、十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。	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。
8	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13	2ヵ月・女性	無	予診票での留意点:なし 接種当日 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)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、相換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、ロタの4種同時接種を目的に来院。予診、診察ともに問題なし。 接種前体温:36.9℃ 左上腕に1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、右上腕に1回目沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、右大腿に1回目相換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロット番号Y79C)の順で皮下接種。 当初は強く啼泣していたが、3種類接種後だんだん静かになる。 接種5分後、ロタウイルスワクチンを飲ませようとしたところ顔面チアノーゼ(++)、下肢紅斑あり。 元気がなく、刺激に反応なし。上腕動脈触知可。 血圧:90/62、心拍:130/分、O2マスク投与、SpO2は96~97%。 アナフィラキシーが発現。 接種22分後 刺激に反応出てくる。紅斑はほぼ消失。 接種40分後 まだ目は開かないが声は出る。 接種1時間15分後 母乳飲める。 接種2時間20分後 帰宅。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	Y79C(ビームゲン)	回復	-	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:紅斑の程度により、アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	
9	アクトヒブ ロタリックス プレベナー1 3	2ヵ月・男性	無	既往歴:なし 過去の副作用歴:無 接種当日 予防接種の為来院。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)、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)(皮下)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(皮下)の順で副反応の説明をしながら接種した。接種間隔:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン接種1～2分後に乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)接種、接種2分後に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)接種。 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)接種1～2分後、顔面、胸腹部、上肢に紅斑が出現し、接種部位にも紅斑を認めた。5分後、ゼーゼーが出現。SpO2:95%に低下。ベタメタゾンシロップの内服、サルブタモール硫酸塩吸入を行うも改善を認めず。アドレナリン0.05ccを筋注。筋注後紅斑、ゼーゼー呼吸音は改善してきた。その後、ベタメタゾンシロップを計3回内服した。3時間後帰宅となった。 アナフィラキシーショックの転帰:回復。	アナフィラキシーショック	J1747(アクトヒブ)	回復	-	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:顔面、胸腹部、上肢の紅斑を皮膚のMajor症状、喘音を呼吸器のMajor症状と解釈すれば、レベル1と考える。 OB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。
10	アクトヒブ クアトロバックス プレベナー1 3 ビームゲン	3ヶ月・女性	無	出生体重:2735g 家族歴:特記事項なし 予診票での留意点:無 接種当日 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)(初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(初回1回目)、B型肝炎(初回1回目)同時接種したが、重篤はなかった。 接種31日後 接種前の体温:36.7℃ 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)(皮下、上肢、初回2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(皮下、上肢、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(皮下、上肢、初回2回目)、ビームゲン(皮下、上肢、初回2回目)を同時接種。 約5分後にボーとし、顔色が不良となった。SpO2:73%まで低下し、酸素投与3L/分やアドレナリン筋注などを施行した。 35分後、回復をし、SpO2は97%回復したが、念のために他院小児科へ転院した。 日付不明 他院へ転院時には回復していたが、医師の判断にて、点滴をして、1日入院した。 アナフィラキシーの転帰:回復 [アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)] ステップ1、随伴症状のチェック <Major基準> 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断、意識レベル低下(ボーとし顔色不良)、もしくは意識消失 呼吸器系症状:呼吸窮迫:チアノーゼ(SpO2が73%まで低下した、アドレナリンの筋注とO2投与3L/分30分にてSpO2は97%まで回復した) ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症 3か月齢なので血圧は出来なかったため、レベル1、2、3のどこに当てはまるかは判断できない。	アナフィラキシー反応		回復	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足でブライトン分類は4であるが、アナフィラキシー反応である。	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否定できない。
11	アクトヒブ プレベナー1 3 クアトロバックス ビームゲン ロタリックス	3ヵ月・男性	無	出生体重:2972g 予診票での留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前の体温:36度1分 接種前診察では問題なく、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)(皮下、初回2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(初回2回目)、相換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)接種。 接種数分後 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを服用しようとしたところ、顔色pale、四肢の紅潮が目立った。意識は清明でよく泣いた。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンは飲みながら服用できた。その後四肢の紅潮が消退した。 接種2時間後 元気となった。アナフィラキシーと思われる。 アナフィラキシーの転帰:軽快	アナフィラキシー反応	J1712(アクトヒブ)	軽快	-	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:5	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:「顔色pale、四肢の紅潮、意識清明、よく泣く」という状況が想像できず、判断できない。 OC委員:全身の発赤。アナフィラキシーではない。	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否定できない。

No.	ワクチン	接種日時	性別	年齢	病名	経過	備考
20	プレナー13	1歳・女性	熱性痲疹 突発性発疹		痲疹	重篤	13J02A
							後遺症
							<p>【周産期歴】36w3d、自然分娩、出生時体重2998g、破死なし。【既往歴】10か月、熱性けいれん。 【ワクチン歴】BCGワクチン、ロタワクチン(2回)、4種混合ワクチン(4回)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(4回)、肺炎球菌ワクチン(4回)、B型肝炎ワクチン(3回)、MRワクチン(1回)、おたふくかぜワクチン(1回)、水痘ワクチン(1回)、インフルエンザワクチン(2回)、最終ワクチン 接種当日 5種(乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、水痘ワクチン、おたふくかぜワクチン)。 【家族歴】けいれんの家族歴なし。母方の祖母、ペニシリンアレルギー、父、1回のみエビデリ採取後に蕁麻疹出現。 接種当日 予診票での留意点あり(接種83日前、約5分間の単純型熱性けいれん) 接種前体温37.0℃ 午後 A病院にて、第1期4回目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)混合ワクチン皮下注射シリンジ(ロット番号A011A)左腕、3回目 組換え沈降B型肝炎(藤田由来)(ロット番号Y77C)右腕、4回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン左腕、4回目肺炎球菌ワクチン右腕、第1期1回目MRワクチン左大腿、1回目ムンプスワクチン右大腿、1回目水痘ワクチン右大腿同時接種。 接種16日後 けいれん重積のため救急車にてB医療センター搬送。 到着時、けいれん発生から約40分経過。ジアゼパムにて頓挫せず、ミダゾラムにて頓挫。頓挫まで約90分を要した。 経過中、全身テアノーゼあり(一時期SpO2測定不能)、けいれん頓挫後も意識レベルの回復不良であり、夜間に2回けいれんを認めた。 接種17日後 意識障害持続。血液検査所見、MRI-EEGから急性脳症を示唆する異常所見は認めなかったが、経過より急性脳症を考慮。インフルエンザ脳症のガイドラインに準じて特異的治療を開始した(mPSL/バルス療法、アグロリン大量療法、脳浮腫改善薬、フリーラジカル scavenger)。以降も意識障害は持続(JCSは3桁)。 接種18日後 脳波にて徐波の増加を認めた。MRI-DWIでは高信号域の出現なし。 接種19日後 右大腿代性けいれん認め、ジアゼパム投与にて頓挫。 脳症特異的治療を行うも意識障害が持続し再度重篤が出現したため、二相性けいれんなどを懸念し精査加療目的でC病院紹介となった。 【来院時】第一印象:悪い。 【一次評価】A:舌根発赤あり、B:胸が上がりはよいが、浅い、分泌物多い、C:末梢循環悪い、低血圧なし、D:E2V1M4 7点、瞳孔散大5mm/5mm、NP両側2点未満、E:体温37.2℃、皮疹なし、A-line(左足脛骨)、PI挿入(左肘窩)。 【二次評価】RR22、外傷なし、皮膚所見:脱水所見なし、腹部:肝腫大や膨満なし、四肢:末梢は冷たい。 4mm経口挿管、頸部CT、経鼻挿管に入れ替え、3.5mm、後にリーク多く4mmに入れ替え、LP挿入。細胞数増加なし。右脳径よりCV確保。脳波:徐波+PLEDS所見。血液(2箇所)、尿、喀痰、髄液培養提出。 WBCやや増加:ステロイドの影響か、肝機能、腎機能の悪化はない、凝固は問題なし。 PCT:20台高値、CRP:3.32、フェリチン:200台に上昇、BNP:438 MRI:Bright tree pattern 治療目的でICU入室。 接種2週間後(急性脳症)前回のMRIでは異常所見はなく、今回のMRIにて皮質下白質に所見を呈していること、けいれん重積頓挫後の意識障害が持続して2相性の発作を呈している点から、二相性けいれんと遷延性脳機能低下を伴う急性脳症(AESD)(=二相性脳症)と診断。以下の治療を開始する。 【二相性脳症】脳低温療法:34℃ 48時間(接種20日後～接種22日後、接種23日後～接種25日後)、脳浮腫改善薬:マンニトール(接種16日後～)、フリーラジカル除去薬:ラジカット(接種16日後～)10日間、抗てんかん薬:ボスフェニトイン(接種19日後～)、ビタミンB6:アデロキソール(1.5mg/kg/day、分3)(接種19日後～投与期間未定)、エダラボン(接種16日後～接種26日後、接種29日後～1週間)、aEEGにて持続評価。 【急性脳症】mPSL/バルス療法(接種17日後～、接種20日後より1mg/kg/day(=9mg/day)分3、接種23日後～接種25日後 後療法)、IVIg(接種17日後、接種24日後)、rTM(接種17日後～接種27日後)。 【肺炎】肺炎に対し前医からのカルバペネムとセフトキシムを継続投与。導入時点でのグラム染色では菌(-)、低体温療法中も悪化はせず。2回目の低体温終了後に順に終了。 【ウイルス感染症(HSVの可能性を懸念)】 抗ウイルス薬(ACV)。 集中治療においては脳灌流圧を保つべく種々な気道の確保を施行して、34℃低体温施行し鎮静鎮痛、平均血圧50以上を保持、PCO2:35～45mmHg、頭部挿上30度、血清Na:140mEq/Lを維持、マンニトール(高浸透圧療法)を行った。 48時間の低体温を施行し、復温完了。その後のCTにて脳浮腫の増大を認めていたことから、肺炎の悪化がないことを確認して再度48時間の低体温療法を行った。2回目の低体温療法からの復温後の画像評価で脳浮腫改善。咳嗽、嘔下可能、対光反射もOKで脳幹反射は保たれている。CT所見は改善も、MRIでは皮質障害残存していた。 脳波所見:2-3Hz、δ wavesが主体、左右差は明瞭でなくてんかん発射は認めない。 入室12日目の頸部CTでは、脳萎縮を認める。呼吸器のweaningと意識回復の状況をみて接種32日後に抜管している。 抜管時はEAVIMSのレベルであり、分泌物の処理などの問題が考えられたが、嚥下は良好であり、Nasal high flowの導入を行った(吸気努力の軽減がその時点での目的)。翌日まで呼吸状態良好であったため、NHFを離脱するも上気道閉塞が目立つため再度、今度は上気道閉塞に対して導入している。鎮静期間が長かったことが影響していると考え3日ほどの導入で離脱出来ている。 抜管した翌日より発熱あり、グラム染色ではGNRやGPC、上皮細胞が多いが糞食便はなし、尿から菌(+++)とのことで尿路感染を疑ってABPC/SBTを7日間投与、以降発熱も経過(尿からはEnterococcus faecalisとCitrobacter species検出)。 接種42日後 全身状態安定、小児科へ転科となった。 接種44日後 接種42日後の脳波所見を評価していただいたところ、高度脳波異常を指摘。 接種45日後 ZNS 18mg/day内服開始。 接種49日後 脳波再度にて高度脳波異常持続。ZNS 40mg/dayに増量。ABR異常なし。 接種50日後 皮下造影検査:特に問題なし。 接種51日後 尿食よりベスト食開始。 接種56日後 脳波検査にて高度脳波異常持続。 接種58日後 ZNS 50mg/dayに増量。 接種63日後 脳波検査。NST介入開始。 接種65日後 小児神経科に転科。補助療法:リハビリ。 接種2か月後 急性脳症(けいれん重積型)の転帰は後遺症あり。</p>
							<p>○A委員 けいれん重積型急性脳症と考えられ、頭部MRI 拡散強調画像で両側皮質下白質にbright tree appearanceが認められることから、二相性けいれんと遷延性脳機能低下を呈する急性脳症(acute encephalopathy with biphasic seizure and late reduced diffusion :AESD)と同様な病態と考えられる。しかし、経過の記載からは意識障害の回復傾向がみられないので、典型的な例といえるかどうかはわからない。ワクチン接種16日後の発症であり、その間に原因となりそうな別のエピソードは明らかでなく、因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員 複数のワクチンを同日に接種しており、他ワクチンおよび他の要因による副反応の可能性も否定はできないが、本利との因果関係も否定はできない。</p> <p>○C委員 熱性痲疹の既往のある患者で、てんかん重積状態になる急性脳症になり重篤な脳障害を来たした症例である。前後関係と他の原因が特定できないことから、直前のワクチン接種による免疫介在性の脳症による可能性がある。</p>

2014年3月1日以降の小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）の死亡報告一覧

平成26年12月8日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ（J1601） プレベナー13（13E03A） ヘプタバックスⅡ （9KP05R） ロタリックス （AROLA823AA）	6ヶ月未満・男 新生児呼吸障害、過少 体重	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡確認。剖 検が実施されたが、明らか な死因特定には至らなか った。	評価不能	死因は不明であり、死 亡前後の情報も不足し ていることから、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年3月4日 平成26年5月19日調 査会（報告） 平成26年12月19日 調査会
②	アクトヒブ（J1671） プレベナー13（13H02A）	6ヶ月未満・女	平成26年4月9日接種 接種9日後、呼吸停止状態 となり、搬送先にて死亡確 認。死亡時画像診断により 心拡大が認められた。剖検 は行われず、死因は不明。	評価不能	経過から感染症が疑わ れたが、死因は不明。 情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年4月23日 平成26年12月19日 調査会
③	アクトヒブ（J1712） プレベナー13（13H02A）	6ヶ月未満・男	平成26年5月20日接種 接種11日後より発熱。接 種13日後、死亡確認。司 法解剖が実施されたが原 因不詳とされた。	評価不能	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年6月6日 平成26年12月19日 調査会
④	アクトヒブ（J1753） プレベナー13（13J03A）	6ヶ月未満・女 ダウン症候群（21トリ ソミー）、低体重、心房 中隔欠損症、動脈管開	平成26年6月5日接種 接種翌日午前、呼吸停止状 態で発見。同日、搬送先 にて死亡確認。剖検が実施さ	評価不能	基礎疾患はあるもの の、得られた情報から は死因は不明。ワクチ ン接種との因果関係は	平成26年6月12日 平成26年12月19日 調査会

		存症、一過性骨髄性増多症	れたが、死因は不明。		不明である。	
⑤	アクトヒブ (J1671) プレベナー13 (13E03A) テトラビック (4K05C)	6ヶ月未満・男	平成26年4月16日接種 接種翌日、うつせ寝で、唇が青く、下半身が冷たい状態で発見。同日、搬送先病院にて死亡確認。	評価不能	経過からは乳幼児突然死症候群が疑われたが、得られた情報からは死因は不明。情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成26年6月24日 平成26年12月19日 調査会
⑥	アクトヒブ (J1787) プレベナー13 (13J05A) クアトロバック (A012B)	6ヶ月未満・女 心内膜線維弾性症	平成26年8月5日接種 接種3日後、家族により息をしていないことに気づかれ、接種4日後、死亡確認。死因は心不全とされた。剖検後、心内膜線維弾性症であったことが判明。	関連なし	剖検結果から心内膜線維弾性症と判明したが、死因との関連は不明であり、ワクチン接種との因果関係も不明である。	平成26年9月10日 平成26年12月19日 調査会
7	アクトヒブ (K1122) プレベナー13 (13K03A) テトラビック (4K07B)	6ヶ月未満・男	平成26年10月20日接種 接種3日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年10月27日 平成26年12月19日 調査会 (報告)
8	アクトヒブ (K1118) プレベナー13 (13K02A)	6ヶ月以上1歳未満・女	平成26年9月18日接種 接種9日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年11月18日

※○の付いた症例：今回の合同会議の対象期間中の死亡症例

平成26年5月19日合同部会で評価されたが、
追加で剖検情報が得られた小児肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）の死亡報告一覧

平成26年12月2日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
9	アクトヒブ（J1472） プレベナー13（13C02A）	6ヶ月未満・女 早産児	平成25年11月22日接種 接種翌日午前、意識がなく 無呼吸の状態で見え。同 日、搬送先にて死亡確認。 剖検の結果、死因は肺炎疑 いとされた。	評価不能	剖検結果では、肺炎様 病巣及び中耳炎の所見 があり、死因は肺炎と 考えられた。ワクチン 接種との因果関係は不 明である。	平成25年11月26日 平成26年5月19日調 査会 平成26年12月19日 調査会

(同時接種・症例No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成26年2月26日午後3時30分、A病院にて乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）、弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの1回目を同時接種。接種前の体温は36.7℃。接種時の様子は活気があり、咽頭発赤、明らかな皮疹及び感冒症状はみられなかった。胸腹部聴診でも異常はなく、問診、予診票及び診察にて明らかな異常は認められなかった。接種後、30分間の院内観察において、明らかな症状は認められなかった。

2月28日、死亡が確認された。B病院にて剖検が実施されたが、明らかな死因特定には至らなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

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）（サノフィ J1601）
沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（ファイザー 13E03A）
組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（MSD 9KP05R）
弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（GSK AROLA823AA）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患なし。アレルギー歴及び副作用歴は不明。栄養方法は人工乳よりも母乳が多かった。家族歴に特記事項なし。両親の喫煙については不明。在胎週数38週。出生体重2224g。分娩時、陣痛の進行に伴い胎児心拍が80-120bpmから回復しなくなったため、緊急帝王切開にて分娩。術後、常位胎盤早期剥離と診断された。

出生1分後、アプガースコアは8点であった。出生後3分を経過した頃から呼吸が弱くなり、皮膚はやや蒼白気味であった。SpO₂ 48%から改善がみられないため、用手換気開始。吸入酸素濃度を30%とし、SpO₂ は徐々に60%程度まで上昇。さらに吸入酸素濃度を40%とし、SpO₂は95%まで回復。体幹皮膚色は良好となり、吸入酸素濃度を30%へ減量。鼻翼呼吸が残るものの状態は安定したため、保育器に収容された。出生5分後、アプガースコアは6点であった。同日、呼吸障害及び胎児仮死の診断にて入院した。アンピシリン水和物を3日間投与された。

平成26年1月6日、検査にて明らかな異常所見は認められず、退院。1月28日、

乳児検診において、体重3369gであり、体重増加は良好であった。検診所見では、便色、哺乳良好。腹部はやや膨満、鼓腸が認められた。左陰嚢腫大が認められ、透光性は良好。陰嚢色素沈着が認められた。

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

接種医：ワクチン接種と死亡との因果関係は判定不能である。

3. 専門家の意見

○A医師：

予防接種の実施と死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者に因果関係があるかどうかは不明である。剖検では原因となる疾患を特定できなかったとのことであるが詳細な情報がなく、死亡時あるいは死亡後の検査結果がなく、判断が難しい。なお、乳幼児突然死症候群の可能性も否定できない。

○B医師：

6ヶ月未満の男児、出生後3分で呼吸減弱+低酸素血症となり、酸素投与が必要であった。1月6日、退院。乳児検診では異常を指摘されていない。

2月26日、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）+沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）+組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）+弱毒生ヒトロタウイルスワクチン4種を同時接種、その後特に異常所見はなかったので帰宅したが、（帰宅後の様子が不明）2日後に死亡で発見される。

解剖を行ったが死因は不明であった。

以上の経過の通り、死亡前後の様子情報が全くなく、可能性として

① ワクチンアレルギー

② 乳児突然死症候群

が考えられるが、いずれかの判断は出来ない。

○C医師：

6ヶ月未満男児が、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）、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）、弱毒生ヒトロタウイルスワクチンのいずれも1回目接種2日後に死亡している。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。

在胎週数38週、出生体重2224g、常位胎盤早期剥離のため緊急帝王切開、Apgar

8/6、呼吸障害及び胎児仮死の診断。基礎疾患なし。

剖検では明らかな死因特定には至らなかったとされている。

接種医は死亡とワクチンとの因果関係は判定不能としている。

これらからは、死亡とワクチンとの因果関係の合理的な可能性を有する原因を見出すことができないものと言わざるを得ないと思われる。総合的に判断すると、ワクチンとの因果関係が肯定も否定もできないというところではないだろうか。

(同時接種・症例 No.4)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成26年6月5日午前11時20分、Aクリニックにて乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）1回目、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）1回目を同時接種。接種前の体温36.9℃。母乳とミルクの混合ではあったが哺乳量も1日8回、1回100mLであり、いつもと変わりなかった。接種後に感染症が疑われる所見はなかった。接種後30分様子を見て帰宅。

帰宅後はいつもと変わりなく、哺乳し仰向けで就寝。母親が添い寝をしていた。

6月6日午前2時頃、児が仰向けで寝ているところに、母親がおしめを取り替えようとした際、呼吸をしていないことに気がつき、救急要請された。午前3時、B病院到着時、呼吸停止、心電図にて心静止状態であった。外傷はなく、口腔内に気道を閉塞させる物もなかった。気管挿管時、吸引物は認められず、胃内チューブからはミルクが吸引された。静脈路確保され、心肺蘇生法が実施されたが反応はなく、死亡が確認された。心肺停止を起こし得る急性疾患は認められなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。

C病院にて剖検が行なわれ、諸臓器に肉眼的異常は認められず、解剖所見からは死因不明。剖検所見は身長55cm、体重3.8kg、発育・栄養正常な乳児。右下眼瞼結膜に溢血点1個。医療処置痕（針痕）以外に明らかな損傷なし。心臓内血液は暗赤色流動性。胸腺周囲の脂肪組織に溢血点。胸水（左胸腔内7mL、右14mL）。心房中隔欠損症、右心房、左心房の拡張なし。左大動脈弓で右鎖骨下動脈起始異常。死亡時刻は6月5日午後11時頃と推定された。

(2) 接種されたワクチンについて

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）（サノフィ J1753）

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）（ファイザー 13J03A）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時体重2386g。基礎疾患としてダウン症候群（21トリソミー）、低体重、心房中隔欠損症、動脈管開存症、一過性骨髄性増多症を有していた。家族歴なし。アレルギー、医薬品副作用歴は不明。服用中の医薬品なし。まだ寝返

りはできておらず、普段の睡眠中の体位は仰向けで、着衣は普通。母親の喫煙はなし。同胞に乳幼児突然死症候群、乳幼児突発性危急事態はみられていない。

平成26年4月3日、ダウン症候群に特異的な顔貌、血液検査にて白血球高値、芽球出現、凝固異常が認められたため、D病院に転院。4月4日、顔貌異常および一過性骨髄増多症の発症より、21トリソミーが疑われ、遺伝子検査が実施された。4月14日、全身状態が安定していたため、E病院へ転院。4月16日、退院。急性巨核芽球性白血病への移行を確認するため、2週間毎に血液検査が実施されることになった。4月18日、遺伝子検査の結果、21トリソミーと診断された。心房中隔欠損症、動脈管開存症が認められたが、循環動態に異常はなかった。合併症がないことから外来受診にて経過観察とされた。5月29日時点では体重3745gで順調に増加していた。血液検査では白血球増多、芽球の出現、血小板減少などは認められなかった。ホルター心電図で心房性期外収縮が単発に認められたが、心房頻拍や致死性不整脈を疑う所見はなかった。経過が良好であったため予防接種を勧められた。

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

接種医：接種当日の児の状況はダウン症ではあるものの特に問題なく、接種後、夜まではミルクなど飲み元気であったとのことであり、12時間後の死亡であるのでワクチンとの関連性がないとは思えない。他要因の可能性なし。

かかりつけ医（E病院）：平成26年6月5日に近医小児科で予防接種を施行されているが、児の全身状態からは接種は問題なかったと考える。死亡状況は当院では確認しておらず、詳細不明。基礎疾患のある児ではあったが、状態は安定しており、突然死を来すような病態は全くなく今回の死亡は予見できなかった。ワクチンとの因果関係は不明。

搬送先担当医：ワクチンと死亡との関連性は不明。

剖検医：死因は不明であり、死体検案書には「原因不明の乳児の急死」と記載した。ワクチンと死亡との関連性は不明。他要因の可能性あり。右大動脈弓で右鎖骨下動脈起始異常は正常変異と考えられ、解剖所見からは死因は不明であった。現場の状況や経過からは、死因として、本人を含め5人で川の字で就寝していたことによる窒息、乳幼児突然死症候群、およびワクチン接種の副作用の可能性が考えられる。

3. 専門家の意見

○A 医師：

予防接種の実施と翌日の死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者に因果関係があるかどうかは不明である。基礎疾患にダウン症があるが、ワクチン接種後に異常な反応は出現していなかった。何の臨床症状も呈することなく、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）と沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の同時接種が接種翌日の死亡の原因となることは考えにくい。

○B 医師：

6 ヶ月未満の女兒が、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）、沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）いずれも 1 回目接種後 15～16 時間後に死亡している。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。

出生体重 2386g。（在胎週数？）基礎疾患として、21 トリソミー、心房中隔欠損症、動脈管開存症ありとなっている。

睡眠中に呼吸をしていないこと（おそらく）家族が気づいている。

剖検では死因不明となっている。（結膜に溢血点 1 か所？窒息？）

接種医はワクチン接種 12 時間後の死亡であり、ワクチンとの関連性がないとは思えない、他要因の可能性なし、搬送先担当医は死亡とワクチンとの因果関係は不明としている。

これらからは、死亡とワクチンとの因果関係の合理的な可能性を有する原因を見出すことができないものと言わざるを得ないと思われる。その意味で、ワクチンとの因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当であると考えられる。

（窒息？の記載が気になるが、乳幼児突然死症候群の存在等の余地は否定できないと思われる）

○C 医師：

基礎疾患がある乳児ではあるが、心房中隔欠損症や動脈管開存症、心房性期外収縮はいずれも心臓性突然死をきたすような病状ではなく、死因としては考えにくいと思う。

乳幼児突然死症候群も睡眠時の状況から考えにくいとは思いますが、タオル、枕の状態や顔周囲に置きものがなかったか、症例を挟み母の反対側で眠っていた同胞が症例の顔あたりまで接近していなかったか、などの情報は参考になるか

もしれない。

ワクチン接種後 12 時間ということから、ワクチン接種による何らかの影響(例えば、月齢は 6 ヶ月未満であるが自律神経系への影響等) がなかったとは言い切れず、結論として死因は不明、ワクチンとの因果関係は否定しきれないと考える。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応報告状況
 平成25年11月1日から平成26年9月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	85	81
副反応件数	162	155
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	2	6
* 機械的イレウス		1
* 血便排泄	7	9
* 消化管壊死	1	
* 消化管穿孔	1	
* 消化管浮腫	1	
* 大腸穿孔	1	
* 腸重積症	8	3
* 粘液便	1	3
* 白色便		3
* 腹痛	1	
* 腹部腫瘤	3	1
* 腹部膨満	1	1
* 変色便		1
* 便秘		1
* 裂肛		1
嘔吐	5	5
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位紅斑	1	
ワクチン接種部位腫脹	1	3
ワクチン接種部位発疹	1	
泣き		2
高熱	1	1
* 死亡	4	
* 状態悪化		1
* 全身健康状態低下	1	1
* 突然死	1	
熱感		1
粘膜出血	1	
発熱	17	24
* 末梢腫脹	1	
* 無力症	2	1
外科および内科処置		
* 腸瘻造設	1	
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎	1	
* サイトメガロウイルス感染		1
* リンパ管炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		2
* ロタウイルス感染		1
* ワクチン接種部位膿瘍	1	
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
* 胃腸炎	1	2
咽頭炎	2	
* 細菌感染		2
* 中耳炎	1	
* 肺炎	1	1
* 肺炎球菌感染		1
* 肺炎球菌性菌血症	1	1
鼻咽頭炎	1	

* 腹膜炎		1	
* 蜂巣炎		4	
肝胆道系障害			
* 肝炎			2
* 肝機能異常	1		3
* 急性肝炎			1
眼障害			
* 眼運動障害			1
* 眼球運動失調	1		
* 眼球回転発作			1
* 視力障害	1		
* 注視麻痺	1		
筋骨格系および結合組織障害			
* 姿勢異常		1	
* 腋窩腫瘤			1
血液およびリンパ系障害			
血小板減少性紫斑病		3	
* 発熱性好中球減少症			1
免疫性血小板減少性紫斑病		2	7
* 貪食細胞性組織球症			1
血管障害			
ショック			1
* 血管炎	1		
* 川崎病			3
* 蒼白	2		1
* 潮紅	1		
* 末梢冷感	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咽頭紅斑		1	3
減呼吸		1	
* 呼吸停止		1	
* 鼻漏			1
* 無呼吸			2
* 無呼吸発作		1	
心臓障害			
* チアノーゼ		1	2
* 徐脈		1	
* 心肺停止		2	
神経系障害			
てんかん重積状態			1
* 意識レベルの低下		2	
* 意識消失		1	1
* 意識変容状態			1
間代性痙攣		1	2
筋緊張低下—反応性低下発作			1
* 刺激反応低下		1	
* 失神寸前の状態		1	
* 小脳性運動失調		1	
* 全身硬直症候群		1	
* 第6脳神経麻痺		1	
* 第7脳神経麻痺		1	
熱性痙攣		3	4
* 脳症		1	1
痙攣		7	6
精神障害			
気分変化		2	4
* 凝視			1
代謝および栄養障害			
新生児哺乳障害		1	1

	脱水		1	
	乳児および小児期早期の哺育障害		2	
内分泌障害				
*	下垂体低形成			1
皮膚および皮下組織障害				
*	顔面腫脹		1	
*	結節性紅斑		1	
	血管浮腫			1
	紅斑		2	
	紫斑		2	
	湿疹			1
	全身紅斑		1	
	多形紅斑		2	4
	中毒性皮疹		1	
*	点状出血		1	
	発疹		1	1
*	斑状出血		1	
*	皮下出血		1	
	蕁麻疹		1	1
免疫系障害				
	アナフィラキシーショック		2	1
	アナフィラキシー反応		8	1
	アナフィラキシー様反応		1	
	過敏症		3	1
臨床検査				
*	C-反応性蛋白増加		1	4
*	レンサ球菌検査陽性		1	
*	ロタウイルス検査陽性		1	
*	好中球数減少			2
*	白血球数増加		1	1

*未知の事象