

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10月1日から平成26年12月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成26年10月1日から平成26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(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 ():接種日が左記期間内の症例	報告数 ():接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
平成26年10月1日 ～平成26年12月31日	1,028,245	29 (5) 0.003% (0.0005%)	31 (22) 0.003% (0.002%)	20 (14) 0.002% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成26年12月31日	5,084,644	110 0.002%	170 0.003%	107 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10月1日から平成26年12月31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	25	0	0	1	3	29	15	0	1	4	0	20
うち同時接種あり□	23	0	0	1	3	27	12	0	1	4	0	17

平成26年5月から平成26年10月の6ヶ月間から、平成26年7月から平成26年12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0.23～0.30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。

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) 重篤症例一覧
 (平成26年10月1日から平成26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	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	3ヶ月	女	平成26年3月6日	ロタテック	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サーベリン株)混合ワクチン アクトヒブ プレベナー13(13E03A)	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
2	3ヶ月	女	平成26年4月4日	ヘプタバックス	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(サーベリン株)混合ワクチン アクトヒブ	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
3	2ヶ月	女	平成26年4月18日	ヘプタバックス(19KP06R)	あり	ロタリックス(AROLA823AA) アクトヒブ(J1683) プレベナー13(BH02A)	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
4	3ヶ月	男	平成26年5月29日	ロタリックス	あり	クアトロバックス(A011C) アクトヒブ(J1712) プレベナー13(13J03A) ビームゲン(Y76C)	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	重篤	不明	軽快
5	11週	男	平成26年6月27日	ヘプタバックス	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) ロタリックス(AROLA823AA)	なし	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
6	2ヶ月	男	平成26年7月14日	ロタテック(J000762)	あり	アクトヒブ(J1781) ビームゲン(Y77B) プレベナー13(13J06A)	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
7	2ヶ月	女	平成26年7月15日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	サイトメガロウイルス感染、発熱	平成26年7月16日	重篤	平成26年8月21日	不明
アクトヒブ				プレベナー13 ロタリックス		サイトメガロウイルス感染		不明				
9	4ヶ月	女	平成26年7月23日 平成26年8月20日 平成26年9月24日	ロタテック(J009226)	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 プレベナー13	なし	川崎病	平成26年9月	重篤	平成26年10月1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
10	3ヶ月	男	平成26年8月1日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(13J06A) クアトロバック	なし	血管浮腫、紫斑、紅斑	平成26年8月1日	重篤	不明	軽快
11	3ヶ月	女	平成26年8月2日	ロタテック	あり	プレベナー13	なし	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
12	6ヶ月	男	平成26年8月12日	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン プレベナー13	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成26年8月14日	重篤	平成26年8月17日	回復
13	5ヶ月	男	平成26年8月12日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年8月13日	重篤	不明	回復
14	3ヶ月	男	平成26年8月21日	ロタリックス(AROLA858AA)	あり	アクトヒブ(K1033) プレベナー13(13K01A) ビームゲン(Y79C)	なし	腸重積症	平成26年9月25日	重篤	平成26年9月28日	回復
15	11週	男	平成26年9月2日 平成26年10月1日	ロタリックス(AROLA858AA)	あり	プレベナー13(13K01A)	新生児黄疸	免疫性血小板減少性紫斑病、出血性障害	平成26年9月5日	重篤	平成26年9月10日	軽快
16	2ヶ月	女	平成26年9月16日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス プレベナー13 アクトヒブ	なし	嘔吐、下痢、無呼吸	不明	重篤	不明	回復
17	2ヶ月	男	平成26年9月18日	アクトヒブ	あり	ロタリックス(AROLA858AA) プレベナー13	なし	血便排泄	平成26年9月19日	重篤	平成26年9月19日	回復
18	4ヶ月	男	平成26年9月24日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス クアトロバック	なし	鼻漏、発熱	平成26年9月24日	重篤	不明	回復
19	4ヶ月	男	平成26年9月24日	ロタリックス	あり	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13	なし	発熱、気管支炎	平成26年9月24日	重篤	不明	回復
20				プレベナー13		アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン						
21	2ヶ月	不明	平成26年9月30日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	感染、入院	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成26年10月1日	重篤	平成26年10月3日	回復
22				ロタテック		プレベナー13 アクトヒブ						

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
23	2	女	平成26年10月4日	プレベナー13(13K03A)	なし		過敏症、喘息	失神寸前の状態	平成26年10月4日	重篤	平成26年10月4日	回復
24	4ヶ月	女	平成26年10月6日 平成26年11月4日	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	C-反応性蛋白増加、紅斑、硬結、発熱	平成26年11月4日	重篤	平成26年11月10日	回復
25	73	女	平成26年10月16日	プレベナー13(13M01A)	なし		なし	ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹	平成26年10月17日	重篤	平成26年10月24日	回復
26	2ヶ月	男	平成26年11月13日	ロタテック(J009231)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	臍ヘルニア	嵌頓臍ヘルニア、血便排泄	平成26年11月22日	重篤	不明	軽快
27	4ヶ月	男	平成26年10月20日	ビームゲン (Y78A)	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) テトラビック プレベナー13	なし	痙攣	平成26年10月21日	重篤	平成26年10月21日	回復
28	3ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	類天疱瘡	不明	重篤	不明	回復
29	幼児	不明	不明	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	死亡、腸炎	平成26年	重篤	平成26年	死亡

※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。

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)重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成26年12月31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)	女	平成26年3月6日	クアトロバック	A009C	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	突発性発疹	ギラン・バレー症候群	平成26年3月13日	関連あり	重い	不明	後遺症
2	1	男	平成26年5月26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	なし	血小板減少性紫斑病	平成26年6月5日	関連あり	重い	平成26年11月17日	軽快
3	0(14週)	男	平成26年9月5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、 ロタテック MSD J001724、 テトラビック 阪大微研 4K06B	なし	痙攣	平成26年9月6日	評価不能	重い	平成26年9月13日	軽快
4	0(6ヶ月)	女	平成26年9月18日	アクトヒブ	K1118	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K02A	低出生体重児、肺障害、肺高血圧症、酸素補充	死亡	平成26年9月27日	評価不能	重い	平成26年9月27日	死亡
5	1	男	平成26年9月19日	プレベナー13	13K01A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A013C、 アクトヒブ サノフィ K1026	18トリソミー、低出生体重児、気管軟化症、気管支軟化症、心室中隔欠損症	循環虚脱、痙攣、発熱、頻脈	平成26年9月20日	評価不能	重い	平成26年9月21日	死亡
6	0(3ヶ月)	男	平成26年9月25日	クアトロバック	A014A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1113、 プレベナー13 ファイザー 13K01A	なし	発熱	平成26年9月26日	関連あり	重い	平成26年9月27日	回復
7	3	男	平成26年10月9日	プレベナー13	13K03A	ファイザー	なし		熱性痙攣、食物アレルギー	意識変容状態、譫妄	平成26年10月9日	評価不能	重い	平成26年10月11日	回復
8	1	男	平成26年10月10日	プレベナー13	13K03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1122	なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年10月10日	関連あり	重い	不明	軽快
9	0(3ヶ月)	女	平成26年10月16日	プレベナー13	13M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1133、 クアトロバック 化血研 A015A、 ロタリックス GSK AROLA859AA	おむつ皮膚炎	多形紅斑	平成26年10月18日	関連あり	重い	平成26年10月24日	回復
10	0(4ヶ月)	男	平成26年10月20日	アクトヒブ	K1122	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K03A、 テトラビック 阪大微研 4K07B	交通事故による死戦期帝王切開で出生、重症新生児仮死による低酸素虚血性脳症、内服薬としてインクレミンシロップ、フェノバル、エリキシル	死亡	平成26年10月23日	関連なし	重い	平成26年10月23日	死亡
11	0(2ヶ月)	男	平成26年10月27日	アクトヒブ	K1256	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A	湿疹	アナフィラキシー反応	平成26年10月27日	関連あり	重い	平成26年10月27日	回復
12	0(2ヶ月)	男	平成26年10月31日	アクトヒブ	K1256	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A、 ロタリックス GSK AROLA859AA、 ヘプタバックス MSD 9KP09R	なし	アナフィラキシー反応	平成26年10月31日	関連あり	重い	平成26年11月1日	回復
13	0(5ヶ月)	男	平成26年10月31日	ロタテック	J009231	MSD	あり	クアトロバック 化血研 A015C、 アクトヒブ サノフィ K1290、 プレベナー13 ファイザー 13M01A	鼻咽頭炎	腸重積症	平成26年11月8日	評価不能	重い	平成26年12月5日	軽快
14	2	女	平成26年11月18日	プレベナー13	13M02A	ファイザー	なし		気道感染、熱性痙攣、咳嗽、鼻漏、鼻閉、	熱性痙攣	平成26年11月19日	評価不能	重い	平成26年11月20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)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	1	女	平成26年11月25日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	なし		なし	熱性痙攣	平成26年11月25日	評価不能	重い	平成26年11月26日	軽快
16	0(3ヶ月)	男	平成26年11月26日	クアトロバック	A016A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1296、 プレベナー13 ファイザー 13M03A	なし	肝酵素上昇	平成26年11月27日	評価不能	重い	平成26年12月1日	軽快
17	0(3ヶ月)	女	平成26年11月28日	テトラビック	4K07B	阪大微研	あり	ロタリックス GSK AROLA859AA、 アクトヒブ サノフィ K1290、 プレベナー13 ファイザー 13M02A	なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月28日	関連あり	重い	平成26年11月30日	回復
18	1	男	平成26年11月28日	アクトヒブ	K1296	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A、 インフルエンザ 北里第一三共 FL006A	なし	蜂巣炎	平成26年11月30日	評価不能	重い	不明	回復
19	0(4ヶ月)	女	平成26年12月1日	アクトヒブ	K1256	サノフィ	あり	クアトロバック 化血研 A015C、 プレベナー13 ファイザー 13M02A	18trisomy、心室中隔欠損、動脈管 開存、肺高血圧、低出生体重児	呼吸停止	平成26年12月18日	評価不能	重い	平成26年12月18日	死亡
20	1	男	平成26年12月4日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1306、 MR 北里第一三共 HF053A、 水痘 阪大微研 VZ129、 おたふくかぜ 北里第一三共 LF026A、 インフルエンザ 阪大微研 HE44A	運動発達遅滞	熱性痙攣	平成26年12月5日	評価不能	重い	平成26年12月9日	回復

※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。

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) 非重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成26年12月31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(6ヶ月)	女	平成26年6月19日	BCG	KH197	日本ビーシー ジーン	あり	DPT 武田薬品工業 V095B、 プレベナー13 ファイザー 13J03A、 アクトヒブ サノフィ J1753、 イモパックス サノフィ J0210	なし	細菌性リンパ節炎	平成26年9月10日	関連あり	重くない	不明	不明
2	1	男	平成26年9月19日	MR	Y175	武田薬品工業	あり	プレベナー13 ファイザー 13K02A、 ビームゲン 化血研 Y78A	なし	発熱38℃、発疹9/28	平成26年9月26日	関連あり	重くない	平成26年9月30日	不明
3	0(2ヶ月)	男	平成26年9月26日	プレベナー13	13K03A	ファイザー	なし		なし	発熱 腫脹	平成26年9月26日	関連あり	重くない	不明	不明
4	2	男	平成26年10月4日	アクトヒブ	K1113	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A	不明	腫脹、発赤、疼痛	平成26年10月5日	関連あり	重くない	平成26年10月8日	未回復 (報告日: 平成26年 10月8日)
5	1	男	平成26年10月6日	プレベナー13	13K02A	ファイザー	なし		前回の肺炎球菌ワクチン接種時、軽度腫 脹があった	発熱、腫脹	平成26年10月7日	評価不能	重くない	平成26年10月8日	回復
6	0(2ヶ月)	女	平成26年10月7日	アクトヒブ	K1133	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K03A	なし	接種部位の発赤、腫脹、及び不機嫌	平成26年10月7日	関連あり	重くない	不明	不明
7	0(4ヶ月)	女	平成26年10月20日	クアトロバックス	A015A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1245、 プレベナー13 ファイザー 13K03A	なし	発熱	平成26年10月21日	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(3ヶ月)	男	平成26年10月28日	アクトヒブ	K1118	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K03A、 テトラビック 阪大微研 4K07C、 ビームゲン 化血研 Y77A、 ロタテック MSD J009231	H26.9.29ヒブ①、プレベナー13V①、HB①、 ロタテック①接種しました。	肝機能障害	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月5日	軽快
9	0(2ヶ月)	男	平成26年11月26日	アクトヒブ	K1296	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H02A、 ロタテック MSD J013565、 ヘプタバックス MSD 9KP09R	なし	接種部位から上腕～手首まで発赤熱感をも って腫脹	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年11月27日	軽快
10	2	女	平成26年12月1日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	インフルエンザ 阪大微研 HE40A	なし	発赤、腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	未回復
11	0(3ヶ月)	男	平成26年12月2日	プレベナー13	13M02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1209	1W前に四混接種	全身に多形性紅斑	平成26年12月3日	関連あり	重くない	平成26年12月5日	回復

※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
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人

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10月1日～平成26年12月31日 日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	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	
1	プレベナー13 アクトヒブ	2ヶ月・男性	湿疹	<p>出生体重:3153g 家族歴:特になし 予診票での留意点:なし</p> <p>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)(ロット番号:13M01A)を右上肢、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:K1256)を左上肢に同時接種。両ワクチンとも1回目の接種であった。接種前の体温は37.2度であった。接種30分後、院内での経過観察中、顔に発赤が現れ、次に全身に発赤が出現。機嫌も良く、呼吸音も良好であった。</p> <p>接種1時間後、発赤が持続し、時々下肢が蒼白になり、呼吸音もやや荒くなってきたため、デキサメタゾンシロップ4mlを内服した。</p> <p>接種1時間15分後、発赤は改善してきたが、やや活気がなくなり、アドレナリン0.05mlを筋注投与した。発赤は軽減したが、その後、顔色不良となり、酸素を投与した。救急車で大学病院小児科に搬送した。</p> <p>接種2時間後、大学病院に到着時には活気も戻り、バイタルも正常であった。ステロイド(ヒドロコルチゾン50mg)を静注し、数時間観察後、帰宅した。</p> <p>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】 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑。 呼吸器系症状:両側性の喘鳴(気管支痙攣) ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND レベル1(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) ステップ3.カテゴリーのチェック カテゴリー-(1) レベル1</p>	アナフィラキシー反応	13M01A K1256	回復	—	<p>OA委員:5 OB委員:4 OC委員:1</p>	<p>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</p>	<p>OA委員:症状の経過から判断すると全身の発赤以外の症状が記載されていないため、診断の必須条件を満たさないと考えられる。 OB委員:ワクチンによる即時反応とは判断するが、アナフィラキシーの定義を満たすかは情報不足で判断できない。 OC委員:喘鳴(+)と判断した。どちらのワクチンによるかは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス	2ヶ月・男性		<p>患児の原疾患/合併症、既往歴等の情報は得られていない。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、家族歴はなかった。出生体重は不明。</p> <p>接種当日、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤を初回皮下接種した。(投与量および使用理由は報告されていない。ロット番号:9KP09R) その他の被疑薬として、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)注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:K1256)、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)注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:13M01A)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:AR0LA859AA)があった。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン接種後、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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の順に接種し、特に異常なく接種を終えた。接種前の体温:36度4分。 接種後に待合室では啼泣しており、母が会計を済ませて、見ると患児の顔色が白いのに気がついた。職員から報告を受け診察すると、顔色は蒼白でチアノーゼを認め、ぐったりしていた。 接種30分後、アナフィラキシーが発現。自発呼吸は弱く、SpO2:88%、直ちに酸素投与を開始。撓骨動脈で脈拍触知できず、ショックと判断した。アドレナリンを静注。刺激に反応して啼泣は見られたが、傾眠傾向であったため、A病院へ救急搬送。搬送後、到着時には顔色良好で開眼しており体動も認められたため、モニター監視下入院、経過観察を受けた。 接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	9KP09R K1256 13M01A AR0LA85 9AA	回復	—	<p>OA委員:4または5 OB委員:5 OC委員:1</p>	<p>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</p>	<p>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とは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:低酸素血症+血圧低下と判断した。原因ワクチンは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。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10月1日～平成26年12月31日 日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	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	
3	ロタリックス テトラビック プレベナー1 3 アクトヒブ	3ヶ月・女性		<p>出生体重:2500g 接種当日、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)1.5 ml接種。 接種5分後、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)0.5 ml接種。 吃逆(重篤性:非重篤)出現、チアノーゼなく全身状況は安定していたため そのまま沈降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)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)接種し経過観察。 接種15分後、接種後より呼吸状態がおかしい旨伝えられ診察。 接種20分後、アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの、企業重篤および生命を脅かすもの)を発現。 腹部に蕁麻疹様皮疹(重篤性:非重篤)確認。SAT94% 浅呼吸(重篤性:非重篤)および吃逆継続。 ネフライザー、アドレナリン、エピネフリン0.15 左大腿注入(筋注)、やや呼吸状態改善。救急車にて他医療センターへ搬送。 接種当日にアナフィラキシーの転帰は回復。 接種2日後、吃逆の転帰は回復、浅呼吸の転帰は回復、腹部に蕁麻疹様皮疹の転帰は回復。 接種当日の診断に関連する検査及び処置の結果 酸素飽和度:94% 治療薬品:アドレナリン、ブデソニドおよびプロカテロール塩酸塩(過敏症/アナフィラキシーに係る情報) 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:はい、蕁麻疹、吃逆 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与してはいかがでしょうか?:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目、AROLA859AA)、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 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) 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)0.5ml(初回、4K07B) 治療内容:アドレナリン(0.15)、プロカテロール塩酸塩吸入、ブデソニド吸入(2回) 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約35分(搬送前) 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴なし アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) カテゴリ(1) レベル1</p>	アナフィラキシー反応	AROLA8 59AA 4K07B 13H02A K1290	回復	—	<p>○A委員:5 ○B委員:2 ○C委員:1</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:腹部のじんましん様皮疹を皮膚のMajor症状と解釈しても、それ以外の症状は診断基準に合致するとは判断できない ○B委員:レベル2のアナフィラキシーと判断する。 ○C委員:原因ワクチンは不明。</p>	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。
4	ロタリックス クアトロバック アクトヒブ プレベナー1 3 ビームゲン	3ヶ月・男性		<p>接種当日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)(1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、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)を接種。 接種当日、アナフィラキシー反応(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 年月日不明、アナフィラキシー反応の転帰は軽快。</p>	アナフィラキシー反応	不明 A011C J1712 13J03A Y760	軽快	—	<p>○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:時間経過、症状が不明なため判定できない。 ○C委員:情報不足。原因ワクチンは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年10月1日～2014年12月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	プレベナー13	5月・女性	突発性発疹	<p>出生体重:2900グラム 予診票での留意点:無 家族歴:なし 副反応関連する現病歴/危険因子:特になし 接種数日前 突発性発疹に罹患。 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)(皮下、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)(皮下、3回目)接種、4種混合ワクチン(皮下、第1期2回目)接種。 接種7日後 午前 吸気性喘鳴が出現し、ER受診。努力呼吸強く、入院。 夜 四肢筋力低下し、上気道閉塞症状が進行し、挿管管理。 接種8日後 細胞数6/3、蛋白26.2。 発症4日目 脳幹反射も低下、四肢は全く動かなかった。髄液検査で蛋白細胞解離あり(細胞数9/3、蛋白111.7)、末梢神経伝導検査では今まで一度の波形が描出できなかったことがない。GBSと診断。テンシロンテスト陰性、抗体検査:IgG 糖脂質+PA:GM1+++、GD1a+++、IgM:GM2+、Ga1NAc+GD1a+。入院中の造影MRIで末梢神経に造影効果あり、GBS抗体も陽性となり確定診断とした。 感染検査 便培養:カンピロバクター陰性。血清PCR 血清Enterovirus陰性。髄液/血清PCR HSV1、2陰性。血清、糞便、蜂蜜全て毒素、菌とも陰性。マウス投与でも陰性。 ガンマグロブリン療法4クール行い、徐々に筋力は回復した。 接種77日後 抜管。 接種168日後 生後10ヶ月で退院。 退院時、筋緊張低下。足関節MMT3、足趾MMT2-3以外はMMT4以上。寝返り、座位、四つ這いまで可。手の運動、reaching 持ち替え、つまむ運動あり。呼名への反応あり。Babbling、発声あり。誤嚥はないが十分量のほ乳、離乳食は摂取できず経管栄養を併用(長期挿管、経管栄養であったため機能獲得不良と考える)。 ギラン・バレー症候群の転帰:回復したが後遺症あり(軽度筋力低下)</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	13B02A	後遺症	<p>○A委員:接種後20日目の発症で臨床的には知覚低下、筋力低下があり、GBSが強く疑われる。電気生理学的検査でも末梢神経障害を証明しているし、また髄液所見もGBSを支持している。 ○B委員:GBSを否定する所見はないと思われる。 ○C委員:報告企業の言われるとおり、患者が1つ以上のワクチンの同時接種を受けていることから、1つのワクチンのみの役割を評価することは困難であるものの、このどれかのワクチンが関連した可能性は否定できない。その中でギランバレー症候群の先行感染としてインフルエンザ桿菌が報告されていることから、アクトヒブの関与も否定できない。またHHV-6がギラン・バレー症候群の髄液から検出された報告もあることから、その直前の突発性発疹の関与もありうる。ギランバレー症候群の診断は妥当と思われる。</p>

プレベナー13に関する死亡報告一覧

平成27年2月24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（K1122） プレベナー13（13K03A） テトラビック（4K07B）	6ヶ月未満・男 重症新生児仮死、低酸素性虚血性脳症、播種性血管内凝固症候群、誤嚥性肺炎	平成26年10月20日接種 接種翌日から、口腔及び鼻腔の分泌物増加、発熱、けいれんが出現。接種3日後、心肺停止し、その後死亡確認。死因は誤嚥が考えられるとされた。剖検は実施されていない。	関連なし	誤嚥ハイリスクの児であることから、誤嚥性肺炎あるいは誤嚥による窒息により死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は否定的である。	平成26年10月27日 平成26年12月19日 調査会（報告） 平成27年3月12日調査会
②	アクトヒブ（K1118） プレベナー13（13K02A）	6ヶ月以上1歳未満・女 慢性肺疾患、新生児遷延性肺高血圧症、動脈管開存症、超低出生体重児、新生児敗血症、溶血性黄疸、未熟児網膜症	平成26年9月18日 接種9日後、頻脈発作が出現。その後、チアノーゼ、心拍低下、意識レベル低下、徐脈となり、死亡確認。剖検の結果、房室結節部の動脈の壁肥厚及び内腔狭窄、房室結節近傍での出血、心筋の凝固壊死、肺高血圧症が死因と考えられた。	関連なし	経過及び剖検所見からは、基礎疾患の悪化により死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成26年11月18日 平成27年3月12日調査会

③	アクトヒブ (K1026) プレベナー13 (13K01A) クアトロバック (A013C)	10歳未満・男 18トリソミー、気管・ 気管支軟化症、心室中 隔欠損症、超低出生体 重児	平成26年9月19日接種 接種翌日、頻脈、発熱、け いれんが出現。その後、循 環不全となり、死亡確認。 死因は、けいれん重積に続 発した循環不全と考えら れた。剖検は実施されてい ない。	関連あり	死因はけいれん重積及 び循環不全とされた が、18トリソミー等の 状態悪化を来しやすい 基礎疾患を有していた ため、ワクチン接種と の因果関係は不明であ る。	平成26年12月3日 平成27年3月12日調 査会
④	アクトヒブ (K1256) クアトロバック (A015C) プレベナー13 (13M02A)	6ヶ月未満・女 18トリソミー、心室中 隔欠損症、動脈管開存 症、肺高血圧症、低出 生体重児	平成26年12月1日接種 接種17日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年12月22日 平成27年3月12日調 査会（報告）
⑤	ロタテック アクトヒブ プレベナー13	幼児	接種日不明 接種3週間後、死亡。	調査中	調査中	平成26年12月26日 平成27年3月12日調 査会（報告）
6	アクトヒブ (K1122) プレベナー13 (13M01A)	6ヶ月未満・男	平成27年1月30日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成27年2月5日 平成27年3月12日調 査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

(同時接種・症例 No.2)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

超低出生体重児として出生し、A病院に入院中。

平成26年9月18日午前10時、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)第1期2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)第1期2回目を同時接種。接種前体温36.6℃。

9月19日、体温38.8℃。涕泣した後、肺高血圧発作が出現。肺高血圧発作が見られたのは初めてであった。絶食及び水分制限とされ、95~100%の酸素投与が開始された。その後、呼気吸気変換方式経鼻的持続陽圧呼吸法(nDPAP)による呼吸管理へ移行。以後、酸素濃度は徐々に下げられ、9月22日からネイザルハイフローへ移行した。それ以降、特に異常は認められなかった。9月25日、ネイザルハイフローの酸素濃度が35%となり、継続された。

9月27日午後0時30分、児の体動により、経管栄養のため挿入されていた胃管が抜けてしまい、再度挿入。その際、嘔気、顔色不良、頻脈発作(脈拍200/min以上)が出現。頻脈発作が見られたのは初めてであった。頻脈発作は15分程で自然に消失。その後は通常と変わりなかったが、午後2時頃、再び頻脈発作が出現した後、突然チアノーゼとなり、心拍数100~120台/minへ低下。それまでできていた追視ができなくなるといった、意識レベルの低下も認められた。ヒールカット採血にて血液ガス分析が実施された結果、pH7.189、pCO₂43.4mmHg、pO₂41.7mmHg、HCO₃⁻15.9mEq/L、BE-11.7mEq/L。気管挿管されたが、さらに徐脈となった。心肺蘇生法として、胸骨圧迫及びアドレナリン投与が実施されたが、反応不良。午後4時49分、死亡確認。死亡時頃の体重4020g。

後日、A病院にてB大学の医師によって剖検を実施した結果、大泉門は2.0×2.0cm、頭囲36.3cm、胸囲36.9cm。腹水は褐色透明で17mL。心嚢水は褐色透明で4.5mL。胸水は左側2mL、右側2.5mLで、どちらも褐色透明であった。心嚢膜及び心外膜には出血斑が目立ち、胸骨圧迫による出血が疑われた。

心臓は46.1gで前面の外膜に白色癒痕が認められた。組織学的には外膜部に線維性癒痕様組織が認められた。該当の部位は胸骨に接するところであり、心肥大等により胸骨に圧排されたことによって変化した可能性が考えられた。両側心室の拡張が見られたが、特に右心室の拡張が顕著であった。動脈管は開存、卵円孔は閉鎖していた。組織学的に心筋には肥大と動脈壁の肥厚が認められた。刺激伝導系を検索したところ、房室結節部の動脈で、壁の肥厚と内腔の狭窄が認められ、その近傍で心筋に出血が認められた。出血部では心筋の凝固壊死が認められた。

脾臓は 21.8g で、血管壁の肥厚が認められた。

左肺 37.3g、右肺 47.2g で、両側ともにびまん性に暗赤色を呈し、緊満感が認められた。組織学的に両側肺はびまん性のうっ血と肺水腫の像が目立ち、肺胞出血を伴っていた。間質への出血も認められ、心肺蘇生法による変化が考えられた。部分的に肺胞隔壁に線維性の肥厚が見られたものの、大部分で成熟した肺胞構造が認められた。血管壁の中膜平滑筋の増生と外膜部の線維性肥厚が目立ち、肺高血圧症の所見であった。

肝臓は 120.9g でうっ血と軽度の脂肪変性が見られた。

左腎は 20.6g、右腎は 24.8g で、うっ血が目立った。また、リンパ濾胞が散見された。

以上の剖検結果から、房室結節部の動脈の壁肥厚及び内腔狭窄、房室結節近傍での出血、心筋の凝固壊死、肺高血圧症が直接死因と考えられた。

(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 K1118）

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 13K02A）

(3) 接種時までの治療等の状況

原疾患として慢性肺疾患、新生児遷延性肺高血圧症（PPHN）、動脈管開存症（PDA）を有する超低出生体重児。既往歴として新生児敗血症、溶血性黄疸、未熟児網膜症を有し、副反応歴、副作用歴及びアレルギー歴はなかった。

母親が児を妊娠中、妊娠 17 週に破水し、妊娠 22 週から羊水補充灌流法が実施されていた。羊水よりウレアプラズマが検出されたが、アジスロマイシン水和物の投与により羊水のウレアプラズマは消失。その後、子宮内感染が増悪し、妊娠 23 週 4 日にて帝王切開。

出生体重 500g の超低出生体重児として出生。アプガー指数 2/6。

出生 3 時間後頃より SpO₂ の上下肢差が出現。PPHN と判断され、一酸化窒素の投与が開始された。次第に SpO₂ が低下し、輸液、ヒドロコルチゾン、カテコールアミン投与にて PPHN を離脱。

日齢 1 日、一酸化窒素の投与中止。母体羊水より大腸菌の検出が認められ、新生児敗血症が疑われた。

日齢 3 日、PDA に対しインドメタシンナトリウムが投与され、一度は閉鎖した。

日齢 14 日頃から、慢性肺疾患の増悪が認められた。

日齢 15 日、PDA の再度の開通が認められ、インドメタシンナトリウムが再投与されたが、閉鎖傾向は認められなかった。

日齢 16 日から、ヒドロコルチゾンの投与開始。

日時 20 日及び 35 日に輸血を実施し、PDA は無症候性となった。日齢 20 日の輸血後、溶血性黄疸が認められたが、光線療法で対応。

日齢 41 日、人工呼吸器から離脱し、nDPAP 及びネイザルハイフローによる呼吸管理を実施後、経鼻酸素投与へ移行。慢性肺疾患による肺高血圧症が認められたが、酸素投与及び利尿剤内服にて対応。

日齢 56 日、未熟児網膜症に対し、光凝固術を実施。

平成 26 年 9 月に入り、肺高血圧症は次第に増悪していた。

普段の脈拍数は 140~160/min。慢性肺疾患のため、酸素化が悪い状態が継続していた。経口哺乳ができなかったため、経管栄養でミルクを注入されていた。

これまでのワクチン接種は以下のとおり。

- 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) 第 1 期 1 回接種。
- 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) 第 1 期 1 回接種。
- 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) 混合ワクチン第 1 期 1 回接種。
- 乾燥 BCG ワクチン接種。

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

主治医：剖検の結果、房室結節部の動脈の内腔狭窄、房室結節近傍での出血、心筋の凝固壊死、肺高血圧が認められたと連絡を受けている。臨床症状からも、それらが死因となった可能性は高い。

3. 専門家の意見

○A 医師：

超低出生体重児 (出生体重 500g) として出生し、慢性肺疾患、肺高血圧症を有する入院中の乳児が、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) 第 1 期 2 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) 第 1 期 2 回目の接種を受け、約 9 日目に頻脈、チアノーゼを呈して死亡した。予防接種実施後の翌日に涕泣と共に肺高血圧症が悪化した。剖検にて、房室結節部の動脈の壁肥厚及び内腔狭窄、房室結節近傍での出血、心筋の凝固壊死、肺高血圧症が認められた。予防接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、剖検結果が示唆するように直接の死因は超低出生体重児がしばしば合併する慢性肺疾患と肺高血圧症の悪化と考えられる。従って、予防接種

と死亡との間に直接的な因果関係はないと推定する。

○B 医師：

6ヶ月以上1歳未満女児が、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）2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）2回目接種9日後に死亡している。

基礎疾患あるいは既往に慢性肺疾患、新生児遷延性肺高血圧症、動脈管開存症などがある。

また、剖検結果では、房室結節部の動脈の壁肥厚及び内腔狭窄、房室結節近傍での出血、心筋の凝固壊死、肺高血圧症が直接死因とされているようである。

時間的要素からは、死亡と予防接種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。

よって、現時点では、得られた情報からは、死因と予防接種との因果関係を否定できないとするのが妥当であると考えられる。

○C 医師：

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）及び乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の両ワクチン接種が翌日の発熱と肺高血圧発作をきたした可能性は否定できないが、死因となったと推測される房室結節の動脈壁の肥厚と狭窄、近傍の出血と直接関係があるとは考えにくい。また、肺高血圧やそれに伴う右室拡張と房室結節近傍の出血との関係も明らかではない。ただし、ワクチン接種による発熱により慢性肺疾患や肺高血圧が悪化し、低酸素血症が増悪したことで出血に至った可能性は否定できない。

死亡直前の頻脈発作や徐脈については心電図モニターの記録があれば参考になる。

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12月31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	107	110
副反応件数	185	205
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	8	13
* 消化管壊死	1	
* 消化管穿孔	1	
* 消化管浮腫	1	
* 大腸穿孔	1	
* 腸炎		1
* 腸重積症	9	6
* 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	4	5
* 嵌頓臍ヘルニア		1
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	1
ワクチン接種部位腫脹	2	4
ワクチン接種部位発疹	1	
泣き		2
硬結		1
高熱	1	1
* 死亡	6	1
* 状態悪化		1
* 全身健康状態低下		1
* 突然死	1	
熱感		1
粘膜出血	1	
発熱	21	33
* 末梢腫脹	1	
* 無力症	1	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		3
* 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	
* 気管支炎		1
* 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		5	
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			
* 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	
* 出血性障害			1
* 発熱性好中球減少症			1
免疫性血小板減少性紫斑病		3	8
* 貪食細胞性組織球症			1
血管障害			
* 血管炎		1	
* 循環虚脱		1	
* 川崎病			4
* 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		2	
* 鼻漏			2
* 無呼吸			3
* 無呼吸発作		1	
耳および迷路障害			
* 聴力低下		1	
心臓障害			
* チアノーゼ		1	3
* 徐脈		1	
* 心肺停止		2	
* 頻脈		1	
神経系障害			
* グラン・バレー症候群		2	
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	1
間代性痙攣		1	2
筋緊張低下－反応性低下発作			2
* 視神経炎		1	
* 失神寸前の状態		1	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		7	4

*	脳症	1	1
	痙攣	9	7
精神障害			
	気分変化	1	3
*	凝視		1
*	譫妄	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	1	
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		2
	紅斑	2	2
	紫斑	2	1
	湿疹		1
	全身紅斑	1	
	多形紅斑	3	5
	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	
*	類天疱瘡		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	11	2
	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	11
*	レンサ球菌検査陽性	1	
*	ロタウイルス検査陽性	1	
*	肝酵素上昇	1	
*	好中球数減少		2
*	白血球数増加	1	5

*未知の事象