

**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）混合ワクチンの  
副反応報告状況について**

**○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**

商 品 名 : ①クアトロバック皮下注シリンジ  
②テトラビック皮下注シリンジ

製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人化学及血清療法研究所  
②一般財団法人阪大微生物病研究会

販 売 開 始 : 平成24年10月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

**副反応報告数**

(平成27年1月1日から平成27年10月31日報告分まで：報告日での集計)

平成27年1月1日から平成27年10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27年1月1日 ～平成27年10月31日	3,521,808	43 (35) 0.001% (0.001%)	83 (78) 0.002% (0.002%)	35 (34) 0.001% (0.001%)
(参考) 販売開始からの 累計	10,619,515	144 0.001%	259 0.002%	126 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成27年1月1日から平成27年10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	34	2	0	3	4	43	30	2	0	3	0	35
うち同時接種あり□	31	2	0	3	4	40	29	2	0	2	0	33

(注視点)

※ 副反応報告については、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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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。

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 重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10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 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	1歳	男	平成26年8月 平成26年9月 平成26年10月	プレベナー13	あり	なし	肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月24日	回復
2	4ヶ月	男	平成26年9月24日	ロタリックス	あり	なし	発熱、気管支炎	平成26年9月24日	重篤	不明	回復
3	4ヶ月	女	平成26年10月6日	アクトヒブ	あり	なし	発熱	平成26年10月6日	重篤	平成26年10月9日	回復
4	14週	女	平成26年11月5日	ロタリックス	あり	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年11月9日	重篤	平成26年11月11日	回復
5	15週	男	平成27年1月13日 平成27年2月12日	ロタリックス(AROLA859AA)	あり	なし	血便排泄	平成27年1月28日	重篤	平成27年2月6日	回復
6	15週	男	平成27年2月13日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	回復
7 (No.7~9 は同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	プレベナー13(14C01A)	あり	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
8 (No.7~9 は同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	あり	なし	敗血症、気分変化(不機嫌)	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
9 (No.7~9 は同一症 例)	14週	女	平成27年2月23日	ロタテック	あり	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
10	3ヶ月	女	平成27年2月23日	クアトロバック	あり	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26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
11 (No.11,1 2は同一 症例)	1歳	女	平成27年4月13日	ミールビック(MR233)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(同株) * 阪大微研(VZ139) アクトヒブ(K1545) プレベナー13(14C05A) クアトロバックス(A020A)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月15日	重篤	平成27年4月27日	回復
12 (No.11,1 2は同一 症例)	1歳	女	平成27年4月13日	乾燥弱毒生水痘ワクチン (同株) * 阪大微研(VZ139)	あり	ミールビック(MR233) アクトヒブ(K1545) プレベナー13(14C05A) クアトロバックス(A020A)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月15日	重篤	平成27年4月27日	回復
13	1歳	男	平成27年4月15日	テトラビック(4K08C)	あり	プレベナー13	歯肉炎、好中球減少症	発熱	平成27年4月16日	重篤	平成27年5月15日	回復
14	5ヶ月	男	平成27年4月16日	テトラビック(4K09A)	なし		なし	痙攣発作	平成27年4月17日	重篤	平成27年4月20日	軽快
15	14週	男	平成27年4月20日	ロタリックス(AROLA950BA)	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	軟便	血便排泄、腸出血	平成27年4月27日	重篤	平成27年4月30日	回復
16	4ヶ月	男	平成27年4月25日	クアトロバックス(A020B)	なし		なし	ヘノッホ・シエンライン紫斑病	平成27年4月30日	重篤	平成27年5月3日	軽快
17	3ヶ月	男	平成27年5月4日 平成27年6月15日	プレベナー13(14C07A)	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒト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(セーベン株) 混合ワクチン	なし	ヘノッホ・シエンライン紫斑病	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
18	13週	男	平成27年5月13日	ロタリックス(AROLA950BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス 沈降B型肝炎ワクチン	乳アレルギー	腸重積症、嘔吐、白色便、下痢、発熱、血便排泄	平成27年5月14日	重篤	平成27年6月13日	軽快
19 (No.19~ 21は同一 症例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	アクトヒブ(K1565)	あり	プレベナー13 ロタテック クアトロバックス 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱性好中球減少症	平成27年6月18日	重篤	平成27年10月27日	回復
20 (No.19~ 21は同一 症例)	12週	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ(K1565) クアトロバックス	なし	好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成27年8月 14日)
21 (No.19~ 21は同一 症例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	プレベナー13(14C07A)	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン クアトロバックス 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	好中球数減少、発熱	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成27年8月 7日)

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
22	20週	女	平成27年6月9日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K16Z8) プレベナー13(14C07A) テトラポック(4K09C)	なし	胃腸炎、血便排泄	平成27年7月23日	重篤	平成27年7月30日	軽快
23	18週	男	平成27年6月12日	ロタテック(K005581)	あり	クアトロバック アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄、下痢	平成27年6月22日	重篤	平成27年	回復
24	3ヶ月	男	平成27年6月15日	クアトロバック(A022A)	あり	プレベナー13(14C07A) ロタテック アクトヒブ	なし	紫斑	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
25	2ヶ月	男	平成27年6月17日	クアトロバック(A022A)	あり	ピームゲン(Y081A) アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	なし	発熱、好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月	回復
26	1歳	男	平成27年6月24日	クアトロバック	なし		新生児発熱	発熱、痙攣発作	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月26日	軽快
27	3ヶ月	男	平成27年7月3日	ロタテック(J013576)	あり	アクトヒブ 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(セーベン株) 混合ワクチン	なし	腸重積症	平成27年7月8日	重篤	平成27年7月8日	回復
28	15週	女	平成27年7月8日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	アクトヒブ 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(セーベン株) 混合ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、麻痺性イレウス	平成27年7月13日	重篤	平成27年7月18日	回復
29	14週	男	平成27年8月21日	ロタリックス(AROLB079AA)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーベン株) 混合ワクチン(4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L06A) 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)(Y084A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
30	3ヶ月	男	平成27年8月21日	ピームゲン(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) テトラポック(4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L06A)	なし	腸重積症	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
31	1歳	男	平成27年8月25日	クアトロバック(A002A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大徹研(VZ151)	なし	小脳性運動失調	平成27年9月	重篤	平成27年9月15日	軽快

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
32	1歳	男	平成27年8月25日	乾燥弱毒生水痘ワクチン (岡株)* 阪大微研(VZ130)	あり	クアトロバック	なし	小脳性運動失調	平成27年9月4日	重篤	平成27年9月11日	軽快
33 (No.33~ 35は同一 症例)	14週	女	平成27年7月21日 平成27年8月25日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1668) プレベナー(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーベン株) 混合ワクチン(化血研 A023C) ピームゲン(N084A)	關回転異常	腸の軸捻転、消化管壊死、心肺停止、意識変容 状態	平成27年8月27日	重篤	平成27年9月27日	死亡
34 (No.33~ 35は同一 症例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	クアトロバック(A023C)	あり	ピームゲン(N084A) ロタリックス(AROLB072AA) アクトヒブ(K1668) プレベナー13(14G01A)	なし	発熱、意識変容状態、死亡、腸の軸捻転	平成27年8月26日	重篤	平成27年9月27日	死亡
35 (No.33~ 35は同一 症例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	アクトヒブ(K1668)	あり	ロタリックス(AROLB072AA) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーベン株) 混合ワクチン(化血研 A023C) ピームゲン(N084A)	關回転異常	心肺停止、腸の軸捻転、消化管壊死	平成27年8月27日	重篤	平成27年9月27日	死亡
36	14週	女	平成27年8月25日	ロタリックス(AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1693) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーベン株) 混合ワクチン(化血研 A023C)	なし	腸重積症	平成27年8月29日	重篤	平成27年9月5日	回復
37	13週	女	平成27年8月31日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	テトラビック(4K10B)	易刺激性	腸重積症	不明	重篤	不明	回復
38	3ヶ月	女	平成27年9月10日	アクトヒブ(K1668)	あり	プレベナー13(14G02A) クアトロバック(A024B)	なし	白血球数増加、発熱	平成27年9月10日	重篤	平成27年10月15日	回復
39	6ヶ月	男	平成27年9月30日	プレベナー13	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	C-反応性蛋白増加	平成27年10月1日	重篤	平成27年10月7日	回復
40 (No.40~ 41は同一 症例)	3ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーベン株) 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) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	虹彩炎、緑内障、前房出血、高眼圧症、前房内 細胞、角膜炎、角膜炎、毛様充血、発熱	不明	重篤	不明	不明
41 (No.40~ 41は同一 症例)	3ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セーベン株) 混合ワクチン アクトヒブ プレベナー13	なし	角膜混濁、網膜滲出斑	不明	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
42 (No.42～ 43は同一 症例)	3ヶ月	不明	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ フルベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セービン株) 混合ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
43 (No.42～ 43は同一 症例)	3ヶ月	不明	不明	テトラビック	あり	乾燥ヘモフィリス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)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	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。

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 重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10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(8ヶ月)	男	平成26年6月30日	BCG	KH196	日本ビー シーゼー	あり	テトラビック 阪大微研 4K08B	なし	リンパ節炎	平成26年9月3日	関連あり	重い	平成27年6月26日	回復
2	1	男	平成27年1月13日	水痘	VZ130	阪大微研	あり	クアトロバック 化血研 A016A	心肺停止、腸管穿孔	播種性血管内凝固、急性呼吸窮迫症候 群、発疹、発熱	平成27年2月1日	評価不能	重い	平成27年2月10日	軽快
3	0(4ヶ月)	男	平成27年1月15日	テトラビック	4K07C	阪大微研	なし		なし	免疫性血小核減少性紫斑病	平成27年2月3日	評価不能	重い	平成27年8月24日	軽快
4	0(3ヶ月)	女	平成27年2月9日	クアトロバック	A017C	化血研	あり	プレバナー13 ファイザー 14C01A アクトヒブ サノフィ K1416 ロタテック GSK AROLA916AA	なし	ヘンソック・シェーランライン紫斑病	平成27年2月11日	評価不能	重い	平成27年2月17日	回復
5	0(3ヶ月)	男	平成27年2月10日	プレバナー13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1416 テトラビック 阪大微研 4K07C	頻呼吸	咳嗽、発熱	平成27年2月10日	評価不能	重い	平成27年2月14日	軽快
6	0(8ヶ月)	男	平成27年2月14日	クアトロバック	A018A	化血研	なし		なし	呼吸停止状態、気管支肺炎	平成27年2月14日	評価不能	重い	平成27年2月14日	死亡
7	0(3ヶ月)	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	K1470	サノフィ	あり	プレバナー13 ファイザー 14C02A クアトロバック 化 血研 A018C	なし	発熱、気分変化、C-反応性蛋白増加	平成27年2月23日	関連あり	重い	平成27年2月25日	回復
8	0(5ヶ月)	男	平成27年3月4日 平成27年4月15日	クアトロバック	A018B、A020A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 プレバナー13 ファイザー 不 明	なし	蒼白、無力症、意識変容状態	平成27年3月5日	記載なし	重い	平成27年4月17日	回復
9	0(15週)	女	平成27年3月6日	アクトヒブ	K1379	サノフィ	あり	プレバナー13 ファイザー 14C02A クアトロバック 化 血研 A018C ビームゲン 化血研 Y083L ロタテック MSD J014867	なし	血小核減少性紫斑病	平成27年3月22日	評価不能	重い	不明	軽快
10	0(25週)	女	平成27年3月10日	クアトロバック	A019C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1492 プレバナー13 ファイザー 14C03A ロタテック MSD J014867	なし	無呼吸、チアノーゼ	平成27年3月10日	評価不能	重い	平成27年3月	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
11	0(4ヶ月)	男	平成27年3月18日	クアトロバックス	A017C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1421 プレベナー-13 ファイザー 14C001A	アトピー性皮膚炎、湿疹	蕁麻疹	平成27年3月18日	関連あり	重い	平成27年3月19日	回復
12	0(19週)	男	平成27年3月23日 平成27年4月20日	ロタテック	J014867	MSD	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C004A アクトヒブ サノフィ K1501 クアトロバックス 化血 研 A020B	なし	腸重積症	平成27年4月28日	関連あり	重い	平成27年5月1日	回復
13	0(19週)	男	平成27年4月4日	ロタリックス	AFOLA916 AA	GSK	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C004A アクトヒブ サノフィ K1501 クアトロバックス 化血 研 A020A	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月5日	評価不能	重い	平成27年4月5日	軽快
14	0(3ヶ月)	男	平成27年4月7日	クアトロバックス	A018C	化血研	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C02A アクトヒブ サノフィ K148Z ビームゲン 化血研 Y80B	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、潮紅、蒼白、チアノーゼ、逆き	平成27年4月7日	関連あり	重い	平成27年4月7日	回復
15	0(20週)	男	平成27年4月7日	アクトヒブ	K1545	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C004A クアトロバックス 化 血研 A020A ロタテック MSD K001708	インフルエンザ	腸重積症	平成27年4月12日	評価不能	重い	平成27年4月14日	回復
16	0(3ヶ月)	男	平成27年4月17日	アクトヒブ	K1492	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C004A クアトロバックス 化 血研 A020B ビームゲン 化血研 Y081A	早産	食欲減退、乏渴感、異常感、発熱	平成27年4月17日	関連あり	重い	平成27年4月25日	回復
17	0(5ヶ月)	男	平成27年4月22日	アクトヒブ	K1492	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C05A クアトロバックス 化 血研 A020B ビームゲン 化血研 Y081A	なし	心肺停止状態、死因は不明	平成27年4月23日	評価不能	重い	平成27年4月23日	死亡
18	0(3ヶ月)	女	平成27年5月7日	クアトロバックス	A020C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1557 プレベナー-13 ファイザー 14C05A ビームゲン 化血 研 Y084L ロタテック MSD 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成27年5月7日	関連あり	重い	平成27年5月7日	軽快
19	0(4ヶ月)	女	平成27年5月8日	アクトヒブ	K1548	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C05A クアトロバックス 化 血研 A020C	なし	発熱	平成27年5月8日	記載なし	重い	不明	軽快
20	0(3ヶ月)	女	平成27年5月12日	アクトヒブ	K1548	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C05A ヘプタノックス MSD 9K101R クアトロバッ ク 化血研 A020C	なし	神経原性ショック	平成27年5月12日	関連あり	重い	平成27年5月12日	回復
21	1	男	平成27年5月14日	プレベナー-13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1565 テトラテック 阪大微研 4K09A	熱性痙攣、咳嗽	痙攣発作、発熱	平成27年5月14日	関連あり	重い	平成27年5月16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
22	0(3ヶ月)	男	平成27年5月19日	プレベナー13	14C07A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1561 クアトロバックス 化血研 A020B ヒームゲン 化血研 Y082A ロタリックス GSK AROLA950BA	なし	血管炎	平成27年5月19日	関連あり	重い	平成27年5月27日	回復
23	1	女	平成27年5月20日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1565 ネトロンバックス 阪大微研 4K09C	鼻淵、鼻咽頭炎、食物アレルギー	熱性痙攣	平成27年5月21日	関連あり	重い	平成27年5月27日	軽快
24	1	女	平成27年5月26日	MR	MR235	阪大微研	あり	クアトロバックス 化血研 A021B アクトヒブ サノファイ K1561 プレベナー13 ファ イザー 14C07A	鼻咽頭炎	血小板減少性紫斑病	平成27年6月10日	記載なし	重い	平成27年6月22日	回復
25	0(4ヶ月)	女	平成27年5月29日	クアトロバックス	A021C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1572 プレベナー13 ファイザー 14C06A	なし	高熱	平成27年5月30日	関連あり	重い	平成27年5月31日	回復
26	0(3ヶ月)	男	平成27年7月6日 平成27年8月3日	クアトロバックス	A022C	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A アクトヒブ サノファイ K1659	なし	心肺停止、肺水腫	平成27年8月4日	評価不能	重い	平成27年8月4日	死亡
27	0(3ヶ月)	女	平成27年7月17日	プレベナー13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1650 クアトロバックス 化血研 A023A ビームゲン 化血研 Y083A ロタリックス GSK AROLB072AA	なし	肝機能異常、ワクチン接種部位紅斑、発熱	平成27年7月18日	評価不能	重い	平成27年7月19日	未回復 (報告日: 平成27年9 月15日)
28	0(4ヶ月)	女	平成27年8月18日	プレベナー13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1664 クアトロバックス 化血研 A024A	なし	発熱	平成27年8月19日	関連あり	重い	平成27年8月21日	回復
29	0(14週)	男	平成27年8月25日	ロタリックス	不明	GSK	あり	クアトロバックス 化血研 不 明 アクトヒブ サノファイ 不 明 プレベナー13 ファイザー 不明	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月26日	記載なし	重い	平成27年8月27日	回復
30	0(3ヶ月)	男	平成27年9月7日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ 不明 4 種混合 不明 不明	なし	発熱	平成27年9月8日	評価不能	重い	平成27年9月11日	回復
31	0(3ヶ月)	女	平成27年9月11日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	ネトロンバックス 阪大微研 4K10B プレベナー13 ファ イザー 14G01A ビームゲ ン 化血研 Y084A	低出生体重児、肝障害、肺 動脈弁狭窄、肺障害	無呼吸、頻脈、酸素飽和度異常、倦怠 感、無力症、発熱	平成27年9月12日	関連あり	重い	平成27年9月13日	軽快
32	0(3ヶ月)	女	平成27年9月14日	アクトヒブ	K1664	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A クアトロバックス 化 血研 A024B ビームゲン 化血研 Y084A ロタリッ クス GSK AROLB079AA	なし	好中球減少症、血小板減少性紫斑病、 網膜出血	平成27年9月21日	関連あり	重い	平成27年10月1日	未回復 (報告日: 平成27年 10月22日)

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	0(3ヶ月)	女	平成27年10月5日	アクトヒブ	K1723	サノフィ	あり	ビームゲン 化血研 Y083L クアトロバックス 化血研 A025A プレベナー13 ファ イザー 14G04A	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月5日	関連あり	重い	平成27年10月6日	回復
34	0(3ヶ月)	女	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1726	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14H01A クアトロバックス 化 血研 A025A ビームゲン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010633	なし	失神寸前の状態	平成27年10月22日	記載なし	重い	平成27年10月22日	回復
35	0(3ヶ月)	男	平成27年10月29日	ロタリックス	AF0LB079 AA	GSK	あり	テトラビック 阪大微研 4K10C アクトヒブ サノフィ K1731 プレベナー13 ファ イザー 14H01A	なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月29日	評価不能	重い	平成27年10月29日	軽快

※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 非重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10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17日	BCG	不明	不明	あり	4種混合 不明 不明 ヒームケン 化血研 不 明	不明	皮膚結核様病変	平成26年9月28日	関連あり	重くない	平成27年1月21日	後遺症(症 状・手術痕 の軽度の 線痕)
2	0(5ヶ月)	女	平成26年8月5日	BCG	KH204	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A013C	有	皮下膿瘍	平成26年9月11日	関連あり	重くない	不明	不明
3	5ヶ月	女	平成26年12月9日	BCG	KH210	日本ビー シージー	あり	4種混合 不明 不明	不明	皮膚結核様病変	平成27年2月1日頃	評価不能	重くない	平成27年3月9日	未回復
4	0(3ヶ月)	男	平成26年12月25日	アクトヒブ	K1362	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイ ザー 14B02A クアトロ バック 化血研 A017A ビームガン 化血研 Y082L ロタリックス GSK AROLA916AA	なし	接種跡の強い皮膚炎症症状	平成26年12月	関連あり	重くない	平成27年3月27日	未回復
5	0(4ヶ月)	男	平成27年1月8日	テトラビック	4K07A	阪大微研	あり	プレベナー13 ファイ ザー 13M02A アクトヒ ブ サノフィ K1290	なし	発熱	平成27年1月8日	評価不能	重くない	平成27年1月9日	回復
6	0(4ヶ月)	男	平成27年1月8日	プレベナー1 3	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1332 クアトロバック 化血研 A017A	H261127にワクチン接種 あり(プレベナー、ヒブ2 回目。四混1回目)	発熱	平成27年1月9日	関連あり	重くない	平成27年1月10日	軽快
7	0(7ヶ月)	男	平成27年1月22日	BCG	KH211	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A018C	他院接種のため不明	化膿性リンパ管炎	平成27年3月31日	関連あり	重くない	不明	不明
8	2	女	平成27年1月29日	クアトロバッ ク	A018A	化血研	なし		食物アレルギー(牛乳、 卵白、ごま、そば)	接種部腫脹	平成27年1月30日	関連あり	重くない	平成27年2月2日	軽快
9	1	男	平成27年2月4日	クアトロバッ ク	A018A	化血研	なし		アトピー性皮膚炎、食物 アレルギー、敗血症	末梢腫脹、歩行障害	平成27年2月4日	関連あり	重くない	平成27年	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
10	0(3ヶ月)	女	平成27年2月13日	テトラビック	4K08B	阪大微研	なし		なし	体幹、四肢に直径2mm×2mmの小発赤疹出現	平成27年2月13日	関連あり	重くない	平成27年2月13日	軽快
11	1	女	平成27年2月13日	テトラビック	4K08B	阪大微研	あり	アクトヒブ サノファイ K1428	なし	蕁麻疹	平成27年2月13日	評価不能	重くない	平成27年2月16日	軽快
12	0(5ヶ月)	男	平成27年2月21日	BCG	KH212	日本ビー シージー	あり	テトラビック 阪大微研 4K08C	・Hib、小児用肺炎球菌 4種混合 H27.1.24	皮膚結核様病変	平成27年4月1日	評価不能	重くない	平成27年4月17日	未回復
13	0(7ヶ月)	女	平成27年2月21日	BCG	KH211	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A018A	食物アレルギー、アト ピー性皮膚炎	化膿性リンパ管炎、接種痕の1 つが全身的に発赤、滲出液が にじむ、腋窩リンパ管が腫れて きた。接種部位の皮膚培養にて 黄色ブドウ球菌2、ひららん	平成27年4月20日頃 から	関連あり	重くない	平成27年4月30日	軽快
14	1	女	平成27年2月24日	水痘	VZ126	阪大微研	あり	おたふくかぜ 武田薬 品工業 G514 MR 武 田薬品工業 Y185 ク アトロバック 化血研 A018B	2月12日にインフルエン ザA型に罹患、14日に解 熱し、その後は元気だっ た。	水痘	平成27年3月4日	関連あり	重くない	平成27年3月16日	回復
15	0(5ヶ月)	女	平成27年3月11日	BCG	KH206	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血研 A018C	平成27年2月12日 Hib、 PCV、DPT-IPV同時接種	化膿性リンパ管炎	平成27年5月26日	評価不能	重くない	不明	未回復
16	2	女	平成27年3月19日	クアトロバッ ク	A018C	化血研	なし		なし	発熱	平成27年3月20日	評価不能	重くない	平成27年3月21日	回復
17	5月	女	平成27年3月27日	クアトロバッ ク	A019C	化血研	なし		なし	じんましん	平成27年3月27日	関連あり	重くない	平成27年3月28日	回復
18	0(4ヶ月)	男	平成27年3月30日	クアトロバッ ク	A019C	化血研	あり	プレベナー13 ファイ ザー 14C03A アクトヒ ブ サノファイ K1498	H27.3.7 ミルクアレリ ギー、アナフィラキシー	発熱	平成27年3月30日	評価不能	重くない	平成27年4月6日	軽快
19	0(4ヶ月)	男	平成27年4月20日	プレベナー1 3	14C03A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A020B アクトヒブ サノ ファイ K1501 ロタテック MSD K001708	なし	発熱、気分変化、白血球数増 加、C-反応性蛋白増加	平成27年4月21日	記載なし	重くない	平成27年4月22日	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
20	7	男	平成27年4月23日	クアトロバックス	A019G	化血研	あり	ジュービックV 阪大微研 JR216	なし	39.7℃の発熱、3回嘔吐(学校で11時頃)	平成27年4月24日	関連あり	重くない	平成27年4月25日	回復
21	0(5ヶ月)	女	平成27年4月27日	BCG	KH216	日本ビーシージー	あり	テトラビック 阪大微研 4K09B ロタテック MSD K001708	なし	皮膚結核様病変	平成27年5月29日	関連あり	重くない	不明	不明
22	0(5ヶ月)	女	平成27年4月28日	アクトヒブ	K1473	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C03A クアトロバックス 化血研 A020A	なし	39.0度の発熱	平成27年4月29日	評価不能	重くない	平成27年4月30日	回復
23	0(5ヶ月)	男	平成27年5月7日	ビームゲン	Y084L	化血研	あり	クアトロバックス 化血研 A020A	前回接種 H27.4/6 (HB1 回目、ヒブ3回目、4価2回目、PCV13 3回目、ロタテック23回目)後に発熱あり	針痕の硬結18個、周囲の発赤(+)	平成27年5月8日	関連あり	重くない	不明	不明
24	0(5ヶ月)	女	平成27年5月8日	BCG	KH216	日本ビーシージー	あり	クアトロバックス 化血研 A020B	なし	化膿性リンパ管炎	平成27年6月14日	関連あり	重くない	不明	不明
25	0(4ヶ月)	女	平成27年5月8日 平成27年6月5日	アクトヒブ	K1628	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C08A クアトロバックス 化血研 A022A ロタテック MSD K005581	2015/5/8 Hib、PCV、DPT-IPV、HBV(ヘンタバックス)、Rotated液、副反応なし。	蕁麻疹	平成27年6月5日	関連あり	重くない	平成27年6月5日	軽快
26	0(9ヶ月)	女	平成27年5月11日	BCG	KH217	日本ビーシージー	あり	クアトロバックス 化血研 A020C	なし	BCG接種部に紅斑、全身に2mm大の膨隆した固い丘疹	平成27年6月16日	関連あり	重くない	不明	軽快
27	0(7ヶ月)	男	平成27年5月14日	クアトロバックス	A021B	化血研	あり	BCG 日本ビーシージー KH217	不詳	化膿性リンパ管炎	平成27年6月22日	関連あり	重くない	平成27年6月24日	未回復
28	0(9ヶ月)	男	平成27年5月19日	BCG	KH216	日本ビーシージー	あり	ビームゲン 化血研 Y084L アクトヒブ サノフィ K1561 プレベナー13 ファイザー 14C06A テトラビック 阪大微研 4K09B	CHARGE症候群 早産 35W5D 分娩時に異常があった 12月2日にHib、肺炎球菌、B型肝炎、ロタのワクチンを受けた。 口唇裂、他により医師の診察を受けている	皮膚結核様病変	平成27年7月3日	関連あり	重くない	平成27年7月3日	未回復
29	1	男	平成27年5月26日	テトラビック	4K09C	阪大微研	なし		1歳時に熱性けいれんあり。肺炎球菌ワクチン接種後発疹出現あり。	発熱	平成27年5月26日	評価不能	重くない	平成27年5月27日	未回復

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
30	4	男	平成27年6月6日	クアトロバックス	A020B	化血研	なし		なし	発赤、腫脹、硬結	平成27年6月7日	関連あり	重くない	平成27年6月8日	軽快
31	1	男	平成27年6月18日	水痘	VZ147	阪大微研	あり	クアトロバックス 化血研 A022B	6/12 37.4℃、目やに、充血あり近医眼科受診。 6/17鼻汁少しみられた。 これまでのじんましの既往や、基礎疾患、ワクチン副反応はなし。	全身性じんましん(アナフィラキシー疑い)	平成27年6月18日	関連あり	重くない	平成27年6月18日	軽快
32	0(5ヶ月)	男	平成27年6月19日	BCG	KH218	日本ビーシーシー	あり	クアトロバックス 化血研 A021C	なし	左腋窩の豆形腫瘍(2.4×2.0cm)	平成27年6月20日	関連あり	重くない	不明	不明
33	2	男	平成27年7月7日	クアトロバックス	A022C	化血研	なし		6月半ば頃、風邪をひいたが、治ゆ。	強い局所反応	平成27年7月8日	関連あり	重くない	平成27年7月11日	軽快
34	0(4ヶ月)	女	平成27年7月9日	クアトロバックス	A021A	化血研	なし		なし	全身発疹	平成27年7月9日	関連あり	重くない	平成27年7月10日	回復
35	3	男	平成27年7月10日	エンセバックス	E055A	化血研	あり	クアトロバックス 化血研 A022B	7/10 ワクチン接種後、湿疹(+)皮膚科より内服処方あり	ジアノッティ症候群	平成27年8月3日	関連あり	重くない	平成27年8月15日	回復
36	0(5ヶ月)	男	平成27年7月30日	BCG	KH221	日本ビーシーシー	あり	テトラビックス 阪大微研 4K10A	なし	リンパ節腫大	平成27年10月24日	関連あり	重くない	不明	不明
37	0(3ヶ月)	女	平成27年8月3日	テトラビックス	4K10A	阪大微研	あり	アクトヒブ サノファイ K1653 プレベナー13 ファイザー 14C10A	なし	体幹、四肢の散在性点状発疹	平成27年8月4日	評価不能	重くない	平成27年8月8日	軽快
38	3	女	平成27年8月4日	ジュービックスV	JR237	阪大微研	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 G519 テトラビックス 阪大微研 4K10A	なし	チアノーゼ、嘔吐	平成27年8月4日	評価不能	重くない	平成27年8月5日	回復
39	0(3ヶ月)	男	平成27年8月21日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A クアトロバックス 化血研 A023B ロタリックス GSK AROLB079AA ビーラム ゲン 化血研 Y084A	なし	発熱	平成27年8月22日	関連あり	重くない	平成27年8月23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
40	0(4ヶ月)	女	平成27年9月8日	クアトロバックス	A024B	化血研	なし		H27/8/1 Hb、プレベナー2回目、ロタ2回目、H27/8/28 Hb、プレベナー3回目接種異常なし	接種部位の著明発赤腫脹、接種20~24hour後の発熱	平成27年9月9日	関連あり	重くない	平成27年9月12日	回復
41	0(4ヶ月)	男	平成27年9月17日、平成27年10月21日	クアトロバックス	A024B、A025B	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14G02A、14G04A アクトヒブ サノファイブ K1673、K1697 ロタリックス GSK AROLB079AA、AROLB079AA	30週早産児、極低出生体重児、右小脳ヘルニア、未熟児貧血、内服インクレミンシロップ、アムロロール、リン酸水素カルシウム水和物生下時体重1134gだが、シナジスなど受けて異常なく、予防接種は行う。	発熱	平成27年9月17日 平成27年10月22日	関連あり	重くない	平成27年10月18日 平成27年10月	軽快 不明
42	0(5ヶ月)	男	平成27年9月18日	プレベナー13	14G02A	ファイザー	あり	クアトロバックス 化血研 A024C BCG 日本ビーズ ジー K1222	9月4日 シナジス接種	じんましん	平成27年9月18日	評価不能	重くない	平成27年9月18日	軽快
43	0(3ヶ月)	男	平成27年9月29日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイブ 不明 不明	不明	腫脹	平成27年10月1日	関連あり	重くない	不明	不明
44	0(4ヶ月)	男	平成27年10月1日	テトラビックス	4K10B	阪大微研	あり	プレベナー13 ファイザー 14G03A アクトヒブ サノファイブ K1723 ロタリックス GSK AROLB079AA	9月3日接種後翌日に39.2℃の発熱あり。肺炎球菌プレベナー一部が3cm程発赤	発赤、発熱	平成27年10月2日	関連あり	重くない	平成27年10月5日	回復
45	0(6ヶ月)	女	平成27年10月3日	BCG	K1224	日本ビーズ	あり	クアトロバックス 化血研 A025A	不明	化膿性リンパ節炎	平成27年10月22日	関連あり	重くない	不明	不明
46	1	男	平成27年10月6日	クアトロバックス	A025A	化血研	なし		卵アレルギー	右上肢が運動少なく、機嫌や不良、やや筋力低下	平成27年10月6日	関連なし	重くない	平成27年10月8日	回復
47	0(4ヶ月)	男	平成27年10月14日	クアトロバックス	A025B	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14H01A アクトヒブ サノファイブ K1726	なし	注射部位神経損傷	平成27年10月16日	評価不能	重くない	不明	軽快
48	0(3ヶ月)	女	平成27年10月15日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイブ K1731 テトラビックス 阪大微研 4K10C ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	発熱	平成27年10月16日	関連あり	重くない	平成27年10月19日	回復

※種痘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。

混合不活化ポリオ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」、「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	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライTON分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成24年10月～平成24年12月	1	0	181万人
平成25年1月～平成25年3月	1	0	67万人
平成25年4月～平成25年7月	2	0	103万人
平成25年7月～平成26年2月	2	1	201万人
平成26年3月～平成26年9月	5	1	221万人
平成26年10月～平成26年12月	3	1	98万人
平成27年1月～平成27年10月	4	2	350万人



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)

※(運指集) 副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31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	プライトン分類(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	
14	1 アクトヒブ 重 プレベナー13 クアトロバック	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:2642g 予診票での留意点:無 合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、被疑薬の再投与:無 既往歴なし 接種当日 接種前の体温:36度8分</p> <p>ワクチン開始、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、右下上腕、初回2回目)、沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化7价)トキソイド混合ワクチン(皮下、左上上腕、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3价)トキソイド結合体(皮下、左下上腕、初回2回目)、組織不沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、右上上腕、2回目)を同時接種。</p> <p>ワクチン4本目終了。 当初より泣いていたが、激しくなり、皮膚紅潮した。3つ目のワクチンあたりから尿の暗泣が強くかつた。接種後も激しく泣いてた。その後泣き止み、4つ目が終わって直後(1分)から、顔面蒼白、皮膚全身チアノーゼが出現、意識レベルの低下を認めた。アナフィラキシーを考慮、救急依頼をしながらアドレナリン0.1ml筋注し、バググバルブマスを服用した。チアノーゼの改善認め、O2投与を行い、救急車にて他院へ搬送した。到着時には顔色良好であった。経過観察の為1日入院。 接種1時間10分後 アナフィラキシーの転帰:回復 接種翌日 退院。</p> <p>【アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)】 ステップ1「喉症症状のチエック ＜Major基準＞ 呼吸器系症状: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:呼吸困難:チアノーゼ ＜Minor基準＞ 循環器系症状:末梢性循環の減少:意識レベルの低下 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＞ 全てのレベルで確實に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症AND徴候及び症状の急速な進行 ステップ3、カテゴリーのチェック 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):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>	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 意識レベルの低下 蒼白 潮紅	K1482 Y60B 14C02A A018C	回復	-	OA委員:因果関係は肯定できない OB委員:因果関係は肯定できない OC委員:因果関係は肯定できない	OA委員:喉泣中の皮膚紅潮等皮膚症状のMajor基準に該当するか判断に迷う。顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルの低下では、症例定義に合致するとは判断できない。泣き入りひきつけの可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	OA委員:因果関係は肯定できない OB委員:因果関係は肯定できない OC委員:因果関係は肯定できない	事務局総合評価

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)

※(運指集) 副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31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	プライトン分類(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	
2 ロタテック 医療用 プレバナー13 18 クアトロバック		3ヶ月・女性	なし	<p>医師より3ヶ月女児の情報を入力。 予防接種での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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、発熱発疹発赤はなし、発熱歴については特記事項なし)、 5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤を2回経口接種した。(ロット番号、接種量および使用理由は報告されておらず) その他の被疑薬として、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン注射剤(ロット番号:K1587、接種量:1回量不明、使用理由:不明)、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(ロット番号:K1587、接種量:1回量不明、使用理由:不明)、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(ロット番号:Y084L、接種量:1回量不明、使用理由:不明)、組織元沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(ロット番号:Y084L、接種量:1回量不明、使用理由:不明)があった。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>日付不明、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(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)、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)、組織元沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)を接種。 接種当日、アクリニックにて沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン(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)(2回目)、組織元沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(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)、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(2回目)の順着で予防接種を実施した。接種前日(体温は不明、接種約5分後、(5)価弱毒生ロタウイルスワクチン接種5分後程、顔色不良、全身の発疹が出現、5価弱毒生ロタウイルス接種15分後、局所の発疹上腕、背中)が重なり、顔面蒼白になり救急搬送された。救急搬送後、(ア)アナフィラキシーが疑われ、(血圧測定なし、発熱なし、頻脈、呼吸器系症状)が認められ、(ア)アナフィラキシーと診断した。同日、アナフィラキシーと診断した。同日、アナフィラキシーは軽快。</p> <p>【アナフィラキシー関連情報(プライトン分類判定用)】 ・報告対象名:アナフィラキシー ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:15分後に発現 ・アナフィラキシーと5価弱毒生ロタウイルスワクチンとの関連性:不明(2回目) ・アナフィラキシーと乾燥ヘモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)との関連性:不明(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(セーベン株)混合ワクチン 初回 I. プライトン分類判定に必要な発症・発症系症状の詳細  <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;発症状況&gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>・突然の発症(5分後)</li> <li>&lt;器別症状の有無&gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚症状:結膜症状</li> <li>1) MAJOR発症(DERM): 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑(局所)</li> <li>2) Minor発症(Derm): 未記載</li> </ul> </li> <li>・循環器系症状 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) MAJOR発症(CVS): 頻脈 171/分</li> <li>2) Minor発症(Cvs): 未記載</li> </ul> </li> <li>・呼吸器系症状 <ul style="list-style-type: none"> <li>1) MAJOR発症(Resp): 未記載</li> <li>2) Minor発症(Resp): 未記載</li> </ul> </li> <li>・消化器症状 <ul style="list-style-type: none"> <li>2) MAJOR発症(GI): 未記載</li> </ul> </li> <li>臨床検査値 <ul style="list-style-type: none"> <li>2) Minor発症(Lab): 未記載</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>II. その他確認事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 血圧について: 未記載</li> <li>2. アレルギーに関する検査結果について: 未記載</li> <li>3. 心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について: なし</li> <li>4. アレルギー歴の有無について: なし</li> </ul> </li> </ul> </p>	不明 K1587 Y084L 14005A A020C	軽快	-	<p>OA委員: 全身の発疹の性状が肥満されていないため、正確には判断できないが、蕁麻疹であったと判断すると皮膚症状のMajor基準に該当する。局所の記載がないが、Minor基準に該当する可能性は否定できない。救急搬送された医療機関での全身の淡紅色発疹の性状も、不明。皮膚症状以外に、「ハイタル問題なし」の記載があり、基準に該当する発熱・器系症状が認められないため、カテゴリーと考える。</p> <p>OB委員: アナフィラキシーと思われる。</p> <p>OC委員: どのワクチンが原因かは不明。皮膚症状(major)+頻脈でプライトン分類とする。</p>	OA委員:5 OB委員:1 OC委員:2	事務局総合評価		



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  
に関する死亡報告一覧

平成28年1月18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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 17	アクトヒブ（K1492） プレベナー13（14C05A） クアトロバック （A020B） ビームゲン（Y081A）	6ヶ月未満・男	平成27年4月22日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見 され、搬送先で死亡確認。解剖 の結果、異常所見はなく、死因 は不明とされた。	評価不能	得られた情報から死因 は不明。ワクチン接種と の因果関係は不明であ る。	平成27年4月27日 平成28年2月12日調 査会
② 医 重 No 26	アクトヒブ（K1659） プレベナー13（14C10A） クアトロバック （A022C）	6ヶ月未満・男	平成27年8月3日接種 接種翌日の朝、腹臥位の状態で 発見。顔面蒼白で反応がなく、 同日、搬送先にて死亡確認。臨 床所見及び検査結果から、直接 の死因を示唆する所見は認め られなかった。剖検は実施され ず、死因は不明。	評価不能	剖検は実施されず、得ら れた情報から死因は不 明。ワクチン接種との因 果関係は不明である。	平成27年8月5日 平成28年2月12日調 査会
③ 企 No 33 ～ 35	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン	6ヶ月未満・女	平成27年8月25日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成27年10月2日 平成28年2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

<ワクチンが単独接種された症例>

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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 6	ク ア ト ロ バ ッ ク (A018A)	6ヶ月以上1歳未満・ 男	平成27年2月14日接種 接種当日、呼吸停止状態で 発見され、搬送先にて死亡 確認。剖検が実施され、死 因は気管支肺炎とされた。	評価不能	気管支肺炎により死亡 した可能性が考えられ、 ワクチン接種との因果 関係は不明である。	平成27年2月23日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会

※○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

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可



委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

平成27年3月の合同部会で未評価であった  
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  
に関する死亡報告一覧

平成28年1月18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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	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、呼吸が停止 している状態で発見され、 死亡確認。上気道感染等に よる急激な呼吸状態の悪 化により死亡したと考え られた。剖検は実施されな かった。	評価不能	経過から、基礎疾患に合 併した感染症により、呼 吸状態が悪化して死亡 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12月22日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可



委員限り 公表不可

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)混合ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年10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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	83	82	165	35	43	78
副反応件数	127	170	297	66	82	148
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		5	5		2	2
* 血便排泄	2	14	16	2	8	10
* 消化管壊死					2	2
* 消化管浮腫					1	1
* 腸の軸捻転					3	3
* 腸重積症	7	17	24	4	9	13
* 腸出血					1	1
* 吐血		1	1			
* 白色便		1	1		1	1
* 腹痛		1	1			
* 腹部腫瘍		5	5			
* 腹部膨満		1	1			
* 変色便		2	2			
便秘		1	1			
* 麻痺性イレウス					1	1
嘔吐	3	8	11		1	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
* 異常感				1		1
* 炎症		1	1			
* 泣き	1	1	2	1		1
倦怠感				1		1
高熱	1	2	3	1		1
* 死亡	4	1	5		1	1
* 状態悪化		1	1			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位腫脹	2		2			
* 乳児突然死症候群	1		1			
粘膜出血	1		1			
発熱	17	26	43	10	15	25
疲労		1	1			
* 末梢腫脹	1		1			
無力症		3	3	2		2
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性腸炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		2	2			
* ロタウイルス感染	1		1			
* 胃腸炎		3	3		1	1
咽頭炎	2		2			
* 気管支炎					1	1
* 細菌感染	1		1			
* 細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎	1		1			
* 細菌性腸炎	1		1			
* 敗血症					1	1
* 肺炎				1		1
* 肺炎球菌性菌血症				1		1
* 肺炎球菌性肺炎				1		1
鼻咽頭炎	2		2			
* 蜂巣炎	1		1			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常		2	2	1		1
眼障害						
* 角膜炎					2	2
* 角膜浮腫					1	1
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		2	2			
* 結膜出血				1		1
* 高眼圧症					1	1
* 視力障害	1		1			
* 前房出血				1		1
* 前房内細胞				1		1
* 注視麻痺		1	1			
* 虹彩炎					1	1
* 毛様充血					1	1
* 網膜滲出斑					1	1
* 緑内障					1	1
筋骨格系および結合組織障害						
* 四肢非対称		1	1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	2		2	1		1
* 血小板減少性紫斑病	3	2	5	3		3
* 好中球減少症				1	2	3
* 自己免疫性溶血性貧血	2		2			
* 播種性血管内凝固				1		1
* 発熱性好中球減少症	1		1		1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	1	3	1	2	3
* 貧食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 血管炎	1		1	1		1
* 循環虚脱	1		1			
神経原性ショック				1		1
* 川崎病	3		3			
* 蒼白	3		3	2		2
* 潮紅	1		1	1		1
* 末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
くしゃみ		1	1			
咽頭紅斑	1	1	2			
咳嗽				1		1
* 急性呼吸窮迫症候群				1		1
* 呼吸停止	1		1	1		1
* 誤嚥		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	2		2			
* 肺水腫				1		1
鼻漏	1		1			
* 無呼吸				2		2
* 無呼吸発作	1		1			
耳および迷路障害						

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
* 聴力低下	1		1			
						心臓障害
* チアノーゼ	2	2	4	2		2
* 心原性ショック	1		1			
* 心肺停止	2	2	2	2	2	4
* 頻脈	1		1	1		1
						神経系障害
* キラン・バレー症候群	1		1			
* 意識レベルの低下				1		1
* 意識消失	1		1			
* 意識変容状態	1	3	4	1	2	3
* 間代性痙攣	1		1			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 傾眠		1	1			
* 視神経炎	1		1			
* 矢状前部の状態	1		1	1		1
* 小脳性運動失調					2	2
* 新生児傾眠		1	1			
* 全身性强直性間代性発作	1	1	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 第7脳神経麻痺	2		2			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	3		3	1		1
* 脳症	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	11	5	16	1	2	3
						精神障害
* 気分変化		3	3	1	1	2
						代謝および栄養障害
* 食欲減退	1		1	1		1
* 乳児および小児期早期の嘔吐障害	1		1			
* 乏湯感症				1		1
						皮膚および皮下組織障害
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病				1	2	3
* 過敏性血管炎	1		1			
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫	1	2	2			
* 紅斑	2	1	3			
* 紫斑	2	1	3		1	1
* 全身紅斑	2	3	5			
* 全身性皮疹	1	1	1			
* 多形紅斑	2	2	4		2	2
* 点状出血	1		1			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
* 発疹	2		2	1		1
* 斑状出血	1		1			
* 皮下出血	1		1			
* 薬疹		1	1			
* 蕁麻疹	1	1	1	1		1
						免疫系障害
* アナフィラキシーショック		1	1	1		1
* アナフィラキシー反応	8	2	10	3		3
* 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	2	3	1	1	2
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 肝機能検査異常		1	1			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 好中球数減少		2	2		1	1
* 酸素飽和度異常				1		1
* 白血球数増加					1	1

\*未知の事象

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)混合ワクチンの副反応報告状況  
 予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある副反応(「その他の反応」は除く)につ  
 いて、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成26年 12月までの企業報告と医 療機関重篤症例の総計 数	平成27年1月～平成27年10 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	12	4
脳炎・脳症*2	1	
けいれん*3	22	4
血小板減少性紫斑病*4	8	6

\*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 脳症

\*3 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

\*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病