

ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン接種後の血小板減少性紫斑病症例一覧

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価 ①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
1	8月	男性	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	4日後	不明	ワクチン接種月上旬、咳嗽あり。接種3日後、咳嗽・鼻汁あり。	<p>○ 感染症が原因と推定。接種から発症まで4日間しかなく、接種が原因とは考え難い。因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③アクトヒブ接種数日後に発熱、咳嗽、鼻汁の感冒症状が認められていることから、感冒(おそらくはウイルス感染)も血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できないと思う。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②接種4日後の発症で因果関係は否定できない。可能性あり。 ③前日の上気道感染との因果関係も否定できない。</p>
2	5月	男性	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	当日	DPTワクチン(21日後)	不明	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②この症例では、アクトヒブ接種当日に出血斑が認められている。接種当日夜に血小板減少性紫斑病を発症(出血斑出現)するかどうかについて、議論のあるところだが、時系列的には、アクトヒブと血小板減少性紫斑病との因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③アクトヒブ接種3週間前(出血斑出現の約3週間前)にDPT2回目接種をしていることから、これが血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②接種当日の発症であり因果関係は否定的。 ③3週間前に接種されたDPTが発症要因となった可能性はある。</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価	
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係
3	32月	女性	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	30日後	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(16日後)	先行感染なし	○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③アクトヒブ接種後2週間程(出血斑出現の約2週間程前)におたふくかぜワクチンを接種していることから、これが血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。
4	4月	女性	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	当日	DPTワクチン(当日)	不明	○ 血小板減少性紫斑病の発現が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。	○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.1万/ μ L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②この症例では、アクトヒブとDPT接種当日夜に出血斑が認められている。接種当日夜に血小板減少性紫斑病を発症(出血斑出現)するかどうかについて、議論のあるところだが、時系列的には、アクトヒブと血小板減少性紫斑病との因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③アクトヒブと同時にDPTも接種していることから、これが血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。
5	1歳	男性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	18日後	不明	不明	○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○ ①血小板減少性紫斑病の診断に当たり、十分な除外診断はできていないかもしれないが、本例では、血小板減少(0.5万/ μ L)の記載があり、基礎疾患やプレベナー以外の医薬品の使用などが不明(特に記載がない)であることから血小板減少性紫斑病でないとは言えない。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、(またこの症例を血小板減少性紫斑病と考えるのであれば)プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし
								○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②因果関係は否定できない。可能性あり。 ③得られている情報からは他に要因なし。	

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価 ①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
6	2歳	男性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	21日後	不明	不明	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいが、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.1万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。(ある種の予防接種(風疹、麻疹、おたふくかぜ、DPT)で年齢3ヶ月～14歳、接種後数日～3週間程度で血小板減少性紫斑病を発症したことが報告されている)¹⁾ ③ テラ・コートリル軟膏が処方されているが、私見ながら、使用されていたかどうかは不明であり、仮に使用されていたとしても、血小板減少性紫斑病の要因としては、プレベナー程の重要性を感じない印象。(テラ・コートリルの添付文書には紫斑の記載はあるが、血小板減少性紫斑病の記載はない) 1) http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②ワクチン接種21日後の皮疹が出血斑かどうか不明。出血斑であれば因果関係は否定できないが、ワクチン接種31日後の発症であれば1か月以上経過していて否定的。したがって判断できない。</p>
7	18月	女性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	29日後	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(22日後) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(115日後) アクトヒブ(129日後)	プレベナー接種翌日発熱あり。プレベナー接種18日後(おたふくかぜワクチン接種11日後)発熱、下痢あり。プレベナー接種28日後(おたふくかぜワクチン接種21日後)発熱あり。	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。時間的關係からはプレベナーが被疑薬。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(7.0万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ある種の予防接種(風疹、麻疹、おたふくかぜ、DPT)で年齢3ヶ月～14歳、接種後数日～3週間程度で血小板減少性紫斑病を発症したことが報告¹⁾されている。これに拠れば、プレベナーの他、おたふくかぜワクチンも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。(水痘ワクチンやアクトヒブは日数的にも、プレベナーやおたふくかぜワクチン程には重要ではないのではないか、といった印象)尚、出血症状、血小板減少の2週間程前に発熱、下痢症状が認められたことから、感染(おそらくウイルス性)を否定できず、これも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。 1) http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②因果関係は否定できない。可能性少ない。 ③発症前に発熱や下痢の感染徴候があり、またおたふくかぜワクチンを接種していることから、発症29日前に接種したプレベナーよりは要因としての可能性が高い。</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
8	2ヶ月	女性	アクトヒブ プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	9日後 9日後	不明	先行感染なし	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(1.1万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ② 血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとアクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③他に要因なし。</p>
9	5歳	男性	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	17日後	不明	先行感染なし	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.8万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②特発性血小板減少性紫斑病は、自己免疫学的な抗体産生によるものが含まれるので、本症例にはプレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②因果関係は否定できない。可能性あり。 ③得られている情報からは他に要因なし。</p>
10	3月	男性	プレベナー	血小板数減少	1日後	DPTワクチン(1日後)	先行感染なし	<p>○ 血小板減少は感染症に伴う変化か、手技上の問題によると思われる、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①この症例はそもそも担当医が血小板減少性紫斑病と診断していない。血小板が4.7万/μLであった比較的すぐ後に16.8万/μLであったこと(血小板減少があったか不明)、全身状態も良好であり、出血症状の記載がないこと(さらに言えば、血小板減少性紫斑病の治療もなされていないこと)からも、本例を血小板減少性紫斑病と診断することについて妥当であるとは言えない。 ②(一時的な)血小板減少という事象に対する因果関係について言っても、情報不足により評価できない。 ③(一時的な)血小板減少という事象に対する因果関係について言えば、プレベナーと同時接種しているDPTも同じ状況と言えるが、同様に、情報不足により評価できない。よって、プレベナー以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特になくしてよい。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病は否定的。血小板が数時間で変動することは考えにくく、採血手技の問題と判断。 ②ワクチン接種と発熱との因果関係は否定できない。 ③明らかな要因なし</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
11	4月	男性	アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	2日後	不明	先行感染なし	<p>○ 血小板減少性紫斑病の発現が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.8万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②因果関係は否定できない。可能性あり。 ③得られている情報では他の要因なし。</p>
12	5月	男性	アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	27日後	不明	アクトヒブ接種と同時期に上気道炎に罹患	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できないが、上気道炎が原因である可能性を否定出来ない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.5万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②因果関係は否定できない。 ③1回目接種時の上気道感染が要因として考えられる。</p>
13	2歳	男性	アクトヒブ プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	4日後 4日後	不明	不明	<p>○ 血小板減少性紫斑病の発症が接種4日目であり、接種から発現までの時間が早すぎであり他の要因が疑われるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.5万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。但し、担当医は、因果関係は否定的と判断しているようだ。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③他に要因なし。</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
14	6月	男性	アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	7日後	プレベナー(14日後) インフルエンザワクチン(14日後) DPTワクチン(14日後)	アクトヒブ接種 28日前、尿路感染あり。	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、出血症状もなかったようだが、血小板値(7.6万/μL)、PAIgGの上昇などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③アクトヒブとプレベナーの他、インフルエンザワクチンやDPTも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。(骨髄検査やPAIgGの上昇から) ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③DPT及びインフルエンザHAワクチンも要因としてあり、その因果関係は否定できない。また、ゾニサミド、バルプロ酸、レボカルニチン、クロナゼパム等の薬剤も要因としてあるが、これらは血小板減少を来す可能性があっても薬剤が原因となるものは特発性血小板減少性紫斑病と診断されない。</p>
15	10月	男性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	8日後 8日後	不明	先行感染なし	<p>○ 接種と血小板減少性紫斑病発症までの期間が短いので、接種が血小板減少性紫斑病発症の原因とは考えにくいと思われ、因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.6万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ② 血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報からは他に考えられる要因なし。</p>
16	3歳	男性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	14日後	不明	不明	<p>○ 情報不足で判断できない</p> <p>○ ①担当医は血小板減少性紫斑病と診断しており、得られている情報からも症例を血小板減少性紫斑病でないとする妥当性はない。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病が疑われる。血小板数が不明であるが、症状(紫斑)と治療(IVIg)に反応したことから。 ②因果関係は否定できない。他に原因に関する情報がない。 ③情報がない</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
17	6ヶ月	女性	アクトヒブ プレベナー	血小板減少性紫斑病	8日後 8日後	DPTワクチン(38日後) BCG(66日後)	先行感染なし	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(1.1万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。(DPTとBCGは日数的にも、アクトヒブやプレベナー程には重要ではないのではないかと、といった印象) ③ なし。(あるいはDPTやBCGが要因になり得るかもしれない)</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③DPTやBCGも要因としてあり、その因果関係は否定できないが、接種後1か月以上経過しており直接の原因となった可能性は極めて低い。</p>
18	7ヶ月	男性	プレベナー アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	28日後 14日後	不明	不明	<p>○ 因果関係は否定できない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.8万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチン、特に接種後14日目のアクトヒブとの因果関係は否定できない。 ③肝機能障害の原因が要因としてある可能性はあるものの、それが特定できておらず因果関係の評価は困難である。突発性発疹やEBウイルス感染に関する情報があればもう少し詳しいコメントが可能となる。</p>
19	5ヶ月	女性	アクトヒブ プレベナー	血小板減少性紫斑病	3日後 3日後	DPTワクチン(3日後)	先行感染なし	<p>○ 接種から発現までの時間が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.6万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ アクトヒブとプレベナーの他、DPTも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③DPTも要因としてあり、その因果関係は否定できない。</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
20	3歳	男性	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	1日後	不明	ワクチン接種月上旬、感冒様症状あり。	<p>○ 感染症が血小板減少性紫斑病の原因と考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.4万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③接種3週間前程に感冒症状があったことは、血小板減少性紫斑病の要因となり得るかもしれない。モンテルカストナトリウムについては、現行の添付文書では出血傾向の記載はあるものの、血小板減少や血小板減少性紫斑病の記載はなく、血小板減少性紫斑病の要因として否定はできないと思うが考えにくい。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病と診断してよい。 ②因果関係は否定できない。ただし、接種後1日目は早すぎるので可能性は低い。 ③先行感染(上気道炎)が原因となっている可能性は否定できない。モンテルカストナトリウムは添付文書上に出血傾向(紫斑)の記載があるが、薬剤が原因となるものは血小板減少性紫斑病と診断されない。</p>
21	4月	男性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	3日後	不明	接種翌日に発熱(38°C)あり CMV抗体陰性	<p>○ 感染症が血小板減少性紫斑病の原因と考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③得られた情報からは言及できない。(発熱は感染によるものというよりは、予防接種の副反応?)</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病と診断してよい。 ②因果関係は否定できない。 ③他に要因がない。ただし、接種翌日の発熱がワクチンによるものか他の感染によるものかは不明。</p>
22	5月	男性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	6日後	DPTワクチン(6日後)	先行感染なし	<p>○ ワクチン接種から発現までの時間が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.2万/μL)、治療の様子などからは、IPTの診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③アクトヒブとプレベナーの他、DPTも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。可能性あり。 ③DPTも要因としてあり、その因果関係は否定できない。</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
23	3ヶ月	女性	アクトヒブ プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	6日後 25日後	不明	先行感染なし	<p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.4万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。特に接種後14日目のアクトヒブが直接の原因となった可能性はある。 ③他に要因なし。</p>
24	8月	男性	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	1日後	DPTワクチン(10日後)	接種日に38.5度の発熱あり、接種翌日目の充血、皮疹、咽頭発赤、BCG接種部位の発赤あり	<p>○ <u>プレベナー接種が発熱や血小板減少の原因となった可能性は否定はできないが、発熱も血小板減少もいずれも感染症(川崎病の疑い)が原因となったことが最も疑われ、因果関係は否定できる。</u></p> <p>○ ①得られた情報では、出血傾向(や血小板減少性紫斑病に対する治療)などの記載はなく、血小板減少はあったものの、血小板減少性紫斑病というよりは川崎病による血管炎症状だったのではないかと思う。 ②血小板減少という事象に対する因果関係について言えば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。(でもそもそも血小板減少性紫斑病であった可能性は低い?) ③血小板減少という事象に対する因果関係について言えば、プレベナーの他には特になし。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病は否定的。<u>川崎病の確定診断は得られていないが川崎病の可能性があり、川崎病の重症例では血小板減少を伴う。血小板減少性紫斑病は基本的に除外診断される疾患で川崎病の疑いがあれば除外される。</u> ②川崎病の原因が不明なので、ワクチンと川崎病、その症状の血小板減少との因果関係は不明</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価 ①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
25	4月	男性	アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	44日後	DPTワクチン(44日後) BCG(36日後)	不明	<p>○ ①ITPの診断は妥当。 ②因果関係は否定できない。 ③他にIPTの原因と推定されるものが見あたらない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(1.1万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②本例のアクトヒブ接種後の血小板減少性紫斑病発症までの時間は、普通に言われているより、少し長い。また、アクトヒブと同時にDPTも接種されているなど、修飾要因も単純ではないが、アクトヒブと血小板減少性紫斑病との因果関係を否定する合理的理由には当たらない。 ③DPTも可能性としてあり得る。また、BCG接種後の血小板減少性紫斑病発症という症例報告も過去にあるため、BCGも可能性として否定はできない。</p> <p>○ ①ITPの診断でよい。 ②アクトヒブとの因果関係は否定できない。 ③同時接種のDPT、8日後のBCGとの関連性も否定できない。</p>
26	4月	女性	プレベナー アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	17日後	DPTワクチン(24日後)	接種後に38度の	<p>○ ①ITPの診断は妥当。 ②因果関係は否定できない。 ③他にIPTの原因と推定されるものが見あたりません。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.3万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③これらの1週間前に接種となったDPTも可能性としてあり得る。</p> <p>○ ①ITPの診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できず、原因となった可能性はある。 ③1週間前に接種されたDPTとの関連性も否定できない。</p>

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況 (接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の有無 ^{※2}	委員評価
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性 ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係 ③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
27	4月	男性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	3日後	DPTワクチン(10日後)	不明	<p>○</p> <p>①ITPの診断は妥当。 ②接種と発症とが近すぎるため、プレベナー、アクトヒブが原因でITPを発症させたとは考えにくい。 ③発現10日前に接種したDPTによるITPの可能性は否定できません。</p> <p>○</p> <p>① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(4.1万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③これらの1週間前に接種となったDPTも可能性としてあり得る。</p> <p>○</p> <p>①ITPの診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。 ③1週間前に接種されたDPTとの関連性は否定できない。アクトヒブ、プレベナー接種後3日後の発症であり、むしろDPTとの関連性のほうが強い可能性はある。</p>
28	2月	男性	プレベナー(対象外 ^{※3}) アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	7日後	ロタウイルスワクチン(7日後)	不明	<p>○</p> <p>①ITPの診断は妥当。 ②予防接種実施とITPの発症が近すぎるので、ITP発症とアクトヒブ、プレベナー、DPT接種とは直接の因果関係にはないと考える。 ③他にITPの原因として推定できるものはない。</p> <p>○</p> <p>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.3万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③これらと同時接種となったロタウイルスワクチンでの血小板減少性紫斑病については、まだ聞いたことがない。得られた情報からはない。</p> <p>○</p> <p>①ITPの診断でよい。 ②両ワクチンとの因果関係は否定できない。直接の原因となった可能性はある。 ③同時投与されたロタウイルスワクチンとの関連性も否定できない。</p>

※1異なる製造販売業者から報告された症例で略名・性別・年齢・接種日・発現日が同じ症例を同一症例と判断
 ※2症例票に明記されている他のワクチンの接種状況、先行感染について記載。明記がないものは不明とした。
 ※3報告医・企業より因果関係否定されたため報告対象外となった。