

第57回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部	資料1-15
2021（令和3）年4月30日	

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／ソークワクチン）混合ワクチンの副反応疑い報告状況について

○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／ソークワクチン）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
 ③スクエアキッズ皮下注シリンジ

製造販売業者 : ①KMバイオロジクス株式会社（旧 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
 ③第一三共株式会社（旧 北里第一三共ワクチン株式会社）

販 売 開 始 : ①②平成24年10月
 ③平成27年12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

**副反応疑い報告数
 （令和2年10月1日から令和2年12月31日報告分まで）**

令和2年10月1日から令和2年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

	接種可能なべ人数 （回数）※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤	
令和2年10月1日 ～令和2年12月31日	880, 337	2 (2)	26 (12)	14 (6)	
		0.00023% (0.00023%)	0.0030% (0.0014%)	0.0016% (0.00068%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年12月31日	29, 209, 625	341	713	340	
		0.0012%	0.0024%	0.0012%	

※1人あたり0.5ml接種されたと仮定した。

令和2年10月1日から令和2年12月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	1	0	0	0	2	6	3	1	0	4	14

（注意点）

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

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/ソークワクチン)混合ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和2年12月31日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和2年10月～令和2年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告総件数	326	339	665	14	2	16
症状別総件数	606	607	1213	30	4	34
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
アレルギー性胃腸炎	1			1		
メレナ	1			1		
下痢	6	16	22		1	1
機械的イレウス	1					
気腹	1			1		
巨大結腸					1	
血便排泄	16	49	65	2		2
好酸球性胃腸炎		1	1			
消化管壊死		2	2			
消化管浮腫		3	3			
食道アカラニア	1			1		
蛋白漏出性胃腸症	1			1		
腸の軸捻転		2	2			
腸炎		1	1			
腸管拡張症	1			1		
腸重積症	36	59	95	2	1	3
腸出血		1	1			
吐血		1	1			
軟便		1	1			
白色便	1	4	5		1	1
腹水		1	1			
腹痛		1	1			
腹部腫瘍		5	5			
腹部膨満		2	2			
変色便		2	2			
便秘		1	1			
嘔吐	13	21	34			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位運動障害	1			1		
ワクチン接種部位血腫	1			1		
ワクチン接種部位紅斑	3			3		
ワクチン接種部位腫脹	1			1		
ワクチン接種部位小水疱		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	1			1		
異常感	3			3		
炎症		2	2			
顔面腫脹	1			1		
泣き	5	2	7			
倦怠感	1			1		
高体温症	3	4	7			
死亡	4	4	8			
状態悪化		2	2			
多臓器機能不全症候群		1	1			
注射部位そう痒感	1			1		
注射部位硬結	2			2		
注射部位紅斑	8			8		
注射部位腫脹	7			7		
注射部位腫瘍		1	1			
注射部位小水疱		1	1			
注射部位潰瘍					1	1
突然死	2	4	6			
乳児突然死症候群	3	3	6			
発熱	63	86	149	3	1	4
疲労	1	1	2			
末梢腫脹	2			2		
無力症	3	7	10			
冷感	1			1		
呻吟	1			1		
感染症および寄生虫症						
RSウイルス気管支炎	1			1		
ウイルス性胃腸炎	1			1		
ウイルス性髄膜炎	1			1		
ウイルス性腸炎		1	1			
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		8	8			
ロタウイルス感染	1			1		
ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	3			3		
胃腸炎		6	6			
咽頭炎	2			2		
感染性腸炎					1	1
気管支炎		1	1			
菌血症	1			1		
骨結核	2			2	1	1
骨髄炎	1			1		
細菌感染		2	2			
細菌性リンパ節炎	5	1	6			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性腸炎		1	1			
四肢腫瘍	1			1		
上咽頭炎	1	4	5			
髄膜炎	1			1		
脳炎	1			1		
播種性BCG感染	2			2		
敗血症		1	1			
肺炎	3	5	8			
肺炎球菌感染		1	1			
肺炎球菌性菌血症		1	1			
肺炎球菌性肺炎		1	1			
皮下組織腫瘍		1	1			
皮膚結核	4			4	2	2
蜂巣炎	10	1	11			
扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	4	5	9	1		1
肝障害					1	1
肝肥大	1			1		
急性肝不全	1			1		

胆管炎	1		1			
眼障害						
角膜炎		2	2			
角膜炎		1	1			
眼の障害	1		1			
眼運動障害	2		2			
眼球回転発作		3	3			
眼瞼腫脹	2		2			
結膜出血	1		1			
高眼圧症		1	1			
視力障害	1		1			
前房内細胞		1	1			
注視麻痺	1	2	3			
虹彩炎		1	1			
偏心固視	1		1			
霧視		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						
筋炎	1		1			
筋固縮	1		1			
筋骨格硬直	1		1			
筋攣縮	1		1			
四肢腫痛		1	1			
四肢非対称		1	1			
腋窩腫痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	6		6	2		2
リンパ節症	1		1			
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病	15	4	19			
血栓性微血管症		1	1			
好中球減少症	1	2	3			
再生不良性貧血		1	1			
自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
播種性血管内凝固	3	1	4			
発熱性好中球減少症		2	2			
非定型溶血性尿毒症候群		4	4			
免疫性血小板減少症	15	8	23			
溶血性貧血		1	1			
血管障害						
ショック	1	4	5			
チアノーゼ	9	2	11			
血液量減少性ショック	1		1			
血管炎	3		3			
血管内ガス	1		1			
循環虚脱	2		2			
神経原性ショック	1		1			
川崎病	1	18	19			
蒼白	5	6	11			
潮紅	2		2			
低血圧	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			
咽頭狭窄	1		1			
咽頭紅斑	1	2	3			
咳嗽	1	6	7			
間質性肺疾患		1	1			
急性呼吸窮迫症候群	1		1			
胸水		1	1			
減呼吸	1	2	3			
呼吸障害		1	1			
呼吸停止	4		4			
呼吸不全		1	1			
誤嚥	3	1	4			
誤嚥性肺炎	1		1			
上気道分泌増加	1		1			
窒息	4		4			
乳児無呼吸		1	1			
乳幼児突発性危急事態	2	2	4			
肺陰影	1		1			
肺高血圧症		3	3			
肺水腫	2		2			
鼻甲介肥大	1		1			
鼻漏	1	3	4			
頻呼吸	1		1			
無気肺	1		1			
無呼吸	4		4			
無呼吸発作	2		2			
喘息	1		1			
喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
気道内異物	1		1			
硬膜下血腫	1		1			
前房出血		1	1			
肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
急性心不全				1		1
徐脈	1		1			
心筋炎				1		1
心原性ショック		1	1			
心停止	1		1			
心肺停止	12	1	13	1		1
頻脈	2		2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	1		1			
ジスキネジア	1		1			
てんかん		1	1			
てんかん重積状態	1		1			
ミオクローヌス	1		1			
意識レベルの低下	1		1			
意識消失	3		3			
意識変容状態	4	9	13			
間代性痙攣	1		1			
顔面麻痺	4		4			

急性散在性脳脊髄炎	1	3	4	1	1
強直性痙攣		1	1		
筋緊張低下-反応性低下発作	1		1		
傾眠	1	2	3		
刺激無反応	1		1		
視神経炎	1		1		
自己免疫性脳炎	1	2	3		
失神寸前の状態	5		5		
小脳性運動失調	2		2		
小脳微小出血		1	1		
心停止後症候群				1	1
新生児傾眠		2	2		
新生児痙攣	1		1		
神経根障害	1		1		
水頭症		1	1		
泉門膨隆		1	1		
全身性強直性間代性発作	3	1	4		
第6脳神経麻痺	1		1		
遷延性ジスキネジア	1		1		
点頭てんかん	2		2		
頭蓋内出血	2		2		
熱性痙攣	15	8	23	1	1
脳梗塞				1	1
脳出血		1	1		
脳症	6		6		
浮動性めまい	1		1		
部分発作	1		1		
麻痺		1	1		
無酸素性発作	1		1		
痙攣発作	39	20	59	3	3
腎および尿路障害					
急性腎障害				1	1
腎機能障害	1	1	2		
腎前性腎不全	1		1		
精神障害					
気分変化	6	13	19		
凝視	1		1		
選択的摂食障害	2	1	3		
息こらえ	1		1		
先天性、家族性および遺伝性障害					
乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1		
代謝および栄養障害					
1型糖尿病		2	2		
食欲減退	2	2	4		
代謝性アシドーシス	1		1		
脱水	2		2		
低アルブミン血症	1	1	2		
電解質失調	1	1	1		
乳児の栄養摂取不良	3		4		
乏渴感症	1		1		
内分泌障害					
副腎腫瘍	1		1		
皮膚および皮下組織障害					
ヘンホ・シェーンライン紫斑病	2	2	4		
結核疹	1		1		
結節性紅斑	1		1		
血管浮腫		2	2		
紅斑	6	8	14		
紫斑	4	3	7		
小水疱性皮疹	1		1		
新生児紫斑		1	1		
水疱	1		1		
水疱破裂	1		1		
多汗症	1		1		
多形紅斑	3	8	11		
中毒性皮疹	2	1	3		
点状出血	2		2		
乳児急性出血性浮腫		1	1		
発疹	5	5	10		
皮下出血	2	2	4		
薬疹	1		1		
類天疱瘡		2	2		
冷汗	1		1		
蕁麻疹	1	8	9		
蕁麻疹様血管炎		1	1		
免疫系障害					
アナフィラキシーショック	7	9	16		
アナフィラキシー反応	32	7	39		
アナフィラキシー様反応	2	2	4		
サイトカインストーム		1	1		
過敏症	2		2		
金属アレルギー		3	3		
血球貪食性リンパ組織球症		1	1		
乳アレルギー	1		1		
臨床検査					
C-反応性蛋白異常		1	1		
C-反応性蛋白増加	4	10	14	1	1
アデノウイルス検査陽性		1	1		
ロタウイルス検査陽性	1		2		
炎症マーカー上昇		2	2		
肝機能検査値上昇		1	1		
肝酵素上昇	1		1		
好中球数減少	1	3	4		
酸素飽和度異常	1		1		
酸素飽和度低下	2		2		
心拍数減少	2		2		
全身性血管抵抗減少	1		1		
体温上昇	1		1		
体重減少	1		1		
白血球数異常		1	1		
白血球数増加	2	3	5	1	1
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1		

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/ソーワクチン)混合ワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和2年10月～令和2年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	41	18	59			
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	59	30	89	4		4
血小板減少性紫斑病*4	15	4	19			

*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 自己免疫性脳炎、脳炎、脳症

*3 間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、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

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/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧
 (令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	3ヶ月	男	2020年10月21日	ロタリックス(RT014)	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) プレベナー13 ビームゲン 4種混合ワクチン	なし	腸重積症	2020年10月25日	4	重篤	2020年10月25日	回復
2	9週	男	2020年11月10日	ロタリックス(RT014)	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) 肺炎球菌ワクチン 沈降b型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン	なし	下痢、白色便、発熱	2020年11月15日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年12月22日)

※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/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧
(令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(4ヶ月)	女	2020年6月5日	クアトロバツク	A052A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	注射部位潰瘍	2020年6月5日	0	関連あり	重い	2020年8月	回復
2	0(4ヶ月)	女	2020年7月8日 2020年8月18日 2020年9月17日	クアトロバツク	A054A	KMバイオロ ジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D76) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126、 AW6126、CH8831)	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血 球数増加、肝障害	2020年9月18日	1	関連あり	重い	2020年9月23日	未回復 (報告日:2020年 10月29日)
3	1歳	女	2019年9月17日 2019年11月5日 2019年12月10日 2020年9月24日	クアトロバツク	A052C	KMバイオロ ジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D74) プレベナー13(ファイ ザー、X93586、 AA8482、AG0789、 CK7441)	なし	発熱、痙攣発作、熱性痙攣	2020年9月24日	0	評価不能	重い	2020年9月26日	不明
4	1歳	女	2014年11月4日	インフルエ ンザ	不明	不明	あり	4種混合(不明、不明)	なし	急性散在性脳脊髄炎	2014年11月11日	7	関連あり	重い	2020年12月7日	後遺症
5	0(5ヶ月)	女	2019年1月16日	BCG	KH282	日本ビー シージー	あり	クアトロバツク(KMバイ オロジクス、A044B)	なし	リンパ節炎	2020年8月20日	582	関連あり	重い	不明	不明
6	0(5ヶ月)	女	2020年8月31日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	テトラビツク(阪大微研、 4K32C)	なし	皮膚結核	2020年10月2日	32	関連あり	重い	2020年11月3日	回復
7	0(4ヶ月)	男	2020年9月16日	BCG	KH307	日本ビー シージー	あり	テトラビツク(阪大微研、 4K32B)	なし	皮膚結核、リンパ節炎	2020年11月5日	50	関連あり	重い	2020年12月4日	軽快
8	0(3ヶ月)	男	2020年8月25日 2020年10月6日	ロタテック	S020101	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D76) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) テトラビツク(阪大微研、 4K33A)	なし	血便排泄	2020年10月8日	2	評価不能	重い	2020年10月20日	回復
9	0(3ヶ月)	男	2020年10月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B型肝炎(不明、不明) アクトヒブ(サノフィ、不 明) プレベナー13(ファイ ザー、不明) 4種混合(不明、不明)	喘息、動物アレルギー、小児喘息	腸重積症	不明	不明	関連あり	重い	不明	軽快
10	0(5ヶ月)	女	2019年10月25日	BCG	KH294	日本ビー シージー	あり	テトラビツク(阪大微研、 4K28B)	なし	骨結核	2020年9月28日	339	関連あり	重い	2020年11月30日	未回復 (報告日:2020年 12月9日)
11	0(3ヶ月)	男	2020年11月17日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1E01) プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y117L) クアトロバツク(KMバイ オロジクス、A054B)	なし	腸重積症、感染性腸炎、巨大結腸、 血便排泄	2020年11月23日	6	評価不能	重い	2020年11月26日	不明
12	0(3ヶ月)	女	2020年11月20日	アクトヒブ	R1D52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) ヘプタバツクス(MSD、 T007243) テトラビツク(阪大微研、 4K33B) ロタリックス(GSK、 RT014)	なし	心筋炎、肝機能異常、急性心不全、 心停止後症候群、脳梗塞、急性腎 障害、心肺停止、痙攣発作	2020年11月21日	1	評価不能	重い	2020年12月16日	未回復 (報告日:2020年 12月28日)
13	0(3ヶ月)	女	2020年12月2日	4種混合	不明	不明	なし		なし	発熱	2020年12月4日	2	評価不能	重い	2020年12月5日	回復
14	0(4ヶ月)	男	2020年12月21日	アクトヒブ	R1F16	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) クアトロバツク(KMバイ オロジクス、A054C)	なし	痙攣発作	2020年12月21日	0	評価不能	重い	不明	不明

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/ソークワクチン)混合ワクチン 非重篤症例一覧
(令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	2歳	男	2020年8月25日	テトラビック	4K32B	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 アクトヒブ(サノフィ、 R1F16)	なし	接種部位のやや強めの腫れ	2020年8月26日	1	関連あり	重くない	2020年8月30日	回復
2	0(5ヶ月)	女	2020年12月14日	テトラビック	4K34A	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CW7258)	なし	発熱、全身性発疹	2020年12月14日	0	関連あり	重くない	2020年12月15日	不明
3	0(3ヶ月)	女	2020年12月14日	クアトロバク ク	A054B	KM/バイオ ロジクス	あり	ロタテック(MSD、 S028487)	なし	発疹	2020年12月16日	2	評価不能	重くない	2020年12月21日時 点で症状有	未回復 (報告日:2020年 12月23日)
4	0(5ヶ月)	男	2020年4月9日	BCG	KH301	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K30C) アクトヒブ(サノフィ、 R1A81)	不明	色素斑	2020年6月頃	不明	評価不能	重くない	不明	未回復
5	0(6ヶ月)	女	2020年5月14日	BCG	KH303	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A81) テトラビック(阪大微研、 4K31A)	なし	左腋下リンパ節腫脹と発赤	2020年7月26日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復 (報告日:2020年 10月14日)
6	0(5ヶ月)	男	2020年7月29日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	クアトロバク(KM/バイ オロジクス、A053A)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年10月25日	88	関連あり	重くない	2020年11月25日	軽快
7	0(6ヶ月)	女	2020年8月24日	BCG	KH308	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K32B)	なし	左腋窩痛、左上胸部(腋窩と接する 部位)に腫瘍、リンパ節腫瘍、リンパ 節腫大、左腋窩リンパ節炎	2020年10月12日	49	関連あり	重くない	2020年10月16日	回復
8	0(5ヶ月)	男	2020年9月28日	BCG	KH308	日本ビー シージー	あり	クアトロバク(KM/バイ オロジクス、A053B)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年12月24日	87	関連あり	重くない	2020年12月24日	未回復 (報告日:2020年 12月25日)
9	0(4ヶ月)	男	2020年10月7日	アクトヒブ	R1D74	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) クアトロバク(KM/バイ オロジクス、A052B)	9月9日、Hib・プレベ ナー・HB・RV2回目・4混 1回目接種し、10日に発 熱あり。	発熱及び頻回嘔吐	2020年10月8日	1	評価不能	重くない	2020年10月12日	回復
10	0(3ヶ月)	女	2020年10月12日	プレベナー 13	CK7441	ファイザー	あり	ビームゲン(KM/バイ オロジクス、Y117L) アクトヒブ(サノフィ、 R1D83) テトラビック(阪大微研、 4K33A)	なし	発熱、皮下硬結	2020年10月12日	0	関連あり	重くない	2020年10月13日	未回復 (報告日:2020年 10月14日)
11	0(5ヶ月)	男	2020年11月6日	BCG	KH309	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K33B)	なし	発赤	2020年11月9日	3	記載なし	重くない	不明	不明
12	0(3ヶ月)	男	2020年11月14日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、 4K33C) プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) ビームゲン(KM/バイ オロジクス、Y117M) アクトヒブ(サノフィ、 R1E46)	なし	発熱	2020年11月15日	1	評価不能	重くない	2020年11月16日	未回復 (報告日:2020年 11月24日)

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/ソークワクチン)混合ワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和2年10月1日～令和2年12月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	0
製造販売業者	0	0	0

混合不活化ポリオワクチン接種後のアナフィラキシー^{*}が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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	報告数 ^{**}	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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	5	2	350万人
平成27年11月～平成28年2月	7	0	158万人
平成28年3月～平成28年6月	2	0	146万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	131万人
平成28年11月～平成29年2月	2	2	125万人
平成29年3月～平成29年6月	7	0	136万人
平成29年7月～平成29年10月	11	1	132万人
平成29年11月～平成30年2月	2	1	119万人
平成30年3月～平成30年6月	3	0	134万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	126万人
平成30年11月～平成31年2月	1	0	144万人
平成31年3月～令和元年6月	5	0	126万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	120万人
令和元年11月～令和2年2月	0	0	119万人
令和2年3月～令和2年6月	2	0	123万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	87万人
令和2年10月～令和2年12月	1	0	88万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。