

**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 : 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  
③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  
(平成30年3月1日から平成30年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

平成30年3月1日から平成30年6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(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 ( ):接種日が左記期間内の 症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成30年3月1日 ～平成30年6月30日	1,340,146	18 (3)	26 (17)	10 (6)
		0.001% (0.0003%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.0005%)
(参考) 販売開始からの 累計	21,485,049	298	517	244
		0.001%	0.002%	0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成30年3月1日から平成30年6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	11	0	0	0	7	18	10	0	0	0	0	10
うち同時接種あり	10	0	0	0	6	16	8	0	0	0	0	8

(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日から平成30年6月30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～平成30年2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	平成30年3月～平成30年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	235	258	493	10	18	28
症状別総件数	440	463	903	20	27	47
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 嘔吐	1		1			
* 下痢	4	12	16		1	1
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	9	33	42	2	3	5
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		2	2			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸重積症	22	43	65	2	2	4
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 白色便	1	3	4			
* 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			
* 嘔吐	7	13	20	1	1	2
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			
* ワクチン接種部位紅斑	3		3			
* 注射部位紅斑	6		6	1		1
* ワクチン接種部位腫脹	1		1			
* 注射部位腫脹	6		6			
* ワクチン接種部位小水疱		1	1			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 異常感	3		3			
* 炎症		2	2			
* 泣き	5	2	7			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	3	2	5		1	1
* 死亡	4	4	8			
* 状態悪化		2	2			
* 注射部位そう痒感	1		1			
* 注射部位硬結	2		2			
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死	2	4	6			
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
* 発熱	54	73	127	1	5	6
* 疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
* 無力症	3	7	10		1	1
* 陣吟	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			
* ロタウイルス胃腸炎		5	5			
* ロタウイルス感染	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	6	1	7	1		1
* 胃腸炎		5	5			
* 咽頭炎	2		2			
* 気管支炎		1	1			
* 菌血症	1		1			
* 骨結核	1		1			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染		2	2			
* 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			
* 上咽頭炎	1	4	5			
* 脳炎	1		1			
* 播種性BCG感染				1		1
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1	5	6			
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	3		3			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	3	3	6		2	2
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全	1		1			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼の障害				1		1
* 眼運動障害	1		1	1		1
* 眼球回転発作	3		3			
* 眼瞼浮腫				1		1
* 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			
* 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			
* 筋攣縮	1		1			
* 四肢腫瘍		1	1			

* 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		4		4			
* 血小板減少性紫斑病		9	2	11	1		1
* 好中球減少症		1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血		1	2	3			
* 播種性血管内凝固		3		3			
* 発熱性好中球減少症			2	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		11	5	16	1	1	2
* 食食細胞性組織球症			1	1			
血管障害							
ショック			3	3			
血液量減少性ショック		1		1			
* 血管炎		2		2			
* 循環虚脱		1		1			
神経原性ショック		1		1			
* 川崎病			13	13		1	1
* 蒼白		3	6	9			
* 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			
咽頭紅斑		1	2	3			
咳嗽		1	5	6		1	1
* 急性呼吸窮迫症候群		1		1			
* 減呼吸		2		2			
* 呼吸障害		1		1			
* 呼吸停止		3		3			
* 呼吸不全		1		1			
* 誤嚥		2		2			
* 上気道分泌増加		1		1			
* 窒息		3		3			
* 乳児無呼吸			1	1			
* 乳幼児突発性危急事態		1	2	3			
* 肺高血圧症			3	3			
* 肺水腫		1		1			
* 鼻甲介肥大		1		1			
* 鼻漏		1	3	4			
* 無呼吸		2		2			
* 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							
* 硬膜下血腫		1		1			
* 前房出血			1	1			
* 肋骨骨折		1		1			
心臓障害							
* チアノーゼ		8	2	10	1		1
* 徐脈		1		1			
* 心原性ショック			1	1			
* 心停止		1		1			
* 心肺停止		10	1	11			
* 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	2			
* てんかん重複状態		2		2			
* ミオクローヌス		1		1			
* 意識レベルの低下		1		1			
* 意識消失		2		2			
* 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		1			
強直性痙攣		1		1		1	1
傾眠		2		2			
* 損神経炎		1		1			
* 自己免疫性脳炎		1	2	3			
* 失神寸前の状態		3		3			
* 小脳性運動失調		2		2			
新生児傾眠			1	1			
新生児痙攣					1		1
* 神経根障害		1		1			
全身性強直性間代性発作		2	1	3			
* 第6脳神経麻痺		1		1			
* 運発性ジスキネジア					1		1
* 点頭てんかん		2		2			
* 頭蓋内出血		2		2			
熱性痙攣		12	6	18		2	2
脳症		4		4			
* 浮動性めまい		1		1			
* 麻痺			1	1			
* 無酸素性発作		1		1			
痙攣発作		31	14	45	1		1
腎および尿路障害							
* 腎機能障害		1		1			
* 腎前性腎不全		1		1			
精神障害							
* 気分変化		4	9	13			
* 選択的摂食障害		2		2			
* 息こらえ		1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
* 乳児重症ミオクローニーてんかん			1	1			
代謝および栄養障害							
食欲減退		2	2	4			
* 代謝性アシドーシス		1		1			
脱水		1		1			
乳児の栄養摂取不良		2	1	3			
* 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							
* ヘノッポ・シェーンライン紫斑病		1	2	3			
* 顔面腫脹		1		1			

* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	3	3	6	1		1
紫斑	4	3	7			
小水疱性皮疹	1		1			
水疱	1		1			
水疱破裂	1		1			
全身紅斑	3	4	7			
全身性皮疹		1	1			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	2	7	9			
* 脱毛症						
中毒性皮疹	1		1			
* 点状出血	2		2			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
発疹	3	3	6			
* 皮下出血	2	1	3			
薬疹		1	1			
* 類天疱瘡					2	2
蕁麻疹	1	7	8		1	1
* 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	5	9	14			
アナフィラキシー反応	24	6	30	1		1
アナフィラキシー様反応	2		2		2	2
過敏症	2		2			
* 金属アレルギー		3	3			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	2	10	12			
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 肝機能検査値上昇		1	1			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 好中球数減少		3	3			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1			
* 心拍数減少	2		2			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	1	3	4			

\*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/ソークワクチン)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～平成30年2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	平成30年3月～平成30年6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	31	15	46	1	2	3
脳炎・脳症*2	6	2	8			
けいれん*3	47	21	68	2	3	5
血小板減少性紫斑病*4	20	7	27	2	1	3

- \*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、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、免疫性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  
 (平成30年3月1日から平成30年6月30日までの報告分)

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	女	平成28年8月18日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱	平成28年8月19日	1	重篤	平成28年8月20日	軽快
2	5ヶ月	男	平成29年1月19日 平成29年2月21日 平成29年3月30日	スクエアキッズ (DM022A)	なし		胃腸炎、上気道の炎 症	発熱 川崎病	平成29年4月7日	8	重篤	平成29年4月11日	不明
3	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ヘプタボックス (9KT15R、 9KT16R)	あり	ロタリックス(AROLB604AA、 AROLB604AA) テトラビック(4K19B、4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
4	乳幼児		平成29年12月27日	スクエアキッズ	あり	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし	無力症	不明	不明	重篤	不明	不明
5	18ヶ月	女	平成30年1月10日	スクエアキッズ (DM024A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) *阪大微研	なし	強直性痙攣	平成30年1月18日	8	重篤	平成30年1月19日	回復
6	15週	男	平成30年2月8日	ロタテック (M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタボックス	なし	血便排泄	平成30年2月10日	2	重篤	平成30年2月11日	回復
7	20ヶ月	女	平成30年2月8日	スクエアキッズ (DM029A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) *阪大微研(VZ215)	なし	熱性痙攣	平成30年2月15日	7	重篤	平成30年2月17日	回復
8	1歳	女	平成30年2月22日	クアトロバック	あり	ビームゲン(Y097A) アクトヒブ プレベナー13	アデノウイルス検査陽 性	嘔吐、発熱、肝機能異常	平成30年2月23日	1	重篤	不明	不明
9	12ヶ月	女	平成30年2月22日	スクエアキッズ	あり	ビームゲン(Y097A) プレベナー13 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)	肝機能異常、アデノウ イルス感染	肝機能異常	平成30年2月25日	3	重篤	平成30年6月23日	軽快
10	20ヶ月	男	平成30年4月3日	スクエアキッズ (DM030B)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) *阪大微研	痙攣発作、食物アレ ルギー、乳アレルギー	熱性痙攣	平成30年4月11日	8	重篤	平成30年4月11日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年4月17日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン スクエアキッズ	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年4月24日	7	重篤	平成30年4月25日	軽快

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
12	3ヶ月	女	平成30年4月17日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(RT003) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成30年4月24日	7	重篤	平成30年4月25日	回復
13	3ヶ月	不明	平成30年	クアトロバック	あり	アクトヒブ ヘプタバックス プレベナー13	なし	アナフィラキシー様反応	平成30年	不明	重篤	平成30年	回復
14	3ヶ月	男	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)混合 ワクチン	あり	アクトヒブ 肺炎球菌結合型ワクチン ロタワクチン 組み換え沈降B型肝炎ワクチン	なし	免疫性血小板減少性紫斑病、 発熱、咳嗽、下痢	不明	不明	重篤	不明	不明
15	4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(セービン株) 混合ワクチン プレベナー13	なし	類天疱瘡	不明	不明	重篤	不明	不明
16	3ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー ヘプタバックス クアトロバック	なし	アナフィラキシー様反応	不明	不明	重篤	不明	不明
17	0年		不明	スクエアキッズ (DM030A)	なし		なし	高熱 蕁麻疹	不明	不明	重篤	平成30年3月17日	軽快
18	4ヶ月	男	不明	スクエアキッズ	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)	なし	類天疱瘡	不明	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/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧  
(平成30年3月1日から平成30年6月30日までの報告分)

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	1歳	女	平成30年2月27日	テトラビック	4K22A	阪大微研	なし		2/9~2/11突発性発疹症	嘔吐、接種部位の発赤	平成30年2月27日	0	関連あり	重い	平成30年2月28日	回復
2	5ヶ月	女	平成30年3月7日	クアトロバック	A039B	化血研	あり	BCG(日本ビーシージー、KH263)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年4月8日	32	評価不能	重い	平成30年4月13日	軽快
3	5ヶ月	女	平成30年4月6日	スクエアキッズ	DM030B	北里第一三共	なし		なし	眼瞼浮腫 発熱 紅斑	平成30年4月6日	0	関連あり	重い	平成30年4月7日	軽快
4	2歳	女	平成30年4月20日	スクエアキッズ	DM031A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ229)	なし	蜂巣炎	平成30年4月20日	0	関連あり	重い	平成30年5月7日	軽快
5	5ヶ月	男	平成29年7月28日	BCG	KH256	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM024A)	なし	播種性BCG感染	平成29年9月15日	49	関連あり	重い	平成30年4月5日	軽快
6	4ヶ月	男	平成29年12月18日	アクトヒブ	N1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) クアトロバック(化血研、A038A)	なし	痙攣発作、眼の障害、遅発性ジスキネジア、眼運動障害、チアノーゼ、新生児痙攣	平成30年12月18日	365	評価不能	重い	平成30年4月2日	回復
7	3ヶ月	男	平成30年2月14日	ヘプタバックス	N012781	MSD	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM029A)	上気道の炎症	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年3月3日	8	関連あり	重い	平成30年3月8日	回復
8	3ヶ月	女	平成30年3月9日	アクトヒブ	N1D31	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17B01A) ロタリックス(GSK、RT003) スクエアキッズ(北里第一三共、DM030A)	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー反応	平成30年3月9日	0	関連あり	重い	平成30年3月19日	軽快
9	3ヶ月	男	平成30年2月8日 平成30年3月15日	ロタリックス	RT003、RT003	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D36) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012785) スクエアキッズ(北里第一三共、DM029B)	なし	腸重積症 血便排泄	平成30年3月18日	3	関連あり	重い	平成30年3月20日	回復
10	3ヶ月	女	平成30年3月22日 平成30年4月25日	ロタリックス	RT003、RT003	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E96) プレベナー13(ファイザー、17C01A) ビームゲン(化血研、Y100A) テトラビック(阪大微研、4K22G)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年5月3日	8	評価不能	重い	不明	回復

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

(平成30年3月1日から平成30年6月30日までの報告分)

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	1歳	男	平成30年3月31日	テトラビック	4K22B	阪大微研	なし		なし	接種部位反応	平成30年4月1日	1	関連あり	重くない	不明	不明
2	2歳	男	平成30年4月2日	クアトロバック	A039A	化血研	なし		なし	発熱	平成30年4月2日	0	関連あり	重くない	平成30年4月4日	回復
3	4歳	女	平成30年4月10日	スクエアキッズ	DM030A	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR399)	なし	痙攣発作	平成30年4月10日	0	評価不能	重くない	平成30年4月10日	回復
4	5ヶ月	男	平成30年5月15日	クアトロバック	A041A	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、N027471)	なし	紅斑、薬疹	平成30年5月15日	0	関連あり	重くない	平成30年5月15日	回復
5	5ヶ月	女	平成29年9月27日	BCG	KH256	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K20A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成30年1月30日	125	関連あり	重くない	平成30年3月26日	不明
6	5ヶ月	男	平成30年1月9日	BCG	KH262	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM028A)	蓄膿のためワイドシリン・カルボシステイ ン内服中	皮膚結核様病変	平成30年2月28日	50	関連あり	重くない	平成30年4月23日	軽快
7	5ヶ月	男	平成30年1月10日	BCG	KH262	日本ビーシー ジー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C85) プレベナー13(ファイザー、16H01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM028B)	なし	結核疹	平成30年2月20日	41	関連あり	重くない	不明	回復
8	5ヶ月	男	平成30年1月10日	BCG	KH262	日本ビーシー ジー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C85) プレベナー13(ファイザー、16M01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM028B)	不明	BCG接種後の発赤、周囲に皮疹、 全身性壊疽性丘疹性結核疹	平成30年2月20日	41	関連あり	重くない	平成30年5月8日	軽快
9	5ヶ月	女	平成30年1月17日	BCG	KH263	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K21C)	不明	皮膚結核様病変	平成30年3月8日	50	関連あり	重くない	平成30年3月27日	回復
10	6ヶ月	男	平成30年3月14日	BCG	KH264	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(化血研、A039B)	2/21 プレベナー、ヒブ、接種	化膿性リンパ節炎	平成30年4月14日	31	関連あり	重くない	平成30年5月8日	未回復
11	5ヶ月	男	平成30年3月23日	アクトヒブ	N1D14	サノフィ	あり	クアトロバック(化血研、A038B) プレベナー13(ファイザー、17B01A)	前回2/23ヒブ、肺炎球菌、B型肝炎、ロ タ、4種混合接種帰宅後背部、腹部に発 赤出現	腹部、背部の発赤	平成30年3月23日	0	関連あり	重くない	平成30年3月23日	回復
12	3ヶ月	女	平成30年3月23日	ヘプタバックス	N012783	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E96) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM030B) プレベナー13(ファイザー、17C01A)	なし	全身性のじんましん	平成30年3月23日	0	関連あり	重くない	平成30年3月23日	回復
13	5ヶ月	男	平成30年3月27日	ロタリックス	RT003	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E96) プレベナー13(ファイザー、17C01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM030B)	なし	38度の発熱、右下肢をさわると痛が る、発赤、皮下硬結、熱感	平成30年3月28日	1	関連あり	重くない	平成30年3月30日	回復
14	6ヶ月	女	平成30年4月5日	プレベナー13	17C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E96) クアトロバック(化血研、A039C)	新生児黄疸	発熱	平成30年4月6日	1	関連あり	重くない	平成30年4月7日	回復
15	3ヶ月	男	平成30年5月9日	プレベナー13	17C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D36) テトラビック(阪大微研、4K22C) ヘプタバックス(MSD、N027470)	なし	皮下腫瘍	平成30年6月2日	24	評価不能	重くない	不明	未回復
16	5ヶ月	女	平成30年5月25日	BCG	KH270	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(化血研、A041A)	2018.4.27にDPT-IPV(2回目)、Hib(3回 目)、プレベナー(3回目)接種後	左腕で有意な皮膚発赤・腫脹・熱 感、肘頭を越える皮疹、BCG薬液中 の成分に対する即時型反応	平成30年5月25日	0	関連あり	重くない	平成30年5月28日	軽快

**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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

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	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成30年3月1日～平成30年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライオン分類レベ	因果関係	意見	
		1 医重 No.8	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM030A) アクトヒブ (N1D31) ロタリックス (RT003)	3ヶ月・女性	アトピー 性皮膚 炎	別紙参照。	アナフィラ キシー反応	軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果 関係は不明 OB委員:因果 関係は否定でき ない OC委員:因果 関係は情報不足 で評価できない	OA委員:症状は、皮膚症状 の蕁麻疹だけで、診断の必須 条件を満たさない。 OB委員:ワクチンによる即時 型アレルギー反応と思われる が、アナフィラキシーの基準は 満たしていない。 OC委員:じんま疹のみでアナ 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 因果関係は不明 である。
		2 企 No.13	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・乳幼 児		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)1回目接種時は特に何もなし。 接種当日 A診療所で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)混合ワクチン皮下 注シリンジ、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回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を同時接種さ れ、アナフィラキシー様症状発現しアドレナリンも既に投与されてB病院にきました。 本当にアナフィラキシーだったのか定かではなく、皮膚症状、顔色が悪くなって嘔吐1回あり。 呼吸器症状と循環器症状というのは本当にあったのかどうかは不明であり、血圧も測ってなくて脈は頻脈は あり。 上記症状で入院後、接種翌日軽快し退院。 アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラ キシー様反 応	回復	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果 関係は情報不足 で評価できない OB委員:因果 関係は情報不足 で評価できない OC委員:因果 関係は情報不足 で評価できない	OA委員:十分な情報が記載 されていないため、症例定義 に合致するとは判断できな い。 OB委員:情報不足で判定でき ない。 OC委員:因果関係は情報不 足で評価できない。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は情報 不足で評価できな い。
		3 企 No.16	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・女性		3ヶ月、女性で乾燥ヘモフィルス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)と 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と 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)混合ワクチン投与中に アナフィラキシー様症状 が発現した症例であ る。 治療歴に関して報告なし 日付不明 予防接種のため、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)(投与量不明)、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)(投与量不明)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由 来)(投与量不明)、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)混合ワクチン(投与量不明) を投与開始。 日付不明 アナフィラキシー様症状が発現。 日付不明 アナフィラキシー様症状の転帰: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)は非該当。 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)は非該当。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)は非該当。 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)混合ワクチンは非該当。	アナフィラ キシー様反 応	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果 関係は情報不足 で評価できない OB委員:因果 関係は情報不足 で評価できない OC委員:因果 関係は情報不足 で評価できない	OA委員:十分な情報が記載 されていないため、症例定義 に合致するとは判断できな い。 OB委員:情報不足で判定でき ない。 OC委員:因果関係は情報不 足で評価できない。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は情報 不足で評価できな い。

## <別紙>

### No.1 経過

患者:3ヶ月、女性

被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(使用理由:予防)、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)(使用理由:予防)、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)(使用理由:予防)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(使用理由:予防)

併用製品:組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)

現病:アトピー性皮膚炎(前胸部、背部、顔面部)

合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴:無

併用療法:無

予診票での留意点:無

年月日不明

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)(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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)は他院で単独接種をしていた。

接種当日

接種前の体温:36.7度

接種前には前胸部、背部、顔面部にアトピー性皮膚炎をみとめていた。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液(経口)(1回目、ロット番号:RT003)、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)(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)(皮下)(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(ソークワクチン)混合ワクチン(皮下)(1回目)を同時接種。

接種 15 分後、同時接種をした 15 分後より、四肢末梢から体幹にかけ膨疹(重篤性:非重篤)を認めた。SpO2 100、HR 150。

接種 25 分後、アナフィラキシー(重篤性:企業重篤)を発現。消化器症状、呼吸器症状は認めなかった。

接種から約 20 分後に抗ヒスタミン剤(ケチフェンフマル酸塩)内服をし、その後、経口哺乳もしたが、全身状態は良好であった。

膨疹はみとめたまま、全身状態は良好であったため接種後 1 時間後に帰宅。

膨疹の転帰は軽快。

接種 5 日後に経過をみたが、じんましんは出現、消失をくり返し、抗ヒスタミン剤の続けて内服を必要とした。

接種 7 日後に経過をみたが、じんましんは出現、消失をくり返し、抗ヒスタミン剤の続けて内服を必要とした。

接種 10 日後

ほとんど消失をみとめ終了とした。

アナフィラキシーの転帰は軽快。

年月日不明

全身性紅斑の転帰は軽快、接種局所の蕁麻疹の転帰は軽快、顔面浮腫の転帰は軽快。

接種 46 日後

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液(経口)1.5ml(2回目)接種。

ロット番号:RT003

副反応等の発現なし。

年月日不明

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)、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(ソークワクチン)混合ワクチン接種。

副反応等の発現なし。

治療製品:ケチフェンフマル酸塩

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン内用液

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

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)

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

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)

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン

取られた処置:非該当

投与中止後改善:該当せず

再投与後再発:いいえ

1. 発現事象は以下に該当するか

-発症は突然だったか:はい 被疑薬投与から発症までの時間(10分)

-徴候及び症状は急速な進行だったか:はい 発症から最終転帰までの時間(10日)

以下の器官系症状を含むか

[Major 基準]

【皮膚症状/粘膜症状】

全身性蕁麻疹、全身性紅斑:有

局所血管浮腫(遺伝性のものを除く)、全身性血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒感:無

【循環器系症状】

血圧低下:無

非代償性ショックの臨床的な診断(以下の症状3つ以上を呈する):無

-頻脈

-毛細血管再還流時間(3秒より長い)

-中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱

-意識レベル低下、意識消失

【呼吸器系症状】

両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭):無

呼吸窮迫(以下の症状2つ以上を呈する):無

-頻呼吸

-補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)

-陥没呼吸

-チアノーゼ

-喉頭音(がらがら声、しわがれ声)発生

[Minor 基準]

【皮膚症状/粘膜症状】

接種局所の蕁麻疹:有

発疹を伴わない全身性そう痒感、全身がちくちくと痛む感覚、有痛性眼充血:無

【循環器系症状】

末梢性循環の減少(頻脈を含む症状2つ以上を呈する):無

-頻脈 and

-血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)

-意識レベルの低下

【呼吸器系症状】

持続性;乾性咳嗽、嘔声、喘鳴、上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁:無

【消化器系症状】

下痢、腹痛、悪心、嘔吐:無

【臨床検査値】

通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇:無

上記以外のアレルギーに関連する症状で発現が見られた項目:顔面浮腫

2. 十分な情報が得られておらずアナフィラキシー症例定義に合致すると判断できない。

3. 既往歴

-他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無

-薬剤投与歴:未記載

-関連するその他の要因:未記載

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  
に関する死亡報告一覧

平成30年9月10日現在

	評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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
対象 期間 前	再 評価	1	アクトヒブ (M1308) プレベナー13 (16F01A) クアトロバック (A036A) ヘプタバックス (9KT16R) ロタリックス (AROLB604AA)	3カ月（接種時）・ 男	平成29年6月29日接種 接種翌日、感冒様症状が認められ た。接種3日後、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、 <u>肺間質に炎症細胞浸 潤、並びにリンパ節及び脾臓の腫大 が認められた。死因は肺炎とされ た。</u>	評価不能	剖検の結果、 <u>死因は肺炎と された。</u> ウイルス感染の可 能性も考えられ、ワクチン 接種との因果関係は不明 である。	平成29年7月10日 平成29年9月22日 調査会 平成30年9月21日 調査会
対象 期間 後		2	クアトロバック (A039C) アクトヒブ プレベナー13 (17C01A) ロタリックス (RT003)	4カ月（接種時）・ 男	平成30年4月接種 接種翌日、心肺停止状態で発見さ れ、同日、死亡確認。	調査中	調査中	平成30年8月22日 平成30年9月21日 調査会（報告）

※症例1の「接種日・経過」及び「調査の結果」に関して、平成30年9月21日開催第37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、平成30年度第7回薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の当日配付資料から修正

委員限り 公表不可