

**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  
副反応疑い報告状況について**

**○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

**副反応疑い報告数**

(平成30年3月1日から平成30年6月30日まで報告分まで：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のべ人数とし、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))

	接種可能のべ人数 (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	1,299,387	48 (13)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 42 (12)	40 (31)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 40 (31)	24 (17)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 24 (17)
		0.004% (0.001%)	0.003% (0.001%)	0.003% (0.002%)	0.003% (0.002%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成30年6月30日	19,196,044	858	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 537	590	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 585	378	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 373
		0.005%	0.003%	0.003%	0.003%	0.002%	0.002%

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

**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	19	2	0	0	27	48	22	1	0	0	1	24
うち同時接種あり	16	1	0	0	9	26	22	1	0	0	1	24

平成29年10月から平成30年3月の6ヶ月間から、平成30年1月から平成30年6月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.05～0.10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)

※ 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)の副反応疑い報告状況

平成25年11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。

報告数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11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	354	810	1164(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)320)	24	48	72(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)6)
症状別総件数	718	1392	2110	42	84	126
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス					1	1
* メレナ	1	1	2			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	5	20	25		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	29	70	99	5	8	13
* 口腔内出血				1		1
* 口唇紅斑		1	1			
* 消化管壊死	1	1	2			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	2	4			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	2	4		1	1
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	40	55	95	6	6	12
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 吐き戻し					1	1
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便	1	7	8			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍	1	1	2	1		1
* 腹部膨満	3	1	4			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	1	2			
* 便秘	1	1	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	11	18	29		2	2
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
二般・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			
* ワクチン接種部位炎症		1	1			
* ワクチン接種部位硬結	5		5		1	1
* ワクチン接種部位紅斑	11	5	16		3	3
* 注射部位紅斑	1		1			
* ワクチン接種部位腫脹	3	16	19		12	12
* 注射部位腫脹	3		3			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血					1	1
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位発疹	1		1			
* ワクチン接種部位湿疹					1	1
* ワクチン接種部位反応	1	1	2			
* ワクチン接種部位疼痛	1	2	3	1		1
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 泣き	8	6	14			
* 倦怠感	2	3	5			
* 硬結		1	1			
* 高熱	3	2	5			
* 死亡	7	3	10			
* 治療用製品無効		3	3			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	5	7	12			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 粘膜出血					1	1
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	88	137	225	2	7	9
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	4	7			
* 薬効欠如	3	101	104		6	6
* 呻吟	1		1			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設		1	1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎		1	1			
* ウイルス感染		1	2			
* 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	2			
* サイトメガロウイルス感染		5	5			
* ハレコウイルス感染		1	1			
* リンパ管炎		1	1			
* レンサ球菌性咽頭炎		1	1			
* レンサ球菌性肺炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		10	10	1		1
* ロタウイルス感染		1	1			
* ワクチン接種部位感染		1	1			
* ワクチン接種部位膿瘍		1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎		4	6		1	1

* 蜂巣炎	11	11	22		1	1
* 胃腸炎	1	9	10			
* 咽頭炎	2	2	4			
* 咽頭膿瘍		1	1			
* 感染				1		1
* 眼窩蜂巣炎		2	2			
* 気管支炎		4	4			
* 菌血症	1	26	27			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性関節炎		3	3			
* 細菌性骨髄炎		2	2			
* 細菌性髄膜炎		1	1			
* 細菌性中耳炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 細菌性敗血症		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 上咽頭炎	2	4	6	1		1
* 上気道感染		1	1			
* 真菌性敗血症		1	1			
* 髄膜炎		4	4			
* 中耳炎	3	14	17		1	1
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹	1		1			
* 乳様突起炎		1	1			
* 尿路感染		1	1	1		1
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック		1	1			
* 肺炎	2	35	37			
* 肺炎球菌感染		21	21	1		1
* 肺炎球菌性菌血症	1	217	218			
* 肺炎球菌性髄膜炎		22	22		2	2
* 肺炎球菌性敗血症		6	6		2	2
* 肺炎球菌性肺炎		40	40	1		1
* 皮膚感染		1	1			
* 皮膚結核	1	1	1			
* 非定型マイコバクテリア感染				1		1
* 副鼻腔炎		3	3			
* 腹膜炎	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 脈絡網膜炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	2		2			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	5	10	15		2	2
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝炎		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	2		2			
* 結膜充血		1	1			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		2			
* 自己免疫性網膜炎		2	2			
* 前房内細胞	1		1			
* 注視麻痺	2	2	4			
* 虹彩炎		1	1			
* 霧視		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜剝離		2	2			
* 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						
* 横紋筋融解症		1	1			
* 関節炎	1	1	2			
* 関節痛		1	1			
* 筋炎	2		2			
* 筋肉痛		2	2			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1	1	2			
* 筋攣縮	1		1			
* 四肢痛		1	1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症		2	2			
* 血小板減少性紫斑病	13	1	14	2		2
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1		1	1
* 出血性障害		1	1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 発熱性好中球減少症		2	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	14	15	29	4	1	5
* 貪食細胞性組織球症	1	1	2			
血管障害						
* ショック	2	3	5			
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック	1		1			
* 血管炎	2	2	4			
* 出血	1		1			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		16	16			
* 蒼白	14	4	18			
* 潮紅	2		2			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 咳嗽	2	6	8		1	1
* 間質性肺炎患		2	2			

* 気道浮腫		2	2			
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	5	1	6			
* 呼吸不全		1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道の炎症	2		2	1		1
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		3	3			
* 窒息	3		3			
* 窒息感						
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	1		1			
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 鼻漏	3	5	8			
* 頻呼吸	1		1			
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1			
* 無呼吸	3	6	9			
* 無呼吸発作	3		3			
* 喘息発作重積		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						
* 誤った投与経路		1	1			
* 誤用量投与		1	1			
* 硬膜下血腫	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 不適切な年齢の患者への薬剤投与		1	1			
* 予防接種の効果不良		11	11			
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	10	3	13	1		1
* 冠動脈瘤		1	1			
* 期外収縮	1		1			
* 徐脈	3		3			
* 上室性頻脈		1	1			
* 心筋炎	1		1			
* 心筋壊死	1		1			
* 心筋出血	1		1			
* 心筋症	1		1			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止	2	1	3			
* 心肺停止	11	2	13			
* 心不全	1		1		1	1
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
神経系障害						
* グランハラー症候群	4	1	5			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	4	2	6			
* てんかん重積状態	2	2	4			
* ミオクローヌス	1		1			
* ミオクローニ-てんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	5	1	6			
* 意識消失	2	4	6			
* 意識変容状態	4	8	12			
* 感覚鈍麻	2	2	4			
* 間代性痙攣	2	2	4			
* 眼振	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸啜反射不良		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 強直性痙攣	2	2	4			
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 傾眠	1	2	3			
* 視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失神寸前の状態	5	1	6			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 振戦	1		1			
* 新生児痙攣				1		1
* 神経根障害	1		1			
* 神経痛	1	1	2			
* 全身硬直症候群	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	2		2	1		1
* 大脳萎縮		2	2			
* 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	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	23	12	35	1		1
* 脳症	3	6	9			
* 不全単麻痺	1		1			
* 麻痺	1	1	2			
* 痙攣発作	29	20	49	2	1	3
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 膀胱尿管逆流				1		1
精神障害						
* 気分変化	7	9	16			
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	6	2	8			
* 息こらえ	1		1	1		1
* 譫妄	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		2	2			

* 先天性胆管欠損						1		1
* 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								
* アシドーシス			1		1			
* 過小食	1				1			
* 高カリウム血症			2		2			
* 食欲減退	3		3		6			
* 代謝性アシドーシス	2				2			
* 脱水	2				2		1	1
* 乳児の栄養摂取不良	5		2		7		1	1
* 乏渴感症	1				1			
内分泌障害								
* 下垂体低形成			1		1			
* 副腎機能不全			1		1			
* 副腎腫瘍	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	2		4		6			
* 顔面腫脹	1				1			
* 急性痘瘡状苔癬状皰疹			1		1			
* 結節性紅斑	1				1			
* 血管浮腫			2		2			
紅斑	6		8		14			
紫斑	7		4		11			
湿疹	1		2		2			
* 水疱	1				1			
* 水疱破裂	1				1			
全身紅斑	2				2			
全身性皮疹	1		2		3		1	1
* 多汗症	1				1			
* 多形紅斑	5		17		22		1	1
中毒性皮疹	2		1		3		1	1
* 点状出血	4				4		1	1
乳児湿疹			1		1			
発疹	5		8		13			
* 皮下出血	4		5		9			
* 麻疹様発疹	1				1			
* 類天疱瘡			2		2		2	2
蕁麻疹	4		12		16			
免疫系障害								
* I型過敏症							1	1
アナフィラキシーショック	9		10		19			
アナフィラキシー反応	32		10		42		3	3
アナフィラキシー様反応	3				3		3	3
過敏症	4		3		7		1	1
* 金属アレルギー			3		3			
薬物過敏症			1		1			
臨床検査								
* C-反応性蛋白異常			1		1			
* C-反応性蛋白増加	3		23		26		2	2
* ノロウイルス検査陽性			1		1			
* レンサ球菌検査陽性	1		4		5			
* ロタウイルス検査陽性	1		1		2			
* 炎症マーカー上昇			1		1			
* 肝酵素上昇	1				1			
血小板数減少	3				3			
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加			2		2			
* 血中免疫グロブリンG増加							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	2				2			
* 心拍数減少	3				3			
* 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	2		11		13			
* 風疹抗体陽性			1		1			
* 麻疹抗体陽性			1		1			

\*未知の事象

★効能効果に関連する事象(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)

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11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	44	20	64	3	3	6
けいれん*2	58	36	94	5	1	6
血小板減少性紫斑病*3	27	16	43	6	1	7

\*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 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、強直性痙攣、新生児痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

\*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

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	4歳	不明	平成26年1月	プレベナー13 (13D02A)	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性敗血症	不明	不明	重篤	不明	不明
2	67歳	女	平成27年12月14日	プレベナー13	なし		肺炎	非定型マイコバクテリア感染、血中免疫 グロブリンG増加、上咽頭炎	不明	不明	重篤	不明	不明
3	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
4	79歳	男	平成28年	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
5	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ヘプタバックス (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
6	2ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	ロタリックス(RT002) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)	なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	不明	軽快
7	9週	男	平成30年1月24日 平成30年3月3日 平成30年4月9日	プレベナー13 (16M01A、 17B01A)	あり	アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) ロタリックス	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン 接種部位紅斑	平成30年1月25日	1	重篤	不明	不明
8	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 ヘプタバックス	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
9	10週	女	平成30年2月14日	ロタリックス (RT003)	あり	プレベナー13(16M01A) アクトヒブ(N1D16) ヘプタバックス(N012783)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年2月19日	5	重篤	平成30年2月	軽快
10	9週	男	平成30年2月20日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ(N1C89) プレベナー13(17B01A) ヘプタバックス(N012782)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年2月24日	4	重篤	平成30年2月	回復
11	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

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	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
13	2ヶ月	女	平成30年3月23日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ(N1D31) プレベナー13(17B01A) ヘプタバックス(N027469)	体重増加不良、過少体重、 先天性膝関節脱臼	下痢、脱水、嘔吐、乳児の栄養摂取不 良	平成30年3月23日	0	重篤	平成30年4月5日	軽快
14	12週	男	平成30年4月10日 平成30年5月14日	ロタテック (N003540、 N004112)	あり	プレベナー アクトヒブ ヘプタバックス	なし	血便排泄、腸炎	平成30年5月6日	26	重篤	平成30年5月14日	不明
15	3ヶ月	女	平成30年4月10日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症、血便排泄、イレウス	平成30年4月17日	7	重篤	平成30年4月	軽快
16	75歳	女	平成30年4月16日	プレベナー13 (17C01A)	なし		関節リウマチ、高血圧、狭 心症、動脈障害、慢性肝炎	ワクチン接種部位蜂巣炎	平成30年4月18日	2	重篤	平成30年	回復
17	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
18	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
19	2ヶ月	男	平成30年4月19日	ビームゲン (Y097L)	あり	アクトヒブ(N1D33) ロタリックス(RT004) プレベナー13(17C01A)	なし	発熱、咳嗽、C-反応性蛋白増加	平成30年4月19日	0	重篤	平成30年4月20日	不明
20	11週	男	平成30年4月19日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1D33) ビームゲン(Y097L) プレベナー(17C01A)	低カルシウム血症、鉄欠乏	発熱、C-反応性蛋白増加	平成30年4月19日	0	重篤	平成30年4月24日	回復
21	9週	男	平成30年5月7日	ロタリックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年5月7日	0	重篤	平成30年5月8日	回復
22	小児	不明	平成30年5月14日	プレベナー13	あり	ビームゲン アクトヒブ	なし	痙攣発作	平成30年5月15日	1	重篤	不明	不明
23	7ヶ月	不明	平成30年3月9日 平成30年5月30日	プレベナー13 (17B01A、 17B01A、17C02A)	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染、発熱、ワクチ ン接種部位硬結、ワクチン接種部位紅 斑	平成30年5月31日	1	重篤	不明	不明
24	82歳	女	平成30年6月2日	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部 位湿疹、過敏症	平成30年6月2日	0	重篤	不明	未回復 (報告日：平成30年7月24 日)

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
25	2ヶ月	女	平成30年6月22日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	吐き戻し	平成30年6月22日	0	重篤	平成30年6月22日	回復
26	不明	不明	平成30年	プレベナー13	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年	不明	重篤	不明	不明
27	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
28	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	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	自己免疫性溶血性貧血	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年4月5日)
29	高齢者	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	心不全	不明	不明	重篤	不明	不明
30	2ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	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B型肝炎ワクチン	血便排泄	先天性胆管欠損、粘膜出血、ワクチン接種部位出血	不明	不明	重篤	不明	不明
31	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		免疫不全症	薬効欠如、肺炎球菌性敗血症、中耳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
32	6ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	平成30年4月22日	不明	重篤	平成30年4月27日	回復
33	2ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
34	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
35	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
36	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
37	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
38	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
39	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
40	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
41	高齢者	男	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
42	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
43	高齢者	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明

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
44	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
45	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
46	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック	なし	1型過敏症	不明	不明	重篤	不明	軽快
47	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	アナフィラキシー様反応	不明	不明	重篤	不明	不明
48	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 クアトロバックス	なし	アナフィラキシー様反応	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1月24日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR274) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、 LF056A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月11日	18	記載なし	重い	平成30年5月10日	回復
2	2ヶ月	男	平成30年2月5日	プレベナー13	17B01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D14) ヘパタバックス(MSD、N012779) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月13日	8	関連あり	重い	不明	軽快
3	2ヶ月	男	平成30年5月22日	プレベナー13	17C02A	ファイザー	あり	ビームゲン(化血研、Y100A) アクトヒブ(サノフィ、N1G55) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年5月28日	6	評価不能	重い	不明	軽快
4	2ヶ月	男	平成29年10月20日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ビームゲン(化血研、Y096A)	食物アレルギー、血便排 泄、RSウイルス感染、乳ア レルギー	血便排泄	平成29年10月31日	11	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
5	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
6	3ヶ月	男	平成30年1月17日 平成30年2月28日	アクトヒブ	N1C62、N1D16	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A、 17B01A) ロタリックス(GSK、RT003、RT003)	非タバコ使用者	免疫性血小板減少性紫斑病、点状出 血、口腔内出血、上気道の炎症	平成30年2月	不明	評価不能	重い	平成30年3月	軽快
7	3ヶ月	男	平成30年2月5日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) ヘパタバックス(MSD、不明) ロタリックス(GSK、不明)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月13日	8	記載なし	重い	不明	軽快
8	2ヶ月	男	平成30年2月27日	ロタテック	M046896	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘパタバックス(MSD、N012780)	なし	腸重積症	平成30年3月3日	4	関連あり	重い	平成30年3月12日	回復
9	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
10	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) ヘパタバックス(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18日	回復
11	2ヶ月	女	平成30年3月20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) ビームゲン(化血研、Y099A)	食物アレルギー、新生児呼 吸障害、新生児発熱、血便 排泄、乳児用調製粉乳、乳 アレルギー	血便排泄	平成30年3月26日	6	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平 成30年6月 14日)

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
12	2ヶ月	女	平成30年3月29日	ロタテック	N003540	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D33) プレベナー13(ファイザー、17C01A) ビームゲン(化血研、Y097A)	湿疹	腸重積症	平成30年4月16日	18	関連あり	重い	平成30年4月19日	回復
13	1歳	男	平成30年4月13日	MR	Y226	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1D38) プレベナー13(ファイザー、17C01A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、熱性痙攣	平成30年4月19日	6	関連なし	重い	不明	軽快
14	2ヶ月	男	平成30年4月13日	ロタリックス	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、17C01A) ヘパタバックス(MSD、N012787)	なし	腸重積症、尿路感染、血便排泄、腹部腫 瘤、発熱、膀胱尿管逆流	平成30年4月20日	7	関連あり	重い	平成30年4月26日	回復
15	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、4K22C)	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
16	2ヶ月	女	平成30年5月7日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ビームゲン(化血研、Y100A)	なし	アナフィラキシー反応	平成30年5月7日	0	関連あり	重い	平成30年5月8日	軽快
17	2ヶ月	男	平成30年5月14日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ビームゲン(化血研、Y097A)	家族性危険因子	全身性強直性間代性発作	平成30年5月15日	1	評価不能	重い	不明	軽快
18	2ヶ月	男	平成30年5月15日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) ヘパタバックス(MSD、不明)	口蓋裂、小顎症	血小板減少性紫斑病	平成30年5月15日	0	評価不能	重い	平成30年5月28日	回復
19	2ヶ月	男	平成30年5月25日	アクトヒブ	N1H20	サノフィ	あり	ヘパタバックス(MSD、N028293) プレベナー13(ファイザー、不明)	下痢、体重増加不良	息こらえ	平成30年5月25日	0	評価不能	重い	不明	不明
20	2ヶ月	男	平成30年5月25日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) ヘパタバックス(MSD、不明) ロタリックス(GSK、不明)	なし	発熱	平成30年5月25日	0	関連あり	重い	平成30年6月2日	回復
21	1歳	男	平成30年5月26日	水痘	VZ230	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1G57) プレベナー13(ファイザー、17C02A)	食物アレルギー、体重	中毒性皮疹、発熱、全身性皮疹	平成30年5月27日	1	関連あり	重い	平成30年5月28日	軽快
22	2ヶ月	男	平成30年5月29日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘパタバックス(MSD、N028293) ロタテック(MSD、N003540)	なし	アナフィラキシー反応	平成30年5月29日	0	関連あり	重い	平成30年5月29日	回復
23	2ヶ月	男	平成30年6月1日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1G55) プレベナー13(ファイザー、17C02A)	非タバコ使用者	腸重積症	平成30年6月6日	5	記載なし	重い	平成30年6月6日	回復
24	1歳	女	平成30年6月11日	アクトヒブ	N1H20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A)	痙攣発作、傾眠	痙攣発作	平成30年6月11日	0	評価不能	重い	不明	軽快

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26日	プレベナー13	17B01A	ファイザー	なし		なし	湿疹、(口周囲～頸部)	平成30年3月26日	0	評価不能	重くない	平成30年3月26日	回復
2	84歳	男	平成30年3月28日	プレベナー13	17B01A	ファイザー	なし		不明	かゆみと発赤、7.5cm×4.8cm大熱感	平成30年4月2日	5	関連あり	重くない	不明	不明
3	2歳	男	平成30年3月31日	プレベナー13	17B01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D38	なし	発赤、腫脹	平成30年4月2日	2	関連あり	重くない	平成30年4月4日	軽快
4	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) クアトロバックス(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
5	2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、N1G55) ヘプタバックス(MSD、N012787) ロタリックス(GSK、RT003)	なし	接種した部位を中心に腫脹あり、接種部位の湿疹	平成30年5月10日	1	関連あり	重くない	平成30年5月16日	軽快
6	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) テトラビックス(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
7	1歳	男	平成30年6月11日	プレベナー13	T53653	ファイザー	なし		これ迄、小児肺炎球菌ワクチン接種後に発熱の訴えはあり	右上腕部の接種部位に径3cm×5cm大の発赤と軽度腫脹、熱感、37.2℃の発熱	平成30年6月12日	1	関連あり	重くない	平成30年6月18日	回復
8	4ヶ月	男	平成30年6月13日	プレベナー13	17C02A	ファイザー	なし		早産、HELLP症候群、超低体重出生児 インクレミンsp、アルファロール投薬中、6月6日にヒブワクチンと4混接種しました	発熱	平成30年6月13日	0	評価不能	重くない	平成30年6月14日	回復
9	1歳	女	平成30年6月22日	プレベナー13	T53653	ファイザー	なし		①2017.9.1. Hib(2)プレベナー(2)DPT-IVP(1)HB(2)ロタリックス(1)②2017.9.30. Hib(3)プレベナー(3)DPT-IVP(2)ロタリックス(2)上記①、②の接種後に発熱(39℃台)	蜂巣炎	平成30年6月22日	0	関連あり	重くない	平成30年6月26日	軽快
10	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
11	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接種痕の発赤、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
12	5ヶ月	男	平成30年3月23日	アクトヒブ	N1D14	サノフィ	あり	クアトロバックス(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

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
13	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
14	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
15	1歳	男	平成30年4月12日	MR	MR276	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ225) プレベナー13(ファイザー、 17B01A) アクトヒブ(サノフィ、N1D31)	咳、鼻水等あり。1か月以 内に扁桃炎、上気道炎既 往あり。 ワイドシリンにて発疹等ア レルギーあり	顔面のじん麻疹様発疹	平成30年4月12日	0	評価不能	重くない	平成30年4月12日	回復
16	1歳	男	平成30年5月7日	MR	Y228	武田薬品工 業	あり	プレベナー13(ファイザー、 17C01A) 水痘(阪大微研、VZ226) アクトヒブ(サノフィ、N1E96)	なし	39.0度のfever、散在性の発疹	平成30年5月16日	9	記載なし	重くない	平成30年5月18日	未回復

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)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
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人

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
									ブライトン分類レベ	因果関係	意見	
		1 医重 No.9	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	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果 関係は不明 ○B委員:因果 関係は否定でき ない ○C委員:因果 関係は情報不足 で評価できない	○A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。 ○B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。 ○C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 医重 No.16	プレベナー13 (17C02A) アクトヒブ (N1F27) ビームゲン (Y100A)	2ヶ月・女性		予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.1℃ A小児科にて、1回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)同時接種。 接種後、啼泣があり、接種5分後 顔色不良となった。 バイタルサインは正常で、HR:120台、SpO2:99%RA、皮疹をみとめず、末梢冷感なし。呼吸音も清。 接種15分後 SpO2モニター装着したまま経過観察していたところ、呼吸性喘鳴を聴取。努力呼吸はなくSpO2 は99%、HR:120台、末梢動脈触知も良好。 活気は低下していたが、意識は清明であった。症状経過からアナフィラキシーと判断し、アドレナリン 0.01mL/kgを筋注した。 その後顔色は徐々に改善した。 接種40分後 接種医同来のもと、B病院へ転院搬送となった。 入院。 接種翌日 アナフィラキシーは軽快。 退院。	アナフィラ キシー反応	軽快	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○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 関係は情報不足 で評価できない	○A委員:呼吸器症状以外の 器官症状は認められず、診断 の必須条件を満たさない。 ○B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。 ○C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 因果関係は否定 できない。
		3 医重 No.22	プレベナー13 (17C02A) ロタテック (N003540) ヘプタバックス (N0282R3) アクトヒブ (N1F27)	2ヶ月・男性		2ヶ月、男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 5価経口弱毒生ロタウイル スワクチン 投与中に アナフィラキシー が発現した症例である。 既往歴:無、合併症:無 出生体重不明 家族歴:不明 予診票での留意点:無 接種当日 接種前の体温37度00分 予防接種のため、近所の小児科クリニックにて、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)(皮 下、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(皮下、初回1回 目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、初回1回目)接種。(三種類同時接種) 接種10分後 生ワクチン(5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(皮下、初回1回目))投与開始直後、喘鳴発現あり、陥没呼 吸症状が見られるようになり、湿性咳嗽出現。その後の観察間、著明な陥凹呼吸があったが、次第に鎮静法 で呼吸状態を接種前の落ち着いた呼吸に回復。(10分から15分間) アナフィラキシー症状発現の可能性が疑われる。(随伴症状:両側性の喘鳴(気管支痙攣)、呼吸窮迫(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、喉音発生)、処置:無、検査:無) 接種25分後 アナフィラキシーの転帰:回復、両側性の喘鳴(気管支痙攣)の転帰:回復、両側性の喘鳴(気管支痙攣)の転 帰:回復、呼吸窮迫の転帰:回復、喉音発生の転帰:回復、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間 筋等)の転帰:回復、陥没呼吸の転帰:回復、頻呼吸の転帰:回復 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。 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンは非該当。	アナフィラ キシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果 関係は情報不足 で評価できない ○B委員:因果 関係は否定でき ない ○C委員:因果 関係は情報不足 で評価できない	○A委員:呼吸器症状以外の 器官症状の記載がなく、症例 定義に合致するかどうか判断 できない。 ○B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。 ○C委員:呼吸器系症状の み。	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。

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

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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	4 企 No.27	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射シリンジ、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病院に来ました。 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	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A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。 ○B委員:情報不足で判定できない。 ○C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。
	5 企 No.48	プレベナー13			患者(年齢および性別不明)は、予防接種のため沈降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)(ロット番号およびバッチ番号は不明)の2回目の単回投与(皮下)を年月日不明に行った。病歴及び併用薬は報告されなかった。患者は以前、年月日不明に沈降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1回目の接種を受けた。4本同時接種した際、アナフィラキシー様症状が発現した。投与日および併用されたワクチンは報告されなかった。事象転帰は不明であった。重篤性区分および因果関係は報告されなかった。  追跡調査は不可である。バッチ番号情報は入手されなかった。	アナフィラキシー様反応	不明	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A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。 ○B委員:情報不足で判定できない。 ○C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。
	6 企 No.49	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	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A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。 ○B委員:情報不足で判定できない。 ○C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 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）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) ヘプタボックス (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