

**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

<b>副反応疑い報告数</b> (令和2年3月1日から令和2年6月30日報告分まで)
---

令和2年3月1日から令和2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)

	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	
令和2年3月1日 ～令和2年6月30日	1, 229, 475	6 (2)	19 (11)	5 (5)	0.00041% (0.00041%)
(参考) 販売開始からの累計	28, 570, 512	350 0.0012%	676 0.0024%	313 0.0011%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**令和2年3月1日から令和2年6月30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
<b>重篤例数</b>	3	0	0	0	3	6	3	1	0	0	1	5
<b>うち同時接種あり</b>	3	0	0	0	3	6	3	1	0	0	1	5

(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～令和2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	令和2年3月～令和2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	308	324	632	5	6	11
症状別総件数	576	586	1162	8	8	16
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* アレルギー性胃腸炎	1			1		
* メレナ	1			1		
下痢	6	15	21			
* 機械的イレウス	1			1		
* 気腹	1			1		
* 血便排泄	16	45	61		1	1
* 好酸球性胃腸炎					1	1
* 消化管壊死		2	2			
* 消化管浮腫		3	3			
* 食道アカシア	1			1		
* 蛋白漏出性胃腸症	1			1		
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	1	1	1			
* 腸管拡張症	1			1		
* 腸重積症	33	58	91			
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
軟便		1	1			
* 白色便	1	4	5			
* 腹水		1	1			
* 腹痛		1	1			
* 腹部腫瘤		5	5			
* 腹部膨満		2	2			
* 変色便		2	2			
便秘		1	1			
嘔吐	12	21	33			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
* 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	8			8		
ワクチン接種部位腫脹	1			1		
注射部位腫脹	7			7		
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			
* 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		
* 注射部位腫瘤		1	1			
* 突然死	2	4	6			
* 乳児突然死症候群	3	3	6			
発熱	61	84	145		1	1
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		
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* 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			
* ニューモシチス・イロペチ肺炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		8	8			
* ロタウイルス感染	1			1		
* ワクチン接種部位膿瘍		1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	3			3		
* 蜂巣炎	9	1	10			
* 胃腸炎		6	6			
咽喉炎	2			2		
気管支炎		1	1			
* 菌血症	1			1		
* 骨結核	2			2		
* 骨髄炎	1			1		
* 細菌感染		2	2			
* 細菌性リンパ節炎		1	1		1	1
* 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	1			1		
* 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			
* 皮下組織膿瘍		1	1			
* 皮膚結核	3			3		
* 扁桃炎		1	1			
<b>肝胆道系障害</b>						
* 肝機能異常	4	5	9			
* 肝肥大	1			1		
* 急性肝不全	1			1		
* 胆管炎	1			1		
<b>眼障害</b>						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		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		7		7			
* リンパ節症		1		1			
* 血小板減少症			1	1			
* 血小板減少性紫斑病		14	4	18			
* 血栓性微血管症			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	1	4			
* 発熱性好中球減少症			2	2			
* 非定型溶血性尿毒症候群			1	1			
* 免疫性血小板減少症		14	8	22	1		1
* 溶血性貧血			1	1			
血管障害							
* ショック		1	4	5			
* 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			17	18		1	
* 蒼白		4	6	10	1		1
* 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			2	2			
* 呼吸障害			1	1			
* 呼吸停止		4		4			
* 呼吸不全			1	1			
* 誤嚥		3		3		1	1
* 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							
* チアノーゼ		9	2	11			
* 徐脈		1		1			
* 心原性ショック			1	1			
* 心停止		1		1			
* 心肺停止		11	1	12			
* 頻脈		2		2			
神経系障害							
* キラン・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			
* ミオクロームス		1		1			
* 意識レベルの低下		1		1			
* 意識消失		3		3			
* 意識喪失状態		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			
* 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		
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
全身性强直性間代性発作	3	1	4		
* 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	13	8	21		
* 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	38	20	58		
腎および尿路障害					
* 腎機能障害	1	1	2		
* 腎前性腎不全	1		1		
精神障害					
気分変化	5	12	17		
* 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	1		1		
* 低アルブミン血症	1		1	2	2
* 電解質失調		1	1		
乳児の栄養摂取不良	3	1	4		
* 乏漏瘻症	1		1		
内分泌障害					
* 副腎腫瘍	1		1		
皮膚および皮下組織障害					
* ヘンツホ・シェンライン紫斑病	2	2	4		
* 結核疹	1		1		
* 結節性紅斑	1		1		
血管浮腫		2	2		
紅斑	6	7	13		
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	7	10		
中毒性皮疹	1	1	2	1	1
* 点状出血	2		2		
* 乳児急性出血性浮腫		1	1		
発疹	5	4	9		
* 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	6	9	15	1	1
アナフィラキシー反応	30	7	37	1	1
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		
* アデノウイルス検査陽性		1	1		
* ロタウイルス検査陽性	1	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	1		1	1	1
* 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		
* 毛細血管脆弱性試験値増加	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/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～令和2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	令和2年3月～令和2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	38	18	56	2		2
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	56	30	86			
血小板減少性紫斑病*4	14	4	18			

- \*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3月1日から令和2年6月30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	4ヶ月	男	不明	クアトロバック	あり	ビームゲン 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン	なし	低アルブミン血症、好酸球性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
2	4ヶ月	男	不明	スクエアキッズ	あり	組換え沈降日型肝炎ワクチン(酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン	アレルギー性胃腸炎	低アルブミン血症	不明	不明	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	女	2020年1月9日 2020年2月27日 2020年3月26日	プレベナー13(AJ7644、AK8730、AK8730)	あり	アクトヒブ(R1C96、R1A66) ロタテック(S002774、S002774) ビームゲン(Y109L) スクエアキッズ(DM042A、DM042A)	なし	泉門膨隆	2020年2月27日	0	重篤	2020年2月29日	回復
4	3ヶ月	女	2020年3月26日 2020年4月28日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13(AR0538) アクトヒブ(R1B84) ビームゲン(Y111N) テトラビック	気分変化、消化不良	誤嚥	2020年4月28日	不明	重篤	不明	軽快
5	4ヶ月	女	2020年4月15日	ロタリックス(RT011)	あり	クアトロバック(A051A) ビームゲン(Y110M)	なし	血便排泄	2020年5月16日	31	重篤	2020年5月16日	回復
6	乳幼児	不明	不明	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	あり	テトラビック 乾燥弱毒生おたふくかぜ ワクチン	なし	発熱、川崎病	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  
 (令和2年3月1日から令和2年6月30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(3ヶ月)	男	2020年3月14日 2020年4月18日	テトラビック	4K30C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1A68) プレベナー13(ファイザー、AK8730、AR0538) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y111N)	なし	アナフィラキシーショック、酸素飽和度低下、蒼白、冷汗	2020年4月18日	0	関連あり	重い	2020年4月18日	回復
2	1歳	女	2020年3月3日	水痘	VZ273	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K30A)	上気道の炎症	免疫性血小板減少症	2020年3月6日	3	評価不能	重い	不明	軽快
3	0(5ヶ月)	女	2020年4月8日	BCG	KH299	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1A66) プレベナー13(ファイザー、AJ7644) テトラビック(阪大微研、4K30B)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年5月13日	35	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 6月30日)
4	0(4ヶ月)	女	2020年5月28日	アクトヒブ	R1A85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AR0538) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A052B)	なし	中毒性皮疹	2020年5月28日	0	関連あり	重い	不明	軽快
5	0(3ヶ月)	女	2020年6月11日	アクトヒブ	R1A85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) テトラビック(阪大微研、4K31B) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y113L) ロタテック(MSD、S019838)	なし	アナフィラキシー反応	2020年6月11日	0	関連あり	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3月1日から令和2年6月30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	女	2020年6月20日	テトラビック	4K31C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ281)	なし	蜂巣炎	2020年6月21日	1	関連あり	重くない	2020年6月22日	未回復
2	0(3ヶ月)	女	2017年4月11日	アクトヒブ	M1186	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16D01) スクエアキッズ(第一三共、DM023A) ヘプタバックス(MSD、不明)	なし	接種部位の発赤、水疱	2017年4月11日	0	関連あり	重くない	2020年3月18日	未回復
3	0(5ヶ月)	男	2019年5月13日	BCG	KH286	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	皮膚結核様病変	2019年6月25日	43	関連あり	重くない	2019年12月11日	後遺症 (症状:癬痕、色素沈着)
4	0(6ヶ月)	女	2019年5月21日	BCG	KH287	日本ビー シージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM039A)	なし	BCG過剰反応	2019年12月	不明	関連あり	重くない	2020年3月4日	後遺症 (症状:白斑)
5	0(5ヶ月)	男	2019年10月25日	BCG	KH293	日本ビー シージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM041A)	なし	腋窩リンパ節腫脹、抗酸菌培養陽性	2019年12月3日	39	関連あり	重くない	2020年3月27日	軽快
6	0(5ヶ月)	男	2020年1月23日	BCG	KH298	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K29C)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年2月末	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
7	0(5ヶ月)	女	2020年2月5日	BCG	KH298	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイオロジクス、A049C)	3/9から便秘に対してマルツエキス1包 内服中	皮膚結核様病変	2020年3月12日	36	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(3ヶ月)	男	2020年2月10日	プレベナー13	AJ7644	ファイザー	あり	プレベナー13(ファイザー、AR0538) クアトロバック(KM/バイオロジクス、Y107L) アクトヒブ(サノフィ、R1A36) ロタリックス(GSK、RT010)	なし	発熱、発疹、薬疹様	2020年2月11日	1	関連あり	重くない	2020年3月2日	軽快
9	0(7ヶ月)	男	2020年2月17日	BCG	KH298	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイオロジクス、A050A)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年3月23日	35	関連あり	重くない	2020年3月31日	未回復
10	0(5ヶ月)	男	2020年3月30日	BCG	KH301	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、4K30B)	なし	蕁麻疹	2020年3月30日	0	関連あり	重くない	2020年3月30日	回復
11	0(3ヶ月)	男	2020年5月20日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AR0538) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A051B) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y112M) ロタリックス(GSK、RT011)	なし	顔面紅潮	2020年5月20日	0	評価不能	重くない	2020年5月20日	軽快
12	1歳	女	2020年6月9日	MR	MR321	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ281) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A052A) アクトヒブ(サノフィ、R1B39) プレベナー13(ファイザー、AR0538)	不明	38°C発熱、左肩注射部位発赤・腫脹	不明	不明	関連あり	記載なし	不明	不明
13	0(3ヶ月)	女	2020年6月15日	プレベナー13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B52) テトラビック(阪大微研、4K31B) ロタテック(MSD、S019838)	R2.5/18ワクチン接種歴あり 上記と同じく4種類(プレベナー13、アクトヒブ、テトラビック、ロタテック)	発熱(38°C台)、左肩部の発赤・腫脹、プレベナーR接種部位の発赤・腫脹(熱感)	2020年6月15日	0	関連あり	重くない	2020年6月17日	軽快

**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3月1日から令和2年6月30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
14	0(5ヶ月)	女	2020年6月16日	BCG	KH296	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K31B)	R2.4.21 15'30 ロタテッ クス、アクトヒブ、肺炎 球菌、B肝炎、4種 接 種后 4.22 KT.38.0°Cと左腕 腫脹、発赤あり(肺炎球 菌)	皮膚結核様病変	2020年6月17日	1	関連あり	重くない	不明	不明

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
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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

2020年3月1日～2020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	接種後日数	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	
		1 医重 No1	プレベナー13 (AR0538) テトラビック (4K30C) アクトヒブ (R1A88) ビームゲン (Y111N)	3ヶ月・男性	なし	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である(PMDA 整理番号v20100044)。</p> <p>37か月の男児患者(出生体重:2976グラム)は、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)(プレベナー13、ロット番号:AR0538、使用期限:30Nov2021、右上腕部)第一段階2回、ジフテリア/破傷風トキソイド(百日咳ワクチン、ポリオワクチン、ポリオワクチンinact 3v(vero))および破傷風ワクチントキソイド(テトラビック、ロット番号:4K30C、使用期限:18Apr2021、皮下、左上腕部)第一段階1回目、hibワクチンconj(tet tox)(アクトヒブ、ロット番号:R1A88、使用期限:20Feb2021、皮下、左上腕部)第一段階2回目、および肺炎球菌rHbsAg(イースト)(ビームゲン、ロット番号:Y111N)(使用期限:04Sep2021、皮下、右上腕部)第一段階2回目の接種を受けた。免疫化のためすべてのワクチンを単一用量で18Apr2020午前10:25に同時に接種した。</p> <p>14Mar2020、2か月時に免疫化のための沈降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、注射用懸濁液、ロット番号AK8730、使用期限:30Sep2021、皮下、左上腕部)を受けた。</p> <p>年月日不明、hibワクチンconj(tet tox)および肺炎球菌rHbsAg(イースト)の1回目接種を受けていた。</p> <p>予防接種後の有害事象の病歴、予防接種時の疾患を含む病歴および有害事象に関連する家族歴は全てなしとして報告された。併用薬は報告されていない。ワクチン接種によるアレルギーや有害事象も報告されていなかった。</p> <p>18Apr2020、ワクチン接種前の体温は36.9度であった。ワクチン接種後、アナフィラキシーショックを疑う症状が発現した。</p> <p>18Apr2020の10:30、接種5分後に嘔吐があり、顔面蒼白、冷汗が見られた。SpO2 80% p (脈拍)106、PH 7.380(正常)、pCO2 38.6 mmHg(正常)、pO2 61.7 mmHg(低下)、Oxygen saturation 92.3%(正常)、鼻麻痺および肺聴診での喘鳴は認められなかった。O2 2L/分を投与し10分ほどでSpO2 99%に回復したが、別の病院に救急搬送した。その他の病気が原因である可能性はない。事象(顔面蒼白、冷汗、SpO2低下)は救急外来受診を要した。アナフィラキシーショックと疑われる事象、顔面蒼白、冷汗、SpO2低下は報告医師により重篤(入院:18Apr2020から19Apr2020まで)に分類された。</p> <p>18Apr2020 10:40、事象の転帰は回復であった(報告の通り)。</p> <p>報告者(医師)の評価:4種同時接種5分後の発症であり有害事象とプレベナー13含む4ワクチンとの因果関係の可能性は大と判断する。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)の報告は以下の通り:ステップ1.随伴症状のチェック Major基準 循環器系症状 非代償性ショックの臨床的診断。Minor基準 循環器系症状 末梢性循環の減少。ステップ2.症例定義(診断基準レベル) アナフィラキシーの症例定義。全てのレベルで確実に診断されているべき事項 突発症状、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 アナフィラキシーの5カテゴリー 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(5)アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p> <p>追加情報(25May2020):追跡調査により連絡可能な医師から入手した新情報:アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)、既往歴なし、詳細(日付、剤型、ロット番号、使用期限、投与経路)、ワクチンプレベナー13の追加、臨床検査(PH、pCO2およびpO2)追加、臨床検査SpO2更新、プレベナー13解剖学的部位追加、テトラビック、アクトヒブおよびビームゲン解剖学的部位、使用期限、投与経路追加、事象用語更新(顔面蒼白、SpO2低下)、重篤性(入院)追加、「救急外来受診」にチェック(顔面蒼白、冷汗、SpO2低下)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>	2020/4/18 接種当日 2020/5/14 接種26日後	アナフィラキシーショック 冷汗 泣き 蒼白 酸素飽和度低下	回復 回復 回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 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:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 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。
						2 医重 No5	プレベナー13 (AW6126) アクトヒブ (R1A85) テトラビック (4K31B) ビームゲン (Y113L) ロタテック (S019838)	3ヶ月・女性	なし	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。(規制当局報告番号 v20100096)</p> <p>11Jun2020、予防接種のため月齢3か月の女児患者に2回目の肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)(プレベナー13、ロット番号:AW6126、使用期限:31Dec2021)を投与経路不明で単回投与、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ、ロット番号:R1A85)を投与経路不明で単回投与、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)(ビームゲン、ロット番号:Y113L)を投与経路不明で単回投与、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v(ロタテック、ロット番号:S019838)を投与経路不明で単回投与、ジフテリアトキソイドワクチン/沈降百日咳ワクチン/不活性ポリオワクチン3v(vero細胞株)/破傷風トキソイドワクチン(テトラビック、ロット番号:4K31B)を投与経路不明で初回単回投与で、14:50頃投与した。</p> <p>患者の出生体重は2592g、接種前の体温は36.7度であった。患者の病歴および併用薬は報告されていない。患者はこれまで2に次の接種をうけていた(第1期、初回接種):肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v。特定の家族歴や病歴は報告されていない。予診察での留意点では、特に留意する点(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状、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかったと報告された。</p> <p>11Jun2020(予防接種と同日) 14:55、アナフィラキシー、紅斑、点状出血が発現した。</p> <p>医師はワクチン接種後5分で上下肢に紅斑と点状出血が出現し、呼吸症状はなかったと報告した。20分後、点状出血以外の症状は消退した。事象の重篤性は非重篤と報告された。すべての事象の転帰は報告されていない。報告医は全ての事象の因果関係はワクチンに関連ありと評価した。</p>		アナフィラキシー反応	不明