

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 (令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分まで)
--

令和元年11月1日から令和2年2月29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	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	1, 194, 333	10 (5)	22 (13)	13 (8)	0.0018% (0.0011%)
(参考) 販売開始からの累計	27, 341, 037	0.00084% (0.00042%)	657	308	0.0011% (0.00067%)
		344	0.0024%	0.0011%	
		0.0013%			

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年11月1日から令和2年2月29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	8	0	0	0	2	10	7	4	0	1	1	13
うち同時接種あり	8	0	0	0	2	10	7	4	0	1	1	13

(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2月29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～令和元年10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	令和元年11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
報告数	295	314	609	13	10	23
症状別総件数	544	568	1112	33	16	49
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1			1		
下痢	4	15	19	2		2
* 機械的イレウス	1		1			
* 気腹				1		1
* 血便排泄	16	42	58		2	2
* 消化管壊死		1	1		1	1
* 消化管浮腫		3	3			
* 食道アカラシア	1		1			
* 蛋白漏出性胃腸症				1		1
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸管拡張				1		1
* 腸重積症	31	52	83	2	5	7
* 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			
* 腹部腫瘍		5	5			
* 腹部膨満		2	2			
* 変色便		2	2			
便秘		1	1			
嘔吐	11	20	31	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	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		2	
* 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			
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死	1	4	5	1		1
* 乳原突然死症候群	3	3	6			
発熱	60	84	144	1		1
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
無力症	3	7	10			
* 冷感	1		1			
* 嘔吟	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		6	6		1	1
* 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			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 四肢膿瘍	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			
肝胆道系障害						
* 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			
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	2		2			
* 眼球回転発作		3	3			
* 眼瞼腫脹	1		1	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		
* 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		
* 筋萎縮	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	5		5	2	2
* 血小板減少症		1	1		
* 血小板減少性紫斑病	13	4	17	1	1
* 血栓性微小血管症		1	1		
* 好中球減少症	1	2	3		
* 鎖骨上リンパ節腫大				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症候群		1	1		
* 免疫性血小板減少症	14	8	22		
* 溶血性貧血		1	1		
* 巣径部リンパ節腫大				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	1	17	18		
* 蒼白	4	6	10		
* 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					
* 咽頭狭窄		1	1	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		
* 胸部CTすりガラス様陰影				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		
* 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					
* 気管内異物				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	10	1	11	1	1
* 頻脈	2		2		
神経系障害					
* キラン・バレー症候群	1		1		
* シスキネジア	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	2	3	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			
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			
全身性強直性間代性発作	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	12	8		20	1	1	2
* 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	37	20		57	1		1
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	11		16		1	1
* 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							
* 乳児重症ミオクローニーてんかん		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
* 電解質失調		1		1			
乳児の栄養摂取不良	2	1		3	1		1
* 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							
* ヘンツホ・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	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	2	7		9	1	1	2
中毒性皮疹	1			1		1	1
* 点状出血	2			2			
* 乳児急性出血性浮腫		1		1			
発疹	4	4		8	1		1
* 皮下出血	2	2		4			
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	6	9		15			
アナフィラキシー反応	30	7		37			
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		3		3	1		1
* 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			
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～令和元年10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	令和元年11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
アナフィラキシー*1	38	18	56			
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	54	30	84	2	1	3
血小板減少性紫斑病*4	13	4	17	1		1

*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
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	2019年10月11日	スクエアキッズ (DM040B)	あり	アクトヒブ(P1C97) プレベナー13(X93586) ビームゲン(Y106B) ロタテック(R032703)	なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	重篤	2019年10月20日	回復
2	18週	男	2019年4月7日	ロタテック	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 肺炎球菌ワクチン アクトヒブ	なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年4月10日	3	重篤	2019年4月24日	回復
3	11ヶ月	女	2019年5月10日 2019年6月7日	ロタリックス (RT007、RT007)	あり	アクトヒブ テトラビック	新生児一過性頻呼吸	腸重積症	2020年1月17日	224	重篤	2020年1月17日	回復
4	13週	男	2019年10月10日 2019年11月12日	ロタテック (R032703、 R032703)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック	肺動脈弁狭窄、乳ア レルギー、食物アレル ギー	中毒性皮疹、蕁麻疹	2019年11月6日	27	重篤	2019年11月16日	軽快
5	4ヶ月	男	2019年8月23日 2019年9月25日 2019年10月25日	ロタテック (R032704)	あり	ヘプタバックス テトラビック プレベナー13 アクトヒブ	なし	血便排泄、腸重積症	2019年10月26日	1	重篤	2019年11月26日	不明
6	4ヶ月	女	2019年11月13日	ロタリックス (RT009)	あり	アクトヒブ(P1K23) プレベナー13(F93586) テトラビック(YK28A)	なし	腸重積症、嘔吐、気分変化、血 便排泄、消化管壊死	2019年11月16日	3	重篤	2019年11月21日	回復
7	3ヶ月	男	2019年10月30日 2019年11月29日	ロタリックス (RT009、RT009)	あり	アクトヒブ(P1E03、P1E90) プレベナー13(AA8482、 AG0789) ヘプタバックス(S004604、 S004604)	なし	腸重積症	2019年12月25日	26	重篤	2020年1月29日	回復
8	3ヶ月	男	2019年12月4日	ロタテック (R017923)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン 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	なし	腸重積症	2019年12月6日	2	重篤	2019年12月11日	回復
9	3ヶ月	女	2020年1月9日	ロタリックス (RT009)	あり	アクトヒブ(P1F27) プレベナー13(AG0789) ビームゲン(Y109L) クアトロバック(A049A)	なし	多形紅斑	2020年1月11日	2	重篤	2020年1月15日	回復
10	3ヶ月	男	2020年2月14日	ロタリックス (RT010)	あり	4種混合ワクチン 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	なし	ロタウイルス胃腸炎	2020年2月17日	3	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
(令和元年11月1日から令和2年2月29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	1歳	男	2019年11月6日	クアトロバックス	A048C	KMバイオロ ジクス	あり	水痘(阪大微研、VZ265) インフルエンザ(阪大微研、HA190E)	なし	突然死、心肺停止、右眼瞼腫脹、心 筋内及び全身血液内ガス散在、咽頭 の狭窄、気管及び気管支内の液体貯 留、両肺上葉スリガラス影、両肺下葉 浸潤影、左鎖骨上及び鼠径リンパ節 腫大、気腹及び陰のう内ガス並びに 腸管拡張	2019年11月7日	1	評価不能	重い	2019年11月7日	死亡
2	0(3ヶ月)	男	2019年11月7日	スクエアキッ ズ	DM041A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E03) プレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘプタバックス(MSD、S000358) ロタテック(MSD、R017923)	血便排泄、大腸炎		2019年11月7日	0	評価不能	重い	不明	軽快
3	0(5ヶ月)	女	2020年1月28日	テトラビック	4K29B	阪大微研	あり	BCG(日本ビーシー ジー、KH295)	なし	発疹	2020年1月28日	0	評価不能	重い	2020年1月29日	回復
4	0(6ヶ月)	男	2019年5月23日	BCG	KH287	日本ビー シー ジー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM039B)	なし	リンパ節炎	2019年7月13日	51	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019 年11月13日)
5	0(4ヶ月)	男	2019年4月25日 2019年5月28日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K26B) ヘプタバックス(MSD、R005380)	内臓逆位症	乳アレルギー、低アルブミン血症、蛋 白漏出性胃腸症、好中球数減少、嘔 吐、下痢、体重減少、乳児の栄養摂 取不良	2019年5月30日	2	評価不能	重い	2019年8月1日	未回復 (報告日:2019 年12月18日)
6	0(4ヶ月)	男	2019年9月13日 2019年10月11日	アクトヒブ	P1C97	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X93586、 X93586) スクエアキッズ(第一三共、DM040B) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y106B) ロタテック(MSD、R032703)	なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	評価不能	重い	2019年11月18日	回復
7	0(4ヶ月)	女	2019年10月24日	プレベナー13	AA8482	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C44) ヘプタバックス(MSD、S004604) テトラビック(阪大微研、4K28B) ロタリックス(GSK、RT009)	RSウイルス感染、急性中 耳炎	痙攣発作、発熱	2019年10月24日	0	評価不能	重い	2019年10月25日	未回復 (報告日:2019 年12月24日)
8	0(3ヶ月)	女	2019年10月29日	アクトヒブ	P1E03	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘプタバックス(MSD、S004605) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A049B)	免疫性血小板減少症	血小板減少性紫斑病	2019年11月	3	評価不能	重い	2019年11月21日	回復
9	0(4ヶ月)*	女	2019年10月18日 2019年11月15日 2019年12月13日	ロタテック	R032703、 R032704、S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、不明)	非タバコ使用者、入院	腸重積症	2019年12月18日	5	記載なし	重い	2019年12月20日	回復
10	0(4ヶ月)	女	2019年12月17日	BCG	KH295	日本ビー シー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K29B)	心室中隔欠損症	リンパ節炎	2020年2月8日	53	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020 年2月25日)
11	0(3ヶ月)	女	2019年12月21日 2020年1月9日	アクトヒブ	P1F27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y109L) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A049A) ロタリックス(GSK、RT009)	なし	多形紅斑	2020年1月11日	2	関連あり	重い	2020年1月15日	回復
12	0(4ヶ月)	女	2019年11月15日 2019年12月13日 2020年1月10日	ロタテック	R032704、 R032704、S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、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(不明、不明)	なし	腸重積症、下痢	2020年1月16日	6	評価不能	重い	不明	軽快
13	0(3ヶ月)	女	2019年12月18日 2020年1月17日	アクトヒブ	R1A36	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AJ7644) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y110L) クアトロバックス(KMバイオロジクス、 A049C)	なし	髄膜炎	2020年1月18日	1	評価不能	重い	不明	不明

*発生時年齢

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
(令和元年11月1日から令和2年2月29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)	男	2019年10月30日	テトラビック	4K28B	阪大微研	なし		2019.9.28 四種、PCV、Hib同時接種時 にも紅斑出現	発赤(局所)	2019年10月30日	0	関連あり	重くない	2019年10月30日	回復
2	1歳	男	2020年1月21日	スクエアキッズ	DM041B	第一三共	あり	プレベナー13(ファイザー、AA8482)	なし	接種部の腫脹	2020年1月22日	1	関連あり	重くない	2020年1月28日	軽快
3	0(7ヶ月)	女	2019年8月5日	BCG	KH289	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、 A047C)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年9月27日	53	関連あり	重くない	2019年12月13日	軽快
4	0(5ヶ月)	女	2019年8月24日	BCG	KH291	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、 A048A)	なし	リンパ節炎	2019年10月15日	52	関連あり	重くない	2020年2月2日	未回復
5	0(5ヶ月)	男	2019年9月9日	BCG	KH291	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、 A048B)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年11月2日	54	関連あり	重くない	2020年1月8日	未回復
6	0(3ヶ月)	女	2019年12月2日	アクトヒブ	P1E48	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AG0789) ヘプタバックス(MSD、R018502) テトラビック(阪大微研、4K28C) ロタリックス(GSK、RT009)	なし	紫斑	2019年12月2日	0	評価不能	重くない	2019年12月6日	軽快
7	0(5ヶ月)	男	2019年12月4日	BCG	KH296	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、 A049A)	不明	化膿性リンパ節炎	2020年1月16日	43	関連あり	重くない	2020年1月25日	未回復
8	0(4ヶ月)	男	2020年2月7日	BCG	KH298	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K29B)	なし	発赤	2020年2月10日	3	記載なし	重くない	不明	不明
9	0(3ヶ月)	男	2020年1月6日	ロタテック	S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1F55) プレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y109L) スクエアキッズ(第一三共、DM041B)	なし	発疹	2020年1月8日	2	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

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

2020年5月7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 内	評価 済 み	クアトロバック (A048C) 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 (VZ265) ビケンHA (HA190E)	1歳（接種時）・男	2019年11月6日接種 接種翌日、午睡中、仰臥位で心肺 停止の状態で見られた。心肺蘇 生術が実施され、アドレナリンが 投与されたが、反応は認められ ず、その後死亡が確認された。死 亡時画像診断として、全身CT検査 が実施された。放射線科医による 読影の結果、右眼瞼腫脹、心筋内 及び全身血液内ガス散在、咽頭の 狭窄、気管及び気管支内の液体貯 留、両肺上葉スリガラス影、両肺 下葉浸潤影、左鎖骨上及び鼠径リ ンパ節腫大、気腹及び陰のう内ガ ス並びに腸管拡張が指摘された が、心肺蘇生術による影響と考え られる所見であった。また、骨折 や出血の所見は認められなかつ た。剖検が実施されたが、死因は 不明とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は不 明とされた。ワクチン 接種との因果関係は不 明である。	2019年11月11日 2020年1月31日調査 会（報告） 2020年3月30日調査 会