

小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）の 副反応報告状況について

○沈降7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：プレベナー水性懸濁皮下注

製 造 販 売 業 者：ファイザー株式会社

販 売 開 始：平成22年2月

効 能・効 果：肺炎球菌（血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

副反応報告数

（平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計）

平成25年7月1日から平成25年10月27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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	1,269,652	68	62	26	
		0.005%	0.005%	0.002%	
（参考） 販売開始からの 累計	13,976,155	367	819	153	
		0.003%	0.006%	0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成25年7月1日から平成26年2月28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	44	4	0	0	20	68	22	2	0	2	0	26
うち同時接種あり	41	3	0	0	12	56	19	2	0	2	0	23

平成25年2月から平成25年7月の6ヶ月間から、平成25年5月から平成25年10月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.14～0.23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）

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

小児用肺炎球菌(プレベナー)ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成24年2月8日 平成24年3月9日 平成24年4月6日 平成24年12月11日	プレベナー (12D02A)	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	平成25年6月1日	重篤	平成25年6月25日	回復
2	4ヶ月	男	平成24年4月19日	プレベナー	なし		なし	腱索断裂、心不全	平成24年4月20日	重篤	平成24年4月22日	回復
3	2	女	平成23年4月	プレベナー	なし		なし	劇症肝炎	不明	重篤	不明	不明
4	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428CA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	重篤	平成24年8月2日	不明
5	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1586) プレベナー ビームゲン	なし	下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復
6	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷 風混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー	なし	腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
7	3ヶ月	女	平成24年8月22日 平成24年9月25日 平成24年10月23日	プレベナー	なし		なし	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成24年8月23日	重篤	平成25年7月30日	軽快
8	幼児	男	平成24年8月	プレベナー	なし		なし	下痢	不明	重篤	不明	不明
9	9週	男	平成24年10月12日	ロタテック (0010AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	発熱	腸重積症	平成24年10月12日	重篤	平成24年10月12日	回復
10	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス (AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH173) クアトロバック(A001B)	なし	腸重積症	平成25年7月26日	重篤	平成25年7月28日	回復
11	27週	男	平成24年12月10日 平成25年2月14日 平成25年3月14日	ロタテック (0520AE)	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症	平成25年4月18日	重篤	平成25年4月	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
12	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし	混合不活化ポリオワクチン 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 乾燥BCGワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、細菌性胃腸 炎、下痢、腹痛、発熱	平成25年7月19日	重篤	不明	不明
13	1歳未満	男	平成25年3月11日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ(H1547) プレベナー クアトロバック	なし	意識変容状態、眼球回転発作、痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
14	1歳未満	女	平成25年3月12日	ロタテック	あり	プレベナー(12F01A) アクトヒブ	なし	痙攣、薬物相互作用	平成25年3月12日	重篤	不明	不明
15	1歳未満	女	平成25年3月	アクトヒブ	あり	プレベナー 弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン	なし	胃腸炎	平成25年	重篤	不明	不明
16	5ヶ月	女	平成25年3月	プレベナー	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成25年	重篤	不明	不明
17	16週	女	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック (0521AE)	あり	プレベナー 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 アクトヒブ	細菌性胃腸炎	嘔吐、発熱	平成25年5月7日	重篤	平成25年6月12日	回復
18	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
19	4ヶ月	女	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、腹部腫痛、嘔吐、無力症	平成25年6月29日	重篤	平成25年6月30日	軽快
20	1歳未満	女	平成25年5月10日	ロタテック	あり	プレベナー(12F06A) アクトヒブ 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復
21	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ	低出生体重児、新生児呼吸 窮迫症候群、先天性水腎 症、動脈管閉存症、無呼吸、 新生児貧血、入院、双胎妊 娠	心不全、心拡大	平成25年6月17日	重篤	平成25年11月28日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
22	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	アクトヒブ(H1642)	あり	プレベナー(12H01A)	低出生体重児、新生児呼吸窮迫症候群、先天性水腎症、動脈管開存症、濃厚赤血球輸血	心拡大、心障害	平成25年6月17日	重篤	不明	未回復
23	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	アクトヒブ(H1642)	あり	プレベナー(12H02A)	低出生体重児、新生児呼吸窮迫症候群、先天性水腎症、動脈管開存症、濃厚赤血球輸血	心拡大、心障害	平成25年6月17日	重篤	不明	未回復
24	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	プレベナー (12H01A)	あり	アクトヒブ	低出生体重児、新生児呼吸窮迫症候群、先天性水腎症、動脈管開存症、無呼吸発作、くる病、新生児貧血、入院、双胎妊娠	心拡大、心不全	平成25年6月17日	重篤	不明	軽快
25	4ヶ月	女	平成25年5月14日 平成25年6月12日 平成25年7月12日	アクトヒブ(J1051、 J1349)	あり	プレベナー(12G02A、12H04A) クアトロバック(A004A、A004B)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
26	7ヶ月	女	平成25年5月14日	アクトヒブ(H1651)	あり	プレベナー クアトロバック	なし	蒼白	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月17日	回復
27	4ヶ月	女	平成25年5月23日 平成25年6月24日	ロタリックス (AROLA541AA)	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)(J1051) プレベナー(12H03A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K02B)	なし	ウイルス性腸炎	不明	重篤	不明	不明
28	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月21日	プレベナー (12H02A)	あり	ロタテック ビームゲン	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年10月15日	軽快
29	3ヶ月	男	平成25年5月28日	プレベナー (12G01A)	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	大発作痙攣	平成25年6月7日	重篤	平成25年6月8日	回復
30	2ヶ月	男	平成25年5月29日	プレベナー (12H01A)	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年5月30日	重篤	平成25年6月1日	回復
31	2ヶ月	男	平成25年6月10日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー	なし	発熱、嘔吐	平成25年6月11日	重篤	平成25年6月14日	回復
32	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ビームゲン(Y69A)	なし	血便様排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	重篤	平成25年6月26日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
33	18週	女	平成25年6月20日 平成25年7月11日 平成25年8月8日	ロタテック (H018778)	あり	混合不活化ポリオワクチン プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月14日	回復
34	3ヶ月	男	平成25年6月26日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年6月27日	重篤	平成25年6月28日	回復
35	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、溶血性貧 血、B細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	重篤	平成25年6月30日	軽快
36	30週	男	平成25年7月4日 平成25年8月8日	ロタテック (0521AE)	あり	アクトヒブ(J1387) プレベナー(12H04A) 混合不活化ポリオワクチン(化血研 A004C)	妊娠週に比して大きい児	腸重積症、扁桃炎、胃腸炎	平成25年11月22日	重篤	平成25年11月28日	不明
37	13週	女	平成25年7月5日 平成25年8月2日 平成25年9月20日	ロタテック (H018778、 H018777)	あり	テトラビック(4K03B) プレベナー アクトヒブ	無呼吸	発熱	平成25年8月2日	重篤	平成25年9月22日	回復
38	3年	男	平成23年7月8日 平成23年9月12日	プレベナー (10L02A、 10J04A)	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	平成25年10月12日	重篤	不明	不明
39	5ヶ月	女	平成25年7月16日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1342) プレベナー(12H02A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微 研 4K03C)	なし	細菌性腸炎	不明	重篤	不明	不明
40	21週	男	平成25年7月24日 平成25年9月6日	ロタテック (0521AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年9月23日	重篤	平成25年9月24日	回復
41	9週	女	平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	腸重積症	腸重積症、血便排泄、腹部腫瘤	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月11日	回復
42	3ヶ月	男	平成25年8月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H04A)	乳児湿疹、上気道感染	血便排泄、発熱、咳嗽、鼻漏、気分変 化	平成25年8月12日	重篤	平成25年8月14日	回復
43	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H06A) アクトヒブ(J1392) ピームゲン(Y72A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	重篤	平成25年9月19日	軽快

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
44	3ヶ月	女	平成25年8月19日	プレベナー	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	肝機能異常、発熱	平成25年8月19日	重篤	平成25年8月23日	不明
45	4ヶ月	女	平成25年8月20日	プレベナー (12H04A)	なし		低出生体重児	咳嗽、全身性皮疹、発熱	平成25年8月	重篤	平成25年8月24日	不明
46	4ヶ月	女	平成25年8月20日	アクトヒブ	あり	プレベナー テトラビック	なし	発熱、炎症、肝機能異常	平成25年8月20日	重篤	平成25年8月30日	回復
47	3ヶ月	女	平成25年9月2日 平成25年10月12日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー	血便排泄、発熱、下痢	平成25年10月3日	重篤	平成25年10月12日	回復
48	3ヶ月	男	平成25年9月5日 平成25年10月10日	プレベナー (12K03A)	あり	アクトヒブ	早産児、低出生体重児	薬物過敏症、環状紅斑	平成25年10月16日	重篤	平成25年12月10日	軽快
49	11週	男	平成25年9月5日 平成25年10月10日	プレベナー (12H06A)	あり	アクトヒブ	早産児、低出生体重児	薬物過敏症、環状紅斑	平成25年9月15日	重篤	不明	不明
50	3ヶ月	女	平成25年9月9日	プレベナー(12K01)	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	平成25年9月9日	重篤	平成25年9月9日	回復
51	4ヶ月	男	平成25年9月9日	プレベナー (12K01A)	あり	アクトヒブ	なし	意識レベルの低下、発熱、白血球数 増加、ワクチン接種部位紅斑、新生児 啼乳障害、C-反応性蛋白増加	平成25年9月9日	重篤	平成25年	回復
52	2ヶ月	女	平成25年9月20日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	血便排泄	平成25年10月4日	重篤	平成25年10月4日	軽快
53	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック (H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂欠乏性湿疹	血便排泄	平成25年9月26日	重篤	平成25年10月2日	回復
54	3ヶ月	男	平成25年10月8日	プレベナー	あり	アクトヒブ	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月12日	重篤	不明	未回復
55	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	アクトヒブ プレベナー クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、無力症、 腹部腫瘤	平成25年10月16日	重篤	平成25年10月18日	回復
56	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	胃食道逆流性疾患	腸重積症、腹部腫瘤、腹痛、嘔吐	平成25年10月20日	重篤	平成25年11月1日	回復
57	2ヶ月	男	平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA551AA)	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7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	吐き戻し、誤嚥	平成25年10月25日	重篤	不明	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
58	3ヶ月	女	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、発熱	平成25年11月1日	重篤	平成25年11月4日	不明
59	4ヶ月	男	平成25年3月 平成25年4月2日	アクトヒブ(1541)	あり	クアトロバック プレベナー	なし	発熱	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月3日	回復
60	3ヶ月	女	平成25年6月12日 平成25年7月12日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ(J1051) クアトロバック(A004A)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
61	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック (H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ピームゲン	なし	痙攣、ウイルス性髄膜炎、静脈閉塞	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月19日	不明
62	8ヶ月	男	不明	プレベナー	なし		なし	髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
63	1	男	不明	プレベナー	なし		なし	レンサ球菌性尿路感染	平成25年7月11日	重篤	不明	不明
64	4ヶ月	不明	不明	プレベナー	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	中耳炎	不明	重篤	不明	不明
65	9ヶ月	不明	不明	プレベナー	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、レンサ球菌性心 内膜炎	不明	重篤	不明	未回復
66	7ヶ月	不明	不明	プレベナー	なし		なし	細菌性中耳炎	不明	重篤	不明	不明
67	2ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー	なし	発熱	不明	重篤	不明	回復
68	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー	なし	発熱	不明	重篤	不明	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー)ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	女	平成24年10月11日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ、DPT	なし	血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	記載なし	重い	平成24年11月13日	軽快
2	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ピームゲン、 ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
3	4ヶ月	男	平成25年4月2日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月3日	記載なし	重い	平成25年4月9日	回復
4	13ヶ月	男	平成25年5月10日	プレベナー	12F05A	ファイザー	なし		発熱、下痢、熱性痙攣、 上気道の炎症	熱性痙攣	平成25年5月12日	評価不能	重い	平成25年5月12日	回復
5	2ヶ月	男	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1651	サノフィ	あり	プレベナー	なし	アナフィラキシー反応、注射部位紅 斑、注射部位腫脹	平成25年5月28日	関連あり	重い	平成25年5月28日	回復
6	5ヶ月	男	平成25年5月28日 平成25年8月6日	テトラビック	4K03B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	痙攣、大発作痙攣	大発作痙攣	平成25年8月7日	評価不能	重い	平成25年8月7日	回復
7	4ヶ月	女	平成25年6月4日	アクトヒブ	J1031	サノフィ	あり	プレベナー	21トリソミー	発熱、白血球数増加、C-反応性 蛋白増加	平成25年6月4日	評価不能	重い	平成25年6月7日	回復
8	10週	男	平成25年6月26日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年6月27日	評価不能	重い	平成25年8月21日	回復
9	3ヶ月	女	平成25年7月2日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱	平成25年7月3日	関連あり	重い	平成25年7月3日	回復
10	8ヶ月	女	平成25年7月9日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック	水痘、発熱	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月15日	回復
11	2ヶ月	女	平成25年7月10日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月17日	回復
12	2ヶ月	男	平成25年7月30日	プレベナー	不明	ファイザー	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成25年8月6日	記載なし	重い	平成25年9月3日	回復
13	3ヶ月	男	平成25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		動脈管開存症、外科 手術、新生児貧血、く る病	発熱、白血球数増加	平成25年7月24日	関連あり	重い	不明	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	9ヶ月	女	平成25年7月29日	アクトヒブ	H1540	サノフィ	あり	プレベナー	アトピー性皮膚炎	痲疹	平成25年7月31日	関連あり	重い	平成25年8月1日	回復
15	3	男	平成25年8月3日	ジュービックV	JR163	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	喘息、熱性痲疹	熱性痲疹、発熱	平成25年8月3日	評価不能	重い	平成25年8月6日	軽快
16	1	女	平成25年8月28日	MR	HF036A	北里第一三共	あり	プレベナー	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年8月29日	関連あり	重い	平成25年9月2日	軽快
17	1	男	平成25年8月30日	アクトヒブ	J1403	サノフィ	あり	プレベナー	なし	熱性痲疹	平成25年8月30日	評価不能	重い	平成25年9月2日	回復
18	1	女	平成25年9月4日	MR	Y163	武田薬品工業	あり	プレベナー	なし	急性散在性脳脊髓炎	平成25年9月16日	関連あり	重い	不明	未回復
19	4ヶ月	男	平成25年9月9日 平成25年10月7日	テトラビック	4K03A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	間代性痲疹	平成25年10月8日	評価不能	重い	不明	未回復
20	3ヶ月	男	平成25年9月10日	クアトロバック	A006A	化血研	あり	ロタリックス、アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱、発疹	平成25年9月11日	評価不能	重い	平成25年9月18日	回復
21	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス、ヘプタバックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
22	3ヶ月	男	平成25年10月11日	アクトヒブ	J1424	サノフィ	あり	プレベナー、テトラビック	なし	熱性痲疹	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月13日	回復
23	2ヶ月	男	平成25年10月15日	ロタリックス	AROLA551AA	GSK	あり	プレベナー、アクトヒブ	なし	気分変化	平成25年11月10日	評価不能	重い	平成25年11月11日	回復
24	3ヶ月	女	平成25年10月15日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ロタリックス	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月16日	評価不能	重い	平成25年10月28日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー)ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成25年3月7日	プレベナー	12F01A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ	なし	皮下のしこり	平成25年4月12日	関連あり	重くない	平成25年8月28日	未回復
2	3ヶ月	女	平成25年6月11日 平成25年7月9日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	出血性発疹	平成25年7月16日	関連あり	重くない	平成25年7月22日	回復
3	2ヶ月	女	平成25年6月14日	アクトヒブ	J1051	サノフィ	あり	プレベナー	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成25年6月14日	関連あり	重くない	平成25年6月15日	回復
4	1歳未満	男	平成25年6月26日	プレベナー		ファイザー	なし		なし	発熱	平成25年8月16日	記載なし	記載なし	不明	不明
5	8ヶ月	男	平成25年6月27日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱(max 39.6℃)、嘔吐	平成25年6月27日	評価不能	重くない	平成25年6月29日	回復
6	2ヶ月	女	平成25年7月1日	プレベナー	12G01A	ファイザー	なし		なし	全身のじんましん	平成25年7月1日	関連あり	重くない	平成25年7月1日	軽快
7	4	女	平成25年7月2日	プレベナー	12H03A	ファイザー	なし		インフルエンザワクチン接種で高熱	発熱、頭痛、接種部位硬結	平成25年7月3日	関連あり	重くない	平成25年7月4日	回復
8	2	男	平成25年7月8日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		不明	肘を越える局所の異常腫脹	平成25年7月9日	関連あり	重くない	不明	不明
9	3ヶ月	男	平成25年7月10日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー、アクトヒブ	H25.6月20日、RSウイルス感染症	発熱39.3℃	平成25年7月11日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	回復
10	3ヶ月	女	平成25年7月11日	プレベナー	12H01A	ファイザー	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹	平成25年7月11日	関連あり	重くない	不明	不明
11	3ヶ月	女	平成25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ビームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型接種後発熱。受診せず自宅で様子みる	39.0℃以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
12	3ヶ月	男	平成25年7月18日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		発疹	発疹	平成25年7月18日	評価不能	重くない	平成25年7月19日	軽快
13	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、イモバックスポリオ、DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
14	8ヶ月	男	平成25年7月23日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	ワクチン接種部位蕁麻疹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	平成25年7月23日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	5ヶ月	男	平成25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタテック	7/17に4種混合接種している	38.1℃発熱	平成25年7月25日	関連あり	重くない	不明	不明
16	3ヶ月	男	平成25年7月29日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	乳児湿疹、汁疹	全身湿疹	平成25年7月30日	関連あり	重くない	不明	不明
17	3ヶ月	男	平成25年7月29日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		なし	皮膚発赤、発疹	平成25年7月30日	関連あり	重くない	平成25年8月6日	回復
18	1	男	平成25年7月31日	プレベナー	12H03A	ファイザー	なし		なし	高熱	平成25年7月31日	評価不能	重くない	平成25年8月5日	不明
19	1	男	平成25年8月10日	アクトヒブ	J1392	サノフィ	あり	プレベナー	なし	発熱39.8℃	平成25年8月10日	評価不能	重くない	平成25年8月12日	軽快
20	3	女	平成25年8月20日	DPT	V092B	武田薬品工業	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	39℃発熱	平成25年8月21日	関連あり	重くない	平成25年8月22日	軽快
21	1	男	平成25年8月20日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		なし	発熱	平成25年8月22日	関連あり	重くない	平成25年8月23日	回復
22	1	男	平成25年8月27日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ	左停留精巣、眠振	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年8月28日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	回復
23	4ヵ月	男	平成25年8月29日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック、ロタテック	なし	全身性発疹症	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
24	5ヶ月	男	平成25年8月30日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	麻疹様発疹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	軽快
25	1	男	平成25年9月2日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	不明	不明
26	3ヶ月	男	平成25年9月2日	アクトヒブ	J1397	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ロタリックス	なし	発疹	平成25年9月2日	関連なし	重くない	平成25年9月2日	回復
27	1	男	平成25年9月4日	プレベナー		ファイザー	なし		痲疹2011年10月17日、過去の副作用歴プレベナー発熱39℃平成24年4月13日	発熱38.7℃	平成25年9月4日	記載なし	重くない	平成25年9月5日	回復
28	1	女	平成25年9月10日	プレベナー	12H06A	ファイザー	なし		なし	発熱	平成25年9月11日	評価不能	重くない	平成25年9月12日	回復
29	2ヶ月	男	平成25年9月11日	アクトヒブ	J1415	サノフィ	あり	プレベナー	なし	湿疹、発熱、接種部の発赤	平成25年9月12日	記載なし	重くない	平成25年9月14日	回復
30	4ヶ月	男	平成25年10月2日	アクトヒブ		サノフィ		プレベナー	なし	発赤	平成25年10月3日	評価不能	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
31	3	男	平成25年10月3日	プレベナー	12K03A	ファイザー	なし		なし	接種部位の腫脹	平成25年10月4日	関連あり	重くない	平成25年10月5日	軽快
32	8ヶ月	男	平成25年10月4日	プレベナー	12H05A	ファイザー	なし		ヒブ1回目のみ、接種部位腫れ	顔面の発赤・腫脹	平成25年10月4日	関連あり	重くない	平成25年10月24日	軽快
33	1	女	平成25年10月10日	プレベナー	12K03A	ファイザー	あり	MR	2013/9/12にヒブの追加接種副反応なし	発熱	平成25年10月10日	評価不能	重くない	不明	不明
34	1	女	平成25年10月17日	プレベナー	12K03A	ファイザー	なし		なし	接種部位の発赤と硬結	平成25年10月19日	関連あり	重くない	平成25年10月20日	回復
35	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタバックス-II、プレベナー、ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快
36	4ヶ月	女	不明	プレベナー	不明	ファイザー	なし		1回目接種時も38°C台の発熱	発熱(38.1°C)、3時間以上つづく大泣き	平成25年10月6日	記載なし	重くない	平成25年10月6日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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ブ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22年2月～平成23年1月	3	0	110万人
平成23年2月～平成23年5月	5	2	75万人
平成23年6月～平成23年8月22日	1	0	65万人
平成23年8月23日～平成23年11月	3	1	85万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	165万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	183万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	108万人
平成25年1月～平成25年3月	3	1	106万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	155万人
平成25年7月～平成26年2月	2	2	127万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※[選択基準]

副反応者が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
14	アクトヒブ プレベナー	2ヶ月・男性	無	<p>予診票での留意点:無 接種前体温:37.0度 出生体重:2,678g 家族歴:なし</p> <p>接種当日 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)(初回1回目、左上腕)、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(初回1回目、右上腕)に同時接種。</p> <p>接種4時間後 顔面、左上腕の発赤腫脹、不機嫌、呼吸苦出現。入院。</p> <p>接種5時間後 症状自然消失。</p> <p>接種翌日 退院。</p> <p>転帰:回復 アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1.随伴症状のチェック 【Major基準】 [皮膚症状/粘膜症状] 全身性尋麻疹もしくは全身性紅斑 [呼吸器系症状] 呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 【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(診断の必須条件) 突発発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND レベル1: <1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND <1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準></p>	アナフィラキシー反応: 注射部位紅斑; 注射部位腫脹	H1651(アクトヒブ)	回復 回復 回復		<p>OA委員:1 OB委員:4 OC委員:1</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:レベル1と判断する。 OB委員:生後2か月児での接種6時間後の呼吸苦をどう評価するか、判断に迷いますが、記載されている症状だけでは、十分な情報がなく、症例定義に合致するとは判断できない。</p>	<p>プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

2	アクトヒブ クアトロバク プレベナー	3ヶ月・女性	無	<p>接種当日 沈降7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)(3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)(3回目)、沈降精製百日せきジフテ リア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(2回目)を同時接種した。接種後、 泣き方がいつもと違うと両親から訴えがあった。顔面等の皮膚色不良がみられ、接種 後15分ほどで顔面に尋麻疹が出現し、不機嫌となり激しく泣いて泣きやまなくなった。 接種から約15分後の脈拍数は150回/分であった。診察上、全身の尋麻疹(各ワクチン の接種部位は含まず、各ワクチンの接種部位に接種部位反応はみられなかった)、顔 色不良、頻脈、頻呼吸、毛細血管再充満時間の延長を認めた。アナフィラキシーと判 断し、アドレナリン皮下注射、抗ヒスタミン薬静注、ステロイド剤点滴を行ったところ、 速やかに尋麻疹は軽快した。ワクチン接種から一時間後には全ての症状が消失し、 軽快帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) 【ステップ1. 随伴症状】 <Major基準> 皮膚症状/粘膜症状: 全身性尋麻疹もしくは全身性紅斑 循環器系症状: 頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い) 呼吸器系症状: 頻呼吸 <Minor基準> 循環器系症状: 末梢性循環の減少: 頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3秒より長い) 【ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)】 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準) 【ステップ3. カテゴリー】 カテゴリー2: レベル2</p>	アナフィラキシー反応	12K01A (プレベ ナー)	回復	2	<p>OA委員: 1 OB委員: 2 OC委員: 2</p>	<p>OA委員: 因果関 係は否定できない OB委員: 因果関 係は否定できない OC委員: 因果関 係は否定できない</p>	<p>OA委員: レベル1と評価した。 OB委員: 全身の尋麻疹は、皮膚のMajor 症状、頻脈および 毛細血管再充満時間の延長は循環器のMinor 症状と考え ると、レベル2。3剤の同時接種例のため、どのワクチンかは 判断できない OC委員: 原因ワクチンは特定できない。</p>	<p>プライトン分類3以 上のアナフィラキ シー症例。 ワクチン接種との 因果関係は否定で きない。</p>
---	--------------------------	--------	---	--	------------	-----------------------	----	---	--	---	---	--

平成25年7月1日以降に報告された
小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）による死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ（J1331） プレベナー（12H04A） ロタリックス （AROLA543BA）	6ヶ月未満・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性強直性痙攣を発現。心肺停止に至り、接種2日後に死亡。	関連あり	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。	平成25年7月22日 平成25年9月12日調査会 平成25年10月28日調査会
② 16	アクトヒブ（J1342） プレベナー（12H03A）	6ヶ月以上1歳未満・男性・新生児期にチアノーゼによる入院歴あり。	平成25年7月3日 接種3日後、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断にて脳浮腫、気管内に少量の貯留物を認めた。死因は窒息疑い、窒息の原因は不詳。		剖検が行われておらず、死因は不明。情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年7月23日 平成25年10月28日調査会

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

沈降7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)の副反応報告状況
 平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	59	109
副反応件数	87	222
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	1	12
* 血便排泄		18
* 消化管壊死		1
* 腸炎		3
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
* 腸重積症	2	16
吐き戻し		1
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 腹痛		2
* 腹部腫瘤		4
* 変色便		3
嘔吐	1	10
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位紅斑		1
ワクチン接種部位腫脹	1	
* 悪寒		1
* 炎症		1
高熱	1	2
* 状態悪化		1
注射部位紅斑	3	1
注射部位腫脹	3	1
発熱	21	38
* 無力症		3
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ウイルス性腸炎		1
* リンパ節膿瘍	1	
* レンサ球菌性心内膜炎		1
* レンサ球菌性尿路感染		1
* ロタウイルス胃腸炎	1	1
* ロタウイルス感染	1	1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
* 胃腸炎		2
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性中耳炎		1
* 細菌性腸炎		1
* 髄膜炎		1
* 中耳炎		2
突発性発疹		1
* 尿路感染		1
* 肺炎		1
* 肺炎球菌性菌血症		1
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 肺炎球菌性肺炎		1
鼻咽頭炎		1
* 扁桃炎		1

肝胆道系障害			
*	肝機能異常	1	2
*	肝障害		1
*	劇症肝炎		1
眼障害			
*	眼運動障害	1	
*	眼球回転発作		2
血液およびリンパ系障害			
	血小板減少性紫斑病	6	1
*	好中球減少症		2
*	自己免疫性溶血性貧血		1
*	腹部リンパ節腫脹		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	3	
血管障害			
*	静脈閉塞		1
*	川崎病		1
*	蒼白		2
*	末梢循環不良		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	咳嗽		2
*	誤嚥		1
*	乳幼児突発性危急事態		1
*	鼻漏		1
心臓障害			
*	チアノーゼ	1	1
*	心拡大		4
*	心障害		2
*	心肺停止	3	
*	心不全		3
*	腱索断裂		1
神経系障害			
	意識レベルの低下		1
*	意識変容状態	2	2
	間代性痙攣	1	
*	急性散在性脳脊髄炎	1	1
	強直性痙攣	1	
	大発作痙攣	1	1
*	第7脳神経麻痺	1	1
	熱性痙攣	7	2
*	脳梗塞	1	
*	無酸素性発作	1	
	痙攣	3	5
精神障害			
	易刺激性		1
	気分変化	1	3
代謝および栄養障害			
	食欲減退	1	3
*	新生児哺乳障害	1	1
*	低血糖症		1
皮膚および皮下組織障害			
	環状紅斑		2
	丘疹性皮膚疹	1	
	紫斑	1	1
	全身性皮膚疹		2
	多形紅斑		3
	発疹	1	
*	皮下出血	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1

	アナフィラキシー反応	1	1
	薬物過敏症		2
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	4	2
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1
*	リンパ球刺激試験陽性		1
*	白血球数増加	4	3

*未知の事象