

混合不活化ポリオワクチンの 副反応報告状況について

○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）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

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

販売開始：平成24年10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

副反応報告数

（平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計）

平成25年7月1日から平成26年2月28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	2,012,646	42	47	21	
		0.002%	0.002%	0.001%	
（参考） 販売開始からの 累計	3,899,103	68	93	47	
		0.002%	0.002%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

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	30	2	0	1	9	42	16	2	0	3	0	21
うち同時接種あり	25	2	0	0	8	35	14	1	0	1	0	16

（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。

混合不活化ポリオワクチン 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	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
2	39週	女	平成25年2月12日 平成25年3月19日 平成25年4月23日	ロタテック(0519AE)	あり	クアトロバック ビームゲン	なし	腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年7月22日	重篤	平成25年8月1日	軽快
3	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)	あり	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
4	4ヶ月	女	平成25年3月3日	クアトロバック(A003A)	なし		なし	細菌性リンパ節炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年3月22日	回復
5	0年	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
6	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
7	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 混合不活化ポリオワクチ 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
8	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
9	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

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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月14日 平成25年7月25日	アクトヒブ(J1379)	あり	クアトロバック	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9月24日	軽快
15	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
16	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
17	4ヶ月	男	平成25年6月14日 平成25年7月25日	クアトロバック(A004C)	あり	アクトヒブ	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9月17日	軽快
18	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
19	5ヶ月	男	平成25年6月21日 平成25年7月30日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(A002A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、血便排泄、便秘	平成25年	重篤	平成25年9月11日	軽快
20	3ヶ月	女	平成25年7月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	腸重積症、嘔吐、腹部腫瘤、血便排泄	平成25年7月12日	重篤	平成25年7月15日	不明

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
21	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
22	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
23	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
24	28週	女	平成25年7月17日 平成25年10月11日 平成25年11月18日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年11月27日	重篤	平成25年11月28日	回復
25	4ヶ月	女	平成25年8月10日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	クアトロバック(A005A)	なし	腸重積症、腹部腫瘍、血便排泄、下痢、気分変化、嘔吐、蒼白	平成25年8月18日	重篤	平成25年8月19日	回復
26	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
27	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
28	3ヶ月	女	平成25年9月9日	プレベナー(12K01A)	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
29	8ヶ月	男	平成25年9月25日	クアトロバック(A005B)	なし		鼻咽頭炎	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年9月26日	重篤	平成25年9月30日	回復
30	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、腹部腫瘍	平成25年10月16日	重篤	平成25年10月18日	回復
31	15週	男	平成25年10月28日	ロタテック(H018776)	あり	テトラビック(4K04A)	早産児、低出生体重児、腹壁破裂、腹壁手術	全身性皮疹、全身紅斑	平成25年10月28日	重篤	平成25年11月1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
32	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
33	22週	男	平成25年11月30日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年12月5日	重篤	不明	回復
34	3ヶ月	男	平成25年12月5日	クアトロバック(A007A)	なし		なし	全身紅斑、蕁麻疹	平成25年12月6日	重篤	平成25年12月26日	回復
35	5ヶ月	男	平成25年12月21日	プレベナー13	あり	クアトロバック	なし	発熱性好中球減少症	平成25年12月22日	重篤	不明	未回復
36	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱、好中球減少	平成25年12月22日	重篤	平成25年12月23日	未回復
37	3ヶ月	男	平成25年	クアトロバック	なし		なし	発熱、肝機能検査異常	平成25年	重篤	平成25年8月20日	軽快
38	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	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) 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	平成26年2月1日	不明
39	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
40	6ヶ月	男	平成26年2月13日	クアトロバック	なし		なし	全身紅斑	平成26年2月13日	重篤	平成26年2月14日	回復
41	5ヶ月	男	不明	テトラビック	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)	なし	自己免疫性溶血性貧血	不明	重篤	不明	不明

※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。

混合不活化ポリオワクチン 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	3ヶ月	男	平成25年1月11日	クアトロ バック	A001C	化血研	なし		なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年1月25日	評価不能	重い	不明	未回復
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7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		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	5ヶ月	男	平成25年4月9日	クアトロ バック	A003A	化血研	なし		なし	頭蓋内出血、意識消失	平成25年4月9日	評価不能	重い	平成25年5月10日	軽快
5	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
6	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
7	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
8	10ヶ月	女	平成25年8月2日	テトラビック	4K02C	阪大微研	なし		鼻咽頭炎	痙攣、泣き	平成25年8月2日	評価不能	重い	平成25年8月2日	回復
9	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	間代性痙攣	平成25年10月8日	評価不能	重い	不明	未回復
10	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
11	5ヶ月	男	平成25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロ バック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレ ベナー13,BCG	新生児仮死、低出生体 重児	失神寸前の状態	平成25年11月22日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
12	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	熱性痙攣	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月13日	回復
13	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

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	5ヶ月	女	平成25年11月5日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	プレベナー13,テ トラビック	なし	痙攣	平成25年11月5日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
15	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA55 6BB	GSK	あり	アクトヒブ,プレ ベナー13,クアトロ バック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
16	6ヶ月	女	平成26年1月7日	ロタテック	H019685	MSD	あり	クアトロバック,ア クトヒブ	なし	腸重積症	平成26年2月24日	評価不能	重い	平成26年2月26日	回復
17	1	女	平成26年1月9日	クアトロ バック	A007C	化血研	あり	MR	なし	急性散在性脳脊髓炎	平成26年1月27日	評価不能	重い	平成26年2月10日	軽快
18	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ,プレ ベナー13,ロタリッ クス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、 末梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	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、因果関係が否定されたもの(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。

混合不活化ポリオワクチン 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	女	平成25年6月11日	テトラビック	4K03A	阪大微研	なし		VSD 自然閉鎖し ている	発疹(落屑を伴う)	平成25年6月11日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	回復
2	7か月	女	平成25年6月19日	テトラビック	4K03A	阪大微研	なし		なし	紅斑、喘鳴	平成25年6月19日	関連あり	重くない	平成25年6月19日	回復
3	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°C)、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
4	5ヶ月	男	平成25年7月2日	BCG	KH179	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	左腋窩リンパ節腫大	平成25年8月3日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	軽快
5	3ヶ月	女	平成25年7月5日	テトラビック	4K03A	阪大微研	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹、発 疹	平成25年7月5日	関連あり	重くない	平成25年7月13日	回復
6	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°C	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
7	5ヶ月	男	平成25年7月12日	クアトロ バック	A003A	化血研	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成25年7月12日	関連あり	重くない	平成25年7月16日	回復
8	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°C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
9	5ヶ月	男	平成25年7月17日	BCG	KH181	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成25年8月17日	関連あり	重くない	平成25年9月26日	軽快
10	1	男	平成25年7月18日	クアトロ バック	A005B	化血研	なし		卵アレルギー、手 足口病 (2013/6/22)	発熱	平成25年7月19日	評価不能	重くない	平成25年7月20日	回復
11	3ヶ月	女	平成25年7月23日	テトラビック	4K03C	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹様発赤、結膜充血	平成25年7月24日	評価不能	重くない	平成25年7月25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
12	3ヶ月	女	平成25年7月23日	クアトロ バック	A005A	化血研	なし		なし	顔面・両側上肢の皮疹、発赤 疹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	平成25年7月24日	回復
13	4ヶ月	女	平成25年7月29日	テトラビック	4K03B	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年7月30日	記載なし	記載なし	平成25年7月31日	回復
14	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
15	4ヶ月	女	平成25年8月31日	クアトロ バック	A005A	化血研	なし		なし	全身発疹	平成25年9月1日	関連あり	重くない	平成25年9月10日	回復
16	4ヶ月	男	平成25年9月2日	クアトロ バック	A006A	化血研	なし		一過性多呼吸	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	平成25年9月4日	回復
17	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
18	1	男	平成25年10月7日	クアトロ バック	A006B	化血研	なし		総肺静脈還流異 常症	接種部の発赤、腫脹、発熱	平成25年10月8日	関連あり	重くない	不明	回復
19	5ヶ月	男	平成25年10月7日	テトラビック	4K04B	阪大微研	なし		9/12 小児肺炎球 菌	発熱、下痢、咽頭発赤	平成25年10月8日	記載なし	記載なし	不明	回復
20	5ヶ月	女	平成25年10月8日	クアトロ バック	A005B	化血研	なし		肺炎球菌ワクチン 1回目の夜、 37.5℃と注射部位 の軽い発赤 2回目接種の翌 日、熱と発赤	蕁麻疹	平成25年10月8日	関連あり	重くない	平成25年10月8日	軽快
21	6ヶ月	男	平成25年10月9日	BCG	KH184	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	H25.9.2 Hib3回 目、PCV7 3回目、 DPT-IPV 2回目 H25.10.9 DPT- IPV3回目とBCG	皮膚結核様病変	平成25年11月19日	関連あり	重くない	平成26年1月17日	軽快
22	6ヶ月	女	平成25年11月5日	クアトロ バック	A004B	化血研	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月12日	軽快

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
23	5ヶ月	男	平成25年12月3日	BCG	KH185	日本ビー シージー	あり	テトラビック	不明	皮膚結核様病変	平成26年1月中旬	関連あり	重くない	平成26年2月26日	回復
24	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー 13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、アクトロ バック、ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復
25	5ヶ月	男	平成26年1月14日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	プレベナー13、ア クトヒブ	なし	発熱	平成26年1月15日	関連あり	重くない	平成26年1月15日	回復、軽 快
26	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス		GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレ ベナー13、4種混 合	不明	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	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。

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

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。

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	
1	アクトヒブ テトラビック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前体温:36.5℃ 経口弱毒生ヒトコタウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特変なく。 接種2分後～4分後 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、右上腕、初回1回目)、沈降13種肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回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)(皮下、左上腕、初回1回目)を同時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに気づいた。 接種12分後頃 診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。 接種26分後～27分後頃 顔色がピンク色になった。 接種22分後 診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。 接種1時間2分後頃 著変ないことを確認し、帰宅。帰宅後も嘔乳、機嫌も普通。 接種翌日 診察時も著変はなかった。 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:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。 Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下。 ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 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) 突然発症。 ステップ3、カテゴリーのチェック 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(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(アクトヒブ)	回復		OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5	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:因果関係は不明	OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性がある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。 OC委員: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。

2	アクトヒブ クアトロバク クレベナー	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(セービン株)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分ほど顔面に蕁麻疹が出現し、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、全身の蕁麻疹(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、速やかに蕁麻疹は軽快した。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(ブライトン分類) 【ステップ1. 随伴症状】 <Major基準> 皮膚症状/粘膜炎:全身性蕁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>○A委員:1 ○B委員:2 ○C委員:2</p>	<p>○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:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:レベル1と評価した。 ○B委員:全身の蕁麻疹は、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 ○C委員:原因ワクチンは特定できない。</p>	ブライトン分類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。
---	--------------------------	--------	---	---	------------	-------------------	----	---	-------------------------------------	---	---	--

平成25年7月1日以降に報告された
混合不活化ポリオワクチン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	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6ヶ月以上1歳未満・男	平成26年2月5日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒息が推定されるとされた。	評価不能	死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成26年2月7日 平成26年5月19日調査会

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

平成25年7月1日以降に報告された
混合不活化ポリオワクチンによる死亡症例一覧

<ワクチンが単独接種された症例>

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	クアトロバック (A004B)	6ヶ月未満・女	平成25年7月2日 接種1週間後にA病院に死亡連絡あり。 死亡日時及び死因は不明。		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17日 平成25年10月28日 調査会
2	テトラビック (4K03C)	6ヶ月以上1歳未 満・女	平成25年12月27日接種 接種2日後、嘔吐、下痢が出現し、受 診する途中で状態悪化。病院到着後死 亡確認。死因は不明。	評価不能	感染症や代謝性疾患等の可 能性も考えられるが、死因 は不明であり、ワクチン接 種との因果関係は評価でき ない。	平成26年1月9日 平成26年5月19日調 査会
3	クアトロバック (A007C)	6ヶ月未満・女 心房中隔欠損症、 右口角下垂、両第 2-3指合指	平成26年1月7日接種 接種翌日、呼吸をしていない状態で発 見。搬送先にて死亡確認。状況から突 然死と考えられた。剖検が実施された が、マクロの所見では死因は明らか にならなかった。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成26年1月10日 平成26年5月19日調 査会

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

(単独接種・症例 No.2)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成25年12月27日午後2時7分、Aクリニックにお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）混合ワクチン第1期3回目を単独接種。接種前の体温36.2℃。接種前後、特に問題はなかった。12月28日は寝付きが悪かった。

12月29日午前6時00分頃、児の唸り声を聞いて家族が見に行くと、白目を剥いて嘔吐していたため救急要請。午前6時37分、B病院に到着した。体温39.4℃、心拍数122/min、SpO₂ 99%、体重7800g、血圧は測定されなかった。手足を活発に動かしており、ヒールカット採血時には啼泣も認められた。肺音清明、腸音問題なし。哺乳はできていた。普段と変わらない黄緑色の便が出ており、尿の排泄も認められた。血液、生化学検査の結果、WBC9400/μL、PLT15.9×10⁴/μL、TP8.0g/dL、AST237U/L、ALT63U/L、LDH1202U/L、BUN20.7mg/dL、UA9.1mg/dL、Na138mmol/L、K8.5mmol/L、Cl 110mmol/L、Ca9.7mg/dL、iP7.7mg/dL、CPK147U/L、S-AMY69U/L、Glu328mg/dL。ヒールカット採血に時間を要したため、カリウム高値は溶血の影響と考えられた。軽度の脱水が認められたものの、重篤な状態とは考えられなかった。診察後は活気が戻り、いつも通り視線が合うようになった。発現時の症状より、この時点では熱性痙攣と考えられ、痙攣が発現したら再度来院するよう家族に伝えられた。嘔吐が落ち着いたため、アセトアミノフェン坐剤100mg、カルボシステインシロップ5% 1日4.5mL分3を処方され、午前9時30分頃帰宅。

帰宅後、スポイトを用いた処方薬の内服は可能であったが、水分は摂取できなかった。その後3回の下痢が認められた。便の性状は黄色から白色の未消化水様便であった。家族がC当番医に電話をしたところ、B病院を再診するよう伝えられた。自家用車で再度B病院を受診する途中の午後0時30分頃、顔面が痙攣し、そのうち体動がなくなった。午後0時50分、B病院到着時、顔面、全身は蒼白、JCSⅢ-300、心電図は反応せず心肺停止の状態。血液、生化学検査の結果、WBC16400/μL、PLT9.0×10⁴/μL、TP4.0g/dL、Alb2.7g/dL、AST712U/L、ALT214U/L、LDH2282U/L、BUN21.7mg/dL、UA8.6mg/dL、Na121mmol/L、K4.9mmol/L、Cl 91mmol/L、Ca4.6mg/dL、iP5.6mg/dL、CPK454U/L、CPK-MB307U/L、S-AMY178U/L、Glu935mg/dL、トロポニン陽性。血糖が高値である原因は、輸液で投与されたグルコースが代謝されていないためと考えられた。到着時の血液ガス分析の結果、pH6.74、PO₂ 19mmHg、PCO₂ 86mmHg、ABE-28mmol/L、SBE-21mmol/L、Lac14.8mg/dL。到着20分後の血液ガス分析の結果、pH6.94、PO₂ 30.6mmHg、PCO₂

41mmHg、BE-21.3mmol/L、Lac6.8mg/dL。インフルエンザウイルス、ロタウイルスは検出されなかった。エコー検査の結果、胸水、腹水はなく、その他問題となる所見も認められなかった。心肺蘇生術を施行し、グルコン酸カルシウム5mLを1回、炭酸水素ナトリウム20mLを2回、アドレナリン0.1mgを15回投与されたが心拍再開せず、午後2時00分に死亡が確認された。

死亡時画像診断の結果、頭部、体幹部ともに心停止につながる明らかな所見は認められず、両肺野に広範囲の吸収値上昇域及びすりガラス影、両側鼠径部皮下の脂肪織濃度上昇及び軟部影、腸管が浮腫状で内腔に液体が貯留した像を認めるのみであった。検視の結果、溢血斑はなく窒息の要素も認められなかった。D大学にて司法解剖が実施され、肉眼所見上は傷病変を認めず、12月30日時点で組織検査中。

(2) 接種されたワクチンについて

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）混合ワクチン（阪大微研 4K03C）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時体重 3264g。家族歴特になし。

これまでの健診で、成長、発達の異常は認められず、次回の健診は平成 26 年 2 月に予定されていた。混合栄養で、離乳食も開始されており、栄養状態にも問題はなかった。

平成 25 年 8 月 13 日より、皮脂欠乏症（皮膚乾燥）のため A クリニックを受診し、10 月 3 日までに回復。11 月 15 日、RS ウイルス感染症のため A クリニックより紹介され B 病院を受診したが、回復が早く、その後発熱もなかった。これまで、ワクチン接種による副反応歴はなく、ワクチン以外の医薬品に対する副作用歴もなかった。

12 月中は、ワクチン接種以外では A クリニックを受診しておらず、受診時の感染症罹患患者接触はなかったと考えられる。患児の兄も 12 月 27 日にワクチンを接種され、平成 26 年 1 月 8 日に発熱し溶連菌感染症と診断されたが、その後治癒した。

これまでのワクチン接種歴は以下のとおり。

- 平成 25 年 9 月 4 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）、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）ともに第 1 期 1 回目を同時接種。
- 平成 25 年 10 月 2 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）、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) とともに第 1 期 2 回目を同時接種。

- 平成 25 年 10 月 30 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)、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) とともに第 1 期 3 回目を同時接種。
- 平成 25 年 11 月 8 日、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) 混合ワクチン第 1 期 1 回目を単独接種。
- 平成 25 年 11 月 29 日、乾燥 BCG ワクチン 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) 混合ワクチン第 1 期 2 回目を同時接種。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医： ワクチン接種はこれまでも実施していたが、副反応はみられていない。胃腸炎の流行時期でもあり、急性胃腸炎による症状と思われる。報告基準の対象疾患には該当しないと思ったが、それ以外の有害事象と考えた。ワクチン接種が全く関連なしとも言い切れず、評価不能と考える。

搬送先担当医： 胃腸炎症状が存在し脱水の要素もあったと考えられるが、心停止に至る程度であったか確定できず、死因については何とも言えない。外因要素は否定的。インフルエンザウイルスもロタウイルスも検出されておらず、胃腸炎としてもそこまで酷い症状ではなかった。四種混合を接種したとのことだが、接種と死因の間には関連はないと考える。

3. 専門家の意見

○A 医師：

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) 混合ワクチン第 1 期 3 回目を単独接種後 2 日目に発熱・痙攣を呈して近医を受診し、帰宅後に心肺停止となった乳児。一度目、二度目の受診時に著しい高血糖、二度目の受診時には著しい酸血症も認められており、原病として糖尿病があり、糖尿病性ケトアシドーシスが直接の死因となった可能性も否定できない。ワクチン接種と心肺停止との間には時間的前後関係はあるが、因果関係があるとは判断できない。

○B 医師：

朝の受診時の検査所見と比べ、WBC 9400→16400、PLT 15.9→9.0、TP 8.0→4.0、AST 237→712、Glu 328→935 と明らかに短時間で検査所見に変化が

見られ、十分な検査がなされているとは言えないが、何か重症の細菌感染が進行し、呼吸停止に至ったかの感がある。

しかし、ワクチン接種後短時間での発症の経緯からワクチンによる副作用を完全に否定する根拠もないと判断した。

○C 医師：

6ヶ月以上1歳未満の女児が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）混合ワクチン第1期3回目接種48時間後に死亡している。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。それまでの健康状態や既往歴からは死亡の予測ができなかったものと思われる。40時間後に熱性けいれん、その後胃腸症状、46時間後に心肺停止している。

検視では窒息なく、司法解剖の組織等検査中とのことである。

死亡とワクチンとの因果関係について、接種医は評価不能、搬送先担当医は関連なしとされている。

現時点では、死亡とワクチンとの因果関係の合理的な可能性を有する原因を見出すことができていないものとせざるを得ないと思われる。その意味で、情報不足により評価できないとするのが妥当であると考える。

（急性感染症の存在、代謝性疾患等の基礎疾患の存在、乳幼児突然死症候群の存在等の余地）

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

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	38	53
副反応件数	53	120
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		4
* 血便排泄		9
* 腸重積症	3	16
* 吐血		1
* 腹痛		1
* 腹部腫瘍		4
* 腹部膨満		1
* 変色便		1
便秘		1
嘔吐	2	6
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 炎症		1
* 泣き	2	1
高熱		1
* 死亡	1	1
注射部位紅斑	2	
注射部位腫脹	2	
* 乳児突然死症候群	1	
発熱	9	18
* 疲労		1
無力症		3
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 胃腸炎		2
* 細菌感染		1
* 細菌性リンパ節炎		1
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性腸炎		1
鼻咽頭炎		2
* 扁桃炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		2
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		2
* 注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 四肢非対称		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	
* 自己免疫性溶血性貧血		3
* 発熱性好中球減少症		1
免疫性血小板減少性紫斑病	2	1
血管障害		
* 蒼白	1	3
* 末梢冷感	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑		1
* 乳幼児突発性危急事態		2

心臓障害		
* チアノーゼ		1
* 心肺停止		1
神経系障害		
* 意識消失		1
* 意識変容状態		1
間代性痙攣		1
* 急性散在性脳脊髄炎		1
傾眠		1
* 失神寸前の状態		1
新生児傾眠		1
大発作痙攣		1
* 第7脳神経麻痺		1
* 點頭てんかん		1
* 頭蓋内出血		1
熱性痙攣		2
* 無酸素性発作		1
痙攣		5
精神障害		
気分変化		2
代謝および栄養障害		
食欲減退		1
皮膚および皮下組織障害		
全身紅斑		3
全身性皮疹		1
発疹		1
蕁麻疹		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		2
臨床検査		
* C-反応性蛋白増加		1
* 肝機能検査異常		1
* 好中球数減少		1

*未知の事象