

**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26年3月1日から平成26年9月30日報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9月30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26年3月1日 ～平成26年9月30日	2,214,070	22	62	32	
		0.001%	0.003%	0.001%	
(参考) 販売開始からの 累計	6,113,173	90	155	79	
		0.001%	0.003%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年3月1日から平成26年9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	1	0	1	1	22	27	0	1	3	1	32
うち同時接種あり	17	1	0	1	1	20	25	0	1	2	1	29

(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)混合ワクチン 重篤症例一覧  
(平成26年3月1日から平成26年9月30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	4ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	プレベナー(12E03A)	あり	沈降B型肝炎ワクチン アクトヒブ 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	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	重篤	平成26年5月2日	回復
2	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA541AA) 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 プレベナー	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
3	4ヶ月	女	平成25年10月2日 平成25年10月30日	テトラビック(4K04B)	あり	プレベナー アクトヒブ	感染	川崎病、くしゃみ	平成25年11月2日	重篤	平成26年7月2日	軽快
4	30週	男	平成25年12月9日 平成26年1月7日	ロタリックス(AROLA556BB)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック	気管支炎	胃腸炎、ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発 熱、白色便、高熱	平成26年4月22日	重篤	不明	軽快
5	5ヶ月	男	平成25年12月21日	ロタリックス	あり	クアトロバック プレベナー13	なし	発熱、好中球数減少	平成25年12月22日	重篤	不明	未回復
6	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA582AA) 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	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	不明	不明
7	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス アクトヒブ 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(セー ビン株)混合ワクチン	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
8	3ヶ月	女	平成26年3月6日	プレベナー13(13E03A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワ 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	多形紅斑	平成26年3月7日	重篤	平成26年3月9日	回復
9	19週	男	平成26年3月24日 平成26年5月23日	ロタテック(H021856)	あり	テトラビック(4K05C)	なし	血便排泄	平成26年5月24日	重篤	平成26年5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
10	5ヶ月	女	平成26年3月28日	ロタリックス(AROLA823AA)	あり	クアトロバック(A009B)	なし	血便排泄	平成26年3月29日	重篤	平成26年3月31日	回復
11	3ヶ月	女	平成26年4月4日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 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 沈降B型肝炎ワクチン	なし	チアノーゼ	平成26年4月4日	重篤	平成26年4月4日	回復
12	3ヶ月	男	平成26年4月7日 平成26年5月17日 平成26年6月14日	クアトロバック(A010B、 A010C、A011C)	あり	ビームゲン(Y77C) 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) 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	平成26年5月18日	重篤	平成26年5月21日	回復
13	6ヶ月	男	平成26年4月11日	プレベナー13(13J01A)	あり	クアトロバック アクトヒブ	貧食細胞性組織球症、免疫系障害、高血圧、肺高血圧症、輸血、プラズマフェレンス	貧食細胞性組織球症、状態悪化	平成26年4月12日	重篤	不明	軽快
14	14週	男	平成26年5月30日 平成26年7月3日	ロタテック(J001724)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン 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	血便排泄	平成26年7月12日	重篤	平成26年7月12日	回復
15	1年	女	平成26年6月25日	プレベナー13(13J05A)	あり	アクトヒブ クアトロバック	幽門狭窄、治療変更	発熱	平成26年6月25日	重篤	平成26年6月26日	回復
16	3ヶ月	女	平成26年6月9日	プレベナー13(13J03A)	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 アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月11日	回復
17	3ヶ月	男	平成26年6月30日	テトラビック	なし		なし	発熱	平成26年7月1日	重篤	平成26年7月3日	回復
18	0年	女	平成26年7月22日	テトラビック	なし		不明	全身紅斑、全身性皮疹	平成26年7月23日	重篤	平成26年7月26日	回復
19	3ヶ月	男	平成26年8月1日	プレベナー13(13J06A)	あり	アクトヒブ クアトロバック	不明	血管浮腫	平成26年8月1日	重篤	平成26年8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
20	4ヶ月	女	不明	プレベナー13	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) 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン	なし	川崎病	不明	重篤	不明	軽快
21				アクトヒブ		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(セー ピン株)混合ワクチン	なし	川崎病、発熱				
22	5ヶ月	男	不明	クアトロバック	あり	アクトヒブ プレベナー	心室中隔欠損症、 肺高血圧症	ショック	不明	重篤	不明	死亡

※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  
 ※複数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)混合ワクチン 重篤症例一覧  
 (平成26年3月1日から平成26年9月30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	0(3ヶ月)	男	平成24年11月9日	4種混合	不明	不明	あり	アクトヒブ サノフィ 不明、 プレベナー ファイ ザー 不明	なし	発熱	平成24年11月10日	関連なし	重い	平成24年11月11日	回復
2	0(6ヶ月)	男	平成25年10月24日	BCG	KH185	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化 血研 A006C	なし	リンパ節炎	平成25年12月22日	関連あり	重い	平成26年3月18日	軽快
3	0(7ヶ月)	女	平成25年10月25日 平成26年1月25日 平成26年5月16日	テトラビック	4K04A 4K05C	阪大微研	なし		鼻咽頭炎	第7脳神経麻痺	平成25年11月27日	評価不能	重い	平成26年7月1日	軽快
4	0(9ヶ月)	男	平成26年1月17日	BCG	KH188	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化 血研 A008A	なし	リンパ節炎	平成26年4月28日	関連あり	重い	平成26年8月14日	軽快
5	0(22週)	男	平成25年11月30日	ロタテック	H018776	MSD	あり	4種混合 不明 不明	発熱、発疹	腸重積症	平成25年12月5日	評価不能	重い	平成25年12月10日	回復
6	0(4ヶ月)	女	平成25年12月17日	クアトロバッ ク	A007A	化血研	あり	プレベナー13、ファイ ザー 13D01A アクトヒブ サノフィ J1512	なし	痙攣	平成25年12月17日	関連なし	重い	不明	不明
7	0(4ヶ月)	女	平成26年2月15日 平成26年3月22日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13、 ファイザー 13E01B テトラビック 阪大 微研 4K05B	なし	多形紅斑	平成26年3月23日	関連あり	重い	平成26年4月18日	軽快
8	0(4ヶ月)	女	平成26年2月25日	クアトロバッ ク	A007B	化血研	あり	アクトヒブ、 サノフィ プレベナー13、 ファイザー 13E01B ロタテック MSD H021856	なし	結節性紅斑、発熱、紅斑、顔面腫脹	平成26年2月25日	関連あり	重い	平成26年3月11日	軽快
9	0(3ヶ月)	女	平成26年2月26日 平成26年3月29日	クアトロバッ ク	A009B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1660、 プレベナー13 ファイザー 13E03A、 ヘプタバックス MSD 9KP05R、 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	第6脳神経麻痺、視力障害、刺激反応低下、姿勢異常、眼球運動失調	平成26年3月31日	評価不能	重い	平成26年4月11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
10	0(3ヶ月)	女	平成26年3月10日	クアトロバックス	A009A	化血研	あり	アクトヒブ、サノフィ、J1607 プレベナー13、ファイザー 13E02A ヘプタバックス、MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	アナフィラキシー様反応	平成26年3月10日	関連あり	重い	平成26年3月10日	回復
11	0(5ヶ月)	男	平成26年3月24日	クアトロバックス	A009B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1615、 プレベナー13 ファイザー 13E02A	なし	発熱、発疹、潮紅、局所腫脹	平成26年3月25日	関連あり	重い	平成26年3月27日	軽快
12	0(3ヶ月)	男	平成26年4月15日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	テトラビックス 阪大 微研 不明、 アクトヒブ サノフィ J1689	なし	血管炎	平成26年4月15日	関連あり	重い	平成26年4月18日	軽快
13	0(4ヶ月)	男	平成26年4月16日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A、 テトラビックス 阪大 微研 4K05C	なし	心肺停止	平成26年4月17日	評価不能	重い	平成26年4月17日	死亡
14	0(5ヶ月)	女	平成26年4月18日	BCG	KH194	日本ビー シージー	あり	クアトロバックス 化 血研 A010C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年4月18日	記載なし	重い	平成26年4月18日	回復
15	1	女	平成26年4月22日	クアトロバックス	A010A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1683、 プレベナー13 ファイザー 13H02A	熱性痙攣	痙攣	平成26年4月23日	評価不能	重い	平成26年4月23日	回復
16	0(3ヶ月)	女	平成26年5月1日	クアトロバックス	A011A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1689、 プレベナー13 ファイザー 13J04A、 ビームゲン 化血 研 Y76C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月1日	関連あり	重い	平成26年5月1日	回復
17	0(3ヶ月)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1689	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J02A、 テトラビックス 阪大 微研 4K06A	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月16日	関連あり	重い	不明	回復
18	0(13週)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1677	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J02A、 クアトロバックス 化 血研 A011A、 ヘプタバックス MSD 9KP05R、 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	血小板減少性紫斑病、皮下出血、紫斑、 粘膜出血、点状出血、斑状出血	平成26年5月20日	評価不能	重い	平成26年5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
19	0(6ヶ月)	女	平成26年5月28日	クアトロバック	A010C	化血研	なし		ウイルス性発疹	蜂巣炎	平成26年6月5日	評価不能	重い	平成26年6月20日	軽快
20	0(3ヶ月)	男	平成26年5月29日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1712、 プレベナー13 ファイザー 13J03A、 ビームゲン 化血 研 Y76C、 ロタリックス GSK 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	関連あり	重い	不明	軽快
21	0(5ヶ月)	男	平成26年6月13日	ロタテック	J001656	MSD	あり	クアトロバック 化 血研 A012B	便秘	血便排泄	平成26年6月14日	関連なし	重い	平成26年6月17日	回復
22	1	女	平成26年6月18日	クアトロバック	A011A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1689、 プレベナー13 ファイザー 13J02A、 MR 北里第一三 共 HF046A、 おたふくかせ 武 田薬品工業 G506、 水痘 阪大微研 VZ100、 ビームゲン 化血 研 Y77C	熱性痲疹、突発性発疹	脳症	平成26年7月4日	評価不能	重い	不明	後遺症
23	0(17週)	男	平成26年6月18日	ロタリックス	AROLA823 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660、 プレベナー13 ファイザー 13E01B、 テトラビック 阪大 微研 4K05B、 ヘプタバックス MSD 9KP06R	なし	血便排泄	平成26年7月11日	関連あり	重い	平成26年7月14日	回復
24	0(5ヶ月)	女	平成26年6月19日	テトラビック	4K06A	阪大微研	あり	アクトヒブ サノフィ J1747、 プレベナー13 ファイザー 13H02A	なし	痲疹、発熱	平成26年6月19日	評価不能	重い	平成26年6月20日	回復
25	0(3ヶ月)	男	平成26年6月19日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A、 テトラビック 阪大 微研 4K06A	なし	全身紅斑、紫斑、過敏症	平成26年6月19日	関連あり	重い	平成26年6月21日	回復
26	0(3ヶ月)	女	平成26年6月26日	クアトロバック	A011C	化血研	なし		18トリソミー、心房中隔欠 損症、心室中隔欠損症、動 脈管閉存症、肺高血圧症、 てんかん、機能の単腎	死亡	平成26年6月27日	評価不能	重い	平成26年6月27日	死亡

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
27	0(3ヶ月)	女	平成26年6月30日	アクトヒブ	J1767	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A、 テトラビック 阪大 微研 4K05B	なし	高熱、乳児および小児期早期の哺育障害	平成26年7月1日	関連あり	重い	平成26年7月2日	回復
28	0(3ヶ月)	女	平成26年7月9日	アクトヒブ	J1757	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A、 テトラビック 阪大 微研 4K06B	なし	痙攣、発熱、咽頭炎	平成26年7月10日	関連あり	重い	平成26年7月14日	軽快
29	0(3ヶ月)	男	平成26年7月23日	クアトロバック	A012C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1787、 プレベナー13 ファイザー 13J08A	なし	熱性痙攣、無呼吸発作	平成26年7月24日	評価不能	重い	平成26年7月29日	回復
30	0(3ヶ月)	女	平成26年8月5日	アクトヒブ	J1787	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A、 クアトロバック 化 血研 A012B	なし	死亡	平成26年8月8日	評価不能	重い	平成26年8月8日	死亡
31	0(13週)	男	平成26年8月26日	ロタリックス	AROLA858 AA	GSK	あり	クアトロバック 化 血研 A013C、 アクトヒブ サノフィ K1033、 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	腸重積症、乳児および小児期早期の哺育障害、嘔吐、全身健康状態低下、気分変化、無力症	平成26年8月28日	評価不能	重い	平成26年9月	回復
32	0(6ヶ月)	女	平成26年8月26日	ロタテック	J000782	MSD	あり	クアトロバック 化 血研 A013C、 アクトヒブ サノフィ K1033、 プレベナー13 ファイザー 13J07A	下痢	腸重積症	平成26年8月30日	関連あり	重い	平成26年8月31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。



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 非重篤症例一覧  
(平成26年3月1日から平成26年9月30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	0(5ヶ月)	男	平成25年12月20日	BCG	KH186	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血 研 A005C	1週間前にRSウイルス 感染症に対し、内 服を行っていた	皮膚結核様病変	平成26年2月5日	関連あり	重くない	平成26年3月11日	軽快
2	0(5ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH187	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ サノフィ J1419、 プレベナー13 ファ イザー 13C02A、 テトラビック 阪大微 研 4K05A	不明	化膿性リンパ節炎	平成26年2月11日	関連あり	重くない	不明	不明
3	0(5ヶ月)	女	平成26年1月28日	BCG	KH188	日本ビー シージー	あり	テトラビック 阪大微 研 4K05A	なし	皮膚結核様病変	平成26年5月31日頃	関連あり	重くない	不明	未回復
4	0(5ヶ月)	女	平成26年2月7日	BCG	KH189	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血 研 A008C、 ビームゲン 化血研 Y75A	なし	皮膚結核様病変	平成26年3月7日	関連あり	重くない	不明	不明
5	0(4ヶ月)	男	平成26年2月28日	プレベナー1 3	13E03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1607、 クアトロバック 化血 研 A009B	なし	発熱	平成26年3月1日	評価不能	重くない	不明	不明
6	0(7ヶ月)	男	平成26年3月3日	テトラビック	4K05A	阪大微研	なし		口唇口蓋裂	紅斑、発疹	平成26年3月3日	関連あり	重くない	平成26年3月4日	軽快
7	0(4ヶ月)	男	平成26年3月4日	ロタリックス	AROLA823 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1615、 クアトロバック 化血 研 A009B、 プレベナー13 ファ イザー 13E03A	なし	下痢、発熱	平成26年3月5日	評価不能	重くない	不明	不明
8	0(4ヶ月)	女	平成26年3月13日	テトラビック	4K05B	阪大微研	なし		平成26年2月27日に プレベナー13、ヒブ 1期2回目接種	じんま疹ではない発疹	平成26年3月13日	関連あり	重くない	平成26年3月14日	軽快
9	1	男	平成26年3月14日	プレベナー1 3	13E03A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血 研 A009C	なし	前腕・上腕全体の発赤・腫脹	平成26年3月15日	関連あり	重くない	不明	不明
10	0(5ヶ月)	男	平成26年3月20日	クアトロバッ ク	A009A	化血研	あり	BCG 日本ビーシー ジー KH191	なし	紅斑(両頬部、右上肢、右大腿 部)	平成26年3月20日	評価不能	重くない	平成26年3月20日	回復
11	0(5ヶ月)	女	平成26年3月28日	BCG	KH191	日本ビー シージー	あり	クアトロバック 化血 研 A010A	不明	化膿性リンパ節炎	平成26年5月1日	関連あり	重くない	平成26年5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
12	0(3ヶ月)	女	平成26年5月8日	クアトロバック	A011A	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A、アクトヒブ サノフィ J1683、ビームゲン 化血研 Y77A、ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年5月9日	関連あり	重くない	平成26年5月10日	回復
13	0(7ヶ月)	男	平成26年5月27日	テトラビック	4K06A	阪大微研	あり	アクトヒブ サノフィ J1753、プレベナー13 ファイザー 13J05A	他院接種の為不明	肝機能障害	平成26年5月27日	関連あり	重くない	平成26年6月2日	軽快
14	0(4ヶ月)	男	平成26年5月30日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP06R、プレベナー13 ファイザー 13H01A、アクトヒブ サノフィ J1747	第1セットのワクチンは他院で接種(肺炎1回目、ヒブ1回目、ロタリックス1回目)、第2セットのワクチンは当院でH26.5.2(4混1回目、肺炎2回目、ヒブ2回目、B肝1回目、ロタリックス2回目)	発赤	平成26年5月30日	評価不能	重くない	平成26年5月30日	回復
15	0(3ヶ月)	女	平成26年6月6日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1753、プレベナー13 ファイザー 13J04A	なし	発熱	平成26年6月6日	関連あり	重くない	平成26年6月7日	回復
16	2	男	平成26年6月10日	クアトロバック	A011B	化血研	なし		食物アレルギー、中耳炎	蜂巣炎	平成26年6月12日	関連あり	重くない	平成26年6月13日	回復
17	2	女	平成26年6月13日	テトラビック	4K06A	阪大微研	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A	なし	発熱・腹痛	平成26年6月13日	評価不能	重くない	不明	不明
18	0(4ヶ月)	女	平成26年6月16日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1757、クアトロバック 化血研 A011C	なし	局所の腫脹・硬結・発熱	平成26年6月16日	関連あり	重くない	不明	不明
19	2	男	平成26年6月18日	テトラビック	4K06A	阪大微研	なし		なし	左上腕腫脹	平成26年6月19日	関連あり	重くない	不明	軽快
20	0(3ヶ月)	男	平成26年6月18日	クアトロバック	A011B	化血研	なし		H26.6.6 肺炎球菌ワクチン接種	蕁麻疹	平成26年6月19日	評価不能	重くない	不明	回復
21	1	男	平成26年6月26日	クアトロバック	A012A	化血研	なし		なし	痲疹	平成26年6月26日	評価不能	重くない	平成26年6月27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
22	1	男	平成26年6月30日	クアトロバック	A012B	化血研	なし		予診票の確認はしていないが、DPT-IPVの前3回は副反応なし、食物アレルギーの既往有(ソバ、卵*、小麦*(現在は食べられている))	接種部位の腫脹	平成26年6月30日	関連あり	重くない	平成26年7月5日	軽快
23	0(5ヶ月)	男	平成26年7月14日	クアトロバック	A013A	化血研	あり	BCG 日本ビーシージュー KH201	第1セットワクチン4本他院、第2セットワクチン5本他院(H28.5.2)で異常なし。第3セットワクチン4本(H26.5.30)当院で四肢4カ所すべて強い発赤あり。報告済み。	発赤	平成26年7月14日	評価不能	重くない	平成26年7月14日	回復
24	0(3ヶ月)	女	平成26年8月1日	テトラビック	4K06C	阪大微研	なし		なし	即時に右上腕脛に到る発赤、腫脹、熱感(9×4cm位)	平成26年8月1日	関連あり	重くない	平成26年8月1日	軽快
25	0(3ヶ月)	男	平成26年8月19日	クアトロバック	A012C	化血研	なし		なし	発熱	平成26年8月20日	関連あり	重くない	不明	回復
26	1	男	平成26年8月19日	プレベナー13	13J07A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A014A、アクトヒブ サノフィ K1026、MR 武田薬品工業 Y175	2014.3.24カルテにて卵、小麦、乳製品、大豆にて発疹出現歴あり	発熱	平成26年8月20日	評価不能	重くない	平成26年8月26日	回復
27	1	女	平成26年8月26日	テトラビック	4K06C	阪大微研	なし		なし	じんま疹	平成26年8月26日	関連あり	重くない	平成26年8月28日	軽快
28	0(3ヶ月)	男	平成26年8月28日	クアトロバック	A013B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1775、プレベナー13 ファイザー 13J07A	不明	発熱	平成26年8月29日	関連あり	重くない	平成26年8月29日	軽快
29	0(3ヶ月)	男	平成26年9月1日	ロタリックス	AROLA858AA	GSK	あり	クアトロバック 化血研 A013C	平成26年8月25日ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン同時接種。その他、特になし	不機嫌、鼻閉、喘鳴、嘔吐	平成26年9月1日	関連あり	重くない	平成26年9月1日	回復
30	0(4ヶ月)	女	平成26年9月9日	クアトロバック	A013B	化血研	なし		8月18日 肺炎球菌ワクチン 9月2日 ヒブワクチン	38.9℃の発熱	平成26年9月10日	関連あり	重くない	平成26年9月16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。

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
平成26年3月～平成26年9月	5	1	221万人

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)

※【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26年3月1日～平成26年9月30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	ブ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
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	乾燥BCGワクチン+日本BCGクアトロバック	5か月・女性	無	接種当日 生後5か月時、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(3回目)接種。5分後に乾燥BCGワクチン接種。 乾燥BCGワクチン接種10分後 顔部から軀幹部にじん麻疹が出現。 呼吸音が粗。 機嫌が悪くなり、SpO2:96%と低下してきた。 ベタメタゾンシロップの内服を30分毎に2回行い、1時間半後に症状は改善、消失した。	アナフィラキシー反応	KH194	回復	-	OA委員:5 OB委員:1 OC委員:2	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	OA委員:麻疹疹は皮膚のMajor症状であるが、その他の臓器症状の記載がなく、2つ以上の臓器症状が必要な診断の必須条件を満たさない。 OC委員:原因ワクチンは特定できない。	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。
2	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック	3か月・男性	無	接種当日 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)、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)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン(1回目)を接種した。 接種3分後 10時53分 接種してから約3分経過した後、母親より胸部・背部・上肢に紅斑が出現したと訴えがあった。機嫌が悪く、嗜臥するも、意識清明、顔色良好であり、喘鳴はなく四肢の冷感も認めなかった。 接種25分後 その後、経過を観察したが発疹の改善がないため、ベタメタゾン+ドクロルフェニラミンマリン酸塩配合剤シロップを内服した。 接種55分後 発疹がほぼ消失した。 接種1時間10分後頃 本児の睡眠中、帰宅した。 接種当日夕方 電話にて善段と変わらぬことを確認した。 年月日不明 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)を入手した。 ステップ1. 随伴症状のチェック 【Major基準】 皮膚症状/粘膜炎 全身性麻疹もしくは全身性紅斑 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】 突然発症 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/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準> 以上の結果よりアナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリー(1)レベル1:【アナフィラキシーの症例定義】参照と判定された。	アナフィラキシー反応	13J02A(プレベナー13)	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 OC委員:全身の発赤。アナフィラキシーとはいえない。	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	プレベナー13 クアトロバック アクトヒブ ヘパタックス ロタリックス	3か月・女性	無	出生体重:3120グラム、接種前体温:36度2分。 接種当日 問診し、診察上特に問題なく、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(セーピン株)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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを同時接種した。 接種3分後 体幹および上肢を中心に麻疹疹を認めた。顔色不良等の循環不全、呼吸症状は認められなかった。軽度のアナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.01mg/kgを皮下注射した。10分～20分後、速やかに症状は改善したため、外来フォローとした。 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. Major基準に該当する随伴症状あり 皮膚症状/粘膜炎/全身性麻疹もしくは全身性紅斑 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル) 診断の必須条件:突然発症、機嫌及び症状の急速な進行 ステップ3. カテゴリー 症例定義に合致しない。 カテゴリー(4)に該当し、十分な情報が得られていない。	アナフィラキシー反応	13E02A(プレベナー13)	軽快	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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:因果関係は不明	OA委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 OC委員:じん麻疹	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。

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)

※【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26年3月1日～平成26年9月30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	ブ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
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
4	アクトヒブ クアトロバク プレベナー1 3 ビームゲン	3ヶ月・女性	無	<p>出生体重:2735g 家族歴:特記事項なし 予診票での留意点:無 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)、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)(初回1回目)、B型肝炎(初回1回目)同時接種したが、著実ではなかった。 接種31日後 接種前の体温:36.7℃ 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、上腕、初回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(サービン株)混合ワクチン(皮下、上腕、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、上腕、初回2回目)、ビームゲン(皮下、上腕、初回2回目)を同時接種。 約5分後にポーとし、顔色が不良となった。SpO2:73%まで低下し、酸素投与3L/分やアドレナリン筋注などを施行した。 35分後、回復をし、SpO2は97%まで回復したが、念のために他院小児科へ転院した。 日付不明 他院へ転院時には回復していたが、医師の判断にて、点滴をして、1日入院した。 アナフィラキシーの転帰:回復 [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、随伴症状のチェック &lt;Major 基準&gt; 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断、意識レベル低下(ポーとし顔色不良)、もしくは意識消失 呼吸器系症状:呼吸窘迫:チアノーゼ(SpO2が73%まで低下した、アドレナリンの筋注とO2投与3L/分30分にてSpO2は97%まで回復した) 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 3か月齢児なので血圧は出来なかったため、レベル1、2、3のどこに当てはまるかは判断できない。</p>	アナフィラキシー反応		回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4</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:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足でブライトン分類は4であるが、アナフィラキシー反応である。</p>	<p>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。</p>
5	アクトヒブ クアトロバク 3 ビームゲン ロタリックス	3か月・男性	無	<p>出生体重:2972g 予診票での留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前の体温:36度1分 接種前診察では問題なく、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(サービン株)混合ワクチン(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)(初回2回目)、髄液沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(初回2回目)接種。 接種数分後 経口弱毒生ヒトコウウイルスワクチンを服用しようとしたところ、顔色pale、四肢の紅潮が目立った。意識は清明でよく泣いた。経口弱毒生ヒトコウウイルスワクチンは泣きながら服用できた。その後四肢の紅潮が出た。 接種2時間後 元気となった。アナフィラキシーと思われる。 アナフィラキシーの転帰:軽快</p>	アナフィラキシー反応	J1712(アクトヒブ)	軽快	-	<p>OA委員:4 OB委員:4 OC委員:5</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:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:「顔色pale、四肢の紅潮、意識清明、よく泣く」という状況が想像できず、判断できない。 OC委員:全身の発赤。アナフィラキシーではない。</p>	<p>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。</p>

No.	ワクチン	年齢性別	既往歴	経過	診断	重篤	備考	経過	専門家の意見
15	クアトロバック	1歳・女性	熱性痙攣 突発性発疹	<p>【産産期歴】36w3d、自然分娩、出生時体重2998g、仮死なし。【既往歴】10か月、熱性けいれん。 【ワクチン歴】BCGワクチン、ロタワクチン(2回)、4種混合ワクチン(4回)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(4回)、肺炎球菌ワクチン(4回)、B型肝炎ワクチン(3回)、MRワクチン(1回)、おたふくかぜワクチン(1回)、水痘ワクチン(1回)、インフルエンザワクチン(2回)、最終ワクチン 接種当日 5種(乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、水痘ワクチン、おたふくかぜワクチン)。 【家族歴】けいれんの家族歴なし。母方の祖母、ペニンシリアレルギー。父、1回のみエビチリ摂取後に蕁麻疹出現。 接種当日 予診までの留意点あり(接種93日前、約5分間の単純型熱性けいれん) 接種前体温37.0℃ 午後 A病院にて、第1期4回目沈降凝集日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン皮下注シリンジ(ロット番号A011A)左腕、3回目 組換え沈降B型肝炎(酵母由来)(ロット番号Y77C)右腕、4回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン左腕、4回目肺炎球菌ワクチン右腕、第1期1回目MRワクチン左大腿、1回目ムンプスワクチン右大腿、1回目水痘ワクチン右大腿同時接種。 接種16日後 けいれん重積のため救急車にてB医療センター搬送。 到着時、けいれん発生から約40分経過。ジアゼパムにて鎮静せず、ミダゾラムにて鎮静。鎮静まで約90分を要した。 経過中、全身テアノーゼあり(一時期SpO2測定不能)。けいれん鎮静後も意識レベルの回復不良であり、夜間に2回けいれんを認めた。 接種17日後 意識障害持続。血液検査所見、MRI-EEGから急性脳症を示唆する異常所見は認めなかったが、経過より急性脳症を考慮、インフルエンザ脳症のガイドラインに準じて特異的治療を開始した(mPSLパルス療法、γグロブリン大量療法、脳浮腫改善薬、フリーラジカルスカベンジャー)。以降も意識障害は持続(JCSは3桁)。 接種18日後 脳波にて徐波の増加を認めた。MRI-DWIでは高信号域の出現なし。 接種19日後 右上肢間代性けいれん認め、ジアゼパム投与にて鎮静。 脳症特異的治療を行うも意識障害が持続し再発が出現したため、二相性けいれんなどを懸念し精査加療目的でC病院紹介となった。 【来院時】第一印象：悪い。 【一次評価】A:舌根落ち気味。B:胸上がりはよいが、浅い、分泌物多い。C:末梢循環悪い、低血圧なし。D:E2VIM4 7点、瞳孔散大5mm/5mm、NP(両側)2点未満。E:体温37.2℃、皮疹なし、A-line(左後脛骨)、P1挿入(左肘窩)。 【二次評価】RR22、外傷なし、皮膚所見:脱水所見なし、腹部:肝腫大や膨満なし、四肢:末梢は冷たい。 4mm経口挿管。頸部CT、経鼻挿管に入れ替え。3.5mm。後にリーク多く4mmに入れ替え。LP挿管。細胞数増加なし。右肩凝りCV確保。脳波:徐波+PLEDS所見。血液(2箇所)、尿、痰、髄液培養提出。 WBCやや増加:ステロイドの影響か。肝機能、腎機能の悪化はない。凝固は問題なし。 PCT:20台高値、CRP:3.32、フェリチン200台以上昇。BNP:438 MRI:Bright tree pattern 治療目的でEICU入室。 接種2週間後【急性脳症】前回のMRIでは異常所見はなく、今回のMRIにて皮質下白質に新発を呈していること、けいれん重積鎮静後の意識障害が持続し2相性の発作を呈している点から、二相性けいれんと遷延性拡散能低下を伴う急性脳症(AESD)(=二相性脳症)と診断。以下の治療を開始する。 【二相性脳症】脳体温療法:34℃ 48時間(接種20日後～接種22日後、接種23日後～接種25日後)、脳浮腫改善薬:マンニトール(接種16日後～)、フリーラジカル除去薬:ラジカット(接種16日後～)10日間、抗てんかん薬:ホスフェニトイン(接種19日後～)、ビタミンB8:アデロキサル(1.5mg/kg/day、分3)(接種19日後～投与期間未定)、エダラボン(接種16日後～接種26日後、接種29日後～1週間)、aEEGにて継続評価。 【急性脳症】mPSLパルス療法(接種17日後～、接種20日後より1mg/kg/day(=9mg/day)分3、接種23日後～接種25日後 療法)、IVIg(接種17日後、接種24日後)、rTM(接種17日後～接種27日後)。 【肺炎】肺炎に対し前医からのカルバペネムとセフトキシムを継続投与、導入時点でのグラム染色では菌(-)、低体温療法中も悪化はせず、2回目の低体温終了後に順に終了。 【ウイルス感染症(HSVの可能性を懸念)】抗ウイルス薬(ACV)。 集中治療においては脳灌流圧を保つべく確実な気道の確保を施行して、34℃低体温施行し鎮静鎮痛、平均血圧:50以上を保持、PCO2:35～45mmHg、頭部挙上30度、血清Na:140mEq/Lを維持、マンニトール(高浸透圧療法)を行った。 48時間の低体温を施行し、復温完了。その後のCTにて脳浮腫の増大を認めていたことから、肺炎の悪化がないことを確認して再度48時間の低体温療法を行った。2回目の低体温療法からの復温後の画像評価で脳浮腫改善、咳嗽、嘔下可能、対光反射もOKで脳脊反射は保たれている。CT所見は改善も、MRIでは皮質障害残存していた。 脳波所見:2-3Hz、δ wavesが主体、左右差は明瞭でなくてんかん発射は認めない。 入室12日目の頸部CTでは、脳萎縮を認める。呼吸器のweaningと意識回復の状況をみて接種32日後に抜管している。 抜管時はE4V4M5のレベルであり、分泌物の処理などの問題が考えられたが、嚥下は良好であり、Nasal high flowの導入を行った(吸気努力の軽減がその時点での目的)。翌日まで呼吸状態良好であったため、NHFを撤廃するも上気道閉塞が目立つため再度、今度は上気道閉塞に対して導入している。鎮静期間が長かったことが影響していると考えて3日ほどの導入で離脱出来ている。 抜管した翌日より発熱あり、グラム染色ではGNRやGPC、上皮細胞が多いが貧血像はなし、尿から菌(++)とのことで尿路感染を疑ってABPC/SBTを7日間投与、以降発熱なく経過(尿からはEnterococcus faecalisとCitrobacter species検出)。 接種42日後 全身状態安定、小児科へ転科となった。 接種44日後 接種42日後の脳波所見を評価していただいたところ、高度脳波異常を指摘。 接種45日後 ZNS 18mg/day内服開始。 接種49日後 脳波再検にて高度脳波異常持続。ZNS 40mg/dayに増量。ABR異常なし。 接種50日後 嚥下造影検査:特に問題なし。 接種51日後 嚥食よりベースト食開始。 接種56日後 脳波検査にて高度脳波異常持続。 接種58日後 ZNS 50mg/dayに増量。 接種63日後 脳波検査、NST介入開始。 接種65日後 小児神経科に転科。補助療法:リハビリ。 接種2か月後 急性脳症(けいれん重積型)の転帰は後遺症あり。</p>	脳症	重篤	A011A	後遺症	<p>○A委員 けいれん重積型急性脳症と考えられ、頭部MRI 拡散強調画像で両側皮質下白質[cbright tree appearance]が認められることから、二相性けいれんと遷延性拡散能低下を呈する急性脳症(acute encephalopathy with biphasic seizure and late reduced diffusion: AESD)と同様な病態と考えられる。しかし、経過の記載からは意識障害の回復傾向がみられないので、典型的な例といえるかどうかはわからない。ワクチン接種16日後の発症であり、その間に原因となりそうな別のエピソードは明らかでなく、因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員 複数のワクチンを同日に接種しており、他ワクチンおよび他の要因による副反応の可能性も否定はできないが、本剤との因果関係も否定はできない。</p> <p>○C委員 熱性痙攣の既往のある患者で、てんかん重積状態になる急性脳症になり重篤な脳障害を来した症例である。前後関係と他の原因が特定できないことから、直前のワクチン接種による免疫介在性の脳症による可能性がある。</p>

2014年3月以降に報告された  
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 死亡症例一覧

平成26年12月8日現在

<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（J1671） プレベナー13（13E03A） テトラビック（4K05C）	6ヶ月未満・男	平成26年4月16日接種 接種翌日、うつぶせ寝で、 唇が青く、下半身が冷たい 状態で発見。同日、搬送先 病院にて死亡確認。	評価不能	経過からは乳幼児突然 死症候群が疑われた が、得られた情報から は死因は不明。情報不 足のため、ワクチン接 種との因果関係は判断 できない。	平成26年6月24日 平成26年12月19日 調査会
②	クアトロバック アクトヒブ プレベナー	6ヶ月未満・男	接種直後、ショック状態と なり救急搬送。接種2ヶ月 後、死亡。	調査中	調査中	平成26年8月6日 平成26年12月19日 調査会（報告）
③	アクトヒブ（J1787） プレベナー13 （13J05A） クアトロバック （A012B）	6ヶ月未満・女 心内膜線維弾性症	平成26年8月5日接種 接種3日後、家族により息 をしていないことに気づ かれ、接種4日後、死亡 確認。死因は心不全とされ た。剖検後、心内膜線維弾 性症であったことが判明。	関連なし	剖検結果から心内膜線 維弾性症と判明した が、死因との関連は不 明であり、ワクチン接 種との因果関係も不明 である。	平成26年9月10日 平成26年12月19日 調査会



4	アクトヒブ (K1122) プレベナー13 (13K03A) テトラビック (4K07B)	6ヶ月未満・男	平成26年10月20日接種 接種3日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年10月27日 平成26年12月19日 調査会 (報告)
---	---	---------	----------------------------	-----	-----	--

※○の付いた症例：今回の合同会議の対象期間中の死亡症例

<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 (A011C)	6ヶ月未満・女 18 トリソミー、肺高 血圧症、心室中隔欠損 症、心房中隔欠損症、 動脈管開存症、小脳低 形成、先天性左腎欠 損、てんかん、黄疸、 右顔面神経麻痺、無呼 吸発作	平成26年6月26日接種 接種翌日、体動がなく、呼 吸が停止した状態で発見。 搬送先病院にて死亡確認。 死因は心不全とされた。剖 検は実施されていない。	評価不能	死因は心不全とされ、基 礎疾患の増悪が原因と 考えられたが、ワクチン 接種との因果関係は不 明である。	平成26年6月30日 平成26年12月19日 調査会

※○の付いた症例：今回の合同会議の対象期間中の死亡症例

## (同時接種・症例 No.1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成26年4月16日、A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）第1期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）第1期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（セービン株）混合ワクチン第1期1回目を同時に皮下接種。接種前体温36.8℃。接種前後、鼻閉等の風邪症状は認められなかった。

4月17日、午前3時00分に授乳され、仰向けに寝かされた。しばらくして、児がうつぶせ寝になっていることに母親が気づき、再度仰向けに寝かされた。

その後、母親も入眠し、起きた時には、児がうつぶせ寝になっていた。仰向けにしたところ、児の唇が青く、下半身は冷たくなっていたため、救急要請。午前5時25分、救急隊到着。胸骨圧迫及び人工呼吸を実施されながら搬送され、午前5時47分、B病院へ到着。到着時、心肺停止の状態。窒息を疑う身体所見はなく、その他の異常所見も認められなかった。気管挿管時、泡沫状血性痰が吸引された。血液が採取できず、血液検査は未実施。レントゲン撮影では、肺炎像もなく異常所見は認められなかった。心肺蘇生術に反応せず、午前6時34分、死亡確認。死亡時画像診断は実施されなかった。

#### (2) 接種されたワクチンについて

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）

（サノフィ J1671）

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）

（ファイザー 13E03A）

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 4K05C）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、副作用歴、アレルギー歴及び家族歴はなく、発育及び発達上の問題も認められなかった。

出生体重3360g。

平成26年2月12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）、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）ともに第1期1回目を同時接種。副反応は認められなかった。

3月24日、咳、鼻汁の症状があり、Aクリニックを受診。トラネキサム酸シ

ロップ 5%、チペピジンヒベンズ酸塩シロップ 0.5%、カルボシステインシロップ 5%を処方された。

寝返りができるようになったばかりであった。

## 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：ワクチン接種と死亡との因果関係は不明と思われる。

搬送先担当医：ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であり、評価不能。

## 3. 専門家の意見

### ○A 医師：

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）第 1 期 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（セービン株）混合ワクチン第 1 期 1 回目を同時接種後翌日に死亡した症例で、予防接種の実施と翌日の死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者に因果関係があるかどうかは不明である。死亡時の血液検査、画像検査などがなされていないため、評価が難しい。乳幼児突然死症候群のリスクファクターであるうつぶせ寝が本児に該当するが、家族構成者の喫煙など他のファクターがあったのかについて、情報があることが望まれる。

### ○B 医師：

窒息を疑う所見なし。死亡時画像所見なし。

死亡までの経過が不明であるが、うつぶせ寝で発見されていることから乳幼児突然死症候群が最も疑わしい。

しかしワクチン接種翌日に死亡している点からワクチンのアレルギーを否定することも出来ない。

得られた情報からはいずれの可能性も否定できず、不明といわざるを得ない。

### ○C 医師：

6 ヶ月未満男児が、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）の 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（セービン株）混合ワクチンの 1 回目を同時接種翌日に死亡している。

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。

出生体重 3360g。（在胎週数？）基礎疾患、副作用歴、アレルギー歴や家族歴

なし。

睡眠中に児の口唇チアノーゼ等に母親が気づいている。

搬送時、窒息を疑う身体所見はなく、その他の異常所見も認められなかったとある。

搬送先医師は死亡とワクチンとの因果関係は評価不能としている。(搬送時、窒息を疑う身体所見はないと記載がある)

これらから、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ないものとせざるを得ないと思われる。現時点では、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える。















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)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9月30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		71	71
副反応件数		114	154
副反応の種類別件数			
胃腸障害			
	下痢		5
*	血便排泄	2	14
*	腸重積症	6	17
*	吐血		1
*	白色便		1
*	腹痛		1
*	腹部腫瘍		5
*	腹部膨満		1
*	変色便		2
	便秘		1
	嘔吐	4	8
一般・全身障害および投与部位の状態			
*	炎症		1
*	泣き	1	1
	高熱	1	2
*	死亡	3	1
*	状態悪化		1
*	全身健康状態低下	1	
	注射部位紅斑	2	
	注射部位腫脹	2	
*	乳児突然死症候群	1	
	粘膜出血	1	
	発熱	15	24
*	疲労		1
*	末梢腫脹	1	
	無力症	1	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		2
*	胃腸炎		3
	咽頭炎	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
*	蜂巣炎	1	
*	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	
*	眼球運動失調	1	
*	眼球回転発作		2
*	視力障害	1	
*	注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害			
*	四肢非対称		1
*	姿勢異常	1	
血液およびリンパ系障害			

*	リンパ節炎		2	
	血小板減少性紫斑病		3	1
*	自己免疫性溶血性貧血			2
*	発熱性好中球減少症			1
	免疫性血小板減少性紫斑病		2	1
*	貪食細胞性組織球症			1
血管障害				
	ショック			1
*	血管炎		1	
*	川崎病			2
*	蒼白			3
*	潮紅		1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
	くしゃみ			1
	咽頭紅斑		1	1
*	乳幼児突発性危急事態			2
*	無呼吸発作		1	
心臓障害				
*	子アノーゼ		1	1
*	心肺停止		2	
神経系障害				
*	意識消失		1	
*	意識変容状態		1	3
	間代性痙攣		1	
*	急性散在性脳脊髄炎		1	
	傾眠			1
*	刺激反応低下		1	
*	失神寸前の状態		1	
	新生児傾眠			1
	全身性强直性間代性発作		1	1
*	第6脳神経麻痺		1	
*	第7脳神経麻痺		2	
*	點頭てんかん		1	
*	頭蓋内出血		1	
	熱性痙攣		3	
	脳症		1	
*	無酸素性発作		1	
	痙攣		9	4
精神障害				
	気分変化		1	3
代謝および栄養障害				
	食欲減退		1	
	乳児および小児期早期の哺育障害		2	
皮膚および皮下組織障害				
*	顔面腫脹		1	
*	結節性紅斑		1	
	血管浮腫			1
	紅斑		1	
	紫斑		2	
	全身紅斑		1	4
	全身性皮疹			2
	多形紅斑		1	1
*	点状出血		1	
	発疹		2	
*	斑状出血		1	
*	皮下出血		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	6	1
	アナフィラキシー様反応	1	
	過敏症	1	
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	1
*	ロタウイルス検査陽性	1	
*	肝機能検査異常		1
*	好中球数減少		2

\*未知の事象