

**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  
副反応報告状況について**

**○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）**

商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注  
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社  
 販 売 開 始 : 平成25年10月  
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

**副反応報告数  
(平成27年1月1日から平成27年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成27年1月1日から平成27年10月31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(人))

	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
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	3, 252, 937	84 (62) 0. 003% (0. 002%)	115 (109) 0. 004% (0. 003%)	68 (65) 0. 002% (0. 002%)
平成25年10月28日 ～平成27年10月31日	8, 337, 581	193 0. 002%	285 0. 003%	176 0. 002%

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

**平成27年1月1日から平成27年10月31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	68	3	0	3	10	84	61	2	0	4	1	68
うち同時接種あり□	53	3	0	3	10	69	59	2	0	4	1	66

平成26年8月から平成27年1月の6ヶ月間から、平成27年5月から平成27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0.15～0.3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)

※ 副反応報告については、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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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) 重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10月31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	5ヶ月	女	平成24年12月15日	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	無呼吸、倦怠感	平成24年12月16日	重篤	平成24年12月19日	回復
2 (No.2~ 3は同 一症例)	2ヶ月	男	平成25年10月19日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	無呼吸	平成25年10月19日	重篤	平成25年10月24日	回復
3 (No.2~ 3は同 一症例)	2ヶ月	男	平成25年10月19日	アクトヒブ	あり	プレベナー13	アミノイド肥大	無呼吸、倦怠感、泣き	平成25年10月19日	重篤	平成25年10月24日	回復
4	1歳	女	平成25年11月29日 平成26年1月10日 平成26年8月4日	プレベナー13 (13C01A,13E01B,13J07A)	なし		治療変更	肺炎球菌性敗血症	平成26年12月20日	重篤	不明	回復
5	2ヶ月	男	平成26年1月24日	ヘプタバックス	あり	ロタテック アクトヒブ プレベナー13(13E01B)	なし	発熱	平成26年1月24日	重篤	平成26年1月25日	軽快
6	2歳	男	平成26年9月12日	プレベナー13(13E01B)	なし		無脾、治療変更	肺炎球菌性髄膜炎	平成27年5月4日	重篤	平成27年5月15日	回復
7	1歳	男	平成26年8月 平成26年9月 平成26年10月	プレベナー13	あり	アクトヒブ 次修精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(セーベン株)混合ワク チン	なし	肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月24日	回復
8	1歳	男	平成26年9月19日	プレベナー13(13K02A)	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	平成27年8月31日	重篤	平成27年8月21日	回復
9	4ヶ月	男	平成26年9月24日	ロタリックス	あり	アクトヒブ アクトロバック プレベナー13	なし	発熱、気管支炎	平成26年9月24日	重篤	不明	回復
10	12週	男	平成26年9月29日 平成26年10月28日	ロタテック(J013565)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	肝機能異常、発熱、乳児湿疹	平成26年10月26日	重篤	平成26年12月2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
11	2ヶ月	不明	平成26年9月30日	ロタリックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ	感染	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成26年10月1日	重篤	平成26年10月3日	回復
12	4ヶ月	女	平成26年10月6日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 沈降精製百日せき菌テリア破傷風 不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン	なし	発熱	平成26年10月6日	重篤	平成26年10月9日	回復
13	4ヶ月	男	平成26年10月21日 平成26年11月18日	ロタリックス(AROLA859AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	血便排泄	平成26年12月19日	重篤	平成26年12月20日	回復
14	14週	女	平成26年11月5日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年11月9日	重篤	平成26年11月11日	回復
15	79歳	男	平成26年11月14日	プレベナー13(13M01A)	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年11月16日	重篤	平成26年11月25日	回復
16	17週	女	平成26年11月21日 平成26年12月22日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	ノロウイルス検査陽性、ロタウイルス検査陽性、胃腸炎	平成27年1月13日	重篤	平成27年1月23日	軽快
17	9ヶ月	不明	平成26年12月 平成27年2月17日	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成27年7月28日	重篤	平成27年8月10日	回復
18	10週	女	平成27年1月6日	ロタテック(J013565)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腸重積症	平成27年1月10日	重篤	平成27年1月	回復
19	85歳	女	平成27年1月12日	プレベナー13	なし		慢性腎臓病、透析	肺炎	平成27年2月2日	重篤	不明	回復
20	3歳	男	平成27年1月19日	プレベナー13(14B01A)	なし		小頭症、てんかん、喘息、誤嚥性肺炎、カルニチン異常、睡眠の質低下、無呼吸発作、全身性強直性間代性発作	構紋筋融解症、血中クレアチニンホスホキナーゼ増加、発熱、C-反応性蛋白増加	平成27年1月20日	重篤	平成27年1月23日	軽快
21	11週	男	平成27年1月23日	ロタテック(J013576)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腸重積症	平成27年1月27日	重篤	平成27年1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 (No.22 と23は 同一症 例)	2ヶ月	男	平成27年1月26日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14C01A)	なし	皮下出血	平成27年1月26日	重篤	不明	軽快
23 (No.22 と23は 同一症 例)	2ヶ月	男	平成27年1月26日 平成27年3月2日	プレベナー13(14C02A,14C0C)	あり	アクトヒブ	なし	出血	平成27年1月26日	重篤	不明	軽快
24	1歳	男	平成27年2月12日	プレベナー13(14C01A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン アクトヒブ	なし	中耳炎	平成27年2月25日	重篤	平成27年2月28日	軽快
25	15週	男	平成27年2月13日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	テトラビック(4K08B) アクトヒブ(K1379) プレベナー13(14B01A) B型肝炎ワクチン(MSD 9KP10R)	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	軽快
26 (No.26 ～28は 同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	プレベナー13(14C01A)	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 ロタテック	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
27 (No.26 ～28は 同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	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 プレベナー13(14C01A) ロタテック	なし	敗血症、気分変化(不機嫌)	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
28 (No.26 ～28は 同一症 例)	14週	女	平成27年2月23日	ロタテック	あり	プレベナー13(14C01A) 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	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
29	3ヶ月	女	平成27年2月23日	クアトロバックス	あり	プレベナー13(14C01A) アクトヒブ ロタテック	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
30	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1421) プレベナー13(14C01A) ヘプタックス(9KP10R)	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月2日	軽快
31	3ヶ月	男	平成27年3月2日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14C02A)	なし	皮下出血	平成27年3月2日	重篤	不明	軽快
32	4ヶ月	女	平成27年3月6日 平成27年4月3日	アクトヒブ(K1473, K1498)	あり	ロタリックス(AROLA859AA) プレベナー13(14D02A)	肝機能異常、幽門狭窄	肝機能異常	平成27年3月20日	重篤	不明	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
33	24週	男	平成27年3月9日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	プレベナー13(K1470) アクトヒブ(K1470)	なし	血便排泄	平成27年3月11日	重篤	不明	回復
34	2ヶ月	男	平成27年3月9日	アクトヒブ(K1470)	あり	ロタリックス(AROLA916AA) プレベナー13(K1470)	なし	血便排泄	平成27年3月11日	重篤	不明	回復
35	10週	男	平成27年3月20日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1484) プレベナー13(K1404A) ビームゲン	なし	血便排泄	平成27年3月31日	重篤	平成27年4月2日	回復
36	10週	男	平成27年4月1日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	プレベナー13(K1403A) アクトヒブ(K1484) ビームゲン	なし	軟便	不明	重篤	不明	不明
37 (No.37 ~38は 同一症 例)	1歳	女	平成27年4月13日	ミールビック(MR233)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(同株)* 阪大職研(VZ139) アクトヒブ(K1545) プレベナー13(K1405A) クアトロバックス(A020A)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月15日	重篤	平成27年4月27日	回復
38 (No.37 ~38は 同一症 例)	1歳	女	平成27年4月13日	乾燥弱毒生水痘ワクチン (同株)* 阪大職研(VZ139)	あり	ミールビック(MR233) アクトヒブ(K1545) プレベナー13(K1405A) クアトロバックス(A020A)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月15日	重篤	平成27年4月27日	回復
39 (No.39 ~40は 同一症 例)	4ヶ月	男	平成27年4月14日	アクトヒブ(K1545)	あり	プレベナー13(K1405A)	なし	ヘノッホ・シエーンライン紫斑病、乳児および小児期早期の哺育障害、泣き	平成27年4月	重篤	平成27年5月8日	不明
40 (No.39 ~40は 同一症 例)	4ヶ月	男	平成27年4月14日	プレベナー13(K1405A)	あり	アクトヒブ(K1545)	なし	ヘノッホ・シエーンライン紫斑病、乳児および小児期早期の哺育障害、泣き	平成27年4月	重篤	平成27年5月8日	不明
41	1歳	男	平成27年4月15日	テトラビック(4K08C)	あり	プレベナー13	菌肉炎、好中球減少症	発熱	平成27年4月16日	重篤	平成27年5月15日	回復
42	14週	男	平成27年4月20日	ロタリックス(AROLA950BA)	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	軟便	血便排泄、腸出血	平成27年4月27日	重篤	平成27年4月30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
43	73歳	男	平成27年4月20日	プレベナー13(14C04A)	なし		なし	ワクチン接種部位蜂巣炎	平成27年4月20日	重篤	平成27年5月1日	回復
44	2ヶ月	男	平成27年5月4日	プレベナー13(14C05A)	あり	アクトヒブ	なし	血便排泄	平成27年5月15日	重篤	平成27年6月30日	回復
45	3ヶ月	男	平成27年5月4日 平成27年6月15日	プレベナー13(14C07A)	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒト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(セーベン株)混合ワクチン	なし	ヘノッホ・シエンライン紫斑病	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
46	8週	男	平成27年5月8日 平成27年6月15日	ロタテック	あり	アクトヒブ(K1548) プレベナー13(14C05A)	なし	血便排泄、ヘノッホ・シエンライン紫斑病	平成27年5月8日	重篤	平成27年5月9日	回復
47	13週	男	平成27年5月13日	ロタリックス(AROLA950BA)	あり	アクトヒブ 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(セーベン株)混合ワクチン	乳アレルギー	腸重積症、嘔吐、白色便、下痢、発熱、血便排泄	平成27年5月14日	重篤	平成27年6月13日	軽快
48 (No.48 ~50は 同一症 例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	アクトヒブ(K1565)	あり	プレベナー13 ロタテック クアトロバックス 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱性好中球減少症	平成27年6月18日	重篤	平成27年10月27日	回復
49 (No.48 ~50は 同一症 例)	12週	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ(K1565) クアトロバックス	なし	好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成27年6月 14日)
50 (No.48 ~50は 同一症 例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	プレベナー13(14C07A)	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン クアトロバックス 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	好中球数減少、発熱	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成27年6月7 日)
51	2ヶ月	男	平成27年6月1日	ロタリックス(AROLA916AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症、メレナ、血便排泄	平成27年6月1日	重篤	平成27年6月2日	回復
52	10週	男	平成27年6月8日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1628) プレベナー13(14C07A) ヒームゲン(V085L)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月12日	重篤	平成27年6月12日	回復
53	20週	女	平成27年6月9日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1628) プレベナー13(14C07A) チトラビック(K409C)	なし	胃腸炎、血便排泄	平成27年7月23日	重篤	平成27年7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
54	18週	男	平成27年6月12日	ロタテック(K005581)	あり	クアトロバック アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄、下痢	平成27年6月22日	重篤	平成27年	回復
55	3ヶ月	男	平成27年6月15日	クアトロバック(A022A)	あり	プレベナー13(14C07A) ロタテック アクトヒブ	なし	紫斑	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
56	2ヶ月	男	平成27年6月17日	クアトロバック(A022A)	あり	ビームガン(V081A) アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	なし	発熱、好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月	回復
57	2ヶ月	男	平成27年6月18日	ロタリックス(AR0LB072AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄	平成27年6月19日	重篤	平成27年6月20日	回復
58	8週	男	平成27年6月23日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	痙攣発作	平成27年7月6日	重篤	不明	軽快
59	23週	男	平成27年6月28日 平成27年9月18日	ロタリックス(AR0LB079AA)	あり	アクトヒブ(K1631) プレベナー13(14C08A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年9月29日	重篤	平成27年10月2日	回復
60	3ヶ月	男	平成27年7月3日	ロタテック(J013576)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せき菌肺炎破傷風 不活化ポリオ(セーベン株)混合ワク チン	なし	腸重積症	平成27年7月8日	重篤	平成27年7月8日	回復
61	15週	女	平成27年7月8日	ロタリックス(AR0LB072AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せき菌肺炎破傷風 不活化ポリオ(セーベン株)混合ワク チン	なし	腸重積症、血便排泄、痙攣性イレウス	平成27年7月13日	重篤	平成27年7月18日	回復
62	65歳	女	平成27年7月15日	プレベナー13(14C08A)	なし		高血圧	細菌性敗血症、筋肉痛	平成27年7月15日	重篤	平成27年7月28日	回復
63	9週	男	平成27年6月4日	ロタリックス(AR0LB072AA)	あり	プレベナー13(14C10A) アクトヒブ(K166A)	リンパ結核通形成	発熱、肝機能異常、下痢	平成27年6月5日	重篤	平成27年10月5日	未回復 (報告日:平 成27年10月 23日)

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
64 (No.64 ~65は 同一症 例)	2ヶ月	女	平成27年8月11日	プレベナー13	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	咽頭炎、発熱、レンサ球菌検査陽性	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
65 (No.64 ~65は 同一症 例)	2ヶ月	女	平成27年8月11日	アクトヒブ	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	咽頭炎、気管支炎	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
66	10歳	女	平成27年8月11日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	咽頭炎、発熱、レンサ球菌検査陽性	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
67	80歳	女	平成27年8月18日	プレベナー13(14C09A)	なし		なし	蜂巣炎	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月16日	回復
68	81歳	女	平成27年8月19日	プレベナー13(14C09A)	なし		なし	喘息発作重積	平成27年8月19日	重篤	平成27年9月	回復
69	14歳	男	平成27年8月21日	ロタリックス(AROLB079AA)	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(4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L06A) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Y084A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
70	3ヶ月	男	平成27年8月21日	ビームゲン(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) チドリック(4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L06A)	なし	腸重積症	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
71 (No.71 ~73は 同一症 例)	14歳	女	平成27年7月21日 平成27年8月25日	ロタリックス(AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1668) プレベナー13(14G01A) 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(化血研 A023C) ビームゲン(Y084A)	腸回転異常	腸の軸捻転、消化管壊死、心肺停止、意識変容状態	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
72 (No.71 ~73は 同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	クアトロバックス(A023C)	あり	ビームゲン(Y084A) ロタリックス(AROLB072AA) アクトヒブ(K1668) プレベナー13(14G01A)	なし	発熱、意識変容状態、死亡、腸の軸捻転	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	死亡
73 (No.71 ~73は 同一症 例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	アクトヒブ(K1668)	あり	ロタリックス(AROLB072AA) プレベナー13(14G01A) 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(化血研 A023C) ビームゲン(Y084A)	腸回転異常	心肺停止、腸の軸捻転、消化管壊死	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡

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
74	14週	女	平成27年9月28日	ロタリックス(AR0LB079AA)	あり	アクトヒブ(K1693) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(セーベン株)混合ワク チン(化血研 A023C)	なし	腸重積症	平成27年9月28日	重篤	平成27年9月5日	回復
75	80歳	女	平成27年9月28日	プレベナー13(14G01A)	なし		高血圧、骨粗鬆症	ワクチン接種部位蜂巣炎	平成27年9月3日	重篤	平成27年9月9日	回復
76	3ヶ月	女	平成27年9月10日	アクトヒブ(K1668)	あり	プレベナー13(14G02A) クアトロバックス(A024B)	なし	白血球数増加、発熱	平成27年9月10日	重篤	平成27年10月15日	回復
77	4ヶ月	不明	平成27年9月28日	プレベナー13	なし		なし	咽頭浮腫	平成27年9月28日	重篤	平成27年9月28日	回復
78	6ヶ月	男	平成27年9月30日	プレベナー13	あり	アクトヒブ クアトロバックス	なし	C-反応性蛋白増加	平成27年10月1日	重篤	平成27年10月7日	回復
79	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌菌血症	不明	重篤	不明	回復
80	2歳	女	不明	プレベナー13	なし		治療変更	菌血症、熱性痙攣	平成27年4月16日	重篤	平成27年4月25日	回復
81 (No.81 ~82は 同一症 例)	3ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(セーベン株)混合ワク チン 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性菌毒素ジフテリア毒素結合体) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	虹彩炎、眼内腫、前房出血、高眼圧症、前房内細 胞、角膜浮腫、角膜混濁、毛様充血、発熱	不明	重篤	不明	不明
82 (No.81 ~82は 同一症 例)	3ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	角膜混濁、網膜滲出斑	不明	重篤	不明	不明
83 (No.83 ~84は 同一症 例)	3ヶ月	不明	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ 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(セーベン株)混合ワク チン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
84 (No.83 ~84は 同一症 例)	3ヶ月	不明	不明	テトラビック	あり	乾燥ヘモフィリス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 (無毒性菌毒素ジフテリア毒素結合体) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母 由来)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明

※種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)重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10月31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 (報告監評面)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(2ヶ月)	女	平成26年12月2日	アクトヒブ	K1325	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー-13M03A ロタリックス GSK AROLA859AA	なし	細菌感染、発熱、食欲減退	平成26年12月3日	関連あり	重い	平成26年12月5日	回復
2	0(2ヶ月)	男	平成26年12月19日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー 不明	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年12月24日	記載なし	重い	不明	軽快
3	0(4ヶ月)	男	平成26年12月24日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14B01A ロタリックス GSK 不明	心室中隔欠損症	血小板数減少、紫斑	平成26年12月28日	記載なし	重い	平成27年1月5日	回復
4	0(2ヶ月)	男	平成27年1月9日	アクトヒブ	K1376	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14B01A ロタリックス GSK AROLA859AA ビームゲン 化血研 Y082L	なし	蒼白、振戦、酸素飽和度低下、泣き	平成27年1月9日	評価不能	重い	平成27年1月10日	回復
5	0(2ヶ月)	女	平成27年1月23日	ロタリックス	AROLA916 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1416 プレベナー-13 ファイザー-14C01A	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、変色便	平成27年2月16日	関連なし	重い	平成27年2月17日	回復
6	1	男	平成27年1月29日	アクトヒブ	K1421	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C01A	なし	熱性痙攣	平成27年1月31日	評価不能	重い	平成27年2月4日	回復
7	0(2ヶ月)	男	平成27年1月30日	アクトヒブ	K1122	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー-13M01A	湿疹、そう痒症	乳児突然死症候群、心臓停止	平成27年2月1日	評価不能	重い	平成27年2月1日	死亡
8	0(16週)	女	平成27年1月30日	ロタテック	J013576	MSD	あり	アクトヒブ サノフィ K1421 プレベナー-13 ファイザー-14C01A ビームゲン 化血研 不明	気管支炎、インフルエンザ	腸重積症	平成27年2月13日	記載なし	重い	平成27年2月15日	回復
9	0(3ヶ月)	女	平成27年1月20日 平成27年1月15日	ロタリックス	AROLA916 AA	GSK	あり	ビームゲン 化血研 Y083L アクトヒブ サノフィ K1470 プレベナー-13 ファイザー-14C03A ナト ラビック 阪本製研 4K08B	なし	腸重積症、メレナ、血便排泄	平成27年6月16日	評価不能	重い	平成27年6月18日	回復
10	0(3ヶ月)	女	平成27年2月3日	プレベナー-13	14C01A	ファイザー	なし	先天性胆管欠損	なし	発熱	平成27年2月4日	関連あり	重い	平成27年2月6日	回復
11	0(2ヶ月)	男	平成27年2月6日	アクトヒブ	K1428	サノフィ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C02A ロタリックス GSK AROLA916AA ビームゲン 化血研 Y80A	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年2月13日	評価不能	重い	平成27年2月5日	軽快
12	0(3ヶ月)	女	平成27年2月9日	アクトロバックス	A017C	化血研	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C01A アクトヒブ サノフィ K1416 ロタリックス GSK AROLA916AA	なし	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	平成27年2月11日	評価不能	重い	平成27年2月17日	回復
13	0(3ヶ月)	男	平成27年2月10日	プレベナー-13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1416 ナトラビックス 阪本製研 4K07C	頻呼吸	咳嗽、発熱	平成27年2月10日	評価不能	重い	平成27年2月14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 (報告書評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	0(2ヶ月)	女	平成27年2月18日	アクトヒブ	K1428	サノフィ	あり	プレベナー-13ファイザー 14C01A ロタリックス GSK AROLA916AA	上気道の炎症、早産、低出生体重児、新生児一過性 頻呼吸、感染	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年2月20日	評価不能	重い	平成27年2月23日	回復
15	0(3ヶ月)	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	K1470	サノフィ	あり	プレベナー-13ファイザー 14C02A クアトロ バックス A018C	なし	発熱、気分悪化、C-反応性蛋白増加	平成27年2月23日	関連あり	重い	平成27年2月23日	回復
16	0(3ヶ月)	女	平成27年2月25日	プレベナー-13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1473	なし	発熱、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位硬結	平成27年2月25日	関連あり	重い	平成27年3月2日	軽快
17	1	女	平成27年2月27日	プレベナー-13	14C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1473 MR MR225 水痘 麻大微研 VZ131	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎、中耳炎、発熱	平成27年3月5日	関連あり	重い	平成27年3月19日	軽快
18	0(5ヶ月)	男	平成27年3月4日 平成27年4月15日	クアトロバックス	A0188A02 0A	化血研	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	なし	蒼白、無力症、意識障害状態	平成27年3月5日	記載なし	重い	平成27年4月17日	回復
19	0(15週)	女	平成27年3月6日	アクトヒブ	K1379	サノフィ	あり	プレベナー-13ファイザー 14C02A クアトロ バックス A018C ビームガン 化血研 Y083L ロタテック MSD J014867	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年3月22日	評価不能	重い	不明	軽快
20	0(5ヶ月)	女	平成27年3月6日	BCG	KH214	日本ビクター ジュー	あり	アクトヒブ サノフィ K1473 プレベナー-13ファイ ザー 14C02A	なし	皮膚結核	平成27年5月7日	関連あり	重い	不明	軽快
21	0(23週)	女	平成27年3月10日	クアトロバックス	A018C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1482 プレベナー-13ファイ ザー 14C03A ロタテック MSD J014867	なし	無呼吸、チアノーゼ	平成27年3月10日	評価不能	重い	平成27年3月	回復
22	1	男	平成27年3月11日	アクトヒブ	K1473	サノフィ	あり	プレベナー-13ファイザー 14C03A	なし	痙攣発作	平成27年3月11日	記載なし	重い	不明	軽快
23	0(4ヶ月)	男	平成27年3月18日	クアトロバックス	A017C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1421 プレベナー-13ファイ ザー 14C01A	アトピー性皮膚炎、湿疹	麻疹疹	平成27年3月18日	関連あり	重い	平成27年3月19日	回復
24	0(13週)	女	平成27年3月18日	ロタリックス	AROLA916 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1492 プレベナー-13ファイ ザー 14C03A ビームガン 化血研 Y80B	なし	痙攣発作	平成27年3月20日	関連あり	重い	平成27年3月23日	回復
25	0(3ヶ月)	女	平成27年3月20日	ロタリックス	AROLA916 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1492 プレベナー-13ファイ ザー 14C03A ビームガン 化血研 A020B	なし	痙攣発作、血便排泄	平成27年4月2日	評価不能	重い	平成27年4月6日	不明
26	0(19週)	男	平成27年3月23日 平成27年4月20日	ロタテック	J014867	MSD	あり	プレベナー-13ファイザー 14C04A アクトヒブ サノフィ K1001 クアトロバ ックス 化血研 A020B	なし	痙攣発作	平成27年4月28日	関連あり	重い	平成27年6月1日	回復
27	0(2ヶ月)	女	平成27年3月30日	アクトヒブ	K1488	サノフィ	あり	プレベナー-13ファイザー 14C03A	なし	紅斑、腫脹、炎症、ワクチン接種部位反応	平成27年3月30日	関連あり	重い	不明	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 (報告書評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
28	3	男	平成27年4月2日	プレベナー13	14C04A	ファイザー	あり	ジェービーV 阪大薬研 JR204	鼻漏	ワクチン接種部位腫瘍炎	平成27年4月3日	関連あり	重い	平成27年4月5日	回復
29	0(19週)	男	平成27年4月4日	ロタリックス	AROLA916 AA	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 14C04A アクトヒブ サノフィ K1581 クアトロバック 化血研 A020A	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月5日	評価不能	重い	平成27年4月5日	軽快
30	0(37ヶ月)	男	平成27年4月7日	クアトロバック	A018C	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14C02A アクトヒブ サノフィ K1482 ビームゲン 化血研 Y80B	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、潮紅、蒼白、チアノーゼ、泣き	平成27年4月7日	関連あり	重い	平成27年4月7日	回復
31	0(20週)	男	平成27年4月7日	アクトヒブ	K1545	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C04A クアトロバック 化血研 A020A ロタテック MSD K001708	インフルエンザ	腸重積症	平成27年4月12日	評価不能	重い	平成27年4月14日	回復
32	0(37ヶ月)	男	平成27年4月17日	アクトヒブ	K1482	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C04A クアトロバック 化血研 A020B ビームゲン 化血研 Y081A	早産	食欲減退、乏渴感、異常感、発熱	平成27年4月17日	関連あり	重い	平成27年4月25日	回復
33	0(27ヶ月)	男	平成27年4月20日	ロタリックス	AROLA980 BA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1548 プレベナー13 ファイザー 14C05A ビームゲン 化血研 Y081A	ウイルス性胃腸炎	腸重積症、血便排泄	平成27年9月23日	評価不能	重い	平成27年9月25日	回復
34	0(57ヶ月)	男	平成27年4月22日	アクトヒブ	K1482	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A クアトロバック 化血研 A020B ビームゲン 化血研 Y081A	なし	心前停止状態、死因は不明	平成27年4月23日	評価不能	重い	平成27年4月23日	死亡
35	0(37ヶ月)	女	平成27年5月7日	クアトロバック	A020C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1557 プレベナー13 ファイザー 14C05A ビームゲン 化血研 Y084L ロタテック MSD 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成27年5月7日	関連あり	重い	平成27年5月7日	軽快
36	0(47ヶ月)	女	平成27年5月8日	アクトヒブ	K1548	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A クアトロバック 化血研 A020C	なし	発熱	平成27年5月8日	記載なし	重い	不明	軽快
37	0(37ヶ月)	女	平成27年5月12日	アクトヒブ	K1548	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A ヘプタハックス MSD 8KR01R クアトロバック 化血研 A020C	なし	神経原性ショック	平成27年5月12日	関連あり	重い	平成27年5月12日	回復
38	1	男	平成27年5月14日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1585 テトラヒック 阪大薬研 4K08A	熱性痙攣、咳嗽	痙攣発作、発熱	平成27年5月14日	関連あり	重い	平成27年5月16日	回復
39	0(37ヶ月)	男	平成27年5月19日	プレベナー13	14C07A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1581 クアトロバック 化血研 A020B ビームゲン 化血研 Y082A ロタリックス GSK AROLA980BA	なし	血管炎	平成27年5月19日	関連あり	重い	平成27年5月27日	回復
40	1	女	平成27年5月20日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1585 テトラヒック 阪大薬研 4K09C	鼻漏、鼻閉症状、食物アレルギー	熱性痙攣	平成27年5月21日	関連あり	重い	平成27年5月27日	軽快
41	0(47ヶ月)	男	平成27年5月28日	プレベナー13	14C07A	ファイザー	なし	新生児呼吸器感染症後群、肺腫瘍、肺炎、循環器病、腸炎、腸管出血性大腸炎、未熟児網膜症、痙攣発作、低出生体重児	痙攣発作	痙攣発作	平成27年5月26日	関連あり	重い	平成27年	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 (報告書評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
42	1	女	平成27年5月26日	MR	MR235	阪大薬研	あり	クアトロバックス ファイ K1561 プレベナー-13 ファイザー 14C07A	鼻咽喉炎	血小板減少性紫斑病	平成27年6月10日	記載なし	重い	平成27年6月22日	回復
43	0(4ヶ月)	女	平成27年5月29日	クアトロバックス	A021C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1572 プレベナー-13 ファイザー 14C08A	なし	高熱	平成27年5月30日	関連あり	重い	平成27年6月31日	回復
44	0(2ヶ月)	男	平成27年6月9日	アクトヒブ	不明	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 不明	なし	呼吸停止、幼児突然死症候群、窒息	平成27年6月10日	評価不能	重い	平成27年6月10日	死亡
45	0(3ヶ月)	男	平成27年7月6日 平成27年8月3日	クアトロバックス	A022C	化血研	あり	プレベナー-13 ファイザー サノファイ K1659	なし	心臓停止、肺水腫	平成27年8月4日	評価不能	重い	平成27年8月4日	死亡
46	0(3ヶ月)	女	平成27年7月17日	プレベナー-13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1650 クアトロバックス 化血研 A023A ヒームガン 化血研 Y083A ロタリックス GSK AROLE072AA	なし	肝機能異常、ワクチン接種部位紅斑、発熱	平成27年7月18日	評価不能	重い	平成27年7月19日	本回復 軽快日、平 成27年9月16 日)
47	0(2ヶ月)	女	平成27年7月27日	アクトヒブ	K1653	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C09A ヒームガン 化血研 Y083A	なし	無呼吸、痙攣発作、筋力低下	平成27年7月27日	関連あり	重い	平成27年7月27日	回復
48	0(13週)	男	平成27年7月27日	ロタリックス	AROLE072 AA	GSK	あり	ヒームガン 化血研 Y082A アクトヒブ サノファイ K1653 プレベナー-13 ファイザー 14C09A	百日咳、ウイルス感染	腸重積症、血便排泄、嘔吐、泣き	平成27年7月30日	関連あり	重い	平成27年8月2日	回復
49	0(9週)	女	平成27年7月29日	ロタリックス	AROLE072 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノファイ K1659 プレベナー-13 ファイザー 14C09A ヒームガン 化血研 Y083A	過敏症	ショック、消化管浮腫、腹水、腸炎、腸管虚血	平成27年8月5日	評価不能	重い	平成27年8月23日	回復
50	0(2ヶ月)	男	平成27年7月30日	プレベナー-13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1638	なし	発熱	平成27年7月30日	関連あり	重い	平成27年8月1日	回復
51	0(2ヶ月)	女	平成27年7月30日	アクトヒブ	K1653	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C09A	なし	鼻淵、咳嗽、発熱	平成27年7月30日	記載なし	重い	平成27年8月7日	回復
52	1	男	平成27年8月5日	アクトヒブ	K1650	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C10A	なし	熱性痙攣	平成27年8月5日	評価不能	重い	平成27年8月10日	回復
53	0(4ヶ月)	女	平成27年8月18日	プレベナー-13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1664 クアトロバックス 化血研 A024A	なし	発熱	平成27年8月19日	関連あり	重い	平成27年8月21日	回復
54	0(2ヶ月)	女	平成27年8月21日	プレベナー-13	14G01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1670 アズナックス MSD 9NR03R ロタリックス MSD K01006	心臓中隔欠損症	ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位熱感、発熱、乳頭および心臓周囲部の喘鳴様音	平成27年8月22日	関連あり	重い	不明	軽快
55	1	男	平成27年8月25日	エンゼンバックス	E056A	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1670 プレベナー-13 ファイザー 14G01A MR 武田薬品工業 Y190 水腫 食物アレルギー、乳アレルギー 阪大薬研 VZ153	アレルギー	発熱	平成27年8月26日	評価不能	重い	平成27年8月28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 (報告書評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
56	0(14週)	男	平成27年9月25日	ロタリックス	不明	GSK	あり	クアトロバックス 化血研 不明 アクトヒブ サノ ファイザー 14G01A 水産 阪大 微研 YZ2137 おた ふかぜ 武田薬品工業 G820	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年9月26日	記載なし	重い	平成27年9月27日	回復
57	1	女	平成27年9月29日	MR	Y191	武田薬品工業	あり	アクトヒブ サノファイザー K1680 プレベナー-13 フア イザー 14G01A 水産 阪大 微研 YZ2137 おた ふかぜ 武田薬品工業 G820	鼻漏	熱性痙攣	平成27年9月29日	関連なし	重い	平成27年9月29日	回復
58	0(2ヶ月)	女	平成27年9月4日	プレベナー-13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイザー K1680	なし	発疹、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位硬結、発熱	平成27年9月4日	関連あり	重い	不明	軽快
59	0(2ヶ月)	女	平成27年9月4日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	プレベナー-13 フアイザー 14G01A ビームゲ ン 化血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年9月16日	記載なし	重い	不明	軽快
60	1	女	平成27年9月7日	アクトヒブ	K1688	サノファイ	あり	プレベナー-13 フアイザー 14C10A	新生児吸引、発疹、そら喉症	髄膜炎	平成27年9月8日	関連あり	重い	不明	軽快
61	0(3ヶ月)	男	平成27年9月7日	プレベナー-13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ 不明 4種混合 不明 不明	なし	発熱	平成27年9月8日	評価不能	重い	平成27年9月11日	回復
62	0(3ヶ月)	女	平成27年9月11日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	テトラヒックス 阪大 微研 4K108 プレベナー-13 ファイザー 14G01A ビームゲン 化血研 Y084A	低出生体重児、肝障害、肺動脈弁狭窄、肺障害	無呼吸、頻脈、酸素飽和度異常、倦怠感、無効症、発熱	平成27年9月12日	関連あり	重い	平成27年9月13日	軽快
63	0(3ヶ月)	女	平成27年9月14日	アクトヒブ	K1684	サノファイ	あり	プレベナー-13 フアイザー 14C10A クアトロ バックス 化血研 A0249 ビームゲン 化血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	好中球減少症、血小板減少性紫斑病、痙攣出血	平成27年9月21日	関連あり	重い	平成27年10月1日	未回復 (報告日：平 成27年10月 22日)
64	0(2ヶ月)	女	平成27年9月16日	アクトヒブ	K1688	サノファイ	あり	プレベナー-13 フアイザー 14G01A ビームゲ ン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010006	なし	流き、蒼白、無力症	平成27年9月16日	関連あり	重い	平成27年9月17日	回復
65	0(3ヶ月)	女	平成27年10月5日	アクトヒブ	K1723	サノファイ	あり	ビームゲン 化血研 Y083L クアトロバックス 化 血研 A025A プレベナー-13 フアイザー 14G04A	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月5日	関連あり	重い	平成27年10月6日	回復
66	0(2ヶ月)	男	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1689	サノファイ	あり	プレベナー-13 フアイザー 14G03A ビームゲ ン ロタリックス	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月22日	関連あり	重い	平成27年10月22日	回復
67	0(3ヶ月)	女	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1726	サノファイ	あり	プレベナー-13 フアイザー 14H01A クアトロ バックス 化血研 A025A ビームゲン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010063	なし	矢状溝前状態	平成27年10月22日	記載なし	重い	平成27年10月22日	回復
68	0(3ヶ月)	男	平成27年10月29日	ロタリックス	AROLB079 AA	GSK	あり	テトラヒックス 阪大 微研 4K108 アクトヒブ サノ ファイ K1731 プレベナー-13 フアイザー 14H01A	なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月29日	評価不能	重い	平成27年10月29日	軽快

※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) 非重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10月31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	2ヶ月	男	平成26年12月1日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1296 ロタリックス GSK AROLA859AA	なし	プレベナー接種翌日発熱、接種部位の発赤、腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	回復
2	0(2ヶ月)	男	平成26年12月3日	アクトヒブ	K1256	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J06A	なし	全身播種状紅斑丘疹	平成26年12月5日	関連あり	重くない	平成27年1月26日 かない改善 大塚病院へ紹介	回復
3	0(3ヶ月)	男	平成26年12月25日	アクトヒブ	K1362	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14B02A アクトロバック 化血研 A017A ヒムムゲン 化血研 Y082L ロタリックス GSK AROLA916AA	なし	接種跡の強い皮膚炎症症状	平成26年12月	関連あり	重くない	平成27年3月27日	未回復
4	0(4ヶ月)	男	平成27年1月8日	テトラビック	4K07A	阪大薬研	あり	プレベナー13 ファイザー 13M02A アクトヒブ サファイ K1290	なし	発熱	平成27年1月8日	評価不能	重くない	平成27年1月9日	回復
5	0(4ヶ月)	男	平成27年1月8日	プレベナー13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1332 クアトロバック 化血研 A017A	H26.11.27にワクチン接種あり(プレベナー、ヒブ2回目、四混1回目)	発熱	平成27年1月9日	関連あり	重くない	平成27年1月10日	軽快
6	1	男	平成27年1月13日	プレベナー13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1365 おたふくかぜ 北里第一三共 LF027A	卵白アレルギー 摂取後、眼が充血 IgE213 RAST(オボ)・・・6.51(クラス3) RAST(卵白)・・・49.10(クラス4)	熱感、発赤、発熱、腫脹けいど	平成27年1月14日、 平成27年1月15日	記載なし	重くない	不明	不明
7	0(5ヶ月)	男	平成27年1月30日	プレベナー13	14C01A	ファイザー	なし		H26.11月21日に肺炎球菌、ヒブワクチン、ロタワクチン、四混混合ワクチンを接種後1時間程で口周囲にしんましん出現。その後、四混混合ワクチン、ロタワクチン、ヒブワクチン、それぞれ単独で接種した時は異常なし。	小発疹～紅斑出現	平成27年1月30日	関連あり	重くない	平成27年1月30日	軽快
8	0(4ヶ月)	女	平成27年1月28日	アクトヒブ	K1376	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14B02A	なし	発熱	平成27年1月28日	評価不能	重くない	平成27年1月31日	回復
9	1	男	平成27年2月9日	プレベナー13	14C01A	ファイザー	あり	MR 阪大薬研 MR223 水痘 阪大薬研 VZ131 おたふくかぜ 北里第一三共 LF025A	2015/1/20～1/26 肺炎 ちゆ	発熱	平成27年2月9日	記載なし	重くない	平成27年2月16日	軽快
10	1	女	平成27年2月17日	MR	HF054A	北里第一三共	あり	プレベナー13 ファイザー 14C02A アクトヒブ サファイ K1416 水痘 阪大薬研 VZ134 おたふくかぜ 武田薬品工業 G514	なし	高熱の跛行リンパ節の腫大	平成27年2月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
11	1	男	平成27年2月26日	プレベナー13	14C02A	ファイザー	なし		なし	接種した右上腕が10cmほど腫脹	平成27年2月27日	関連あり	重くない	平成27年2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	4	男	平成27年3月12日	プレベナー13	14C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1473 水 痘 阪大薬研 VZ136	なし	右上腕に腫脹(特に下側)	平成27年3月13日	関連あり	重くない	平成27年3月14日	軽快
13	5ヶ月	女	平成27年3月13日	プレベナー13	14C01A	ファイザー	なし	なし	なし	高熱	平成27年3月14日	関連あり	重くない	平成27年3月15日	回復
14	1	女	平成27年3月25日	アクトヒブ	K1473	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C03A	なし	発熱	平成27年3月25日	関連あり	重くない	平成27年3月26日	回復
15	0(3ヶ月)	女	平成27年3月26日	プレベナー13	14D04A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1482	なし	水疱	平成27年3月27日	評価不能	重くない	平成27年3月28日	軽快
16	0(4ヶ月)	男	平成27年3月30日	クアトロバック	A018C	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14C03A アクトヒブ サファイ K1488	H27.3.7 ミルクアレルギ-、アナフィラキ シー	発熱	平成27年3月30日	評価不能	重くない	平成27年4月6日	軽快
17	1	男	平成27年4月8日	アクトヒブ	K1488	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C04A	なし	発疹	平成27年4月8日	関連あり	重くない	平成27年4月8日	回復
18	1	男	平成27年4月13日	アクトヒブ	K1488	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C04A	なし	発熱	平成27年4月14日	関連あり	重くない	平成27年4月15日	回復
19	0(4ヶ月)	男	平成27年4月20日	プレベナー13	14C03A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A020B アクトヒブ サファイ K1501 ロタテック MSD K001708	なし	発熱、気分変化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成27年4月21日	記載なし	重くない	平成27年4月22日	不明
20	0(5ヶ月)	女	平成27年4月28日	アクトヒブ	K1473	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C03A クアトロバック 化血 研 A020A	なし	39.0度の発熱	平成27年4月29日	評価不能	重くない	平成27年4月30日	回復
21	0(4ヶ月)	女	平成27年5月8日 平成27年6月5日	アクトヒブ	K1628	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C08A クアトロバック 化血 研 A022A ロタテック MSD K005581	2015/5/8 Hib、PCV、DPT-IPV、HBV(ヘパ タウイルス)、Rotavirus、副反応なし。	毒麻疹	平成27年6月5日	関連あり	重くない	平成27年6月5日	軽快
22	1	男	平成27年5月11日	アクトヒブ	K1548	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A	なし	発熱	平成27年5月11日	関連あり	重くない	平成27年5月12日	回復
23	0(4ヶ月)	女	平成27年5月12日	アクトヒブ	K1557	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C01A	有	接種後の面上脚三角筋部分を中心に肩 から肘にかけて、紫がかった白色となり冷 感が強くなった	平成27年5月12日	関連あり	重くない	平成27年5月14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
24	0(9ヶ月)	男	平成27年5月19日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	なし		5/11 Hib(2)接種	夜より39°Cの熱、5/20期38.5°Cと熱続く、左腕接種部位3~4cm位発赤腫脹あり	平成27年5月19日	関連あり	重くない	不明	不明
25	0(5ヶ月)	男	平成27年5月12日	アクトヒブ	K1548	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C07A	なし	下腿浮腫、下腿尋麻疹	平成27年5月12日	関連あり	重くない	平成27年6月13日	回復
26	0(3ヶ月)	女	平成27年6月16日	アクトヒブ	K1628	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C08A	なし	接種部位の発赤・腫脹、不機嫌	平成27年6月16日	関連あり	重くない	不明	不明
27	0(7ヶ月)	女	平成27年5月29日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1561	なし	発熱、接種部位ふの腫脹	平成27年5月29日	関連あり	重くない	平成27年	軽快
28	1	男	平成27年6月29日	プレベナー13	14C08A	ファイザー	なし		なし	発熱、接種節腫脹	平成27年6月30日	関連あり	重くない	平成27年7月1日	回復
29	0(9ヶ月)	男	平成27年5月19日	BCG	K4216	日本ビーシー ジエ	あり	ビームゲン 化血研 Y084L アクトヒブ サノファイ K1561 プ レベナー13 ファイザー 14C06A テトラビック 阪大徹 研 4K08B	CHARGE症候群 早産35W5D 分娩時に異常があった 12月2日にHib、肺炎球菌、B型肝炎、ロタの ワクチンを受けた。 口唇裂、他により医師の診察を受けている	皮膚結核様病変	平成27年7月3日	関連あり	重くない	平成27年7月9日	未回復
30	2	男	平成27年7月29日	アクトヒブ	K1659	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A	なし	肺炎球菌ワクチン接種側の発赤、腫脹 (肘を越える)、最高37.9°Cの発熱	平成27年7月30日	関連あり	重くない	平成27年7月31日	軽快
31	1	女	平成27年7月29日	プレベナー13	14C08A	ファイザー	なし		1回目プレベナー接種(H26年7月26日)後、 当日夕方38.2°Cの発熱あり。翌日朝 37.8°C。2回目、3回目は問題なし。	発熱	平成27年7月30日	関連あり	記載なし	平成27年8月1日	回復
32	0(3ヶ月)	女	平成27年6月3日	テトラビック	4K10A	阪大徹研	あり	アクトヒブ サノファイ K1653 プ レベナー13 ファイザー 14C10A	なし	体幹、四肢の散在性点状発疹	平成27年6月4日	評価不能	重くない	平成27年8月8日	軽快
33	1	女	平成27年6月13日	アクトヒブ	K1664	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A	なし	発熱	平成27年6月13日	関連あり	重くない	平成27年8月14日	回復
34	1	男	平成27年5月19日	プレベナー13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1668	H27.6月に溶連菌感染症に罹患、アモキシシ リン内服後に発疹出現し薬疹の可能性 ありとして中止した。	強い局所反応と発疹	平成27年5月21日	関連あり	重くない	不明	不明
35	0(3ヶ月)	男	平成27年6月21日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A アクトヒブ/ロバックス 化血 研 A023B ロタリックス GSK AROLEB079AA ビームゲン 化 血研 Y084A	なし	発熱	平成27年6月22日	関連あり	重くない	平成27年8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
36	1	男	平成27年8月25日	プレベナー13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1653 ヘ プタバックス MSD 9K601R	なし	39.0℃以上の発熱	平成27年8月25日	関連あり	重くない	平成27年8月27日	回復
37	0(4ヶ月)	男	平成27年9月3日	プレベナー13	14G01A	ファイザー	あり	ロタリックス GSK AROLB072AA	H27.8.7 ヒブ2回目 H27.8.21 4混 (DPT,IPV)1回目	発熱、肝障害、発赤、腫脹	平成27年9月3日	関連あり	記載なし	不明	不明
38	0(4ヶ月)	男	平成27年9月17日、平成 27年10月21日	クアトロバックス	A024B、A025B	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14G02A、14G04A、アクトヒブ サファイ K1673、K1697 ロタ リックス GSK AROLB079AA、 AROLB079AA	30週胎産歴、極低出生体重児、右ノド後へ ルニア、発熱、黄疸、内服、インクレミンシ ロップ、アルファロー、リノ酸水素カルシ ウム水和物 生下時体重1184gだが、シナジスなど受け て異常なく、予防接種は行う。	発熱	平成27年9月17日 平成27年10月22日	関連あり	重くない	平成27年10月18日 平成27年10月	軽快 不明
39	0(5ヶ月)	男	平成27年9月18日	プレベナー13	14G02A	ファイザー	あり	クアトロバックス 化血研 A024C、BCG 日本エーシー シー KH222	9月4日 シナジス接種	じんましん	平成27年9月18日	評価不能	重くない	平成27年9月18日	軽快
40	0(3ヶ月)	男	平成27年9月29日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ 不明 4種 混合 不明 不明	不明	腫脹	平成27年10月1日	関連あり	重くない	不明	不明
41	0(4ヶ月)	男	平成27年10月1日	テトラバックス	4K10B	阪大薬研	あり	プレベナー13 ファイザー 14G03A アクトヒブ サファイ K1723 ロタリックス GSK AROLB079AA	9月3日接種後翌日に39.2℃の発熱あり。肺 炎球菌プレベナー一部が3cm程発赤	発赤、発熱	平成27年10月2日	関連あり	重くない	平成27年10月5日	回復
42	1	男	平成27年10月17日	アクトヒブ	K1723	サファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14G02A	なし	左上腕～肘関節をこえでの硬結	平成27年10月8日	関連あり	重くない	不明	不明
43	2	女	平成27年10月13日	プレベナー13	14G04A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1731	なし	強い局所反応	平成27年10月16日	関連あり	重くない	平成27年10月20日	軽快
44	0(4ヶ月)	男	平成27年10月14日	クアトロバックス	A025B	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14H01A アクトヒブ サファイ K1726	なし	注射部位神経痛	平成27年10月16日	評価不能	重くない	不明	軽快
45	0(3ヶ月)	女	平成27年10月15日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1731 テ トラティック 阪大薬研 4K10C ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	発熱	平成27年10月16日	関連あり	重くない	平成27年10月19日	回復
46	0(2ヶ月)	女	平成27年10月19日	ロタリックス	AROLB079AA	GSK	あり	アクトヒブ サファイ K1726 プ レベナー13 ファイザー 14H01A	なし	発熱	平成27年10月20日	関連あり	重くない	平成27年10月21日	回復
47	81	女	平成27年10月20日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	なし		高脂血症 便秘でクレアチニン2.5mg/日、 ツムラ断後酸素濃度、ゼノンサイト	注射部位周囲発赤、硬結	平成27年10月24日	評価不能	重くない	不明	軽快

※種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13)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」、「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TON分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	3	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人

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)

※(選択集報)  
副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類(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 ビームゲン プレベナー13 クアトロバック	37ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:2642g 予診票での留意点:無 合併症:既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、被疑薬の再投与:無 既往歴:なし 接種当日 接種前の体温:36度8分</p> <p>ワクチン開始、乾燥へモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、右下上腕、初回2回目)、沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化7種)オセピレン株)混合ワクチン(皮下、左上上腕、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菌素結合体)(皮下、左下上腕、初回2回目)、組織変沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、右上上腕、2回目)を同時接種。</p> <p>ワクチン4本目終了。 当初より泣いていたが、激しくなり、皮膚紅潮した。3つ目のワクチンあたりから哭の啼泣が強くなった。接種後も激しく泣いていた。その後泣き止み、4つ目が終わって直後(1分)から、顔面蒼白、皮膚全身チアノーゼが出現、意識レベルの低下を認めた。アナフィラキシーを考慮、救急依頼をしながらアドレナリン0.1ml(筋注)、バグバムブラスクを服用した。チアノーゼの改善認め、O2投与を行い、救急車にて他院へ搬送した。到着時には顔色良好であった。経過観察の為1日入院。 接種1時間10分後 アナフィラキシーの転帰:回復</p> <p>接種翌日 経過: [アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)] ステファノ「喉痺症状のチエック &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:意識レベル低下もしくは意識消失 呼吸器系症状:呼吸器阻:チアノーゼ &lt;Minor基準&gt; 循環器系症状:末梢性循環の減少:意識レベルの低下 ステファノ、症例定義(診断基準レベル)のチエック &lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 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AND喉及び症状の急速な進行 ステップ3. カテコリーのチエック 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):カテコリー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>	<p>アナフィラキシー反応 チアノーゼ 意識レベルの低下 泣き 蒼白 潮紅</p> <p>K1482 Y80B 14C02A A018C</p> <p>回復</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:喉泣中の皮膚紅潮等皮膚症状のMajor基準に該当するが判断に迷う。顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルの低下では、症例定義に合致するとは判断できない。泣き入りひきつけの可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	<p>OA委員:喉泣中の皮膚紅潮等皮膚症状のMajor基準に該当するが判断に迷う。顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルの低下では、症例定義に合致するとは判断できない。泣き入りひきつけの可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	事務局総合評価				



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)

※(運送記録) 副反応名が、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類(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	
3	アクトヒブ ビームゲン プレバナー13 No6 クアトロバック	3ヶ月・女性	なし	<p>原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、併用療法、家族歴、無</p> <p>接種当日 接種前の体温:36.8度</p> <p>乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、右腕下、2回目)、沈降精製百日咳毒素アトリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン(皮下、左腕上、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、右腕上、初回2回目)を同時接種。</p> <p>接種10分後 顔、頸部、顔、異常発汗著明、口閉閉唇白、顔色蒼白著明に、啼泣減弱。</p> <p>アナフィラキシーショックと判断し、処置をへ。</p> <p>酸素飽和度:90%以下、脈博知も四肢冷、蒼白。</p> <p>接種5分後 酸素飽和度:100%、血圧:115/57、心拍数:130。</p> <p>接種10分後 酸素飽和度:100%、血圧:95/60、心拍数:110。</p> <p>緊急搬送要請。</p> <p>搬送時、酸素フリーで酸素飽和度100%、顔面四肢蒼白ほぼ消失。</p> <p>他院へ搬送。入院。</p> <p>接種翌日 退院。</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:副反応のチェック ステータス:副反応のチェック &lt;Major疾患&gt;循環器系症状、非代償性ショックの臨床的な診断:頻脈、中枢性脈拍減弱、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状、呼吸困難(頻呼吸、チアノーゼ) &lt;Minor疾患&gt;循環器系症状、末梢性循環の減少、頻脈and意識レベルの低下 ステップ2:症例評議(診断基準レベル)のチェック&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 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AND微候及び症状の急速な進行AND以下の種類(2つ以上の)の器管系症状を含む;レベル2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準</p> <p>ステップ3:カテゴリーのチェック:カテゴリー(2):レベル2</p>	アナフィラキシーショック	K1723 Y083L I4G04A A025A	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている循環器系症状の所見だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	事務局総合評価
4	プレバナー13 アクトヒブ ビームゲン ロタリックス	2ヶ月・男性	なし	<p>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)、乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の予防接種を行なった。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)の接種部位の血が少し止まりにくかったが、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した。全身が赤かったが、一般状態がよく大声で泣いて元気であったため、続けて副反応生ヒトロウイルスワクチンを接種した。</p> <p>接種7分後 全身の紅潮、口囲の蒼白がみられ、頻脈Pulse 180/minが認められた。少しぼたつたところがあったが、軽度であった。一般状態は、10分程度元に戻った。</p> <p>年月日不明</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) 副反応のチェック &lt;Major疾患&gt; 皮膚症状 結膜症状 全身性麻疹もしくは全身性紅斑 &lt;Minor疾患&gt; 呼吸器系症状 末梢性循環の減少 症例定義(診断基準レベル)のチェック &lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 全てのレベルで確実に診断されているべき事項:突然発症 カテゴリー(2)のチェック カテゴリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシーショック	14G03A K1699 不明 不明	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:全身の紅潮を皮膚症状のMajor基準と判断できるが、その他の症例定義に合致する所見が認められない。</p> <p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>OB委員:痛みによる呼吸の可塑性があると思われる。</p>	事務局総合評価	

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)

※(運指集) 副反応名が、「アナフィラキシー」,「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	フライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類 レベル	因果関係	意見	
5 医 重 No 68	アクトヒブ テトラヒック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3054グラム 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5分</p> <p>弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口、1回目)を接種後、沈降精製百日せき菌肺炎球菌不活化ポリオ(セービ ン株)混合ワクチン(皮下、右上腕、初回1回目)、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、右 上腕、初回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)(皮下、左上腕、初回2 回目)を同時接種。</p> <p>ワクチン接種直後、待合室にて観察中に顔面蒼白、顔面蕁麻疹様疹出現、体温37.2度、SpO2:98%、腸管せん動 運動亢進、排ガス頻回。血圧低下、顔面蒼白のアナフィラキシー様症状を察知。直ちに0.1%アドレナリン皮下注。 5分後、顔色良好、膨疹消滅、蕁麻疹消失、全身状態良好確認。 症状回復。 接種2時間30分後 A:顔腔小児科名紹介受診。 A:顔腔受診時は症状は全て安定していたが、接種区からの報告をもとにワクチンによるアナフィラキシー症状と判断 ※経過観察のため1日入院の措置をとる。 接種翌日 診察の結果、問題は見られなかったため、退院させた。</p>	アナフィラキシー反応	AR0LB079AA	軽快	-	<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:顔面の蕁麻疹様疹 だけでは、症例定義に かどろか判断できない。 判断 する際には、十分な情報 が得られない。 OB委員:アナフィラキシーと 思われる。</p>	<p>フライトン分類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>	

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）に関する死亡報告一覧

平成28年1月18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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 7	アクトヒブ（K1122） プレベナー13（13M01A）	6ヶ月未満・男	平成27年1月30日接種 接種2日後、うつぶせで 呼吸をしていない状態で 発見され、搬送先にて死亡 確認。臨床所見から乳幼児 突然死症候群の疑いとさ れた。剖検が実施された が、死因は明らかにならな かった。	評価不能	経過からは乳幼児突然 死症候群が疑われたが、 死因は不明。 ワクチン接種との因果 関係は不明である。	平成27年2月5日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会
② 医 重 No 34	アクトヒブ（K1492） プレベナー13（14C05A） クアトロバック （A020B） ビームゲン（Y081A）	6ヶ月未満・男	平成27年4月22日接種 接種翌日、心肺停止状態で 発見され、搬送先で死亡確 認。解剖の結果、異常所見 はなく、死因は不明とされ た。	評価不能	得られた情報から死因 は不明。ワクチン接種と の因果関係は不明であ る。	平成27年4月27日 平成28年2月12日調 査会
③ 医 重 No 44	アクトヒブ（K1501） プレベナー13（14C07A）	6ヶ月未満・男	平成27年6月9日接種 接種翌日、呼吸停止した状 態で発見され、搬送先にて 死亡確認。発見時の状況等 から、死因は乳幼児突然死 症候群及び窒息の可能性	関連なし	発見時の状況から乳幼 児突然死症候群や窒息 により死亡した可能性 が考えられたが、剖検結 果からは死因は不明。ワ クチン接種との因果関	平成27年6月11日 平成28年2月12日調 査会

				が考えられた。剖検の結果、死因は不明とされた。						
④ 医 重 No 45	アクトヒブ (K1659) プレベナー13 (14C10A) クアトロバック (A022C)	6ヶ月未満・男	平成27年8月3日接種 接種翌日の朝、腹臥位の状態で発見。顔面蒼白で反応がなく、同日、搬送先にて死亡確認。臨床所見及び検査結果から、直接の死因を示唆する所見は認められなかった。剖検は実施されず、死因は不明。	平成27年8月3日接種 接種翌日の朝、腹臥位の状態で発見。顔面蒼白で反応がなく、同日、搬送先にて死亡確認。臨床所見及び検査結果から、直接の死因を示唆する所見は認められなかった。剖検は実施されず、死因は不明。	評価不能		係は不明である。 剖検は実施されず、得られた情報から死因は不明。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成27年8月5日 平成28年2月12日調査会		
⑤ 企 No 71 ～ 73	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン	6ヶ月未満・女	平成27年8月25日接種 接種2日後、死亡。	平成27年8月25日接種 接種2日後、死亡。	調査中		調査中	平成27年10月2日 平成28年2月12日調査会 (報告)		

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

### (同時接種・症例 No.3)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成27年6月9日、A病院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）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）1回目を同時接種。今回は初めてのワクチン接種であった。

6月10日午後3時、側臥位にて入眠。入眠時、特に異常は認められず、就寝中、添い寝はされていなかった。午後5時頃、仰臥位で顔がタオルで覆われており、少量の鼻出血が見られ、呼吸停止した状態で母親に発見された。午後5時10分、救急要請され、午後5時16分、救急隊到着。心停止状態であったため、胸骨圧迫を行われながら搬送された。午後5時31分、B病院到着時、少量の鼻出血の痕が認められた。外傷や口腔内異物はなく、気管挿管時に吸引物は認められなかった。血液検査の結果は心停止後の変化のみと考えられた。検体が採取できず、培養検査は未実施。心肺蘇生法として、胸骨圧迫、輸液及び強心剤投与を実施されたが反応しなかった。午後6時11分、死亡確認。死亡時画像診断の結果、頭部に出血の所見は認められず、その他の部位にも異常所見はなかった。発見時の状況等から、死因は乳幼児突然死症候群（SIDS）及び窒息の可能性が考えられた。

剖検が実施され、死因は不明とされた。

##### (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 K1501）

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 14C07A）

##### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、既往歴、副作用歴、アレルギー歴、家族歴、父母の喫煙歴なし。

在胎週数40週にて出生。出生体重3100g。出生時の異常なし。栄養方法は完全母乳。

平成27年5月21日、体重5205gであり発育及び発達上の異常はなかった。

#### 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

搬送先担当医：基礎疾患がなく、発見時に顔がタオルで覆われており、鼻出血が見られたという状況を考慮すると、ワクチン接種に関連した死亡よりも、

SIDS や窒息による死亡の可能性が高いと考える。

### 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）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）1 回目を同時接種した翌日に心肺停止状態で発見され死亡した乳児。発見時に、児は仰臥位にあり、顔がタオルで覆われ、少量の鼻出血が見られた。

剖検にても異常所見は認められなかった。

全体の経過から、ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、直接的な因果関係があるとは考え難い。むしろ、SIDS や窒息の可能性が高いと判断する。

#### ○B 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）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）1 回目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。

仰臥位で顔がタオルで覆われていて、呼吸停止していたようである。剖検が実施された後、死因は不明とされている。既知の疾患による病死や外因死ではなさそうである。SIDS の可能性、窒息の可能性は残るかと思われる。

（しかしながら、あえて言えば、現時点では、死亡とワクチンとの因果関係は肯定も否定もできないものとするのが妥当であると考えられる）

#### ○C 医師：

ワクチン接種翌日の死亡であり、ワクチン接種と死亡の因果関係は否定できないが、発見時の状況で顔がタオルで覆われていたことから窒息の可能性の方が高いと判断される。

平成27年3月の合同部会で未評価であった

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）に関する死亡報告一覧

平成28年1月18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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	アクトヒブ（K1256） クアトロバック （A015C） プレベナー13（13MO2A）	6ヶ月未満・女 18トリソミー、心室中 隔欠損症、動脈管開存 症、肺高血圧症、低出 生体重児	平成26年12月1日接種 接種17日後、呼吸が停止 している状態で発見され、 死亡確認。上気道感染等に よる急激な呼吸状態の悪 化により死亡したと考え られた。剖検は実施されな かった。	評価不能	経過から、基礎疾患に合 併した感染症により、呼 吸状態が悪化して死亡 した可能性が考えられ た。 ワクチン接種との因果 関係は否定的である。	平成26年12月22日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会
2	ロタテック アクトヒブ プレベナー13	乳児・性別不明	接種日不明 接種3週間後、搬送先にて 死亡確認。剖検が実施され たが、死因に関する情報は 不明。	関連なし	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12月26日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

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)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年10月31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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	108	109	217	68	84	152
副反応件数	187	204	391	134	155	289
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ				1		2
* 下痢	2	6	8		3	3
* 機械的イレウス		1	1			
* 血便排泄	8	14	22	6	18	24
* 消化管壊死	1		1		2	2
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	1		1	1	1	2
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転					3	3
* 腸炎		1	1	1		1
* 腸管虚血				1		1
* 腸重積症	9	7	16	10	14	24
* 腸出血					1	1
* 軟便					1	1
* 粘液便	1	3	4			
* 白色便		3	3		1	1
* 腹水				1		1
* 腹部腫瘍	1	1	2			
* 腹部膨満		1	1			
* 変色便		1	1			
* 便秘		1	1			
* 麻痺性イレウス					1	1
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	5	5	10	1	2	3
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位硬結				3		3
ワクチン接種部位紅斑	1	1	2	4		4
ワクチン接種部位腫脹	2	4	6		1	1
* ワクチン接種部位熱感				1		1
ワクチン接種部位発疹	1		1			
ワクチン接種部位反応				1		1
* 異常感				1		1
* 炎症				1		1
泣き		2	2	4	3	7
倦怠感				1	2	3
硬結		1	1			
高熱	1	1	2	1		1
* 死亡	5		5		1	1
腫脹				1		1
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	1		1			
* 乳児突然死症候群		1	1	2		2
* 熱感		1	1			
粘膜出血	1		1			
発熱	23	32	55	18	21	39
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症		1	1	3		3
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1			1		
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性腸炎	1		1			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* リンパ管炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		2	2			
* 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	1		1	2	2	4
* 胃腸炎	1	2	3		2	2
* 咽頭炎	2		2		3	3
* 気管支炎					2	2
* 菌血症					1	1
* 細菌感染		2	2	1		1
* 細菌性敗血症					1	1
* 中耳炎	1		1	1	1	2
* 敗血症					1	1
* 肺炎	1	1	2		1	1
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1	1	2		3	3
* 肺炎球菌性髄膜炎					2	2
* 肺炎球菌性敗血症					1	1
* 肺炎球菌性肺炎					2	2
* 皮膚結核				1		1
* 腹膜炎	1		1			
* 蜂巣炎	5		5	1	1	2
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	1	3	4	1	3	4
* 急性肝炎		1	1			
眼障害						
* 角膜混濁					2	2
* 角膜浮腫					1	1
* 眼運動障害		1	1			
* 眼球回転発作		1	1			
* 結膜出血				1		1
* 高眼圧症					1	1
* 視力障害	1		1			
* 前房出血					1	1

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
* 前房内細胞					1	1
* 注視麻痺	1			1		
* 虹彩炎					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						
* 横紋筋融解症					1	1
* 筋肉痛					1	1
* 筋力低下				1		1
* 腋窩腫瘍		1		1		1
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	3		3	5		5
* 好中球減少症				1	2	3
* 出血性障害		1	1			
* 発熱性好中球減少症		1	1		1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	3	8	11	2		4
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* ショック				1		1
* 血管炎	1		1	1		1
* 出血					1	1
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック				1		1
* 川崎病		4	4			
* 蒼白	2	1	3	4		4
* 潮紅	1		1	1		1
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	3	3	6			
* 咽頭浮腫					1	1
* 咳嗽				2		2
* 減呼吸	1		1			
* 呼吸停止	2		2	1		1
* 上気道咳症候群	1		1			
* 窒息				1		1
* 肺水腫				1		1
* 鼻漏		2	2	1		1
* 頻呼吸	1		1			
* 無呼吸		3	3	3		6
* 無呼吸発作	1		1			
* 喘息発作重積					1	1
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2	3	5	2		2
* 徐脈	1		1			
* 心肺停止	2		2	3	2	5
* 頻脈	1		1	1		1
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	2		2			
* てんかん重積状態		1	1			
* 意識レベルの低下	2		2	1		1
* 意識消失	1	1	2			
* 意識変容状態	1	1	2	1	2	3
* 間代性痙攣	1	2	3			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 視神経炎	1		1			
* 失神寸前の状態	1	1	2	1		1
* 小脳性運動失調	1		1			
* 振戦				1		1
* 全身硬直症候群	1		1			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 第7脳神経麻痺	1		1			
* 熱性痙攣	7	4	11	4	1	5
* 脳症	1	1	2			
* 痙攣発作	9	7	16	4	1	5
精神障害						
* 気分変化		3	3	1	1	2
* 凝視		1	1			
* 譫妄	1		1			
代謝および栄養障害						
* 食欲減退				2		2
* 脱水	1		1			
* 乳児および小児期早期の哺育障害	2	1	3	1	2	3
* 乏渴感症				1		1
内分泌障害						
* 下垂体低形成		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンソホ・シェーンライン紫斑病				1	4	5
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	2	2	4	1		1
* 紫斑	2	1	3	1	1	2
* 湿疹		1	1			
* 全身紅斑	1		1			
* 多形紅斑	4	5	9		2	2
* 中毒性皮膚疹	1		1			
* 点状出血	1		1			
* 乳児湿疹					1	1
* 発疹	1	1	2	1		1
* 斑状出血	1		1			
* 皮下出血	1		1		2	2
* 尋麻疹	1	1	2	1		1
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	2	1	3	2		2

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
アナフィラキシー反応	10	2	12	3		3
アナフィラキシー様反応	1		1			
過敏症	3	1	4			
	臨床検査					
* C-反応性蛋白増加	1	11	12	1	3	4
* ノロウイルス検査陽性					1	1
* レンサ球菌検査陽性	1		1		2	2
* ロタウイルス検査陽性	1		1		1	1
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少				1		1
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加					1	1
* 好中球数減少		2	2		1	1
* 酸素飽和度異常				1		1
* 酸素飽和度低下				1		1
* 白血球数増加	1	5	6		2	2

\*未知の事象

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)の副反応報告状況  
 予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある副反応(「その他の反応」は除く)につ  
 いて副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成26年 12月までの企業報告と医 療機関重篤症例の総計 数	平成27年1月～平成27年10 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	16	5
けいれん*2	30	10
血小板減少性紫斑病*3	14	9

\*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 間代性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

\*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病