

**沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株／ソークワクチン）混合
ワクチンの副反応報告状況について**

**○沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株／ソークワクチン）
混合ワクチン**

商 品 名 : ①クアトロバック皮下注シリンジ
②テトラビック皮下注シリンジ
③スクエアキッズ皮下注シリンジ
製造販売業者 : 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
③北里第一三共ワクチン株式会社
販売開始 : ①②平成24年10月
③平成27年12月
効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

副反応報告数

（平成27年11月1日から平成28年2月29日報告分まで：報告日での集計）

平成27年11月1日から平成28年2月29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 ():接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成27年11月1日 ～平成28年2月29日	1,578,934	32 (15) 0.002% (0.001%)	25 (16) 0.002% (0.001%)	12 (6) 0.001% (0.0004%)
(参考) 販売開始からの 累計	12,198,449	176 0.001%	284 0.002%	138 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成27年11月1日から平成28年2月29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	25	0	0	4 ^{注1}	3	32	11	1	0	0	0	12
うち同時接種あり	25	0	0	4	3	32	11	1	0	0	0	12

（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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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。

注1 4例の報告は同一症例であり、実際の症例数は1である(平成28年5月23日調査会当日の審議における御指摘に基づき、追記)。

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/ソークワクチン)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28年2月29日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成27年11月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	121	117	238	12	32	44
症状別総件数	205	239	444	20	46	66
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1		1			
* 下痢	1	7	8		3	3
* 血便排泄	5	21	26		2	2
* 消化管浮腫		1	1		1	1
* 腸重積症	13	25	38	2	4	6
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 白色便		2	2			
* 腹痛		1	1			
* 腹部腫瘍		5	5			
* 腹部膨満		1	1			
* 変色便		2	2			
* 便秘		1	1			
* 嘔吐	4	10	14			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 異常感	1		1			
* 炎症		1	1			
* 泣き	2	1	3			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	2	2	4			
* 死亡	4	1	5		1	1
* 状態悪化		1	1		1	1
* 注射部位硬結				1		1
* 注射部位紅斑	2		2	1		1
* 注射部位腫脹	2		2	1		1
* 突然死					3	3
* 乳児突然死症候群	1		1			
* 発熱	28	39	67		5	5
* 疲労		1	1	1		1
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	2	3	5			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性腸炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		2	2		1	1
* ロタウイルス感染	1		1			
* 胃腸炎		4	4			
* 咽頭炎	2		2			
* 気管支炎		1	1			
* 細菌感染		1	1		1	1
* 細菌性リンパ節炎		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1			
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 鼻咽頭炎		3	3			
* 蜂巣炎	1		1			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2	3			
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		2	2			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 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						
* 四肢非対称		1	1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	3		3			
* 血小板減少性紫斑病	5	2	7	1		1
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 発熱性好中球減少症		2	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	4	2	6			
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* 血管炎	2		2			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		3	3		3	3
* 蒼白	2	4	6		3	3
* 潮紅	2		2			
* 低血圧				1		1
* 末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1	1			
* 咽頭紅斑	1	2	3			

	咳嗽	1	1	2			
*	急性呼吸窮迫症候群	1		1			
*	呼吸困難				1		1
*	呼吸停止	2		2			
*	誤嚥		1	1			
*	上気道分泌増加	1		1			
*	乳幼児突発性危急事態		2	2			
*	肺高血圧症				3		3
*	肺水腫	1		1			
	鼻漏		2	2			
*	無呼吸	2		2			
*	無呼吸発作	1		1			
*	喘息				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	5	2	7	2		2
*	心原性ショック		1	1			
*	心肺停止	6		6			
*	頻脈	2		2			
神経系障害							
*	ギラン・バレー症候群	1		1			
*	意識レベルの低下	1		1			
*	意識消失	1		1			
*	意識変容状態	2	3	5			
*	間代性痙攣	1		1			
*	顔面麻痺	2		2			
*	急性散在性脳脊髄炎	1		1			
	傾眠		1	1			
*	視神経炎	1		1			
*	失神寸前の状態	2		2			
*	小脳性運動失調				1		1
	新生児傾眠	1	1	1			
*	神経根障害	1		1			
	全身性强直性間代性発作	1	1	2			
*	第6脳神経麻痺	1		1			
*	點頭てんかん	1		1			
*	頭蓋内出血	1		1			
	熱性痙攣	4		4			
	脳症	1		1			
*	無酸素性発作	1		1			
*	痙攣発作	13	7	20	3		3
精神障害							
	気分変化	1	4	5			
*	選択的摂食障害	1		1			
代謝および栄養障害							
	食欲減退	2		2			
*	乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害							
*	ヘンツホ・シェーシライン紫斑病	1	2	3			
*	顔面腫脹	1		1			
*	結節性紅斑	1		1			
	血管浮腫		2	2			
	紅斑	2	1	3			
	紫斑	1	2	3		1	1
	水疱				1		1
	全身紅斑	2	3	5			
	全身性皮疹		1	1			
*	多形紅斑	2	3	5			
	中毒性皮疹				1		1
*	乳児急性出血性浮腫		1	1			
	発疹	3		3		1	1
*	皮下出血	1		1		2	2
	薬疹		1	1			
	蕁麻疹	1	1	2		4	4
*	蕁麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害							
	アナフィラキシーショック	1	1	2	1	3	4
	アナフィラキシー反応	12	2	14	2		2
	アナフィラキシー様反応	1		1			
	過敏症	1		1			
*	金属アレルギー					1	1
臨床検査							
*	C-反応性蛋白増加	2	3	5		2	2
*	ロタウイルス検査陽性	1		1			
*	肝機能検査値上昇		1	1			
*	肝酵素上昇	1		1			
*	好中球数減少		3	3			
*	酸素飽和度異常	1		1			
*	心拍数減少	2		2			
*	全身性血管抵抗減少	1		1			
*	白血球数増加		1	1			

*未知の事象

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株/ソークワクチン)混合ワクチンの副反応報告状況
 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症状(「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27年10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11月～平成28年2月ま での企業報告と医療機関重篤症 例の総計数
アナフィラキシー*1	17	6
脳炎・脳症*2	1	
けいれん*3	27	3
血小板減少性紫斑病*4	13	1

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 脳症

*3 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧
(平成27年11月1日から平成28年2月29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	症状名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	5ヶ月	女	平成26年1月9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	21トリソミー、肺高血圧症、早産児、低出生体重児、甲状腺機能低下症、肺障害	肺高血圧症	平成26年1月10日	重篤	不明	軽快
2	5ヶ月	女	平成26年1月9日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	21トリソミー、肺高血圧症、低出生体重児、早産児	肺高血圧症、発熱	平成26年1月10日	重篤	不明	軽快
3	5ヶ月	女	平成26年1月9日	プレベナー13	あり	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	21トリソミー、肺高血圧症、低出生体重児、早産児	肺高血圧症、状態悪化	平成26年1月11日	重篤	不明	回復
4	2ヶ月	男	平成27年1月13日 平成27年2月17日 平成27年3月24日	プレベナー13 (14C03A,14B01A,14C01A)	あり	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	金属アレルギー、過敏症	金属アレルギー、発疹	平成27年1月13日	重篤	不明	軽快
5	15週	男	平成27年2月13日	ヘプタボックス(9KP10R)	あり	ロタリックス(AROLA916AA) テトラビック(4K08B) アクトヒブ(K1379) プレベナー13(14B01A)	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	回復
6	3ヶ月	男	平成27年6月15日	ロタテック	あり	クアトロバック(A022A) プレベナー13(14C07A) 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
7	14週	男	平成27年6月21日	ヘプタボックス(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) 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 4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L05A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
8	6ヶ月	男	平成27年9月30日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	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
9	6ヶ月	男	平成27年9月30日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	細菌感染、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	不明
10	14週	女	平成27年10月15日	ロタテック(K018954)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	腸重積症、発熱	平成27年10月16日	重篤	平成27年10月19日	回復
11	3ヶ月	不明	平成27年10月23日	ロタリックス(AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン クアトロバック	なし	血便排泄	平成27年10月25日	重篤	不明	軽快
12	3ヶ月	男	平成27年10月29日	プレベナー13(14H01A)	あり	アクトヒブ テトラビック ロタリックス	なし	蒼白、蕁麻疹、下痢	平成27年10月29日	重篤	平成27年10月30日	回復
13	3ヶ月	男	平成27年10月29日	ロタリックス	あり	プレベナー13(14H01A) アクトヒブ テトラビック	なし	蒼白、蕁麻疹、下痢	平成27年10月29日	重篤	平成27年10月30日	回復
14	3ヶ月	男	平成27年10月29日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14H01A) テトラビック ロタリックス	なし	蒼白、下痢、蕁麻疹	平成27年10月29日	重篤	平成27年10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	症状名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
15	14週	女	平成27年11月12日 平成27年12月10日	ロタリックス(AROLB079AA)	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(セービン株) 混合ワクチン ビームゲン	新生児呼吸窮迫症候群	ロタウイルス胃腸炎	平成27年11月13日	重篤	平成27年11月26日	回復
16	3ヶ月	不明	平成27年12月3日	プレベナー13(14H03A)	あり	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	低出生体重児	発熱	平成27年12月3日	重篤	平成27年12月6日	回復
17	3ヶ月	不明	平成27年12月3日	クアトロバックス	あり	プレベナー13(14H03A) アクトヒブ	低出生体重児	発熱	平成27年12月3日	重篤	平成27年12月6日	回復
18	3ヶ月	不明	平成27年12月3日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14H03A) 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	低出生体重児	発熱	平成27年12月3日	重篤	平成27年12月6日	回復
19	6ヶ月	男	平成27年12月28日	テトラビック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	呼吸困難	平成27年12月28日	重篤	不明	軽快
20	5ヶ月	女	平成28年1月28日	テトラビック(4K11C)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	川崎病	平成28年1月28日	重篤	平成28年3月10日	軽快
21	6ヶ月	女	平成28年1月28日	アクトヒブ	あり	テトラビック プレベナー13	なし	川崎病	平成28年1月28日	重篤	平成28年2月5日	回復
22	5ヶ月	女	平成28年1月28日	プレベナー13	あり	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	川崎病	平成28年1月29日	重篤	平成28年2月12日	回復
23	3ヶ月	女	平成28年2月3日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	重篤	不明	不明
24	3ヶ月	女	平成28年2月3日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ プレベナー13 ヘプタバックス	乳アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	重篤	不明	不明
25	3ヶ月	女	平成28年2月3日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ヘプタバックス スクエアキッズ	乳アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	重篤	平成28年2月4日	回復
26	3ヶ月	女	平成28年2月5日	プレベナー13(14J03A)	あり	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 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	蕁麻疹	平成28年2月5日	重篤	平成28年2月6日	回復
27(No.27 ~30は同 一症例)	3ヶ月	男	平成28年2月9日	アクトヒブ(L1228)	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 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(セービン株) 混合ワクチン	なし	死亡	不明	重篤	平成28年2月10日	死亡
28(No.27 ~30は同 一症例)	3ヶ月	不明	平成28年2月9日	ヘプタバックス(9KR06R)	あり	ロタテック 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 プレベナー13	RSウイルス感染	突然死	平成28年2月10日	重篤	平成28年2月10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	症状名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
29 (No.27 ~30は同 一症例)	3ヶ月	男	平成28年2月9日	テトラビック(4K11B)	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) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) ロタウイルスワクチン	なし	突然死	平成28年2月10日	重篤	平成28年2月10日	死亡
30 (No.27 ~30は同 一症例)	3ヶ月	男	不明	プレベナー13(14J01A)	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン 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(セービン株)混合ワクチン	なし	突然死	不明	重篤	不明	死亡
31	3ヶ月	不明	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(セービン株)混合ワクチン プレベナー13	なし	皮下出血	不明	重篤	不明	回復
32	2ヶ月	不明	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	皮下出血	不明	重篤	不明	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧
(平成27年11月1日から平成28年2月29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	症状名	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27年6月29日	アクトヒブ	K1628	サノフィ	あり	クアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	平成27年6月29日	評価不能	重い	平成27年7月1日	回復
2	15週	女	平成27年7月8日	ロタリックス	AROLB072 AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 4種混合	なし	腸重積症	平成27年7月13日	記載なし	重い	平成27年7月13日	回復
3	1	男	平成27年8月25日	クアトロバック	A022A	化血研	あり	水痘	手足口病	小脳性運動失調	平成27年9月4日	評価不能	重い	平成27年10月20日	回復
4	15週	男	平成27年10月14日	テトラビック	4K10C	阪大微研	あり	アクトヒブ ビームゲン プレベナー13 ロタリックス	心房中隔欠損症	チアノーゼ、アナフィラキシー反応	平成27年10月14日	関連あり	重い	平成27年10月14日	回復
5	3ヶ月	女	平成27年10月15日	クアトロバック	A025B	化血研	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン ロタリックス	なし	痙攣発作	平成27年10月16日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月2日)
6	3ヶ月	女	平成27年10月27日	テトラビック	4K10C	阪大微研	あり	アクトヒブ	なし	アナフィラキシーショック、チアノーゼ、疲 労、低血圧、痙攣発作	平成27年10月27日	評価不能	重い	平成27年10月28日	回復
7	3ヶ月	男	平成27年11月5日	アクトヒブ	K1731	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス ロタリックス	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年11月14日	評価不能	重い	平成27年12月10日	回復
8	3ヶ月	男	平成27年11月19日	ロタリックス	AROLB079 AA	GSK	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	平成27年11月25日	評価不能	重い	平成27年11月27日	回復
9	17週	女	平成27年12月4日	アクトヒブ	L1132	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン テトラビック ロタテック	なし	痙攣発作	平成27年12月4日	評価不能	重い	平成28年1月6日	軽快
10	8ヶ月	男	平成27年12月24日	インフルエン ザ	HA158B	阪大微研	あり	テトラビック	なし	喘息、注射部位紅斑、注射部位硬結、注 射部位腫脹	平成27年12月24日	関連あり	重い	平成27年12月26日	回復
11	5ヶ月	女	平成28年1月29日	アクトヒブ	K1743	サノフィ	あり	クアトロバック	咳嗽	中毒性皮疹	平成28年1月30日	評価不能	重い	平成28年2月3日	回復
12	3ヶ月	男	平成28年2月19日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック ロタリックス	1/19 ヒブ 肺炎球菌 皮フ の乾燥は強い	水疱	平成28年2月19日	関連あり	重い	平成28年2月27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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株/ソークワクチン)混合ワクチン 非重篤症例一覧
(平成27年11月1日から平成28年2月29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	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	5ヶ月	女	平成27年9月7日	BCG	KH222	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	なし	皮膚結核様病変	平成27年10月20日	関連あり	重くない	不明	不明
2	1	男	平成27年9月15日	クアトロバック	A024C	化血研	なし		なし	左上腕発赤腫脹	平成27年9月18日	関連あり	重くない	平成27年9月20日	回復
3	5ヶ月	女	平成27年10月20日	BCG	KH222	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	なし	皮膚結核様病変	平成27年10月21日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	未回復
4	1	女	平成27年11月5日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ クアトロバック	10月5日MR(MR240)、水 痘(VZ154)接種	接種部を中心として発赤、腫脹	平成27年11月6日	関連あり	重くない	平成27年11月12日	軽快
5	7ヶ月	男	平成27年11月5日	BCG	KH225	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	不明	化膿性リンパ節炎	平成27年12月7日	評価不能	重くない	不明	未回復
6	5ヶ月	男	平成27年11月6日	BCG	KH225	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	なし	BCG接種部位の発赤、腫脹	平成27年11月7日	関連あり	重くない	不明	不明
7	5ヶ月)	女	平成27年11月6日	BCG	KH224	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	なし	皮膚結核様病変	平成27年12月28日	関連あり	重くない	不明	不明
8	4ヶ月	男	平成27年11月30日	テトラビック	4K11B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー13	1回目のヒブ、小児肺炎 球菌、ロタワクチン接種 (午前中)後、同日午後 から翌日朝まで発熱、2 回目の接種のあとは発 熱なし。	発熱	平成27年12月1日	評価不能	重くない	平成27年12月4日	軽快
9	5ヶ月	男	平成27年12月8日	BCG	KH224	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28年1月21日	評価不能	重くない	平成28年2月5日	未回復
10	4ヶ月	男	平成28年1月13日	アクトヒブ	L1078	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック	平成27年12月21日に水 痘の児と接触 平成27年12月31日発熱 (1日だけ)	右上肢の発赤、腫脹、発熱	平成28年1月13日	関連あり	重くない	平成28年1月16日	軽快
11	7ヶ月	男	平成28年1月28日	クアトロバック	A027C	化血研	なし		不明	ケロイド形成、硬結	平成28年1月31日	関連あり	重くない	不明	不明
12	1	男	平成28年1月30日	テトラビック	4K12B	阪大微研	なし		なし	けいれん	平成28年1月30日	関連あり	重くない	平成28年1月30日	回復
13	3ヶ月	女	平成28年2月12日	テトラビック	4K12A	阪大微研	なし		なし	元気がなく、検温したら38.5℃、 追って39.7℃まで上昇	平成28年2月13日	関連あり	重くない	平成28年2月15日	回復

※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※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	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
平成26年10月～平成26年12月	3	1	98万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	350万人
平成27年11月～平成28年2月	6	0	158万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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 企 No.23	スクエアキッズ アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・女性	食物アレルギー	接種当日に来院し乾燥ヘモフィルス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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の2回目と沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目を接種。直後から血圧低下、顔面蒼白、脈感知出来ずとなりエビネフリン等の初期治療を行うが、中々容態が安定せず他院へ搬送となった。 現在詳細調査中	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	不明	-	OA委員:4 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:因果関係は否定できない	OA委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足	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。
2 企 No.24	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・女性	乳アレルギー	合併症、既往歴、医薬品副作用歴:なし アレルギー素因:あり:食物 接種当日に来院し乾燥ヘモフィルス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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の2回目と沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目を接種。 直後から血圧低下、顔面蒼白、脈感知出来ずとなりエビネフリン等の初期治療を行うが、中々容態が安定せず近隣のAセンターに送った。アナフィラキシーショックが発現。 転帰:不明。	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	不明	-	OA委員:4 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:因果関係は否定できない	OA委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足	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 企 No.25	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス スクエアキッズ	3ヶ月・女性	乳アレルギー	年月日不明 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)0.5mL/日(1回目を接種した。5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(1回目)と同時接種であった。 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)0.5mL/日(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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)を接種した。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目)と同時接種であった。唇は蒼白になり、脈は減っていた。意識消失も見られた。アナフィラキシーショックが発現した。アレルギー専門医による初期対応を行い、他院へ入院した。他院へ移送後、30分後には回復した。 接種翌日退院した。	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	回復	-	OA委員:4 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:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足	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※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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 医 重 No.1	アクトヒブ クアトロバック	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3006グラム 予診票での留意点:無 家族歴:母に金属アレルギーあり 接種当日 接種前の体温:36.4度 他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)(皮下、初回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(サービン株)混合ワクチン(皮下、初回1回目)を同時接種。 接種5時間後 全身じんましんが発現。 報告医の病院に入院。 接種2日後 退院。</p> <p>アナフィラキシーに対して実施した治療又は処置:d-クロロフェニラミンマレイン酸塩、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウムdiv、輸液</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. 随伴症状のチェック<Major基準>皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、<Minor基準>循環器系症状:頻脈 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5:アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)</p>	アナフィラキシー反応	K1628 A021C	回復	-	<p>○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4</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:全身じんましんは、皮膚症状のMajor基準に該当するが、その他の臓器症状の記載がなく、必須条件を満たさない。 ○B委員:ワクチンによる蕁麻疹の可能性は否定できませんが、接種5時間後なので別の要因の可能性が高いと思われる。</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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
5 医 重 No.4	ロタリックス ブレバナー13 テトラビック ヒームゲン アクトヒブ	15週・男性	心房中隔欠損症	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路はライセンス。患者:15週、男性 被疑製品:経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン(使用理由:予防)、 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(使用理由:予防)、 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(使用理由:予防)、 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)注射用(水溶液)(使用理由:予防)、 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)注射用(水溶液)(使用理由:予防) 現病:卵円孔開存 接種42日前 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目接種。 接種当日 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン(2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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、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)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)接種。 経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチンロット番号:AROLB079AA ワクチン接種5分後より顔色不良(重篤性:非重篤)というような症状(重篤性:非重篤)が出現し、60回/分以上の多呼吸(重篤性:非重篤)が約30秒程認められた。 アナフィラキシー疑い(重篤性:企業重篤)、迷走神経反射(重篤性:非重篤)を発現。 全身チアノーゼ(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なもの)と筋緊張低下(重篤性:非重篤)を認めたが10分以内に自然回復した。チアノーゼ消失し活気が回復した。 多呼吸、筋緊張低下、顔色不良、全身チアノーゼ、アナフィラキシー疑い、迷走神経反射の転帰は回復。 A病院紹介受診。 受診時には顔色不良や意識障害認めず、膨疹等の皮膚症状なく、呼吸器、消化器症状認めず、バイタルサインも異常なし。 ファロー四徴症のスペルなど心疾患の除外のため、心臓超音波検査を行ったが、先天性心疾患や不全徴候も認めなかった。 ワクチンの副反応を完全に除外できず、モニター管理下で経過観察目的にA病院へ入院となった。 原因は不明であった。 接種翌日 症状再燃なく退院。 接種107日後 B医療センターにて検査実施。(心電図・心エコー) 診断に関連する検査及び処置の結果 接種当日 心臓超音波検査:異常なし 接種107日後 心電図・心エコー:小さな卵円孔開存(1年後に経過観察予定) ロタリックス内用液 取られた処置:非該当 投与中止後改善:いいえ 再投与後再発:該当せず (過敏症/アナフィラキシー) 事象の詳細: 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:全身のチアノーゼ 過敏症反応が現れる前にどれくらい量の被疑薬を投与してましたでしょうか?:経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン1.5mL経口内服 治療内容についてご記入をお願いします:特になし(経過観察のみで回復) 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約10分 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 既往歴: 薬剤投与歴を全て記載をお願いします: 1.生後1ヶ月時にカルボシステインシロップ、小児用アンプロキソール塩酸塩シロップ(接種63日前) 2.ワクチン接種 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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン(接種42日前) 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) 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>	チアノーゼ アナフィラキシー反応	AROLB079AA 14G04A 4K10C Y083L K1726	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○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	○A委員:記載されている症状からは、呼吸器系のMajor基準に該当するが、その他の臓器症状はなく、複数臓器の症状を含むことが、診断の必須条件であり、カテゴリ4と考えられる。 ○B委員:アナフィラキシーではないと考えますが、迷走神経反射なのか、泣き入りひきつけなのかはこれだけの情報ではわからない。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
6 医 重 No.6	アクトヒブ テトラビック	3ヶ月・女性	なし	<p>出生体重:2730グラム 予診票での留意点:接種30日前に乾燥ヘモフィルス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)、5価弱毒生ロタウイルスワクチン接種。 家族歴:なし 接種当日 接種前の体温:36度5分 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、左大腿部、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、右大腿部、初回1回目)を同時接種。 接種後しばらく啼泣していたが、泣き止んだと同時に顔色不良。傾眠傾向あり。 接種10分後 再来室。顔色不良あり。ぐったりしているものの聴診上は異常なし。 接種13分後 アドレナリン0.04ml皮下注射い、顔色改善するも、O2を10L投与下でSpO2:88、HR:146/分。 接種17分後 O2を10L投与下でSpO2は99に改善し、O2投与中止。HR:142/分 他院へ紹介。入院。 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 <Major基準> 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:呼吸窮迫:チアノーゼ <Minor基準> 循環器系症状:末梢性循環の減少:意識レベル低下。 ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 突然発症 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 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 チアノーゼ 疲労 低血圧 痙攣発作	K1743 4K10C	回復	-	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:2	○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	○A委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 ○B委員:泣き入りひきつけと思われる。	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。

平成28年2月12日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われたため、評価を行った症例

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	アクトヒブ フレベナー13 クアトロバック ビームゲン ロタテック	3ヶ月・女性	下痢	<p>出生体重:2876グラム 予診票での留意点:接種8日前より下痢が出現。整腸剤処方し軽快した。 家族歴:特になし 接種当日 接種前の体温:36度8分 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(2回目)内服後、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、右上腕上、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(皮下、右上腕下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、左上腕上、2回目)を接種した。 啼泣後、顔色不良、口周囲チアノーゼを伴い意識低下がみられた。 SpO2(room air)97%、脈は触れ、皮膚症状や喘鳴は認めなかった。 生食の輸液を開始した。 接種21分後 顔色、チアノーゼも改善したが、他院で観察入院となった。 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、随伴症状のチェック (Major基準) 循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:チアノーゼ (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 AND、徴候及び症状の急速な進行 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>	失神寸前の状態 アナフィラキシー反応	K1726 14H01A A025A Y083A K010233	回復	-	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○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	○A委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 ○B委員:泣き入りひきつけと思われる。	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。

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
に関する死亡報告一覧

平成28年4月21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 企 No 27 ～ 30	プレベナー13（14J01A） アクトヒブ（L1228） ヘプタバックス（9KR06R） テトラビック（4K11B） ～ ロタウイルスワクチン	3ヶ月・男	平成28年2月9日接種 接種翌日、死亡。	調査中	調査中	平成28年2月18日 平成28年5月23日調 査会（報告）

※○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