

**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
副反応疑い報告状況について**

○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

副反応疑い報告数

(平成28年7月1日から平成28年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成28年7月1日から平成28年10月31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、副反応疑い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 ():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28年7月1日 ～平成28年10月31日	1,347,131	101 (15)	うち、薬効欠如等を除く。	56 (42)	うち、薬効欠如等を除く。	32 (20)	うち、薬効欠如等を除く。
			50 (13)		55 (41)		31 (19)
		0.007% (0.001%)	0.004% (0.001%)	0.004% (0.003%)	0.004% (0.003%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成28年10月31日	12,632,896	487		414		267	
		0.004%		0.003%		0.002%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成28年7月1日から平成28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	33	2	0	2	64	101	22	3	1	3	3	32
うち同時接種あり	18	0	0	2	15	35	21	2	1	3	3	30

平成28年2月から平成28年7月の6ヶ月間から、平成28年5月から平成28年10月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.2～0.35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)

※ 副反応疑い報告については、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)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年10月31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28年6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28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	235	386	621	32	101	133(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染症等)52)
症状別総件数	463	652	1115	63	151	214
症状名の種類	症状の種類別件数					
肩膊痺痛						
* メレナ	1	1	2			
* 悪心	1		1			
* 下痢	2	15	17		1	1
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	20	41	61		4	4
* 消化管壊死	1	1	2			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	2	4			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	2	4			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	27	31	58	3	5	8
* 腸出血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便		5	5			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍		1	2			
* 腹部膨満		1	1			
* 嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	1	2			
* 便秘	1	1	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	9	10	19	1	1	2
* 嵌頓膈ヘルニア		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	5	2	7			
ワクチン接種部位腫脹	2	6	8		2	2
注射部位腫脹	1		1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位発疹	2		2			
ワクチン接種部位反応	1	1	2			
ワクチン接種部位疼痛					1	1
* 異常感	1		1	1		1
* 炎症	1		1			
* 泣き	6	6	12	1		1
* 倦怠感	2	2	4		1	1
* 硬結		1	1			
* 高熱	2	2	4			
* 死亡	6	1	7			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		1	1		2	2
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	1	4	5	1	2	3
* 乳児突然死症候群	3	1	4			
* 熱感	1	1	2			
* 発熱	59	73	132	7	21	28
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	2	2	4		1	1
* 薬効欠如		2	2	1	15	16
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						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* ウイルス性腸炎	1		1		1	1
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* パレコウイルス感染	1		1			
* リンパ管炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		6	6		1	1
* 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	3	2	5			
* 蜂巣炎	6	5	11	2	1	3
* 胃腸炎	1	6	7			
* 咽頭炎	2	2	4	1		1
* 眼窩蜂巣炎		2	2			
* 気管支炎		3	3			
* 菌血症		14	14	1	7	8
* 骨髄炎				1		1
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性関節炎		1	1			
* 細菌性骨髄炎		2	2			
* 細菌性髄膜炎		1	1			
* 細菌性中耳炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 細菌性敗血症		1	1			
* 髄膜炎					1	1
* 中耳炎	1	1	2	1	4	5
* 虫垂炎		1	1			
* 乳様突起炎		1	1			
* 脳炎				1		1
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック		1	1			
* 肺炎	1	12	13		8	8
* 肺炎球菌感染		7	7		6	6
* 肺炎球菌性菌血症	1	71	72		29	29
* 肺炎球菌性髄膜炎		8	8		4	4
* 肺炎球菌性敗血症		3	3			
* 肺炎球菌性肺炎		12	12		6	6

	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28年6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28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 皮膚感染		1	1			
* 皮膚結核	1		1			
* 鼻咽頭炎		2	2			
* 副鼻腔炎		1	1			
* 腹膜炎	1		1			
* 麻疹	1		1	1		1
* 無菌性髄膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	3	7	10	1		1
* 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		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	2	1	1	2
* 虹彩炎		1	1			
* 霧視		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			
* 関節炎	1		1		1	1
* 筋炎	1		1	1		1
* 筋肉痛		1	1		1	1
* 筋膜炎					1	1
* 筋力低下	1		1		1	1
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	10	1	11	1		1
* 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		2	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	9	9	18			
* 食食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* ショック症状		1	1			
* 血管炎	2		3		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		12	12		2	2
* 蒼白	10	4	14	1		1
* 潮紅	2		2			
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 咳嗽	2		2			
* 間質性肺疾患					2	2
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸障害		1	1			
* 呼吸停止	3		3			
* 呼吸不全		1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥				1		1
* 上気道の炎症	1		1			
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 窒息	2		2	1		1
* 乳幼児突発性危急事態				1		1
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症		3	3			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻出血				1		1
* 鼻漏	2	2	4			
* 頻呼吸	1		1			
* 無呼吸	3	6	9			
* 無呼吸発作	1		1	1		1
* 喘息発作重積		1	1			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 硬膜下血腫	1		1			
* 不適切な年齢の患者への薬剤投与		1	1			
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* テアノーゼ	8	3	11	1		1
* 期外収縮	1		1			
* 徐脈	2		2			
* 心筋炎	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	7	1	8	2		2
* 心不全	1		1			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
神経系障害						
* キラン・バレー症候群	4		4			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん				2	1	3
* てんかん重積状態		1	1			
* ミオクローヌス	1		1			
* ミオクローニ-てんかん				1		1
* 意識レベルの低下	4		4			
* 意識消失	1	1	2			
* 意識喪失状態	2	5	7	1	1	2
* 間代性痙攣	1	2	3			
* 眼振				1		1

	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28年6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28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 顔面麻痺	1		1			
* 強直性痙攣	1		1			
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 傾眠					1	1
* 視神経炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	4	1	5	1		1
* 小脳性運動失調	1		1	1		1
* 振戦	1		1			
* 神経根障害	1		1			
* 全身硬直症候群	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	2		2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	16	7	23	4	3	7
* 脳症	1	2	3	1		1
* 不全麻痺	1		1			
* 痙攣発作	18	11	29	3	2	5
腎および尿路障害						
* 急性腎前性腎不全		1	1			
精神障害						
* 気分変化	5	5	10			
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	4	3	7			
* 譫妄	1		1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 食欲減退	3	1	4		2	2
* 脱水	2		2			
* 乳児の栄養摂取不良	1		1			
* 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						
* ヘソホ・シェーンライン紫斑病	1	3	4	1	1	2
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	4	3	7		2	2
* 紫斑	3	4	7	1		1
* 湿疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	1		1			
* 全身性皮疹	1	2	3			
* 多形紅斑	4	10	14			
* 中毒性皮疹	1	1	2			
* 点状出血	1		1	1		1
* 乳児湿疹		1	1			
* 発疹	3	5	8	2	1	3
* 皮下出血	2	5	7	1		1
* 麻疹様発疹	1		1			
* 類天疱瘡		2	2			
* 蕁麻疹	3	8	11			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	5	4	9		1	1
* アナフィラキシー反応	20	3	23	1	1	2
* アナフィラキシー様反応	1		1	1		1
* 過敏症	3	1	4		1	1
* 金属アレルギー		3	3			
* 薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	2	19	21	1		1
* ノロウイルス検査陽性	1		1			
* レンサ球菌検査陽性	1	2	3		1	1
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	2		2	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		3	3			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1			
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	1	7	8	1		1

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(肺炎球菌感染等)

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)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式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、報告状況をもとに集計を行った。

	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28年6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28年7月～平成28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	26	7	33	2	2	4
けいれん*3	38	20	58	7	5	12
血小板減少性紫斑病*4	19	10	29	1		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 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、強直性痙攣、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

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28年7月1日から平成28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	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	8ヶ月	女	平成27年1月 平成27年2月 平成27年3月	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13	なし	腫瘍	平成27年7月10日	不明	重篤	不明	回復
2	8ヶ月	女	平成27年1月 平成27年2月 平成27年3月	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腫瘍	平成27年7月10日	不明	重篤	不明	回復
3	75歳	男	平成27年6月	プレベナー13	なし		糖尿病	薬効欠如、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
4	11週	女	平成28年2月15日	ヘプタバックス (9KR04R)	あり	ロタリックス (AROLB087AA) アクトヒブ(L1305) プレベナー13(14L01A)	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成28年2月19日	4	重篤	平成28年2月22日	回復
5	16週	男	平成28年5月12日	ロタテック (L020522)	あり	テトラビック アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症	平成28年5月15日	3	重篤	不明	回復
6	4ヶ月	女	平成28年5月13日 平成28年6月15日	アクトヒブ(L1201)	あり	スクエアキッズ(DM017B) プレベナー13	なし	食欲減退、発熱	平成28年6月16日	1	重篤	不明	軽快
7	幼児	女	平成28年5月16日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13	血管腫	発熱	平成28年5月17日	1	重篤	平成28年5月23日	回復
8	3ヶ月	女	平成28年5月25日	プレベナー13	なし		皮膚乾燥、湿疹	熱性痙攣、注視麻痺、発熱	平成28年5月26日	1	重篤	平成28年5月27日	回復
9	31週	女	平成28年4月7日 平成28年5月9日 平成28年6月7日	ロタテック	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) 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混合ワクチン	なし	腸重積症	平成28年9月15日	105	重篤	平成28年9月20日	回復
10	3ヶ月	男	平成28年5月 平成28年6月14日	アクトヒブ(L1506)	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(化血研 A029C) プレベナー13(15B04A)	なし	意識変容状態、発熱	平成28年6月14日	0	重篤	平成28年6月18日	回復
11	4ヶ月	女	平成28年3月 平成28年6月15日	アクトヒブ(L1201)	あり	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(北里第一三共 DM0178) プレベナー13(15B01A)	なし	発熱	平成28年6月16日	1	重篤	平成28年6月20日	回復
12	2ヶ月	女	平成28年6月15日	アクトヒブ	あり	ロタリックス (AROLB224AA) プレベナー13	なし	食欲減退	平成28年6月22日	7	重篤	平成28年6月25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	接種から症状 発生までの日 数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
13	10週	女	平成28年6月15日	ロタリックス (AROLB224AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	不快感	ウイルス性腸炎、下痢、嘔吐	平成28年6月15日	0	重篤	平成28年6月27日	回復
14	2ヶ月	男	平成28年6月24日	ロタテック (L020812)	あり	プレベナー13(15D01A) アクトヒブ(L1192) ビームゲン(Y090B)	なし	アナフィラキシー反応	平成28年6月24日	0	重篤	平成28年6月24日	回復
15	12週	女	平成28年6月28日	ロタリックス (AROLB224AA)	あり	アクトヒブ(L1298) プレベナー13(15D01A)	なし	腸重積症	平成28年7月21日	23	重篤	平成28年7月21日	回復
16	85歳	女	平成28年7月2日	プレベナー13 (15D01A)	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹、倦怠感	平成28年7月	不明	重篤	平成28年8月6日	回復
17	15週	女	平成28年7月4日	ヘプタバックス (9KS01R)	あり	アクトヒブ(L1428) 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 4K15A) プレベナー13(15F01A) ロタリックス (AROLB256AA)	湿疹、結膜炎	突然死	平成28年7月19日	15	重篤	平成28年7月19日	死亡
18	14週	男	平成28年7月19日	ロタリックス (AROLB256AA)	あり	プレベナー13(15H01A)	なし	血便排泄	平成28年7月21日	2	重篤	平成28年7月27日	回復
19	23週	男	平成28年5月13日 平成28年6月13日 平成28年7月20日	ロタテック (L020522、 L020812、 L020812)	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	なし	腸重積症	平成28年7月24日	4	重篤	平成28年7月25日	回復
20	4ヶ月	女	平成28年7月25日	アクトヒブ(L1298)	あり	プレベナー13(15D01A) ロタテック(L026062)	なし	突然死	平成28年8月1日	7	重篤	平成28年8月1日	死亡
21	不明	女	平成28年7月28日	プレベナー13	なし		気管支拡張症	薬効欠如、肺炎	平成28年8月20日	23	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年9月2日)
22	15週	女	平成28年8月3日	ロタリックス (AROLB256AA)	あり	アクトヒブ(L1615) プレベナー13(15F01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年8月28日	25	重篤	平成28年8月31日	回復
23	3ヶ月	女	平成28年8月22日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱、痙攣発作、川崎病	平成28年8月26日	4	重篤	平成28年9月26日	回復
24	12週	女	平成28年8月29日	ロタリックス (AROLB256AA)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	血便排泄	平成28年8月29日	0	重篤	平成28年8月30日	軽快
25	3ヶ月	男	平成28年8月31日 平成28年9月27日	プレベナー13 (15J01A)	あり	アクトヒブ(L1590) テトラビック(4K16A) ロタテック	てんかん	てんかん	平成28年8月31日	0	重篤	不明	不明
26	不明	男	平成28年9月13日	プレベナー13	なし		慢性閉塞性肺疾患	薬効欠如、肺炎	平成28年9月26日	13	重篤	平成28年10月11日	回復
27	45歳	女	平成28年9月14日	プレベナー13	なし		喘息	過敏症、アナフィラキシーショック	平成28年9月14日	0	重篤	平成28年9月14日	回復
28	1歳	男	平成28年9月14日	プレベナー13 (15J01A)	なし		なし	熱性痙攣、発熱、発疹	平成28年9月14日	0	重篤	平成28年9月	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	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
29	84歳	女	平成28年10月4日	プレベナー13	なし		高血圧、心筋虚血	ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位腫脹、筋肉痛、筋力低下、発熱	平成28年10月6日	2	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年10月19日)
30	2ヶ月	男	平成28年10月11日	ロタリックス (AROLB256AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成28年10月20日	9	重篤	不明	不明
31	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	菌血症、レンサ球菌検査陽性	不明	不明	重篤	不明	回復
32	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	軽快
33	1歳	男	不明	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28年5月6日	不明	重篤	不明	不明
34	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		中耳炎	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
35	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	菌血症、中耳炎	平成28年4月	不明	重篤	不明	不明
36	2歳	男	不明	プレベナー13	なし		肺炎、インフルエンザ	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
37	9ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎、菌血症	平成26年5月22日	不明	重篤	不明	不明
38	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		熱性痙攣	肺炎球菌性菌血症	平成28年4月27日	不明	重篤	不明	回復
39	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年4月	不明	重篤	不明	不明
40	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年	不明	重篤	不明	軽快
41	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎、肺炎球菌性菌血症	平成28年3月28日	不明	重篤	不明	不明
42	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		内臓逆位症、単心室	肺炎球菌感染、髄膜炎、菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
43	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年4月	不明	重篤	不明	不明
44	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年5月	不明	重篤	不明	不明
45	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年3月	不明	重篤	不明	不明
46	5ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		低出生体重児、低γグロブリン血症	肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
47	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		アトピー	肺炎球菌性髄膜炎	平成28年5月20日	不明	重篤	不明	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
48	7ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
49	8ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
50	9ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、菌血症、肺炎	平成27年5月18日	不明	重篤	不明	不明
51	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年3月	不明	重篤	不明	不明
52	9ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
53	8ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		硬膜膿瘍	肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
54	2歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
55	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
56	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年3月	不明	重篤	不明	不明
57	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
58	2歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年4月	不明	重篤	不明	不明
59	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、中耳炎	平成28年5月	不明	重篤	不明	不明
60	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、中耳炎	不明	不明	重篤	不明	回復
61	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年2月15日	不明	重篤	不明	不明
62	11ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年4月	不明	重篤	不明	不明
63	8ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
64	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
65	68歳	不明	不明	プレベナー13	なし		形質細胞性骨髄腫	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
66	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、菌血症	平成27年8月15日	不明	重篤	不明	不明
67	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成28年2月4日	不明	重篤	不明	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	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
68	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	平成27年8月15日	不明	重篤	不明	不明
69	2歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
70	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	蜂巣炎	平成28年	不明	重篤	不明	不明
71	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎、肺炎球菌性菌血症	平成28年4月28日	不明	重篤	不明	不明
72	8ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、中耳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
73	4ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
74	9ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、関節炎	不明	不明	重篤	不明	回復
75	2歳	男	不明	プレベナー13	なし		治療変更	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	軽快
76	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		肺炎、中耳炎	肺炎球菌性菌血症	平成28年	不明	重篤	不明	不明
77	38ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		脳症、治療変更	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
78	4歳	不明	不明	プレベナー13	なし		ヌーナン症候群、治療変更	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
79	2ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	ロタリックス	なし	発熱、紅斑	平成28年7月7日	不明	重篤	平成28年7月8日	不明
80	小児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	熱性痙攣	平成28年8月9日	不明	重篤	不明	不明
81	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13 5価弱毒生ロタウイルスワ クチン	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
82	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
83	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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	不明	不明	重篤	不明	不明
84	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
85	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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	不明	不明	重篤	不明	不明
86	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	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	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
87	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
88	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
89	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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	不明	不明	重篤	不明	不明
90	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13 5価弱毒生ロタウイルスワ クチン	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
91	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	弱毒生ヒトロタウイルスワ クチン プレベナー13	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
92	2ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	傾眠	平成28年8月26日	不明	重篤	平成28年9月9日	回復
93	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	プレベナー13	なし	発熱、紅斑	平成28年7月7日	不明	重篤	平成28年7月8日	不明
94	70歳代	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	回復
95	81歳	男	不明	プレベナー13	なし		慢性閉塞性肺疾患	薬効欠如、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
96	3ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	川崎病、痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
97	65歳	女	不明	プレベナー13	なし		IgA腎症	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血管炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
98	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
99	高齢者	不明	不明	プレベナー13	なし		間質性肺疾患	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	不明
100	2ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	無力症	不明	不明	重篤	不明	不明
101	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		肺炎	薬効欠如、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明

※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28年7月1日から平成28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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	平成26年6月18日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF021A)	なし	小脳性運動失調、眼振	平成26年6月21日	3	関連あり	重い	不明	後遺症
2	2ヶ月	女	平成28年4月5日	プレベナー13	14L05A	ファイザー	なし		なし	てんかん	平成28年4月5日	0	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:平成28年7月21日)
3	2ヶ月	女	平成28年5月20日 平成28年7月8日	プレベナー13	14L07A、 15D01A	ファイザー	あり	ロタリックス(GSK、AROLB224AA)	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成28年5月21日	1	評価不能	重い	平成28年5月23日	回復
4	1歳	男	平成28年6月28日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1192)	なし	蜂巣炎	平成28年6月29日	1	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:平成28年8月10日)
5	2ヶ月	女	平成28年6月29日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1192)	なし	ミオクローニーてんかん	平成28年6月29日	0	記載なし	重い	平成28年6月30日	回復
6	2ヶ月	男	平成28年8月23日	プレベナー13	15H02A	ファイザー	なし		なし	無呼吸発作、チアノーゼ	平成28年8月23日	0	評価不能	重い	不明	軽快
7	4ヶ月	女	平成28年8月26日	プレベナー13	15J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1526)	なし	鼻血、顔面そう白	平成28年8月29日	3	評価不能	重い	平成28年8月29日	死亡
8	1歳	男	平成28年9月21日	プレベナー13	15K01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR255) 水痘(阪大微研、VZ181) おたふくかぜ(北里第一三共、LF043A) アクトヒブ(サノフィ、不明)	なし	筋膜炎、発熱	平成28年9月21日	0	関連あり	重い	平成28年9月26日	回復
9	4ヶ月	男	平成28年9月23日	プレベナー13	15J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1649) テトラビック(阪大微研、4K16B) ロタテック(MSD、L031017)	なし	心肺停止	平成28年9月23日	0	評価不能	重い	平成28年9月27日	死亡
10	10週	女	平成27年7月9日	ロタリックス	AROLB072A A	GSK	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(不明、不明) 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	腸重積症	平成27年7月14日	5	記載なし	重い	平成27年7月16日	回復
11	1歳	男	平成27年9月29日	MR	MR239	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ157) アクトヒブ(サノフィ、K1684) プレベナー13(ファイザー、14G02A)	食物アレルギー	麻疹、発熱、発疹、肝機能異常	平成27年10月5日	6	関連あり	重い	平成27年10月21日	回復
12	2ヶ月	男	平成28年5月24日 平成28年6月28日	アクトヒブ	L1362、 L1201	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、14L06A、15F01A)	なし	発熱、発疹	平成28年5月24日	0	評価不能	重い	平成28年5月27日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
13	3ヶ月	女	平成28年5月25日	アクトヒブ	L1585	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15B01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017A) ビームゲン(化血研、Y091L)	なし	血小板減少性紫斑病	平成28年6月1日	7	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年8月10日)
14	2ヶ月	男	平成28年6月9日	アクトヒブ	L1506	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15B03A) ロタリックス(GSK、AROLB224AA)	貧血、低出生体重児、鼻咽頭炎	血小板数減少、点状出血	平成28年7月1日	22	評価不能	重い	平成28年7月8日	軽快
15	1歳	男	平成28年6月22日	アクトヒブ	L1192	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) ジェービックV(阪大微研、JR274)	鼻漏	熱性痙攣	平成28年6月22日	0	関連あり	重い	平成28年6月25日	回復
16	13週	女	平成28年5月26日 平成28年6月29日	アクトヒブ	L1298	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) ロタリックス(GSK、AROLB224AA)	なし	皮下出血	平成28年6月29日	0	評価不能	重い	平成28年7月22日	回復
17	3ヶ月	男	平成28年6月29日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) クアトロバック(化血研、A030B) ヘプタバックス(MSD、9KS01R) ロタテック(MSD、L026062)	なし	アナフィラキシー様反応、紫斑、失神寸前の状態	平成28年6月29日	0	評価不能	重い	平成28年7月7日	回復
18	2ヶ月	男	平成28年7月12日	アクトヒブ	L1192	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A)	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成28年7月13日	1	関連あり	重い	不明	不明
19	3ヶ月	男	平成28年7月13日	ヘプタバックス	9KS01R	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1201) プレベナー13(ファイザー、15D01A) クアトロバック(化血研、A030B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	蜂巣炎、筋炎、骨髄炎、菌血症、発熱	平成28年7月19日	6	評価不能	重い	不明	軽快
20	1歳	女	平成28年7月23日	アクトヒブ	L1428	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A)	なし	薬効欠如、中耳炎、咽頭炎	平成28年7月24日	1	記載なし	重い	平成28年7月29日	回復
21	4ヶ月	男	平成28年7月25日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) ロタテック(MSD、L026062)	なし	突然死、心肺停止	平成28年7月29日	4	評価不能	重い	平成28年7月29日	死亡
22	3ヶ月	男	平成28年7月27日	アクトヒブ	不明	ファイザー	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明) ロタ(不明、不明)	なし	脳炎、脳症、痙攣発作	平成28年7月28日	1	評価不能	重い	不明	不明
23	4ヶ月	女	平成28年8月1日	アクトヒブ	L1511	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15H01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B)	なし	嘔吐	平成28年8月1日	0	評価不能	重い	不明	回復
24	2ヶ月	女	平成28年8月1日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	てんかん	平成28年8月3日	2	評価不能	重い	平成28年8月6日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
25	3ヶ月	女	平成28年8月1日	アクトヒブ	L1298	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) クアトロバック(化血研、A030B) ビームゲン(化血研、Y091A)	なし	アナフィラキシー反応、泣き	平成28年8月1日	0	評価不能	重い	平成28年8月1日	回復
26	3ヶ月	女	平成28年8月15日	アクトヒブ	L1521	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	乳幼児突発性危急事態、意識変容状態、異常感、注視麻痺、誤嚥、窒息	平成28年8月16日	1	評価不能	重い	平成28年8月19日	軽快
27	18週	男	平成28年6月23日 平成28年7月21日 平成28年8月25日	ロタテック	L026062、 L026062、 L031016	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、15H02A) アクトヒブ(サノフィ、L1526) スクエアキッズ(北里第一三共、DM018A)	なし	腸重積症、発熱	平成28年8月26日	1	評価不能	重い	平成28年8月29日	軽快
28	1歳	女	平成28年9月6日	アクトヒブ	L1642	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15H02A)	なし	熱性痙攣、痙攣発作、発熱	平成28年9月6日	0	評価不能	重い	不明	不明
29	1歳	女	平成28年9月6日	MR	Y205	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1642) プレベナー13(ファイザー、15H02A) 水痘(阪大微研、VZ173) おたふくかぜ(武田薬品工業、G607)	熱性痙攣	熱性痙攣	平成28年9月6日	0	関連あり	重い	平成28年9月7日	回復
30	4ヶ月	男	平成28年9月27日	アクトヒブ	L1590	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15J01A) テトラビック(阪大微研、4K16A)	てんかん	痙攣発作	平成28年9月27日	0	評価不能	重い	平成28年10月5日	回復
31	1歳	男	平成28年10月3日	アクトヒブ	L1660	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A)	食物アレルギー	熱性痙攣	平成28年10月3日	0	関連あり	重い	平成28年10月4日	回復
32	6ヶ月	男	平成28年10月18日	ロタテック	L031017	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1615) プレベナー13(ファイザー、15F01A)	なし	腸重積	平成28年10月21日	3	関連あり	重い	平成28年10月22日	軽快

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28年7月1日から平成28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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3ヶ月	女	平成28年7月1日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明)	不詳	38.1℃の高熱	平成28年7月2日	1	評価不能	重くない	平成28年7月2日	未回復
2	4ヶ月	女	平成28年7月8日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	なし		1回目の接種翌日に発熱	発熱	平成28年7月9日	1	関連あり	重くない	平成28年7月14日	回復
3	4ヶ月	女	平成28年7月25日	プレベナー13	15F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1615) クアトロバック(化血研、A030C)	2週間 便がゆるい。全身状態はよい。	発熱、哺乳不良	平成28年7月26日	1	関連あり	重くない	平成28年7月26日	回復
4	1歳	男	平成28年8月18日	プレベナー13	15H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1298)	なし	蜂巣炎	平成28年8月19日	1	関連あり	重くない	不明	不明
5	3ヶ月	女	平成28年8月19日	プレベナー13	15F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1521) クアトロバック(化血研、A030B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発熱	平成28年8月19日	0	評価不能	重くない	平成28年8月21日	回復
6	1歳	女	平成28年8月22日	プレベナー13	14L01A	ファイザー	なし		なし	体熱感、38.5℃に上昇、注射部(左腕)やや硬結	平成28年8月22日	0	関連あり	重くない	平成28年8月24日	回復
7	5ヶ月	男	平成28年8月24日	プレベナー13	15H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1511) テトラビック(阪大微研、4K15C) ロタテック(MSD、L031016)	なし	発熱	平成28年8月25日	1	関連あり	重くない	平成28年8月27日	回復
8	1歳	男	平成28年9月28日	プレベナー13	15H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1642)	鼻水	発熱、咳、体温38℃、咽頭発赤、急性上気道炎、RSウイルス感染症	平成28年9月29日	1	関連なし	重くない	平成28年10月3日	回復
9	10ヶ月	男	平成28年10月25日	プレベナー13	15K01A	ファイザー	なし		上気道炎(軽快済み)一か月以内にHibワクチン	接種部発赤	平成28年10月25日	0	関連あり	重くない	平成28年10月25日	軽快
10	11ヶ月	女	平成27年12月1日	BCG	KH244	日本ビーシージー	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	リンパ節炎	平成28年7月3日	215	関連あり	重くない	不明	未回復
11	1歳	男	平成28年5月27日	アクトヒブ	L1585	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、14L07A)	鼻みず	発熱	平成28年5月28日	1	評価不能	重くない	平成28年5月30日	回復
12	1歳	女	平成28年7月1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) MR(不明、不明)	なし	発熱38℃	平成28年7月2日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
13	1歳	女	平成28年7月12日	アクトヒブ	L1298	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) アクトヒブ(サノフィ、L1192)	なし	発熱	平成28年7月12日	0	評価不能	重くない	平成28年7月14日	回復
14	1歳	男	平成28年7月22日	アクトヒブ	L1428	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A)	なし	発熱	平成28年7月23日	1	評価不能	重くない	平成28年7月24日	回復
15	2ヶ月	女	平成28年7月25日	アクトヒブ	L1598	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A)	なし	発疹症	平成28年7月25日	0	関連あり	重くない	平成28年7月26日	軽快
16	1歳	女	平成28年7月27日	MR	Y204	武田薬品工業	あり	プレベナー13(ファイザー、15D01A) アクトヒブ(サノフィ、L1192)	6/27.29 急性気管支炎で加療 7/4.9.14 上気道炎で加療	発熱、発疹	平成28年8月5日	9	関連あり	重くない	平成28年8月8日	軽快
17	5ヶ月	女	平成28年8月2日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) テトラビック(阪大微研、4K15B) ロタテック(MSD、L026062)	なし	発熱	平成28年8月3日	1	関連あり	重くない	平成28年8月4日	回復
18	3ヶ月	女	平成28年8月4日	アクトヒブ	L1521	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15H02A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発疹	平成28年8月5日	1	関連あり	重くない	平成28年8月8日	回復
19	2ヶ月	女	平成28年8月16日	アクトヒブ	L1521	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15H01A)	なし	じんま疹	平成28年8月16日	0	関連あり	重くない	平成28年8月18日	回復
20	3ヶ月	男	平成28年9月20日	アクトヒブ	L1590	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15J01A) テトラビック(阪大微研、4K16A) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発熱、不機嫌、軽度の炎症反応の上昇	平成28年9月21日	1	関連あり	重くない	平成28年9月23日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
21	3ヶ月	女	平成28年10月3日	クアトロバック	A031A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) アクトヒブ(サノフィ、L1608) ロタテック(MSD、L031017) ビームゲン(化血研、Y095M)	なし	発熱	平成28年10月4日	1	関連あり	重くない	平成28年10月4日	回復
22	3ヶ月	男	平成28年10月11日	アクトヒブ	L1608	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15J01A) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発熱	平成28年10月11日	0	関連あり	重くない	平成28年10月12日	回復
23	4ヶ月	男	平成28年10月14日	アクトヒブ	L1660	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ロタテック(MSD、L031017)	なし	発熱	平成28年10月14日	0	関連あり	重くない	平成28年10月17日	回復
24	1歳	女	平成28年10月18日	アクトヒブ	L1674	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15K02A)	なし	中毒疹	平成28年10月19日	1	評価不能	重くない	平成28年10月27日	軽快

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年7月1日～2016年10月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
1 医 重 No.1	ブレベナー13 (13J03A) 乾燥弱毒生おたふくか ぜワクチン(星野株)* 北里(LF021A)	1歳・男性	なし	<p>医師は、人種不明の16カ月齢の男性患者が4回目の肺炎球菌ワクチン(diphtheria toxin protein) (Lot # 13J03A, 有効期限31Aug2016) 0.5mlおよびおたふくワクチン (lot LF021A) の予防接種を受けた、と報告した。関連する病歴、併用薬、および検査データは報告されなかった。患者の出生体重は2588gであった。ワクチン接種前の体温は37.0度であった。家族歴はなかった。患者はワクチン接種時点で特記すべき病状は有していなかった。接種3日後、眼振と体幹失調認め増悪するも、その後改善傾向であった。接種76日後、患者は報告病院に入院した。接種77日後、症状が悪化した。MRIでは異常は検出されなかった。患者は小脳性運動失調と診断された。ステロイドパルス療法にて症状は消失した。接種82日後、患者は退院した。その後、患者は再発を繰り返した。この報告の時点でのステロイドパルス療法は3コース受けていた。この報告時点で経口ステロイド療法は継続中であった。患者はGluR抗体強陽性のため、患者は慢性小脳炎を有していると判断された。事象の転帰は、後遺症を伴って回復と報告された。</p> <p>報告医師は、患者が予防接種後の症状の重度悪化のため、予防接種との因果関係を否定できないとコメントした。報告医師は事象は重篤(入院、障害)と分類した。</p>	小脳性運動失調 眼振 (後遺症:発達遅滞)	後遺症あり 後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種後3日目に起きた中枢神経障害で、因果関係は否定できない。たぶんワクチンによる脳炎・脳症があったのであろう。ただ検査所見(ムンプスウイルス検査、髄液検査など)がないので、決定的なことが言えない。情報不足であるが、因果関係は否定できないと判定した。</p> <p>○B委員: 反復する小脳性運動失調を脳炎・脳症と考えれば、また、発症がワクチン接種後であったことより、因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員: GluR抗体陽性の自己免疫性脳炎であり、当該ワクチンの副反応の可能性あり。</p>

過去の合同会議でワクチン接種後の後遺症症例として報告したが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
1	ブレベナー13 (14H07A) クアトロバック(A026A) アクトヒブ(K1743) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ162)	1歳・男性	なし	<p>接種当日 A病院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン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1期4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)4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)4回目を同時接種。</p> <p>接種3日後 顔面の不随意運動(数秒間程度持続する両目の輻輳)が発現。入眠・覚醒直後に多く見られた。</p> <p>接種5日後 B病院小児科を受診。頭部単純CTの結果、異常所見なし。精査目的にてC病院を紹介受診するも、特記すべき症状なく帰宅。</p> <p>接種11日後 D病院眼科を受診。調節性内斜視疑いで経過観察。</p> <p>接種15日後 活気不良、経口摂取、発語の減少を認めた。</p> <p>接種16日後 歩行時のふらつきを認めた。</p> <p>接種19日後 活気不良、発語減少がさらに進行。時折みられる両眼球の輻輳に加え、片側、両側顔をしかめる症状を認めた。</p> <p>接種24日後 就眠時に面上肢を後方に伸展し、のけ反るような痙攣発作が発現。頭部MRIの結果、基底核に異常信号を認めた。</p> <p>接種26日後 痙攣発作が発現し、抗てんかん薬の内服投与を開始。血液、髄液より抗グルタミン酸受容体抗体が検出され、自己免疫が関与している急性脳炎と考えられた。</p> <p>接種33日後 C病院に入院。</p> <p>胸腹部および皮膚に異常所見なし。意識清明。発語はあるが不明瞭。固視および追視可能で眼球運動障害なし。眼瞼下垂もなし。音源定位あり。顔面左右差なし。嚥下障害なし。坐位は可能だがふらつきがあり、つかまり立ちは不可。眼振なし。企図振戦なし。測定障害あり。筋力低下なく、筋緊張正常。深部腱反射減弱・亢進なし。バビンスキー反射陰性。不随意運動として、間欠的に数秒間両目が寄り目になる、片側あるいは両側の顔面をしかめる、開口する、上肢を後方に伸展し手指は不規則に伸展および屈曲するといった所見を認めた。</p> <p>接種1ヶ月後～3ヵ月後 ステロイドパルス療法を施行、免疫グロブリンを投与。</p>	自己免疫性脳炎 (後遺症:アテトーゼ)	後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種後2日目の事象で、ADEM、GBSは否定できる。いわゆる脳炎・脳症の可能性は残る。自己免疫性脳炎としては発症は早すぎるが、ほかに要因なく完全には否定できない。</p> <p>○B委員: 複数のワクチン接種をしており、その3日後の発症である。抗グルタミン酸受容体抗体も検出され、自己免疫が関与している急性脳炎として因果関係は否定できない。また4つのワクチンを受けているが、水痘ワクチンや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)混合ワクチンは原因として十分考えられる。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)や乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に関しては、水痘・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)混合ワクチンに比較すれば原因の可能性はやや小さいとも考えられるが、否定はできない。いずれにしても、4つのワクチンのいずれか、あるいは複数の関与は十分考えられる。</p> <p>○C委員: 複数のワクチンが打たれており、どれが原因かは不明であるが、病態は明らかに自己免疫性脳炎である。抗体が特定できている。</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)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	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人

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28年7月1日～平成28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	症状名	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 企 No.14	プレベナー13 (15D01A) ロタテック (L020812) アクトヒブ(L1192) ビームゲン(Y090B)	2ヶ月・男性	なし	<p>医師より、2ヶ月男児の情報を入手。 患児の原疾患・合併症、既往歴、家族歴の情報は得られていない。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、アレルギー歴はなし。出生体重2704グラム。 5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤2ml×1回/日を経口接種した。(使用理由は報告されていない。ロットNo.:L020812) その他の被疑薬として、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)注射剤(接種量:0.5ml×1回/日、使用理由:不明、ロットNo.:15D01A)、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)注射剤(接種量:0.5ml×1回/日、使用理由:不明、ロットNo.:L1192)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(接種量:0.25ml×1回/日、使用理由:不明、ロットNo.:Y090B)があった。 その他の併用薬は報告されていない。 接種当日(5価弱毒生ロタウイルスワクチン投与後15分、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、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)0.5ml、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤0.25ml皮下注射して約5分後)、両上肢経度けいれん出現し、傾眠状態となった(アナフィラキシーが発現)。刺激により眼をあげた。足底を刺激し覚醒するが傾眠状態になった。接種数十分後頃、血糖採血のためヒールカットすると泣きだし覚醒した。その間SpO2 100%、心拍数130台と安定していた。小児科医師診察し、O2投与、生食水静注し、30分様子みて回復したため、母親と帰宅した(アナフィラキシーは回復)。 <アナフィラキシー関連質問票(プライトン分類判定用)> ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間 ワクチン接種の5分後に発現 I.プライトン分類判定に必要な発症・器管系症状の詳細 発症状況:突然の発症 器管別症状の有無 ・皮膚症状/粘膜炎状:未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準CVS(意識レベル低下もしくは意識消失)、minor 基準Cvs(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:未記載 ・消化器症状:未記載 ・臨床検査値:未記載 アナフィラキシーの5カテゴリー: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 II.その他確認事項 ・血圧について:未記載 ・アレルギーに関する検査結果について:未記載 ・心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 ・アレルギー歴の有無について:なし</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: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: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。 OB委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけと思われる。 OC委員:血管迷走神経反射が。</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>
2 企 No.27	プレベナー13	45歳・女性	喘息	<p>本報告は膠原血管病専門医から入手した自発報告である。45歳女性患者は、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0.5 ml)筋肉内注射を開始した。 既往歴は罹患中の喘息である。併用薬は報告されなかった。接種当日、軽いアレルギー症状(転帰は同日回復)を発現した。臨床経過は以下の通りである。:ワクチン接種前、来院時の血圧は118/78 mmHg。ワクチン接種後、浮遊感がありすぐにあくびをしていた。ワクチン接種後の血圧は84/78 mmHg。休むため別の部屋に移動したとき、突然しゃがみ込んだ。ベッドで休んでいたが、全身硬直し、眼球上転、その際に反応がなかった(彼女はその時何が起こったのか覚えていない)。症状は5秒程度で回復した。10分後、彼女はメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムの注射で治療した。治療後の血圧は106/59 mmHg。バイタルサインに異常なしであった。検査値および眼球反応に異常はみとめられなかった。少し発汗が見られた。事象は20分後には軽快し問題なくトイレに行った。報告医師は事象を非重篤とし沈降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)との因果関係は確実と評価した。医師の評価は以下の通りである:喘息の合併症もあるのでアレルギー反応が出易い体質で今回は軽いショックと思われる。</p>	アナフィラキシーショック 過敏症	回復 回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 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: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。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射</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>

<p>3 医重 No.17</p>	<p>ブレベナー13 (15D01A) ヘプタバックス (9KS01R) クアトロバック (A030B) ロタテック (L026062) アクトヒブ(L1615)</p>	<p>3ヶ月・男性</p>	<p>なし</p>	<p>予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.6℃ Aクリニックにて、第1期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)混合ワクチン皮下注シリンジ(ロット番号A030B)左大腿、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)右上腕、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)左上腕、2回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右大腿、2回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン経口同時接種。 5種の同時接種終了後5分ほどして、両下腿に紫斑(紫斑の出現部位は接種部位ではなかった)が出現し、顔色不良、SpO2:86%で酸素5L投与。アナフィラキシー疑いでアドレナリン0.1mL筋注、生理食塩水の点滴を行いながらB病院へ緊急搬送。 B病院到着時には顔色良好、酸素化不良なし、バイタル、血液検査異常なし。 4時間経過観察後、症状安定しているため帰宅。紫斑は外来フォローとした。 アナフィラキシー様、血管迷走神経反射は回復。 今後、B病院で各種検査、予防接種を実施していく。 接種8日後 B病院に来院された時には、なにもなかった。 紫斑が自然に回復した。お母さんの言うには、3日したら消えていたとのこと。 両下腿紫斑は回復。 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)混合ワクチンの可能性が高いため、接種30日後に他のワクチンを接種し、接種37日後に四種混合ワクチンを接種予定。 接種30日後 予定接種ワクチン(3回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン、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))は接種し、特に問題がなかった。 接種37日後 四種混合ワクチンを接種予定だったが、医師が対応できなかったため、お盆明けに延期になった。 5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種したので4週間空ける必要ができたので、四種混合ワクチンはさらに延期になり接種71日後に接種予定。予定外の受診もない。 接種71日後 四種混合ワクチン(メーカー名不明)を予定通り接種。 接種84日後 現在まで全く問題ない。</p>	<p>アナフィラキシー様反応 失神寸前の状態 紫斑</p>	<p>回復 回復 回復</p>	<p>-</p>	<p>○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4</p>	<p>○A委員:情報不足 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明</p>	<p>○A委員:記載されている症状では、診断の必須条件を満たさない ○B委員:迷走神経反射と思われる。</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不明である。</p>
<p>4 医重 No.25</p>	<p>ブレベナー13 (15F01A) クアトロバック (A030B) アクトヒブ(L1298) HBワクチン*化血研(Y091A)</p>	<p>3ヶ月・女性</p>	<p>なし</p>	<p>出生体重2742グラム 家族歴:特記すべきことなし 予診票での留意点:無 接種当日 接種前の体温:36度7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)(2回目)、肺炎球菌(2回目)、四種混合(1回目)、B型肝炎のワクチン(2回目)接種時に激しい啼泣を認め、その後眠り、顔色不良となった。明らかな呼吸停止はなく、直ちに刺激を与えると覚醒し、顔色は改善した、笑顔もみられた。明らかなバイタルサインの異常も認めなかった。同日、経過観察目的で近くの医院小児科に紹介し、入院となった。 その後問題なく経過。 アナフィラキシーの疑い、激しい啼泣:回復。 接種翌日 退院となった。</p>	<p>アナフィラキシー反応 泣き</p>	<p>回復 回復</p>	<p>-</p>	<p>○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5</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:因果関係は不明</p>	<p>○A委員: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。 ○B委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけと思われる。</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>

過去の合同会議で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)として報告したが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った症例

※【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	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	アクトヒブスクエアキッズ プレベナー13 ヘパタックス	15週・女性	乳アレルギー 全身紅斑	生後3か月女児(人種不明)に関する自発報告を医師より入手した。既往歴には牛乳アレルギー(生後1か月時)に全身発赤とともに発現があった。併用薬は報告されなかった。接種43日前、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)及び5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した。接種当日、肺炎球菌感染症予防のため沈降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)0.5 ml(2回目、単回)、ヒブ感染症予防のため乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)0.5 ml(2回目、単回)、B型肝炎予防のため組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 ml/日(2回目)、百日咳予防のため沈降精製百日咳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0.5 ml(初回、単回)を皮下接種した。報告医師(アレルギー専門医)によると、同日、Anaphylactic shock(アナフィラキシーショック)が発現し、入院が必要となった。臨床経過は次の通りであった: 接種当日、ワクチン接種後、口唇蒼白となり、脈拍が低下した。意識消失も認められた。外来にて治療を行った。応急措置を実施後、加療目的に他院に転院した。病院到着30分後、状態は改善した。一晩入院した。接種翌日、退院した。本事象の転帰は回復(接種翌日)と報告された。 ブライトン分類によるアナフィラキシーの評価結果は次の通りであった: 大基準(major criteria):循環器系症状として、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失(非代償性ショックの臨床的診断)あり、呼吸器系症状としてチアノーゼあり。 小基準(minor criteria):循環器系症状として意識レベル低下あり、消化器系症状として下痢あり。報告事象は突然発症し、徴候及び症状の急速な進行を認めた。報告医師によると「上記基準に基づき、アナフィラキシーの診断は下されなかった(日付不明)」。	アナフィラキシーショック	回復	-	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: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:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけと思われる。 OC委員:血管迷走神経反射か。	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	プレベナー13 (14C05A) アクトヒブ クアトロバック ビームゲン ロタテック	3ヶ月・女性	なし	本報告は、小児科医からの自発報告である。 3ヶ月齢の女児患者(人種不明)は、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(ロット番号14C05A、有効期限28Feb2017)皮下注、沈降精製百日咳ジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン皮下注、組換え沈降B型肝炎ワクチン皮下注、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)皮下注、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種した。病歴や併用薬は不明であった。患者は、アレルギー歴はなかった。接種当日、患者(外来)が同時予防接種後にアナフィラキシーショック(グレード2)を経験した。ワクチン接種5分後、患者の足底に発疹が出現し、その後、下腿腫脹、顔面蒼白、活気不良を認めた。発疹は、顔面に広がった。モニター上SpO2 92%(room air)を示したため、酸素投与を開始した。患者は救急車で報告医の病院に搬送された。1時間後、病院に到着した。診察時、患者は良好な顔色で強く啼泣していた。その時の症状は、全身の尋麻疹のみであった。患者は、メチルプレドニゾンおよび抗ヒスタミン薬(薬剤不明)により治療を受けた。その後、尋麻疹は回復した。報告された随伴症状は全身性尋麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性掻痒症、非代償性心血管ショック、末梢性循環の減少であった。本事象は突然発現し、急速に進行した。本事象は回復した(年月日不明)。報告医は、本事象を非重篤に分類し、下記のコメントをした:接種直後の顔面蒼白は迷走神経反射の可能性も考えられるが、皮疹、酸欠不良の遅延、末梢冷感、血圧測定不能も遅延したため、アナフィラキシーショック(グレード2)と判断した。その後、患者に各ワクチンを分割接種し、軽度の皮疹は組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)のワクチン接種後にのみ認められた。これは、これらのワクチンと事象に因果関係があることが示唆された。これらのワクチンに含有される極少量のチメロサルに対するアレルギーが疑われると考えた。	アナフィラキシーショック	回復	-	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:1	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で、診断基準に該当する症状は、全身尋麻疹のみであり、その他の臓器症状は基準に該当しない。このため、診断の必須条件を満たしていないと考えられる。接種後の全身尋麻疹と考えられる。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。	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。

3	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ヘパタバックス	3ヶ月・女性	乳アレルギー 全身紅斑	<p>これは、医師からの自発報告です。</p> <p>人種不明の3ヶ月の女性患者は、肺炎球菌感染症の予防のため、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0.5mLの2回目、感染症の予防のため、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0.5mLの2回目、B型肝炎の予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1日0.25mLの2回目、及び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0.5mLの皮下接種を受けた。病歴は、彼女は1ヶ月歳の時に全身発赤と接種3ヶ月前に発症したミルクアレルギーが含まれていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種43日前に、患者は、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と5価弱毒生ロタウイルスワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>報告したアレルギーの専門医によると、接種当日に、患者は、入院が必要なアナフィラキシーショックを経験した。臨床経過は、以下のように報告された。</p> <p>接種当日に、ワクチン接種後、患者の唇は蒼白になり、脈拍数が減少した。また、意識消失した。患者は外来患者として治療されていた。応急処置を受けた後、さらなる治療のために他院へ移送された。患者の状態は、病院に到着後30分で改善した。</p> <p>一晩病院に滞在し、接種翌日に退院した。事象の転帰は、接種翌日に回復したと報告された。</p> <p>フライトン分類による評価は以下の通りであった。</p> <p>Major基準:循環器系症状として中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失、症状として呼吸器系症状としてチアノーゼ</p> <p>Minor基準:循環器系症状として意識レベルの低下、消化器系症状として下痢</p> <p>報告された事象は、突然発症し、兆候や症状の早い進行を示した。報告者により、患者は上記に基づき、不明日にアナフィラキシーではないと診断された。</p> <p>報告医師は、事象であるアナフィラキシーショックを重篤(生命を脅かす)として分類し、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)との因果関係を可能性小とした。また、次のようにコメントした。患者は、1か月の時に全身発赤の既往歴があった。このように、患者がアレルギー体質を持っている可能性があった。事象は、ワクチン接種後の症状に基づいたワクチン製剤の投与に対する反応と考えられた。しかしながら、複数のワクチン製剤が投与されていることから、事象の原因となる製剤は特定できなかった。また、同様のワクチン製剤がその後投与された時に、投与症状の再発は見られなかったため、事象はワクチン製剤との関連が可能性小であるとは判断できなかった。</p>	アナフィラキシーショック 回復	-	-	<p>○A委員:5</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は不明</p>	<p>○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。</p> <p>○B委員:迷走神経反射と思われる。</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>
---	--	--------	----------------	---	-----------------	---	---	---	---	---	--

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 29 年 1 月 4 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. 20	アクトヒブ （L1298） プレベナー13 （15D01A） ロタテック （L026062）	4 ヶ月・女	平成 28 年 7 月 25 日接種 接種 7 日後、うつぶせの状 態で発見され、異変に気づ かれた。搬送先にて死亡確 認。	評価不能	得られた情報から、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 28 年 9 月 29 日 平成 29 年 1 月 24 日調 査会
2 医重 No. 9	プレベナー13 （15J01A） アクトヒブ （L1649） テトラビック （4K16B） ロタテック （L031017）	4 ヶ月・男	平成 28 年 9 月 23 日接種 接種当日、うつぶせで、脱 力し、呼吸停止した状態で 発見された。救急搬送され、 入院。接種 4 日後、死亡確 認。	評価不能	得られた情報から、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 28 年 10 月 11 日 平成 29 年 1 月 24 日調 査会

3	スクエアキッズ (DMO20A) ヘプタバックス (9KS08R) アクトヒブ (M1049) プレベナー13 (15L01A)	3ヶ月・男	平成28年12月12日接種 接種7日後、心肺停止状態 で病院を受診、死亡が確認 された。	調査中	調査中	平成28年12月19日 平成29年1月24日調 査会（報告）
---	---	-------	---	-----	-----	--------------------------------------

(同時接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

4ヶ月の女性。

平成28年7月25日午後2時14分、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）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）2回目の皮下接種及び5価弱毒生ロタウイルスワクチン2回目の経口接種を同時に実施。接種前体温37.0℃。接種の前後に異常は認められなかった。

その後も異常は認められなかった。

8月1日、自宅にて、仰向けで寝かしつけられた。その後、母親によりうつぶせの状態で見られ、異変に気づかれた。その際、添い寝はされていなかった。救急車にてB病院へ搬送後、死亡が確認された。

(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 L1298）

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 15D01A）

5価弱毒生ロタウイルスワクチン（MSD L026062）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、合併症、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴及び家族歴なし。無呼吸及びチアノーゼ発作が認められたことはなかった。栄養方法は混合栄養。普段の就寝時、着衣は普通であり、体位は仰向けであった。仰向けからうつぶせへの寝返りができるようになっていた。同胞1人あり、第2子。母親の仕事あり。

母親が児を妊娠中から出産後の平成28年6月まで、妊娠高血圧症候群のためメチルドパ水和物を服用。

在胎39週6日にて出生。出生体重3138g。

平成28年5月20日、産科にて1ヶ月健診を受診。体重3974gであり、軽度の体重増加不良を指摘された。

6月22日、2ヶ月健診を受診。身長56.1cm、体重4925gであり、体重は月齢相当となった。発育及び発達の遅れなし。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）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回目の皮下接種及び5価弱毒生ロタウイルスワクチン

ン1回目の経口接種を同時に実施。

その後、異常は認められなかった。3~4ヶ月健診は未受診。

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：ワクチン接種との関連性は判断できない。母親の降圧剤服用との因果関係も検討している。

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）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）2回目の皮下接種及び5価弱毒生ロタウイルスワクチン2回目の経口接種を同時に受けた生後4ヶ月の女児。本児は仰向けからうつぶせに寝返りできていたとの記載があるが、常識的には少し早い印象がある。ワクチン接種7日目にうつぶせ寝の状態で急変していることに気づかれ、治療の甲斐なく死亡された。なお、本児は3-4ヶ月健診を受診していない。

ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、ワクチン接種が死亡の直接的原因となったとは考えられない。投与量などが不明であるため言及しかねるが、妊娠中から生後3ヶ月頃まで母親が内服していたメチルドパ水和物が本児が死亡する原因になったとは考えにくい。

○B 医師：

基礎疾患や既往歴はない。

得られた情報からは接種と死亡との因果関係及び合理的な死因の可能性について評価することは難しいと思われる。

○C 医師：

ワクチン接種後1週間での死亡であり、因果関係を否定することはできないが、発見時の状況から乳幼児突然死症候群の可能性が考えられる。入手された情報が少なく、因果関係は不明としか言いようがない。

過去の合同会議で未評価であった
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 29 年 1 月 4 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. 21	アクトヒブ (L1615) プレベナー13 (15F01A) ロタテック (L026062)	4 ヶ月・男	平成 28 年 7 月 25 日接種 接種 4 日後、仰向けで息を していない状態で発見された。 同日、搬送先にて死亡確認。 剖検が実施されたが、明らか な死因は特定されなかった。	評価不能	剖検の結果では、明らか な死因は特定され ず、乳幼児突然死症候 群の可能性が考えら れた。ワクチン接種と の因果関係は不明で ある。	平成 28 年 8 月 22 日 平成 28 年 9 月 26 日調 査会（報告） 平成 29 年 1 月 24 日調 査会
2 医重 No. 7	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1526)	4 ヶ月・女	平成 28 年 8 月 26 日接種 接種 3 日後、うつ伏せで、鼻 血を出し、顔面蒼白となった 状態で発見された。救急隊到 着時には心肺停止状態であ り、搬送先にて死亡確認。死 因として、原因不明の鼻出血 による窒息の可能性が考え られた。	関連なし	発見時の状況から、死 因は鼻出血による窒 息の可能性が考えら れたが、鼻出血の原因 は不明。ワクチン接種 との因果関係は不明 である。	平成 28 年 8 月 29 日 平成 28 年 9 月 26 日調 査会（報告） 平成 29 年 1 月 24 日調 査会

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

過去の合同会議で評価済であるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った
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 29 年 1 月 4 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. 17	アクトヒブ (L1428) プレベナー13 (15F01A) ヘプタバックス (9KS01R) テトラビック (4K15A) ロタリックス (AROLB256AA)	15 週・女	平成 28 年 7 月 4 日接種 接種 12 日後、少量の鼻汁及 び咳嗽が認められた。接種 15 日後、呼吸停止した状態 で発見された。搬送先にて 死亡確認。死因は乳幼児突 然死症候群の疑いとされ た。剖検の結果、外傷、毒 物反応及び異常所見は認め られず、死因は不詳とされ た。	評価不能	剖検の結果、死因は不 詳。死因は呼吸器感染 症や乳幼児突然死症 候群による可能性が 考えられ、ワクチン接 種との因果関係は不 明である。	平成 28 年 7 月 27 日 平成 28 年 9 月 26 日調 査会 平成 29 年 1 月 24 日調 査会