

**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11月1日から平成29年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成28年11月1日から平成29年2月28日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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11月1日 ～平成29年2月28日	1,347,754	133 (19)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	30 (24)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	20 (16)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
		39 (17)			30 (24)		20 (16)
		0.01% (0.001%)	0.003% (0.001%)	0.002% (0.002%)	0.002% (0.002%)	0.0015% (0.001%)	0.0015% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成29年2月28日	13,980,650	624	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	447	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	288	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
		382			444		285
		0.0045%	0.003%	0.003%	0.003%	0.002%	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11月1日から平成29年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	47	4	1	0	81	133	15	0	0	2	3	20
うち同時接種あり	19	2	1	0	6	28	15	0	0	2	2	19

平成28年6月から平成28年11月の6ヶ月間から、平成28年9月から平成29年2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0.20～0.34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ありません。

※ 「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11月1日から平成29年2月28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。

報告数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年11月～平成29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	268	491	759(うち効能効果に関連する症例(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)151)	20	133	153(うち効能効果に関連する症例(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)94)
症状別総件数	534	818	1352	46	220	266
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1	1	2			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下					1	1
* 胃拡張						1
* 下痢	2	16	18	2		2
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	20	43	63	3	3	6
* 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	31	35	66	3	6	9
* 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	1	2			
* 腹部膨満	1		1			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	1	2			
* 便秘	1	1	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	10	11	21	1	1	2
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
二般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位硬結	4		4			
ワクチン接種部位紅斑	6	2	8	1	1	2
ワクチン接種部位腫脹	2	8	10		1	1
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	1		1			
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	2		2			
* 炎症	1		1		1	1
* 泣き	7	6	13			
* 倦怠感	2	3	5			
* 凍結		1	1			
* 高熱	2	2	4	1		1
* 死亡	6	3	9	1		1
* 治療用製品無効					1	1
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		3	3		1	1
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	2	6	8			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	1	2			
* 発熱	66	96	162	7	10	17
* 末梢腫脹	1		1	2		2
* 無力症	2	3	5			
* 薬効欠如	1	17	18		24	24
外科および内科処置						
* 陽性造影	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			
* ウイルス性上気道感染	1	2	3			
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ノロウイルス性胃腸炎					2	2
* ハレコウイルス感染	1		1			
* リンパ管炎		1	1			
* レンサ球菌性咽頭炎					1	1
* ロタウイルス胃腸炎		7	7			
* ロタウイルス感染		1	1			
* ワクチン接種部位腫瘍	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	3	2	5			
* 蜂巣炎	8	6	14	1	2	3
* 胃腸炎	1	6	7			
* 咽頭炎	2	2	4			
* 咽頭腫瘍					1	1
* 眼窩蜂巣炎		2	2			
* 気管支炎		3	3		1	1
* 菌血症	1	21	22		6	6
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性関節炎		1	1		2	2
* 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		3	3
* 中耳炎	2	5	7		7	7
* 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	20	21		5	5
* 肺炎球菌感染			13	13		2	2
* 肺炎球菌性菌血症		1	100	101		72	72
* 肺炎球菌性髄膜炎			12	12		7	7
* 肺炎球菌性敗血症			3	3			
* 肺炎球菌性肺炎			18	18		18	18
* 皮膚感染			1	1			
* 皮膚結核		1		1			
* 副鼻腔炎			1	1		2	2
* 腹膜炎			1	1			
* 麻疹			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		4	8	12		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			
* 自己免疫性網膜炎						1	1
* 前房内細胞			1	1			
* 注視麻痺		2	2	4			
* 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	2			
* 筋炎		2		2			
* 筋肉痛			2	2			
* 筋膜炎		1		1			
* 筋力低下		1	1	2			
* 筋攣縮						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		11	1	12		1	1
* 好中球減少症		1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血						1	1
* 出血性障害			1	1			
* 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		9	9	18		1	1
* 貪食細胞性組織球症			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	2	4			
* 出血			1	1			
* 循環虚脱		1		1			
* 神経原性ショック		1		1			
* 川崎病			15	15		1	1
* 蒼白		11	4	15			
* 潮紅		2		2			
* 動脈狭窄		1		1			
* 動脈壁肥厚		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		4	4	8			
* 咽頭浮腫			1	1			
* 咳嗽		2	2	4		1	1
* 間質性肺疾患			2	2			
* 減呼吸		1	2	3			
* 呼吸障害			2	2			
* 呼吸停止		3	1	4			
* 呼吸不全			1	1			
* 呼吸抑制			1	1			
* 誤嚥		2		2			
* 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			
* 息詰まり						1	1
* 窒息		3		3			
* 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		1	3	4			
* 肺水腫		1		1			
* 鼻甲介肥大						1	1
* 鼻出血		1		1			
* 鼻閉		1		1			
* 鼻漏		2	4	6		1	1
* 頻呼吸		1		1			
* 慢性閉塞性肺疾患						1	1
* 無呼吸		3	6	9			
* 無呼吸発作		2		2			
* 喘息発作重積			1	1			
* 喘鳴						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			
* 前房出血			1	1			
* 不適切な年齢の患者への薬剤投与			1	1			
* 予防接種の効果不良						5	5
* 肋骨骨折		1		1			
心臓障害							
* チアノーゼ		8	3	11			
* 冠動脈瘤						1	1
* 期外収縮		1		1			
* 徐脈		2		2			
* 上室性頻脈						1	1
* 心筋炎		1		1			

★

* 心筋壊死	1			1			
* 心筋出血	1			1			
* 心室性頻脈		1		1			
* 心停止	1	1		2	1		1
* 心肺停止	9	2		11	1		1
* 心不全	1			1			
* 発作性頻脈	1			1			
* 頻脈	3			3			
神経系障害							
* ギラン・バレー症候群	4			4			
* シスキネジア	1			1			
* てんかん	2			2			
* てんかん重積状態	1	1		2			
* ミオクローヌス	1			1			
* ミオクローニーてんかん	1			1			
* 意識レベルの低下	4			4	1		1
* 意識消失	1	1		2			
* 意識変容状態	3	7		10		1	1
* 感覚鈍麻						1	1
* 間代性痙攣	1	2		3			
* 眼振	1			1			
* 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	1	1	2
* 視神経炎	1			1			
* 自己免疫性脳炎	1			1			
* 失神寸前の状態	5	1		6			
* 小脳性運動失調	2			2			
* 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	19	10		29			
* 脳症	2	2		4			
* 不全麻痺	1			1			
* 麻痺						1	1
* 痙攣発作	21	15		36	2	1	3
腎および尿路障害							
* 急性腎前性腎不全		1		1			
* 水腎症					1		1
精神障害							
* 気分変化	5	5		10		4	4
* 凝視		1		1			
* 激越	1			1			
* 睡眠障害	1			1			
* 選択的摂食障害	4	3		7	1		1
* 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	3		6			
* 脱水	2			2			
* 乳児の栄養摂取不良	1			1	1		1
* 乏渴感症	1			1			
内分泌障害							
* 下垂体低形成		1		1			
* 副腎機能不全						1	1
皮膚および皮下組織障害							
* ヘノッポ・シェーンライン紫斑病	2	4		6			
* 顔面腫脹	1			1			
* 急性痘瘡状苔癬状皰疹						1	1
* 結節性紅斑	1			1			
* 血管浮腫		2		2			
* 紅斑	4	5		9	2	1	3
* 紫斑	4	4		8			
* 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		1	1
* 中毒性皮疹	2	1		3			
* 点状出血	2			2			
* 乳児湿疹		1		1			
* 発疹	5	6		11	1		1
* 皮下出血	3	5		8			
* 麻疹様発疹	1			1			
* 類天疱瘡		2		2			
* 蕁麻疹	3	8		11		2	2
免疫系障害							
* アナフィラキシーショック	5	5		10	1	1	2
* アナフィラキシー反応	21	4		25		3	3
* アナフィラキシー様反応	2			2			
* 過敏症	3	2		5			
* 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	3	19		22		3	3
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加					1		1
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加					1		1
* ノロウイルス検査陽性	1			1			
* レンサ球菌検査陽性	1	3		4			
* ロタウイルス検査陽性	1	1		2			
* 炎症マーカー上昇						1	1
* 肝酵素上昇	1			1			
* 血小板数減少	3			3			
* 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	2	7	9		3

*未知の事象

★効能効果に関連する事象(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)

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11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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年11月～平成29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	28	9	37	1	4	5
けいれん*2	44	27	71	2	1	3
血小板減少性紫斑病*3	20	10	30	2		2

- *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11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	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	4歳	男	平成24年4月	プレベナー13	なし		なし	蕁麻疹	不明	不明	重篤	不明	不明
2	9週	男	平成24年4月3日 平成24年5月22日	ロタリックス (AROLA405CA、 AROLA414AA)	あり	アクトヒブ(G1454) プレベナー13(11H01A)	なし	多形紅斑、蕁麻疹	平成24年4月6日	3	重篤	平成24年4月17日	回復
3	6ヶ月	女	平成26年2月5日	プレベナー13 (13F02A)	なし		栄養障害、短腸症候群	薬効欠如、菌血症	平成26年5月19日	103	重篤	不明	不明
4	3歳	男	平成25年3月8日 平成25年4月8日 平成25年6月3日 平成26年3月18日 平成28年7月15日	プレベナー13	なし		先天性免疫不全症、脳腫瘍、小児遺伝性無顆粒球症、骨髄移植	薬効欠如、髄膜炎	平成28年1月27日	680	重篤	不明	軽快
5	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	アクトヒブ 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
6	13週	女	平成27年5月7日	ロタテック	あり	プレベナー13(14C05A) クアトロバック ビームゲン アクトヒブ	なし	アナフィラキシーショック	平成27年5月7日	0	重篤	不明	回復
7	9週	女	平成28年6月16日	ロタテック (L020812)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症	平成28年6月17日	1	重篤	平成28年6月30日	回復
8	78歳	女	平成28年7月	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
9	21週	男	平成28年8月18日	ロタリックス (AROLB256AA)	あり	プレベナー13	なし	川崎病、冠動脈瘤	平成28年9月10日	23	重篤	不明	後遺症
10	2ヶ月	女	平成28年10月4日	ロタリックス (AROLB478BA)	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30日	26	重篤	不明	不明
11	69歳	女	平成28年10月17日	プレベナー13 (15J01A)	なし		くも膜下出血、脳梗塞、高血圧	感覚鈍麻	平成28年10月17日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年1月30日)
12	7ヶ月	男	平成28年8月23日 平成28年11月1日	スクエアキッズ (DM017A、 DM019B)	あり	ロタリックス(AROLB256AA) アクトヒブ(L1428、L1674) プレベナー13(15H02A、 15K02A) ビームゲン(Y094L)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	31	重篤	平成28年12月3日	回復
13	3ヶ月	女	平成28年11月5日	アクトヒブ(L1649)	あり	ロタリックス(AROLB478BA) プレベナー13(15K01A) ヘプタバックス(9KS08R) クアトロバック(A032A)	アレルギー性鼻炎、季節性アレルギー	紅斑	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月6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
14	3ヶ月	女	平成28年11月22日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B) プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	不明	不明
15	13週	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日	ロタリックス	あり	スクエアキッズ(DM018B、 DM019B) プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月24日	回復
16	3ヶ月	女	平成28年11月30日	プレベナー13 (15L01A)	なし		ウォルフ・パーキンソン・ホ ワイト症候群	上室性頻脈、発熱	平成28年12月1日	1	重篤	不明	不明
17	9週	女	平成28年12月15日	ロタテック (L031018)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	小腸ポリープ	腸重積症	平成28年12月17日	2	重篤	不明	軽快
18	3ヶ月	男	平成28年12月19日	プレベナー13 (15M02A)	あり	ロタリックス	なし	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白 増加	平成28年12月20日	1	重篤	平成28年12月23日	軽快
19	10週	女	平成28年12月20日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	骨盤位、黄疸、光線療法、 早産児	血便排泄	平成28年12月21日	1	重篤	平成29年1月24日	回復
20	2ヶ月	女	平成28年12月21日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	息詰まり	平成28年12月21日	0	重篤	平成28年12月21日	回復
21	21週	女	平成28年12月24日	ロタテック (L047277)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 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	腸重積症	平成29年1月21日	28	重篤	平成29年1月21日	回復
22	19週	男	平成28年12月27日	ロタテック (L047277)	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック	なし	腸重積症	平成28年12月30日	3	重篤	平成28年12月30日	回復
23	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
24	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
25	10週	男	平成29年1月10日 平成29年2月7日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1106) プレベナー13(16B01A) ヘプタバックス(9KT04R)	心室中隔欠損症	胃運動低下、胃拡張	平成29年1月20日	10	重篤	平成29年1月30日	不明
26	11週	女	平成29年1月24日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	腸重積症	腸重積症、血便排泄、菌血症	平成29年1月27日	3	重篤	平成29年1月28日	不明
27	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ビームゲン (Y093A)	あり	プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA)	なし	気分変化、発熱、炎症マーカー上昇	平成29年1月30日	0	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年2月16日)
28	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	ビームゲン(Y093A) プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A)	なし	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、 発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	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
29	3ヶ月	女	平成29年1月30日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	アクトヒブ(M1121) ロタリックス(AROLB298AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン(Y093A)	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数 増加、気分変化、傾眠	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
30	3ヶ月	女	平成29年1月30日	アクトヒブ(M1121)	あり	スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン	なし	炎症、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
31	1歳	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	自己免疫性網膜症	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年11月10日)
32	1歳	女	不明	はしか風しん混合 生ワクチン「北星 第一三共」	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	急性痘瘡状苔癬状皰瘡疹	不明	不明	重篤	不明	軽快
33	小児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明
34	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス クアトロパック	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
35	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
36	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
37	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性肺炎、薬効欠如、慢性閉塞 性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	不明
38	不明	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
39	65歳	女	不明	プレベナー13	なし		関節リウマチ	副腎機能不全、ワクチン接種部位腫脹、 ワクチン接種部位紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明
40	10ヶ月	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28年7月9日	不明	重篤	不明	不明
41	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
42	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	回復
43	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		てんかん	肺炎球菌性菌血症	不明	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2月15日	不明	重篤	不明	不明
45	3歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	菌血症	平成28年12月3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
46	2歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	咽頭腫瘍	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年2月3日)
47	1歳	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
48	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
49	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
50	3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	不明	不明	重篤	不明	不明
51	6ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
52	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	平成28年4月28日	不明	重篤	不明	不明
53	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	菌血症、肺炎	平成28年8月15日	不明	重篤	不明	回復
54	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10月13日	不明	重篤	不明	不明
55	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		痙攣発作	肺炎球菌性菌血症、レンサ球菌性咽頭 炎	不明	不明	重篤	不明	回復
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4月	不明	重篤	不明	不明
57	2歳	女	不明	プレベナー13	なし		21トリソミー、ファロー四徴 修復	肺炎球菌性菌血症	平成28年4月4日	不明	重篤	不明	不明
58	8ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年10月	不明	重篤	不明	軽快
59	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
60	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、中耳炎	不明	不明	重篤	不明	回復
61	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
62	1歳	女	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、 中耳炎	平成28年12月	不明	重篤	不明	不明
63	8ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		腫瘍	肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	回復
64	2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11月	不明	重篤	不明	不明
65	1歳	女	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
66	10ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	予防接種の効果不良、肺炎球菌性菌血 症	平成28年	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
67	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎、肺炎球菌性菌血症	平成28年2月4日	不明	重篤	不明	不明
68	2歳	女	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28年11月	不明	重篤	不明	不明
69	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌感染、痙攣発作、意識変容状態、発熱、嘔吐	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	肺炎球菌性菌血症	平成28年11月	不明	重篤	不明	軽快
71	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	平成28年1月29日	不明	重篤	不明	不明
72	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	回復
73	2歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、副鼻腔炎	平成28年4月20日	不明	重篤	不明	不明
74	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	平成28年12月	不明	重篤	不明	不明
75	10ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、発熱、咳嗽	不明	不明	重篤	不明	軽快
76	1歳	不明	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
77	3歳	男	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	平成28年10月31日	不明	重篤	不明	不明
78	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6日	不明	重篤	不明	不明
79	2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7月1日	不明	重篤	不明	不明
80	6ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	髄膜炎、肺炎球菌性菌血症	平成28年9月6日	不明	重篤	不明	回復
81	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		心室中隔欠損症	肺炎球菌性菌血症	平成28年3月7日	不明	重篤	不明	回復
82	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	細菌性関節炎	不明	不明	重篤	不明	不明
83	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
84	1歳	不明	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
85	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
86	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
87	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5月	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
88	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	回復
89	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6月	不明	重篤	不明	不明
90	5歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	回復
91	2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	不明	不明	重篤	不明	回復
92	1歳	不明	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
93	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
94	9ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
95	1歳	不明	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
96	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	平成28年11月	不明	重篤	不明	軽快
97	4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26日	不明	重篤	不明	不明
98	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		内臓逆位症、先天性心臓疾患	肺炎球菌性髄膜炎、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
99	1歳	不明	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	軽快
100	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、気管支炎	平成28年5月	不明	重篤	不明	不明
101	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
102	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	治療用製品無効、肺炎球菌性菌血症	平成27年8月15日	不明	重篤	不明	不明
103	3歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成28年11月	不明	重篤	不明	不明
104	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
105	3歳	女	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	不明	不明	重篤	不明	不明
106	10ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、予防接種の効果不良	不明	不明	重篤	不明	不明
107	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	平成28年3月28日	不明	重篤	不明	不明
108	9ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、細菌性関節炎	不明	不明	重篤	不明	回復
109	1歳	不明	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	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	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
110	2歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、副鼻腔炎	平成28年7月	不明	重篤	不明	不明
111	7歳	不明	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	不明
112	9ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成26年5月22日	不明	重篤	不明	不明
113	9ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	予防接種の効果不良、肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成27年5月18日	不明	重篤	不明	不明
114	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
115	1歳	男	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28年8月	不明	重篤	不明	不明
116	1歳	男	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28年10月	不明	重篤	不明	不明
117	1歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
118	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
119	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9月	不明	重篤	不明	不明
120	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
121	1歳	女	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4月	不明	重篤	不明	不明
122	1歳	男	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28年6月15日	不明	重篤	不明	回復
123	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		アトピー	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	平成28年5月20日	不明	重篤	不明	回復
124	3歳	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	回復
125	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
126	11ヶ月	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1月	不明	重篤	不明	不明
127	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	不明	不明	重篤	不明	回復
128	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎、肺炎球菌性菌血症	平成28年5月	不明	重篤	不明	不明
129	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性肺炎	平成28年8月	不明	重篤	不明	不明
130	1歳	男	不明	プレベナー13	なし		熱性痙攣	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	平成28年4月27日	不明	重篤	不明	回復
131	2歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	予防接種の効果不良、肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
132	2歳	不明	不明	プレベナー13	なし		治療変更	予防接種の効果不良、肺炎球菌性菌血症	平成28年2月	不明	重篤	不明	軽快
133	3歳	女	不明	プレベナー13	なし		治療変更	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	平成28年2月	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11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	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	2ヶ月	男	平成28年10月24日	プレベナー13	15J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1660)	尿路感染	痙攣発作、発熱、ワクチン接種部位紅斑、下痢、選択的摂食障害、傾眠	平成28年10月25日	1	記載なし	重い	平成28年10月26日	不明
2	84歳	女	平成28年11月22日	プレベナー13	15L01A	ファイザー	なし		高コレステロール血症、高血圧、奇形腫、変形性関節症	蜂巣炎、発熱	平成28年11月22日	0	関連あり	重い	平成28年12月2日	不明
3	3ヶ月	女	平成29年1月25日	プレベナー13	15M02A	ファイザー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B) アクトヒブ(サノフィ、M1101) ビームゲン(化血研、Y095L)	なし	末梢腫脹、発熱	平成29年1月25日	0	関連あり	重い	平成29年1月26日	軽快
4	5ヶ月	男	平成28年1月15日	テトラビック	4K11A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1132) プレベナー13(ファイザー、14J01A)	なし	痙攣発作	平成28年1月16日	1	評価不能	重い	平成28年1月16日	回復
5	1歳	女	平成28年3月29日	アクトヒブ	L1362	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、14L04A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年4月16日	18	評価不能	重い	平成28年12月12日	回復
6	12週	男	平成28年10月11日 平成28年11月18日	ロタリックス	AROLB256AA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1032) プレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	血便排泄	平成28年10月19日	8	記載なし	重い	不明	回復
7	1歳	女	平成28年10月31日	テトラビック	4K16B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) アクトヒブ(サノフィ、L1590)	ライリー・デイ症候群	発熱、鼻漏、鼻甲介肥大	平成28年11月2日	2	評価不能	重い	平成28年11月24日	軽快
8	3ヶ月	男	平成28年11月11日	クアトロバック	A031B	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1072) プレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y093L)	なし	発熱、乳児の栄養摂取不良	平成28年11月12日	1	評価不能	重い	平成28年11月15日	回復
9	15週	男	平成28年11月11日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K16B) アクトヒブ(サノフィ、M1049) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月18日	7	関連あり	重い	平成28年11月21日	回復
10	3ヶ月	男	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、15M01A) アクトヒブ(サノフィ、M1057) ヘパタックス(MSD、9KT01R)	胃腸音異常	水腎症、心停止、意識レベルの低下	平成28年11月15日	0	評価不能	重い	平成29年1月17日	回復
11	3ヶ月	女	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1057) プレベナー13(ファイザー、15L01A) ヘパタックス(MSD、9KS05R)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月29日	14	評価不能	重い	平成28年11月29日	回復
12	3ヶ月	男	平成28年10月17日 平成28年11月16日	ロタリックス	AROLB478BA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1674、M1044) プレベナー13(ファイザー、15L01A、 15L01A) クアトロバック(化血研、A032A) ヘパタックス(MSD、9KS04R、 9KS09R)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	16	記載なし	重い	平成28年12月2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	男	平成28年12月12日	アクトヒブ	M1073	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) ビームゲン(化血研、Y089L) クアトロバック(化血研、A030A)	なし	高熱、筋攣縮	平成28年12月13日	1	関連あり	重い	平成28年12月14日	回復
14	3ヶ月	男	平成28年12月12日	スクエアキッズ	DM020A	北里第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS08R) アクトヒブ(サノフィ、M1049) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	前回 Hib、PCV13、HB後に一過性発熱	心肺停止	平成28年12月19日	7	評価不能	重い	平成28年12月19日	死亡
15	4ヶ月	女	平成28年12月13日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A)	なし	アナフィラキシーショック	平成28年12月13日	0	評価不能	重い	平成28年12月14日	回復
16	2ヶ月	男	平成28年12月14日	ロタリックス	不明	GSK	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) テトラビック(阪大微研、不明)	なし	発熱、下痢	平成28年12月16日	2	記載なし	重い	平成28年12月20日	軽快
17	10週	女	平成28年11月17日 平成28年12月15日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) ヘプタバックス(MSD、9KT03R) ロタテック(MSD、L047277) スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B)	紅斑、発疹	喘鳴、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、紅斑、発疹	平成28年12月15日	0	関連あり	重い	不明	不明
18	3ヶ月	男	平成29年1月13日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) テトラビック(阪大微研、4K17B) ヘプタバックス(MSD、9KT04R)	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能異常、自己免疫性溶血性貧血、播種性血管内凝固	平成29年1月18日	5	評価不能	重い	不明	軽快
19	2ヶ月	男	平成29年2月17日	アクトヒブ	M1124	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C01A) ヘプタバックス(MSD、9KT02R)	体重増加不良	死亡	平成29年2月17日または18日	0または1	評価不能	重い	不明	死亡
20	2ヶ月	女	平成29年2月20日	ビームゲン	Y094L	化血研	あり	ロタリックス(GSK、AROLB598AA) アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16C01A)	なし	右上腕の赤み、腫脹、発熱、嘔吐	平成29年2月21日	1	関連あり	重い	平成29年2月23日	回復

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11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	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	2ヶ月	女	平成28年12月7日	プレベナー13	15M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1060) ヘプタバックス(MSD、9KS10R)	初回	頭部～顔面の発赤すぐに両上肢、下肢にも発赤、四肢肩附近に点状出血	平成28年12月7日	0	関連あり	重くない	平成28年12月7日	回復
2	2ヶ月	女	平成29年1月11日	プレベナー13	16B01A	ファイザー	なし		皮脂欠乏性湿疹	湿疹の急な悪化とじん麻疹様の発疹	平成29年1月11日	0	評価不能	重くない	平成29年1月	回復
3	1歳	女	平成28年8月8日	MR	MR253	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ178) アクトヒブ(サノフィ、L1428) プレベナー13(ファイザー、15F01A)	不明	発熱、咳、鼻汁、発疹	平成28年8月19日	11	関連あり	重くない	平成28年9月17日	回復
4	4ヶ月	男	平成28年10月27日	ビームゲン	Y092A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1608) プレベナー13(ファイザー、15K01A)	なし	皮疹(じんましん)	平成28年10月28日	1	評価不能	重くない	平成28年10月31日	軽快
5	3ヶ月	男	平成28年11月4日	アクトヒブ	M1049	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	顔面紅斑	平成28年11月4日	0	評価不能	重くない	平成28年11月4日	軽快
6	4ヶ月	女	平成28年11月9日	クアトロバックス	A032A	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS09R) アクトヒブ(サノフィ、M1035) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	なし	発疹	平成28年11月9日	0	評価不能	重くない	平成28年11月9日 15:30頃	回復
7	4ヶ月	男	平成28年11月29日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16C)	なし	上肢の振戦	平成28年11月29日	0	記載なし	重くない	不明	回復
8	1歳	男	平成28年12月8日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M01A) 水痘(阪大微研、VZ192) MR(武田薬品工業、Y207) おたふくかぜ(武田薬品工業、G610)	H28.11月10日 インフルエンザワクチン2回目	手足の紅斑、発疹、落屑	平成28年12月8日	0	評価不能	重くない	平成28年12月15日	軽快
9	3ヶ月	女	平成29年1月10日	テトラビック	4K17B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、16B01A) アクトヒブ(サノフィ、M1121) ヘプタバックス(MSD、9KT04R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	①平成28年12月10日 A型インフルエンザウイルス感染症 12月13日治癒 ②平成28年12月30日 急性上気道炎、感染性腸炎 平成29年1月6日治癒	接種部中極側の蒼白と両上肢の紅斑	平成29年1月10日	0	関連あり	重くない	平成29年1月11日	回復
10	1歳	女	平成29年1月25日	アクトヒブ	M1121	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16B01A)	なし	発熱	平成29年1月25日	0	関連あり	重くない	平成29年1月26日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

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	
対象期間内	企 No.9	ロタリックス (AROLB256AA) プレベナー13	21週・男性	なし	患者:21週、男性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(使用理由:予防) 併用製品: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) 原疾患、合併症・既往歴、アレルギー歴、家族歴:未記載 過去の医薬品の副反応歴、併用療法:無 接種当日 Aクリニックにて経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1.5 mL(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)接種。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンロット番号:AROLB256AA 体温37.0度、所見等特記すべきことなし、元氣、食欲あり。 接種終了後確認し特に異常認めず。 接種22日後 朝より38度台の発熱(重篤性:非重篤)あり、咳、鼻水はなし。Aクリニック診察時、体温38.2度、発疹なし、胸部所見なし。咽頭発赤(重篤性:非重篤)を発現。 commn coldと考え、セフジニル、耐性乳酸菌製剤、ブランルカスト水和物、チペジンヒベンズ酸塩、カルボシステイン、メキタジン4日分を処方。 接種23日後 川崎病(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。 接種24日後 症状が軽快しないため、B病院受診したところ川崎病と診断された。 B病院小児科で治療開始。当初人免疫グロブリンが反応しなかった。 その他川崎病に対する処置(対症療法)は不明。 接種71日後 発熱、咽頭発赤の転帰は回復。 接種74日後時点 回復しているが4mm大の動脈瘤(冠動脈瘤)(重篤性:企業重篤)が残った。 川崎病の転帰は回復(後遺症あり)、冠動脈瘤の転帰は未回復。 診断に関連する検査及び処置の結果(接種当日)体温:37.0度(接種22日後)体温:朝38度台、診察時38.2度Aクリニック診察時所見:発疹なし、胸部所見なし、咽頭発赤あり 治療製品:人免疫グロブリン、セフジニル、耐性乳酸菌製剤(3)、ブランルカスト水和物、チペジンヒベンズ酸塩、カルボシステインおよびメキタジン	川崎病 冠動脈瘤 (後遺症:冠動脈瘤)	後遺症あり 未回復	○A委員:ロタウイルス感染症が川崎病の原因となることは通常の臨床では認められない。弱毒ロタウイルスワクチンを投与した場合でも基本的には同様である。本児は、ワクチン接種後22日目に発熱が出現し、その後川崎病と診断されている。ワクチン接種と川崎病発症との間に時間的前後関係はあるが、前者が後者の原因となったとする根拠はない。従って、両者の関係は無関係と判断する。 ○B委員:川崎病の発症機序が不明で、現時点では仮説として遺伝的素因のある(主として)小児に感染等の因子が作用し発症すると考えられている。しかしその原因となる因子が特定できておらず、これまで多くの因子が候補にあげられてきた。弱毒生ヒトロタウイルスワクチンや沈降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)がその因子の一つとする報告について情報が不足しており、その意味では川崎病との因果関係は情報不足で評価できない。しかしながら、川崎病の原因が特定できていない以上、これらのワクチンが川崎病発症に関与した可能性も否定はできない。この場合、因果関係は不明という評価になる。 確認点として、接種22日後発熱があり、接種23日後で川崎病発現、接種24日後に川崎病と診断されているが、発熱期間は3日であり、主要6症状のうち他の5症状がすべてそろっていたということか、診断確定はもっと後なのか、情報からは明らかでなく、記載が不正確である。 ○C委員:情報不足により評価は困難である。

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)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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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
平成28年11月～平成29年2月	5	4	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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	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	
対象期間内 1 企 No.6	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	13週・女性	なし	患児(外来患者)は予防接種として、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)(ロット番号:14C05A0.5 ml、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、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)の皮下接種および5価弱毒生ロタウイルスワクチンの経口接種を受けた。病歴および併用薬は不明であった。患児には特にアレルギー歴はなかった。 接種当日、ワクチンを同時接種後、アナフィラキシーショック(グレード2)が発現した。ワクチン接種より5分後、足裏に発疹が出現し、その後顕著な下腿浮腫、顔面蒼白、活力喪失を認めた。発疹は顔面に広がり、酸素モニタリングにて酸素飽和度(SpO2)92%(室内気)だったため、酸素投与を開始した。患児は報告病院に救急搬送され、1時間後に到着した。診察時、患児は啼泣したが表情は良好であった。認めた症状は全身性蕁麻疹のみであった。治療としてメチルプレドニゾンおよび詳細不明の抗ヒスタミン剤を投与し、蕁麻疹は回復した。随伴する症状としては、全身性蕁麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒症、非代償性心血管ショック、末梢循環不良があった。アナフィラキシーショックは突然発現し、急激に進行した。日付不明、アナフィラキシーショック(グレード2)は回復した。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身蕁麻疹は、皮膚のMajor基準に該当するが、その他の症状は基準に該当しない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:SpO2低下をMinor呼吸器症状ととる。	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。
2 企 No.34	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	なし	患者は生後3ヶ月の男児乾燥ヘモフィルス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)、ロタウイルスワクチン(2回目)および4種混合ワクチン(1回目)を同時接種したところ、約20分後に全身の発赤と喘鳴を来したためアナフィラキシーと診断された。アドレナリンの筋注によって症状は改善した。その後、原因ワクチンの特定を試みた。各ワクチンを用いてブリックテストと活性化好塩基球試験を行った。ブリックテストではいずれのワクチンでも軽度の紅斑のみで明らかな膨疹は認められなかった。活性化好塩基球試験では肺炎球菌ワクチンで活性化マーカーCD203発現増強がみられたが、その他のワクチンでは反応はなかった。肺炎球菌ワクチンが原因と考え、その後、4種混合ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、乾燥BCGワクチンはそれぞれ単独で接種を行い、副反応を認めなかった。肺炎球菌ワクチンは、倫理委員会の承認後、保護者の同意を得て、分割接種(0.05-0.15-0.15-0.151時間間隔4回)を行った。3回目でごく軽度の紅斑がみられたが、その他は問題なく0.5ml全量の接種が可能であった。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 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:全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3 企 No.35	プレベナー13 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) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	3ヶ月・男性	なし	生後3ヶ月の男性患者(人種不明)は、免疫に対して2回目の沈降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の単回皮下投与を受けた(日付不明)。病歴は報告されなかった。併用薬は免疫に対して2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)および1回目のロタウイルスワクチン(製品名不明)があり、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)と同時に接種した。接種から20分後、患者は全身発赤および喘鳴を発現した。アナフィラキシーと診断された。事象の結果に対する治療的処置としてアドレナリンの筋肉注射があった。治療の結果、事象から回復した。 好塩基球活性化試験の結果、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)でCD203の発現増強が見られたため、原因薬物が沈降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)であることが確認された。 その後、DPT-IPV4種混合ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)および乾燥BCGワクチンを単独で接種したが、副反応はなかった。倫理委員会および保護者の承認後、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)を4回に分けて(0.05、0.15、0.15、0.15 ml)1時間ごとに接種した。3回目の接種にて、わずかに紅斑が見られたが、他に問題はなく、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の接種を全量の0.5 mlで終了した。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 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:全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
4 企 No.36	プレベナー13		なし	患者(年齢、性別不明)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)0.5 mlの単回皮下投与を免疫のため受けた(投与年月日不明)。病歴および併用薬は報告されなかった。年月日不明、ワクチン接種後、患者はアナフィラキシーを経験した。事象の転帰は不明であった。	アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	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:情報不足である。 OC委員:情報不足である。	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情報不足で評価できない。

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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	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.15	プレベナー13 (15M02A) アクトヒブ (M1068)	4ヶ月・女性	なし	<p>家族歴:無 接種当日 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)(ロット番号:M1068、接種回数:2回目、接種部位:右上腕)・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)(ロット番号:15M02A、接種回数:2回目、接種部位:左上腕)。10~20分ほど外来待機後帰宅、30分~1時間後、嘔吐・顔色不良にて再受診。HR180~190、SpO2 80%台。橈骨動脈触知せず。 接種1時間40分後 アドレナリン0.1ml筋注、左上肢にルート確保しヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 接種1時間55分後 顔色ややもどったが、チアノーゼあり、アドレナリン0.1ml追加筋注。生食60ml静注。顔色・全身チアノーゼ改善。当院に搬送。 接種2時間50分後 当院到着時SpO2 98%、顔色良好、啼泣あり。経過観察目的で入院となった。 アナフィラキシーショックが発現。 接種翌日 バイタル安定し、回復し退院。 アナフィラキシーショックの転帰:回復 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1. 随伴症状のチェック 《Major基準》 循環器系症状: 非代償性ショックの臨床的な診断:毛細血管再充満時間(3秒より長い)、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失 呼吸器症状: 呼吸窮迫:チアノーゼ 《Minor基準》 消化器系症状:嘔吐 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック 《アナフィラキシーの症例定義》 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、徴候および症状の急速な進行、以下の複数の器官系症状を含む(レベル2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準AND1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準 ステップ3. カテゴリーのチェック 症例定義と合致するもの:カテゴリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2</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: 消化器系症状:嘔吐は消化器症状のMinor基準に該当する。その他の症状は、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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 5 月 2 日現在

評価	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
対象 期間 前	再 評 価	1	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。 <u>剖検の結果、致死的 病変や外因は肉眼的に認め られなかった。死因は乳幼 児突然死症候群とされた。</u>	関連なし	剖検の結果、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 平成29年5月15日調査 会
	再 評 価	2	アクトヒブ (L1298) プレベナー13 (15D01A) ロタテック (L026062)	3ヶ月・女 平成28年7月25日接種 接種7日後、うつぶせで呼 吸停止した状態で発見され た。 <u>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。剖検が実施さ れ、死因は不詳とされた。</u>	評価不能	剖検の結果、死因は不詳 であり、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9月29日 平成29年1月24日調査 会 平成29年5月15日調査 会

	再評価	3	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。 <u>心肺停止と判断され、救急搬送された。</u> <u>同日、転送先に入院。接種4日後、死亡確認。死因は低酸素性虚血性脳症とされた。</u>	評価不能	臨床経過及び検査結果より、心肺停止状態から低酸素性虚血性脳症に至り死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年10月11日 平成29年1月24日調査会 平成29年5月15日調査会
対象期間内		4 医重 No 14	スクエアキッズ (DM020A) 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、心肺停止の状態で見られた。同日、搬送先にて死亡確認。死因は不明とされた。	評価不能	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12月19日 平成29年1月24日調査会(報告) 平成29年5月15日調査会
		5 医重 No 19	アクトヒブ (M1124) プレベナー13 (16C01A) ヘプタバックス (9KT02R)	2ヶ月・男	平成29年2月17日接種 接種翌日、息をしていない状態で発見された。同日、死亡確認。死因は乳幼児突然死症候群の可能性が考えられた。	評価不能	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29年2月22日 平成29年5月15日調査会

対象期間後		6	クアトロバック (A035A) アクトヒブ (M1215) プレベナー13 (16D01A)	5ヶ月・男	平成29年4月24日接種 接種翌日、顔色不良で反応がなく、同日、搬送先にて死亡確認。	調査中	調査中	平成29年4月27日 平成29年5月15日調査会（報告）
-------	--	---	---	-------	---	-----	-----	---------------------------------

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.2)

1. 報告内容

(1) 事例

3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日正午頃、自宅にて、床に敷いた布団の上に仰向けで寝かしつけられた。その際、添い寝はされていなかった。午後1時30分頃、母親により、布団の上でうつぶせとなり呼吸停止した状態で発見された。午後1時33分、救急要請。午後1時38分、救急隊到着。心肺停止状態であり、瞳孔散大であった。外傷及び気道異物は認められなかった。午後1時49分、除細動が実施されたが心肺停止状態であり、胸骨圧迫及び酸素投与を行われながらB病院に搬送された。午後1時54分、B病院到着時も心肺停止状態であり、瞳孔径4mm/4mm、外傷、鼻出血、気道異物なし。気管挿管され、胃内チューブが挿入された。挿管時、ミルク、血液は吸引されなかった。アドレナリン0.05mgを計3回静脈内投与され、心肺蘇生が継続されたが、午後2時15分、死亡確認。死亡時画像診断が実施され、死因につながる所見は認められなかった。剖検が実施され、死因は不詳とされた。

(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 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。父親の喫煙は10本/日。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。分娩時の異常なし。

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 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。

搬送先医：因果関係は乏しいのではないかと考えているが、それを判断するための統計上の根拠も乏しいと認識している。

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 3 ヶ月の女兒。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、常識的には早い印象を受ける。ワクチン接種 7 日目にうつぶせ寝の状態に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。死亡時画像診断と剖検が実施されたが、死因を究明できなかった。

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。詳細は不明であるが、妊娠中から生後 2 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の死亡原因になったとは考えにくい。なお、父親に喫煙歴があることは、乳幼児突然死症候群 (SIDS) のリスク要因の一つである。

○B 医師：

基礎疾患や既往歴はなく、今回、剖検では死因は不詳とされている。得られ

た情報からは合理的と言える可能性として、SIDS や分類不能の乳幼児突然死は否定できないと考える。

(合理的とは言えないまでも接種と死亡の因果関係の可能性を否定できないとすれば時間的要素によるのではないかと考える)

○C 医師：

発見時の状況や剖検で明らかな死亡原因が特定できなかったことから、SIDS の可能性が高いという判断は変わらない。ただ、ワクチン接種後 1 週間での死亡であることから、やはり因果関係を否定することはできないと考える。

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可