

**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
ワクチンの副反応疑い報告状況について**

**○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

副反応疑い報告数

(平成29年3月1日から平成29年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成29年3月1日から平成29年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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29年3月1日 ～平成29年6月30日	1,364,121	16 (7) 0.001% (0.0005%)	38 (28) 0.003% (0.002%)	10 (8) 0.0007% (0.0006%)
(参考) 販売開始からの 累計	17,303,209	251 0.0015%	435 0.0025%	204 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年3月1日から平成29年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回 復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回 復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	13	0	0	0	3	16	9	0	0	1	0	10
うち同時接種あり	13	0	0	0	3	16	7	0	0	1	0	8

(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疑い報告状況
 平成25年4月1日から平成29年6月30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29年2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29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告総数	193	210	403	10	16	26
症状別総件数	349	401	750	23	20	43
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* ムレナ	1			1		
下痢	3	11	14			
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	8	25	33		4	4
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		2	2			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		1	1		1	1
* 腸重積症	20	33	53		6	6
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
軟便		1	1			
* 白色便		3	3			
* 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	7	10	17		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位紅斑	1		1			
注射部位紅斑	5		5	1		1
ワクチン接種部位小水疱		1	1			
注射部位小水疱		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症		2	2			
泣き	5	2	7			
倦怠感	1		1			
高熱	3	2	5			
* 死亡	4	4	8			
* 状態悪化		2	2			
注射部位硬結	2		2			
注射部位そう痒感				1		1
注射部位腫脹	5		5	1		1
注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死		4	4	1		1
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
発熱	40	65	105	3	3	6
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
無力症	2	6	8			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス性上気道感染		4	4			
* ウイルス性腸炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		5	5			
* 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			
* 菌血症	1		1			
* 骨結核	1		1			
* 骨髓炎	1		1			
* 細菌感染		2	2			
* 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			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1	2	3		1	1
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	2		2	1		1
* 蜂巣炎	5		6			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	3	3	6			
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全				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		3	3			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	1	2	3			
* 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						
* 筋炎	1		1			
* 筋攣縮	1		1			
* 四肢腫瘍		1	1			
* 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	4		4			
血小板減少性紫斑病	8	2	10	1		1
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
* 播種性血管内凝固	3		3			
* 発熱性好中球減少症		2	2			
免疫性血小板減少性紫斑病	9	4	13			

* 食食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
ショック		3	3			
* 血管炎	2		2			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		13	13			
* 蒼白	2	6	8	1		1
* 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	4	5			
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 減呼吸		2	2			
* 呼吸障害		1	1			
* 呼吸停止	2		2			
* 呼吸不全		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 窒息	3		3			
* 乳幼児突発性危急事態	1	2	3			
* 肺高血圧症		3	3			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻漏	1	3	4			
* 無呼吸	2		2			
* 無呼吸発作	1		1			
* 喘息	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			
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	7	2	9			
* 心原性ショック		1	1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	10	1	11			
* 頻脈	2		2			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	1		1			
* シスキネジア	1		1			
* てんかん		1	1			
* てんかん重積状態	1		1			
* ミオクローヌス	1		1			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識消失	1		1			
* 意識変容状態	3	9	12			
* 間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	4		4			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
傾眠		2	2			
* 視神経炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1	1		1
* 失神寸前の状態	3		3			
* 小脳性運動失調	1		1			
新生児傾眠		1	1			
* 神経根障害	1		1			
全身性強直性間代性発作	2	1	3			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん	2		2			
* 頭蓋内出血	2		2			
熱性痙攣	8	2	10			
脳症	4		4			
* 麻痺		1	1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	24	12	36	2		2
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	1		1			
精神障害						
気分変化	2	9	11	1		1
* 選択的摂食障害	1		1			
* 息こらえ				1		1
* 呻吟				1		1
代謝および栄養障害						
食欲減退	2	2	4			
脱水	1		1			
乳児の栄養摂取不良	2		2			
* 乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンホ・シェンライン紫斑病	1	2	3			
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	3	2	5			
紫斑	2	3	5	1		1
水疱	1		1			
水疱破裂	1		1			
全身性紅斑	2	4	6	1		1
全身性皮疹		1	1			
* 多汗症				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	4	3	7			
* 皮下出血	1	1	2			
薬疹		1	1			
蕁麻疹	1	6	7			
* 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	2	5	7		3	3
アナフィラキシー反応	16	3	19	4		4
アナフィラキシー様反応	2		2			
過敏症	1		1			

* 金属アレルギー		3	3		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)					
* 血管腫	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	10	12		
* 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		
* ロタウイルス検査陽性	1		1		
* 炎症マーカー上昇		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		
* 白血球数異常		1	1		
* 白血球数増加		3	3		

*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29年2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29年3月～平成29年6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	20	8	28	4	3	7
脳炎・脳症*2	6		6		2	2
けいれん*3	35	15	50	2		2
血小板減少性紫斑病*4	17	6	23	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 自己免疫性脳炎、脳炎、脳症
- *3 間代性痙攣、全身性强直性間代性発作、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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	3ヶ月	女	平成28年9月14日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B)	RSウイルス細気管支 炎	腸炎	平成28年9月14日	0	重篤	不明	回復
2	3ヶ月	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日 平成29年1月20日	スクエアキッズ (DM018B)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス(AROLB478BA) ヘプタバックス	なし	発熱、肺炎	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月9日	軽快
3	20週	男	平成29年2月7日	ロタテック (L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	血便排泄	平成29年2月8日	1	重篤	平成29年2月	回復
4	3ヶ月	女	平成29年2月8日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM021A) プレベナー13 ヘプタバックス	乳児湿疹	発熱	平成29年2月9日	1	重篤	平成29年2月10日	回復
5	3ヶ月	女	平成29年2月8日 平成29年4月4日 平成29年4月25日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	乳児湿疹	発熱	平成29年2月9日	1	重篤	平成29年2月10日	回復
6	17週	男	平成29年1月23日 平成29年2月20日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1175) プレベナー13(16C01A) ビームゲン(Y093B) スクエアキッズ(DM020B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年2月25日	5	重篤	平成29年2月26日	回復
7	3ヶ月	男	平成29年3月23日	クアトロバック	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
8	3ヶ月	男	平成29年3月23日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
9	3ヶ月	男	平成29年2月23日 平成29年3月23日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	ウイルス性上気道感 染	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
10	20週	女	平成29年4月6日	ロタテック (M007901)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	血便排泄	平成29年4月9日	3	重篤	不明	回復

No	年齢 (発生時)	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
11	18週	男	平成29年4月15日	ロタテック (M007901)	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	脂漏性皮膚炎	腸重積症、嘔吐	平成29年4月19日	4	重篤	平成29年4月19日	回復
12	3ヶ月	男	平成29年4月11日 平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB478BA)	あり	ビームゲン(Y094L、Y094L) アクトヒブ(M1218、M1215) プレベナー13(16D01A、 16D01A) スクエアキッズ(DM026A)	臍ヘルニア、臍ヘルニ ア修復	腸重積症、血便排泄	平成29年5月16日	7	重篤	平成29年5月16日	回復
13	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) アクトヒブ クアトロバック プレベナー13	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
14	乳幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	クアトロバック プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
15	1歳	男	不明	プレベナー13	あり	4種混合 乾燥弱毒生水痘ワクチン 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)	なし	自己免疫性脳炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
16	小児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	なし	アナフィラキシーショック	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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	男	平成29年2月3日	スクエアキッ ズ	DM021A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16B02A) ヘプタバックス(MSD、9KS12R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	泣き	痙攣発作、蒼白、気分変化、呻吟、多 汗症	平成29年2月3日	0	関連あり	重い	平成29年4月14日	回復
2	3ヶ月	女	平成29年3月6日	スクエアキッ ズ	DM021B	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16B02A) ビームゲン(化血研、Y092A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成29年3月17日	11	評価不能	重い	不明	軽快
3	3ヶ月	男	平成29年3月23日	テトラビック	4K18B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1206) プレベナー13(ファイザー、16C02A) ビームゲン(化血研、Y093B) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	なし	アナフィラキシー反応、全身紅斑	平成29年3月23日	0	評価不能	重い	不明	軽快
4	5ヶ月	男	平成29年2月28日 平成29年4月24日	クアトロバック	A034B、A035A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1215)	なし	突然死、急性肝不全	平成29年4月25日	1	評価不能	重い	平成29年4月25日	死亡
5	1歳	女	平成29年5月9日	クアトロバック	A035A	化血研	なし		なし	発熱、痙攣発作	平成29年5月9日	0	評価不能	重い	平成29年5月12日	軽快
6	3ヶ月	男	平成29年5月19日	クアトロバック	A035A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ビームゲン(化血研、Y096A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年5月19日	0	記載なし	重い	不明	軽快
7	2歳	男	平成29年5月30日	スクエアキッ ズ	DM026A	北里第一三 共	なし		なし	注射部位腫脹、発熱、注射部位紅 斑、注射部位そう痒感	平成29年5月30日	0	関連あり	重い	平成29年6月15日	回復
8	6ヶ月	女	平成29年2月25日	BCG	KH247	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(化血研、A034C)	なし	皮膚結核、発熱	平成29年4月9日	43	関連あり	重い	平成29年5月24日	回復
9	3ヶ月	男	平成29年4月11日	アクトヒブ	M1178	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C01A) テトラビック(阪大微研、4K18B) ヘプタバックス(MSD、9KS08R)	なし	息こらえ、アナフィラキシー反応	平成29年4月11日	0	評価不能	重い	平成29年4月11日	回復
10	3ヶ月	男	平成29年5月30日	アクトヒブ	M1282	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT11R) クアトロバック(化血研、A035A) ロタテック(MSD、M016878)	なし	アナフィラキシー反応、紫斑	平成29年5月30日	0	関連あり	重い	平成29年6月4日	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/ソークワクチン)混合ワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	4歳	女	平成29年3月30日	テトラビック	4K18B	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR294)	なし	けいれん	平成29年3月31日	1	関連あり	重くない	平成29年4月3日	回復
2	3ヶ月	男	平成29年4月20日	クアトロバック	A034C	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、16D01A)	平成29年3月23日アクトヒブ、4種混合ワクチン、B型肝炎ワクチン、ロタリックス接種	麻疹	平成29年4月20日	0	関連あり	重くない	平成29年4月23日頃	回復
3	1歳	男	平成29年5月9日	テトラビック	4K18C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ199)	大豆アレルギー、中耳炎で加療。チューピング施行。ロタウイルスワクチンで下痢あり	左上肢の腫脹	平成29年5月10日	1	関連あり	重くない	平成29年5月18日	回復
4	1歳	女	平成29年5月13日	クアトロバック	A034A	化血研	なし		なし	発熱	平成29年5月14日	1	評価不能	重くない	平成29年5月15日	回復
5	4ヶ月	男	平成29年5月18日	スクエアキッズ	DM026A	北里第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT12R)	5月6日カゼが治ゆ	全身紅斑	平成29年5月18日	0	評価不能	重くない	平成29年5月18日	回復
6	1歳	男	平成29年6月1日	クアトロバック	A035C	化血研	なし		なし	じんま疹	平成29年6月1日	0	関連あり	重くない	平成29年6月4日	回復
7	1歳	男	平成29年6月10日	スクエアキッズ	DM023A	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ198)	5月23日急性腸炎一治ゆ。(5日間整腸剤投与)	4種混合接種后(左上肢下1/3伸側)Φ5cmの腫大とひじこえての腫大	平成29年6月11日	1	関連あり	重くない	平成29年6月14日	回復
8	1ヶ月	男	平成29年6月12日	クアトロバック	A035B	化血研	なし		なし	発熱、湿疹	平成29年6月15日	3	評価不能	重くない	平成29年6月20日	軽快
9	2歳	男	平成29年6月17日	テトラビック	4K16C	阪大微研	なし		6月上旬カゼ	両下肢に細い紅斑性湿疹が出てかゆがる、両頬中に発疹	平成29年6月19日	2	関連あり	重くない	平成29年6月22日	未回復
10	1歳	女	平成29年6月20日	スクエアキッズ	DM023B	北里第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ201)	過去の予防接種に異常なし、アレルギーありとしてA医療センター通院している軽い湿疹はあり。	接種側の肘を越えた前腕までの腫脹	平成29年6月21日	1	関連あり	重くない	平成29年6月24日	軽快
11	6ヶ月	男	平成28年4月25日	BCG	KH231	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成28年8月	不明	関連あり	重くない	平成29年3月29日	未回復
12	5ヶ月	男	平成28年8月16日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	4種混合(不明、不明)	不明	皮膚結核様病変	平成28年10月2日	47	関連あり	重くない	平成29年3月1日	未回復
13	5ヶ月	男	平成28年9月8日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1642)プレベナー13(ファイザー、15H02A)クアトロバック(化血研、A031B)	H28.8.9にヒブ、プレベナー、四混のI期2回目、B型肝炎2回目を実施した。	左腕下部のリンパ節腫(20mm×25mm)	平成29年4月21日	225	関連あり	重くない	不明	不明
14	5ヶ月	男	平成28年10月21日	BCG	KH241	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K16A)	なし	皮膚結核様病変	平成29年1月末頃	不明	関連あり	重くない	平成29年3月2日	軽快
15	4ヶ月	女	平成28年10月26日	BCG	KH241	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM091A)ヘプタバックス(MSD、9KS01R)	4混、B肝ワクチンを同時に行っています	化膿性リンパ節炎	平成28年12月18日	53	関連あり	重くない	平成29年5月23日	未回復
16	6ヶ月	女	平成28年11月25日	BCG	KH243	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17A)	なし	丘疹状壊死性結核疹	平成28年12月1日頃より	不明	関連あり	重くない	平成29年2月22日	軽快
17	8ヶ月	女	平成28年11月29日	BCG	KH243	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17A)	なし	皮膚結核様病変	平成29年2月初旬頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
18	5ヶ月	女	平成28年12月26日	BCG	KH243	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A032C)	低出生体重児によりインクレミン内服中	左腕下リンパ節炎	平成29年3月26日	90	関連あり	重くない	不明	未回復

No	年齢 (接種時)	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
19	6ヶ月	男	平成29年3月2日	BCG	KH247	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(化血研、A034B)		首の湿疹	平成29年4月24日	53	関連あり	重くない	不明	不明
20	4ヶ月	男	平成29年3月2日	BCG	KH246	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM022A)		なし	不明	不明	関連あり	重くない	平成29年4月20日	軽快
21	5ヶ月	男	平成29年3月7日	BCG	KH247	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM019B)		接種前日受診、3-4日前から鼻汁、く しゃみあり発熱はなく、接種当日も機嫌 もよかった。その後も受診なし。	平成29年4月12日 頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
22	5ヶ月	男	平成29年3月10日	BCG	KH247	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18A)		なし	平成29年5月4日頃 ~	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
23	5ヶ月	女	平成29年3月21日	BCG	KH246	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18A)		なし	平成29年4月5日頃	不明	評価不能	重くない	平成29年6月5日	軽快
24	3ヶ月	男	平成29年4月10日	プレベナー13	16C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1175) テトラビック(阪大微研、4K18A) ビームゲン(化血研、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)		なし	平成29年4月12日	2	関連あり	重くない	平成29年4月19日	回復
25	5ヶ月	男	平成29年4月14日	BCG	KH248	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18C)		①乳児湿疹(ロコイド、アズノール軟膏) ②3月17日 ワクチン接種(Hib、肺炎球 菌、四混、B型肝炎)	平成29年4月14日	0	関連あり	重くない	平成29年4月15日	軽快
26	1歳	男	平成29年4月24日	水痘	VZ198	阪大微研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、 LF050A) テトラビック(阪大微研、4K18C)		4月2日にクループ症候群	平成29年5月7日	13	関連あり	重くない	平成29年5月18日	軽快
27	1歳	男	平成28年1月23日 平成29年5月9日	アクトヒブ	M1189	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、14J03A、 16D01A) テトラビック(阪大微研、4K18C)		なし	平成29年5月10日	1	関連あり	重くない	平成29年5月23日	未回復
28	2歳	女	平成29年6月2日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1279) テトラビック(阪大微研、4K19A)		熱性けいれん2回(1才4か月最終1才6か 月頃)、肺炎球菌ワクチンで発熱の既往 あり	平成29年6月3日	1	関連あり	重くない	平成29年6月5日	回復

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	報告数**	専門家の評価によりアナフィラキシーのプ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	7	0	158万人
平成28年3月～平成28年6月	2	0	146万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	131万人
平成28年11月～平成29年2月	2	2	125万人
平成29年3月～平成29年6月	7	0	136万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

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29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								プライム分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No.13	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳幼児	なし	患者: 幼児、性別不明 被疑製品: 経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン経口ドロップ(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)(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(セービン株)混合ワクチン(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)(使用理由: 予防)? 併用製品: 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 年月日不明 経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン(経口)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン同時接種。 年月日不明 アナフィラキシーショック(重篤性: 入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 年月日不明 入院にて経過観察中。 アナフィラキシーショックの転帰は不明。	アナフィラキシー ショック	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: 十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: 因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員: 因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
	2 企 No.14	アクトヒブ クアトロバック 沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13	乳幼児	なし	原疾患: なし、合併症: なし、既往歴: なし、副作用歴: なし、アレルギー: なし。 日付不明 予防接種のため、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)0.5ml(投与部位不明)、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(投与量不明、投与部位不明)、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)(投与量不明、投与部位不明)と沈降B型肝炎ワクチン(投与量不明、投与部位不明)を2回目接種。 日付不明 2回目の接種にてアナフィラキシーショック症状あり、現在入院にて経過観察。 転帰: 不明。	アナフィラキシー ショック	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: 十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: 因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員: 因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
	3 企 No.16	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	小児	なし	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、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)、経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)同時接種。アナフィラキシーショック症状あり、現在入院にて経過観察。	アナフィラキシー ショック	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: 十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: 因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員: 因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
	4 医 重 No.3	プレベナー13(16C02A) テトラビック(4K18B) ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ(M1206) ビームゲン(Y093B)	3ヶ月・男性	なし	出生体重: 2700g 接種前体温: 36.5°C 予診票での特記事項: なし 家族歴: 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)左上腕に0.5ml(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(セービン株)混合ワクチン右上腕に(第1期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)大腿外側に(初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右上腕に(2回目)、経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン(2回目)を接種。 接種して約20分後より、眼周囲、口周囲、顔面、軀幹、胸腹部、背部、上腕部(両側)、両下肢大腿部、全身に発赤が出現、即時型アレルギーで、呼吸症状、循環器症状は特に認めなかった。 アナフィラキシー症状が出現した。 接種40分後 紅斑が軽減、減少し始める。 接種1時間20分後 紅斑はほぼ消退。 全身状態良好なので帰宅。 治療内容: 経過観察 【アナフィラキシー(プライム)】 発症は突然でしたか: はい 被疑薬投与から発症までの時間: 20分 徴候および症状は急速な進行でしたか: はい 発症から最終転帰までの時間: 1時間 いずれかの器官系症状を含みますか: はい 《Major基準》 皮膚症状/粘膜症状: 全身性紅斑	アナフィラキシー 反応 全身紅斑	軽快	OA委員: 5 OB委員: 5 OC委員: 5	OA委員: 因果関係は不明 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は、全身の発赤の皮膚症状のみで、その他の器官症状の記載は見当たらない。アナフィラキシーの診断の必須条件を満たしていない。 OB委員: ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員: 皮膚症状のみなのでアナフィラキシーとはいえない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

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29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
5 医 重 No.6		プレベナー13(16D01A) ロタリックス(AROLB604AA) クアトロバックス(A035A) アクトヒブ(M1218) ピームゲン(Y096A)	3ヶ月・男性	なし	接種当日、3ヵ月男児(出生時体重:3346グラム)(人種不明)は免疫のため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)(ロット番号:16D01A、有効期限:31Mar2019)の単回皮下接種、1回目の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、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)、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、2回目の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種した。 病歴、併用薬は不明であった。不明日、患者は免疫のため1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)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種した。接種当日、ワクチン接種前、患者の体温は37度であった。接種20分後、アナフィラキシーが出現した。軽度のじんましんと下肢の紫斑がみられた。接種翌日、アナフィラキシーは軽快した。医師はアナフィラキシーを非重篤と分類し、以下の通りコメントした:沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン以外は2回目の接種であり、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)混合ワクチンがアナフィラキシーの原因として疑わしい。	アナフィラキシー 反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:じんましんのみであればアナフィラキシーではない。	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不明である。
6 医 重 No.9		プレベナー13(16C01A) ネトラビックス(4K18B) ヘプタバックス(9KS08R) アクトヒブ(M1178)	3ヶ月・男性	なし	接種前の体温:37.0度 予診票での留意点:なし 接種当日 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(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)の第1期2回目を接種。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)第1期1回目を接種。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種。 接種20分後 予防接種中に激しく啼泣。啼泣後、顔色不良、HR80台位の徐脈となり直ちに酸素投与、ルート確保モニター装着し、経過観察。 憤怒がいれんまたはアナフィラキシー発作の可能性が発現。 接種35分後に回復し帰宅。 転帰:回復	アナフィラキシー 反応 息こらえ	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:泣き切った息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は不明である。	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不明である。
7 医 重 No.10		プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) クアトロバックス(A035A) ロタテック(M016878) アクトヒブ(M1282)	3ヶ月・男性	なし	出生体重:3020グラム 接種直前の体温:36.6℃ 接種当日 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)を接種開始。接種後外来で経過観察中、10分程度で下腿に発赤が認められた。診察のため移動する間に発赤は強くなり一部紫斑となっていた。 全身を観察すると、下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた。採血、輸液など開始し、30分程度で紅斑は消失したが、紫斑は残った。採血結果は特記すべき異常なし。経過観察目的に入院した。 末梢冷感を認めた。採血、輸液など開始し、30分程度経過観察すると、紅斑は消腿傾向あり。経過観察目的に入院とした。 ステップ1、随伴症状のチェック Major 基準:皮膚症状/粘膜症状(全身性)蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 循環器系症状 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される) 頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充時間(3秒より長い) アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)レベル2 接種翌日 著変なく退院した。 下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた(アナフィラキシー)の転帰:回復。 接種5日後 発赤は強くなり、両下腿前面に一部紫斑となっていた(左>右)、前腕伸側、腹部(アナフィラキシー)の転帰:回復。	アナフィラキシー 反応 紫斑	回復	OA委員:4 OB委員:5 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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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情報不足で評価できない。

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／ソークワクチン）混合ワクチン
に関する死亡報告一覧

平成 29 年 9 月 8 日現在

評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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	テトラビック (4K17A) ヘプタバックス (9KT03R)	3 カ月（発症時）・男 早産児、超低出生体 重児、未熟児網膜 症、甲状腺機能低下 症、新生児貧血、皮 膚血管腫、新生児胆 汁うっ滞、 <u>心室中隔 欠損症、気管支肺異 形成症</u>	平成 29 年 1 月 6 日接種 接種 4 日後、呼吸停止した 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、 <u>明らかな異常 所見は認められなかった。</u> <u>死因は不明であり、乳幼児 突然死症候群とされた。</u>	評価不能	剖検の結果、死因は不明 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 29 年 1 月 13 日 平成 29 年 5 月 15 日調査 会 平成 29 年 9 月 22 日調査 会
対 象 期 間 内	2 医 重 No4	クアトロバック (A035A) アクトヒブ (M1215) プレベナー13 (16D01A)	5 カ月（発症時）・男	平成 29 年 4 月 24 日接種 接種翌日、体が冷たくなっ ており、仰臥位にて無呼吸 の状態で見られた。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、死因は急性肝不全疑 いとされた。	評価不能	剖検の結果、死因は急性 肝不全疑いとされたが、 得られた情報からは感 染症なども考えられ、詳 細は不明である。ワクチ ン接種との因果関係は 不明である。	平成 29 年 4 月 27 日 平成 29 年 5 月 15 日調査 会（報告） 平成 29 年 9 月 22 日調査 会

対象 期間 後		3	アクトヒブ (M1308) プレベナー13 (16F01A) クアトロバック (A036A) ヘプタバックス (9KT16R) ロタリックス (AROLB604AA)	3 カ月（接種時）・男	平成 29 年 6 月 29 日接種 接種翌日、感冒様症状が認められた。接種 3 日後、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検が実施され、死因はウイルス関連の突然死疑いとされた。	評価不能	剖検の結果、呼吸器感染症の疑いの所見が得られた。ウイルス感染の可能性も考えられるが、詳細は不明である。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 29 年 7 月 10 日 平成 29 年 9 月 22 日調査会
---------------	--	---	--	-------------	---	------	--	---

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可