

**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29年3月1日から平成29年6月30日まで報告分まで：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	1,326,835	46 (24)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 39 (22)	25 (22)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等 を除く。 25 (22)	12 (11)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等 を除く。 12 (11)
		0.0035% (0.002%)	0.003% (0.002%)	0.002% (0.002%)	0.002% (0.002%)	0.0009% (0.0008%)	0.0009% (0.0008%)
平成25年10月28日 ～平成29年6月30日	15,307,485	679	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 430	473	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等 を除く。 470	302	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 299
		0.004%	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	30	7	0	0	9	46	8	1	0	1	2	12
うち同時接種あり	24	6	0	0	6	36	8	0	0	1	2	11

平成28年10月から平成29年3月の6ヶ月間から、平成29年1月から平成29年6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0.10～0.15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。

※ 一部の集計では、肺炎球菌感染、肺炎等の薬効欠如が疑われる報告を除いた数も示している。

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	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
報告数	290	633	923(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)245)	12	46	58(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)7)
症状別総件数	584	1050	1634	26	97	123
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	1			
* 胃閉塞						1
* 下痢	4	16	20		3	3
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	23	48	71	1	9	10
* 口唇変色					1	1
* 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	34	41	75		8	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	1	2			
* 腹部膨満		1	1	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	11	12	23		2	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						
ワクチン接種部位炎症						1
ワクチン接種部位硬結	4		4			
ワクチン接種部位紅斑	7	3	10		1	1
注射部位紅斑	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	2	9	11		4	4
注射部位腫脹	2		2	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		1	1
* 圧痛					1	1
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	1	2		1	1
* 泣き	7	6	13	1		1
倦怠感	2	3	5			
硬結		1	1			
高熱	3	2	5			
* 死亡	7	3	10			
* 治療用製品無効		1	1		1	1
腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	2	7	9	1		1
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	1	2		1	1
発熱	73	111	184	1	13	14
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫					1	1
* 無力症	2	3	5			
* 薬効欠如	1	41	42		4	4
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			
* バレコウイルス感染	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		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	9	8	17		1	1
* 胃腸炎	1	6	7			
* 咽頭炎	2	2	4			
* 咽頭膿瘍		1	1			
* 眼窩蜂巣炎		2	2			
* 気管支炎		4	4			
* 菌血症	1	26	27			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性関節炎		3	3			
* 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			4	4			
* 中耳炎	2		12	14			
* 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		25	26	4		4
* 肺炎球菌感染			15	15			
* 肺炎球菌性菌血症	1		173	174	2		2
* 肺炎球菌性髄膜炎			19	19			
* 肺炎球菌性敗血症			3	3	1		1
* 肺炎球菌性肺炎			36	36			
* 皮膚感染			1	1			
* 皮膚結核	1			1			
* 副鼻腔炎			3	3			
* 腹膜炎	1			1			
* 麻疹	1			1			
* 脈絡網膜炎			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	5		8	13			
* 肝肥大	1			1			
* 急性肝炎			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			2	2			
* 結膜充血			1	1	1		1
* 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			
* 網膜剥離			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			
* 関節痛					1		1
* 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			1			
* 四肢痛					1		1
* 腋窩腫瘍			1	1			
血液およびリンパ系障害							
* リンパ節症					1		1
* 血小板減少性紫斑病	12		1	13	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	10		10	20	3		3
* 貧食細胞性組織球症			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			16	16			
* 蒼白	12		4	16	2		2
* 潮紅	2			2			
* 動脈狭窄	1			1			
* 動脈壁厚	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		5	7	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	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	3		4	7	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		1	1
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* 子アノーゼ	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	2	1	3			
* 心肺停止	10	2	12			
* 心不全	1		1			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
神経系障害						
* グラン・ハレー症候群	4		4			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	2	1	3		1	1
* 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	5		5		1	1
* 意識消失	1	1	2		2	2
* 意識変容状態	3	8	11		1	1
* 感覚鈍麻		1	1		1	1
* 間代性痙攣	1	2	3			
* 眼振	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		1	1			
* 強直性痙攣	1		1		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	2	3			
* 視神経炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1		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			
* 神経痛					1	1
* 全身硬直症候群	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	2		2			
* 大脳萎縮					1	1
* 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	1	1	2
* 脳症	2	2	4		3	3
* 不全単麻痺	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 痙攣発作	23	16	39	2	3	5
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	9	14	1		1
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	5	3	8			
* 息こらえ				1		1
* 呻吟				1		1
* 譫妄	1		1			
代謝および栄養障害						
* アントドーシス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 食欲減退	3	3	6			
* 代謝性アシドーシス				1		1
* 脱水	2		2			
* 乳児の栄養摂取不良	3		3			
* 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						
* ヘッホ・シェンライン紫斑病	2	4	6			
* 顔面腫脹	1		1			
* 急性痘瘡状苔癬状粗棘疹		1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	5	6	11		1	1
* 紫斑	4	4	8		1	1
* 湿疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	1		1	1		1
* 全身性皮疹	1	2	3			
* 多汗症				1		1
* 多形紅斑	4	11	15			

	中毒性皮疹	2	1	3			
*	点状出血	2		2			
	乳児湿疹		1	1			
	発疹	6	6	12		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	10	13			
免疫系障害							
	アナフィラキシーショック	6	6	12		3	3
	アナフィラキシー反応	21	7	28	6		6
	アナフィラキシー様反応	2		2			
	過敏症	3	1	4			
*	金属アレルギー		3	3			
	薬物過敏症		1	1			
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	3	22	25		1	1
*	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	10	12		1	1

*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	29	13	42	6	3	9
けいれん*2	46	28	74	3	5	8
血小板減少性紫斑病*3	22	11	33	1	3	4

- *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歳	女	平成26年5月13日 平成26年6月10日 平成26年7月6日 平成27年3月20日	プレベナー13 (13H02A、 13J01A、13J06A、 14C03A)	なし		なし	予防接種の効果不良、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	平成29年6月13日	回復
2	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日	ロタリックス (AROLB221AA、 AROLB224AA)	あり	アクトヒブ(L1431、L1506) プレベナー13(14L07A、 15B03A、15D01A) ビームゲン(Y085M)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	32	重篤	不明	回復
3	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日 平成28年6月9日	アクトヒブ(L1431、 L1506、L1506)	あり	プレベナー13(14L07A、 15B03A、15D01A) ロタリックス(AROLB221AA、 AROLB224AA)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	4	重篤	不明	回復
4	80歳	女	平成28年11月2日	プレベナー13 (15L01A)	なし		骨粗鬆症、便秘、不眠症	熱感、関節痛、感覚鈍麻、四肢痛、神経痛、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、発熱、紅斑、圧痛	平成28年11月	不明	重篤	平成28年11月	未回復 (報告日:平成29年4月26日)
5	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
6	3ヶ月	男	平成28年10月31日 平成28年12月19日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	プレベナー13(15L01A、 15M02A)	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
7	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
8	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
9	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
10	9週	男	平成29年2月9日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	蒼白	意識レベルの低下、意識消失	平成29年2月9日	0	重篤	平成29年2月9日	回復
11	13週	女	平成29年2月15日	ロタリックス	あり	肺炎球菌ワクチン	なし	血便排泄	平成29年3月12日	25	重篤	不明	不明
12	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

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
13	12週	男	平成29年2月21日 平成29年3月21日 平成29年4月18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	なし	血便排泄	平成29年3月8日	15	重篤	平成29年3月9日	回復
14	1歳	男	平成29年2月27日	ミールビック (MR261)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)*阪大微研(VZ194) アクトヒブ(M1165) プレベナー13(16C01A) 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチ ン(鳥居株)*武田薬品(G611)	なし	発熱、発疹、リンパ節症、鼻漏、咳嗽、 結膜充血、口唇変色、末梢性浮腫	平成29年3月5日	6	重篤	平成29年3月14日	軽快
15	85歳	女	平成29年3月3日	プレベナー13 (16C01A)	なし		気管支炎、慢性閉塞性肺 疾患、高血圧、気道感染	薬効欠如、肺炎	平成29年3月5日	2	重篤	不明	軽快
16	2ヶ月	女	平成29年3月4日 平成29年4月1日 平成29年5月24日	プレベナー13 (16C02A、 16C02A、16F01A)	あり	アクトヒブ(M1175) ヘプタバックス(9KT06R)	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹	平成29年3月5日	1	重篤	不明	不明
17	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
18	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
19	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
20	10週	女	平成29年3月24日	ロタテック (L047282)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	胃閉塞	平成29年4月4日	11	重篤	不明	不明
21	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
22	3ヶ月	女	平成29年4月12日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1215) プレベナー13(16C02A) ビームゲン(Y093B)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年4月17日	5	重篤	平成29年4月18日	回復
23	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
24	乳幼児	女	平成29年4月 平成29年5月17日	プレベナー13	なし		なし	痙攣発作、ワクチン接種部位腫脹	平成29年4月	不明	重篤	平成29年	軽快

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
25	3ヶ月	女	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ(M1218) プレベナー13(V16001A) ビームゲン(Y094A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱	平成29年5月11日	2	重篤	平成29年5月16日	回復
26	9週	男	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	頭部損傷	脳症、強直性痙攣、息詰まり、大脳萎縮、意識消失	平成29年5月9日	0	重篤	平成29年6月19日	未回復 (報告日:平成29年6月29日)
27	2ヶ月	男	平成29年5月9日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ	なし	痙攣発作	平成29年5月10日	1	重篤	不明	軽快
28	2ヶ月	男	平成29年5月9日	アクトヒブ	あり	ヘプタバックス プレベナー13 ロタリックス(AROLB60)	なし	脳症、熱性痙攣、意識変容状態	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年6月12日)
29	2ヶ月	男	平成29年5月9日	プレベナー13 (16D01A)	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	なし	痙攣発作、脳症	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年6月1日)
30	70歳代	不明	平成29年5月9日	プレベナー13	なし		慢性閉塞性肺疾患	薬効欠如、肺炎、発熱	平成29年5月10日	1	重篤	不明	不明
31	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
32	2ヶ月	男	平成29年5月19日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	血便排泄	血便排泄	平成29年5月20日	1	重篤	平成29年5月24日	回復
33	11週	女	平成29年5月23日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	ヘプタバックス(9KT11R) プレベナー13(16D01A) アクトヒブ(M1189)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	重篤	平成29年6月3日	軽快
34	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ビームゲン	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13	なし	発熱、下痢	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年6月9日)
35	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ロタリックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年6月14日)
36	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	下痢、発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年6月21日)
37	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

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
38	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
39	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
40	74歳	男	不明	プレベナー13	なし		てんかん	てんかん	不明	不明	重篤	不明	回復
41	不明	女	不明	ビームゲン (Y085M)	あり	アクトヒブ(L1506) プレベナー13(15B03A) ロタリックス(AROLB224AA)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	不明	重篤	平成28年	回復
42	64歳	男	不明	プレベナー13	なし		ベーチェット症候群、慢性 腎臓病、高血圧、骨粗鬆 症、白内障、ニューモシス チス・イロペチ肺炎	炎症、蜂巣炎、ワクチン接種部位炎症、 ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部 位腫脹、発熱	平成27年4月	不明	重篤	不明	回復
43	5ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	不明
44	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
45	3ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	治療用製品無効、肺炎球菌性敗血症	不明	不明	重篤	不明	不明
46	80歳代	男	不明	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	回復

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

沈降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	1歳	男	平成29年4月20日	プレベナー13	16D01A	ファイザー	なし		熱性痙攣	熱性痙攣、発熱	平成29年4月20日	0	評価不能	重い	平成29年4月21日	未回復 (報告日:平成29年5月9日)
2	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
3	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
4	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
5	2ヶ月	女	平成29年3月29日	アクトヒブ	M1209	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C02A) ヘプタバックス(MSD、9KT07R)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年3月29日	0	関連あり	重い	平成29年3月29日	回復
6	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
7	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
8	1歳	女	平成29年4月25日	MR	MR265	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ198) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1218)	なし	痙攣発作、代謝性アシドーシス、泣き	平成29年4月25日	0	関連なし	重い	平成29年4月25日	不明
9	2ヶ月	男	平成29年4月26日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ヘプタバックス(MSD、9KT09R)	なし	血便排泄、腹部膨満	平成29年4月26日	0	評価不能	重い	平成29年5月8日	回復
10	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
11	2ヶ月	男	平成29年5月25日	アクトヒブ	M1805	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)	なし	アナフィラキシー反応、注射部位腫脹、蒼白	平成29年5月25日	0	評価不能	重い	平成29年5月25日	不明
12	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	65歳*	女	平成28年9月20日	プレベナー13	不明	ファイザー	なし		リウマチ性多発筋痛、腰部脊柱管狭窄症(2011/11/11手術)	全身の痒みと発疹	平成28年9月20日	0	記載なし	重くない	平成28年9月21日	回復
2	9ヶ月	男	平成29年3月7日	プレベナー13	16C02A	ファイザー	なし		なし	高熱	平成29年3月8日	1	関連あり	重くない	平成29年3月9日	軽快
3	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	薬疹(紅斑)	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
4	1歳	男	平成29年4月20日	プレベナー13	16B02A	ファイザー	なし		ただし母の話では、母親も注射でしこり?のようなものでできやすいと言う	皮下硬結	平成29年4月20日	0	関連あり	記載なし	不明	不明
5	2ヶ月	男	平成29年5月15日 平成29年6月12日	プレベナー13	16D01A、 16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1189、M1308) ビームゲン(化血研、Y094A、 Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA、 AROLB604AA)	前回の同時接種(H29.5.15)後に発疹	紅斑、点状出血等の皮疹、発疹、接種部の発赤・腫脹	平成29年5月15日 平成29年6月12日	0	関連あり	重くない	紅斑、点状出血等の皮疹、平成29年5月29日発疹、接種部の発赤・腫脹：平成29年6月16日	回復
6	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ヵ月最終1才6ヵ月頃)、肺炎球菌ワクチンで発熱の既往あり	けいれん	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
7	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
8	1歳	女	平成29年3月8日	アクトヒブ	M1162	サノフィ	あり	水痘(阪大微研、VZ191) プレベナー13(ファイザー、 16C01A)	なし	色素沈着、腫脹	平成29年3月9日	1	関連あり	重くない	平成29年6月13日	未回復
9	1歳	女	平成29年3月16日	水痘	VZ196	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR260) プレベナー13(ファイザー、 16C02A) アクトヒブ(サノフィ、M1209)	なし	頸部、腹部、大腿に膨疹	平成29年3月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
10	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	蕁麻疹	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
11	1歳	女	平成29年4月28日	MR	MR263	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1215) プレベナー13(ファイザー、 16D01A) 水痘(阪大微研、VZ198) おたふくかぜ(武田薬品工業、 G613)	4月上旬、鼻汁	発熱、耳後部より紅斑が出現し、手・顔・背中に広がる、食欲もなく	平成29年5月7日	9	関連あり	重くない	平成29年5月9日	未回復
12	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	ワクチン接種部位腫脹、蕁麻疹、皮膚炎、 紅斑、水疱	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
13	2ヶ月	男	平成29年5月10日	アクトヒブ	M1215	サノフィ	あり	ヘパタックス(MSD、9KT10R) プレベナー13(ファイザー、 16D01A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	発赤	平成29年5月10日	0	評価不能	重くない	平成29年5月10日	回復

* 発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前 再評価	1	プレベナー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。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>接種約3週間後、意識レベルの低下は認めないものの、終日臥床で寝返りも不能。</p> <p>接種24日後 就眠時に両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検査の結果、FLAIR、T2強調画像で淡蒼球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。血液検査、髄液検査、代謝スクリーニング検査では異常を認めず、血中・髄液中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。ウイルス分離検査にて咽頭拭い液からパラインフルエンザウイルスが検出された。</p> <p>接種33日後 C病院に入院。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48日後～接種3ヶ月後 ステロイドパルス療法を施行、免疫グロブリンを投与。</p> <p>接種164日後 頭部MRI検査で基底核から深部白質へ異常信号の拡大を認めたが、症状の悪化や再燃は認めなかった。</p> <p>接種213日後頃 不随意運動消失。</p> <p>接種273日後 右上下肢の痙性麻痺は残存するものの歩行は可能。</p>	自己免疫性脳炎 (後遺症:右上下肢の痙性麻痺)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種後2日目の事象で脳炎:脳症の可能性は残る。ADEM、GBSは否定的。自己免疫性脳炎についてはワクチンが原因とする、発症が早すぎる。</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。咽頭拭い液からパラインフルエンザウイルスが検出されているが、症状が出現してからかなりの日数が経った後の検出であり、どこまで意味があるのかは不明。</p> <p>○C委員: 抗NMDA受容体抗体が血清と髄液で陽性であり、自己免疫性脳炎であることは確実と考えられる。その誘因であるが、水痘ワクチン第2回目の接種後3日で発症していることは潜伏期が短い、既に初回の接種によって準備状態ができていたと考えれば、2回目の接種後すぐに発症したことは説明できると考える。同時接種の4種混合ワクチンは4回目であり、促進誘因になった可能性は否定できないが、同時接種であるので、厳格に影響を分けるのは不可能である。</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
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人

※※(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

対象期間内	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	
		1 企 No.37	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 rota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 rota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.38	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有り、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.39	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 rota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有り、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.4	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) ピームゲン(Y093B)	3ヶ月・男性	なし	出生体重: 2700g 接種前体温: 36.5℃ 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 rota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(プライトン)】 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: 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: 因果関係は不明 OC委員: 因果関係は否定できない	OA委員: 因果関係は情報不足で評価できない 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 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
								ブライتن分類レベル	因果関係	意見	
	5 医重 No.5	プレベナー13(16C02A) ヘプタバックス(9KT07R) アクトヒブ(M1209)	2ヶ月・女性	なし	接種前の体温:37.2度 出生体重:3255グラム 予診票での特記事項なし 家族歴:不明 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、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の1回目を接種した。 接種5分後 ワクチン3種を続けて接種した後、直後に元気がなくなり、うとうと閉眼、顔面蒼白となる。アナフィラキシーと診断しアドレナリンを筋注、ルート確保し、他院に搬送。 ※他院到着時はバイタルサインも安定、経過観察のため入院。 転帰は回復。 接種翌日 問題なく退院。	アナフィラキシー 反応	回復	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:ワクチンを接種しても啼泣なくぐったりになったのか。啼泣した後にくぐったりになったのか。蕁麻疹や呼吸器の症状はあったのか。などがわからないと評価が難しい。 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。
	6 医重 No.6	プレベナー13(16C01A) テトラビック(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、ルート確保モンチー装着し、経過観察。 憤怒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:泣き切って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(16D01A) ロタリックス(AROLB604AA) クアトロバックス(A035A) アクトヒブ(M1218) ビームゲン(Y096A)	3ヶ月・男性	なし	接種当日、3ヶ月男児(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。

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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
8 医重 No.11		プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) アクトヒブ(M1805)	2ヶ月・男性	なし	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)注射剤0.25mlを右腕に初回皮下接種した(日本ロット番号:9KT11R、USロット番号:0000562399)。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)は無、家族歴特記なし。出生時の体重は2912グラム。他の被疑薬には、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(接種量:0.5 mL、使用理由:定期接種、ロット番号:M1805)及び沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ソフテリア毒素結合体)(接種量:不明、使用理由:不明、ロット番号:16F01A)があった。その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、接種前の体温:37.3℃。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)(初回)を接種した。右腕が急に発赤、腫大し(右腕がソーセージの様にバンバンに腫れていることに気付く)、一瞬顔色が悪くなった(アナフィラキシー、接種した腕の広範囲の腫れ、一瞬の顔面蒼白が発現)。脈触知は変化なく、HR:120-140bpm、SpO2:99-100%。徐々に発赤、腫大軽減し、10分後には消失した。接種約45分後、アナフィラキシーは回復。沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ソフテリア毒素結合体)(初回)も同日接種(接種部位及び接種時間は不明)。血圧は乳幼児用のものが無く測定できず、脈・サチュレーションは問題なし。一瞬顔面蒼白となったため、アナフィラキシーを疑いA病院に紹介された。 接種数日後、接種した腕の広範囲の腫れが軽快。 報告時点で、一瞬の顔面蒼白の転帰は不明。 【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】 ・報告事象名:アナフィラキシー ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の数分後に発現 I.ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 発症状況:突然の発症、徴候及び症状の急速な進行 器官別症状の有無 ・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準 DERM(局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く))に該当チェック ・循環器系症状:minor基準 Cvs に該当チェック、(頻脈(140/分))を記載 ブライトン分類判定アルゴリズムの結果 ・カテゴリ-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 に該当チェック II.その他確認事項 アレルギー歴の有無:なし に該当チェック 9KT11R、0000562399は組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)に対して有効なロット番号であることが確認された。	アナフィラキシー 反応 注射部位腫脹 蒼白	回復軽	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている所見は、接種部位の腫脹など局所反応が中心で、全身症状の記載からはアナフィラキシーと診断できない。 ○B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。 ○C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。
9 医重 No.12		プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) クアトロバック(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、紅斑は消滅傾向あり。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-カテゴリー(2)レベル2 接種翌日 着変なく退院した。 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	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:十分な情報がなく、判断できない。 ○B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。 ○C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。

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 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 内	1 医 重 No7	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	2	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

		3	プレベナー13 ロタリックス	2カ月（接種時）・男 大動脈弁上狭窄、末 梢性肺動脈狭窄	平成29年7月20日接種 接種翌日、口唇チアノーゼ が認められた。心肺停止状 態となり、搬送先にて死亡 確認。	調査中	調査中	平成29年7月21日 平成29年9月22日調査 会（報告）
--	--	---	-------------------	------------------------------------	---	-----	-----	-------------------------------------