

**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7月1日から平成29年10月31日報告分まで：報告日での集計）

平成29年7月1日から平成29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29年7月1日 ～平成29年10月31日	1,323,435	17 (12) 0.001% (0.0009)	39 (23) 0.003% (0.002%)	20 (14) 0.002% (0.001%)
（参考） 販売開始からの 累計	18,626,644	268 0.001%	474 0.003%	224 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成29年7月1日から平成29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	14	1	0	0	2	17	18	1	0	1	0	20
うち同時接種あり	14	1	0	0	2	17	18	1	0	1	0	20

（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29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29年7月～平成29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	204	229	433	20	17	37
症状別総件数	369	426	795	36	20	56
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* マレナ	1		1			
下痢	3	11	14			
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	8	29	37		3	3
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		2	2			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		2	2			
* 腸重積症	20	37	57	1	5	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	11	18		1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
ワクチン接種部位紅斑	2		2			
注射部位紅斑	6		6			
ワクチン接種部位小水疱		1	1			
注射部位小水疱		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	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			
注射部位そう痒感	1		1			
注射部位硬結	2		2			
注射部位腫脹	6		6			
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死	1	4	5	1		1
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
発熱	43	70	113	6	2	8
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
* 無力症	2	6	8	1		1
* 呻吟	1		1			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス性髄膜炎				1		1
* 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			
* ワクチン接種部位蜂巣炎				1		1
* 蜂巣炎	5	1	6			
* 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			
* 骨髄炎	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			
上咽頭炎		4	4	1		1
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1	5	6			
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	3		3			
* 扁桃炎		1	1			
<b>肝胆道系障害</b>						
* 肝機能異常	3	3	6			
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全	1		1			
<b>眼障害</b>						
* 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			
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
* 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			
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
* 血小板減少性紫斑病	9	2	11			
* 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	2	1	3
* 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	3	6	9	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		1	1
* 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	1		1
* 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			
* 徐脈	1		1			
* 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						
* グラン・バレー症候群	1		1			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん		1	1			
* てんかん重症状態	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	2	3			
* 失神寸前の状態	3		3			
* 小脳性運動失調	1		1		1	1
* 新生児傾眠		1	1			
* 神経根障害	1		1			
* 全身性强直性間代性発作	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	9	2	11	1	2	3
* 脳症	4		4			
* 麻痺	1	1	2			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	26	13	39	3		3
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	1		1			
精神障害						
* 気分変化	3	9	12			
* 選択的摂食障害	1		1			
* 息こらえ				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			
内分泌障害						
* 副腎腫瘍				1		1
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンツボ・シェーンライン紫斑病	1	2	3			
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	2	3	5	1		1
* 紫斑	3	3	6	1		1
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	3	4	7			
* 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			
* 点状出血				2		2
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
* 発疹	3	3	6			
* 皮下出血	1	1	2	1		1
* 薬疹	1	1	2			
* 蕁麻疹	1	6	7		1	1

* 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	8	10	2	1	3
アナフィラキシー反応	20	3	23	4	3	7
アナフィラキシー様反応	2		2			
過敏症	1		1	1		1
* 金属アレルギー		3	3			
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			
* 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29年7月～平成29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	24	11	35	6	4	10
脳炎・脳症*2	6	2	8			
けいれん*3	38	16	54	4	2	6
血小板減少性紫斑病*4	18	6	24	2	1	3

\*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7月1日から平成29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 (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	4ヶ月	女	平成28年11月11日 平成28年12月9日 平成29年1月12日	スクエアキッズ (DM020A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタテック	なし	発熱	平成28年12月20日	11	重篤	平成28年12月27日	軽快
2	9ヶ月	女	平成29年1月17日 平成29年2月28日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ スクエアキッズ	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年7月29日	151	重篤	平成29年7月29日	回復
3	3ヶ月	女	平成29年6月19日 平成29年7月21日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	日本脳炎ワクチン アクトヒブ クアトロバク 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	なし	咳嗽	平成29年	不明	重篤	不明	不明
4	21週	女	平成29年6月24日	ロタテック (M016669)	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	血便排泄	平成29年6月26日	2	重篤	平成29年6月30日	回復
5	14週	男	平成29年7月7日	ロタテック (M030608)	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 アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	血便排泄	平成29年7月14日	7	重篤	平成29年9月2日	回復
6	5ヶ月	女	平成29年7月12日	スクエアキッズ (DM026B)	あり	乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH254)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	重篤	平成29年7月13日	回復
7	5ヶ月	不明	平成29年7月12日	乾燥BCGワクチ ン*日本BCG	あり	スクエアキッズ	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	重篤	平成29年7月13日	回復
8	16週	女	平成29年7月26日	ロタテック (M030608)	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 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8月16日	21	重篤	平成29年8月16日	回復
9	24週	女	平成29年8月16日	ロタテック (M030608)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年9月24日	39	重篤	平成29年9月25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
10	1歳	女	平成29年8月17日	アクトヒブ(M1042)	あり	プレベナー13 テトラビック	熱性痙攣	熱性痙攣	平成29年8月17日	0	重篤	平成29年8月17日	回復
11	1歳	女	平成29年8月17日	プレベナー13 (16H01A)	あり	アクトヒブ 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セービン株) 混合ワクチン	熱性痙攣	熱性痙攣、発熱、嘔吐	平成29年8月17日	0	重篤	平成29年8月18日	未回復 (報告日:平 成29年8月 31日)
12	21週	女	平成29年9月6日	ロタテック (M030610)	あり	プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年9月25日	19	重篤	平成29年10月10日	回復
13	22週	女	平成29年9月19日	ロタテック (M030610)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック ビームゲン	なし	腸重積症	平成29年9月27日	8	重篤	平成29年9月30日	回復
14	13週	男	平成29年10月5日	ロタテック (M036169)	あり	ヘプタバックス(M042718) スクエアキッズ(DM027B) プレベナー13(16H01A) アクトヒブ(N1A49)	なし	腸重積症	平成29年10月7日	2	重篤	不明	軽快
15	3ヶ月	男	平成29年10月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 ヘプタバックス アクトヒブ ロタテック	なし	蕁麻疹	平成29年10月21日	0	重篤	平成29年10月21日	回復
16	3ヶ月	不明	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セービン株) 混合ワクチン	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
17	4ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM026B) プレベナー13	なし	アナフィラキシーショック	平成29年7月13日	不明	重篤	平成29年7月14日	回復

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

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7月1日から平成29年10月31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ヶ月	男	平成29年4月18日	テトラビック	4K18B	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)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病、点 状出血	平成29年4月19日	1	評価不能	重い	平成29年9月11日	回復
2	4ヶ月	女	平成29年5月26日	クアトロバックス	A035B	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT09R)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年6月7日	12	記載なし	重い	不明	軽快
3	3ヶ月	男	平成29年5月18日 平成29年6月15日	クアトロバックス	A035C	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1282) プレベナー13(ファイザー、15001A、 16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT09R、 9KT14R)	黄疸	紫斑、紅斑	平成29年6月15日	0	関連あり	重い	平成29年8月24日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年6月27日	テトラビック	4K19B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1340) プレベナー13(ファイザー、16G01A) ロタテック(MSD、M016878) ヘプタバックス(MSD、9KT13R)	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎、発熱、 無力症	平成29年6月28日	1	関連あり	重い	平成29年6月30日	軽快
5	4ヶ月	女	平成29年7月13日	スクエアキッ ズ	DM026B	北里第一三 共	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) アクトヒブ(サノフィ、M1340)	なし	アナフィラキシーショック	平成29年7月13日	0	関連あり	重い	不明	回復
6	3ヶ月	女	平成29年7月24日	スクエアキッ ズ	DM024A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1399) プレベナー13(ファイザー、16G01A) ビームゲン(化血研、Y094B) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	ウイルス性髄膜炎、痙攣発作	平成29年7月24日	0	評価不能	重い	平成29年	回復
7	3ヶ月	女	平成29年7月25日	テトラビック	4K19B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) アクトヒブ(サノフィ、M1336) ヘプタバックス(MSD、M042514)	低出生体重児、鼻漏、早産 児、新生児黄疸	アナフィラキシーショック、点状出 血、喘鳴、発熱	平成29年7月25日	0	関連あり	重い	平成29年7月27日	軽快
8	3ヶ月	男	平成29年8月6日	4種混合	不明	阪大微研	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) ロタリックス(GSK、不明)	なし	発熱	平成29年8月7日	1	評価不能	重い	平成29年8月8日	軽快
9	3ヶ月	男	平成29年8月9日 平成29年9月6日	クアトロバックス	A036C	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、M042710) プレベナー13(ファイザー、16G01A、 16H01A) アクトヒブ(サノフィ、M1399) ロタテック(MSD、M030608)	なし	アナフィラキシー反応、皮下出血、 息こらえ	平成29年9月6日	0	関連あり	重い	平成29年9月7日	回復
10	3ヶ月	男	平成29年10月23日	テトラビック	4K20B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01)	なし	顔色蒼白、脈は触れていたがアレ ルギー症状と診断	平成29年10月23日	0	関連あり	重い	平成29年10月23日	回復
11	2歳	男	平成29年6月21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) クアトロバックス(化血研、A035A)	副鼻腔炎、発達性会話障 害	小脳性運動失調、副腎腫瘍	平成29年6月29日	8	評価不能	重い	平成29年8月9日	未回復 (報告日:平成 29年10月4日)
12	3ヶ月	男	平成29年6月29日	アクトヒブ	M1308	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) クアトロバックス(化血研、A036A) ヘプタバックス(MSD、9KT16R) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	感冒様症状、呼吸停止状態、ウイル ス関連の突然死疑い	平成29年7月2日	3	評価不能	重い	平成29年7月2日	死亡

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
13	3ヶ月	女	平成29年7月12日	アクトヒブ	M1340	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16G01A) テトラビック(阪大微研、4K19C) ヘプタバックス(MSD、M042702) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	関連あり	重い	平成29年7月12日	回復
14	5ヶ月	女	平成29年7月20日	BCG	KH254	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19B)	乳児湿疹	アナフィラキシー反応、発熱	平成29年7月20日	0	関連あり	重い	平成29年7月26日	軽快
15	3ヶ月	男	平成29年7月21日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、M042693) アクトヒブ(サノフィ、M1357) テトラビック(阪大微研、4K19C) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	新生児呼吸障害、新生児 仮死、低ナトリウム血症、 非タバコ使用者	腸重積症	平成29年7月22日	1	関連あり	重い	平成29年7月25日	回復
16	2歳	男	平成29年7月22日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1351) クアトロバック(化血研、A036B)	なし	発熱、熱性痙攣	平成29年7月22日	0	関連あり	重い	平成29年7月24日	回復
17	3ヶ月	男	平成29年9月4日	アクトヒブ	M1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16H01A) クアトロバック(化血研、A037A) ヘプタバックス(MSD、M042714) ロタテック(MSD、M030610)	なし	発熱	平成29年9月4日	0	評価不能	重い	平成29年9月7日	回復
18	3ヶ月	女	平成29年9月11日	アクトヒブ	M1441	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16H01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM027A)	なし	痙攣発作	平成29年9月12日	1	評価不能	重い	平成29年9月13日	回復
19	3ヶ月	女	平成29年9月28日	ロタテック	M030610	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1672) テトラビック(阪大微研、4K20B) ヘプタバックス(MSD、M042713) プレベナー13(ファイザー、16H01A)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年9月28日	0	関連あり	重い	平成29年9月29日	回復
20	2歳	女	平成29年10月19日	おたふくかぜ	LF058A	北里第一三 共	あり	水痘(阪大微研、VZ209) クアトロバック(化血研、A037B)	なし	痙攣発作	平成29年10月20日	1	評価不能	重い	平成29年10月22日	軽快

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7月1日から平成29年10月31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	女	平成29年7月11日	クアトロバック	A036A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、16G01A) アクトヒブ(サノフィ、M1351) ピームゲン(化血研、Y094B) ロタテック(MSD、M030608)	なし	39℃の発熱	平成29年7月11日	0	関連あり	重くない	平成29年7月12日	回復
2	1歳	男	平成29年8月29日	クアトロバック	A037A	化血研	あり	水痘(阪大微研、VZ206)	なし	中毒疹	平成29年8月30日	1	関連あり	重くない	平成29年9月12日	未回復
3	1歳	男	平成29年9月5日	テトラビック	4K20B	阪大微研	なし		なし	肘下まで腫れた	平成29年9月6日	1	関連あり	重くない	平成29年9月8日	軽快
4	2歳	男	平成29年9月16日	テトラビック	4K20B	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ210)	なし	接種部周囲及び肘を越えて発赤腫脹	平成29年9月17日	1	関連あり	重くない	平成29年9月19日	軽快
5	4ヶ月	男	平成29年1月18日	BCG	KH245	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K17C)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年4月24日	96	関連あり	重くない	平成29年8月29日	軽快
6	5ヶ月	男	平成29年4月7日	BCG	KH248	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18B)	なし	皮下腫瘍、BCG接種部位の腫脹	平成29年5月28日	51	記載なし	重くない	平成29年10月5日	軽快
7	4ヶ月	女	平成29年5月11日	ロタテック	M016669	MSD	あり	クアトロバック(化血研、A035B) アクトヒブ(サノフィ、M1189) プレベナー13(ファイザー、16D01A)	なし	高GOT/GPT血症	平成29年5月22日	11	評価不能	重くない	不明	未回復
8	5ヶ月	男	平成29年5月12日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19A)	なし	リンパ節炎	平成29年6月18日	37	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
9	5ヶ月	男	平成29年5月16日	BCG	KH249	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18C)	なし	単純性リンパ節炎	平成29年7月30日	75	関連あり	重くない	不明	不明
10	5ヶ月	女	平成29年5月23日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM023B)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年7月2日	40	関連あり	重くない	不明	不明
11	7ヶ月	男	平成29年5月24日	BCG	KH251	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19A) ヘプタバックス(MSD、9KT10R)	不明(他院接種のため)	化膿性リンパ節炎	平成29年7月3日	40	評価不能	重くない	平成29年7月3日 経過観察中	未回復
12	3ヶ月	女	平成29年5月24日	アクトヒブ	M1209	サノフィ	あり	テトラビック(阪大微研、4K12B)	平成29年4月11日の14時頃にヒブワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、ロタウイルスワクチンを接種し18時頃に全身に発疹が出現し、予防接種の副反応が疑われた。無治療で消退した。以後は、当院で予防接種を受けるように指導されていた。	発疹	平成29年5月25日	1	関連あり	重くない	平成29年7月6日	回復
13	5ヶ月	男	平成29年5月24日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM019A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年9月20日	119	関連あり	重くない	不明	不明
14	5ヶ月	男	平成29年5月25日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19A)	なし	左腋窩リンパ節腫脹、膿が付いている	平成29年6月20日頃	不明	関連あり	重くない	平成29年9月11日	軽快
15	1歳	男	平成29年7月24日	アクトヒブ	M1354	サノフィ	あり	テトラビック(阪大微研、4K18C)	なし	発熱	平成29年7月25日	1	関連あり	重くない	不明	不明
16	5ヶ月	女	平成29年8月2日	BCG	KH253	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(化血研、A036B)	なし	左腋窩リンパ節腫脹、化膿性リンパ節炎	平成29年10月初め	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
17	6ヶ月	女	平成29年8月17日	BCG	KH254	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K19C)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年9月21日	35	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
18	3ヶ月	女	平成29年8月18日	プレベナー13	16G01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1441) クアトロバック(化血研、A036B)	予防接種は3回目。1回目、2回目とも に、発熱した。	38.4°C、夜うなされる	平成29年8月18日	0	関連あり	重くない	平成29年8月20日	回復
19	3ヶ月	男	平成29年8月23日	アクトヒブ	M1402	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16H01A) ヘプタバックス(MSD、M042702) クアトロバック(化血研、A037A)	なし	発熱、局所の腫張、発赤、熱感	平成29年8月24日	1	関連あり	重くない	不明	不明

## 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	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成24年10月～平成24年12月	1	0	181万人
平成25年1月～平成25年3月	1	0	67万人
平成25年4月～平成25年7月	2	0	103万人
平成25年7月～平成26年2月	2	1	201万人
平成26年3月～平成26年9月	5	1	221万人
平成26年10月～平成26年12月	3	1	98万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	350万人
平成27年11月～平成28年2月	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
平成29年7月～平成29年10月	11	1	132万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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7月1日～平成29年10月31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	
対象期間前	1	プレベナー13 (15M02A) ヘプタバックス (9KT03R) スクエアアキッズ (DM020B) ロタテック (L047277) アクトヒブ (M1068)	3ヶ月・女性	皮膚乾燥	出生体重:3210g 接種前の体温:36度1分 アレルギー歴、合併症、既往歴:なし 家族歴:なし その他:乾燥肌傾向 予診票での留置点:有:接種28日前に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)混合ワクチン以外の4つを初回接種、その際に頭部に発赤出現したが予診票には記載なし。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)、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)の皮内テストを実施するも陰性 接種当日 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)(ロットNo.M1068、2回目)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)(ロットNo.15M02A、2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロットNo.9KT03R、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(ソークワクチン)混合ワクチン(ロットNo.DM020B、初回)を皮下接種、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(ロットNo.L047277、2回目)を経口にて接種した。 接種20分後 アナフィラキシー、ASTの上昇、ALTの上昇が発現。 接種20分後項より上半身(頭部、胸部)を中心に発疹が出現、喘鳴も出現した。 入院。 アナフィラキシーの転帰:回復。 クロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴実施し発疹は軽快。喘鳴は消失。 接種翌日 退院。 接種249日後 ASTの上昇、ALTの上昇の転帰:軽快。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 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:発疹の性状の記載がないため、情報不足ではあるが、上半身(頭部、胸部)を中心に発疹を皮膚症状のMajor基準(またはMinor基準)、喘鳴を呼吸器症状のMajor基準とすると、レベル1またはレベル2と考えられる。 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تن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。
対象期間内	2 企 No.6	スクエアアキッズ (DM026B) 乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH254)	5ヶ月・女性	なし	接種当日 右上腕に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、左上腕に乾燥BCGワクチンを接種。 ワクチン接種5分後、背部全体に発赤出現。 接種15分後、四肢の網状チアノーゼ、不機嫌あり。 接種1時間後、顔色不良出現、顔面、全身に発赤拡大、網状チアノーゼ、不機嫌も持続しており、アナフィラキシーと診断。ヒドロコルチゾン5mg/kg、抗ヒスタミン薬(ヒドロキシジン塩酸塩 12.5mg)を静注投与したが、顔色不良、網状チアノーゼは改善なく、0.1%アドレナリンを0.01mg/kg筋注し、生食10mL/kgを5分で静注投与。その後、顔色、網状チアノーゼは改善し、顔面、全身の発疹および不機嫌も消失した。入院経過観察とし、二相性反応なく経過された。 接種翌日 患児は特に臨床性反応も呈することなく元気に退院した。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:1 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:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:アナフィラキシーの可能性あり。	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.7	スクエアアキッズ 乾燥BCGワクチン*日本BCG	5ヶ月・不明	なし	接種当日 生後5か月時、乾燥BCGワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンを接種。 接種後にアナフィラキシー(顔面蒼白、チアノーゼ)を呈し、ステロイド、抗ヒスタミン薬、アドレナリン投与で症状は消失。 入院。 接種翌日 回復を確認し退院。	アナフィラキシー反応	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:その他の要因が考えられ因果関係は否定 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:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。泣いていなかったのであれば迷走神経反射だろうか。 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。
	4 企 No.16	プレベナー13 アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	3ヶ月・不明	なし	3か月の患者(性別不明)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)(ロット/バッチ番号・使用期限:不明、0.5ml皮下単回)、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)(皮下単回)、ロタウイルスワクチン(経口単回)、4種混合ワクチン(皮下単回)の投与を受けた(全て年月日不明、予防接種目的)。 患者の病歴、併用薬は報告されなかった。年月日不明、患者はワクチン接種後にアナフィラキシーを発現した。転帰、重篤性、因果関係は報告されなかった。	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:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: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。	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

※【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7月1日～平成29年10月31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
								フライト分類レベル	因果関係	意見	
	5 企 No.17	スクエアキッズ (DM026B) プレベナー13 アクトヒブ	4ヶ月・女性	なし	<p>原疾患、合併症、既往歴、手術歴、アレルギー歴、飲酒歴、喫煙歴、家族歴、過去の医薬品の副作用歴: 無 併用療法または有害事象発現時までの処置: 無 日付不明 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、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)を接種。</p> <p>日付不明 アナフィラキシーショックが発現。(処置: 輸液とステロイド静注) 当院に救急車で搬送された。 ステロイド投与と経過観察目的で入院。 アナフィラキシーショックのために、メチルプレドニゾロン注(4mg/回、1日3回)を投与。</p> <p>転帰: 回復 アナフィラキシーショックのために、メチルプレドニゾロン注(4mg/回、1日2回)を投与。 アナフィラキシーショックのために、メチルプレドニゾロン注(4mg/回、1日1回)を投与。 有害事象確認のための過敏性試験(DLST)、血中濃度測定: 未実施 その他試験、検査: 未実施</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員: 4 OB委員: 4 OC委員: 4</p> <p>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</p>	<p>OA委員: 十分な情報がなく、判断できない。 OB委員: 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。</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情報不足で評価できない。	
	6 医重 No.5	プレベナー13 (16F01A) スクエアキッズ (DM026B) アクトヒブ (M1340)	4ヶ月・女性	なし	<p>接種当日、4か月の女児(人種不明)が予防接種目的で、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: 16F01A、3回目接種、0.5ml単回投与、皮下注射、右上腕部)、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(ロット番号: DM026B、2回目接種、1投与剤型、単回投与、皮下注射、左上腕部)、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: M1340、3回目接種、1投与剤型、単回投与、皮下注射、右大腿部)を接種した。基礎疾患、既往歴、過去の副作用歴、アレルギー歴もなかった。出生体重は2786gであった。接種65日前、予防接種のため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)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)を投与し、有害事象の発現はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種30日前、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(ソークワクチン)混合ワクチン、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)、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)、弱毒生ヒトタウウイルスワクチンを予防接種目的で接種し、発熱した。</p> <p>接種当日、患者はアナフィラキシーを発現した。</p> <p>3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)、3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)、2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(ソークワクチン)混合ワクチンが接種された直後、激しく泣いた後に顔面蒼白となり、数秒間呼吸が止まった。再び顔面蒼白で待合室にて激しく泣き続けた。5～6分後、顔面蒼白、呼吸も遅くなり、心拍20/minとなった。SpO2を測定できず、心臓マッサージ、アドレナリン0.1mLを皮下投与した。</p> <p>接種5分後、自発呼吸を開始し、酸素3L/minをマスクで投与した。</p> <p>接種6分後～接種7分後、激しく泣き出し、心拍も110～130/minに、SpO2100%に回復した。顔色、四肢色は元に戻った。</p> <p>接種20分後、他院に救急搬送された。搬送中も自発呼吸、啼泣あり、心拍110/min、SpO2 97～100%(酸素3L/min)であった。</p> <p>接種30分後、病院に到着し処置を開始した。バイタルサインは正常、血液検査でも異常はなかった。</p> <p>接種3日後、入院中に異常はなく、退院した。</p> <p>事象は回復した(年月日不明)。</p> <p>接種当日～接種3日後、アナフィラキシーショックで入院した。アナフィラキシーショックに対して治療が行われた。</p> <p>報告者は事象を重篤(入院、生命を脅かす)とし、全ての被疑薬との因果関係について確実と評価した。報告者によるコメントは以下のとおり: 基礎疾患なく、ワクチン接種後のアナフィラキシーショックであるため、ワクチンによるものとする。3剤のうちどれが原因かは不明であった。フライト分類における随伴症状のチェック(major基準): 中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、チアノーゼ。上記定義から、本症例はカテゴリー2と評価された。</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員: 4 OB委員: 5 OC委員: 4</p> <p>OA委員: 因果関係は情報不足で評価できない OB委員: その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員: 因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員: 循環器系以外の症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうか、判断できない。 OB委員: ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。 OC委員: 因果関係は情報不足で評価できない。</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

※【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7月1日～平成29年10月31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
								ブライント分類レベル	因果関係	意見	
7 医重 No.7		ブレベナー13 (16F01A) テトラビック (4K19B) ヘプタバックス (M042514) アクトヒブ (M1336)	3ヶ月・女性	低出生体重児 新生児黄疸 早産児 鼻漏	<p>接種当日 接種前の体温37.3℃。鼻汁を認めたが、呼吸音異常なく、口腔内に発赤その他の異常所見および理学所見に異常を認めず。 A医院にて沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン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)2回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を同時接種。接種中は泣き続けていた。 接種終了から約5分後、泣き止むと顔面蒼白、口唇色不良が発現。呼び掛け、体へのタッチに反応なし。SpO2 95%。憤怒けいれん、鼻汁の誤飲を疑った。 接種11分後 簡易酸素マスクにて酸素5L/分を投与開始。 接種12分後 酸素投与量を10Lに増量。 接種13分後 SpO2 100%となり、酸素投与量を5Lに減量。 接種15分後 鼻腔吸引を施行。泣き声を認めた。顔色は改善傾向となるものの、未だ顔色不良のため酸素投与量を10Lに増量。 接種16分後 鼻腔吸引を施行。右鼻腔より鼻汁を吸引した。SpO2 100%、脈拍156回/分、顔色は回復した。 接種18分後 酸素の投与量を5Lに減量。SpO2 100%、脈拍147回/分。両下肢に紫斑が発現。胸部聴診にて、ラ音なく呼吸音清明であったが、聴診中に急に徐脈に急変。アナフィラキシーショックと診断。 接種29分後 アドレナリン0.04mLを右下腿部の大腿直筋の中央外側に筋注投与。 徐脈は改善。呼吸音は清明な正常音。 接種30分後 救急車でB病院小児科へ搬送。搬送中は開眼していた。 接種47分後 B病院小児科到着時、体温36.7℃、SpO2 100%、脈拍 156回/分、血圧 85/66mmHgで活気良好で笑顔も認めた。呼気/吸気ともに軽度ラ音を聴取。両下腿に点状出血を認めたが、その他は皮疹を認めず。血液検査の結果、軽度の炎症反応上昇を認めた。RSV迅速検査の結果、陰性。 帰宅し経過観察。 接種翌日 体温38.2℃、紫斑は薄くなり、口腔に異常所見を認めず。胸部に異常音を認めず。ゼゼエという喘鳴を認めた。 接種2日後 B病院小児科を受診。全身状態良好で皮疹も消失。 接種37日後 B病院小児科にて、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン1期2回目、肺炎球菌ワクチン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、ロタウイルスワクチン2回目を接種。 その後、異常なし。</p>	アナフィラキシーショック 喘鳴 点状出血 発熱	回復 軽快 回復 軽快	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:4	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:因果関係は情報不足で評価できない	<p>OA委員:ワクチン接種直後の症状は、憤怒けいれんが疑われていた。軽快後、別の症状が出現し、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当するが、皮疹は紫斑と記載され、皮膚症状の基準には該当しない。症例定義に合致するかどうか、判断できない。さらに、接種37日後には同じワクチンが接種され、異常は認められず、ワクチンとの因果関係は、肯定も否定もできないと考える。 OB委員:紫斑や翌日の発熱、喘鳴が非典型的であるが、憤怒痙攣には一度回復した後の徐脈があわないと思われる。アナフィラキシーがもっとも疑わしいと思う。 OC委員:上気道炎の影響がありそう。 接種37日後のワクチン接種が問題なく行なわれているのでアナフィラキシーではない。</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。
8 医重 No.9		ブレベナー13 (16H01A) クアトロバック (A036C) ロタテック (M030608) ヘプタバックス (M042710) アクトヒブ (M1399)	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3074グラム。接種前の体温:36度7分。家族歴:なし。予診票での留意点:有 接種28日前 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)と5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種(全て1回目)。 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)(M1399)0.5ml(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(セーピン株)混合ワクチン(A036C)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(M042710)、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)V(16H01A)、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(M030608)で接種。 接種10分後 ワクチン接種後:激しく啼泣。5価弱毒生ロタウイルスワクチン内服中より顔面蒼白となり、傾眠傾向。呼吸音異常はなく、努力呼吸もなし。脈拍触知は良好。HR:193、末梢冷感なし、ルームアエーでSpO2は100%。開眼しているが啼泣なし。瞳孔所見異常なし。ワクチン接種後に腹部と両下肢に出血斑出現、腹部の膨満もあり。O2投与し、2LでSpO2:97%、体温36.7℃、啼泣あり、顔色も回復。入院し補液投与する。 接種翌日 アナフィラキシーの転帰:回復。 出血斑の転帰:回復。 泣き入りひきつけの転帰:回復。 退院。</p>	アナフィラキシー反応 息こらえ 皮下出血	回復 回復 回復	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:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は不明	<p>OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。 OC委員:因果関係は不明である。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。
9 医重 No.13		ブレベナー13 (16G01A) テトラビック (4K19C) ロタリックス (AROLB604AA) ヘプタバックス (M042702) アクトヒブ (M1340)	3ヶ月・女性	なし	<p>薬剤投与歴(直近数ヵ月以内に内服、注射されていた薬剤):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)0.5ml、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1.5ml、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)0.5ml、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン0.5ml、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25ml同時接種。 接種前体温36.7℃。 アナフィラキシー(接種10分後アナフィラキシー突然発症)発現。全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)の症状を含む。微候及び症状は急速な進行。 接種15分後 すぐに顔面、四肢中心に発赤、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)出現。微候及び症状は急速な進行。呼吸状態など全身状態は良好。 処置:レボセチリジン塩酸塩シロップ、維持液を100mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを30mgで施行。1時間以内に発赤消失。 接種1時間40分後 アナフィラキシー(接種10分後アナフィラキシー突然発症)の転帰:回復。 アナフィラキシーの分類評価(ブライント分類) &lt;&lt;Major基準&gt;&gt; 皮膚症状/粘膜症状:全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)。</p>	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:5 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	<p>OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギー症状と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OC委員:皮疹、血管浮腫のみ。</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

※【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7月1日～平成29年10月31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	
10 医重 No.14		テトラビック (4K19B) 乾燥BCGワクチン * 日本BCG (KH254)	5ヶ月・女性	乳児湿疹	接種前日 四肢、背部、臀部、頬に湿疹が認められた。 接種当日 接種前の体温36.9℃。A医院に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)混合ワクチン1期3回目、乾燥BCGワクチンを同時接種。 接種6時間24分後 発熱、全身紅斑が発現。前胸部を除く皮膚に紅斑が認められた。 接種翌日 B病院へ入院。 レボセチリジン塩酸塩2.5CCの経口投与を開始。 ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステルの経皮投与を開始。 接種2日後 解熱。 接種12日後 レボセチリジン塩酸塩2.5CCの経口投与を終了。 接種19日後 ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステルの経皮投与を終了。 接種1ヶ月後 表皮剥離が起こり、痂皮化。	アナフィラキシー反応 発熱	回復 軽快	OA委員:5 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:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮膚症状以外に症状が認められなかったならば、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンに関連があるアレルギー症状の可能性はある。 OC委員:皮疹のみ。	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。
11 医重 No.19		ブレベナー13 (16H01A) テトラビック (4K20B) ロタテック (M030610) ヘパタックス (M042713) アクトヒブ (M1672)	3ヶ月・女性	なし	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無。家族歴はなし。出生体重3076グラム。原疾患/合併症、既往歴及びアレルギー無。 予防のため、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した(日本ロット番号:M030610、USロット番号:M030610X、接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目、接種量:0.5mL/日、使用理由:予防、日本ロット番号:M042713、USロット番号:0000627267)、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、接種量:0.5mL/日、使用理由:不明、ロット番号:M1672)、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回目、接種量:0.5mL/日、使用理由:不明、ロット番号:4K20B)及び沈降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)(接種量:0.5mL/日、使用理由:不明、ロット番号:16H01A)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:37.1℃。問診、内科診察で異常を認めず、はじめての5価弱毒生ロタウイルスワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降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)、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)をこの順に同時接種した(前述)。接種後、5min経過時点で、ぐったりして顔色不良となる(接種4分後、アナフィラキシーが発現)。呼吸浅く、一時SpO2:85%、HR(心拍数):99/min。刺激に反応して啼泣はあり(開眼しているが、強い啼泣はみられなかった)。O2(酸素):3L/minを投与した。キャピラリーリフィル(キャピラリーリフィリング・タイム(末梢血管再充填時間))は3秒をこえず、嘔吐、発疹、咳嗽etcの症状は認めなかった。5分経過後も顔色不良がつつき(やや改善したが、不十分)、ボンヤリした状態がつつくため、ワクチン接種後のアナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.05ml筋注を実施した。筋注後、すみやかに顔色不良は改善し、弱いが、啼泣がみられるようになった。しかし、皮色不良、活動性の低下がつつくため、救急車でA市民病院救急部まで搬送を考慮し、接種15分後実施した。搬送中の車内では、顔色はすぐれず、O2:3L/minの投与をつづけた。また搬送中、呼吸浅く、刺激し呼吸を促した。接種25分後、A市民病院救急部に到着し、診察、処置が始まると同じくして、つよく啼泣し、体動も活発になった。呼吸も規則的となり、顔色も改善した。経過観察のため入院(転医)した。 接種翌日、退院した。入院中、著変なくすした。アナフィラキシーは回復。 【アナフィラキシー関連質問票(ブライتن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:5分 I. ブライتن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 1) MAJOR基準(DERM):未記載 2) minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状 1) MAJOR基準(CVS):頻脈(160/分)、意識レベル低下もしくは意識消失 2) minor基準(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(頻脈、意識レベルの低下) ・呼吸器系症状 1) MAJOR基準(RESP):未記載 2) minor基準(Resp):未記載 ・消化器症状 2) minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値 2) minor基準(Lab):未記載 ・ブライتن分類判定アルゴリズムの結果:カテゴリー(5)(アナフィラキシーではない) II. その他確認事項 1. 血圧について:未記載 2. アレルギーに関する検査結果について:なし 3. 心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:なし 4. アレルギー歴の有無について:なし	アナフィラキシー反応	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:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。泣いていなかったのであれば迷走神経反射だろうか。 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 30 年 2 月 5 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	報告 済	1 医 重 No 12	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