

**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11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計）**

平成29年11月1日から平成30年2月28日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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））

	接種可能のべ人数 （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11月1日 ～平成30年2月28日	1,185,082	12 (7) 0.001% (0.0006%)	17 (9) 0.001% (0.001%)	10 (6) 0.001% (0.0005%)
(参考) 販売開始からの 累計	20,190,866	280 0.001%	491 0.002%	234 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年11月1日から平成30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	12	0	0	0	0	12	8	0	1	0	1	10
うち同時接種あり	12	0	0	0	0	12	8	0	1	0	1	10

（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30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。

	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29年11月～平成30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	225	247	472	10	12	22
症状別総件数	413	447	860	25	17	42
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1			1		
* 下痢	3	11	14	1	1	2
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	8	32	40	1	1	2
* 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			
* 腸重積症	21	43	64	1		1
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 白色便		3	3	1		1
* 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	12	19		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位運動障害				1		1
* ワクチン接種部位紅斑	3		3			
* 注射部位紅斑	6		6			
* ワクチン接種部位腫脹	1		1	1		1
* 注射部位腫脹	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	3		3			
* 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			
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死	2	4	6			
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
* 発熱	51	72	123	3	3	6
* 疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
* 無力症	3	6	9		1	1
* 陣吟	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス性胃腸炎				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	1		1
* 胃腸炎		4	4		1	1
* 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	1	4	5			
* 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			
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	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	11	5	16			
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
ショック		3	3			
血液量減少性ショック				1		1
* 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			
* 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	5	6			
* 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	3		3			
* 呼吸不全		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 窒息	3		3			
* 乳児無呼吸				1		1
* 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			
* 頻呼吸				1		1
* 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						
* 誤った投与経路				1		1
* 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	1		1
* 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						
* キラン・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	1		1
* 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	2		2			
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	10	4	14	1		1
脳症	4		4	1		1
* 浮動性めまい	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	29	13	42	1	3	4
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	1		1			
* 腎前性腎不全				1		1
精神障害						
気分変化	4	9	13			
* 選択的摂食障害	2		2			
* 息こらえ	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 乳児重症ミオクローネーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退	2	2	4			
* 代謝性アシドーシス				1		1
脱水	1		1			
乳児の栄養摂取不良	2		2		1	1
* 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						
* ヘノッホ・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	3	3	6			
紫斑	4	3	7			

小水疱性皮疹				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	4	4
中毒性皮疹	1			1		
* 点状出血	2			2		
* 乳原急性出血性浮腫		1		1		
発疹	3	3		6		
* 皮下出血	2	1		3		
薬疹		1		1		
* 蕁麻疹	1	7		8		
* 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	4	9		13	1	1
アナフィラキシー反応	24	6		30	1	1
アナフィラキシー様反応	2			2		
過敏症	2			2		
* 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		
* 酸素飽和度低下					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	1	3		4		

*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29年11月～平成30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	30	15	45	2		2
脳炎・脳症*2	6	2	8	1		1
けいれん*3	42	18	60	2	3	5
血小板減少性紫斑病*4	20	7	27			

*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11月1日から平成30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 (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	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	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 プレベナー13 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
2	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	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 沈降B型肝炎ワクチン	早産児、呼吸障害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
3	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年10月23日	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	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳児重症ミオクロニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
5	3ヶ月	女	平成29年11月24日	ヘプタバックス (M042720)	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	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月24日	プレベナー13 (16J01A)	あり	アクトヒブ(M1438) クアトロバック(A038A) ヘプタバックス(M042720)	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年11月24日	クアトロバック (A038A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	低出生体重児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27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
9	1年	男	平成29年11月24日	スクエアキッズ (DM024A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大微研(VZ216)	気管支炎	痙攣発作	平成29年12月2日	8	重篤	平成29年12月3日	軽快
10	1年	女	平成29年12月6日	スクエアキッズ (DM028A)	あり	インフルエンザHAワクチン*デ ンカ生研(599-8)	痙攣発作	痙攣発作	平成29年12月7日	1	重篤	平成29年12月7日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復
12	小児	不明	不明	テトラピック	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	発熱	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11月1日から平成30年2月28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	女	平成29年11月11日	4種混合	不明	不明	あり	水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(不明、不明)	なし	発熱、意識変容状態、痙攣発作、頻呼吸	平成29年11月14日	3	評価不能	重い	平成29年12月2日	軽快
2	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッズ	DM029A	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	アナフィラキシーショック	平成30年2月26日	0	記載なし	重い	不明	回復
3	1歳	女	平成29年8月10日	アクトヒブ	M1402	サノフィ	あり	クアトロバックス(化血研、A036C) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	脳室内出血、痙攣発作、水頭症	脳症	平成29年8月13日	3	評価不能	重い	不明	後遺症
4	1歳	男	平成29年10月24日	水痘	VZ214	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K20C) MR(阪大微研、MR273)	なし	発熱、小水疱性皮疹、熱性痙攣	平成29年11月1日	8	関連あり	重い	平成29年11月4日	軽快
5	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
6	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘプタバックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、誤った投与経路、ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
7	3ヶ月	女	平成30年1月23日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776) テトラビック(阪大微研、4K21B)	なし	アナフィラキシー反応、チアノーゼ、酸素飽和度低下	平成30年1月23日	0	関連あり	重い	平成30年1月23日	回復
8	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月7日	回復
9	1歳	男	平成29年1月6日 平成29年2月6日 平成29年3月6日 平成29年11月1日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B24) テトラビック(阪大微研、4K20C) インフルエンザ(阪大微研、HA171B)	上気道の炎症	ワクチン接種部位運動障害	平成29年11月2日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
10	4ヶ月	男	平成29年9月25日 平成29年10月24日	ロタリックス	RT001、RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) テトラビック(阪大微研、4K20C)	21トリソミー、片耳難聴、 心房中隔欠損症	ウイルス性胃腸炎、血液量減少性ショック、腎前性腎不全、代謝性アシドーシス、下痢、白色便	平成29年10月26日	2	評価不能	重い	平成29年11月10日	軽快

*発生時年齢

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11月1日から平成30年2月28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	5ヶ月	女	平成29年11月17日	クアトロバック	A038A	化血研	あり	BCG(日本ビーシージー、KH260)	なし	発赤腫脹	平成29年11月17日	0	評価不能	重くない	平成29年11月20日	回復
2	4ヶ月	女	平成29年4月18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、 DM022B) ロタテック(MSD、M007901)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月17日	121	関連あり	重くない	平成29年12月18日	未回復
3	4ヶ月	男	平成29年5月15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、 DM023A)	下痢	皮膚結核様病変	平成29年10月4日	142	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
4	4ヶ月	男	平成29年6月16日	アクトヒブ	M1336	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) テトラビック(阪大微研、4K19A) ロタテック(MSD、M016878)	Hib 2回目、肺炎球菌2回目、四種混合1 回目 B型肝炎2回目、ロタウイルス2回目< H29.5.19に接種>	じんましん	平成29年6月16日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復
5	6ヶ月	女	平成29年8月22日	BCG	KH257	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K20A)	7/24 四種混合ワクチン2回目を接種	皮膚結核様病変	平成29年9月21日	30	関連あり	重くない	平成29年11月9日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明
7	2歳	男	平成29年11月27日	アクトヒブ	N1B30	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM024B) 水痘(阪大微研、VZ213)	なし	発熱38.0℃	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28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
対象期間内	1 医 重 No. 3	プレベナー13 (16G01A) クアトロバク (A036C) アクトヒブ(M1402)	1歳・女性	脳室内出血 痙攣発作 水頭症	<p>【原疾患】脳室内出血、けいれん【合併症】水頭症【アレルギー歴】なし【家族歴】母：熱性けいれん 接種当日 予診票での留意点：あり(生後10日、脳室内出血。発症時けいれんあり。オゾンマイヤーリザーバー留置術後、生後2か月時VPシヤント留置。急性期のけいれん以降は発作なく、抗てんかん薬の内服はしていなかった。) 接種前体温:37.4℃以下 A小児科で、4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(ロット番号A036C)、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回目沈降13価肺炎球菌結合体ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)同時接種。 接種2日後から発熱した。 接種2日後、前々医の採血でWBC:6800/μL、CRP:2.6mg/dLであった。 接種3日後も発熱が続き、前々医受診中にけいれんが出現した。 前医へ搬送され、けいれん出現から68分時点でジアゼパムによる治療で発作は頓挫した。 接種4日後 当院へ転院しCT・MRI・髄液検査行い異常はなかった。入院。 入院期間中の最高体温:39.2℃(接種4日後) 【入院時の併用薬】ミダゾラム静注0.1%、生理食塩液、セフトリアキソンナトリウム水和物、生理食塩液、維持液、チアミラールナトリウム 接種5日後 けいれん後の意識回復は緩慢で、第2病日よりステロイドパルス療法1回を行った。 【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム 接種6日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、生理食塩液、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム 接種7日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ダルテパリンナトリウム 接種8日後 【併用薬】生理食塩液、酢酸リンゲル液、メトクロプラミド 接種9日後よりICUにて治療。 【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液、チアミラールナトリウム、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ドパミン塩酸塩、塩化カリウム、レベチラセタム、20%D-マンニトール注射液、エダラボン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 接種10日後 第7病日、再びけいれんしMRIで皮質下白質の拡散能低下病変を認めため、けいれん重積型(二相性)脳症と診断した。 【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液 【接種10日後～退院までの経過】 治療は低体温療法、人免疫グロブリン大量療法、脳圧コントロール、抗てんかん薬、フリーラジカルにて治療。 人工呼吸器管理なので評価は不明であったが、目を覚まさせてMRIなどで評価して、退院させた。 感染症の有無については、検査したが感染症はなし。 接種27日後 退院。 接種126日後 その後の患者様の状態は退院時よりはよくなっている。 急性脳症の転帰は後遺症あり(症状：左片麻痺)。</p>	脳症(具体的な症状：左片麻痺)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：ワクチン接種後2日目の事象で脳症の可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員：ワクチン接種2日後から発熱、3日目痙攣発作、39.2℃。既往歴として生後10日目の脳室内出血、VPシヤントあり。これの影響もあったと推定。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員：てんかん原性のある児であるが、本剤投与後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

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
平成29年7月～平成29年10月	11	1	132万人
平成29年11月～平成30年2月	2	1	119万人

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11月1日～平成30年2月28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	
対象期間内	1 医重 No.2	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM029A) ヘプタバックス (N012781) アクトヒブ (N1C89)	3ヶ月・男性	なし	<p>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、家族歴の情報は得られていない。出生体重:2730グラム。</p> <p>予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号:N012781、USロット番号:0000695569、接種量は報告されていない)。</p> <p>他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目接種、ロット番号:DM029A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)、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回目接種、ロット番号:N1C89、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)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)(2回目接種、ロット番号:17B01A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、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)混合ワクチンの1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、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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種予定で、診察前より児は啼泣状態ですでに顔は潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著重な反応がなかったことを確認し、上記四種類を接種。ワクチン接種から5分後、ずっと啼泣しているのが発赤状態の確認があまり出来ず、明らかな紅斑に気付かず、四肢の発赤に気付くと伴に顔色不良となりぐったりし、SaO2測定、血圧測定するも計測不良でたまたまCO2投与開始(アナフィラキシーショックが発現)、HR:120(約)で顔色不良状態続いた為、接種終了後約5分後アドレナリン0.1mg皮下注。HR:120～140ラインkeep後も顔色改善なく救急車要請。大学へ転送となる。大学到着後より、顔色改善。皮膚症状消退(アナフィラキシーショック回復)。経過観察で入院。</p> <p>接種翌日、退院した。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】</p> <p>報告事象名:アナフィラキシーショック</p> <p>ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:5分後</p> <p>I. ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細</p> <p><発症状況>突然の発症、微熱および症状の急速な進行</p> <p><器官別症状の有無></p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準(CVS):測定された血圧低下(血圧値測定不能)、非代償性ショックの臨床的な診断(意識レベル低下もしくは意識消失) ・呼吸器系症状(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:MAJOR基準(Resp):未記載 minor基準(Resp):未記載 ・消化器系症状:minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値:minor基準(Lab):未記載 <p><ブライトン分類判定アルゴリズムの結果></p> <p>・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載</p> <p>II. その他確認事項</p> <p>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:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明</p> <p>4.アレルギー歴の有無について:なし</p> <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012781、0000695569]は自社管理品であることが確認された。</p>	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:1 OB委員:5 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種前から啼泣があり皮膚症状の評価は難しいが、接種後の四肢の発赤を最終的に全身性紅斑と判断すると皮膚症状はMajor基準に該当する。また、血圧は測定された結果、計測できないほど低かったとの記載からは、循環器症状のMajor基準に該当する。このため、カテゴリー1と考える。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たしません。迷走神経反射が痛みにより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。
	2 医重 No.7	プレベナー13 (16L01A) 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 (4K21B) 沈降B型肝炎ワクチン (N012776) アクトヒブ (N1C87)	3ヶ月・女性	なし	<p>人種不特定の3か月齢の女性患者(出生時体重:2530g)は、接種当日に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)(Lot#:16L01A、使用期限:31Oct2019)の接種、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)(Lot#:N1C87)の接種、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Lot#:N012776)の接種および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(Lot#:4K21B)を行った。いずれも予防接種であった。接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬の報告はなかった。患者は、予防接種のため年月日不特定日に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)および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種を受けた。患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。</p> <p>患者は、接種1分後にアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下のとおりであった:予防接種後1分以内に、顔面にチアノーゼが出現し、SpO2が低下した。近医にて、患者は吸引酸素投与を受け、徐々に回復したが、報告者の病院へ救急搬送となった。来院時のSpO2は100%であった。呼吸状態は良好であった。病院で2時間経過観察されたが、患者の状態に問題はみられなかった。患者は帰宅となった。</p> <p>顔面のチアノーゼに対して酸素吸入による治療が行われた。30分から1時間ほどで、患者は回復した。</p> <p>報告者(主治医)は、事象は非重篤で、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)およびその他の併用ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。ワクチン以外の可能性は考えられないとのことであった。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の診断は、呼吸器症状(Major基準)およびチアノーゼの随伴症状と報告された。</p> <p>追加報告(接種34日後):同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含んだ:医師から提供された評価。アナフィラキシーは有害事象として確認された。</p>	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 酸素飽和度低下	回復 回復 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: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:チアノーゼだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たさない。迷走神経反射が痛みにより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5月14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 後	1	テトラビック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降 B 型肝炎 ワクチン ロタウイルスワク チン	3 カ月（発症時）・男	接種日不明 接種翌日、死亡。剖検が実 施され、頸部、腹膜リンパ 節腫大、脾臓腫大を伴う重 度の間質性肺炎が認められ た。	調査中	調査中	平成30年3月9日 平成30年5月28日調査 会（報告）