

**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11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：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11月1日 ～平成30年2月28日	1,285,325	70 (12)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 25 (12)	29 (19)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 29 (19)	19 (11)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 19 (11)
		0.005% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.001%)	0.001% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成30年2月28日	17,896,657	809	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 494	550	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 545	353	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 348
		0.0045%	0.003%	0.003%	0.003%	0.002%	0.002%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成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	20	0	0	1	49	70	15	0	1	1	2	19
うち同時接種あり	17	0	0	0	1	18	15	0	1	1	2	19

平成29年6月から平成29年11月の6ヶ月間から、平成29年9月から平成30年2月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.05～0.15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、それらに繋がるとおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

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

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

平成25年11月1日から平成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11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 1074(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)275)	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 89(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)45)
報告数	335	739		19	70	
症状別総件数	673	1256	1929	41	125	166
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		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	4	18	22	1	2	3
* 壊死性大腸炎					1	1
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	26	66	92	3	4	7
* 口唇紅斑		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	36	54	90	4	1	5
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症				1		1
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便		5	5	1		1
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘤	1	1	2			
* 腹部膨満	2	1	3	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	15	26		1	1
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位運動障害				1		1
ワクチン接種部位炎症		1	1			
ワクチン接種部位硬結	5		5			
ワクチン接種部位紅斑	11	5	16			
注射部位紅斑	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	3	15	18	1	1	2
注射部位腫脹	3		3			
* ワクチン接種部位腫瘤					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	2	3			
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
泣き	8	6	14			
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		3	3			
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	5	7	12			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 発育遅延		1	1			
発熱	85	133	218	3	6	9
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	3	6		1	1
* 薬効欠如	3	58	61		43	43
* 呻吟	1		1			
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			
* ウイルス性胃腸炎				1		1
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ウイルス性腸炎	1		2			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ハレコウイルス感染	1		1			
* リンパ管炎		1	1			
* レンサ球菌性咽頭炎		1	1			
* レンサ球菌性肺炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		10	10			
* ロタウイルス感染		1	1			
* ワクチン接種部位感染		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	4	2	6			
* 蜂巣炎	10	9	19	1	2	3
* 胃腸炎	1	6	7		1	1
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	27	28			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 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			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 上咽頭炎	2	3	5			
* 上気道感染		1	1			
* 真菌性敗血症					1	1
* 髄膜炎		4	4			
* 中耳炎	3	14	17			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹				1		1
* 乳様突起炎		1	1			
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1	1	1			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック		1	1	1		1
* 肺炎	2	36	38			
* 肺炎球菌感染		19	19		1	1
* 肺炎球菌性菌血症	1	177	178		40	40
* 肺炎球菌性髄膜炎		20	20		2	2
* 肺炎球菌性敗血症		5	5		1	1
* 肺炎球菌性肺炎		39	39		1	1
* 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	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			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1	1	2			
* 自己免疫性網膜炎		2	2			
* 前房内細胞		1	1		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		2	2			
* 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	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		1	1
* 血小板減少性紫斑病	13	1	14			
* 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	13	15	28		1	1
* 貪食細胞性組織球症		1	1		1	1
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック				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	14	4	18			
* 潮紅	2		2			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 咳嗽	2	6	8			
* 間質性肺疾患		2	2			
* 気道浮腫					2	2
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸障害	1	2	2			
* 呼吸停止	4	1	5		1	1
* 呼吸不全		1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道の炎症	2		2			
* 上気道咳症候群	1		1			

* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		3	3			
* 窒息	3		3			
* 乳児無呼吸					1	1
* 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	5	8			
* 頻呼吸	1		1			
* 慢性閉塞性肺疾患	1	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						
* 誤った投与経路					1	1
* 誤用量投与					1	1
* 硬膜下血腫	1		1			
* 前房出血	1	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		10	10		1	1
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	9	3	12	1		1
* 冠動脈瘤		1	1			
* 期外収縮	1		1			
* 徐脈	3		3			
* 上室性頻脈		1	1			
* 心筋炎	1		1			
* 心筋壊死	1		1			
* 心筋出血	1		1			
* 心筋症					1	1
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止	2	1	3			
* 心肺停止	11	2	13			
* 心不全	1		1			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	4		4		1	1
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	3	2	5			
* てんかん重積状態	1	2	3			
* ミオクロームス	1		1			
* ミオクロニーてんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	5	1	6			
* 意識消失	1	3	4			
* 意識変容状態	3	8	11	1		1
* 感覚鈍麻		2	2			
* 間代性痙攣	1	2	3	1		1
* 眼振	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸啜反射不良		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 強直性痙攣	1	1	2			
* 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	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失神寸前の状態	5	1	6			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 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	1	3			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	22	12	34			
* 脳症	2	6	8	2		2
* 不全単麻痺	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 痙攣発作		1	1		1	2
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎前性腎不全				1		1
* 水腎症	1		1			
精神障害						
* 気分変化	7	9	16			
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	6	2	8			
* 息こらえ	1		1			
* 譫妄	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		1	1			
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 食欲減退	3	3	6			
* 代謝性アシドーシス	1		1	1		1
* 脱水	2		2			
* 乳児の栄養摂取不良	4	1	5	1	1	2
* 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			

* 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	2	4	6			
* 顔面腫脹	1		1			
* 急性痘瘡状苔癬状粒糠疹	1	1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	6	8	14			
紫斑	7	4	11			
湿疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
全身紅斑	2		2			
全身性皮膚疹	1	2	3			
* 多汗症	1		1			
多形紅斑	5	12	17		5	5
中毒性皮膚疹	2	1	3			
* 点状出血	4		4			
乳児湿疹		1	1			
発疹	5	8	13			
* 皮下出血	4	5	9			
* 麻疹様発疹	1		1			
* 類天疱瘡		2	2			
尋麻疹	3	12	15	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	8	10	18	1		1
アナフィラキシー反応	32	10	42	1		1
アナフィラキシー様反応	2		2	1		1
過敏症	4	2	6		1	1
* 金属アレルギー		3	3			
薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	3	23	26			
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	4	5			
* 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		2	2			
* 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	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	11	13			
* 風疹抗体陽性		1	1			
* 麻疹抗体陽性		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	42	20	62	3		3
けいれん*2	53	35	88	2	1	3
血小板減少性紫斑病*3	26	16	42	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 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	不明	女	平成28年10月	プレベナー13	なし		なし	発熱、下痢	不明	不明	重篤	不明	不明
3	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
4	62歳	男	平成29年5月	プレベナー13	なし		慢性閉塞性肺疾患	蜂巣炎	平成29年	不明	重篤	平成29年	回復
5	81歳	男	平成29年6月9日	プレベナー13	なし		アルツハイマー型認知症、慢性閉塞性肺疾患、大腸ポリープ	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	平成29年11月14日	158	重篤	不明	軽快
6	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
7	1歳	男	平成29年7月13日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	動物アレルギー、ダニアレルギー	リンパ節症、ワクチン接種部位腫瘍	平成29年8月29日	47	重篤	平成29年12月4日	軽快
8	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	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
9	91歳	女	平成29年10月31日	プレベナー13 (16H01A)	なし		心房細動、間質性肺疾患、高血圧、高脂血症	発熱	平成29年11月5日	5	重篤	不明	不明
10	3ヶ月	女	平成29年11月9日	ロタリックス (RT002)	あり	ヘプタバックス(M042721) プレベナー13(16L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月13日	4	重篤	平成29年11月14日	回復
11	4ヶ月	男	平成29年11月10日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	氣道浮腫	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月10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
12	4ヶ月	男	平成29年11月10日	アクトヒブ(M1672)	あり	プレベナー13(16M01A)	なし	気道浮腫	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月10日	回復
13	92歳	女	平成29年10月20日 平成29年11月17日	プレベナー13 (16G01A、 16G01A)	なし		高血圧、認知症、甲状腺機能低下症、慢性心不全、心拡大、末梢性浮腫	誤用量投与	平成29年11月17日	0	重篤	不明	不明
14	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
15	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
16	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
17	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
18	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)	なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
19	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘプタバックス(N012776)	血便排泄、大腸菌検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11日	回復
20	不明	不明	平成29年	プレベナー13	なし		なし	蜂巣炎、ワクチン接種部位腫脹、発熱	平成29年	不明	重篤	不明	不明
21	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック (M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
22	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
23	70歳	男	不明	プレベナー13	なし		感覚鈍麻	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快
24	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	真菌性敗血症	不明	不明	重篤	不明	不明
25	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性敗血症	平成28年7月	不明	重篤	不明	不明
26	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	なし	過敏症	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
27	小児	不明	不明	テトラビック	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
28	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
29	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
30	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
31	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
32	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
33	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
34	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
35	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
36	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
37	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
38	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
39	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
40	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
41	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
42	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
43	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
44	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明

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
45	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
46	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
47	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
48	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
49	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	予防接種の効果不良、肺炎球菌性菌血症	平成29年10月	不明	重篤	不明	不明
50	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	平成29年2月9日	不明	重篤	不明	不明
51	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症、誤った 投与経路	不明	不明	重篤	不明	不明
52	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
53	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
54	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
55	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
56	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
57	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
58	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
59	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
60	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
61	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
62	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
63	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明

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
64	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
65	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
66	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
67	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
68	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
69	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
70	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		心障害	肺炎球菌感染	平成29年6月	不明	重篤	平成29年6月	死亡

※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 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	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘパタックス(MSD、9KT11R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1189)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
2	1歳	男	平成29年5月27日	MR	Y216	武田薬品工 業	あり	水痘(阪大微研、VZ199) プレベナー13(ファイザー、16F01A) アクトヒブ(サノフィ、M1305) おたふくかぜ(武田薬品工業、G614)	なし	無菌性髄膜炎、痙攣発作	平成29年6月22日	26	関連あり	重い	不明	軽快
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(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	2ヶ月	男	平成29年10月4日	アクトヒブ	N1A51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ロタテック(MSD、M036169)	なし	貪食細胞性組織球症、敗血症性ショック	平成29年10月6日	2	評価不能	重い	平成29年10月27日	不明
5	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘパタックス(MSD、M042718) ロタリックス(GSK、RT001)	なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
6	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、血流量減少性ショッ 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
7	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	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) ヘパタックス(MSD、M042718)	小腸捻転、先天性小腸閉 鎖、鉄欠乏性貧血、非タバ コ使用者、細菌叢異常症、 腸痿造設、ストーマ閉鎖、 小腸切除、大腸吻合、濃厚 赤血球輸血、消化管壊死、 腸管穿孔、腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、血便排泄、 腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
8	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
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	1歳	男	平成29年11月16日	プレベナー13	16J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B22)	なし	呼吸停止状態	平成29年11月	不明	評価不能	重い	平成29年11月16日	死亡
11	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘパタックス(MSD、N012776)	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	不明	軽快
12	1歳	男	平成29年12月7日	アクトヒブ	N1C59	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) インフルエンザ(化血研、416A)	なし	アナフィラキシー様反応、蕁麻疹	平成29年12月7日	0	関連あり	重い	不明	回復
13	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) ヘパタックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月25日	5	関連あり	重い	平成30年1月19日	回復
14	2ヶ月	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘパタックス(MSD、N012780)	鼻漏、鼻閉、臍ヘルニア、 乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	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
15	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ216) おたふくかぜ(武田薬品工業、G620) ヘプタバックス(MSD、N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間代性痙攣、発熱、意識変容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明
16	2ヶ月	男	平成30年1月16日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年1月22日	6	評価不能	重い	平成30年2月1日	回復
17	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
18	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9日	回復
19	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッス	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

*発生時年齢

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	4ヶ月	女	平成29年7月7日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1308)	H29年6月14日予防接種(四種混合・B型肝炎ワクチン)を受けた	炎症後色素脱失	平成29年8月17日	41	関連あり	重くない	平成29年12月11日	不明
2	1歳	男	平成29年11月28日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438)	食物アレルギー	関節炎、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、発熱	平成29年11月28日	0	関連あり	重くない	平成29年12月3日	軽快
3	1歳	女	平成29年12月7日	プレベナー13	16J01A	ファイザー	なし		なし	高熱、食欲低下	平成29年12月7日	0	評価不能	重くない	平成29年12月9日	回復
4	1歳	女	平成29年12月26日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(武田薬品工業、MR276) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(武田薬品工業、LF059A) ビームゲン(化血研、Y097L)	なし	発赤、腫脹、歩行障害	平成29年12月26日	0	関連あり	記載なし	平成30年1月9日	回復
5	1歳	女	平成30年1月4日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62)	プレベナー1回目アクトヒブ1回目の同時接種時に発熱した。日本脳炎1回目で発熱	発熱	平成30年1月5日	1	関連あり	重くない	平成30年1月5日	回復
6	1歳	女	平成30年2月7日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(武田薬品工業、Y225)	なし	38.3℃の熱、左前腕に発赤(7×8cm)、腫脹、熱感	平成30年2月8日	1	関連なし	重くない	不明	不明
7	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
8	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
9	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
10	1歳	男	平成29年12月12日	アクトヒブ	N1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A)	なし	発熱	平成29年12月12日	0	関連あり	重くない	平成29年12月13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

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 No3	プレベナー13 (16G01A) クアトロバック (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。オンマイヤーリザーバー留置術後、生後2か月時VPシャント留置。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価肺炎球菌結合型ワクチン(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、レベテラセタム、20%D-マンニトール注射液、エダラボン、スルパクタムナトリウム・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ため、けいれん重症型(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>OA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>OB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日目の脳内出血、VPシャントあり。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>OC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>

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

	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	1	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン アクトヒブ ブレベナー13 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	1歳・女性	なし	<p>接種当日 A医院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン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)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンを同時接種。接種時は特に問題なし。</p> <p>接種29日後 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期を接種。</p> <p>接種32日後 不機嫌が発現。</p> <p>接種36日後 頭部、手肢、下肢の振戦が発現。独座不能。</p> <p>接種41日後 B病院を受診。C病院小児科を紹介受診し、入院。髄液検査の結果、蛋白増加、細胞数増加を認めた。</p> <p>接種42日後 38℃台の発熱が発現。頭部MRI検査の結果、異常なし。</p> <p>接種43日後 解熱。脳波検査の結果、異常なし。</p> <p>日付不明 小脳失調症状は持続。</p> <p>後遺症:小脳失調症状</p>	小脳性運動失調 発熱	重篤	後遺症あり 軽快	<p>○A委員:第2回目の接種後7日目の小脳症状でワクチンとの関連性は低い。髄液蛋白、細胞数が軽度上昇しているのでウイルス感染の可能性あり。</p> <p>○B委員:接種後3日目に不機嫌、7日目に小脳失調、振戦、12日目に髄液で蛋白と細胞数増加、13日目38℃の発熱翌日解熱、小脳症状は持続。 経過はワクチン接種後の急性小脳炎として矛盾しない。</p> <p>○C委員:使用上の注意に小脳性運動失調の副反応の記載はないが、ADEMや脳炎・脳症の記載のあるものはあり、報告では小脳性運動失調の副反応もある。いずれの接種についても因果関係は肯定も否定もできない。</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	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人

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.12	プレベナー13 (16L01A) インフルエンザHAワクチン(416A) アクトヒブ (N1C59)	1歳・男性	なし	乳幼児(人種および民族不明、13か月、男)が、予防のため接種当日に沈降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:16L01A、有効期限:31Oct2019、4回目、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)(ロット番号:N1C59、4回目、1DF単回)、インフルエンザHAワクチン(ロット番号:416A、1回目、1DF単回)の皮下接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。関連する家族歴はなしと報告された。接種前の体温は37.1℃であった。接種24分後に膨脹疹(じんましん)が認められた。報告時点で、事象は回復した。接種12日後のDLSTにて沈降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)陽性(S.I.3.3)、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)陽性(S.I.2.4)、インフルエンザHAワクチン陰性であった。報告者は事象を非重篤と分類し、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)に関連すると評価した。また他要因(他の疾患等)の可能性はなしと報告した。アナフィラキシー症状は、ワクチン接種4時間以内に発生した。報告者のコメントは次の通り:沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)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)の接種が原因で生じた皮膚症状の可能性が高い。追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。	アナフィラキシー様反応 蕁麻疹	回復 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:接種後の蕁麻疹は皮膚症状のMajor基準に該当するが、その他の症状の記載がなく、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基準は満たさないが、ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われる。 OC委員:じんま疹のみと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	2 医重 No.17	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	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。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。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。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。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。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。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。	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引き切った状態と思われる。 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。
	3 医重 No.19	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	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。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)。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。その他の併用薬は報告されていない。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に潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著変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ため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い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だちにO2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ため、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。A大学へ転送となる。A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。接種翌日、退院した。 【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:アナフィラキシーショック 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 I. ブライトン分類判定に必要な発症・器管系症状の詳細 <発症状況>突然の発症、徴候および症状の急速な進行 <器管別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜炎: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) minor基準(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 <ブライトン分類判定アルゴリズムの結果> ・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載 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: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 4.アレルギー歴の有無について:なし 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。	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引き切った状態と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）に関する死亡報告一覧

平成 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 内	1 医 重 No 10	プレベナー13 (16J01A) アクトヒブ (N1B22)	1歳（接種時）・男	平成 29 年 11 月 16 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で 発見され、同日、死亡確認。 死因についての情報は得ら れなかった。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成 29 年 11 月 17 日 平成 30 年 2 月 19 日調査 会
	2 企 No 70	プレベナー13	1歳（発症時）・女 心疾患	接種日不明 平成 29 年 6 月、侵襲性肺炎 球菌感染症が発症し、死亡。	入手不可	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成 30 年 2 月 27 日 平成 30 年 5 月 28 日調査 会

委員限り 公表不可