

混合不活化ポリオワクチンの 副反応報告状況について

○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）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

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

販売開始 : 平成24年10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

副反応報告数

(平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年4月1日から平成25年7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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数			
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤			
平成25年4月1日 ～7月31日	1,026,312	19	44	19	0.002%	0.004%	0.002%
(参考) 販売開始からの累 計	2,133,591	32	57	29	0.001%	0.003%	0.001%

平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分の重篤例の転帰・同時接種の有無別集計

(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				
		回復/軽 快	未回復/ 後遺症	死亡	不明	計	回復/軽 快	未回復/ 後遺症	死亡	不明	計
重篤例数		13	0	1	5	19	16	0	1	2	19
(報告頻度)	1,026,312	0.001%	0	0.0001%	0.0005%	0.002%	0.002%	0	0.0001%	0.0002%	0.002%
うち同時接種あり□		11	0	0	4	15	13	0	0	2	15

(注意点)

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成25年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成24年10月1日～平成25年7月31日までの報告分である。

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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)混合ワクチンの副反応報告状況
 平成25年4月1日から平成25年7月31日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	19	19
副反応件数	29	50
副反応の種類別件数		
胃腸障害		
下痢		2
* 血便排泄		1
* 腸重積症	1	4
* 吐血		1
* 腹部腫瘤		1
* 腹部膨満		1
* 変色便		1
嘔吐	1	4
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 泣き		1
* 死亡		1
注射部位紅斑	2	
注射部位腫脹	2	
* 乳児突然死症候群	1	
発熱	6	8
* 疲労		1
無力症		2
感染症および寄生虫症		
* ヘルパンギーナ		1
* 胃腸炎		1
* 細菌性リンパ節炎		1
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		1
* 注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 四肢非対称		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	
特発性血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		
* 蒼白		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 乳幼児突発性危急事態		1
心臓障害		
* チアノーゼ	1	
神経系障害		
* 意識消失	1	
* 意識変容状態	1	2
傾眠		1
新生児傾眠		1
* 點頭てんかん	1	
* 頭蓋内出血	1	
熱性痙攣	1	
* 無酸素性発作	1	
痙攣	4	3
精神障害		
気分変化		1
代謝および栄養障害		
食欲減退	1	

免疫系障害		
	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー反応	1
臨床検査		
*	C-反応性蛋白増加	3
*	大腸菌検査陽性	1

*未知の事象

混合不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	1歳未満	平成24年12月10日	クアトロバック	A001A	化血研	あり	プレベナー アクトヒブ ビームゲン	総動脈幹遺残、肺動脈絞扼術、肺動脈狭窄	無酸素性発作(接種後に激しく啼泣し無酸素性発作発現)	平成24年12月10日	関連無し	重い	不明	不明
2	女	1歳未満	平成25年1月30日	クアトロバック	A002C	化血研			なし	血小板減少性紫斑病	平成25年1月31日	評価不能	重い	平成25年3月25日	軽快
3	男	1歳未満	平成25年2月19日	テトラビック	4K01B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタテック	なし	発熱	平成25年2月20日	記載なし	重い	平成25年2月21日	回復
4	女	1歳未満	平成25年3月1日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	ロタリックス	なし	痙攣	平成25年3月8日	関連有り	重い	平成25年4月13日	回復
5	男	1歳未満	平成25年3月11日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ビームゲン	なし	意識変容状態、眼運動障害、痙攣、チアノーゼ、嘔吐	平成25年3月11日	記載なし	重い	平成25年3月13日	回復
6	男	1歳未満	平成25年3月12日	クアトロバック	A002B	化血研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタテック ビームゲン	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年3月23日	関連有り	重い	平成25年5月1日	回復
7	男	1歳未満	平成25年3月21日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ		痙攣	平成25年3月21日	記載なし	重い	平成25年4月4日	軽快
8	男	1歳未満	平成25年4月3日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ビームゲン ロタリックス	なし	熱性痙攣	平成25年4月4日	評価不能	重い	平成25年4月10日	回復
9	男	1歳未満	平成25年4月9日	テトラビック	4K02A	阪大微研			なし	乳児突然死症候群	平成25年4月14日	評価不能	重い	平成25年4月14日	死亡
10	男	1歳未満	平成25年4月9日	クアトロバック	A003A	化血研			接種前に自宅内で転落し、頭部を打撲。意識減損発作あったが未受診。	頭蓋内出血、意識消失	平成25年4月9日	評価不能	重い	平成25年5月10日	軽快

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
11	男	1歳未満	平成25年4月12日	テトラビック	4K01A	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	低出生体重児、貧血	強直性痙攣	平成25年4月13日	評価不能	重い	平成25年4月13日	回復
12	女	1歳未満	平成25年4月16日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ		発熱	平成25年4月17日	記載なし	重い	平成25年4月18日	回復
13	女	1歳未満	平成25年4月20日	ロタテック	0519AE	MSD	あり	クアトロバック	なし	腸重積症	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月24日	回復
14	男	1歳未満	平成25年4月23日	クアトロバック	A001B	化血研			なし	アナフィラキシー反応	平成25年4月23日	関連有り	重い	平成25年4月23日	回復
15	女	1歳未満	平成25年5月16日	テトラビック	4K03A	阪大微研	あり	BCG		点頭てんかん	平成25年5月17日	評価不能	重い	平成25年6月10日	軽快
16	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタリックス	なし	食欲減退、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月23日	回復
17	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタリックス	なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月28日	回復
18	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	RSウイルス細気管支炎	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月23日	回復
19	女	1歳未満	平成25年7月2日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ		発熱	平成25年7月3日	関連有り	重い	平成25年7月3日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

混合不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	1歳未満	平成25年3月6日	ブレベナー		有	アクトヒブ クアトロバック		発熱、C-反応性蛋白増加	平成25年3月6日	重篤	平成25年3月8日	回復
2	男	1歳未満	平成25年3月11日	アクトヒブ	H1547	有	ブレベナー クアトロバック B肝ワクチン		意識変容状態、眼球回転発作、 痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
3	女	1歳未満	平成25年3月28日	クアトロバック	A002C	有	アクトヒブ ブレベナー		アナフィラキシーショック	平成25年3月28日	重篤	平成25年3月29日	回復
4	男	1歳未満	平成25年4月3日	ブレベナー		有	アクトヒブ クアトロバック		C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月8日	回復
5	男	1歳未満	平成25年4月3日	ブレベナー	12F01A	有	テトラビック アクトヒブ		発熱	平成25年4月3日	重篤	不明	不明
6	女	1歳未満	平成25年5月10日	ブレベナー	12F06A	有	アクトヒブ ロタテック 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	免疫系障害(詳細不 明)	発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復
7	女	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック					発熱	平成25年5月21日	重篤	不明	不明
8	男	1歳未満	平成25年5月22日	テトラビック		有	アクトヒブ ブレベナー		発熱	平成25年5月23日	重篤	不明	不明
9	女	1歳未満	平成25年5月24日	ロタリックス	AROLA537BA	有	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	血管肉腫、レーザー 療法、色素沈着障害	腸重積症、痙攣、注視麻痺、吐 血、血便排泄、変色便、新生児 傾眠、泣き、嘔吐、蒼白、疲労、 胃腸炎、気分変化、無力症、四 肢非対称、傾眠、意識変容状 態、下痢、腹部膨満	平成25年5月27日	重篤	平成25年5月30日	回復
10	男	1歳未満	平成25年6月10日	クアトロバック	A004C				痙攣、下痢	平成25年6月10日	重篤	平成25年6月12日	軽快
11	女	0歳	平成25年7月2日	クアトロバック	A004B				死亡(親からの連絡のみのため 原因不明)	平成25年7月	重篤	平成25年7月	死亡

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
12	女	1歳未満	平成25年7月9日	ロタリックス	AROLA543BA	有	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		腸重積症、嘔吐、ヘルパンギー ナ	平成25年7月12日	重篤	不明	不明
13	不明	不明	不明	プレベナー		有	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(セーピ ン株)混合ワクチン		乳幼児突発性危急事態(ぐったり として突然死につながる恐れが あった)	不明	重篤	不明	回復
14	男	1歳未満	平成25年3月	アクトヒブ		有	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 プレベナー		発熱、C-反応性蛋白増加	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月	回復
15	不明	0歳	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック		有	プレベナー 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 アクトヒブ		嘔吐、発熱、大腸菌検査陽性 (大腸菌O125検出)	平成25年5月7日	重篤	平成25年6月12日	不明
16	男	1歳未満	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス	AROLA541AA	有	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 アクトヒブ プレベナー B肝ワクチン		腸重積症	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
17	女	1歳未満	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス	AROLA541AA	有	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セーピ ン株)混合ワクチン		腸重積症、腹部腫瘤、嘔吐、無 力症	平成25年6月29日	重篤	平成25年6月30日	軽快
18	女	1歳未満	平成25年3月3日	クアトロバック	A003A				細菌性リンパ節炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年3月22日	回復
19	女	1歳未満	平成25年5月14日	アクトヒブ	H1651	有	プレベナー クアトロバック		蒼白	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月17日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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。

混合不活化ポリオワクチン 非重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	男	1歳未満	平成25年1月16日	テトラビック	4K01C	阪大微研	なし		なし	発熱、発赤疹、接種部位の腫脹、掻痒感	平成25年1月17日	記載なし	記載なし	不明	回復
2	男	1歳未満	平成25年2月4日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタリックス	なし	全身に発赤疹	平成25年2月5日	記載なし	記載なし	不明	回復
3	男	1歳未満	平成25年2月27日	BCG	KH175	日本ビーシー ジー	あり	プレベナー アクトヒブ テトラビック	なし	発熱	平成25年2月28日	評価不能	重くない	不明	不明
4	男	1歳未満	平成25年3月4日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	(プレベナー接種部位の)発赤、腫脹、発熱	平成25年3月5日	記載なし	記載なし	不明	回復
5	男	1歳未満	平成25年3月4日	BCG	KH174	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック	不明	皮膚結核様病変	平成25年4月20日	関連有り	重くない	平成25年5月17日	軽快
6	女	1歳未満	平成25年3月26日	クアトロバック	A002A	化血研			なし	39.2℃発熱	平成25年3月27日	記載なし	記載なし	不明	回復
7	男	3	平成25年3月27日	テトラビック	4K02B	阪大微研			軽い卵アレルギーあったが、卵焼など加熱して食べている。乾燥肌+	注射局所反応、発赤、腫脹	平成25年3月28日	関連あり	重くない	平成25年4月3日	回復
8	男	1歳未満	平成25年3月28日	プレベナー	12F02A	ファイザー	あり	アクトヒブ テトラビック	なし	発熱(40.2℃)	平成25年3月29日	関連有り	重くない	平成25年3月30日	回復
9	女	1歳未満	平成25年3月28日	クアトロバック	A002B	化血研			アレルギー	腹部→全身のじんましん	平成25年3月28日	記載なし	記載なし	不明	回復
10	男	1歳未満	平成25年4月4日	クアトロバック	A003C	化血研			不明	多型滲出性紅斑	平成25年4月6日	評価不能	重くない	平成25年4月11日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
11	女	1歳未満	平成25年4月10日	ビームゲン	Y68A	化血研	あり	クアトロバック ロタテック	予診票にはないが、鼻閉軽度	接種部位の皮下膿瘍	平成25年4月23日	評価不能	重くない	不明	未回復
12	女	1歳未満	平成25年5月13日	テトラビック	4K03A	阪大微研			なし	発疹(紅斑)	平成25年5月13日	評価不能	重くない	平成25年5月14日	軽快
13	女	1歳未満	平成25年5月17日	クアトロバック	A004B	化血研			多呼吸一出生時	けいれん	平成25年5月18日	評価不能	重くない	平成25年5月20日	回復
14	男	1歳未満	平成25年5月27日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ	5月初旬 ゴールデンウィーク前 風邪	全身のじんましん	平成25年5月27日	関連有り	重くない	不明	不明
15	男	1歳未満	平成25年5月28日	クアトロバック	A003C	化血研			なし	発疹(全身)	平成25年5月29日	評価不能	重くない	不明	不明
16	男	1歳未満	平成25年6月13日	BCG	KH179	日本ビーシージー	あり	クアトロバック	なし	BCG接種部位発赤	平成25年6月15日	関連有り	重くない	不明	不明
17	男	1歳未満	平成25年6月13日	アクトヒブ	H1657	サノフィ	あり	プレベナー テトラビック ロタテック ビームゲン	なし	発熱、接種部位の局所反応	平成25年6月14日	関連有り	重くない	平成25年6月20日	軽快
18	女	1歳未満	平成25年6月19日	テトラビック	4K03A	阪大微研			なし	紅斑、喘鳴	平成25年6月19日	関連有り	重くない	平成25年6月19日	回復
19	男	1歳未満	平成25年6月27日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	発熱(max 39.6℃)、嘔吐	平成25年6月27日	評価不能	重くない	平成25年6月29日	回復
20	女	1歳未満	平成25年7月5日	テトラビック	4K03A	阪大微研			なし	接種部位の発赤、腫脹、発疹	平成25年7月5日	関連有り	重くない	平成25年7月13日	回復
21	男	1歳未満	平成25年7月10日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	H25.6月20日、RSウイルス感染症	発熱39.3℃	平成25年7月11日	関連有り	重くない	平成25年7月12日	回復
22	男	1歳未満	平成25年7月12日	クアトロバック	A003A	化血研			なし	多形滲出性紅斑	平成25年7月12日	関連有り	重くない	平成25年7月16日	回復
23	女	1歳未満	平成25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー クアトロバック ビームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型接種後発熱。受診せず自宅で様子みる	39.0℃以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
24	男	1歳未満	平成25年7月18日	クアトロバック	A005B	化血研			卵アレルギー、手足口病(2013/6/22)	発熱	平成25年7月19日	評価不能	重くない	平成25年7月20日	回復
25	女	1歳未満	平成25年7月23日	テトラビック	4K03C	阪大微研			なし	蕁麻疹様発赤、結膜充血	平成25年7月24日	評価不能	重くない	平成25年7月25日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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。

混合不活化ポリオワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

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

アナフィラキシー^{*}が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

2013年4月1日～2013年7月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	事務局総合評価	ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見
1	1未満・女性	無	接種当日、1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)混合ワクチン皮下注シリンジ(ロット番号A002C)、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回目沈降7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5分後、顔色が悪くなり、ショック状態となる。 アナフィラキシーショックが発現。 アドレナリンを筋注して、救急搬送。その時点で下肢に発疹。 輸液ステロイドに加え、サルブタモール硫酸塩吸入。 また、搬入時には右足の土踏まずと母趾球の間に紫斑があった。 接種翌日、アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	A002C	回復	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否定できない。	○A委員:4または5 ○B委員:4 ○C委員:3	○A委員:因果関係を否定できない ○B委員:因果関係を否定できない ○C委員:因果関係を否定できない	○A委員: 記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。 ○B委員: ワクチンとの関係はあると思われるが、情報不足のため、アナフィラキシーか否かは、評価できない。 ○C委員: 情報不足ではあるが、ショック状態を血圧低下あり、気管支拡張薬であるサルブタモールの使用を根拠に喘鳴ありと考えればブライトン分類2となり、循環器系と呼吸器系症状、皮膚症状(下肢の蕁麻疹?)をMinor基準の症状と考えて3とすることも可能である。情報不足を重視すればブライトン分類4となる。この症例はアドレナリン、サルブタモール、ステロイドで症状が改善しているのでブライトン分類に関わりなく、間違いなくアナフィラキシーである。情報不足の場合にブライトン分類を重視しすぎるとアナフィラキシーを見逃すことになる。
2	1歳未満・男性	無	接種当日、接種前体温:36.6℃、予診票での留意点なし。 A病院にて、第1期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)混合ワクチン皮下注シリンジ(ロット番号A001B)接種。 接種25分後頃に右上腕の接種部位及び両上肢に散在性に膨疹出現。 接種35分後頃に顔面の発赤、腫脹が出現した。 明らかな喘鳴は出現なし。 アナフィラキシー疑いのため、救急車にてB病院へ搬送した。 バイタルサインは安定。ルート確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(5mg/kg)をiv後、速やかに症状軽快した。 経過観察目的のため入院とした。 入院後の処置は、なし。 状態も安定し、アナフィラキシーは回復。 接種翌日、退院。	アナフィラキシー反応	A001B	回復	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否定できない。	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係を否定できない ○B委員:因果関係を否定できない ○C委員:情報不足	○A委員: 接種後出現した症状は、皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員: ワクチンによる蕁麻疹と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 ○C委員: 皮膚症状のみのアレルギー反応と思われる。