

ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン接種後の血小板減少性紫斑病症例一覧

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の可能性 ^{※2}	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
29	8月	男性	プレベナー	血小板減少症	10日後	不明	接種前に軟便あり。嘔吐(-)、食欲変わらず。	○ ①詳しいdataがないが、ITPと診断して良いと考える。 ②関連は否定できない。 ③接種後の感冒様症状が何らかのウイルス感染によるものとする、感染症がITPの原因である可能性も否定できない。	○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(紫斑)や血小板値(0.3万/ μ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③軟便が先行感染の症状であるかどうか難しいところだが、担当医はその可能性にも触れている。その他には、プレベナー以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特になくしてよい。	○ ①ITPでよい ②因果関係は否定できない。 ③軟便、咳、鼻汁等の原因となった感染がITPの原因になった可能性は否定できない
30	2月	女性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	3日後 10日後	不明	先行感染なし	○ ①妥当である。 ②ヒブワクチンとITPの関連は否定できない。しかし、プレベナーとITPの関連はないと考える。 ③ない。	○ ①臨床症状(出血斑)や血小板値(0.8万/ μ L)、骨髓像などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染はないようである。提供された資料からは、見出せない。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③他に要因はない。
31	2月	男性	アクトヒブ プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	5日後	不明	先行感染なし	○ ①妥当である。 ②発症までがやや早いので、他の要因によるものとする。 ③ない。	○ ①臨床症状(点状出血斑)や血小板減少、骨髓像などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染はないようである。提供された資料からは、見出せない。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③他に要因はない。

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の可能性 ^{※2}	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
32	1歳	女性	アクトヒブ	血小板数減少	4日後	不明	ワクチン接種月初めに感冒症状、接種翌日に下痢あり。	<p>○ ①妥当である。 ②発症までが、やや早いので、他の要因があるものとする。 ③先行する感染症がITPの原因となった可能性を否定できない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(点状出血、打撲後の内出血や紫斑)や血小板値(0.4万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染もあったようだが、症状出現の約2ヶ月前におたふくかぜワクチン(添付文書に血小板減少性紫斑病の記載あり)、1ヶ月以内にセフトレンピボキシル・クラリスロマイシン・セフポドキシム・アジスロマイシン(添付文書に血小板減少の記載あり)の使用歴があり、これらも可能性としてあり得る。</p> <p>○ ①ITPでよい ②アクトヒブとの因果関係は否定できない。 ③アクトヒブ接種月初旬の感冒症状、それに対し投与されたセフトレンピボキシル、クラリスロマイシン、セフポドキシム、アジスロマイシン等の抗菌薬、接種翌日の下痢が原因となった可能性も否定できない。</p>		
33	3月	女性	プレベナー アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	27日後	ロタウイルスワクチン(20日後)	接種23日後に38℃台の発熱、ウイルス性急性上気道炎の加療目的で入院。(先行感染と言えるかは不明)	<p>○ ①妥当である。 ②プレベナー、アクトヒブ、ロタウイルスワクチンのいずれもがITP発症の原因となった可能性を否定できない。 ③ない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しい(臨床症状の記載が少ない)かもしれないが、血小板値(4.9万/μL)や担当医の判断などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブやプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染は不明とされているようである。ロタウイルスワクチンの現行添付文書の副作用には血小板減少性紫斑病、血小板減少や出血などの記載はないが、ロタウイルスワクチンも可能性としては否定できない。</p> <p>○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係は否定できない。 ③1週間後に接種されたロタウイルスワクチンが他の要因として考えられる。本剤接種23日後の発熱をきたした感染は経過からは原因とは考えにくい、発熱前に他の症状があったのであれば否定することはできない。</p>		

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の可能性 ^{※2}	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
34	4月	男性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	58日後 65日後	DPTワクチン(37日後) BCG(37日後)	母親はHCV キャリア 男児の HCVIgG: (+)	○ ①dataがないため妥当性については言及できない。 ②プレベナー、アクトヒブ、DPT、BCGのいずれもがITPの原因として否定できない。 ③ない。	○ ① 担当医は血小板減少性紫斑病と考えているようだが、臨床症状や血小板減少の記載がなく、十分に除外診断できているかどうかと言うと提供された情報からは判断が難しい。 ② 血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブやプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないとしてよいが、接種後発症までの期間が長いのではないかという印象がある。 ③ 先行感染はわからないが、DPT接種37日後の症状発現であり、これも可能性としてあり得る。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係は否定できない。 ③アクトヒブ、プレベナー接種3週間後に接種されたDPT、BCGが要因となった可能性は考えられる。
35	2月	男性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	14日後	アクトヒブ(7日後)	不明	○ ①妥当である。 ②因果関係は否定できない。 ③ない。	○ ① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(点状出血)や血小板値(2.6万/ μ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ② 血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ 先行感染は不明のようですが、提供された情報からは、その他には、プレベナーとアクトヒブ以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特になくしてよい。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報では他に要因はない。
36	2月	男性	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	9日後	アクトヒブ(16日後)	不明	○ ①妥当である。 ②因果関係は否定できない。 ③ない。	○ ① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(点状出血)や血小板値(0.3万/ μ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ② 血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ 先行感染は不明のようだが、提供された情報からは、その他には、プレベナーとアクトヒブ以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特になくしてよい。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報では他に要因はない。

No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) ^{※2}	先行する感染症の可能性 ^{※2}	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
37	2月	男性	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	7日後	不明	不明	○ ①妥当である。 ②因果関係は否定できない。 ③ない。	○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(点状出血斑)や血小板値(0.6万/ μ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③現時点では、提供された情報からは、その他には、アクトヒブ以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特にないとよい。	○ ①ITPでよいと思われるが、血小板数の推移、PAIgG値、転機の情報が必要である。 ②アクトヒブとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報では他に要因はない。

※1異なる製造販売業者から報告された症例で略名・性別・年齢・接種日・発現日が同じ症例を同一症例と判断

※2症例票に明記されている他のワクチンの接種状況、先行感染について記載。明記がないものは不明とした。

※Noは以前に報告された症例から継続して付している。