

**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／ソーカワクチン）
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28年11月1日から平成29年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成28年11月1日から平成29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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成28年11月1日 ～平成29年2月28日	1,247,232	18 (15)		29 (19)	17 (11)
		0.001% (0.001%)		0.002% (0.002%)	0.001% (0.0009%)
(参考) 販売開始からの 累計	16,215,677	235		397	194
		0.001%		0.002%	0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年11月1日から平成29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	13	1	0	0	4	18	14	0	0	2	1	17		
うち同時接種あり	13	1	0	0	4	18	14	0	0	2	1	17		

(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／ソーケワクチン)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28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28年11月～平成29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	174	196	370	17	18	35
症状別総件数	316	372	688	31	34	65
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	2	11	13	1		1
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	7	23	30	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	18	32	50	2	3	5
* 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	10	17			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位紅斑	1		1			
注射部位紅斑	5		5			
ワクチン接種部位小水疱		1	1			
注射部位小水疱		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症		1	1		1	1
泣き	5	2	7			
倦怠感	1		1			
高熱	2	2	4	1		1
* 死亡	4	4	8			
* 状態悪化		2	2			
注射部位硬結	2		2			
注射部位腫脹	5		5			
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死		4	4			
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
発熱	37	59	96	4	7	11
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	1		1	1		1
無力症	2	6	8			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス性上気道感染		4	4			
* ウイルス性腸炎		1	1			
* ノロウイルス性胃腸炎					2	2
* ロタウイルス胃腸炎		5	5			
* ロタウイルス感染		1	1			
* 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			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1		1		2	2
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	2		2			
* 蜂巢炎	5	1	6	1		1
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	3	5	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		1	1
* 毛様充血		1	1			
* 網膜渗出斑		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	3		3	1		1

血小板減少性紫斑病	7	2	9	2		2
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2	1		1
* 滅絶性血管内凝固	2		2	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	7	4	11	1		1
* 貪食細胞性組織球症		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	2	6	8		1	1
* 潮紅	2		2			
* 低血圧	1		1			
* 末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸部および縦隔障害						
くしゃみ		1	1			
咽頭紅斑	1	2	3			
咳嗽	1	2	3			
* 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			
* 呼吸不全		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道分泌增加	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		3	3	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						
* 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			
* 心原性ショック		1		1		
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	8	1	9	2		2
* 頻脈	2		2			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	1		1			
* ジスキネジア	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			
間代性痙攣	1		1			
* 顔面痙攣	4		4			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
傾眠		1	1		1	1
* 視神經炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	3		3			
* 小脳性運動失調	1		1			
新生兒傾眠		1	1			
* 神経根障害	1		1			
全身性強直性間代性発作	2	1	3			
* 第56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	8	2	10			
脳症	3		3			
* 麻痺		1	1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	23	12	35	1	2	3
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	1		1			
精神障害						
気分変化	2	5	7		4	4
* 選択的摂食障害	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				1		1
* 乏渴感症	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	1	3	1	1	2
紫斑	2	3	5			
水泡	1		1			
水泡破裂	1		1			
全身紅斑	2	3	5		1	1
全身性皮疹		1	1			
* 多形紅斑	2	3	5			
中毒性皮疹		1	1			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			

発疹	3	3	6	1		1
* 皮下出血	1	1	2			
蕁瘡		1	1			
尋麻疹	1	6	7			
* 寻麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	2	4	6	1		1
アナフィラキシー反応	16	2	18	1		1
アナフィラキシ様反応	2		2			
過敏症	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	8	10	2		2
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				1		1
* アラニンアミトранスフェラーゼ増加				1		1
* 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		1	1	2		2

*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／ソーケワクチン)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28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28年11月～平成29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	20	6	26			2
脳炎・脳症*2	5		5			
けいれん*3	34	15	49	1	2	3
血小板減少性紫斑病*4	14	6	20	3		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、全身性強直性間代性発作、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／ソーカワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧
 (平成28年11月1日から平成29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	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	13週	女	平成27年5月7日	ロタテック	あり	ブレベナー13(14C05A) ケアトロバック ビームゲン アクトヒブ	なし	アナフィラキシーショック	平成27年5月7日	0	重篤	不明	回復
2	5ヶ月	女	平成28年10月21日	スクエアキッズ (DM019A)	あり	ビームゲン(Y096L)	なし	全身紅斑、発熱	平成28年10月21日	0	重篤	平成28年10月21日	回復
3	7ヶ月	男	平成28年8月23日 平成28年11月1日	スクエアキッズ (DM017A、 DM019B)	あり	ロタリックス(AROLB256AA) アクトヒブ(L1428、L1674) ブレベナー13(15H02A、 15K02A) ビームゲン(Y094L)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	31	重篤	平成28年12月3日	回復
4	3ヶ月	女	平成28年11月5日	アクトヒブ(L1649)	あり	ロタリックス(AROLB478BA) ブレベナー13(15K01A) ヘプタバックス(9KS08R) ケアトロバック(A032A)	アレルギー性鼻炎、 季節性アレルギー	紅斑	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月6日	回復
5	4ヶ月	女	平成28年10月13日 平成28年11月17日 平成29年1月5日	スクエアキッズ (DM019B)	あり	ヘプタバックス	なし	痙攣発作	平成28年11月20日	3	重篤	平成28年11月27日	回復
6	3ヶ月	女	平成28年11月22日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B) ブレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	不明	不明
7	13週	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日	ロタリックス	あり	スクエアキッズ(DM018B、 DM019B) ブレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月24日	回復
8	不明	男	平成28年11月28日 平成29年1月11日	ロタテック	あり	ヘプタバックス 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	なし	血便排泄	平成28年11月28日	0	重篤	平成28年11月28日	回復
9	21週	女	平成28年12月24日	ロタテック (L04727)	あり	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(セービン株) 混合ワクチン	なし	腸重積症	平成29年1月21日	28	重篤	平成29年1月21日	回復

No	年齢	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	19週	男	平成28年12月27日	ロタテック (L047277)	あり	プレベナー13 アクヒブ テトラビック	なし	腸重積症	平成28年12月30日	3	重篤	平成28年12月30日	回復
11	5ヶ月	女	平成28年11月1日 平成28年11月29日 平成28年12月27日	スクエアキッズ (DM020A)	あり	乾燥BCGワクチン* 日本BCG	なし	痙攣発作、蒼白、霧視	平成28年12月30日	3	重篤	平成29年1月7日	不明
12	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
13	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
14	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ビームゲン (Y093A)	あり	プレベナー13(16B02A) アクヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA)	なし	気分変化、発熱、炎症マーカー上昇	平成29年1月30日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年2月16日)
15	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	ビームゲン(Y093A) プレベナー13(16B02A) アクヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A)	なし	C一反応性蛋白増加、白血球数增加、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
16	3ヶ月	女	平成29年1月30日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	アクヒブ(M1121) ロタリックス(AROLB298AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン(Y093A)	なし	発熱、C一反応性蛋白増加、白血球数增加、気分変化、傾眠	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
17	3ヶ月	女	平成29年1月30日	アクヒブ(M1121)	あり	スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン	なし	炎症、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
18	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	アクヒブ ロタリックス ケアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	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28年11月1日から平成29年2月28までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	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	男	平成28年1月15日	テトラビック	4K11A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1132) ブレベナー13(ファイザー、14J01A)	なし	痙攣発作	平成28年1月16日	1	評価不能	重い	平成28年1月16日	回復
2	1歳	女	平成28年4月8日	ケアトロバック	A029A	化血研	あり	おたふくかぜ(北里第一三共、LF036A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年4月16日	8	評価不能	重い	平成28年12月12日	回復
3	1歳	女	平成28年10月31日	テトラビック	4K16B	阪大微研	あり	ブレベナー13(ファイザー、15K01A) アクトヒブ(サノフィ、L1590)	ライリー・ディ症候群	発熱、鼻漏、鼻甲介肥大	平成28年11月2日	2	評価不能	重い	平成28年11月24日	軽快
4	1歳	女	平成28年10月31日	テトラビック	4K16C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ184) おたふくかぜ(北里第一三共、LF045A)	なし	蜂巣炎	平成28年11月1日	1	関連あり	重い	不明	回復
5	3ヶ月	男	平成28年11月11日	ケアトロバック	A031B	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1072) ブレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y093L)	なし	発熱、乳児の栄養摂取不良	平成28年11月12日	1	評価不能	重い	平成28年11月15日	回復
6	3ヶ月	男	平成28年12月12日	スクエアキッズ	DM020A	北里第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS08R) アクトヒブ(サノフィ、M1049) ブレベナー13(ファイザー、15L01A)	前回 Hib、PCV13、HB後に一過性発熱	心肺停止	平成28年12月19日	7	評価不能	重い	平成28年12月19日	死亡
7	3ヶ月	男	平成29年1月6日	テトラビック	4K17A	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT03R)	低出生体重児、早産児、気管支肺異形成症、動脈管開存症、胎便イレウス、高ビリルビン血症、新生児貧血、甲状腺機能低下症、皮膚血管腫、新生児胆汁うつ滞、心室中隔欠損症	心肺停止	平成29年1月10日	4	評価不能	重い	平成29年1月10日	死亡
8	1歳	男	平成28年5月9日	BCG	KH233	日本ビー・シージー	あり	ケアトロバック(化血研、A029A)	なし	骨結核	平成28年11月27日	202	関連あり	重い	平成29年2月3日	軽快
9	3ヶ月	男	平成28年10月4日	ヘプタバックス	9KS04R	MSD	あり	ロタテック(MSD、L031017) テトラビック(阪大微研、4K16B)	なし	血小板減少性紫斑病	平成28年10月16日	12	評価不能	重い	不明	軽快
10	9ヶ月	女	平成28年11月5日	BCG	KH240	日本ビー・シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K16B)	なし	リンパ節炎	平成28年12月6日	31	関連あり	重い	平成28年12月22日	軽快
11	15週	男	平成28年11月11日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K16B) アクトヒブ(サノフィ、M1044) ブレベナー13(ファイサー、15L01A、15L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月18日	7	関連あり	重い	平成28年11月21日	回復
12	3ヶ月	男	平成28年10月17日 平成28年11月16日	ロタリックス	AROLB478BA、AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1674、M1044) ブレベナー13(ファイサー、15L01A、15L01A) ケアトロバック(化血研、A032A) ヘプタバックス(MSD、9KS04R、9KS09R)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	16	記載なし	重い	平成28年12月2日	回復
13	3ヶ月	男	平成28年12月12日	アクトヒブ	M1073	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイサー、15M02A) ビームゲン(化血研、Y089L) ケアトロバック(化血研、A030A)	なし	高熱、筋攣縮	平成28年12月13日	1	関連あり	重い	平成28年12月14日	回復

No	年齢	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	軽帰日	軽帰内容
14	2ヶ月	男	平成28年12月14日	ロタリックス	不明	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) フレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、不明)	なし	発熱、下痢	平成28年12月16日	2	記載なし	重い	平成28年12月20日	軽快
15	10週	女	平成28年11月17日 平成28年12月15日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	フレベナー13(ファイザー、15M02A) ヘプタバックス(MSD、9KT03R) ロタテック(MSD、L047277) スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B)	紅斑、発疹	喘鳴、アスピラギン酸アミノランスフェラーゼ増加、アラニニアミノランスフェラーゼ増加、紅斑、発疹	平成28年12月15日	0	関連あり	重い	不明	不明
16	3ヶ月	男	平成29年1月13日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	フレベナー13(ファイザー、15M02A) テトラビック(阪大微研、4K17B) ヘプタバックス(MSD、9KT04R)	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能異常、自己免疫性溶血性貧血、播種性血管内凝固	平成29年1月18日	5	評価不能	重い	不明	軽快
17	3ヶ月	女	平成29年1月25日	フレベナー13	15M02A	ファイザー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B) アクトヒブ(サノフィ、M1101) ビームゲン(化血研、Y095L)	なし	末梢腫脹、発熱	平成29年1月25日	0	関連あり	重い	平成29年1月26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／ソーカワクチン)混合ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成28年11月1日から平成29年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	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28年11月9日	ケアトロバッック	A032A	化血研	あり	ヘブタバックス(MSD、9KS09R) アクトヒブ(サノフィ、M1035) ブレベナー13(ファイザー、15L01A)	なし	発疹	平成28年11月9日	0	評価不能	重くない	平成28年11月9日 15:30頃	回復
2	3ヶ月	女	平成28年11月24日	テトラビック	4K16C	阪大微研	なし		なし	頸部、鎖骨部にまだらに発赤局面が出現	平成28年11月24日	0	関連あり	重くない	不明	不明
3	8ヶ月	女	平成28年11月30日	スクエアキッズ	DM020A	北里第一三共	なし		11/16ヒブ、肺炎球菌2回目 11/2 四種混合1回目	皮下出血、接種部にしこり	不明	不明	評価不能	重くない	不明	不明
4	3ヶ月	女	平成29年1月10日	テトラビック	4K17B	阪大微研	あり	ブレベナー13(ファイザー、16B01A) アクトヒブ(サノフィ、M1121) ヘブタバックス(MSD、9KT04R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	①平成28年12月10日 A型インフルエンザウイルス感染症 12月13日治癒 ②平成28年12月30日 急性上気道炎、感染性腸炎 平成29年1月6日治癒	接種部中枢側の蒼白と両上肢の紅斑	平成29年1月10日	0	関連あり	重くない	平成29年1月11日	回復
5	5ヶ月	男	平成29年1月16日	ケアトロバッック	A034A	化血研	なし		なし	皮疹	平成29年1月18日	2	関連あり	重くない	不明	不明
6	6ヶ月	女	平成28年8月16日	BCG	KH238	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K15C)	不詳	化膿性リンパ節炎	平成28年10月18日	63	関連あり	重くない	不明	不明
7	5ヶ月	男	平成28年9月16日	BCG	KH239	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K16A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成28年11月6日	51	関連あり	重くない	平成29年1月6日	未回復
8	8ヶ月	男	平成28年9月21日	BCG	KH240	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K16A)	なし	皮膚結核様病変	平成28年11月4日	44	関連あり	重くない	平成29年1月11日	軽快
9	4ヶ月	男	平成28年9月23日	BCG	KH240	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13C)	8月29日 4種混合2回目。 9月15日 ヒブワクチン、ブレベナー13 3回目。	左腋窩リンパ節腫脹	平成28年10月28日	35	関連あり	重くない	不明	不明
10	3ヶ月	男	平成28年11月4日	アクトヒブ	M1049	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	顔面紅斑	平成28年11月4日	0	評価不能	重くない	平成28年11月4日	軽快
11	4ヶ月	男	平成28年11月29日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイサー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16C)	なし	上肢の振戦	平成28年11月29日	0	記載なし	重くない	不明	回復
12	5ヶ月	男	平成29年1月16日	BCG	KH244	日本ビーシージー	あり	ケアトロバッック(化血研、A032A)	なし	左上腕皮膚硬結、左腋窩リンパ節腫脹	平成29年2月14日	29	評価不能	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

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			
							ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間前	1 ヘプタバックス (9KS05R) スクエアキッズ (DM019A)	22週・男性	紅斑	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気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)として沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーウクワクチン)混合ワクチン(接種日:接種67日前、初回接種)による体幹の軽度発赤の副作用歴があった。出生体重 2940グラム、家族歴 父: そばアレルギーがあった。 予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤 0.25ml × 1回/日を接種当日に初回に皮下接種した。(日本ロット番号: 9KS05R、USロット番号: 0000510537。) その他の併用薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーウクワクチン)混合ワクチンがあった。 接種67日前、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーウクワクチン)混合ワクチン1回目接種。この際に接種部位(同時接種あり、両側とも)の発赤と胸部の発赤あり、25分後には消失。 接種28日前、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーウクワクチン)混合ワクチン2回目接種。症状(-)。 接種当日、接種前体温: 36.8、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と3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(ソーウクワクチン)混合ワクチン(ロット番号: DM019A)を違う腕に同時に接種。接種10分後、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)接種部位発赤腫脹、胸部軽度発赤、下肢の紅潮があった(「アナフィラキシー血管浮腫」が発現)。呼吸障害なし。児、啼泣激烈し。接種15分後、下肢浮腫出現。SpO2 98%、HR 200(喘泣)。接種20分後、SpO2 98%、PR 210(激しく啼泣)。末梢冷感なし。症状改善せず、接種29分後、アドレナリン0.08mg/kg皮下注。接種32分後、下肢発赤消失。浮腫残存。啼泣おちつく。接種50分後、SpO2: 98%、PR: 198(診察で啼泣)。接種1時間30分後、診察で啼泣。胸部聴診で呼吸音清。末梢冷感なし。脈拍触知良好。下肢軽度浮腫。皮膚発赤消失。接種1時間45分後、啼泣(診察により)。HR 190、四肢冷感(-)、皮膚発赤(-)、下肢やや浮腫(+)、レボセチリジン塩酸塩、デキサメタゾンを処方。 接種翌日、再診。全身状態良好。下肢浮腫なし。症状は回復していた。(「アナフィラキシー血管浮腫」は回復)。 【アナフィラキシー閲連質問票(ブライトン分類判定用)】 ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間: ワクチン接種の10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、微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 MAJOR基準: 局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く) Minor基準: 接種局所の尋麻疹 ブライトン分類判定アルゴリズムの結果: カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。 II.その他確認事項 ・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 ・アレルギー歴の有無 医薬品又は食事摂取によるアレルギー: 不明 その他: 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーウクワクチン)混合ワクチンは未確定。再現性なし。	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: 因果関係は不明 OB委員: 因果関係は否定できない OC委員: 因果関係は不明	OA委員: 記載されている症状からは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員: 即時型アレルギー反応と思われるがアナフィラキシーの定義は満たさない。 OC委員: 皮膚症状のみでアナフィラキシーではない。	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不明である。
対象期間内	2企 No.1 プレベナー13 (14C05A) アクヒップ クアトロパック ビームゲン ロタテック	13週・女性	なし	患児(外来患者)は予防接種として、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)(ロット番号: 14C05A 0.5 ml、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)、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)の皮下接種および5価弱毒野生型ウイルスワクチンの経口接種を受けた。病歴および併用薬は不明であった。患児には特にアレルギー歴はなかった。 接種当日、ワクチンを同時に接種後、アナフィラキシーショック(グレード2)が発現した。ワクチン接種より5分後、足裏に発疹が出現し、その後に顯著な下腿浮腫・顔面蒼白、活力喪失を認めた。発疹は顔面に広がり、酸素モニタリングにて酸素飽和度(SpO2) 92%(室内気)だったため、酸素投与を開始した。患児は報告病院に急救搬送され、1時間後に到着した。診察時、患児は啼泣したが表情は良好であった。認めた症状は全身性尋麻疹のみであった。治療としてメチルプレドニゾロンおよび詳細不明の抗ヒスタミン剤を投与し、尋麻疹は回復した。随伴する症状としては、全身性尋麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒症、非代償性心血管ショック、末梢循環不良があつた。アナフィラキシーショックは突然発現し、急激に進行した。 日付不明、アナフィラキシーショック(グレード2)は回復した。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員: 4 OB委員: 2 OC委員: 2	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: 全身尋麻疹は、皮膚のMajor基準に該当するが、その他の症状は基準に該当しない。 OB委員: アナフィラキシーと思われる。 OC委員: SpO2低下をMinor呼吸器症状ととる。	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。
3企 No.18	アクヒップ クアトロパック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	なし	患者は生後3ヶ月の男児乾燥ヘモフィルス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)、ロタウイルスワクチン(2回目)および4種混合ワクチン(1回目)を同時接種したところ、約20分後に全身の発赤と喘鳴を来たためアナフィラキシーと診断された。アドレナリンの筋注によって症状は改善した。その後、原因ワクチンの特定を試みた。各ワクチンを用いてブリックテストと活性化好塙基球試験を行った。ブリックテストではいずれのワクチンでも軽度の紅斑のみで明らかな膨疹は認められなかった。活性化好塙基球試験では肺炎球菌ワクチンで活性化マーカーCD203発現増強がみられたが、その他のワクチンでは反応はなかった。肺炎球菌ワクチンが原因と考え、その後、4種混合ワクチン、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、乾燥BCGワクチンはそれぞれ単独で接種を行い、副反応を認めなかつた。肺炎球菌ワクチンは、倫理委員会の承認後、保護者の同意を得て、分割接種(0.05-0.15-0.15-0.151時間間隔4回)を行つた。3回目でごく軽度の紅斑がみられたが、その他は問題なく0.5ml全量の接種が可能であった。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員: 1 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: 全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 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29年5月2日現在

評価	No	ワクチン(ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患(持病)	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
対象期間前 再評価	1	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1649) テトラビック (4K16B) ロタテック (L031017)	4ヶ月・男	平成28年9月23日接種 接種当日、うつぶせで、脱力し、呼吸停止した状態で発見された。 <u>心肺停止と判断され、救急搬送された。</u> <u>同日、転送先に入院。接種4日後、死亡確認。死因は低酸素性虚血性脳症とされた。</u>	評価不能	臨床経過及び検査結果より、心肺停止状態から低酸素性虚血性脳症に至り死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年10月11日 平成29年1月24日調査会 平成29年5月15日調査会
対象期間内 医重No 6	2	スクエアキッズ (DM020A) ヘプタバックス (9KS08R) アクトヒブ (M1049) プレベナー13 (15L01A)	3ヶ月・男	平成28年12月12日接種 接種7日後、心肺停止の状態で発見された。同日、搬送先にて死亡確認。死因は不明とされた。	評価不能	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成28年12月19日 平成29年1月24日調査会(報告) 平成29年5月15日調査会

	3 医 重 No 7	テトラビック (4K17A) ヘプタバックス (9KT03R)	3ヶ月・男 早産児、超低出生体重児、未熟児網膜症、甲状腺機能低下症、血中甲状腺刺激ホルモン増加、新生児貧血、皮膚血管腫、新生児胆汁うつ滞	平成29年1月6日接種 接種4日後、呼吸停止した状態で発見された。同日、搬送先にて死亡確認。剖検が実施され、死因は乳幼児突然死症候群とされた。	評価不能	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成29年1月13日 平成29年5月15日調査会
対象期間後	4	クアトロバック (A035A) アクトヒブ (M1215) プレベナー13 (16D01A)	5ヶ月・男	平成29年4月24日接種 接種翌日、顔色不良で反応がなく、同日、搬送先にて死亡確認。	調査中	調査中	平成29年4月27日 平成29年5月15日調査会（報告）

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可