

**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 : ①KMバイオロジクス株式会社(旧 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30年11月1日から平成31年2月28日報告分まで)

平成30年11月1日から平成31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30年11月1日 ～平成31年2月28日	1,443,577	5 (0) 0.00035% (0%)	25 (14) 0.0017% (0.00097%)	10 (7) 0.00069% (0.00048%)
(参考) 販売開始からの 累計	24,191,528	320 0.0013%	574 0.0024%	271 0.0011%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年11月1日から平成31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	3	0	0	0	2	5	7	0	0	2	1	10
うち同時接種あり	3	0	0	0	2	5	7	0	0	2	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/ソークワクチン)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31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30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30年11月～平成31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	260	293	553	10	5	15
症状別総件数	482	521	1003	17	5	22
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	4	14	18			
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	14	39	53			
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		3	3			
* 食道アカラシア	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸重積症	28	48	76			
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
軟便		1	1			
* 白色便	1	4	5			
* 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	10	18	28			
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	7		7			
ワクチン接種部位腫脹	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			
過き	5	2	7			
倦怠感	1		1			
高熱	3	4	7			
* 死亡	4	4	8	1		1
* 状態悪化		2	2			
* 体調不良		1	1			
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	1	4	5	1		1
* 乳児突然死症候群	2	2	4			
発熱	55	82	137	1	1	2
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
無力症	3	7	10			
* 冷感	1		1			
* 呻吟	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		6	6			
* 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	7	1	8	2		2
* 胃腸炎		5	5			
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			
* 播種性BCG感染	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	3	5	8			
* 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	5	8	1		1
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全	1		1			
* 胆管炎				1		1
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼の障害	1		1			
* 眼運動障害	2		2			
* 眼球回転発作		3	3			
* 眼瞼腫脹	1		1			
* 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			
* 筋骨格硬直	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	5		5			
* 血小板減少性紫斑病	11	3	14	1		1
* 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	13	7	20		1	1
血管障害						
* ショック		3	3	1		1
* 血液量減少性ショック	1		1			
* 血管炎	2		2	1		1
* 循環虚脱	1		1	1		1
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		16	16	1		1
* 蒼白	4	6	10			
* 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	6	7			
* 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			
* 誤嚥性肺炎	1		1			
* 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	2	2	4			
* 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						
* 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	9	2	11			
* 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						
* ギラン・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	2		2			
* 意識変容状態	4	9	13			
* 間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	4		4			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 強直性痙攣		1	1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1		1			
* 傾眠		2	2			
* 刺激無反応	1		1			
* 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			
* 小脳微小出血		1	1			
* 新生児傾眠		1	1			
* 新生児痙攣	1		1			
* 神経根障害	1		1			
* 水頭症		1	1			
* 全身性強直性間代性発作	3	1	4			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 遅発性ジスキネジア	1		1			
* 點頭てんかん	2		2			
* 頭蓋内出血	2		2			
* 熱性痙攣	11	8	19			
* 脳症	6		6			
* 浮動性めまい	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	33	16	49	2	2	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	10	14			
* 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ニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						

* 1型糖尿病		2	2			
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	1	3			
* 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						
* ヘンホ・シェーンライン紫斑病	1	2	3	1		1
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	4	3	7			
紫斑	4	3	7			
小水疱性皮疹	1		1			
新生児紫斑					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	1		1
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	2	7	9			
中毒性皮疹	1		1			
* 点状出血	2		2			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
発疹	3	3	6			
* 皮下出血	2	1	3			
薬疹		1	1			
* 類天疱瘡		2	2			
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	5	9	14			
アナフィラキシー反応	26	6	32	1		1
アナフィラキシー様反応	2	2	4			
過敏症	2		2			
* 金属アレルギー		3	3			
* 血球貪食性リンパ組織球症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	2	10	12			
* アデノウイルス検査陽性		1	1			
* ロタウイルス検査陽性	1	1	2			
* 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30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30年11月～平成31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	33	17	50	1		1
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	49	26	75	2	2	4
血小板減少性紫斑病*4	24	10	34	1	1	2

- *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、新生児痙攣、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30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

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	3ヶ月	女	平成28年12月9日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ(DM020A)	なし	発熱	平成28年12月10日	1	重篤	不明	軽快
2	1歳	女	平成30年4月11日	スクエアキッズ (DM030A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大微研	痙攣発作	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
3	4ヶ月	女	平成30年7月30日 平成30年8月28日 平成30年10月10日	プレベナー13 (T73317、 T73317、T82850)	あり	アクトヒブ(H1K05、N1K16、 N1K66) スクエアキッズ(DM034B、 DM035A)	頻呼吸、上気道の炎 症	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年10月12日	2	重篤	平成30年10月18日	回復
4	新生児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 テトラビック 沈降B型肝炎ワクチン	なし	新生児紫斑	不明	不明	重篤	不明	回復
5	乳幼児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	インフルエンザHAワクチン「北 里第一三共」	なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明

※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30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

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	3ヶ月	女	平成30年12月12日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L25 プレベナー13、ファイザー、W31112 ヘプタバックス、MSD、R010534 ロタリックス、GSK、RT006	咽頭炎、咳嗽、鼻漏	アナフィラキシー反応	平成30年12月12日	0	関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
2	5ヶ月	女	平成31年1月7日	スクエアキッズ	DM036B	北里第一三共	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L25 プレベナー13、ファイザー、W31112	なし	血小板減少性紫斑病	平成31年1月13日	6	評価不能	重い	平成31年1月21日	軽快
3	3ヶ月	女	平成31年1月18日	テトラビック	4K25B	阪大微研	あり	ヘプタバックス、MSD、R018500	上咽頭炎、気管支炎、タバコ使用者	循環虚脱、突然死	平成31年1月19日	1	評価不能	重い	平成31年1月19日	死亡
4	3ヶ月	男	平成30年8月22日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、T73317 ヘプタバックス、MSD、R003584 スクエアキッズ、北里第一三共、 DM034A ロタリックス、GSK、RT005	不明	死亡	平成30年8月23日	1	関連なし	重い	平成30年8月23日	死亡
5	5ヶ月	女	平成30年9月3日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、T73317 テトラビック、阪大微研、4K23C ヘプタバックス、MSD、N034885 ロタリックス、GSK、RT005	先天性胆管拡張症、胆道手術	川崎病、胆管炎、発熱、血管炎、全身性皮疹、ショック	平成30年9月4日	1	評価不能	重い	平成30年9月12日	軽快
6	4ヶ月	男	平成30年10月30日	プレベナー13	T82850	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1K23 ヘプタバックス、MSD、不明 スクエアキッズ、北里第一三共、 DM035B	呼吸器症状	蜂巣炎	平成30年10月31日	1	関連あり	重い	平成30年12月	回復
7	3ヶ月	男	平成30年11月6日	アクトヒブ	N1K23	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、W12387 ヘプタバックス、MSD、R005377 テトラビック、阪大微研、4K24C	なし	痙攣発作	平成30年11月7日	1	評価不能	重い	平成30年11月8日	回復
8	3ヶ月	女	平成30年11月19日	アクトヒブ	N1L21	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、W12387 ヘプタバックス、MSD、R010534 テトラビック、阪大微研、4K24C	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成30年11月26日	7	評価不能	重い	平成30年12月27日	回復
9	3ヶ月	女	平成30年12月11日	プレベナー13	W12387	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L21 ヘプタバックス、MSD、R010536 テトラビック、阪大微研、4K25A	なし	肝機能異常、蜂巣炎	平成31年1月6日	26	評価不能	重い	不明	不明
10	5ヶ月	女	平成31年2月20日	BCG	KH284	日本ビーズ	あり	テトラビック、阪大微研、4K25B	不明	けいれん	平成31年2月20日	0	評価不能	重い	平成31年2月22日	回復

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30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

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	6歳	男	平成30年10月29日	クアトロバックス	A043B	KMバイオロジクス	あり	ジェービックV、阪大微研、JR374	なし	上腕の腫脹・発赤	平成30年10月30日	1	関連あり	重くない	平成30年11月12日	回復
2	4ヶ月	女	平成30年11月28日	テトラビック	不明	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1K23 プレベナー13、ファイザー、不明 ヘプタバックス、MSD、R005360	妊娠糖尿病母体児、低出生体重児、新生児感染症既応あり	血管炎	平成30年11月28日	0	関連あり	重くない	平成30年12月7日 ごろ	回復
3	3ヶ月	女	平成30年12月17日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L52 ヘプタバックス、MSD、R010534 プレベナー13、ファイザー、W31112 ロタテック、MSD、N027448	鼻汁、軽度の咳	発熱、不機嫌、全身発赤疹	平成30年12月17日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	軽快
4	5ヶ月	女	平成31年1月8日	テトラビック	4K25B	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L23 プレベナー13、ファイザー、W31112	妊娠糖尿病母体児、低出生体重児、新生児感染症既応あり	血管炎	平成31年1月8日	0	関連あり	重くない	平成31年1月10日	未回復
5	2歳	女	平成31年1月17日	スクエアキッズ	DM036B	北里第一三共	あり	水痘、阪大微研、VZ244	H30.6月のヒブ、プレベナーでも同様に 下肢痛、関節痛	足をかばう様、痛がる様子出現(右 下肢)、歩行を嫌がり、右股関節を 痛がる	平成31年1月17日	0	評価不能	重くない	平成31年1月22日	軽快
6	4歳	女	平成31年1月21日	スクエアキッズ	DM036A	北里第一三共	あり	ジェービックV、阪大微研、JR370	不詳	接種部位の発赤・腫脹・疼痛	平成31年1月22日	1	関連あり	重くない	平成31年1月25日	未回復
7	5ヶ月	女	平成30年3月22日	BCG	KH265	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ、北里第一三共、 DM030B	なし	左腋窩リンパ節炎	平成30年10月14日	206	評価不能	重くない	平成30年12月11日	軽快
8	5ヶ月	女	平成30年7月14日	BCG	KH272	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック、阪大微研、4K23C	なし	化膿性リンパ節炎(疑い)、左腋窩 リンパ節腫脹	平成30年9月26日	74	関連あり	重くない	不明	不明
9	5ヶ月	男	平成30年8月6日	BCG	KH273	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック、阪大微研、4K23C	1か月以内にヒブ・肺炎球菌・四種混合 の接種を受けた。 これまでに予防接種を受けて具合が悪 くなったことがある(発熱)。その予防接 種の種類はロタリックス、プレベナー、ア クトヒブ、テトラビック、ヘプタバックスⅡ の同時接種。	化膿性リンパ節炎(疑い)	平成30年10月28日	83	関連あり	重くない	平成31年1月10日	未回復
10	5ヶ月	男	平成30年8月21日	BCG	KH273	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバックス、KMバイオロジクス、 A042B	不明	化膿性リンパ節炎	平成30年10月17日	57	関連あり	重くない	平成30年12月19日	軽快
11	5ヶ月	男	平成30年9月7日	BCG	KH273	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック、阪大微研、4K24A	不明	化膿性リンパ節炎	平成30年12月初旬	不明	評価不能	重くない	不明	不明
12	5ヶ月	女	平成30年9月18日	BCG	KH274	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバックス、化血研、A042B	これまでの定期接種後、毎回38℃台の 発熱あり。同日中に解熱、発熱以外の 副反応なし	皮膚結核様病変、化膿性リンパ節 炎、BCG針痕部と周囲の発赤・硬 結、臍栓、体幹の丘疹、左腋窩、左 そけい部のリンパ節腫脹	平成30年9月19日	1	関連あり	重くない	平成30年12月11日	回復
13	5ヶ月	女	平成30年10月16日	BCG	KH276	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ、北里第一三共、 DM035B	なし	皮膚結核様病変	平成30年11月30日	45	関連あり	重くない	不明	未回復
14	5ヶ月	男	平成30年12月19日	BCG	KH279	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバックス、KMバイオロジクス、 A044B	11/28 Hib、肺炎球菌 11/20 4混、HBV	左腋窩の腫瘍、2×2cm大、弾性 軟、表面皮フが軽度発赤	平成31年2月14日	57	関連あり	重くない	不明	不明
15	5ヶ月	女	平成31年1月11日	BCG	KH280	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック、阪大微研、4K25B	なし	発赤	平成31年1月15日	4	記載なし	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
平成30年3月～平成30年6月	3	0	134万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	126万人
平成30年11月～平成31年2月	1	0	144万人

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。

平成30年11月1日～平成31年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライテン分類	因果関係	意見	
対象期間内 1 医 重 No 1	テトラビック(4K25A) アクトヒブ(N1L25) ヘプタバックス(R010534) ロタリックス(RT006) プレベナー13(W31112)	3ヶ月・女性	咳嗽 咽頭炎 鼻漏	<p>患者:3ヶ月、女性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経ロドロップ(使用理由:予防)、テトラビック(PERTUSSIS TOXOID ACCELLULAR + ジフテリアトキソイド)(使用理由:予防)、アクトヒブ(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)(使用理由:予防)、プレベナー13(肺炎球菌ワクチン)(使用理由:予防)、ヘプタバックスⅡ(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防) 併用製品:経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経ロドロップ、アスペリン(チベジンヒベンズ酸塩)およびムコダイン(カルボシステイン) 既往歴:急性咽頭炎、咳嗽および鼻汁、原疾患:不明、合併症、アレルギー歴、副反応歴、併用療法:無、出生体重:2860g、家族歴:なし 年月日不明 ロタリックス内用液(経口)(1回目)接種。 2018年12月12日 予診票での留意点:有(2018年12月03日に咳、鼻汁あり。体温36.7度。急性咽頭炎としてアスペリン、ムコダイン処方。2018年12月07日に急性咽頭炎の症状改善。接種日、体温36.8度。咳、鼻汁なし。接種前の体温:36.8度) 10:15 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(2回目)(ロット番号:RT006)、テトラビック(皮下)(1回目)、アクトヒブ(皮下)(2回目)、プレベナー13(皮下)(2回目)、ヘプタバックスⅡ(皮下)(2回目)を同時接種開始。 10:25 ワクチン接種終了。 10:28 顔色不良(重篤性:非重篤)を認めた。心拍、呼吸は安定。咳、喘鳴、局所反応、発赤、けいれんはなかった。意識清明。アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものとおよび企業重篤)を発現。心拍、呼吸は安定している。咳、喘鳴、末梢冷感、発疹、けいれん全でなし。意識清明。酸素投与し、ボスミン筋注。その後、顔色良好。顔色不良の転帰は回復。呼吸数:40/分、心拍数:124/分、体温:36.8度、血圧:86mmHg。救急車で総合病院に転院し入院。その後は異常なかった。アナフィラキシーに対する処置:酸素吸入、ボスミン筋注 2018年12月13日 一晩入院したが、検査や投薬はせずに経過観察のみ。退院。アナフィラキシーの転帰は回復。 2019年01月10日時点 その後の他のワクチン接種はなし。 治療製品:ボスミン注(アドレナリン) 診断に関連する検査及び処置の結果 (2018年12月12日) 体温:(接種前)36.8度、(有害事象発現後)36.8度 【過敏症/アナフィラキシーに係る情報】 1.発現事象は以下に該当するか -発症は突然だったか:はい(ワクチン接種から発症までの時間:3分) -徴候及び症状は急速な進行だったか:はい(発症から最終転帰までの時間:1日) 【以下の器官系症状を含むか】 【Major基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 全身性蕁麻疹、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性ものを除く)、全身性血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒感:無 【循環器系症状】 測定された血圧低下:有(血圧値あり) 非代償性ショックの臨床的な診断(以下の症状3つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -毛細血管再還流時間(3秒より長い):無 -中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱:無 -意識レベル低下:無 -意識消失:無 【呼吸器系症状】 両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫(以下の症状2つ以上を呈する):無 -頻呼吸:無 -補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等):無 -陥没呼吸:無 -チアノーゼ:無 -喉頭音(がらがら声、しわがれ声)発生:無 【Minor基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 発疹を伴わない全身性搔痒感、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血:無 【循環器系症状】 末梢性循環の減少(頻脈を含む症状2つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -血圧低下を伴わない毛細血管充満時間(3秒より長い):無 -意識レベルの低下:無 【呼吸器系症状】 持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁:無 【消化器系症状】 下痢、腹痛、悪心、嘔吐:無 【その他アレルギーに関連する症状で発現が見られた項目】 顔面蒼白 2.既往歴 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無 3.診断検査の有無:無 全血球数、クームス試験を含む臨床検査値、ECG(ベースラインと事象発現後のもの)、骨髄穿刺、投与中止/再投与後の結果、皮膚生検、その他:無 4.患者は完全に回復したか:回復した</p>	2018年12月12日(接種当日) 2018年12月3日(接種9日前) 2018年12月7日(接種5日前) 2018年12月13日(接種1日後) 2019年1月10日(接種29日後) 2018年12月12日(接種当日)	アナフィラキシー反応	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: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:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:痛みによる啼泣に起因した一過性の低酸素血症と思われる。 OC委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない。	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

令和元年6月17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 前	1	クアトロバック (A039C) アクトヒブ プレベナー13 (17C01A) ロタリックス (RT003)	4 カ月（接種時）・男 超低出生体重児、動 脈管開存症、未熟児 貧血	平成 30 年 4 月 20 日接種 接種翌日、顔面蒼白、冷感及び腕 の硬直が認められた状態で発見 され、その後、死亡が確認された。 剖検が実施されたが、死因は不明 とされた。	評価不能	得られた情報からは死因 は不明とされた。生体機能 の未熟性が影響した可能 性や乳幼児突然死症候群 の可能性も考えられ、ワク チン接種との因果関係は 不明である。	平成 30 年 8 月 22 日 平成 30 年 9 月 21 日 調査会（報告） 平成 31 年 1 月 16 日 調査会（報告） 令和元年 6 月 28 日 調査会
	2	テトラビック (4K24A) 乾燥 BCG ワクチン (KH274)	5 カ月（発症時）・男 プラダーウィリ症 候群、哺乳障害	平成 30 年 9 月 22 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見さ れた。その後、心肺停止状態とな り、胸骨圧迫、人工呼吸及びアド レナリン投与が施されたが、呼吸 及び心拍は回復せず、その後死亡 が確認された。剖検が実施され、 死因は上気道炎とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は上気道 炎とされたが、直接の死因 とは考えにくい。乳幼児突 然死症候群の可能性も考 えられ、ワクチン接種と死 亡との因果関係は不明で ある。	平成 30 年 9 月 27 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会（報告） 令和元年 6 月 28 日 調査会

対象期間内	3 医 重 No4	<p>アクトヒブ (N1J98)</p> <p>プレベナー13 (T73317)</p> <p>ヘプタバックス (R003584)</p> <p>スクエアキッズ (DM034A)</p> <p>ロタリックス (RT005)</p>	3カ月(接種時)・男	<p>平成30年8月22日接種</p> <p>接種翌日の朝、普段どおりに哺乳し、仰臥位で入眠した。約4時間後、腹臥位で呼吸が停止している状態で発見され、搬送先にて死亡が確認された。剖検の結果、胃内容液(育児用ミルク)を嘔吐した形跡及び育児用ミルクの気管内残存が認められ、死因は育児用ミルクの誤嚥による窒息とされた。</p>	<p>接種医：評価 不能</p> <p>解剖医：関連 なし</p>	<p>死因は育児用ミルクの誤嚥による窒息と考えられた。ワクチン接種と死亡との因果関係は否定的である。</p>	<p>平成30年11月14日</p> <p>平成31年1月16日調査会(報告)</p> <p>令和元年6月28日調査会</p>
	4 医 重 No3	<p>ヘプタバックス (R018500)</p> <p>テトラビック (4K25B)</p>	3カ月(発症時)・女 急性気管支炎	<p>平成31年1月18日接種</p> <p>接種翌日、呼吸をしていないことに母親が気づき救急搬送された。搬送中及び搬送後の蘇生に反応せず、死亡が確認された。接種2日後、剖検が実施され死因は急性循環不全であった。</p>	調査中	調査中	<p>平成31年1月22日</p> <p>令和元年6月28日調査会(報告)</p>

委員限り 公表不可