

**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第一三共株式会社（旧 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

<b>副反応疑い報告数</b> (令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで)
--

令和元年7月1日から令和元年10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)

	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	
令和元年7月1日 ～令和元年10月31日	1, 200, 249	12 (2)	28 (17)	9 (7)	
		0. 0010% (0. 00017%)	0. 0023% (0. 0014%)	0. 00075% (0. 00058%)	
(参考) 販売開始からの累計	26, 146, 704	334	635	295	
		0. 0013%	0. 0024%	0. 0011%	

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

**令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例)

	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
<b>重篤例数</b>	1	0	0	0	1	2	6	0	0	0	1	7
<b>うち同時接種あり</b>	1	0	0	0	1	2	5	0	0	0	1	6

(注意)

- ※ 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日から令和元年10月31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～令和元年6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	令和元年7月～令和元年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	286	303	589	9	12	21
症状別総件数	526	552	1078	17	21	38
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* メレナ	1		1			
* 下痢	4	15	19		1	1
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	16	41	57		2	2
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		3	3			
* 食道アカラシア	1		1			
* 蛋白漏出性胃腸症					1	1
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸重積症	30	51	81	1	1	2
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 白色便	1	4	5			
* 腹水		1	1			
* 腹痛		1	1			
* 腹部腫瘍		5	5			
* 腹部膨満		2	2			
* 紫色便		2	2			
* 便秘		1	1			
* 嘔吐	11	19	30		2	2
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
* 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	8		8			
* ワクチン接種部位腫脹	1		1			
* 注射部位腫脹	7		7			
* 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			
* 顔面腫脹	1		1			
* 泣き	5	2	7			
* 倦怠感	1		1			
* 高体温症	3	4	7			
* 死亡	4	4	8			
* 状態悪化		2	2			
* 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			
* 乳児突然死症候群	3	3	6			
* 発熱	56	84	140	3		3
* 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			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* 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	2		2
* 蜂巣炎	8	1	9	1		1
* 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	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			
* 四肢麻痺	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			
<b>肝胆道系障害</b>						
* 肝機能異常	4	5	9			
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全	1		1			
* 胆管炎	1		1			
<b>眼障害</b>						
* 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			
* 偏心固視				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			
* 筋固縮		1	1			
* 筋骨格硬直		1	1			
* 筋萎縮		1	1			
* 四肢腫瘤		1	1			
* 四肢非対称		1	1			
* 腋窩腫瘤		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎		5		5		
* 血小板減少症					1	1
* 血小板減少性紫斑病		13	3	16	1	1
* 血栓性微血管症			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	1	4		
* 発熱性好中球減少症			2	2		
* 非定型溶血性尿毒症症候群			1	1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病		14	8	22		
* 溶血性貧血			1	1		
血管障害						
* ショック		1	4	5		
* 血流量減少性ショック		1		1		
* 血管炎		3		3		
* 循環虚脱		2		2		
* 神経原性ショック		1		1		
* 川崎病		1	16	17	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						
* クレタミ			1	1		
* 咽頭紅斑		1	2	3		
* 咳嗽		1	6	7		
* 間質性肺疾患			1	1		
* 急性呼吸窮迫症候群		1		1		
* 胸水			1	1		
* 減呼吸			2	2		
* 呼吸障害			1	1		
* 呼吸停止		4		4		
* 呼吸不全			1	1		
* 誤嚥		3		3		
* 肺膿瘍		1		1		
* 上気道分泌増加		1		1		
* 窒息		4		4		
* 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		2		2		
* 鼻甲介肥大		1		1		
* 鼻漏		1	3	4		
* 頻呼吸		1		1		
* 無気肺		1		1		
* 無呼吸		4		4		
* 無呼吸発作		2		2		
* 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		
* てんかん重症状態		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	1	1
* 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	3	3
* 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	1	1
* 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		5		5		
* 小脳性運動失調		2		2		
* 小脳微小出血			1	1		
* 新生児傾眠			2	2		
* 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		4		
* 第6脳神経麻痺		1		1		
* 運発性ジスキネジア		1		1		
* 点頭てんかん		2		2		
* 頭蓋内出血		2		2		
* 熱性痙攣		12	8	20		
* 脳出血			1	1		
* 脳症		6		6		
* 浮動性めまい		1		1		

* 部分発作				1		1
* 麻痺		1		1		
* 無酸素性発作	1			1		
* 痙攣発作	36	19		55	1	1
腎および尿路障害						2
* 腎機能障害		1		2		
* 腎前性腎不全		1		1		
精神障害						
* 気分変化	4	11		15	1	1
* 凝視	1			1		
* 選択的摂食障害	2	1		3		
* 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		
* 低アルブミン血症						1
* 電解質失調		1		1		
* 乳児の栄養摂取不良	2	1		3		1
* 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						
* ヘンホッ・シェンライン紫斑病	2	2		4		
* 結核疹					1	1
* 結節性紅斑	1			1		
* 血管浮腫		2		2		
* 紅斑	6	7		13		
* 紫斑	4	3		7		
* 小水疱性皮疹	1			1		
* 新生児紫斑						1
* 水疱	1			1		
* 水疱破裂	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	4	4		8		
* 皮下出血	2	1		3		1
* 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	6	9		15		
* アナフィラキシー反応	30	7		37		
* アナフィラキシー様反応	2	2		4		
* サイトカインストーム		1		1		
* 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		
* 乳アレルギー						1
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1		1		
* C-反応性蛋白増加	3	10		13	1	1
* 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		2		2		
* 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		1
* 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		
* 体温上昇	1			1		
* 体重減少						1
* 白血球数異常		1		1		
* 白血球数増加	1	3		4	1	1

\*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～令和元年6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	令和元年7月～令和元年10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	38	18	56			
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	53	29	82	1	1	2
血小板減少性紫斑病*4	27	11	38		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 自己免疫性脳炎、脳炎、脳症

\*3 間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、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/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧  
(令和元年7月1日から令和元年10月31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	4ヶ月	男	2019年	テトラビック	あり	アクトヒブ プレベナー13 ロタウイルスワクチン	なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年	不明	重篤	2019年	軽快
2	4ヶ月	男	2019年	スクエアキッズ	あり	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 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) 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)	なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年	不明	重篤	不明	軽快
3	乳幼児	不明	不明	テトラビック (4K23C、4K25A)	なし		なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
4	不明	男	不明	テトラビック(4K24)	なし		なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
5	3ヶ月	女	2019年7月5日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	2019年7月9日	4	重篤	2019年7月9日	不明
6	4ヶ月	男	2019年4月25日 2019年5月28日	ロタリックス (RT007)	あり	ヘパタバックス(R005380) テトラビック(4K26B)	内臓逆位症	蛋白漏出性胃腸症、乳アレルギー、好中球数減少、嘔吐、下痢、体重減少、乳児の栄養摂取不良、低アルブミン血症	2019年5月30日	2	重篤	2019年8月1日	未回復 (報告日: 令和元年9月20日)
7	0歳	不明	2019年7月12日 2019年8月20日	ロタテック	あり	プレベナー13 ビームゲン 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) 4種混合ワクチン	なし	血便排泄	2019年9月2日	13	重篤	2019年9月	回復
8	新生児	不明	不明	ヘパタバックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	新生児紫斑	不明	不明	重篤	不明	回復
9	1歳	不明	不明	アクトヒブ	あり	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	なし	血小板減少性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	軽快
10	12ヶ月	不明	不明	プレベナー13	あり	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	血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	回復
11	4ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	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) 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	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	回復
12	3ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン スクエアキッズ	なし	皮下出血	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  
 (令和元年7月1日から令和元年10月31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	0(4ヶ月)	男	2019年8月30日	クアトロバックス	A048A	KM/バイオロジクス	あり	プレベナー13(ファイザー、X93586) アクトヒブ(サノフィ、P1E50) ロタリックス(GSK、RT008)	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎	2019年9月2日	3	関連あり	重い	不明	軽快
2	1歳	女	2019年10月1日	クアトロバックス	A048B	KM/バイオロジクス	なし		なし	発熱、痙攣発作	2019年10月1日	0	関連あり	重い	2019年10月4日	回復
3	0(7ヶ月)	女	2016年11月29日	BCG	KH242	日本ビーシージー	あり	テトラビックス(阪大微研、4K17A) ヘプタバックス(MSD、9KT01R)	なし	骨結核	2019年7月4日	947	関連あり	重い	不明	不明
4	0(6ヶ月)	男	2019年6月6日	BCG	KH285	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、A046C)	なし	結核疹、発熱	2019年8月19日	74	記載なし	重い	2019年9月17日	回復
5	1歳	男	2019年7月9日	プレベナー13	X51610	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E09) テトラビックス(阪大微研、4K26C)	胃腸炎	ワクチン接種部位蜂巣炎	2019年7月10日	1	関連あり	重い	不明	軽快
6	2歳	女	2019年7月10日	水痘	VZ254	阪大微研	あり	おたふくかぜ(第一三共、LF077A) テトラビックス(阪大微研、4K27C)	免疫不全症	蜂巣炎	2019年7月11日	1	関連あり	重い	不明	軽快
7	0(5ヶ月)	女	2019年7月24日	アクトヒブ	P1E22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A047A)	意識消失	意識消失、偏心固視、傾眠、部分発作	2019年7月24日	0	評価不能	重い	不明	軽快
8	0(4ヶ月)	女	2019年5月23日 2019年6月25日 2019年7月30日	アクトヒブ	P1E32	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507、X51610、X51610) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A047B) ロタテック(MSD、R017923)	なし	発熱、気分変化、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	2019年7月31日	1	関連あり	重い	2019年8月3日	不明
9	0(3ヶ月)	男	2019年 2019年8月29日	ロタテック	R017923	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E46) プレベナー13(ファイザー、X51610) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A048A) ヘプタバックス(MSD、S000359)	入院	腸重積症	2019年9月8日	10	評価不能	重い	2019年9月9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  
 (令和元年7月1日から令和元年10月31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	1歳	男	2019年6月24日	クアトロバック	A047A	KM/バイオロジクス	なし		DPT-IPVの第1期3回目、発熱38.5℃。	局所の異常な発赤・腫脹	2019年6月24日	0	関連あり	重くない	2019年7月1日	回復
2	2歳	男	2019年8月27日	スクエアキッズ	DM039B	第一三共	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610)	なし	左上腕の発赤、腫脹(肘を越える)	2019年8月27日	0	関連あり	重くない	2019年8月29日	不明
3	0(3ヶ月)*	男	2019年10月3日	テトラビック	4K28B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) ヘプタバックス(MSD、不明)	なし	紅斑	2019年10月3日	0	記載なし	重くない	2019年10月4日	軽快
4	5歳	男	2019年10月9日	スクエアキッズ	DM041A	第一三共	なし		なし	接種部位(右上腕伸側)の腫脹・発赤・熱感・疼痛	2019年10月10日	1	関連あり	重くない	不明	不明
5	2歳	男	2019年10月21日	スクエアキッズ	DM041A	第一三共	なし		なし	注射局所の強い腫脹・発赤	2019年10月22日	1	関連あり	重くない	2019年10月26日	軽快
6	0(5ヶ月)	男	2018年8月13日	BCG	不明	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、不明)	なし	化膿性リンパ節炎	2018年12月21日	130	関連あり	重くない	2019年8月14日	未回復
7	0(6ヶ月)	男	2019年4月5日	BCG	KH285	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K26A)	不明	皮膚結核様病変	2019年4月	不明	関連あり	重くない	2019年10月17日	軽快
8	0(8ヶ月)	男	2019年5月7日	BCG	KH285	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM039A)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年6月6日	30	関連あり	重くない	2019年7月29日	軽快
9	0(5ヶ月)	男	2019年5月13日	BCG	KH286	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	皮膚結核様病変	2019年6月28日	46	関連あり	重くない	不明	不明
10	0(5ヶ月)	男	2019年5月15日	BCG	KH285	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM039A)	なし	左上腕のBCG接種周辺に点状紅斑性丘疹、BCG接種部位周辺を中心に、左上背部>前胸部>右上腕に広がる水泡性紅斑性丘疹	2019年6月24日	40	評価不能	記載なし	不明	不明
11	0(5ヶ月)	男	2019年6月5日	BCG	KH288	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K26C)	令和1年、5月8日 小児肺炎球菌3回目、ヒブワクチン3回目、四種混合2回目	化膿性リンパ節炎(リンパ節腫大)	2019年8月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
12	0(5ヶ月)	女	2019年6月10日	BCG	KH284	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	左腋窩の腫瘍、化膿性リンパ節炎、表皮嚢腫	2019年9月21日	103	評価不能	重くない	不明	不明
13	0(5ヶ月)	女	2019年6月20日	BCG	KH288	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K27A)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年8月2日頃	43	関連あり	重くない	2019年10月28日	軽快
14	0(6ヶ月)	男	2019年7月8日	プレベナー13	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C99) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A047A) ジェービックV(阪大微研、JR401)	プレベナー1回目とアクトヒブ1回目の接種後に発熱	38℃、プレベナー接種部位が500円玉くらい発赤	2019年7月9日	1	関連あり	重くない	2019年7月10日	回復
15	0(5ヶ月)	男	2019年7月19日	BCG	KH289	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K27A)	なし	皮膚結核様病変	2019年9月4日	47	関連あり	重くない	2019年9月9日	未回復
16	0(5ヶ月)	女	2019年8月21日	BCG	不明	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、不明)	不明	Koch現象(疑)	2019年8月22日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
17	0(5ヶ月)	女	2019年8月30日	BCG	KH291	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K27C)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年10月1日	32	関連あり	重くない	2019年10月17日	未回復
18	0(4ヶ月)	女	2019年9月2日	BCG	KH290	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KM/バイオロジクス、A048B)	なし	皮膚結核様病変	2019年10月5日頃	33	評価不能	重くない	2019年10月15日※ 観察中	未回復
19	0(3ヶ月)	男	2019年9月28日	プレベナー13	X93586	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C44) テトラビック(阪大微研、4K28B)	なし	両側下肢・体幹に紅斑	2019年9月28日	0	関連あり	重くない	2019年9月28日	回復

\*発生時年齢



## 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
平成31年3月～令和元年6月	5	0	126万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	120万人

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

2020年1月6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 後	1	クアトロバック (A048C) 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 (VZ265) インフルエンザHAワ クチン (HA190E)	1歳（接種時）・男	2019年11月6日接種 接種翌日、死亡した。	調査中	調査中	2019年11月11日 2020年1月31日調査 会（報告）