

**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 : 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

**副反応報告数
（平成28年3月1日から平成28年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

平成28年3月1日から平成28年6月30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。
※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 （）：接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成28年3月1日 ～平成28年6月30日	1,459,801	28 (14) 0.002% (0.001%)	48 (32) 0.003% (0.002%)	26 (16) 0.002% (0.001%)
(参考) 販売開始からの 累計	13,658,250	204 0.001%	332 0.002%	164 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年3月1日から平成28年6月30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	23	2	0	0	3	28	17	2	2	1	4	26
うち同時接種あり	21	2	0	0	3	26	13	2	2	1	3	21

（注意点）

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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(サービン株/ソークワクチン)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28年6月30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2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3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	134	148	282	26	28	54
症状別総件数	232	284	516	42	56	98
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	1	10	11	1	2	3
* 血便排泄	5	22	27	1	1	2
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		2	2			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸重積症	15	28	43	2	1	3
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便					1	1
* 白色便		2	2		1	1
* 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	4	9	13	2	2	4
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	4		4		1	1
* 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	1		1			
* 炎症		1	1			
* 泣き	2	1	3	2	1	3
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	2	2	4			
* 死亡	4	3	7			
* 状態悪化		2	2			
* 注射部位硬結	2		2			
* 注射部位腫脹	3		3		1	1
* 注射部位腫瘍					1	1
* 突然死		3	3			
* 乳児突然死症候群	2		2			
* 発熱	28	44	72	5	12	17
* 疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	2	3	5		2	2
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性腸炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		3	3		2	2
* 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			
* 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			
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核				1		1
* 鼻咽頭炎		2	2		2	2
* 蜂巣炎	1		1	2		2
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2	3	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		2	2		1	1
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺		1	1		1	1
* 虹彩炎		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						
* 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	6	2	8		1	1
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 播種性血管内凝固	1		1	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	4	2	6	3		3
* 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		6	6		4	4
* 蒼白	2	6	8			
* 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	1	2		1	1
咳嗽	1		1			
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 減呼吸					2	2
* 呼吸停止	2		2			
* 呼吸不全		1	1			
* 誤嚥		1	1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 窒息	1		1			
* 乳幼児突発性危急事態		2	2			
* 肺高血圧症		3	3			
* 肺水腫	1		1			
鼻漏		1	1		1	1
* 無呼吸	2		2			
* 無呼吸発作	1		1			
* 喘息	1		1			
* 痰貯留					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						
* 肋骨骨折						
心臓障害						
* チアノーゼ	7	2	9			
* 心原性ショック		1	1			
* 心肺停止	6	1	7	1		1
* 頻脈	2		2			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	1		1			
* ジスキネジア				1		1
* てんかん				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	2	5	7	1	1	2
間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	2		2	1		1
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
傾眠		1	1			
* 視神経炎	1		1			
* 失神寸前の状態	2		2			
* 小脳性運動失調	1		1			
新生児傾眠		1	1			
* 神経根障害	1		1			
全身性強直性間代性発作	1	1	2	2		2
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん	1		1	1		1
* 頭蓋内出血	1		1			
熱性痙攣	5		5	3	1	4
脳症	1		1	1		1
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	16	7	23	4	1	5
腎および尿路障害						
* 腎機能障害				1		1
精神障害						
気分変化	1	5	6	1		1
* 選択的摂食障害	1		1			
代謝および栄養障害						
食欲減退	2		2			
* 乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンツホ・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			
紫斑	1	3	4			
水疱	1		1			
水疱破裂	1		1			
全身紅斑	2	3	5			
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	1	4		2	2
* 皮下出血	1		1		1	1
薬疹		1	1			
蕁麻疹	1	5	6			
* 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	2	2	4		1	1
アナフィラキシー反応	14	2	16			
アナフィラキシー様反応	1		1			
過敏症	1		1			
* 金属アレルギー		1	1		2	2
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	2	5	7		3	3
* ロタウイルス検査陽性	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		
* 白血球数増加		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報告状況
 予防接種後副反応報告書の別紙様式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、副反応報告
 状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成28年2月ま での企業報告と医療機関重篤 症例の総計数	平成28年3月～平成28年6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	21	1
脳炎・脳症*2	1	2
けいれん*3	31	11
血小板減少性紫斑病*4	14	4

*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 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/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧

(平成28年3月1日から平成28年6月30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	2ヶ月	男	平成27年1月13日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14B01A) 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	過敏症、金属アレルギー、鼻漏、発疹	金属アレルギー、発疹	平成27年1月13日	0	重篤	不明	軽快
2	2ヶ月	男	平成27年1月13日	クアトロバック	あり	プレベナー13(14B01A) アクトヒブ	金属アレルギー、過敏症	金属アレルギー、発疹	平成27年1月13日	0	重篤	平成27年	回復
3	4ヶ月	女	平成27年11月20日 平成27年12月21日 平成28年1月28日	アクトヒブ(L1236)	あり	プレベナー13(14J02A) 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(阪大微研 4K11C)	なし	川崎病、咽頭紅斑	平成28年1月29日	1	重篤	平成28年2月12日	回復
4	5ヶ月	男	平成27年12月28日	プレベナー13	あり	アクトヒブ テトラビック	睡眠時無呼吸症候群、慢性呼吸不全、RSウイルス肺炎、新生児痙攣、低酸素症	減呼吸	平成27年12月28日	0	重篤	不明	軽快
5	5ヶ月	男	平成27年12月28日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 テトラビック	睡眠時無呼吸症候群、慢性呼吸不全、RSウイルス肺炎、新生児痙攣、低酸素症	減呼吸、痙攣発作	平成27年12月28日	0	重篤	不明	不明
6	3ヶ月	女	平成28年2月3日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ	乳アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	0	重篤	平成28年2月4日	回復
7	3ヶ月	女	平成28年2月18日 平成28年3月17日	クアトロバック (A028C)	あり	プレベナー13(14L03A) アクトヒブ(L1359)	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成28年2月19日	1	重篤	不明	回復
8	3ヶ月	女	平成28年2月18日 平成28年3月17日	プレベナー13 (14L03A、14L03A)	あり	クアトロバック(A028C、A028C) アクトヒブ(L1359、L1359)	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成28年2月19日	1	重篤	平成28年3月20日	回復
9	3ヶ月	女	平成28年2月18日 平成28年3月17日	アクトヒブ (L1359、L1359)	あり	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(化血研 A028C、A028C) プレベナー13(14L03A、14L03A)	なし	鼻咽頭炎、C-反応性蛋白増加、発熱	平成28年2月19日	1	重篤	平成28年	回復
10	3ヶ月	男	平成28年2月19日	プレベナー13 (14L02A)	あり	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 アクトヒブ	なし	ワクチン接種部位小水疱	平成28年2月19日	0	重篤	不明	軽快
11	4ヶ月	男	平成28年2月19日	プレベナー13	あり	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	川崎病	平成28年2月19日	0	重篤	平成28年3月1日	回復
12	4ヶ月	男	平成28年2月19日	クアトロバック	あり	プレベナー13	なし	川崎病	平成28年2月19日	0	重篤	平成28年3月1日	回復
13	3ヶ月	男	平成28年2月19日	クアトロバック	あり	プレベナー13(14L02A) アクトヒブ 弱毒生ヒトタウウイルスワクチン	なし	注射部位小水疱、発熱	平成28年2月19日	0	重篤	不明	不明
14	4ヶ月	女	平成28年3月1日	アクトヒブ(L1356)	あり	ロタリックス(AROLB087AA) プレベナー13(14L02A) テトラビック(4K12C)	なし	泣き	平成28年3月2日	1	重篤	平成28年3月2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
15	25週	女	平成28年2月15日 平成28年3月14日	ロタリックス (AROLB087AA、 AROLB221AA)	あり	アクトヒブ(L1293、L1356) プレベナー13(14K01A、 14L03A) クアトロバック(A027A、A028C)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年3月19日	5	重篤	平成28年3月19日	軽快
16	15週	女	平成28年3月19日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	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 ヘプタバックス	なし	無力症	平成28年3月22日	3	重篤	平成28年3月23日	回復
17	14週	女	平成28年4月22日	ロタリックス (AROLB221BA)	あり	プレベナー13(14L06A) アクトヒブ(L1431) 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(阪大微研 4K12C)	なし	ロタウイルス胃腸炎、注視麻痺、発熱、 熱性痙攣、鼻咽頭炎、嘔吐、下痢、白 色便、軟便	平成28年4月24日	2	重篤	平成28年4月30日	軽快
18	3ヶ月	女	平成28年4月22日	アクトヒブ(L1431)	あり	ロタリックス(AROLB221BA) プレベナー13(14L06A) 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	ロタウイルス胃腸炎、眼球回転発作、 下痢、痰貯留、鼻漏、発熱、嘔吐	平成28年4月23日	1	重篤	平成28年4月30日	未回復 (報告日:平 成28年6月 23日)
19	5ヶ月	男	平成28年5月13日	クアトロバック (A029B)	なし		過敏症	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成28年5月14日	1	重篤	平成28年5月31日	回復
20	5ヶ月	女	平成28年5月17日	スクエアキッズ (DM015A)	あり	乾燥BCGワクチン(KH233)	湿疹	血小板減少性紫斑病	平成28年5月26日	9	重篤	平成28年6月6日	回復
21	3ヶ月	男	平成28年5月 平成28年6月14日	アクトヒブ(L1506)	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	発熱、無力症	平成28年6月15日	1	重篤	不明	軽快
22	4ヶ月	不明	平成28年6月15日	プレベナー13	あり	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 アクトヒブ	なし	発熱	平成28年6月16日	1	重篤	平成28年6月20日	回復
23	4ヶ月	女	平成28年6月15日	スクエアキッズ (DM017B)	あり	アクトヒブ(L1201) プレベナー13	なし	発熱	平成28年6月16日	1	重篤	不明	軽快
24	0歳	不明	平成28年6月16日	クアトロバック	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱	平成28年6月17日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成28年6月 20日)
25	不明	女	不明	テトラビック	あり	プレベナー13	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
26	3ヶ月	不明	不明	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	皮下出血	平成28年1月19日	不明	重篤	不明	回復
27	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	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 アクトヒブ	なし	発熱、意識変容状態	平成28年6月14日	不明	重篤	平成28年6月18日	回復
28	8ヶ月	女	不明	クアトロバック	なし		なし	注射部位腫瘍	平成27年7月20日	不明	重篤	平成28年4月19日	軽快

※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3月1日から平成28年6月30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	1歳	男	平成27年12月5日	クアトロバックス	A026A	化血研	あり	水痘 プレベナー13 アクトヒブ	なし	脳炎	平成27年12月8日	3	評価不能	重い	不明	後遺症
2	4ヶ月	男	平成28年2月25日	クアトロバックス	A028B	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成28年3月10日	14	評価不能	重い	平成28年3月16日	回復
3	1歳	女	平成28年3月5日	クアトロバックス	A028C	化血研	なし		インフルエンザ、熱性痙攣、痙攣発作、鼻咽頭炎、食物アレルギー	熱性痙攣	平成28年3月6日	1	評価不能	重い	平成28年3月11日	軽快
4	6ヶ月	男	平成28年3月24日	テトラビックス	4K13A	阪大微研	あり	ヘプタバックス	小耳症、上気道の炎症、突発性発疹	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年4月8日	15	評価不能	重い	平成28年4月15日	回復
5	1歳	男	平成28年4月1日	テトラビックス	4K12C	阪大微研	あり	おたふくかぜ	熱性痙攣、間代性痙攣、低出生体重児、マイコプラズマ感染、マイコプラズマ性肺炎	痙攣発作	平成28年4月3日	2	評価不能	重い	不明	軽快
6	1歳	女	平成28年4月6日	テトラビックス	4K12C	阪大微研	なし		なし	痙攣発作、発熱	平成28年4月7日	1	評価不能	重い	平成28年4月12日	軽快
7	1歳	女	平成28年4月15日	クアトロバックス	A028A	化血研	なし		鼻咽頭炎	熱性痙攣	平成28年4月16日	1	評価不能	重い	平成28年4月18日	回復
8	4ヶ月	女	平成28年4月19日	テトラビックス	4K13B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス	なし	ミオクローヌス、気分変化、ジスキネジア、発熱、泣き	平成28年4月19日	0	評価不能	重い	平成28年4月20日	回復
9	6ヶ月	男	平成28年5月9日	テトラビックス	4K13B	阪大微研	あり	BCG ジュービックスV	なし	嘔吐、下痢	平成28年5月11日	2	評価不能	重い	平成28年5月16日	回復
10	6ヶ月	男	平成28年4月19日 平成28年5月23日	テトラビックス	4K11B	阪大微研	なし		なし	全身性強直性間代性発作	平成28年5月27日	4	評価不能	重い	不明	不明
11	4ヶ月	女	平成28年5月30日	スクエアキッス	DM016B	北里第一三共	あり	アクトヒブ	なし	顔面麻痺	平成28年6月6日	7	評価不能	重い	不明	不明
12	7ヶ月	女	平成28年6月8日	テトラビックス	4K13B	阪大微研	あり	BCG	痙攣(5ヶ月ごろ)	痙攣発作	平成28年6月13日	5	評価不能	重い	平成28年6月14日	軽快
13	5ヶ月	女	平成26年5月13日	BCG	KH191	日本ビーシージー	あり	クアトロバックス	なし	意識変容状態、発熱、脳症、播種性血管内凝固、肝機能異常、腎機能障害、てんかん	平成26年5月14日	1	関連あり	重い	不明	後遺症
14	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス	AROLA916 AA、 AROLA916 AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビックス	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	5	記載なし	重い	平成27年4月2日	軽快
15	3ヶ月	女	平成27年11月24日	ロタリックス	AROLB079 AA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビックス ビームゲン	なし	腸重積症	平成27年12月1日	7	関連あり	重い	平成27年12月2日	回復
16	10ヶ月	女	平成27年12月25日	BCG	KH227	日本ビーシージー	あり	クアトロバックス	なし	蜂巣炎	平成28年1月	—	評価不能	重い	平成28年3月	軽快
17	7ヶ月	女	平成28年1月25日	BCG	KH228	日本ビーシージー	あり	テトラビックス	なし	リンパ節炎	平成28年3月29日	64	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成28年5 月9日)

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
18	3ヶ月	男	平成28年2月1日	アクトヒブ	L1245	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック ヘプタバックス	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年2月25日	24	評価不能	重い	平成28年2月29日	回復
19	17週	男	平成28年2月16日	アクトヒブ	L1305	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック ロタテック	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年3月12日	25	評価不能	重い	平成28年3月22日	軽快
20	4ヶ月	女	平成28年2月22日	アクトヒブ	L1245	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	発熱	平成28年2月23日	1	関連あり	重い	平成28年2月27日	回復
21	19週	女	平成28年3月1日	ロタリックス	AROLB087 AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	ノロウイルス性胃腸炎	泣き	平成28年3月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
22	4ヶ月	女	平成28年3月15日	プレベナー13	14L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ クアトロバック	鼻漏	熱性痙攣、痙攣発作、発熱	平成28年3月16日	1	評価不能	重い	平成28年3月28日	軽快
23	6ヶ月	女	平成28年3月24日	BCG	KH231	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核	平成28年4月23日	30	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成28年5 月26日)
24	5ヶ月	男	平成28年4月19日	アクトヒブ	L1434	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック	家族性危険因子	全身性强直性間代性発作	平成28年4月20日	1	評価不能	重い	不明	回復
25	4ヶ月	男	平成28年5月26日	アクトヒブ	L1459	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	点頭てんかん	平成28年5月28日	2	評価不能	重い	不明	不明
26	5ヶ月	男	平成28年6月6日	アクトヒブ	L1506	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック	なし	心肺停止	平成28年6月7日	1	評価不能	重い	平成28年6月7日	死亡

※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 非重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6月30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	1歳	男	平成28年2月29日	テトラビック	4K12B	阪大微研	あり	水痘	牛乳アレルギー既往 卵白アレルギーあり 卵白2+ 1.49、卵黄 0.014、オボムコイド1+ 0.66	アナフィラキシー、蕁麻疹のみ	平成28年2月29日	0	評価不能	重くない	平成28年3月1日	回復
2	3歳	女	平成28年3月15日	クアトロバック	A028C	化血研	あり	エンセバック	H28.2.16に日本脳炎、不活化ポリオワクチン接種	蜂巣炎	平成28年3月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
3	4ヶ月	女	平成28年4月6日	クアトロバック	A028C	化血研	なし		なし	発熱	平成28年4月7日	1	関連あり	重くない	平成28年4月8日	回復
4	5ヶ月	女	平成28年4月8日	クアトロバック	不明	化血研	なし		早産(35週0日)	30分後(接種～)の口周囲の紅斑	平成28年4月8日	0	記載なし	重くない	不明	不明
5	4ヶ月	女	平成28年4月18日	クアトロバック	A029A	化血研	あり	ロタテック	なし	臍周囲、臀部 左接種部位および左肩甲骨部にかけて地図状の発赤、発疹	平成28年4月19日	1	関連あり	重くない	平成28年4月20日	回復
6	1歳	男	平成28年5月31日	テトラビック	4K13C	阪大微研	なし		今まで、ヒブ、肺炎球菌ワクチンで具合が悪くなったことがある。その他は、なし。	蜂巣炎	平成28年5月31日	0	関連あり	重くない	平成28年6月5日	軽快
7	8ヶ月	男	平成28年6月23日	テトラビック	4K12B	阪大微研	あり	BCG	6/11 卵・乳・バナナ(初回摂取)摂取後アナフィラキシー。	発疹、紅斑	平成28年6月23日	0	評価不能	重くない	平成28年6月23日	軽快
8	5ヶ月	男	平成27年6月2日	BCG	KH216	日本ビーシージー	あり	クアトロバック	なし	化膿性リンパ節炎	平成27年10月14日	134	関連あり	重くない	不明	不明
9	5ヶ月	女	平成27年12月18日	BCG	KH226	日本ビーシージー	あり	クアトロバック	なし	皮膚結核様病変	平成28年1月31日	44	関連あり	重くない	平成28年3月9日	未回復
10	8ヶ月	女	平成28年1月14日	BCG	KH225	日本ビーシージー	あり	クアトロバック	PCV13で発熱	皮膚結核様病変	平成28年3月17日	63	関連あり	重くない	不明	不明
11	7ヶ月	男	平成28年1月20日	BCG	KH229	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ	なし	発疹が体幹、顔に出現、BCG痕が発赤腫脹、左腋窩リンパ節に直径22mm腫脹	平成28年2月20日頃	—	記載なし	記載なし	不明	不明
12	1歳	男	平成28年2月26日	おたふくかぜ	LF036A	北里第一三共	あり	テトラビック	なし	水痘、びらん	平成28年2月27日	1	評価不能	重くない	不明	不明
13	5ヶ月	女	平成28年3月1日	BCG	KH230	日本ビーシージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成28年4月18日	48	関連あり	重くない	平成28年5月12日	軽快
14	6ヶ月	男	平成28年3月22日	BCG	KH232	日本ビーシージー	あり	テトラビック	なし	体幹にブツブツが出現。頭にも皮疹出現し、全身に広がった	平成28年4月24日	33	関連あり	重くない	不明	不明
15	3ヶ月	男	平成28年3月26日	ロタテック	L011973	MSD	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	上胸部、上肢(両側)に発赤疹(+)、顔面、腹部に軽度の発赤疹(+)、各れも紅斑様	平成28年3月26日	0	記載なし	重くない	平成28年3月26日	回復
16	5ヶ月	女	平成28年4月11日	BCG	KH231	日本ビーシージー	あり	テトラビック	なし	(化膿性)リンパ節炎	平成28年5月16日	35	評価不能	重くない	不明	不明
17	5ヶ月	男	平成28年4月21日	BCG	KH233	日本ビーシージー	あり	テトラビック	3月31日ヒブ3回目、プレベナー13 3回目、4種2回目接種。豆腐少量摂取し、じん麻疹の既往有り。	左腋窩リンパ節腫脹	平成28年5月30日	39	関連あり	重くない	平成28年6月16日	未回復
18	4ヶ月	男	平成28年5月9日	プレベナー13	14L06A	ファイザー	あり	アクトヒブ クアトロバック	停留薬丸	高熱持続24時間	平成28年5月9日	0	関連あり	重くない	平成28年5月11日	回復
19	3ヶ月	女	平成28年5月25日	アクトヒブ	L1506	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック	なし	発熱	平成28年5月25日	0	記載なし	重くない	平成28年5月27日	軽快
20	2歳	男	平成28年6月9日	ジェービックV	JR274	阪大微研	あり	クアトロバック	気管支喘息	発熱	平成28年6月10日	1	関連あり	重くない	平成28年6月11日	回復
21	1歳	男	平成28年6月13日	ジェービックV	JR274	阪大微研	あり	クアトロバック	食物アレルギー	発熱	平成28年6月14日	1	関連あり	重くない	平成28年6月15日	回復
22	4ヶ月	女	平成28年6月28日	アクトヒブ	L1598	サノフィ	あり	プレベナー13 スクエアキッズ	第1回目接種(5月31日)にも同様の症状あり	両下肢に紅斑	平成28年6月28日	0	評価不能	重くない	不明	軽快

※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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年3月1日～2016年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医 重 No.1	クアトロバック	1歳・男性	なし	<p>接種当日 水痘(2回目)、4種混合(1期4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)(4回目)、Hibワクチン(4回目)を近医で接種した。</p> <p>接種3日後頃 顔面の不随意運動が出現し、その後全身のアテトーゼ(不随意運動)が出現した。 年月日不明 入院となった。</p> <p>接種24日後 施行した頭部MRIにて基底核に異常信号あった。</p> <p>接種26日後 けいれん発作が出現し抗てんかん薬の内服を開始した。血液、髄液より抗グルタミン酸受容体抗体検出され、自己免疫が関与している急性脳炎が考えられた。</p> <p>接種1ヶ月後 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン投与を行った(～接種3ヶ月後)。</p> <p>接種110日後 回復したが後遺症(アテトーゼ)が残った。</p>	脳炎 (後遺症:アテトーゼ)	重篤	14H02A A026A K1743	後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種後2日目の事象で脳炎・脳症の可能性は残る。基底核のみに変化があり、症状は不随意運動だけである。ほかに原因となる知見はみいだされていない。これだけの情報からはワクチンとの因果関係を推定するのは無理である。ADEM、GBSは否定的である。</p> <p>○B委員: 複数のワクチンが打たれており、どれが原因かは不明であるが、病態は明らかに自己免疫性脳炎である。抗体が特定できている。</p> <p>○C委員: 複数のワクチン接種をしており、その3日後の発症である。抗グルタミン酸受容体抗体も検出され、自己免疫が関与している急性脳炎として因果関係は否定できない。また4つのワクチンを受けているが、当該水痘ワクチン(他ワクチン)も原因として十分考えられる。</p>
2 医 重 No.13	クアトロバック	5ヶ月・女性	なし	<p>接種当日、他院にて第1期3回目沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(ロット番号A010C)、BCGワクチン同時接種。</p> <p>接種翌日から意識障害が出現。発熱もみられた。</p> <p>その後も意識障害が遷延し、脳症として治療を開始した。</p> <p>DIC、肝機能障害、腎機能障害も認められた。</p> <p>ヘルペス属のPCRは全て陰性。インフルエンザ迅速(-)、ロタウイルス迅速(-)、RSV迅速(-)タンデム・マス分析も異常なし。</p> <p>難治性てんかんを発症し、高度マヒが残存している。身体障害者手帳1級取得。</p> <p>接種479日後 後遺症あり(症状:脳性麻痺、てんかん)。</p>	意識変容状態 発熱 脳症 播種性血管内凝固 肝機能異常 腎機能障害 てんかん (後遺症:脳性麻痺、てんかん)	重篤	A010C HK191	後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり 後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種約半日で発症した脳症。ほかの感染症は検査した限りでは否定されている。よってワクチン接種との関連は否定できない。ただ、検査データが一切なく情報不足である。発症時期、症状からみてADEMは否定できる。</p> <p>○B委員: ワクチン接種による脳症の可能性が高い。</p> <p>○C委員: ワクチン接種後の発現で、本剤との因果関係は否定できない。 発熱・意識障害の原因が特定されないのであれば、既知事象でもあることから、除外的に本剤が原因薬剤と判断する可能性もある。除外に関する記載はあるが、十分ではなく、今回報告された内容のみでは本剤が原因と断定するまでは至らない。</p>

平成28年5月23日の合同会議にて報告したが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症症例であったため評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	テトラビック	3ヶ月・男性	知覚過敏 皮膚乾燥	<p>出生体重:2510グラム 予診票での留意点:接種31日前 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)接種。皮膚の乾燥は強い。 接種当日 接種前の体温:37度4分 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)(初回2回目、右上腕)、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)(初回2回目、左上腕)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(右上腕)を接種された。接種後はアルコール含んだシールを部位に付けていたよう。自宅に帰るまでシールを付けた状態であった。 注射部位に限局した軽度発赤。 接種4時間後頃 注射部位に限局した水疱を発見。 接種翌日 水疱がやぶれた。 もともと本患者の肌は少し弱いようである。ベタメタゾンを処方され様子を見ている。 水疱形成時の体温は37.8℃ 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)だけでなく、他のワクチン接種部位も同じように水疱形成がみられている。 水疱形成時の体温は37.8℃。 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)は2回目の接種であり、1回目接種時はこのようなことはなかった。 接種8日後頃 水疱/注射部位に限局した水疱、水疱がやぶれたの転帰:軽快。 接種28日後 水疱がやぶれたの転帰:回復。 水疱/注射部位に限局した水疱の転帰:回復したが後遺症があり(後遺症症状:色素脱出、軽度残る) 接種39日後 再度来院して、その際には色素脱出は軽減していた。</p>	水疱 水疱破裂 (後遺症:色素脱出、軽度残る)	重篤	14L02A 4K12C L1311	後遺症あり 回復	<p>○A委員:患者は、接種部位に、接種後はアルコール含んだシールを部位に付けていたとの記載がある。このシールの詳細が明記されていないため判断できない。</p> <p>○B委員:アルコールを含んだシールを接種後から帰宅時までつけた状態であったとのことであるが、シールはなにか、大きさ、形などの情報がなく、シールの関与の有無は判断できない。また、水疱の性状(緊満性が弛緩性か、単房性か多房性かなど)が不明であり、水疱の大きさ、紅斑の有無も不明でワクチンによる投与部位反応か接触皮膚炎か判断できない。 「もともと本患者の肌は少し弱いようである」との記載から、患者が先天性表皮水疱症など、生まれつき外力に対し水疱を形成する脆弱な皮膚を有している可能性も否定できない。</p> <p>○C委員:*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)のみならず他のワクチン接種部位にも水疱形成があったということから、水疱形成が乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に特異的な反応か決定できない。 *水疱の性状(大きさ、表皮内? 表皮下? ニコルスキー現象は?)が不明。つまり、黄色ブドウ球菌などの感染症の合併またはアルコール含有シールによる刺激反応など、原因を示唆する状況が不明。 以上から、関係あるかもしれないが、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)のみとは言えず、もちろんこの時期に接種した他のワクチンのどれかをも特定できず、よって因果関係は不明である。</p>

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	1	0	146万人

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28年3月1日～平成28年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	事務局総合評価			
									ブライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価	専門家の意見	
1 企 No.6	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ	3ヶ月・女性	乳アレルギー	<p>既往歴には牛乳アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>日付不明、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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)及び5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した。</p> <p>接種当日、肺炎球菌感染症予防のため沈降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)0.5 ml(2回目、単回)、ヒブ感染症予防のため乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)0.5 ml(2回目、単回)、B型肝炎予防のため組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 ml/日(2回目)、百日咳予防のため沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン接種量不明(初回)を皮下接種した。報告医師(アレルギー専門医)によると、同日、Anaphylactic shock(アナフィラキシーショック)が発現し、入院が必要となった。</p> <p>臨床経過は次の通りであった: 接種当日、ワクチン接種後、口唇蒼白となり、脈拍が低下した。意識消失も認められた。応急措置を実施後、加療目的に他院に転院した。病院到着30分後、状態は改善した。一晩入院した。 接種翌日、退院した。 本事象の転帰は回復(接種翌日)と報告された。</p>	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	回復	-	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:情報不足</p>	<p>OA委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>OB委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があると思われる。</p> <p>OC委員:血管迷走神経反射か?</p>	<p>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。</p>

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
に関する死亡報告一覧

平成28年9月20日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

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
1 医 重 No. 26	アクトヒブ(L1506) プレベナー13 (15B03A) テトラビック (4K13C)	5ヶ月・男	平成28年6月6日接種 接種翌日、心肺停止状態とな り、救急搬送された。搬送先 にて、死亡確認。死亡時画像診 断の結果、肺野に異常陰影が認 められ、肺炎もしくは心肺蘇生 術による変化が考えられた。明 らかな死因は特定されなかつた。	評価不能	死亡時画像診断の結果 からは、死因は特定され なかつた。ワクチン接種 との因果関係は不明で ある。	平成28年6月8日 平成28年9月26日調 査会
2	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック ロタリックス	4ヶ月・女	平成28年7月4日接種 接種15日後、呼吸が停止し た状態で発見された。搬送先 にて、死亡確認。剖検の結果、 死亡原因は不詳とされた。	評価不能	調査中	平成28年7月27日 平成28年9月26日調 査会（報告）

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

過去の合同会議で未評価であった
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
に関する死亡報告一覧

平成 28 年 9 月 1 日現在

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

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
1	ロタリックス （AROLB072AA） アクトヒブ （K1668） プレベナー13 （14G01A） クアトロバック （A023C） ビームゲン （Y084A）	14 週・女 腸回転異常症（剖検結果にて判明）	平成 27 年 8 月 25 日接種 接種翌日、発熱、咳嗽、鼻汁、咽頭発赤が認められ、感冒薬を処方された。 接種 2 日後、嘔吐、顔色不良、意識障害が発現し、心肺停止状態となった。搬送先にて死亡確認。剖検の結果、腸回転異常症に伴う中腸軸捻転の存在が判明。小腸から上行結腸にかけて広範囲に壊死が認められ、死因は中腸軸捻転とされた。	評価不能	剖検の結果、腸回転異常症から中腸軸捻転をきたし、死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は否定的である。	平成 27 年 9 月 29 日 平成 28 年 2 月 12 日調査会（報告） 平成 28 年 9 月 26 日調査会
2	プレベナー13 （14J01A） アクトヒブ （L1228） ヘプタバックス （9KR06R） ロタテック	3 ヶ月・男	平成 28 年 2 月 9 日接種 接種翌日、呼吸をしていない状態で発見され、救急搬送された。搬送先にて、死亡確認。 剖検の結果、明らかな死因となりうる肉眼的損傷や病変は認められなかった。死後の血液	評価不能	剖検の結果、異常所見は認められておらず、得られた情報からは死因は不明。ワクチン接種との因果関係も不明である。	平成 28 年 2 月 18 日 平成 28 年 5 月 23 日調査会（報告） 平成 28 年 9 月 26 日調査会

	(L007247) テトラビック (4K11B)		検査では異常は認められなかつた。			
--	--------------------------------	--	------------------	--	--	--

(同時接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

14週の女性。身長 57cm、体重 5140g。

平成 27 年 8 月 25 日、3 ヶ月健診及びワクチン接種のため A 医院を受診。弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 2 回目の経口接種、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) 1 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) 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 (セービン株) 混合ワクチン 1 回目及び組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来) 1 回目の皮下接種を同時に実施。接種前体温 36°C 台。接種前後に異常は認められなかった。

8 月 26 日、朝から体温 37.8°C となり、咳嗽、鼻汁が認められた。A 医院を受診し、診察時に咽頭発赤が認められたが、その他の異常は認められなかった。感冒と診断され、セフテラム ピボキシル細粒小児用 10%、チペピジンヒベンズ酸塩シロップ 0.5%、カルボシステインシロップ 5%、プロカテロール塩酸塩水和物シロップ 5µg/mL 及びシプロヘプタジン塩酸塩水和物を処方された。

8 月 27 日午前 11 時 30 分、自宅で 1 回嘔吐。嘔吐物の性状はミルク様であり、胆汁性や血性ではなかった。その直後、顔色不良となった。母親は、児を抱いて A 医院を受診。受付時、医院の職員が児の顔色不良及び意識障害に気付き、直ちに医師に診察された。脈拍触知不能であり、心肺停止状態であった。人工呼吸及び胸骨圧迫を実施されたが、回復しなかった。その後、B 病院へドクターカーを要請。ドクターカーによる搬送中も胸骨圧迫及び吸引による蘇生が試みられた。正午頃、B 病院に到着。心肺蘇生術が継続され、集中治療室にてアドレナリンを投与されたが、蘇生はできず、午後 2 時 00 分、死亡が確認された。

剖検の結果、窒息の所見なし。腸回転異常症に伴う中腸軸捻転の存在が判明。小腸から上行結腸にかけて広範囲に壊死が認められ、死因は中腸軸捻転とされた。それ以前に中腸軸捻転と診断されたことはなく、剖検所見により初めて判明した。

(2) 接種されたワクチンについて

弱毒生ヒトロタウイルスワクチン (GSK AROLB072AA)

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)

(サノフィ K1668)

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)

(ファイザー 14G01A)

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

ン（化血研 A023C）

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）（化血研 Y084A）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、既往歴、アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。

出生前診断において特に指摘はなかった。在胎 37 週にて出生。出生体重 2890g。第 2 子であり、同胞として第 1 子あり。発育及び発達の遅れなし。栄養方法は母乳。普段の睡眠中の着衣は普通であった。これまで、嘔吐、哺乳不良、腹部膨満、下痢及び便秘等の症状は認められていなかった。

平成 27 年 7 月 21 日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 1 回目を経口接種。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：解剖の結果から死亡原因が解明されているので、乳幼児突然死症候群には該当しないと思う。感冒薬と、処方日の翌日に認められた事象との関連は不明。嘔吐の原因も不明である。同時接種された全てのワクチンと死亡との直接的あるいは間接的な関連性及び影響はないと考える。

搬送先医：既往は特になく、何らかの原因により中腸軸捻転を発症し、ショックに至り死亡したものと考えられた。ワクチン接種、感冒及び感冒薬の何れも、死亡に至る経過との因果関係は不明である。

3. 専門家の意見

○A 医師：

弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 2 回目の経口接種、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 1 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）の 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（セービン株）混合ワクチンの 1 回目及び組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）の 1 回目の同時接種を受けた生後 14 週の女兒。接種 2 日後に心肺停止状態となり、死亡した。剖検の結果、腸回転異常症に伴う中腸軸捻転が認められた。小腸から上行結腸にかけて広範囲に壊死が認められ、死因は中腸軸捻転症とされた。弱毒生ヒトロタウイルスワクチンは腸重積の原因とはなりうるが、腸回転異常を発症させることは考えられない。中腸軸捻転は先天性の病態であり、弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを含めたワクチン接種が中腸軸捻転の原因となった可能性は極めて低い。

○B 医師：

14 週女児が弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 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）1 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）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（セービン株）混合ワクチン 1 回目と組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）1 回目接種 2 日後に死亡している。

接種と死亡の時間的關係では因果關係がないとは言えないものと思われるが、剖検で腸回轉異常症に伴う中腸軸捻轉の存在がを見つけられており、他に説明できる死亡の原因がない、もしくは乏しいと言わざるを得ない本症例の場合、これを死因とすることを合理的と考えてよいのではないだろうか。

○C 医師：

腸回轉異常症で軸捻轉をきたし死亡したと考えるのが妥当な症例だと思う。ただ、中腸軸捻轉は生後 1 ヶ月以内に生じることが圧倒的に多く、そういった意味では非典型例で、3 ヶ月を過ぎてから中腸軸捻轉をきたしたことについて、あくまで推測に過ぎないが、ワクチン接種、あるいは上気道炎やそれに対する投薬が関与した可能性を完全に否定することはできないかもしれない。

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

過去の合同会議で評価済であるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った
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
に関する死亡報告一覧

平成 28 年 9 月 1 日現在

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

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
1	アクトヒブ（K1492） プレベナー13 （14C05A） クアトロバック （A020B） ビームゲン（Y081A）	5ヶ月・男	平成27年4月22日接種 接種翌日、 <u>うつぶせで、心肺停止状態で発見。搬送先で死亡確認された。</u> <u>解剖の結果、致命的になり得る異常所見は認められなかった。</u> <u>発見時の状況を考慮すると、内因死としては乳幼児突然死症候群、外因死としては鼻口部閉鎖や胸郭運動制限による窒息死等の可能性があると考えられた。</u>	評価不能	発見時の状況及び剖検結果から、乳幼児突然死症候群や窒息により死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成27年4月27日 平成28年2月12日調査会 平成28年9月26日調査会

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可