

**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 : 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7月1日から平成28年10月31日報告分まで：報告日での集計)**

平成28年7月1日から平成28年10月31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 () : 接種日が左記期間内の 症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成28年7月1日 ～平成28年10月31日	1,310,195	13 (4) 0.001% (0.0003%)	36 (25) 0.003% (0.002%)	13 (9) 0.001% (0.0007%)
(参考) 販売開始からの 累計	14,968,445	217 0.001%	368 0.002%	177 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年7月1日から平成28年10月31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	9	0	0	1	3	13	9	2	0	1	1	13
うち同時接種あり	7	0	0	1	2	10	8	1	0	1	1	11

(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28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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年7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
報告数	160	178	338	13	13	26
症状別総件数	279	343	622	32	19	51
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			
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	7	23	30			
* 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	17	29	46	1	2	3
* 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	6	10	16	1		1
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	1		1
* 炎症		1	1			
* 泣き	4	2	6	1		1
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	2	2	4			
* 死亡	4	2	6			
* 状態悪化		2	2			
注射部位硬結	2		2			
注射部位腫脹	3		3	2		2
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死		4	4		1	1
* 乳児突然死症候群	2		2			
発熱	34	55	89	3	4	7
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	1		1			
無力症	2	5	7		2	2
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス性腸炎		1	1			
* 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			
* 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	1		1
鼻咽頭炎		4	4			
* 蜂巣炎	3		3	2	1	3
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	2	4			
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			
* 前房出血		1	1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺		2	2	1		1
* 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
* 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			
* 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		2		2			
* 発熱性好中球減少症			2	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		7	3	10		1	1
* 貧食細胞性組織球症			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			10	10		1	1
* 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	2	3			
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		1	1
* 上気道分泌増加		1		1			
* 窒息		1		1		1	1
* 乳幼児突発性危急事態			2	2		1	1
* 肺高血圧症			3	3			
* 肺水腫		1		1			
鼻漏			1	1			
* 無呼吸		2		2			
* 無呼吸発作		1		1			
* 喘息		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			
* 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		7	1	8		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	8	10		1	2
間代性痙攣		1		1			
* 顔面麻痺		3		3		1	1
* 急性散在性脳脊髄炎		1		1			
傾眠			1	1			
* 四肢麻痺						1	1
* 視神経炎		1		1			
* 自己免疫性脳炎		1		1			
* 失神寸前の状態		2		2		1	1
* 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		2	1	3			
* 第6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		2		2		1	1
* 無酸素性発作		1		1			
痙攣発作		21	8	29		2	4
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			
* 選択的摂食障害		1		1			
代謝および栄養障害							
食欲減退		2		3		1	1
脱水		1		1			
* 乏渴感症		1		1			
皮膚および皮下組織障害							
* ヘンツホ・シェーライン紫斑病		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		1	1
水疱		1		1			
水疱破裂		1		1			
全身性紅斑		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	3	6			
* 皮下出血		1	1	2			
薬疹			1	1			
蕁麻疹		1	6	7			
* 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	4	6			

アナフィラキシー反応	14	2	16	1		1
アナフィラキシー様反応	1		1	1		1
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			
* 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			
* 白血球数異常		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	平成28年7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
アナフィラキシー*1	17	6	23	2		2
脳炎・脳症*2	3		3	2		2
けいれん*3	32	11	43	2	2	4
血小板減少性紫斑病*4	13	5	18	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、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28年7月1日から平成28年10月31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	15週	女	平成28年3月19日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLB087AA) 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	無力症	平成28年3月22日	3	重篤	平成28年3月23日	回復
2	16週	男	平成28年5月12日	ロタテック (L020522)	あり	テトラビック アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症	平成28年5月15日	3	重篤	不明	回復
3	4ヶ月	女	平成28年5月13日 平成28年6月15日	アクトヒブ(L1201)	あり	スクエアキッズ(DM017B) プレベナー13	なし	食欲減退、発熱	平成28年6月16日	1	重篤	不明	軽快
4	4ヶ月	女	平成28年3月 平成28年6月15日	アクトヒブ(L1201)	あり	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(北里第一三共DM0178) プレベナー13(15B01A)	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
5	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	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 A029C) プレベナー13(15B04A)	なし	意識変容状態、発熱	平成28年6月14日	0	重篤	平成28年6月18日	回復
6	15週	女	平成28年7月4日	ヘプタバックス (9KS01R)	あり	アクトヒブ(L1428) 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 4K15A) プレベナー13(15F01A) ロタリックス(AROLB256AA)	湿疹、結膜炎	突然死	平成28年7月19日	15	重篤	平成28年7月19日	死亡
7	23週	男	平成28年5月13日 平成28年6月13日 平成28年7月20日	ロタテック (L020522、 L020812、 L020812)	あり	アクトヒブ 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	腸重積症	平成28年7月24日	4	重篤	平成28年7月25日	回復
8	3ヶ月	女	平成28年8月22日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱、痙攣発作、川崎病	平成28年8月26日	4	重篤	平成28年9月26日	回復
9	3ヶ月	男	平成28年8月31日 平成28年9月27日	プレベナー13 (15J01A)	あり	アクトヒブ(L1590) テトラビック(4K16A) ロタテック	てんかん	てんかん	平成28年8月31日	0	重篤	不明	不明

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	3ヶ月	不明	不明	ヘプタバックス	あり	クアトロバック	なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
11	8ヶ月	女	不明	スクエアキッズ	なし		なし	四肢腫瘤	平成27年7月20日	不明	重篤	平成28年6月15日	軽快
12	小児	不明	不明	スクエアキッズ	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	不明
13	1歳	男	不明	スクエアキッズ (DM018A)	なし		なし	四肢麻痺、無力症、痙攣発作	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7月1日から平成28年10月31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	5ヶ月	男	平成28年5月13日	クアトロバック	A029B	化血研	なし		過敏症	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、蜂巣炎	平成28年5月14日	1	記載なし	重い	平成28年5月31日	回復
2	7ヶ月	女	平成28年9月6日	テトラビック	4K15C	阪大微研	なし		顔面麻痺	顔面麻痺、注射部位腫脹	平成28年9月7日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年10月20日)
3	6ヶ月	男	平成28年5月17日	BCG	KH234	日本ビーンジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13C)	なし	皮膚結核	平成28年6月30日	44	関連あり	重い	平成28年8月4日	軽快
4	3ヶ月	女	平成28年5月25日	アクトヒブ	L1585	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15B01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017A) ビームゲン(化血研、Y091L)	なし	血小板減少性紫斑病	平成28年6月1日	-	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年8月10日)
5	3ヶ月	男	平成28年6月29日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15D01A) クアトロバック(化血研、A030B) ヘプタバックス(MSD、9KS01R) ロタテック(MSD、L026062)	なし	アナフィラキシー様反応、紫斑、失神寸前の状態	平成28年6月29日	0	評価不能	重い	平成28年7月7日	回復
6	3ヶ月	男	平成28年7月13日	ヘプタバックス	9KS01R	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1201) ブレベナー13(ファイザー、15D01A) クアトロバック(化血研、A030B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	蜂巣炎、筋炎、骨髄炎、菌血症、発熱	平成28年7月19日	6	評価不能	重い	不明	軽快
7	3ヶ月	男	平成28年7月27日	アクトヒブ	不明	ファイザー	あり	ブレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明) ロタ(不明、不明)	なし	脳炎、脳症、痙攣発作	平成28年7月28日	1	評価不能	重い	不明	不明
8	3ヶ月	女	平成28年8月1日	アクトヒブ	L1298	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15F01A) クアトロバック(化血研、A030B) ビームゲン(化血研、Y091A)	なし	アナフィラキシー反応、泣き	平成28年8月1日	0	評価不能	重い	平成28年8月1日	回復
9	4ヶ月	女	平成28年8月1日	アクトヒブ	L1511	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15H01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B)	なし	嘔吐	平成28年8月1日	0	評価不能	重い	不明	回復
10	3ヶ月	女	平成28年8月15日	アクトヒブ	L1521	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15D01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	乳幼児突発性危急事態、意識変容状態、異常感、注視麻痺、瞳孔、窒息	平成28年8月16日	1	評価不能	重い	平成28年8月19日	軽快
11	18週	男	平成28年6月23日 平成28年7月21日 平成28年8月25日	ロタテック	L026062、 L026062、 L031016	MSD	あり	ブレベナー13(ファイザー、15H02A) アクトヒブ(サノフィ、L1526) スクエアキッズ(北里第一三共、DM018A)	なし	腸重積症、発熱	平成28年8月26日	1	評価不能	重い	平成28年8月29日	軽快
12	4ヶ月	男	平成28年9月23日	ブレベナー13	15J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1649) テトラビック(阪大微研、4K16B) ロタテック(MSD、L031017)	なし	心肺停止	平成28年9月23日	0	評価不能	重い	平成28年9月27日	死亡
13	4ヶ月	男	平成28年9月27日	アクトヒブ	L1590	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、15J01A) テトラビック(阪大微研、4K16A)	てんかん	痙攣発作	平成28年9月27日	0	評価不能	重い	平成28年10月5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28年7月1日から平成28年10月31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	3ヶ月	女	平成28年5月20日	テトラビック	4K13B	阪大微研	あり	ビームゲン(化血研、Y090B)	なし	発熱、鼻みず、眼脂	平成28年5月21日	1	評価不能	重くない	平成28年5月23日	軽快
2	1歳	男	平成28年7月6日	クアトロバック	A029A	化血研	なし		10日前に、ウイルス性胃腸炎罹患	左上腕から首にかけて発赤・腫脹	平成28年7月7日	1	関連あり	重くない	平成28年7月8日	軽快
3	1歳	男	平成28年8月8日	クアトロバック	A030A	化血研	なし		なし	発熱	平成28年8月9日	1	関連あり	重くない	平成28年8月10日	回復
4	3歳	男	平成28年9月23日	クアトロバック	A031A	化血研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR280)	オキサトーフDS「トーフ」0.65g(分×2)服用中[アレルギー性鼻炎]	発赤、腫脹	平成28年9月23日	0	関連あり	重くない	平成28年9月23日	未回復
5	3ヶ月	女	平成28年10月3日	クアトロバック	A031A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) アクトヒブ(サノフィ、L1608) ロタテック(MSD、L031017) ビームゲン(化血研、Y095M)	なし	発熱	平成28年10月4日	1	関連あり	重くない	平成28年10月4日	回復
6	5ヶ月	男	平成27年8月20日	BCG	KH218	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A023B)	不明	化膿性リンパ節炎	平成27年10月15日	56	関連あり	重くない	不明	不明
7	9ヶ月	男	平成28年2月18日	BCG	KH229	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K12B)	なし	皮膚結核様病変	平成28年4月9日	51	関連あり	重くない	平成28年5月25日	回復
8	5ヶ月	男	平成28年5月12日	BCG	KH233	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K13B)	なし	化膿性リンパ節炎	平成28年6月24日	43	関連あり	重くない	不明	不明
9	5ヶ月	女	平成28年5月27日	BCG	KH234	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K15A)	なし	左腋窩リンパ節腫脹	平成28年8月3日	68	記載なし	重くない	平成28年8月3日	未回復
10	5ヶ月	男	平成28年6月7日	BCG	KH235	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(化血研、A029B)	なし	皮膚結核様病変	平成28年7月15日ごろ	-	評価不能	重くない	平成28年7月27日	未回復
11	6ヶ月	男	平成28年6月15日	ジェービックV	JR274	阪大微研	あり	クアトロバック(化血研、A030A)	なし	発熱	平成28年6月	-	関連あり	重くない	平成28年6月17日	回復
12	4ヶ月	女	平成28年7月25日	プレベナー13	15F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1615) クアトロバック(化血研、A030C)	2週間 便がゆるい。全身状態はよい。	発熱、哺乳不良	平成28年7月26日	1	関連あり	重くない	平成28年7月26日	回復
13	5ヶ月	女	平成28年8月2日	アクトヒブ	L1615	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15F01A) テトラビック(阪大微研、4K15B) ロタテック(MSD、L026062)	なし	発熱	平成28年8月3日	1	関連あり	重くない	平成28年8月4日	回復
14	3ヶ月	女	平成28年8月4日	アクトヒブ	L1521	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15H02A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM017B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発疹	平成28年8月5日	1	関連あり	重くない	平成28年8月8日	回復
15	6ヶ月	男	平成28年8月8日	BCG	KH237	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K15C)	なし	皮膚結核様病変	平成28年9月16日	39	関連あり	重くない	不明	不明
16	3ヶ月	女	平成28年8月19日	プレベナー13	15F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1521) クアトロバック(化血研、A030B) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発熱	平成28年8月19日	0	評価不能	重くない	平成28年8月21日	回復
17	5ヶ月	男	平成28年8月24日	プレベナー13	15H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1511) テトラビック(阪大微研、4K15C) ロタテック(MSD、L031016)	なし	発熱	平成28年8月25日	1	関連あり	重くない	平成28年8月27日	回復
18	7ヶ月	女	平成28年8月27日	BCG	KH239	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM018A)	なし	皮膚結核様病変	平成28年9月21日	25	関連あり	重くない	平成28年9月27日	軽快

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
19	8ヶ月	女	平成28年8月30日	BCG	KH238	日本ビーシーシー	あり	クアトロバック(化血研、A030C)	4混 8/30に接種、同日夜に発熱 38.5°C翌日解熱	BCG痕発赤	平成28年9月5日	6	関連あり	重くない	平成28年9月8日	軽快
20	3ヶ月	男	平成28年9月20日	アクトヒブ	L1590	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15J01A) テトラビック(阪大微研、4K16A) ロタリックス(GSK、AROLB256AA)	なし	発熱、不機嫌、軽度の炎症反応の上昇	平成28年9月21日	1	関連あり	重くない	平成28年9月23日	回復
21	4ヶ月	男	平成28年10月14日	アクトヒブ	L1660	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ロタテック(MSD、L031017)	なし	発熱	平成28年10月14日	0	関連あり	重くない	平成28年10月17日	回復
22	5ヶ月	男	平成28年10月14日	ヘプタバックス	9KS05R	MSD	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM018A)	H28.8/8スクエアキッズ1回目接種の際、体幹の軽度発赤出現も5分後には消退。 H28.9/16.2回目の際は症状(-)	アナフィラキシー	平成28年10月14日	0	関連あり	重くない	平成28年10月15日	回復
23	2歳	女	平成28年10月24日	水痘	VZ184	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K16C) エンセバック(化血研、E065B)	なし	血管迷走神経反射	平成28年10月24日	0	評価不能	重くない	平成28年10月24日	回復

過去の合同会議で報告したが、新たに後遺症症例として報告され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	転帰	専門家の意見
1	スクエアキッズ アクトヒブ	4ヶ月・女性	なし	<p>接種当日 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。夜、発熱(39.4度)。</p> <p>接種翌日 口の動きが悪くなり、哺乳不良あり。</p> <p>接種2日後 右眼のまばたき不可。</p> <p>接種3日後頃 顔の表情が乏しくなる。涙が増えてきた。</p> <p>接種5日後 目の焦点があわず、流涙増加。</p> <p>接種7日後 右眼の涙が多いとのことで近医受診。受診時、右の顔面神経麻痺と診断。</p> <p>接種8日後 医療機関紹介。入院し、プレドニゾン酢酸エステル 1mg/kg/day、メコパラミン100μg/day、アシクロビル 640mg/day開始。右眼の充血に対しては、点眼にて対応。炎症反応上昇、上気道症状あり、SBT/ABPC 150mg/kg/day投与。</p> <p>接種11日後 右眼瞼の動きが出るようになる。</p> <p>接種14日後 アシクロビル終了。</p> <p>接種15日後 プレドニゾン酢酸エステル終了。</p> <p>接種17日後 体幹に不定型発疹、健側の眼の充血を認めたが、1日で改善。</p> <p>接種18日後 血液検査で炎症反応の改善なく、SBT/ABPCからMEPM 40mg/kg/dayに変更。</p> <p>接種20日後 口すぼめ可能になる。寝ているときに閉眼可能となる。</p> <p>接種24日後 退院。</p> <p>接種35日後 SRうまく施行できず。OAEでは右難聴なし。(耳鼻科)</p> <p>接種45日後 額のしわ寄せができる。水痘、単純ヘルペスのペア血清で上昇なし。</p> <p>後遺症の具体的な症状は右眼閉眼不能、右口角下垂、顔面左右差、哺乳不良である。</p>	発熱 顔面麻痺 (後遺症:右眼閉眼不能、右口角下垂、顔面左右差、哺乳不良)	回復 後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種後2日目の事象で意識障害などなく脳炎、脳症は否定的。ADEM、GBSは発症時期、症状から否定できる。単純な片側顔面麻痺でワクチン以外の可能性が高い。</p> <p>○B委員: 臨床症状からは脳炎が疑われ、検査の範囲で水痘、単純ヘルペス感染は否定的であり、ワクチン接種との因果関係を否定することはできない。</p> <p>○C委員: ワクチン接種との因果関係は否定できない。4ヶ月なのでMRIなど中枢神経病変の評価は困難と思われる。成長発育の問題はまだ顕在化しておらず、脳症を思わせる意識障害、てんかんは合併していない。純粋に右顔面神経麻痺の症状が適切に評価され、改善している。ただ、後遺症として残っている。今後、口すぼめが不十分で哺乳不良となり、二次的に栄養障害がおきなければよいが。</p>

過去の合同会議でワクチン接種後の後遺症症例として報告したが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
1	プレベナー13 (14H07A) クアトロバック(A026A) アクトヒブ(K1743) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ162)	1歳・男性	なし	<p>接種当日 A病院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン2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、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回目を同時接種。</p> <p>接種3日後 顔面の不随意運動(数秒間程度持続する面目の輻輳)が発現。入眠・覚醒直後に多く見られた。</p> <p>接種5日後 B病院小児科を受診。頭部単純CTの結果、異常所見なし。精査目的にてC病院を紹介受診するも、特記すべき症状なく帰宅。</p> <p>接種11日後 D病院眼科を受診。調節性内斜視疑で経過観察。</p> <p>接種15日後 活気不良、経口摂取、発語の減少を認めた。</p> <p>接種16日後 歩行時のふらつきを認めた。</p> <p>接種19日後 活気不良、発語減少がさらに進行。時折みられる両眼球の輻輳に加え、片側、両側顔をしかめる症状を認めた。</p> <p>接種24日後 就眠時に両上肢を後方に伸展し、のけ反るような痙攣発作が発現。頭部MRIの結果、基底核に異常信号を認めた。</p> <p>接種26日後 痙攣発作が発現し、抗てんかん薬の内服投与を開始。血液、髄液より抗グルタミン酸受容体抗体が検出され、自己免疫が関与している急性脳炎と考えられた。</p> <p>接種33日後 C病院に入院。</p> <p>胸腹部および皮膚に異常所見なし。意識清明。発語はあるが不明瞭。固視および追視可能で眼球運動障害なし。眼瞼下垂もなし。音源定位あり。顔面左右差なし。嚙下障害なし。坐位は可能だがふらつきがあり、つかまり立ちは不可。眼振なし。企図振戦なし。測定障害あり。筋力低下なく、筋緊張正常。深部腱反射減弱・亢進なし。ハビンスキー反射陰性。不随意運動として、間欠的に数秒間両目が寄り目になる、片側あるいは両側の顔をしかめる、開口する、上肢を後方に伸展し手指は不規則に伸展および屈曲するといった所見を認めた。</p> <p>接種1ヶ月後～3か月後 ステロイドパルス療法を施行、免疫グロブリンを投与。</p>	自己免疫性脳炎 (後遺症:アテトーゼ)	後遺症あり	<p>○A委員: ワクチン接種後2日目の事象で、ADEM、GBSは否定できる。いわゆる脳炎・脳症の可能性は残る。自己免疫性脳炎としては発症は早すぎるが、ほかに要因なく完全には否定できない。</p> <p>○B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、水痘ワクチンや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)混合ワクチンは原因として十分考えられる。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)や乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に関しては、水痘・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)混合ワクチンに比較すれば原因の可能性はやや小さいとも考えられるが、否定はできない。いずれにしても、4つのワクチンのいずれか、あるいは複数の関与は十分考えられる。</p> <p>○C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>

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	2	0	146万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	131万人

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7月1日～平成28年10月31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	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医重 No.5	プレベナー13 (15D01A) ヘプタバック (9KS01R) クアトロバック (A030B) ロタテック (L026062) アクトヒブ(L1615)	3ヶ月・男性	なし	<p>予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.6℃ ムクリニックにて、第1期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)混合ワクチン皮下注射シリンジ(ロット番号A030B)左大腿、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)右上腕、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)左上腕、2回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右大腿、2回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン(経口同時接種。 5種の同時接種終了後5分ほどして、両下腿に紫斑(紫斑の出現部位は接種部位ではなかった)が出現し、顔色不良、SpO2.86%で酸素5L投与。アナフィラキシー疑いでアドレナリン0.1mL筋注、生理食塩水の点滴を行いながらB病院へ緊急搬送。 B病院到着時には顔色良好、酸素化不良なし、バイタル、血液検査異常なし。 4時間経過観察後、症状安定しているため帰宅。紫斑は外来フォローとした。 アナフィラキシー様、血管迷走神経反射は回復。 今後、B病院で各種検査、予防接種を実施していく。 接種8日後 B病院に来院された時には、なにもなかった。 紫斑が自然に回復した。お母さんの言うには、3日したら消えていたとのこと。 両下腿紫斑は回復。 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)混合ワクチンの可能性が高いため、接種30日後に他のワクチンを接種し、接種37日後に四種混合ワクチンを接種予定。 接種30日後 予定接種ワクチン(3回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン、3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)、3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))は接種し、特に問題がなかった。 接種37日後 四種混合ワクチンを接種予定だったが、医師が対応できなかったため、お盆明けに延期になった。 5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種したので4週間空ける必要ができたので、四種混合ワクチンはさらに延期になり接種71日後に接種予定。予定外の受診もない。 接種71日後 四種混合ワクチン(メーカー名不明)を予定通り接種。 接種84日後 現在まで全く問題ない。</p>	アナフィラキシー様反応 失神寸前の状態 紫斑	回復 回復 回復	-	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>OA委員:情報不足 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:記載されている症状では、診断の必須条件を満たさない OB委員:迷走神経反射と思われる。</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不明である。</p>
2 医重 No.8	プレベナー13 (15F01A) クアトロバック (A030B) アクトヒブ(L1298) HBワクチン*化血研(Y091A)	3ヶ月・女性	なし	<p>出生体重2742グラム 家族歴:特記すべきことなし 予診票での留意点:無 接種当日 接種前の体温:36度7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)(2回目)、肺炎球菌(2回目)、四種混合(1回目)、B型肝炎のワクチン(2回目)接種時に激しい啼泣を認め、その後眠り、顔色不良となった。明らかな呼吸停止はなく、直ちに刺激を与えると覚醒し、顔色は改善した、笑顔もみられ、明らかなバイタルサインの異常も認めなかった。同日、経過観察目的で近くの医院小児科に紹介し、入院となった。 その後問題なく経過。 アナフィラキシーの疑い、激しい啼泣:回復。 接種翌日 退院となった。</p>	アナフィラキシー反応 泣き	回復 回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>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:因果関係は不明</p>	<p>OA委員: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。 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と思われる。</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>

過去の合同会議で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)として報告したが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った症例

※【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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ヘパタックス	15週・女性	乳アレルギー 全身紅斑	生後3ヵ月女児(人種不明)に関する自発報告を医師より入手した。既往歴には牛乳アレルギー(生後1ヵ月時)に全身発赤とともに発現があった。併用薬は報告されなかった。接種43日前、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。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)0.5ml(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)0.5ml(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)0.25ml/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0.5ml(初回、単回)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。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。外来にて治療を行った。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。プライトン分類によるアナフィラキシーの評価結果は次の通りであった。大基準(major criteria):循環器系症状として、中樞性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失(非代償性ショックの臨床的診断)あり、呼吸器系症状としてチアノーゼあり。小基準(minor criteria):循環器系症状として意識レベル低下あり、消化器系症状として下痢あり。報告事象は突然発症し、徴候及び症状の急速な進行を認めた。報告医師によると「上記基準に基づき、アナフィラキシーの診断は下されなかった(日付不明)」。	アナフィラキシーショック	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 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と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射が。	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。
2	プレベナー13 (14C05A) アクトヒブ クアトロバク ビームゲン ロタテック	3ヶ月・女性	なし	本報告は、小児科医からの自発報告である。3ヶ月齢の女児患者(人種不明)は、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)0.5mL(ロット番号14C05A、有効期限28Feb2017)皮下注、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)混合ワクチン皮下注、組換え沈降B型肝炎ワクチン皮下注、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)皮下注、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種した。病歴や併用薬は不明であった。患者は、アレルギー歴はなかった。接種当日、患者(外来)が同時予防接種後にアナフィラキシーショック(グレード2)を経験した。ワクチン接種5分後、患者の足底に発疹が出現し、その後、下腿腫脹、顔面蒼白、活気不良を認めた。発疹は、顔面に広がった。モニター上SpO2 92%(room air)を示したため、酸素投与を開始した。患者は救急車で報告医の病院に搬送された。1時間後、病院に到着した。診察時、患者は良好な顔色で強く啼泣していた。その時の症状は、全身の蕁麻疹のみであった。患者は、メチルプレドニゾンおよび抗ヒスタミン薬(薬剤不明)により治療を受けた。その後、蕁麻疹は回復した。報告された随伴症状は全身性蕁麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性掻痒症、非代償性心血管ショック、末梢性循環の減少であった。本事象は突然発現し、急速に進行した。本事象は回復した(年月日不明)。報告医は、本事象を非重篤に分類し、下記のコメントをした:接種直後の顔面蒼白は迷走神経反射の可能性も考えられるが、皮疹、酸素化不良の遅延、末梢冷感、血圧測定不能も遅延したため、アナフィラキシーショック(グレード2)と判断した。その後、患者に各ワクチンを分割接種し、軽度の皮疹は組換え沈降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)、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)のワクチン接種後のみ認められた。これは、これらのワクチンと事象に因果関係があることが示唆された。これらのワクチンに含有される極少量のチメロサルに対するアレルギーが疑われると考えた。	アナフィラキシーショック	回復	-	OA委員:4 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:記載されている症状は、診断基準に該当する症状は、全身蕁麻疹のみであり、その他の臓器症状は基準に該当しない。このため、診断の必須条件を満たしていないと考えられる。接種後の全身蕁麻疹と考えられる。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。	プライトン分類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	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ヘパタバックス	3ヶ月・女性	乳アレルギー 全身紅斑	<p>これは、医師からの自発報告です。</p> <p>人種不明の3ヶ月の女性患者は、肺炎球菌感染症の予防のため、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)1回0.5mLの2回目、感染症の予防のため、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)1回0.5mLの2回目、B型肝炎の予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1日0.25mLの2回目、及び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1回0.5mLの皮下接種を受けた。病歴は、彼女は1ヶ月歳の時に全身発赤と接種3ヶ月前に発症したミルクアレルギーが含まれていた。併用薬は報告されなかった。</p> <p>接種43日前に、患者は、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)と5価弱毒生ロタウイルスワクチンの1回目の接種を受けた。</p> <p>報告したアレルギーの専門医によると、接種当日に、患者は、入院が必要なアナフィラキシーショックを経験した。臨床経過は、以下のように報告された。</p> <p>接種当日に、ワクチン接種後、患者の唇は蒼白になり、脈拍数が減少した。また、意識消失した。患者は外来患者として治療されていた。応急処置を受けた後、さらなる治療のために他院へ移送された。患者の状態は、病院に到着後30分で改善した。</p> <p>一晩病院に滞在し、接種翌日に退院した。事象の転帰は、接種翌日に回復したと報告された。</p> <p>フライトン分類による評価は以下の通りであった。</p> <p>Major基準:循環器系症状として中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失、症状として呼吸器系症状としてチアノーゼ</p> <p>Minor基準:循環器系症状として意識レベルの低下、消化器系症状として下痢</p> <p>報告された事象は、突然発症し、兆候や症状の早い進行を示した。報告者により、患者は上記に基づき、不明日にアナフィラキシーではないと診断された。</p> <p>報告医師は、事象であるアナフィラキシーショックを重篤(生命を脅かす)として分類し、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)との因果関係を可能性小とした。また、次のようにコメントした。患者は、1か月の時に全身発赤の既往歴があった。このように、患者がアレルギー体質を持っている可能性があった。事象は、ワクチン接種後の症状に基づいたワクチン製剤の投与に対する反応と考えられた。しかしながら、複数のワクチン製剤が投与されていることから、事象の原因となる製剤は特定できなかった。また、同様のワクチン製剤がその後投与された時に、投与症状の再発は見られなかったため、事象はワクチン製剤との関連が可能性小であるとは判断できなかった。</p>	アナフィラキシーショック 回復	-	-	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 ○B委員:迷走神経反射と思われる。	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。
---	--	--------	----------------	---	-----------------	---	---	----------------------------	--	--	---

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 29 年 1 月 4 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. 12	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。救急搬送され、入院。接種 4日後、死亡確認。	評価不能	得られた情報から、死因 は不明。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10月11日 平成29年1月24日調 査会
2	スクエアキッズ (DMO20A) 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、心肺停止状態で 病院を受診、死亡が確認され た。	調査中	調査中	平成28年12月19日 平成29年1月24日調 査会（報告）

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 29 年 1 月 4 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 企 No. 6	アクトヒブ (L1428) プレベナー13 (15F01A) ヘプタバックス (9KS01R) テトラビック (4K15A) ロタリックス (AROLB256AA)	15 週・女	平成 28 年 7 月 4 日接種 接種 12 日後、少量の鼻汁及び 咳嗽が認められた。接種 15 日 後、呼吸停止した状態で発見さ れた。搬送先にて死亡確認。死 因は乳幼児突然死症候群の疑 いとされた。剖検の結果、外傷、 毒物反応及び異常所見は認め られず、死因は不詳とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は不 詳。死因は呼吸器感染症 や乳幼児突然死症候群 による可能性が考えら れ、ワクチン接種との因 果関係は不明である。	平成 28 年 7 月 27 日 平成 28 年 9 月 26 日調 査会 平成 29 年 1 月 24 日調 査会

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可