

**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7月1日から平成30年10月31日報告分まで)

平成30年7月1日から平成30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(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7月1日 ～平成30年10月31日	1,262,900	17 (8)	32 (20)	14 (11)	
		0.001% (0.0006%)	0.003% (0.002%)	0.001% (0.001%)	
(参考) 販売開始からの 累計	22,747,949	315	549	261	
		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30年7月1日から平成30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	1	2	5	17	9	3	0	1	1	14
うち同時接種あり	9	0	1	2	4	16	9	3	0	1	1	14

(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30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30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30年7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
報告数	247	276	523	14	17	31
症状別総件数	460	491	951	24	29	53
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* マレナ	1		1			
下痢	4	13	17		1	1
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	11	37	48	3	2	5
* 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	24	45	69	4	3	7
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 白色便	1	3	4		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	8	14	22	1	3	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	3	6		1	1
* 死亡	4	4	8			
* 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
* 乳房突然死症候群	2	1	3		1	1
発熱	55	78	133		3	3
疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
無力症	3	7	10			
* 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		5	5		1	1
* 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			
* 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	2	5	7	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	3		3			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	3	5	8			
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全	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	4			4	1		1
* 血小板減少性紫斑病	11	2		13	2	1	3
* 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	12	6		18			
血管障害							
ショック			3	3			
血液量減少性ショック	1			1			
* 血管炎	2			2			
* 循環虚脱	1			1			
神経原性ショック	1			1			
* 川崎病		14		14		2	2
* 蒼白	3	6		9			
* 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
上気道の炎症							
* 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	1	2		3	1		1
* 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	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							
* グラン・バレー症候群	1			1			
* シスキネジア	1			1			
* てんかん	1	1		2			
* 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		2			
* 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	2	1		3	1		1
* 第6脳神経麻痺	1			1			
* 遷発性シスキネジア	1			1			
* 点頭てんかん	2			2			
* 頭蓋内出血	2			2			
* 熱性痙攣	12	8		20	1		1
脳症	4			4	2		2
* 浮動性めまい	1			1			
* 麻痺		1		1			
* 無酸素性発作	1			1			
痙攣発作	30	14		44	2	2	4
腎および尿管障害							
* 腎機能障害	1			1			
* 腎前性腎不全	1			1			
精神障害							
気分変化	4	9		13		1	1
* 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		
* 高脂血症				1	1
* 乏海感症	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	4	3	7		
紫斑	4	3	7		
小水疱性皮疹	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		
* 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	8	9		
* 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	25	6	31	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	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		
* 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30年7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
アナフィラキシー*1	32	17	49	1		1
脳炎・脳症*2	6	2	8	2		2
けいれん*3	47	24	71	4	2	6
血小板減少性紫斑病*4	23	8	31	2	1	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、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
 (平成30年7月1日から平成30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	3ヶ月	女	平成28年12月9日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM020A) プレベナー13 ロタテック	なし	発熱	平成28年12月10日	1	重篤	不明	軽快
2	3ヶ月	男	平成29年9月27日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	嘔吐	平成29年9月27日	0	重篤	平成29年9月28日	死亡
3	17ヶ月	女	平成29年11月4日	スクエアキッズ (DM027B)	あり	インフルエンザHAワクチン*デ ンカ生研(585-A)	喘息、痙攣発作	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
4	18ヶ月	男	平成29年12月8日	スクエアキッズ (DM028A)	なし		水頭症	水頭症	不明	不明	重篤	不明	不明
5	21ヶ月	男	平成30年5月30日	スクエアキッズ (DM031B)	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
6	5ヶ月	男	平成30年4月13日 平成30年6月7日	ロタリックス (RT003、RT004)	あり	アクトヒブ(N1H53) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028294) テトラビック(4K22C)	なし	腸重積症、嘔吐、血便排泄、気 分変化	平成30年7月30日	53	重篤	平成30年7月31日	軽快
7	3ヶ月	男	平成30年5月15日 平成30年6月20日	ロタリックス (RT004、RT004)	あり	アクトヒブ(N1G57、N1H55) プレベナー13(17C02A、T53653) ヘプタバックス(N027471、 N028293) スクエアキッズ(DM033A)	乳アレルギー	腸重積症、血便排泄	平成30年7月4日	14	重篤	平成30年7月	回復
8	4ヶ月	男	平成30年6月20日	スクエアキッズ (DM033A)	あり	ロタリックス(RT004) アクトヒブ(N1H55) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028293)	なし	腸重積症	平成30年7月4日	14	重篤	不明	不明

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
9	2ヶ月	男	平成30年6月22日	ロタテック (M046896)	あり	プレベナー13 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(セービン株) 混合ワクチン ヘプタバックス	なし	ロタウイルス検査陽性、アデノウ イルス検査陽性、白色便、下 痢、発熱、嘔吐	平成30年7月9日	17	重篤	平成30年7月13日	不明
10	5ヶ月	女	平成30年7月19日	ビームゲン (Y100A)	あり	スクエアキッズ(DM033B)	21トリソミー、心室中 隔欠損症、エプスタイン 奇形、外科手術	1型糖尿病	平成30年7月21日	2	重篤	平成30年8月23日	回復
11	5ヶ月	女	平成30年7月19日	スクエアキッズ (DM033B)	あり	ビームゲン(Y100A)	21トリソミー、心室中 隔欠損症、エプスタイン 奇形	1型糖尿病、高熱、小脳微小出 血	平成30年7月19日	0	重篤	平成30年8月23日	後遺症
12	4ヶ月	男	平成30年8月29日	スクエアキッズ (DM034A)	あり	アクトヒブ(N1D76) 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 T73317)	なし	発熱	平成30年8月29日	0	重篤	不明	回復
13	3ヶ月	女	平成30年8月31日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	平成30年10月13日	軽快
14	3ヶ月	女	平成30年9月4日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ(N1J98) テトラビック(4K24A) ヘプタバックス(N028296)	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成30年9月23日	19	重篤	平成30年10月2日	回復
15	5ヶ月	男	平成30年9月7日	アクトヒブ(N1K28)	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 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)	非タバコ使用者	川崎病	平成30年9月7日	0	重篤	不明	軽快
16	4ヶ月	男	平成30年9月7日	テトラビック (4K23C)	あり	アクトヒブ(N1K28) プレベナー13(T73317)	急性気管支炎、急性 腸炎、膿痂疹	川崎病、高脂血症	平成30年9月7日	0	重篤	平成30年10月4日	軽快
17	5ヶ月	男	平成30年9月22日	テトラビック (4K24A)	あり	乾燥BCGワクチン(KH274)	ブラダージュウィリ症候 群、低出生体重児、 上気道の炎症	乳児突然死症候群	平成30年9月23日	1	重篤	平成30年9月23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 重篤症例一覧
 (平成30年7月1日から平成30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	3ヶ月	女	平成30年7月19日	テトラビック	4K23B	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、N034885)	なし	アナフィラキシー反応	平成30年7月19日	0	関連あり	重い	不明	回復
2	1歳	女	平成30年8月4日	テトラビック	4K23C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ234)	なし	痲疹発作、脳症、誤嚥性肺炎	平成30年8月6日	2	評価不能	重い	平成30年8月10日	未回復 (報告日:平成 30年8月28日)
3	9ヶ月	女	平成30年9月21日	スクエアキッ ズ	DM034B	北里第一三 共	あり	ヘプタバックス(MSD、R003584)	上咽頭炎	血小板減少性紫斑病	平成30年9月22日	1	評価不能	重い	平成30年10月1日	回復
4	4ヶ月	男	平成30年4月	クアトロバック	A039C	KMバイオロ ジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、17C01A) ロタリックス(GSK、RT003)	不明	原因不明の突然死	平成30年4月	不明	評価不能	重い	平成30年4月	死亡
5	6ヶ月	男	平成29年5月8日	BCG	KH250	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、 A035B)	慢性肉芽腫性疾患	リンパ節炎、肺炎	平成30年2月7日	275	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 30年8月2日)
6	4ヶ月	男	平成30年5月10日 平成30年6月22日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E94) プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N027471) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A041C)	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成30年7月2日	10	評価不能	重い	平成30年7月5日	回復
7	3ヶ月	女	平成30年7月5日	アクトヒブ	N1J78	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028295) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A041C) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	筋緊張低下-反応性低下発作、乳幼 児突発性危急事態、刺激無反応	平成30年7月6日	1	関連あり	重い	平成30年7月	軽快
8	3ヶ月	女	平成30年7月17日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K23C) アクトヒブ(サノフィ、N1H55) プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028295)	卵黄腸管遺残	血便排泄、腸重積症	平成30年7月17日	0	評価不能	重い	平成30年7月31日	軽快
9	11ヶ月	男	平成30年8月20日	アクトヒブ	N1H47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A042A)	なし	脳症、痲疹発作	平成30年8月20日	0	評価不能	重い	不明	不明
10	3ヶ月	女	平成30年9月10日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) ヘプタバックス(MSD、R003586) テトラビック(阪大微研、4K24A) プレベナー13(ファイザー、T73317)	水腎症、非タバコ使用者、 家族性危険因子	腸重積症	平成30年9月10日	0	評価不能	重い	平成30年9月11日	軽快
11	3ヶ月	女	平成30年10月3日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K24B) ヘプタバックス(MSD、R003587) プレベナー13(ファイザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、N1K45)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年10月	不明	関連あり	重い	平成30年10月8日	回復
12	3ヶ月	女	平成30年10月3日	アクトヒブ	N1K47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003587) テトラビック(阪大微研、4K24B)	てんかん	熱性痲疹	平成30年10月4日	1	評価不能	重い	不明	軽快

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
13	4ヶ月	女	平成30年10月10日	アクトヒブ	N1K66	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035A)	ヒブ、肺炎球菌、四種混合 接種時(同時接種)に発熱 接種時に鼻水、咳は認め たが、接種1週間以内の発 熱なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月12日	2	評価不能	重い	平成30年10月13日	未回復 (報告日:平成 30年11月6日)
14	4ヶ月	女	平成30年9月25日 平成30年10月4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) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035A)	なし	全身性強直性間代性発作	平成30年10月5日	1	評価不能	重い	平成30年10月11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7月1日から平成30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	5ヶ月	女	平成29年4月7日	テトラビック	4K18B	阪大微研	なし		なし	皮下膿瘍	平成30年1月頃	不明	評価不能	重くない	平成30年9月1日	軽快
2	3ヶ月	男	平成30年6月21日	テトラビック	4K23B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H20) プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028296)	なし	発熱、尋麻疹	平成30年6月21日	0	関連あり	重くない	平成30年6月25日	軽快
3	3ヶ月	男	平成30年6月25日	テトラビック	4K25B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H53) プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N028295)	家族に気管支喘息・じんましんがある	接種部位より末端の散在性紅色発疹	平成30年6月25日	0	関連あり	重くない	平成30年6月30日	回復
4	1歳	男	平成30年7月9日	テトラビック	4K23B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H20) プレベナー13(ファイザー、T53653)	なし	嘔吐・発疹 夕食時(7時間後)、発熱40° (13時間後)	平成30年7月9日	0	評価不能	重くない	平成30年7月10日	回復
5	3ヶ月	女	平成30年7月26日	スクエアキッズ	DM033B	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K05) プレベナー13(ファイザー、T53653)	6/28にヒブ、肺炎球菌、ロタの予防接種を受けた	全身の発赤、膨疹	平成30年7月26日	0	関連あり	重くない	平成30年7月26日	回復
6	6ヶ月	女	平成29年4月5日	BCG	KH248	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K18B)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年6月	不明	関連あり	重くない	平成30年8月3日	後遺症(症状:色素沈着と瘢痕化)
7	6ヶ月	男	平成29年5月23日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM026A)	なし	肥厚性瘢痕	平成30年5月28日	370	関連あり	重くない	平成30年7月2日	未回復
8	5ヶ月	女	平成30年2月26日	BCG	KH264	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM029B)	なし	BCG痕の内側20mmに膿瘍様様の膿瘍、抗酸菌(+)、ツベルクリン反応にて7/27(判定)、15×15/25×20(30×60)、水疱(+と強陽性)	平成30年7月18日頃	不明	関連あり	重くない	平成30年9月14日	軽快
9	5ヶ月	男	平成30年5月17日	BCG	KH268	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(KM/バイオリジクス、A041A)	なし	化膿性リンパ節炎	平成30年8月1日	76	関連あり	重くない	平成30年8月1日	未回復
10	5ヶ月	女	平成30年5月22日	BCG	KH268	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K22A)	なし	蜂巣炎	平成30年7月2日	41	関連あり	重くない	平成30年7月21日	軽快
11	5ヶ月	男	平成30年6月11日	BCG	KH271	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(KM/バイオリジクス、A041A)	5/14 ヒブ、肺炎球菌 5/21 4混	化膿性リンパ節炎	平成30年7月8日	27	関連あり	重くない	平成30年7月31日	未回復
12	3ヶ月	男	平成30年7月3日	アクトヒブ	N1H53	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y099A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM033B) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	発熱、発疹、硬結	平成30年7月4日	1	関連あり	重くない	平成30年7月6日	軽快
13	5ヶ月	男	平成30年7月20日	BCG	KH272	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K23B)	なし	発赤	平成30年7月21日	1	記載なし	重くない	不明	不明
14	6ヶ月	男	平成30年7月23日	BCG	KH272	日本ビーシー ジー	あり	クアトロバック(KM/バイオリジクス、A042A)	6/26 ヒブ、肺炎球菌接種	化膿性リンパ節炎	平成30年8月27日	35	関連あり	重くない	平成30年9月7日	未回復

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
15	3ヶ月	男	平成30年8月8日	アクトヒブ	N1K03	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ピームゲン(KM/バイオロジクス、 Y100A) テトラビック(阪大微研、4K23C) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	発熱(40℃)	平成30年8月9日	1	評価不能	重くない	不明	不明
16	6ヶ月	女	平成30年8月16日	BCG	KH274	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K23C)	なし	皮膚結核様病変	平成30年9月26日	41	関連あり	重くない	不明	不明
17	3ヶ月	女	平成30年9月20日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98) プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003587) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A042C)	なし	発熱	平成30年9月21日	1	関連あり	重くない	不明	不明
18	3ヶ月	女	平成30年10月5日	アクトヒブ	N1K47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003584) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035A) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	両下肢湿疹	平成30年10月5日	0	評価不能	重くない	平成30年10月10日	軽快

*発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年7月1日～平成30年10月31日入手分

評価	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	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 企 No. 11	スクエアキップ(DM033B) ビームゲン(Y100A)	5ヶ月・女性	21トリソミー 心室中隔欠損症 エプスタイン奇形	<p>接種当日 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回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)を近医にて同時接種。発熱が発現。</p> <p>接種翌日 接種後から、38度弱の微熱が続く。</p> <p>接種2日後 朝 39度台の発熱あり。近医受診も経過観察となり、帰宅。同日夜、それまでは3時間毎の哺乳だったのが1時間毎の哺乳となった。大泉門が陥凹し、眼がくぼんでいることに家族が気付いた。</p> <p>接種3日後 全身状態不良のため、近医再診。体温38.4度、SpO2 90%から酸素投与下でSpO2 100%(O2/L)、心拍数150/分、血圧 80/42、輸液開始後、血糖2305mg/dL、血ガス:pH7.18、BE:12.8、アニオンギャップ 39mmol/Lと糖尿病性ケトアシドーシスと診断され、インスリン投与開始後、A病院へと転院となった(EICUへ入室)。EICU入室後、気管内挿管人工呼吸管理を開始。Aライン、中心静脈路を確保。インスリン持続投与を継続。循環作動薬も開始。</p> <p>(HbA1c 9.6%、グリオアルブミン 42.5%)(接種4日後まで)</p> <p>接種5日後 頭部MRIで、小脳の微小出血あり。</p> <p>接種6日後 発熱が回復。</p> <p>接種8日後 抜管。接種4日後の採血でGAD(EIA)抗体11423.0U/mL、IA-2抗体0.4単位未満。インスリン抗体、1.8%判明。</p> <p>接種9日後 沈静中止。ミルクを少量から再開(経鼻胃管)</p> <p>接種11日後 ミルク経口摂取開始。</p> <p>接種14日後 インスリン投与を経静脈からインスリンポンプを用いた経皮下投与に変更。</p> <p>接種20日後 EICU退室し、小児科病棟へ</p> <p>接種21日後 GAD(EIA)50109.2U/mL</p> <p>接種35日後 接種31日後から接種33日後の外泊をはさみ、退院となる。小脳の微小出血の後遺症として眼振あり。</p>	1型糖尿病 高熱 小脳微小出血 (後遺症:眼振)	重篤 重篤 重篤	回復 回復 後遺症あり	<p>OA委員: ワクチン接種2日後に生じた1型糖尿病による高血糖、ケトアシドーシスとワクチン接種との直接的因果関係については、接種後2日目の発症が早すぎる印象がある。ただし、ワクチン接種と1型糖尿病によるケトアシドーシスとの関係を完全に否定することも難しい。</p> <p>ワクチン接種後の発熱はワクチンが原因となった可能性を否定することができない。小脳微小出血は糖尿病性ケトアシドーシスによる高血糖、ケトアシドーシスが原因となった可能性が高い。</p> <p>OB委員: 新生児の糖尿病は急激に発症し、のちにGAD抗体陽性から1型糖尿病と診断されることもあり、薬剤との関係は発症前のGAD抗体が確認できないと判定できない。高血糖から、小脳出血をきたすことは通常考えられない。</p> <p>OC委員: ワクチン接種後の糖代謝異常であるが、因果関係は不明。</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

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7月1日～平成30年10月31日入手分まで

評価	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			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No.1	ヘプタバックス(N034885) テトラビック(4K23B)	3ヶ月・女性	なし	<p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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): 無。 家族歴: 無。 原疾患・合併症、アレルギー歴はなかった。 予防のため2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号: N034885、USロット番号: 0000745735)(接種量は報告されていない)。 他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチンがあった。 その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、接種前の体温: 36.6℃。 2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を右上腕に接種(前述)。その後、すぐに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)混合ワクチンを右上腕下部に接種したところ、上腕全体に発赤、腫脹が出現。激しい啼泣あり。その直後より発疹が接種した上腕に広がり、その後全身へ広がった。 接種3分後、呼吸状態は問題ないが、全身性発赤、腫脹出現。アナフィラキシーに準じた処置を開始。SpO2: 98%、P: 200/min、BP: 101/67。 接種12分後、診察、アナフィラキシーと診断。アドレナリン0.1mlを筋肉内注射した。その後ルート確保、d-クロロフェニラミンマレイン酸塩、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを静脈内注射した。 接種43分後、SpO2: 100%、P: 160/min。経過観察のため、患者は入院。 接種翌日、発赤、腫脹は回復。問題なく、患者は退院。 報告時点で、アナフィラキシーは回復。</p> <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[日本ロット番号: N034885、USロット番号: 0000745735]は自社管理品であることが確認された。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>○A委員: 4 ○B委員: 5 ○C委員: 4</p>	<p>○A委員: 因果関係は情報不足で評価できない ○B委員: 因果関係は否定できない ○C委員: 因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>○A委員: 皮膚症状のみと考えられるのでアナフィラキシーとは判断できない。 ○B委員: ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、記載された症状だけではアナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員: 記載されている症状からは、症例定義に合致すると判断できない。</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情報不足で評価できない。</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／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31年1月10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 内	1 医 重 No4	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	平成30年4月20日接種 接種翌日、顔面蒼白、冷感及び硬直が認められた状態で発見された。その後、死亡が確認された。死因は不明とされた。	調査中	調査中	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）
	2 企 No 17	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、低出生体重児、上気道の炎症	平成30年9月22日接種 接種翌日、冷感及び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。	調査中	調査中	平成30年9月27日 平成31年1月16日 調査会（報告）
	3 企 No2	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）	3 カ月（発症時）・男	平成29年9月27日接種 接種当日夜、嘔吐があり搬送された。搬送途中で容態が急変した。接種翌朝、死亡が確認された。	評価不能	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年10月24日 平成31年1月16日 調査会

			ロタウイルスワクチン					
対象期間後		4	アクトヒブ (N1J98) プレベナー13 (T73317) ヘプタバックス (R003584) スクエアキッズ (DM034A)	3 カ月 (接種時)・男	平成 30 年 8 月 22 日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡が確認された。死因は窒息とされた。	調査中	調査中	平成 30 年 11 月 14 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会 (報告)

委員限り 公表不可