

**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
副反応疑い報告状況について**

○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）

商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 平成25年10月
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

**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, 272, 015	35 (18)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 30 (17)	38 (28)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 38 (28)	19 (14)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 19 (14)
		0.003% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.003% (0.002%)	0.003% (0.002%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成30年10月31日	20, 468, 059	894	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 569	628	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 604	397	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 391
		0.004%	0.003%	0.003%	0.003%	0.002%	0.002%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

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	21	4	0	1	9	35	11	3	0	3	2	19
うち同時接種あり	18	3	0	1	3	25	11	2	0	3	2	18

平成30年2月から平成30年7月の6ヶ月間から、平成30年5月から平成30年10月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.10～0.20であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(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)の副反応疑い報告状況

平成25年11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11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	378	859	1237(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)327)	19	35	54(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)5)
症状別総件数	759	1478	2237	37	67	104
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1				2	
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	5	21	26		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	34	81	115	5	5	10
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 消化管壊死	1		2			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	3	5		1	1
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	47	62	109	5	6	11
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便	1	7	8		1	1
* 腹水	1		1		1	1
* 腹部腫瘍	2	1	3			
* 腹部膨満	3	1	4			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	1	2			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多						1
* 裂肛		1	1			1
* 嘔吐	11	20	31	1	4	5
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
二般・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			
* ワクチン接種部位炎症		1	1			
* ワクチン接種部位硬結	5	1	6			
* ワクチン接種部位紅斑	11	7	18		1	1
* 注射部位紅斑	1		1			
* ワクチン接種部位湿疹					1	1
* ワクチン接種部位腫脹	3	27	30		3	3
* 注射部位腫脹	3		3			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血		1	1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位発疹	1		1			
* ワクチン接種部位反応	1	1	2			
* ワクチン接種部位疼痛	1	2	3	1	1	2
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 泣き	8	6	14			
* 倦怠感	2	3	5			
* 硬結		1	1			
* 高熱	3	2	5			
* 死亡	7	3	10	1		1
* 治療用製品無効		3	3			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態悪化		1	1			
* 体調不良		1	1			
* 突然死	4	7	11	1		1
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	92	142	234	2	8	10
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	3	6			
* 薬効欠如	3	107	110		4	4
* 呻吟		1	1			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* 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		2			
* サイトメガロウイルス感染		6	6			
* バレコウイルス感染	1		1			
* リンパ管炎		1	1			
* レンサ球菌性咽頭炎		1	1			
* レンサ球菌性肺炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	10	11			
* ロタウイルス感染		1	1			
* ワクチン接種部位感染		1	1			
* ワクチン接種部位膿瘍	1		1			

* ワクチン接種部位蜂巣炎	4	3	7			
* 蜂巣炎	11	11	22			
* 胃腸炎	1	9	10			
* 咽頭炎	2	2	4			
* 咽頭腫瘍		1	1			
* 感染					1	1
* 眼窩蜂巣炎		2	2			
* 気管支炎	1	4	4			
* 菌血症	1	26	27			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性関節炎		3	3			
* 細菌性骨髄炎		2	2			
* 細菌性髄膜炎		1	1			
* 細菌性中耳炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 細菌性敗血症		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 術後創感染		1	1			
* 上咽頭炎	2	5	7			
* 上気道感染		1	1			
* 真菌性敗血症		1	1			
* 水痘					1	1
* 髄膜炎		4	4			
* 中耳炎	3	15	18			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹	1		1			
* 乳様突起炎		1	1			
* 尿路感染	1	1	2	1		1
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック		1	1			
* 肺炎	3	35	38		2	2
* 肺炎球菌感染		22	22		1	1
* 肺炎球菌性菌血症	1	217	218		2	2
* 肺炎球菌性髄膜炎		24	24			
* 肺炎球菌性敗血症		8	8			
* 肺炎球菌性肺炎		41	41			
* 皮膚感染		1	1			
* 皮膚結核	1		1			
* 非定型マイコバクテリア感染		1	1			
* 副鼻腔炎		3	3			
* 腹膜炎	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 脈絡網膜炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	2		2			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	5	12	17			
* 肝肥大	1		1			
* 肝脾腫大		1	1			
* 急性肝炎		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	1	1	2	2		2
* 眼球回転発作		2	2			
* 結膜充血		1	1			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1	1	2			
* 自己免疫性網膜炎		2	2			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	2	2	4			
* 虹彩炎		1	1			
* 霧視		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜剥離		2	2			
* 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						
* 横紋筋融解症		1	1			
* 関節炎	1	1	2			
* 関節痛		1	1			
* 筋炎	2		2		1	1
* 筋骨格硬直				1		1
* 筋石灰化					1	1
* 筋肉痛		2	2			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1	1	2			
* 筋攣縮	1		1			
* 四肢痛		1	1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症		2	2			
* 血小板減少性紫斑病	14		15	1		3
* 好中球減少症	1	2	3		2	
* 自己免疫性溶血性貧血	1	1	2			
* 出血性障害		1	1			
* 播種性血管内凝固	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	18	16	34		1	1
血管障害						
ショック	2	3	5			
ショック症状		1	1			
血液量減少性ショック	1		1			
* 血管炎	2	2	4			
* 出血		1	1			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		16	16		2	2
* 蒼白	14	4	18			
* 潮紅	2		2			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢冷感	2	1	3			

呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 咳嗽	2	7	9			
* 間質性肺疾患		2	2		1	1
* 気道浮腫		2	2			
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	5	1	6		1	1
* 呼吸不全		1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道の炎症	3		3			
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		3	3			
* 窒息	3		3		1	1
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	1		1		1	1
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 鼻漏	3	5	8			
* 頻呼吸	1		1			
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1			
* 無呼吸	3	6	9			
* 無呼吸発作	3		3			
* 喘息発作重積		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						
* 誤った製品適用経路		1	1			
* 誤用量投与		1	1			
* 硬膜下血腫	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 不適切な年齢の患者への製品適用		1	1			
* 予防接種の効果不良		11	11			
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	11	3	14		1	1
* 冠動脈瘤		1	1			
* 期外収縮	1		1			
* 徐脈	3		3			
* 上室性頻脈		1	1			
* 心筋炎	1		1			
* 心筋壊死	1		1			
* 心筋出血	1		1			
* 心筋症	1		1			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止	2	1	3			
* 心肺停止	11	2	13		1	1
* 心不全	1	1	2			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
* 不整脈					1	1
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	4	1	5			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	4	2	6			
* てんかん重積状態	1	2	3			
* ミオクローヌス	1		1		1	1
* ミオクローニールてんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	5	1	6			
* 意識消失	2	5	7			
* 意識変容状態	4	8	12			
* 感覚鈍麻		2	2			
* 間代性痙攣	2	2	4			
* 眼振	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 強直性痙攣	2	2	4			
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3		1	1
* 煩眠	1	2	3			
* 刺激無反応					1	1
* 視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失神寸前の状態	5	1	6			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 振戦	1		1			
* 新生児痙攣	1		1		1	1
* 神経根障害	1		1			
* 神経痛		1	1			
* 全身痙直症候群	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	3		3		1	1
* 大脳萎縮		2	2			
* 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	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 頭痛					1	1
* 熱性痙攣	24	12	36		1	1
* 脳症	3	6	9		1	1
* 不全単麻痺	1		1			
* 浮動性めまい					1	1
* 麻痺		1	1			
* 痙攣発作	30	22	52		2	3
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
* 気分変化	7	9	16		1	1

* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	6	2	8			
* 息こらえ	2		2			
* 嚥下	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		2	2			
* 先天性胆管欠損		1	1			
* 乳原重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 高カリウム血症		2	2	1		1
* 食欲減退	3	3	6			
* 代謝性アシドーシス	2		2			
* 脱水	2	1	3			
* 乳原の栄養摂取不良	5	3	8			
* 高脂血症					1	1
* 乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
* 下垂体低形成		1	1			
* 副腎機能不全		1	1			
* 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	2	4	6			
* 顔面腫脹	1		1			
* 急性痘瘡状苔癬状粗糠疹		1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	6	8	14			
* 紫斑	7	4	11			
* 湿疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	2		2			
* 全身性皮疹	2	2	4			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	5	18	23			
* 中毒性皮疹	3	1	4			
* 点状出血	5		5			
* 乳児湿疹		1	1			
* 発疹	5	8	13			
* 皮下出血	4	5	9			
* 麻疹様発疹	1		1			
* 類天疱瘡		4	4			
* 蕁麻疹	4	12	16			
免疫系障害						
* I型過敏症		1	1		1	1
* アナフィラキシーショック	9	10	19			
* アナフィラキシー反応	35	10	45	1		1
* アナフィラキシー様反応	3	3	6			
* 過敏症	4	3	7	1		1
* 金属アレルギー		3	3			
* 血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2			
* 薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	3	25	28		1	1
* アデノウイルス検査陽性					1	1
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	4	5			
* ロタウイルス検査陽性	1	1	2		1	1
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	3		3		1	1
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2			
* 血中免疫グロブリンG増加		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	2		2			
* 心拍数減少	3		3			
* 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	2	11	13		1	1
* 風疹抗体陽性		1	1			
* 麻疹抗体陽性		1	1			

*未知の事象

★効能効果に関連する事象(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)

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11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	47	23	70	1		1
けいれん*2	62	38	100	5	1	6
血小板減少性紫斑病*3	32	17	49	1	3	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 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、強直性痙攣、新生児痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

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) 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	2ヶ月	女	平成29年8月1日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	1型過敏症	平成29年8月1日	0	重篤	平成29年8月1日	軽快
3	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
4	1歳	男	平成30年4月10日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン アクトヒブ おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	熱性痙攣	発熱、痙攣発作	平成30年4月10日	0	重篤	平成30年	回復
5	86歳	女	平成30年6月1日	プレベナー13	なし		大動脈瘤、大動脈瘤修復、 心臓ペースメーカー挿入	不整脈、ワクチン接種部位腫脹、発熱、 浮動性めまい	平成30年6月1日	0	重篤	平成30年	回復
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	1歳	男	平成30年6月13日	乾燥弱毒生水痘 ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ226)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン* 武田薬品(Y231) アクトヒブ プレベナー13	湿疹	水痘	平成30年7月11日	28	重篤	平成30年7月19日	軽快
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
9	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

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
10	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
11	73歳	男	平成30年6月25日	プレベナー13	なし		胃食道逆流性疾患、アレルギー 性鼻炎、慢性閉塞性 肺疾患	ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部 位紅斑、ワクチン接種部位疼痛、発熱、 頭痛、筋石灰化、筋炎	平成30年6月29日	4	重篤	平成30年7月19日	不明
12	3ヶ月	女	平成30年6月28日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症	平成30年6月	不明	重篤	平成30年6月30日	軽快
13	3ヶ月	女	平成30年7月2日	ロタリックス (RT004)	あり	プレベナー13 ヘプタバックス アクトヒブ	なし	血便排泄	平成30年7月15日	13	重篤	不明	不明
14	79歳	男	平成30年7月2日	プレベナー13	なし		なし	間質性肺疾患	平成30年7月	不明	重篤	平成30年7月17日	回復
15	11週	男	平成30年7月13日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1K01) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028296)	なし	血便排泄	平成30年7月24日	11	重篤	不明	回復
16	3ヶ月	女	平成30年7月27日	ロタテック (N009363)	あり	アクトヒブ(N1K05) プレベナー13(17C02A)	心室中隔欠損症	腸重積症	平成30年8月29日	33	重篤	平成30年8月30日	回復
17	11週	男	平成30年8月3日	ロタリックス	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン アクトヒブ	非タバコ使用者	腸重積症、腹水	平成30年8月7日	4	重篤	平成30年8月10日	軽快
18	2ヶ月	男	平成30年8月13日	ロタテック (N023109)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	窒息、チアノーゼ、流涎過多	平成30年8月13日	0	重篤	平成30年8月13日	回復
19	2ヶ月	女	平成30年8月18日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	息詰まり	平成30年8月18日	0	重篤	平成30年8月18日	回復
20	10週	女	平成30年8月20日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1H47) プレベナー13(T73317) ビームゲン(Y100B)	なし	血便排泄、腸炎	平成30年8月22日	2	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30 年12月10日)

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
21	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
22	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
23	3ヶ月	女	平成30年8月3日 平成30年8月31日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック	血小板数減少、貧血	血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年10月23日)
24	3ヶ月	女	平成30年8月3日 平成30年8月31日	ロタテック	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	不明	軽快
25	10週	女	平成30年9月3日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	感染	平成30年9月4日	1	重篤	平成30年9月7日	回復
26	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
27	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
28	79歳	女	平成30年9月20日	プレベナー13 (T73317)	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹	平成30年9月25日	5	重篤	不明	不明
29	85歳	男	平成30年9月25日	プレベナー13 (T73317)	なし		入院、慢性閉塞性肺疾患	肺炎、発熱	平成30年9月26日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年10月12日)
30	4ヶ月	女	平成30年9月1日 平成30年10月12日	ビームゲン	あり	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	発熱、嘔吐、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成30年10月14日	2	重篤	平成30年10月15日	未回復 (報告日:平成30年10月26日)
31	15ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	平成30年5月6日	不明	重篤	不明	不明
32	2ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	平成30年6月10日	不明	重篤	不明	不明
33	3ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	血小板数減少	不明	不明	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
34	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	回復
35	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎	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) 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	82歳	女	平成30年6月2日	プレベナー13	17C02A	ファイザー	なし		非定型マイコバクテリア感染、高血圧、高脂血症、乳癌、外科手術	過敏症、ワクチン接種部位湿疹、ワクチン接種部位疼痛	平成30年6月7日	5	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年7月24日)
2	1歳*	女	平成30年8月22日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) 水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(武田薬品工業、不明) MR(北里第一三共、不明)	食物アレルギー、乳アレルギー	心肺停止、高カリウム血症、死亡	平成30年8月23日	1	記載なし	重い	不明	死亡
3	2ヶ月	女	平成30年3月12日	アクトヒブ	N1D14	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012785) ロタリックス(GSK、RT003)	なし	新生児痙攣、眼運動障害、ミオクローヌス	平成30年3月22日	10	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年10月29日)
4	4ヶ月	男	平成30年4月	クアトロバック	A039C	KM/バイオリジクス	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	2ヶ月	女	平成30年6月8日	アクトヒブ	N1H20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N028295)	なし	呼吸が止まっている	平成30年6月9日	1	評価不能	重い	平成30年6月9日	死亡
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/バイオリジクス、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/バイオリジクス、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	2ヶ月	男	平成30年8月10日	ロタテック	N023109	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K05) プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003585)	なし	血便排泄	平成30年8月15日	5	評価不能	重い	平成30年8月16日	回復
10	2ヶ月	女	平成30年8月17日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y100B) プレベナー13(ファイザー、T53653) アクトヒブ(サノフィ、N1H47)	なし	尿路感染、発熱	平成30年8月17日	0	評価不能	重い	不明	不明
11	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/バイオリジクス、A042A)	なし	脳症、痙攣発作	平成30年8月20日	0	評価不能	重い	不明	不明

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 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
12	2ヶ月	男	平成30年9月5日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y099M)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成30年9月	不明	記載なし	重い	平成30年9月8日	回復
13	2ヶ月	男	平成30年9月5日	ヘプタバックス	R003584	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98) プレベナー13(ファイザー、T53653) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	痙攣発作、発熱、筋骨格硬直、眼運動障 害	平成30年9月5日	0	評価不能	重い	平成30年9月6日	軽快
14	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
15	2ヶ月	女	平成30年9月11日	アクトヒブ	N1J76	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、N034885) プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	アナフィラキシー反応	平成30年9月11日	0	評価不能	重い	平成30年9月11日	回復
16	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
17	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	熱性痙攣	平成30年10月4日	1	評価不能	重い	不明	軽快
18	4ヶ月	女	平成30年8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	全身性强直性間代性発作	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
19	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10 月24日)

*発生時年齢

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	68歳*	女	平成29年9月6日	プレベナー13	不明	ファイザー	なし		高脂血症	筋肉痛(左太もも)	平成29年9月6日	0	記載なし	重くない	不明	軽快
2	1歳	男	平成30年6月23日	プレベナー13	T53653	ファイザー	なし		なし	KT38℃~39℃の発熱、ワクチン接種部位(右肘のやへ上)に径約2cm大の二重発赤(中心部径1cm大)と軽度の腫脹、少し熱感あり	平成30年6月24日	1	関連あり	重くない	平成30年6月26日	回復
3	1歳	女	平成30年8月30日	プレベナー13	T73317	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98)	特記事項なし	38℃台の発熱、左上腕接種部を中心に手首まで発赤・腫脹・熱感	平成30年8月31日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
4	69歳*	男	平成30年10月12日	プレベナー13	不明	ファイザー	なし		高血圧症、慢性心不全	腕が上がらない、不眠	平成30年10月12日	0	記載なし	重くない	不明	不明
5	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、蕁麻疹	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
6	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
7	1歳	男	平成30年6月28日	アクトヒブ	N1J78	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A)	なし	発熱	平成30年6月29日	1	評価不能	重くない	不明	未回復
8	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バイオロジクス、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
9	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
10	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
11	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) ビームゲン(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
12	1歳	男	平成30年9月5日	MR	Y229	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317) 水痘(阪大微研、VZ238)	咳	風疹様症状(発熱、発疹、後頭部リンパ節腫脹)	平成30年9月14日	9	関連あり	重くない	平成30年9月21日	回復
13	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

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
14	4ヶ月	女	平成30年9月25日	アクトヒブ	N1K01	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	発熱、咳、注射部腫脹	平成30年9月25日	0	関連あり	重くない	平成30年9月28日	回復
15	2ヶ月*	女	平成30年9月25日	アクトヒブ	N1K28	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	IgA血管炎(シェーンライン・ヘンッホ紫斑病)	平成30年10月1日	6	記載なし	重くない	不明	軽快
16	2ヶ月	女	平成30年9月26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)	なし	全身性の発疹	平成30年9月26日	0	評価不能	重くない	不明	不明
17	2ヶ月	男	平成30年9月27日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100C) アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	発熱	平成30年9月27日	0	関連あり	重くない	平成30年10月1日	回復
18	3ヶ月	男	平成30年10月3日	アクトヒブ	N1K64	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100C) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月8日	5	評価不能	重くない	平成30年10月22日	回復
19	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

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25年11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	127万人

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
								ブライテン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No.15	ヘプタバックス(N034885) アクトヒブ(N1J76) プレベナー13(T73317)	2ヶ月・女性	なし	2ヶ月女児患者は、予防接種のため沈降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)(ロット番号:T73317、使用期限:30Apr2020)の1回目の単回接種、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合型)(注射、ロット番号:N1J76)の1回目の単回接種(1DF)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(注射、ロット番号N034885)の1回目の単回接種(1DF)を行った(投与経路は全て不明)。病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。出生時体重は2810gであった。接種当日、ワクチン接種前の体温は37度であった。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型)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の1回目の接種を受けた。接種10分後、アナフィラキシーが発現した。顔色不良が見られた。O2が投与されたが、改善しなかった。脈拍は、触知可能であったが、顔色不良は続いていた。SpO2の低下はなかった。患者は他院で処置された。接種当日、アナフィラキシーは回復した。報告医は、アナフィラキシーを重篤(医学的に重要)に分類した。報告医は、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型)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)との因果関係を評価不能と考え、他要因はなかった。以降患者は他院で経過観察となったと報告者はコメントした。	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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:顔色不良のみの記載であり、アナフィラキシーとは判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応や血管迷走神経反射、または注射の痛みにより泣き切って息を止めた状態であると考えられる。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。 OC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。	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 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）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 医 重 No2	はしか風しん混合生 ワクチン「北里第一三 共」 プレベナー13 アクトヒブ 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケ ダ」	12 カ月（発症時）・女	平成 30 年 8 月 22 日接種 接種翌日、呼吸促迫が認められ た。その後呼吸停止状態に気づ き、救急搬送された。その後、死 亡した（日付不明）。	調査中	調査中	平成 30 年 9 月 20 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会（報告）

		3 企 No3	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) ロタウイルスワクチ ン	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
		4 医 重 No5	アクトヒブ (N1H20) プレベナー13 (17C02A) ヘプタバックス (N028295)	2 カ月 (接種時)・女	平成 30 年 6 月 8 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見さ れ、搬送先にて死亡が確認され た。死因についての情報は得られ なかった。	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 29 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会
対 象 期 間 後		5	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)

(同時接種・症例No.4)

1. 報告内容

(1) 事例

2カ月（接種時）の女性。

平成30年6月8日午前9時30分、Aクリニックにて乾燥ヘモフィルス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回目及び組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）1回目を同時接種された。今回が初めてのワクチン接種であった。接種前体温36.9℃。接種前後に異状は認められなかった。午後11時頃、最終生存確認。哺乳後、添い寝された。

6月9日午前5時頃、両親により呼吸停止状態で発見された。B病院に救急搬送され、死亡が確認された。死因についての情報は得られなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

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 N1H20）

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 17C02A）

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）

（MSD N028295）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、既往歴、副作用歴及びアレルギー歴なし。

妊娠中及び出生時の異常なし。出生体重2700g。第2子（同胞1人）であった。家族歴なし。

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

報告医：接種時は全身状態良好であったが、接種後24時間以内に亡くなっており、ワクチンが原因とは断定できないが、関係がないとも言えない。

3. 専門家の意見

○A医師：

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）及び組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）を同時接種された乳児。接種約20時間後に自宅にて呼吸停止状態で発見され、救急搬送されたが死亡された。死因についての情報を得ること

が出来なかった。3種類のワクチンの同時接種と死亡との関連を推定する判断材料がない。よって、因果関係については推測あるいは判定することは出来ない。

○B医師：

2カ月の女児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）、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）と組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）接種19時間30分程後に呼吸停止状態で発見され（少なくとも接種13時間30分程後には生存が確認されている）、その後搬送先病院で死亡が確認されている。それまでの健康状態や出生歴、既往歴、家族歴からは死亡の予測もできなかつたと思われる。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を否定できないと思われるが、死因についての情報もなく、現在提示されている資料からは、現時点では、死亡とワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないと考える。

○C委員：

発見時の状況や死後の身体所見に関する情報が少なく、ワクチン接種と死亡との因果関係を考察するのは困難であるが、基礎疾患がなく、ワクチン接種前には異常がなかつたこと、さらにワクチン接種後24時間以内の死亡であることから、ワクチン接種と死亡との因果関係を否定することはできないと判断する。