

**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

**副反応疑い報告数
(平成31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで)**

平成31年3月1日から令和元年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31年3月1日 ～令和元年6月30日	1,262,293	2 (1) 0.00016% (0.000079%)	33 (24) 0.0026% (0.0019%)	15 (13) 0.0012% (0.0010%)
(参考) 販売開始からの 累計	24,946,455	322 0.0013%	607 0.0024%	286 0.0011%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成31年3月1日から令和元年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	2	0	0	0	0	2	15	0	0	0	0	15
うち同時接種あり	2	0	0	0	0	2	15	0	0	0	0	15

(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日から令和元年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31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31年3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
報告数	270	299	569	15	2	17
症状別総件数	500	546	1046	22	2	24
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	4	15	19			
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	14	40	54	2	1	3
* 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	28	48	76	2	1	3
* 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			
* 変色便		2	2			
便秘		1	1			
嘔吐	10	19	29			
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	1		1
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			
泣き	5	2	7			
倦怠感	1		1			
高熱	3	4	7			
* 死亡	5	4	9			
* 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	2	4	6			
* 乳房突然死症候群	2	2	4			
発熱	56	84	140			
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			
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		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			
* 蜂巣炎	9	1	10			
* 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	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			
肝胆道系障害						
* 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			
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		
* 筋固縮					1	1
* 筋骨格硬直	1			1		
* 筋攣縮	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		
* 血小板減少性紫斑病	12	3		15	1	1
* 血栓性微小血管症		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候群		1		1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	13	8		21	1	1
* 溶血性貧血		1		1		
血管障害						
* ショック	1	4		5		
* 血液量減少性ショック	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		
* 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						
* 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		
* 胸水		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	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	2			2	1	1
* 無呼吸発作	1			1	1	1
* 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・ハレー症候群	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		
* 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	2	2
* 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	1		4		
* 第6脳神経麻痺	1			1		
* 遷移性ジスキネジア	1			1		
* 点頭てんかん	2			2		
* 頭蓋内出血	2			2		
* 熱性痙攣	11	8		19	1	1
* 脳出血		1		1		
* 脳症	6			6		
* 浮動性めまい	1			1		
* 麻痺		1		1		
* 無酸素性発作	1			1		
* 痙攣発作	35	19		54	1	1
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	1	1		2		
* 腎前性腎不全	1			1		

精神障害						
気分変化	4	11	15			
* 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			
乳児の栄養摂取不良	2	1	3			
* 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						
* ヘルペス・シエンライン紫斑病	2	2	4			
* 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			
新生児紫斑		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	2			
* 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			
* 頬天疱瘡		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	5	9	14	1		1
アナフィラキシー反応	27	7	34	3		3
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			
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	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			
* 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
* 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31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31年3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
アナフィラキシー*1	34	18	52	4		4
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	51	29	80	2		2
血小板減少性紫斑病*4	25	11	36	2		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、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
 (平成31年3月1日から令和元年6月30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	17週	女	2018年10月25日	ロタテック	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 アクトヒブ	入院	腸重積症	2018年10月26日	1	重篤	2018年10月27日	回復
2	3ヶ月	男	2019年5月27日	ロタリックス (RT007)	あり	アクトヒブ(P1B85) ヘプタバックス(R025756) プレベナー13(W90414) テトラビック(4K27A)	乳アレルギー、血便 排泄	血便排泄	2019年5月28日	1	重篤	2019年5月28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31年3月1日から令和元年6月30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(3ヶ月)	女	2019年3月8日 2019年4月5日	スクエアキッ ズ	DM038B	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627) ロタテック(MSD、R013676)	なし	失神寸前の状態	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月5日	回復
2	1歳	女	2019年4月8日	テトラビック	4K26B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414)	なし	熱性痙攣、無気肺	2019年4月9日	1	関連あり	重い	2019年4月20日	回復
3	4歳	女	2019年4月17日	テトラビック	4K26B	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ250)	なし	アナフィラキシー反応	2019年4月17日	0	関連あり	重い	2019年	回復
4	0(3ヶ月)	女	2019年4月27日	テトラビック	4K25C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L03) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627)	なし	無呼吸発作	2019年4月27日	0	評価不能	重い	2019年5月1日	回復
5	1歳	男	2019年5月21日	テトラビック	4K26C	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ253)	低出生体重児	痙攣発作	2019年5月21日	0	評価不能	重い	2019年5月25日	回復
6	0(4ヶ月)	女	2019年2月14日	ロタリックス	RT006	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大微研、4K25C) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y101M)	心房中隔欠損症、肺動脈 狭窄	腸重積症、血便排泄	2019年2月18日	4	評価不能	重い	2019年2月21日	軽快
7	0(5ヶ月)	男	2018年12月14日 2019年1月18日 2019年2月27日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大微研、4K26A) ヘプタバックス(MSD、R018501)	なし	注射部位紅斑	2019年2月28日	1	関連あり	重い	2019年3月	回復
8	0(3ヶ月)	女	2019年3月1日	アクトヒブ	P1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R022627) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A045B) ロタリックス(GSK、RT007)	なし	アナフィラキシー反応	2019年3月1日	0	評価不能	重い	2019年3月2日	回復
9	0(3ヶ月)	女	2019年3月29日	アクトヒブ	P1C47	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、R022627) プレベナー13(ファイザー、W66850) スクエアキッズ(第一三共、DM038A)	痙攣発作	アナフィラキシー反応	2019年3月29日	0	関連あり	重い	2019年3月29日	回復
10	5歳	男	2019年4月15日	MR	Y242	武田薬品工 業	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM039A) おたふくかぜ(第一三共、LF076A) 水痘(阪大微研、VZ252)	なし	血小板減少性紫斑病	2019年5月5日	20	関連あり	重い	2019年5月	回復
11	0(3ヶ月)	女	2019年4月8日	アクトヒブ	P1C75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) テトラビック(阪大微研、4K26B) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	2019年4月22日	14	評価不能	重い	2019年4月30日	軽快
12	0(3ヶ月)	女	2019年4月5日	アクトヒブ	P1C70	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022630) スクエアキッズ(第一三共、DM038B)	なし	アナフィラキシーショック	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月6日	回復
13	0(3ヶ月)	女	2019年4月9日 2019年5月7日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A045C) ヘプタバックス(MSD、R018501) アクトヒブ(サノフィ、N1L03)	なし	腸重積症、血便排泄	2019年5月14日	7	評価不能	重い	2019年5月15日	軽快
14	0(3ヶ月)	女	2019年4月16日 2019年5月15日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	無呼吸、失神寸前の状態	2019年5月15日	0	関連あり	重い	2019年5月18日	回復
15	0(3ヶ月)	男	2019年5月22日	アクトヒブ	P1B85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A046A) ヘプタバックス(MSD、R022630)	肺動脈狭窄	筋固縮、凝視、C-反応性蛋白増加、 体温上昇	2019年5月23日	1	評価不能	重い	2019年5月23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31年3月1日から令和元年6月30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	2歳	男	2019年4月13日	クアトロバック	A045C	KMバイオロジクス	あり	水痘(阪大微研、VZ252)	なし	発熱	2019年4月14日	1	評価不能	重くない	2019年4月19日	回復
2	6歳	男	2019年4月15日	テトラビック	不明	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR385)	インフルエンザワクチンで腫脹、発熱あり	接種部位の腫脹、発赤、疼痛	2019年4月16日	1	関連あり	重くない	2019年4月17日	軽快
3	0(5ヶ月)	女	2018年4月2日	BCG	KH285	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、 A045C)	なし	皮膚結核様病変、丘疹状結核疹	2018年5月5日	33	関連あり	重くない	不明	不明
4	0(5ヶ月)	男	2018年11月8日	BCG	KH277	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM035B)	陰嚢水腫	化膿性リンパ節炎	2018年12月	23	関連あり	重くない	2019年4月	軽快
5	0(5ヶ月)	女	2019年1月9日	BCG	KH282	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B)	H30年12月7日接種の四混ワクチンで翌 日発熱あり。1日以内に解熱した。	皮膚結核様病変	2019年3月25日	75	関連あり	重くない	2019年5月15日	未回復
6	0(5ヶ月)	男	2019年1月21日	BCG	KH281	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B)	なし	皮膚結核様病変	2019年2月20日	30	関連あり	重くない	2019年3月13日	軽快
7	0(5ヶ月)	女	2019年1月26日	BCG	KH281	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B)	不明	皮膚結核様病変	2019年3月9日	42	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(5ヶ月)	女	2019年2月8日	BCG	KH281	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM037B)	平成31年2月1日にアクトヒブ3回目、プ レベナー3回目を接種	皮膚結核様病変	2019年3月15日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
9	0(5ヶ月)	女	2019年2月15日	BCG	KH281	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(第一三共、DM037B)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年4月24日	68	関連あり	重くない	不明	不明
10	0(5ヶ月)	男	2019年2月19日	BCG	KH283	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、 A045A)	乳児湿疹の既往あり。	皮膚結核様病変	2019年3月2日	11	評価不能	重くない	2019年3月9日	未回復
11	0(5ヶ月)	女	2019年3月7日	BCG	KH283	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、 A045B)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年4月27日	51	関連あり	重くない	2019年5月7日	軽快
12	0(5ヶ月)	女	2019年3月14日	BCG	KH284	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、 A045B)	なし	皮膚結核様病変、皮下硬結	2019年4月20日	37	評価不能	重くない	不明	未回復
13	0(7ヶ月)	女	2019年3月15日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B76) テトラビック(阪大微研、4K26A)	なし	接種部位と思われるところの硬結	2019年4月14日	30	関連あり	重くない	2019年4月30日	未回復
14	0(6ヶ月)	女	2019年3月28日	BCG	KH285	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、 A045C)	なし	化膿性リンパ節炎	2019年4月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
15	0(5ヶ月)	男	2019年4月3日	ヘプタバックス	R018503	MSD	あり	クアトロバック(KMバイオロジクス、 A045C)	12/18 Hib、PCV13、四種混合 接種後 嘔吐あり 3/27 Hib、PCV13 接種後顔面に発疹 出現	アナフィラキシー	2019年4月3日	0	関連あり	重くない	2019年4月3日	軽快
16	1歳	男	2019年4月16日	プレベナー13	W90414	ファイザー	あり	クアトロバック(KMバイオロジクス、 A046B)	なし	左腕上腕にかけての著明な腫脹	2019年4月18日	2	関連あり	記載なし	不明	不明
17	1歳	男	2019年4月17日	アクトヒブ	N1L03	サノフィ	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B) 水痘(阪大微研、VZ243)	なし	38.8°C発熱、腫脹	2019年4月18日	1	関連あり	重くない	2019年4月19日	軽快
18	0(3ヶ月)	女	2019年6月26日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	テトラビック(阪大微研、4K26A) アクトヒブ(サノフィ、P1C83)	肺炎球菌ワクチン接種時にも翌日37.7 の発熱と傾眠傾向あり。乳児湿疹にて 他院通院中	発疹	2019年6月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明

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

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31年3月1日～令和元年6月30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	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間前	1	スクエアキッズ(DM028A)乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH263)	6ヶ月・女性	なし	2017/12/27 16:45、右上腕に当該ワクチン接種。16:46、左上腕にBCGワクチン接種。16:50頃、全身発赤し、機嫌が悪くなった。17:10、アナフィラキシーが発現。SpO2 95%以上、呼吸状態は正常、ルート確保輸液開始。意識正常。17:40、ボラミン内服2.5mL、18:00、睡眠。SpO2 95%以上、BP 98/40mmHg。18:45、採血にて代謝性アシドーシスを認め、手足の発赤が続いて機嫌が悪いため、ボスミン0.07mL筋注。その後、BP 90/50mmHg。20:30、発赤消失し、機嫌回復、食欲回復し、哺乳した。ルート抜去。入院して経過を見た。SpO2低下なし。 2017/12/28 8:00、機嫌、食欲とも良好にて退院可能と判断。アナフィラキシーが回復。	2017/12/27:接種当日 2017/12/28:接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:1 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:皮膚症状のみ。 OB委員:アシドーシスが認められており、循環器症状ともなっていたことが示唆されレベルと判断した。 OC委員:記載されている症状は皮膚症状のみで、その他の症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。	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。
対象期間内	2 医重 No.3	テトラビック(4K26B)乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ250)	4歳・女性	なし	2019/04/17 17:00頃 接種前の体温36.3℃。A医院にて沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン1期追加、乾燥弱毒生水痘ワクチン2回目を同時接種。 17:05 腹痛、顔面蒼白が発現。待合室から診察室まで自力歩行で移動。 ベッド臥床時には心拍不整で60回/分程度であった。四肢冷感を認めた。意識は清明であったが、機動脈もふれにくく、アナフィラキシーショックの疑いで直ちにアドレナリン0.2mL筋注投与、酸素投与を開始。 症状は次第に改善傾向にあったが、B病院へ転院し、入院。 2019/04/18 退院。	2019/4/17:接種当日 2019/4/18:接種1日後	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:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:情報不足。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:十分な情報が記載されていないため、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。
	3 医重 No.8	クアトロバックス(A045B)アクトヒブ(P1B22)プレベナー13(W66850)ヘプタバックス(R022627)ロタリックス(RT007)	3ヶ月・女性	なし	2019/03/01* 接種前体温37.0℃ 15:16 アクリニクにて、第1期1回目クアトロバックス皮下注シリンジ(ロット番号A045B)、第1期2回目ヒブワクチン、第1期2回目プレベナー、2回目ヘプタバックス、2回目ロタリックスの予防接種を施行。すべて終了直後より泣かなくなり顔面が蒼白となり、活気がなくなった。 アナフィラキシー疑いが発現。 診察所見では蒼白以外は問題なくSpO2も100%であったため、経過観察し、10分程度で回復した。 B病院入院。 2019/03/02 アナフィラキシー疑いは回復。 退院。	2019/3/1:接種当日 2019/3/2:接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:皮膚症状以外は問題ないと記載されているため、診断の必須条件を満たさない。	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。
	4 医重 No.9	アクトヒブ(P1C47)ヘプタバックス(R022627)プレベナー13(W66850)スクエアキッズ(DM038A)	3ヶ月・女性	痙攣発作	本症例は自発報告からの情報。 3か月・女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性)と沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソーク投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。 出生体重:2619グラム 予診票での留意点:最近1か月以内のワクチン(アクトヒブ:P1B58、プレベナー13:W66850、ヘプタバックス:R005380)合併症:嘔吐けいれん 2019年03月29日 午前11時40分 接種前の体温:36度0分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(2回目、接種量不明)、ヘプタバックス(2回目、0.25ml)、プレベナー13(2回目、0.5ml)、スクエアキッズ(1回目、0.5ml)を接種した アナフィラキシーが発現。 4種のワクチン接種後、10分経過後した時点で、顔面 蒼白になりブツブツとした、血圧下降あり、計測不能であった。冷汗、ぐったりとなった。SpO2モニターでは98-100%、HR100-140、血圧測定はできなかった。 徐々に顔色改善し、40分程で状態改善。血圧は81/36と正常域となった。哺乳もできたため、帰宅した。 副反応に対して処置:経過観察のみ。 ぐったりとなったの転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復、冷汗の転帰:回復、血圧下降の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復。 アナフィラキシー分類評価 症例定義:突然発症 診断の必須条件:突然発症、微候及び症状の急速な進行 カテゴリー: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 随伴症状のチェック:循環器系症状:Major:測定された血圧低下、Minor:末梢性循環の減少(意識レベルの低下)		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:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:血圧低下と意識レベルの低下のみ。 OB委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:十分な情報が記載されていないため、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。
	5 医重 No.12	スクエアキッズ(DM038B)アクトヒブ(P1C70)プレベナー13(W90414)ヘプタバックス(R022630)	3ヶ月・女性	なし	2019年4月5日 15:05 ワクチン接種前診察。異常なし。検温37.1℃(正常域) 15:15 スクエアキッズ皮下注シリンジ(接種回数:第1期(1回目))及びアクトヒブ(接種回数:第1期(2回目))、プレベナー13(接種回数:第1期(2回目))、ヘプタバックス(接種回数:第1期(2回目))の4つのワクチンを両上腕に同時接種。 15:18 突然無呼吸、意識レベル低下(ぐったり)、顔面ソウ白、口唇チアノーゼ出現(アナフィラキシーショック発現)。 救命ソ生、酸素マスク、バッキング(アンビューバッグマスク)実施。 ボスミン0.1ml皮下注投与(1回のみ)。 15:20 意識レベル不安定、ウトウト状態、呼吸は一度回復するも不安定。 15:25 T病院連絡。救急車連絡。 15:30 救急車にてT病院搬送、入院。 (救急車内では意識鮮明、呼吸状態安定) 2019年4月6日 転帰:回復	2019/4/5:接種当日 2019/4/6:接種1日後	アナフィラキシーショック	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:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:呼吸器症状が主体。 OB委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:十分な情報が記載されていないため、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

令和元年9月9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 前	1	テトラビック (4K25B) ヘプタボックス (R018500)	3カ月（発症時）・女 急性気管支炎	平成31年1月18日接種 接種翌日、呼吸をしていないこ とに母親が気づき救急搬送され た。搬送中及び搬送後の蘇生に 反応せず、死亡が確認された。接 種2日後、剖検が実施され死因 は急性循環不全とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は急 性循環不全とされた が、特異な所見が認め られなかったことか ら、乳幼児突然死症候 群の可能性も考えられ た。ワクチン接種と死 亡との因果関係は不明 である。	平成31年1月22日 令和元年6月28日調 査会（報告） 令和元年9月20日調 査会

委員限り 公表不可