2020 (令和2) 年1月31日第45回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和元年度第13回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

資料7

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

〇沈降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 (令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで)

令和元年7月1日から令和元年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)

		製造販売業	者からの報告		医療機関	いらの報告	
	接種可能のベ人数 (回数) ※	() 接種日	告数 3が左記期間 9症例	C		5数 ≘記期間内の9	
		報告	頻度	報告	·頻度	うち	重篤
令和元年7月1日 ~令和元年10月31日	1, 231, 107	23 (7) 0. 0019% (0. 00057%)	うち、肺炎球 菌感染、肺炎 等を除く。 20 (7) 0.0016% (0.00057%)	28 (23) 0. 0023% (0. 0019%)	うち、肺炎球 菌感染、肺炎 等を除く。 28 (23) 0.0023% (0.0019%)	18 (16) 0. 0015% (0. 0013%)	うち、肺炎球 菌感染、肺炎 等を除く。 18 (16) 0.0015% (0.0013%)
平成25年10月28日 ~令和元年10月31日	24, 147, 286	953	うち、肺炎球 菌感染、肺炎 等を除く。 614	713	うち、肺炎球 菌感染、肺炎 等を除く。 660	460	うち、肺炎球 菌感染、肺炎 等を除く。 452
		0. 0039%	0. 0025%	0. 0030%	0. 0027%	0. 0019%	0.0019%

[※]医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

		製	造販売業 :	者からの	報告			3	医療機関な	いらの報行	<u></u>	
	回復/軽快	L/ 未回復 後遺症 死亡 不明 計						未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	4	0 0 0 3 7					14	0	0	0	2	16
うち同時接種あり	4	0	0	0	3	7	14	0	0	0	2	16

平成31年2月から令和元年7月の6ヶ月間~令和元年5月から令和元年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0~0.05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。

^{· 「}重焦」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日から令和元年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~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	医療機関からの 報告	製造販売業者からの報告	令和元年7月~令和元年10 月までの企業報告と医療 機関重篤症例の思い関連
使表の整数	報告数	442	930		18	23	
CAD	症状名の種類	883	1620			45	83
中の			1	1			
- 변경 등			1	_			
東京版	* 胃運動低下		2	2			
Tem							
開始的な少少人	下痢			28	2		2
立度保護			1				
□ 日東京	* 血便排泄	43	96	139	1	4	Ę
計画性質異な		1	1				
評価できる。	* 好酸球性胃腸炎					1	1
			1	_			
世紀中華	* 消化管浮腫		3				
田川			2				
開資政治不全	* 陽リンパ組織過形成	2	2	6		1	1
開業財産	* 陽管虚血		3				
世紀四		57	1 77		2	2	
日本語画	* 腸出血		1	1			
### 1		1		1		1	1
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	* 吐血		1				'
			2	2		1	1
	* 粘液便						
■ Rething 3 3 2 5 5 1 1 3 2 1 1 3 2 1 1 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1							
現世代報任	* 腹部腫瘤		1				
使後	噴出性嘔吐	3	1	1			
茂越海	* 変色便		1				
解説 14	* 流涎過多		1	1			
数値隔小ルニア		14				1	1
フクチン接触的企業的	* 嵌頓臍ヘルニア						,
フクチン接触的政策				1			
フクチン接触的位置数 10 1 1 1 1 1 1 1 1	ワクチン接種部位炎症	±== 1	1				
注射部位紅度	ワクチン接種部位硬結	4	1	5			
** ワクラン接種的位置後 3 30 33 2 注射部位置接 4 4 4 4 4 **			8			1	1
注射部位障礙	* ワクチン接種部位湿疹	1		1			
* フクテン接種部位理価			30			2	2
* フラナシ接種部位熟感 1 2 3 3 4	* ワクチン接種部位腫瘤		1	1			
* 注対部位小水癒 1 1 7 フラナン接種部位発疹 1 1 フラナン接種部位系痛 2 4 6 * 戸塚 1 1 1 * 東京感 2 4 6 * 異常感 2 2 2 * 遊遊 1 1 1 * 遊遊 8 6 14 1 * 遊遊 8 6 14 1 1 * 遊園 9 1 1 1 1 * 海底空 2 3 5 1 1 * 海底用室 3 3 6 8 * 東大 8 3 11 1 1 * 海底用室 3 3 6 8 * 東大 8 3 11 1 1 * 海底用製品無効 3 3 3 4 4 * 建設悪化 1 1 1 1 1 * 大場原名 1 1 1 1 1 * 上海原系 1 1 1 1 1 * 大場原名 1 1 1 1 1 * 未有限 2 2 2 2 2 2			2				
	* 注射部位小水疱	1	1				
	ワクチン接種部位発疹						
* E 上海 1 1 * 英雄 1 3 4 * 新面離脹 1 1 1 * 近き 8 6 14 1 1 * 協定 2 3 5 1 * 日 四内冷沫 1 1 1 1 * 優特 1 1 1 1 * 高 体温症 3 3 6 8 * 死亡 8 3 11 1 * 沙海 用製品無効 1 1 2 1 * 健康 4 4 4 4 * 沙邊歷 中華 1 1 1 1 * 大股悪型 1 1 1 1 * 大股悪型 1 1 1 1 * 大財による四肢の運動低下 1 1 1 1 * 大財による四肢の運動低下 1 1 1 1 * 大財に大名四肢の運動低下 2 2 2 2 * 教育運 3 2 5 5 1 * 大財運 4 7 11 1 1 * 大財運 4 7 11 1 1 1 * 免費運 3 2 5 1 2	ワクチン接種部位反応						
* 数症	* 圧痛			1			
*** 動面健康			3				
# 色感 2 3 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	* 顔面腫脹	1		1			
日腔内泡沫 1 1 1 1 1 1 1 1 1						1	2
* 高体温症 3 3 6 * 死亡 8 3 11 * 治療用製品無効 1 1 2 連履 4 4 4 * 技態悪化 1 3 4 * 大修康不良 1 1 1 * 注射による四肢の運動低下 1 1 1 * 契然死 4 7 11 1 * 乳児突然死症候群 3 2 5 * 散壓 1 2 3 * 粘膜出血 1 1 1 * 养育遅延 2 2 2 * 末梢腫脹 2 2 2 * 末梢性浮腫 1 1 1 * 無力症 3 3 6 * 業効欠如 4 19 123 3 * 冷感 1 1 1 1 * 降療症 1 1 1 1 * 常効欠如 4 11 1 1 * 常務の 1 1 1 1 * 常効欠如 4 11 1 1 * ウイルス管管支炎 1 1 1 1 * ウイルス管管支炎 1 1 1 1 * ウイルス管管支炎 1	* 口腔内泡沫						1
* 死亡 8 3 11 * 治療用製品無効 3 3	* 高体温症		3	6			
腰腰	* 死亡	8					
* 大悲悪化 1 3 4 * 全身健康状態悪化 1 1 * 体調不良 1 1 * 注射による四肢の運動低下 1 1 * 突然死 4 7 11 * 果果	腫脹	1	1	2			
* 全身健康状態悪化 1 1 * 体調不良 1 1 注射による四肢の運動低下 1 1 * 突然死 4 7 11 * 見児突然死症候群 3 2 5 * 熟愿 1 2 3 * 粘膜出血 1 1 1 * 発育運延 2 2 2 養務 97 155 252 5 1 * 末梢壁浮腫 1		1					
* 注射による四肢の運動低下 1 * 突然死 4 7 11 * 見突然死症候群 3 2 5 * 熟麼 1 2 3 * 粘膜出血 1 1 1 * 発育運延 2 2 2 秦熱 97 155 252 5 1 * 末梢腫脹 2 2 2 * 末梢性浮腫 1 1 1 * 無力症 3 3 6 3 * 薬効な如 4 119 123 3 * 冷麼 1 1 1 * 呻吟 1 1 1 * 喀痛 1 1 1 * 下RSウイルス気管支炎 1 1 2 * ウイルス性胃腸炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2	* 全身健康状態悪化		1	1			
* 突然死 4 7 11 * 見児突然死症候群 3 2 5 * 熟感 1 2 3 * 粘膜出血 1 1 1 * 養育選延 2 2 2 養熟 97 155 252 5 1 * 末梢惶浮瞳 1 1 1 ** * 無力症 3 3 6 ** * 業効欠如 4 119 123 3 * 冷感 1 1 1 * ゆ感 1 1 1 * 摩痛 1 1 1 * ウイルス気管支炎 1 1 2 1 * ウイルス性胃腸炎 1 1 2 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 2 1 <td< td=""><td>* 注射による四肢の運動低下</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1</td><td> 1</td></td<>	* 注射による四肢の運動低下					1	1
* 熟感 1 2 3 * 粘膜出血 1 1 1 * 発育運延 2 2 2 免熱 97 155 252 5 1 * 末梢腫脹 2 2 2 * 末梢性浮腫 1 1 1 * 無力症 3 3 6 3 * ※数分欠如 4 119 123 3 * 冷愿 1 1 1 * 呻吟 1 1 1 疼痛 1 1 1 * 下イルス気管支炎 1 1 2 * ウイルス性胃腸炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2	* 突然死						
* 発育遅延 2 2 発熱 97 155 252 5 1 * 末梢壁展 2 2 * * 末梢性浮腫 1 1 1 * 無力症 3 3 6 * * 薬効欠如 4 119 123 3 * 冷感 1 1 1 * 神吟 1 1 1 * 摩錠症および寄生虫症 1 1 1 * ウイルスの管支炎 1 1 2 1 * ウイルス性胃腸炎 1 1 2 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 1 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2	* 熱感		2	3			
発熱 97 155 252 5 1 * 末梢腫腸 2 2 2 * 末梢性浮腫 1 1 1 * 無力症 3 3 6 * 薬効欠如 4 119 123 3 * 冷感 1 1 1 * ゅっと 1 1 1 1 * 摩痛 1 1 1 1 * RSウイルス気管支炎 1 1 2 1 * ウイルス壁楽 1 1 2 1 * ウイルス性胃腸炎 1 1 2 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2 * ウイルス性間膜炎 1 1 2							
* 末梢性浮腫 1 1 * 無力症 3 3 * 柔効欠如 4 119 123 3 * 冷感 1 1 1 1 1 * 呻吟 1	発熱			252	5	1	6
* 無力症 3 3 6 * 薬効欠如 4 119 123 3 * 冷感 1 1 1 * 呻吟 1 1 1 疼痛 1 1 1 廖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 1 * ウイルス性胃腸炎 1 1 1 1 * ウイルス性腹膜炎 1 1 1 1 * ウイルス性腹膜炎 1 1 2		2	1				
* 冷感 1 1 * 呻吟 1 1 疼痛 1 1 感染症および寄生虫症 1 1 * RSウイルス管支炎 1 1 * ウイルスで奏 1 2 1 * ウイルス性胃腸炎 1 1 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 2	* 無力症		3	6			
* 呻吟 1 1 疼痛 1 1 感染症および寄生虫症 * * * PSウイルス気管支炎 1 1 * ウイルス整染 1 1 * ウイルス性胃腸炎 1 1 * ウイルス性臓炎 1 1 * ウイルス性腸炎 1 1 * ウイルス性腸炎 1 1			119			3	<u> </u>
感染症および寄生虫症 * RSウイルス気管支炎 1 * ウイルス感染 1 * ウイルス性胃腸炎 1 * ウイルス性間膜炎 1 * ウイルス性間膜炎 1 * ウイルス性間膜炎 1 * ウイルス性間膜炎 1 1 2	* 呻吟		-	1			
* RSウイルス気管支炎 1 1 * ウイルス感染 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 * ウイルス性腸炎 1 1	感染症および寄生虫症			<u> </u>			<u> </u>
* ウイルス性胃腸炎 1 * ウイルス性髄膜炎 1 * ウイルス性糖炎 1 1 2	* RSウイルス気管支炎		1			-1	4
* ウイルス性腸炎	* ウイルス性胃腸炎	1		1			
* サイトメガロウイルス感染 6 6			1				
	* サイトメガロウイルス感染						

COUNTRY COUN		* .	パレコウイルス感染	1		1			
### 1	ŀ				1				
************************************	ŀ	*	レンサ球菌性咽頭炎		1				
1	*	*	レンサ球菌性肺炎		1			1	1
- ウアナ・同様性の高を - クリカー (日本) (日本) (日本) (日本) (日本) (日本) (日本) (日本)		*	ロタウイルス胃腸炎	2	10	12			
□ 1.7 27 - 1941年の連絡 □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □					1	1			
1					1	1			
1				1	1	2			
1	Ī	*	ワクチン接種部位蜂巣炎	5	4				3
1 日本の	Ī			13	11	24	2		2
1985年 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Ī	*	胃腸炎	1					
1	Ī			2	2	4			
1 (2) 전체 등	Ī	*	咽頭膿瘍		1	1			
日本の主義	Ī	*	感染		2	2			
- 1 (公司を登	Ī				2	2			
Part	Ī				4	4			
- 日本の日本	Ī	*	気道感染					1	1
- 中部を含している。	Ī			1	26	27			
自動政治	Ī	*	骨髓炎	1					
HEAT MARCH 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Ī	*	細菌感染	1	4	5			
・	Ī	*	細菌性胃腸炎		1				
### ### ### ### ### ### ### ### ### ##	Ī				3	3			
- 日曜代 日曜	Ī								
# 神経性性を # 神経性性を # 神経性性を # 神経性性を # 神経性性を # 神経性性を # 神経性を # 神経性性を # 神経性を #	Ī				1	1			
# 開発性がない	Ī				1	1			
### 1	Ī				1	1			
# 中部の関係	f	*	細菌性敗血症		1				
○ 西部語画	*				1	1			
中海の地名 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		*	四肢膿瘍	1		1			
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	İ				1				
L SARDE	f		上咽頭炎	2					
単元の表面	ľ	*	上気道感染	_	1	1			
# 技術學	ľ	*	真菌性敗血症		1	i			
+ 中国会 5 18 20	Ī	* '	髄膜炎		4				
- 主要を - 大型性を - 大	Ī	*	中耳炎	5					
- 大久性を変を 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	ľ	*	虫垂炎		1				
・	Ī	*	突発性発疹	1		1			
・	Ī				1	1			
一	Ī	*	尿路感染	2	1				
大会性 1	ľ	*	脳炎	1		1			
* 世	ľ	*	敗血症		1				
*** *** *** ** ** ** ** ** ** ** ** **	ľ	*	敗血症性ショック						
#	*	*	肺炎	3		42		1	1
*** *** *** ** *	*	*	肺炎球菌感染		26	26			
# 神水球型性動疾	*	*	肺炎球菌性菌血症	1	220	221			
# 神水球型性動疾	*	*	肺炎球菌性髄膜炎						
# 神水球型性動疾	*				9	9			
反便感染	*	*	肺炎球菌性肺炎		42	42		1	1
*		*	皮下組織膿瘍		1	1			
非正常でインバラリアが発 1					1	1			
# # # # # # # # # #			皮膚結核	1		1			
*		*	非定型マイコバクテリア感染		1	1			
麻疹 食子 食子 食子 食子 食子 食子 食子 食			副鼻腔炎		3	3			
無無性機関数			腹膜炎	1					
無質性酸膜炎 2 1 3 1 1 1 1 1 1 1 1	L			2			1		1
###		*	脈絡網膜炎		1				
###	L	*	無菌性髄膜炎	2	1	3		1	1
計様整模性	L	肝胆	道系障害						
# 肝肥大 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Ļ	*	肝炎						1
計算機大	L			7	13				
* 急性肝炎 1 2 2 2 2 2 2 1 2 2 2 2 2 1 2 2 2 1 2 2 2 1 2 2 2 2 2 1 2 2 2 1 2 2 2 1 3 3 3 1 4 4 1 3 3 1 4 4 1 2 2 2 1 3<	ŀ			1					
	ŀ		<u> </u>]	·			
自己免疫性肝炎	ŀ				1				
別野選		* ;	思性肝小宝 克马克克姆 ET 水	I		<u>'</u>	I		
# 角展活動	ŀ							1	1
* 角度浸漉 2 2 * 角度浸漉 1 1 * 限度少享客 1 1 * 限度必要的失露 3 1 * 电键处重助失器 2 2 * 乾酸充血 1 1 * 乾酸充血 1 1 * * 乾酸充血 1 1 * * 克の呼至症 1 1 * * * 克の呼至症 1 1 * * * 自己免疫性網膜症 2 2 * * 前房内細胞 1 1 * * 其後廃棄 2 2 * * 個心困視 1 1 * * 電心困視 1 1 * * 電心困視 1 1 * * 電心困境 1 1 * * 電心困境 2 2 * 中面上的型 1 1 * 市域の 1 1 * 電心固度 2 2 * 市域の 2 2 * 市域の 2 1 * 市域の 2 2 * 市域の 2 <t< th=""><th>ŀ</th><th></th><th></th><th>1.</th><th></th><th>1</th><th></th><th><u> </u></th><th></th></t<>	ŀ			1.		1		<u> </u>	
* 角度浮腫 1 1 * 限度運動快售 3 1 * 限度運動失り 2 2 * 程度回転発作 2 2 * 結該出血 1 1 * 表限出血 1 1 * 港域的重要 1 1 * 港域的重要 1 1 * 港域的重要 2 2 * 市房内細胞 1 1 * 注域府產 2 2 * 保险固想 1 1 * 基礎內壓 1 1 * 市房外細胞 1 1 * 海療 1 1 * 市房外組 1 1 * 市房外組 2 2 * 市房外組 2 2 * 市房外組 1 1 * 市房外組 2 2 * 市房外組 1 1 * 市房外組 1 1 * 市房外組 1 1 * 市房外出 2 2 * 市房外組 1 1 * 市房外組 1 1 * 市房外組 2 2 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>•</th> <th>1</th> <th></th> <th></th> <th></th>					•	1			
* 限度連動機管	ŀ	*	円跃此国 毎階浮幡		2				
* 限産動産害 3 1 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	ŀ								
# 眼球運動失調 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	ŀ			1	-				
* 財政日飲発作 2 2 * 转段出血 1 1 * 高限圧症 1 1 * 日夕発女性制限症 2 2 * 前房內細胞 1 1 * 北京政理 2 2 * 市房內細胞 1 1 * 北京政理 2 2 * 相似心面視 1 1 * 孫提升 1 1 * 無限規則 2 2 * 網膜沙川斑 1 1 * 接及內障 1 1 * 財政防機解產 2 2 * 関節效 2 1 * 財政防機解產 2 2 * 関節強 2 2 * 財政防機解產 2 2 * 財政政務健康 2 1 * 防疫性 2 1 * 防疫性 2 2 * 財政政務 2 1 * 防疫性 2 2 * 防力性 1 1 * 防力性 1 1 * 防力性 1 1 * 防力性 2 2	ŀ			3		4	4		1
* 結膜允血	ŀ	*	眼球回転発作		2	າ			<u> </u>
* 結膜出血 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	ŀ				1				
* 高眼圧症 1 1 1 * 担力障害 1 1 2 * 自己免疫性網膜症 2 2 4 * 市房内網路 1 1 1 * 足視麻痺 2 2 4 * 風心固視 1 1 1 * 藤稜 1 1 1 * 極限過少 1 1 1 * 極限過少 1 1 1 * 機大力度 2 2 2 * 機能膨胀 2 2 2 * 関節炎 2 1 3 * 防倉桶 2 1 3 * 防直縮 1 1 1 * 筋直縮 1 1 1 * 筋直縮 1 1 1 * 筋肉痛 2 2 2 * 筋肉痛 2 2 2 * 筋肉痛 2 2 2 * 筋皮炎 1 1 1 * 筋皮炎 1 1 1 * 筋力底下 1 1 1 * 原政政策 1 1 1 * 原政政策 1 1 1 * 原政策 2 2 2 * 防力原衛 1	ľ	*	結膜出血	1					
* 規力障害 1 1 2 * 前房内極險 1 1 * 花兒麻痺 2 2 * 紅彩交 1 1 * 傷心固視 1 1 * 毛棒充血 1 1 * 網膜沙出斑 2 2 * 網膜沙出斑 1 1 * 接致防壓縮症 2 2 * 関節炎 2 1 * 防資格 2 1 * 筋固縮 1 1 * 筋腫栓症 2 2 * 筋面縮 1 1 * 筋腫栓症 2 2 * 筋丸痛 1 1 * 筋理栓 1 1 * 筋理 1 1 * 筋理 1 1 * 筋変炎 1 1 * 筋変炎 1 1 * 筋変炎 1 1 * 筋変炎 1 1 * 筋変素 1 1 * 防変素 1 1 * 地交線 2 2 * 地交線 2 2 * 血液液水の水原 1 1 * 地交線 1 1 * 地交線 2 2 * 血水液水の水原 2 2 * 血水液水の	f	*	高眼圧症		1				
* 自己免疫性網膜症 2 2 * 的房戶細胞 1 1 * 上視麻痺 2 2 4 * 風心固複 1 1 1 * 露視 1 1 1 1 * 超線測離 2 3 4 3 3 4 3 3 4 3 4 3 4 3	ľ	*	視力障害	1	1				
* 前房内細胞 1 1 * 紅泉麻痺 2 2 4 * 紅彩炎 1 1 1 * 福心回視 1 1 1 * 蔣稅 1 1 1 * 毛接充血 1 1 1 * 網膜港出斑 2 2 2 * 網膜港出斑 1 1 1 * 総及口障 1 1 1 * 総及口障 1 1 1 * 財産条公よび自然健康 2 2 2 * 財産・ 2 2 2 * 財産・ 2 2 2 * 財産・ 2 2 1 * 財産・ 2 2 1 * 財産・ 2 2 2 * 財産・ 2 2 2 * 財産・ 1 1 1 * 財産・ 2 2 2 * 財産・ 3 2 2 * 財産・ 4 1 1 1 * 財産・ 4 1 1 1 </th <th>Ī</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>2</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>	Ī				2				
* 注視廃庫 2 2 4 * 虹影炎 1 1 1 * 偏心固視 1 1 1 * 再視 1 1 1 * 無限別離 2 2 2 * 網膜沙ш 1 1 1 * 接投內庫 1 1 1 * 接內庫 2 2 2 * 開節炎 2 1 3 * 防資格 2 1 3 * 防風縮 1 1 1 * 防角格硬直 2 2 2 * 防力低下 1 1 1 * 筋膜炎 1 1 1 * 筋腫 1 1 1 * 防壁縮	Ī	*	前房内細胞		1				
* 虹彩炎	Ī	*	注視麻痺	2	2				
* 養現 1 1 * 毛枝充血 1 1 * 網膜剥離 2 2 * 網膜剥離 1 1 * 終內障 1 1 節骨格系および結合組織障害 2 2 * 関節炎 2 1 関節痛 1 1 * 筋直縮 1 1 * 筋骨格硬直 2 1 * 筋有体硬直 2 2 * 筋石灰化 1 1 * 筋肉瘤 2 2 * 筋肉体 2 2 * 筋膜炎 1 1 * 筋膜炎 1 1 * 筋腫溶 1 1 * 医腹瘤 1 1 * 内皮痛 1 1 * 内皮痛 1 1 * 加水液少な下降害 2 2 * 血小板減少症 1 1 * 血水板減少症 1 1 * 加水板減少症 1 1 * 対験球塊が症 1 1 * 対験球塊が症 1 2 * かけいのでは 1 2 * 加水板減少症 1 1 * かけいのでは 1 1 * かけれが必要 1 2 * カーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラ		*	虹彩炎		1	1			
* 養現 1 1 * 毛枝充血 1 1 * 網膜剥離 2 2 * 網膜剥離 1 1 * 終內障 1 1 節骨格系および結合組織障害 2 2 * 関節炎 2 1 関節痛 1 1 * 筋直縮 1 1 * 筋骨格硬直 2 1 * 筋有体硬直 2 2 * 筋石灰化 1 1 * 筋肉瘤 2 2 * 筋肉体 2 2 * 筋膜炎 1 1 * 筋膜炎 1 1 * 筋腫溶 1 1 * 医腹瘤 1 1 * 内皮痛 1 1 * 内皮痛 1 1 * 加水液少な下降害 2 2 * 血小板減少症 1 1 * 血水板減少症 1 1 * 加水板減少症 1 1 * 対験球塊が症 1 1 * 対験球塊が症 1 2 * かけいのでは 1 2 * 加水板減少症 1 1 * かけいのでは 1 1 * かけれが必要 1 2 * カーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラーストラ		*	偏心固視				1		1
* 網膜剥離 2 * 網膜湯出斑 1 * 線内障 1 筋骨格系および結合組織障害 2 * 機筋筋軽解症 2 関節痛 1 * 筋透 2 * 筋固縮 1 * 筋骨格硬直 2 * 筋石灰化 1 筋肉痛 2 * 筋石灰化 1 * 筋理縮 2 * 筋別低下 1 * 筋力低下 1 * 筋力低下 1 * 筋力低下 1 * 施産腫瘤 1 血液はよびリンパ系障害 * リンパ節症 2 * リンパ節症 2 * 加小板減少症 1 血・水液減少性素斑病 18 * 対酸球増加症 1 * 好酸球増加症 1 * 好酸球増加症 1 * 好球球増加症 1 * 好球球増加症 1 * 好球球増加症 * 好球球が成 1 1 2 3 21 1 2 3 2 1 2 1 2 3 2 4 1 5 2 4 1 5 2 6 1 <t< th=""><th></th><th></th><th></th><th></th><th>1</th><th></th><th></th><th></th><th></th></t<>					1				
* 網膜滲出斑 1 新育格系および結合組織障害 2 * 機飲的融解症 2 * 関節炎 1 * 筋炎 1 * 筋固縮 1 * 筋骨格硬直 2 * 筋石灰化 1 * 筋足炎 1 * 筋足炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋腱炎 1 * 筋腫炎 1 * 筋腫 1 * 腹膜炎 1 * 筋腫 1 * 腹膜炎 1 * 筋腫 1 * 原産腫瘤 1 * 内臓療 1 * リンパ節症 2 * 血小板減少性 1 * 血栓性微小血管症 1 * 好酸球增加症 1 * 好較球增加症 1 * 好數 <th></th> <th>*</th> <th>毛棟充血</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>		*	毛棟充血						
* 縁内障 1 筋骨格系および結合組織障害 2 * 横紋筋酸解症 2 期節炎 1 * 筋炎 2 * 筋固縮 1 * 筋骨格硬直 2 * 筋骨格硬直 2 * 筋骨板 2 * 筋肉痛 2 * 筋膜炎 1 * 筋腱縮 1 * 筋腱縮 1 * 筋腱縮 1 * の皮痛 1 * 加速縮 1 * 皮腫瘤 1 * 加液よびリンパ系障害 * リンパ節症 2 * 加水液減少症 1 * 加水液減少症 1 * 血栓性微小血管症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好球球增加症 * 好球球地症 * 好球球地が症 * 好球球地が症 * 好球球が加速 * 好球球地が症 * 好球球地が症 * 好球な地がながないのできた * 日本 * 大球球が水の症 * 日本 * 日本 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>2</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>					2				
* 縁内障 1 筋骨格系および結合組織障害 2 * 横紋筋酸解症 2 期節炎 1 * 筋炎 2 * 筋固縮 1 * 筋骨格硬直 2 * 筋骨格硬直 2 * 筋骨板 2 * 筋肉痛 2 * 筋膜炎 1 * 筋腱縮 1 * 筋腱縮 1 * 筋腱縮 1 * の皮痛 1 * 加速縮 1 * 皮腫瘤 1 * 加液よびリンパ系障害 * リンパ節症 2 * 加水液減少症 1 * 加水液減少症 1 * 血栓性微小血管症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好球球增加症 * 好球球地症 * 好球球地が症 * 好球球地が症 * 好球球が加速 * 好球球地が症 * 好球球地が症 * 好球な地がながないのできた * 日本 * 大球球が水の症 * 日本 * 日本 <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>1</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>					1				
* 横紋的融解症 2 * 関節炎 1 * 筋炎 1 * 筋固縮 1 * 筋固縮 1 * 筋骨格硬直 2 * 筋石灰化 1 * 筋膜炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋腫縮 1 * 皮皮痛 1 * リンパ節症 2 * リンパ節症 2 * リンパ節症 2 * 血小板減少性< 1 * 血水板減少性 1 * 血栓性微小血管症 1 * 好酸球増加症 1 * 好球が増加症 1 * サイマックス は 1 * サイマックス は 1 * サイマックス は 1 * サイマックス は 1		*	緑内障		1	1			
* 関節後 2 1 3 関節痛 1 1 1 * 筋及 2 1 3 * 筋固縮 1 1 1 * 筋骨格硬直 2 2 3 * 筋骨格硬直 2 2 3 * 筋肉痛 2 2 2 * 筋膜炎 1 1 1 2 * 筋腫縮 1 1 2 1 * 四肢痛 1 1 1 1 * 四肢痛 1 1 1 1 * 施企建瘤 1 1 1 1 * 加液およびリンパ系障害 2 2 2 * 加小板減少症 1 1 1 * 血水板減少性素斑病 18 3 21 1 * 血栓性微小血管症 1 1 1 * 好發球增加症 1 2 3									
関節痛 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Ĺ	* 2	磺 双筋融解症		2				
* 筋反縮 1 * 筋固縮 1 * 筋骨格硬直 2 * 筋石灰化 1 筋肉痛 2 * 筋膜炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋腫縮 1 * 四肢痛 1 * 四肢痛 1 * 加液脂砂原素 1 * リンパ節症 2 * リンパ節症 2 * リンパ節症 2 * 加小板減少性 1 血血液粘減少性 1 * 加水板減少性 1 * 血栓性微小血管症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好球減少症 1 2 3	Ĺ			2	1				
* 筋固縮 1 1 * 筋骨格硬直 2 2 * 筋石灰化 1 1 筋肉痛 2 2 * 筋膜炎 1 1 2 * 筋壁縮 1 1 2 * 内壁瘤 1 1 1 * 四肢痛 1 1 1 * 施室腫瘤 1 1 1 血液およびリンパ系障害 2 2 * リンパ節症 2 2 * 血小板減少症 1 1 血小板減少性素斑病 18 3 21 1 * 血栓性微小血管症 1 1 2 * 好酸球增加症 1 2 3	Ļ				1				
* 筋骨格硬直 2 * 筋石灰化 1 筋肉痛 2 * 筋膜炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋膜炎 1 * 筋膜縮 1 * 四肢痛 1 * 四肢痛 1 * 放窩腫瘤 1 血液はよびリンパ系障害 * リンパ節症 2 * 加小板減少症 1 血・板液少性素斑病 18 本血栓性微小血管症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好酸球增加症 1 * 好球減少症 1 2 3	Ĺ				1				
* 筋石灰化 1 1 筋肉痛 2 2 * 筋膜炎 1 1 * 筋型縮 1 1 * 四肢痛 1 1 * 腹窩腫瘤 1 1 血液およびリンバ系障害 2 2 * リンパ節症 2 2 * 血小板減少性 1 1 血液が成少性紫斑病 18 3 21 1 * 血栓性微小血管症 1 1 1 * 好酸球増加症 1 2 3 * 好球減少症 1 2 3	Ĺ								
筋肉痛 2 2 * 筋膜炎 1 1 * 筋関炎 1 1 * 筋壁縮 1 1 * 四肢痛 1 1 施窓腫瘤 1 1 血液およびリンパ系障害 2 2 * 加小板減少症 1 1 血小板減少症 2 2 * 血小板減少症 1 1 血小板減少性紫斑病 18 3 21 1 * 加栓性微小血管症 1 1 * 好酸球增加症 1 1 * 好酸球增加症 1 1 * 好球球增加症 1 2 * 好球減少症 1 2 3 2 1 * 好球減少症 1 2 3 3 3 4 3 4 3 5 4 4 4 4 6 4 4 4 4 7 4 4 4 4 4 8 4 4 4 4 4 9 4 4 4 4 4 4 4 9 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 </th <th></th> <th></th> <th></th> <th>2</th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>				2					
* 筋膜炎 1 1 1 * 筋力低下 1 1 2 * 筋壁縮 1 1 1 * 四肢痛 1 1 1 * 施路腫瘤 1 1 1 血液はよびリンパ系障害 2 2 2 * 加小板減少症 1 1 1 血小板減少性素斑病 18 3 21 1 2 * 血栓性微小血管症 1 1 1 * 好酸球增加症 1 1 1 * 好中球減少症 1 2 3					1				
* 筋力低下 1 1 * 筋壁縮 1 1 * 四肢痛 1 1 * 腋窩腫瘤 1 1 血液およびリンパ系障害 2 2 * 川ンパ節症 2 2 血小板減少症 1 1 血小板減少性紫斑病 18 3 21 1 本 放後球増加症 1 1 1 * 好砂球増加症 1 2 3 * 好中球減少症 1 2 3		- F			2				
* 筋攣縮 1 1 * DE 痛 1 1 * 施窓腫瘤 1 1 血液およびリンパ系障害 2 2 * 加小板減少症 1 1 血小板減少症 2 1 血小板減少性紫斑病 18 3 21 1 * 加栓性微小血管症 1 1 2 * 好酸球增加症 1 1 1 * 好球球增加症 1 2 3			筋膜炎	1				1	1
* 四肢痛 1 1 * 腋窩腫瘤 1 1 血液 液 よ い リン パ 系 障害 2 2 * リン パ 節症 2 2 * 血 小 板 減 少 症 1 1 血 小 板 減 少 性 楽 斑病 18 3 21 1 * 血栓性微 小 血管症 1 1 1 * 好酸球增加症 1 1 1 * 好 中 球 減 少 症 1 2 3	-	*	H 1 H -	1	1				
* 腋窓腫瘤 1 1 血液およびリンパ系障害 2 2 * 加小板減少症 1 1 血小板減少性紫斑病 18 3 21 1 2 * 血栓性微小血管症 1 1 1 * 好球増加症 1 2 3		*	筋力低下						
血液およびリンパ系障害 2 * リンパ節症 1 血小板減少症 1 血小板減少性紫斑病 18 * 血栓性微小血管症 1 * 好球増加症 1 * 好中球減少症 1 1 2 3 3 4 3 5 4 5 4 5 4 6 1 7 4 8 4 9 1 1 2 3 3 1 2 3 3 4 4 5 4 6 4 7 4 8 4 9 4 9 4 1 2 3 3 1 2 3 4 1 2 3 4 4 4 5 5 6 4 7 4 8 4 9 4 1 4 1 2 1 4 1 4		* *	<u>筋力低下</u> 筋攣縮	1					
* リンパ節症 2 2 * 血小板減少症 1 血小板減少性素斑病 18 3 21 1 2 * 血栓性微小血管症 1 1 1 * 好酸球增加症 1 1 1 * 好中球減少症 1 2 3		* * * * * *	<u>筋力低下</u> 筋攣縮 四肢痛	1					
* 血小板減少症 1 血小板減少性紫斑病 18 * 血栓性微小血管症 1 * 好發球增加症 1 * 好中球減少症 1 2 3		* * * * * * *	<u>筋力低下</u> 筋攣縮 四肢痛 腋窩腫瘤	1		1			
血小板減少性紫斑病		* * * * 血液	筋力低下 筋攣縮 四肢痛 腋窩腫瘤 およびリンパ系障害	1	1		•		
* 血栓性微小血管症 1 * 好酸球增加症 1 * 好中球減少症 1 2 3		* * * * 血液 *	筋力低下 筋壁縮 四肢痛 胺窩腫瘤 およびリンパ系障害 リンパ筋症	1	1		•		
* 好酸球增加症 1 * 好中球減少症 1 2 3		* * * * 血液 *	筋力低下 筋壁縮 四肢痛 胺窩腫瘤 およびリンパ系障害 リンパ節症 血小板減少症	1	1	2		1	1
*		* * * * 血液 *	筋力低下 筋攣縮 四肢痛 腋窩腫瘤 およびリンパ系障害 リンパ新症 血小板減少症 血小板減少疾	18	1	21		1 2	
* 好甲塚減少症 1 2 3 * 自己免疫性溶血性貧血 1 1 2		* * * 血液 *	筋力低下 筋壁縮 胺窩腫瘤 およびリンパ系障害 リンパ節症 血小板減少症 血小板減少症 血栓性微小血管症	18	1	21			
* 目己免没性溶血性貧血		* * * * 血液 * *	筋力低下 筋壁縮 四肢痛 胺窩腫瘤 およびリンパ系障害 リンパ節症 血小板減少症 血小板減少性繁斑病 血栓性微小血管症 好酸球増加症		3 1	21	1		
		* * * * 血液 * * *	筋力低下 筋壁縮 四肢痛 脚窩腫瘤 およびリンパ系障害 リンパ節症 血小板減少症 血小板減少性紫斑病 血栓性微小血管症 好酵球増加症 好中球減少症	1	3 3 1	21 11 3	1		•

* 出血性障害		1	1			
* 播種性血管内凝固	1	1	2			
* 発熱性好中球減少症 * 非定型溶血性尿毒症症候群		2	2			
免疫性血小板減少性紫斑病	20	18	38			
* 溶血性貧血		1	1			
血管障害						,
ショック	4	4	8			
ショック症状 血液量減少性ショック	1		1			
* 血管炎	3	2	5			
* 出血	J	1	1			
* 循環虚脱	2		2			
神経原性ショック	1	40	1			
* 川崎病 * 蒼白	2 15	18			1	1
* 潮紅	2		2			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢冷感	2	1	3			
外科および内科処置 * 腸瘻造設	1		1			
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 * 気道浮腫		3	3 2			
* 胸水		1	1			
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸窮迫	1		1			· · · · ·
呼吸困難		^	2	1		1
* 呼吸障害 * 呼吸停止	7	2	8			
* 呼吸不全	/	1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥	3		3			
* 上気道の炎症	4		4			
* 上気道咳症候群 * 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		4	4			
* 窒息	4	1	5			
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	2		2			
* 肺高血圧クリーゼ * 肺高血圧症	1	3	1 4			
* 肺水腫	2	3	2			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 鼻漏	3	5	<u>8</u>			
* 頻呼吸		1				
* 慢性閉塞性肺疾患	1	1	1			
		1	1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸 * 無呼吸発作	1	1	1 1 12 3			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸 * 無呼吸発作 * 喘息発作重積	1 6 3	6	1 1 12 3 3			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 喘息発作重積 * 喘鳴	1 6	6	1 1 12 3			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸 * 無呼吸 * 無呼吸発作 * 喘息発作重積 * 喘鳴 耳および迷路障害 ・ 聴力低下	1 6 3	1	1 1 12 3 3			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 喘息発作重積 * 喘鳴光が迷路障害 * 間あれば迷路障害 * 関カなが迷路障害	1 6 3	1	1 12 3 3 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 陽亮発作重積 * 端鳴発作重積 ・ 端鳴発化重積 ・ 諸力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤った製品適用経路	1 6 3	1	1 1 12 3 3 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸 * 無呼吸発作 * 喘息発作重積 * 喘鳴 耳および迷路障害 * 聴力低下 傷害・中毒および処置合併症 * 誤った&B 高用経路	1 6 3	1	1 1 12 3 3 1 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端呼吸発作 * 端息発作重積 * 端鳴光が迷路障害 * 謎カ低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤った製品適用経路 * 誤明量投与 * 硬膜下血腫	1 6 3	1	1 1 12 3 3 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸 * 無呼吸 * 無呼吸発作 * 陽亮発作重積 耳および迷路障害 * 聴力低下 傷害、中毒および処置合併症 ※ 誤っと思る適用経路 * 誤用量投与 * 硬膜下血腫 前房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用	1 6 3	1 1 1 1 1	1 12 3 3 1 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 喘鳴免作重積 * 喘鳴免作重積 * 端鳴光作重積 * 諸力低下 (1 6 3	1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 " 端鳴発作重積 " 端鳴 中毒および迷路障害 * 聴力低下 (書) 中毒および処置合併症 * 誤った製品適用経路 * 誤用量投与 * 硬膜下血腫 * 前房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 * 肋骨骨折	1 6 3	1 1 1 1 1	1 12 3 3 1 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端呼吸発作 * 端息発作重積 耳および迷路障害 * 膝力化下 傷害・中毒および処置合併症 * 誤月五次製品適用経路 * 誤用量投与 * 複膜下血腫 *	1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 " 端鳴発作重積 " 端鳴 中毒および迷路障害 * 聴力低下 (書) 中毒および処置合併症 * 誤った製品適用経路 * 誤用量投与 * 硬膜下血腫 * 前房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 * 肋骨骨折	1 6 3	1 1 1 1 1	1 1 12 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端呼吸発作 * 端島発作重積 耳および迷路障害 * 聴力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤のた製品適用経路 * 誤用量投与 * 複膜下血腫 * 前房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 * 肪骨骨折 ・ 臓障 * チアノーゼ * 冠動脈瘤 * 期外収縮	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 喘鳴発作重積 * 喘鳴発作重積 * 端鳴光化重積 * 諸の大の変化 * 調の大の変化 * 調の大の変化 * 調の大の変化 * 調の大型品適用経路 * 誤の大型品適用経路 * 誤用量投与 * 硬膜 中血腫 * 前房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 * 肋骨骨折 ・ 臓腫	1 1 6 6 6 3 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 耳および迷路障害 下	1 1 1 1 1 1 1 4 4	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 理および迷路障害 * 読力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤用量投与 * 誤用量投与 * でである。 * での製品適用 * 下が負担の効果不良 * 防骨骨折 * で臓療が、	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 耳および迷路障害 * 聴った製品適用経路 ※ 誤った製品適用経路 ※ 誤明量投与 ※ 競別・血腫 * 前房出血 * 予防接の効果不良 * 別外収縮 * 援動外収縮 * 援動・ 「大アノーゼ * 冠動脈瘤 * 期外収縮 * 接脈 * 上室性頻脈 * 心筋壊死 * 心筋壊死 * 心筋壊死 * 心筋出血	1 1 1 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 端鳴免作重積 理および迷路障害 * 読力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤用量投与 * 誤用量投与 * でである。 本の製品適用 * 下が負種の効果不良 * 防骨骨折 * で臓障害 * ボール・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 12	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作重積 * 端鳴発作重積 耳および迷路障害 * 諸力を 調った製品適用経路 * 誤った製品適用経路 * 誤った製品適用経路 * 調子型と重要を * 砂房出血 * がの情報を * がの情報を * でいます。 では、また、また、また、また、また、また、また。 では、また、また、また。 では、また、また。 でいます。 では、また、また。 では、また。 でいます。 では、また。 では	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 * 端鳴発作重積 * 諸の大び迷路障害 * 膝力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 譲月を与 神療が変配 神療が	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作重積 * 端鳴発作重積 耳および迷路障害 * 諸力を 調った製品適用経路 * 誤った製品適用経路 * 誤った製品適用経路 * 調子型と重要を * 砂房出血 * がの情報を * がの情報を * でいます。 では、また、また、また、また、また、また、また。 では、また、また、また。 では、また、また。 でいます。 では、また、また。 では、また。 でいます。 では、また。 では	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端呼吸発作 * 端鳴発作重積 耳および迷路障害 * 聴力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤力を製品適用経路 * 誤用置投与 * 硬膜下血腫 * 市所房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 ・ 脱骨骨折 ・ 破臓 * ボラーゼ * 短動脈瘤 * オアノーゼ * 短動脈瘤 * オアノーゼ * 短動脈瘤 * 上室性頻脈 * 心筋衰死 ・ 心筋衰死 ・ 心筋症 * 心筋症 * 心節症 * 心筋症 * 心等性頻脈 * 心呼止 * 心神停止 * 心不全 * 発作性頻脈	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 端島発作重積 耳および迷路障害 * 膝力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤用量投身 * 護用量投身 * 護用量投身 * 前房出血腫 * 前房出な年齢の患者への製品適用 * 下適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 ・ 心臓障害 * 「チアノーゼ * 窓動脈瘤 * 出財外収縮 * 体脈 * 上室性頻脈 心筋は * 心筋止血 心筋症 * 心時止 心体性頻脈 ・ 砂作性頻脈	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 暗息発作重積 耳および迷路障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無無呼吸 * 無呼吸発作 * 端息発作重積 耳および迷路障害 * 膝のた契品適用経路 * 調力に下傷害、中毒および処置合併症 * 調力に要認適用経路 * 調用提接与 * 複膜下血腫 * 市場民出血 * 予防接種の効果不良 * 助骨骨折 ・ 協議 * オアノーゼ * 冠動脈瘤 * 財外収縮 * 後脈 * 心筋炎 * 心筋炎 * 心筋炎 * 心筋・ * 心を性頻脈 * 心神学 * 発作性頻脈 * 類脈 * 不整脈 神経系障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 暗息発作重積 耳および迷路障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無気肺 * 無呼吸発作 * 端鳴発作重積 理および迷路障害 * 聴力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤力で製品適用経路 * 誤用量控与 * 硬膜下血腫 * 前房出血を齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 ・ 臓障・ * ブリカーで臓障・ * ブリカーで臓障・ * が破壊死・ ・ 心筋炎・・ 心筋炎・・ 心筋炎・・ 心筋炎・・ 心筋症・・ 心筋症・・ 心筋症・・ 心を性頻脈・・ 心・不全性頻脈・・ 心・不全性頻脈・・ 不整には、 一 ・ でをは頻脈・・ 本を検査・・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 機息発作重積 * 端島発作重積 * 端島発作重積 * 諸島大び迷路障害 * 膝力に下傷害、中毒および処置合併症 * 該用長少 * 硬膜下血腫 * 前房出血 * 不適切な年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 * 助骨骨折 心臓障害 * 子アノーゼ * 双動脈瘤 * 排外収縮 * 徐脈 * 上室性頻脈 * 心筋速 * 心筋出血 * 心筋中止 * 心肺停止 * 心肺停止 * 心肺中経系障害 * 半 子ラン・パレー症候群 * ジスキネジア * てんかん * エイルかん * マクロースス	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無無呼吸発作 * 無呼吸発作 * 端島発作重積 耳および迷路障害 * 聴力低下 傷害、中毒および処置合併症 * 誤用量等 * 誤用量少 * 複膜下血腫 * 前房出血年齢の患者への製品適用 * 予防接種の効果不良 * 服務 * 表別外収縮 * 法頭脈瘤 * 以務速死 * 心筋炎 * 心筋症 * 心停止 * 心時停止 * 次子とアンバレー症候群 * ジスキネジア * てんかん重積状態 * オプロースス * オプロース * オプロース * オプロース * オプローへてんかん	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患 * 無呼吸発作 * 無呼吸発作	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 8 8 8	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 8 8 8	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	3	
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	3	1
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	3	
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	3	1
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	3	
* 慢性閉塞性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	3	1

т	失神寸前の状態	7	1	8	1		11
*	小脳性運動失調	3	1	4			
*	振戦	1		1			
	新生 <u>児傾眠</u> 新生児痙攣		1	1			
		2		2			
*	神経根障害 神経痛	1	1	1			
	全身硬直症候群	1		1			
	全身性強直性間代性発作	5		5			
*	大脳萎縮		2	2			
	第6脳神経麻痺	1					
	遅発性ジスキネジア 低酸素性虚血性脳症	1		1			
	<u>は酸素性虚血性胸症</u> 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			
*	脳出血	-	1	1			
	脳症 脳浮腫	5	6	11			
	不全単麻痺	1		1			
	浮動性めまい		1	1			
*	部分発作				1		1
	麻痺		1	1			
	嗜眠	0.4	0.5		1	1	1
	痙攣発作 よび尿路障害	34	25	59		1	2
*	急性腎障害		1	1			
*	腎機能障害		1	1			
*	腎前性腎不全	1		1			
	水腎症	1		1			
*	<u>排尿困難</u> 膀胱尿管逆流	1		1			
精和	障害						
	易刺激性					1	1
	気分変化	9	11	20		1	2
*	凝視	1	1	2			
*	<u>激越</u> 睡眠障害	1		1			
*	壁眡唕蔶 選択的摂食障害	6	3	9			
*	息こらえ	2	3	2			
*	譫妄	1		1			
	性、家族性および遺伝性障害						
	ミトコンドリア脳筋症 先天性胆管欠損		2	2			
*	乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代詢	および栄養障害						
*	アシドーシス		1				
-	過小食 高カリウム血症	1	2	1 3			
-	食欲減退	4	3	7			
*	代謝性アシドーシス	3		3			
*	脱水	2	1	3			
*	電解質失調		1	1			
*	乳児の栄養摂取不良 乏渇感症	6	3	9			
内分	· 泌障害	•					
*	下垂体低形成		1	1			
	<u>副腎機能不全</u> 副腎腫瘤		1	1			
*							
	おりほ						
	および皮下組織障害	4	4	8			
*	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状苔癬状粃糠疹		4	8			
*	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑	4	1	8 1 1			
* *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫	1	2	8 1 1 2			
* *	志よび皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 経節性紅斑 血管浮腫 紅斑	1 8	2 8	8 1 1 1 2 2			
* *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状苔癬状粃糠疹 結節性和斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 湿疹	1	2	8 1 1 2			
* *	志よび皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 経節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 湿疹 新生月紫斑	1 8	2 8 4	8 1 1 2 16 11 2		1	1
*	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状若癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 湿疹 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱	8 7	2 8 4	8 1 1 2 16 11 2		1	1
* * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状若癖状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂	1 8 7 7	2 8 4	8 1 1 1 2 2 16 11 2 2 11 1 1 1 1 1 1 1 1		1	1
* * * * *	および皮下組織障害	1 8 7 7 1 1 1	1 2 8 8 4 2	8 1 1 2 2 16 11 2 2		1	1
* * * * *	および皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多・対症 多・性皮疹	1 8 7 1 1 1 1 5 3	2 8 4	8 8 1 1 1 2 2 166 11 1 1 2 2 1 1 1 1 2 2 3 4 4		1	1
* * * * *	および皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱 水疱 球斑 変多 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血	1 8 7 7 1 1 1 1 5	1 2 8 4 2 2	1 1 2 2 3 4 4 5 5		1	1
* * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状若癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 型療 整理 型疹 素斑 湿疹 水疱 水疱 水疱 水疱 水疱 変 多形紅斑 中毒性皮疹 乳児帰疹	1 8 7 7 1 1 1 1 5 3 5	1 2 8 4 4 2 2 18 1	8 8 1 1 1 2 2 166 11 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 2 2 3 4 4 5 5 1		1	1
* * * * *	志よび皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性症療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理腫 紅斑 変渉 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多中毒性皮疹 点状出血 乳児疹 養疹	1 8 7 1 1 1 1 5 3	1 2 8 4 2 2	1 1 2 2 3 4 4 5 5	1	1	1
* * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症療状苦音解状粃糠疹 結節性紅斑 血管 整理 整理 整理 整理 整理 を表現 水疱破裂 多子症 多形紅斑 中毒状出血 乳児湿疹 発療 東下出血 麻疹棒発疹	1 8 8 7 7 1 1 1 1 1 1 5 3 3 5 5	1 2 8 4 4 2 2 18 1 1 10 5	8 8 1 1 1 2 2 166 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1
* * * * * * * * *	志よび皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性症療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血紅斑 光変 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発皮 皮下出血 麻疹様発疹 類天疱瘡	1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 5 5 8 4 4 2 2	1 2 8 8 4 2 2 1 1 1 1 1 1 0 5	8 1 1 1 2 16 11 2 3 4 5 5 1 18 9 9	1	1	1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	志よび皮下組織障害 ヘハッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水疱・水	1 1 8 8 7 7 1 1 1 1 1 1 5 3 3 3 5 5 5 8 8 8 4 4	1 2 8 4 4 2 2 18 1 1 10 5	8 8 1 1 1 2 2 166 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1
** * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状节音解状粃糠疹 結節性紅斑 血管 腫腫 血管 素斑 湿疹 水疱 水疱 水疱 水疱 酸型 多子症 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 現下出血 麻疹検発疹 類天疱瘡 蕁素障害	1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 5 5 8 4 4 2 2	1 2 8 8 4 2 2 1 1 1 1 1 0 5	8 8 1 1 1 1 2 2 166 1 1 1 1 1 2 2 3 4 4 5 5 1 1 18 9 2 2 4 4 1 15	1	1	1
* * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱の裂 多子症 多形紅斑 中毒性皮疹 息状出血 乳児湿疹 発疹 現た場合 乳児湿疹 発疹 類天疱瘡 素痒疹 薬障害 1型過敏症 アナフィラキシーショック	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 8 4 2 1 1 1 1 10 5 5 4 11 2 2	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 2 2 1 1 6 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1
* * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱の裂 多子症 多形紅斑 中毒性皮疹 息状出血 乳児湿疹 発疹 現た場合 乳児湿疹 発疹 類天疱瘡 素痒疹 薬障害 1型過敏症 アナフィラキシーショック	1 8 8 7 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 8 8 4 4 2 2 2 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * *	志よび皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血経 光変 新生児紫斑 氷丸癌破裂 多汗症 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児疹 皮下出血 麻疹疾発 皮下出血 麻疹疾発 療療・療療 皮下出血 麻疹疾発 変 素・変 素・変 変 素・変 変 な カース・ラーン・ショック アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・ショック アナフィラキシー・大阪応 アナフィラキシー・ファファ・アナフィラキシー・ファファ・アナフィラキシー・ファファ・アナフィラキシー・大阪応	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	18 4 11 2 2 10 10 10 3 3	8 8 1 1 1 1 2 2 16 1 1 1 1 2 2 3 4 4 1 5 5 1 5 2 2 1 5 5 6 6 6	1	1	1 1 1
* * * * * * * *	志よび皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 組定療 新生児紫斑 水疱 水疱 水疱 水疱 水疱 水疱 水疱 水疱 水疱 変別 多形紅斑 中毒性皮疹 点形紅斑 中毒性皮疹 臭下出血 乳児湿疹 発疹 現児湿疹 発疹 素膚 素溶障害 1型過敏症 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー様反応 サナイトカインストーム	1 1 1 1 1 5 3 3 3 5 5 2 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 3 3	1 2 8 8 4 4 2 2 10 10 10 10 3 3 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 6 6 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多子症度 多子症度 多子症度 安下出血 麻疹極発疹 皮下出血 麻疹極発疹 東京地 東京市 東	1 8 8 7 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	18 4 11 2 2 10 10 10 3 3	8 8 1 1 1 1 2 2 16 1 1 1 1 2 2 3 4 4 1 5 5 1 5 2 2 1 5 5 6 6 6	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱破裂 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 地血血・乳児湿疹 発疹 ガール・カール・カール・カール・カール・カール・カール・アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィーム 過敏症 金属アレルギー 血球貪食性リンバ組織球症	1 1 1 1 1 5 3 3 3 5 5 2 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 3 3	1 2 8 8 4 4 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	志よび皮下組織障害 ヘノツホ・シェーンライン紫斑病 急性症療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下出血 麻疹株発疹 類天疱瘡 蕁麻疹 素、障害 1型過敏症 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反応 アナフィラキシー様反応 アナフィラキシー様反応 アナフィラキシーが反応 アナフィラキシーが反応 アナフィラキシーが反応 アナフィラキシーが反応 アナフィラキシーが反応 アナフィラキシーが表応 金属アクルギー 血薬の過敏症	8 77 11 11 5 33 55 8 4 4 2 2 4	188 44 22 3 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
** * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 後寒 皮下出血 麻疹種発疹 皮下出血 麻疹種発疹 東連本 東海球選 本海域 東京地域 東京市 8 77 11 11 5 33 55 8 4 4 2 2 4	188 44 22 3 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1	
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱破裂 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下出血 麻疹样発疹 類天疱瘡 毒素液瘡 毒素液瘡 毒素液瘡 毒素液瘡 素溶腫 1型過敏症 アナフィラキシー反応	8 77 11 11 5 33 55 8 4 4 2 2 4	1 2 8 8 4 4 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 後寒 皮下出血 麻疹種発疹 皮下出血 麻疹種発疹 東連本 東海球選 本海域 東京地域 東京市 1 8 8 7 7 1 1 1 1 1 1 1 5 5 3 3 3 5 5 1 1 1 1 1 1	188 44 22 3 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状乳糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 湿疹 新生児紫斑 水疱 水疱破裂 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下出血 麻疹样発疹 類天疱瘡 毒素液瘡 毒素液瘡 毒素液瘡 毒素液瘡 毒素液腫 カースショック アナフィラキシー反応 アナフィー人 過敏症 血球食食性リンバ組織球症 薬物査 C一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 8 8 8 4 4 2 2 2 5 5 1 1 1 1 2 2 5 5 8 8 8 9 8 9 8 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 紫斑 新生児紫斑 水疱破裂 多子症性吸 多子症性皮疹 点状出血 乳児疹 タル表性皮疹 点状出血 乳児疹 皮下出血 麻疹検発疹 カケーショック アナフィラキシーを成 アナフィー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	88 77 11 11 15 33 55 44 22 44 40 33 55 11	1 2 8 8 4 4 2 2 2 2 3 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 2 2 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児疹 東彦様発疹 東彦様発疹 皮下出血 麻疹様発疹 皮下出血 麻疹種発疹 東連山・ 東京連島・ 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 4 4 2 2 2 8 8 18 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
** * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 紫斑 新生児紫斑 水疱破裂 多子症性吸 多子症性皮疹 点状出血 乳児疹 タル表性皮疹 点状出血 乳児疹 皮下出血 麻疹検発疹 カケーショック アナフィラキシーを成 アナフィー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	88 77 11 11 15 33 55 44 22 44 40 33 55 11	1 2 8 8 4 4 2 2 2 2 3 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 2 2 1 1 1 1 1	3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘハッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多形紅斑 水疱破裂 多形紅斑 中点状出血 乳児湿疹 多形紅斑 中点状出血 乳児湿疹 多形紅斑 中点状出血 乳児湿疹 多形紅斑 中点状出血 乳児湿疹 多皮下出血血 泉上児湿疹 多皮下出血血 水疱疹痔疮瘡 蕁麻疹 東季麻瘡 蕁麻疹 東季麻瘡 蕁麻疹 東連曲敏症 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー原応 アナフィラキシー原応 アナフィラキシー原応 アナフィラキシー原応 アナフィラキシー原応 アナフィクラキシー様反応 サイトカインストーム 過敏症 尾属アレルギー 血球食食性リンパ組織球症 薬物過敏症 マー反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性蛋白異常 に一反応性素自属性 に対している検査陽性 に対している検査陽性 に対している検査陽性 に対している検査場性 に対している対しな対している対しな対域が表します。 に対している対域を表します。 に対している対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対域は対	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 4 4 2 2 2 8 8 18 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘瘡状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 紫水疱破裂 多子症 多子症 多子症 多生性皮疹 点状出血 乳児湿疹 多疹 皮下出血 東疹桂灸疹 類天疱瘡。 蕁麻疹 森深 露下ナフィラキシーショック アナフィラキシー長応 アナフィラキシー長応 アナフィラキシー様反応 サイトカインストーム 適割を症 金属アレルギー 本変 小変 食を関す に こ一反応性蛋白増加 アデ・アウイルス検査陽性 レンサ球菌検査陽性 レンサ球菌検査陽性 レンサ球菌検査陽性 レンサ球菌検査 野肝酵素上昇 血・血・クレアチンホスホキナーゼ増加	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 8 4 4 2 2 2 2 1 1 2 2 2 2 8 8 8 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 1 1 1 2 16 16 11 2 16 11 2 1 1 1 1 1 1	3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管理腫 紅斑 紫斑 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多子症 多子症 多中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 多皮下出血 東疹性発疹 カスに 東下出血 東疹性発疹 東下出血 東疹性発疹 東下過 東京 山崎・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 4 4 2 2 2 2 2 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 2 2 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 2 2 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	1	1 1 1 2 2 2
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘハッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多形紅斑 中点状虫疫 中点状虫疫 皮下出血血 現児湿疹 後度 皮下出血血 水疱破裂 多形紅斑 中点状出血 乳児湿疹 後度 皮下出血血 東疹疼瘡 養養療療 養養療療 養養療療 大力・ショック アナフィラキシー反応 アナフィラキシー反応 アナフィラキシー域反応 サイトカインストーム 過敏症 金属アレルギー 血球食食性リンパ組織球症 薬物過敏症 径一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常 C一反応性蛋白異常 ヒッウィルス検査陽性 レンサ球胞検査陽性 レンサ球胞検査陽性 レンサ球胞核養陽性 火症マーカー上昇 肝肝・上昇 肝肝・上昇 肝肝・上昇 北京 加中・免疫グロブリンG増加 対中・政教減少 血中・免疫グロブリンG増加 サイ・取り・アラック・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ・アナウ	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 8 4 4 2 2 2 2 1 1 2 2 2 2 8 8 8 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	8 1 1 1 2 16 16 11 2 16 11 2 1 1 1 1 1 1	3	1	1 1 2 2 2
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状粃糠疹 結結で性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多子症 多足の大変 東大変 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 4 4 2 2 2 2 2 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 2 2 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性痘療状苔癬状粃糠疹 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 湿疹 新生児紫斑 水疱破裂 多形は皮を 点状出血 乳児虚疹 多形は皮を 点状出血 乳児虚疹 多形は皮を 点状出血 乳児虚疹 多形は皮を 点状出血 乳児虚疹 後を 皮下は血 泉原・移発疹 皮下は血 水疱症 東疹疼疮瘡 蕁麻疹・疫療 水疱症 連事所を 海療疾疫療 などの大力・ショック アナフィラキシーショック アナフィラキシー人成応 アナフィラキシー人成応 アナフィラキシーとの応 アナフィラキシーとの応 アナフィラキシーとの応 アナフィラキシートを 東療疫療療 電際 は、	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 4 4 2 2 2 2 2 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 2 2 1	8 8 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 2 2 1	3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
** * * * * * * * * * * * * * * * * * *	および皮下組織障害 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 急性症症状苔癬状粃糠疹 結結で性紅斑 血管浮腫 紅斑 紫斑 新生児紫斑 水疱破裂 多汗症 多子症 多足の大変 東大変 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 2 8 8 4 4 2 2 2 2 2 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 2 2 1	8 8 1 1 1 1 2 2 16 16 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	

	体温上昇	1		1			
*	白血球数異常		1	1			
*	白血球数増加	2	12	14	1	1	2
*	風疹抗体陽性		1	1			
*	麻疹抗体陽性		1	1			

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~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	医療機関からの 報告	製造販売業者からの報告	令和元年7月~令和元年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	54	23	77	3		3
けいれん*2	69	41	110	1	1	2
血小板減少性紫斑病*3	38	21	59	1	2	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 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

 *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 (令和元年7月1日から令和元年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

表り	旦泤冗ま	を白か	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	80歳代	女	2015年	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎	2019年5月	不明	重篤	不明	不明
2	5ヶ月	男	2019年5月16日 2019年7月22日	プレベナー13 (X33507、X51610)	あり	アクトヒブ(P1E22)	心室中隔欠損症、皮膚血 管腫	筋膜炎、発熱、注射による四肢の運動 低下、ワクチン接種部位腫脹、白血球数 増加、C一反応性蛋白増加	2019年7月22日	0	重篤	2019年8月5日	不明
3	7ヶ月	不明	2019年2月26日 2019年4月25日	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、レンサ球菌性肺炎	2019年	不明	重篤	不明	不明
4	60歳代	女	不明		なし		アスピリン増悪呼吸器疾 患、急性心不全、入院	好酸球増加症、好酸球性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	回復
5	70歳代	女	不明	プレベナー13	なし		なし	自己免疫性肝炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
6	66歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部 位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
7	65歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎球菌性肺炎、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	不明
8	2ヶ月	不明	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 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	不明	不明	重篤	不明	軽快
9	12ヶ月	不明	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 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	血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	回復
10	14ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:令和元 年10月25日)
11	4ヶ月	男	2019年	スクエアキッズ	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	急性散在性脳脊髓炎	2019年	不明	重篤	不明	軽快
12	4ヶ月	男	2019年	テトラビック	あり	ロタウイルスワクチン	なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年	不明	重篤	2019年	軽快
13	10週	女	2019年7月3日	ロタリックス (RT008)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン ビームゲン	なし	血便排泄	2019年7月4日	1	重篤	不明	軽快
14	3ヶ月	女	2019年7月5日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	2019年7月9日	4	重篤	2019年7月9日	不明
15	11週	女	2019年7月23日	ロタテック	あり	ヘプタバックス アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	腸重積症	2019年7月27日	4	重篤	不明	不明
16	9週	男	2019年7月29日	ロタテック (R017423)	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	なし	血便排泄、直腸出血、腸リンパ組織過形成	2019年7月30日	1	重篤	不明	回復
17	10週	女	2019年8月20日	ロタテック (R017923)	あり	ヘプタバックス(S000358) アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	気分変化、泣き、乳児吐出	2019年8月21日	1	重篤	2019年8月22日	回復
18	0歳	不明	2019年7月12日 2019年8月20日	ロタテック	あり	(破傷風トキソイド結合体) 4種混合ワクチン	なし	血便排泄	2019年9月2日	13	重篤	2019年9月	回復
19	新生児	不明	不明	ヘプタバックス		アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	新生児紫斑	不明	不明	重篤	不明	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
20	1歳	不明	不明	アクトヒブ	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	なし	血小板減少性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	軽快
21	3ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン スクエアキッズ	なし	皮下出血	不明	不明	重篤	不明	不明
22	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン	新生児一過性頻呼吸、咳嗽	無菌性髄膜炎、ウイルス感染、気道感染、易刺激性、傾眠、嗜眠、蒼白	不明	不明	重篤	不明	回復
23	4ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	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) 肺炎球菌ワクチン 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	急性散在性脳脊髓炎	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

(令和元年7月1日から令和元年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	1歳	男	2017年11月21日 2017年12月18日 2018年1月16日 2019年6月28日	プレベナー13	16L01A、X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E09)	急性リンパ性白血病(家族歴)	蜂巣炎、ワクチン接種部位蜂巣炎、発熱	2019年6月29日	1	関連あり	重い	2019年7月8日	軽快
2	1歳	男	2019年7月9日	プレベナー13	X51610	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E09) テトラビック(阪大微研、4K26C)	胃腸炎	ワクチン接種部位蜂巣炎	2019年7月10日	1	関連あり	重い	不明	軽快
3	1歳	男	2018年8月3日 2018年9月5日 2018年10月5日 2019年7月24日	プレベナー13	T73317、 T73317、 T82850、X51610	ファイザー	あり	アクトヒブ (サノフィ、P1E22)	なし	蜂巢炎	2019年7月25日	1	関連あり	重い	不明	不明
4	0(2ヶ月)	女	2019年8月6日	プレベナー13	X51610	ファイザー	あり	アクトヒブ (サノフィ、P1E30) ビームゲン (KMバイオロジクス、 Y105A) ロタテック (MSD、R017923)	先天性代謝異常症	急性肝不全、下痢、発熱	2019年8月7日	1	評価不能	重い	2019年9月10日	回復
5	0(2ヶ月)	女	2019年6月25日	アクトヒブ	P1C90	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) ヘプタバックス(MSD、R025756) ロタテック(MSD、R017423)	なし	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	2019年6月25日	0	関連あり	重い	2019年6月26日	回復
6	0(4ヶ月)	女	2019年7月12日	アクトヒブ	P1E22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507) ロタテック(MSD、R017423)	なし	血小板減少性紫斑病	2019年7月19日	7	関連あり	重い	2019年7月25日	回復
7	0(3ヶ月)	女	2019年7月17日	アクトヒブ	P1D54	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) ヘプタバックス(MSD、R018501)	なし	アナフィラキシー反応	2019年7月17日	0	評価不能	重い	不明	軽快
8	1歳	女	2019年7月18日	MR	Y246	武田薬品工	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明)	なし	肝炎、発熱	2019年7月27日	9	関連あり	重い	2019年8月22日	回復
9	0(5ヶ月)	女	2019年7月24日	アクトヒブ	P1E22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A047A)	意識消失	意識消失、偏心固視、傾眠、部分発作	2019年7月24日	0	評価不能	重い	不明	軽快
10	0(2ヶ月)	女	2019年7月29日	ヘプタバックス	S000358	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) アクトヒブ(サノフィ、P1E09)	なし	アナフィラキシー反応、泣き、呼吸困難、 チアノーゼ	2019年7月29日	0	評価不能	重い	2019年8月23日	回復
11	0(4ヶ月)	女	2019年5月23日 2019年6月25日 2019年7月30日	アクトヒブ	P1E32	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507、 X51610、X51610) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A047B) ロタテック(MSD、R017923)	なし	発熱、気分変化、白血球数増加、C一反 応性蛋白増加	2019年7月31日	1	関連あり	重い	2019年8月3日	不明
12	1歳	女	2019年8月20日	アクトヒブ	P1E37	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X93586)	なし	血小板数減少、発疹	2019年9月7日	18	評価不能	重い	2019年9月16日	軽快
13	0(3ヶ月)		2019年 2019年8月29日	ロタテック	R017923	MSD		アクトヒブ(サノフィ、P1E46) プレベナー13(ファイザー、X51610) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A048A) ヘブタバックス(MSD、S000359)	入院	腸重積症	2019年9月8日	10	評価不能	重い	2019年9月9日	回復
14	0(4ヶ月)	男	2019年8月30日	クアトロバック	A048A	KMバイオロ ジクス	あり	プレベナー13(ファイザー、X93586) アクトヒブ(サノフィ、P1E50) ロタリックス(GSK、RT008)	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎	2019年9月2日	3	関連あり	重い	不明	軽快
15	0(2ヶ月)	女	2019年9月3日	ロタテック	R017423	MSD	あり	アクトヒブ (サノフィ、P1E32) プレベナー13 (ファイザー、X93586) ヘプタバックス (MSD、R022627)	なし	血便排泄、下痢	2019年9月3日	0	関連あり	重い	2019年9月	軽快
16	1歳	女	2019年9月14日	MR	MR303	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ261) プレベナー13(ファイザー、X93586)	膿痂疹	麻疹、発熱	2019年9月22日	8	関連あり	重い	2019年9月26日	回復
17	0(2ヶ月)*	女	2019年10月8日	ロタリックス	RT008	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明) B型肝炎(不明、不明)	なし	痙攣発作、口腔内泡沫、眼球運動失調	2019年10月8日	0	評価不能	重い	2019年10月13日	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
18	0(2ヶ月)	男	2019年10月19日	ロタテック	R032703	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C97) プレベナー13(ファイザー、X93586) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y107B)	なし	腸重積症	2019年10月23日	4	関連あり	重い	不明	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) 非重篤症例一覧

(令和元年7月1日から令和元年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	94歳	男	2019年4月8日	プレベナー1 3	W90414	ファイザー	なし		なし	発赤、腫脹、発熱	2019年4月11日	3	関連あり	重くない	2019年4月22日	回復
2	0(6ヶ月)	男	2019年7月8日	プレベナー1 3	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C99) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A047A) ジェービックV(阪大微研、JR401)	プレベナー1回目とアクトヒ ブ1回目の接種後に発熱	38°C、プレベナー接種部位が500円玉くら い発赤	2019年7月9日	1	関連あり	重くない	2019年7月10日	回復
3	1歳	女	2019年7月16日	プレベナー1 3	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ (サノフィ、P1E09)	なし	左上腕全体の発赤腫脹、掻痒、掻破部に 水疱形成	2019年7月17日	1	関連あり	重くない	2019年7月26日	回復
4	0(3ヶ月)	男	2019年9月28日	プレベナー1 3	X93586	ファイザー		アクトヒブ(サノフィ、P1C44) テトラビック(阪大微研、4K28B)	なし	両側下肢・体幹に紅斑	2019年9月28日	0	関連あり	重くない	2019年9月28日	回復
5	0(3ヶ月)*	男	不明	プレベナー1 3	不明	ファイザー	なし		なし	紅斑	2019年10月3日	不明	記載なし	重くない	2019年10月4日	軽快
6	0(2ヶ月)	男	2019年3月18日	アクトヒブ	P1C49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850)	なし	39.2℃、左肩に径2cmの発赤、熱感あり、 硬結あり	2019年3月19日	1	評価不能	重くない	2019年3月25日	回復
7	1歳	女	2019年7月11日	おたふくかぜ	G714	武田薬品工 業		アクトヒブ (サノフィ、P1C83) プレベナー13 (ファイザー、X33507)	なし	皮疹	2019年7月11日	0	関連あり	重くない	2019年7月11日	回復
8	0(2ヶ月)	男	2019年7月29日	アクトヒブ	P1E22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y106B) ロタリックス(GSK、RT008)	なし	丘疹	2019年7月29日	0	評価不能	重くない	2019年7月30日	回復
9	0(2ヶ月)	女	2019年8月22日	アクトヒブ	P1E46	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y107A) ロタリックス(GSK、RT008)	なし	紅斑	2019年8月22日	0	関連あり	重くない	2019年9月3日	回復
10	2歳	男	2019年8月27日	スクエアキッ ズ	DM039B	第一三共	あり	プレベナー13(ファイザー、X51610)	なし	左上腕の発赤、腫脹(肘を越える)	2019年8月27日	0	関連あり	重くない	2019年8月29日	不明

*発生時年齡

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
平成30年11月~平成31年2月	2	0	126万人
平成31年3月~令和元年6月	3	0	121万人
令和元年7月~令和元年10月	4	0	123万人

※[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。

評価	No	接種ワクチン	7-8A H-DI	基礎疾患等	49.10	接種後日数	症状名	転帰		事務局総合評価		
ā ∓ 1∭	No.	接性ソクテン	年齡·性別	基礎沃思寺	経過	按性仮口奴	症认名	平石州田	ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	争務同総百計個
	1	ヘブタバック ス(R005377) アクトヒブ (P11324) ブレベナー1 3(W66850)	2ヶ月・女性	なし	2019/03/18、医師より医薬品医療機器給合機構(VIBIO0873終由で情報を入手した。 医師より医薬品医療機器給き(機構経由等で2月の女性患者の情報を入手、 予診裏での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ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):特記事項なし。 家族歴・特記事項な」(回日の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘブタバックス-II 水性懸濁注シリンジ0.25ML)を2019/03/13に皮下接種した(日本ロット番号:R005377)(接種量は報告されていない)。 その他の被疑薬に乾燥へモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)、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)(プレベナー)があった (投与開始日:2019/03/13、投与量・報告されていない、使用目的:予防)。 その他の併用実は報告されていない。 その他の併用実は報告されていない。 2019/03/13、接種前の体温・37度2分。午後2時20分、組換え沈降6型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した。午後2時25分、沈き声が強くなって、観色悪くなった。全身の色が蒼白になった。呼吸が弱くなった。アナンイラキシーと診断。「沈き声が強く、顔色悪くなった。「呼吸が弱くなった。アナンイラキシーと診断。「沈き声が強く、顔色悪くなった。「呼吸が弱くなった。「大フィフィンを診断。「沈き声が強く、顔色悪くなった。「呼吸が弱くなった。「アフィフィンを診断。「沈き声が強く、顔色悪くなった。「呼吸が弱くなった。「アフィフィンをから、「からないった。「呼吸が弱くなった。「からないった。「からないった。「呼吸が弱くなった。「からないった。「からないった。「呼吸が弱くなった」「対して、後半放与とアンビューバックでの人工呼吸をした。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	○A委員: 因果関係 は情報不足で評価 できない のB委員: その他の 要因が考えられ因 果関係は否定 ○○委員: 因果関係 は情報不足で評価 できない	る情報では「アナフィラキシー」に該当するのか否かを評価できない。 〇B委員:注射の痛みに伴う迷走神経反射と思われる。 〇C委員:記載されている症状だけ	ワクチン接種との因果 関係は情報不足で評価
1 2 8 8 8 8 8	2 医重 No.5	プレベナー1 3(X51610) アクトピブ (P1030) ス(R02576) ロタテック (R017423)	2ヶ月・女性	なし	本報告は連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構 (PMDA)/厚生労働省 (MHLW)を介し入手した(受付番号v19100170)。 25Jun2019 14:30、生盤か月の女性患児は、予防接種で右上腕に1回目の13価肺淡球菌結合型ウクチン(沙房上)、ロット番号: x1251610、使用期限: 30Apr2021) pkp 注単回、大助に1回目の血清由未型野炎ワクチン(砂磨風上ヤン/ド結合体)(アクトビブ、ロット番号: x1251610、使用期限不明(サノフイ)) 対型皮下注単回、大助に1回目の血清由未型野炎ワクチン(砂磨風上ヤン/ド結合体)(アクトビブ、ロット番号: x1251610、使用期限不明(サノフイ)) 対型皮下注単回、大助に1回目の血清由未型野炎ワクチン(ルクテック、ロット番号: x12615756、使用期限不明(MSD)) 対型皮下注単回、1回目の5価終日弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック、ロット番号: x12615766、使用期限不明(MSD)) 対型皮下注単回、1回目の5価終日弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック、ロット番号: x12615766、使用期限不明(MSD)) 対型を関係と対した。 数定終過は以下のように報告された。 25Jun2019 1445、アナフィラキシーおよび迷走神経反射が発現した。 脈拍数は110台に低下した。血圧の明らかな低下はなかったものの、ドップラーを用いた血圧測定をしなかったた 世後25月の患児が、ワクチンの初回接種後数分で前色不良を見してルートを確保し、教急車で病院に搬送された。 25Jun2019 19-25Jun2019、アナフィラキシーおよび迷走神経反射のため入院した。 実施した臨床検査方よび結果 25Jun2019 (Pulse rate: (14:38) 110 /minute: (14:42) 120 -130 /minute、(15:08) 120 /minute、、15:08) 120 /minute、、15:08) 120 /minute、、16:08) 120 /minute、、16:08) 100 /minute、(14:42) 120 -130 /minute、(15:08) 120 /minute、、15:08 /minute、(16:08) 100 /minute、(16:08) 120 /minute、(2019/6/25 接種当日 2019/6/26 接種1日後	アナフィラキシー 反応 失神寸前の状態	回復回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	○A委員:因果関係 は情報でできない ○B委員:その他の 要因が考えるこ の要見が考える方 のと委員:石定 は情報には できない できない	る情報では「アナフィラキシー」に該当するのか否かを評価できない。 〇日委員:注射の痛みに伴う迷走神経反射と思われる。 〇C委員:記載されている症状だけでは、十分な情報が得られておら	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.7	プレベナー1 3(X15610) アクトビブ (P1054) ヘブタバック ス(R018501)	3ヶ月・女性	なし	本庭例は独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)/厚生労働省(MHLW)から入手した自発報告である。規制当局報告番号はv19100201。 連絡可能な医師は、3か月齢(13週齢) 女児患者が免疫のため17Jul2019 1430に沈降13値請め攻菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13、ロット番号: X15610、使用期限。30Aか2021の単回接種の初回接種を受けた経動した。病歴および併用業は報告されかった。家族歴や予防技種予診裏の記録はなかった。 併用被疑薬にはヘモフィルスインフルエンザ菌 b型ワクチン(tet tox)(アクトビブ、サノフィパスツール、ロット番号: P1054)(17Jul2019 14:301-免疫のため1DF、単回接種の初回接種) 出来 B 型肝炎ワクチン(ヘブタバックス、MSD、ロット番号: R018501)(17Jul2019 14:301-免疫のため1 DFを単回接種の初回接種)があった。出生時体重は3336 gであった。接種前の体 温は3647であった。 同日14:35、ワクチン接種から数分後、下肢に著明な影疹が発現し、体幹に拡大した。\$p02低下は見られなかった。明らかな呼吸器症状はなかった。静脈ラインを確保している間に免疹が虚やかに消失したため、ポスミンの筋肉内投与ほ行われなかった。症状の発現時間は10分未満であった。よークロルフェニラミンマレイン酸塩0.5 ma静脈内息流およびメブチン吸入液による治療を受けた。 接過観察から2時間後、症状の再発はなかったため、帰宅した。4日間、エビナスチン塩酸塩2 mgの経口投与が処方された。アナフィラキン一が発現した。 考象の転続は7Jul2019時息で軽快していた。報告医は事象を非重態に分類し、事象と沈降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)との因果関係を評価不能 老割的に対した。疾患などの他の考えられる原因はなかった。 報告者のコメント・ワクチン候権は初めでであり、事象との因果関係評価は評価不能であった。しかし、事象との因果関係を否定することもできない。症状は速やかに消失したため、ポス シン筋肉内投与は行われなかった。 追診開養(01021019):新たな情報は、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)(プレベナー13)の使用期限であった。 追診則査は完了している。これ以上の情報の入手予定はなし。		アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	〇A委員: 因果関係は情報不足で評価できない 〇B委員: 因果関係は店館できない(即時型アレルギー反反として) 〇C委員: 因果関係できない、できない	参も短時間で消失している。「アアフィラキシー」に該当するのか否かを評価するには、情報が不足している。	関係は情報不足で評価
	4 医重 No.10	プレベナー1 3 (X51610) ヘブタバック ス(S000358) アクトヒブ (P1E09)	2ヶ月・女性	<i>a</i> L	X15610、使用期限、30Ao-20121)の初回予防接種を製汁た(接種整絡よど)接種量不期)、佛用被探索[には血漿由来P型肝炎ワクチン(ヘブタバックス、ロット番号、5000388、初回接種、 上腕、接種経路および接種量不明、29Ab/2019、1155、8型肝炎予防接種)および結合型ペンフルエンザラ型ウチン(微電風トキンイド)でアレラ、ロット番号、5000388、初回接種、 上腕、接種経路および接種量不明、29Ab/2019、1155、インフルエンザ菌タイプ日予防接種)があった。無屈および併用薬は報告されなかった。ワクチン接種前のBody temperatureは36.8 degrees Celsiusであった。患者は、3種類のワクチン注射後に家に戻ったが、患者の複数が患者が呼吸が含してうであると訴え、報告カリニックを再度受診した。患児の母類は、ワクチン 接種から約10分後に急即に異変があったと訴えた。 この時、報告した診療所のスタッフはあ児の込き声をはっきりと確認できた。医師により顔面および四肢の蒼白が観察され、痙攣はなかった。患者はチアノーゼのような症状を示した。心 物数は正常で、浅甲吸がかられた。背中を後収くことで患児の呼吸は直合に乗になり、酸素吸入7 レグト間粉された。酸素吸入間粉から約1分後、四肢遠位の色は直与に必合し、患児 は泣き声をあげ始め、泣き声は徐々に強くなった。2分後、顔面および四肢の蒼白から回復した。反射異常は認められず、眼珠運動および四肢運動は活発であった。酸素吸入を多外、 5分間経過観度、異常所見はなく、患児は帰宅した。患者は酸素療法と音中さすりにより症状から回復した。女全のために他の病院に紹かられた。報告医的は、他の病院での検査 結果を入手しなかった。報告医は、患児の症状はアナフィラキシーであると判断したが、患児の血圧は測定されなかった。アナフィラキシー以外の偶発的な寄与因子の有無について、専 門医による精密検査を実施する予定である。	2019/7/29 接種当日 2019/7/31 接種2日後 2019/8/3 接種25日後 2019/8/23 接種25日後	泣き	回復復復復復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4		ていたものと思われる。 OC委員:記載されている症状だけ	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

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

令和2年1月24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	アクトヒブ (P1B76) プレベナー13 (W66850)	1歳 (接種時)・女 ミルクアレルギー、 卵白アレルギー	平成31年3月1日接種 接種4日後、午睡中、腹臥位で 心肺停止の状態で発見され、搬 送先にて死亡が確認された。剖 検の結果、急性肺水腫を示す所 見、心筋架橋(左前下行枝)及び 中心線維体軟骨形成が認められ たが、明確な死因は不明とされ た。	評価不能	副検の結果、急性肺水腫を示す所見、心筋架橋(左前下行枝)及び中心線維体軟骨形成が認められたが、明確な死因は不明とされた。ワクチン接種4日後の死亡よるアレルギーをのアレルギーをであったとは考えによりました。ワク果関係は不明である。	平成 31 年 3 月 18 日 令和元年 6 月 28 日調 查会 (報告) 令和元年 9 月 20 日調 查会 (報告) 令和 2 年 1 月 31 日調

委員限り 公表不可