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

○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）

	接種可能のべ人数（回数）※	製造販売業者からの報告 報告数（）：接種日が左記期間内の症例 報告頻度		医療機関からの報告 報告数（）：接種日が左記期間内の症例 報告頻度		医療機関からの報告 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)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 20 (7)	28 (23)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 28 (23)	18 (16)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 18 (16)
		0.0019% (0.00057%)	0.0016% (0.00057%)	0.0023% (0.0019%)	0.0023% (0.0019%)	0.0015% (0.0013%)	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						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	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総計数
	報告数	442	930	1372（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）344）	18	23	41（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）3）
	症状別総件数	883	1620	2503	38	45	83
	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	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	23	28	2		2
＊	壊死性大腸炎	1		1			
＊	機械的イレウス	1	1	2			
＊	血便排泄	43	96	139	1	4	5
＊	口腔内出血	1		1			
＊	口唇紅斑		1	1			
＊	好酸球性胃腸炎					1	1
＊	消化管壊死	1	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			
＊	腸リンパ組織過形成					1	1
＊	腸炎	3	3	6			
＊	腸管虚血	1		1			
＊	腸間膜血行不全		1	1			
＊	腸重積症	57	77	134	2	2	4
＊	腸出血		1	1			
＊	腸壁気腫症	1		1			
＊	直腸出血					1	1
＊	吐血		1	1			
	軟便		2	2			
	乳児吐出					1	1
＊	粘液便	2	3	5			
＊	白色便	1	8	9			
＊	腹水	1	2	3			
＊	腹部腫瘤	2	1	3			
＊	腹部膨満	3	2	5			
	噴出性嘔吐		1	1			
＊	変色便	1	1	2			
＊	便秘	1	1	2			
＊	流涎過多		1	1			
＊	裂肛		1	1			
	嘔吐	14	26	40		1	1
＊	嵌頓臍ヘルニア		1	1			
	一般・全身障害および投与部位の状態						
＊	ワクチン接種部位運動障害	1		1			
	ワクチン接種部位炎症		1	1			
＊	ワクチン接種部位関節運動障害	1		1			
	ワクチン接種部位硬結	4	1	5			
	ワクチン接種部位紅斑	10	8	18		1	1
	注射部位紅斑	2		2			
＊	ワクチン接種部位湿疹	1		1			
	ワクチン接種部位腫脹	3	30	33		2	2
	注射部位腫脹	4		4			
＊	ワクチン接種部位腫瘤		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	2	4	6			
＊	圧痛		1	1			
＊	異常感	2		2			
＊	炎症	1	3	4			
＊	顔面腫脹	1		1			
	泣き	8	6	14	1	1	2
	倦怠感	2	3	5			
＊	口腔内泡沫				1		1
	硬結		1	1			
＊	高体温症	3	3	6			
＊	死亡	8	3	11			
★ ＊	治療用製品無効		3	3			
	腫脹	1	1	2			
＊	腫瘤		4	4			
＊	状態悪化	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			
＊	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	97	155	252	5	1	6
＊	末梢腫脹	2		2			
＊	末梢性浮腫		1	1			
＊	無力症	3	3	6			
★ ＊	薬効欠如	4	119	123		3	3
＊	冷感	1		1			
＊	呻吟	1		1			
	疼痛		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		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	2			
＊	サイトメガロウイルス感染		6	6			

	＊	パレコウイルス感染	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		1	1
	＊	ロタウイルス胃腸炎	2	10	12			
	＊	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	2			
	＊	ワクチン接種部位蜂巣炎	5	4	9	3		3
	＊	蜂巣炎	13	11	24	2		2
	＊	胃腸炎	1	9	10			
		咽頭炎	2	2	4			
	＊	咽頭膿瘍		1	1			
	＊	感染		2	2			
	＊	眼窩蜂巣炎		2	2			
	＊	気管支炎		4	4			
	＊	気道感染					1	1
	＊	菌血症	1	26	27			
	＊	骨髄炎	1		1			
	＊	細菌感染	1	4	5			
	＊	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			
	＊	四肢膿瘍	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			
	＊	髄膜炎		4	4			
	＊	中耳炎	5	15	20			
	＊	虫垂炎		1	1			
	＊	突発性発疹	1		1			
	＊	乳様突起炎		1	1			
	＊	尿路感染	2	1	3			
	＊	脳炎	1		1			
	＊	敗血症		1	1			
	＊	敗血症性ショック		2	2			
★	＊	肺炎	3	39	42		1	1
★	＊	肺炎球菌感染		26	26			
★	＊	肺炎球菌性菌血症	1	220	221			
★	＊	肺炎球菌性髄膜炎		25	25			
★	＊	肺炎球菌性敗血症		9	9			
★	＊	肺炎球菌性肺炎		42	42		1	1
	＊	皮下組織膿瘍		1	1			
	＊	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	2		2	1		1
	＊	脈絡網膜炎		1	1			
	＊	無菌性髄膜炎	2	1	3		1	1
肝胆道系障害								
	＊	肝炎		2	2	1		1
	＊	肝機能異常	7	13	20			
	＊	肝肥大	1		1			
	＊	肝脾腫大		1	1			
	＊	急性肝炎		1	1			
	＊	急性肝不全	1		1	1		1
	＊	自己免疫性肝炎					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	3	1	4			
	＊	眼球運動失調				1		1
	＊	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			
	＊	自己免疫性網膜症		2	2			
	＊	前房内細胞		1	1			
	＊	注視麻痺	2	2	4			
	＊	虹彩炎		1	1			
	＊	偏心固視				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		2	2			
	＊	関節炎	2	1	3			
		関節痛		1	1			
	＊	筋炎	2	1	3			
	＊	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		1	1
	＊	筋力低下	1	1	2			
	＊	筋攣縮	1		1			
	＊	四肢痛		1	1			
	＊	腋窩腫瘤		1	1			
血液およびリンパ系障害								
	＊	リンパ節症		2	2			
	＊	血小板減少症					1	1
		血小板減少性紫斑病	18	3	21	1	2	3
	＊	血栓性微小血管症		1	1			
	＊	好酸球増加症					1	1
	＊	好中球減少症	1	2	3			
	＊	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	2			
	＊	発熱性好中球減少症		2	2			
	＊	非定型溶血性尿毒症症候群		1	1			
		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		1	1			
		血液量減少性ショック	1		1			
	＊	血管炎	3	2	5			
	＊	出血		1	1			
	＊	循環虚脱	2		2			
		神経原性ショック	1		1			
	＊	川崎病	2	18	20			
	＊	蒼白	15	4	19		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		3	3			
	＊	気道浮腫		2	2			
	＊	胸水		1	1			
	＊	減呼吸	1	2	3			
	＊	呼吸窮迫	1		1			
		呼吸困難				1		1
	＊	呼吸障害		2	2			
	＊	呼吸停止	7	1	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	1		1			
	＊	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	1		1			
	＊	肺高血圧症	1	3	4			
	＊	肺水腫	2		2			
	＊	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			
	＊	無気肺	1		1			
	＊	無呼吸	6	6	12			
	＊	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		12	12			
	＊	肋骨骨折	1		1			
心臓障害								
	＊	チアノーゼ	11	4	15	1		1
	＊	冠動脈瘤		1	1			
	＊	期外収縮	1		1			
	＊	徐脈	4		4			
	＊	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	13	2	15			
	＊	心不全	1	1	2			
	＊	発作性頻脈	1		1			
	＊	頻脈	3		3			
	＊	不整脈	1	1	2			
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	3	2	5			
	＊	てんかん重積状態	2	2	4			
	＊	ミオクローヌス	2		2			
	＊	ミオクロニーてんかん	1		1			
	＊	意識レベルの低下	6	1	7			
	＊	意識消失	3	6	9	1		1
	＊	意識変容状態	4	8	12			
	＊	運動低下	1		1			
	＊	感覚鈍麻		2	2			
		間代性痙攣	2	2	4			
	＊	眼振	1		1			
	＊	顔面麻痺	1		1			
	＊	吸啜反射不良		1	1			
	＊	急性散在性脳脊髄炎		1	1		3	3
		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	2	2	4			
		傾眠	1	2	3	1	1	2
	＊	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	7	1	8	1		1
＊	小脳性運動失調	3	1	4			
＊	振戦	1		1			
	新生児傾眠		1	1			
	新生児痙攣	2		2			
＊	神経根障害	1		1			
＊	神経痛		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		1			
＊	遅発性ジスキネジア	1		1			
＊	低酸素性虚血性脳症	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			
＊	脳出血		1	1			
＊	脳症	5	6	11			
＊	脳浮腫	1		1			
＊	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					1	1
	痙攣発作	34	25	59	1	1	2
腎および尿路障害							
＊	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			
＊	排尿困難	1		1			
＊	膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害							
	易刺激性					1	1
	気分変化	9	11	20	1	1	2
＊	凝視	1	1	2			
＊	激越	1		1			
	睡眠障害	1		1			
＊	選択的摂食障害	6	3	9			
＊	息こらえ	2		2			
＊	譫妄	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			
＊	乳児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	1	2	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	6	3	9			
＊	乏渇感症	1		1			
内分泌障害							
＊	下垂体低形成		1	1			
＊	副腎機能不全		1	1			
＊	副腎腫瘤	1		1			
皮膚および皮下組織障害							
＊	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	4	4	8			
＊	急性痘瘡状苔癬状粃糠疹		1	1			
＊	結節性紅斑	1		1			
	血管浮腫		2	2			
	紅斑	8	8	16			
	紫斑	7	4	11			
	湿疹		2	2			
	新生児紫斑					1	1
＊	水疱	1		1			
＊	水疱破裂	1		1			
＊	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	8	10	18	1		1
＊	皮下出血	4	5	9		1	1
＊	麻疹様発疹	2		2			
＊	類天疱瘡		4	4			
	蕁麻疹	4	11	15			
免疫系障害							
＊	1型過敏症		2	2			
	アナフィラキシーショック	11	10	21			
	アナフィラキシー反応	40	10	50	3		3
	アナフィラキシー様反応	3	3	6			
＊	サイトカインストーム		1	1			
	過敏症	5	3	8			
＊	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	4	25	29	1	1	2
＊	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	3	4			
＊	炎症マーカー上昇		2	2			
＊	肝酵素上昇	1		1			
	血小板数減少	3	1	4	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		4	4			
＊	酸素飽和度異常	1		1			
＊	酸素飽和度低下	2		2			
＊	心電図QT延長	1		1			
＊	心拍数減少	3		3			
＊	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	2	12	14	1	1	2
＊	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

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

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－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	プレベナー13	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	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 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）	なし	急性散在性脳脊髄炎	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	アクトヒブ プレベナー13 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素結合体） アクトヒブ ヘプタバックス	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	プレベナー13 ビームゲン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体） 4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	あり	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（破傷風トキソイド結合体） 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	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	急性散在性脳脊髄炎	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	蜂巣炎	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	武田薬品工業	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－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)	男	2019年 2019年8月29日	ロタテック	R017923	MSD	あり	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） ヘプタバックス（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13	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13	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ（サノフィ、P1C99） クアトロパック（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℃、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13	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13	X93586	ファイザー	あり	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13	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	あり	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

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。

令和元年7月1日～令和元年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	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間前		1	ヘプタバックス（R005377） アクトヒブ（P11324） プレベナー13（W66850）	2ヶ月・女性	なし	2019/03/18、医師より医薬品医療機器総合機構（V18100873)経由で情報を入手した。 医師より医薬品医療機器総合機構経由等で2月の女性患者の情報を入手。 予診票での留意点（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：特記事項なし 予防のため、1回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（ヘプタバックス-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ヘモフィルス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）。 その他の併用薬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B型肝炎ワクチン（酵母由来）を接種した。午後2時25分、泣き声が強くなって、顔色悪くなった。全身の色が蒼白になった。呼吸が弱くなった。アナフィラキシーと診断。「泣き声が強く、顔色悪くなった」、「全身の色が蒼白」に対して、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩（ポララミン）0.03mgを筋注した。「呼吸が弱くなった」に対して、酸素投与とアンビューバックでの人工呼吸をした。 2019年、アナフィラキシーは回復。 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）のロット番号[R005377]は自社管理品であることが確認された。		アナフィラキシー反応	回復	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：現行の症状経過に関する情報では「アナフィラキシー」に該当するのか否かを評価できない。 ○B委員：注射の痛みに伴う迷走神経反射と思われる。 ○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ず、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.5	プレベナー13（X51610） アクトヒブ（P1C90） ヘプタバックス（R025756） 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、生後2ヵ月の女性患児は、予防接種で右上腕に1回目の13価肺炎球菌結合型ワクチン（ジフテリア毒素結合体）（プレベナー13、ロット番号：X51610、使用期限：30Apr2021）皮下注単回、右上腕に1回目のヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（アクトヒブ、ロット番号：P1C90、使用期限不明［サノフィ］）1剤型皮下注単回、右上腕に1回目の血清由来B型肝炎ワクチン（ヘプタバックス）（ロット番号：R025756、使用期限不明［MSD］）1剤型皮下注単回、1回目の5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン（ロタテック、ロット番号：R017423、使用期限不明［MSD］）1剤型経口単回投与された。出生体重は3038 gであった。病歴はなかった。併用薬は報告されなかった。 25Jun2019 14:45、アナフィラキシーおよび迷走神経反射が発現した。 臨床経過は以下のように報告された： 生後2ヵ月の患児が、ワクチンの初回接種後数分で顔色不良を呈した。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め、血圧低下が全くなかったとは言い切れなかった。酸素を投与してルートを確保し、救急車で病院に搬送された。 25Jun2019～26Jun2019、アナフィラキシーおよび迷走神経反射のため入院した。 実施した臨床検査および結果 25Jun2019（接種前）：body temperature: 36.7 centigrade 25Jun2019：Pulse rate：(14:38) 110 /minute、(14:42)120 -130 /minute、(15:08)120 /minute 、Blood pressure：(14:42) 64 mmHg、(15:08)70mmHg、SpO2：(14:30) 99 %（接種後）、14:38)99 %(チアノーゼ)、(14:42)98 %、(15:08)100 % アナフィラキシーおよび迷走神経反射の結果、治療処置が取られた。 26Jun2019、これらの事象から回復した。 報告医は、事象と13価肺炎球菌結合型ワクチン（ジフテリア毒素結合体）、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）、血清由来B型肝炎ワクチン、5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンとの因果関係は可能性大であると考察した。医師は事象を重篤（入院/入院延長）に分類した。患者は事象の発現のため緊急治療室への搬送が必要とされた。 報告者のコメント：2 ヵ月の患者の病歴は無かった。報告者は ワクチン接種数分後に症状が発現し、症状は消失せず緊急搬送されたことから、ワクチン接種による副作用であると考察した。 随伴症状は、ブライトン分類のMajor基準で循環器系症状（非代償性ショックの臨床的な診断）、Minor基準で循環器系症状（末梢性循環の減少）がチェックされた。アナフィラキシー症例定義では、 医師は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かった。しかし、症例定義において医師は事象用語をアナフィラキシーおよび迷走神経反射から変更しなかった。 追加情報(02Aug2019)：連絡可能な同じ医師から受領した新規情報は、製品詳細、全ての被疑薬の因果関係評価、臨床検査結果、臨床経過、分類(ブライトン分類)およびアナフィラキシー評価分類、報告者の意見。	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	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：現行の症状経過に関する情報では「アナフィラキシー」に該当するのか否かを評価できない。 ○B委員：注射の痛みに伴う迷走神経反射と思われる。 ○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ず、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。
		3 医重 No.7	プレベナー13（X15610） アクトヒブ（P1D54） ヘプタバックス（R018501）	3ヶ月・女性	なし	本症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ヶ月齢（13週齢）女児患者が免疫のため17Jul2019 14:30に沈降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、ロット番号：X15610、使用期限：30Apr2021）の単回接種の初回接種を受けたと報告した。病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴や予防接種予診票の記録はなかった。 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）（アクトヒブ、サノフィパスツール、ロット番号：P1054）（17Jul2019 14:30に免疫のため1DF、単回接種の初回接種）、血漿 由来 B 型肝炎ワクチン（ヘプタバックス、MSD、ロット番号：R018501）（17Jul2019 14:30に免疫のため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36.4℃であった。 同日14:35、ワクチン接種から数分後、下肢に著明な膨疹が発現し、体幹に拡大した。SpO2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発疹が速やかに消失したため、ボスミンの筋肉内投与は行われなかった。症状の発現時間は10分未満であった。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩0.5 mg静脈内点滴およびメプチン吸入液による治療を受けた。 経過観察から2時間後、症状の再発はなかったため、帰宅した。4日間、エピナスチン塩酸塩2 mgの経口投与が処方された。アナフィラキシーが発現した。 事象の転帰は17Jul2019時点で軽快していた。報告医は事象を非重篤に分類し、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と判断した。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：ワクチン接種は初めてであり、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、ボスミンの筋肉内投与は行われなかった。 追加情報（01Oct2019）：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。 追跡調査は完了している。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	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：因果関係は否定できない（即時型アレルギー反応として） ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：症状経過に関する情報によれば、膨疹の出現のみでその他の症状は記載されておらず、膨疹も短時間で消失している。「アナフィラキシー」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。 ○B委員：ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員：記載されている症状は、皮膚症状のみでその他の症状に関しては十分な情報が得られておらず、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。
		4 医重 No.10	プレベナー13（X51610） ヘプタバックス（S000358） アクトヒブ（P1E09）	2ヶ月・女性	なし	本報告は医師を介して医薬品医療機器総合機構から入手した自発報告である。規制当局報告番号はv19100241である。 連絡可能な医師からの報告によると、患者は生後2ヵ月（8週間）女児で、29Jul2019、11:55に左上腕に13価肺炎球菌結合型ワクチン（ジフテリアcrm197蛋白）（プレベナー13、ロット番号：X51610、使用期限：30Apr20121）の初回予防接種を受けた（接種経路および接種量不明）。併用被疑薬には血漿由来B型肝炎ワクチン（ヘプタバックス、ロット番号：S000358、初回接種、左上腕、接種経路および接種量不明、29Jul2019、11:55、B型肝炎予防接種）および結合型インフルエンザB型ワクチン（破傷風トキソイド）（アクトヒブ、ロット番号：P1E09、初回接種、右上腕、接種経路および接種量不明、29Jul2019、11:55、インフルエンザ菌タイプB予防接種）があった。病歴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、患者の母親が患者が呼吸が苦しそうであると訴え、報告クリニックを再度受診した。患児の母親は、ワクチン接種から約10分後に患児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患児の泣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。心拍数は正常で、浅呼吸がみられた。背中を軽く叩くことで患児の呼吸は直ちに楽になり、酸素吸入7 L/分も開始された。酸素吸入開始から約1分後、四肢遠位の色は直ちに改善し、患児は泣き声をあげ始め、泣き声は徐々に強くなった。5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、眼球運動および四肢運動は活発であった。酸素吸入器を外し、5分間経過観察し、異常所見はなく、患児は帰宅した。患者は酸素療法と背中さすりにより症状から回復したが、安全のために他の病院に紹介された。報告医師は、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。 患児が帰宅した後、異常および変化はみられず、31Jul2019時点で患児の健康状態は通常通りで良好であった。 02Aug2019、患児に異常はなかった。 23Aug2019、患者はその後、報告医のクリニックを再度受診し、医師は、患者がすべての事象から回復したことを確認した。医師は、患者の反応がアナフィラキシーであったかどうか判断つきかねると報告した。 報告医は、これらの事象を非重篤に分類し、これらの事象について、13価肺炎球菌結合型ワクチン、血漿由来B型肝炎ワクチンおよび結合型インフルエンザB型ワクチン（破傷風トキソイド）との因果関係を評価不能と報告した。これらの事象に関して別の寄与因子が存在し、専門医が精密検査を実施する予定である。 報告者によるコメント：これらの事象がワクチン接種による有害事象であったか、偶発的な症状であったかは不明であった。 追加情報（23Aug2019）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受け取った新情報は、以下を含む：臨床経過、更新された転帰と報告者のコメント。	2019/7/29 接種当日 2019/7/31 接種2日後 2019/8/3 接種5日後 2019/8/23 接種25日後	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 呼吸困難 泣き	回復 回復 回復 回復	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：現行の症状経過に関する情報では「アナフィラキシー」に該当するのか否かを評価できない。 ○B委員：注射の痛みにより啼泣していたものと思われる。 ○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ず、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。

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	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。ワクチン接種4日後の死亡であり、ワクチンによるアナフィラキシー等のアレルギー反応が起きたとは考えにくく、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3月18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（報告） 令和2年1月31日調査会

委員限り　公表不可