

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 (令和2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで)
--

令和2年7月1日から令和2年9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)

	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	
令和2年7月1日 ～令和2年9月30日	865, 844	7 (1) 0.00081% (0.00012%)	24 (12) 0.0028% (0.0014%)	13 (7) 0.0015% (0.00081%)	
(参考) 販売開始からの累計	29, 436, 356	357 0.0012%	700 0.0024%	326 0.0011%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年7月1日から令和2年9月30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	3	0	0	0	4	7	7	3	0	1	2	13
うち同時接種あり	3	0	0	0	4	7	7	3	0	1	2	13

(注意)

- ※ 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2年9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～令和2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	312	331	643	13	7	20
症状別総件数	583	594	1177	21	11	32
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* アレルギー性胃腸炎	1			1		
* メレナ	1			1		
下痢	6	15		21		
* 機械的イレウス	1			1		
* 気腹	1			1		
* 血便排泄	16	46		62	2	2
* 好酸球性胃腸炎		1		1		
* 消化管壊死		2		2		
* 消化管浮腫		3		3		
* 食道アカシア	1			1		
* 蛋白漏出性胃腸症	1			1		
* 腸の軸捻転		2		2		
* 腸炎	1	1		1		
* 腸管拡張症	1			1		
* 腸重積症	33	58		91	3	1
* 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	12	21		33	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		
ワクチン接種部位紅斑	3			3		
ワクチン接種部位腫脹	1			1		
ワクチン接種部位小水疱		1		1		
ワクチン接種部位疼痛	1			1		
* 異常感	3			3		
* 炎症		2		2		
* 顔面腫脹	1			1		
泣き	5	2		7		
倦怠感	1			1		
* 高体温症	3	4		7		
* 死亡	4	4		8		
* 状態悪化		2		2		
* 多臓器機能不全症候群		1		1		
注射部位そう痒感	1			1		
注射部位硬結	2			2		
注射部位紅斑	8			8		
注射部位腫脹	7			7		
* 注射部位腫瘍		1		1		
注射部位小水疱		1		1		
* 突然死	2	4		6		
* 乳児突然死症候群	3	3		6		
発熱	61	85		146	2	1
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		
* ニューモシチス・イロペチ肺炎		1		1		
* ロタウイルス胃腸炎		8		8		
* ロタウイルス感染	1			1		
* ワクチン接種部位膿瘍		1		1		
* ワクチン接種部位蜂巣炎	3			3		
* 胃腸炎		6		6		
咽頭炎	2			2		
気管支炎		1		1		
* 菌血症	1			1		
* 骨結核	2			2		
* 骨髄炎	1			1		
* 細菌感染		2		2		
* 細菌性リンパ節炎	1	1		2	3	3
* 細菌性胃腸炎		1		1		
* 細菌性腸炎		1		1		
* 四肢腫瘍	1			1		
上咽頭炎	1	4		5		
* 髄膜炎	1			1		
* 脳炎	1			1		
* 播種性BCG感染	1			1	1	1
* 敗血症		1		1		
* 肺炎	3	5		8		
* 肺炎球菌感染		1		1		
* 肺炎球菌性菌血症		1		1		
* 肺炎球菌性肺炎		1		1		
* 皮下組織膿瘍		1		1		
* 皮膚結核	3			3	1	1
* 蜂巣炎	9	1		10	1	1
* 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	2		2		
* 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		
* 偏心固視	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		
* 四肢腫痛		1	1		
* 四肢非対称		1	1		
* 腋窩腫痛		1	1		
血液およびリンパ系障害					
* リンパ節炎	6		6		
* リンパ節症	1		1		
* 血小板減少症		1	1		
血小板減少性紫斑病	14	4	18	1	1
* 血栓性微小血管症		1	1		
* 好中球減少症	1	2	3		
* 再生不良性貧血				1	1
* 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症候群		1	1	3	3
免疫性血小板減少症	15	8	23		
* 溶血性貧血		1	1		
血管障害					
ショック	1	4	5		
* チアノーゼ	9	2	11		
血液量減少性ショック	1		1		
* 血管炎	3		3		
* 血管内ガス	1		1		
* 循環虚脱	2		2		
神経原性ショック	1		1		
* 川崎病	1	18	19		
* 蒼白	5	6	11		
* 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		
* 咽頭狭窄	1		1		
咽頭紅斑	1	2	3		
咳嗽	1	6	7		
* 間質性肺疾患		1	1		
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1		
* 胸水		1	1		
* 減呼吸		2	2	1	1
* 呼吸障害		1	1		
* 呼吸停止	4		4		
* 呼吸不全		1	1		
* 誤嚥	3	1	4		
* 誤嚥性肺炎	1		1		
* 上気道分泌増加	1		1		
* 窒息	4		4		
* 乳児無呼吸		1	1		
* 乳幼児突発性危急事態	2	2	4		
* 肺陰影	1		1		
* 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	4		4		
* 無呼吸発作	2		2		
* 喘息	1		1		
喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
* 聴力低下	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
* 気道内異物	1		1		
* 硬膜下血腫	1		1		
* 前房出血		1	1		
* 肋骨骨折	1		1		
心臓障害					
* 徐脈	1		1		
* 心原性ショック		1	1		
* 心停止	1		1		
* 心肺停止	11	1	12	1	1
* 頻脈	2		2		
神経系障害					
* ギラン・バレー症候群	1		1		
* ジスキネジア	1		1		
* てんかん		1	1		
* てんかん重症状態	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	3		3		
* 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	3	4		
強直性痙攣		1	1		
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1		1		
傾眠	1	2	3		
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	5		5			
* 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			
* 泉門膨隆		1	1			
全身性強直性間代性発作		1	4			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 運発性ジスキネジア	1		1			
* 点頭てんかん	2		2			
* 頭蓋内出血	2		2			
熱性痙攣	13	8	21	1		1
* 脳出血		1	1			
脳症	6		6			
* 浮動性めまい	1		1			
* 部分発作	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	38	20	58	2		2
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	5	12	17	1	1	2
* 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						
* 乳原重症ミオクローニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
* 1型糖尿病		2	2			
食欲減退	2	2	4			
* 代謝性アシドーシス	1		1			
脱水	1		1	1		1
* 低アルブミン血症	1	1	2			
* 電解質失調		1	1			
乳児の栄養摂取不良	3	1	4			
* 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						
* ヘソホ・シェーンライン紫斑病	2	2	4			
* 結核疹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	6	7	13	1		1
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			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	3	7	10	1		1
中毒性皮疹	2	1	3			
* 点状出血	2		2			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
麻疹	5	5	10			
* 皮下出血	2	2	4			
薬疹		1	1			
* 類天疱瘡	1	2	2			
* 冷汗	1		1			
蕁麻疹	1	8	9			
* 蕁麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	7	9	16			
アナフィラキシー反応	31	7	38	1		1
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			
* 乳アレルギー	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	10	14			
* 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	1	3	4			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	2		2			
* 心拍数減少	2		2			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
体温上昇	1		1			
* 体重減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	2	3	5			
* 毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

*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～令和2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計
アナフィラキシー*1	40	18	58	1		1
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	56	30	86	3		3
血小板減少性紫斑病*4	14	4	18	1		1

*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

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
(令和2年7月1日から令和2年9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	4ヶ月	男	2015年8月26日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	2015年8月31日	5	重篤	2015年9月19日	回復
2	4ヶ月	男	不明	テトラビック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
3	4ヶ月	男	不明	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) 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)	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	6歳	男	2020年5月13日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y260)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品 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(AK308)	再生不良性貧血	再生不良性貧血、発熱、紅斑	2020年5月28日	15	重篤	2020年7月5日	不明
5	4ヶ月	女	2020年5月11日 2020年6月19日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13 アクトヒブ 4種混合ワクチン ビームゲン	なし	血便排泄、気分変化	2020年6月25日	6	重篤	2020年6月26日	軽快
6	4ヶ月	男	2020年6月2日 2020年7月7日	ロタリックス(RT011、RT011)	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) 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	2020年8月5日	29	重篤	不明	不明
7	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック テトラビック アクトヒブ プレベナー13	なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降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
(令和2年7月1日から令和2年9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	1歳	男	2020年8月13日	テトラビック	4K32B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B27) 水痘(阪大微研、VZ286)	蕁麻疹	蜂巣炎	2020年8月14日	1	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年8月21日)
2	1歳	男	2020年8月25日	テトラビック	4K32B	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ286)	不明	微熱、嘔吐、発熱、脱水、自発呼吸なく、心肺停止	2020年8月27日	2	評価不能	重い	2020年8月27日	死亡
3	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日 2020年9月16日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1D76) プレベナー13(ファイザー、CK7441) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y112N) ロタリックス(GSK、RT012)	なし	アナフィラキシー反応	2020年9月16日	0	関連あり	重い	2020年9月17日	回復
4	0(5ヶ月)	男	2020年1月7日	BCG	KH295	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイオリジクス、A049C)	なし	痙攣発作	2020年3月25日	78	関連あり	重い	不明	不明
5	0(5ヶ月)	男	2020年3月30日	BCG	KH301	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1A68) テトラビック(阪大微研、4K30B)	原発性免疫不全症候群、耳・脊椎・巨大骨端異形成症	播種性BCG感染、皮膚結核、細菌性リンパ節炎	2020年4月	2	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年9月3日)
6	0(5ヶ月)	男	2020年5月7日	BCG	KH302	日本ビー シージー	あり	クアトロバック(KM/バイオリジクス、A051B) アクトヒブ(サノフィ、R1A20) プレベナー13(ファイザー、AR0538)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年8月19日	104	関連あり	重い	不明	不明
7	0(5ヶ月)	男	2020年5月12日	BCG	KH303	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B39) テトラビック(阪大微研、4K31A)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年6月30日	49	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年7月14日)
8	0(2ヶ月)	女	2020年5月11日 2020年6月12日	アクトヒブ	R1B93	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AK8730) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y112N) ロタリックス(GSK、RT011) クアトロバック(不明、不明)	なし	血小板減少性紫斑病	2020年6月12日	0	関連あり	重い	2020年8月4日	回復
9	0(3ヶ月)	女	2020年6月26日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) アクトヒブ(サノフィ、R1B29) テトラビック(阪大微研、4K31C) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y113N)	母乳栄養法、人工栄養法	腸重積症	2020年6月30日	4	関連あり	重い	不明	軽快
10	1歳	女	2020年7月19日	アクトヒブ	R1B07	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) テトラビック(阪大微研、4K31C)	なし	けいれん	2020年7月19日	0	評価不能	重い	2020年7月24日	軽快

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
 (令和2年7月1日から令和2年9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
11	0(3ヶ月)	男	2020年8月4日	ロタリックス	RT012	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1D20) プレベナー13(ファイザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y115N) スクエアキッズ(第一三共、DM045A)	なし	腸重積症	2020年8月10日	6	関連あり	重い	2020年8月12日	回復
12	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日	ロタテック	S019838	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1A94) プレベナー13(ファイザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y113L) スクエアキッズ(第一三共、DM045A)	なし	腸重積症	2020年8月22日	4	関連あり	重い	不明	軽快
13	1歳	男	2020年8月22日	アクトヒブ	R1B78	サノフィ	あり	クアトロバック(KM/バイオロジクス、A053C) 水痘(阪大微研、VZ282)	喘息	気分変化、発熱、熱性痙攣	2020年8月23日	1	評価不能	重い	2020年9月4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
(令和2年7月1日から令和2年9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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(4ヶ月)	男	2020年8月26日	テトラビック	4K32B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、CH8831) アクトヒブ(サノフィ、R1D74) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y114N)	なし	じんましん	2020年8月26日	0	関連あり	重くない	2020年8月27日	回復
2	0(3ヶ月)	男	2020年9月24日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1D74) プレベナー13(ファイザー、CK7441) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y115M) ロタテック(MSD、S020101)	なし	皮疹、肝機能障害	2020年9月24日	0	評価不能	重くない	不明	不明
3	0(5ヶ月)	男	2020年4月18日	BCG	KH302	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K30C)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年6月6日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
4	0(5ヶ月)	女	2020年4月27日	BCG	KH304	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K30C) アクトヒブ(サノフィ、R1B37)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年7月11日	75	関連あり	重くない	2020年9月25日	軽快
5	0(5ヶ月)	男	2020年5月18日	BCG	KH303	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K31A)	なし	皮膚結核様病変	2020年7月上旬	不明	関連あり	重くない	不明	不明
6	0(6ヶ月)	男	2020年5月26日	BCG	KH305	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K31A)	令和2.4.28 B肝2回目(右)DPT・IPV2回目(左) 令和2.5.19 アクトヒブ3回目(左)小児肺炎球菌3回目(右)	BCG接種痕化膿、痂皮、潰瘍形成、左腋下に径5mm程の化膿性リンパ節腫脹	2020年8月24日	90	関連あり	重くない	2020年9月7日	軽快
7	0(6ヶ月)	男	2020年6月10日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K30A)	B型肝炎(3回目)、4種混合(2回目)を5/20に接種	化膿性リンパ節炎	2020年7月17日	37	評価不能	重くない	2020年9月5日	回復
8	0(4ヶ月)	女	2020年6月16日	BCG	KH302	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、A052A)	なし	皮膚結核様病変	2020年7月16日	30	関連あり	重くない	2020年8月11日	軽快
9	0(5ヶ月)	男	2020年7月8日	BCG	KH306	日本ビー シージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K31C)	R2.6.9 Hib、PCV、DPT-IPV	皮膚結核様病変	2020年8月上旬	不明	関連あり	重くない	2020年9月4日	未回復
10	1歳	男	2020年7月18日	水痘	VZ280	阪大微研	あり	おたふくかぜ(第一三共、ZVA012A) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A052A)	なし	37.9度の発熱、おなかに小発疹	2020年7月28日	10	関連あり	重くない	2020年8月1日	回復
11	0(4ヶ月)	女	2020年7月28日	プレベナー13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B52) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A053A)	なし	39°Cの発熱、硬結	2020年7月29日	1	関連あり	重くない	2020年7月29日	軽快

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。

報告期間	報告数**	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
令和元年7月～令和元年10月	0	0	120万人
令和元年11月～令和2年2月	0	0	119万人
令和2年3月～令和2年6月	2	0	123万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	87万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

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。

2020年7月1日～2020年9月30日入手分まで

対象期間内	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
										プライトン分類レベル	因果関係	意見	
			ロタリックス(RT012) テトラビック(4K32C) アクトヒブ(R1D76) プレベナー13(OK7441) ビームゲン(Y112N)	13週・男性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は規制当局。</p> <p>患者：13週、男性</p> <p>被疑製品：経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（ロタリックス内用液）経口ドロップ（使用理由：予防）、テトラビック（PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + ジフテリアトキソイド）（使用理由：予防）、アクトヒブ（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））（使用理由：予防）、プレベナー13（PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE）（使用理由：予防）、ビームゲン（HEPATITIS B VACCINE）（使用理由：予防）</p> <p>併用製品：経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（ロタリックス内用液）、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）、肺炎球菌ワクチンおよび沈降B型肝炎ワクチン（HEPATITIS B VACCINE）</p> <p>家族歴：問診票では特になし。</p> <p>接種前の体温：37度2分</p> <p>2020年08月18日 Hib、肺炎球菌、B型肝炎、ロタリックス内用液（経口）、各1回目の予防接種を受けた。 このときは問題なし。</p> <p>2020年09月16日 14:35、A病院にてロタリックス内用液（経口）（2回目）、テトラビック（1回目）、アクトヒブ（2回目）、プレベナー13（2回目）、ビームゲン（2回目）接種。</p> <p>14:42、アナフィラキシー（重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤）を発現。 顔色不良（重篤性：非重篤）、冷汗（重篤性：非重篤）、多呼吸（重篤性：非重篤）をみとめ、酸素投与を行った。 モニター上、SpO2は89から90%。 直ちにアドレナリンの筋注を行い、高次の医療機関（B病院）に緊急搬送した。入院。 アドレナリン筋注後は速やかにSpO2は100%となり、顔色も良くなった。 顔色不良の転帰は回復。</p> <p>2020年09月17日 アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>退院。</p> <p>年月日不明 冷汗および多呼吸の転帰は不明。 治療製品：酸素およびアドレナリン注（アドレナリン）</p>	2020/8/18 接種29日前 2020/9/16 接種当日 2020/9/17 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員：4 OB委員：5 OC委員：4</p>	<p>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的である OC委員：因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員：記載された症状の情報からは、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：注射の行為に対する反応と思われる。ワクチンの成分によるものではないと考える。 OC委員：副反応との因果関係はあるが、アナフィラキシーとは判定できない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

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

2020年12月4日現在

評価	No.	ワクチン (製造販売業者／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 合同会議評価
対象 期間 内	1 医重 No.2	テトラビック (阪大微研／ 4K32B) 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」 (阪大微研／ VZ286)	1歳5カ月(接種 時)・男 調査中	2020年8月25日接種 接種2日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年8月31日 2020年12月25日合同 会議(報告)