

| | |
|--|--------|
| 第66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3年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部 | 資料3-17 |
| 2021（令和3）年8月4日 | |

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3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで）**

令和3年1月1日から令和3年3月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

| | 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3年1月1日 ～令和3年3月31日 | 912,025 | 9 (3) | 24 (11) | 14 (6) | |
| | | 0.00099% (0.00033%) | 0.0026% (0.0012%) | 0.0015% (0.00066%) | |
| (参考) 平成25年4月1日 ～令和3年3月31日 | 30,121,650 | 349 | 737 | 353 | |
| | | 0.0012% | 0.0024% | 0.0012% | |

※1人あたり0.5ml接種されたと仮定した。

令和3年1月1日から令和3年3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 | 5 | 0 | 0 | 0 | 4 | 9 | 9 | 0 | 1 | 1 | 3 | 14 |

（注意点）

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株/ソークワクチン)混合ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和3年3月31日までの報告数及び症状種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12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3年1月～令和3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|-------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | 339 | 340 | 679 | 14 | 9 | 23 |
| 症状別総件数 | 641 | 596 | 1237 | 45 | 15 | 60 |
| 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 | 16 | 22 | 1 | | 1 |
| 機械的イレウス | 2 | | 2 | | | |
| 気腹 | 1 | | 1 | | | |
| 巨大結腸 | 1 | | 1 | | | |
| 血便排泄 | 18 | 49 | 67 | 3 | 1 | 4 |
| 好酸球性胃腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| 消化管壊死 | | 2 | 2 | | | |
| 消化管浮腫 | | 3 | 3 | | | |
| 食道アカラシア | 1 | | 1 | | | |
| 蛋白漏出性胃腸症 | 1 | | 1 | | | |
| 腸の軸捻転 | | 2 | 2 | | | |
| 腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| 腸管拡張症 | 1 | | 1 | | | |
| 腸管穿孔 | | | | 1 | | 1 |
| 腸重積症 | 38 | 59 | 97 | 4 | 4 | 8 |
| 腸出血 | | 1 | 1 | | | |
| 吐血 | | 1 | 1 | | | |
| 軟便 | 1 | | 1 | | | |
| 白色便 | 1 | 5 | 6 | | | |
| 腹水 | | | | 1 | | 1 |
| 腹痛 | | 1 | 1 | | | |
| 腹部腫瘍 | | 5 | 5 | | | |
| 腹部膨満 | | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| 紫色便 | | 2 | 2 | | | |
| 便秘 | | 1 | 1 | | | |
| 嘔吐 | 13 | 20 | 33 | 2 | 1 | 3 |
| 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 | | | |
| ワクチン接種部位血腫 | 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 | 1 | | 1 |
| 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 | | | |
| 注射部位潰瘍 | 1 | | 1 | | | |
| 突然死 | 2 | 4 | 6 | | | |
| 乳房突然死症候群 | 3 | 3 | 6 | | | |
| 発熱 | 65 | 85 | 150 | 3 | 2 | 5 |
| 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 | | | |
| サイトメガロウイルス性胃腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| ニューモシステス・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 | | | |
| 易感染性亢進 | | 1 | 1 | | | |
| 胃腸炎 | | 6 | 6 | | | |
| 咽頭炎 | 2 | | 2 | | | |
| 感染性腸炎 | 1 | | 1 | | | |
| 気管支炎 | | 1 | 1 | | | |
| 菌血症 | 1 | | 1 | | | |
| 骨結核 | 3 | | 3 | | | |
| 骨髄炎 | 1 | | 1 | | | |
| 細菌感染 | | 2 | 2 | | | |
| 細菌性リンパ節炎 | 5 | 1 | 6 | | | |
| 細菌性胃腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| 細菌性腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| 四肢膿瘍 | 1 | | 1 | | | |
| 上咽頭炎 | 1 | 4 | 5 | | | |
| 髄膜炎 | 1 | | 1 | | | |
| 脳炎 | 1 | | 1 | | | |
| 播種性BCG感染 | 2 | | 2 | | | |
| 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 | 6 | | 6 | | | |
| 蜂巣炎 | 10 | 1 | 11 | | | |
| 扁桃炎 | | 1 | 1 | | | |
| 肝胆道系障害 | | | | | | |
| 肝機能異常 | 5 | 5 | 10 | | | |

| | | | | | | |
|---------------|----|----|----|---|---|---|
| 肝障害 | 1 | | 1 | | | |
| 肝肥大 | 1 | | 1 | | | |
| 急性肝不全 | 1 | | 1 | 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 | 8 | | 8 | | | |
| リンパ節症 | 1 | | 1 | | | |
| 血小板減少症 | | 1 | 1 | | | |
| 血小板減少性紫斑病 | 15 | 4 | 19 | 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 | | 3 | 1 | | 1 |
| 発熱性好中球減少症 | | 2 | 2 | | | |
| 非定型溶血性尿毒症症候群 | | 3 | 3 | 1 | | 1 |
| 免疫性血小板減少症 | 15 | 8 | 23 | 1 | | 1 |
| 溶血性貧血 | | | | 1 | | 1 |
| 血管障害 | | | | | | |
| ショック | 1 | 3 | 4 | 1 | | 1 |
| 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 | 7 | 12 | 1 | 1 | 2 |
| 大動脈狭窄 | 1 | | 1 | | | |
| 潮紅 | 2 | | 2 | | | |
| 低血圧 | 1 | 1 | 2 | | | |
| 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 | | | |
| 呼吸困難 | 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 | | | |
| 細菌性肺炎 | 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 | 1 | | 1 |
| 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 | | 1 | 1 |
| 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 | | | | | | |
| 急性心不全 | 1 | | 1 | | | |
| 徐脈 | 1 | | 1 | | | |
| 心筋炎 | 1 | | 1 | | | |
| 心原性ショック | | 1 | 1 | | | |
| 心停止 | 1 | | 1 | | | |
| 心肺停止 | 13 | 1 | 14 | 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 | | | |
| てんかん重積状態 | 1 | | 1 | | | |
| ミオクローヌス | 1 | | 1 | | | |

| | | | | | | |
|-----------------|----|----|----|---|---|---|
| 意識レベルの低下 | 1 | 1 | 2 | | 1 | 1 |
| 意識消失 | 3 | | 3 | | | |
| 意識容状態 | 5 | 9 | 14 | | | |
| 間代性痙攣 | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| 顔面麻痺 | 4 | | 4 | | | |
| 急性散在性脳脊髄炎 | 2 | 3 | 5 | | | |
| 強直性痙攣 | | 1 | 1 | | | |
| 筋緊張低下-反応性低下発作 | 1 | | 1 | | | |
| 傾眠 | 2 | 2 | 4 | | | |
| 最初のエピソードからなる症候群 | 1 | | 1 | | | |
| 刺激無反応 | 2 | | 2 | | | |
| 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 | | | |
| 心停止後症候群 | 1 | | 1 | | | |
| 新生児傾眠 | | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| 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 | | 1 | 1 |
| 全身性強直性間代性発作 | 3 | 1 | 4 | | | |
| 第6脳神経麻痺 | 1 | | 1 | | | |
| 遅発性ジスキネジア | 1 | | 1 | | | |
| 點頭てんかん | 2 | | 2 | | | |
| 頭蓋内出血 | 2 | | 2 | | | |
| 熱性痙攣 | 16 | 8 | 24 | | | |
| 脳梗塞 | 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 | 42 | 19 | 61 | 1 | | 1 |
| 腎および尿路障害 | | | | | | |
| 急性腎障害 | 1 | | 1 | | | |
| 腎機能障害 | 1 | | 1 | 1 | | 1 |
| 腎前性腎不全 | 1 | | 1 | | | |
| 精神障害 | | | | | | |
| 気分変化 | 6 | 12 | 18 | 2 | | 2 |
| 凝視 | 1 | | 1 | | | |
| 選択的摂食障害 | 2 | | 2 | 1 | | 1 |
| 息こらえ | 1 | | 1 | | | |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | | | | | | |
| 新生児エリテマトーデス | | 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 | | | | | | |
| 1型糖尿病 | | 2 | 2 | | | |
| 食欲減退 | 3 | 2 | 5 | | | |
| 代謝性アシドーシス | 1 | | 1 | | | |
| 脱水 | 2 | | 2 | | | |
| 低アルブミン血症 | 1 | 1 | 2 | | 1 | 1 |
| 電解質失調 | | | | 1 | | 1 |
| 乳児の栄養摂取不良 | 3 | 1 | 4 | 2 | 1 | 3 |
| 乏渴感症 | 1 | | 1 | | | |
| 内分泌障害 | | | | | | |
| 副腎腫瘍 | | 1 | 1 | | | |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | | |
| ヘノッホ・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 | 4 | 8 | | 1 | 1 |
| 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 | 8 | 11 | | | |
| 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 | | | |
| 発疹 | 5 | 5 | 10 | | | |
| 皮下出血 | 2 | 2 | 4 | | | |
| 薬疹 | 1 | 1 | 1 | | | |
| 類天疱瘡 | | 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 | 32 | 8 | 40 | | | |
| 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 | 5 | 10 | 15 | | | |
| 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 | | 1 | 1 | 1 | | 1 |
| 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 | 1 | 3 | | | |
| 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 | 3 | 3 | 6 | | | |
| 毛細血管脆弱性試験値増加 | 1 | | 1 | | | |

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12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和3年1月～令和3年3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 | 41 | 19 | 60 | | | |
| 脳炎・脳症*2 | 8 | 2 | 10 | | | |
| けいれん*3 | 63 | 29 | 92 | 2 | | 2 |
| 血小板減少性紫斑病*4 | 15 | 4 | 19 | 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3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢 (発生時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名(ロット番号) | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 症状名 | 発生日 | 接種から症状発生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------------------|------------------------------|------|--|--|-------------------|-------------|---------------|-------|-------------|------|
| 1 | 3ヶ月 | 男 | 2021年1月5日 | クアトロバックス | あり | アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス | なし | 発熱、無呼吸 | 2021年1月5日 | 0 | 重篤 | 2021年1月12日 | 回復 |
| 2 | 3ヶ月 | 男 | 2021年1月14日 | ロタリックス(RT015) | あり | プレベナー13(DC9617) クアトロバックス(A055A) ヘプタバックス (T007244) | なし | 腸重積症 | 2021年1月20日 | 6 | 重篤 | 不明 | 軽快 |
| 3 | 3ヶ月 | 女 | 2021年3月4日 | ロタリックス(RT016) | あり | テトラビック(4K35A) アクトヒブ(R1F37) ヘプタバックス(Y116N) プレベナー13(DK2843) | 母乳栄養法 | 腸重積症、嘔吐、乳児の栄養摂取不良 | 2021年3月6日 | 2 | 重篤 | 2021年3月9日 | 不明 |
| 4 | 3ヶ月 | 女 | 2020年 2020年 | スクエアキッズ(DM042A、DM042A) | なし | | なし | 泉門膨隆 | 2020年2月27日 | 1 | 重篤 | 2020年2月29日 | 回復 |
| 5 | 4ヶ月 | 男 | 不明 | スクエアキッズ | なし | | アレルギー性胃腸炎 | 低アルブミン血症 | 不明 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 6 | 4ヶ月 | 男 | 2020年6月2日 2020年7月7日 | ヘプタバックス | あり | 沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合 ワクチン プレベナー13 乾燥ヘモフィルスb型ワ クチン(破傷風トキソイ ド結合体) ロタリックス(RT011、 RT011) | なし | 腸重積症、血便排泄 | 2020年8月5日 | 29 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 7 | 6ヶ月 | 男 | 2019年10月4日 | 乾燥BCGワクチン * 日本BCG (KH292) | あり | 沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ポリ オ(セービン株)混合 ワクチン | なし | 発熱 | 2019年11月 | 28 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 8 | 8ヶ月 | 男 | 2020年8月28日 | ロタリックス(RT012) | あり | テトラビック(4K31C) ビームゲン(Y115M) | 母乳栄養法 | 腸重積症 | 2021年1月30日 | 155 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 9 | 3ヶ月 | 女 | 2020年10月17日 | アクトヒブ(R1D34) | あり | ビームゲン テトラビック プレベナー13 ロタリックス | 蒼白、PO2低下、血圧 低下、紫斑、意識レベ ルの低下、皮膚障害、 過敏症 | 紫斑、意識レベルの低下、蒼白 | 2020年10月17日 | 0 | 重篤 | 2020年10月17日 | 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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株/ソークワクチン)混合ワクチン 重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3年3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 | 0(3ヶ月) | 女 | 2021年2月16日 | テトラビック | 4K34C | 阪大微研 | あり | ロタリックス(GSK、RT015) アクトヒブ(サノフィ、R1F76) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ヘプタバックス(MSD、T007244) | なし | 心肺停止 | 2021年2月24日 | 8 | 評価不能 | 重い | 2021年2月24日 | 死亡 |
| 2 | 1歳 | 女 | 2021年3月2日 | クアトロバックス | A056A | KM/バイオリジクス | あり | 水痘(阪大微研、VZ298) | なし | 血小板減少性紫斑病 | 2021年3月14日 | 12 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 3 | 0(4ヶ月) | 男 | 2021年3月9日 | クアトロバックス | A055C | KM/バイオリジクス | あり | アクトヒブ(サノフィ、R1F75) プレベナー13(ファイザー、DK2843) | なし | 間代性痙攣 | 2021年3月10日 | 1 | 評価不能 | 重い | 不明 | 不明 |
| 4 | 0(4ヶ月) | 男 | 2021年1月8日 | ロタテック | S034635 | MSD | あり | ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y118L) テトラビック(阪大微研、4K34A) | なし | 血便排泄、腸重積症 | 2021年1月10日 | 2 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 5 | 1歳 | 男 | 2021年1月18日 | 水痘 | VZ297 | 阪大微研 | あり | テトラビック(阪大微研、4K34B) | 上気道の炎症 | 免疫性血小板減少症 | 2021年2月9日 | 22 | 評価不能 | 重い | 不明 | 軽快 |
| 6 | 0(3ヶ月) | 女 | 2021年3月4日 | ロタリックス | RT016 | GSK | あり | ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y116N) アクトヒブ(サノフィ、R1F37) テトラビック(阪大微研、4K35A) プレベナー13(ファイザー、DK2843) | 動脈管開存症 症状は安定しており主治医から予防接種の許可を得ていた | 哺乳不良、不機嫌、嘔吐、腸重積 | 2021年3月7日 | 3 | 関連あり | 重い | 2021年3月9日 | 回復 |
| 7 | 0(3ヶ月) | 男 | 2020年12月28日 | テトラビック | 4K34A | 阪大微研 | あり | アクトヒブ(サノフィ、R1F16) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y118L) ロタリックス(GSK、RT014) | なし | 発熱、乳児の栄養摂取不良、炎症 | 2020年12月29日 | 1 | 関連あり | 重い | 不明 | 不明 |

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3年1月1日から令和3年3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 |
|----|-------------|----|--|--------|---------------------|-------------|----------|--|---------|---|-------------|-------------------|-----------------|-----|-------------|------|
| 8 | 0(4ヶ月) | 男 | 2019年1月28日 | ロタテック | N027447 | MSD | あり | プレベナー13(ファイザー、W12387) アクトヒブ(サノフィ、NIL23) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A044C) | なし | 気分変化、新生児傾眠、選択的摂食障害、血便排泄、非定型溶血性尿毒症症候群、炎症マーカー上昇、腹部膨満、痙攣発作、腎機能障害、胸水、腹水、ショック、播種性血管内凝固、多臓器機能不全症候群、脳出血、サイトカインストーム、電解質失調、血栓性微小血管症、溶血性貧血、発熱、下痢、嘔吐 | 2019年1月31日 | 3 | 関連あり | 重い | 2020年2月7日 | 後遺症 |
| 9 | 不明 | 男 | 2020年5月13日 | MR | Y260 | 武田薬品工業 | あり | おたふくかぜ(第一三共、不明) テトラビック(阪大微研、4K30B) | 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 | 記載なし | 重い | 2020年7月4日 | 不明 |
| 10 | 0(4ヶ月) | 女 | 2020年10月10日 2020年11月11日 2020年12月9日 | ロタテック | S028486、 S028487 | MSD | あり | アクトヒブ(サノフィ、R1D74、R1D83) プレベナー13(ファイザー、CK7441、CK7441) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A053C) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y115N) | なし | 血便排泄 | 2020年10月10日 | 0 | 関連あり | 重い | 2021年1月6日 | 回復 |
| 11 | 0(3ヶ月) | 男 | 2020年 2020年12月2日 | ロタテック | S028487 | MSD | あり | アクトヒブ(サノフィ、R1E39) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘプタバックス(MSD、T007243) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A054C) | 入院 | 腸管穿孔、腸重積症 | 2020年12月4日 | 2 | 関連あり | 重い | 2020年12月12日 | 回復 |
| 12 | 0(3ヶ月) | 女 | 2020年12月8日 | ロタリックス | RT014 | GSK | あり | アクトヒブ(サノフィ、R1F16) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y117M) テトラビック(阪大微研、4K33C) | なし | 腸重積症 | 2020年12月21日 | 13 | 関連あり | 重い | 2020年12月22日 | 回復 |
| 13 | 0(3ヶ月) | 男 | 2020年12月18日 | アクトヒブ | R1F20 | サノフィ | あり | プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘプタバックス(MSD、T007244) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A055A) ロタリックス(GSK、RT015) | なし | 急性肝不全 | 2020年12月19日 | 1 | 評価不能 | 重い | 不明 | 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3年1月1日から令和3年3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 |
|----|-------------|----|-------------|-------|-------|-------------|----------|--|----------------|---------------|-------------|-------------------|-----------------|-----|-----|------|
| 14 | 不明 | 男 | 2020年12月23日 | アクトヒブ | R1E50 | サノフィ | あり | プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A054C) | 乳幼児突発性危急事 態 | 乳幼児突発性危急事態、蒼白 | 2020年12月23日 | 0 | 記載なし | 重い | 不明 | 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 非重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3年3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 (報告医評価) | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|-------------|---------|-------|---------------|----------|--|--|---------------------------|------------|-------------------|-----------------|----------------|------------|---------------------------|
| 1 | 0(4ヶ月) | 男 | 2021年1月8日 | クアトロバック | A055A | KMバイオ ロジクス | あり | アクトヒブ(サノフィ、 R1F16) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) ロタテック(MSD、 S034635) | なし | 全身に隆起を伴う発赤疹 | 2021年1月9日 | 1 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 2 | 0(3ヶ月) | 男 | 2021年3月8日 | テトラビック | 4K34C | 阪大微研 | あり | アクトヒブ(サノフィ、 R1F75) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y118N) ロタリックス(GSK、 RT015) | ・新生児マスキリーニ ングでガラクトース血症 が要再検になったため 再検したところ、正常で あったが、同時に行った 血液検査で胆汁酸の上 昇あり。病的意義は不 明でフォロー中。 ・上記①以外のワクチ ンを2021年2月1日に接 種した際、肺炎球菌ワ クチンを接種した左大 腿に腫脹と発赤を認め た。 | 全身性紅斑 | 2021年3月8日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2021年3月8日 | 回復 |
| 3 | 1歳 | 男 | 2021年3月16日 | テトラビック | 4K35B | 阪大微研 | あり | おたふくかせ(第一三 共、ZVA025A) | なし | 局所蕁麻疹 | 2021年3月16日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2021年3月16日 | 軽快 |
| 4 | 0(5ヶ月) | 女 | 2021年2月25日 | BCG | KH315 | 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、A055A) | なし | 両上肢、軀幹に紅斑、一部膨疹、過 敏症の疑い | 2021年2月25日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2021年2月25日 | 軽快 |
| 5 | 0(5ヶ月) | 男 | 2021年3月8日 | BCG | KH315 | 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、A055C) | なし | 急性じんま疹 | 2021年3月8日 | 0 | 関連あり | 重くない | 2021年3月8日 | 回復 |
| 6 | 0(5ヶ月) | 男 | 2020年7月2日 | BCG | KH305 | 日本ビー シージー | あり | テトラビック(阪大微研、 4K31C) | 不明 | 化膿性リンパ節炎 | 2021年2月2日 | 215 | 関連あり | 重くない | 不明 | 未回復 報告日: 2021年2月3日 |
| 7 | 0(6ヶ月) | 女 | 2020年10月14日 | BCG | KH308 | 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、A053A) | 喘息発作 | 化膿性リンパ節炎 | 2021年2月8日 | 117 | 関連あり | 重くない | 2021年2月20日 | 未回復 報告日: 2021年2月25日 |
| 8 | 0(5ヶ月) | 男 | 2020年11月9日 | BCG | KH309 | 日本ビー シージー | あり | テトラビック(阪大微研、 4K33A) | なし | 化膿性リンパ節炎 | 2021年1月13日 | 65 | 関連あり | 重くない | 2021年1月13日 | 不明 |

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3年1月1日から令和3年3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 (報告医評価) | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|-------------|-------|-------|--------------|----------|------------------------------|-------|---------|------------|-------------------|-----------------|----------------|------------|---------------------------|
| 9 | 0(6ヶ月) | 女 | 2020年11月28日 | BCG | KH311 | 日本ビー シーシー | あり | クアトロバック(KMバイ オロジクス、A054B) | なし | 皮膚結核様病変 | 2021年1月15日 | 48 | 関連あり | 重くない | 2021年1月19日 | 未回復 報告日: 2021年1月26日 |
| 10 | 0(5ヶ月) | 女 | 2020年12月8日 | BCG | KH312 | 日本ビー シーシー | あり | テトラピック(阪大微研、 4K34A) | 不詳 | 皮膚結核様病変 | 2021年1月15日 | 38 | 関連あり | 重くない | 診療継続中 | 不明 |

混合不活化ポリオワクチン接種後のアナフィラキシー*が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

| 報告期間 | 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 |
| 令和2年10月～令和2年12月 | 1 | 0 | 88万人 |
| 令和3年1月～令和3年3月 | 1 | 0 | 91万人 |

※※(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。

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)混合ワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和3年1月1日～令和3年3月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

| 報告元 | 症例数 | 専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例 | |
|--------|-----|--------------------------------------|------|
| | | GBS | ADEM |
| 医療機関 | 1 | 0 | 0 |
| 製造販売業者 | 0 | 0 | 0 |