

第75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26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2-16
2022（令和4）年1月21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7月1日から令和3年9月30日報告分まで）**

令和3年7月1日から令和3年9月30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		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7月1日 ～令和3年9月30日	799, 224	2 (1)	14 (8)	7 (4)	
		0.0003% (0.0001%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.0005%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和3年9月30日	31, 713, 742	355	765	364	
		0.001%	0.002%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和3年7月1日から令和3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	2	0	0	0	0	2	5	1	0	0	1	7

（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(セーピン株/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9月30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3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3年7月～令和3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	357	353	710	7	2	9
症状別総件数	691	618	1309	12	5	17
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		
イレウス		1		1		
メレナ	1			1		
下痢	6	17		23		
機械的イレウス	2			2		
気腹	1			1		
巨大結腸	1			1		
血便排泄	22	51		73	1	1
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	42	62		104	2	2
腸出血		1		1		
吐血		1		1		
軟便		1		1		
粘液便	1			1		
白色便	1	6		7		
腹痛		1		1		
腹部腫瘍		5		5		
腹部膨満		1		1		
変色便		2		2		
便秘		1		1		
嘔吐	13	20		33		
肛門直腸障害	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		
ワクチン接種部位血腫	1			1		
ワクチン接種部位紅斑	4			4		
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		
ワクチン接種部位痂皮	1			1		
ワクチン接種部位疼痛	1			1		
異常感	3			3		
炎症	1	2		3		
顔面腫脹	1			1		
泣き	5	2		7	1	1
倦怠感	1			1		
高体温症	3	4		7		
死亡	4	4		8		
状態悪化		2		2		
注射部位そう痒感	1			1		
注射部位硬結	2			2		
注射部位紅斑	9			9		
注射部位腫脹	8			8		
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		
注射部位疼痛	1			1		
突然死	2	4		6		
乳児突然死症候群	3	3		6		
発熱	69	89		158	2	1
疲労	1	1		2		
末梢腫脹	2			2		
無力症	4	7		11		
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		
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		
誤嚥性肺炎	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	4	1		5		
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	3			3		
敗血症		1		1		
肺炎	4	5		9		
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		
肝脾腫大	1		1		
急性肝不全	2		2		
胆管炎	1		1		
眼障害					
角膜混濁		2	2		
角膜浮腫		1	1		
眼の腫痛	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		
筋萎縮	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	9		9	1	1
リンパ節腫	1		1		
血小板減少症		1	1		
血小板減少性紫斑病	16	4	20		
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		
発熱性好中球減少症		2	2		
非定型溶血性尿毒症症候群	1	3	4		
免疫性血小板減少症	16	8	24		
血管障害					
ショック	1	3	4		
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	6	8	14	1	1
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					
BRUE	3	2	5		
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		
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		
口腔咽頭痛	1		1		
上気道分泌増加	1		1		
窒息	4		4		
低酸素症				1	1
乳児無呼吸		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	1	5		
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	14	1	15		
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		1	1
ミオクローヌス	1		1			
意識レベルの低下	1	2	3			
意識消失	3		3			
意識変容状態	5	9	14			
運動発達遅滞	1		1			
会話障害	1		1			
間代性痙攣	2		2			
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	1		1			
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			
新生児痙攣	1		1			
神経根障害	1		1			
水頭症		1	1			
泉門膨隆		2	2			
全身性強直性間代性発作	3	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	3		3			
頭蓋内出血	2		2			
熱性痙攣	15	8	23	1		1
脳梗塞	1		1			
脳出血	1		1			
脳症	6		6			
発達性会話障害	1		1			
不全麻痺	1		1			
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	20	62			
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			
膀胱障害	1		1			
精神障害						
気分変化	7	12	19			
凝視	1		1			
選択的摂食障害	2		2			
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	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	2	3			
乳児の栄養摂取不良	5	1	6			
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						
ヘンホ・シェーンライン紫斑病	2	2	4			
結核疹	2		2	1		1
結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	7	7	14			
紫斑	4	5	9			
脂肪織炎	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	6	5	11			
皮下出血	2	2	4			
薬疹	1	1	2			
類天疱瘡		2	2			
冷汗	1		1			
蕁麻疹	1	8	9	1		1
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	33	10	43	2		2
アナフィラキシー様反応	2	3	5			
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	1		1
アデノウイルス検査陽性	1		1			
ロタウイルス検査陽性	1	1	2			
炎症マーカー上昇		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/ソークワクチン)混合ワクチンの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和3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3年7月～令和3年9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	42	22	64	2		2
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	62	30	92		1	1
血小板減少性紫斑病*4	16	4	20			

- *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、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7月1日から令和3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	5ヶ月	男	2021年7月2日	テトラビック(4K35C)	あり	アクトヒブ(T1B53) プレベナー13(DX5112) 乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH319)	てんかん、異所性灰白質	てんかん重積状態、発熱、C-反応性蛋白増加	2021年7月3日	1	重篤	2021年7月15日	軽快
2	1歳	男	2021年6月1日	テトラビック(4K36A)	なし		なし	蕁麻疹、熱性痙攣	2021年6月1日	0	重篤	2021年6月3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(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7月1日から令和3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	0(3ヶ月)	男	2021年7月9日	ロタリックス	RT017	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1C05) プレベナー13(ファイザー、 DP2407) ビームゲン(KM/バイオロジ クス、Y121L) クアトロバック(KM/バイオロ ジクス、A057G)	腸重積症(家族歴)	腸重積症	不明	不明	関連あり	重い	不明	回復
2	0(3ヶ月)	男	2021年9月10日	テトラビック	4K37C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1C17) プレベナー13(ファイザー、 EG8873) ビームゲン(KM/バイオロジ クス、Y122L) ロタテック(MSD、T031819)	なし	アナフィラキシー反応、低酸素症、 泣き、蒼白	2021年9月10日	0	関連あり	重い	2021年9月11日	回復
3	0(3ヶ月)	女	2021年8月31日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1C72) プレベナー13(ファイザー、 EG8873) ビームゲン(KM/バイオロジ クス、Y121N) テトラビック(阪大微研、 4K37B)	なし	腸重積症、血便排泄	2021年9月8日	8	関連あり	重い	不明	軽快
4	0(5ヶ月)	女	2021年9月18日	プレベナー 13	EG8873	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1C04) クアトロバック(KM/バイオロ ジクス、A059A)	なし	発熱	2021年9月19日	1	関連あり	重い	2021年9月20日	回復
5	0(5ヶ月)	女	2021年3月31日	BCG	KH316	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(阪大微研、 4K35B)	なし	リンパ節炎	2021年7月10日	101	関連あり	重い	2021年7月28日	不明
6	0(5ヶ月)	女	2021年3月26日	BCG	KH315	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(阪大微研、 4K35B)	なし	発熱、結核疹	2021年4月16日	21	関連あり	重い	不明	未回復
7	0(3ヶ月)	女	2021年6月7日	プレベナー 13	DX5112	ファイザー	あり	ビームゲン(KM/バイオロジ クス、Y120M) アクトヒブ(サノフィ、T1C05) テトラビック(阪大微研、 4K36B) ロタリックス(GSK、不明)	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	関連あり	重い	2021年6月8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3年7月1日から令和3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	2021年7月27日	クアトロバツク	A057C	KM/バイオロジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1B66) プレベナー13(ファイザー、ED6580)	なし	水疱	2021年7月29日	2	関連あり	重くない	2021年7月30日	軽快
2	1歳	女	2021年8月23日	クアトロバツク	A058A	KM/バイオロジクス	なし		なし	刺入部右上腕の発赤腫脹	2021年8月23日	0	関連あり	重くない	2021年8月26日	軽快
3	1歳	女	2021年9月21日	テトラビック	4K37A	阪大微研	なし		なし	接種部の腫れ	2021年9月22日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
4	0(3ヶ月)	男	2021年7月12日	アクトヒブ	T1C54	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、ED6580) ヘプタバックス(MSD、T019929) テトラビック(阪大微研、4K36C) ロタリックス(GSK、RT017)	なし	右上(B型肝炎ワクチン)左上(四種混合ワクチン)の部位が直径4cm大で赤く腫れた、顔が赤くなった	2021年7月12日	0	関連あり	重くない	2021年7月12日	回復
5	0(5ヶ月)	女	2021年4月16日	BCG	KH317	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K35C)	なし	化膿性リンパ節炎	2021年6月11日頃	不明	関連あり	重くない	治療中	不明
6	0(5ヶ月)	男	2021年4月30日	BCG	KH317	日本ビーシージー	あり	クアトロバツク(KM/バイオロジクス、A056B)	なし	癒痕化後の再炎症反応	2021年7月18日	79	関連あり	重くない	2021年8月5日	軽快
7	0(5ヶ月)	男	2021年5月14日	BCG	KH318	日本ビーシージー	あり	クアトロバツク(KM/バイオロジクス、A057A)	なし	皮膚結核様病変	2021年6月15日	32	評価不能	重くない	2021年6月19日	回復

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
令和3年4月～令和3年6月	6	1	79万人
令和3年7月～令和3年9月	4	0	80万人

※※(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。