第98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５年度第11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2-16
2023（令和５）年10月27日	

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチンの副反応疑い報告状況について

〇沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン

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5年4月1日から令和5年6月30日報告分まで：報告日での集計）

令和5年4月1日から令和5年6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5年4月1日～令和5年6月30日	894,023	5 (1)	15 (7)	13 (7)
		0.0006% 0.0001%	0.0017% 0.0008%	0.0015% 0.0008%
（参考） 平成25年4月1日～令和5年6月30日	37,442,103	386	862	432
		0.0010%	0.0023%	0.0012%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和5年4月1日から令和5年6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	3	5	7	1	2	2	1	13

（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5年6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5年3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5年4月～令和5年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	419	381	800	13	5	18
症状別総件数	840	669	1509	21	8	29
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			
おくび	1		1			
メレナ	1		1			
下痢	7	18	25			
機械的イレウス	2		2			
気腹	1		1			
巨大結腸	1		1			
血便排泄	27	53	80	1	1	2
口腔内出血		1	1			
好酸球性胃腸炎		1	1			
耳下腺腫大	1		1			
消化管壊死		2	2	1		1
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		2	2			
腸管拡張症	1		1			
腸管穿孔	1		1			
腸重積症	56	65	121	4	1	5
腸出血		1	1			
吐き戻し	1		1			
吐血		1	1			
軟便		1	1			
粘液便	1		1			
白色便	1	6	7			
腹水	1		1			
腹痛		1	1			
腹部腫瘤		5	5			
腹部膨満	1	1	2			
変色便		2	2			
便秘		1	1			
嘔吐	18	21	39			
嚥下障害	1		1			
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			
ワクチン接種部位結節				1		1
ワクチン接種部位血腫	1		1			
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位紅斑	6		6			
ワクチン接種部位腫脹	4		4			
ワクチン接種部位小水疱	1	1	2			
ワクチン接種部位肉芽腫				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	7	2	9			
倦怠感	1		1			
高体温症	3	4	7			
死亡	5	4	9			
疾患再発	1		1			
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	9		9			
注射部位腫脹	8		8			
注射部位腫瘤		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	4	3	7	1		1
発熱	82	98	180		2	2
疲労	1	1	2			
末梢腫脹	2		2			
無力症	5	7	12			
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			
ウイルス性発疹		1	1			
エンテロウイルス感染	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・イロベチイ肺炎		1	1			
ノロウイルス性胃腸炎		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	1		1
ワクチン接種部位蜂巣炎	4		4			
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	5		5			
骨髄炎	2		2			
細菌感染		2	2			
細菌性リンパ節炎	4	1	5	1		1
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	4		4			
敗血症		1	1			
肺炎	4	7	11		1	1
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	8		8	1		1
蜂巣炎	10	1	11	1		1
無菌性髄膜炎	1		1			
扁桃炎		1	1			
肛門膿瘍	1		1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	6	5	11			
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			
眼の障害	1		1			
眼運動障害	2		2			
眼球回転発作		3	3			
眼脂		1	1			
眼瞼腫脹	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			
斜視		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			
四肢腫瘤		1	1			
四肢非対称		1	1			
腋窩腫瘤		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節炎	11		11			
リンパ節症	1		1			
血小板減少症		1	1		1	1
血小板減少性紫斑病	18	4	22	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	4		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	5	6			
免疫性血小板減少症	19	10	29			
溶血性貧血	1		1			
血管障害						
ショック	2	3	5			
チアノーゼ	11	2	13			
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	4	18	22			
蒼白	8	8	16	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	4	2	6			
くしゃみ		1	1			
咽頭狭窄	1		1			
咽頭紅斑	1	2	3			
咳嗽	1	7	8			
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	2			
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			

上気道性喘鳴	1		1			
上気道分泌増加	1		1			
窒息	4		4	1		1
低酸素症	1		1			
乳児無呼吸		1	1	1		1
肺陰影	1		1			
肺高血圧症		3	3			
肺水腫	2	1	3		1	1
鼻甲介肥大	1		1			
鼻漏	1	4	5			
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	2		2			
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						
冠動脈拡張	1		1			
急性心不全	1		1			
徐脈	2		2			
心筋炎	2		2			
心筋症	1		1			
心原性ショック		1	1			
心停止	2		2	1		1
心肺停止	17	1	18	2		2
心房細動	1		1			
頻脈	3		3			
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	2			
てんかん重積状態	1	1	2			
ミオクローヌス	1		1			
意識レベルの低下	2	2	4			
意識消失	4		4			
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	3		3			
顔面麻痺	5		5	1		1
急性散在性脳脊髄炎	2	4	6			
強直性痙攣	1	1	2			
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	2			
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	5	1	6			
第6脳神経麻痺	1		1			
遅発性ジスキネジア	1		1			
点頭てんかん	3		3			
頭蓋内出血	2		2			
熱性痙攣	18	9	27			
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	48	21	69			
腎および尿路障害						
急性腎障害	1		1			
腎機能障害	2		2			
腎前性腎不全	1		1			
膀胱障害	1		1			
精神障害						
気分変化	9	12	21			
凝視	1		1			
選択的摂食障害	3		3			
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			
栄養補給障害		2	2			
高アンモニア血症	1		1			
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			
電解質失調	1		1			
乳児の栄養摂取不良	5	1	6			
乏渇感症	1		1			

内分泌障害						
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	2	2	4			
結核疹	3		3			
結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	9	7	16			
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	10	13			
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	8	9	17		1	1
皮下出血	2	3	5			
薬疹		1	1			
類天疱瘡		2	2			
冷汗	1		1			
蕁麻疹	2	9	11			
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	9	9	18			
アナフィラキシー反応	39	13	52			
アナフィラキシー様反応	2	4	6			
サイトカインストーム	1		1			
過敏症	3		3			
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	6	11	17			
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	1	3			
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	2		2			
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5年3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5年4月～令和5年6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	50	26	76			
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	76	32	108			
血小板減少性紫斑病*4	18	4	22	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混合ワクチン　重篤症例一覧

（令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分）

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4月10日	ロタテック	あり	アクトヒブ ビームゲン プレベナー１３ テトラビック	点頭てんかん、結節性硬化症複合体、過誤腫、横紋筋腫、上室性頻脈、鉄欠乏性貧血	肺炎、肺水腫	2021年6月17日	68	重篤	不明	不明
2	4ヶ月	女	2022年11月11日	ロタテック(W000434)	あり	アクトヒブ(U1F12) クアトロバック(A065A) プレベナー１３(FE0550)	湿疹	発疹、発熱	2022年11月11日	0	重篤	不明	軽快
3	9週	男	2023年4月17日	ロタリックス(RT026)	あり	アクトヒブ(V1C20) ヘプタバックス (u017006) プレベナー１３(GC6791)	なし	腸重積症、血便排泄	2023年4月21日	4	重篤	2023年4月24日	不明
4	0歳	女	不明	ロタテック	あり	テトラビック プレベナー１３ アクトヒブ	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	回復
5	3ヶ月	不明	不明	テトラビック	あり	ヘプタバックス	なし	血小板減少症	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混合ワクチン　重篤症例一覧

（令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分）

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(5ヶ月)	男	2022年7月6日	BCG	KH334	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K41B）	なし	皮膚結核、ワクチン接種部位肉芽腫、ワクチン接種部位結節、ワクチン接種部位膿瘍	2022年9月	不明	関連あり	重い	2023年4月3日	軽快
2	1歳	男	2022年8月30日	おたふくかぜ	ZVA044A	第一三共	あり	テトラビック（阪大微研、4K41C） 水痘（阪大微研、VZ327）	なし	顔面麻痺	2022年9月20日	21	関連あり	重い	2023年5月29日	回復
3	0(3ヶ月)	女	2023年1月10日	アクトヒブ	U1F88	サノフィ	あり	ヘプタバックス（MSD、U012362） プレベナー13（ファイザー、FJ6084） テトラビック（阪大微研、4K43B）	サイトメガロウイルス感染	血小板減少性紫斑病	2023年2月6日	27	評価不能	重い	不明	軽快
4	0(4ヶ月)	男	2023年3月13日	クアトロバック	A067B	KMバイオロジクス	あり	アクトヒブ（サノフィ、V1A82） プレベナー13（ファイザー、FX2608） ヘプタバックス（MSD、U017006）	なし	心停止、乳児無呼吸、蒼白、窒息	2023年3月30日	17	評価不能	重い	2023年5月3日	後遺症
5	0(5ヶ月)	男	2023年3月15日	テトラビック	4K43B	阪大微研	あり	BCG（日本ビーシージー、KH342）	なし	心肺停止	2023年3月16日	1	評価不能	重い	2023年4月28日	後遺症
6	0(5ヶ月)	男	2023年3月17日	BCG	KH342	日本ビーシージー	あり	ロタリックス（GSK、不明） ヘプタバックス（MSD、不明） テトラビック（阪大微研、不明）	なし	細菌性リンパ節炎	2023年4月	不明	関連あり	重い	不明	軽快
7	0(3ヶ月)	女	2023年4月21日	テトラビック	4K44C	阪大微研	あり	アクトヒブ（サノフィ、V1C20） プレベナー13（ファイザー、GC6791） ヘプタバックス（MSD、W025015） ロタテック（MSD、W013026）	なし	蜂巣炎	2023年4月22日	1	評価不能	重い	2023年5月2日	回復
8	0(4ヶ月)	女	2023年4月25日	ロタテック	W013026	MSD	あり	アクトヒブ（サノフィ、V1C73） プレベナー13（ファイザー、GC6791） テトラビック（阪大微研、4K45A）	なし	腸重積症	2023年5月1日	6	関連あり	重い	2023年5月2日	回復
9	0(3ヶ月)	男	2023年5月15日	ロタリックス	RT025	GSK	あり	ヘプタバックス（MSD、W025015） プレベナー13（ファイザー、GC6791） アクトヒブ（サノフィ、V1C73） クアトロバック（KMバイオロジクス、A068A）	なし	腸重積症、血便排泄、消化管壊死	2023年6月6日	22	評価不能	重い	不明	未回復（報告日：2023年6月20日）
10	0(2ヶ月)	女	2023年5月15日	アクトヒブ	V1C98	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、GC6791） ヘプタバックス（MSD、W025015） クアトロバック（KMバイオロジクス、A068B） ロタテック（MSD、W013027）	なし	乳幼児突然死症候群	2023年5月27日	12	評価不能	重い	2023年5月27日	死亡
11	0(4ヶ月)	女	2023年5月26日	ロタリックス	RT025	GSK	あり	プレベナー13（ファイザー、FX2608） アクトヒブ（サノフィ、V1C10） ヘプタバックス（MSD、W025015） テトラビック（阪大微研、4K45A）	なし	腸重積症	2023年6月1日	6	評価不能	重い	不明	軽快
12	0(4ヶ月)	女	2023年6月6日	ロタテック	W013027	MSD	あり	テトラビック（阪大微研、4K45C） アクトヒブ（サノフィ、V1D09） プレベナー13（ファイザー、GE4365） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y132A）	なし	腸重積症	2023年6月10日	4	評価不能	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混合ワクチン　重篤症例一覧

（令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分）

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
13	0(2ヶ月)	女	2023年6月23日	アクトヒブ	V1C98	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、GC6791） ヘプタバックス（MSD、W025015） クアトロバック（KMバイオロジクス、A068C） ロタテック（MSD、W006205）	なし	心肺停止	2023年6月26日	3	関連なし	重い	2023年6月26日	死亡

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン　非重篤症例一覧

（令和5年4月1日から令和5年6月30日までの報告分）

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(5ヶ月)	男	2022年11月28日	BCG	KH336	日本ビーシージー	あり	クアトロパック（KMバイオロジクス、A065A）	なし	皮膚結核様病変	2023年6月7日	191	評価不能	重くない	不明	未回復
2	0(11ヶ月)	女	2022年12月15日	BCG	KH339	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K43A）	不明	左鎖骨部の発赤腫脹、左腋窩腫瘤、左鎖骨部15mm×12mm左腋窩11×10mmのリンパ節炎、左鎖骨部腫瘤の自壊あり	2023年4月	不明	関連あり	重くない	2023年6月20日	未回復

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
令和3年10月～令和3年12月	7	2	85万人
令和4年1月～令和4年3月	4	1	86万人
令和4年4月～令和4年6月	3	0	78万人
令和4年7月～令和4年9月	2	0	72万人
令和4年10月～令和4年12月	4	1	78万人

令和5年1月～令和5年3月	1	0	84万人
令和5年4月～令和5年6月	0	0	89万人

・ 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。