

2024（令和6）年10月25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

○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6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年4月1日から令和6年6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6年4月1日 ～令和6年6月30日	381, 310	11 (1) 0.0029% 0.0003%	5 (3) 0.0013% 0.0008%	4 (2) 0.0010% 0.0005%	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年6月30日	40, 060, 221	410 0.0010%	905 0.0023%	463 0.0012%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6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	4	0	0	0	7	11	4	0	0	0	0	4

(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6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6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6年4月～令和6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	459	399	858	4	11	15
症状別総件数	921	708	1629	6	27	33
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
S状結腸間接ヘルニア	1			1		
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		
胃腸障害	1			1		
下痢	7	18		25		
機械的イレウス	3			3		
気腹	1			1		
巨大結腸	1			1		
血便排泄	33	54		87		
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	1	2		3		
消化管浮腫		3		3		
食道アカラシア	1			1		
短腸症候群	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	70	68		138	1	1
腸出血		1		1		
吐き戻し	1			1		
吐血		1		1		
軟便		1		1		
乳頭嘔吐	1			1		
粘液便	1			1		
白色便	1	6		7		
腹水	1			1		
腹痛		1		1		
腹部腫瘍		5		5		
腹部膨満	1	1		2		
萎色便		2		2		
便秘		1		1		
嘔吐	20	23		43		
腸下障害	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	7	1		8		
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	11	3		14		
倦怠感	2			2		
口腔内泡沫		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	6	3		9		
発熱	83	103		186	1	1
疲労	1	1		2		
末梢腫脹	2			2		
無力症	7	7		14		
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		
ウイルス性肺炎		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・イロペチ肺炎		1		1		
ノロウイルス性胃腸炎		1		1		
ロタウイルス胃腸炎		9		9		
ロタウイルス感染	1			1		
ワクチン接種部位腫瘍	1	1		2		
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		
咽喉炎	2			2		
感染性腸炎	1			1		
気管支炎		1		1		
菌血症	1			1		
膜嚢性肺炎	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	5	1		6		
細菌性胃腸炎		1		1		
細菌性腸炎		1		1		
四肢麻痺	1			1		
上咽頭炎	1	4		5		

髄膜炎	1		1			
注射部位膿瘍				1		1
尿路感染					1	1
脳炎	1		1			
播種性BCG感染	4		4			
敗血症		1	1			
肺炎	4	8	12			
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	9		9			
蜂巣炎	11	1	12	1		1
無菌性髄膜炎	1		1			
扁桃炎		1	1			
肛門腫瘍	1		1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	6	5	11			
肝腫瘍	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						
角膜炎		2	2			
角膜炎		1	1			
眼の障害	1		1			
眼運動障害	2		2	1		1
眼球回転発作		3	3			
眼瞼		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			
散瞳	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	2	3		2	2
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	3		3
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	11	1	12			
リンパ節症	1	1	2			
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病	20	4	24			
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	19	23			
蒼白	12	10	22			
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	9	10			
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			
痰	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	5		5			
低酸素症	1		1			
乳児無呼吸	1	1	2			
肺陰影	1		1			
肺高血圧症		3	3			
肺水腫	2	2	4			
鼻甲介肥大	1		1			
鼻漏	1	6	7			
頻呼吸	1		1			
慢性気管支炎		1	1			
無気肺	1		1			
無呼吸	4	1	5			
無呼吸発作	2		2			
喀血	1		1			
喘息	2		2			
喘鳴	2		2			
耳および迷路障害						
聴力低下	1		1			
突発性難聴				2		2
傷害、中毒および処置合併症						

気道内異物	1		1			
血管偽動脈瘤					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	3		3			
心肺停止	20	1	21			
心不全					1	1
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	3	3	6			
意識消失	4		4			
意識障害	5	9	14			
運動発達遅滞	1		1			
会話障害	1		1			
間代性癲癇	3		3		1	1
顔面麻痺	6		6			
急性散在性脳脊髄炎	2	4	6			
強直性癲癇	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	3	1	4			
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	6		6			
小児痙攣					3	3
小脳性運動失調	3		3			
小脳微小出血		1	1			
心停止後症候群	1		1			
振戦					3	3
新生児傾眠	1	1	2			
新生児痙攣	1		1			
神経系障害					4	4
神経根障害	1		1			
水頭症		1	1			
泉門膨隆		2	2			
全身性强直性間代性発作	5	1	6			
第6脳神経麻痺	1		1			
発発性ジスキネジア	1		1			
點頭てんかん	3		3			
頭蓋内出血	2		2			
熱性痙攣	19	10	29	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	49	22	71	1	2	3
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	10	12	22			
妄想	1		1			
選択的摂食障害	3		3			
息こえ	1		1			
落ち着きのなさ					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			
栄養供給障害		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	6	2	8			
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	10	7	17			
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	4	10	14			
中毒性皮疹	2	1	3			
点状出血	2	1	3			
乳児急性出血性浮腫		1	1			
発疹	8	10	18			
皮下出血	2	3	5			
薬疹		1	1			
類天疱瘡		2	2			
冷汗	1		1			
尋麻疹	2	9	11			
尋麻疹様血管炎		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	47	13	60			
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			
ヒトメタニューモウイルス検査陽性		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			
血小板数減少		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		1	1
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	5	8			
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6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6年4月～令和6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	58	26	84			
脳炎・脳症*2	8	2	10			
けいれん*3	78	34	112	2	6	8
血小板減少性紫斑病*4	20	4	24			

\*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、小児痙攣、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6年4月1日から令和6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	女	2023年12月21日 2024年1月25日	テトラビック	あり	プレベナー13 ロタテック ヘプタバックス アクトヒブ	低出生体重児、18トリソミー、両大血管右室起始症、心室低形成、僧帽弁狭窄症、慢性心不全	落ち着きのなき、酸素飽和度低下、発熱、心不全	2024年1月26日	1	重篤	不明	不明
2	12週	男	2024年1月30日 2024年2月27日	ロタリックス(RT028、RT029)	あり	プレベナー13 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(担体たん白質結合型) ヘプタバックス クアトロバック	なし	間代性痙攣	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	回復
3	3ヶ月	男	2024年2月27日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス クアトロバック	なし	小児痙攣、振戦、霧視、神経系障害、筋骨格硬直	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	不明
4	3ヶ月	男	2024年2月27日	アクトヒブ(V1D98)	あり	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 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	なし	痙攣発作	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	回復
5	12週	男	2024年1月30日 2024年2月27日	ロタリックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ クアトロバック ヘプタバックス	なし	小児痙攣、筋骨格硬直、振戦、霧視、神経系障害	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	不明
6	12週	男	2024年1月30日 2024年2月27日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス クアトロバック ヘプタバックス	なし	神経系障害、小児痙攣	2024年2月27日	0	重篤	2024年2月27日	不明
7	12週	男	2024年2月27日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス ヘプタバックス	なし	痙攣発作、筋骨格硬直、振戦、眼運動障害、神経系障害	2024年2月27日	0	重篤	不明	不明
8	9週	男	2024年3月11日	プレベナー13(GX1879)	あり	ロタリックス(RT029) アクトヒブ(V1E18) ヘプタバックス (X013999) クアトロバック(A074A)	遺尿	尿路感染	2024年3月12日	1	重篤	不明	不明
9 <sup>注1</sup>	5ヶ月		不明	テトラビック	なし		なし	血管偽動脈瘤	不明		不明重篤	不明	不明
10	35歳	女	2024年4月25日	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)*武田薬品(E608)	あり	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン(GSK ARBB031A) 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン(KM/バイオロジクス HAV09) 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(阪大微研 4K49A)	なし	突発性難聴	2024年5月1日	6	重篤	2024年5月9日	回復
11	35歳	女	不明	ラビビュール(ARBB031A)	あり	乾燥弱毒生風しんワクチン(武田薬品工業 E608) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(阪大微研 4K49A) 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン(KM/バイオロジクス HAV09)	なし	突発性難聴	2024年5月1日	不明	重篤	2024年5月9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。

注1 文献(上腕動脈仮性動脈瘤を生じた5か月児 Brachial artery pseudoaneurysm in a 5-month-old infant. 日本小児科学会誌 2024.2.1;128(2):394./第127回日本小児科学会学術集会 2024.4.19-21.)に基づく報告。

**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6年4月1日から令和6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(3ヶ月)	女	2024年1月10日	アクトヒブ	V1E77	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、GR2681) ヘプタバックス(MSD、X004703) ロタテック(MSD、X010825) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A073B)	なし	腸重積症	2024年1月16日	6	関連あり	重い	2024年1月18日	回復
2	1歳	女	2024年3月26日	クアトロバック	A074B	KM/バイオリジクス	なし		なし	蜂巣炎、注射部位腫瘍	2024年4月12日	17	関連あり	重い	不明	軽快
3	0(6ヶ月)	女	2024年5月15日	アクトヒブ	V1E96	サノフィ	あり	バクニューバンス(MSD、X026730) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A075B)	咳嗽、鼻漏、上咽頭炎	痙攣発作、発熱	2024年5月15日	0	評価不能	重い	2024年	回復
4	1歳	男	2024年6月10日	バクニューバンス	X026730	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、V1F06) クアトロバック(KM/バイオリジクス、A075C)	発熱	熱性痙攣	2024年6月11日	1	評価不能	重い	2024年6月	回復

**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6年4月1日から令和6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(6ヶ月)	男	2024年6月13日	アクトヒブ	V1E81	サノフィ		バクテリナックス(MSD、X026731) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A075A) ロタテック(MSD、X017760)	不明	発熱39.7℃、接種部位の発赤	2024年6月14日	1	記載なし	重くない	2024年6月16日	回復