

第35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  
平成30年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会  
(合同開催)

委員・参考人一覧

日時：平成30年5月28日(月) 16:00～18:00

場所：厚生労働省専用第15会議室(12階)

【副反応検討部会】

<委員>

- |          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| 稲松 孝思    | 東京都健康長寿医療センター顧問                     |
| 倉根 一郎    | 前国立感染症研究所長                          |
| 多屋 馨子    | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長               |
| 永井 利三郎   | 桃山学院大学教育学部教育学科教授                    |
| 長谷川 秀樹   | 国立感染症研究所感染病理部長                      |
| 道永 麻里    | 公益社団法人日本医師会常任理事                     |
| ○ 桃井 眞里子 | 自治医科大学名誉教授、<br>社会福祉法人桐生療育双葉会両毛整肢療護園 |
| 山縣 然太郎   | 山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座教授             |
| ○：部会長    |                                     |

【安全対策調査会】

<委員>

- |         |                          |
|---------|--------------------------|
| ○ 五十嵐 隆 | 国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長  |
| 伊藤 清美   | 武蔵野大学薬学部薬物動態学研究室教授       |
| 遠藤 一司   | 一般財団法人日本病院薬剤師会専務理事       |
| 柿崎 暁    | 群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科診療准教授 |
| 佐藤 薫    | 国立医薬品食品衛生研究所薬理部第一室長      |
| 望月 眞弓   | 慶応義塾大学薬学部病院薬学講座教授        |
| ○：調査会長  |                          |

(敬称略、五十音順)

第35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、平成30年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

資料一覧

- 資料1 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況
- 資料2 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の副反応疑い報告状況
- 資料3 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況
- 資料4 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況
- 資料5 不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の副反応疑い報告状況
- 資料6 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
- 資料7 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）の副反応疑い報告状況
- 資料8 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料9 乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料10 日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料11 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応疑い報告状況
- 資料12 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料13 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況
- 資料14 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告
- 資料15 ワクチンに関する死亡報告一覧  
(2種類以上のワクチンが同時接種された症例について、その組み合わせがわかるよう資料1~13の各々に掲載されているものを再掲)

その他参考資料 各ワクチンの添付文書（委員のみ配付）

**沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）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混合ワクチン（DPT）**

- 商 品 名 : ①DPT“化血研”シリンジ  
②DPT“化血研”シリンジPF  
③沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン  
④トリビック  
⑤沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」  
⑥沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「北里第一三共」シリンジ  
⑦沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」

- 製 造 販 売 業 者 : ①・②・③一般財団法人 化学及血清療法研究所  
④一般財団法人 阪大微生物病研究会  
⑤・⑥北里第一三共ワクチン株式会社  
⑦武田薬品工業株式会社

- 販 売 開 始 : ①平成15年6月  
②平成24年6月  
③平成8年3月  
④平成18年8月  
⑤平成16年1月  
⑥平成19年2月  
⑦平成14年3月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防

**副反応疑い報告数**

(平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	656	0 0%	0 0%	0 0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	1,134,685	17 0.001%	89 0.008%	23 0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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混合ワクチン(DPT)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	23	17	40			
症状別総件数	35	24	59			
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
悪心	1			1		
下痢		1		1		
* 血便排泄		1		1		
* 腸炎		2		2		
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
ワクチン接種部位紅斑		1		1		
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		
高熱	1			1		
* 死亡	1			1		
腫脹	1			1		
* 多臓器機能不全症候群	1			1		
発熱	3	6		9		
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* 骨結核	1			1		
* 細菌性リンパ節炎	1			1		
* 上咽頭炎	1			1		
* 蜂巣炎	1	1		2		
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
血小板減少性紫斑病	2			2		
* 播種性血管内凝固	1			1		
<b>血管障害</b>						
* 川崎病		4		4		
* 蒼白	1			1		
<b>心臓障害</b>						
* チアノーゼ	1			1		
* 心肺停止	1			1		
<b>神経系障害</b>						
* てんかん	1			1		
* 顔面麻痺	1			1		
* 急性散在性脳脊髄炎		1		1		
* 低酸素性虚血性脳症	1			1		
熱性痙攣	3			3		
脳症	1	1		2		
痙攣発作	3			3		
<b>腎および尿路障害</b>						
* ネフローゼ症候群	1			1		
<b>代謝および栄養障害</b>						
* 低血糖	1			1		
<b>皮膚および皮下組織障害</b>						
* スティーヴンス・ジョンソン症候群		1		1		
* 急性熱性好中球性皮膚症		1		1		
* 類天疱瘡		1		1		
* 冷汗	1			1		
<b>免疫系障害</b>						
アナフィラキシー反応	1			1		
<b>臨床検査</b>						
* C-反応性蛋白増加		2		2		
* 血圧低下	1			1		
* 心拍数減少	1			1		

\*未知の事象

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	1		1			
脳炎・脳症*2	2	1	3			
けいれん*3	6		6			
血小板減少性紫斑病*4	2		2			

- \*1 アナフィラキシー反応
- \*2 低酸素性虚血性脳症、脳症
- \*3 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混合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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	0	0	38万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	53万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	20万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	2万人
平成27年1月～平成27年10月	0	0	5250人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	990人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	0人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	0人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	0人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	0人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	0人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	656人

**沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の  
副反応疑い報告状況について**

**○沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド**

商 品 名 : ①沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”  
②DTビック  
③沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」  
④沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」

製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人 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北里第一三共ワクチン株式会社  
④武田薬品工業株式会社

販 売 開 始 : ①平成8年4月  
②平成18年12月  
③昭和62年5月  
④昭和51年2月

効 能 ・ 効 果 : ジフテリア及び破傷風の予防

**副反応疑い報告数**

（平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計）

平成29年11月1日から平成30年2月28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（人））

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	311,564	0	1 (1)	0
		0%	0.0003% (0.0003%)	0%
（参考） 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	9,590,002	4	130	26
		0.00004%	0.001%	0.0003%

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

（単位：例（人））

	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

（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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	26	4	30			
症状別総件数	52	4	56			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 急性腸炎		1		1		
* 肛門失禁	1			1		
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1			1		
注射部位紅斑	2			2		
注射部位腫脹	2			2		
注射部位疼痛	2			2		
* 熱感	1			1		
発熱	2			2		
* 歩行障害	1			1		
* 歩行不能	1			1		
疼痛	1			1		
感染症および寄生虫症						
* 蜂巣炎	1			1		
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節可動域低下	1			1		
* 筋力低下	3			3		
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	1			1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1			1		
血管障害						
ショック	1			1		
* 蒼白	1			1		
社会環境						
* 寝たきり	1			1		
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	1			1		
* 意識レベルの低下	1			1		
* 感覚障害	1			1		
* 感覚鈍麻	2			2		
* 起立障害	1			1		
* 急性散在性脳脊髄炎	1			1		
* 失神	1			1		
* 小脳性運動失調	1			1		
体位性めまい	1			1		
* 単麻痺	1			1		
頭痛	2			2		
* 末梢性ニューロパチー	1			1		
痙攣発作	1			1		
腎および尿路障害						
* 尿失禁	1			1		
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	1			1		
代謝および栄養障害						
* 食欲減退	1			1		
皮膚および皮下組織障害						
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1			1		
* そう痒症	1			1		
紅斑	1			1		
* 全身性剥脱性皮膚炎	1			1		
* 蕁麻疹		1		1		
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	1	6			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* 組織球形壊死性リンパ節炎		1	1			
臨床検査						
* 酸素飽和度低下	1			1		

\*未知の事象

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	5	1	6			
けいれん*2	1		1			
血小板減少性紫斑病*3	2		2			

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

\*2 痙攣発作

\*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

**沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 非重篤症例一覧**  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	12歳	女	平成29年11月6日	DT	2E033	阪大微研	なし		11/2手術、粘膜下嚢胞	拍動性頭痛、発熱	平成29年11月7日	1	関連あり	重くない	平成29年11月9日	回復

## 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	1	0	63万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	114万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	147万人
平成26年10月～平成26年12月	1	0	41万人
平成27年1月～平成27年10月	4	0	180万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	41万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	81万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	65万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	44万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	74万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	62万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	31万人

**ジフテリアトキソイドの  
副反応疑い報告状況について**

**○ジフテリアトキソイド**

商 品 名 : ジフトキ「ビケンF」  
 製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会  
 販 売 開 始 : 平成20年2月  
 効 能 ・ 効 果 : ジフテリアの予防

**副反応疑い報告数  
(平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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	
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	66	0	0	0	0
		0%	0%	0%	0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	925	0	0	0	0
		0%	0%	0%	0%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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。

沈降ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	0	0	0			
症状別総件数	0	0	0			
症状名の種類	報告なし					

\*未知の事象

沈降ジフテリアトキソイド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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	0	0	92
平成25年7月～平成26年2月	0	0	209
平成26年3月～平成26年9月	0	0	131
平成26年10月～平成26年12月	0	0	52
平成27年1月～平成27年10月	0	0	159
平成27年11月～平成28年2月	0	0	32
平成28年3月～平成28年6月	0	0	51
平成28年7月～平成28年10月	0	0	41
平成28年11月～平成29年2月	0	0	25
平成29年3月～平成29年6月	0	0	31
平成29年7月～平成29年10月	0	0	36
平成29年11月～平成30年2月	0	0	66

**沈降破傷風トキソイドの  
副反応疑い報告状況について**

## ○沈降破傷風トキソイド

商 品 名 : ①沈降破傷風トキソイド“化血研”  
②破トキ「ビケンF」  
③沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ  
④沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」  
⑤沈降破傷風トキソイド「生研」

製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人 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北里第一三共ワクチン株式会社  
④武田薬品工業株式会社  
⑤デンカ生研株式会社

販 売 開 始 : ①平成8年4月  
②平成18年11月  
③平成18年8月  
④平成14年3月  
⑤昭和42年11月

効 能 ・ 効 果 : 破傷風の予防

## 副反応疑い報告数

(平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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	
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	262, 929	1 (0)	0	0	0
		0.0004% (0%)	0%	0%	0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	3, 276, 956	20	17	3	
		0.0006%	0.0005%	0.0001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

## 平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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。

沈降破傷風トキシノイドの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	3	20	23	1	1	1
症状別総件数	7	28	35			1
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
倦怠感	2	1	3			
注射部位硬結		1	1			
注射部位紅斑		1	1			
注射部位腫脹		1	1			
発熱	1	3	4			
感染症および寄生虫症						
* 無菌性髄膜炎	1	1	2			
肝胆道系障害						
* 肝炎		1	1			
* 肝機能異常		2	2			
* 肝障害		1	1			
* 薬物性肝障害		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 横紋筋融解症		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 口腔咽頭痛		1	1			
* 口腔咽頭不快感	1		1			
心臓障害						
* 好酸球性心筋炎		1	1		1	1
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		3	3			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 四肢麻痺		1	1			
頭痛	1	1	2			
痙攣発作		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
発疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1			
アナフィラキシー反応		2	2			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 結腸癌		1	1			

\*未知の事象

沈降破傷風トキソイド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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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			3	3		
けいれん*2			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

\*2 痙攣発作

**沈降破傷風トキソイド 重篤症例一覧**  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	24歳	男	不明	沈降破傷風トキソ イド*化血研	なし		なし	好酸球性心筋炎	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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。

沈降破傷風トキソイド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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	0	0	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	44万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	17万人
平成27年1月～平成27年10月	0	0	52万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	20万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	23万人
平成28年7月～平成28年10月	1	0	13万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	28万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	30万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	20万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	26万人

**不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の  
副反応疑い報告状況について**

**○不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）**

商 品 名 : イモバックスポリオ皮下注  
 製 造 販 売 業 者 : サノフィ株式会社  
 販 売 開 始 : 平成24年8月  
 効 能 ・ 効 果 : 急性灰白髄炎の予防

**副反応疑い報告数  
（平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計）**

平成29年11月1日から平成30年2月28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（人））

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	18,590	0	0	0
		0%	0%	0%
(参考) 販売開始からの 累計	5,812,347	23 0.0004%	92 0.002%	38 0.0007%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

（単位：例（人））

	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
<b>重篤例数</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>うち同時接種あり</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

（注）

※ 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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	25	5	30			
症状別総件数	36	9	45			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		1	1			
* 血便排泄		1	1			
嘔吐	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1	1	2			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
発熱	3	1	4			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
* 細菌性リンパ節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	1	3			
血管障害						
ショック	1		1			
* 川崎病	1		1			
* 末梢循環不良		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	1		1			
* 口腔咽頭痛	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ		1	1			
* 心肺停止	1		1			
* 不整脈	1		1			
神経系障害						
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
熱性痙攣	8		8			
* 脳症	2		2			
痙攣発作	3		3			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫		1	1			
蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1		1			

\*未知の事象

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	1		1			
脳炎・脳症*2	3		3			
けいれん*3	11		11			
血小板減少性紫斑病*4	2	1	3			

- \*1 アナフィラキシー反応
- \*2 低酸素性虚血性脳症、脳症
- \*3 熱性痙攣、痙攣発作
- \*4 免疫性血小板減少性紫斑病

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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9月	0	0	100万人
平成24年10月～平成24年12月	2	0	181万人
平成25年1月～平成25年3月	1	1	71万人
平成25年4月～平成25年7月	0	0	48万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	85万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	53万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	12万人
平成27年1月～平成27年10月	1	0	18万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	4万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	4万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	3万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	3万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	3万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	2万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	2万人

**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 : ①一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  
（平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計）**

平成29年11月1日から平成30年2月28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（人））

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	1,185,082	12 (7)  0.001% (0.0006%)	17 (9)  0.001% (0.001%)	10 (6)  0.001% (0.0005%)
(参考) 販売開始からの 累計	20,190,866	280  0.001%	491  0.002%	234  0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

（単位：例（人））

	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	12	0	0	0	0	12	8	0	1	0	1	10
うち同時接種あり	12	0	0	0	0	12	8	0	1	0	1	10

（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日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	225	247	472	10	12	22
症状別総件数	413	447	860	25	17	42
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* メレナ	1			1		
* 下痢	3	11	14	1	1	2
* 機械的イレウス	1		1			
* 血便排泄	8	32	40	1	1	2
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫		2	2			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸重積症	21	43	64	1		1
* 腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 白色便		3	3	1		1
* 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	7	12	19		1	1
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
* 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			
* 注射部位紅斑	6		6			
* ワクチン接種部位腫脹	1		1	1		1
* 注射部位腫脹	6		6			
* ワクチン接種部位小水疱		1	1			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 異常感	3		3			
* 炎症		2	2			
* 泣き	5	2	7			
* 倦怠感	1		1			
* 高熱	3	2	5			
* 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			
* 注射部位腫瘍		1	1			
* 突然死	2	4	6			
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
* 発熱	51	72	123	3	3	6
* 疲労	1	1	2			
* 末梢腫脹	2		2			
* 無力症	3	6	9		1	1
* 陣吟	1		1			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* 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			
* ロタウイルス胃腸炎		5	5			
* ロタウイルス感染	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	5	1	6	1		1
* 胃腸炎		4	4		1	1
* 咽頭炎	2		2			
* 気管支炎		1	1			
* 菌血症	1		1			
* 骨結核	1		1			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染		2	2			
* 細菌性リンパ節炎		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 上咽頭炎	1	4	5			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1	5	6			
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	3		3			
* 扁桃炎		1	1			
<b>肝胆道系障害</b>						
* 肝機能異常	3	3	6			
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝不全	1		1			
<b>眼障害</b>						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		3	3			
* 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			
* 霧視		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜滲出斑		1	1			
* 緑内障		1	1			
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
* 筋炎	1		1			
* 筋攣縮	1		1			
* 四肢腫瘍		1	1			
* 四肢非対称		1	1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
<b>血液およびリンパ系障害</b>						

* リンパ節炎	4		4			
* 血小板減少性紫斑病	9	2	11			
* 好中球減少症	1	2	3			
* 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			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	11	5	16			
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
ショック		3	3			
血液量減少性ショック				1		1
* 血管炎	2		2			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		13	13			
* 蒼白	3	6	9			
* 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			
咽頭紅斑	1	2	3			
咳嗽	1	5	6			
* 急性呼吸窮迫症候群	1		1			
* 減呼吸		2	2			
* 呼吸障害		1	1			
* 呼吸停止	3		3			
* 呼吸不全		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 窒息	3		3			
* 乳児無呼吸				1		1
* 乳幼児突発性危急事態	1	2	3			
* 肺高血圧症		3	3			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻漏	1	3	4			
* 頻呼吸				1		1
* 無呼吸	2		2			
* 無呼吸発作	1		1			
* 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						
* 誤った投与経路				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						
* チアノーゼ	7	2	9	1		1
* 徐脈	1		1			
* 心原性ショック		1	1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	10	1	11			
* 頻脈	2		2			
神経系障害						
* キラン・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			
* 意識消失	1		1			
* 意識変容状態	3	9	12	1		1
* 間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	4		4			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
傾眠		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	3		3			
* 小脳性運動失調	2		2			
新生児傾眠		1	1			
* 神経根障害	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	2	1	3			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん	2		2			
* 頭蓋内出血	2		2			
* 熱性痙攣	10	4	14	1		1
脳症	4		4	1		1
* 浮動性めまい	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	29	13	42	1	3	4
腎および尿路障害						
* 腎機能障害	1		1			
* 腎前性腎不全				1		1
精神障害						
気分変化	4	9	13			
* 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						
* 乳児重症ミオクローネーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退	2	2	4			
* 代謝性アシドーシス				1		1
脱水	1		1			
乳児の栄養摂取不良	2		2		1	1
* 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	1	2	3			
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	3	3	6			
紫斑	4	3	7			

小水疱性皮疹				1		1
水疱	1			1		
水疱破裂	1			1		
全身紅斑	3	4		7		
全身性皮疹		1		1		
* 多汗症	1			1		
* 多形紅斑	2	3		5	4	4
中毒性皮疹	1			1		
* 点状出血	2			2		
* 乳原急性出血性浮腫		1		1		
発疹	3	3		6		
* 皮下出血	2	1		3		
薬疹		1		1		
* 蕁麻疹	1	7		8		
* 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	4	9		13	1	1
アナフィラキシー反応	24	6		30	1	1
アナフィラキシー様反応	2			2		
過敏症	2			2		
* 金属アレルギー		3		3		
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1		1		
* C-反応性蛋白増加	2	10		12		
* ロタウイルス検査陽性	1			1		
* 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		3		3		
* 酸素飽和度異常	1			1		
* 酸素飽和度低下					1	1
* 心拍数減少	2			2		
* 全身性血管抵抗減少	1			1		
* 白血球数異常		1		1		
* 白血球数増加	1	3		4		

\*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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	30	15	45	2		2
脳炎・脳症*2	6	2	8	1		1
けいれん*3	42	18	60	2	3	5
血小板減少性紫斑病*4	20	7	27			

\*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、全身性强直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

\*4 血小板減少性紫斑病、免疫性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  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	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 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
2	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 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 沈降B型肝炎ワクチン	早産児、呼吸障害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
3	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年10月23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)混合ワクチン	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳児重症ミオクロニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
5	3ヶ月	女	平成29年11月24日	ヘプタバックス (M042720)	あり	アクトヒブ プレベナー13 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	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月24日	プレベナー13 (16J01A)	あり	アクトヒブ(M1438) クアトロバック(A038A) ヘプタバックス(M042720)	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年11月24日	クアトロバック (A038A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	低出生体重児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復

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
9	1年	男	平成29年11月24日	スクエアキッズ (DM024A)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株) * 阪大微研(VZ216)	気管支炎	痙攣発作	平成29年12月2日	8	重篤	平成29年12月3日	軽快
10	1年	女	平成29年12月6日	スクエアキッズ (DM028A)	あり	インフルエンザHAワクチン*デ ンカ生研(599-8)	痙攣発作	痙攣発作	平成29年12月7日	1	重篤	平成29年12月7日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復
12	小児	不明	不明	テトラピック	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	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  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	1歳	女	平成29年11月11日	4種混合	不明	不明	あり	水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(不明、不明)	なし	発熱、意識変容状態、痙攣発作、頻呼吸	平成29年11月14日	3	評価不能	重い	平成29年12月2日	軽快
2	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッ ス	DM029A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	アナフィラキシーショック	平成30年2月26日	0	記載なし	重い	不明	回復
3	1歳	女	平成29年8月10日	アクトヒブ	M1402	サノフィ	あり	クアトロバックス(化血研、A036C) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	脳室内出血、痙攣発作、水 頭症	脳症	平成29年8月13日	3	評価不能	重い	不明	後遺症
4	1歳	男	平成29年10月24日	水痘	VZ214	阪大微研	あり	テトラビック(阪大微研、4K20C) MR(阪大微研、MR273)	なし	発熱、小水疱性皮疹、熱性痙攣	平成29年11月1日	8	関連あり	重い	平成29年11月4日	軽快
5	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
6	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘプタバックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、誤った投与経路、ワクチン接 種部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
7	3ヶ月	女	平成30年1月23日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776) テトラビック(阪大微研、4K21B)	なし	アナフィラキシー反応、チアノーゼ、酸 素飽和度低下	平成30年1月23日	0	関連あり	重い	平成30年1月23日	回復
8	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月7日	回復
9	1歳	男	平成29年1月6日 平成29年2月6日 平成29年3月6日 平成29年11月1日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B24) テトラビック(阪大微研、4K20C) インフルエンザ(阪大微研、HA171B)	上気道の炎症	ワクチン接種部位運動障害	平成29年11月2日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
10	4ヶ月	男	平成29年9月25日 平成29年10月24日	ロタリックス	RT001、RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) テトラビック(阪大微研、4K20C)	21トリソミー、片耳難聴、 心房中隔欠損症	ウイルス性胃腸炎、血液量減少性 ショック、腎前性腎不全、代謝性アシ ドシス、下痢、白色便	平成29年10月26日	2	評価不能	重い	平成29年11月10日	軽快

\*発生時年齢

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 非重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	5ヶ月	女	平成29年11月17日	クアトロバック	A038A	化血研	あり	BCG(日本ビーシージー、KH260)	なし	発赤腫脹	平成29年11月17日	0	評価不能	重くない	平成29年11月20日	回復
2	4ヶ月	女	平成29年4月18日	BCG	KH247	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM022B) ロタテック(MSD、M007901)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月17日	121	関連あり	重くない	平成29年12月18日	未回復
3	4ヶ月	男	平成29年5月15日	BCG	KH250	日本ビーシー ジー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM023A)	下痢	皮膚結核様病変	平成29年10月4日	142	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
4	4ヶ月	男	平成29年6月16日	アクトヒブ	M1336	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) テトラビック(阪大微研、4K19A) ロタテック(MSD、M016878)	Hib 2回目、肺炎球菌2回目、四種混合1 回目 B型肝炎2回目、ロタウイルス2回目< H29.5.19に接種>	じんましん	平成29年6月16日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復
5	6ヶ月	女	平成29年8月22日	BCG	KH257	日本ビーシー ジー	あり	テトラビック(阪大微研、4K20A)	7/24 四種混合ワクチン2回目を接種	皮膚結核様病変	平成29年9月21日	30	関連あり	重くない	平成29年11月9日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明
7	2歳	男	平成29年11月27日	アクトヒブ	N1B30	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM024B) 水痘(阪大微研、VZ213)	なし	発熱38.0℃	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 医 重 No. 3	プレベナー13 (16G01A) クアトロバク (A036C) アクトヒブ(M1402)	1歳・女性	脳室内出血 痙攣発作 水頭症	<p>【原疾患】脳室内出血、けいれん【合併症】水頭症【アレルギー歴】なし【家族歴】母：熱性けいれん                      接種当日 予診票での留意点：あり(生後10日、脳室内出血。発症時けいれんあり。オンマイヤーリザーバー留置術後、生後2か月時VPシヤント留置。急性期のけいれん以降は発作なく、抗てんかん薬の内服はしていなかった。)                      接種前体温:37.4℃以下                      A小児科で、4回目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(ロット番号A036C)、4回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、4回目沈降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)同時接種。                      接種2日後から発熱した。                      接種2日後、前々医の採血でWBC:6800/<math>\mu</math>L、CRP:2.6mg/dLであった。                      接種3日後も発熱が続き、前々医受診中にけいれんが出現した。                      前医へ搬送され、けいれん出現から68分時点でジアゼパムによる治療で発作は頓挫した。                      接種4日後 当院へ転院しCT・MRI・髄液検査行い異常はなかった。入院。                      入院期間中の最高体温:39.2℃(接種4日後)                      【入院時の併用薬】ミダゾラム静注0.1%、生理食塩液、セフトリアキソンナトリウム水和物、生理食塩液、維持液、チアミラールナトリウム                      接種5日後 けいれん後の意識回復は緩慢で、第2病日よりステロイドパルス療法1回を行った。                      【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム                      接種6日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、生理食塩液、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム                      接種7日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ダルテパリンナトリウム                      接種8日後 【併用薬】生理食塩液、酢酸リンゲル液、メトクロプラミド                      接種9日後よりICUにて治療。                      【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液、チアミラールナトリウム、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ドパミン塩酸塩、塩化カリウム、レベチラセタム、20%D-マンニトール注射液、エダラボン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム                      接種10日後 第7病日、再びけいれんしMRIで皮質下白質の拡散能低下病変を認めため、けいれん重積型(二相性)脳症と診断した。                      【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液                      【接種10日後～退院までの経過】                      治療は低体温療法、人免疫グロブリン大量療法、脳圧コントロール、抗てんかん薬、フリーラジカルにて治療。                      人工呼吸器管理なので評価は不明であったが、目を覚まさせてMRIなどで評価して、退院させた。                      感染症の有無については、検査したが感染症はなし。                      接種27日後 退院。                      接種126日後 その後の患者様の状態は退院時よりはよくなっている。                      急性脳症の転帰は後遺症あり(症状：左片麻痺)。</p>	脳症(具体的な症状：左片麻痺)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：ワクチン接種後2日目の事象で脳症の可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員：ワクチン接種2日後から発熱、3日目痙攣発作、39.2℃。既往歴として生後10日目の脳室内出血、VPシヤントあり。これの影響もあったと推定。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員：てんかん原性のある児であるが、本剤投与後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

## 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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年11月1日～平成30年2月28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	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No.2	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM029A) ヘプタバックス (N012781) アクトヒブ (N1C89)	3ヶ月・男性	なし	<p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無、家族歴の情報は得られていない。出生体重:2730グラム。</p> <p>予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号:N012781、USロット番号:0000695569、接種量は報告されていない)。</p> <p>他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目接種、ロット番号:DM029A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)、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)(2回目接種、ロット番号:N1C89、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)及び沈降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)(2回目接種、ロット番号:17B01A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目、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)2回目、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)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種予定で、診察前より児は啼泣状態ですでに顔は潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著重な反応がなかったことを確認し、上記四種類を接種。ワクチン接種から5分後、ずっと啼泣しているのが発赤状態の確認があまり出来ず、明らかな紅斑に気付かず、四肢の発赤に気付くと伴い顔色不良となりぐったりし、SaO2測定、血圧測定するも計測不良でたまたまCO2投与開始(アナフィラキシーショックが発現)、HR:120(約)で顔色不良状態続いた為、接種終了後約5分後アドレナリン0.1mg皮下注。HR:120～140ラインkeep後も顔色改善なく救急車要請。大学へ転送となる。大学到着後より、顔色改善。皮膚症状消退(アナフィラキシーショック回復)。経過観察で入院。</p> <p>接種翌日、退院した。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】</p> <p>報告事象名:アナフィラキシーショック</p> <p>ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:5分後</p> <p>I. ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細</p> <p>&lt;発症状況&gt;突然の発症、微熱および症状の急速な進行</p> <p>&lt;器官別症状の有無&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 minor基準(Derm):未記載</li> <li>・循環器系症状:MAJOR基準(CVS):測定された血圧低下(血圧値測定不能)、非代償性ショックの臨床的な診断(意識レベル低下もしくは意識消失)</li> <li>・呼吸器系症状(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下)</li> <li>・消化器系症状:MAJOR基準(Resp):未記載 minor基準(Resp):未記載</li> <li>・消化器系症状:minor基準(GI):未記載</li> <li>・臨床検査値:minor基準(Lab):未記載</li> </ul> <p>&lt;ブライトン分類判定アルゴリズムの結果&gt;</p> <p>・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載</p> <p>II. その他確認事項</p> <p>1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明</p> <p>4.アレルギー歴の有無について:なし</p> <p>組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012781, 0000695569]は自社管理品であることが確認された。</p>	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:1 OB委員:5 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種前から啼泣があり皮膚症状の評価は難しいが、接種後の四肢の発赤を最終的に全身性紅斑と判断すると皮膚症状はMajor基準に該当する。また、血圧は測定された結果、計測できないほど低かったとの記載からは、循環器症状のMajor基準に該当する。このため、カテゴリー1と考える。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たしません。迷走神経反射が痛みにより泣き切った息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
		2 医重 No.7	プレベナー13 (16L01A) 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(4K21B) 沈降B型肝炎ワクチン(N012776) アクトヒブ(N1C87)	3ヶ月・女性	なし	<p>人種不特定の3か月齢の女性患者(出生時体重:2530g)は、接種当日に2回目の沈降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)(Lot#:16L01A、使用期限:31Oct2019)の接種、2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(Lot#:N1C87)の接種、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Lot#:N012776)の接種および1回目の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(Lot#:4K21B)を行った。いずれも予防接種であった。接種前の体温は、36.6度であった。</p> <p>患者の病歴および併用薬の報告はなかった。患者は、予防接種のため年月日不特定日に1回目の沈降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)および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種を受けた。患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。</p> <p>患者は、接種1分後にアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下のとおりであった:予防接種後1分以内に、顔面にチアノーゼが出現し、SpO2が低下した。近医にて、患者は吸引酸素投与を受け、徐々に回復したが、報告者の病院へ救急搬送となった。来院時のSpO2は100%であった。呼吸状態は良好であった。病院で2時間経過観察されたが、患者の状態に問題はみられなかった。患者は帰宅となった。</p> <p>顔面のチアノーゼに対して酸素吸入による治療が行われた。30分から1時間ほどで、患者は回復した。</p> <p>報告者(主治医)は、事象は非重篤で、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)およびその他の併用ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。ワクチン以外の可能性は考えられないとのことであった。</p> <p>アナフィラキシー(ブライトン分類)の診断は、呼吸器症状(Major基準)およびチアノーゼの随伴症状と報告された。</p> <p>追加報告(接種34日後):同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含んだ:医師から提供された評価。アナフィラキシーは有害事象として確認された。</p>	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 酸素飽和度低下	回復 回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:チアノーゼだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たさない。迷走神経反射が痛みにより泣き切った息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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

平成30年5月14日現在

	評価	No	ワクチン（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 調査会評価
対象 期間 後		1	テトラビック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降 B 型肝炎 ワクチン ロタウイルスワク チン	3 カ月（発症時）・男	接種日不明 接種翌日、死亡。剖検が実 施され、頸部、腹膜リンパ 節腫大、脾臓腫大を伴う重 度の間質性肺炎が認められ た。	調査中	調査中	平成30年3月9日 平成30年5月28日調査 会（報告）

**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）の  
副反応疑い報告状況について**

**○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）**

商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注  
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社  
 販 売 開 始 : 平成25年10月  
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

**副反応疑い報告数  
(平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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								
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	1,285,325	70 (12)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 25 (12)	29 (19)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 29 (19)	19 (11)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 19 (11)	0.005% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.001%)	0.001% (0.001%)
平成25年10月28日 ～平成30年2月28日	17,896,657	809	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 494	550	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 545	353	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 348	0.0045%	0.003%	0.003%	0.003%	0.002%	0.002%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	20	0	0	1	49	70	15	0	1	1	2	19
うち同時接種あり	17	0	0	0	1	18	15	0	1	1	2	19

平成29年6月から平成29年11月の6ヶ月間から、平成29年9月から平成30年2月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.05～0.15であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(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、それらに繋がるとおそれのあるもの、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)の副反応疑い報告状況

平成25年11月1日から平成30年2月28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11月～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	335	739	1074(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)275)	19	70	89(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)45)
症状別総件数	673	1256	1929	41	125	166
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1	1	2			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	4	18	22	1	2	3
* 壊死性大腸炎					1	1
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	26	66	92	3	4	7
* 口唇紅斑		1	1			
* 消化管壊死	1	1	2			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	2	4			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	2	4			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	36	54	90	4	1	5
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症				1		1
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便		5	5	1		1
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘤	1	1	2			
* 腹部膨満	2	1	3	1		1
* 嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	1	2			
* 便秘	1	1	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	11	15	26		1	1
* 嵌頓臍ヘルニア		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
ワクチン接種部位炎症		1	1			
ワクチン接種部位硬結	5		5			
ワクチン接種部位紅斑	11	5	16			
注射部位紅斑	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	3	15	18	1	1	2
注射部位腫脹	3		3			
* ワクチン接種部位腫瘤					1	1
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位発疹	1		1			
ワクチン接種部位反応	1	1	2			
ワクチン接種部位疼痛	1	2	3			
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
泣き	8	6	14			
倦怠感	2	3	5			
硬結		1	1			
高熱	3	2	5			
* 死亡	7	3	10			
* 治療用製品無効		3	3			
腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		3	3			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	5	7	12			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 発育遅延		1	1			
発熱	85	133	218	3	6	9
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	3	6		1	1
* 薬効欠如	3	58	61		43	43
* 呻吟	1		1			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* 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		2			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ハレコウイルス感染	1		1			
* リンパ管炎		1	1			
* レンサ球菌性咽頭炎		1	1			
* レンサ球菌性肺炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		10	10			
* ロタウイルス感染		1	1			
* ワクチン接種部位感染		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	4	2	6			
* 蜂巣炎	10	9	19	1	2	3
* 胃腸炎	1	6	7		1	1
咽頭炎	2	2	4			
* 咽頭膿瘍		1	1			
* 眼窩蜂巣炎		2	2			
* 気管支炎		4	4			

* 菌血症	1	27	28			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性関節炎		3	3			
* 細菌性骨髄炎		2	2			
* 細菌性髄膜炎		1	1			
* 細菌性中耳炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 細菌性敗血症		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 上咽頭炎	2	3	5			
* 上気道感染		1	1			
* 真菌性敗血症					1	1
* 髄膜炎		4	4			
* 中耳炎	3	14	17			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹				1		1
* 乳様突起炎		1	1			
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1	1	1			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック		1	1	1		1
* 肺炎	2	36	38			
* 肺炎球菌感染		19	19		1	1
* 肺炎球菌性菌血症	1	177	178		40	40
* 肺炎球菌性髄膜炎		20	20		2	2
* 肺炎球菌性敗血症		5	5		1	1
* 肺炎球菌性肺炎		39	39		1	1
* 皮膚感染		1	1			
* 皮膚結核	1		1			
* 副鼻腔炎		3	3			
* 腹膜炎	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 脈絡網膜炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	1		1	1		1
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	5	8	13			
* 肝肥大	1		1			
* 急性肝炎		1	1			
* 急性肝不全	1		1			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害		1	1			
* 眼球回転発作		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	2			
* 自己免疫性網膜炎		2	2			
* 前房内細胞		1	1		1	1
* 注視麻痺	2	2	4			
* 虹彩炎		1	1			
* 霧視		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜剥離		2	2			
* 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						
* 横紋筋融解症		1	1			
* 関節炎	1	1	2			
* 関節痛		1	1			
* 筋炎	2		2			
* 筋肉痛		2	2			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下		1	2			
* 筋攣縮	1		1			
* 四肢痛		1	1			
* 膝窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症		1	1		1	1
* 血小板減少性紫斑病	13	1	14			
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
* 出血性障害		1	1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 発熱性好中球減少症		2	2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	13	15	28		1	1
* 貪食細胞性組織球症		1	1		1	1
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック				1		1
* 血管炎	2	2	4			
* 出血		1	1			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 川崎病		16	16			
* 蒼白	14	4	18			
* 潮紅	2		2			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 咳嗽	2	6	8			
* 間質性肺疾患		2	2			
* 気道浮腫					2	2
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸障害	1	2	2			
* 呼吸停止	4	1	5		1	1
* 呼吸不全		1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥	2		2			
* 上気道の炎症	2		2			
* 上気道咳症候群	1		1			

* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		3	3			
* 窒息	3		3			
* 乳児無呼吸					1	1
* 乳幼児突発性危急事態	1		1			
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 鼻漏	3	5	8			
* 頻呼吸	1		1			
* 慢性閉塞性肺疾患	1	1	1			
* 無呼吸	3	6	9			
* 無呼吸発作	2		2			
* 喘息発作重積		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						
* 誤った投与経路					1	1
* 誤用量投与					1	1
* 硬膜下血腫	1		1			
* 前房出血	1	1	1			
* 不適切な年齢の患者への薬剤投与		1	1			
* 予防接種の効果不良		10	10		1	1
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	9	3	12	1		1
* 冠動脈瘤		1	1			
* 期外収縮	1		1			
* 徐脈	3		3			
* 上室性頻脈		1	1			
* 心筋炎	1		1			
* 心筋壊死	1		1			
* 心筋出血	1		1			
* 心筋症					1	1
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止	2	1	3			
* 心肺停止	11	2	13			
* 心不全	1		1			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	4		4		1	1
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	3	2	5			
* てんかん重積状態	1	2	3			
* ミオクロームス	1		1			
* ミオクロニーてんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	5	1	6			
* 意識消失	1	3	4			
* 意識変容状態	3	8	11	1		1
* 感覚鈍麻		2	2			
* 間代性痙攣	1	2	3	1		1
* 眼振	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸啜反射不良		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 強直性痙攣	1	1	2			
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 傾眠	1	2	3			
* 視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失神寸前の状態	5	1	6			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 振戦	1		1			
* 神経根障害	1		1			
* 神経痛		1	1			
* 全身硬直症候群	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	2	1	3			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	22	12	34			
* 脳症	2	6	8	2		2
* 不全単麻痺	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 痙攣発作		1	1		1	2
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎前性腎不全				1		1
* 水腎症	1		1			
精神障害						
* 気分変化	7	9	16			
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	6	2	8			
* 息こらえ	1		1			
* 譫妄	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		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						
* アシドーシス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 食欲減退	3	3	6			
* 代謝性アシドーシス	1		1	1		1
* 脱水	2		2			
* 乳児の栄養摂取不良	4	1	5	1	1	2
* 乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
* 下垂体低形成		1	1			
* 副腎機能不全		1	1			

* 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	4	6			
* 顔面腫脹	1		1			
* 急性痘瘡状苔癬状粒糠疹	1	1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	6	8	14			
紫斑	7	4	11			
湿疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
全身紅斑	2		2			
全身性皮膚疹	1	2	3			
* 多汗症	1		1			
多形紅斑	5	12	17		5	5
中毒性皮膚疹	2	1	3			
* 点状出血	4		4			
乳児湿疹		1	1			
発疹	5	8	13			
* 皮下出血	4	5	9			
* 麻疹様発疹	1		1			
* 類天疱瘡		2	2			
尋麻疹	3	12	15	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	8	10	18	1		1
アナフィラキシー反応	32	10	42	1		1
アナフィラキシー様反応	2		2	1		1
過敏症	4	2	6		1	1
* 金属アレルギー		3	3			
薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	3	23	26			
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	4	5			
* ロタウイルス検査陽性	1	1	2			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 肝酵素上昇	1		1			
血小板数減少	3		3			
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2			
* 好中球数減少		3	3			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1	1		1
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	2	11	13			
* 風疹抗体陽性		1	1			
* 麻疹抗体陽性		1	1			

\*未知の事象

★効能効果に関連する事象(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)

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)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11月～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	20	62	3		3
けいれん*2	53	35	88	2	1	3
血小板減少性紫斑病*3	26	16	42	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 間代性痙攣、全身性強直性間代性発作、強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作  
 \*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

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) 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	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 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
2	不明	女	平成28年10月	プレベナー13	なし		なし	発熱、下痢	不明	不明	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 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 沈降B型肝炎ワクチン	早産児、呼吸障害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
4	62歳	男	平成29年5月	プレベナー13	なし		慢性閉塞性肺疾患	蜂巣炎	平成29年	不明	重篤	平成29年	回復
5	81歳	男	平成29年6月9日	プレベナー13	なし		アルツハイマー型認知症、慢性閉塞性肺疾患、大腸ポリープ	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	平成29年11月14日	158	重篤	不明	軽快
6	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
7	1歳	男	平成29年7月13日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	動物アレルギー、ダニアレルギー	リンパ節症、ワクチン接種部位腫瘍	平成29年8月29日	47	重篤	平成29年12月4日	軽快
8	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳児重症ミオクロニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
9	91歳	女	平成29年10月31日	プレベナー13 (16H01A)	なし		心房細動、間質性肺疾患、高血圧、高脂血症	発熱	平成29年11月5日	5	重篤	不明	不明
10	3ヶ月	女	平成29年11月9日	ロタリックス (RT002)	あり	ヘプタバックス(M042721) プレベナー13(16L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月13日	4	重篤	平成29年11月14日	回復
11	4ヶ月	男	平成29年11月10日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	氣道浮腫	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月10日	回復

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
12	4ヶ月	男	平成29年11月10日	アクトヒブ(M1672)	あり	プレベナー13(16M01A)	なし	気道浮腫	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月10日	回復
13	92歳	女	平成29年10月20日 平成29年11月17日	プレベナー13 (16G01A、 16G01A)	なし		高血圧、認知症、甲状腺機能低下症、慢性心不全、心拡大、末梢性浮腫	誤用量投与	平成29年11月17日	0	重篤	不明	不明
14	3ヶ月	女	平成29年11月24日	ヘプタバックス (M042720)	あり	アクトヒブ プレベナー13 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	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
15	3ヶ月	女	平成29年11月24日	プレベナー13 (16J01A)	あり	アクトヒブ(M1438) クアトロバック(A038A) ヘプタバックス(M042720)	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
16	3ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
17	3ヶ月	女	平成29年11月24日	クアトロバック (A038A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	低出生体重児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
18	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)	なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
19	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘプタバックス(N012776)	血便排泄、大腸菌検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11日	回復
20	不明	不明	平成29年	プレベナー13	なし		なし	蜂巣炎、ワクチン接種部位腫脹、発熱	平成29年	不明	重篤	不明	不明
21	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック (M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
22	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復
23	70歳	男	不明	プレベナー13	なし		感覚鈍麻	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快
24	3歳	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	真菌性敗血症	不明	不明	重篤	不明	不明
25	不明	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性敗血症	平成28年7月	不明	重篤	不明	不明
26	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	なし	過敏症	不明	不明	重篤	不明	不明

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
27	小児	不明	不明	テトラビック	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	回復
28	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
29	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
30	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
31	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
32	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
33	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
34	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
35	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
36	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
37	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
38	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
39	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
40	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
41	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
42	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
43	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
44	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明

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
45	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
46	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
47	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
48	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
49	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	予防接種の効果不良、肺炎球菌性菌血症	平成29年10月	不明	重篤	不明	不明
50	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	平成29年2月9日	不明	重篤	不明	不明
51	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症、誤った 投与経路	不明	不明	重篤	不明	不明
52	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
53	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
54	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
55	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
56	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
57	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
58	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
59	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
60	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
61	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
62	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
63	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明

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
64	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
65	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
66	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
67	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
68	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
69	乳幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
70	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		心障害	肺炎球菌感染	平成29年6月	不明	重篤	平成29年6月	死亡

※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) 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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 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	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘパタックス(MSD、9KT11R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1189)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
2	1歳	男	平成29年5月27日	MR	Y216	武田薬品工 業	あり	水痘(阪大微研、VZ199) プレベナー13(ファイザー、16F01A) アクトヒブ(サノフィ、M1305) おたふくかぜ(武田薬品工業、G614)	なし	無菌性髄膜炎、痙攣発作	平成29年6月22日	26	関連あり	重い	不明	軽快
3	1歳	女	平成29年8月10日	アクトヒブ	M1402	サノフィ	あり	クアトロバック(化血研、A036C) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	脳室内出血、痙攣発作、水 頭症	脳症	平成29年8月13日	3	評価不能	重い	不明	後遺症
4	2ヶ月	男	平成29年10月4日	アクトヒブ	N1A51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ロタテック(MSD、M036169)	なし	貪食細胞性組織球症、敗血症性ショック	平成29年10月6日	2	評価不能	重い	平成29年10月27日	不明
5	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘパタックス(MSD、M042718) ロタリックス(GSK、RT001)	なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
6	4ヶ月	男	平成29年9月25日 平成29年10月24日	ロタリックス	RT001、RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) テトラビック(阪大微研、4K20C)	21トリソミー、片耳難聴、 心房中隔欠損症	ウイルス性胃腸炎、血流量減少性ショッ ク、腎前性腎不全、代謝性アシドーシス、 下痢、白色便	平成29年10月26日	2	評価不能	重い	平成29年11月10日	軽快
7	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘパタックス(MSD、M042718)	小腸捻転、先天性小腸閉 鎖、鉄欠乏性貧血、非タバ コ使用者、細菌叢異常症、 腸痿造設、ストーマ閉鎖、 小腸切除、大腸吻合、濃厚 赤血球輸血、消化管壊死、 腸管穿孔、腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、血便排泄、 腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
8	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
9	1歳	男	平成29年1月6日 平成29年2月6日 平成29年3月6日 平成29年11月1日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B24) テトラビック(阪大微研、4K20C) インフルエンザ(阪大微研、HA171B)	上気道の炎症	ワクチン接種部位運動障害	平成29年11月2日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
10	1歳	男	平成29年11月16日	プレベナー13	16J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B22)	なし	呼吸停止状態	平成29年11月	不明	評価不能	重い	平成29年11月16日	死亡
11	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘパタックス(MSD、N012776)	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	不明	軽快
12	1歳	男	平成29年12月7日	アクトヒブ	N1C59	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) インフルエンザ(化血研、416A)	なし	アナフィラキシー様反応、蕁麻疹	平成29年12月7日	0	関連あり	重い	不明	回復
13	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘパタックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月25日	5	関連あり	重い	平成30年1月19日	回復
14	2ヶ月	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘパタックス(MSD、N012780)	鼻漏、鼻閉、臍ヘルニア、 乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	回復

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
15	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ216) おたふくかぜ(武田薬品工業、G620) ヘプタバックス(MSD、N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間代性痙攣、発熱、意識変容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明
16	2ヶ月	男	平成30年1月16日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年1月22日	6	評価不能	重い	平成30年2月1日	回復
17	3ヶ月	女	平成30年1月23日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776) テトラビック(阪大微研、4K21B)	なし	アナフィラキシー反応、チアノーゼ、酸素飽和度低下	平成30年1月23日	0	関連あり	重い	平成30年1月23日	回復
18	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月9日	回復
19	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッス	DM029A	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	アナフィラキシーショック	平成30年2月26日	0	記載なし	重い	不明	回復

\*発生時年齢

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) 非重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	4ヶ月	女	平成29年7月7日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1308)	H29年6月14日予防接種(四種混合・B型肝炎ワクチン)を受けた	炎症後色素脱失	平成29年8月17日	41	関連あり	重くない	平成29年12月11日	不明
2	1歳	男	平成29年11月28日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438)	食物アレルギー	関節炎、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、発熱	平成29年11月28日	0	関連あり	重くない	平成29年12月3日	軽快
3	1歳	女	平成29年12月7日	プレベナー13	16J01A	ファイザー	なし		なし	高熱、食欲低下	平成29年12月7日	0	評価不能	重くない	平成29年12月9日	回復
4	1歳	女	平成29年12月26日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(武田薬品工業、MR276) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(武田薬品工業、LF059A) ビームゲン(化血研、Y097L)	なし	発赤、腫脹、歩行障害	平成29年12月26日	0	関連あり	記載なし	平成30年1月9日	回復
5	1歳	女	平成30年1月4日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62)	プレベナー1回目アクトヒブ1回目の同時接種時に発熱した。日本脳炎1回目で発熱	発熱	平成30年1月5日	1	関連あり	重くない	平成30年1月5日	回復
6	1歳	女	平成30年2月7日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(武田薬品工業、Y225)	なし	38.3℃の熱、左前腕に発赤(7×8cm)、腫脹、熱感	平成30年2月8日	1	関連なし	重くない	不明	不明
7	4ヶ月	男	平成29年6月16日	アクトヒブ	M1336	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) テトラビック(阪大微研、4K19A) ロタテック(MSD、M016878)	Hib 2回目、肺炎球菌2回目、四種混合1回目 B型肝炎2回目、ロタウイルス2回目<H29.5.19に接種>	じんましん	平成29年6月16日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明
9	2歳	男	平成29年11月27日	アクトヒブ	N1B30	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) スクエアキッズ(北里第一三共、DM024B) 水痘(阪大微研、VZ213)	なし	発熱38.0℃	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29日	回復
10	1歳	男	平成29年12月12日	アクトヒブ	N1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A)	なし	発熱	平成29年12月12日	0	関連あり	重くない	平成29年12月13日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内 1 医重 No3	プレベナー13 (16G01A) クアトロバック (A036C) アクトヒブ(M1402)	1歳・女性	脳室内出血 痙攣発作 水頭症	<p>【原疾患】脳室内出血、けいれん【合併症】水頭症【アレルギー歴】なし【家族歴】母：熱性けいれん                      接種当日 予診票での留意点：あり(生後10日、脳室内出血。発症時けいれんあり。オンマイヤーリザーバー留置術後、生後2か月時VPシャント留置。急性期のけいれん以降は発作なく、抗てんかん薬の内服はしていなかった。)接種前体温:37.4℃以下                      A小児科で、4回目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(ロット番号A036C)、4回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、4回目沈降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)同時接種。                      接種2日後から発熱した。                      接種2日後、前々医の採血でWBC:6800/μL、CRP:2.6mg/dLであった。                      接種3日後も発熱が続き、前々医受診中にけいれんが出現した。                      前医へ搬送され、けいれん出現から68分時点でジアゼパムによる治療で発作は頓挫した。                      接種4日後 当院へ転院しCT・MRI・髄液検査行い異常はなかった。入院。                      入院期間中の最高体温:39.2℃(接種4日後)                      【入院時の併用薬】ミダゾラム静注0.1%、生理食塩液、セフトリアキソンナトリウム水和物、生理食塩液、維持液、チアミラールナトリウム                      接種5日後 けいれん後の意識回復は緩慢で、第2病日よりステロイドパルス療法1回を行った。                      【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム                      接種6日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、生理食塩液、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム                      接種7日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ダルテパリンナトリウム                      接種8日後 【併用薬】生理食塩液、酢酸リンゲル液、メクロプラミド                      接種9日後よりICUにて治療。                      【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液、チアミラールナトリウム、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ドパミン塩酸塩、塩化カリウム、レベテラセタム、20%D-マンニトール注射液、エダラボン、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム                      接種10日後 第7病日、再びけいれんしMRIで皮質下白質の拡散能低下病変を認めたため、けいれん重症型(二相性)脳症と診断した。                      【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液                      【接種10日後～退院までの経過】                      治療は低体温療法、人免疫グロブリン大量療法、脳圧コントロール、抗てんかん薬、フリーラジカルにて治療。                      人工呼吸器管理なので評価は不明であったが、目を覚まさせてMRIなどで評価して、退院させた。                      感染症の有無については、検査したが感染症はなし。                      接種27日後 退院。                      接種126日後 その後の患者様の状態は退院時よりはよくなっている。                      急性脳症の転帰は後遺症あり(症状:左片麻痺)。</p>	脳症(具体的な症状:左片麻痺)	重篤	後遺症あり	<p>OA委員:ワクチン接種後2日目の事象で脳症の可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>OB委員:ワクチン接種2日後から発熱、3日目痙攣発作。39.2℃。既往歴として生後10日目の脳内出血、VPシャントあり。これの影響もあったと推定。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>OC委員:てんかん原性のある児であるが、本剤投与後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前	1	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン アクトヒブ ブレベナー13 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	1歳・女性	なし	<p>接種当日 A医院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、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)、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンを同時接種。接種時は特に問題なし。</p> <p>接種29日後 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期を接種。</p> <p>接種32日後 不機嫌が発現。</p> <p>接種36日後 頭部、手肢、下肢の振戦が発現。独座不能。</p> <p>接種41日後 B病院を受診。C病院小児科を紹介受診し、入院。髄液検査の結果、蛋白増加、細胞数増加を認めた。</p> <p>接種42日後 38℃台の発熱が発現。頭部MRI検査の結果、異常なし。</p> <p>接種43日後 解熱。脳波検査の結果、異常なし。</p> <p>日付不明 小脳失調症状は持続。</p> <p>後遺症:小脳失調症状</p>	小脳性運動失調 発熱	重篤	後遺症あり 軽快	<p>○A委員:第2回目の接種後7日目の小脳症状でワクチンとの関連性は低い。髄液蛋白、細胞数が軽度上昇しているのでウイルス感染の可能性あり。</p> <p>○B委員:接種後3日目に不機嫌、7日目に小脳失調、振戦、12日目に髄液で蛋白と細胞数増加、13日目38℃の発熱翌日解熱、小脳症状は持続。 経過はワクチン接種後の急性小脳炎として矛盾しない。</p> <p>○C委員:使用上の注意に小脳性運動失調の副反応の記載はないが、ADEMや脳炎・脳症の記載のあるものはあり、報告では小脳性運動失調の副反応もある。いずれの接種についても因果関係は肯定も否定もできない。</p>

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)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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No.12	プレベナー13 (16L01A) インフルエンザHAワクチン(416A) アクトヒブ (N1C59)	1歳・男性	なし	乳幼児(人種および民族不明、13か月、男)が、予防のため接種当日に沈降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)(ロット番号:16L01A、有効期限:31Oct2019、4回目、単回)、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)(ロット番号:N1C59、4回目、1 DF単回)、インフルエンザHAワクチン(ロット番号:416A、1回目、1 DF単回)の皮下接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。関連する家族歴はなしと報告された。接種前の体温は37.1℃であった。接種24分後に膨脹疹(じんましん)が認められた。報告時点で、事象は回復した。接種12日後のDLSTにて沈降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)陽性(S.I.3.3)、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)陽性(S.I.2.4)、インフルエンザHAワクチン陰性であった。報告者は事象を非重篤と分類し、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)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に関連すると評価した。また他要因(他の疾患等)の可能性はなしと報告した。アナフィラキシー症状は、ワクチン接種4時間以内に発生した。報告者のコメントは次の通り: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)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の接種が原因で生じた皮膚症状の可能性が高い。追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。	アナフィラキシー様反応 蕁麻疹	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:接種後の蕁麻疹は皮膚症状のMajor基準に該当するが、その他の症状の記載がなく、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われる。 OC委員:じんま疹のみと思われる。	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。
	2 医重 No.17	プレベナー13 (16L01A) 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 (4K21B) 沈降B型肝炎ワクチン (N012776) アクトヒブ (N1C87)	3ヶ月・女性	なし	人種不特定の3か月齢の女性患者(出生時体重:2530g)は、接種当日に2回目の沈降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)(Lot#:16L01A、使用期限:31Oct2019)の接種、2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(Lot#:N1C87)の接種、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Lot#:N012776)の接種および1回目の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(Lot#:4K21B)を行った。いずれも予防接種であった。接種前の体温は、36.6度であった。患者の病歴および併用薬の報告はなかった。患者は、予防接種のため年月日不特定日に1回目の沈降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)および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種を受けた。患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。患者は、接種1分後にアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下のとおりであった:予防接種後1分以内に、顔面にチアノーゼが出現し、SpO2が低下した。近医にて、患者は吸引酸素投与を受け、徐々に回復したが、報告者の病院へ救急搬送となった。来院時のSpO2は100%であった。呼吸状態は良好であった。病院で2時間経過観察されたが、患者の状態に問題はみられなかった。患者は帰宅となった。顔面のチアノーゼに対して酸素吸入による治療が行われた。30分から1時間ほどで、患者は回復した。報告者(主治医)は、事象は非重篤で、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)およびその他の併用ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。ワクチン以外の可能性は考えられないとのことであった。アナフィラキシー(ブライトン分類)の診断は、呼吸器症状(Major基準)およびチアノーゼの随伴症状と報告された。追加報告(接種34日後):同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含んだ:医師から提供された評価:アナフィラキシーは有害事象として確認された。	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 酸素飽和度低下	回復 回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:チアノーゼだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たさない。迷走神経反射が痛みにより引き切った状態と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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。
	3 医重 No.19	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ(DM029A) ヘプタバックス(N012781) アクトヒブ (N1C89)	3ヶ月・男性	なし	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無、家族歴の情報は得られていない。出生体重:2730グラム。予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号:N012781、USロット番号:0000695569、接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目接種、ロット番号:DM029A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)、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)(2回目接種、ロット番号:N1C89、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)及び沈降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)(2回目接種、ロット番号:17B01A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)があった。その他の併用薬は報告されていない。接種当日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目、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)2回目、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)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種予定で、診察前より児は啼泣状態ですでに顔に潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著変なかったことを確認し、上記四種類を接種。ワクチン接種から5分後、ずっと啼泣しているため発赤状態の確認があまり出来ず、明らかな紅斑に気付かず、四肢の発赤に気付くと伴い顔色不良となりぐったりし、SaO2測定、血圧測定するも計測不良でただちにO2投与開始(アナフィラキシーショックが発現)、HR:120(約)で顔色不良状態続いたため、接種終了後約5分後アドレナリン0.1mg皮下注、HR:120～140ラインkeep後も顔色改善なく救急車要請。A大学へ転送となる。A大学到着後より、顔色改善。皮膚症状消退(アナフィラキシーショック回復)。経過観察で入院。接種翌日、退院した。【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】報告事象名:アナフィラキシーショック ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:5分後 I. ブライトン分類判定に必要な発症・器管系症状の詳細 <発症状況>突然の発症、徴候および症状の急速な進行 <器管別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜炎:MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準(CVS):測定された血圧低下(血圧値測定不能)、非代償性ショックの臨床的な診断(意識レベル低下もしくは意識消失) minor基準(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:MAJOR基準(Resp):未記載 minor基準(Resp):未記載 ・消化器系症状:minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値:minor基準(Lab):未記載 <ブライトン分類判定アルゴリズムの結果> ・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載 II. その他確認事項 1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 4.アレルギー歴の有無について:なし 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012781、0000695569]は自社管理品であることが確認された。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:1 OB委員:5 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種前から啼泣があり皮膚症状の評価は難しいが、接種後の四肢の発赤を最終的に全身性紅斑と判断すると皮膚症状はMajor基準に該当する。また、血圧は測定された結果、計測できないほど低かったとの記載からは、循環器症状のMajor基準に該当する。このため、カテゴリー1と考える。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たしません。迷走神経反射が痛みにより引き切った状態と思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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）に関する死亡報告一覧

平成 30 年 5 月 14 日現在

評価	No	ワクチン（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 調査会評価
対象 期間 内	1 医 重 No 10	プレベナー13 (16J01A) アクトヒブ (N1B22)	1歳（接種時）・男	平成 29 年 11 月 16 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で 発見され、同日、死亡確認。 死因についての情報は得ら れなかった。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成 29 年 11 月 17 日 平成 30 年 2 月 19 日調査 会
	2 企 No 70	プレベナー13	1歳（発症時）・女 心疾患	接種日不明 平成 29 年 6 月、侵襲性肺炎 球菌感染症が発症し、死亡。	入手不可	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成 30 年 2 月 27 日 平成 30 年 5 月 28 日調査 会

委員限り 公表不可

Hib（ヒブ）ワクチンの  
副反応報告状況について

○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）

商 品 名 : アクトヒブ  
 製 造 販 売 業 者 : サノフィ株式会社  
 販 売 開 始 : 平成20年12月  
 効 能 ・ 効 果 : インフルエンザ菌b型による感染症の予防

副反応疑い報告数

（平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計）

平成29年11月1日から平成30年2月28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（人））

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	1,260,260	18 (10) 0.001% (0.0008%)	27 (17) 0.002% (0.001%)	20 (12) 0.002% (0.001%)
（参考） 販売開始からの 累計	31,865,870	714 0.002%	1,116 0.004%	483 0.002%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰

（単位：例（人））

	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	15	0	0	0	3	18	14	0	2	1	3	20
うち同時接種あり	15	0	0	0	1	16	14	0	1	1	3	19

平成29年6月から平成29年11月の6ヶ月間から、平成29年9月から平成30年2月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.05～0.16であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

（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。

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)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	379	523	902	20	18	38
症状別総件数	731	962	1693	43	23	66
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1	2	3			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	5	28	33	1	1	2
* 壊死性大腸炎				1		1
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	26	84	110	3	3	6
* 口唇紅斑		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	2	4			
* 舌嚢胞		1	1			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	5	7			
* 腸管虚血	1	1	2			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	39	77	116	4		4
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症				1		1
* 吐き戻し	1		1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	4	6			
* 白色便		6	6	1		1
* 腹水	1		1			
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	1	5	6			
* 腹部膨満	2	1	3	1		1
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	5	6			
* 便秘	1	1	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	11	25	36		1	1
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
二般・全身障害および投与部位の状態						
* ひくひく感	1		1			
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1	1			
* ワクチン接種部位運動障害				1		1
* ワクチン接種部位硬結	5		5			
* ワクチン接種部位紅斑	11	2	13			
* 注射部位紅斑	4	1	5			
* ワクチン接種部位腫脹	3	4	7	1		1
* 注射部位腫脹	6	1	7			
* ワクチン接種部位腫瘍						
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位反応	1	1	2			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 悪寒		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 泣き	8	6	14			
* 倦怠感	2	2	4			
* 硬結		2	2			
* 高熱	4	3	7			
* 死亡	8	3	11			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		4	4			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	5	7	12			
* 乳児突然死症候群	4	2	6			
* 熱感	1	1	2			
* 発育遅延		1	1			
* 発熱	99	147	246	3	3	6
* 疲労	1		1			
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	5	8		1	1
* 薬効欠如	2	2	4			
* 薬物相互作用		2	2			
* 呻吟	1		1			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* ウイルス性胃腸炎				1		1
* ウイルス性髄膜炎	1	1	2			
* ウイルス性腸炎	1	2	3			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ジアモブティ・クロステイ症候群		2	2			
* ハレコウイルス感染	1		1			
* ヘモフィルス感染		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	10	11			
* ロタウイルス感染	2	2	4			
* ワクチン接種部位腫瘍	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	3		3			
* 蜂巣炎	7	1	8	1		1
* 胃腸炎	1	9	10		1	1
* 咽頭炎	2	2	4			
* 感染性クループ		1	1			

* 気管支炎		3	3			
* 菌血症	1	3	4			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		2	2			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 上咽頭炎	4	4	8			
* 上気道感染		1	1			
* 中耳炎	2	4	6			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1	1		1
* 尿路感染		2	2			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック				1		1
* 肺炎	2	9	11			
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1	13	14			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	1		1			
* 腹膜炎	1		1			
* 麻疹	1		1			
* 脈絡網膜炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	1		1	1		1
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	6	11	17			
* 肝障害		1	1			
* 肝肥大	1		1			
* 肝不全		2	2			
* 肝脾腫大		1	1			
* 急性肝不全	1		1			
* 劇症肝炎		1	1			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害	1		2			
* 眼球回転発作		4	4			
* 結膜充血		1	1			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1	1	2			
* 自己免疫性網膜炎		2	2			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	2	1	3			
* 虹彩炎		1	1			
* 霧視		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜剥離		2	2			
* 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						
* 関節炎	1		1			
* 筋炎	1		1			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1		1			
* 筋萎縮	1		1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症		1	1			
* 血小板減少性紫斑病	19	4	23			
* 好中球減少症	1	4	5			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 腹部リンパ節腫脹		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	16	14	30	1		1
* 貪食細胞性組織球症		1	1	1		1
血管障害						
* ショック	2	3	5			
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック				1		1
* 血管炎	2		2			
* 出血		1	1			
* 循環虚脱	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		15	15		1	1
* 蒼白	11	6	17			
* 潮紅	2		2			
* 低血圧	1		1			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈肥厚	1		1			
* 末梢循環不良		1	1			
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1	1			
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咳嗽	3	6	9			
* 気道浮腫					2	2
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸窮迫		1	1			
* 呼吸障害		1	1			
* 呼吸停止	4	1	5	1		1
* 呼吸不全		1	1			
* 唸嚕	2	1	3			
* 上気道の炎症	2		2			
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		3	3			
* 窒息	4		4			
* 乳児無呼吸					1	1
* 乳幼児突発性危急事態	1	1	2			
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻甲介肥大	1		1			

鼻出血	1			1			
* 鼻閉	1			1			
* 鼻漏	4		5	9			
* 頻呼吸	1			1			
* 無呼吸	3		6	9			
* 無呼吸発作	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							
* 誤った投与経路					1		1
* 硬膜下血腫	1			1			
* 前房出血		1		1			
* 転倒	1			1			
* 肋骨骨折	1			1			
心臓障害							
* チアノーゼ	8		4	12		1	1
* 徐脈	3			3			
* 心拡大		4		4			
* 心筋壊死	1			1			
* 心筋出血	1			1			
* 心筋症					1		1
* 心原性ショック		1		1			
* 心室性頻脈		1		1			
* 心停止	2		1	3			
* 心肺停止	14		2	16			
* 心不全		4		4			
* 発作性頻脈	1			1			
* 頻脈	4			4			
神経系障害							
* グラン・バレー症候群	3			3			
* ジスキネジア	1			1			
* てんかん	1		1	2			
* てんかん重積状態	1		2	3			
* ミオクローヌス	1			1			
* ミオクローニールてんかん	1			1			
* 意識レベルの低下	6		2	8			
* 意識消失	1		4	5			
* 意識喪失状態	4		9	13		1	1
* 間代性痙攣	2		2	4		1	1
* 顔面麻痺	4		2	6			
* 吸啜反射不良			1	1			
* 強直性痙攣	2		1	3			
* 筋緊張低下	1			1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1		2	3			
* 傾眠	1		1	2			
* 視神経炎	1		1	2			
* 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		1	3			
* 振戦	1			1			
* 神経根障害	1			1			
* 全身性強直性間代性発作	2		2	4			
* 大脳萎縮			2	2			
* 第6脳神経麻痺	1			1			
* 単麻痺		1		1			
* 点頭てんかん	1			1			
* 頭蓋内出血	1			1			
* 熱性痙攣	23		9	32			
* 脳梗塞	1			1			
* 脳症	3		6	9		3	3
* 不全単麻痺	1			1			
* 無酸素性発作	1			1			
* 痙攣発作	36		21	57		1	2
腎および尿路障害							
* 急性腎障害			1	1			
* 腎前性腎不全					1		1
* 水腎症	1			1			
精神障害							
易刺激性			1	1			
気分変化	7		14	21			
* 妄想			1	1			
* 激越	1			1			
* 睡眠障害	1			1			
* 選択的摂食障害	5		4	9			
* 息こらえ	1			1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
* ミトコンドリア脳筋症			1	1			
代謝および栄養障害							
* アシドーシス			1	1			
* 過小食	1			1			
* 高カリウム血症		2		2			
* 高乳酸血症		2		2			
* 食欲減退	4		6	10			
* 代謝性アシドーシス	1			1		1	1
* 脱水	2			2			
* 低血糖	1		1	2			
* 乳児の栄養摂取不良	3			3		1	1
* 乏渇感症	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・シェンライン紫斑病	2		4	6			
* 環状紅斑			2	2			
* 顔面腫脹	1			1			
* 急性痘瘡状苔癬状糠疹		1		1			
* 結節性紅斑	1			1			
* 血管性紫斑病		1		1			
* 血管浮腫			2	2			
* 紅斑	5		5	10			
* 紫斑	8		4	12			
* 湿疹			2	2			
* 水疱	1			1			
* 水疱破裂	1			1			
* 全身紅斑	2			2			
* 全身性皮疹	1		2	3			
* 多汗症	1			1			
* 多形紅斑	6		14	20		5	5
* 中毒性皮疹	2		1	3			

* 点状出血	4		4			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	6	6	12			
* 皮下出血	4	7	11			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 皮膚囊腫		1	1			
麻疹様発疹	1	1	2			
* 類天疱瘡		3	3			
蕁麻疹	3	10	13	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	9	9	18	1		1
アナフィラキシー反応	35	7	42	1	1	2
アナフィラキシー様反応	2		2	1		1
過敏症	3	3	6		1	1
* 金属アレルギー		3	3			
薬物過敏症		3	3			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	5	20	25			
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* リンパ球刺激試験陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	2	3			
* ロタウイルス検査陽性	1	1	2			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	2		2			
* 好中球数減少		1	1			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1	1		1
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	2	8	10			
* 麻疹抗体陽性		1	1			
* 麻疹抗体陽性		1	1			

\*未知の事象

★効能・効果に関する事象(薬効欠如)

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)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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	46	16	62	3	1	4
けいれん*2	65	35	100	2	1	3
血小板減少性紫斑病*3	35	18	53	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 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  
 \*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	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 アクトヒブ 組換え沈降日型肝炎ワクチ ン(酵母由来)	非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の 栄養摂取不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
2	2ヶ月	不明	平成29年9月12日	アクトヒブ	なし		なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降日型肝炎ワクチ ン(酵母由来)	乳児重症ミオクロ ニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
4	4ヶ月	男	平成29年11月10日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	気道浮腫	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月10日	回復
5	4ヶ月	男	平成29年11月10日	アクトヒブ(M1672)	あり	プレベナー13(16M01A)	なし	気道浮腫	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月10日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月24日	ヘプタバックス (M042720)	あり	アクトヒブ プレベナー13 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	低出生体重児、早 産児、先天性奇形 腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月24日	プレベナー13 (16J01A)	あり	アクトヒブ(M1438) クアトロバックス(A038A) ヘプタバックス(M042720)	低出生体重児、早 産児、先天性奇形 腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	プレベナー13 クアトロバックス ヘプタバックス	先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復

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
9	3ヶ月	女	平成29年11月24日	クアトロバックス (A038A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	低出生体重児、先 天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
10	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)	なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
11	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘプタバックス(N012776)	血便排泄、大腸菌 検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11日	回復
12	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック (M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
13	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバックス	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワ クチン	なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復
14	乳幼児	不明	不明	アクトヒブ	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
15	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	なし	過敏症	不明	不明	重篤	不明	不明
16	小児	不明	不明	テトラビックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	回復
17	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 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)混合ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	早産児、呼吸障 害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復

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
18	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28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。

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	1歳	女	平成29年8月10日	アクトヒブ	M1402	サノフィ	あり	クアトロバックス(化血研、A036C) プレベナー13(ファイザー、16G01A)	脳室内出血、痙攣発作、水頭症	脳症	平成29年8月13日	3	評価不能	重い	不明	後遺症
2	2ヶ月	男	平成29年10月4日	アクトヒブ	N1A51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ロタテック(MSD、M036169)	なし	貪食細胞性組織球症、敗血症性ショック	平成29年10月6日	2	評価不能	重い	平成29年10月27日	不明
3	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) ヘプタバックス(MSD、M042718) ロタリックス(GSK、RT001)	なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
4	1歳	女	平成29年11月10日	アクトヒブ	N1A55	サノフィ	なし		なし	脳症	平成29年11月15日	5	評価不能	重い	不明	後遺症
5	1歳	男	平成29年12月7日	アクトヒブ	N1C59	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) インフルエンザ(化血研、416A)	なし	アナフィラキシー様反応、蕁麻疹	平成29年12月7日	0	関連あり	重い	不明	回復
6	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、VZ216) おたふくかぜ(武田薬品工業、G620) ヘプタバックス(MSD、N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間代性痙攣、発熱、意識変容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明
7	2ヶ月	男	平成30年1月16日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年1月22日	6	評価不能	重い	平成30年2月1日	回復
8	3ヶ月	女	平成30年1月23日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776) テトラビック(阪大微研、4K21B)	なし	アナフィラキシー反応、チアノーゼ、酸素飽和度低下	平成30年1月23日	0	関連あり	重い	平成30年1月23日	回復
9	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月9日	回復
10	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT11R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1189)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
11	1歳	男	平成29年5月27日	MR	Y216	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ199) プレベナー13(ファイザー、16F01A) アクトヒブ(サノフィ、M1305) おたふくかぜ(武田薬品工業、G614)	なし	無菌性髄膜炎、痙攣発作	平成29年6月22日	26	関連あり	重い	不明	軽快
12	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718)	小腸捻転、先天性小腸閉鎖、鉄欠乏性貧血、非タバコ使用者、細菌叢異常症、腸嚢造設、ストーマ閉鎖、小腸切除、大腸吻合、濃厚赤血球輸血、消化管壊死、腸管穿孔、腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、血便排泄、腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
13	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快

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	1歳	男	平成29年11月16日	プレベナー13	16J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B22)	なし	呼吸停止状態	平成29年11月	不明	評価不能	重い	平成29年11月16日	死亡
15	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776)	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	不明	軽快
16	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘプタバックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、誤った投与経路、ワクチン接種 部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
17	2ヶ月	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012780)	鼻漏、鼻閉、臍ヘルニア、 乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	回復
18	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッ ズ	DM029A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	アナフィラキシーショック	平成30年2月26日	0	記載なし	重い	不明	回復
19	1歳	男	平成29年1月6日 平成29年2月6日 平成29年3月6日 平成29年11月1日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B24) テトラビック(阪大微研、4K20C) インフルエンザ(阪大微研、HA171B)	上気道の炎症	ワクチン接種部位運動障害	平成29年11月2日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
20	4ヶ月	男	平成29年9月25日 平成29年10月24日	ロタリックス	RT001、RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) テトラビック(阪大微研、4K20C)	21トリソミー、片耳難聴、 心房中隔欠損症	ウイルス性胃腸炎、血液量減少性ショッ ク、腎前性腎不全、代謝性アシドーシス、 下痢、白色便	平成29年10月26日	2	評価不能	重い	平成29年11月10日	軽快

\*発生時年齢

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	4ヶ月	男	平成29年6月16日	アクトヒブ	M1336	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) テトラビック(阪大微研、4K19A) ロタテック(MSD、M016878)	Hib 2回目、肺炎球菌2回 目、四種混合1回目 B型肝炎2回目、ロタウイ ルス2回目<H29.5.19に 接種>	じんましん	平成29年6月16日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復
2	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明
3	2歳	男	平成29年11月27日	アクトヒブ	N1B30	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM024B) 水痘(阪大微研、VZ213)	なし	発熱38.0℃	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29日	回復
4	1歳	男	平成29年12月12日	アクトヒブ	N1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A)	なし	発熱	平成29年12月12日	0	関連あり	重くない	平成29年12月13日	回復
5	4ヶ月	女	平成29年7月7日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1308)	H29年6月14日予防接種 (四種混合・B型肝炎ワク チン)を受けた	炎症後色素脱失	平成29年8月17日	41	関連あり	重くない	平成29年12月11日	不明
6	1歳	男	平成29年11月28日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438)	食物アレルギー	関節炎、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン 接種部位疼痛、発熱	平成29年11月28日	0	関連あり	重くない	平成29年12月3日	軽快
7	1歳	女	平成30年1月4日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62)	プレベナー1回目アクトヒ ブ1回目の同時接種時に 発熱した。日本脳炎1回 目で発熱	発熱	平成30年1月5日	1	関連あり	重くない	平成30年1月5日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内 1 医重 No.1	プレベナー13 (16G01A) クアトロバック (A036C) アクトヒブ (M1402)	1歳・女性	脳室内出血 痙攣発作 水頭症	<p>【原疾患】脳室内出血、けいれん【合併症】水頭症【アレルギー歴】なし【家族歴】母：熱性けいれん 接種当日 予診票での留意点：あり(生後10日、脳室内出血、発症時けいれんあり。オンマイヤーリザーバー留置術後、生後2か月時VPシヤント留置。急性期のけいれん以降は発作なく、抗てんかん薬の内服はしていなかった。)接種前体温:37.4℃以下 A小児科で、4回目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(ロット番号A036C)、4回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、4回目沈降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)同時接種。 接種2日後から発熱した。 接種2日後、前々医の採血でWBC:6800/<math>\mu</math>L、CRP:2.6mg/dLであった。 接種3日後も発熱が続き、前々医受診中にけいれんが出現した。 前医へ搬送され、けいれん出現から68分時点でジアゼパムによる治療で発作は頓挫した。 接種4日後 当院へ転院しCT・MRI・髄液検査行い異常はなかった。入院。 入院期間中の最高体温:39.2℃(接種4日後) 【入院時の併用薬】ミダゾラム静注0.1%、生理食塩液、セフトリアキソンナトリウム水和物、生理食塩液、維持液、チアミールナトリウム 接種5日後 けいれん後の意識回復は緩慢で、第2病日よりステロイドパルス療法1回を行った。 【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム 接種6日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ファモチジン、生理食塩液、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ダルテパリンナトリウム 接種7日後 【併用薬】酢酸リンゲル液、ダルテパリンナトリウム 接種8日後 【併用薬】生理食塩液、酢酸リンゲル液、メトクロプラミド 接種9日後よりICUにて治療。 【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液、チアミールナトリウム、ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン、ドパミン塩酸塩、塩化カリウム、レベチラセタム、20%D-マンニトール注射液、エダラポン、スルパクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 接種10日後 第7病日、再びけいれんしMRIで皮質下白質の拡散能低下病変を認めたため、けいれん重積型(二相性)脳症と診断した。 【併用薬】酢酸リンゲル液、ミダゾラム、生理食塩液 【接種10日後～退院までの経過】 治療は低体温療法、人免疫グロブリン大量療法、脳圧コントロール、抗てんかん薬、フリーラジカルにて治療。 人工呼吸器管理などで評価は不明であったが、目を覚まさせてMRIなどで評価して、退院させた。 感染症の有無については、検査したが感染症はなし。 接種27日後 退院。 接種126日後 その後の患者様の状態は退院時よりはよくなっている。 急性脳症の転帰は後遺症あり(症状：左片麻痺)。</p>	脳症(具体的な症状：左片麻痺)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：ワクチン接種後2日目の事象で脳症の可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○B委員：ワクチン接種2日後から発熱、3日目痙攣発作。39.2℃。 既往歴として生後10日目の脳内出血、VPシヤントあり。これの影響もあったと推定。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○C委員：てんかん原性のある児であるが、本剤投与後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>
2 医重 No.4	アクトヒブ (N1A55)	1歳・女性	なし	<p>原疾患：無し 合併症・既往歴：無 アレルギー歴：無 家族歴：特発性血小板減少性紫斑病(母) 出生時体重：2450グラム 接種当日 前医にて4回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)0.5ml接種実施。 接種2日後 下痢症状が発現。 接種5日後 発熱を認めた。 接種7日後 前医を受診。抗生剤や整腸剤を処方されたが発熱継続。 不機嫌・様子がおかしい。 接種8日後 著明な不機嫌を主訴に当科受診。閉眼したまま不穏状態で口部自動症が見られた。発熱、意識障害の所見があったため入院となる。 入院当日の髄液検査、MRI、脳波では有意な所見得られず、臨床的に急性脳症と診断、ステロイドパルス、抗ウイルス薬(アシクロビル)および人免疫グロブリン投与。 接種14日後 意識レベルは徐々に改善。急性期治療により、全身状態は安定したが、発達退行が出現した。 原因検索のため血清髄液の各種ウイルス抗体、ウイルス分離検出したが、全て陰性、脳波では全体的に徐波が目立ち、接種14日後の頭部MRIで両側大脳白質に拡散強調画像で高信号域あり、その後大脳萎縮。 日付不明 急性脳症の転帰：回復したが機能障害あり(発達退行)。 日付不明 下痢症状の転帰：不明。</p>	脳症(具体的な症状：発達退行)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員：ワクチン接種後約1週間後の事象で脳症としては時間が経過すぎる。MRI正常でADEMIは否定的。ワクチン接種との因果関係は不明である。 ○B委員：脳症/脳炎があったことは確実に、器質性後遺症も残している。ウイルス検査は陰性であり、本剤との因果関係は否定できない。 ○C委員：報告レベルでは脳症の副反応はあり、ワクチン接種との時間的な関連から、因果関係は肯定も否定もできない。</p>

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前	1	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン アクトヒブ プレベナー13 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	1歳・女性	なし	<p>接種当日 A医院にて乾燥弱毒生水痘ワクチン1回目、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)、乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンを同時接種。接種時は特に問題なし。</p> <p>接種29日後 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期を接種。</p> <p>接種32日後 不機嫌が発現。</p> <p>接種36日後 頭部、手肢、下肢の振戦が発現。独座不能。</p> <p>接種41日後 B病院を受診。C病院小児科を紹介受診し、入院。髄液検査の結果、蛋白増加、細胞数増加を認めた。</p> <p>接種42日後 38℃台の発熱が発現。頭部MRI検査の結果、異常なし。</p> <p>接種43日後 解熱。脳波検査の結果、異常なし。</p> <p>日付不明 小脳失調症状は持続。</p> <p>後遺症:小脳失調症状</p>	小脳性運動失調 発熱	重篤	後遺症あり 軽快	<p>○A委員:第2回目の接種後7日目の小脳症状でワクチンとの関連性は低い。髄液蛋白、細胞数が軽度上昇しているのでウイルス感染の可能性あり。</p> <p>○B委員:接種後3日目に不機嫌、7日目に小脳失調、振戦、12日目に髄液で蛋白と細胞数増加、13日目38℃の発熱翌日解熱、小脳症状は持続。 経過はワクチン接種後の急性小脳炎として矛盾しない。</p> <p>○C委員:使用上の注意に小脳性運動失調の副反応の記載はないが、ADEMや脳炎・脳症の記載のあるものはあり、報告では小脳性運動失調の副反応もある。いずれの接種についても因果関係は肯定も否定もできない。</p>

Hib(ヒブ)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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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20年12月～平成23年1月	9	6	155万人
平成23年2月～平成23年5月	2	0	62万人
平成23年6月～平成23年8月22日	0	0	52万人
平成23年8月23日～平成23年11月	1	0	63万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	141万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	167万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	104万人
平成25年1月～平成25年3月	2	1	113万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	164万人
平成25年7月～平成26年2月	5	2	293万人
平成26年3月～平成26年9月	9	3	239万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	340万人
平成27年11月～平成28年2月	9	1	133万人
平成28年3月～平成28年6月	6	2	135万人
平成28年7月～平成28年10月	3	0	133万人
平成28年11月～平成29年2月	4	4	132万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	131万人
平成29年7月～平成29年10月	10	1	127万人
平成29年11月～平成30年2月	4	1	126万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年11月1日～平成30年2月28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	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 企 No.14	アクトヒブ	乳幼児	なし	日付不明 予防接種のため乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)を0.5ml接種。 予防接種のため沈降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)(投与量不明)を接種。 日付不明 アナフィラキシーのような症状がでている。 接種当日 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンを0.5ml接種。 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンを接種直後からじんましんが出た。 日付不明 じんましんの転帰:未回復。 アナフィラキシーのような症状の転帰:未回復。	アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:情報不足のため評価できない。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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。
		2 医重 No.5	ブレベナー13(16L01A) インフルエンザHAワクチン(416A) アクトヒブ(N1C59)	1歳・男性	なし	乳幼児(人種および民族不明、13か月、男)が、予防のため接種当日に沈降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)(ロット番号:16L01A、有効期限:31Oct2019、4回目、単回)、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)(ロット番号:N1C59、4回目、1 DF単回)、インフルエンザHAワクチン(ロット番号:416A、1回目、1 DF単回)の皮下接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。関連する家族歴はなしと報告された。接種前の体温は37.1℃であった。接種24分後に膨疹(じんましん)が認められた。報告時点で、事象は回復した。接種12日後のDLSTにて沈降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)陽性(S.I. 3.3)、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)陽性(S.I. 2.4)、インフルエンザHAワクチン陰性であった。報告者は事象を非重篤と分類し、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)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に関連すると評価した。また他要因(他の疾患等)の可能性はなしと報告した。アナフィラキシー症状は、ワクチン接種4時間以内に発生した。報告者のコメントは次の通り: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)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の接種が原因で生じた皮膚症状の可能性が高い。追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。	アナフィラキシー様反応 蕁麻疹	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:接種後の蕁麻疹は皮膚症状のMajor基準に該当するが、その他の症状の記載がなく、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われる。 OC委員:じんま疹のみと思われる。	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。
		3 医重 No.8	ブレベナー13(16L01A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワクチン(4K21B) 沈降B型肝炎ワクチン(N012776) アクトヒブ(N1C87)	3ヶ月・女性	なし	人種不特定の3か月齢の女性患者(出生時体重:2530g)は、接種当日に2回目の沈降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)(Lot#:16L01A、使用期限:31Oct2019)の接種、2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(Lot#:N1C87)の接種、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Lot#:N012776)の接種および1回目の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サーベイン株)混合ワクチン(Lot#:4K21B)を行った。いずれも予防接種であった。接種前の体温は、36.6度であった。 患者の病歴および併用薬の報告はなかった。患者は、予防接種のため年月日不特定日に1回目の沈降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)および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種を受けた。患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。 患者は、接種1分後にアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下のとおりであった:予防接種後1分以内に、顔面にチアノーゼが出現し、SpO2が低下した。近医にて、患者は吸引酸素投与を受け、徐々に回復したが、報告者の病院へ救急搬送となった。来院時のSpO2は100%であった。呼吸状態は良好であった。病院で2時間経過観察されたが、患者の状態に問題はみられなかった。患者は帰宅となった。 顔面のチアノーゼに対して酸素吸入による治療が行われた。30分から1時間ほどで、患者は回復した。 報告者(主治医)は、事象は非重篤で、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)およびその他の併用ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。ワクチン以外の可能性は考えられないとのことであった。 アナフィラキシー(ブライトン分類)の診断は、呼吸器症状(Major基準)およびチアノーゼの随伴症状と報告された。 追加報告(接種34日後):同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含んだ:医師から提供された評価。アナフィラキシーは有害事象として確認された。	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 酸素飽和度低下	回復 回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:チアノーゼだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たさない。迷走神経反射か痛みにより泣き切って息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	4 医重 No.18	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM029A) ヘプタバックス (N012781) アクトヒブ (N1C89)	3ヶ月・男性	なし	<p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無、家族歴の情報は得られていない。出生体重:2730グラム。</p> <p>予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号:N012781、USロット番号:0000695569、接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目接種、ロット番号:DM029A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)、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)(2回目接種、ロット番号:N1C89、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)及び沈降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)(2回目接種、ロット番号:17B01A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目、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)2回目、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)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種予定で、診察前より児は啼泣状態ですでに顔は潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著変なかったことを確認し、上記四種類を接種。ワクチン接種から5分後、ずっと啼泣しているため発赤状態の確認があまり出来ず、明らかな紅斑に気付かず、四肢の発赤に気付くと伴に顔色不良となりぐったりし、SaO2測定、血圧測定するも計測不良でただちにO2投与開始(アナフィラキシーショックが発現)。HR:120(約)で顔色不良状態続いた為、接種終了後約5分後アドレナリン0.1mg皮下注。HR:120～140ラインkeep後も顔色改善なく救急車要請。A大学へ転送となる。A大学到着後より、顔色改善。皮膚症状消退(アナフィラキシーショック回復)。経過観察で入院。</p> <p>接種翌日、退院した。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】 報告事象名:アナフィラキシーショック ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:5分後 I. ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 &lt;発症状況&gt; 突然の発症、微候および症状の急速な進行 &lt;器官別症状の有無&gt; ・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準(CVS):測定された血圧低下(血圧値測定不能)、非代償性ショックの臨床的な診断(意識レベル低下もしくは意識消失) minor基準(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:MAJOR基準(RESPIR):未記載 minor基準(Resp):未記載 ・消化器系症状:minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値:minor基準(Lab):未記載 &lt;ブライトン分類判定アルゴリズムの結果&gt; ・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載 II. その他確認事項 1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 4.アレルギー歴の有無について:なし 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012781、0000695569]は自社管理品であることが確認された。</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>ブライトン分類レベル</p> <p>OA委員:1 OB委員:5 OC委員:1</p>	<p>因果関係</p> <p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>意見</p> <p>OA委員:接種前から啼泣があり皮膚症状の評価は難しいが、接種後の四肢の発赤を最終的に全身性紅斑と判断すると皮膚症状はMajor基準に該当する。また、血圧は測定された結果、計測できないほど低かったとの記載からは、循環器症状のMajor基準に該当する。このため、カテゴリー1と考える。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たしません。迷走神経反射が痛みにより引き切った息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。</p>	<p>事務局総合評価</p> <p>ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

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）に関する死亡報告一覧

平成30年5月14日現在

	評価	No	ワクチン（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 調査会評価
対象 期間 内	報 告 済	1 医 重 No 10	プレベナー13 (16J01A) アクトヒブ (N1B22)	1歳（接種時）・男	平成29年11月16日接種 接種翌日、呼吸停止状態で 発見され、同日、死亡確認。 死因についての情報は得ら れなかった。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成29年11月17日 平成30年2月19日調査 会

**乾燥BCGワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○乾燥BCGワクチン**

商 品 名 : 乾燥BCGワクチン  
 製 造 販 売 業 者 : 日本ビーシージー製造株式会社  
 販 売 開 始 : 平成4年2月  
 効 能 ・ 効 果 : 結核予防

**副反応疑い報告数  
(平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	305, 222	3 (1)  0. 001% (0. 0003%)	35 (11)  0. 01% (0. 004%)	6 (0)  0. 002% (0%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	4, 791, 172	39  0. 0008%	740  0. 02%	141  0. 003%

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	1	0	0	0	3	2	2	2	0	0	6
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(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。

乾燥BCGワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	135	36	171	6	3	9
症状別総件数	161	53	214	7	4	11
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* 下痢	1	4	5			
* 血便排泄		2	2			
* 腸炎		1	1			
* 腸重積症	2	4	6			
* 粘液便		1	1			
* 腹痛		1	1			
* 変色便		1	1			
* 嘔吐	2		2			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
ワクチン接種部位炎症	1		1			
ワクチン接種部位潰瘍	1	1	2			
注射部位紅斑	1		1			
* 乳児突然死症候群	1		1			
* 発熱	11	2	13		1	1
* 末梢腫脹	1		1			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* ロタウイルス胃腸炎		1	1			
* ワクチン接種部位感染					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	1		1			
* 蜂巣炎	1		1			
骨結核	23	12	35	4		4
細菌性リンパ節炎	1		1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
* 腸間膜膿瘍		1	1			
播種性BCG感染	4	4	8			
* 肺炎		1	1			
皮膚結核	16	1	17			
<b>肝胆道系障害</b>						
* 肝機能異常	1		1			
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
* スチル病	1		1			
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
リンパ節炎	55	4	59	2	2	4
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
<b>血管障害</b>						
循環虚脱	1		1			
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>						
* 呼吸停止	1		1			
* 窒息	1		1			
<b>心臓障害</b>						
* 徐脈	1		1			
* 心嚢液貯留	1		1			
* 心肺停止	2		2			
<b>神経系障害</b>						
* 意識レベルの低下	1		1			
* 失神寸前の状態	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
* 脳症	1		1			
* 痙攣発作	2		2			
<b>腎および尿路障害</b>						
* 腎機能障害	1		1			
<b>先天性、家族性および遺伝性障害</b>						
* ブラウ症候群		1	1			
<b>皮膚および皮下組織障害</b>						
丘疹	1		1			
結核疹	12	2	14			
紅斑	1	1	2			
* 紫斑	1		1			
全身性皮疹		1	1			
発疹	1		1	1		1
<b>免疫系障害</b>						
アナフィラキシー反応	5	2	7			

\*未知の事象

乾燥BCG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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	5	2	7			
全身播種性BCG感染症*2	4	4	8			
BCG骨炎(骨髄炎、骨膜炎)*3	23	12	35	4		4
皮膚結核様病変*4	28	3	31	0(8)		
化膿性リンパ節炎*5	56	4	60	2(8)	2	4

\*1 アナフィラキシー反応

\*2 播種性BCG感染

\*3 骨結核

\*4 皮膚結核、結核疹

\*5 リンパ節炎、細菌性リンパ節炎

( )は非重篤症例数

**乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧**  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	7ヶ月	女	平成29年12月26日	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	リンパ節炎、発熱	平成30年2月10日	46	重篤	平成30年2月15日	未回復 (報告日:平成30年 2月23日)
2	1歳	女	平成29年	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	平成29年12月18日	不明	重篤	平成30年1月18日	軽快
3	7ヶ月	男	不明	乾燥BCGワクチン * 日本BCG	なし		なし	ワクチン接種部位感染	不明	不明	重篤	不明	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。

**乾燥BCGワクチン 重篤症例一覧**  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	5ヶ月	男	平成28年1月19日	BCG	KH228	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *生検組織の解析でワ クチン株を検出	平成29年5月5日	472	関連あり	重い	平成30年2月19日	後遺症
2	6ヶ月	女	平成28年6月16日	BCG	KH235	日本ビーシー ジー	なし		なし	リンパ節炎	平成29年8月10日	420	関連あり	重い	平成29年12月9日	軽快
3	5ヶ月	男	平成28年9月23日	BCG	KH238	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *切除組織の解析でワ クチン株を検出	平成29年11月	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 30年2月8日)
4	4ヶ月	女	平成29年4月18日	BCG	KH249	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *PCRでワクチン株を検 出	平成29年11月22日	218	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成 29年12月20 日)
5	5ヶ月	女	平成29年10月1日	BCG	KH258	日本ビーシー ジー	あり	ロタテック(MSD、 M036169)	なし	発疹、リンパ節炎	平成29年11月13日	43	関連あり	重い	平成29年12月4日	軽快
6	不明	男	不明	BCG	不明	日本ビーシー ジー	なし		なし	骨結核 *PCRでワクチン株を検 出	平成29年6月	不明	関連あり	重い	平成29年11月16日	後遺症

乾燥BCGワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	6ヶ月	女	平成28年1月27日	BCG	KH229	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成28年8月	不明	関連あり	重くない	不明	回復
2	7ヶ月	男	平成28年5月20日	BCG	KH234	日本ビーシージー	なし		なし	腋窩リンパ節腫脹	平成29年11月1日	530	関連あり	重くない	平成29年11月8日	回復
3	4ヶ月	女	平成29年4月18日	BCG	KH247	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM022B) ロタテック(MSD、M007901)	なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月17日	121	関連あり	重くない	平成29年12月18日	未回復
4	5ヶ月	男	平成29年4月25日	BCG	KH249	日本ビーシージー	なし		なし	類上皮膚芽腫	平成29年9月	不明	関連あり	重くない	平成29年11月15日	不明
5	4ヶ月	男	平成29年5月15日	BCG	KH250	日本ビーシージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM023A)	下痢	皮膚結核様病変	平成29年10月4日	142	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
6	5ヶ月	男	平成29年5月17日	BCG	KH248	日本ビーシージー	なし		接種30分後より足底・faceに 発赤疹出現 15分後軽快 アナフィラキシー様症状なし。	化膿性リンパ節炎	平成29年7月	不明	関連あり	重くない	平成29年12月7日	未回復
7	5ヶ月	女	平成29年6月5日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		なし	非化膿性リンパ節炎	平成29年7月30日	55	関連あり	重くない	不明	軽快
8	6ヶ月	女	平成29年8月1日	BCG	KH254	日本ビーシージー	なし		平成29年7月14日四種混合 ワクチン3回目。	皮膚結核様病変	平成29年12月1日	122	関連あり	重くない	平成30年1月23日	軽快
9	6ヶ月	女	平成29年8月22日	BCG	KH257	日本ビーシージー	あり	テトラビック(阪大微研、4K20A)	7/24 四種混合ワクチン2回 目を接種	皮膚結核様病変	平成29年9月21日	30	関連あり	重くない	平成29年11月9日	回復
10	6ヶ月	女	平成29年8月23日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年10月24日	62	関連あり	重くない	平成30年1月22日	軽快
11	5ヶ月	女	平成29年8月25日	BCG	KH256	日本ビーシージー	なし		卵白アレルギーあり。	化膿性リンパ節炎	平成29年11月14日	81	関連あり	重くない	平成29年11月14日	未回復
12	7ヶ月	男	平成29年8月31日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		なし	BCGによるリンパ節炎、左腋窩部の腫瘍	平成29年10月30日	60	評価不能	重くない	平成29年11月27日	軽快
13	8ヶ月	男	平成29年9月1日	BCG	KH258	日本ビーシージー	なし		不明	化膿性リンパ節炎、腋窩リンパ節腫大	平成29年10月13日	42	関連あり	重くない	不明	不明
14	5ヶ月	男	平成29年9月4日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成29年10月初旬	不明	関連あり	重くない	平成29年12月11日	未回復
15	11ヶ月	女	平成29年9月5日	BCG	KH251	日本ビーシージー	なし		なし	結節	平成29年9月20日 頃	不明	関連あり	重くない	平成29年11月14日	不明
16	8ヶ月	男	平成29年9月20日	BCG	KH258	日本ビーシージー	なし		9/11ヒブ、肺炎球菌、4混接 種、アトピー性皮膚炎 ヒブ、サノフィム1672 3回目、 プレベナー13v、ファイザー 16H01A 3回目、DPT-IPVピ ケン4K20B 3回目	化膿性リンパ節炎	平成29年11月2日	43	関連あり	重くない	平成29年12月7日	未回復
17	6ヶ月	男	平成29年10月4日	BCG	KH257	日本ビーシージー	なし		不明	左腋窩リンパ節腫脹	平成29年12月4日	61	関連あり	重くない	不明	不明

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
18	8ヶ月	女	平成29年10月12日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		なし	点状の皮疹、ややもり上がり丘疹、リンパ節腫脹	平成29年12月6日	55	関連あり	重くない	不明	不明
19	6ヶ月	女	平成29年11月6日	BCG	KH260	日本ビーシージー	なし		なし	左側わきの下にしこり、左側腋窩リンパ節約2cm大 可動性、軟い腫瘤	平成30年1月10日	65	評価不能	重くない	不明	軽快
20	6ヶ月	男	平成29年11月7日	BCG	KH260	日本ビーシージー	なし		40週3600gで出生。出生時に胎便吸引症候群で入院。	皮膚結核様病変	平成29年11月20日	13	関連あり	重くない	不明	不明
21	6ヶ月	男	平成29年11月13日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		36週4日目で出生し、出生時は低血糖の症状あり。10月13日からかぜの症状(鼻水、咳、37.5℃)があり、11月6日からかぜ薬を内服している。	皮膚結核様病変	平成29年12月20日	37	関連あり	重くない	平成29年12月27日	未回復
22	6ヶ月	女	平成29年11月13日	BCG	KH259	日本ビーシージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成29年12月30日	47	関連あり	重くない	平成30年1月24日	軽快
23	6ヶ月	男	平成29年11月14日	BCG	KH260	日本ビーシージー	なし		なし	接種部位発赤、コッホ現象	平成29年11月18日	4	関連あり	重くない	不明	不明
24	5ヶ月	男	平成29年11月29日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		不明	皮膚結核様病変	平成30年1月4日	36	関連あり	重くない	平成30年2月7日	軽快
25	5ヶ月	男	平成29年12月15日	BCG	不明	日本ビーシージー	なし		不明	接種部の発赤硬結	平成29年12月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
26	6ヶ月	女	平成29年12月20日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		なし	胸背部に発疹散在	平成29年12月20日	0	関連あり	重くない	平成29年12月20日	回復
27	5ヶ月	男	平成30年1月12日	BCG	KH262	日本ビーシージー	なし		不明	体幹の発疹、BCG部の発赤、AST ALT上昇	平成30年2月13日	32	関連あり	記載なし	平成30年2月22日	回復
28	5ヶ月	女	平成30年2月16日	BCG	KH214	日本ビーシージー	なし		なし	じんま疹	平成30年2月16日	0	関連あり	重くない	平成30年2月16日	軽快
29	5ヶ月	女	平成29年11月17日	クアトロバック	A038A	化血研	あり	BCG(日本ビーシージー、KH260)	なし	発赤腫脹	平成29年11月17日	0	評価不能	重くない	平成29年11月20日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見	
対象期間内	1 医重 No.1	乾燥BCGワクチン* 日本BCG	男性	なし	日付不明 風邪で医療機関を受診した際に背中が曲がっていると指摘され、小児科を受診。 CT検査にて、胸椎T6-8椎体の骨融解に伴う後湾化を確認。 日付不明 入院。 入院翌日 原因検索のため組織採取を行い、腫瘍性物質を採取した。 入院2日後 PCRにて結核菌陽性のため、抗結核剤の内服を開始した。 その後の精査で、PCRによりBCG Tokyo株と確認された。 入院3日後 退院。	骨結核(具体的な症状: 胸椎の後湾(背中曲がり))	重篤	後遺症あり	○A委員: BCG Tokyo株(+)で関連あり。  ○B委員: 病変部(胸椎椎体)の組織よりPCR法にてウシ型結核菌DNA(BCG Tokyo株)が増幅されていることから、BCG接種による骨結核であることは間違いないと思われる。  ○C委員: 培養結果より本剤との因果関係はあると判断する。
	2 医重 No.6	乾燥BCGワクチン* 日本BCG (KH228)	1歳・男性	なし	接種当日 乾燥BCGワクチン接種を受けた。 接種472日後～ 発熱と左肩痛。 接種475日後 左上腕骨頭骨折あり。 接種490日後 入院。 接種490日後～接種504日後 1回目手術。 接種491日後 切開生検術施行で結核菌群検出。 接種492日後 isoniazid、rifampicin、vitamin B6製剤開始。 接種538日後 生検材料のDNA解析よりM.bovisBCGと診断。 BCG骨髄炎と確定。 接種723日後～接種728日後 2回目手術。 接種762日後 3回目手術を必要としている。	骨結核(具体的な症状: 病的骨折)	重篤	後遺症あり	○A委員: BCG由来菌(+)。ワクチン接種との因果関係は否定できない。  ○B委員: 病変部(左上腕骨)の組織よりPCR法にてウシ型結核菌DNAが増幅されていることから、BCG接種による骨結核であることは間違いないと思われる。  ○C委員: 培養結果より、本剤との因果関係はあると判断する。

乾燥BCG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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	0	0	15万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	64万人
平成26年3月～平成26年9月	1	1	60万人
平成26年10月～平成26年12月	1	1	24万人
平成27年1月～平成27年10月	1	1	86万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	33万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	36万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	31万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	34万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	34万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	31万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人

**日本脳炎ワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン**

商 品 名 : ①エンセバック皮下注用  
          ②ジェービックV  
製造販売業者 : ①一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  
販 売 開 始 : ①平成23年4月  
                  ②平成21年6月  
効 能 ・ 効 果 : 日本脳炎の予防

**副反応疑い報告数  
(平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計)**

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	1,144,572	5 (1)  0.0004% (0.0001%)	21 (18)  0.002% (0.002%)	10 (8)  0.0009% (0.0007%)
(参考) 平成25年11月1日 ～平成30年2月28日 までの累計	22,166,980	119  0.0005%	461  0.002%	171  0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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
<b>重篤例数</b>	3	2	0	0	0	5	7	0	1	1	1	10
<b>うち同時接種あり</b>	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	3

(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。

日本脳炎ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	156	61	217	10	5	15
症状別総件数	248	109	357	16	11	26
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* アセトン血性嘔吐症		1		1		
悪心	3	2		5		
下痢	3			3		
* 口腔粘膜疹	1			1		
腹痛	1	4		5		
嘔吐	8	3		11		
嚥下痛	1			1		
* 肛門失禁	1			1		
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
異常感	1			1		
* 胸痛	1			1		
倦怠感	1	1		2		
* 疾患再発					1	1
* 状態悪化						1
注射部位硬結	1			1		
注射部位紅斑	1			1		
注射部位腫脹	1			1		
注射部位疼痛	2			2		
発熱	24	15		39	2	3
* 歩行障害	2	2		4		
* 末梢腫脹	2	1		3		
* 漿膜炎	1			1		
* 疼痛		1		1		
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1			1		
* 上咽頭炎		1		1		
* 髄膜炎	1	1		2		
脳炎	3			3		
脳脊髄炎		1		1		
* 蜂巣炎	1			1		
* 無菌性髄膜炎	3	1		4		
<b>肝胆道系障害</b>						
* 肝機能異常	2	2		4		
<b>眼障害</b>						
* 眼運動障害		1		1		
* 眼痛	1			1		
* 眼瞼浮腫		1		1		
* 注視麻痺	1			1		
* 羞明		1		1		
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
* スチル病		1		1		
* 開口障害		1		1		
* 筋骨格硬直		1		1		1
* 筋力低下	3			3		
* 頸部痛	1			1		
四肢痛	1			1		
* 全身性エリテマトーデス		1		1		
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
リンパ節症	1			1		
* 血球減少症	1			1		
血小板減少性紫斑病	6	3		9	1	1
* 播種性血管内凝固	1			1	1	1
* 汎血球減少症	1	1		2		
免疫性血小板減少性紫斑病	11	2		13	2	2
* 脾腫	1			1		
<b>血管障害</b>						
ショック	1			1		
* レイノー現象	1			1		
* 高安静脈炎	1			1		
* 川崎病	2			2		
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>						
咽頭紅斑	2			2		
咳嗽		1		1		
口腔咽頭痛	1	1		2		
鼻漏	1			1		
喘鳴	1			1		
<b>社会環境</b>						
* 寝たきり	1			1		
<b>心臓障害</b>						
* チアノーゼ	1			1		
* 徐脈	1			1		1
* 心筋炎					1	1
* 心肺停止	1			1		
<b>神経系障害</b>						
* ギラン・バレー症候群	2	1		3		
* シスキネジア	1	1		2		
* てんかん	3			3		
* 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	2	1		3		
* 意識変容状態	1			1		1
* 運動障害	1			1		
* 過眠症		1		1		
感覚鈍麻	2	1		3		
* 顔面麻痺					1	1
* 記憶障害	1			1		
* 起立障害	1			1		
急性散在性脳脊髄炎	11	5		16		
* 筋緊張低下		1		1		
* 群発発作	1			1		
* 四肢麻痺		1		1		
* 視神経炎	1	2		3		
* 視神経脊髄炎スペクトラム障害	1			1		
失神	1			1		
失神寸前の状態	8			8	1	1
* 重症筋無力症	1			1		
* 小脳性運動失調	4	2		6		
* 前頭葉てんかん	1			1		

全身性強直性間代性発作	1		1			
* 多発性硬化症		1	1			
* 体位性めまい	1		1			
頭痛	4	2	6			
熱性痙攣	18	8	26	1	1	2
脳症	5	1	6	1		1
* 浮動性めまい	1	1	2			
* 舞蹈病		1	1			
* 複合性局所疼痛症候群					1	1
* 麻痺					1	1
痙攣発作	16	6	22	1	2	2
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	1		1			
* 糸球体腎炎		1	1			
* 尿失禁	1		1			
生殖系および乳房障害						
* 月経障害	1		1			
精神障害						
* 退行行動	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	1		1			
代謝および栄養障害						
* 高アミラーゼ血症		1	1			
* 高フェリチン血症				1		1
食欲減退	1		1			
内分泌障害						
* 尿崩症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1			
* ヘンッホ・シエンライン紫斑病	1	3	4			
丘疹	1	1	1			
紅斑	1	1	2			
全身性皮疹	2		2	1		1
* 多形紅斑	2	5	7			
* 膿疱性乾癬	1		1			
* 皮膚炎	1		1			
痒疹		1	1			
蕁麻疹	6	4	10			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	9	1	10			
アナフィラキシー反応	11	2	13			
アナフィラキシー様反応	1		1			
過敏症	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
新生物	1		1			
臨床検査						
握力低下	1		1			
活性化部分トロンボラスチン時間延長		1	1			
凝固検査異常		1	1			
血小板数減少	1		1			
血清フェリチン増加	1		1			

\*未知の事象

日本脳炎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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	21	3	24			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	11	5	16			
脳炎・脳症*3	8	1	9	1		1
けいれん*4	35	14	49	1	3	4
血小板減少性紫斑病*5	17	5	22	3		3

\*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 急性散在性脳脊髄炎

\*3 脳炎、脳症

\*4 熱性痙攣、痙攣発作、全身性強直性間代性発作

\*5 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

**日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧**  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	4歳	女	平成29年8月17日	ジェービックV (JR303)	なし		なし	筋骨格硬直、状態悪化、意識変容状 態、麻痺	平成29年8月30日	13	重篤	平成29年10月19日	未回復 (報告日:平成 30年2月20日)
2	3歳	男	平成29年9月30日	ジェービックV (JR303)	なし		熱性痙攣、痙攣発作	発熱、痙攣発作	平成29年9月30日	0	重篤	平成29年10月1日	回復
3	3歳	不明	不明	ジェービックV	なし		なし	発熱、痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	回復
4	10代	女	不明	エンセバック	なし		身体症状症、過敏性腸症候 群、起立不耐性、歩行障害	複合性局所疼痛症候群	不明	1日	重篤	不明	回復
5	3歳	女	平成29年12月9日 平成30年1月6日	ジェービックV (JR318、JR324)	なし		なし	発熱、熱性痙攣	平成30年1月15日	9	重篤	平成30年1月	未回復 (報告日:平成 30年1月31日)

※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。

日本脳炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	6歳	男	平成28年8月31日	エンセバック	E064A	化血研	なし		脳性麻痺、重症低酸素虚血脳症。内服 ギャバロン、カルボシステイン、イーケブラ、ダントリウム、チザニジン、ガスター、ロゼレム、トリクロリール、ラクツロース。	高フェリチン血症、DIC	平成28年9月4日	4	関連あり	重い	平成28年9月4日	死亡
2	3歳	男	平成29年9月16日	ジェービックV	JR120	阪大微研	なし		低出生体重児	血小板減少性紫斑病	平成29年10月11日	25	関連あり	重い	不明	回復
3	3歳	女	平成29年11月10日	エンセバック	E070A	化血研	なし		免疫性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年11月16日	6	関連あり	重い	平成29年12月15日	軽快
4	5歳	女	平成29年11月15日	ジェービックV	JR326	阪大微研	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB099D)	なし	失神寸前の状態、徐脈	平成29年11月15日	0	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
5	3歳	女	平成29年11月27日	ジェービックV	JR322	阪大微研	なし		なし	熱性痙攣	平成29年11月27日	0	関連あり	重い	平成29年11月28日	軽快
6	1歳	男	平成29年12月1日	ジェービックV	JR327	阪大微研	あり	インフルエンザ(阪大微研、HA173E)	食物アレルギー	脳症、痙攣発作	平成29年12月1日	0	評価不能	重い	不明	後遺症
7	3歳	女	平成29年12月4日	ジェービックV	JR324	阪大微研	なし		免疫性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少性紫斑病、疾患再発、発熱	平成29年12月	不明	関連あり	重い	平成29年12月15日	軽快
8	3歳	男	平成29年11月14日 平成29年12月5日	ジェービックV	JR326	阪大微研	なし		熱性痙攣	顔面麻痺	平成29年12月12日	7	評価不能	重い	平成29年12月20日	軽快
9	3歳	女	平成29年12月12日	ジェービックV	JR326	阪大微研	なし		なし	全身性皮疹、発熱	平成29年12月14日	2	評価不能	重い	平成29年12月23日	軽快
10	14歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	591-B	デンカ	あり	ジェービックV(阪大微研、JR325)	なし	心筋炎	平成29年11月21日	4	評価不能	重い	不明	不明

日本脳炎ワクチン 非重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	10歳	男	平成29年10月21日	ジェービックV	JR324	阪大微研	なし		なし	手を挙げた時に、右肩痛	平成29年11月中旬頃	不明	評価不能	重くない	不明	不明
2	15歳	男	平成29年11月18日	ジェービックV	JR327	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成29年11月18日	0	関連あり	重くない	平成29年11月18日	回復
3	3歳	女	平成29年11月29日	ジェービックV	JR323	阪大微研	なし		H28.12月 いちごがりのあと、じんましん	発疹(遠心状)	平成29年11月30日	1	関連あり	重くない	平成29年12月12日	不明
4	3歳	女	平成29年12月6日	ジェービックV	JR321	阪大微研	なし		なし	39℃の発熱	平成29年12月6日	0	関連あり	重くない	平成29年12月7日	回復
5	4歳	女	平成29年12月9日	ジェービックV	JR320	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎にて、アレロック、シングレア細粒内服中。	アナフィラキシー	平成29年12月9日	0	関連あり	重くない	平成29年12月11日	回復
6	9歳	女	平成29年12月22日	ジェービックV	JR330	阪大微研	なし		3歳時に(無熱性)けいれん 2回あり	けいれん	平成29年12月22日	0	評価不能	重くない	平成29年12月23日	回復
7	13歳	男	平成29年12月22日	ジェービックV	JR328	阪大微研	なし		なし	上腕部の注射部位のびまん性発赤、腫脹、疼痛	平成29年12月24日頃	不明	関連あり	重くない	平成30年1月22日	軽快
8	3歳	男	平成30年1月6日	ジェービックV	JR326	阪大微研	なし		この時点で両親から熱性けいれんの報告なかったが、1才時に熱性けいれんあったと、後日判明。	全身間代性けいれん	平成30年1月6日	0	評価不能	重くない	平成30年1月10日	回復
9	9歳	女	平成30年1月13日	ジェービックV	JR326	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成30年1月13日	0	関連あり	重くない	平成30年1月13日	回復
10	4歳	男	平成30年1月17日	ジェービックV	JR320	阪大微研	なし		卵アレルギー	じんましん	平成30年1月18日	1	評価不能	重くない	平成30年1月19日	未回復
11	3歳	男	平成30年2月2日	ジェービックV	JR329	阪大微研	なし		鶏卵アレルギー、ただし、加工品摂取可能、加熱全卵少量摂取可能。	関節炎の疑い	平成30年2月4日	2	評価不能	重くない	平成30年2月26日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 医 重 No.6	ジェービックV (JR327) ビケンHA (HA173E)	1歳・男性	食物アレルギー	<p>接種当日 接種前の体温36.9℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目とインフルエンザHAワクチン2回目を同時接種。</p> <p>接種10時間後過ぎ 突然嘔吐が発現。発熱を認めた。</p> <p>接種10時間50分後 痙攣が発現し、B病院へ救急搬送。</p> <p>痙攣重積のプロトコルに則り、末梢静脈路よりミダゾラム、ホスフェニトインナトリウム、チオペンタールナトリウムを順に投与し、約1時間半で頓挫。</p> <p>C病院に転送。搬送時、痙攣は頓挫していたが、意識清明とは言えない状態。</p> <p>脳炎・脳症等の鑑別目的でMRI含めた精査を行い、その時点では否定的と判断。熱性痙攣(複雑型)と暫定診断し、経過観察目的で入院。</p> <p>1分未満の痙攣が1度発現。チオペンタールナトリウムを投与し、頓挫。</p> <p>接種翌日 D-マンニトール、アシクロビル300mg/日の静注投与を開始。</p> <p>覚醒を確認。発熱は持続。血液検査等の各種検査を実施したが、熱源として明確なもの認めず。WBC、CRPは高値。</p> <p>接種2日後 自然解熱し、痙攣もなく経過。</p> <p>接種3日後 MRI検査の結果、所見のないことを確認。</p> <p>接種4日後 1分程度の痙攣が発現。ジアゼパムを投与し、痙攣は速やかに頓挫。経過から二相性脳症が疑われ、再度MRI検査を実施し、脳症所見を認めた。二相性脳症と診断。</p> <p>接種5日後 アシクロビル300mg/日の静注投与を終了。ICUにて脳低温療法(34℃、48時間)を施行。脳低温療法に伴い、ナファモスタットメシル酸塩、フェンタニルエン酸塩、ミダゾラム、ペクロニウム臭化物を静注投与。</p> <p>またメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日、シクロスポリン20mg/日、エダラボン12mg/日、セフォタキシムナトリウム 900mg/日の静注投与を開始。デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物20mg/日、ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg/日の経口投与を開始。ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン10gを静注投与。</p> <p>接種7日後 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種10日後 シクロスポリン20mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種11日後 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物20mg/日の経口投与を終了。</p> <p>接種14日後 ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg/日の経口投与を終了。</p> <p>接種15日後 D-マンニトールの経口投与終了、セフォタキシムナトリウム 900mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種18日後 エダラボン12mg/日の静注投与を終了。</p> <p>日付不明 原因となりうるウイルス等は検出されず。</p> <p>後遺症：発達障害(退行)(接種43日後)</p>	脳症(具体的な症状：発達障害(退行)) 痙攣発作(具体的な症状：発達障害(退行))	重篤	後遺症あり 後遺症あり	<p>○A委員：ADEMとしては発症が早すぎるし、症状、画像が一致しない。否定的。ワクチン接種による脳症の可能性大。</p> <p>○B委員：接種当日夜からの発熱、痙攣はADEMの発症としては早過ぎるが、可能性はある。</p> <p>接種4日後からの痙攣と脳症状はADEMの可能性があるが、臨床徴候とMRI所見の記載が乏しく、この情報からは確定できない。</p> <p>○C委員：ワクチン接種との因果関係については、接種当日に発症しており、感染症等、他に原因として疑われるものがないことから、否定することはできない。脳症の鑑別に関しては、経過、画像所見より二相性脳症が最も疑われるが、ADEMの可能性を完全に否定できるものではないと考える。</p>

## 日本脳炎ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例まとめ

2017年11月1日～2018年2月28日入手分まで

※【選択基準】

○ADEMまたは脳症の症状名で報告された症例

○経過からADEMが疑われる症例

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

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及び脳症の可能性のある症例一覧

平成29年11月1日～平成30年2月28日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
対象期間内	1 医重 No.6	ジェービックV (JR327) ビケンHA (HA173E)	1歳・男性	食物アレルギー	<p>接種当日 接種前の体温36.9℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目とインフルエンザHAワクチン2回目を同時接種。</p> <p>接種10時間後過ぎ 突然嘔吐が発現。発熱を認めた。</p> <p>接種10時間50分後 痙攣が発現し、B病院へ救急搬送。</p> <p>痙攣重症のプロトコールに則り、末梢静脈路よりミダゾラム、ホスフェニトインナトリウム、チオペンタールナトリウムを順に投与し、約1時間半で頓挫。</p> <p>O病院に転送。搬送時、痙攣は頓挫していたが、意識清明とは言えない状態。</p> <p>脳炎・脳症等の鑑別目的でMRI含めた精査を行い、その時点では否定的と判断。熱性痙攣(複雑型)と暫定診断し、経過観察目的で入院。</p> <p>1分未満の痙攣が1度発現。チオペンタールナトリウムを投与し、頓挫。</p> <p>接種翌日 D-マンニトール、アシクロビル300mg/日の静注投与を開始。</p> <p>覚醒を確認。発熱は持続。血液検査等の各種検査を実施したが、熱源として明確なものは認めず。WBC、CRPは高値。</p> <p>接種2日後 自然解熱し、痙攣もなく経過。</p> <p>接種3日後 MRI検査の結果、所見のないことを確認。</p> <p>接種4日後 1分程度の痙攣が発現。ジアゼパムを投与し、痙攣は速やかに頓挫。経過から二相性脳症が疑われ、再度MRI検査を実施し、脳症所見を認めた。二相性脳症と診断。</p> <p>接種5日後 アシクロビル300mg/日の静注投与を終了。ICUにて脳低温療法(34℃、48時間)を施行。脳低温療法に伴い、ナファモスタットメシル酸塩、フェンタニルクエン酸塩、ミダゾラム、ベクロニウム臭化物を静注投与。</p> <p>またメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日、シクロスポリン20mg/日、エダラポン12mg/日、セフォタキシムナトリウム 900mg/日の静注投与を開始。デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物20mg/日、ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg/日の経口投与を開始。ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン10gを静注投与。</p> <p>接種7日後 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム300mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種10日後 シクロスポリン20mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種11日後 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物20mg/日の経口投与を終了。</p> <p>接種14日後 ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg/日の経口投与を終了。</p> <p>接種15日後 D-マンニトールの経口投与終了、セフォタキシムナトリウム 900mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種18日後 エダラポン12mg/日の静注投与を終了。</p> <p>日付不明 原因となりうるウイルス等は検出されず。</p> <p>後遺症:発達障害(退行)(接種43日後)</p>	脳症 痙攣発作	重篤	後遺症あり 後遺症あり	<p>OA委員: ADEMとしては発症が早すぎるし、症状、画像が一致しない。否定的。ワクチン接種による脳症の可能性大。</p> <p>OB委員: 接種当日夜からの発熱、痙攣はADEMの発症としては早過ぎるが、可能性はある。接種4日後からの痙攣と脳症状はADEMの可能性があるが、臨床徴候とMRI所見の記載が乏しく、この情報からは確定できない。</p> <p>OC委員: ワクチン接種との因果関係については、接種当日に発症しており、感染症等、他に原因として疑われるものがないことから、否定することはできない。脳症の鑑別に関しては、経過、画像所見より二相性脳症が最も疑われるが、ADEMの可能性を完全に否定できるものではないと考える。</p>	ADEMとは情報不足で評価できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

## 日本脳炎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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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	4	1	187万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	260万人
平成26年3月～平成26年9月	3	3	372万人
平成26年10月～平成26年12月	2	1	89万人
平成27年1月～平成27年10月	6	2	209万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	98万人
平成28年3月～平成28年6月	1	0	160万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	170万人
平成28年11月～平成29年2月	2	1	115万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	179万人
平成29年7月～平成29年10月	1	1	150万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	114万人

## 日本脳炎ワクチンに関する死亡報告一覧

平成30年5月14日現在

評価	No	ワクチン(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 調査会評価
対象 期間 内	1 医 重 No 1	エンセバック (E064A)	6歳(接種時)・男 脳性麻痺、低酸素性 虚血性脳症	平成28年8月31日接種 接種3日後、発熱が認めら れた。接種4日後、心肺停 止状態で発見され、搬送先 にて死亡確認。死因は高サ イトカイン血症とされた。 剖検の結果、直接死因は脱 水及び播種性血管内凝固に よる多臓器不全とされた。	関連あり	剖検の結果、直接死因は 脱水及び播種性血管内 凝固による多臓器不全 とされた。栄養性心筋症 の疑いや副腎皮質の萎 縮の影響も考えられ、ワ クチン接種との因果関 係は不明である。	平成30年1月10日 平成30年2月19日調査 会(報告) 平成30年5月28日調査 会

## (単独接種・症例No.1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6歳（接種時）の男性。

平成28年8月31日午後8時頃、A診療所にて左上腕に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが単独接種された。接種前体温36.5℃。ワクチン接種前後に異常は認められなかった。

9月3日、B療育園に短期入所した。熱感を認めたが、嘔吐及び感冒症状は認められなかった。午後6時、体温39.3℃の発熱が認められ、午後7時、体温40.8℃に上昇した。アセトアミノフェンを使用した。解熱しなかった。

9月4日午前3時30分、呼吸が荒く、痰が認められたため、痰の吸引が実施された。午前3時45分、心肺停止状態で発見された。体位は仰臥位であった。気管カニューレは抜けておらず、嘔吐、喀痰による気道閉塞は認められなかった。当直医による心肺蘇生術が実施された。午前4時13分、午前4時20分、午前4時33分及び午前4時49分、アドレナリンが投与されたが、反応は認められず、心電図波形より心停止が確認された。午前5時30分頃、C病院に救急要請。午前5時57分、救急隊到着。午前6時10分、C病院に搬送された。顔色不良、瞳孔3~4 mm大であった。心臓マッサージ、酸素10 L/分送与下での用手換気が実施された。午前6時16分、動脈血液ガス検査の結果、pH 6.661、pCO<sub>2</sub> 83.7 mmHg、pO<sub>2</sub> 19.4 mmHg、BE -32.3 mmol/L、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 8.9 mmol/Lであった。午前6時23分及び午前6時27分、アドレナリンが投与された。午前6時36分、アトロピン硫酸塩水和物が静注された。午前6時49分及び午前6時53分、炭酸水素ナトリウムが投与された。午前6時54分、動脈血液ガス検査の結果、pH 6.661、pCO<sub>2</sub> 89.1 mmHg、pO<sub>2</sub> 14.4 mmHg、BE -31.7 mmol/L、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> 9.5 mmol/Lであった。髄液検査の結果、髄液細胞数18 /mm<sup>3</sup>、髄液多核球比率11.1%、髄液TP 48 mg/dL、髄液糖58 mg/dLであった。午前7時29分、蘇生に反応無く、死亡が確認された。死因は高サイトカイン血症とされた。

剖検が実施され、心臓は重量及び大きさに変化はなく、右室拡大、左室肥大、並びに陳旧性心筋梗塞では説明しがたい心筋の萎縮、線維化及び脂肪浸潤が認められた。剖検時のセレンは11.4 µg/dLと正常であった。脚気心や低栄養心に特徴的な心筋線維の大小不同、心筋細胞の空胞化、横紋の消失及び間質の浮腫が心筋だけでなく全身の横紋筋や平滑筋にも認められることから、特発性心筋症よりは栄養性心筋症が疑われた。心筋の萎縮の程度から、ある程度の右心不全は存在したと考えられた。

肝臓、腎臓、心筋、消化管平滑筋等の変性は、膵腺房細胞に先行しており、肝組織及び心筋ではグリコーゲンは全く認められず枯渇していた。また副腎皮

質ホルモン剤の副作用と考えられる副腎皮質の球状層の萎縮及び線維化が認められた。

血液の凝固は認められず、凝固線溶の亢進が認められた。肺及び腎臓に赤血球の連銭形成を伴った微小血栓が認められた。肺、肝臓、腎臓、心臓、食道、胃、小腸及び大腸に出血が認められた。急性尿細管壊死、うっ血肝、中心静脈周辺の肝細胞壊死及びうっ血性脾腫が認められ、脱水を伴った播種性血管内凝固（DIC）として矛盾しなかった。また、血球貪食がリンパ節、脾臓、胸腺、骨髄等の網内系に認められた。熱発の原因になるようなウイルス、細菌及び真菌感染は認められなかった。髄液細胞数増加は認められなかった。髄液の浸透圧は299 mOsmであった。

高サイトカイン血症の原因は不明であった。

副病変として、肺動脈及び肝動脈の内弾性板の断裂及び石灰化、冠動脈の蛇行、肺胞の弾性線維の減少並びに膀胱憩室が認められ、弾性線維の代謝異常が疑われた。血清セルロプラスミン値は高値であり、オクシピタル・ホーン症候群/メンケス病は否定的であった。

以上の所見より、発熱及び高サイトカイン血症により解糖系が亢進したが、副腎皮質ホルモン産生能が低く、グリコーゲンの貯蔵も多くなかったため、解糖系が適切に行われず、脱水及びDICによる末梢循環不全も複雑に関連し代謝が破綻したものと考えられた。

直接死因は脱水及びDICによる多臓器不全とされた。

## (2) 接種されたワクチンについて

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（化血研 E064A）

## (3) 接種時までの治療等の状況

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴及び家族歴なし。

基礎疾患として低酸素性虚血性脳症及び脳性麻痺を有しており、自宅にて療養していた。内服用電解質剤32 g/日、バクロフェン30 mg/日、レベチラセタム360 mg/日、バルプロ酸ナトリウム450 mg/日、モサプリドクエン酸塩4 mg/日、ダントロレンナトリウム水和物30 mg/日、チザニジン塩酸塩0.6 mg/日、ファモチジン8 mg/日、L-カルボシステイン500 mg/日、ラメルテオン8 mg/日、トリクロホスナトリウム1 g/日、ラクツロース12.6 g/日、筋緊張時の頓服としてジアゼパム1回2 mgが処方されていた。

在胎39週にて出生。出生体重3412 g。重症仮死状態で出生し、低酸素性虚血性脳症が認められた。出生後から睡眠中も常に脈拍120 /min程度であり、洞性頻脈と診断された。3歳頃には安静時及び睡眠時には脈拍90 /min程度になっていた。

生後6カ月、脳性麻痺と診断された。

1歳6カ月、胃食道逆流症に対し、噴門形成術、胃瘻造設術及び喉頭気管分離術が実施された。胃食道逆流症の改善が認められ、嘔吐することはなくなった。その後、気管カニューレを用いた在宅酸素療法が実施された。

2歳6カ月、てんかん発作（偏向発作）が認められた。

4歳5カ月、シリーズ形成スパズムが認められ、約1カ月間ACTH療法が実施された。発作は薬物療法でコントロールされ、重積に至ることはなかった。痰の吸引は1時間に1回以下の程度で実施されていた。起き上がり及び意思の伝達は不可能であり、移動は全介助であった。体温調節ができず、筋緊張の亢進があった。

平成26年6月24日、血液生化学検査の結果、血清フェリチン値は63.0 ng/mLであった。

平成28年3月2日、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン及び乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンが同時接種された。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医：高サイトカイン血症を引き起こす感染症を疑う所見が認められず、ワクチンとの因果関係は否定しきれない。

## 3. 専門家の意見

### ○A 医師：

低酸素性虚血性脳症及び脳性麻痺を基礎疾患として有する6歳男児。乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの単独接種3日後に高熱を呈し、翌日心肺停止となり、死亡した。剖検がされており、高サイトカイン血症、脱水、DICを伴う多臓器不全が死因と推定された。

日本脳炎ワクチン接種による免疫惹起作用がサイトカインの誘導をきたす可能性はあり、栄養性心筋症などの重篤な基礎疾患がある場合には、それが心筋障害を増悪した可能性を否定できない。ただし、ワクチン接種3日後から高サイトカイン血症に伴う発熱が生じたことは、時間的経緯からワクチン接種による反応としては少し遅いのではないかとの印象を持つ。ワクチン接種後に何らかのウイルス感染症を合併し、高サイトカイン血症を呈した可能性も否定できない。

以上から、日本脳炎ワクチンと死亡との関係については、直接的な因果関係があるかどうかについては結論を出すことができない。

○B委員：

基礎疾患に低酸素性虚血性脳症と脳性麻痺を持ち、気管カニューレを用いた在宅酸素療法が実施されている6歳男児が、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン単独接種3日と約8時間後に心肺停止状態で発見された。心配蘇生術が施されたが、その約4時間後に死亡している。死因は高サイトカイン血症、あるいは剖検後に脱水とDICによる多臓器不全とされている。ワクチン接種と死亡との因果関係の可能性については、時間的要素からは否定できないと言えるかと思われるが、現時点では基礎疾患を考慮しても、合理的な可能性のある尤もらしい説明は付かないと考える。

○C委員：

出生時の低酸素性脳症に伴う脳性麻痺、てんかん等の基礎疾患がある患児で、しかも剖検で副腎皮質の委縮（提供されている情報からは、ステロイド剤は連用されていないようで、4歳5カ月時にACTHが1カ月間投与されているのみであり、原因は不明と言わざるを得ない）が確認されていることから、感染やストレスに対する宿主側の反応に問題があったと推測される。乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種後3日目の発熱で、明らかな感染の兆候はなかったということであり、死因となった高サイトカイン血症に伴うDICとワクチン接種との因果関係は否定できないと判断する。

臨床検査結果

血液生化学検査

		2016/7/19	2016/9/4 午前 6 時 7 分
AST	U/L	18	1140
ALT	U/L	13	462
LDH	U/L	206	2034
ALP	U/L	259	545
T-Bil	mg/dL	0.2	0.4
TP	g/dL	6.5	7.4
ALB	g/dL	3.4	4.2
Glu	mg/dL		48
BUN	mg/dL	9.2	20.2
Cr	mg/dL	0.10	0.46
Amy	U/L	36	83
CRP	mg/dL	1.32	0.10>
Na	mEq/L	137	136
K	mEq/L	3.9	6.3
Cl	mEq/L	102	99
Ca	mg/dL	8.4	10.5
P	mg/dL	3.9	7.9
フェリチン	ng/mL		1000.0<
CK	U/L	16	1637
WBC	/ $\mu$ L	6100	9800
RBC	/ $\mu$ L	$408 \times 10^4$	$470 \times 10^4$
Hb	g/dL	11.9	14.6
Ht	%	35.8	50.5
MCV	fL	88	107.4
MCH	pg	29.2	31.1
MCHC	g/dL	33.2	28.9
PLT	/ $\mu$ L	$23.7 \times 10^4$	$6.3 \times 10^4$
Neu	%	20.7	52.7
Lym	%	62.8	38.6
Mono	%	15.0	8.4

動脈血液ガス検査

		2016/9/4 午前 6 時 16 分	2016/9/4 午前 6 時 54 分
Glu	mg/dL	65	73
Lac	mg/dL	164	179
Na	mEq/L	138	138
K	mEq/L	6.1	6.2
Cl	mEq/L	105	107
Ca <sup>2+</sup>	mmol/L	1.35	1.40
Hb	g/dL	14.6	14.4

**組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の  
副反応疑い報告状況について**

**○組換え沈降B型肝炎ワクチン**

商 品 名 : ①ビームゲン  
          ②ヘプタバックス  
製造販売業者 : ①一般財団法人 化学及血清療法研究所  
                  ②MSD株式会社  
販売開始 : ①・②昭和63年6月  
効 能 ・ 効 果 : B型肝炎の予防

**副反応疑い報告数**

(平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	1, 822, 997	15 (9)  0. 0008% (0. 0005%)	17 (11)  0. 0009% (0. 0006%)	13 (9)  0. 0007% (0. 0005%)
(参考) 平成26年4月1日 ～平成30年2月28日	23, 527, 547	265  0. 001%	255  0. 001%	158  0. 0007%

※一人あたり0. 25mL接種されたと仮定した

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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
<b>重篤例数</b>	14	0	0	0	1	15	11	0	0	0	2	13
<b>うち同時接種あり</b>	14	0	0	0	1	15	10	0	0	0	2	12

(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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	146	250	396	13	15	28
症状別総件数	287	431	718	28	23	51
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1		1			
* 悪心		2	2		1	1
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢		15	15		1	1
* 壊死性大腸炎				1		1
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	14	51	65	3	4	7
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫	1	2	3			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	1	4	5			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	17	34	51	5	1	6
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症				1		1
* 軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		1	1			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍		1	1			
* 腹部膨満	2		2	1		1
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	7	13	20		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位硬結	2		2			
注射部位硬結	1	1	2			
ワクチン接種部位紅斑	4		4			
注射部位紅斑	1	1	2			
ワクチン接種部位腫脹		2	2	1		1
注射部位腫脹	2	2	4			
ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
注射部位疼痛	1	2	3			
異常感	2		2			
* 炎症		2	2			
* 泣き	5	2	7			
* 倦怠感	1	2	3			
* 硬結		1	1			
* 高熱	1	1	2			
* 死亡	1	3	4			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
注射部位蕁麻疹	1		1			
* 突然死	2	4	6			
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
* 発育遅延		1	1			
* 発熱	18	50	68	2	3	5
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	3	3	6		1	1
* 薬効欠如	1	1	2			
* 有害事象		1	1			
* 呻吟	1		1			
* 疼痛	1	1	2			
感染症および寄生虫症						
* B型肝炎	1	1	2			
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染		1	1			
* ウイルス性髄膜炎	1		2			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		7	7			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1	1	2	1		1
* 胃腸炎		2	2		1	1
* 咽頭炎	1		1			
* 菌血症	1	2	3			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 上咽頭炎	1		2			
* 脊髄炎		1	1			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1	1		1
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1		1			
* 肺炎	1	5	6			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	3	3	6			
* 肝肥大	1		1			
眼障害						
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		2	2			
* 眼窩浮腫	1		1			
* 結膜出血	1		1			
* 視神経症		1	1			
* 視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋炎	1		1			
* 筋骨格硬直		1	1			

	筋骨格痛		1	1			
*	筋力低下	1	2	3			
*	筋攣縮	1		1			
	背部痛		1	1			
	反応性関節炎		1	1			
	血液およびリンパ系障害						
*	リンパ節炎	2		2			
*	血小板減少性紫斑病	12	2	14			
*	好中球減少症	1	2	3			
*	自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
*	播種性血管内凝固	1		1			
*	発熱性好中球減少症		1	1			
*	免疫性血小板減少性紫斑病	10	8	18	1		1
	血管障害						
	ショック	1	3	4			
	ショック症状		1	1			
	血管炎	1		1			
	神経原性ショック	1		1			
*	静脈閉塞		1	1			
*	川崎病		2	2			
*	蒼白	10	2	12			
*	潮紅	1		1			
*	末梢冷感	1		1			
	呼吸器、胸郭および縦隔障害						
	咽頭紅斑	1	2	3			
	咳嗽		5	5			
*	減呼吸	1		1			
*	呼吸障害		1	1			
*	呼吸停止	1		1			
*	上気道の炎症	1		1			
*	息詰まり		3	3			
*	窒息	2		2			
*	乳児無呼吸					1	1
	鼻漏		2	2			
*	無呼吸	2	2	4			
*	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						
*	誤った投与経路				1		1
	心臓障害						
*	チアノーゼ	3	3	6	1		1
*	徐脈	1		1			
*	心筋症				1		1
*	心停止	1		1			
*	心肺停止	4	1	5			
*	心房細動		1	1			
*	頻脈	1		1			
	神経系障害						
	ギラン・バレー症候群	2	2	4			
*	てんかん		1	1			
*	意識レベルの低下	2	2	4			
*	意識消失		5	5			
*	意識変容状態	2	5	7	1		1
*	横断性脊髄炎	1		1			
*	感覚鈍麻	1	1	1	1		1
	間代性痙攣				1		1
	急性散在性脳脊髄炎	1	1	1			
	強直性痙攣	1	1	2			
*	筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
*	傾眠		1	1			
*	四肢麻痺	1		1			
	視神経炎	1		1			
*	自己免疫性脳炎	1		1			
*	失神寸前の状態	4	1	5			
	灼熱感	1		1			
*	小脳性運動失調	1		1			
*	振戦	1		1			
	全身性強直性間代性発作		1	1			
	多発性硬化症		1	1			
*	大脳萎縮		2	2			
*	第6脳神経麻痺	1		1			
*	点頭てんかん		1	1			
*	認知障害		1	1			
	熱性痙攣	2	2	4			
*	脳梗塞	1		1			
*	脳症	2	4	6	1		1
*	末梢性ニューロパチー	1		1			
*	無酸素性発作	1		1			
	痙攣発作	12	12	24		1	1
	腎および尿路障害						
*	急性腎障害	1	1	2			
*	水腎症	1		1			
	精神障害						
*	易刺激性		1	1			
*	気分変化	1	11	12			
*	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						
*	ミトコンドリア脳筋症		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						
*	アシドーシス		1	1			
*	高カリウム血症		2	2			
	食欲減退	2	4	6			
*	脱水	1		1			
*	低血糖		1	1			
*	乳児の栄養摂取不良	1		1	1		1
*	乏渴感症	1		1			
	妊娠、産褥および周産期の状態						
*	自然流産		1	1			
	皮膚および皮下組織障害						
	アレルギー性皮膚炎	1		1			
	そう痒症	1		1			
	過敏性血管炎		2	2			
*	血管浮腫	1		1			
	紅斑	2	4	6			
	紅斑性皮疹		1	1			

* 紫斑	4		4			
* 水疱		1	1			
* 全身紅斑	1	1	2			
多汗症	1		1			
* 多形紅斑	1	3	4	5		5
中毒性皮疹		2	2			
* 点状出血	1		1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	1		1			
皮下出血	2		2			
蕁麻疹	2	5	7			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	4	7	11	1		1
アナフィラキシー反応	28	5	33	1		1
アナフィラキシー様反応	2		2			
過敏症		1	1	1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* 肝細胞癌		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加		2	2			
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 好中球数減少		1	1			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1	1		1
* 白血球数増加		2	2			

\*未知の事象

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2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	34	12	46	2		2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		1	1			
多発性硬化症*3		1	1			
脊髄炎*4		2	2			
ギラン・バレー症候群*5	2	2	4			
視神経炎*6	1		1			
末梢神経障害*7	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 急性散在性脳脊髄炎

\*3 多発性硬化症

\*4 横断性脊髄炎、脊髄炎

\*5 ギラン・バレー症候群

\*6 視神経炎

\*7 末梢性ニューロパチー

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン プレベナー13 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
2	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳児重症ミオクロニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
3	22年	女	平成29年10月26日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	あり	ヘパタックス(9KT13R)	バセドウ病	発熱、悪心、嘔吐	平成29年10月26日	0	重篤	平成29年10月28日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年11月9日	ロタリックス(RT002)	あり	ヘパタックス(M042721) プレベナー13(16L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月13日	4	重篤	平成29年11月14日	回復
5	3ヶ月	女	平成29年11月24日	ヘパタックス(M042720)	あり	アクトヒブ プレベナー13 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)混合ワクチン	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月24日	プレベナー13(16J01A)	あり	アクトヒブ(M1438) クアトロバック(A038A) ヘパタックス(M042720)	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘパタックス	先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年11月24日	クアトロバック(A038A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘパタックス	低出生体重児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
9	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス(RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘパタックス(N012777) プレベナー13(16L01A)	なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
10	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス(RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘパタックス(N012776)	血便排泄、大腸菌検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11日	回復
11	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック(M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
12	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロウイルスワクチン	なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復

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
13	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	なし	過敏症	不明	不明	重篤	不明	不明
14	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 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 沈降B型肝炎ワクチン	早産児、呼吸障 害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
15	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	45歳*	女	平成29年11月2日 平成29年12月6日	ヘプタバックス	N012777、 N012777	MSD	なし		なし	感覚鈍麻	平成29年12月6日	0	記載なし	重い	不明	軽快
2	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、N012783) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1189)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
3	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718) ロタリックス(GSK、RT001)	なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
4	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718)	小腸捻転、先天性小腸閉鎖、鉄欠乏性貧血、非タバコ使用者、細菌叢異常症、腸瘻造設、ストーマ閉鎖、小腸切除、大腸吻合、濃厚赤血球輸血、消化管壊死、腸管穿孔、腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、血便排泄、腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
5	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、16J01A) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
6	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776)	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	不明	軽快
7	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘプタバックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、誤った投与経路、ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
8	2ヶ月	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012780)	鼻漏、鼻閉、臍ヘルニア、乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	回復
9	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、V2216) おたふくかぜ(武田薬品工業、G620) ヘプタバックス(MSD、N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間代性癩瘡、発熱、意識変容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明
10	2ヶ月	男	平成30年1月16日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年1月22日	6	評価不能	重い	平成30年2月1日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年1月23日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776) テトラビック(阪大微研、4K21B)	なし	アナフィラキシー反応、チアノーゼ、酸素飽和度低下	平成30年1月23日	0	関連あり	重い	平成30年1月23日	回復
12	2ヶ月	女	平成30年2月6日	ロタテック	M046896	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、N012783)	なし	腸重積症	平成30年2月12日	6	評価不能	重い	平成30年2月13日	回復
13	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッズ	DM029A	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	アナフィラキシーショック	平成30年2月26日	0	記載なし	重い	不明	回復

\*発生時年齢

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	19歳	女	平成29年6月7日 平成29年7月5日	ヘプタバックス	9KT13R、 9KT16R	MSD	なし		なし	脱力、食事摂取不能	不明	不明	評価不能	重くない	不明	回復
2	26歳	男	平成29年10月24日	ヘプタバックス	M042718	MSD	なし		なし	腹痛・下痢	平成29年10月25日	1	評価不能	重くない	平成29年10月28日	回復
3	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明
4	1歳	女	平成29年12月26日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR276) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、 LF059A) ビームゲン(化血研、Y097L)	なし	発赤、腫脹、歩行障害	平成29年12月26日	0	関連あり	記載なし	平成30年1月9日	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	0	0	86万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	189万人
平成26年3月～平成26年9月	5	2	223万人
平成26年10月～平成26年12月	2	0	86万人
平成27年1月～平成27年10月	6	3	350万人
平成27年11月～平成28年2月	7	0	148万人
平成28年3月～平成28年6月	4	0	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	1	284万人
平成28年11月～平成29年2月	1	1	262万人
平成29年3月～平成29年6月	11	0	261万人
平成29年7月～平成29年10月	8	1	233万人
平成29年11月～平成30年2月	2	1	182万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年11月1日～平成30年2月28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	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No.11	プレベナー13 (16L01A) 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 (4K21B) 沈降B型肝炎ワ クチン (N012776) アクトヒブ (NIC87)	3ヶ月・女性	なし	人種不特定の3か月齢の女性患者(出生時体重:2530g)は、接種当日に2回目の沈降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)(Lot#:16L01A、使用期限:31Oct2019)の接種、2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(Lot#:NIC87)の接種、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Lot#:N012776)の接種および1回目の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(Lot#:4K21B)を行った。いずれも予防接種であった。接種前の体温は、36.6度であった。患者の病歴および併用薬の報告はなかった。患者は、予防接種のため年月日不特定日に1回目の沈降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)および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種を受けた。患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。患者は、接種1分後にアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下のとおりであった:予防接種後1分以内に、顔面にチアノーゼが出現し、SpO2が低下した。近医にて、患者は吸引酸素投与を受け、徐々に回復したが、報告者の病院へ救急搬送となった。来院時のSpO2は100%であった。呼吸状態は良好であった。病院で2時間経過観察されたが、患者の状態に問題はみられなかった。患者は帰宅となった。顔面のチアノーゼに対して酸素吸入による治療が行われた。30分から1時間ほどで、患者は回復した。報告者(主治医)は、事象は非重篤で、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)およびその他の併用ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。ワクチン以外の可能性は考えられないとのことであった。アナフィラキシー(フライトン分類)の診断は、呼吸器症状(Major基準)およびチアノーゼの随伴症状と報告された。追加報告(接種34日後):同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含んだ:医師から提供された評価。アナフィラキシーは有害事象として確認された。	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 酸素飽和度低下	回復 回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:チアノーゼだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たさない。迷走神経反射が痛みにより引き切って息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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。
		2 医重 No.13	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM029A) ヘパタックス (N012781) アクトヒブ (NIC89)	3ヶ月・男性	なし	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無、家族歴の情報は得られていない。出生体重:2730グラム。予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号:N012781、USロット番号:0000695569。接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目接種、ロット番号:DM029A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)、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)(2回目接種、ロット番号:NIC89、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)及び沈降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)(2回目接種、ロット番号:17B01A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)があった。その他の併用薬は報告されていない。接種当日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目、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)2回目、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)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種予定で、診察前より児は啼泣状態ですでに顔は潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著重なことが確認し、上記四種類を接種。ワクチン接種から5分後、ずっと啼泣しているため発赤状態の確認があまり出来ず、明らかな紅斑に気付かず、四肢の発赤に気付くと伴って顔色不良となりぐったりし、SaO2測定、血圧測定するも計測不良でただちにO2投与開始(アナフィラキシーショックが発現)。HR:120(約)で顔色不良状態続いた為、接種終了後約5分後アドレナリン0.1mg皮下注。HR:120~140ラインkeep後も顔色改善なく救急車要請。A大学へ転送となる。A大学到着後より、顔色改善。皮膚症状消退(アナフィラキシーショック回復)。経過観察で入院。接種翌日、退院した。 【アナフィラキシー関連質問票(フライトン分類判定用)】 報告事象名:アナフィラキシーショック ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:5分後 I. フライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 <発症状況>突然の発症、微候および症状の急速な進行 <器官別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準(CVS):測定された血圧低下(血圧値測定不能)、非代償性ショックの臨床的な診断(意識レベル低下もしくは意識消失) minor基準(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:MAJOR基準(Resp):未記載 minor基準(Resp):未記載 ・消化器系症状:minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値:minor基準(Lab):未記載 <フライトン分類判定アルゴリズムの結果> ・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載 II. その他確認事項 1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 4.アレルギー歴の有無について:なし 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012781, 0000695569]は自社管理品であることが確認された。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:1 OB委員:5 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種前から啼泣があり皮膚症状の評価は難しいが、接種後の四肢の発赤を最終的に全身性紅斑と判断すると皮膚症状はMajor基準に該当する。また、血圧は測定された結果、計測できないほど低かったとの記載からは、循環器症状のMajor基準に該当する。このため、カテゴリー1と考える。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たしません。迷走神経反射が痛みにより引き切って息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	フライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

**経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン**

商 品 名 : ロタリックス内用液  
 製 造 販 売 業 者 : グラクソ・スミスクライン株式会社  
 販 売 開 始 : 平成23年11月  
 効 能 ・ 効 果 : ロタウイルスによる胃腸炎の予防

**副反応疑い報告数**

(平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	302, 429	27 (11)  0.01% (0.004%)	9 (4)  0.003% (0.001%)	8 (3)  0.003% (0.001%)
(参考) 平成25年11月1日 ～平成30年2月28日	3, 856, 526	404  0.01%	176  0.005%	139  0.004%

※一人あたり一回接種されたと仮定した

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	13	3	0	0	11	27	7	0	0	0	1	8
うち同時接種あり	6	0	0	0	0	6	7	0	0	0	1	8

(注: 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。

経口弱毒生ヒトコロナウイルスワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	132	376	508	8	27	35
症状別総件数	309	829	1138	21	57	78
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		2	2			
メレナ	1	2	3			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
胃腸音異常		1	1			
下痢	5	42	47	1	4	5
* 壊死性大腸炎				1		1
* 機械的イレウス	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	38	153	191	3	10	13
* 消化管運動低下		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	4	6			
* 腸管虚血	1	1	2			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
腸重積症	40	87	127	3	8	11
* 腸出血		2	2			
* 腸壁気腫症				1		1
吐き戻し		4	4			
* 吐血		1	1			
軟便		3	3		1	1
粘液便	3	9	12			
排便回数増加		2	2			
* 白色便		6	6	1	2	3
* 腹水	1		1			
腹痛	1	2	3			
腹部腫瘍	3	11	14			
腹部膨満	2	4	6	1		1
噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	7	8			
* 便秘	1	2	3			
* 裂肛		2	2			
嘔吐	12	41	53		6	6
一般・全身障害および投与部位の状態						
びくびく感	1		1			
* ワクチン接種部位紅斑	2		2			
* 注射部位紅斑	2		2			
* ワクチン接種部位腫脹		1	1	1		1
* 注射部位腫脹	2		2			
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
異常感	1		1			
* 炎症		2	2			
泣き	6	5	11			
高熱		3	3			
* 死亡		4	4			
* 状態悪化		2	2			
* 全身健康状態低下		2	2			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
* 注射部位小水泡		1	1			
* 突然死	3	1	4			
* 乳児突然死症候群		2	2			
熱感	1	1	2			
* 発育遅延		1	1			
発熱	26	73	99	2	4	6
* 疲労		1	1			
* 無力症	1	8	9		1	1
* 有害事象		1	1			
* 呻吟	1		1			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* 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	2	3			
* ウイルス性脳炎		1	1			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ノロウイルス性胃腸炎					4	4
* ハレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	42	43		3	3
* ロタウイルス感染	1	2	3			
* 胃腸炎	2	10	12		4	4
* 咽頭炎	1	1	2			
* 感染性腸炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 菌血症	1	2	3			
* 骨結核	1		1			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	2	3			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		2	2			
* 上咽頭炎	1	2	3		2	2
* 虫垂炎		1	1			

* 脳炎	1		1			
* 肺炎		5	5			
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 腹膜炎	1		1			
* 蜂巣炎	1		1	1		1
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	2	5	7		2	2
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害		1	1			
* 眼球回転発作		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			
* 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			
* 筋骨格硬直		1	1			
* 四肢非対称		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	5	2	7			
* 好中球減少症	1	1	2			
* 出血性障害		1	1			
* 腹部リンパ節腫脹	1		2			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	3	9	12			
血管障害						
* ショック	1	1	2			
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック				1		1
* 血管炎	1		1			
* 川崎病		1	1			
* 蒼白	5	8	13			
* 末梢冷感		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	2	2	4			
* 咳嗽	1	7	8			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	1		1		1	1
* 誤嚥	2	5	7			
* 息詰まり		5	5			
* 息詰まり感		1	1			
* 窒息	1		1			
* 乳幼児突発性危急事態	1	1	2			
* 鼻漏	1	5	6			
* 無呼吸		2	2			
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						
* 誤った投与経路				1		1
* 前房出血		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2	3	5			
* 冠動脈瘤		1	1			
* 呼吸困難	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	3	2	5			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
* シスキネジア	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	3		3			
* 意識消失		5	5			
* 意識変容状態	1	5	6			
* 運動低下		1	1			
* 間代性痙攣		2	2			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		2	2			
* 強直性痙攣	2	2	4			
* 筋緊張低下	1	1	2			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1		1			
* 傾眠		2	2			
* 固定姿勢保持困難		1	1			
* 視神経炎	1		1			
* 小脳性運動失調		1	1			
* 振戦	1		1			
* 新生児傾眠		1	1			
* 全身性強直性間代性発作		1	1			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 熱性痙攣	1	3	4			
* 脳症	1	6	7			
* 痙攣発作	7	8	15			
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 腎結石症		1	1			
* 腎前性腎不全				1		1
* 水腎症	1		1			
* 尿管結石症		1	1			
精神障害						
* 易刺激性		1	1			

* 気分変化	7	22	29			
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 初期不眠症		1	1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	4	1	5			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		1	1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 牛乳不耐症		1	1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 食欲減退	2	5	7			
* 代謝性アシドーシス		1	1	1		1
* 脱水	2	3	5		1	1
* 低ナトリウム血症		1	1			
* 低血糖		1	1			
* 乳児の栄養摂取不良	3	1	4	1	1	2
皮膚および皮下組織障害						
* ヘソホ・シェーライン紫斑病	1	1	2			
* 血管性紫斑病		1	1			
* 紅斑	2	6	8			
* 紫斑	1		1			
* 湿疹		1	1			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	1		1			
* 全身性皮疹		3	3			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	2	5	7		1	1
* 点状出血	1		1			
* 発疹	2	2	4			
* 皮下出血	3		3			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 類天疱瘡		2	2			
* 蕁麻疹		6	6			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	2	2	4			
* アナフィラキシー反応	11	4	15			
* アナフィラキシー様反応	1		1			
* 過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	2	8	10			
* プロカルシトニン増加		1	1			
* レンサ球菌検査陽性		1	1			
* ロタウイルス検査陽性	1		1		2	2
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 血小板数減少	2		2			
* 呼吸音異常		1	1			
* 好中球数減少		2	2			
* 酸素飽和度低下	1		1			
* 体重減少		1	1			
* 白血球数減少		1	1			
* 白血球数増加	1	7	8			

\*未知の事象

**経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 重篤症例一覧**  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	ロタワクチン 接種回数	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	6週	男	平成24年5月14日	ロタリックス	なし			非タバコ使用者	胃腸炎、嘔吐、発熱、軟便	平成24年5月16日	2	重篤	平成24年5月18日	未回復 (報告日:平成30 年3月5日)
2	2ヶ月	男	平成28年1月21日	ロタリックス	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 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取 不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
3	3ヶ月	男	平成29年4月3日 平成29年5月1日	ロタリックス (AROLB598AA)	なし		2	なし	腸重積症	平成29年5月3日	2	重篤	平成29年5月3日	回復
4	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)		なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	回復
5	3ヶ月	男	平成29年10月20日	ロタリックス (RT001)	なし		1	なし	腸重積症	平成29年11月8日	19	重篤	平成29年12月18日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス (RT002)	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月18日	22	重篤	平成29年11月19日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月9日	ロタリックス (RT002)	あり	ヘプタバックス(M042721) プレベナー13(16L01A)	1	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月13日	4	重篤	平成29年11月14日	回復
8	8週	男	平成29年11月18日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成29年11月19日	1	重篤	平成29年11月20日	回復
9	2ヶ月	男	平成29年11月21日	ロタリックス (RT002)	なし			過少体重、心雑音	呼吸停止	平成29年11月21日	0	重篤	平成29年11月21日	回復
10	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘプタバックス(N012777) プレベナー13(16L01A)		なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
11	3ヶ月	女	平成29年11月25日	ロタリックス	なし			なし	嘔吐、下痢	平成29年11月27日	2	重篤	平成29年12月2日	軽快
12	2ヶ月	女	平成29年12月9日	ロタリックス	なし			なし	血便排泄	平成29年12月12日	3	重篤	平成29年12月13日	回復
13	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス (RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘプタバックス(N012776)		血便排泄、大腸菌 検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11日	回復

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	ロタワクチン 接種回数	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
14	11週	男	平成30年1月18日	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症	平成30年1月22日	4	重篤	不明	不明
15	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復
16	10週	女	平成30年2月5日	ロタリックス (RT003)	なし			なし	肝機能異常、胃腸炎、嘔吐、白色便、上咽頭炎、ロタウイルス検査陽性	平成30年2月6日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成30年2月16日)
17	10週	女	平成30年2月5日	ロタリックス (RT003)	なし			なし	肝機能異常、胃腸炎、上咽頭炎、嘔吐、白色便、ロタウイルス検査陽性	平成30年2月6日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成30年2月16日)
18	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢	不明	不明	重篤	不明	不明
19	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
20	90日	男	不明	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
21	94日	女	不明	ロタリックス	なし		1	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
22	208日	女	不明	ロタリックス	なし		2	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	重篤	不明	不明
23	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	なし			なし	ロタウイルス胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
24	3ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			なし	血便排泄、ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
25	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			低出生体重児	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
26	2ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			なし	胃腸炎、ノロウイルス性胃腸炎、脱水、下痢、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
27	4ヶ月	男	不明	ロタリックス	なし			過敏症	ノロウイルス性胃腸炎	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。

経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	ロタワクチン 接種回数	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	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD, 9KT11R) プレベナー13(ファイザー, 16D01A) アクトヒブ(サノフィ, M1189)	1	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
2	4ヶ月	男	平成29年9月25日 平成29年10月24日	ロタリックス	RT001, RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ, N1A72) プレベナー13(ファイザー, 16J01A) テトラビック(阪大微研, 4K20C)		21トリソミー、片耳難聴、 心房中隔欠損症	ウイルス性胃腸炎、血液量減少性ショック、 腎前性腎不全、代謝性アシドーシス、 下痢、白色便	平成29年10月26日	2	評価不能	重い	平成29年11月10日	軽快
3	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ, N1A72) プレベナー13(ファイザー, 16J01A) ヘプタバックス(MSD, M042718)		小腸捻転、先天性小腸閉鎖、 鉄欠乏性貧血、非タバコ使用者、 細菌叢異常症、腸造設、 ストーマ閉鎖、小腸切除、 大腸吻合、濃厚赤血球輸血、 消化管壊死、腸管穿孔、 腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、 血便排泄、腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
4	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研, Y094A) アクトヒブ(サノフィ, N1A72) プレベナー13(ファイザー, 不明) テトラビック(阪大微研, 4K20B)	2	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
5	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ, M1438) プレベナー13(ファイザー, 16L01A) ヘプタバックス(MSD, N012776)	1	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	平成29年11月30日	回復
6	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー, 16J01A) ヘプタバックス(MSD, M042718) ロタリックス(GSK, RT001)		なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ, N1C62) テトラビック(阪大微研, 4K21B) ヘプタバックス(MSD, N012780) ロタリックス(GSK, RT002)		なし	蜂巣炎、誤った投与経路、 ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
8	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー, 不明) 4種混合(不明, 不明) B型肝炎(不明, 不明) ロタ(不明, 不明)		なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月9日	回復

\*発生時年齢

経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明

経口弱毒生ヒト rotaウイルス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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライTON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6月	0	0	16万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	43万人
平成26年3月～平成26年9月	3	1	38万人
平成26年10月～平成26年12月	2	1	20万人
平成27年1月～平成27年10月	2	1	70万人
平成27年11月～平成28年2月	2	0	27万人
平成28年3月～平成28年6月	1	0	31万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	27万人
平成28年11月～平成29年2月	2	2	29万人
平成29年3月～平成29年6月	4	0	29万人
平成29年7月～平成29年10月	3	0	29万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	30万人

**5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの  
副反応疑い報告状況について**

**○5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン**

商 品 名 : ロタテック内用液  
 製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社  
 販 売 開 始 : 平成24年7月  
 効 能 ・ 効 果 : ロタウイルスによる胃腸炎の予防

**副反応疑い報告数**

(平成29年11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで:報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28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(人))

	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
平成29年11月1日 ～平成30年2月28日	236,469	11 (5) 0.005% (0.002%)	7 (3) 0.003% (0.001%)	5 (3) 0.002% (0.001%)
(参考) 平成26年4月1日 ～平成30年2月28日	3,341,219	253 0.008%	93 0.003%	68 0.002%

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

**平成29年11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰**

(単位:例(人))

	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	7	1	0	0	3	11	5	0	0	0	0	5
うち同時接種あり	3	0	0	0	1	4	5	0	0	0	0	5

(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。

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年2月28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～平成29年10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	平成29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	62	242	304	5	11	16
症状別総件数	103	353	456	8	12	20
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1		1	1
* 胃閉塞		1	1			
下痢		13	13			
* 機械的イレウス		1	1			
血便排泄		31	31		3	3
腸炎		4	4			
腸重積症	19	100	119	2	4	6
* 吐血		2	2			
* 軟便		1	1			
* 乳児吐出		1	1			
* 白色便		1	1			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		1	1			
* 麻痺性イレウス		1	1			
嘔吐	1	9	10			
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
* 肛門周囲紅斑		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位硬結	2		2			
* ワクチン接種部位紅斑	2	1	3			
* ワクチン接種部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1	1	1			
* ワクチン接種部位反応		1	1			
* 泣き	1		1			
* 硬結		1	1			
高熱		1	1			
* 注射部位腫脹	1		1			
* 突然死	1	6	7			
* 乳児突然死症候群		1	1			
発熱	13	38	51	2		2
* 無力症	1		1			
* 薬効欠如	1		1			
* 薬物相互作用		2	2			
* 有害事象		2	2			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス感染		1	1			
* アデノウイルス性胃腸炎		1	1			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
ウイルス性腸炎		1	1			
* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
ロタウイルス胃腸炎		17	17			
* ロタウイルス感染	1	3	4			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
胃腸炎	2	2	4			
咽頭炎		1	1			
* 気管支炎		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 上咽頭炎	1	3	4			
中耳炎		2	2			
* 尿路感染		2	2			
* 敗血症		1	1			
* 敗血症性ショック						1
* 肺炎	1		1			
* 腹膜炎		1	1			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	3	4			
* 肝障害		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	4		4			
* 好中球減少症		2	2			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	6	3	9			
* 貪食細胞性組織球症					1	1
血管障害						
* ショック		1	1	1	1	1
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		4	4			
* 蒼白	1		1			
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 呼吸停止		1	1			
* 上気道の炎症	1		1			
* 窒息	1		1			
* 乳児無呼吸					1	1
* 鼻閉	1		1			
* 無呼吸	1	1	2			
* 喘息		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2		2			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止		1	1			
* 心肺停止	3		4			
神経系障害						
* てんかん		1	1			
* てんかん重積状態		1	1			
* 意識レベルの低下		1	1			
* 意識消失		1	1			

* 筋緊張低下-反応性低下発作			2	2			
* 失神寸前の状態		3		3			
* 全身硬直症候群		1		1			
* 熱性痙攣			1	1			
* 痙攣発作		3	12	15		1	1
腎および尿路障害							
* 腎前性腎不全			1	1			
精神障害							
* 気分変化			3	3			
* 選択的摂食障害		1	1	2			
* 息こらえ		1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
* 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							
* 食欲減退		1	1	2			
* 脱水			2	2			
皮膚および皮下組織障害							
顔面腫脹		1		1			
* 結節性紅斑		1		1			
血管浮腫		1		1			
紅斑		1	1	2			
紅斑性皮疹				1			
* 紫斑		3	3	6			
全身紅斑			1	1			
全身性皮疹		1	2	3			
* 多形紅斑			3	3			
* 点状出血		1		1			
* 乳児湿疹			1	1			
* 皮下出血		1		1			
蕁麻疹			2	2			
免疫系障害							
アナフィラキシーショック			2	2			
アナフィラキシー反応		9	2	11			
アナフィラキシー様反応		1		1			
* 過敏症						1	1
* 低γグロブリン血症			1	1			
* 乳アレルギー			1	1			
臨床検査							
* C-反応性蛋白増加		1	4	5	1		1
* ノロウイルス検査陽性			1	1			
* レンサ球菌検査陽性			1	1			
* ロタウイルス検査陽性			2	2			
* 好中球数減少			2	2			
* 体重減少			3	3			
* 白血球数増加		1	3	4	1		1

\*未知の事象

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 重篤症例一覧  
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	ロタウイルス ワクチン 接種回数	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	平成28年	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 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 沈降B型肝炎ワクチン		早産児、呼吸障 害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
2	9週	男	平成29年4月6日 平成29年5月11日	ロタテック	なし			なし	血便排泄	平成29年4月10日	4	重篤	平成29年4月17日	未回復 (報告日:平成30 年3月2日)
3	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)		乳児重症ミオクロ ニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
4	17週	女	平成29年9月9日 平成29年10月7日 平成29年11月4日	ロタテック(M030610、 M030610、M036169)	なし			なし	血便排泄	平成29年11月7日	3	重篤	平成29年11月7日	回復
5	24週	男	平成29年10月4日 平成29年11月8日	ロタテック(M036169)	なし		2	なし	腸重積症	平成29年11月9日	1	重篤	平成29年11月9日	回復
6	10週	男	平成29年12月2日	ロタテック(M040419)	なし			なし	ショック、イレウス	平成29年12月9日	7	重篤	平成30年1月	軽快
7	3ヶ月	男	平成29年12月25日	ロタテック	なし		回数不明	なし	腸重積症	平成29年12月26日	1	重篤	平成30年1月1日	回復
8	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック(M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン		なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
9	195日	男	不明	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
10	204日	女	不明	ロタテック	なし		3	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
11	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ		なし	過敏症	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。

### 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 重篤症例一覧

(平成29年11月1日から平成30年2月28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	ロタウイルス ワクチン 接種回数	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	2ヶ月	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012780)	1	鼻漏、鼻閉、 臍ヘルニア、 乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	回復
2	2ヶ月	女	平成30年2月6日	ロタテック	M046896	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、N012783)	1	なし	腸重積症	平成30年2月12日	6	評価不能	重い	平成30年2月13日	回復
3	5ヶ月	女	平成29年10月1日	BCG	KH258	日本ビー シージー	あり	ロタテック(MSD、M036169)		急性腎盂腎 炎	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発 熱	平成29年11月16日	46	関連あり	重い	平成29年11月18日	回復
4	2ヶ月	男	平成29年10月4日	アクトヒブ	N1A51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ロタテック(MSD、M036169)		なし	食食細胞性組織球症、ショック	平成29年10月6日	2	評価不能	重い	平成29年10月27日	回復
5	3ヶ月	女	平成30年2月3日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、不明) 4種混合(不明、不明) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)		なし	発熱	平成30年2月4日	1	評価不能	重い	平成30年2月9日	回復

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成29年11月1日から平成30年2月28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	ロタウイルス ワクチン 接種回数	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	4ヶ月	女	平成29年4月18日	BCG	KH247	日本ビー シージー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM022B) ロタテック(MSD、M007901)		なし	化膿性リンパ節炎	平成29年8月17日	121	関連あり	重くない	平成29年12月18日	未回復
2	4ヶ月	男	平成29年6月16日	アクトヒブ	M1336	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) テトラビック(阪大微研、4K19A) ロタテック(MSD、M016878)		Hib 2回目、 肺炎球菌2回 目、四種混 合1回目 B型肝炎2回 目、ロタウイ ルス2回目< H29.5.19に接 種>	じんましん	平成29年6月16日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復

5価経口弱毒生ロタウイルス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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	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6月	0	0	11万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	39万人
平成26年3月～平成26年9月	1	1	35万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	18万人
平成27年1月～平成27年10月	2	1	60万人
平成27年11月～平成28年2月	2	1	24万人
平成28年3月～平成28年6月	2	1	25万人
平成28年7月～平成28年10月	2	0	25万人
平成28年11月～平成29年2月	1	1	57万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	24万人
平成29年7月～平成29年10月	3	1	25万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	24万人

# 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)

GSK株式会社

# 報告の概要

(各国の副作用収集体制が異なるため単純な比較はできない)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)
出荷数量	10,900,000 distributed in the US	4,327,439
腸重積報告例数* <sup>1</sup>	112	170
確認された腸重積症例* <sup>2</sup> (全例)	108 /112 (96.4%)	150/170 (88.2%)
初回接種後の腸重積症の 報告	60/108 (55.6%)	76/150 (50.7%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	33/60 (55.0%)	52/76 (68.4%)

\*1: 因果関係が否定できる症例を除く

\*2: ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

## 経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種後の腸重積症の報告 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2018年2月28日入手)

	VAERS データ	ロタリックス(国内)
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	108	150
入院	-	137/150 (91.3%)
外科手術	48/108 (44.4%)	20/150 (13.3%)
腸切除	9/48 (18.8%)	5/20 (25.0%)
死亡	1 (0.9%)	0/5 (0.0%)

Haber P., Parashar U., Haber M., DeStefano F. Intussusception after monovalent rotavirus vaccine—United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2014 . Vaccine 33 (2015) 4873–4877

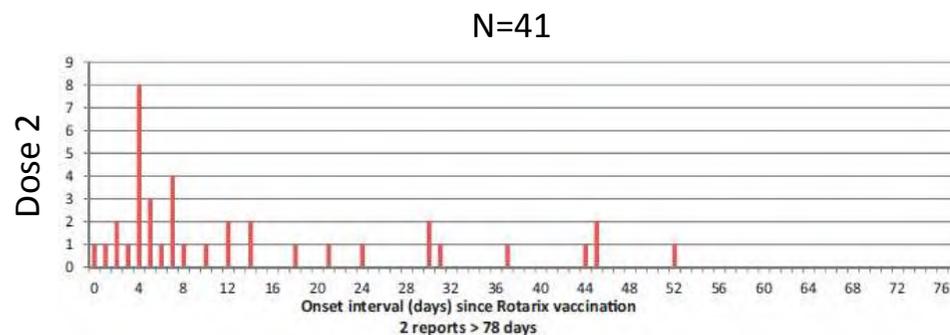
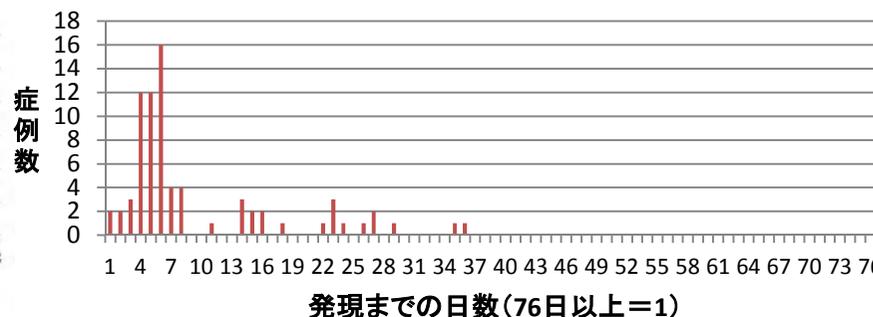
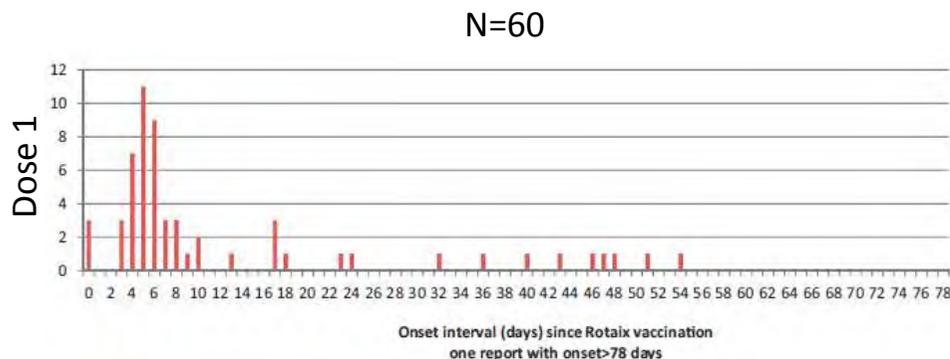
# 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2011年11月21日(販売開始)～2018年2月28日入手)

## VAERS データ

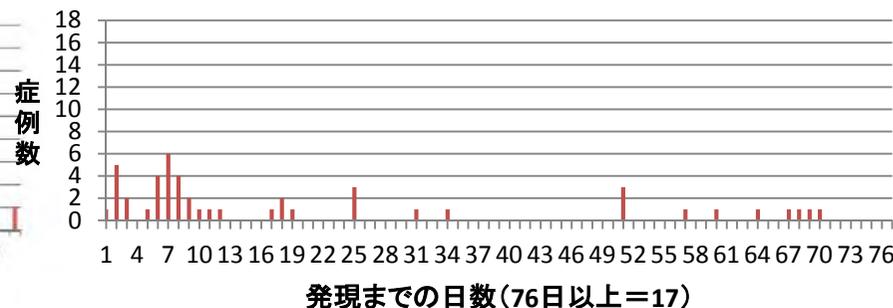
## ロタリックス(国内)

Number of reports to VAERS of intussusception cases after rotarix vaccine (RV1) by dose and onset interval in days (United States, from April 2008 to December 2014).

### 1回目接種時発現例(N=76)



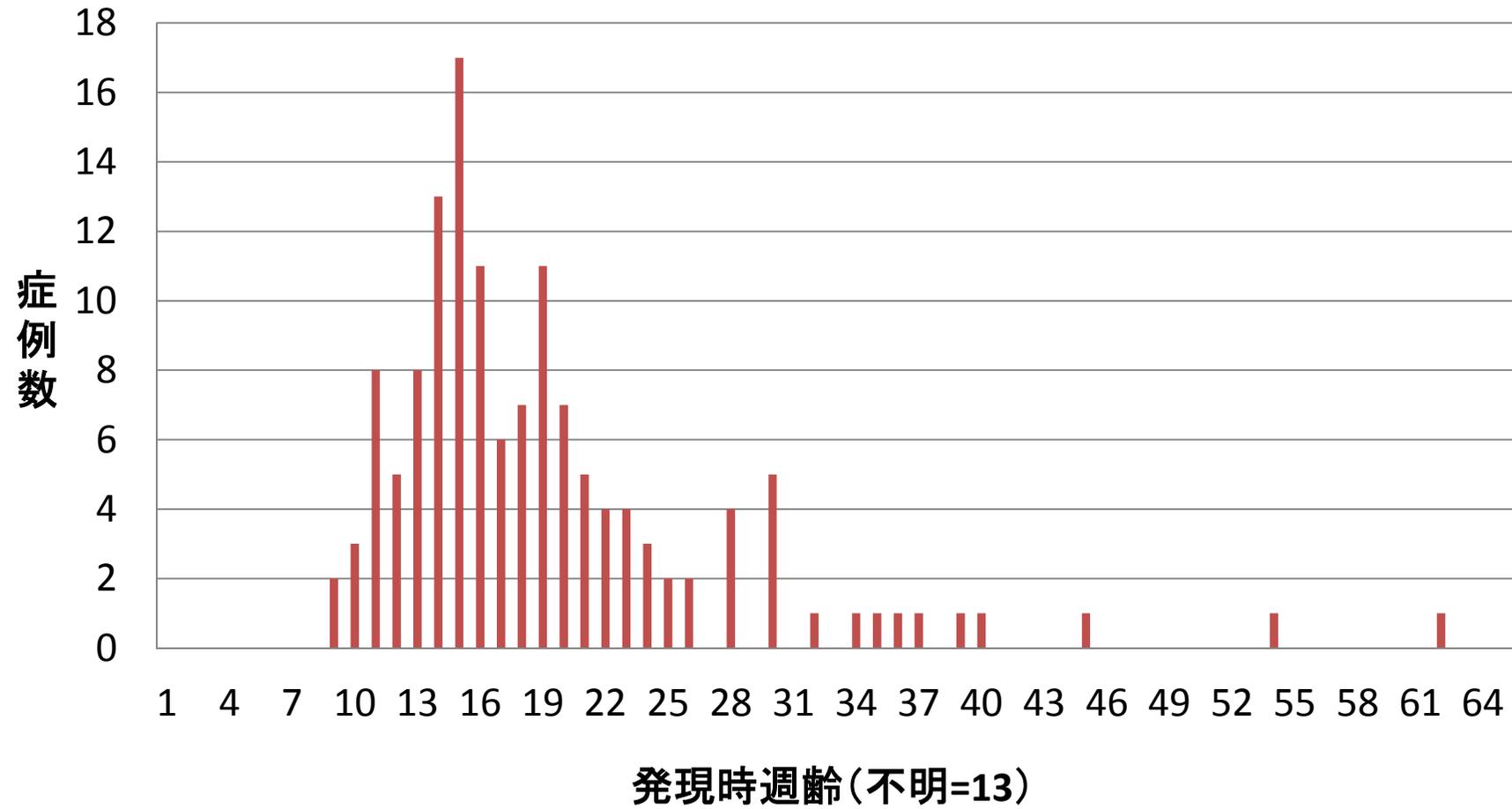
### 2回目接種時発現例(N=64)



\*Seven reports after dose 3 (not shown). Vaccination dose is that most recently administered before onset of intussusception.

# 発現時週齢のグラフ

腸重積発現時週齢(N=150)





# 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン (ロタテック®内用液)

MSD株式会社

# 報告の概要

(各国の副作用収集体制が異なるため単純な比較はできない)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
出荷数量	47,000,000 (2006-)	3,558,729(2012-)
腸重積報告例数* <sup>1</sup>	657	132
確認された腸重積症例* <sup>2,3</sup> (全例)	584/657 (88.9%)	111/132 (84.1%)
初回接種後の腸重積症の 報告	182/584 (31.1%)	53/111 (47.7%)
初回接種後0-6日以内の 腸重積症の報告	60/182 (32.9%)	28/53 (52.8%)

\*1: 因果関係が否定できる症例を除く

\*2: ブライトン分類評価がレベル1に該当する症例

\*3: 再発例は初発の症状で集計

<http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2013/05/08/peds.2012-2554>

<http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/min-archive/min-jun13.pdf>

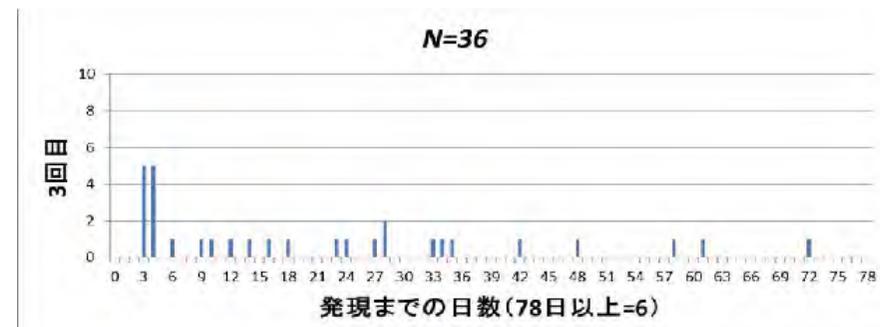
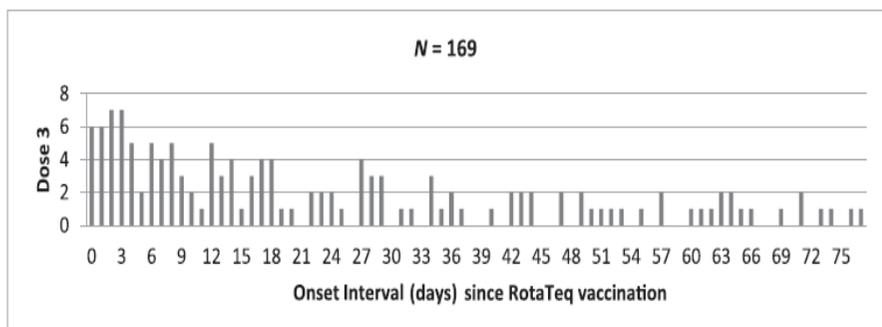
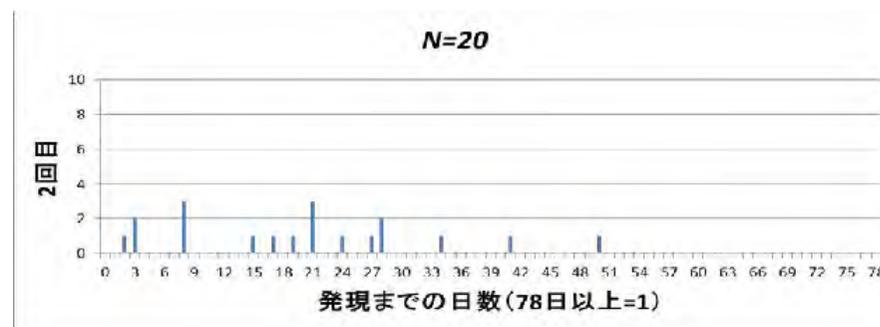
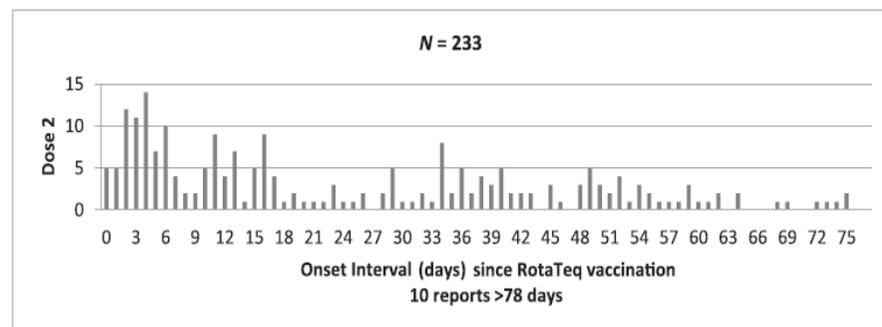
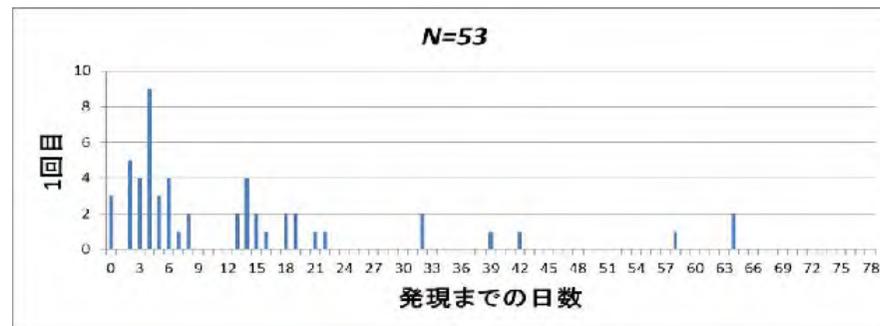
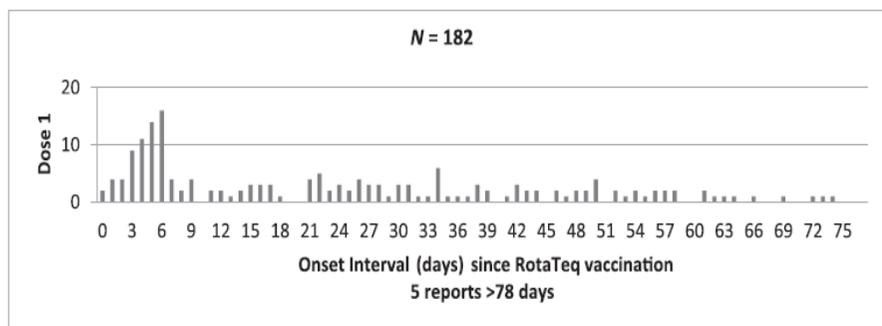
5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種後の腸重積症の報告  
 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2018年2月28日入手)

	VAERS データ	ロタテック(国内)
ブライトン分類評価がレベル1に該当する腸重積症例	584	111
入院	544 (93.2%)	97 (87.4%)
外科手術	266 (45.5%)	18 (16.2%)
腸切除	73/266 (27.4%)	3/18(16.7%)
死亡	2 (0.3%)	0 (0.0%)

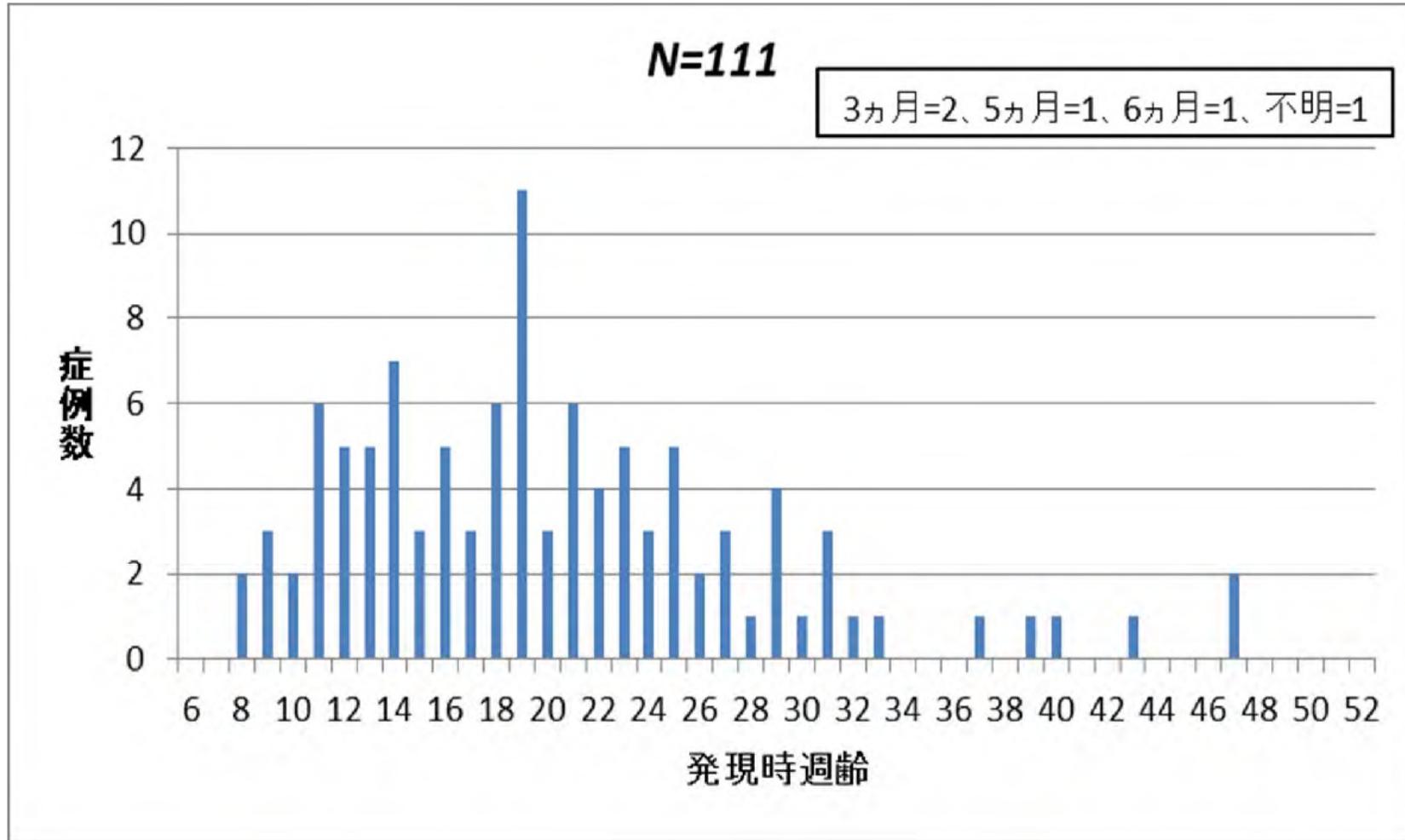
# 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(ロタテック)接種から腸重積症発現までの日数 (国内収集期間:2012年7月20日(販売開始)~2018年2月28日入手)

VAERS データ

ロタテック(国内)



# 発現時週齢のグラフ



## 今回の合同会議の対象ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 30 年 5 月 14 日現在

評価	No	ワクチン (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 調査会評価
対象 期間 内	報告 済	1	プレベナー13 (16J01A) アクトヒブ (N1B22)	1歳 (接種時)・男  平成 29 年 11 月 16 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で 発見され、同日、死亡確認。 死因についての情報は得ら れなかった。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成 29 年 11 月 17 日 平成 30 年 2 月 19 日調査 会
		2	エンセバック (E064A)	6歳 (接種時)・男 脳性麻痺、低酸素性 虚血性脳症  平成 28 年 8 月 31 日接種 接種 3 日後、発熱が認めら れた。接種 4 日後、心肺停 止状態で発見され、搬送先 にて死亡確認。死因は高サ イトカイン血症とされた。 剖検の結果、直接死因は脱 水及び播種性血管内凝固に よる多臓器不全とされた。	関連あり	剖検の結果、直接死因は 脱水及び播種性血管内 凝固による多臓器不全 とされた。栄養性心筋症 の疑いや副腎皮質の萎 縮の影響も考えられ、ワ クチン接種との因果関 係は不明である。	平成 30 年 1 月 10 日 平成 30 年 2 月 19 日調査 会 (報告) 平成 30 年 5 月 28 日調査 会
		3	プレベナー13	1歳 (発症時)・女 心疾患  接種日不明 平成 29 年 6 月、侵襲性肺炎 球菌感染症が発症し、死亡。	入手不可	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 評価できない。	平成 30 年 2 月 27 日 平成 30 年 5 月 28 日調査 会

対象期間後		4	テトラビック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降 B 型肝炎ワクチン ロタウイルスワクチン	3 カ月（発症時）・男	接種日不明 接種翌日、死亡。剖検が実施され、頸部、腹膜リンパ節腫大、脾臓腫大を伴う重度の間質性肺炎が認められた。	調査中	調査中	平成 30 年 3 月 9 日 平成 30 年 5 月 28 日調査会（報告）
-------	--	---	--	-------------	---	-----	-----	--