

第9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26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

議題 百日せき、ジフテリア、破傷風ワクチンの安全性について

- 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）の副反応報告状況
- 資料3 ジフテリアトキソイドの副反応報告状況
- 資料4 沈降破傷風トキソイドの副反応報告状況

議題 不活化ポリオワクチンの安全性について

- 資料5 不活化ポリオワクチン（イモバックス）の副反応報告状況
- 資料6 混合不活化ポリオワクチンの副反応報告状況

議題 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性について

- 資料7 小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）の副反応報告状況
- 資料8 小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）の副反応報告状況
- 資料9 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

議題 乾燥BCGワクチンの安全性について

- 資料10 乾燥BCGワクチンの副反応報告状況

議題 日本脳炎ワクチンの安全性について

- 資料11 日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

議題 B型肝炎ワクチンの安全性について

- 資料12 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の副反応報告状況

**議題** ロタウイルスワクチンの安全性について

資料13 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応報告状況

資料14 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応報告状況

**議題** ワクチン接種後の死亡症例について

資料15 平成25年7月1日以降に報告されたワクチン接種後の死亡症例一覧

(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1~14の各々に掲載されているものを再掲)

参考 各ワクチンの添付文書(委員のみ配布)

第9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26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26年5月19日(月)18:00～20:00

場所：厚生労働省12階専用15,16会議室

【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
岡田 賢司	福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授
岡部 信彦	川崎市健康安全研究所長
熊田 聡子	東京都立神経病院神経小児科医長
倉根 一郎	国立感染症研究所副所長
菌部 友良	育良クリニック小児科顧問
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 英明	独立行政法人国立病院機構東京病院外来診療部長
道永 麻里	公益社団法人日本医師会常任理事
○ 桃井 眞里子	国際医療福祉大学副学長
○ : 部会長	

【安全対策調査会】

<委員>

○ 五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野 泰雄	公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団理事長
柿崎 暁	群馬大学附属病院肝臓代謝内科講師
望月 眞弓	慶応義塾大学薬学部教授
○ : 調査会長	

(敬称略、五十音順)

## 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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	531,692	1	35	12	
		0.0002%	0.007%	0.002%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	911,737	3	63	19	
		0.0003%	0.007%	0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26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	7	2	1	1	1	12
うち同時接種あり	1	0	0	0	0	1	3	2	0	1	0	6

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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)重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	3ヶ月	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン (Y65B) 沈降精製百日 せきジフテリア 破傷風混合ワ クチン*武田 薬品 アクトヒブ プレベナー	なし	腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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)重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成24年5月14日	BCG	KH158	日本ビーシージー	あり	DPT	なし	骨結核	平成25年5月30日	関連あり	重い	不明	未回復
2	1	女	平成24年10月11日 平成24年10月18日 (BCG)	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ、DPT	なし H24.10.18 BCG接種	血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	記載なし	重い	平成24年11月13日	軽快
3	5ヶ月	男	平成25年5月23日	BCG	KH178	日本ビーシージー	あり	DPT、イモバックス スポリオ	遺伝性障害	骨結核、細菌性リンパ筋炎	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復
4	3	男	平成25年6月20日	DPT	不明	武田薬品工業	不明		なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹	平成25年6月20日	記載なし	重い	平成25年6月25日	軽快
5	1	女	平成25年7月3日	DPT	44K	化血研	なし		なし	熱性痙攣	平成25年7月4日	評価不能	重い	平成25年7月4日	回復
6	1	男	平成25年7月8日	DPT	AC018A	北里第一三共	なし		なし	腫脹	平成25年7月9日	関連あり	重い	不明	不明
7	1	女	平成25年7月29日	DPT	V092C	武田薬品工業	なし		なし	高熱	平成25年7月29日	評価不能	重い	平成25年8月4日	軽快
8	1	男	平成25年9月11日	DPT	V093C	武田薬品工業	なし		アレルギー性皮膚炎	蜂巣炎	平成25年9月12日	評価不能	重い	不明	後遺症
9	4	女	平成25年10月2日	DPT	V093C	武田薬品工業	なし		なし	蒼白、悪心、心拍数減少、血圧低下、冷汗、チアノーゼ	平成25年10月2日	関連あり	重い	平成25年10月3日	回復
10	1	男	平成25年10月8日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ	アジソン病、食物アレルギー	脳症、低血糖症	平成25年10月10日	評価不能	重い	平成25年11月5日	回復
11	1	男	平成26年1月22日	DPT	3E19A	阪大微研	あり	イモバックス スポリオ	なし	注射部位蜂巣炎	平成26年1月23日	関連なし	重い	平成26年2月1日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。  
※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)非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3	女	平成25年6月26日	DPT	K003B	化血研	なし		平成25年5月27日 水痘罹患	蜂巣炎	平成25年6月27日	関連あり	重くない	不明	不明
2	2	男	平成25年6月26日	DPT	K002A	化血研	なし		25.6.3不活化ポリオ(イモバックスJ0084 ポリオ、サノフィ)、25.7.22 3回目ポリオ予定	左上腕部発赤、接種部位腫脹・硬結、発熱	平成25年6月28日	関連あり	重くない	平成25年7月2日	不明
3	1	女	平成25年6月29日	DPT	V092B	武田薬品工業	なし		なし	蜂巣炎	平成25年6月30日	評価不能	重くない	平成25年7月3日	回復
4	2	男	平成25年7月19日	DPT	V92C	武田薬品工業	なし		卵白アレルギー	接種部位の腫脹、熱感、左胸背部の腫脹、かゆみ、左前腕1/3を超える腫脹	平成25年7月20日	関連あり	重くない	平成25年7月22日	未回復
5	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ イモバックスポリオ DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
6	1	男	平成25年7月31日	DPT	V089B	武田薬品工業	なし		なし	肘を越える腫脹	平成25年7月31日	関連あり	重くない	平成25年8月2日	未回復
7	6	女	平成25年8月3日	DPT	K003B	化血研	なし		なし	麻疹疹	平成25年8月3日	関連あり	重くない	平成25年8月4日	回復
8	3	女	平成25年8月20日	DPT	V092B	武田薬品工業	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	39℃発熱	平成25年8月21日	関連あり	重くない	平成25年8月22日	軽快
9	6	男	平成25年8月23日	DPT	V092C	武田薬品工業	なし		なし	左上腕注射後、中心の発赤・腫脹	平成25年8月24日	関連あり	重くない	平成25年8月28日	軽快
10	6	男	平成25年8月27日	DPT	V091C	武田薬品工業	なし		なし	接種部位の腫脹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	回復
11	7	女	平成25年8月31日	DPT	AM015A	北里第一三共	なし		なし	予防接種部中心に発赤・腫脹	平成25年9月1日	関連あり	重くない	平成25年9月6日	回復
12	1	男	平成25年9月2日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	不明	不明
13	2	女	平成25年9月2日	DPT	K003B	化血研	なし		なし	左腕腫脹	平成25年9月2日	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	1	男	平成25年9月2日	DPT	V093A	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ	なし	左腕の腫脹	平成25年9月2日	関連あり	重くない	平成25年9月8日	回復
15	2	女	平成25年9月12日	DPT	V092D	武田薬品工業	なし		なし	異常腫脹	平成25年9月12日	関連なし	重くない	不明	未回復
16	1	男	平成25年9月25日	DPT	V093A	武田薬品工業	なし		感冒	接種側の上腕と前腕の腫脹	平成25年9月26日	関連あり	重くない	不明	不明
17	4	男	平成25年9月27日	DPT	V093A	武田薬品工業	なし		滑膜炎、てんかん(気管喉頭分離術下人工呼吸器管理中。胃ろう栄養中。発達障害あり。)過去の薬剤による副作用歴なし。	蜂巣炎	平成25年9月28日	関連あり	重くない	平成25年10月	回復
18	2	男	平成25年10月10日	DPT	3E19A	阪大微研	なし		なし	発熱、接種部位の腫れ	平成25年10月12日	関連あり	重くない	平成25年10月15日	回復
19	3	女	平成25年11月9日	DPT	AM015A	北里第一三共	あり	インフルエンザ	なし	ワクチン接種部腫大	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	回復
20	4	男	平成26年1月10日	DPT	V094B	武田薬品工業	なし		なし	発赤、腫脹、アレルギー反応	平成26年1月10日	関連あり	重くない	平成26年1月14日	軽快
21	1	男	平成26年2月15日	DPT	AC019A	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年2月16日	評価不能	重くない	平成26年2月17日	回復
22	6	男	平成26年2月18日	DPT	V094A	武田薬品工業	なし		気管支喘息で当院通院中。パルミコート吸入1日2回、シングレナ内服1日1回行っている。食物アレルギーなし。吸入アレルギーに対しアレルギーあり。発育良好	接種部の腫脹・発赤	平成26年2月18日	関連あり	重くない	平成26年2月24日	軽快
23	2	男	平成26年2月19日	DPT	AC019A	北里第一三共	なし		なし	強い局所反応	平成26年2月20日	関連あり	重くない	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。  
 ※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接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	38万
平成25年7月～平成26年2月	1	0	53万

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ 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	10歳未満・男性		同時接種による死亡症例No.1を参照(P9)	アナフィラキシー	H1491(ア クトヒブ) AM014B (DPT)	死亡		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:原疾患 の要因が考えられ 因果関係は否定 ○B委員:因果関 係は不明 ○C委員:因果関 係は不明	○A委員:プライトン分類の症状がなかったことから、アナフィ ラキシーよりも、基礎疾患、頸椎病変にともなう中樞性無呼 吸等の可能性が高いと思われる。 ○B委員:記載されている症状からは、アナフィラキシーの症 例定義に該当しない。 ○C委員:アナフィラキシーを示唆する情報は得られていな 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 因果関係は不明。

ワクチン接種後の後遺症症例

2013年7月1日～2014年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	検査結果	ワクチン名	後遺症	備考	
1	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン* 武田薬品	1歳・男性	アレルギー性皮膚炎	接種当日、接種前の体温:36度6分 DPTワクチン接種(第1期4回目)。 接種翌日、左上腕から前胸部にかけて腫脹し、39°Cの発熱、鼻汁あり。 接種2日後、胸部の腫脹は軽減したが、左上腕の腫脹は変わらず痛み、痒みもあり、当院受診。体温 37.7度。左上腕から前腕の腫脹、発赤、圧痛を認め、血液検査でCRP 6.21、WBC 16100と炎症反応高値(蜂窩織炎)のため、入院。 日付不明 その後、解熱。 接種6日後(入院第5病日)左上腕の腫脹も改善傾向であり、血液検査で炎症反応低下していることを確認し、退院。 接種14日後、回復したが後遺症あり(症状:皮膚硬結)。	蜂巣炎	重篤	V093C	後遺症	<p>OA委員 診断が蜂巣炎となされている。検査データも蜂窩織炎もしくは丹毒を示唆する所見である。予防接種部位の記載がないのでこの情報では判定できない。</p> <p>OB委員 接種後に接種部位に生じた蜂巣炎であり注射痕からの二次感染である可能性がある。薬剤そのものというより、ワクチン接種との因果関係は否定はできない。</p> <p>OC委員 ワクチン接種後に生じた反応であるが、蜂窩織炎がワクチンによって生じたとは決定づけられない。しかも、接種によるものか、ワクチン成分によるものかは不明。このような現象が起きたことは事実なので、ワクチン接種との因果関係は否定はできないとした。</p>

平成 25 年 7 月 1 日以降に報告された  
DPT による死亡症例一覧

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	DPT (AM014B) アクトヒブ (H1491)	10 歳未満・男・染色体異常、点状軟骨異形成症、第 1 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫、鼻腔狭窄、両側難聴、肥厚性幽門狭窄症、魚鱗癬	平成 25 年 2 月 25 日 接種約 30 分後、異常が発見され、搬送先にて、同日死亡確認。死因及びワクチンとの因果関係は不明。	評価不能	ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 25 年 10 月 22 日 平成 25 年 10 月 28 日 (報告) 平成 26 年 5 月 19 日調査会

(同時接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の男性。

平成25年2月25日、午後12時頃授乳され、午後2時9分、予防接種のためA医院来院。問診及び診察（視診・聴診・触診）にて異常が認められなかったため、午後2時15分頃、左上腕に沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（第1期追加接種）、右上腕に乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（追加接種）の順で同時接種。接種前の体温は36.8℃であり、接種時、涕泣もみられなかった。

午後2時33分、待合室にて看護師から接種後のバイタルチェックを受けた。接種部位の発赤・腫脹なく、顔色良好、呼吸状態も安定しており特に異常は認められなかった。午後2時40分過ぎ、A医院を出て自宅に向かった。

自宅まで（徒歩約10分、750m）の帰宅途中では、バギーの中で眠っていた。午後3時頃、自宅に到着後、しばらくしてから、バギーから降ろし寝かせようとして、初めて児の様子がおかしいことに母親が気づいた。児の詳しい様子については不明。午後3時30分、A医院に徒歩で再来院。来院時、JCS300、瞳孔散大、顔面蒼白、四肢末梢冷感強く、自発呼吸なし、脈圧触知せず、パルスオキシメータにてSpO<sub>2</sub>計測不可、目立った外傷はなし。午後3時35分、心肺停止状態が確認された。直ちに蘇生処置が開始され、午後3時37分、救急車が要請された。心臓マッサージ、バッグバルブマスクにて人工呼吸、酸素（5L/min）投与。吸引により、鼻腔・口腔内に逆流した多量のミルクあり。気管内挿管を試みるも困難であった。午後3時42分、救急隊到着し、心電図モニター装着。心臓マッサージ、酸素マスクによる人工呼吸継続。午後3時56分、B病院に向けて出発し、午後4時13分、B病院救急外来に到着し、蘇生措置が継続された。心肺停止、瞳孔5mm/5mm、対光反射無し。心肺蘇生を継続。午後4時20分、気管内挿管、骨髄内輸液ルート確保、胃管留置。気管内吸引の際、誤嚥によるミルクは存在しなかった。午後4時40分、アドレナリンを6回静注後、心拍再開。B病院における診察時の臨床検査データは、WBC9680/μL、Hb12.0g/dL、PLT16.6×10<sup>4</sup>/μL、CRP0.02mg/dL、TP4.9g/dL、ALB3.0g/dL、T-Bil0.1mg/dL、AST1281IU/L、ALT970IU/L、LDH1896IU/L、CK351IU/L、BUN9mg/dL、Cre0.43mg/dL、Na141mmol/L、K6.4mmol/L、Cl109mmol/L、Ca9.2mg/dL、P11.3mg/dL、Glu213mg/dL pH6.506、PCO<sub>2</sub>146.7mmHg、PO<sub>2</sub>64.2mmHg、HCO<sub>3</sub>11.3mmol/L、BE-30.0mmol/L、乳酸30.8mg/dL、NH<sub>3</sub>729μg/dLであった。午後6時10分、小児集中治療室管理目的でC病院へ転院搬送。同病院にて、ドーパミン/ドブタミン10γ/10γが継続され、人工呼吸が行われながら小児集中

治療室へ入室。入室時、心拍数 50/min と徐脈ではあったが、SaO<sub>2</sub>100%であった。ドップラーにて血圧 50 台、JCS300、瞳孔 6mm/6mm、対光反射無し。全身冷感著明。腋窩温、直腸温ともに測定不可。特異顔貌を認め、頸部に手術痕あり、虐待を疑わせる所見なし。午後 6 時 14 分、脈拍触知せず、心臓マッサージを開始。午後 6 時 15 分、心拍数 40/min 台が続き、ドーパミン/ドブタミン 20 $\mu$ /20 $\mu$  に増量。午後 6 時 23 分、SaO<sub>2</sub>70%台に低下。午後 6 時 27 分、蘇生困難であるとの見解から、ご家族の同意の下、点滴メイン、ドーパミン/ドブタミン及び心臓マッサージが中止された。午後 9 時 21 分、死亡が確認された。剖検の同意は得られず、死亡時画像診断のみ実施された。死亡時画像診断では、扁平頭蓋底、上位頸椎の異形成があり、上位頸椎レベルでの脊椎管の狭小化が著しいとの所見であった。画像所見の詳細については以下のとおり。

- 頭部

頭蓋内出血：なし

脳腫脹：わずか

灰白質・白質コントラスト：消失

中心灰白質コントラスト：消失、両側の視床が周囲よりさらに低吸収化。

大脳鎌の相対的な高吸収：目立つ

その他の異常：指摘できず。

中耳、副鼻腔：含気の異常なし。

- 頸部・胸部

気管内挿管：あり

挿管チューブの先端位置：Th3 レベルで異常なし。

胸腔内気管：前左方の 3 分の 1 程度の範囲に高吸収領域あり。病歴参照の要あるが、気管軟骨の石灰化を見ていると思われる。

気管内腔：水濃度のもので閉塞。正確には見分けがつかないが、死後変化か。

肺内含気低下部位：背側肺の含気消失。基本的に無気肺のようだ。

大血管：通常死後変化程度。強い虚脱なし。動脈壁高吸収化。

心腔内：neaveau 形成あり。

心臓：石灰化など異常指摘できず。

胸水、心嚢水：なし

気胸、気縦隔：なし

- 腹部

実質臓器：肝静脈内、門脈内ガスなし。

腸管：腸液が充満。腸管の捻転を疑わせる所見なし。

腹腔内遊離ガス像：なし

● 骨格系

上位頸椎：異型性・低形成。

第一頸椎の後弓：癒合していない。

脊椎余裕空間：減少しており、脊髄硬膜嚢、脊髄自体の圧迫があると思われる。

頭蓋底：basal angle が 140 度程度と開大、platybasia が存在。

椎体：横突起周囲に現在でも多数の点状石灰化あり。

肋骨骨折：多数あり。蘇生時の胸骨圧迫によるものと思われる。

頭蓋骨骨折、長幹骨骨折：認めず。

その他骨損傷：認めず。

左大腿骨頸部：後部に限局的な陥凹あり。herniation pit のように見える。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里第一三共 AM014B）

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）（サノフィ H1491）

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時の体重は 8kg。アレルギー歴及び家族歴には特記すべきものはなかった。基礎疾患として、染色体異常(Xp22 欠失)、点状軟骨異形成症 (XLR 型 brachytelephalangi type)、第 1 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫、鼻腔狭窄、両側難聴、肥厚性幽門狭窄症、魚鱗癬を有しており、いずれも D 病院にて治療が行われていた。

在胎 30 週、胎児エコーにて鞍鼻所見あり。羊水検査を行うも正常核型であった。在胎 37 週 4 日、D 病院にて 2798g で出生。足部、脊椎の点状石灰化、鼻根平坦が認められ、点状軟骨異形成症 (XLR 型) と診断された。MRI にて C1 レベルでの後方からの脊髄圧迫、脊柱管狭窄が認められた。平成 23 年 9 月 5 日に第 1 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫に対して脊椎後弓切除術施行、平成 23 年 9 月 20 日に肥厚性幽門狭窄症に対してラムステッド手術が施行された。

術後、頸椎の圧迫は改善されたものの、筋肉の緊張が強く下肢尖足の症状があり、リハビリテーションが行われていた。手術経過は良好であった。鼻腔狭窄は耳鼻科での治療を終了し、難聴については引き続き治療が行われていた。眼科にて白内障ではないと診断されていた。皮膚科では魚鱗癬に対して保湿剤が処方され、改善傾向だった。日常生活上、頸部運動制限は不要とされており、

ワクチン接種など一般的なことは他の乳幼児と同様に行っても問題ないとされた。投薬状況は不明であった。

平成 24 年 8 月 28 日、精査目的にて D 病院脳神経外科に入院。CT にて頸椎の後弯の進行が認められ、これにより前屈位での脊柱管狭窄が憎悪することが示唆された。頸椎の骨化は不十分で不安定性が危惧され、いずれ後方固定術が必要となる可能性があると考えられた。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンともに初回免疫として既に 3 回ずつ（①平成 23 年 12 月 1 日、②平成 24 年 1 月 12 日、③平成 24 年 2 月 9 日）同時接種されており、いずれも副反応は認められなかった。

## 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

接種医：今回追加接種で使用した、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンともに初回免疫として既に 3 回ずつ（①平成 23 年 12 月 1 日、②平成 24 年 1 月 12 日、③平成 24 年 2 月 9 日）同時接種の実施経験があった。いずれも同一メーカーの同一ワクチンによるものであり、副反応の発現は認められなかった。今回のワクチン接種に関しては、薬物アレルギーによるアナフィラキシーショックの可能性は低いが、接種後 30 分程度で異常が起きているため完全に否定できないとした。

また、蘇生時、マスクによる強制換気や心臓マッサージの影響と思われる逆流性の溢乳はみられたが、搬送先 B 病院での挿管直後の気管内吸引では、気管内に誤嚥によるミルクは存在しなかった。このことから、ワクチン接種後のバギー移動中にミルク嘔吐・誤嚥、窒息という病態は推測しにくい。

児には目立った外傷もなく、外傷性ショックや虐待は考えにくい。

基礎疾患として、点状軟骨異形成症とそれに関連し第 I 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫があったが、D 病院にて平成 23 年 9 月 5 日、脊椎後弓切除術が施行され、脳神経外科主治医からも、日常生活上、頸部運動制限は不要とされており、予防接種についても通常通り実施可能とされた。死因は不明だが、基礎疾患は落ち着いてきたところであり、今回の死には直接関わらないと考える。

当院初診時の末梢皮膚温の程度から推測し、心肺停止となったであろう時刻は、当院から自宅への帰路途中の可能性が高く、ワクチン接種後約 1 時間以内に発生している点を考慮すると、当該ワクチン接種が今回の児の健康被害の要因として何らかの影響を与えた可能性は極めて高いと考える。

C 病院：接種医から接種後約 20 分間の経過観察においても、アナフィラキシー症状の兆候がなかったことが説明されている。また、B 病院における初診時デ

一タはCK上昇が目立たず、CO<sub>2</sub>貯留などが前面に出ており、血圧低下などの循環不全よりも呼吸停止が最初になったことが示唆される。死亡時画像診断の所見からは、原病による脊髄圧迫が死因に繋がった可能性が考えられるが、何らかの外力が加わっていないのであれば、それが直接の死因であるということは難しい。点状軟骨異形成症の予後は良いものとは言えず、頸部脊髄病変による呼吸不全で死に至ることが報告されているが、頸部脊髄病変が原因であるとも断定できない。

当院では短時間の関わりしかなく、死因の正確な究明はできない。予防接種が何らかの影響を与えた可能性はあるものの、直接の死因とは断定が困難であると考えられる。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 医師：

予防接種の実施と死亡との間に時間的前後関係はあるが、両者に因果関係があるかどうかは不明である。患者には原疾患として点状軟骨異形成症があり、それに起因する第Ⅰ頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫に対して平成23年9月に脊椎後弓切除術が行われ、改善が認められていたとの判断であった。しかしながら、死亡時の画像診断にて原病による脊髄圧迫所見が残存していた。従って、脊髄圧迫が死亡の原因となった可能性も否定できない。さらに、死亡時の血液検査にて著しい高リン血症が認められている。同時に行った検査で認められた高カリウム血症は循環低下が原因と推測可能であるが、高リン血症の原因は不明である。なお、慢性の高リン血症は全身臓器へのリン酸カルシウムの沈着による心収縮力の低下と不整脈、ショック、肺拡散能低下などの原因となることが知られている。

#### ○B 医師：

10歳未満の男児。基礎疾患として染色体異常(Xp22欠失)、点状軟骨異形成、(第一頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫については2カ月時脊椎後弓切除術施行)。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンならびに乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)第一期追加接種をした後約45分後に心肺停止となった事例。

心肺停止の原因として①アレルギー、②嘔吐後の吐物による気管内閉塞、③外傷・虐待による窒息、④乳児突然死が考えられるが、①今までにアレルギー歴はなく、今回使用のワクチンもすでに初回免疫として3回実施して特に異常を認めていないという経緯はあるが、ワクチン接種後約30分での出来事であり、アレルギーを完全に否定する根拠に乏しいと判断した。②吐物

による気道の閉塞→呼吸停止→心停止も考えられるが、挿管直後の気管内吸引でミルクは存在しなかった点、バギー内で異常に気付いた時にも口腔からの溢乳の記載も無く可能性としては極めて低いと判断した。③外傷・虐待による窒息は剖検所見から否定的である。④以上の経過から判断すると乳児突然死は否定できない。

○C 医師：

10歳未満の男児が、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン1期追加と乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）追加の同時接種数時間後に死亡した。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと考えられる。（時間的要素ではワクチンに因果関係の合理的な可能性がある）。しかしながら、基礎疾患に点状軟骨異形成症

（Brachytelephalangi type）などを有していることがわかっている。予後はあまりよいものではなかったという記憶があるが、剖検はなされていないものの、これらと死亡との因果関係があったかもしれない。（そうであれば、ワクチンではない原因に因果関係の可能性はある）。また、ここに、ワクチン接種という事象が引き金になり、死亡したということも考えられる。（そうであれば、ワクチンに因果関係の可能性がなかったとは言えない）。

現時点では、死亡とワクチンとの因果関係は、情報不足により評価できないものとするのが妥当ではないか。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)の副反応報告状況  
 平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	19	3
副反応件数	28	6
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	
* 下痢		1
* 血便排泄		1
* 腸炎		2
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位腫脹	1	
高熱	1	
* 死亡	1	
腫脹	1	
発熱	2	2
感染症および寄生虫症		
* 骨結核	2	
* 細菌性リンパ節炎	1	
* 鼻咽頭炎	1	
* 蜂巣炎	1	
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		
* 蒼白	1	
心臓障害		
* チアノーゼ	1	
神経系障害		
* てんかん	1	
* 第7脳神経麻痺	1	
熱性痙攣	3	
脳症	1	
痙攣	1	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	1	
代謝および栄養障害		
* 低血糖症	1	
皮膚および皮下組織障害		
* 冷汗	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	
臨床検査		
* 血圧低下	1	
* 心拍数減少	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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	1,140,511	2	13	2	
		0.0002%	0.001%	0.0002%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	1,768,006	3	25	3	
		0.0002%	0.001%	0.0002%	

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26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	1	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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)重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	不明	平成25年9月7日	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」	なし		なし	組織球性壊死性リンパ節炎	不明	重篤	不明	未回復
2	12	男	平成25年10月30日	DTビック(2E017)	なし		アレルギー性鼻炎、鼻咽頭炎	蕁麻疹	平成25年10月30日	重篤	平成25年10月30日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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)重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	男	平成25年8月16日	DT	33	化血研	なし		喘息、アトピー性皮膚炎、停留精巣、瘻孔	剥脱性皮膚炎	平成25年8月18日	関連あり	重い	平成25年8月20日	回復
2	12	女	平成25年6月14日	DT	2E017	阪大微研	なし		なし	末梢性ニューロパチー、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛	平成25年6月16日	関連あり	重い	平成25年8月22日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。  
 ※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) 非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	男	平成25年7月4日	DT	33	化血研	なし		なし	頭痛、下腿痛	平成25年7月4日	評価不能	重くない	平成25年7月14日	回復
2	12	女	平成25年7月20日	DT	N064	武田薬品工業	なし		なし	アレルギー性皮膚炎	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	不明
3	11	女	平成25年7月30日	DT	2E017	阪大微研	なし		なし	フラついて、しゃがみこんだ	平成25年7月30日	関連あり	重くない	平成25年7月30日	回復
4	12	女	平成25年8月5日	DT	2E017	阪大微研	なし		なし	接種部の腫脹・疼痛	平成25年8月6日	関連あり	重くない	平成25年8月8日	未回復
5	11	男	平成25年8月6日	DT	2E016	阪大微研	なし		ひきつけとその時の発熱(1歳頃)	接種部位の発赤と腫脹	平成25年8月7日	関連あり	重くない	不明	不明
6	12	男	平成25年8月28日	DT	2E018	阪大微研	なし		なし	発熱、軽度頭痛、上肢シビレ	平成25年8月29日	関連あり	重くない	不明	不明
7	11	女	平成25年8月29日	DT	2E016	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
8	11	女	平成25年10月7日	DT	BB008A	北里第一三共	あり	エンセバック	なし	血管迷走神経反射	平成25年10月7日	関連あり	重くない	平成25年10月7日	回復
9	12	女	平成25年11月5日	DT	2E018	阪大微研	なし		生後9ヶ月でひきつけ	血管迷走神経反射	平成25年11月5日	関連あり	重くない	平成25年11月5日	回復
10	12	女	平成25年11月9日	DT	N064	武田薬品工業	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	回復
11	18	男	平成26年2月26日	ジェービックV	JR168	阪大微研	あり	DT	なし	けいれん	平成26年2月26日	関連あり	重くない	平成26年2月26日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	1	0	63万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	114万人

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	3	3
副反応件数	6	3
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性腸炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位紅斑	1	
注射部位腫脹	1	
注射部位疼痛	1	
神経系障害		
* 末梢性ニューロパチー	1	
皮膚および皮下組織障害		
* 剥脱性皮膚炎	1	
蕁麻疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	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)		
* 組織球性壊死性リンパ節炎		1

\*未知の事象

## ジフテリアトキソイドの 副反応報告状況について

### ○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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	209	0	0	0	0
		0%	0%		0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	301	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25年7月1日から平成26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)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	0	0	92
平成25年7月～平成26年2月	0	0	209

沈降ジフテリアトキソイドの副反応報告状況の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	0	0
副反応件数	0	0
	副反応報告なし	

\*未知の事象

沈降破傷風トキソイドの  
副反応報告状況について

## ○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

## 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで: 報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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	報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	354,626	2	1	0
		0.001%	0.0003%	0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日 までの累計	541,736	4	3	0
		0.001%	0.001%	0%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26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	1	2	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

**沈降破傷風トキソイド 重篤症例一覧**  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
1	30歳代	男	不明	ヘプタバックス	あり	エンセバック エイムゲン 沈降破傷風トキソイド*武田薬品	なし	四肢麻痺	不明	不明	軽快
2	22	女	不明	沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ	なし		なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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 非重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	56	女	平成25年10月28日	破傷風	154	デンカ	なし		なし	接種部位(左上腕)の腫脹・発赤	平成25年10月29日	関連あり	重くない	平成25年10月30日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入平分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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	沈降破傷風 トキソイド「北 里第一三共」 シリンジ	22歳・女性	無	2週間程度ケニアの病院を訪問するため、当該ワクチンの接種を希望し外来を受診。診察上問題なく、体温36.7度、左上腕に当該ワクチン接種約2分後、会話途中で意識消失、顔面紅潮が出現し、嘔吐もみられた。意識は約2分で回復するも不安定な状態であり、血圧:82/57と血圧低下を認めた。ワクチン接種に伴うアナフィラキシーショックと判断し、エピネフリン皮下注、ステロイド投与、酸素吸入を行い、経過観察目的で4日間の入院後、軽快退院となった。	アナフィラキシーショック		不明		○A委員: 因果関係は否定できない ○B委員: 因果関係は不明 ○C委員: 因果関係は否定できない	○A委員: 嘔吐がみられたことからレベル2としたが、接種後短時間で発症していることから、迷走神経反射の可能性もあるかと思う。 ○B委員: 嘔吐は呼吸器のMajor 症状であるが、その他の症状は診断基準には該当しない。血管迷走神経反射の可能性はある。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例であるが、接種後の経過から迷走神経反射の可能性はある。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	

沈降破傷風トキソイドの副反応報告状況の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	0	4
副反応件数	0	4
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位硬結		1
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎		1
* 四肢麻痺		1
免疫系障害		
アナフィラキシーショック		1

\*未知の事象

**不活化ポリオワクチン（イモボックス）の  
副反応報告状況について**

○不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）  
 商 品 名 : イモボ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

## 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	851,556	1	14	8	
		0.0001%	0.002%	0.001%	
(参考) 販売開始からの累計	4,770,457	22	78	30	
		0.0005%	0.002%	0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成25年4月1日から平成25年7月31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	7	1	0	0	0	8
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0	0	5

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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) 重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	2	女	平成26年1月20日	イモバックス ポリオ (J0208)	なし		なし	血管浮腫	平成26年1月21日	重篤	平成26年1月30日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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) 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3	女	平成25年1月25日	ジェービックV	JR148	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月1日	評価不能	重い	平成25年12月27日	軽快
2	5ヶ月	男	平成25年5月23日	BCG	KH178	日本ビーシージー	あり	DPT、イモバックスポリオ	遺伝性障害	骨結核、細菌性リンパ節炎	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復
3	2	女	平成25年6月19日	イモバックスポリオ	J0115	サノフィ	なし		なし	発熱	平成25年6月20日	関連あり	重い	平成25年6月23日	回復
4	2	女	平成25年10月10日	イモバックスポリオ	J0084	サノフィ	あり	おたふくかぜ	なし	ネフローゼ症候群	平成25年10月15日	評価不能	重い	平成25年11月15日	軽快
5	2	女	平成25年12月26日	イモバックスポリオ	J0208	サノフィ	なし		熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年12月27日	評価不能	重い	平成25年12月28日	回復
6	2	女	平成26年1月21日	イモバックスポリオ	J0208	サノフィ	なし		なし	不整脈	平成26年1月21日	評価不能	重い	平成26年1月21日	回復
7	1	男	平成26年1月22日	DPT	3E19A	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	注射部位蜂巣炎	平成26年1月23日	関連なし	重い	平成26年2月1日	回復
8	6	女	平成26年2月10日	MR	MR212	阪大微研	あり	エンセバック、イモバックスポリオ	なし	間代性痙攣	平成26年2月13日	評価不能	重い	平成26年2月13日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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) 非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成25年3月7日	プレベナー	12F01A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ	なし	皮下のしこり	平成25年4月12日	関連あり	重くない	平成25年8月28日	未回復
2	2	女	平成25年7月19日	イモバックスポリオ	J0132	サノフィ	なし		大豆アレルギー、6/28ヒブワクチン追加、アレルギー性鼻炎、喘息性気管支炎、接種月服薬なし	四肢末端部に発疹、痒み、じんま疹様発疹	平成25年7月19日	評価不能	重くない	平成25年7月26日	回復
3	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、イモバックスポリオ、DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
4	1	男	平成25年9月2日	DPT	V093A	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ	なし	左腕の腫脹	平成25年9月2日	関連あり	重くない	平成25年9月8日	回復
5	1	女	平成25年9月18日	イモバックスポリオ	J0084	サノフィ	なし		9/9 DPT 9/9 ヒブ	発熱 39.0℃	平成25年9月18日	評価不能	重くない	不明	不明
6	5	男	平成25年10月29日	エンセバック	E038K	化血研	あり	イモバックスポリオ	乾燥性湿疹	下痢	平成25年10月29日	評価不能	重くない	平成25年11月5日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。  
※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)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

不活化ポリオワクチン(イモバックス)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	16	5
副反応件数	16	9
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 血便排泄		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 悪寒		1
発熱	1	1
感染症および寄生虫症		
* 骨結核	1	
* 細菌性リンパ節炎	1	
血液およびリンパ系障害		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
ショック	1	
* 末梢循環不良		1
心臓障害		
* チアノーゼ		1
* 不整脈	1	
神経系障害		
間代性痙攣	1	
* 急性散在性脳脊髄炎	1	
熱性痙攣	5	1
痙攣	1	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	2	
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫		1

\*未知の事象

## 混合不活化ポリオワクチンの 副反応報告状況について

○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）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

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 : 平成24年10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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	2,012,646	42	47	21	
(参考) 販売開始からの 累計	3,899,103	68	93	47	
		0.002%	0.002%	0.001%	
		0.002%	0.002%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26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	30	2	0	1	9	42	16	2	0	3	0	21
うち同時接種あり	25	2	0	0	8	35	14	1	0	1	0	16

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

混合不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス (AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本 BCG(KH173) クアトロバック(A001B)	なし	腸重積症	平成25年7月26日	重篤	平成25年7月28日	回復
2	39週	女	平成25年2月12日 平成25年3月19日 平成25年4月23日	ロタテック(0519AE)	あり	クアトロバック ビームゲン	なし	腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年7月22日	重篤	平成25年8月1日	軽快
3	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、細菌性胃腸炎、下痢、腹痛、発熱	平成25年7月19日	重篤	不明	不明
4	4ヶ月	女	平成25年3月3日	クアトロバック(A003A)	なし		なし	細菌性リンパ節炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年3月22日	回復
5	0年	男	平成25年3月11日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ(H1547) プレベナー クアトロバック	なし	意識変容状態、眼球回転発作、痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
6	4ヶ月	男	平成25年3月 平成25年4月2日	アクトヒブ(1541)	あり	クアトロバック プレベナー	なし	発熱	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月3日	回復
7	16週	女	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック(0521AE)	あり	プレベナー 混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ	細菌性胃腸炎	嘔吐、発熱	平成25年5月7日	重篤	平成25年6月12日	回復
8	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
9	4ヶ月	女	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、腹部腫瘤、嘔吐、無力症	平成25年6月29日	重篤	平成25年6月30日	軽快

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
10	1歳未満	女	平成25年5月10日	ロタテック	あり	プレベナー(12F06A) アクトヒブ 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復
11	7ヶ月	女	平成25年5月14日	アクトヒブ(H1651)	あり	プレベナー クアトロバック	なし	蒼白	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月17日	回復
12	4ヶ月	女	平成25年5月14日 平成25年6月12日 平成25年7月12日	アクトヒブ(J1051、J1349)	あり	プレベナー(12G02A、 12H04A) クアトロバック(A004A、 A004B)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
13	4ヶ月	女	平成25年5月23日 平成25年6月24日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1051) プレベナー(12H03A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K02B)	なし	ウイルス性腸炎	不明	重篤	不明	不明
14	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月14日 平成25年7月25日	アクトヒブ(J1379)	あり	クアトロバック	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年9月24日	軽快
15	3ヶ月	男	平成25年5月28日	プレベナー(12G01A)	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	大発作痙攣	平成25年6月7日	重篤	平成25年6月8日	回復
16	3ヶ月	女	平成25年6月12日 平成25年7月12日	プレベナー(12H02A)	あり	アクトヒブ(J1051) クアトロバック(A004A)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
17	4ヶ月	男	平成25年6月14日 平成25年7月25日	クアトロバック(A004C)	あり	アクトヒブ	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年9月17日	軽快
18	18週	女	平成25年6月20日 平成25年7月11日 平成25年8月8日	ロタテック(H018778)	あり	混合不活化ポリオワクチン プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月14日	回復
19	5ヶ月	男	平成25年6月21日 平成25年7月30日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(A002A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、血便排泄、便秘	平成25年	重篤	平成25年9月11日	軽快
20	3ヶ月	女	平成25年7月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	腸重積症、嘔吐、腹部腫脹、血便排泄	平成25年7月12日	重篤	平成25年7月15日	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
21	30週	男	平成25年7月4日 平成25年8月8日	ロタテック(0521AE)	あり	アクトヒブ(J1387) プレベナー(12H04A) 混合不活化ポリオワクチン(化血研 A004C)	妊婦週に比して 大きい児	腸重積症、扁桃炎、胃腸炎	平成25年11月22日	重篤	平成25年11月28日	不明
22	13週	女	平成25年7月5日 平成25年8月2日 平成25年9月20日	ロタテック(H018778、 H018777)	あり	テトラビック(4K03B) プレベナー アクトヒブ	無呼吸	発熱	平成25年8月2日	重篤	平成25年9月22日	回復
23	5ヶ月	女	平成25年7月16日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1342) プレベナー(12H02A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	細菌性腸炎	不明	重篤	不明	不明
24	28週	女	平成25年7月17日 平成25年10月11日 平成25年11月18日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年11月27日	重篤	平成25年11月28日	回復
25	4ヶ月	女	平成25年8月10日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	クアトロバック(A005A)	なし	腸重積症、腹部腫瘤、血便排泄、下痢、気分変化、嘔吐、蒼白	平成25年8月18日	重篤	平成25年8月19日	回復
26	3ヶ月	女	平成25年8月19日	プレベナー	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	肝機能異常、発熱	平成25年8月19日	重篤	平成25年8月23日	不明
27	4ヶ月	女	平成25年8月20日	アクトヒブ	あり	プレベナー テトラビック	なし	発熱、炎症、肝機能異常	平成25年8月20日	重篤	平成25年8月30日	回復
28	3ヶ月	女	平成25年9月9日	プレベナー(12K01A)	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	平成25年9月9日	重篤	平成25年9月9日	回復
29	8ヶ月	男	平成25年9月25日	クアトロバック(A005B)	なし		鼻咽頭炎	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年9月26日	重篤	平成25年9月30日	回復
30	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	アクトヒブ プレベナー クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、無力症、腹部腫瘤	平成25年10月16日	重篤	平成25年10月18日	回復
31	15週	男	平成25年10月28日	ロタテック(H018776)	あり	テトラビック(4K04A)	早産児、低出生 体重児、腹壁破 裂、腹壁手術	全身性皮疹、全身紅斑	平成25年10月28日	重篤	平成25年11月1日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
32	3ヶ月	女	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、発熱	平成25年11月1日	重篤	平成25年11月4日	不明
33	22週	男	平成25年11月30日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年12月5日	重篤	不明	回復
34	3ヶ月	男	平成25年12月5日	クアトロバック(A007A)	なし		なし	全身紅斑、蕁麻疹	平成25年12月6日	重篤	平成25年12月26日	回復
35	5ヶ月	男	平成25年12月21日	プレベナー13	あり	クアトロバック	なし	発熱性好中球減少症	平成25年12月22日	重篤	不明	未回復
36	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	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、好中球数減少	平成25年12月22日	重篤	平成25年12月23日	未回復
37	3ヶ月	男	平成25年	クアトロバック	なし		なし	発熱、肝機能検査異常	平成25年	重篤	平成25年8月20日	軽快
38	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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) 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	平成26年2月1日	不明
39	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
40	6ヶ月	男	平成26年2月13日	クアトロバック	なし		なし	全身紅斑	平成26年2月13日	重篤	平成26年2月14日	回復
41	5ヶ月	男	不明	テトラビック	あり	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)	なし	自己免疫性溶血性貧血	不明	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

混合不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3ヶ月	男	平成25年1月11日	クアトロ バック	A001C	化血研	なし		なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年1月25日	評価不能	重い	不明	未回復
2	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ピー ムゲン、ロタテッ ク、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月7日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
3	4ヶ月	男	平成25年4月2日	アクトヒブ		サノフィ	あり	プレベナー、クア トロバック	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月3日	記載なし	重い	平成25年4月9日	回復
4	5ヶ月	男	平成25年4月9日	クアトロ バック	A003A	化血研	なし		なし	頭蓋内出血、意識消失	平成25年4月9日	評価不能	重い	平成25年5月10日	軽快
5	5ヶ月	男	平成25年5月28日 平成25年8月6日	テトラビック	4K03B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレ ベナー	痙攣、大発作痙攣	大発作痙攣	平成25年8月7日	評価不能	重い	平成25年8月7日	回復
6	3ヶ月	女	平成25年7月2日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレ ベナー	なし	発熱	平成25年7月3日	関連あり	重い	平成25年7月3日	回復
7	8ヶ月	女	平成25年7月9日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クア トロバック	水痘、発熱	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月15日	回復
8	10ヶ月	女	平成25年8月2日	テトラビック	4K02C	阪大微研	なし		鼻咽頭炎	痙攣、泣き	平成25年8月2日	評価不能	重い	平成25年8月2日	回復
9	4ヶ月	男	平成25年9月9日 平成25年10月7日	テトラビック	4K03A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレ ベナー	なし	間代性痙攣	平成25年10月8日	評価不能	重い	不明	未回復
10	3ヶ月	男	平成25年9月10日	クアトロ バック	A006A	化血研	あり	ロタリックス、ア クトヒブ、プレベ ナー	なし	発熱、発疹	平成25年9月11日	評価不能	重い	平成25年9月18日	回復
11	5ヶ月	男	平成25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロ バック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレ ベナー13,BCG	新生児仮死、低出生体 重児	失神寸前の状態	平成25年11月22日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
12	3ヶ月	男	平成25年10月11日	アクトヒブ	J1424	サノフィ	あり	プレベナー、テ トラビック	なし	熱性痙攣	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月13日	回復
13	3ヶ月	女	平成25年10月15日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	あり	プレベナー、クア トロバック、ロタリ ックス	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月16日	評価不能	重い	平成25年10月28日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	5ヶ月	女	平成25年11月5日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	プレベナー13,テトラビック	なし	痙攣	平成25年11月5日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
15	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA55 6BB	GSK	あり	アクトヒブ,プレベナー13,クアトロバック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
16	6ヶ月	女	平成26年1月7日	ロタテック	H019685	MSD	あり	クアトロバック,アクトヒブ	なし	腸重積症	平成26年2月24日	評価不能	重い	平成26年2月26日	回復
17	1	女	平成26年1月9日	クアトロバック	A007C	化血研	あり	MR	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年1月27日	評価不能	重い	平成26年2月10日	軽快
18	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ,プレベナー13,ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、末梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

混合不活化ポリオワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	女	平成25年6月11日	テトラビック	4K03A	阪大微研	なし		VSD 自然閉鎖している	発疹(落屑を伴う)	平成25年6月11日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	回復
2	7か月	女	平成25年6月19日	テトラビック	4K03A	阪大微研	なし		なし	紅斑、喘鳴	平成25年6月19日	関連あり	重くない	平成25年6月19日	回復
3	8ヶ月	男	平成25年6月27日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱(max 39.6℃)、嘔吐	平成25年6月27日	評価不能	重くない	平成25年6月29日	回復
4	5ヶ月	男	平成25年7月2日	BCG	KH179	日本ビーシージー	あり	テトラビック	なし	左腋窩リンパ節腫大	平成25年8月3日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	軽快
5	3ヶ月	女	平成25年7月5日	テトラビック	4K03A	阪大微研	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹、発疹	平成25年7月5日	関連あり	重くない	平成25年7月13日	回復
6	3ヶ月	男	平成25年7月10日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー、アクトヒブ	H25.6月20日、RSウイルス感染症	発熱39.3℃	平成25年7月11日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	回復
7	5ヶ月	男	平成25年7月12日	クアトロバック	A003A	化血研	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成25年7月12日	関連あり	重くない	平成25年7月16日	回復
8	3ヶ月	女	平成25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ビームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型接種後発熱。受診せず自宅で様子みる	39.0℃以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
9	5ヶ月	男	平成25年7月17日	BCG	KH181	日本ビーシージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成25年8月17日	関連あり	重くない	平成25年9月26日	軽快
10	1	男	平成25年7月18日	クアトロバック	A005B	化血研	なし		卵アレルギー、手足口病(2013/6/22)	発熱	平成25年7月19日	評価不能	重くない	平成25年7月20日	回復
11	3ヶ月	女	平成25年7月23日	テトラビック	4K03C	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹様発赤、結膜充血	平成25年7月24日	評価不能	重くない	平成25年7月25日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
12	3ヶ月	女	平成25年7月23日	クアトロ バック	A005A	化血研	なし		なし	顔面・両側上肢の皮疹、発赤 疹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	平成25年7月24日	回復
13	4ヶ月	女	平成25年7月29日	テトラビック	4K03B	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年7月30日	記載なし	記載なし	平成25年7月31日	回復
14	4ヵ月	男	平成25年8月29日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロ バック、ロタテック	なし	全身性発疹症	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
15	4ヶ月	女	平成25年8月31日	クアトロ バック	A005A	化血研	なし		なし	全身発疹	平成25年9月1日	関連あり	重くない	平成25年9月10日	回復
16	4ヶ月	男	平成25年9月2日	クアトロ バック	A006A	化血研	なし		一過性多呼吸	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	平成25年9月4日	回復
17	3ヶ月	男	平成25年9月2日	アクトヒブ	J1397	サノフィ	あり	プレベナー、クアト ロバック、ロタリク ス	なし	発疹	平成25年9月2日	関連なし	重くない	平成25年9月2日	回復
18	1	男	平成25年10月7日	クアトロ バック	A006B	化血研	なし		総肺静脈還流異 常症	接種部の発赤、腫脹、発熱	平成25年10月8日	関連あり	重くない	不明	回復
19	5ヶ月	男	平成25年10月7日	テトラビック	4K04B	阪大微研	なし		9/12 小児肺炎球 菌	発熱、下痢、咽頭発赤	平成25年10月8日	記載なし	記載なし	不明	回復
20	5ヶ月	女	平成25年10月8日	クアトロ バック	A005B	化血研	なし		肺炎球菌ワクチン 1回目の夜、 37.5℃と注射部位 の軽い発赤 2回目接種の翌 日、熱と発赤	蕁麻疹	平成25年10月8日	関連あり	重くない	平成25年10月8日	軽快
21	6ヶ月	男	平成25年10月9日	BCG	KH184	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	H25.9.2 Hib3回 目、PCV7 3回目、 DPT-IPV 2回目 H25.10.9 DPT- IPV3回目とBCG	皮膚結核様病変	平成25年11月19日	関連あり	重くない	平成26年1月17日	軽快
22	6ヶ月	女	平成25年11月5日	クアトロ バック	A004B	化血研	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月12日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
23	5ヶ月	男	平成25年12月3日	BCG	KH185	日本ビー シージー	あり	テトラビック	不明	皮膚結核様病変	平成26年1月中旬	関連あり	重くない	平成26年2月26日	回復
24	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー 13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ,クアトロ バック,ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復
25	5ヶ月	男	平成26年1月14日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	プレベナー13,ア クトヒブ	なし	発熱	平成26年1月15日	関連あり	重くない	平成26年1月15日	回復、軽 快
26	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス		GSK	あり	B肝,アクトヒブ,プレ ベナー13,4種混 合	不明	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

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

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※[選択基準]

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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 2	アクトヒブ テトラビック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし                      接種当日                      接種前体温:36.5℃                      経口弱毒生ヒト rotaウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特変なく。                      接種2分後～4分後                      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(皮下、右                      上腕、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回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)(皮下、左上腕、初回1回目)を同                      時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに                      気づいた。                      接種12分後頃                      診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。                      接種26分後～27分後頃                      顔色がピンク色になった。                      接種22分後                      診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。                      接種1時間2分後頃                      著変ないことを確認し、帰宅。帰宅後も哺乳、機嫌も普通。                      接種翌日                      診察時も著変はなかった。                      転帰:回復。                      [アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)]                      ステップ1、随伴症状のチェック                      Major基準:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。                      Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下。                      ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック                      全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)                      突然発症。                      ステップ3、カテゴリーのチェック                      症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類)                      カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(ア クトヒブ)	回復		OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は不明	OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性がある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致す るとは判断できない。 OC委員:アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明。

	<p>アクトヒブ 2 クアトロバク プレベナー</p>	<p>3ヶ月・女性</p>	<p>無</p>	<p>接種当日 沈降7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)(3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)(3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(2回目)を同時接種した。接種後、 泣き方がいつもと違つと両親から訴えがあった。顔面等の皮膚色不良がみられ、接種 後15分ほどで顔面に尋麻疹が出現し、不機嫌となり激しく泣いて泣きやまなくなった。 接種から約15分後の脈拍数は150回/分であった。診察上、全身の尋麻疹(各ワクチン の接種部位は含まず、各ワクチンの接種部位に接種部位反応はみられなかった)、顔 色不良、頻脈、頻呼吸、毛細血管再充満時間の延長を認めた。アナフィラキシーと判 断し、アドレナリン皮下注射、抗ヒスタミン薬静注、ステロイド剤点滴を行ったところ、 速やかに尋麻疹は軽快した。ワクチン接種から一時間後には全ての症状が消失し、 軽快帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) 【ステップ1. 随伴症状】 &lt;Major基準&gt; 皮膚症状/粘膜症状:全身性尋麻疹もしくは全身性紅斑 循環器系症状:頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い) 呼吸器系症状:頻呼吸 &lt;Minor基準&gt; 循環器系症状:末梢性循環の減少、頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3秒より長い) 【ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)】 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準) 【ステップ3. カテゴリー】 カテゴリー-2:レベル2</p>	<p>アナフィラキシー反応</p>	<p>12K01A (プレベ ナー)</p>	<p>回復</p>	<p>2</p>	<p>○A委員:1 ○B委員:2 ○C委員:2</p>	<p>○A委員:因果関 係は否定できない ○B委員:因果関 係は否定できない ○C委員:因果関 係は否定できない</p>	<p>○A委員:レベル1と評価した。 ○B委員:全身の尋麻疹は、皮膚のMajor症状。頻脈および 毛細血管再充満時間の延長は循環器のMinor症状と考え ると、レベル2。3剤の同時接種例のため、どのワクチンかは 判断できない ○C委員:原因ワクチンは特定できない。</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>
--	---	---------------	----------	---	-------------------	--------------------------------	-----------	----------	-------------------------------------	--	--	--

平成 25 年 7 月 1 日以降に報告された  
混合不活化ポリオワクチンによる死亡症例一覧

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6 ヶ月以上 1 歳未 満・男	平成 26 年 2 月 5 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先 にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食 物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒 息が推定されるとされた。	評価不能	死因は窒息と推定された が、ワクチン接種との因果 関係は評価できない。	平成 26 年 2 月 7 日 平成 26 年 5 月 19 日調 査会

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

平成25年7月1日以降に報告された  
混合不活化ポリオワクチンによる死亡症例一覧

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎 疾患(持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	クアトロバック (A004B)	6ヶ月未満・女	平成25年7月2日 接種1週間後にA病院に死亡連絡あり。 死亡日時及び死因は不明。		情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年7月17日 平成25年10月28日 調査会
2	テトラビック (4K03C)	6ヶ月以上1歳未満・女	平成25年12月27日接種 接種2日後、嘔吐、下痢が出現し、受診する途中で状態悪化。病院到着後死亡確認。死因は不明。	評価不能	感染症や代謝性疾患等の可能性も考えられるが、死因は不明であり、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成26年1月9日 平成26年5月19日 調査会
3	クアトロバック (A007C)	6ヶ月未満・女 心房中隔欠損症、 右口角下垂、両第 2-3指合指	平成26年1月7日接種 接種翌日、呼吸をしていない状態で発見。搬送先にて死亡確認。状況から突然死と考えられた。剖検が実施されたが、マクロの所見では死因は明らかにならなかった。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成26年1月10日 平成26年5月19日 調査会

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

(単独接種・症例 No.2)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成25年12月27日午後2時7分、Aクリニックにお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）混合ワクチン第1期3回目を単独接種。接種前の体温36.2℃。接種前後、特に問題はなかった。12月28日は寝付きが悪かった。

12月29日午前6時00分頃、児の唸り声を聞いて家族が見に行くと、白目を剥いて嘔吐していたため救急要請。午前6時37分、B病院に到着した。体温39.4℃、心拍数122/min、SpO<sub>2</sub> 99%、体重7800g、血圧は測定されなかった。手足を活発に動かしており、ヒールカット採血時には啼泣も認められた。肺音清明、腸音問題なし。哺乳はできていた。普段と変わらない黄緑色の便が出ており、尿の排泄も認められた。血液、生化学検査の結果、WBC9400/μL、PLT15.9×10<sup>4</sup>/μL、TP8.0g/dL、AST237U/L、ALT63U/L、LDH1202U/L、BUN20.7mg/dL、UA9.1mg/dL、Na138mmol/L、K8.5mmol/L、Cl 110mmol/L、Ca9.7mg/dL、iP7.7mg/dL、CPK147U/L、S-AMY69U/L、Glu328mg/dL。ヒールカット採血に時間を要したため、カリウム高値は溶血の影響と考えられた。軽度の脱水が認められたものの、重篤な状態とは考えられなかった。診察後は活気が戻り、いつも通り視線が合うようになった。発現時の症状より、この時点では熱性痙攣と考えられ、痙攣が発現したら再度来院するよう家族に伝えられた。嘔吐が落ち着いたため、アセトアミノフェン坐剤100mg、カルボシステインシロップ5% 1日4.5mL分3を処方され、午前9時30分頃帰宅。

帰宅後、スポイトを用いた処方薬の内服は可能であったが、水分は摂取できなかった。その後3回の下痢が認められた。便の性状は黄色から白色の未消化水様便であった。家族がC当番医に電話をしたところ、B病院を再診するよう伝えられた。自家用車で再度B病院を受診する途中の午後0時30分頃、顔面が痙攣し、そのうち体動がなくなった。午後0時50分、B病院到着時、顔面、全身は蒼白、JCSIII-300、心電図は反応せず心肺停止の状態。血液、生化学検査の結果、WBC16400/μL、PLT9.0×10<sup>4</sup>/μL、TP4.0g/dL、Alb2.7g/dL、AST712U/L、ALT214U/L、LDH2282U/L、BUN21.7mg/dL、UA8.6mg/dL、Na121mmol/L、K4.9mmol/L、Cl 91mmol/L、Ca4.6mg/dL、iP5.6mg/dL、CPK454U/L、CPK-MB307U/L、S-AMY178U/L、Glu935mg/dL、トロポニン陽性。血糖が高値である原因は、輸液で投与されたグルコースが代謝されていないためと考えられた。到着時の血液ガス分析の結果、pH6.74、PO<sub>2</sub> 19mmHg、PCO<sub>2</sub> 86mmHg、ABE-28mmol/L、SBE-21mmol/L、Lac14.8mg/dL。到着20分後の血液ガス分析の結果、pH6.94、PO<sub>2</sub> 30.6mmHg、PCO<sub>2</sub>

41mmHg、BE-21.3mmol/L、Lac6.8mg/dL。インフルエンザウイルス、ロタウイルスは検出されなかった。エコー検査の結果、胸水、腹水はなく、その他問題となる所見も認められなかった。心肺蘇生術を施行し、グルコン酸カルシウム5mLを1回、炭酸水素ナトリウム20mLを2回、アドレナリン0.1mgを15回投与されたが心拍再開せず、午後2時00分に死亡が確認された。

死亡時画像診断の結果、頭部、体幹部ともに心停止につながる明らかな所見は認められず、両肺野に広範囲の吸収値上昇域及びすりガラス影、両側鼠径部皮下の脂肪織濃度上昇及び軟部影、腸管が浮腫状で内腔に液体が貯留した像を認めるのみであった。検視の結果、溢血斑はなく窒息の要素も認められなかった。D大学にて司法解剖が実施され、肉眼所見上は傷病変を認めず、12月30日時点で組織検査中。

## (2) 接種されたワクチンについて

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）混合ワクチン（阪大微研 4K03C）

## (3) 接種時までの治療等の状況

出生時体重 3264g。家族歴特になし。

これまでの健診で、成長、発達の異常は認められず、次回の健診は平成 26 年 2 月に予定されていた。混合栄養で、離乳食も開始されており、栄養状態にも問題はなかった。

平成 25 年 8 月 13 日より、皮脂欠乏症（皮膚乾燥）のため A クリニックを受診し、10 月 3 日までに回復。11 月 15 日、RS ウイルス感染症のため A クリニックより紹介され B 病院を受診したが、回復が早く、その後発熱もなかった。これまで、ワクチン接種による副反応歴はなく、ワクチン以外の医薬品に対する副作用歴もなかった。

12 月中は、ワクチン接種以外では A クリニックを受診しておらず、受診時の感染症罹患者接触はなかったと考えられる。患児の兄も 12 月 27 日にワクチンを接種され、平成 26 年 1 月 8 日に発熱し溶連菌感染症と診断されたが、その後治癒した。

これまでのワクチン接種歴は以下のとおり。

- 平成 25 年 9 月 4 日、沈降 7 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）ともに第 1 期 1 回目を同時接種。
- 平成 25 年 10 月 2 日、沈降 7 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) とともに第 1 期 2 回目を同時接種。

- 平成 25 年 10 月 30 日、沈降 7 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) とともに第 1 期 3 回目を同時接種。
- 平成 25 年 11 月 8 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) 混合ワクチン第 1 期 1 回目を単独接種。
- 平成 25 年 11 月 29 日、乾燥 BCG ワクチン 1 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) 混合ワクチン第 1 期 2 回目を同時接種。

## 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

接種医： ワクチン接種はこれまでも実施していたが、副反応はみられていない。胃腸炎の流行時期でもあり、急性胃腸炎による症状と思われる。報告基準の対象疾患には該当しないと思ったが、それ以外の有害事象と考えた。ワクチン接種が全く関連なしとも言い切れず、評価不能と考える。

搬送先担当医： 胃腸炎症状が存在し脱水の要素もあったと考えられるが、心停止に至る程度であったか確定できず、死因については何とも言えない。外因要素は否定的。インフルエンザウイルスもロタウイルスも検出されておらず、胃腸炎としてもそこまで酷い症状ではなかった。四種混合を接種したとのことだが、接種と死因の間には関連はないと考える。

## 3. 専門家の意見

○A 医師：

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) 混合ワクチン第 1 期 3 回目を単独接種後 2 日目に発熱・痙攣を呈して近医を受診し、帰宅後に心肺停止となった乳児。一度目、二度目の受診時に著しい高血糖、二度目の受診時には著しい酸血症も認められており、原病として糖尿病があり、糖尿病性ケトアシドーシスが直接の死因となった可能性も否定できない。ワクチン接種と心肺停止との間には時間的前後関係はあるが、因果関係があるとは判断できない。

○B 医師：

朝の受診時の検査所見と比べ、WBC 9400→16400、PLT 15.9→9.0、TP 8.0→4.0、AST 237→712、Glu 328→935 と明らかに短時間で検査所見に変化が

見られ、十分な検査がなされているとは言えないが、何か重症の細菌感染が進行し、呼吸停止に至ったかの感がある。

しかし、ワクチン接種後短時間での発症の経緯からワクチンによる副作用を完全に否定する根拠もないと判断した。

〇〇医師：

6ヶ月以上1歳未満の女兒が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）混合ワクチン第1期3回目接種48時間後に死亡している。

時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。それまでの健康状態や既往歴からは死亡の予測ができなかったものと思われる。40時間後に熱性けいれん、その後胃腸症状、46時間後に心肺停止している。

検視では窒息なく、司法解剖の組織等検査中とのことである。

死亡とワクチンとの因果関係について、接種医は評価不能、搬送先担当医は関連なしとされている。

現時点では、死亡とワクチンとの因果関係の合理的な可能性を有する原因を見出すことができていないものとせざるを得ないと思われる。その意味で、情報不足により評価できないとするのが妥当であると考え。

（急性感染症の存在、代謝性疾患等の基礎疾患の存在、乳幼児突然死症候群の存在等の余地）

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

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)混合ワクチンの副反応報告状況  
 平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	38	53
副反応件数	53	120
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		4
* 血便排泄		9
* 腸重積症	3	16
* 吐血		1
* 腹痛		1
* 腹部腫瘍		4
* 腹部膨満		1
* 変色便		1
便秘		1
嘔吐	2	6
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 炎症		1
* 泣き	2	1
高熱		1
* 死亡	1	1
注射部位紅斑	2	
注射部位腫脹	2	
* 乳児突然死症候群	1	
発熱	9	18
* 疲労		1
無力症		3
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 胃腸炎		2
* 細菌感染		1
* 細菌性リンパ節炎		1
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性腸炎		1
鼻咽頭炎		2
* 扁桃炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		2
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		2
* 注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 四肢非対称		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	2	
* 自己免疫性溶血性貧血		3
* 発熱性好中球減少症		1
免疫性血小板減少性紫斑病	2	1
血管障害		
* 蒼白	1	3
* 末梢冷感	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑		1
* 乳幼児突発性危急事態		2

心臓障害			
*	チアノーゼ	1	
*	心肺停止	1	
神経系障害			
*	意識消失	1	
*	意識変容状態	1	3
	間代性痙攣	1	
*	急性散在性脳脊髄炎	1	
	傾眠		1
*	失神寸前の状態	1	
	新生児傾眠		1
	大発作痙攣	1	1
*	第7脳神経麻痺	1	
*	點頭てんかん	1	
*	頭蓋内出血	1	
	熱性痙攣	2	
*	無酸素性発作	1	
	痙攣	5	4
精神障害			
	気分変化		2
代謝および栄養障害			
	食欲減退	1	
皮膚および皮下組織障害			
	全身紅斑		3
	全身性皮疹		1
	発疹	1	
	蕁麻疹		1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1
	アナフィラキシー反応	2	1
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	1
*	肝機能検査異常		1
*	好中球数減少		1

\*未知の事象

## 小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）の 副反応報告状況について

○沈降7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：プレベナー水性懸濁皮下注

製 造 販 売 業 者：ファイザー株式会社

販 売 開 始：平成22年2月

効 能・効 果：肺炎球菌（血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

### 副反応報告数

（平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計）

平成25年7月1日から平成25年10月27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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	1,269,652	68		62	26
		0.005%		0.005%	0.002%
（参考） 販売開始からの 累計	13,976,155	367		819	153
		0.003%		0.006%	0.001%

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

平成25年7月1日から平成26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	44	4	0	0	20	68	22	2	0	2	0	26
うち同時接種あり	41	3	0	0	12	56	19	2	0	2	0	23

平成25年2月から平成25年7月の6ヶ月間から、平成25年5月から平成25年10月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.14～0.23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）

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

小児用肺炎球菌(プレベナー)ワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成24年2月8日 平成24年3月9日 平成24年4月6日 平成24年12月11日	プレベナー (12D02A)	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	平成25年6月1日	重篤	平成25年6月25日	回復
2	4ヶ月	男	平成24年4月19日	プレベナー	なし		なし	腱索断裂、心不全	平成24年4月20日	重篤	平成24年4月22日	回復
3	2	女	平成23年4月	プレベナー	なし		なし	劇症肝炎	不明	重篤	不明	不明
4	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428CA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	重篤	平成24年8月2日	不明
5	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1586) プレベナー ビームゲン	なし	下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復
6	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷 風混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー	なし	腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
7	3ヶ月	女	平成24年8月22日 平成24年9月25日 平成24年10月23日	プレベナー	なし		なし	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成24年8月23日	重篤	平成25年7月30日	軽快
8	幼児	男	平成24年8月	プレベナー	なし		なし	下痢	不明	重篤	不明	不明
9	9週	男	平成24年10月12日	ロタテック (0010AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	発熱	腸重積症	平成24年10月12日	重篤	平成24年10月12日	回復
10	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス (AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH173) クアトロバック(A001B)	なし	腸重積症	平成25年7月26日	重篤	平成25年7月28日	回復
11	27週	男	平成24年12月10日 平成25年2月14日 平成25年3月14日	ロタテック (0520AE)	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症	平成25年4月18日	重篤	平成25年4月	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
12	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし	混合不活化ポリオワクチン 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) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、細菌性胃腸 炎、下痢、腹痛、発熱	平成25年7月19日	重篤	不明	不明
13	1歳未満	男	平成25年3月11日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ(H1547) プレベナー クアトロバックス	なし	意識変容状態、眼球回転発作、痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
14	1歳未満	女	平成25年3月12日	ロタテック	あり	プレベナー(12F01A) アクトヒブ	なし	痙攣、薬物相互作用	平成25年3月12日	重篤	不明	不明
15	1歳未満	女	平成25年3月	アクトヒブ	あり	プレベナー 弱毒生ヒトタウウイルスワクチン	なし	胃腸炎	平成25年	重篤	不明	不明
16	5ヶ月	女	平成25年3月	プレベナー	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成25年	重篤	不明	不明
17	16週	女	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック (0521AE)	あり	プレベナー 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 アクトヒブ	細菌性胃腸炎	嘔吐、発熱	平成25年5月7日	重篤	平成25年6月12日	回復
18	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
19	4ヶ月	女	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、腹部腫痛、嘔吐、無力症	平成25年6月29日	重篤	平成25年6月30日	軽快
20	1歳未満	女	平成25年5月10日	ロタテック	あり	プレベナー(12F06A) アクトヒブ 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復
21	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ	低出生体重児、新生児呼吸 窮迫症候群、先天性水腎 症、動脈管閉存症、無呼吸、 新生児貧血、入院、双胎妊 娠	心不全、心拡大	平成25年6月17日	重篤	平成25年11月28日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
22	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	アクトヒブ(H1642)	あり	プレベナー(12H01A)	低出生体重児、新生児呼吸窮迫症候群、先天性水腎症、動脈管開存症、濃厚赤血球輸血	心拡大、心障害	平成25年6月17日	重篤	不明	未回復
23	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	アクトヒブ(H1642)	あり	プレベナー(12H02A)	低出生体重児、新生児呼吸窮迫症候群、先天性水腎症、動脈管開存症、濃厚赤血球輸血	心拡大、心障害	平成25年6月17日	重篤	不明	未回復
24	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	プレベナー (12H01A)	あり	アクトヒブ	低出生体重児、新生児呼吸窮迫症候群、先天性水腎症、動脈管開存症、無呼吸発作、くる病、新生児貧血、入院、双胎妊娠	心拡大、心不全	平成25年6月17日	重篤	不明	軽快
25	4ヶ月	女	平成25年5月14日 平成25年6月12日 平成25年7月12日	アクトヒブ(J1051、 J1349)	あり	プレベナー(12G02A、12H04A) クアトロバック(A004A、A004B)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
26	7ヶ月	女	平成25年5月14日	アクトヒブ(H1651)	あり	プレベナー クアトロバック	なし	蒼白	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月17日	回復
27	4ヶ月	女	平成25年5月23日 平成25年6月24日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1051) プレベナー(12H03A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K02B)	なし	ウイルス性腸炎	不明	重篤	不明	不明
28	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月21日	プレベナー (12H02A)	あり	ロタテック ビームゲン	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年10月15日	軽快
29	3ヶ月	男	平成25年5月28日	プレベナー (12G01A)	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	大発作痙攣	平成25年6月7日	重篤	平成25年6月8日	回復
30	2ヶ月	男	平成25年5月29日	プレベナー (12H01A)	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年5月30日	重篤	平成25年6月1日	回復
31	2ヶ月	男	平成25年6月10日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー	なし	発熱、嘔吐	平成25年6月11日	重篤	平成25年6月14日	回復
32	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ビームゲン(Y69A)	なし	血便排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	重篤	平成25年6月26日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
33	18週	女	平成25年6月20日 平成25年7月11日 平成25年8月8日	ロタテック (H018778)	あり	混合不活化ポリオワクチン プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月14日	回復
34	3ヶ月	男	平成25年6月26日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年6月27日	重篤	平成25年6月28日	回復
35	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、溶血性貧 血、B細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	重篤	平成25年6月30日	軽快
36	30週	男	平成25年7月4日 平成25年8月8日	ロタテック (0521AE)	あり	アクトヒブ(J1387) プレベナー(12H04A) 混合不活化ポリオワクチン(化血研 A004C)	妊娠週に比して大きい児	腸重積症、扁桃炎、胃腸炎	平成25年11月22日	重篤	平成25年11月28日	不明
37	13週	女	平成25年7月5日 平成25年8月2日 平成25年9月20日	ロタテック (H018778、 H018777)	あり	テトラビック(4K03B) プレベナー アクトヒブ	無呼吸	発熱	平成25年8月2日	重篤	平成25年9月22日	回復
38	3年	男	平成23年7月8日 平成23年9月12日	プレベナー (10L02A、 10J04A)	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	平成25年10月12日	重篤	不明	不明
39	5ヶ月	女	平成25年7月16日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1342) プレベナー(12H02A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微 研 4K03C)	なし	細菌性腸炎	不明	重篤	不明	不明
40	21週	男	平成25年7月24日 平成25年9月6日	ロタテック (0521AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年9月23日	重篤	平成25年9月24日	回復
41	9週	女	平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	腸重積症	腸重積症、血便排泄、腹部腫瘤	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月11日	回復
42	3ヶ月	男	平成25年8月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H04A)	乳児湿疹、上気道感染	血便排泄、発熱、咳嗽、鼻漏、気分変 化	平成25年8月12日	重篤	平成25年8月14日	回復
43	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H06A) アクトヒブ(J1392) ビームゲン(Y72A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	重篤	平成25年9月19日	軽快

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
44	3ヶ月	女	平成25年8月19日	プレベナー	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	肝機能異常、発熱	平成25年8月19日	重篤	平成25年8月23日	不明
45	4ヶ月	女	平成25年8月20日	プレベナー (12H04A)	なし		低出生体重児	咳嗽、全身性皮膚疹、発熱	平成25年8月	重篤	平成25年8月24日	不明
46	4ヶ月	女	平成25年8月20日	アクトヒブ	あり	プレベナー テトラビック	なし	発熱、炎症、肝機能異常	平成25年8月20日	重篤	平成25年8月30日	回復
47	3ヶ月	女	平成25年9月2日 平成25年10月12日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー	血便排泄、発熱、下痢	平成25年10月3日	重篤	平成25年10月12日	回復
48	3ヶ月	男	平成25年9月5日 平成25年10月10日	プレベナー (12K03A)	あり	アクトヒブ	早産児、低出生体重児	薬物過敏症、環状紅斑	平成25年10月16日	重篤	平成25年12月10日	軽快
49	11週	男	平成25年9月5日 平成25年10月10日	プレベナー (12H06A)	あり	アクトヒブ	早産児、低出生体重児	薬物過敏症、環状紅斑	平成25年9月15日	重篤	不明	不明
50	3ヶ月	女	平成25年9月9日	プレベナー(12K01)	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	平成25年9月9日	重篤	平成25年9月9日	回復
51	4ヶ月	男	平成25年9月9日	プレベナー (12K01A)	あり	アクトヒブ	なし	意識レベルの低下、発熱、白血球数 増加、ワクチン接種部位紅斑、新生児 嗜乳陣害、C-反応性蛋白増加	平成25年9月9日	重篤	平成25年	回復
52	2ヶ月	女	平成25年9月20日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	血便排泄	平成25年10月4日	重篤	平成25年10月4日	軽快
53	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック (H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂欠乏性湿疹	血便排泄	平成25年9月26日	重篤	平成25年10月2日	回復
54	3ヶ月	男	平成25年10月8日	プレベナー	あり	アクトヒブ	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月12日	重篤	不明	未回復
55	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	アクトヒブ プレベナー クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、無力症、 腹部腫瘤	平成25年10月16日	重篤	平成25年10月18日	回復
56	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	胃食道逆流性疾患	腸重積症、腹部腫瘤、腹痛、嘔吐	平成25年10月20日	重篤	平成25年11月1日	回復
57	2ヶ月	男	平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	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) 沈降7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)	なし	吐き戻し、誤嚥	平成25年10月25日	重篤	不明	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
58	3ヶ月	女	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、発熱	平成25年11月1日	重篤	平成25年11月4日	不明
59	4ヶ月	男	平成25年3月 平成25年4月2日	アクトヒブ(1541)	あり	クアトロバック プレベナー	なし	発熱	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月3日	回復
60	3ヶ月	女	平成25年6月12日 平成25年7月12日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ(J1051) クアトロバック(A004A)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
61	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック (H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	痙攣、ウイルス性髄膜炎、静脈閉塞	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月19日	不明
62	8ヶ月	男	不明	プレベナー	なし		なし	髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
63	1	男	不明	プレベナー	なし		なし	レンサ球菌性尿路感染	平成25年7月11日	重篤	不明	不明
64	4ヶ月	不明	不明	プレベナー	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	中耳炎	不明	重篤	不明	不明
65	9ヶ月	不明	不明	プレベナー	なし		なし	肺炎球菌性菌血症、レンサ球菌性心 内膜炎	不明	重篤	不明	未回復
66	7ヶ月	不明	不明	プレベナー	なし		なし	細菌性中耳炎	不明	重篤	不明	不明
67	2ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー	なし	発熱	不明	重篤	不明	回復
68	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー	なし	発熱	不明	重篤	不明	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。

※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー)ワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	女	平成24年10月11日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ、DPT	なし	血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	記載なし	重い	平成24年11月13日	軽快
2	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ビームゲン、 ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
3	4ヶ月	男	平成25年4月2日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月3日	記載なし	重い	平成25年4月9日	回復
4	13ヶ月	男	平成25年5月10日	プレベナー	12F05A	ファイザー	なし		発熱、下痢、熱性痙攣、 上気道の炎症	熱性痙攣	平成25年5月12日	評価不能	重い	平成25年5月12日	回復
5	2ヶ月	男	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1651	サノフィ	あり	プレベナー	なし	アナフィラキシー反応、注射部位紅 斑、注射部位腫脹	平成25年5月28日	関連あり	重い	平成25年5月28日	回復
6	5ヶ月	男	平成25年5月28日 平成25年8月6日	テトラビック	4K03B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	痙攣、大発作痙攣	大発作痙攣	平成25年8月7日	評価不能	重い	平成25年8月7日	回復
7	4ヶ月	女	平成25年6月4日	アクトヒブ	J1031	サノフィ	あり	プレベナー	21トリソミー	発熱、白血球数増加、C-反応性 蛋白増加	平成25年6月4日	評価不能	重い	平成25年6月7日	回復
8	10週	男	平成25年6月26日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年6月27日	評価不能	重い	平成25年8月21日	回復
9	3ヶ月	女	平成25年7月2日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱	平成25年7月3日	関連あり	重い	平成25年7月3日	回復
10	8ヶ月	女	平成25年7月9日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック	水痘、発熱	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月15日	回復
11	2ヶ月	女	平成25年7月10日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月17日	回復
12	2ヶ月	男	平成25年7月30日	プレベナー	不明	ファイザー	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成25年8月6日	記載なし	重い	平成25年9月3日	回復
13	3ヶ月	男	平成25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		動脈管開存症、外科 手術、新生児貧血、く る病	発熱、白血球数増加	平成25年7月24日	関連あり	重い	不明	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	9ヶ月	女	平成25年7月29日	アクトヒブ	H1540	サノフィ	あり	プレベナー	アトピー性皮膚炎	痙攣	平成25年7月31日	関連あり	重い	平成25年8月1日	回復
15	3	男	平成25年8月3日	ジェービックV	JR163	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	喘息、熱性痙攣	熱性痙攣、発熱	平成25年8月3日	評価不能	重い	平成25年8月6日	軽快
16	1	女	平成25年8月28日	MR	HF036A	北里第一三共	あり	プレベナー	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年8月29日	関連あり	重い	平成25年9月2日	軽快
17	1	男	平成25年8月30日	アクトヒブ	J1403	サノフィ	あり	プレベナー	なし	熱性痙攣	平成25年8月30日	評価不能	重い	平成25年9月2日	回復
18	1	女	平成25年9月4日	MR	Y163	武田薬品工業	あり	プレベナー	なし	急性散在性脳脊髓炎	平成25年9月16日	関連あり	重い	不明	未回復
19	4ヶ月	男	平成25年9月9日 平成25年10月7日	テトラビック	4K03A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	間代性痙攣	平成25年10月8日	評価不能	重い	不明	未回復
20	3ヶ月	男	平成25年9月10日	クアトロバック	A006A	化血研	あり	ロタリックス、アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱、発疹	平成25年9月11日	評価不能	重い	平成25年9月18日	回復
21	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス、ヘプタバックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
22	3ヶ月	男	平成25年10月11日	アクトヒブ	J1424	サノフィ	あり	プレベナー、テトラビック	なし	熱性痙攣	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月13日	回復
23	2ヶ月	男	平成25年10月15日	ロタリックス	AROLA551AA	GSK	あり	プレベナー、アクトヒブ	なし	気分変化	平成25年11月10日	評価不能	重い	平成25年11月11日	回復
24	3ヶ月	女	平成25年10月15日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ロタリックス	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月16日	評価不能	重い	平成25年10月28日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー)ワクチン 非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成25年3月7日	プレベナー	12F01A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ	なし	皮下のしこり	平成25年4月12日	関連あり	重くない	平成25年8月28日	未回復
2	3ヶ月	女	平成25年6月11日 平成25年7月9日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	出血性発疹	平成25年7月16日	関連あり	重くない	平成25年7月22日	回復
3	2ヶ月	女	平成25年6月14日	アクトヒブ	J1051	サノフィ	あり	プレベナー	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成25年6月14日	関連あり	重くない	平成25年6月15日	回復
4	1歳未満	男	平成25年6月26日	プレベナー		ファイザー	なし		なし	発熱	平成25年8月16日	記載なし	記載なし	不明	不明
5	8ヶ月	男	平成25年6月27日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱(max 39.6°C)、嘔吐	平成25年6月27日	評価不能	重くない	平成25年6月29日	回復
6	2ヶ月	女	平成25年7月1日	プレベナー	12G01A	ファイザー	なし		なし	全身のじんましん	平成25年7月1日	関連あり	重くない	平成25年7月1日	軽快
7	4	女	平成25年7月2日	プレベナー	12H03A	ファイザー	なし		インフルエンザワクチン接種で高熱	発熱、頭痛、接種部位硬結	平成25年7月3日	関連あり	重くない	平成25年7月4日	回復
8	2	男	平成25年7月8日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		不明	肘を越える局所の異常腫脹	平成25年7月9日	関連あり	重くない	不明	不明
9	3ヶ月	男	平成25年7月10日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー、アクトヒブ	H25.6月20日、RSウイルス感染症	発熱39.3°C	平成25年7月11日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	回復
10	3ヶ月	女	平成25年7月11日	プレベナー	12H01A	ファイザー	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹	平成25年7月11日	関連あり	重くない	不明	不明
11	3ヶ月	女	平成25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ビームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型接種後発熱。受診せず自宅様子みる	39.0°C以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
12	3ヶ月	男	平成25年7月18日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		発疹	発疹	平成25年7月18日	評価不能	重くない	平成25年7月19日	軽快
13	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、イモバックスポリオ、DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
14	8ヶ月	男	平成25年7月23日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	ワクチン接種部位尊麻疹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	平成25年7月23日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	5ヶ月	男	平成25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタテック	7/17に4種混合接種している	38.1℃発熱	平成25年7月25日	関連あり	重くない	不明	不明
16	3ヶ月	男	平成25年7月29日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	乳児湿疹、汁疹	全身湿疹	平成25年7月30日	関連あり	重くない	不明	不明
17	3ヶ月	男	平成25年7月29日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		なし	皮膚発赤、発疹	平成25年7月30日	関連あり	重くない	平成25年8月6日	回復
18	1	男	平成25年7月31日	プレベナー	12H03A	ファイザー	なし		なし	高熱	平成25年7月31日	評価不能	重くない	平成25年8月5日	不明
19	1	男	平成25年8月10日	アクトヒブ	J1392	サノフィ	あり	プレベナー	なし	発熱39.8℃	平成25年8月10日	評価不能	重くない	平成25年8月12日	軽快
20	3	女	平成25年8月20日	DPT	V092B	武田薬品工業	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	39℃発熱	平成25年8月21日	関連あり	重くない	平成25年8月22日	軽快
21	1	男	平成25年8月20日	プレベナー	12H04A	ファイザー	なし		なし	発熱	平成25年8月22日	関連あり	重くない	平成25年8月23日	回復
22	1	男	平成25年8月27日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ	左停留精巣、眠振	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年8月28日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	回復
23	4か月	男	平成25年8月29日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック、ロタテック	なし	全身性発疹症	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
24	5ヶ月	男	平成25年8月30日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	蕁麻疹様発疹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	軽快
25	1	男	平成25年9月2日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	不明	不明
26	3ヶ月	男	平成25年9月2日	アクトヒブ	J1397	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ロタテック	なし	発疹	平成25年9月2日	関連なし	重くない	平成25年9月2日	回復
27	1	男	平成25年9月4日	プレベナー		ファイザー	なし		痙攣2011年10月17日、過去の副作用歴プレベナー発熱39℃平成24年4月13日	発熱38.7℃	平成25年9月4日	記載なし	重くない	平成25年9月5日	回復
28	1	女	平成25年9月10日	プレベナー	12H06A	ファイザー	なし		なし	発熱	平成25年9月11日	評価不能	重くない	平成25年9月12日	回復
29	2ヶ月	男	平成25年9月11日	アクトヒブ	J1415	サノフィ	あり	プレベナー	なし	湿疹、発熱、接種部の発赤	平成25年9月12日	記載なし	重くない	平成25年9月14日	回復
30	4ヶ月	男	平成25年10月2日	アクトヒブ		サノフィ		プレベナー	なし	発赤	平成25年10月3日	評価不能	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
31	3	男	平成25年10月3日	プレベナー	12K03A	ファイザー	なし		なし	接種部位の腫脹	平成25年10月4日	関連あり	重くない	平成25年10月5日	軽快
32	8ヶ月	男	平成25年10月4日	プレベナー	12H05A	ファイザー	なし		ヒブ1回目のみ、接種部位腫れ	顔面の発赤・腫脹	平成25年10月4日	関連あり	重くない	平成25年10月24日	軽快
33	1	女	平成25年10月10日	プレベナー	12K03A	ファイザー	あり	MR	2013/9/12にヒブの追加接種 副反応なし	発熱	平成25年10月10日	評価不能	重くない	不明	不明
34	1	女	平成25年10月17日	プレベナー	12K03A	ファイザー	なし		なし	接種部位の発赤と硬結	平成25年10月19日	関連あり	重くない	平成25年10月20日	回復
35	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタバックス-II、プレベナー、ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快
36	4ヶ月	女	不明	プレベナー	不明	ファイザー	なし		1回目接種時も38℃台の発熱	発熱(38.1℃)、3時間以上つづく 大泣き	平成25年10月6日	記載なし	重くない	平成25年10月6日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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22年2月～平成23年1月	3	0	110万人
平成23年2月～平成23年5月	5	2	75万人
平成23年6月～平成23年8月22日	1	0	65万人
平成23年8月23日～平成23年11月	3	1	85万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	165万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	183万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	108万人
平成25年1月～平成25年3月	3	1	106万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	155万人
平成25年7月～平成26年2月	2	2	127万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ プレベナー	2ヶ月・男性	無	<p>予診票での留意点:無 接種前体温:37.0度 出生体重:2.678g 家族歴:なし</p> <p>接種当日 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)(初回1回目、左上腕)、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(初回1回目、右上腕)に同時接種。</p> <p>接種4時間後 顔面、左上腕の発赤腫脹、不機嫌、呼吸苦出現。入院。</p> <p>接種5時間後 症状自然消失。</p> <p>接種翌日 退院。</p> <p>転帰:回復</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1.随伴症状のチェック 【Major基準】 [皮膚症状/粘膜症状] 全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 [呼吸器系症状] 呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 【アナフィラキシーの症例定義】 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突発発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND レベル1: &lt;1つ以上の(Major)皮膚症状基準&gt;AND &lt;1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器症状基準&gt;</p>	アナフィラキシー反応: 注射部位紅斑; 注射部位腫脹	H1651(ア クトヒブ)	回復 回復 回復	OA委員:1 OB委員:4 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:レベル1と判断する。 OB委員:生後2か月児での接種6時間後の呼吸苦をどう評価するか、判断に迷いますが、記載されている症状だけでは、十分な情報がなく、症例定義に合致するとは判断できない。	プライトン分類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	アクトヒブ クアトロバク プレベナー	3ヶ月・女性	無	<p>接種当日 沈降7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)(3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)(3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(2回目)を同時接種した。接種後、 泣き方がいつもと違うと両親から訴えがあった。顔面等の皮膚色不良がみられ、接種 後15分ほど顔面に蕁麻疹が出現し、不機嫌となり激しく泣いて泣きやまなくなった。 接種から約15分後の脈拍数は150回/分であった。診察上、全身の蕁麻疹(各ワクチン の接種部位は含まず、各ワクチンの接種部位に接種部位反応はみられなかった)、顔 色不良、頻脈、頻呼吸、毛細血管再充満時間の延長を認めた。アナフィラキシーと判 断し、アドレナリン皮下注射、抗ヒスタミン薬静注、ステロイド点滴を行ったところ、 速やかに蕁麻疹は軽快した。ワクチン接種から一時間後には全ての症状が消失し、 軽快帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) 【ステップ1. 随伴症状】 &lt;Major基準&gt; 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 循環器系症状:頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い) 呼吸器系症状:頻呼吸 &lt;Minor基準&gt; 循環器系症状:末梢性循環の減少;頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間 (3秒より長い) 【ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)】 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1 つ以上の(Minor)循環器系症状基準AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準) 【ステップ3. カテゴリー】 カテゴリー-2:レベル2</p>	アナフィラキシー反応	12K01A (プレベ ナー)	回復	2	○A委員:1 ○B委員:2 ○C委員:2	○A委員:因果関 係は否定できない ○B委員:因果関 係は否定できない ○C委員:因果関 係は否定できない	○A委員:レベル1と評価した。 ○B委員:全身の蕁麻疹は、皮膚のMajor症状、顔面および 毛細血管再充満時間の延長は循環器のMinor症状と考え ると、レベル2。3剤の同時接種例のため、どのワクチンかは 判断できない ○C委員:原因ワクチンは特定できない。	プライトン分類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。
---	--------------------------	--------	---	---	------------	-----------------------	----	---	----------------------------	--	--	--

平成25年7月1日以降に報告された  
小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー）による死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ（J1331） プレベナー（12H04A） ロタリックス （AROLA543BA）	6ヶ月未満・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性強直性痙攣を発現。心肺停止に至り、接種2日後に死亡。	関連あり	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。	平成25年7月22日 平成25年9月12日調査会 平成25年10月28日調査会
② 16	アクトヒブ（J1342） プレベナー（12H03A）	6ヶ月以上1歳未満・男性・新生児期にチアノーゼによる入院歴あり。	平成25年7月3日 接種3日後、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断にて脳浮腫、気管内に少量の貯留物を認めた。死因は窒息疑い、窒息の原因は不詳。		剖検が行われておらず、死因は不明。情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年7月23日 平成25年10月28日調査会

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

沈降7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)の副反応報告状況  
 平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	59	109
副反応件数	87	222
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	1	12
* 血便排泄		18
* 消化管壊死		1
* 腸炎		3
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
* 腸重積症	2	16
吐き戻し		1
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 腹痛		2
* 腹部腫瘍		4
* 変色便		3
嘔吐	1	10
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位紅斑		1
ワクチン接種部位腫脹	1	
* 悪寒		1
* 炎症		1
高熱	1	2
* 状態悪化		1
注射部位紅斑	3	1
注射部位腫脹	3	1
発熱	21	38
* 無力症		3
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ウイルス性腸炎		1
* リンパ節膿瘍	1	
* レンサ球菌性心内膜炎		1
* レンサ球菌性尿路感染		1
* ロタウイルス胃腸炎	1	1
* ロタウイルス感染	1	1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
* 胃腸炎		2
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性中耳炎		1
* 細菌性腸炎		1
* 髄膜炎		1
* 中耳炎		2
突発性発疹		1
* 尿路感染		1
* 肺炎		1
* 肺炎球菌性菌血症		1
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 肺炎球菌性肺炎		1
鼻咽頭炎		1
* 扁桃炎		1

肝胆道系障害			
*	肝機能異常	1	2
*	肝障害		1
*	劇症肝炎		1
眼障害			
*	眼運動障害	1	
*	眼球回転発作		2
血液およびリンパ系障害			
	血小板減少性紫斑病	6	1
*	好中球減少症		2
*	自己免疫性溶血性貧血		1
*	腹部リンパ節腫脹		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	3	
血管障害			
*	静脈閉塞		1
*	川崎病		1
*	蒼白		2
*	末梢循環不良		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	咳嗽		2
*	誤嚥		1
*	乳幼児突発性危急事態		1
*	鼻漏		1
心臓障害			
*	チアノーゼ	1	1
*	心拡大		4
*	心障害		2
*	心肺停止	3	
*	心不全		3
*	腱索断裂		1
神経系障害			
	意識レベルの低下		1
*	意識変容状態	2	2
	間代性痙攣	1	
*	急性散在性脳脊髄炎	1	1
	強直性痙攣	1	
	大発作痙攣	1	1
*	第7脳神経麻痺	1	1
	熱性痙攣	7	2
*	脳梗塞	1	
*	無酸素性発作	1	
	痙攣	3	5
精神障害			
	易刺激性		1
	気分変化	1	3
代謝および栄養障害			
	食欲減退	1	3
*	新生児哺乳障害	1	1
*	低血糖症		1
皮膚および皮下組織障害			
	環状紅斑		2
	丘疹性皮疹	1	
	紫斑	1	1
	全身性皮疹		2
	多形紅斑		3
	発疹	1	
*	皮下出血	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1

	アナフィラキシー反応	1	1
	薬物過敏症		2
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	4	2
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1
*	リンパ球刺激試験陽性		1
*	白血球数増加	4	3

\*未知の事象

## 小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）の 副反応報告状況について

○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

**副反応報告数**  
 (平成25年10月28日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年10月28日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年10月28日 ～平成26年2月28日	1,750,399	17	33	17	
		0.001%	0.002%	0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

平成25年10月28日から平成26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	9	4	0	0	4	17	10	2	0	3	2	17
うち同時接種あり	7	4	0	0	0	11	10	0	0	3	1	14

平成25年10月から平成26年2月の5ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.17であり、急ぎ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)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン重篤症例一覧  
(平成25年10月28日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	5ヶ月	男	平成25年11月5日	プレベナー13(13C01A)	なし		7価から13価に変更、 皮膚感染	新生児哺乳障害、下垂体低形成	平成25年11月7日	重篤	不明	不明
2	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘパタックス	卵黄腸管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	重篤	平成25年11月18日	回復
3	3ヶ月	女	平成25年11月8日	プレベナー13(13C02A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルス ワクチン	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	重篤	平成25年	回復
4	2ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	あり	ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月19日	重篤	平成25年11月21日	回復
5	1	男	平成25年11月29日	プレベナー13(13C01A)	なし		7価から13価に変更	アナフィラキシーショック	平成25年11月29日	重篤	平成25年11月29日	回復
6	幼児	男	平成25年11月	プレベナー13	なし		7価から13価に変更	痙攣	平成25年11月	重篤	平成25年	回復
7	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー13(13C03A) ビームゲン(Y74A)	なし	血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃 腸炎、白色便	平成25年12月10日	重篤	平成25年12月13日	回復
8	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	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、好中球数減少	平成25年12月22日	重篤	平成25年12月23日	未回復
9	5ヶ月	男	平成25年12月21日	プレベナー13	あり	クアトロバック	なし	発熱性好中球減少症	平成25年12月22日	重篤	不明	未回復
10	2ヶ月	男	平成26年1月14日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	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) プレベナー13	なし	腸重積症、血便排泄、鼻咽頭炎、気分 変化、嘔吐、無力症	平成26年1月17日	重篤	不明	未回復
11	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	プレベナー13(13D03A)	あり	5価弱毒生ロタウイルス ワクチン アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	重篤	平成26年1月19日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
12	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチ ン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
13	2ヶ月	男	平成26年1月31日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	湿疹	平成26年2月1日	重篤	不明	未回復
14	2ヶ月	女	平成26年1月	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルス ワクチン	なし	肝機能異常	平成26年1月	重篤	平成26年1月	回復
15	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	熱性痙攣	不明	重篤	不明	不明
16	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	熱性痙攣	不明	重篤	不明	不明
17	幼児	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	発熱	不明	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。

※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン重篤症例一覧  
(平成25年10月28日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロバック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレベナー13、BCG	新生児仮死、低出生体重児	失神寸前の状態	平成25年11月22日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
2	4ヶ月	女	平成25年10月17日 平成25年11月21日	プレベナー13	13C03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	血便排泄、発熱、下痢	平成25年11月22日	評価不能	重い	平成25年11月22日	回復
3	5ヶ月	女	平成25年11月5日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	プレベナー13、テトラビック	なし	痙攣	平成25年11月5日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
4	3	女	平成25年11月9日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		肝機能異常	発熱、肝機能異常	平成25年11月10日	関連なし	重い	平成25年11月12日	未回復
5	3	男	平成25年11月11日	ジェービックV	JR183	阪大微研	あり	プレベナー13	熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年11月12日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
6	4ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	痙攣	平成25年11月19日	評価不能	重い	平成25年11月20日	回復
7	2ヶ月	女	平成25年11月26日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	痙攣	平成25年11月26日	評価不能	重い	不明	不明
8	11月	女	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13、水痘、おたふくかぜ	なし	肺炎球菌性菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月14日	回復
9	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA55 6BB	GSK	あり	アクトヒブ、プレベナー13、クアトロバック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
10	14週	男	平成26年1月6日	ロタテック	H018776	MSD	あり	アクトヒブ、プレベナー13	なし	腸重積症	平成26年1月10日	評価不能	重い	平成26年1月20日	回復
11	1	男	平成26年1月7日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	なし		鼻咽頭炎、胃腸炎、上気道の炎症	特発性血小板減少性紫斑病、血小板数減少	平成26年1月14日	評価不能	重い	平成26年2月4日	不明
12	2ヶ月	女	平成26年1月15日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成26年1月17日	評価不能	重い	平成26年1月19日	回復
13	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー13、ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、末梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	回復
14	2ヶ月	女	平成26年2月17日	プレベナー13	13E03A	ファイザー	なし		なし	臍痙攣、発疹	平成26年2月17日	記載なし	重い	平成26年2月26日	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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。

小児用肺炎球菌(プレベナー13)ワクチン非重篤症例一覧  
(平成25年10月28日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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25年11月11日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		10/10に(DPT+IPV)の1回目→異常なし	紅斑 紅皮症	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	回復
2	4	男	平成25年11月11日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		なし	腫脹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月22日	回復
3	2ヶ月	女	平成25年11月13日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	回復
4	1	女	平成25年11月26日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	なし		11/10頃から鼻汁、鼻下部の炎症あったが軽快していた。	接種部の発赤腫脹	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年12月4日	回復
5	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック、ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復
6	2ヶ月	男	平成25年12月13日	アクトヒブ	J1509	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	嘔吐、下痢	平成25年12月13日	評価不能	重くない	平成25年12月15日	回復
7	2	女	平成25年12月16日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	1才10ヶ月時に熱性けいれん	発熱(38.5℃以上)	平成25年12月16日	関連あり	重くない	平成25年12月18日	回復
8	5ヶ月	男	平成25年12月19日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	なし		2回目にプレベナー13、ヒブ、四混同時接種し発疹出現	発疹	平成25年12月20日	関連あり	重くない	平成25年12月25日	軽快
9	7ヶ月	女	平成26年1月7日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	なし		11月26日～12月上旬までRS症状があつて予防接種をひかえていた。鼻水が少し続いていたがアレルギー様なので接種することにした。	発熱と注射部位の発赤	平成26年1月8日	関連あり	重くない	平成26年1月9日	軽快
10	4ヶ月	男	平成26年1月8日	プレベナー13	13D02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	顔面の紅斑	平成26年1月8日	関連あり	重くない	平成26年1月8日	回復
11	7ヶ月	男	平成26年1月9日	アクトヒブ	J1512	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	体幹の紅斑、丘疹、嘔吐	平成26年1月9日	関連あり	重くない	平成26年1月10日	軽快
12	5ヶ月	男	平成26年1月14日	テトラビック	4K05A	阪大薬研	あり	プレベナー13、アクトヒブ	なし	発熱	平成26年1月15日	関連あり	重くない	平成26年1月15日	回復、軽快
13	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13、4種混合	なし	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復
14	2	女	平成26年1月22日	プレベナー13	不明	ファイザー	なし		小児喘息(H24.9月～)	ワクチン接種部位の発赤腫脹、発熱37.7℃	平成26年1月22日	記載なし	重くない	平成26年1月27日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	8ヶ月	女	平成26年1月30日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	なし		Hibワクチン2回目接種後に発熱を認めた(他院にて接種)	顔面浮腫	平成26年1月31日	関連あり	重くない	平成26年2月1日	回復
16	1	男	平成26年2月12日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	蜂巣炎	平成26年2月13日	関連あり	重くない	平成26年2月17日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。  
 ※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。

## 小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー13)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで  
※プレバナー13のみ平成25年11月1日～平成26年2月28日  
入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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	
00	1 アクトヒブ テトラビック プレバナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前体温:36.5℃ 経口菌生ヒトタウウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特実なく。 接種2分後～4分後 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(皮下、右 上腕、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回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)(皮下、左上腕、初回1回目)を同 時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに 気づいた。 接種12分後頃 診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。 接種26分後～27分後頃 顔色がピンク色になった。 接種22分後 診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。 接種1時間2分後頃 著実なことを確認し、帰宅。帰宅後も哺乳、機嫌も普通。 接種翌日 診察時も著実はなかった。 転帰:回復。 【アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)】 ステップ1、随伴症状のチェック Major基準:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。 Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下。 ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突然発症。 ステップ3、カテゴリーのチェック 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類) カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(ア クトヒブ)	回復		<p>OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は不明</p>	<p>OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性がある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致す るとは判断できない。 OC委員:アナフィラキシーではない。</p>	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明。

2	プレバナー13	13ヶ月・男性	治療変更	<p>接種当日          本剤を左上腕に皮下注射した(肺炎球菌ワクチン4回目)。          接種5分後、軀幹を中心とする全身に蕁麻疹が出現した。顔面浮腫あり、呼吸困難なし、咳嗽なし、SaO2:99%、BP:109/86mmHg、HR:141/分。補液200mLで末梢ルートを確保し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg・生食20mLを側注した。徐々に蕁麻疹消退傾向であった。          接種55分後、再燃した。ヒドロキシジン/パモ酸塩カプセル/ドライシロップ(25mg)1/2Aを補液200mLに混注した。点滴終了後、蕁麻疹の消退認めため、オキサミドドライシロップ0.5g分2、5日分、ジフェンヒドラン軟膏30gが処方され、帰宅した。</p> <p>接種翌日          再診。蕁麻疹、頻脈認めず、内服続行とした。</p> <p>1回目から3回目の7回接種時には有害事象の発現はなかった。</p> <p>本症例で発現したアナフィラキシーをブライトン分類により評価された。          【Major基準】皮膚症状/粘膜症状:「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」、「発疹を伴う全身性掻痒感」が該当した。          【Minor基準】循環器系症状:末梢性循環の減少:「頻脈」、「血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)」が該当した。          【アナフィラキシーの症例定義】「突然発症」、「徴候及び症状の急速な進行」が診断され、レベル2(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準)AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準と評価され、カテゴリー(2)に分類された。</p>	アナフィラキシー ショック	13C01A	回復	2	<p>OA委員:4          OB委員:2          OC委員:2</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない          OB委員:因果関係は否定できない          OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:頻脈が血圧低下を代償したのか、味覚に伴うものかが判断できず、それによって、レベル1か、レベル5かに分かれる。          OB委員:全身蕁麻疹は皮膚症状のMajor基準ですが、経過の欄にはその他の器管症状の記載がありません。下段の評価には、「頻脈」、「血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)」が記載されている。これらの症状は、循環器系のMinor基準に該当する。両者の記載を総合するとレベル2と考えられる。</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。
---	---------	---------	------	---	------------------	--------	----	---	---	---	---	--

平成25年7月1日以降に報告された  
小児用肺炎球菌ワクチン（プレベナー13）による死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	アクトヒブ（J1472） プレベナー13（13C02A）	6ヶ月未満・女	平成25年11月22日接種 接種翌日の午前、意識がなく無呼吸の状態で見え。搬送先にて同日死亡確認。剖検が実施されたが、情報が得られず死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成25年11月26日 平成26年5月19日調査会
2	アクトヒブ（J1493） プレベナー13（13C02A）	6ヶ月未満・男	平成25年12月12日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。窒息の状態であったが、死因は不明。剖検は行われていない。	評価不能	経過より窒息の可能性も疑われるが、得られた情報から死因は不明。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月18日 平成26年5月19日調査会
3	アクトヒブ（J1512） プレベナー13（13DD1A）	6ヶ月未満・男 鼻汁、鼻閉、RSウイルス感染	平成25年12月21日接種 接種3日後早朝、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検は実施されておらず、明確な死因は不明であるが、検査結果よりRSウイルス感染からの無呼吸発作による心肺停止が最も考えられた。	評価不能	死因はRSウイルス感染による可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月25日 平成26年5月19日調査会

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
4	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)
5	アクトヒブ (J1671) プレベナー13 (13H02A)	6ヶ月未満・女	平成26年4月9日接種 接種8日後、呼吸停止が認められ、同日死亡。	調査中	調査中	平成26年4月23日

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

(同時接種・症例 No.3)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成25年12月21日午後12時5分、A医院に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）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）1回目を同時接種。接種前の体温35.8℃。接種直後、状態に異状なし。

12月23日までは鼻汁・鼻閉はあったが発熱はなく、哺乳も良好だった。夜は、母親が添い寝しており、体位はうつぶせではなかった。

12月24日午前1時頃、授乳。午前3時30分頃、機嫌が悪かったため再度授乳し、約5分後に入眠が確認された。午前4時20分頃、呼吸がなく、冷たくなっていることに母親が気づく。嘔吐の有無及び体位は不明。午前4時21分救急隊を要請。午前4時28分救急隊が到着。到着時、JCS III-300、心肺停止。瞳孔両側4mm。酸素投与及び心肺蘇生法が行われながらB病院へ搬送された。

午前4時38分、B病院到着時、心肺停止状態であった。顔部や上半身を中心に紫斑があり、四肢に軽度硬直が認められた。体温32.6℃、JCS III-300、両側瞳孔4mm、対光反射なし。明らかな外傷なし。おむつに排尿、酸臭の便あり。体重5528g。直ちに、右脛骨前面から骨髄針にてルート確保し、午前4時43分からアドレナリンが静注され、気管内挿管（3.5Fr、12cm固定後、胸部レントゲンで位置確認し11cm固定）が行われた。喉頭展開時、下顎硬直あり。気管から淡血性の分泌物があり、挿管後の気管チューブから淡血性の分泌物が多量に吸引された。窒息の有無は不明。心肺蘇生法継続されるも反応なし。5分毎にアドレナリン静注、心肺蘇生法が行われたが反応はなかった。午前4時52分、炭酸水素ナトリウム投与。

午前4時58分、鼠径から採血され（動脈血か静脈血かは不明）、血液ガス分析の結果、pH6.459、PCO<sub>2</sub>159mmHg、PO<sub>2</sub>32.7mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>10.6mmol/L、BE-29.7 mmol/L、AnionGap23.4mmol/L、Hb8.7g/dL、K14.5mmol/L、Na127mmol/L、Ca1.24mmol/L、Cl 93mmol/L、Glu760 mg/dL、Lac 28mmol/Lであった。

計8回アドレナリン投与後も心肺の再開はなく、午前5時36分に死亡が確認された。

剖検は実施されておらず、明確な死因は不明であるが、RSウイルス感染による無呼吸発作と考えられた。

B病院で行われた検査結果は、以下のとおりであった。

- WBC 28,100 / $\mu$ L、RBC336 万/ $\mu$ L、Hb9.4 g/dL、Ht31.2 %、MCV92.9 fL、MCH28.0pg、MCHC30.1g/dL、PLT39.9 万/ $\mu$ L、CRP0.06 mg/dL、TP1.0 g/dL、AST265 IU/L、ALT126 IU/L、ALP149 IU/L、LDH828 IU/L、 $\gamma$ -GTP5 IU/L、CK369 IU/L、ChE65 IU/L、T-Bil 0.2mg/dL、D-Bil 0.1 mg/dL、Amy2 IU/L、Na104 mEq/L、K4.0 mEq/L、Ca3.0mg/dL、Cl 79 mEq/L、BUN 2.0 mg/dL、Cr0.05 mg/dL、UA0.9 mg/dL、NH<sub>3</sub> 1500 <  $\mu$ g/dL
- RS ウイルス迅速検査：陽性、インフルエンザ抗原検査 A：陽性、B：陽性、便ノロウイルス抗原：陰性、便ロタウイルス抗原：陰性。インフルエンザ抗原検査は、心肺停止後の検体であるため評価不能。
- ろ紙血によるタンデム質量分析  
C8 0.30 ( $\geq 0.30$ )、C10 0.65 ( $\geq 0.40$ )、C10/C2 0.022 ( $\geq 0.014$ ) について、カットオフ値を超えていた。グルタン酸尿症 II 型も疑われたが、超えている値は極わずかであり、心肺停止時の検体であるため評価不能と考えられた。搬送後排尿はなく、尿検体を用いた代謝性疾患の検索はできなかった。
- 死亡時画像診断  
胸部レントゲンでは、両肺野全体にスリガラス様陰影が認められた。気管支透亮像が認められた。  
頭部から胸部～骨盤部単純 CT では、頭蓋内に明らかな血腫や脳挫傷は指摘できなかった。骨折像なし。著明な脳浮腫なし。皮髄境界が不明瞭、小脳背部に軽度の高 CT 値領域があり、死後変化と矛盾しなかった。  
胸部では背側を中心のスリガラス陰影が認められた。RS ウイルス感染からの間質性肺炎像というよりは、気管から淡血性の分泌物がみられたことから、ショック肺の所見と考えられ、死後変化と矛盾しなかった。  
心周囲にもガス像が認められ、死後変化と矛盾しなかった。腹部では、肝脾腫や腹水はなく、膀胱内にほとんど尿はなかった。肝内ガスの出現があり、死後変化と矛盾しなかった。胆嚢、胆管、膵、腎、副腎に特記所見は認められなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

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) (サノフィ J1512)  
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) (ファイザー 13DD1A)

(3) 接種時までの治療等の状況

出生時体重は 3225g。1 ヶ月健診時の体重は 4710g。ワクチン接種歴はなかつ

た。

鼻汁や鼻閉があり、C 医療センターや夜間急病診療所で数回の吸入や吸引をされていた。RS ウイルス迅速検査も数回施行されていたが陰性であった（最終検査は C 医療センターで平成 25 年 11 月 1 日実施）。その後は、鼻汁・鼻閉は軽快傾向であり、哺乳良好で発熱は認めなかった。

## 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（接種医）：RS ウイルス感染によるものだと思うが、完全には否定できない。

搬送先医師：心肺蘇生でも反応せず。顔部や上半身を中心に紫斑がみられ、四肢、軽度硬直、喉頭展開時、下顎硬直あったことから、心肺停止後ある程度の時間が経過していたと考えられる。

CT からもショック肺を示唆する所見、肝血管陰影および皮髄境界不明瞭・小脳背部軽度の高 CT 値領域という心肺停止後に矛盾しない所見がみられる。これらから、RS ウイルス細気管支炎・間質性肺炎の病状悪化からの呼吸不全よりは急激な経過であり、RS ウイルスからの無呼吸発作で心肺停止を来したことが経過からも含めて考えやすいと判断した。

血液ガス分析の結果（pH 6.459, NH<sub>3</sub> 1500 <μg/dL）からも代謝性疾患を考えなければならないが、ろ紙血でのタンデム質量分析による測定結果では否定的と思われる。

鼻汁吸引、RS ウイルス検査等で、医療機関を定期的に受診しており、体重増加もますます良好、予防接種も接種している、明らかな外傷なし、骨折所見なしから、虐待は考えにくいと判断した。

死亡とワクチン接種との因果関係については、ワクチン接種を行ったことにより、RS ウイルス感染症が重篤化した可能性は否定できないと考えている。

## 3. 専門家の意見

○A 医師：

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）1 回目と沈降 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）1 回目を同時接種し、約 3 日後に心肺停止状態にて発見された乳児。胸部レントゲンで両肺野全体におよぶスリガラス様陰影と気管支透亮像が認められ、RS ウイルス迅速検査で陽性であった。これらは、RS ウイルスによる肺炎の可能性を否定できない検査所見と考える。

ワクチン接種と死亡との間に時間的前後関係はあるが、死亡原因はワクチ

ンの同時接種ではなく RS ウイルス感染による可能性が高い。また、著しい高アンモニア血症が認められたことから、タンデムマス検査にて確定できなかったが先天代謝異常症があったことも完全には否定できない。なお、治療後の検査ではあるが、血清 Amy 2 IU/L、Na104 mEq/L、Ca 3.0mg/dL、Cl 79 mEq/L、BUN 2.0 mg/dL、Cr 0.05 mg/dL などの異常値がどうして生じたのかが不明である。

#### OB 医師：

生後 6 ヶ月未満、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）同時接種。接種後鼻汁・鼻閉の症状があったが特に異常なく、約 60 時間後無呼吸状態で発見。

救急隊要請、心肺蘇生をしつつ病院へ搬送、病院到着時には紫斑及び四肢軽度硬直があり、死後の時間の経過を思わせた。

血管の確保が難しくなっており、骨髄針を用いたルート確保、気管内挿管が行われた。挿管チューブから淡血性分泌物が多量にあり気道の閉鎖が確認されている。

剖検がされず 死因は不明であるが、今回の RS ウイルス迅速検査が陽性であること、生後 6 ヶ月未満の児では RS ウイルス感染症が無呼吸発作を呈することがあることから、報告医、搬送先医師ともに述べている RS ウイルスによる感染症の結果と判断することが妥当と判断した。

血液ガス分析の結果は呼吸停止後の検体であり、代謝性疾患と判断しにくいと考える。

#### OC 医師：

6 ヶ月未満男児が沈降 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）と乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の接種後 64 時間後くらいに死亡している。時間的要素からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。それまでの健康状態や既往歴からは死亡の予測ができず、死亡状況の詳細は不明、剖検も実施されていない。接種医、搬送先医は死因について明確にしていないものの、いずれも RS 感染症との関連について言及している。RS 感染症に罹患していたことを類推できることから、これがその死に関連していたのかもしれないが、合理的な可能性を有する死亡の原因であるとまでは言い難く、死亡とワクチンとの因果関係は、現時点では、情報不足により評価できないとするのが妥当であると考え。

(同時接種・症例 NO.4～5)

は調査中のため詳細情報はございません。

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)の副反応報告状況  
 平成25年11月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	17	17
副反応件数	23	31
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	1	1
* 機械的イレウス		1
* 血便排泄	1	2
* 腸重積症	2	1
* 白色便		1
嘔吐		2
一般・全身障害および投与部位の状態		
泣き	1	
* 死亡	2	
発熱	2	5
* 無力症		1
感染症および寄生虫症		
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 細菌感染		1
* 膿痂疹	1	
* 肺炎球菌性菌血症	1	
鼻咽頭炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
血液およびリンパ系障害		
* 発熱性好中球減少症		1
免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
* 蒼白	1	
* 末梢冷感	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 咽頭紅斑		1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 失神寸前の状態	1	
熱性痙攣	1	2
痙攣	3	1
精神障害		
気分変化		1
代謝および栄養障害		
* 新生児哺乳障害		1
内分泌障害		
* 下垂体低形成		1
皮膚および皮下組織障害		
湿疹		1
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシーショック		1
アナフィラキシー反応	1	
臨床検査		
* C-反応性蛋白増加		1
血小板数減少	1	
* 好中球数減少		1
* 白血球数増加		0

\*未知の事象

## 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

### 副反応報告数

（平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計）

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	2,926,304	75 0.003%	77 0.003%	43 0.001%	
（参考） 販売開始からの 累計	15,877,662	294 0.002%	651 0.004%	175 0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成25年7月1日から平成26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	53	5	0	0	17	75	34	2	0	6	1	43
うち同時接種あり	49	5	0	0	15	69	29	2	0	6	1	38

平成25年2月から平成25年7月の6ヶ月間から、平成25年9月から平成25年2月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.13～0.23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）

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成24年3月23日	アクトヒブ(G1439)	なし		なし	劇症肝炎	不明	重篤	不明	不明
2	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428CA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	重篤	平成24年8月2日	不明
3	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1586) プレベナー ビームゲン	なし	下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復
4	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー	なし	肺炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
5	9週	男	平成24年10月12日	ロタテック (0010AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	発熱	腸重積症	平成24年10月12日	重篤	平成24年10月12日	回復
6	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス (AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG (KH173) クアトロバック(A001B)	なし	腸重積症	平成25年7月26日	重篤	平成25年7月28日	回復
7	27週	男	平成24年12月10日 平成25年2月14日 平成25年3月14日	ロタテック (0520AE)	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症	平成25年4月18日	重篤	平成25年4月	回復
8	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、細菌性胃腸炎、下 痢、腹痛、発熱	平成25年7月19日	重篤	不明	不明
9	1歳未満	男	平成25年3月11日	ヘパタックス	あり	アクトヒブ(H1547) プレベナー クアトロバック	なし	意識変容状態、眼球回転発作、痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
10	1歳未満	女	平成25年3月12日	ロタテック	あり	プレベナー(12F01A) アクトヒブ	なし	痙攣、薬物相互作用	平成25年3月12日	重篤	不明	不明
11	1歳未満	女	平成25年3月	アクトヒブ	あり	プレベナー 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	胃腸炎	平成25年	重篤	不明	不明
12	4ヶ月	男	平成25年3月 平成25年4月2日	アクトヒブ(1541)	あり	クアトロバック プレベナー	なし	発熱	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月3日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
13	16週	女	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック (0S21AE)	あり	プレベナー 混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ	細菌性胃腸炎	嘔吐、発熱	平成25年5月7日	重篤	平成25年6月12日	回復
14	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
15	4ヶ月	女	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、腹部腫瘤、嘔吐、無力症	平成25年6月29日	重篤	平成25年6月30日	軽快
16	1歳未満	女	平成25年5月10日	ロタテック	あり	プレベナー(12F06A) アクトヒブ 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復
17	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ	低出生体重児、新生児呼吸窮 迫症候群、先天性水腎症、動 脈管閉存症、無呼吸、新生児 貧血、入院、双胎妊娠	心不全、心拡大	平成25年6月17日	重篤	平成25年11月28日	回復
18	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	アクトヒブ(H1642)	あり	プレベナー(12H01A)	低出生体重児、新生児呼吸窮 迫症候群、先天性水腎症、動 脈管閉存症、濃厚赤血球輸血	心拡大、心障害	平成25年6月17日	重篤	不明	未回復
19	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	アクトヒブ(H1642)	あり	プレベナー(12H02A)	低出生体重児、新生児呼吸窮 迫症候群、先天性水腎症、動 脈管閉存症、濃厚赤血球輸血	心拡大、心障害	平成25年6月17日	重篤	不明	未回復
20	3ヶ月	男	平成25年5月10日 平成25年6月7日	プレベナー (12H01A)	あり	アクトヒブ	低出生体重児、新生児呼吸窮 迫症候群、先天性水腎症、動 脈管閉存症、無呼吸発作、くる 病、新生児貧血、入院、双胎 妊娠	心拡大、心不全	平成25年6月17日	重篤	不明	軽快
21	4ヶ月	女	平成25年5月14日 平成25年6月12日 平成25年7月12日	アクトヒブ(J1051、 J1349)	あり	プレベナー(12G02A、12H04A) クアトロバック(A004A、A004B)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
22	7ヶ月	女	平成25年5月14日	アクトヒブ(H1651)	あり	プレベナー クアトロバック	なし	蒼白	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月17日	回復
23	8ヶ月	女	平成25年5月21日 平成25年7月16日	アクトヒブ(J1355)	なし		なし	痙攣	平成25年7月16日	重篤	平成25年	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
24	4ヶ月	女	平成25年5月23日 平成25年6月24日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1051) プレベナー(12H03A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微 研 4K02B)	なし	ウイルス性腸炎	不明	重篤	不明	不明
25	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月14日 平成25年7月25日	アクトヒブ(J1379)	あり	クアトロバック	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年9月24日	軽快
26	3ヶ月	男	平成25年5月28日	プレベナー (12G01A)	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	大発作痙攣	平成25年6月7日	重篤	平成25年6月8日	回復
27	2ヶ月	男	平成25年5月29日	プレベナー (12H01A)	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年5月30日	重篤	平成25年6月1日	回復
28	2ヶ月	男	平成25年6月10日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー	なし	発熱、嘔吐	平成25年6月11日	重篤	平成25年6月14日	回復
29	3ヶ月	女	平成25年6月12日 平成25年7月12日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ(J1051) クアトロバック(A004A)	なし	発熱	平成25年6月13日	重篤	平成25年6月14日	回復
30	4ヶ月	男	平成25年6月14日 平成25年7月25日	クアトロバック (A004C)	あり	アクトヒブ	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年9月17日	軽快
31	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ビームゲン(Y69A)	なし	血便排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	重篤	平成25年6月26日	回復
32	18週	女	平成25年6月20日 平成25年7月11日 平成25年8月8日	ロタテック (H018778)	あり	混合不活化ポリオワクチン プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月14日	回復
33	2ヶ月	男	平成25年6月25日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(H1657)	なし	メレナ、血便排泄、腸重積症、皮膚びらん	平成25年6月25日	重篤	平成25年6月28日	不明
34	3ヶ月	男	平成25年6月26日	プレベナー (12H02A)	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年6月27日	重篤	平成25年6月28日	回復
35	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、溶血性貧 血、B細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	重篤	平成25年6月30日	軽快
36	30週	男	平成25年7月4日 平成25年8月8日	ロタテック (0521AE)	あり	アクトヒブ(J1387) プレベナー(12H04A) 混合不活化ポリオワクチン(化血研 A004C)	妊娠週に比して大きい児	腸重積症、扁桃炎、胃腸炎	平成25年11月22日	重篤	平成25年11月28日	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
37	13週	女	平成25年7月5日 平成25年8月2日 平成25年9月20日	ロタテック (H018778、 H018777)	あり	テトラビック(4K03B) プレベナー アクトヒブ	無呼吸	発熱	平成25年8月2日	重篤	平成25年9月22日	回復
38	5ヶ月	女	平成25年7月16日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1342) プレベナー(12H02A) 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(阪大微研 4K03C)	なし	細菌性腸炎	不明	重篤	不明	不明
39	2ヶ月	男	平成25年7月23日	アクトヒブ(J1349)	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成25年8月6日	重篤	平成25年9月3日	回復
40	21週	男	平成25年7月24日 平成25年9月6日	ロタテック (0521AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年9月23日	重篤	平成25年9月24日	回復
41	9週	女	平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	腸重積症	腸重積症、血便排泄、腹部腫痛	平成25年8月11日	重篤	平成25年8月11日	回復
42	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H06A) アクトヒブ(J1392) ビームゲン(Y72A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	重篤	平成25年9月19日	軽快
43	3ヶ月	女	平成25年8月19日	プレベナー	あり	テトラビック アクトヒブ	なし	肝機能異常、発熱	平成25年8月19日	重篤	平成25年8月23日	不明
44	4ヶ月	女	平成25年8月20日	アクトヒブ	あり	プレベナー テトラビック	なし	発熱、炎症、肝機能異常	平成25年8月20日	重篤	平成25年8月30日	回復
45	3ヶ月	女	平成25年9月2日 平成25年10月12日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー	血便排泄、発熱、下痢	平成25年10月3日	重篤	平成25年10月12日	回復
46	3ヶ月	男	平成25年9月5日 平成25年10月10日	プレベナー (12K03A)	あり	アクトヒブ	早産児、低出生体重児	薬物過敏症、環状紅斑	平成25年10月16日	重篤	平成25年12月10日	軽快
47	11週	男	平成25年9月5日 平成25年10月10日	プレベナー (12H06A)	あり	アクトヒブ	早産児、低出生体重児	薬物過敏症、環状紅斑	平成25年9月15日	重篤	不明	不明
48	2ヶ月	男	平成23年9月6日	アクトヒブ	なし		なし	発熱	平成25年9月7日	重篤	平成25年9月9日	回復
49	3ヶ月	女	平成25年9月9日	プレベナー(12K01)	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	平成25年9月9日	重篤	平成25年9月9日	回復
50	4ヶ月	男	平成25年9月9日	プレベナー (12K01A)	あり	アクトヒブ	なし	意識レベルの低下、発熱、白血球数増 加、ワクチン接種部位紅斑、新生児哺乳 障害、C-反応性蛋白増加	平成25年9月9日	重篤	平成25年	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
51	2ヶ月	女	平成25年9月20日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	血便排泄	平成25年10月4日	重篤	平成25年10月4日	軽快
52	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック (H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂欠乏性浸疹	血便排泄	平成25年9月26日	重篤	平成25年10月2日	回復
53	3ヶ月	不明	平成25年10月4日	アクトヒブ	なし		なし	中耳炎	平成25年10月	重篤	不明	不明
54	3ヶ月	男	平成25年10月8日	アクトヒブ	なし		RSウイルス感染	第7脳神経麻痺	平成25年10月11日	重篤	平成26年12月13日	軽快
55	3ヶ月	男	平成25年10月8日	プレベナー	あり	アクトヒブ	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月12日	重篤	不明	未回復
56	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	アクトヒブ プレベナー クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、無力症、腹部腫瘍	平成25年10月16日	重篤	平成25年10月18日	回復
57	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	胃食道逆流性疾患	腸重積症、腹部腫瘍、腹痛、嘔吐	平成25年10月20日	重篤	平成25年11月1日	回復
58	2ヶ月	男	平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	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) 沈降7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)	なし	吐き戻し、誤嚥	平成25年10月25日	重篤	不明	回復
59	1	女	平成25年10月30日	乾燥弱毒生麻し ん風しん混合ワク チン*武田薬品 (Y164)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ095) アクトヒブ	喘息、急性中耳炎	肝機能異常、ジアンソティックロステイ症候 群	平成25年11月4日	重篤	平成25年11月24日	回復
60	1	女	平成25年10月30日	乾燥弱毒生水痘 ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ095)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチ ン*武田薬品(Y164) アクトヒブ	喘息、急性中耳炎	ジアンソティックロステイ症候群	平成25年11月4日	重篤	平成25年11月24日	回復
61	3ヶ月	女	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、発熱	平成25年11月1日	重篤	平成25年11月4日	不明
62	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック (H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	卵黄腸管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	重篤	平成25年11月18日	回復
63	3ヶ月	女	平成25年11月8日	プレベナー13 (13C02A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	重篤	平成25年	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
64	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック (H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	痲疹、ウイルス性髄膜炎、静脈閉塞	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月19日	不明
65	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー13(13C03A) ビームゲン(Y74A)	なし	血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃腸 炎、白色便	平成25年12月10日	重篤	平成25年12月13日	回復
66	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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) 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	平成26年2月1日	不明
67	2ヶ月	男	平成26年1月14日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	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) プレベナー13	なし	腸重積症、血便排泄、鼻咽頭炎、気分変 化、嘔吐、無力症	平成26年1月17日	重篤	不明	未回復
68	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	プレベナー13 (13D03A)	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	重篤	平成26年1月19日	回復
69	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
70	2ヶ月	男	平成26年1月31日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	湿疹	平成26年2月1日	重篤	不明	未回復
71	2ヶ月	女	平成26年1月	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	肝機能異常	平成26年1月	重篤	平成26年1月	回復
72	4ヶ月	不明	不明	プレベナー	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	中耳炎	不明	重篤	不明	不明
73	5ヶ月	男	不明	テトラビック	あり	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)	なし	自己免疫性溶血性貧血	不明	重篤	不明	不明
74	2ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー	なし	発熱	不明	重篤	不明	回復
75	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー	なし	発熱	不明	重篤	不明	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	女	平成24年10月11日	プレベナー	なし	ファイザー	あり	アクトヒブ、DPT	なし H24.10.18BCG接種	血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	記載なし	重い	平成24年11月13日	軽快
2	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ピームゲン、ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
3	4ヶ月	男	平成25年4月2日	アクトヒブ	なし	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月3日	記載なし	重い	平成25年4月9日	回復
4	2ヶ月	男	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1651	サノフィ	あり	プレベナー	なし	アナフィラキシー反応、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年5月28日	関連あり	重い	平成25年5月28日	回復
5	5月	男	平成25年5月28日 平成25年8月6日	テトラビック	4K03B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	痙攣、大発作痙攣	大発作痙攣	平成25年8月7日	評価不能	重い	平成25年8月7日	回復
6	4ヶ月	女	平成25年6月4日	アクトヒブ	J1031	サノフィ	あり	プレベナー	21トリソミー	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成25年6月4日	評価不能	重い	平成25年6月7日	回復
7	10週	男	平成25年6月26日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年6月27日	評価不能	重い	平成25年8月21日	回復
8	7ヶ月	女	平成25年6月30日	アクトヒブ	J1051	サノフィ	なし		なし	痙攣	平成25年7月4日	評価不能	重い	平成25年7月4日	回復
9	3ヶ月	女	平成25年7月2日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱	平成25年7月3日	関連あり	重い	平成25年7月3日	回復
10	8ヶ月	女	平成25年7月9日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバック	水痘、発熱	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月15日	回復
11	2ヶ月	女	平成25年7月10日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月17日	回復
12	2月	男	平成25年7月23日	アクトヒブ	J1349	サノフィ	なし		なし 平成25年7月30日にプレベナー接種	血小板減少性紫斑病	平成25年8月6日	記載なし	重い	平成25年9月3日	回復
13	2ヶ月	女	平成25年7月25日	アクトヒブ	J1349	サノフィ	なし		なし	痙攣	平成25年7月25日	評価不能	重い	平成25年7月30日	回復
14	9ヶ月	女	平成25年7月29日	アクトヒブ	H1540	サノフィ	あり	プレベナー	アトピー性皮膚炎	痙攣	平成25年7月31日	関連あり	重い	平成25年8月1日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	3	男	平成25年8月3日	ジェービックV	JR163	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	喘息、熱性痙攣	熱性痙攣、発熱	平成25年8月3日	評価不能	重い	平成25年8月6日	軽快
16	1	男	平成25年8月30日	アクトヒブ	J1403	サノフィ	あり	プレベナー	なし	熱性痙攣	平成25年8月30日	評価不能	重い	平成25年9月2日	回復
17	4ヶ月	男	平成25年9月9日 平成25年10月7日	テトラビック	4K03A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし		平成25年10月8日	評価不能	重い	不明	未回復
18	3ヶ月	男	平成25年9月10日	クアトロバック	A006A	化血研	あり	ロタリックス、アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱、発疹	平成25年9月11日	評価不能	重い	平成25年9月18日	回復
19	5ヶ月	男	平成25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロバック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレベナー-13、BCG	新生児仮死、低出生体重児	失神寸前の状態	平成25年11月22日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
20	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス、ヘプタバックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
21	2	男	平成25年10月8日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ	アジソン病、食物アレルギー	脳症、低血糖症	平成25年10月10日	評価不能	重い	平成25年11月5日	回復
22	3ヶ月	男	平成25年10月11日	アクトヒブ	J1424	サノフィ	あり	プレベナー、テトラビック	なし	熱性痙攣	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月13日	回復
23	2ヶ月	男	平成25年10月15日	ロタリックス	AROLA5 51AA	GSK	あり	プレベナー、アクトヒブ	なし	気分変化	平成25年11月10日	評価不能	重い	平成25年11月11日	回復
24	3ヶ月	女	平成25年10月15日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ロタリックス	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月16日	評価不能	重い	平成25年10月28日	軽快
25	1	男	平成25年10月16日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成25年10月16日	関連あり	重い	平成25年10月16日	回復
26	4ヶ月	女	平成25年10月17日 平成25年11月21日	プレベナー-13	13C03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	血便排泄、発熱、下痢	平成25年11月22日	評価不能	重い	平成25年11月22日	回復
27	1	女	平成25年10月29日	アクトヒブ	J1415	サノフィ	なし		なし	多形紅斑	平成25年10月29日	評価不能	重い	平成25年11月	回復
28	5ヶ月	女	平成25年11月5日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	プレベナー-13、テトラビック	なし	痙攣	平成25年11月5日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
29	4ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	痙攣	平成25年11月19日	評価不能	重い	平成25年11月20日	回復
30	2ヶ月	女	平成25年11月26日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	痙攣	平成25年11月26日	評価不能	重い	不明	不明
31	11ヶ月	女	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13、水痘、おたふくかぜ	なし	肺炎球菌性菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月14日	回復
32	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA556BB	GSK	あり	アクトヒブ、プレベナー13、クアトロバック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
33	14週	男	平成26年1月6日	ロタテック	H018776	MSD	あり	アクトヒブ、プレベナー13	なし	腸重積症	平成26年1月10日	評価不能	重い	平成26年1月20日	回復
34	6ヶ月	女	平成26年1月7日	ロタテック	H019685	MSD	あり	クアトロバック、アクトヒブ	なし	腸重積症	平成26年2月24日	評価不能	重い	平成26年2月26日	回復
35	2ヶ月	女	平成26年1月15日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成26年1月17日	評価不能	重い	平成26年1月19日	回復
36	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー13、ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、末梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	回復
37	1	女	平成26年2月18日	アクトヒブ	J1594	サノフィ	あり	プレベナー	なし	関節痛	平成26年2月19日	関連あり	重い	不明	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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) 非重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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25年6月11日 平成25年7月9日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	出血性発疹	平成25年7月16日	関連あり	重くない	平成25年7月22日	回復
2	2ヶ月	女	平成25年6月14日	アクトヒブ	J1051	サノフィ	あり	プレベナー	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成25年6月14日	関連あり	重くない	平成25年6月15日	回復
3	8ヶ月	男	平成25年6月27日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱(max 39.6℃)、嘔吐	平成25年6月27日	評価不能	重くない	平成25年6月29日	回復
4	3	女	平成25年7月9日	アクトヒブ	J1031	サノフィ	なし		なし	蜂巣炎	平成25年7月10日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	軽快
5	3ヶ月	男	平成25年7月10日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー、アクトヒブ	H25.6月20日、RSウイルス感染症	発熱39.3℃	平成25年7月11日	関連あり	重くない	平成25年7月12日	回復
6	3ヶ月	女	平成25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバックス、ピームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型接種後発熱。受診せず自宅で様子みる	39.0℃以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
7	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、イモバックスポリオ、DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
8	8ヶ月	男	平成25年7月23日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	ワクチン接種部位蕁麻疹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	平成25年7月23日	回復
9	5ヶ月	男	平成25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタテック	7/17に4種混合接種	38.1℃発熱	平成25年7月25日	関連あり	重くない	不明	不明
10	3ヶ月	男	平成25年7月29日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	乳児湿疹、汁疹	全身湿疹	平成25年7月30日	関連あり	重くない	不明	不明
11	9ヶ月	男	平成25年7月30日	アクトヒブ	J1037	サノフィ	なし		なし	発熱	平成25年7月30日	記載なし	重くない	平成25年8月2日	軽快
12	3ヶ月	男	平成25年7月30日	アクトヒブ	J1349	サノフィ	なし		なし	発熱	平成25年8月1日	評価不能	重くない	平成25年8月3日	回復
13	1	男	平成25年8月10日	アクトヒブ	J1392	サノフィ	あり	プレベナー	なし	発熱39.8℃	平成25年8月10日	評価不能	重くない	平成25年8月12日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	3	女	平成25年8月20日	DPT	V092B	武田薬品工業	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	38℃発熱	平成25年8月21日	関連あり	重くない	平成25年8月22日	軽快
15	1	男	平成25年8月27日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ	左停留精巣、眠振	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年8月28日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	回復
16	4か月	男	平成25年8月29日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバックス、ロタテック	なし	全身性発疹症	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
17	5ヶ月	男	平成25年8月30日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	蕁麻疹様発疹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月2日	軽快
18	1	男	平成25年9月2日	DPT	V092D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ、プレベナー	なし	発熱	平成25年9月3日	評価不能	重くない	不明	不明
19	3ヶ月	男	平成25年9月2日	アクトヒブ	J1397	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバックス、ロタリックス	なし	発疹	平成25年9月2日	関連なし	重くない	平成25年9月2日	回復
20	2ヶ月	男	平成25年9月11日	アクトヒブ	J1415	サノフィ	あり	プレベナー	なし	湿疹、発熱、接種部の発赤	平成25年9月12日	記載なし	重くない	平成25年9月14日	回復
21	4	男	平成25年9月25日	アクトヒブ	J1424	サノフィ	なし		なし	発熱	平成25年9月26日	関連あり	重くない	平成25年9月26日	回復
22	4ヶ月	男	平成25年10月2日	アクトヒブ	不明	サノフィ		プレベナー	なし	発赤	平成25年10月3日	評価不能	重くない	不明	不明
23	1	男	平成25年10月2日	アクトヒブ	J1424	サノフィ	なし		1ヶ月以内に水ぼうそう	接種部位の発赤・腫脹、上半身の蕁麻疹	平成25年10月3日	記載なし	重くない	平成25年10月15日	回復
24	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタバックス-II、プレベナー、ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快
25	2ヶ月	女	平成25年11月13日	プレベナー-13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	回復
26	3か月	男	平成25年11月20日	アクトヒブ	J1501	サノフィ	なし		なし	軀幹中心に広がる赤い湿疹	平成25年11月21日頃より	評価不能	重くない	平成25年11月27日	未回復
27	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー-13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバックス、ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
28	2ヶ月	男	平成25年12月13日	アクトヒブ	J1509	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	嘔吐、下痢	平成25年12月13日	評価不能	重くない	平成25年12月15日	回復
29	2	女	平成25年12月16日	プレベナー13	13C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	1才10ヶ月時に熱 性けいれん	発熱(38.5℃以上)	平成25年12月16日	関連あり	重くない	平成25年12月18日	回復
30	4ヶ月	男	平成26年1月8日	プレベナー13	13D02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	顔面の紅斑	平成26年1月8日	関連あり	重くない	平成26年1月8日	回復
31	7ヶ月	男	平成26年1月9日	アクトヒブ	J1512	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	体幹の紅斑、丘疹、嘔吐	平成26年1月9日	関連あり	重くない	平成26年1月10日	軽快
32	5ヶ月	男	平成26年1月14日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	プレベナー13、アクトヒブ	なし	発熱	平成26年1月15日	関連あり	重くない	平成26年1月15日	回復、軽快
33	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13、4種混合	なし	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復
34	1	男	平成26年2月12日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	蜂巣炎	平成26年2月13日	関連あり	重くない	平成26年2月17日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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(ヒブ)ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】  
副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ プレベナー	2ヶ月・男性	無	<p>予診票での留意点:無 接種前体温:37.0度 出生体重:2.678g 家族歴:なし</p> <p>接種当日 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)(初回1回目、左上腕)、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(初回1回目、右上腕)に同時接種。</p> <p>接種4時間後 顔面、左上腕の発赤腫脹、不機嫌、呼吸苦出現。入院。</p> <p>接種5時間後 症状自然消失。</p> <p>接種翌日 退院。 転帰:回復</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1.随伴症状のチェック 【Major基準】 [皮膚症状/粘膜炎状] 全身性麻疹もしくは全身性紅斑 [呼吸器系症状] 呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ) ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック 【アナフィラキシーの症例定義】 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突発発症 AND 徴候及び症状の急速な進行 AND レベル1: &lt;1つ以上の(Major)皮膚症状基準&gt;AND &lt;1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器症状基準&gt;</p>	アナフィラキシー反応; 注射部位紅斑; 注射部位腫脹	H1651(ア クトヒブ)	回復 回復 回復	OA委員:1 OB委員:4 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:レベル1と判断する。 OB委員:生後2か月児での接種6時間後の呼吸苦をどう評価するか、判断に迷いますが、記載されている症状だけでは、十分な情報がなく、症例定義に合致するとは判断できない。	プライトン分類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	アクトヒブ	13ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3100グラム</p> <p>予診票での留意点:有(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回目接種後じんま疹発現、5分後回復)</p> <p>家族歴:なし アレルギー体質</p> <p>接種当日 接種前の体温:36.7℃ アクトヒブ(追加4回目、左上腕)皮下接種。</p> <p>接種7分後 首筋から左上腕発赤、機嫌不良、じんま疹、アナフィラキシーが発現。</p> <p>接種11分後 アドレナリン0.1ml皮下注。 アドレナリン投与後機嫌改善し、5分後改善、10分で寛解した。</p> <p>接種53分後 経過観察後、機嫌良好。 アナフィラキシーの転帰:回復。</p> <p>【アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)】 ステップ1.随伴症状のチェック:&lt;Major基準&gt;皮膚症状/粘膜炎状:全身性麻疹もしくは全身性紅斑、ステップ2.症例定義(診断基準レベル)のチェック:突発発症</p>	アナフィラキシー反応	J1434	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:アナフィラキシーの可能性があるが、皮膚症状しか記載がなく、他の症状があったのか、なかったのが不明のため、評価できない。 OB委員:記載されている症状は、皮膚症状のみであり、接種局所から周辺部位の麻疹。2つ以上の器管症状を含むことが診断の必須条件である。 OC委員:副反応はじんま疹、局所反応	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否定できない。	

	3 アクトヒブ テトラビック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし  接種当日  接種前体温:36.5℃  経口弱毒生ヒトタウウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特変なく。  接種2分後～4分後  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(皮下、右  上腕、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回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)(皮下、左上腕、初回1回目)を同  時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに  気づいた。  接種12分後頃  診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。  接種26分後～27分後頃  顔色がピンク色になった。  接種22分後  診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。  接種1時間2分後頃  著変ないことを確認し、帰宅。帰宅後も哺乳、機嫌も普通。  接種翌日  診察時も著変はなかった。  転帰:回復。  [アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)]  ステップ1、随伴症状のチェック  Major基準:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。  Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下。  ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック  全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)  突然発症。  ステップ3、カテゴリーのチェック  症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類)  カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(ア クトヒブ)	回復		OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は不明	OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性がある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致す るとは判断できない。 OC委員:アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明。
--	---	--------	---	--	------------	------------------	----	--	----------------------------	--	---	---

4	アクトヒブ クアトロバク プレベナー	3ヶ月・女性	無	<p>接種当日 沈降7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)(3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)(3回目)、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(2回目)を同時接種した。接種後、泣き方がいつもと違うと両親から訴えがあった。顔面等の皮膚色不良がみられ、接種後15分ほどで顔面に蕁麻疹が出現し、不機嫌となり激しく泣いて泣きやまなくなった。接種から約15分後の脈拍数は150回/分であった。診察上、全身の蕁麻疹(各ワクチンの接種部位は含まず、各ワクチンの接種部位に接種部位反応はみられなかった)、顔色不良、頻脈、頻呼吸、毛細血管再充満時間の延長を認めた。アナフィラキシーと判断し、アドレナリン皮下注射、抗ヒスタミン薬静注、ステロイド剤点滴を行ったところ、速やかに蕁麻疹は軽快した。ワクチン接種から一時間後には全ての症状が消失し、軽快帰宅した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) 【ステップ1. 随伴症状】 &lt;Major基準&gt; 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 循環器系症状:頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い) 呼吸器系症状:頻呼吸 &lt;Minor基準&gt; 循環器系症状:末梢性循環の減少:頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い) 【ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)】 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準AND/OR(Minor)呼吸器系症状基準) 【ステップ3. カテゴリー】 カテゴリー2:レベル2</p>	アナフィラキシー反応	12K01A (プレベナー)	回復	2	<p>OA委員:1 OB委員:2 OC委員:2</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:レベル1と評価した。 OB委員:全身の蕁麻疹は、皮膚のMajor症状、頻脈および毛細血管再充満時間の延長は循環器のMinor症状と考えると、レベル2。3剤の同時接種例のため、どのワクチンかは判断できない OC委員:原因ワクチンは特定できない。</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。
5	アクトヒブ 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	10歳未満・男性		DPT資料P9参照	アナフィラキシー	H1491(アクトヒブ)AM014B(DPT)	死亡		<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:原疾患の要因が考えられ因果関係は否定 OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:ブライトン分類の症状がなかったことから、アナフィラキシーよりも、基礎疾患、頸椎病変にともなう中枢性無呼吸等の可能性が高いと思われる。 OB委員:記載されている症状からは、アナフィラキシーの症例定義に該当しない。 OC委員:アナフィラキシーを示唆する情報は得られていない。</p>	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不明。

平成 25 年 7 月 1 日以降に報告された  
Hib ワクチンによる死亡症例一覧

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ (J1331) プレベナー (12H04A) ロタリックス (AROLA543BA)	6 ヶ月未満・女	平成 25 年 7 月 12 日 接種翌日、嘔吐 4 回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性強直性痙攣を発現。心肺停止に至り、接種 2 日後に死亡。	関連あり	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。	平成 25 年 7 月 22 日 平成 25 年 9 月 12 日調査会 平成 25 年 10 月 28 日調査会
② 18	アクトヒブ (J1342) プレベナー (12H03A)	6 ヶ月以上 1 歳未満・男性・新生児期にチアノーゼによる入院歴あり。	平成 25 年 7 月 3 日 接種 3 日後、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断にて脳浮腫、気管内に少量の貯留物を認めた。死因は窒息疑い、窒息の原因は不詳。		剖検が行われておらず、死因は不明。情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 25 年 7 月 23 日 平成 25 年 10 月 28 日調査会
3	DPT (AM014B) アクトヒブ (H1491)	10 歳未満・男・染色体異常、点状軟骨異形成症、第 1 頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫、鼻腔狭窄、両側難聴、肥厚性幽門狭窄症、魚鱗癬	平成 25 年 2 月 25 日 接種約 30 分後、異常が発見され、搬送先にて、同日死亡確認。死因及びワクチンとの因果関係は不明。	評価不能	ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 25 年 10 月 22 日 平成 25 年 10 月 28 日 (報告) 平成 26 年 5 月 19 日調査会

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
4	アクトヒブ (J1472) プレベナー13 (13G02A)	6ヶ月未満・女	平成25年11月22日接種 接種翌日の午前、意識がなく無呼吸の状態で見つかり。搬送先にて同日死亡確認。剖検が実施されたが、情報が得られず死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成25年11月26日 平成26年5月19日調査会
5	アクトヒブ (J1493) プレベナー13 (13G02A)	6ヶ月未満・男	平成25年12月12日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。窒息の状態であったが、死因は不明。剖検は行われていない。	評価不能	経過より窒息の可能性も疑われるが、得られた情報から死因は不明。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月18日 平成26年5月19日調査会
6 19	アクトヒブ (J1512) プレベナー13 (13DD1A)	6ヶ月未満・男 鼻汁、鼻閉、RSウイルス感染	平成25年12月21日接種 接種3日後早朝、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検は実施されておらず、明確な死因は不明であるが、検査結果よりRSウイルス感染からの無呼吸発作による心肺停止が最も考えられた。	評価不能	死因はRSウイルス感染による可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月25日 平成26年5月19日調査会
7	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
8	アクトヒブ (J1671) プレベナー13 (13H02A)	6ヶ月未満・女	平成26年4月9日接種 接種8日後、呼吸停止が認められ、同日死亡。	調査中	調査中	平成26年4月23日

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

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)の副反応報告状況  
 平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	76	108
副反応件数	110	220
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* メレナ		1
下痢	2	11
* 機械的イレウス		1
* 血便排泄	1	21
* 消化管壊死		1
* 腸炎		3
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
* 腸重積症	5	19
吐き戻し		1
* 粘液便		1
* 白色便		2
* 腹痛		2
* 腹部腫瘍		4
* 変色便		3
嘔吐	1	12
一般・全身障害および投与部位の状態		
* びくびく感	1	
ワクチン接種部位紅斑		1
* 悪寒		1
* 炎症		1
泣き	1	
高熱	1	1
* 死亡	3	
* 状態悪化		1
注射部位紅斑	3	1
注射部位腫脹	3	1
発熱	21	34
* 無力症		4
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ウイルス性腸炎		1
* ジアノッティ・クロスティ症候群		2
* ロタウイルス胃腸炎	1	1
* ロタウイルス感染	1	1
* 胃腸炎		2
* 細菌感染		1
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性腸炎		1
* 中耳炎		2
突発性発疹		1
* 尿路感染		1
* 肺炎		1
* 肺炎球菌性菌血症	1	
* 鼻咽頭炎	1	2
* 扁桃炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	4

* 肝障害			1
* 劇症肝炎			1
眼障害			
* 眼運動障害		1	
* 眼球回転発作			2
血液およびリンパ系障害			
血小板減少性紫斑病		6	2
* 好中球減少症			2
* 自己免疫性溶血性貧血			3
* 腹部リンパ節腫脹			1
免疫性血小板減少性紫斑病		3	1
血管障害			
* 静脈閉塞			1
* 川崎病			1
* 蒼白		1	2
* 末梢循環不良			1
* 末梢冷感		1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咽頭紅斑			1
* 誤嚥			1
* 乳幼児突発性危急事態			1
心臓障害			
* 子アノーゼ		1	1
* 心拡大			4
* 心障害			2
* 心肺停止		3	
* 心不全			2
神経系障害			
* 意識レベルの低下		1	1
* 意識変容状態		2	2
間代性痙攣		1	
強直性痙攣		1	
* 失神寸前の状態		1	
大発作痙攣		1	1
* 第7脳神経麻痺		2	2
熱性痙攣		6	1
* 脳梗塞		1	
* 脳症		1	
* 末梢性ニューロパチー		1	
* 無酸素性発作		1	
痙攣		10	6
精神障害			
易刺激性			1
気分変化		1	3
代謝および栄養障害			
食欲減退		1	2
* 新生児哺乳障害		1	1
* 低血糖症		1	1
皮膚および皮下組織障害			
* 環状紅斑			2
紫斑		1	
湿疹			1
* 多形紅斑		2	1
発疹		1	
* 皮下出血		1	
* 皮膚びらん			1
免疫系障害			
アナフィラキシーショック			1
アナフィラキシー反応		4	1

	薬物過敏症		2
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	3	3
*	リンパ球刺激試験陽性		1
*	白血球数増加	2	1

\*未知の事象

## 乾燥BCGワクチンの 副反応報告状況について

### ○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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	644, 657	10	110	26	
		0.002%	0.017%	0.004%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	796, 645	14	151	32	
		0.002%	0.019%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した。

### 平成25年7月1日から平成26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	2	0	0	1	10	12	10	1	1	2	26
うち同時接種あり	1	0	0	0	1	2	2	3	0	1	0	6

#### (注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	1	男	平成22年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* *ウイルス同定未実施	平成23年	重篤	平成25年	軽快
2	2	男	平成22年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右脛骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	不明	未回復
3	1	女	平成23年4月27日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右第4肋骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年2月13日	重篤	平成24年9月	軽快
4	6ヶ月	男	平成23年9月6日	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	ウシ結核	平成23年11月	重篤	平成24年11月28日	軽快
5	1	男	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (右大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	平成25年	軽快
6	1	女	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (多発性骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	不明	未回復
7	1	女	平成23年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	骨結核* (多発性骨髓炎) *BCG株検出	平成24年	重篤	平成25年11月27日	軽快
8	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス(AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(HI267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH173) クアトロバック(A001B)	なし	膈重積症	平成25年7月26日	重篤	平成25年7月28日	回復
9	7ヶ月	男	平成24年	乾燥BCGワクチン*日本BCG	なし		なし	リンパ節炎	平成24年	重篤	平成24年	軽快
10	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス(AROLA537AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	膈重積症、血便排泄、細菌性胃腸炎、下痢、腹痛、発熱	平成25年7月19日	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3	男	平成22年4月2日	BCG	KH114	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* (左脛骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年11月	関連あり	重い	不明	未回復
2	2	女	平成23年9月14日	BCG	KH141	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* (椎骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年5月	関連あり	重い	平成25年9月4日	軽快
3	1	女	平成23年11月17日	BCG	KH142	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* *ウイルス同定未実施	平成25年3月	関連あり	重い	平成25年7月18日	軽快
4	2	男	平成23年12月26日	BCG	KH144	日本ビー シージー	なし		なし	骨結核* (左大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年5月19日	関連あり	重い	不明	未回復
5	1	男	平成24年3月22日	BCG	KH156	日本ビー シージー	あり	ロタリックス	なし	骨結核* (右上腕骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年9月28日	関連あり	重い	不明	未回復
6	1	男	平成24年5月14日	BCG	KH158	日本ビー シージー	あり	DPT	なし	骨結核* (右大腿骨骨髓炎) *BCG株検出	平成25年5月30日	関連あり	重い	不明	未回復
7	3ヶ月	男	平成24年9月6日	BCG	KH162	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成24年12月17日	関連あり	重い	平成25年7月24日	軽快
8	6ヶ月	女	平成24年11月20日	BCG	KH170	日本ビー シージー	あり	ロタテック	なし	リンパ節炎	平成25年2月27日	関連あり	重い	平成25年8月2日	軽快
9	4ヶ月	女	平成24年12月21日	BCG	KH172	日本ビー シージー	なし		なし	ウン結核	平成25年1月23日	関連あり	重い	平成26年1月16日	軽快
10	1	女	平成25年4月17日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年6月	関連あり	記載なし	不明	後遺症
11	5ヶ月	男	平成25年5月23日	BCG	KH178	日本ビー シージー	あり	DPT、イモバックス ポリオ	遺伝性障害	骨結核*(多発性骨髓炎)、細菌性リ ンパ節炎 *BCG株検出	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復
12	5ヶ月	女	平成25年5月24日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	ワクチン接種部位炎症	平成25年8月10日	関連あり	重い	平成25年8月17日	軽快
13	5ヶ月	女	平成25年5月24日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	細菌性リンパ節炎	不明	記載なし	重い	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	6ヶ月	男	平成25年6月19日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成25年7月22日	評価不能	重い	平成25年7月29日	軽快
15	6ヶ月	男	平成25年6月25日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年8月17日	関連あり	重い	不明	未回復
16	6ヶ月	女	平成25年6月28日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	細菌性リンパ節炎	平成25年8月20日	関連あり	重い	平成26年2月19日	未回復
17	8ヶ月	男	平成25年9月4日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年11月3日	関連あり	重い	平成25年11月12日	軽快
18	7ヶ月	男	平成25年9月6日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核	平成25年11月29日	評価不能	重い	平成25年12月6日	不明
19	7ヶ月	男	平成25年9月11日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年10月10日	関連あり	重い	平成25年10月18日	軽快
20	5ヶ月	男	平成25年9月13日 平成25年10月16日 平成25年11月22日	クアトロ バック	A007A	化血研	あり	アクトヒブ、プレベ ナー13、BCG	新生児仮死、低出 生体重児	失神寸前の状態	平成25年11月23日	関連あり	重い	平成25年11月22日	回復
21	8ヶ月	男	平成25年9月19日	BCG	KH183	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年11月21日	関連あり	重い	不明	未回復
22	5ヶ月	女	平成25年10月22日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	ウシ結核	平成25年11月25日	関連あり	重い	不明	未回復
23	6ヶ月	女	平成25年11月7日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成25年11月7日	関連あり	重い	平成25年11月7日	回復
24	7ヶ月	女	平成25年11月21日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年1月23日	関連あり	重い	平成26年1月31日	軽快
25	6ヶ月	男	平成26年1月8日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	リンパ節炎	平成26年2月11日	関連あり	重い	不明	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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 非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	9ヶ月	男	平成24年8月14日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし			鎖骨上部の結核疹	平成25年1月	記載なし	記載なし	不明	回復
2	5ヶ月	女	平成24年8月21日	BCG	KH165	日本ビー シージー	なし			皮膚結核様病変	平成24年10月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
3	1	男	平成24年9月	BCG	不明	不明	なし			皮下腫瘍	平成25年2月頃	関連あり	重くない	平成25年10月1日	軽快
4	7ヶ月	女	平成24年10月18日	BCG	KH168	日本ビー シージー	なし		最近1ヶ月以内にかかった病気 風 邪？発熱、下痢あり10/9より整腸剤内 服。接種当日下痢は軽快。 4週間以内の予防接種は10/9のヒブ、 肺炎球菌、三種混合、ポリオ	左上腕部腫瘍	平成24年12月21日	評価不能	重くない	平成24年12月25日	不明
5	5ヶ月	女	平成24年11月16日	BCG	KH170	日本ビー シージー	なし			湿疹様変化	平成25年9月11日	関連あり	重くない	不明	不明
6	7ヶ月	男	平成24年11月21日	BCG	KH171	日本ビー シージー	なし			左腋窩の腫瘍	平成25年1月28日	記載なし	記載なし	不明	回復
7	3ヶ月	女	平成24年12月20日	BCG	KH165	日本ビー シージー	なし		先天性筋強直性ジストロフィー、胃食 道逆流症	局所腫瘍形成	平成25年9月4日	関連あり	重くない	平成25年9月14日	軽快
8	3ヶ月	女	平成25年1月3日	BCG	不明	不明	なし			皮膚結核様病変	平成25年4月中旬	関連あり	重くない	平成25年11月6日	軽快
9	4ヶ月	男	平成25年2月12日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし			皮膚結核様病変	平成25年4月4日	関連あり	重くない	平成25年6月13日	回復
10	5ヶ月	男	平成25年2月28日	BCG	KH174	日本ビー シージー	なし			化膿性リンパ節炎	平成25年6月7日	関連あり	重くない	平成25年8月12日	未回復
11	4ヶ月	男	平成25年3月12日	BCG	KH174	日本ビー シージー	不明			皮膚結核様病変	平成25年4月23日	関連あり	重くない	平成25年12月5日	回復
12	3ヶ月	男	平成25年3月15日	BCG	KH176	日本ビー シージー	あり	ロタリックス	心室中隔欠損症(H25年4月12日に開 鎖確認)、多指症。	左腋窩リンパ節腫脹	平成25年5月12日	評価不能	重くない	平成25年7月2日	軽快
13	5ヶ月	男	平成25年3月26日	BCG	KH174	日本ビー シージー	なし			化膿性リンパ節炎	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年12月13日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
14	10ヶ月	男	平成25年3月28日	BCG	KH177	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月20日	関連あり	重くない	不明	不明
15	4ヶ月	男	平成25年4月9日	BCG	KH177	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月27日	関連あり	重くない	不明	不明
16	4ヶ月	男	平成25年4月18日	BCG	KH178	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月2日	関連あり	重くない	不明	未回復
17	6ヶ月	男	平成25年5月7日	BCG	KH176	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月7日	関連あり	重くない	平成26年1月24日	回復
18	8ヶ月	男	平成25年5月8日	BCG	KH173	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月25日	関連あり	重くない	不明	不明
19	6ヶ月	男	平成25年5月14日	BCG	KH179	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年6月29日	関連あり	重くない	平成25年9月13日	回復
20	4ヶ月	男	平成25年5月14日	BCG	KH176	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月7日	関連あり	重くない	平成25年9月27日	未回復
21	6ヶ月	男	平成25年5月20日	BCG	KH179	日本ビー シージ	なし		なし	皮膚結核様病変、化 膿性リンパ節炎	平成25年7月11日頃	関連あり	重くない	不明	不明
22	6ヶ月	女	平成25年5月21日	BCG	KH177	日本ビー シージ	なし		急性気管支炎	化膿性リンパ節炎	平成25年8月12日	関連あり	重くない	平成25年10月29日	軽快
23	5ヶ月	男	平成25年5月24日	BCG	KH178	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月11日	関連あり	重くない	平成25年7月23日	未回復
24	4ヶ月	女	平成25年6月5日	BCG	KH175	日本ビー シージ	なし		なし	リンパ節腫脹	平成25年7月31日	関連あり	重くない	不明	不明
25	6ヶ月	男	平成25年6月6日	BCG	KH178	日本ビー シージ	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月23日	関連あり	重くない	不明	未回復
26	5ヶ月	女	平成25年6月7日	BCG	KH177	日本ビー シージ	なし		なし	左腋窩リンパ節腫脹	平成25年7月10日	関連あり	重くない	不明	不明
27	5ヶ月	男	平成25年6月10日	BCG	KH178	日本ビー シージ	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大、 化膿性リンパ節炎	平成25年8月19日	関連あり	重くない	不明	不明
28	5ヶ月	女	平成25年6月11日	BCG	KH178	日本ビー シージ	なし		なし	左腋窩リンパ節腫大	平成25年9月30日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
29	5ヶ月	女	平成25年6月12日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年6月27日	関連あり	重くない	平成25年7月16日	軽快
30	5ヶ月	男	平成25年6月18日	BCG	KH173	日本ビー シージー	なし		コックホ現象なし	腋窩淋巴腫脹	平成25年7月23日	関連あり	重くない	不明	不明
31	6ヶ月	男	平成25年6月18日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年7月下旬ころ	関連あり	重くない	平成25年11月21日	軽快
32	5ヶ月	男	平成25年6月18日	BCG	KH178	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月20日	関連あり	重くない	平成25年10月	回復
33	5ヶ月	男	平成25年6月19日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月3日	関連あり	重くない	不明	未回復
34	5ヶ月	男	平成25年6月20日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月7日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復
35	4ヶ月	女	平成25年6月20日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年12月21日	関連あり	重くない	平成26年1月8日	回復
36	5ヶ月	男	平成25年6月21日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		左上腕定位置に接種の旨記載あり	化膿性リンパ節炎	平成25年8月5日	関連あり	重くない	不明	未回復
37	6ヶ月	男	平成25年6月22日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年7月18日頃	関連あり	重くない	平成25年9月9日	回復
38	6ヶ月	女	平成25年6月24日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月上旬	関連あり	重くない	不明	不明
39	6ヶ月	女	平成25年6月27日	BCG	KH176	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月10日	関連あり	重くない	平成26年1月17日	軽快
40	5ヶ月	男	平成25年6月28日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	じん麻疹	平成25年6月28日	関連あり	重くない	平成25年6月28日	回復
41	5ヶ月	女	平成25年6月28日	BCG	KH180	日本ビー シージー	なし		なし	じん麻疹	平成25年6月28日	関連あり	重くない	平成25年6月28日	回復
42	6ヶ月	女	平成25年6月28日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		卵でじんましん	化膿性リンパ節炎	平成25年8月19日	関連あり	重くない	平成25年9月10日	未回復
43	5ヶ月	男	平成25年7月2日	BCG	KH179	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	左腋窩リンパ節腫大	平成25年8月3日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
44	5ヶ月	女	平成25年7月2日	BCG	KH179	日本ビー ンジー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年8月20日	関連あり	重くない	平成25年11月21日	回復
45	6ヶ月	女	平成25年7月3日	BCG	KH178	日本ビー ンジー	なし		なし	麻疹疹	平成25年7月3日	評価不能	重くない	平成25年7月3日	回復
46	9ヶ月	女	平成25年7月3日	BCG	KH180	日本ビー ンジー	なし		なし	皮膚過剰反応	平成25年8月15日頃	関連あり	重くない	不明	未回復
47	6ヶ月	女	平成25年7月5日	BCG	KH178	日本ビー ンジー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月3日頃	関連あり	重くない	不明	未回復
48	4ヶ月	女	平成25年7月5日	BCG	KH179	日本ビー ンジー	なし		なし 体温は不明も発熱なかったと母親の記 述あり(第2報)	化膿性リンパ節炎	平成25年9月7日	関連あり	重くない	不明	未回復
49	5ヶ月	男	平成25年7月9日	BCG	KH178	日本ビー ンジー	なし		なし	リンパ節炎	平成25年9月4日	関連あり	重くない	不明	不明
50	10ヶ月	男	平成25年7月11日	BCG	KH174	日本ビー ンジー	なし		低出生体重児(在胎34週5日1996g)、 心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、 保留脊髄	化膿性リンパ節炎	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
51	1	女	平成25年7月11日	BCG	KH179	日本ビー ンジー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月頃	関連あり	重くない	平成26年2月10日	未回復
52	4ヶ月	男	平成25年7月12日	BCG	KH181	日本ビー ンジー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月17日	関連あり	重くない	不明	未回復
53	5ヶ月	男	平成25年7月12日	BCG	KH180	日本ビー ンジー	なし		なし	皮下腫瘍	平成25年8月15日	関連あり	重くない	平成25年12月18日	未回復
54	8ヶ月	男	平成25年7月17日	BCG	KH177	日本ビー ンジー	なし		・風邪(咳・鼻水) ・卵アレルギー	左腋窩リンパ節腫大 2.5cm	平成25年9月7日	関連あり	重くない	不明	不明
55	5ヶ月	男	平成25年7月17日	BCG	KH181	日本ビー ンジー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成25年8月17日	関連あり	重くない	平成25年9月26日	軽快
56	不明	不明	平成25年7月18日	BCG	不明	日本ビー ンジー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月20日頃	関連あり	重くない	不明	不明
57	4ヶ月	男	平成25年7月24日	BCG	KH181	日本ビー ンジー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月22日	記載なし	重くない	不明	不明
58	4ヶ月	女	平成25年8月1日	BCG	KH180	日本ビー ンジー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年9月	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
59	7ヶ月	女	平成25年8月5日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年8月30日	関連あり	重くない	不明	不明
60	6ヶ月	男	平成25年8月8日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月1日	関連あり	重くない	不明	不明
61	5ヶ月	男	平成25年8月8日	BCG	KH179	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年9月21日頃	関連あり	重くない	不明	不明
62	5ヶ月	女	平成25年8月20日	BCG	KH181	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年10月	関連あり	重くない	不明	不明
63	7ヶ月	男	平成25年8月31日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年1月17日	関連あり	重くない	平成26年1月24日	軽快
64	4ヶ月	男	平成25年9月3日	BCG	不明	不明			なし	化膿性リンパ節炎	平成25年	関連あり	重くない	平成25年12月9日	軽快
65	9ヶ月	女	平成25年9月5日	BCG	KH182	日本ビー シージー	なし		H25.8.8 四種混合ワクチン3回目接種 H25.8.17~20 下痢	化膿性リンパ節炎	平成25年11月8日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復
66	6ヶ月	女	平成25年9月6日	BCG	KH181	日本ビー シージー	あり	ビームゲン	なし	化膿性リンパ節炎	平成26年11月	関連あり	重くない	不明	不明
67	5ヶ月	女	平成25年9月9日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年10月18日	関連あり	重くない	平成25年10月21日	未回復
68	5ヶ月	男	平成25年9月11日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年10月15日	関連あり	重くない	平成25年12月6日	未回復
69	7ヶ月	男	平成25年9月17日	BCG	不明	不明	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年12月20日	関連あり	重くない	平成25年12月30日	未回復
70	9	女	平成25年9月18日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年11月3日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	未回復
71	6ヶ月	女	平成25年9月20日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	平成25年12月26日	関連あり	重くない	平成26年1月22日	軽快
72	5ヶ月	女	平成25年9月30日	BCG	KH183	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年1月13日	関連あり	重くない	不明	不明
73	5ヶ月	女	平成25年10月9日	BCG	KH184	日本ビー シージー	なし		なし	I型アレルギー、じんましん	平成25年10年9日	関連あり	重くない	平成25年10月9日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
74	7ヶ月	男	平成25年10月9日	BCG	不明	不明	なし		なし	BCG接種後リンパ節炎、化膿性リンパ節炎	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	未回復
75	6ヶ月	男	平成25年10月9日	BCG	KH184	日本ビー シージー	あり	クアトロバック	なし	皮膚結核様病変	平成25年11月19日	関連あり	重くない	平成26年1月17日	軽快
76	6ヶ月	女	平成25年11月6日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年12月11日	関連あり	重くない	平成26年1月30日	軽快
77	5ヶ月	男	平成25年11月8日	BCG	KH185	日本ビー シージー	なし		なし	左鎖骨上窩リンパ節腫脹	平成26年1月21日	評価不能	重くない	不明	不明
78	7ヶ月	女	平成25年11月11日	BCG	KH177	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成25年12月24日	評価不能	重くない	平成25年12月27日	未回復
79	5ヶ月	男	平成25年12月3日	BCG	KH185	日本ビー シージー	あり	テトラビック	なし	皮膚結核様病変	平成26年1月中旬	関連あり	重くない	平成26年2月26日	回復
80	5ヶ月	男	平成25年12月3日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	化膿性リンパ節炎	平成26年2月13日	関連あり	重くない	平成26年2月28日	未回復
81	1歳未満	男	平成25年12月5日	BCG	不明	日本ビー シージー	なし		なし	結核疹	平成26年1月10日	記載なし	記載なし	平成26年2月12日	軽快
82	5ヶ月	男	平成25年12月17日	BCG	KH186	日本ビー シージー	なし		なし	腋窩リンパ節炎	平成26年1~2月頃	関連あり	重くない	平成26年2月12日	未回復
83	6ヶ月	女	平成25年12月26日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		なし	皮膚結核様病変	不明	関連あり	重くない	平成26年2月25日	軽快
84	4ヶ月	女	平成26年1月10日	BCG	KH187	日本ビー シージー	なし		なし	左上腕、前胸部、両大腿に点状の皮疹	平成26年1月10日	評価不能	重くない	平成26年1月10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。  
 ※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

## 乾燥BCGワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	15万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	64万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	乾燥BCGワクチン*日本BCG	6ヶ月・女性	無	接種当日 BCG接種 接種1時間後 機嫌不良、じんま疹(顔面)手足に不定形紅斑 接種2時間後 来院、BCG接種部位に発赤はなし 接種2時間10分後 アドレナリン 0.1mL皮下注 接種2時間11分後 4-クロルフェニラミンマレイン酸塩 0.2mL皮下注 接種2時間22分後 症状軽減、機嫌改善	アナフィラキシー反応	KH186	回復		OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:ワクチンによる蕁麻疹の可能性はあるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 OB委員:記載されている症状は、皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OC委員:副反応は皮疹(じんま疹、紅斑)	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否定できない。

ワクチン接種後の後遺症症例

2013年7月1日～2014年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢性別	既往歴	経過	反応	ワクチン	ロット	接種年月日	接種部位	接種後の経過
1	乾燥BCGワクチン	不明・女性		<p>接種当日、BCGワクチン接種。                      接種1ヶ月半後に左上腕の皮下腫瘍に気付く。徐々に増大し、接種55日後、当院小児科受診。                      接種62日後、皮膚科紹介受診。一度縮小したため、経過を見ていたが、再度増大したため、接種110日後、切開。内容物は膿であり、細菌抗酸菌培養陰性、皮膚の一部を病理検査に提出。臨床症状、病理所見より、皮下組織結核性肉芽腫の診断。                      後遺症あり(症状:癬瘡)</p>	皮膚結核様病変	不明	KH176			<p>○A委員                      報告もされている有害反応であり、因果関係が考えられる。ただ、接種部位が記載されていない点が気になるが、おそらく接種部近傍であると考えた。もし、接種部と大きく異なる部位であれば再考すべきであろう。</p> <p>○B委員                      因果関係はあり、担当医意見や重篤性の判断無く情報不足気味だが、切開排膿という観血的な処置を要したこと、癬瘡(癬瘡は間違い?)を残したことは現在の添付文書の「皮膚結核様病変」からは予測できない。</p> <p>○C委員                      細菌抗酸菌培養で陰性ながら、皮膚生検で皮下組織結核性肉芽腫の所見を得たとのことゆえ、ワクチン接種との関連性あり。</p>

平成25年7月1日以降に報告された  
乾燥BCGワクチンによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6ヶ月以上1歳未満・男	平成26年2月5日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成26年2月7日 平成26年5月19日調査会

乾燥BCGワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	32	14
副反応件数	35	28
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 下痢		3
* 血便排泄		2
* 腸炎		1
* 腸重積症		3
* 粘液便		1
* 腹痛		1
* 変色便		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位炎症	1	
注射部位紅斑	1	
* 発熱	1	2
感染症および寄生虫症		
ウシ結核	2	1
* ロタウイルス胃腸炎		1
骨結核	8	7
細菌性リンパ節炎	3	
* 細菌性胃腸炎		1
皮膚結核	2	
* 鼻咽頭炎		1
血液およびリンパ系障害		
リンパ節炎	10	1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 失神寸前の状態	1	
* 點頭てんかん	1	
皮膚および皮下組織障害		
丘疹	1	
結核疹	1	
紅斑		1
全身性皮疹		1
発疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	

\*未知の事象

## 日本脳炎ワクチンの 副反応報告状況について

### ○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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	2,601,407	14	71	24	
		0.001%	0.003%	0.001%	
(参考) 平成24年11月1日～ 平成25年2月28日 までの累計	4,922,845	71	161	52	
		0.001%	0.003%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26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	10	0	0	0	4	14	18	3	0	1	2	24
うち同時接種あり	3	0	0	0	0	3	3	0	0	0	0	3

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	11	男	平成22年11月13日	ジェービックV	なし		なし	視神経炎	平成23年1月26日	重篤	不明	軽快
2	3	男	平成24年5月29日 平成25年7月22日	ジェービックV(JR128)	なし		なし	熱性痙攣	平成24年5月29日	重篤	平成24年5月30日	回復
3	6	男	平成25年3月9日	ジェービックV(JR148)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混 合ワクチン*武田薬品(Y153)	喘息、痙攣	急性散在性脳脊髓炎	平成25年3月	重篤	平成25年7月12日	回復
4	10	女	平成25年6月10日 平成25年6月24日	ジェービックV(JR172)	なし		アトピー性皮膚炎、 喘息	多形紅斑、嘔吐	平成25年6月25日	重篤	平成25年7月3日	回復
5	10	女	平成25年6月17日	おたふくかぜ生ワクチン 「北里第一三共」(LF012A)	あり	日本脳炎ワクチン(北京株)* 阪大薬研	なし	髄膜炎	不明	重篤	平成25年9月14日	回復
6	3	男	平成25年7月24日	エンセバック(E036K)	なし		なし	発熱	平成25年7月25日	重篤	平成25年8月16日	回復
7	3	男	平成25年7月26日	ジェービックV	なし		なし	アセトン血性嘔吐症、発熱、口腔咽頭痛	平成25年7月28日	重篤	平成25年7月30日	回復
8	3	女	平成25年8月22日	ジェービックV(JR181)	なし		鼻咽頭炎、麻疹疹	発熱、麻疹疹、腹痛	平成25年8月22日	重篤	不明	不明
9	5	女	平成25年10月26日	ジェービックV(JR183)	なし		なし	過眠症	平成25年10月26日	重篤	平成25年10月28日	回復
10	3	男	平成25年11月25日	ジェービックV(JR185)	なし		なし	多形紅斑、麻疹疹	平成25年11月26日	重篤	平成25年12月6日	回復
11	30歳代	男	不明	ヘプタバックス	あり	エンセバック エムゲン 沈降破傷風トキソイド*武田 薬品	なし	四肢麻痺	不明	重篤	不明	軽快
12	3	女	不明	ジェービックV	なし		胃瘻造設術、クリッペ ル・トレナー・ネイ症候 群	若年性特発性関節炎、痒疹	不明	重篤	不明	不明
13	3	男	不明	ジェービックV	なし		鼻出血	発熱	不明	重篤	不明	不明
14	3	女	平成25年11月13日	ジェービックV(JR185)	なし		鼻咽頭炎、麻疹疹	発熱、麻疹疹、腹痛	平成25年11月16日	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。  
※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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	15	女	平成23年9月29日 平成23年10月27日 平成24年11月6日	ジェービックV	JR103	阪大微研	なし		なし	高安静脈炎、体重減少、月経障害、発熱	平成24年3月	評価不能	重い	平成25年12月20日	軽快
2	9	女	平成24年8月27日 平成24年9月12日	エンセバック	E028A	化血研	なし		てんかん	てんかん	平成24年10月	評価不能	重い	平成25年11月28日	回復
3	3	女	平成25年1月25日	ジェービックV	JR148	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月1日	評価不能	重い	平成25年12月27日	軽快
4	3	女	平成25年5月11日	ジェービックV	JR166	阪大微研	なし		なし	尿崩症、急性散在性脳脊髄炎、脳症	平成25年5月28日	評価不能	重い	不明	不明
5	5	女	平成25年5月13日	ジェービックV	JR154	阪大微研	なし		熱性痙攣	痙攣、発熱、嘔吐	平成25年5月13日	関連あり	重い	平成25年5月14日	回復
6	3	女	平成25年5月21日	ジェービックV	JR166	阪大微研	なし		なし	川崎病	平成25年5月28日	評価不能	重い	不明	不明
7	6	男	平成25年6月5日	ジェービックV	JR160	阪大微研	なし		てんかん、精神遅滞	群発発作	平成25年6月7日	関連あり	重い	平成25年6月10日	回復
8	3	女	平成25年6月7日 平成25年7月3日	ジェービックV	JR171	阪大微研	なし		痙攣	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年7月8日	評価不能	重い	不明	未回復
9	7	女	平成25年7月26日	ジェービックV	JR153	阪大微研	なし		てんかん、発育遅延、眼瞼痙攣	てんかん	平成25年8月10日	関連あり	重い	平成25年12月16日	回復
10	12	女	平成25年7月27日	ジェービックV	JR163	阪大微研	なし		発疹、傾眠	握力低下、浮動性めまい、倦怠感、頭痛、悪心、歩行障害、発熱	平成25年7月27日	関連あり	重い	平成25年8月6日	軽快
11	3	男	平成25年8月3日	ジェービックV	JR163	阪大微研	あり	アクトヒブ、プレベナー	喘息、熱性痙攣	熱性痙攣、発熱	平成25年8月3日	評価不能	重い	平成25年8月6日	軽快
12	3	男	平成25年8月7日	ジェービックV	JR179	阪大微研	なし		なし	失神寸前の状態	平成25年8月7日	関連あり	重い	平成25年8月7日	回復
13	3	女	平成25年8月7日	ジェービックV	JR160	阪大微研	なし		低出生体重児、點頭てんかん、脳性麻痺、てんかん	痙攣、発熱	平成25年8月7日	関連あり	重い	平成25年8月8日	軽快
14	13	男	平成25年8月19日	ジェービックV	JR176	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	アナフィラキシーショック	平成25年8月19日	関連あり	重い	平成25年8月19日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医詳細)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	13	男	平成25年9月10日	エンセバック	E036K	化血研	なし		なし	頭痛、嘔吐	平成25年9月10日	関連あり	重い	平成25年9月13日	回復
16	3	女	平成25年9月13日	ジェービックV	JR168	阪大微研	なし		なし	項部硬直、鼻咽頭炎、アセトン血性嘔吐症、蒼白、発熱、嘔吐、咽頭紅斑	平成25年9月13日	関連なし	重い	平成25年9月17日	軽快
17	6	男	平成25年10月9日	ジェービックV	JR181	阪大微研	なし		気管支炎、食物アレルギー、乳アレルギー	血小板減少性紫斑病	平成25年11月	評価不能	重い	不明	未回復
18	9	男	平成25年10月29日	ジェービックV	JR183	阪大微研	なし		なし	痙攣	平成25年10月29日	評価不能	重い	平成25年10月29日	回復
19	3	男	平成25年11月11日	ジェービックV	JR183	阪大微研	あり	プレベナー-13	熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年11月12日	評価不能	重い	平成25年11月12日	回復
20	3	男	平成25年11月14日	ジェービックV	JR184	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年2月3日	評価不能	重い	不明	未回復
21	10	男	平成25年11月20日	ジェービックV	JR177	阪大微研	なし		過敏症	痙攣、失神	平成25年11月20日	関連あり	重い	平成25年11月20日	回復
22	11	女	平成26年2月4日	ジェービックV	JR186	阪大微研	なし		咳軽度+	失神寸前の状態	平成26年2月4日	関連あり	重い	平成26年2月5日	回復
23	3	女	平成26年2月4日	ジェービックV	JR192	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年2月10日	評価不能	重い	平成26年2月27日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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 非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	13	女	平成25年3月8日	ガーダシル	9QN07R	MSD	あり	ジューピックV	なし	慢性疼痛	平成25年3月15日頃	評価不能	重くない	平成26年2月25日	未回復
2	3	女	平成25年3月22日	ジューピックV	JR149	阪大微研	なし		なし	けいれん	平成25年3月23日	記載なし	重くない	不明	回復
3	3	女	平成25年6月7日	ジューピックV	不明	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年6月11日	記載なし	重くない	平成25年6月12日	回復
4	3	男	平成25年6月17日	MR	Y161	武田薬品工業	あり	ジューピックV	なし	肝機能障害	平成25年6月17日	評価不能	重くない	不明	不明
5	3	女	平成25年6月18日	ジューピックV	JR171	阪大微研	なし		なし	高熱39.8℃	平成25年6月18日	関連あり	重くない	平成25年6月19日	回復
6	8	男	平成25年6月19日	ジューピックV	JR160	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年6月20日	関連あり	重くない	平成25年7月29日	回復
7	13	女	平成25年6月26日	ジューピックV	JR170	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害、嘔吐、過呼吸	平成25年6月27日	関連あり	重くない	平成25年6月28日	軽快
8	3	男	平成25年7月12日	エンセバック	E034B	化血研	なし		なし	けいれん	平成25年7月13日	関連あり	重くない	平成25年7月13日	軽快
9	4	女	平成25年7月26日	エンセバック	E035A	化血研	なし		なし	発熱、水疱、手足口病	平成25年7月26日	評価不能	重くない	平成25年8月12日	回復
10	3	男	平成25年7月26日	エンセバック	E035B	化血研	なし		1才時、発熱での痙攣	発熱	平成25年7月26日	評価不能	重くない	平成25年7月27日	軽快
11	4	男	平成25年7月27日	エンセバック	E035B	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年7月27日	関連あり	重くない	平成25年7月27日	回復
12	3	女	平成25年7月31日	エンセバック	E035B	化血研	なし		なし	発熱	平成25年7月31日	関連あり	重くない	平成25年8月2日	回復
13	3	女	平成25年8月2日	日本脳炎	E036K	化血研	なし		7/17上気道炎で当院 受診し投薬すると速や かに改善	発熱	平成25年8月2日	評価不能	重くない	平成25年8月3日	回復
14	16	女	平成25年8月6日	日本脳炎	E036K	化血研	なし		なし	けいれん	平成25年8月6日	関連あり	重くない	平成25年8月6日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	3	男	平成25年8月6日	ジェービックV	JR176	阪大微研	なし		なし	熱性痙攣、ヘルパンギーナ	平成25年8月7日	関連なし	重くない	平成25年8月8日	軽快
16	3	男	平成25年8月8日	ジェービックV	JR174	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年8月8日	関連あり	重くない	平成25年8月9日	回復
17	4	女	平成25年8月13日	ジェービックV	JR163	阪大微研	なし		1歳半頃に1度熱性けいれん歴あり。 H25.7.28、KT38.5あり にて耳鼻科受診。2～ 3日で軽快	けいれん	平成25年8月14日	関連なし	重くない	平成25年8月14日	回復
18	6	女	平成25年8月19日	エンセバック	E036K	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年8月19日	評価不能	重くない	平成25年8月19日	回復
19	3	女	平成25年8月19日	エンセバック	E036K	化血研	なし		なし	全身の発疹	平成25年8月19日	関連あり	重くない	平成25年8月20日	回復
20	11	女	平成25年8月20日	ジェービックV	JR180	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年8月20日	関連あり	重くない	平成25年8月21日	回復
21	3	女	平成25年8月22日	エンセバック	E036K	化血研	なし		なし	じんましん	平成25年8月22日	評価不能	重くない	不明	不明
22	7	男	平成25年8月27日	ジェービックV	JR165	阪大微研	なし		なし	嘔吐	平成25年8月27日	評価不能	重くない	平成25年8月28日	回復
23	6	男	平成25年8月30日 平成25年9月9日	エンセバック	E037A E037B	化血研	なし		なし	左後頸部痛	平成25年9月4日	評価不能	重くない	平成25年9月17日	軽快
24	10	女	平成25年9月9日	ジェービックV	JR182	阪大微研	なし		なし	一過性聴力低下	平成25年9月9日	評価不能	重くない	平成25年9月10日	回復
25	3	女	平成25年9月10日	日本脳炎	E035B	化血研	なし		なし	発熱	平成25年9月10日	関連あり	重くない	平成25年9月11日	回復
26	4	男	平成25年9月17日	ジェービックV	JR180	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年9月18日	評価不能	重くない	不明	回復
27	10	女	平成25年9月20日	エンセバック	E037B	化血研	なし		なし	発熱、発疹、肝機能障害	平成25年9月24日	関連あり	重くない	不明	不明
28	3	女	平成25年9月21日	ジェービックV	JR182	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年9月21日	関連あり	重くない	平成25年9月22日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
29	10	男	平成25年9月27日	ジェービックV	JR168	阪大微研	なし		H23.11.22インフルエンザワクチン接種(インフル494-Aデンカ)11/23発熱あり(38℃)、インフルエンザ検査するが陰性(2回施行)3~4日位発熱しました(38℃代)	倦怠感、蕁麻疹	平成25年9月28日	評価不能	重くない	平成25年10月1日	回復
30	9	女	平成25年9月30日	エンセバック	E038K	化血研	なし		以前、2回目日脳ワクチンにて発熱	意識消失	平成25年9月30日	評価不能	重くない	平成25年9月30日	回復
31	3	女	平成25年9月30日	ジェービックV	JR182	阪大微研	なし		1才8ヶ月 熱性けいれん	発熱	平成25年9月30日	関連あり	重くない	平成25年10月1日	回復
32	3	男	平成25年9月30日	ジェービックV	JR165	阪大微研	なし		肺炎球菌ワクチンで発疹	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成25年10月6日	評価不能	重くない	平成25年10月7日	軽快
33	11	女	平成25年10月7日	DT	BB008A	北里第一三共	あり	エンセバック	なし	血管迷走神経反射	平成25年10月7日	評価不能	重くない	平成25年10月7日	回復
34	4	男	平成25年10月8日	ジェービックV	JR175	阪大微研	なし		近親者に予防接種をうけて具合が悪くなった人がいる	発熱、関節痛、腹痛	平成25年10月9日	関連あり	重くない	平成25年10月11日	軽快
35	3	女	平成25年10月10日	エンセバック	E037A	化血研	なし		なし	発熱	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年10月11日	軽快
36	6	女	平成25年10月21日	エンセバック	E037A	化血研	なし		なし	発熱	平成25年10月21日	関連あり	重くない	平成25年10月26日	軽快
37	17	男	平成25年10月22日	ジェービックV	JR150	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年10月25日	評価不能	重くない	平成25年10月31日	回復
38	5	男	平成25年10月29日	エンセバック	E038K	化血研	あり	イモバックスポリオ	乾燥性湿疹	下痢	平成25年10月29日	評価不能	重くない	平成25年11月5日	回復
39	11	女	平成25年11月6日	ジェービックV	JR176	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年11月6日	関連あり	重くない	平成25年11月6日	回復
40	6	男	平成25年11月20日	MR	Y165	武田薬品工業	あり	ジェービックV	なし	40℃発熱	平成25年11月20日	関連あり	重くない	平成25年11月21日	回復
41	10	女	平成25年11月30日	ジェービックV	JR185	阪大微研	なし		花粉症(ダニ・ハウスダスト・猫皮膚・スギ)	左第1指末梢神経障害	平成25年11月30日	評価不能	重くない	平成25年12月5日	回復
42	8	女	平成25年12月7日	エンセバック	E038K	化血研	なし		気管支喘息にてブランルカスト(抗アレルギー剤)フルタイド吸入	腋窩部リンパ節腫脹	平成25年12月8日	関連あり	重くない	平成25年12月14日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
43	11	男	平成26年1月8日	ジェービックV	JR191	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成26年1月8日	関連あり	重くない	平成26年1月8日	回復
44	3	男	平成26年1月11日	ジェービックV	JR174	阪大微研	なし		なし	発熱、嘔吐	平成26年1月11日	評価不能	重くない	平成26年1月14日	回復
45	3	男	平成26年2月1日	ジェービックV	JR178	阪大微研	なし		平成25年12月21日インフルエンザ予防接種2回目 2歳頃熱射病にてケイレン	発熱 ケイレン	平成26年2月1日	関連あり	重くない	平成26年2月2日	回復
46	6	女	平成26年2月10日	MR	MR212	阪大微研	あり	エンセバック、イモバックスポリオ	熱性痙攣	間代性痙攣	平成26年2月13日	評価不能	重くない	平成26年2月13日	軽快
47	18	男	平成26年2月26日	ジェービックV	JR168	阪大微研	あり	DT	なし	けいれん	平成26年2月26日	関連あり	重くない	平成26年2月26日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

## 日本脳炎ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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7月	3	1	187万人
平成25年7月～平成26年2月	1	0	260万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】  
副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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	ジェービックV	13歳・男性	アトピー性皮膚炎	<p>接種当日、A医院を受診。顔色良好、体温36.8℃、意識清明、貧血等認めず、心音純、 整、呼吸音良好であり特に異常を認めず。 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期を接種。 接種5分後、患児の母よりニキビの治療の依頼があり、診察中、気分不良、顔色不良が 発現。 顔面の熱感を訴えたため臥位をとり、心音やや減弱、徐脈軽度あり。 血圧は66/36 mmHgと低下を認める。 顔面、四肢蒼白のためアドレナリン0.3mL皮下投与。 アドレナリン投与約5分後、血圧は106/64 mmHgと改善。顔色もほぼ軽快するも歩行困 難が認められるため、安静臥床。 約15分間の安静後、気分、顔色、脈なども改善。 接種1時間後、症状軽快したため帰宅。 接種翌日、日常生活に戻っていることを電話にて確認。</p>	アナフィラキシーショック	JR176	回復		<p>○A委員:5 ○B委員:4 ○C委員:5</p>	<p>○A委員:因果関 係は情報不足で評 価できない ○B委員:因果関 係は不明 ○C委員:因果関 係は不明</p>	<p>○A委員:迷走神経反射と思われますが、ワクチンが原因 か、その後の診察が原因かは特定できない。 ○B委員:測定された血圧低下は、循環器のMajor 症状であ るが、その他の症状が診断基準には該当しない。血管迷走 神経反射の可能性がある ○C委員:迷走神経反射と考える。</p>	<p>アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明。</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

2013年7月1日～2014年2月28日入手分まで

※【選択基準】

○ADEMまたは脳炎の副反応名で報告された症例

○上記タームが経過欄に記載のある症例

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	6※	4※
製造販売業者	1	1

※死亡症例の追跡調査の過程で、ADEMの可能性ありとされた1症例を含む

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リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	1	3歳	女	なし	7日後
	3	3歳	男	なし	76日後
	6	3歳	女	なし	6日後
	7	10歳未満	女	なし	5日後
製造販売業者	2	6歳	男	喘息、痙攣	約2週間後

日本脳炎ワクチンの副反応報告  
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧

平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報

告分

No.	年齢	ワクチン名	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	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)
1	3歳・女性  12	ジェービックV		<p>接種7日前、インフルエンザHAワクチン及び沈降7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)を同時接種。 接種当日、接種前の体温は37.3℃、脈拍122回/分。ウイルス、細菌感染なし。 A医院にて、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1回目及び不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)3回目を同時接種。 接種7日後、午後、37.6℃の発熱、食欲不振が出現。 夜、嘔吐が2回出現。 接種8日後、朝、歩行時にふらつきを認め、食欲不振も持続。 接種14日後、B医院にて補液の投与を受けるがその後も症状続き、睡眠時間が延長。 接種18日後、C病院小児科を紹介受診し、入院。 検査にて、白血球 24000/μLと増多、CRP 0.28 mg/dL、髄液細胞数 49/μL(多核球 19、単核球 30)と増多、糖(髄液) 52mg/μL、蛋白(髄液) 49mg/μL、ミエリン塩基性蛋白 354pg/mL、オリゴクローナルバンド 陰性。セフォタキシムナトリウム、アシクロビル、デキサメタゾンにて治療を開始。 日付不明、インフルエンザ、溶連菌迅速検査陰性。尿、咽頭、脳脊髄液からのウイルス検出なし。 接種19日後、脳波の一部徐波化、頭部MRIにおいてT2WIおよびFLAIRにて高信号散在(右側頭葉内側、大脳脚、本基底核、左前頭葉白質等)を認め、急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法1回目を施行。 接種22日後、プレドニゾン内服投与に移行。 接種24日後、脳波はほぼ正常。ふらつきは残存。 接種26日後、ステロイドパルス療法(2回目)を施行。 接種29日後、プレドニゾン内服投与へ移行。 接種31日後、脳波は正常であり、頭部MRIでは改善傾向。 接種54日後、退院。 接種77日後、漸減していたプレドニゾンの内服投与を終了。 以後、経過観察中であるが、精神面を含め日常生活に問題なくなったものの、やや転びやすい、やや不器用などが残存しているとの訴えがある。 接種252日後、鼻汁が出現。 日付不明、足のふらつき、眠る時間が長引くなどの症状を認める。 接種263日後、入院。 日付不明、脳波検査にて徐波を認め、髄液検査では細胞数12/μL、多核球3、単核球9、蛋白27g/dL、糖41mg/dL、ミエリンベースックプロテイン374pg/mL、オリゴクローナルバンド陰性。血液検査にてCRP 0.28mg/dL、白血球15100/μL、抗アコアポリリン4抗体0.3未満。 頭部MRIにて両小脳半球、大脳半球などにT2/FLAIRで高信号が見られた。 接種265日後～接種281日後、ADEM再燃の診断でステロイドパルス療法を3回施行し、症状改善しプレドニゾン内服へ移行。 接種308日後、プレドニゾンを内服中。症状は軽快している。 接種336日後、プレドニゾン漸減中の最終診察では明らかな異常はみられなかった。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR148	軽快	<p>OA委員 ワクチン接種後1週目の発症であり、症状、検査所見などから、ワクチン後のADEMと考えられる OB委員 ワクチン接種後ADEMとして妥当  OC委員 インフルエンザHAワクチン、沈降7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)を同時接種、さらにその1週間後、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン及び不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)を同時接種しており、これらのいずれかのワクチン後ADEMであると思われる。</p>	ADEM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。

No.	年齢	ワクチン名	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	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)
2	6歳・男性	ジェービックV	喘息 痙攣	<p>接種当日、A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン2期を同時接種。</p> <p>接種約1週間後、便秘が発現し、B医院で酸化マグネシウム処方。</p> <p>接種約2週間後、頭痛が発現し、脳神経外科受診。特に異常の指摘なし。</p> <p>接種31日後、嘔吐が発現。</p> <p>接種39日後、便秘、腹痛、嘔吐、活気低下を主訴に、A医院を受診。</p> <p>接種40日後、C医院を受診後、D病院を紹介受診。発語やや不明瞭であるが、その他明らかな異常所見なし。血液検査、尿検査では炎症反応の上昇及び脱水の所見あり。腰部XPにて便秘の所見あり。入院後、症状から胃腸炎を疑い、注射用セフォキシムナトリウム100mg/kg/日の点滴静注にて治療開始。消化器症状は改善するが、構音障害は遷延。</p> <p>接種45日後、頭部MRI施行。FLAIRにて両側大脳半球の皮質下白質を中心とする領域、皮髄境界、両側の視床に多発性高信号ありT2強調画像でも同様の所見あり、ADEMと診断。</p> <p>ステロイドパルス療法3クール施行開始。</p> <p>接種47日後、脳波検査で中心部～後頭部にやや高振幅の徐波が多く混入。突発異常波はない。</p> <p>接種64日後、ステロイドパルス療法3クール目終了。構音障害は改善傾向示すもまた残存。</p> <p>接種69日後、プレドニゾン経口を18mg/日 2×10日間処方。</p> <p>接種79日後、プレドニゾン経口を12mg/日 2×14日間処方。</p> <p>接種93日後、プレドニゾン経口を8mg/日 2×14日間処方。</p> <p>接種107日後、プレドニゾン経口を4mg/日 1×14日間処方。</p> <p>接種125日後、構音障害もなくなり、動作も正常化。頭部MRI画像でも高信号領域の縮小傾向が見られた。</p> <p>以後は喘息の治療とともにADEMのチェックをしていたが特に変化なし。</p> <p>接種283日後、頭部MRI実施。同部位の信号はさらに縮小。身体所見異常なし。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR148	回復	<p>○A委員 時間的、臨床症状、画像所見からADEMといえる。</p> <p>○B委員 ADEMでよい。原因はワクチン接種と考えるのは妥当。</p> <p>○C委員 日本脳炎ワクチン、麻疹風疹ワクチン同時接種をしており、どちらによるADEMかはわからないが、ワクチンとの因果関係があると考える方が自然。ただし、接種当日から様々な薬を服用とあるので、どのような症状・診断でどのような薬を内服していたか明らかにする必要がある。</p>	ADEM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。
3	13歳・男性	ジェービックV		<p>接種当日、接種前の体温36.3℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目を接種。</p> <p>接種56日後、咳嗽、嘔気にてB医院受診。インフルエンザ予防接種を予定していたが延期。</p> <p>症状は2-3日で改善。</p> <p>接種76日後、活気低下。</p> <p>接種78日後、本人があまり動きたがらなくなった。37℃台の微熱、咳嗽が発現。</p> <p>接種79日後、C病院小児科を受診。微熱あり、母から離れたがらない、歩行不能、座位がよつとの状態。</p> <p>インフルエンザ迅速検査、アデノウイルス迅速検査、頭部CT施行するも全て異常なし。帰宅後も座位不能。</p> <p>接種81日後、症状改善なく、座位困難で寝返りもしなくなりC病院を再診、入院。</p> <p>髄液検査にて細胞数350/3/μL。頭部MRIにて延髄、橋背脚、視床および頭頂葉の皮質下白質に散在するT2延長像を認め、急性散在性脳脊髄炎と診断。</p> <p>接種81日後～接種83日後、注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム450mg/日を静注投与。</p> <p>接種81日後～接種84日後、アシクロビル150mg×3/日を静脈投与。</p> <p>接種83日後、寝返り可能。</p> <p>接種84日後、座位保持可能。プレドニゾン30mg/日を経口投与開始。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR184	未回復	<p>○A委員 発症時期、臨床症状、画像所見からADEMといえる。</p> <p>○B委員 安全性評価上はワクチン接種後のADEMと考えるが、発症までの潜時はやや長く、他の原因によるADEMの可能性もありえる。</p> <p>○C委員 「本症例は接種2か月半後に症状が発現しており、本剤接種が原因とするには遅いと考える。むしろ、急性散在性脳脊髄炎の発症約20日前に咳嗽、嘔気が発現しており、何らかの先行感染が原因となった可能性の方が高いと考える。」という報告企業の見解は的外れではなく、xiだがXSに近い。</p>	ADEM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。
4	3歳・女性	ジェービックV		<p>接種当日、接種前の体温36.5℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期を接種。</p> <p>接種2日後、発熱、頸部リンパ節腫脹が発現。</p> <p>接種4日後、改善なく、B病院へ入院。</p> <p>接種5日後、造影CTにて咽後膿瘍の診断。抗生剤治療継続。</p> <p>接種10日後、改善傾向。</p> <p>接種14日後、再度発熱が発現、皮疹も増悪。</p> <p>接種17日後、痙攣が発現。CT、MRIで急性脳症と判断し、脳症治療を開始。</p> <p>夜間、瞳孔散大し、自発呼吸が停止。尿崩症を併発。</p> <p>接種9ヶ月後、気管切開し、人工呼吸管理中。予後は非常に厳しい状態が続いている。</p>	尿崩症 急性散在性脳脊髄炎 脳症	重篤	JR166	不明	<p>○A委員 脳炎としては発症時期が遅い。画像が一致しない。発疹があるのでウイルス感染ではないか。</p> <p>○B委員 ADEMとしても妥当だが、尿崩症はADEMでは典型的ではない。症例報告レベルでもまれ。</p> <p>○C委員 時間的関係からはワクチンとの因果関係は否定できない。造影CTにて咽後膿瘍と診断されており、またライノウイルスが検出されていることをどう考えるか？</p>	ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明。

No.	年齢	ワクチン名	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	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)
5	3歳・男性	ジェービックV	肺炎球菌ワクチンにて皮疹	接種当日、日本脳炎ワクチン初回予防接種。 接種6日後、誘因なく左下肢がぐすぐつくなり、引きずるように歩行していた。 接種7日後、自然軽快した。	急性散在性脳脊髄炎	非重篤	JR165	軽快	<p>○A委員 ADEMとしては発症が早い。画像も一致しない。</p> <p>○B委員 情報少なくADEMとの判断不能だが、症状は一日のみで治癒していて重要性少ない。</p> <p>○C委員 7日後に誘因なく下肢がぐすぐつくなり、足を引きずっていたが一日で軽快したとのこと。時間的關係からは因果関係は否定できないが、情報不足で、他の要因も探るべきである。</p>	情報不足で判断できない。
6	3歳・女性	ジェービックV		<p>接種当日、A医院にて日本脳炎ワクチン初回予防接種。</p> <p>接種6日後頃、頭痛出現。</p> <p>接種7日後、38.9°Cの発熱。</p> <p>接種8日後、歩行時のふらつきを認めた。</p> <p>接種9日後、発熱も低下。</p> <p>接種10日後、坐位でのふらつきを認め傾眠傾向であったため、B病院へ救急搬送。頭部MRIにて散在性病変を認め、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)の診断となった。髄液検査では軽度細胞数の増加を認めた。ステロイドパルス施行し症状改善。経ロステロイド投与にて経過観察とした。</p> <p>接種23日後、退院、外来フォローとなった。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	JR192	軽快	<p>○A委員 ワクチン後、1週目の神経症状。画像もADEMを支持するがやや情報不足。</p> <p>○B委員 情報は限られているが、ADEMの可能性高い</p> <p>○C委員 ADEM診断も妥当であり、時間的關係からもワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEM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。

No.	年齢	ワクチン名	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	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)
7	10歳未満 女性  15	ジェービックV		<p>A医院において乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン第1期1回目を単独接種。接種前の体温36.9℃。接種後、感染症状、髄膜刺激症状、中枢神経系の症状は認められなかった。</p> <p>接種5日後、昼頃、最高39.5℃の発熱、軽度の鼻汁がみられた。38.9℃の発熱に対し坐薬を投与された。一旦解熱したが、再度発熱。夜、B病院を受診。体温39.2℃、心拍数120/min、SpO2 98%。各種検査は実施されなかった。全身状態良好と判断され、アセトアミノフェン坐薬を処方されて帰宅。その後、夜間発熱あり、家族がアセトアミノフェン坐薬を使用した。</p> <p>接種6日後、指をくわえて落ち着いて眠っている様子を最終確認された2時間後、児が腹臥位で枕に顔を埋めた状態で、呼吸をせず、動かなくなっていることに家族が気づき、救急要請。C病院到着時、心肺停止の状態であった。血液、生化学検査の結果、AST672U/L、ALT794 U/L、CPK833U/L、ALP921U/L、LDH1702U/L、ChE360U/L、K11.2mEq/L、アンモニア1504μg/dL、血液ガス分析の結果、pH6.418、PaO2 19mmHg、PaCO2 200mmHg。心肺蘇生法としてアドレナリン液の静脈内注射、胸骨圧迫による心臓マッサージが施行されたが反応せず、早朝、死亡が確認された。</p> <p>臨床検体を用いた感染症に関する検査は実施されていない。</p> <p>死亡時画像診断を実施した結果、両側大脳半球は脳溝が不明瞭であったが、出血性変化や頭蓋骨折は認められなかった。</p> <p>D大学で実施された剖検の結果、顕著な脳浮腫により生じた大孔ヘルニア、 TENT切痕内ヘルニアが認められた。また、脳浮腫及び死後の自己融解変化に起因する脳軟化もみられた。固定前の脳重量は1315gであった。皮質下白質、脳幹及び脳髓内の小静脈には、リンパ球やマクロファージが血管周囲に浸潤していた。また、病変の周囲には、脱髄が多数散在していた。大脳皮質には、所々に血管周囲の神経膠症を伴う、びまん性の皮質腫脹が認められた。日本脳炎に特有の視神経炎及び視床、黒質への炎症細胞浸潤は認められなかった。脳脊髄液は調べられていないが、脳組織中には原因と考えられるウイルスは検出されなかった。抗日本脳炎ウイルスエンベロープ糖蛋白IgG抗体マウスモノクローナル抗体陽性を示す脳血管内皮細胞が免疫組織学的に証明された。</p> <p>以上の病理解剖の結果より、死因は急性散在性脳脊髄炎(ADEM)とされた。</p>	急性散在性脳脊髄炎 心肺停止 発熱 鼻漏	重篤	JR176	死亡	<p>OA委員 手足口病(による急性髄膜炎、急性脳炎)の合併の可能性について、代表的な原因ウイルスの感染の有無についての検査が臨床的に、また、病理的に(「脳組織内に原因ウイルスは検出されなかった」とあるが、どのような検査がなされたのか、手足口病の鑑別も頭頭に検索されたのか)、どのような検討がなされたのか、詳細な記載があるとワクチン接種と副反応の因果関係を検討する上で、有用な情報となると考える。もし、手足口病の合併の疑いが否定的であるならば(接種前の体温36.9℃が平熱であったかの確認ができればそれも参考になる)、ワクチン接種と副反応の因果関係は、より高いものであるとの判断になると思う。</p> <p>ワクチン接種と死亡との因果関係を検討する上では、急速に脳浮腫をきたし、脳ヘルニアをきたしたことにより死亡したことが推定され、それがADEMによることが明確とされているのであれば、ADEM発症と死亡との関連はあると考える。その上で、ADEM発症とワクチン接種の因果関係が明確となれば、死亡との関連も明確になると考えられる。手足口病の合併の可能性の整理、また、手足口病による中枢神経系の合併症と考えた時、病理所見的に可能性が否定できないのかどうかの整理が有用と思われる。</p> <p>OB委員 急激に進行し死亡した点の特徴的であるが、非典型的とは言えない。死後の神経病理学的検査で、ウイルス脳炎ではないにも関わらず、日本脳炎ウイルスエンベロープ糖蛋白抗原が脳血管内皮細胞にあることが免疫組織学的に証明されたことは、この特徴がある症例群における原因説明と対策のために重要なエビデンスである。</p> <p>ADEMとした事象が原因となって死亡したことは経過から明らかであると判断する。</p> <p>OC委員 ワクチン接種と死因の脳ヘルニアの因果関係は否定できないと思う。</p> <p>神経病理医の診断が「ADEMでよく、ワクチン接種後の日本脳炎ではない」ということが、不活化ワクチンなので理論上、脳炎は起きないと考えられること(脳血管内皮細胞に日本脳炎ウイルスエンベロープ糖蛋白が認められたことをどう解釈するのか?)、脳組織中には原因と考えられるウイルスは検出されなかった?こと、日本脳炎に特有の視神経炎及び視床、黒質への炎症細胞浸潤は認められなかったこと、病変の周囲には、脱髄が多数散在したことから判断されたのか、そのあたりの診断の根拠をしっかりと確認することが望まれる。いずれにしても詳細な神経病理学的検査をすることが、今回の原因を探る上で最も重要であると思う。考えにくいと思うが、手足口病患者との接触歴や死亡時の症状の有無の確認も、念のため必要かもしれない。</p> <p>神経病理学的所見(脳血管内皮細胞に日本脳炎ウイルスエンベロープ糖蛋白が認められたこと等)や時間的關係からワクチン接種と死亡の因果関係は否定できないと思う。</p>	ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できない。

平成 25 年 7 月 1 日以降に報告された  
 第二回調査会対象ワクチンによる死亡症例一覧

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎 疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ジェービックV (JR176)	10歳未満・女	平成25年8月6日接種 接種6日後、うつ伏せで呼吸してい ないところを発見され、搬送先にて死亡 確認。剖検結果から、死因は急性散在 性脳脊髄炎とされた。	関連あり	急性散在性脳脊髄炎の可能 性は否定できない。ワクチ ン接種と死亡との因果関係 は否定できない。	平成25年8月16日 平成25年10月28日 調査会(報告) 平成26年5月19日調 査会

(単独接種・症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の女性。

A医院において乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン第1期1回目を単独接種。接種前の体温36.9°C。接種後、感染症状、髄膜刺激症状、中枢神経系の症状は認められなかった。

接種5日後、昼頃、最高39.5°Cの発熱、軽度の鼻汁がみられた。38.9°Cの発熱に対し坐薬を投与された。一旦解熱したが、再度発熱。夜、B病院を受診。体温39.2°C、心拍数120/min、SpO<sub>2</sub> 98%。各種検査は実施されなかった。全身状態良好と判断され、アセトアミノフェン坐薬を処方されて帰宅。その後、夜間発熱あり、家族がアセトアミノフェン坐薬を使用した。

接種6日後、指をくわえて落ち着いて眠っている様子を最終確認された2時間後、児が腹臥位で枕に顔を埋めた状態で、呼吸をせず、動かなくなっていることに家族が気づき、救急要請。C病院到着時、心肺停止の状態であった。血液、生化学検査の結果、AST672U/L、ALT794 U/L、CPK833U/L、ALP921U/L、LDH1702U/L、ChE360U/L、K11.2mEq/L、アンモニア1504μg/dL、血液ガス分析の結果、pH6.418、PaO<sub>2</sub> 19mmHg、PaCO<sub>2</sub> 200mmHg。心肺蘇生法としてアドレナリン液の静脈内注射、胸骨圧迫による心臓マッサージが施行されたが反応せず、早朝、死亡が確認された。

臨床検体を用いた感染症に関する検査は実施されていない。

死亡時画像診断を実施した結果、両側大脳半球は脳溝が不明瞭であったが、出血性変化や頭蓋骨骨折は認められなかった。

D大学で実施された剖検の結果、顕著な脳浮腫により生じた大孔ヘルニア、テント切痕内ヘルニアが認められた。また、脳浮腫及び死後の自己融解変化に起因する脳軟化もみられた。固定前の脳重量は1315gであった。皮質下白質、脳幹及び腰髄内の小静脈には、リンパ球やマクロファージが血管周囲に浸潤していた。また、病変の周囲には、脱髄が多数散在していた。大脳皮質には、所々に血管周囲の神経膠症を伴う、びまん性の皮質腫脹が認められた。日本脳炎に特有の視神経炎及び視床、黒質への炎症細胞浸潤は認められず、また、ライ症候群に特有の炎症細胞浸潤を伴わない神経細胞壊死も認められなかった。脳脊髄液は調べられていないが、脳組織中には原因と考えられるウイルスは検出されなかった。抗日本脳炎ウイルスエンベロープE糖蛋白IgG抗体マウスモノクローナル抗体陽性を示す脳血管内皮細胞が免疫組織学的に証明された。

以上の病理解剖の結果より、死因は急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 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（阪大微研 JR176）

(3) 接種時までの治療等の状況

出生体重 3030g。既往歴、合併症、薬剤による副作用歴、アレルギー歴はなし。接種前後の時期、手足口病が流行していた。いとこ（母親の姉の子）が手足口病に罹患したとの問診記録があるが、接触の有無は不明。

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

B 病院担当医：剖検結果から、死因は ADEM と特定された。ワクチン接種と死因との因果関係は、接種から発症までの期間や免疫病理組織学的証明等により、関連ありと判断する。

3. 専門家の意見

○A 医師：

発症が接種後 5 日目とするならば、平成 22 年度の厚生労働省の予防接種後副反応報告書（因果関係を含まない集計ではあるが）にも、日本脳炎ワクチンの項において、脳炎・脳症 3 件の発症が接種後 5～45 日であったとあり、本例も発症までの期間としてはこれまでの事例と矛盾しないため妥当な期間と考える。また、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンによる ADEM の発症も既知の事象であることから、ワクチン接種と副反応との因果関係は、少なくとも否定できないと考える。

剖検による病理所見の詳細な記載があり、明確に ADEM の病理学的診断が記述されていることから、the Brighton Collaboration Encephalomyelitis/ADEM Working の診断確実性レベル 1 に該当するもので、ADEM の診断は妥当と考える。

手足口病（による急性髄膜炎、急性脳炎）の合併の可能性について、代表的な原因ウイルスの感染の有無についての検索が臨床的に、また、病的に（「脳組織内に原因ウイルスは検出されなかった」とあるが、どのような検索がなされたのか、手足口病の鑑別も念頭に検索されたのか）、どのような検討がなされたのか、詳細な記載があるとワクチン接種と副反応の因果関係を検討する上で、有用な情報となると考える。もし、手足口病の合併の疑いが否定的であるならば（接種前の体温 36.9℃が平熱であったかの確認ができればそれも参考になる）、ワクチン接種と副反応の因果関係は、より高いものであるとの判断になると思う。

ワクチン接種と死亡との因果関係を検討する上では、急速に脳浮腫をきた

し、脳ヘルニアをきたしたことにより死亡したことが推定され、それが ADEM によることが明確とされているのであれば、ADEM 発症と死亡との関連はあると考える。その上で、ADEM 発症とワクチン接種の因果関係が明確となれば、死亡との関連も明確になると考えられる。手足口病の合併の可能性の整理、また、手足口病による中枢神経系の合併症と考えた時、病理所見的に可能性が否定できないのかどうかの整理が有用と思われる。

○B 医師：

ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できない。

臨床症状、死後の神経病理学的検査から ADEM として妥当である。

急激に進行し死亡した点の特徴的であるが、非典型的とは言えない。死後の神経病理学的検査で、ウイルス脳炎ではないにも関わらず、日本脳炎ウイルスエンベロープ E 糖蛋白抗原が脳血管内皮細胞にあることが免疫組織学的に証明されたことは、この特徴がある症例群における原因解明と対策のために重要なエビデンスである。

ADEM とした事象が原因となって死亡したことは経過から明らかであると判断する。

○C 医師：

ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できない。

神経病理学的所見は ADEM と診断されている。脳浮腫が進行して脳ヘルニアを起こすことも ADEM では報告されているので、症状や脳組織（脳血管内皮細胞以外？）中には原因と考えられるウイルスは検出されなかったことから妥当と思われる。しかし脳血管内皮細胞における日本脳炎ウイルスエンベロープ E 糖蛋白の存在は通常 ADEM ではみられないと思うので、現在の情報から ADEM と診断するのは慎重にすべきだと思う。

ワクチン接種と死因の脳ヘルニアの因果関係は否定できないと思う。

神経病理医の診断が「ADEM でよく、ワクチン接種後の日本脳炎ではない」ということが、不活化ワクチンなので理論上脳炎は起きないと考えられること（脳血管内皮細胞に日本脳炎ウイルスエンベロープ E 糖蛋白が認められたことをどう解釈するのか？）、脳組織中には原因と考えられるウイルスは検出されなかった？こと、日本脳炎に特有の視神経炎及び視床、黒質への炎症細胞浸潤は認められなかったこと、病変の周囲には、脱髄が多数散在したことから判断されたのか、そのあたりの診断の根拠をしっかりと確認することが望まれる。いずれにしても詳細な神経病理学的検索をすることが、今回の原因を探る上で最も重要であると思う。考えにくいと思うが、手足口病患者と

の接触歴や死亡時の症状の有無の確認も、念のため必要かもしれない。

・神経病理学的所見（脳血管内皮細胞に日本脳炎ウイルスエンベロープ E 糖蛋白が認められたこと等）や時間的關係からワクチン接種と死亡の因果關係は否定できないと思う。

日本脳炎ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	41	21
副反応件数	64	33
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* アセトン血性嘔吐症		1
悪心	1	
腹痛		2
嘔吐	3	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
倦怠感	1	
注射部位紅斑	1	
発熱	7	7
* 歩行障害	1	
感染症および寄生虫症		
* 髄膜炎		1
脳炎	1	
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 若年性特発性関節炎		1
* 全身性エリテマトーデス		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	
免疫性血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		
ショック	2	
* 高安動脈炎	1	
* 川崎病	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
咽頭紅斑	1	
口腔咽頭痛		1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
* てんかん	2	
* 過眠症		1
間代性痙攣	1	
急性散在性脳脊髄炎	6	2
* 群発発作	1	
* 四肢麻痺		1
* 視神経炎	1	1
* 視神経脊髄炎	1	
失神	1	
* 失神寸前の状態	3	
頭痛	2	
熱性痙攣	6	1
脳症	2	
* 浮動性めまい	1	
痙攣	5	2
生殖系および乳房障害		
* 月経障害	1	
代謝および栄養障害		
* 高アマラーゼ血症		1

内分泌障害			
*	尿崩症	1	
皮膚および皮下組織障害			
	全身性皮疹	1	
*	多形紅斑		3
	痒疹		1
	蕁麻疹		3
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	2	1
	アナフィラキシー反応	1	
臨床検査			
*	握力低下	1	
*	体重減少	1	

## 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の 副反応報告状況について

### ○組換え沈降B型肝炎ワクチン

商 品 名 : ①ビームゲン  
          ②ヘプタボックス

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

### 副反応報告数

（平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計）

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	1,897,186	24	13	5	
		0.001%	0.001%	0.0003%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	2,760,042	31	25	12	
		0.001%	0.001%	0.0004%	

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成25年7月1日から平成26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	18	0	0	0	6	24	4	0	0	1	0	5
うち同時接種あり	17	0	0	0	4	21	2	0	0	1	0	3

（注意点）

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428GA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン		多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	重篤	平成24年8月2日	不明
2	3	女	平成25年2月7日	ヘプタバックス	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (鳥居株)*武田薬品(G407)		無菌性髄膜炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年4月4日	回復
3	39週	女	平成25年2月12日 平成25年3月19日 平成25年4月23日	ロタテック(0519AE)	あり	クアトロバク ビームゲン		腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年7月22日	重篤	平成25年8月1日	軽快
4	1歳未満	男	平成25年3月11日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ(H1547) プレベナー クアトロバク		意識障害、眼球回転発作、痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
5	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン		腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
6	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月21日	プレベナー(12H02A)	あり	ロタテック ビームゲン		自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年9月17日	軽快
7	7ヶ月	女	平成25年5月29日 平成25年7月2日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	ビームゲン		血便排泄、粘液便	平成25年7月2日	重篤	平成25年7月3日	回復
8	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ビームゲン(Y69A)		血便排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	重篤	平成25年6月26日	回復
9	49年	女	平成25年6月26日	ビームゲン(Y71B)	なし		背部痛	背部痛、倦怠感、悪心、食欲減退、肝機能異常	平成25年6月27日	重篤	平成25年7月16日	不明
10	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、溶血性貧血、 B細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	重篤	平成25年6月30日	軽快
11	39年	女	平成25年7月2日	ビームゲン(Y71C)	なし		過敏症、蕁麻疹、薬物過敏症	倦怠感、筋骨格痛	平成25年7月3日	重篤	平成25年8月29日	回復
12	11週	男	平成25年7月22日 平成25年8月26日	ロタリックス (AROLA537BA、 AROLA543BA)	あり	沈降B型肝炎ワクチン	鼻吸引、吸入療法	血性下痢、気分変化	平成25年7月23日	重篤	平成25年7月25日	回復
13	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H05A) アクトヒブ(J1392) ビームゲン(Y72A)		腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	重篤	平成25年9月19日	軽快
14	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1586) プレベナー ビームゲン		下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
15	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷 風混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー		腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
16	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック(H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂欠乏性湿疹	血便排泄	平成25年9月26日	重篤	平成25年10月2日	回復
17	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー-13 ヘプタバックス	卵黄腸管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	重篤	平成25年11月18日	回復
18	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン		虚脱、ウイルス性髄膜炎、静脈閉塞	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月19日	不明
19	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー-13(I3C03A) ビームゲン(Y74A)		血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃腸 炎、白色便	平成25年12月10日	重篤	平成25年12月13日	回復
20	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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) 沈降B型肝炎ワクチン		腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	平成26年2月1日	不明
21	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチン		発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
22	4	男	不明	ビームゲン	あり	組織培養不活化狂犬病ワクチン* 化血研		横断性脊髄炎	不明	重篤	不明	不明
23	30年代	男	不明	ヘプタバックス	あり	エンセバック エイムゲン 沈降破傷風トキソイド*武田薬品		四肢麻痺	不明	重篤	不明	軽快
24	成人	不明	不明	ヘプタバックス	なし			無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ビームゲン、ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月7日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
2	26	男	平成25年4月1日 平成25年5月11日	ビームゲン	不明	化血研	なし		肺炎	B型肝炎	平成25年5月22日	記載なし	重い	平成25年6月29日	回復
3	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス、ヘプタ パックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
4	53	女	平成25年12月20日	ビームゲン	不明	化血研	なし		小児喘息	異常感、蒼白、痙攣	平成25年12月20日	記載なし	重い	平成25年12月20日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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 非重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ビームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型肝炎後発熱。受診せず自宅で様子みる	39.0℃以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
2	9ヶ月	女	平成25年7月27日	ビームゲン	Y71C	化血研	なし		卵アレルギー(卵白、卵黄除去中)	麻疹疹、喘鳴	平成25年7月27日	評価不能	重くない	平成25年7月28日	回復
3	7ヶ月	女	平成25年8月5日	ヘプタバックス	9KP03R	MSD	なし		なし	麻疹疹	平成25年8月5日	関連あり	重くない	平成25年8月5日	回復
4	6ヶ月	女	平成25年9月6日	BCG	KH181	日本ビーシージー	あり	ビームゲン	なし	化膿性リンパ節炎	平成25年11月	関連あり	重くない	不明	不明
5	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタバックス-II、プレベナー、ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快
6	8	男	平成25年11月9日	インフルエンザ	FM025B	北里第一三共	あり	ヘプタバックス-II	H25年10月12日、日脳ワクチン2回目、異常なし	ワクチン接種部位腫大	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月17日	回復
7	1	女	平成25年11月12日	ビームゲン	不明	化血研	なし		なし	発疹	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	回復
8	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13、4種混合		ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	0	0	86万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	189万人

平成25年7月1日以降に報告された  
組換え沈降B型肝炎ワクチンによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6ヶ月以上1歳未 満・男	平成26年2月5日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先 にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食 物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒 息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定された が、ワクチン接種との因果 関係は評価できない。	平成26年2月7日 平成26年5月19日調 査会
2	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調 査会 (報告)

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	12	31
副反応件数	17	70
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
下痢		5
* 機械的イレウス		1
* 血性下痢		1
* 血便排泄		8
* 腸炎		2
* 腸重積症	1	4
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 変色便		1
嘔吐	1	3
一般・全身障害および投与部位の状態		
異常感	1	
倦怠感		2
* 状態悪化		1
* 乳児突然死症候群	1	
発熱		5
* 無力症		1
感染症および寄生虫症		
* B型肝炎	1	
* ウイルス性髄膜炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 細菌感染		1
* 鼻咽頭炎		1
* 無菌性髄膜炎		3
肝胆道系障害		
肝機能異常		1
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		2
筋骨格系および結合組織障害		
筋骨格痛		1
背部痛		1
反応性関節炎		1
血液およびリンパ系障害		
* 血小板減少性紫斑病	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	
血管障害		
* 静脈閉塞		1
蒼白	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 咽頭紅斑		1
心臓障害		
チアノーゼ	1	
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 意識変容状態	1	2
* 横断性脊髄炎		1
急性散在性脳脊髄炎		1

*	四肢麻痺			1
	熱性痙攣		1	
*	脳梗塞		1	
*	無酸素性発作		1	
	痙攣		1	3
精神障害				
*	易刺激性			1
*	気分変化			3
代謝および栄養障害				
	食欲減退			3
*	低血糖症			1
皮膚および皮下組織障害				
*	多形紅斑			1

\*未知の事象

## 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの 副反応報告状況について

### ○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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	429,326	49	18	13	
		0.011%	0.004%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	587,330	68	32	23	
		0.012%	0.005%	0.004%	

※一人あたり一回接種されたと仮定した

平成25年7月1日から平成26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	40	1	0	1	7	49	11	1	0	1	0	13
うち同時接種あり	25	1	0	0	5	31	9	1	0	1	0	11

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
1	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428CA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	平成24年8月2日	回復
2	44週	女	平成24年11月29日 平成25年1月4日	ロタリックス (AROLA431AA)	あり	プレベナー(12D02A) アクトヒブ(H1267) 乾燥BCGワクチン*日本BCG(KH173) クアトロバック(A001B)	なし	腸重積症	平成25年7月26日	平成25年7月28日	回復
3	8ヶ月	男	平成25年2月17日 平成25年3月27日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし	混合不活化ポリオワクチン 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) 肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、細菌性胃腸炎、下痢、 腹痛、発熱	平成25年7月19日	不明	不明
4	0	女	平成25年3月	アクトヒブ	あり	プレベナー 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	胃腸炎	平成25年	不明	不明
5	6ヶ月	女	平成25年4月5日 平成25年7月2日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし		なし	血便排泄、下痢、排便回数増加	平成25年7月15日	平成25年7月20日	回復
6	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	平成25年7月8日	回復
7	4ヶ月	女	平成25年5月8日 平成25年6月5日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、腹部腫瘤、嘔吐、無力症	平成25年6月29日	平成25年6月30日	軽快
8	2ヶ月	女	平成25年5月16日 平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA537AA)	なし		なし	血便排泄、粘液便、排便回数増加	平成25年5月19日	平成25年5月21日	回復
9	4ヶ月	女	平成25年5月23日 平成25年6月24日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1051) プレベナー(12H03A) 混合不活化ポリオワクチン((阪大微研 4K02B)	なし	ウイルス性腸炎	不明	不明	不明
10	3ヶ月	男	平成25年5月27日 平成25年6月29日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	腸重積症、腹部腫瘤、血便排泄、嘔吐、鼻咽 頭炎	平成25年7月7日	平成25年7月8日	回復
11	7ヶ月	女	平成25年5月29日 平成25年7月2日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	ビームゲン	なし	血便排泄、粘液便	平成25年7月2日	平成25年7月3日	回復
12	2ヶ月	男	平成25年6月10日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー	なし	発熱、嘔吐	平成25年6月11日	平成25年6月14日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
13	5ヶ月	男	平成25年6月12日 平成25年7月10日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	血便排泄	平成25年7月30日	平成25年8月2日	回復
14	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ビームゲン(Y69A)	なし	血便排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	平成25年6月26日	回復
15	5ヶ月	男	平成25年6月21日 平成25年7月30日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(A002A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、血便排泄、便秘	平成25年	平成25年9月11日	軽快
16	2ヶ月	男	平成25年6月21日	ロタリックス (AROLA541AA)	なし		なし	血便排泄	平成25年7月1日	平成25年7月3日	回復
17	2ヶ月	男	平成25年6月25日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(H1657)	なし	メレナ、血便排泄、腸重積症、皮膚びらん	平成25年6月29日	平成25年6月28日	回復
18	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、 溶血性貧血、巨 細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	平成25年6月30日	軽快
19	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA536AA)	なし		なし	血便排泄	平成25年7月2日	平成25年7月2日	回復
20	1ヶ月	男	平成25年7月4日	ロタリックス (AROLA541AA)	なし		下痢	下痢、胃腸炎、脱水、消化管浮腫、腎結石 症、尿管結石、嘔吐、体重減少、牛乳不耐症	平成25年7月	平成25年11月6日	軽快
21	3ヶ月	女	平成25年7月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	腸重積症、嘔吐、腹部腫瘍、血便排泄	平成25年7月12日	平成25年7月15日	不明
22	2年	女	平成25年7月12日 平成25年8月30日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	ロタウイルス胃腸炎、発熱、下痢、気分変化	平成25年7月14日	平成25年7月18日	軽快
23	5ヶ月	女	平成25年7月16日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1342) プレベナー(12H02A) 混合不活化ポリオワクチン(阪大微研 4K03C)	なし	細菌性腸炎	不明	不明	不明
24	11週	男	平成25年7月22日 平成25年8月26日	ロタリックス (AROLA537BA、 AROLA543BA)	あり	沈降B型肝炎ワクチン	鼻吸引、吸入療 法	血性下痢、気分変化	平成25年7月23日	平成25年7月25日	回復
25	9週	女	平成25年8月8日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	腸重積症	腸重積症、血便排泄、腹部腫瘍	平成25年8月11日	平成25年8月11日	回復
26	3ヶ月	男	平成25年8月9日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H04A)	乳児湿疹、上気 道感染	血便排泄、発熱、咳嗽、鼻漏、気分変化	平成25年8月12日	平成25年8月14日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
27	4ヶ月	女	平成25年8月10日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	クアトロバック(A005A)	なし	腸重積症、腹部腫瘍、血便排泄、下痢、気分 変化、嘔吐、蒼白	平成25年8月18日	平成25年8月19日	回復
28	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H06A) アクトヒブ(J1392) ビームゲン(Y72A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	平成25年9月19日	軽快
29	7週	女	平成25年8月26日	ロタリックス (AROLA543BA)	なし		なし	腸重積症	平成25年8月27日	平成25年8月31日	軽快
30	3ヶ月	女	平成25年9月2日 平成25年10月12日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー	血便排泄、発熱、下痢	平成25年10月3日	平成25年10月12日	回復
31	2ヶ月	女	平成25年9月20日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	血便排泄	平成25年10月4日	平成25年10月4日	軽快
32	4ヶ月	男	平成25年9月27日 平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA543BA、 AROLA551AA)	なし		血便排泄、低出 生体重児	血便排泄	平成25年10月29日	平成25年11月1日	回復
33	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	アクトヒブ プレベナー クアトロバック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、無力症、腹部腫 瘍	平成25年10月16日	平成25年10月18日	回復
34	3ヶ月	男	平成25年10月11日	ロタリックス (AROLA537AA)	あり	プレベナー アクトヒブ	胃食道逆流性疾 患	腸重積症、腹部腫瘍、腹痛、嘔吐	平成25年10月20日	平成25年11月1日	回復
35	4ヶ月	女	平成25年10月23日 平成25年11月20日	ロタリックス (AROLA558BA)	なし		なし	腸重積症、下痢、血便排泄、腹部腫瘍	平成25年12月7日	平成25年12月9日	回復
36	2ヶ月	男	平成25年10月25日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	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) 沈降7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)	なし	吐き戻し、誤嚥	平成25年10月25日	不明	回復
37	3ヶ月	女	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	あり	プレベナー 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、発熱	平成25年11月1日	平成25年11月4日	不明
38	4ヶ月	男	平成25年10月31日	ロタリックス (AROLA551AA)	なし		気管支炎	血便排泄、粘液便	平成25年11月4日	平成25年11月5日	回復
39	2ヶ月	男	平成25年11月19日	プレベナー13	あり	ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月19日	平成25年11月21日	回復
40	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー13(13C03A) ビームゲン(Y74A)	なし	血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃腸 炎、白色便	平成25年12月10日	平成25年12月13日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
41	2ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス (AROLA556BB)	なし		新生児仮死、新生児呼吸障害	呼吸障害、誤嚥、吐き戻し、チアノーゼ、呼吸音異常、息詰まり感	平成25年12月6日	平成25年12月13日	回復
42	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン		発熱、好中球数減少	平成25年12月22日	平成25年12月23日	未回復
43	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	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 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) 沈降b型肝炎ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	平成26年2月1日	回復
44	2ヶ月	男	平成26年1月14日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	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) プレベナー13	なし	腸重積症、血便排泄、鼻咽頭炎、気分変化、嘔吐、無力症	平成26年1月17日	不明	回復
45	3ヶ月	女	平成26年1月21日	ロタリックス (AROLA582AA)	なし		なし	血便排泄、気分変化、初期不眠症、下痢、胃腸音異常、腹部膨満	平成26年1月21日	平成26年1月24日	軽快
46	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降b型肝炎ワクチン 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) 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) 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	平成26年1月27日	軽快
47	幼児	男	不明	ロタリックス	なし		なし	腸重積症	不明	不明	回復
48	幼児	不明	不明	ロタリックス	なし		なし	血便排泄	不明	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成24年3月22日	BCG	KH156	日本ビー ンジー	あり	ロタリックス	なし	骨結核	平成25年9月28日	関連あり	重い	不明	未回復
2	2ヶ月	女	平成25年7月10日	プレベナー	12H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス	なし	発熱	平成25年7月10日	評価不能	重い	平成25年7月17日	回復
3	1歳未満	女	平成25年8月8日	ロタリックス	不明	GSK	なし		なし	腸重積	平成25年8月11日	記載なし	重い	平成25年8月11日	回復
4	3ヶ月	男	平成25年9月10日	クアトロバック	A006A	化血研	あり	ロタリックス,アクトヒブ,プレベ ナー	なし	発熱、発疹	平成25年9月11日	評価不能	重い	平成25年9月18日	回復
5	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス,ヘパ タックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
6	2ヶ月	男	平成25年10月15日	ロタリックス	AROLA5 51AA	GSK	あり	プレベナー,アクトヒブ	なし	気分変化	平成25年11月10日	評価不能	重い	平成25年11月11日	回復
7	3ヶ月	女	平成25年10月15日	アクトヒブ	J1434	サノフィ	あり	プレベナー,クアトロバック,ロタ リックス	なし	第7脳神経麻痺	平成25年10月16日	評価不能	重い	平成25年10月28日	軽快
8	4ヶ月	女	平成25年10月17日 平成25年11月21日	プレベナー13	13G03A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス	なし	血便排泄、発熱、下痢	平成25年11月22日	評価不能	重い	平成25年11月22日	回復
9	2ヶ月	男	平成25年12月2日	ロタリックス	AROLA5 56BA	GSK	なし		なし	腸重積症、気分変化、血便排泄、粘 液便、腹部リンパ節腫脹	平成25年12月9日	評価不能	重い	平成25年12月27日	軽快
10	3ヶ月	男	平成25年12月6日	ロタリックス	AROLA5 56BB	GSK	あり	アクトヒブ,プレベナー13,クア トロバック	新生児黄疸	腸重積症	平成25年12月12日	評価不能	重い	平成25年12月13日	回復
11	2ヶ月	女	平成26年1月15日	プレベナー13	13D03A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタリックス	なし	発熱	平成26年1月17日	評価不能	重い	平成26年1月19日	回復
12	3ヶ月	男	平成26年1月29日	テトラビック	4K05A	阪大微研	あり	アクトヒブ,プレベナー13,ロタ リックス	なし	アナフィラキシー反応、泣き、蒼白、末 梢冷感	平成26年1月29日	評価不能	重い	平成26年1月29日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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 非重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3ヶ月	男	平成25年3月15日	BCC	KH176	日本ビーシージー	あり	ロタリックス	心室中隔欠損症(H25年4月12日に閉鎖確認)、多指症。H25年4月12日、四種混合2回目、アクトヒブ3回目、肺炎球菌ワクチン3回目施行	左膝高リンパ節腫脹	平成25年5月12日	評価不能	重くない	平成25年7月2日	軽快
2	3ヶ月	男	平成25年9月2日	アクトヒブ	J1397	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバックス、ロタリックス	なし	発疹	平成25年9月2日	関連なし	重くない	平成25年9月2日	回復
3	2ヶ月	女	平成25年11月13日	プレベナー13	13C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス	なし	発熱	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	回復
4	3ヶ月	女	平成25年12月11日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、クアトロバックス、ロタリックス	なし	発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	不明	回復
5	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13,4種混合	なし	ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	0	0	16万人
∞ 平成25年7月～平成26年2月	1	0	43万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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	アクトヒブ テトラビック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	無	<p>出生体重:3240g 予診票の留意点:無 家族歴:特になし                      接種当日                      接種前体温:36.5℃                      経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口、1回目)接種。特変なく。                      接種2分後～4分後                      沈降精製百日せき菌フテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(皮下、右                      上腕、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(皮下、左上腕、初回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)(皮下、左上腕、初回1回目)を同                      時接種。ひどく啼泣していた。数分後、母親が衣服を着せている時に顔色が悪いことに                      気づいた。                      接種12分後頃                      診察。顔色は蒼白だが、心音、呼吸音は正常。四肢冷感少々あり、酸素投与を行った。                      接種26分後～27分後頃                      顔色がピンク色になった。                      接種22分後                      診察時は四肢冷感も消失した。経過観察も待機してもらった。                      接種1時間2分後頃                      著変ないことを確認し、帰宅。帰宅後も哺乳、機嫌も普通。                      接種翌日                      診察時も著変はなかった。                      転帰:回復。                      【アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)】                      ステップ1、随伴症状のチェック                      Major基準:循環器系症状:中枢性脈拍微弱、意識レベル低下、もしくは意識消失。                      Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下。                      ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック                      全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)                      突然発症。                      ステップ3、カテゴリーのチェック                      症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類)                      カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない。</p>	アナフィラキシー反応	J1570(ア クトヒブ)	回復		OA委員:5 OB委員:4 OC委員:5	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は不明	OA委員:痛みに伴う泣き切り発作の可能性がある。 OB委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致す るとは判断できない。 OC委員:アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーと は判断できない。 ワクチン接種との 因果関係は不明。

平成25年7月1日以降に報告された  
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ (J1331) プレベナー (12H04A) ロタリックス (AROLA543BA)	6ヶ月未満・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性強直性痙攣を発現。心肺停止に至り、接種2日後に死亡。	関連あり	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。	平成25年7月22日 平成25年9月12日調査会 平成25年10月28日調査会
2 10	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み

平成25年7月1日以降に報告された  
経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンによる死亡症例一覧

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎 疾患(持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ロタリックス (AROLA582AA)	6ヶ月未満・男	平成26年1月28日接種 接種12日後、死亡した状態で発見。法 医解剖が実施されたが、死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワク チン接種との因果関係は判 断できない。	平成26年2月20日 平成26年5月19日調 査会

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	23	68
副反応件数	44	231
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
メレナ		1
胃腸音異常		1
下痢	2	18
血性下痢		1
血便排泄	2	40
* 消化管壊死		1
* 消化管浮腫		1
* 腸炎		1
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
腸重積症	4	20
吐き戻し		3
* 吐血		1
* 粘液便	1	4
排便回数増加		2
* 白色便		1
腹痛		2
腹部腫瘤		8
腹部膨満		2
* 変色便		4
* 便秘		1
嘔吐		16
一般・全身障害および投与部位の状態		
びくびく感	1	
泣き	1	1
* 死亡		1
* 状態悪化		1
* 注射部位紅斑	1	
* 注射部位腫脹	1	
発熱	8	16
* 疲労		1
* 無力症		5
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性腸炎		1
* ウイルス性脳炎		1
* ロタウイルス胃腸炎	1	5
* ロタウイルス感染	1	1
* 胃腸炎		3
* 骨結核	1	
* 細菌感染		1
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性腸炎		1
* 鼻咽頭炎		2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
眼障害		
* 注視麻痺		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 四肢非対称		1
血液およびリンパ系障害		
* 血小板減少性紫斑病	1	1
* 腹部リンパ節腫脹	1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	
血管障害		

* 蒼白		1	3
* 末梢冷感		1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咽頭紅斑			1
	咳嗽		2
* 呼吸障害			1
* 誤嚥			3
* 息詰まり感			1
* 乳幼児突発性危急事態			1
	鼻漏		1
心臓障害			
* チアノーゼ			1
* 心肺停止		1	
神経系障害			
* 意識レベルの低下		1	
* 意識消失			1
* 意識変容状態			2
* 運動低下			1
* 強直性痙攣		1	1
* 筋緊張低下			1
* 傾眠			1
* 固定姿勢保持困難			1
* 小脳性運動失調			1
* 新生児傾眠			1
* 第7脳神経麻痺		1	
	熱性痙攣	1	
* 脳症			1
	痙攣	2	2
腎および尿路障害			
* 腎結石症			1
* 尿管結石			1
精神障害			
	易刺激性		1
	気分変化	2	9
* 初期不眠症			1
代謝および栄養障害			
* 牛乳不耐症			1
	食欲減退	1	3
	新生児哺乳障害	1	
	脱水		1
* 低血糖症			1
皮膚および皮下組織障害			
* 紅斑			1
* 全身性皮疹			1
* 多形紅斑			1
* 発疹		1	
* 皮下出血		1	
	皮膚びらん		1
免疫系障害			
* アナフィラキシー反応		1	
臨床検査			
* 呼吸音異常			1
* 好中球数減少			1
	体重減少		1
* 白血球数減少			1

\*未知の事象

## 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの 副反応報告状況について

### ○ 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

#### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	387,804	39	10	7	
		0.010%	0.003%	0.002%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	507,363	47	20	12	
		0.009%	0.004%	0.002%	

※1人あたり1回接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26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	31	1	0	0	7	39	6	0	0	1	0	7
うち同時接種あり	19	1	0	0	5	25	4	0	0	1	0	5

#### (注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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 重篤症例一覧  
(平成25年7月1日から平成26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	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
1	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1586) プレベナー ビームゲン	なし	下痢	平成24年8月23日	平成25年	回復
2	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー	なし	腸炎、発熱	不明	不明	軽快
3	9週	男	平成24年10月12日	ロタテック(0010AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	発熱	腸重積症	平成24年10月12日	平成24年10月12日	回復
4	47週	男	平成24年10月15日 平成24年11月26日 平成25年2月8日	ロタテック(0520AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年6月13日	平成25年6月17日	回復
5	27週	男	平成24年12月10日 平成25年2月14日 平成25年3月14日	ロタテック(0520AE)	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症	平成25年4月18日	平成25年4月	回復
6	47週	男	平成25年2月8日 平成25年3月8日 平成25年4月12日	ロタテック(0519AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年10月31日	平成25年10月31日	回復
7	39週	女	平成25年2月12日 平成25年3月19日 平成25年4月23日	ロタテック(0519AE)	あり	クアトロバック ビームゲン	なし	腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年7月22日	平成25年8月1日	軽快
8	11週	女	平成25年3月1日	ロタテック(0519AE)	なし		なし	下痢、嘔吐、新生児哺乳障害、脱水	平成25年3月24日	平成25年3月27日	軽快
9	1歳未満	女	平成25年3月12日	ロタテック	あり	プレベナー(12F01A) アクトヒブ	なし	痙攣、薬物相互作用	平成25年3月12日	不明	不明
10	43週	男	平成25年3月29日 平成25年5月24日 平成25年7月8日	ロタテック(H018778)	なし		食物アレルギー	腸重積症	平成25年10月25日	平成25年10月28日	回復
11	5ヶ月	女	平成25年3月	プレベナー	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成25年	不明	不明
12	25週	女	平成25年4月9日 平成25年7月26日	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成25年8月3日	平成25年8月3日	回復
13	17週	男	平成25年5月2日	ロタテック(0519AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年5月21日	平成25年5月22日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
14	16週	女	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック(0521AE)	あり	プレベナー 混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ	細菌性胃腸炎	嘔吐、発熱	平成25年5月7日	平成25年6月12日	回復
15	1歳未満	女	平成25年5月10日	ロタテック	あり	プレベナー(12F06A) アクトヒブ 混合不活化ポリオワクチン	なし	発熱	平成25年5月11日	平成25年5月11日	回復
16	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月21日	プレベナー(12H02A)	あり	ロタテック ビームゲン	なし	自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	平成25年10月15日	軽快
17	22週	女	平成25年6月11日 平成25年7月5日 平成25年8月6日	ロタテック(0521AE)	なし		なし	腸重積症	平成25年9月2日	平成25年9月3日	回復
18	18週	女	平成25年6月20日 平成25年7月11日 平成25年8月8日	ロタテック(H018778)	あり	混合不活化ポリオワクチン プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年8月11日	平成25年8月14日	回復
19	30週	男	平成25年7月4日 平成25年8月8日	ロタテック(0521AE)	あり	アクトヒブ(J1387) プレベナー(12H04A) 混合不活化ポリオワクチン(化血研 A004C)	妊娠週に比して 大きい児	腸重積症、扁桃炎、胃腸炎	平成25年11月22日	平成25年11月28日	不明
20	13週	女	平成25年7月5日 平成25年8月2日 平成25年9月20日	ロタテック(H018778、 H018777)	あり	テトラビック(4K03B) プレベナー アクトヒブ	無呼吸	発熱	平成25年8月2日	平成25年9月22日	回復
21	19週	男	平成25年7月6日 平成25年8月30日	ロタテック	なし		なし	腸重積症	平成25年8月30日	平成25年9月1日	回復
22	28週	女	平成25年7月17日 平成25年10月11日 平成25年11月18日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年11月27日	平成25年11月28日	回復
23	21週	男	平成25年7月24日 平成25年9月6日	ロタテック(0521AE)	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年9月23日	平成25年9月24日	回復
24	15週	男	平成25年7月29日 平成25年9月9日	ロタテック	なし		なし	下痢、嘔吐、発熱、肛門周囲紅斑	平成25年8月25日	平成25年9月12日	回復
25	24週	男	平成25年9月4日	ロタテック(H018778)	なし		新生児一過性頻 呼吸	腸重積症	平成25年9月19日	平成25年9月24日	回復
26	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック(H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂 欠乏性湿疹	血便排泄	平成25年9月26日	平成25年10月2日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	転帰日	転帰内容
27	15週	男	平成25年10月28日	ロタテック(H018776)	あり	テトラビック(4K04A)	早産児、低出生体重児、膈壁破裂、腹壁手術	全身性皮疹、全身紅斑	平成25年10月28日	平成25年11月1日	回復
28	11週	女	平成25年10月30日	ロタテック	なし		なし	血便排泄、乳アレルギー	平成25年11月6日	不明	不明
29	4ヶ月	男	平成25年11月6日 平成25年12月11日	ロタテック(H018776、 H018777)	なし		なし	血便排泄	平成25年11月6日	平成25年12月17日	回復
30	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘパタボックス	胆黄腸管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	平成25年11月18日	回復
31	3ヶ月	女	平成25年11月8日	プレベナー13 (13C02A)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	平成25年	回復
32	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	痙攣、ウイルス性髄膜炎、静脈閉塞	平成25年11月15日	平成25年11月19日	不明
33	22週	男	平成25年11月30日	ロタテック(H018776)	あり	混合不活化ポリオワクチン	なし	腸重積症	平成25年12月5日	不明	回復
34	5ヶ月	男	平成25年12月21日	クアトロバック	あり	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、好中球数減少	平成25年12月22日	平成25年12月23日	未回復
35	13週	女	平成26年1月7日	ロタテック	なし		早産児	腸重積症	平成26年1月21日	平成26年1月24日	回復
36	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	プレベナー13 (13D03A)	あり	5価弱毒生ロタウイルスワクチン アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	平成26年1月19日	回復
37	2ヶ月	女	平成26年1月	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	肝機能異常	平成26年1月	平成26年1月	回復
38	3ヶ月	不明	不明	ロタテック	なし		なし	腸重積症	不明	不明	不明
39	4ヶ月	不明	不明	プレベナー	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	中耳炎	不明	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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24年11月20日	BCG	KH170	日本ビー シージー	あり	ロタテック	なし	リンパ節炎	平成25年2月27日	関連あり	重い	平成25年8月2日	軽快
2	2ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ビームゲン、 ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
3	18週	女	平成25年10月29日	ロタテック	H018777	MSD	なし		なし	腸重積症、胃腸炎	平成25年11月30日	記載なし	重い	平成25年12月2日	回復
4	12週	女	平成25年11月15日	ロタテック	H018776	MSD	なし		なし	腸重積症	平成25年11月21日	評価不能	重い	平成25年11月28日	回復
5	14週	男	平成26年1月6日	ロタテック	H018776	MSD	あり	アクトヒブ、プレベナー13	なし	腸重積症	平成26年1月10日	評価不能	重い	平成26年1月20日	回復
6	6ヶ月	女	平成26年1月7日	ロタテック	H019685	MSD	あり	クアトロバック、アクトヒブ	なし	腸重積症	平成26年2月24日	評価不能	重い	平成26年2月26日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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 非重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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25年7月24日	プレベナー	12H04A	ファイザー	あり	アクトヒブ,ロタテック	7/17に4種混合接種している	38.1℃発熱	平成25年7月25日	関連あり	重くない	不明	不明
2	4ヵ月	男	平成25年8月29日	プレベナー	12H06A	ファイザー	あり	アクトヒブ,クアトロバック,ロタテック	なし	全身性発疹症	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
3	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタバックス-Ⅱ,プレベナー,ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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	11万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	39万人

平成 25 年 7 月 1 日以降に報告された  
5 価経口弱毒性ロタウイルスワクチンによる死亡症例一覧

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎 疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6 ヶ月以上 1 歳未 満・男	平成 26 年 2 月 5 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先 にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食 物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒 息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定された が、ワクチン接種との因果 関係は評価できない。	平成 26 年 2 月 7 日 平成 26 年 5 月 19 日調 査会

5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	12	47
副反応件数	15	75
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		5
* 機械的イレウス		1
血便排泄		4
腸炎		2
腸重積症	6	21
* 白色便		1
嘔吐		4
* 肛門周囲紅斑		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
高熱		1
発熱	2	10
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
胃腸炎	1	1
中耳炎		1
鼻咽頭炎		3
* 扁桃炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
* 肝障害		1
血液およびリンパ系障害		
* リンパ節炎	1	
* 血小板減少性紫斑病	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
* 静脈閉塞		1
心臓障害		
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 痙攣		3
代謝および栄養障害		
新生児哺乳障害		1
脱水		1
皮膚および皮下組織障害		
全身紅斑		1
全身性皮疹		1
免疫系障害		
* 乳アレルギー		1
臨床検査		
* C-反応性蛋白増加	1	1
* 好中球数減少		1
* 白血球数増加	1	

\*未知の事象

平成25年7月1日以降に報告された  
ワクチン接種後の死亡症例一覧

資料15

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1~14の各々に掲載されているものを再掲。

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ (J1331) プレベナー (12H04A) ロタリックス (AROLA543BA)	6ヶ月未満・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代謝性アシドーシス、高乳酸血症を認め、全身性強直性痙攣を発現。心肺停止に至り、接種2日後に死亡。	関連あり	経過より先天代謝異常症の可能性も疑われるが、剖検の結果が得られておらず死因不明。ワクチンとの因果関係は評価できない。	平成25年7月22日 平成25年9月12日調査会 平成25年10月28日調査会
②	アクトヒブ (J1342) プレベナー (12H03A)	6ヶ月以上1歳未満・男性・新生児期にチアノーゼによる入院歴あり。	平成25年7月3日 接種3日後、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断にて脳浮腫、気管内に少量の貯留物を認めた。死因は窒息疑い、窒息の原因は不詳。		剖検が行われておらず、死因は不明。情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年7月23日 平成25年10月28日調査会
3	DPT (AM014B) アクトヒブ (H1491)	10歳未満・男・染色体異常、点状軟骨異形成症、第1頸椎低形成、脊柱管狭窄、頸髄圧迫、鼻腔狭窄、両側難聴、肥厚性幽門狭窄症、魚鱗癬	平成25年2月25日 接種約30分後、異常が発見され、搬送先にて、同日死亡確認。死因及びワクチンとの因果関係は不明。	評価不能	ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年10月22日 平成25年10月28日(報告) 平成26年5月19日調査会

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
4	アクトヒブ (J1472) プレベナー13 (13C02A)	6ヶ月未満・女	平成25年11月22日接種 接種翌日の午前、意識がなく無呼吸の状態で見つかる。搬送先にて同日死亡確認。剖検が実施されたが、情報が得られず死因は不明。	評価不能	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成25年11月26日 平成26年5月19日調査会
5	アクトヒブ (J1493) プレベナー13 (13C02A)	6ヶ月未満・男	平成25年12月12日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。窒息の状態であったが、死因は不明。剖検は行われていない。	評価不能	経過より窒息の可能性も疑われるが、得られた情報から死因は不明。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月18日 平成26年5月19日調査会
6	アクトヒブ (J1512) プレベナー13 (13DD1A)	6ヶ月未満・男 鼻汁、鼻閉、RSウイルス感染	平成25年12月21日接種 接種3日後早朝、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検は実施されておらず、明確な死因は不明であるが、検査結果よりRSウイルス感染からの無呼吸発作による心肺停止が最も考えられた。	評価不能	死因はRSウイルス感染による可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成25年12月25日 平成26年5月19日調査会
7	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6ヶ月以上1歳未満・男	平成26年2月5日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成26年2月7日 平成26年5月19日調査会

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
8	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)
9	アクトヒブ (J1671) プレベナー13 (13H02A)	6ヶ月未満・女	平成26年4月9日接種 接種8日後、呼吸停止が認められ、同日死亡。	調査中	調査中	平成26年4月23日

※○の付いた症例：過去の調査会で検討済み