

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の
副反応疑い報告状況について

○沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

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

副反応疑い報告数 (令和2年3月1日から令和2年6月30日報告分まで)
--

令和2年3月1日から令和2年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例)

	接種可能なべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数 ():接種日が左記期間内の症例		報告数 ():接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち重篤	
令和2年3月1日 ～令和2年6月30日	1, 213, 184	14 (10)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	22 (21)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	13 (13)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			14 (10)		22 (21)		13 (13)
		0.0012% (0.00082%)	0.0012% (0.00082%)	0.0018% (0.0017%)	0.0018% (0.0017%)	0.0011% (0.0011%)	0.0011% (0.0011%)
平成25年10月28日 ～令和2年6月30日	26, 574, 814	989	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	751	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	485	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			645		697		476
		0.0037%	0.0024%	0.0028%	0.0026%	0.0018%	0.0018%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和2年3月1日から令和2年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	7	0	1	0	6	14	10	1	0	0	2	13
うち同時接種あり	6	0	0	0	6	12	10	1	0	0	2	13

令和元年10月から令和2年3月の6ヶ月間～令和2年1月から令和2年6月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.05～0.06であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(注意点)
※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

平成25年11月1日から令和2年6月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	平成25年11月～令和2年2 月までの企業報告と医療機 関重篤症例の総計数	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	令和2年3月～令和2年6月 までの企業報告と医療機関 重篤症例の総計数
報告数	472	975	1447(うち効能効果に関連 する症例(肺炎球菌感染 等)353)	13	14	27(うち効能効果に関連す る症例(肺炎球菌感染等) 0)
症状別総件数	939	1713	2652	21	21	42
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1		1			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下部消化管出血					1	1
* 下痢	8	24	32			
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	44	103	147		3	3
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 好酸球性胃腸炎		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸リンパ組織過形成		2	2			
* 腸炎	3	3	6		1	1
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	61	85	146	1	4	5
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 直腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 乳児吐出		1	1			
* 乳児嘔吐				1		1
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便	1	9	10			
* 腹水	1	2	3			
* 腹部腫瘍	2	1	3			
* 腹部膨満	3	2	5			
* 嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便	1		2			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多		1	1			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	14	29	43		1	1
* 嵌頓臍ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位運動障害	1		1			
ワクチン接種部位炎症		1	1			
* ワクチン接種部位関節運動障害	1		1			
* ワクチン接種部位血腫					1	1
ワクチン接種部位硬結	4	1	5			
ワクチン接種部位紅斑	10	9	19			
注射部位紅斑	2		2			
* ワクチン接種部位湿疹	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	3	32	35			
注射部位腫脹	4		4			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血		1	1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位肉芽腫					1	1
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位発疹	1		1			
ワクチン接種部位反応	1	1	2			
ワクチン接種部位疼痛	2	4	6		1	1
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 顔面腫脹	1		1			
泣き	9	7	16			
倦怠感	2	3	5			
* 口腔内泡沫	1		1			
硬結		1	1			
* 高体温症	3	3	6			
* 死亡	7	3	10			
* 治療用製品無効			3			
腫脹	1	1	2			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化	1	3	4			
* 全身健康状態悪化		1	1			
* 多臓器機能不全症候群		1	1			
* 体調不良		1	1			
* 注射による四肢の運動低下		1	1		1	1
* 突然死	4	7	11			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
発熱	104	158	262	1		1
疲労				1		1
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	4	7			
* 薬効欠如	4	125	129			
* 冷感	1		1			
* 呻吟	1		1			
疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						

★	* RSウイルス気管支炎	1		3			
	* ウイルス感染	1	2	1			
	* ウイルス性胃腸炎	1		1			
	* ウイルス性髄膜炎	1		1			
	* ウイルス性腸炎	1	1	2			
	* サイトメガロウイルス感染		6	6			
	* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
	* パレコウイルス感染	1		1			
	* リンパ管炎		1	1			
	★	* レンサ球菌性咽頭炎		1	1		
* レンサ球菌性肺炎			1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		2	14	16			
* ロタウイルス感染			1	1			
* ワクチン接種部位感染			1	1			
* ワクチン接種部位膿瘍		1	1	2			
* ワクチン接種部位蜂巣炎		9	4	13			
* 蜂巣炎		15	11	26			
* 胃腸炎		1	11	12			
* 咽頭炎		2	2	4			
★	* 咽頭膿瘍		1	1			
	* 感染		2	2			
	* 眼窩蜂巣炎		2	2			
	* 気管支炎		4	4			
	* 気道感染		1	1			
	* 菌血症	1	26	27			
	* 骨髓炎	1		1			
	* 細菌感染	1	4	5			
	* 細菌性リンパ節炎				1		1
	* 細菌性胃腸炎	1	1	1			
★	* 細菌性関節炎		3	3			
	* 細菌性骨髄炎		2	2			
	* 細菌性髄膜炎	1	1	1			
	* 細菌性中耳炎		1	1			
	* 細菌性腸炎	1	1	1			
	* 細菌性敗血症		1	1			
	* 細菌性肺炎		1	1			
	* 四肢膿瘍	1		1			
	* 術後創感染		1	1			
	* 上咽頭炎	2	5	7			
★	* 上気道感染		1	1			
	* 真菌性敗血症		1	1			
	* 腎盂腎炎		1	1			
	* 髄膜炎	1	4	5			
	* 中耳炎	5	15	20			
	* 虫垂炎		1	1			
	* 突発性発疹	1		1			
	* 乳核突起炎		1	1			
	* 尿路感染	2	1	3			
	* 脳炎	1		1			
★	* 敗血症		1	1			
	* 敗血症性ショック		2	2			
	* 肺炎	3	42	45			
	* 肺炎球菌感染	1	27	28			
	* 肺炎球菌性菌血症	1	221	222			
	* 肺炎球菌性髄膜炎		25	25			
	* 肺炎球菌性敗血症		10	10			
	* 肺炎球菌性肺炎		43	43			
	* 皮下組織膿瘍		1	1			
	* 皮膚感染		1	1			
★	* 皮膚結核	1		1			
	* 非定型マイコバクテリア感染		1	1			
	* 副鼻腔炎		3	3			
	* 腹膜炎	1		1			
	* 麻疹	2		2			
	* 脈絡網膜炎		1	1			
	* 無菌性髄膜炎	2	1	3			
	肝胆道系障害						
	* 肝炎	1	2	3			
	* 肝機能異常	7	13	20			
* 肝肥大	1		1				
* 肝脾腫大		1	1				
* 急性肝炎		1	1				
* 急性肝不全	2		2				
* 自己免疫性肝炎		1	1				
* 胆管炎	1		1				
★	眼障害						
	* 角膜混濁		2	2			
	* 角膜浮腫		1	1			
	* 眼の障害	1		1			
	* 眼運動障害	3	1	4	1		1
	* 眼球運動失調	1		1			
	* 眼球回転発作		2	2			
	* 結膜充血		1	1			
	* 結膜出血	1		1			
	* 高眼圧症		1	1			
★	* 視力障害	1	1	2			
	* 自己免疫性網膜炎		2	2			
	* 前房内細胞		1	1			
	* 注視麻痺	2	2	4			
	* 虹彩炎		1	1			
	* 偏心固視	1		1			
	* 霧視		1	1			
	* 毛様充血		1	1			
	* 網膜剥離		2	2			
	* 網膜滲出斑		1	1			
★	* 緑内障		1	1			
	筋骨格系および結合組織障害						
	* 横紋筋融解症		2	2			
	* 関節炎	2	1	3			
	* 関節痛		1	1			
	* 筋炎	2	1	3			
	* 筋固縮	1		1	1		1
	* 筋骨格硬直	2		2			
	* 筋石灰化		1	1			
	* 筋肉痛		2	2			
★	* 筋膜炎	1	1	2			
	* 筋力低下	1	1	2			
	* 筋壁縮	1		1			
	* 四肢痛		1	1			
	* 骨粗鬆症		1	1			
	* 骨髄炎		1	1			
	* 骨髄腫		1	1			
	* 骨髄嚢腫		1	1			
	* 骨髄嚢腫		1	1			
	* 骨髄嚢腫		1	1			

* 腋窩腫痛		1	1		
血液およびリンパ系障害					
* リンパ節症		2	2		
* 血小板減少症		1	1		
* 血小板減少性紫斑病	21	5	26		
* 血栓性微小血管症		1	1		
* 好酸球増加症		1	1		
* 好中球減少症	1	2	3		
* 自己免疫性溶血性貧血	1	1	2		
* 出血性障害		1	1		
* 播種性血管内凝固	1	1	2		
* 発熱性好中球減少症		2	2		
* 非定型溶血性尿毒症症候群		1	1		
* 免疫性血小板減少症	21	18	39	1	1
* 溶血性貧血		1	1		
血管障害					
* ショック	4	4	8		
* ショック症状		1	1		
* 血液量減少性ショック	1		1		
* 血管炎	3	2	5		
* 出血		1	1		
* 循環虚脱	2		2		
* 神経原性ショック	1		1		
* 川崎病	2	19	21	2	2
* 蒼白	16	5	21	1	1
* 潮紅	2		2		
* 動脈狭窄	1		1		
* 動脈壁肥厚	1		1		
* 末梢冷感	2	1	3		
外科および内科処置					
* 腸瘻造設		1	1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
* 咽頭紅斑	4	4	8		
* 咽頭浮腫		1	1		
* 咳嗽	2	7	9		
* 間質性肺疾患		3	3		
* 気道浮腫		2	2		
* 急性肺水腫	1		1		
* 胸水		1	1		
* 減呼吸	1	2	3		
* 呼吸窮迫	1		1		
* 呼吸困難	1		1		
* 呼吸障害		2	2		
* 呼吸停止	7	1	8		
* 呼吸不全		1	1		
* 呼吸抑制		1	1		
* 誤嚥	3	1	3	1	1
* 上気道の炎症	4		4		
* 上気道咳症候群	1		1		
* 上気道分泌増加	1		1		
* 息詰まり		4	4		
* 窒息	4	1	5		
* 乳児無呼吸	1	1	2		
* 乳幼児突発性危急事態	2		2		
* 肺高血圧クリーゼ	1		1		
* 肺高血圧症	1	3	4		
* 肺水腫	2		2		
* 鼻甲介肥大	1		1		
* 鼻出血	1		1		
* 鼻閉	1		1		
* 鼻漏	3	6	9		
* 頻呼吸	1		1		
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1		
* 無気肺	1		1		
* 無呼吸	6	6	12		
* 無呼吸発作	3	1	4		
* 喘息発作重積		1	1		
* 喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
* 聴力低下	1		1		
* 片耳難聴		1	1		
傷害、中毒および処置合併症					
* 誤った製品適用経路		1	1		
* 誤用量投与		1	1		
* 硬膜下血腫	1		1		
* 前房出血		1	1		
* 不適切な年齢の患者への製品適用		1	1		
* 予防接種の効果不良		12	12		
* 肋骨骨折	1		1		
心臓障害					
* チアノーゼ	12	4	16		
* 冠動脈瘤		1	1		
* 期外収縮	1		1		
* 徐脈	4		4		
* 上室性頻脈		1	1		
* 心筋炎	1		1		
* 心筋壊死	1		1		
* 心筋出血	1		1		
* 心筋症	1		1		
* 心室性頻脈		1	1		
* 心停止	2	1	3		
* 心肺停止	13	2	15		
* 心不全	1	1	2		
* 発作性頻脈	1		1		
* 頻脈	3		3		
* 不整脈	1	1	2		
神経系障害					
* ギラン・バレー症候群	4	1	5		
* ジスキネジア	1		1		
* てんかん	3	2	5		
* てんかん重積状態	2	2	4		
* ミオクローヌス	2		2		
* ミオクローニ-てんかん	1		1		
* 意識レベルの低下	9	1	10		
* 意識消失	4	6	10		
* 意識変容状態	4	8	12		
* 感覚鈍麻		2	2		
* 間代性痙攣	2	2	4		
* 眼振	1		1		

* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		4	4			
強直性痙攣	2	2	4			
筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下－反応性低下発作	2	2	4			
傾眠	2	3	5			
* 刺激無反応	1		1			
* 視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失神寸前の状態	8	1	9			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 振戦	1		1			
新生児傾眠		1	1			
新生児痙攣	2		2			
* 神経根障害	1		1			
* 神経痛		1	1			
* 泉門膨隆					1	1
* 全身硬直症候群	1		1			
全身性強直性間代性発作	5		5			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 運発性ジスキネジア	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 點頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
頭痛		1	1			
熱性痙攣	26	12	38			
* 脳梗塞		1	1			
* 脳出血		1	1			
* 脳症	5	6	11			
* 脳浮腫	1		1			
* 不全単麻痺	1		1			
* 浮動性めまい		1	1			
* 部分発作	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 嗜眠		1	1			
痙攣発作	35	27	62	3	1	4
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 排尿困難	1		1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
易刺激性		1	1			
気分変化	10	13	23			
* 凝視	1	1	2			
* 激越	1		1			
睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	6	3	9			
* 息こらえ	2		2			
* 譫妄	1		1			
製品の問題						
* 製品品質の問題		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		2	2			
* 先天性胆管欠損		1	1			
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
* ラクトース不耐性		1	1			
過小食	1		1			
* 高カリウム血症	1	2	3			
食欲減退	4	3	7			
* 代謝性アシドーシス	3		3			
* 脱水	2	2	4			
* 電解質失調		1	1			
乳児の栄養摂取不良	6	4	10			
* 乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
* 下垂体低形成		1	1			
* 副腎機能不全		1	1			
* 副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンツホ・シェンライン紫斑病	4	4	8			
* 急性痘瘡状苔癬状靴癬疹		1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	9	8	17			
紫斑	7	4	11			
湿疹		2	2			
新生児紫斑		1	1			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 多汗症	1		1			
多形紅斑	6	18	24			
中毒性皮疹	3	2	5	1		1
* 点状出血	5		5			
乳児湿疹		1	1			
発疹	8	10	18			
* 皮下出血	4	6	10			
* 麻疹様発疹	2		2			
* 類天疱瘡		4	4			
* 冷汗				1		1
蕁麻疹	4	12	16	1		1
免疫系障害						
* 1型過敏症		2	2		1	1
アナフィラキシーショック	11	10	21	1		1
アナフィラキシー反応	44	10	54	3		3
アナフィラキシー様反応	3	3	6			
* サイトカインストーム		1	1			
過敏症	5	3	8		1	1
* 金属アレルギー		3	3			
* 血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2			
薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C－反応性蛋白異常		1	1			

* C-反応性蛋白増加	5	26	31			
* アデノウイルス検査陽性		1	1			
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	5	6			
* ロタウイルス検査陽性	1	3	4			
* 炎症マーカー上昇		2	2			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	3	1	4			
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2			
* 血中免疫グロブリンG増加		1	1			
* 好中球数減少		4	4			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	2		2	1		1
* 心電図QT延長	1		1			
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 体温上昇	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	3	13	16	1		1
* 風疹抗体陽性		1	1			
* 便潜血		1	1			
* 麻疹抗体陽性		1	1			
* 毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

*未知の事象

★効能効果に関連する事象

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

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

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11月～令和2年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和2年3月～令和2年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	58	23	81	4		4
けいれん*2	72	43	115	3	1	4
血小板減少性紫斑病*3	21	5	26			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	16ヶ月	女	2020年1月9日	プレベナー13	なし		なし	ワクチン接種部位血腫、ワクチン接種部位肉芽腫	2020年1月9日	0	重篤	不明	軽快
2	3ヶ月	女	2020年1月9日 2020年2月27日 2020年3月26日	プレベナー13(AJ7644、AK8730、AK8730)	あり	アクトヒブ(R1C96、R1A66) ロタテック(S002774、S002774) ビームゲン(Y109L) スクエアキッズ(DM042A、DM042A)	なし	泉門膨隆	2020年2月27日	0	重篤	2020年2月29日	回復
3	70歳	女	2020年3月11日	プレベナー13(AK8730)	なし		なし	注射による四肢の運動低下、ワクチン接種部位疼痛	2020年3月11日	0	重篤	2020年4月10日	後遺症
4	11週	男	2020年3月4日	ロタリックス(RT010)	あり	プレベナー13(AK8730) アクトヒブ(R1A41) ビームゲン(Y110L)	臍ヘルニア、母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	2020年3月20日	16	重篤	不明	不明
5	12週	男	2020年3月4日	ロタリックス(RT010)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	母乳栄養法、人工栄養法	腸重積症、血便排泄	2020年3月24日	20	重篤	2020年3月24日	不明
6	8週	男	2020年3月5日	ロタリックス(RT010)	あり	アクトヒブ(R1A73) プレベナー13(AK8730) ビームゲン(Y110N)	なし	腸重積症、血便排泄、下部消化管出血	2020年3月7日	2	重篤	不明	軽快
7	3ヶ月	女	2020年3月26日 2020年4月28日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13(AR0538) アクトヒブ(R1B84) ビームゲン(Y111N) テトラビック	気分変化、消化不良	誤嚥	2020年4月28日	0	重篤	不明	軽快
8	9週	女	2020年4月24日	ロタリックス(RT011)	あり	アクトヒブ(R1B37) プレベナー13(AR0538) ビームゲン(Y112L)	臍ヘルニア	腸重積症、腸炎	2020年4月29日	5	重篤	不明	不明
9	75日	男	2020年4月30日	アクトヒブ(R1A20)	あり	プレベナー13(AR0538) ビームゲン(Y108A) ロタリックス(RT011)	腎发育不全、早産児、低出生体重児	痙攣発作	2020年5月3日	3	重篤	不明	不明
10	乳幼児		2020年6月8日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタリックス	なし	過敏症	2020年6月8日	0	重篤	2020年6月9日	回復
11	2ヶ月	女	2020年6月8日	ロタリックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ ビームゲン	なし	1型過敏症	2020年6月8日	0	重篤	2020年6月9日	回復
12	6ヶ月		2020年6月9日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 乾燥BCGワクチン	なし	嘔吐	2020年6月9日	0	重篤	2020年6月10日	回復
13	4ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
14	1歳	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	女	2020年6月6日	プレベナー 13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B84) MR(武田薬品工業、 Y264) 水痘(阪大微研、 VZ279)	痙攣発作	痙攣発作、発熱、筋固縮、眼運動障 害	2020年6月7日	1	評価不能	重い	2020年6月12日	回復
2	0(2ヶ月)	女	2020年6月8日	プレベナー 13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1C96) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y110M) ロタリックス(GSK、 RT011)	なし	蕁麻疹	2020年6月8日	0	関連あり	重い	不明	軽快
3	1歳	男	2020年3月30日	MR	MR316	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 VZ275) アクトヒブ(サノフィ、 R1B93) プレベナー13(ファイ ザー、AK8730)	なし	免疫性血小板減少症	2020年4月	不明	評価不能	重い	不明	軽快
4	0(5ヶ月)	女	2020年4月8日	BCG	KH299	日本ビー シージー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A66) プレベナー13(ファイ ザー、AJ7644) テトラビック(阪大微研、 4K30B)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年5月13日	35	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 6月30日)
5	0(3ヶ月)	男	2020年3月14日 2020年4月18日	テトラビック	4K30C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A68) プレベナー13(ファイ ザー、AK8730、 AR0538) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111N) プレベナー13(ファイ ザー、AR0538)	なし	アナフィラキシーショック、酸素飽和 度低下、蒼白、冷汗	2020年4月18日	0	関連あり	重い	2020年4月18日	回復
6	0(2ヶ月)	男	2020年4月30日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y108A) ロタリックス(GSK、 RT011)	早産児、腎形成不全	痙攣発作	2020年5月3日	3	評価不能	重い	不明	不明
7	0(2ヶ月)	女	2020年5月20日	アクトヒブ	R1B29	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AK8730)	なし	アナフィラキシー反応	2020年5月20日	0	関連あり	重い	2020年5月20日	回復
8	0(3ヶ月)	女	2020年5月22日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A20) プレベナー13(ファイ ザー、AR0538)	なし	腸重積症	2020年5月31日	9	評価不能	重い	2020年6月1日	回復
9	0(2ヶ月)	女	2020年5月25日	アクトヒブ	R1B39	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AK8730) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111M) ロタリックス(GSK、 RT011)	なし	アナフィラキシー反応	2020年5月25日	0	関連あり	重い	2020年5月26日	回復
10	0(2ヶ月)	女	2020年5月27日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B39) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112M)	非タバコ使用者	痙攣発作	2020年5月27日	0	評価不能	重い	2020年5月28日	回復

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
11	0(4ヶ月)	女	2020年5月28日	アクトヒブ	R1A85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AR0538) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A052B)	なし	中毒性皮疹	2020年5月28日	0	関連あり	重い	不明	軽快
12	0(3ヶ月)	女	2020年6月11日	アクトヒブ	R1A85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) テトラビックス(阪大微研、4K31B) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y113L) ロタテック(MSD、S019838)	なし	アナフィラキシー反応	2020年6月11日	0	関連あり	重い	不明	不明
13	0(5ヶ月)	男	2020年6月9日	アクトヒブ	R1B52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AW6126) BCG(日本ビーシージー、KH304)	なし	白血球数増加、疲労、乳児嘔吐	2020年6月9日	0	評価不能	重い	不明	軽快

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 非重篤症例一覧
(令和2年3月1日から令和2年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(3ヶ月)	男	2020年2月10日	プレベナー 13	AJ7644	ファイザー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K29C) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y107L) アクトヒブ(サノフィ、 R1A36) ロタリックス(GSK、 RT010)	なし	発熱、発疹、薬疹様	2020年2月11日	1	関連あり	重くない	2020年3月2日	軽快
2	1歳	女	2020年5月30日	プレベナー 13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B84) MR(阪大微研、MR317) 水痘(阪大微研、 VZ278)	なし	接種したところが発赤を伴い腫れた	2020年5月30日	0	評価不能	重くない	2020年6月1日	軽快
3	0(2ヶ月)	男	2020年6月10日	プレベナー 13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B93) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y113L)	なし	急性蕁麻疹	2020年6月10日	0	記載なし	重くない	2020年6月10日	回復
4	0(3ヶ月)	女	2020年6月15日	プレベナー 13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B52) テトラビック(阪大微研、 4K31B) ロタテック(MSD、 S019838)	R2. 5/18ワクチン接種 歴あり 上記と同じく4種類(プレ ベナー13、アクトヒブ、 テトラビック、ロタテック)	発熱(38℃台)、左肩部の発赤・腫 脹、プレベナーR接種部位の発赤・ 腫脹(熱感)	2020年6月15日	0	関連あり	重くない	2020年6月17日	軽快
5	0(3ヶ月)	男	2020年3月2日	アクトヒブ	R1A22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AJ7644)	なし	ジンマシン	2020年3月2日	0	評価不能	重くない	2020年3月2日	軽快
6	0(3ヶ月)	女	2017年4月11日	アクトヒブ	M1186	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、16D01) スクエアキッズ(第一三 共、DM023A) ヘプタバックス(MSD、 不明)	なし	接種部位の発赤、水疱	2017年4月11日	0	関連あり	重くない	2020年3月18日	未回復
7	1歳	男	2020年5月19日	アクトヒブ	R1B39	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) MR(阪大微研、MR313) 水痘(阪大微研、 VZ278) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA011A)	ヒブ、肺炎球菌、1~3回 目接種後にも発熱のエ ピソードあり	発熱	2020年5月28日	9	関連あり	重くない	2020年5月29日	未回復
8	0(3ヶ月)	男	2020年5月20日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AR0538) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A051B) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112M) ロタリックス(GSK、 RT011)	なし	顔面紅潮	2020年5月20日	0	評価不能	重くない	2020年5月20日	軽快
9	1歳	女	2020年6月9日	MR	MR321	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 VZ281) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A052A) アクトヒブ(サノフィ、 R1B39) プレベナー13(ファイ ザー、AR0538)	不明	38℃発熱、左肩注射部位発赤・腫 脹	不明	不明	関連あり	記載なし	不明	不明

ワクチン接種後の後遺症症例

2020年3月1日～2020年6月30日入手分まで

	評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内		1 企 No3	プレベナー13 (AK8730)	70歳・女性	なし	本症例は、ファイザーの医薬情報担当者を介して連絡可能な医師から入手した自発報告である。 70歳女性(妊娠なし、外来患者)は、肺炎予防のため沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリアcrm197蛋白)(プレベナー13、ロット番号AK8730、使用期限日 2021/9/30)0.5 mlを右腕(三角筋)に単回筋肉内投与された。病歴および併用薬は報告されなかった。 2020/3/11 右腕の可動域制限/右腕の挙上困難、接種側の右上腕伸筋の疼痛(VASスケール7)/右腕/肩の疼痛、注射部位の腫脹および発赤、注射部位の腫脹および発赤、右腕のしびれ感が発現した。 2020/3/11 患者の要望通り、右肩(三角筋)にプレベナーの筋肉内注射を受けた。プレベナー13による成人への(報告通り)予防接種後も疼痛は持続した。疼痛のピーク時の疼痛レベルは10と推測され、現在は7になっており(記載通り)、疼痛は徐々に明らかになったと報告された。報告者は、2020/3/11に右肩に疼痛が発現し始め、腕を挙上できなくなったが、注射部位の腫脹や発赤などの異常、右腕のしびれ感は認められなかったと報告を受けた。 報告者は、湿布を使用し、状態を観察することにした。 早期に発現した症状は、発現から約1週間後に一旦回復した。しかし、疼痛が再発し始めた。報告者は、疼痛スコアは以前10であったが、7前後になったと報告を受けた。患者の右腕は挙上が困難であると報告されている。 医師らは、薬剤の使用説明書に記載されている疼痛の発現頻度および可動域制限の発現頻度に関するガイダンスを受けていた。医師の説明によると、具体的な部位に上腕伸展筋と腕の外側部があるが、それらは上記の部位の一部であると述べた。報告者は患者に血液検査を受けるよう指示したが、患者は拒否した。 フェルビナクパップおよびセレコックス(100 2 Tを分2)が7日分処方された。 報告者は、患者は右肩に疼痛が残存しているが、日常生活に影響を及ぼしてはいないと報告を受けた。事象に対して医療施設を受診しており、救急科は受診していなかった。 右腕の可動域制限/右腕の挙上困難、接種側の右上腕伸筋の疼痛(VASスケール7)/右腕/肩の疼痛の転帰は2020/4/10に後遺症を伴い回復、他の事象は不明。右腕の可動域制限および右腕の疼痛の重篤性および因果関係評価は重篤(障害のリスクあり)であり、被疑薬に明らかに関連あり。	2020/3/11 接種当日	注射による四肢の運動低下 ワクチン接種部位疼痛	重篤	後遺症あり 後遺症あり	○A委員:注射後に注射部位および周囲の関連部位に生じた事象である。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○B委員:注射によって生じた痛みであるが、ワクチン自体との関連は情報不足により評価できない。 ○C委員:注射後に発現していることから、関連は否定できないが、評価のための情報が不十分である。
							2020/4/10 接種30日後				

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	127万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	126万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	121万人
令和元年7月～令和元年10月	4	0	123万人
令和元年11月～令和2年2月	1	0	121万人
令和2年3月～令和2年6月	5	0	121万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

2020年3月1日～2020年6月30日入手分まで

	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
対象期間前	再評価	1	ブレベナー13 (X93586) ロタリックス (RT009) アクトヒブ (PIE50) ビームゲン (Y107B)	2ヶ月・男性	なし	連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である(規制当局報告番号:v19100746)。生後2か月の男性患者が、免疫に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(ロット番号:X93586、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、右太腿筋(大腿)、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫に経口生ロタウイルスワクチン(ロタリックス 製造会社:グラクソスミスクライン)(ロット番号:RT009、経口、20Sep2019 11:00、単回投与、初回接種)、免疫にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ 製造会社:サノフィ)(ロット番号:PIE50、右太腿筋(大腿)へ皮下注、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫にB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)(ビームゲン 製造会社:K/Mバイオロジクス)(ロット番号:Y107B、右太腿筋(大腿)へ皮下注、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)を接種した。関連する病歴や家族歴はなかった。出生時体重は3394gであった。 20Sep2019、免疫前の体温は37.3度、脈拍120bpm/minであった。血圧とSpO2は乳児用のものがいないため測定できなかった。併用薬は報告されなかった。 20Sep2019 11:20、無呼吸、アナフィラキシーが発現した。 20Sep2019～22Sep2019、事象のため入院した。 22Sep2019、事象の転帰は回復であった。 臨床経過は以下のとおり報告された:20Sep2019 11:00に経口生ロタウイルスワクチン、11:20にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、およびB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)を接種した。その後、下肢がやや発赤し、顔色が蒼白となった。顔色不良が発現したため、酸素投与を開始した。しかし、酸素投与後、患者の顔面の顔色は正常に戻らなかった。バックバルマスクのバッキング後、顔面の顔色は正常に戻ったが、再び顔色不良であった。その時点でアナフィラキシーが発現していると考え、バッキングを中止し、他院に転院した。酸素による補助換気をすることでチアノーゼは改善するものの、補助換気しないとチアノーゼを来した。どのワクチンが原因かわからなかった。 医師の意見は以下のとおりであった:搬送先で迷走神経反射と診断された。しかし、無呼吸の症状レベルを伴う迷走神経反射は考えにくかった。無呼吸(チアノーゼ)の事象のため、救急科での処置が必要であった。無呼吸、アナフィラキシー、下肢がやや発赤、顔色が蒼白の事象の転帰は回復であった(22Sep2019)。その他の事象の転帰は不明であった。 20Sep2019、無呼吸、下肢がやや発赤、顔色が蒼白のため、入院した。報告者は無呼吸、下肢がやや発赤、顔色が蒼白の事象を重篤と分類し(入院)、それらと沈降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)、ヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、B型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)との因果関係の合理的可能性は無い、経口生ロタウイルスワクチン1個との因果関係は不明と評価した。 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:頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:チアノーゼ。 Minor基準:循環器系症状:末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)、頻脈 and(と報告された)、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 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):突然発症、微候及び症状の急速な進行。 ステップ3. カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー: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(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている) 転院先担当医への調査の可否:可、施設名:非公刊、科名:小児科、今回記載頂いた内容につきまして、更なる再調査が発生する場合がございます。情報提供可能。 追加報告(05Mar2020):再調査依頼を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報では、次の事項が更新された。すなわち、臨床検査データ、解剖学的部位、事象に関する情報(無呼吸の転帰日、アナフィラキシーの分類評価、追加の事象(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、末梢性循環の減少、チアノーゼ、両下肢の軽度の発赤および顔面蒼白))、臨床経過、無呼吸の因果関係評価であった。 追加報告(05Mar2020):再調査依頼を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報では、次の事項が更新された。すなわち、臨床検査データ、解剖学的部位、事象に関する情報(無呼吸の転帰日、アナフィラキシーの分類評価、追加の事象(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、末梢性循環の減少、チアノーゼ、両下肢の軽度の発赤および顔面蒼白))、臨床経過、無呼吸の因果関係評価であった。 修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する。事象[無呼吸]は[乳児無呼吸]に再度コーディングされた。 追加報告(23Mar2020):連絡可能な医師から入手した新情報:無呼吸の回復日を21Sep2019から22Sep2019に修正。医師による分類は重篤(基準:入院、入院期間:21Sep2019 から22Sep2019)、因果関係評価: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)合理の可能性無し、ヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)合理の可能性無し、B型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)合理の可能性無し、経口生ロタウイルスワクチン1個不明。	2019/9/20 接種当日	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 乳児無呼吸 意識レベルの低下 末梢循環不良 紅斑 蒼白 頻脈	回復 回復 不明 回復 回復 不明 不明	〇A委員:4 〇B委員:5 〇C委員:4	〇A委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇B委員:因果関係は否定できない 〇C委員:因果関係は情報不足で評価できない	〇A委員:現在得られている情報では、症例定義に合致すると判断できない。 〇B委員:注射による血管迷走神経反射と思われる。 〇C委員:迷走神経反射も疑われるが、情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
						2019/9/22 接種2日後							
対象期間内		2	ブレベナー13 (AR0538) テトラビック (4K30C) アクトヒブ (R1A68) ビームゲン (Y111N)	3ヶ月・男性	なし	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である(PMDA 整理番号v20100044)。 3カ月の男児患者(出生体重:2976グラム)は、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)(プレベナー13、ロット番号:AR0538、使用期限:30Nov2021、右上腕部)第一段階2回目、ジフテリア・ワクチン・トキソイド、百日咳ワクチン、ポリオワクチンinact 3v(vero)および破傷風ワクチン・トキソイド(テトラビック、ロット番号:4K30C、使用期限:18Apr2021、皮下、左上腕部)第一段階1回目、hibワクチンconj(tet tox)(アクトヒブ、ロット番号:R1A68、使用期限:20Feb2021、皮下、左上腕部)第一段階2回目、および肝炎bワクチンrhbsag(イースト)(ビームゲン、ロット番号:Y111N)(使用期限:04Sep2021、皮下、右上腕部)第一段階2回目の接種を受けた。免疫化のためすべてのワクチンを単一用量で18Apr2020午前10:25に同時に接種した。 14Mar2020、2カ月時に免疫化のための沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体、注射用懸濁液、ロット番号AK8730、使用期限:30Sep2021、皮下、左上腕部)を受けた。 年月日不明、hibワクチンconj(tet tox)および肝炎bワクチンrhbsag(イースト)の1回目接種を受けていた。 予防接種後の有害事象の病歴、予防接種時の疾患を含む病歴および有害事象に関連する家族歴は全てなしとして報告された。併用薬は報告されていない。ワクチン接種によるアレルギーや有害事象も報告されていなかった。 18Apr2020、ワクチン接種前の体温は36.9度であった。ワクチン接種後、アナフィラキシーショックを疑う症状が発現した。 18Apr2020の10:30、接種5分後に嘔吐があり、顔面蒼白、冷汗が見られた。SpO2 80%、p(脈拍)106、PH 7.380(正常)、pCO2 38.6 mmHg(正常)、pO2 61.7 mmHg(低下)、Oxygen saturation 92.3%(正常)、荨麻疹および肺聴診での喘鳴は認められなかった。O2 2L/分を投与し10分ほどでSpO2 99%に回復したが、別の病院に救急搬送した。その他の病気が原因である可能性はない。事象(顔面蒼白、冷汗、SpO2低下)は救急外来受診を要した。アナフィラキシーショックと疑われる事象、顔面蒼白、冷汗、SpO2低下は報告医師により重篤(入院:18Apr2020から19Apr2020まで)に分類された。 18Apr2020 10:40、事象の転帰は回復であった(報告の通り)。 報告者(医師)の評価:4種同時接種5分後の発症であり有害事象とプレベナー13含む4ワクチンとの因果関係の可能性は大と判断する。 アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)の報告は以下の通り:ステップ1.随伴症状のチェック Major基準:循環器系症状 非代償性ショックの臨床的な診断。Minor基準:循環器系症状 末梢性循環の減少。ステップ2.症例定義(診断基準レベル) 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 突然発症、微候及び症状の急速な進行。ステップ3.カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー 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(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。 追加情報(25May2020):追跡調査により連絡可能な医師から入手した新情報:アナフィラキシー分類評価(ブライトン分類)、既往歴なし、詳細(日付、剤型、ロット番号、使用期限、投与経路)、ワクチン歴プレベナー13の追加、臨床検査(pH、pCO2およびpO2)追加、臨床検査SpO2更新、プレベナー13解剖学的部位追加、テトラビック、アクトヒブおよびビームゲン解剖学的部位・使用期限・投与経路追加、事象用語更新(顔面蒼白、SpO2低下)、重篤性(入院)追加、「救急外来受診」にチェック(顔面蒼白、冷汗、SpO2低下)。 追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。	2020/4/18 接種当日	アナフィラキシーショック 冷汗 泣き 蒼白 酸素飽和度低下	回復 回復 回復 回復 回復	〇A委員:4 〇B委員:5 〇C委員:4	〇A委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇B委員:因果関係は否定できない 〇C委員:因果関係は情報不足で評価できない	〇A委員:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 〇B委員:迷走神経反射と思われる。 〇C委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
						2020/5/14 接種26日後							
						2020/4/19 接種1日後							

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

2020年3月1日～2020年6月30日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
	3 医重 No7	アクトヒブ (R1B29) プレベナー1 3 (AK8730)	8週・女性	なし	本症例は自発報告 からの情報。 2ヶ月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性投与中に アナフィラキシー が発現した症例である。 出生体重:3380グラム 家族歴: 父:食物アレルギー(甲殻類) 母:注射を受けたとき血圧低下 予診票での留意点:無 既往歴、合併症:無 事象に関連する検査結果の有無:無 2020年05月20日 接種前の体温:37度3分 午後3時5分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(第1期1回目、ロット番号:R1B29、投与量不明、接種部位:左上腕)、プレベナー13(第1期1回目、ロット番号:AK8730、投与量不明、接種部位:右上腕)の順に接種した。 午後3時10分 接種後約5分ぐらいて、顔色不良、手足の冷感を認め、アナフィラキシーが発現。酸素(O2)投与した。 約10分ぐらいて顔色改善、手足の冷感もなくなった。 その後20～30分間、眠り、覚醒した。しばらく経過観察し異常を認めなかったため帰宅とした。 アナフィラキシーの転帰:回復、手足の冷感の転帰:回復、顔色不良の転帰:回復、意識レベルの低下の転帰:回復 アナフィラキシーの分類評価 1.随伴症状のチェック Major基準 循環器系症状: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 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) 突然発症 AND レベル1(1つ以上の(Major)皮膚症状基準)AND(1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND/OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準) 3.カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー 症例定義と合致するもの:カテゴリー(1) レベル1:<<アナフィラキシーの症例定義>>参照		アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:迷走神経反射と思われる。 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	4 医重 No9	アクトヒブ (R1B39) ロタリックス (RT011) プレベナー1 3 (AK8730) ビームゲン (Y111M)	2ヶ月・女性	なし	本症例は自発報告からの情報。 2ヶ月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と弱毒生ヒトロタウイルスワクチン投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。 出生体重:2723グラム 接種前の体温:37度3分 家族歴:特になし 予診票での留意点:なし 2020年05月25日 午後2時5分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(ロット番号:R1B39、第1期、1回目)、プレベナー13、ビームゲンを両上腕に接種後泣いていたが1分後よりロタリックスの内服を始めた(投与量不明)。 なかなか飲めず少量ずつでやっと80%ぐらいいとなった内服開始後約3分後に突然啼泣をやめ全身の皮膚色不良認めた。呼吸抑制を起こし顔面蒼白になり、皮疹もでた。迷走神経反射を疑い刺激するも改善なく悪化傾向あり処置室に連れて行き酸素投与を始めた。刺激を続けるも改善ないためアナフィラキシーの循環器症状と診断しボスミンの投与を行った(発症10分後)、ボスミン投与まで聴診COモニターでも検脈は認めなかったものの投与後は150以上となった。投与後も啼泣なく四肢顔面の末梢不全症状改善なく2次病院への依頼のため、救急車を要請した。啼泣なく意識は傾眠が続くもののモニター上HR150、sPO2もほぼ100をキープできていた(酸素投与下)。ボスミン投与から20分ほどで救急隊到着しそのころより啼泣見られ全身蒼白も軽快傾向認め搬送中も悪化は認めなかった。 2020年05月26日 傾眠の転帰:回復、全身の皮膚色不良の転帰:回復、呼吸抑制の転帰:回復、四肢顔面の末梢不全の転帰:回復、皮疹の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復	2020/5/25 接種当日 2020/5/26 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:アナフィラキシーの症例定義に合致する基準として、「皮疹」と「傾眠(意識レベルの低下)」が報告されているが、症状の詳細や時間的経過などに関して十分な情報が得られておらず、判断が困難である。 ○B委員:迷走神経反射もしくは傾眠と思われる。 ○C委員:アナフィラキシーと評価するには情報不足である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	5 医重 No12	プレベナー1 3 (AW6126) アクトヒブ (R1A85) テトラビック (4K31B) ビームゲン (Y113L) ロタテック (S019838)	3ヶ月・女性	なし	本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。(規制当局報告番号 v20100096) 11Jun2020、予防接種のため月齢3か月の女児患者に2回目の肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)(プレベナー13、ロット番号:AW6126、使用期限:31Dec2021)を投与経路不明で単回投与、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ、ロット番号:R1A85)を投与経路不明で単回投与、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)(ビームゲン、ロット番号:Y113L)を投与経路不明で単回投与、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v(ロタテック、ロット番号:S019838)を投与経路不明で単回投与、ジフテリアトキソイドワクチン/沈降百日せきワクチン/不活性ポリオワクチン3v(vero細胞株)/破傷風トキソイドワクチン(テトラビック、ロット番号:4K31B)を投与経路不明で初回単回投与で、14:50頃投与した。 患者の出生体重は2592g、接種前の体温は36.7度であった。患者の病歴および併用薬は報告されていない。患者はこれまでに次の接種をうけていた(第1期、初回接種):肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v。特定の家族歴や病歴は報告されていない。予診察での留意点では、特に留意する点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかったと報告された。 11Jun2020(予防接種と同日) 14:55、アナフィラキシー、紅斑、点状出血が発現した。 医師はワクチン接種後5分で上下肢に紅斑と点状出血が出現し、呼吸症状はなかったと報告した。20分後、点状出血以外の症状は消退した。事象の重篤性は非重篤と報告された。すべての事象の転帰は報告されていない。報告医は全ての事象の因果関係はワクチンに関連ありと評価した。		アナフィラキシー反応	不明	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○C委員:皮膚症状のみであればアナフィラキシーとは評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。