

参考資料 1

子宮頸がん等ワクチンの副反応状況

（平成 22 年度第 8 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（平成 22 年 12 月 6 日開催）

資料

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン

品 目 名：サーバリックス

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21年12月

効 能・効 果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

販売開始以降の副作用報告状況（平成21年12月～平成22年10月）

副作用報告例数：81例

企業出荷数量：601,962本

推定接種者数：40万人※

（※接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を1.5回と仮定して出荷数量より推計した数）

副作用名	件数
発熱	11
失神	11
意識消失	10
注射部位疼痛	9
関節痛	7
頭痛	7
浮動性めまい	6
痙攣	6
悪心	5
蕁麻疹	5
筋肉痛	5
神経原性ショック	5
筋力低下	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
倦怠感	3
不正子宮出血	3
疼痛	3
冷汗	3
嘔吐	3
喘息	3
血圧低下	3
感覚鈍麻	2
アナフィラキシーショック	2
気胸	2
ショック	2
注射部位紅斑	2
蒼白	2
全身性皮疹	2
口唇腫脹	2
失神寸前の状態	2
その他各1件の報告	51
総計	189

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告*

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1.	年齢不明・女性	喘息	婦人科でサーバリックスを肩に接種した。 くちびるの膨脹感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。肩から指までしびれている。膝の裏にアトピー様症状がでている。	口唇腫脹 ほてり 喘息 嘔吐 感覚鈍麻 アトピー	不明	不明 不明 不明 不明 不明	因果関係不明	○接種後の時間不明。 ○情報不足。 ○過敏症、全身症状と思われます。GBSは否定的です。
2	40代・女性	無	サーバリックスを左上腕へ筋注。注射後より左肩から上腕痛、脱力感、嘔気出現。 ワクチン接種翌日 脱力感は軽快するも、痛みあり。 ワクチン接種2日後 嘔気消失。 ワクチン接種3日後 痛みも改善。 ワクチン接種27日後 2回目の接種。 接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。 2回目ワクチン接種翌日 痛み以外は少し症状は改善される。 2回目ワクチン接種2日後 痛み以外は回復(治療は特になし)。薬疹が出てきたので、クラリチン1日1回10mg始める。 2回目ワクチン接種4日後 薬疹が改善されたが、痛みは続く。 2回目ワクチン接種10日後 痛みも消失し、その他の症状も回復。 1回目、2回目ともロット番号:AHPVA079CA、接種部位:左上腕	注射部位疼痛 無力症 悪心 疼痛 悪寒 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	因果関係不明	○副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。 ○無力症という語は脱力と同じではなく、易疲労性を意味する言葉です。脱力感なら「副反応として否定できない」でもOKですが、無力症でないとも言えず、疲労性に関する情報なし。 ○過敏症の可能性を考えます。GBSは否定的です。
3	30代・女性	アレルギー性皮膚炎	サーバリックス2回目の接種。左上腕部に筋注。 ロット番号 AHPVA079CA。 ワクチン接種翌日 頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 ワクチン接種4日後 上記症状があった事を訴えた。 1回目接種の時はここまで軽い副反応ではなかった。 ワクチン接種143日後 3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有害事象無し。	疼痛	AHPVA079CA	回復	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○疼痛は時間的にみても関係あり。GBS、ADEMは否定できる。 ○副反応として否定できない。 ○GBSは否定的と思われます。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
4	20代・女性	無	サーバリックスを接種 事象発現	筋力低下	AHPVA079BA	未回復	情報不足	○ 筋力低下の内容が不明で、因果関係の評価できない。 ○ 情報不足。 ○ 筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考えます。時間的關係あるも、GBSは否定的です。
5	20代・女性	無	ワクチン接種当日 10:00 注射(右上腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右肩)が痛い。整形外科受診。 2回目ワクチン接種21日後 整形外科受診。 疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。 右肩の外旋:可、内旋:不可、右棘下筋の萎縮有り。 2回目ワクチン接種26日後 リハビリ→右肩内旋不可、拳上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋力トレーニング (3)軟部組織のmobilization 2回目ワクチン接種37日後 症状軽快。	注射部位疼痛 筋力低下	AHPVA079BA	軽快 軽快	情報不足	○ 注射部疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で棘下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEMIは否定できる。 ○ 情報不足。 ○ 投与側であれば、局所症状と考えます。GBSは否定的です。
6	20代・女性	心室中隔欠損症	ワクチン接種当日 頭痛、脱力感が発現。 悪心、嘔吐。 ワクチン接種5~11日後 ロキソニン頓用。 LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	未回復 未回復 不明 不明	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○ 頭痛、疼痛、悪心は注射直後で副反応として否定できない。筋力低下は情報不足で判定できない。 ○ 脱力感は自覚症状。本当に筋力が低下しているかどうかは筋力評価テストを行って見なければなりません。 ○ 全身症状としての、副反応と思われます。
7	30代・女性	不明	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	○ 反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。 ○ 情報不足。 ○ 投与側ではありませんし、また正中神経麻痺のみですので、他の原因を考えます。GBSは、単神経麻痺であれば否定的だと思います。

* 原疾患、合併症含む。

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※〔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

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	食物アレルギー 蕁麻疹	本剤接種。(体調は良好であった) ワクチン接種20分後 咳出現。 ワクチン接種30分後 蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。 ワクチン接種1時間後 増悪しないが軽快しない為、アレグラ1錠追加。呼吸少し苦しい。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。 ワクチン接種2時間30分後 咳、ほぼ消失。 ワクチン接種35日後 アレロックを服用した後、2回目を接種。特変なし。	アナフィラキシー反応	不明	回復	3	2	○咳の性状が不明でとくに呼吸困難感や気道狭窄症状としての喘鳴の有無が不明。蕁麻疹の局在も不明。十分な情報が得られていないため、レベル4 ○ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2 ○アナフィラキシー反応
2	20代・女性	無	ロット番号:AHPVA079CA 接種部位:左上腕三角筋 接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。 熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。 徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。 10分後本人が回復したとの事で帰宅。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	回復	5	5	○呼吸がしにくくなる との症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない ○アレルギー、迷走神経反射、心因反応、いずれの可能性もあります。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
3	40代・女性	無	サーバリックス接種後、倦怠感、しばらくして局所痛、腹痛有。 ワクチン接種6時間後、 アナフィラキシー様症状発現。急激な血圧低下により倒れる。 ワクチン接種6時間30分後、 処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。 ワクチン接種8時間30分後、 落ち着いてくるが、激しい下痢と頭痛あり。現在も下痢と頭痛が続いている。 ワクチン接種翌日、 軽快。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	軽快	4	4	○アナフィラキシー様症状の具体的な症状が不明。 急激な血圧低下も測定値も不明で、十分な情報がなく判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある ○時間経過からアナフィラキシーとは思いがたいが、ブライトン分類の症状について情報が無いので、判断できません。 ○アナフィラキシー反応ではない。因果関係不明。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類レベル(企業評価)	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	20代・女性	てんかん	サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)首のところが苦しいと訴え(+)冷や汗(+)、SPO2:95-96%。 ワクチン接種35分後、 帰宅。	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	AHPVA079CA	回復 回復	4	4	○息苦しさを呼吸器のminor症状と考えても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ブライTON分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
5	10代・女性	てんかん	サーバリックス接種。接種部位:右上腕三角筋 ワクチン接種20分後 待合室にて発汗、気分不快で横になる。ベッドへすぐに移動、BP70に低下。ライン確保、酸素投与開始(5Lマスク)、ボスミン0.4ml s.c.。 ワクチン接種25分後 BP88/56。 ワクチン接種35分後 BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C.。 ワクチン接種40分後 救急車、BP106/66。他院へ搬送、バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クロールトリメトン1A、ガスター1A、強カネオミノファーゲンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで) 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス1回目 本件事象はどれくらい持続したでしょうか?30分程度 患者は完全に回復したでしょうか?はい 薬剤投与歴:リボトリール 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?はい、片頭痛薬	アナフィラキシーショック	AHPVA079BA	回復	4	4	○血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、その他の臓器の症状が認められず、診断の条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある ○ブライTON分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
6	10代・女性	無	<p>サーバリックス2回目の接種を行う。 ワクチン接種7時間後 全身の発疹、咳を認める。 ワクチン接種21時間後 母親よりサーバリックスの注射後7-8時間後より全身の発疹、咳、体調不良ありと電話あり。来院を指示。 ワクチン接種22時間後 母親とともに本人来院。Bp122/84、p70。全身の発疹、眼瞼の浮腫あり。咳は認めない。呼吸音は清。 ワクチン接種22時間30分後 採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。 ワクチン接種23時間後 ボララミン1T内服。 ワクチン接種24時間後 強力ネオミノファークンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。 ワクチン接種24時間45分後 下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77。嘔気あり。 ワクチン接種25時間15分後 起き上がっても不快なし。 ワクチン接種29時間15分後 Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。 ワクチン接種30時間後 帰宅。 ワクチン接種32時間後 再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。 ワクチン接種翌日 他院で、ステロイドの点滴及びアレロック、セレスタミンを処方。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?悪心、嘔吐、下痢、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与してましたでしょうか?サーバリックス2回目の投与後 治療内容について:サーバリックス2回目の投与後 本件事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 投与中止/再投与後の結果:サーバリックス2回で投与中止 既往歴:大きな疾患での治療歴なし。薬剤投与(過去)は不明</p> <p>本剤接種時の体調不良などの異常はありましたか?いいえ 本剤接種後から病院を出るまでの間の体調不良などの異常はありましたか?いいえ 本剤接種後7-8時間後より、全身の発疹、咳、体調不良を訴えていますか、意識低下や意識消失はありましたか?いいえ</p> <p>本症例の接種形態:個別接種 LOT番号:AHPVA097AA 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	アナフィラキシー様反応 咳嗽 全身性皮膚浮腫	AHPVA097AA (2回目)	軽快 回復 回復 回復	5	5	<p>○全身の発疹および眼瞼浮腫を皮膚のMajor症状と解釈しても、その他の症状には症例定義に合致しない。4または5 ○アナフィラキシーではありませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。</p>

No.	年齢(代)- 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)	ブライトン分 類レベル(専 門家評価)	専門家の意見
7	10代・女性	無	<p>注射。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 集団接種又は個人接種:個人接種 ワクチン接種15分後 嘔気出現。意識(-)。 血圧85-38、P51。下肢挙上。 ワクチン接種25分後 血圧101-60、P81。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P80。帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後5分以上経過し待合室で笑っていて 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 要因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:嘔気訴え3-4秒後 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:浅表性 動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、15秒程度 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。-下肢挙上- 100-60 P61(ワクチン接種25分後)から101-62 P60(ワクチン接種40分後)OK 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>患者に症状を認めたか?:悪心、意識消失 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?: サーバリックス0.5ml 治療内容について:安静、下肢挙上 本事象はどれくらい持続したか?:10分 患者は完全に回復したか?:はい 薬剤投与歴を全て記載お願いします:特になし 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ</p>	アナフィラキシー様反応	AHPVA097AA	回復	2	2	<p>○意識消失を循環器のminor症状、嘔気を消化器のminor症状と考え、レベル3 ○ブライトン分類では2になりますが、これはアナフィラキシーとは思えず、迷走神経反射と思われます。 ○迷走神経反射</p>

Hib（ヒブ）ワクチンの副作用報告状況

○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）

品 目 名：アクトヒブ

製造販売業者：サノフィパスツール株式会社

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

販売開始以降の副作用報告状況（平成 20 年 12 月～平成 22 年 10 月）

副作用報告例数：44 例

企業出荷数量：2,363,000 本

推定接種者数：140 万人※

（※企業においてこれまでの予約販売にて把握した推定の接種者数）

副作用名	件数
熱性痙攣	9
発熱	8
痙攣	5
アナフィラキシー反応	4
血小板減少性紫斑病	4
発疹	4
多形紅斑	3
蕁麻疹	3
アナフィラキシー様反応	2
全身紅斑	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
脳症	2
その他各1件の報告	10
総計	58

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)

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告*

※【選択基準】

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1	2歳・女性	無	<p>ワクチン接種当日 15:00 アクトヒブ(ロット番号:E0111)を左上腕に皮下接種。 接種直後観察時、異常なし。 ワクチン接種翌日 傾眠傾向、四肢脱力が発現。発熱なし。 激しい感情の起伏はなし(情動脱力発作:否定)。 同日、夕方、他院を受診したが、ワクチン接種医療機関への受診を推奨される。 アクトヒブ接種を受けた病院受診。 バイタルサイン:異常なし 身体所見:姿勢を保てない状態(立位:ふらつきあり、座位:介助が必要) 傾眠傾向、四肢脱力、歩行時のふらつきを伴う、脱力発作と診断。 脱力発作は軽減傾向だが、歩行時のふらつきが残っているため入院。 入院中、SpO2モニターにて観察。 体内酸素濃度(呼吸状態):異常なし、心拍数:異常なし 発熱なし。 加療せず。 ワクチン接種2日後 脱力ほぼ消失。 退院。 ワクチン接種3日後 症状から回復。 ワクチン接種5日後 外来フォローアップ時、異常所見なし。 EEG、頭部CTスキャン等検査の実施なし。</p>	脱力発作	E0111	回復	因果関係不明	<p>○ ADEM、GBSとしては時間的、症状から否定できる。脱力発作の原因(筋炎など)を特定できる検査所見がなく、因果関係は否定的。 ○ 脱力発作という症状名に留まり、腱反射などの重要所見が抜けており、ギラン・バレー症候群とは判断できない。仮にギラン・バレーで座っておれないくらいの症状になったら、数日で改善することは無理である。 ○ 基礎疾患なく、接種後におこっており因果関係を否定できませんが、事象が不明確であり、また数日での軽快ある。「因果関係不明」とします。</p>
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。 1回目アクトヒブ(ロット番号:E0111、接種部位:不明)を皮下接種。 3回目DPT(タケダ薬品工業、ロット:V055D、接種部位:不明)を皮下接種。 ワクチン接種32日後 右顔面神経麻痺を発現。 報告医師の医療機関受診。 頭部CT:異常所見なし ワッサー-V(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーフ100mg/g (アデモシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。 ワクチン接種45~52日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(〜漸減)投与。 日付不明(約2ヵ月後) 軽快傾向となる。 日付不明 回復。 ワクチン接種108日後 他院にて 2回目アクトヒブ(ロット番号:E0299、接種部位不明)を皮下接種。 2回目ワクチン接種4日後 左顔面神経麻痺を発現。 2回目ワクチン接種5日後 頭部CT:異常所見なし 2回目ワクチン接種7~14日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(〜漸減)投与。 2回目ワクチン接種8日後 頭部MRI:異常所見なし 2回目ワクチン接種95日後 軽快傾向であるが、症状は未だ残存。 2回目ワクチン接種127日後 治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111 E0299	未回復	因果関係不明	<p>○ 1回目は一月以上も経過しており因果関係不明。2回目は時間的にみて完全には否定できないが、肯定する根拠もない。 ADEM、GBSは否定できる。 ○ 担当医同様、初回は関連性なし。2回目が「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。 ○ 顔面神経麻痺の原因は種々であり、本症例とワクチンとの因果関係は不明です。両側であることから、他疾患の除外(ウイルス感染や、サルコイドーシスなどの(感染であれば))が必要ですので、情報不足とします。</p>

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※【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

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	34ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:B0409、接種部位、投与経路:不明)を接種。 ワクチン接種同日夜 接種部位の発赤および発熱を発現。 腹痛を認める。 ワクチン接種33時間20分後 外来受診。診察時・4cm(縦)×7cm(横)の発赤。38.5℃の発熱。 発疹、痙攣を伴うアナフィラキシー様症状を認める。対処として抗ヒスタミン薬、エピネフリン投与。 ワクチン接種2日後 体温、37.3℃に下がる。回復傾向にある。</p>	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	<p>○腹痛を皮膚のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない ○熱性痙攣と想われますが、その原因がワクチンか否かの判断はできません。 ○アナフィラキシー反応ではない。局所反応あり。</p>
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	<p>アクトヒブ(ロット番号:不明)を左上腕に皮下接種。接種後も快活。 ワクチン接種同日 眼瞼に腫脹発赤発現。眼球結膜がゼリー状になる。 強カミノファーゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)。サクシゾン(ステロイド)投与(同日終了)。 リンデロン(ステロイド)投与(ワクチン接種6日後まで)。フルメロン点眼薬(ステロイド)処方。 ワクチン接種同月不明日 喘息様とまではいかないが、咳嗽を発症。 眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼球結膜は蕁麻疹の症状であり、蕁麻疹と咳嗽はアナフィラキシー様症状と判断。 ワクチン接種2日後 回復。</p>	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	<p>○眼瞼浮腫を皮膚のminor症状のみで、症例定義に合致しない ○レベル2と想われます。 ○血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。</p>
3	3ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:B0625)を右上腕に皮下接種。 DPTを左上腕に皮下接種。 ワクチン接種直後 啼泣止まらず。不機嫌継続。 ワクチン接種5分後 アクトヒブを接種した右上腕および右下肢に発赤、腫脹、熱感。 軽度吸気性喘鳴あり。 手指による血中酸素濃度は100%。 ワクチン接種40分後 症状軽快傾向。 ザジテン(抗ヒスタミン薬)服用後、経過観察。 以後、症状の増悪なし。症状回復。</p>	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	<p>○得られた情報からは、症例定義に合致すると判断できない ○レベル2と想われます。 ○アナフィラキシー反応</p>

No.	年齢(代)、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	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	6ヶ月・男性	発熱(副反応歴、初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後)、外耳炎(既往歴)	<p>初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後に一過性に発熱(38.3°C)し、翌日解熱した既往のある症例。</p> <p>2回目のアクトヒブ(ロット番号: D1074)を右上腕の皮下に接種。3回目のDPTを左上腕の皮下に接種。</p> <p>ワクチン接種30分後～1時間50分後 昼寝。起床時、泣き方が異常。 ワクチン接種1時間50分後 発熱: 38.4°C ワクチン接種2時間55分後 ワクチンを接種した診療所を受診。発熱: 38.5°C、顔色悪くなく笑顔を見せる。</p> <p>ワクチン接種3時間10分後 母親が症例の異常を訴える。 泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。 アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスミン(エピネフリン、気管支拡張剤)10mgを筋注。 首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。 救急搬送時、発熱: 39.4°C 酸素吸入をしながら救急搬送。 搬送中、両下肢にチアノーゼ、意識低下を認める。他の医療機関到着。 HR: 220-230、不整脈なし。嘔吐、痙攣等なし。 ワクチン接種4時間後 発熱: 39.4°C ワクチン接種4時間20分後 O2 6Lマスク、SpO2 100%、HR: 200。泣き止まず、非常に不機嫌。四肢チアノーゼ、皮膚軽度蒼白。 ワクチン接種4時間30分後 ソルダム(輸液)点滴 100mL/hにて開始。クレイトン(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ステロイド剤)50mg 静注。 ワクチン接種4時間40分後 ベネトリン(サルブタモール硫酸塩、気管支拡張剤)吸入 0.1mL + NS 10mL吸入 啼泣している間のHR 220台、泣き止むと160台。 発熱: 39.2°C ワクチン接種5時間20分後 入院となる。 機嫌改善、皮膚色改善。O2使用せず。SpO2 100% ワクチン接種10時間後 クレイトン50mg+生食50mL 50mL/h DIV ワクチン接種19時間後 機嫌よし、特に問題なくミルク再開 ワクチン接種40時間後 体温: 38-39°C、再発熱。咽頭発赤あり、発疹なし。 ワクチン接種64時間後 体温: 36°C台 解熱するも、希望により他院へ転院。</p>	アナフィラキシーショック	D1074	回復	4	4	<p>○一連の症状は発熱に伴う症状と考えられ、症例定義に合致しない</p> <p>○アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンに関連した症状と思われ、詳細な情報が望まれます。</p> <p>○アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。発熱が認められており、アナフィラキシーと判断しにくい。</p>

No.	年齢(代)・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	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
5	18ヶ月・女性	食物アレルギー(合併症)、アトピー性皮膚炎(合併症)、中耳炎(既往歴)	製造販売後臨床試験に参加している症例。(被験者識別コード:A-15-01) アクティヒブおよびDPT(北里研究所)を追加免疫として接種。 ワクチン接種15分後 全身掻痒、膨疹出現。 ワクチン接種25分後 クラリチンDS(ロラタジン)1% 0.5g、プレドニゾン1% 1.2g を内服、外来にて観察。 機嫌良好、眼充血(+)、顔の腫れ悪化。 ワクチン接種1時間20分後 咳、鼻汁増加、喘鳴少しあり。 ワクチン接種1時間25分後 ポスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。 ワクチン接種1時間40分後 ペネトリン(サルブタモール硫酸塩)吸入液0.2mlを吸入。水様便あり。 経過よりアナフィラキシーと診断。入院。 ワクチン接種8時間20分後 ソルメルコート(コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム)20mgを静注。 ワクチン接種16時間20分後 ソルメルコート20mgを静注。アナフィラキシー症状の消失を確認。退院。 転帰:回復。	アナフィラキシー		回復	1	1	○全身掻痒を皮膚のmajor症状、咳および喘鳴を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○レベル1と思われます。 ○アクティヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。アナフィラキシー反応である。
6	23ヶ月・女性	無	アクティヒブ(ロット番号:E0394)を腕に皮下接種。 ワクチン接種5分後 接種部位に発赤、腫脹を認める。 肩背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ポスミン(エピネフィリン)0.1mlをアクティヒブ接種部位から1cm位下方の前腕に筋注。 ワクチン接種15~19分後 蕁麻疹消失傾向。接種部位の腫脹(=紅斑):20mm×10mm ワクチン接種25分後 ポスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。 背部の蕁麻疹消失。顔色改善。くしゃみ、鼻汁発現。 ワクチン接種45分後 くしゃみ、鼻汁軽快。 ワクチン接種55分後 咳嗽、喘鳴なし。回復と判断。 下記3剤を処方。 デカロンエリキシル(デキサメタゾン、ステロイド剤) 5mL×2回/日、 同日投与終了。 アタラックスPシロップ(ヒドロキシジンパモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アニミンゲンシロップ(a-マレイン酸クロルフェニラミン、抗アレルギー薬) 5/3mL×3回/日 帰宅。 ワクチン接種翌日 再受診。 くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背部の蕁麻疹なし。 接種部位の腫脹:30mm×20mm ワクチン接種2日後 アタラックスPシロップ、アニミンゲンシロップ投与終了。	アナフィラキシー	E0394	回復	2	2	○背部の蕁麻疹を皮膚のminor症状と解釈するか、major症状と解釈するかはブライトン分類では区別されていない。くしゃみ・鼻汁は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3 ○レベル3と思われます。 ○アナフィラキシー反応、局所反応あり。

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類レベル	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
7	5ヶ月・女性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591)を上腕に皮下接種。</p> <p>ワクチン接種20分後 接種部位局所に発赤、腫脹を認める。 呼吸音は清明。皮膚色および末梢循環は良好、意識清明。表情もよく、局所圧迫しても痛がらず。 局所の直径5cmの発赤と軽度腫脹あり。リンデロンVG(外用ステロイド剤)塗布。</p> <p>ワクチン接種29分後 局所腫脹が増強。クーリングし、バイタルをチェック。SpO2:93% HR:150</p> <p>ワクチン接種30分後 仰伏位にて鼻閉感を認める。SpO2:97% HR:148 症状が徐々に悪化している印象あり。</p> <p>ワクチン接種31分後 診察のため身体を起こした際、上気道狭窄音あり、気道分泌物増加。アナフィラキシーを疑う。</p> <p>ワクチン接種32分後 メプテン(プロカテロール塩酸塩)0.1mL + ステリネブ グロモリン液(吸入剤) 吸入開始。</p> <p>ワクチン接種33分後 ボスミン(エピネフィリン) 0.08mLを右大腿部へ筋注。 啼泣。SpO2:100%まで上昇 HR:200</p> <p>ワクチン接種35分後 SpO2:93%, 94% HR:156, 180 啼泣激しく、血圧測定不能。発赤、腫脹は上腕全体から前腕に及ぶ。</p> <p>ワクチン接種38分後 救急コール。SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中)</p> <p>ワクチン接種39分後 ワクチン接種43分後 救急隊により他の医療機関へ搬送。 ワクチン接種日(他の医療機関到着時) 局所の腫脹は消失。 ワクチン接種日 静注点滴により、経過観察。 搬送先の病院から帰宅。転帰:回復</p>	アナフィラキシー	E0591	回復	4	2	<p>○上気道狭窄は、気道分泌物によるものと考えられ、症例定義に合致するとは判断できない</p> <p>○レベル2と思われる。</p> <p>○アナフィラキシー反応、局所反応あり。</p>

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

○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）

品 目 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

販売開始以降の副作用報告状況（平成22年2月～平成22年10月）

副作用報告例数：42例

企業出荷数量：1,260,808本

推定接種者数：70万人※

（※企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階層の割合を基に、出荷数量より推定した数）

副作用名	件数
発熱	17
白血球数増加	4
痙攣	3
血小板減少性紫斑病	3
発疹	3
熱性痙攣	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
アナフィラキシー様反応	2
多形紅斑	2
嘔吐	2
中耳炎	2
C-反応性蛋白増加	2
注射部位紅斑	2
その他各1件の報告	16
総数	64

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)

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例*

※【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

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	4カ月・女性	食物アレルギー	<p>ワクチン接種4ヶ月前出生。 出生時の体重:3.2Kg。 分娩時の異常:無 出生後の異常:無 乳児検診時の異常:無 ワクチン接種1ヶ月前BCG接種。 ワクチン接種日 近医(開業医)で肺炎球菌侵襲性感染症の予防にて本剤0.5mL接種。 接種時の体温:不明。 その後、帰宅(明らかな症状はなし)。 ワクチン接種12時間30分後 ぐずりだし、ミルクの飲みが悪くなる。熱出てきたため病院へ。 ワクチン接種13時間後 当院救急外来受診。 熱39.1℃、不機嫌、全身発赤、頻脈あり。 アナフィラキシーと考え、末梢ルートをキープ後、サクシゾン50mg静注投与、入院。 抗アレルギーに対しボラミンシロップ0.04% 1mL×2回/日経口投与(〜ワクチン接種2日後まで)。 ワクチン接種18時間後 症状改善傾向。母乳栄養で母乳経由による食物アレルギーと本剤によるアレルギーが疑われていた。</p> <p>入院中に母乳栄養開始したが症状の再発はなかった。 ワクチン接種42時間後 アナフィラキシー症状は回復、再発なく退院。 ワクチン接種7日後 外来で採血。 牛乳、小麦、卵、サバのRASTを調べたところ、卵白が2+で陽性。 母の卵摂取歴は不明。これまで母乳栄養のみで離乳食はまだ。</p>	アナフィラキシー様反応	09H01A	回復	2	4	<p>○発熱に伴う全身発赤を皮膚のmajor症状としても、症例定義に合致しない ○ワクチンには関連があると思いますが、副反応としての発熱なのか、アレルギーなのかは、全身発赤が蕁麻疹なのか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。 ○発熱があり、アナフィラキシーではないと思われる。因果関係不明。</p>

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
2	3カ月・女性	報告なし	<p>本剤0.5mLおよび三種混合ワクチン0.5mLを同時予防接種。 20分後くらいから下肢を中心に全身の発赤、不機嫌となり、再受診した。 不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを筋注した。 その後、30分ほどで全身の発疹等の症状が回復、全身状態良好で治癒と考えた。 ワクチン接種2時間後 帰宅した。 ワクチン接種7日後 DLST検査実施。 【結果】 三種混合ワクチン:1045cpm、SI.143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1057cpm、SI.144%、陰性。 CONTROL:729cpm。 皮内反応テストにて三種混合陰性でプレベナー陽性反応。原因は不明。</p>	アナフィラキシー様反応	09L01A	回復	4	4	<p>○下肢を中心とした全身発赤を皮膚のmajor症状としても、診断の必須条件を満たさない ○ブライトン分類の症状について、追加情報が望まれます。 ○アナフィラキシーではない。因果関係はあるが、どちらのワクチンによるかは不明。</p>
3	1歳・女性	喘息(乳児ぜん息)、喘息(気管支喘息)、副鼻腔炎	<p>ワクチン接種1分前 DPTワクチン 追加の接種(1年前に3回接種済み)、左上腕。 ワクチン接種 本剤(0.5mL/日) 右上腕に接種。 ワクチン接種約10分後 観察中の待ち合い室にて数回の嘔吐を来す。呼びかけに反応あり。 顔面蒼白の為、診察にただちに移動した。 その時点で発疹、泣きあり。しばらくして徐脈、冷感が発生した。 この時点では、バイタル 血圧90/60、脈拍90/分、SPO2 98% 意識もうろう。顔面蒼白、冷汗を認めアナフィラキシーショックと診断し、ボスミン0.1mgを左上腕に皮下注(診察室に入室後5分位経過) その数分後(3~5分)顔色不良、冷汗、意識もうろうが持続した。 2回目のボスミン0.1mg 左大腿部に投与した。その5分後に発語を認めた。 診察室に移動した。嘔吐は認めず。顔色は不良であるが、動き出し、室内を歩き出した。 アナフィラキシーショックを来した。約20分後から、口唇色がもどりはじめた。冷汗は認めず。顔色不良は持続した。 ワクチン接種33分後 全身状態は回復するも24時間の経過観察が必要と考え、A病院に入院を依頼した。A病院へ「経過観察入院」を勧め、来院したが、子供が元気に回復したため帰宅した。 ワクチン接種翌日 院長より母親へ連絡し、元気であることを確認した。アナフィラキシーショックが回復した。</p>	アナフィラキシーショック	09H03A	回復	4	4	<p>○嘔吐を消化器のminor症状、発疹の性状が不明であり皮膚症状の定義に合致するか判断できない。十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない ○詳細がはっきりしない部分もありますが、アナフィラキシーと思われます。 ○どちらのワクチンによるかは不明であるが、因果関係はある。発疹の詳細がわからず、アナフィラキシーかどうかは不明である。</p>