

## 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4月1日から平成25年7月31日報告分まで：報告日での集計）

平成25年4月1日から平成25年7月31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4月1日 ～7月31日	1,643,852	42		76	40
		0.003%		0.005%	0.002%
（参考） 販売開始からの累 計	13,360,353	219		574	132
		0.002%		0.004%	0.001%

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・同時接種の有無別集計

（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				
		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	1,643,852	25	0	0	17	42	31	2	3	4	40
（報告頻度）		0.002%	0	0	0.001%	0.003%	0.002%	0.0001%	0.0002%	0.0002%	0.002%
うち同時接種あり		25	0	0	15	40	28	2	3	4	37

（注意点）

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成25年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成25年7月31日までの報告分である。

※ 「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(ヒブ)ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年7月31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	40	42
副反応件数	62	88
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	1	5
* 血便排泄		6
* 消化管壊死		1
* 腸炎		2
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜閉塞		1
* 腸重積症	2	4
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 腹部腫瘍		1
* 変色便		2
嘔吐	1	6
一般・全身障害および投与部位の状態		
* びくびく感	1	
* 悪寒		1
高熱	1	
* 死亡	1	
注射部位紅斑	2	2
注射部位腫脹	2	2
発熱	15	14
* 無力症		1
* 薬物相互作用		1
感染症および寄生虫症		
* ロタウイルス胃腸炎	1	
* ロタウイルス感染	1	1
突発性発疹		1
* 尿路感染		1
* 肺炎		1
* 鼻咽頭炎	1	
肝胆道系障害		
* 黄疸		1
* 肝機能異常	1	
* 肝障害		1
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	4	1
* 好中球減少症		2
特発性血小板減少性紫斑病	2	1
* 腹部リンパ節腫脹		1
血管障害		
* 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		
呼吸困難		1
* 乳幼児突発性危急事態		1
心臓障害		

*	チアノーゼ	1	1
*	心筋症		1
*	心肺停止	2	
*	心不全		2
神経系障害			
*	意識レベルの低下	1	
*	意識変容状態	2	1
*	第7脳神経麻痺	1	
	熱性痙攣	3	1
*	脳梗塞	1	
*	無酸素性発作	1	
	痙攣	6	2
精神障害			
	気分変化		1
代謝および栄養障害			
	食欲減退	1	
*	新生児哺乳障害	1	
皮膚および皮下組織障害			
	顔面腫脹		1
	紅斑		1
	紫斑	1	
*	多形紅斑	1	
*	皮下出血	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	3
*	リンパ球刺激試験陽性		1
*	大腸菌検査陽性		1
*	白血球数増加	1	

\*未知の事象

Hib(ヒブ)ワクチン 重篤症例一覧  
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	女	1歳未満	平成24年12月10日	クアトロバック	A001A	化血研	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	総動脈幹遺残、肺動脈絞扼術、肺動脈狭窄	無酸素性発作(接種後に激しく啼泣し無酸素性発作発現)	平成24年12月10日	関連有り	重い	不明	不明
2	男	1歳未満	平成25年2月19日	テトラビック	4K01B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタテック	なし	発熱	平成25年2月20日	記載なし	重い	平成25年2月21日	回復
3	女	1歳未満	平成25年2月22日	アクトヒブ	H1292	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
4	女	1歳未満	平成25年3月11日	ロタリックス	AROLA53 6AA	GSK	あり	プレベナー アクトヒブ	サイトメガロウイルス感染	ロタウイルス胃腸炎、下痢、発熱、ロタウイルス感染、肝機能異常、新生児哺乳障害(経口哺乳不良)	平成25年3月12日	記載なし	重い	平成25年3月29日	不明
5	男	1歳未満	平成25年3月11日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	意識変容状態、眼運動障害、痙攣、チアノーゼ、嘔吐	平成25年3月11日	記載なし	重い	平成25年3月13日	回復
6	男	1歳未満	平成25年3月12日	クアトロバック	A002B	化血研	あり	プレベナー アクトヒブ ロタテック ビームゲン		特発性血小板減少性紫斑病	平成25年3月23日	関連有り	重い	平成25年5月28日	回復
7	男	1歳未満	平成25年3月21日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー		痙攣	平成25年3月21日	記載なし	重い	平成25年4月4日	軽快
8	男	1歳未満	平成25年3月27日	アクトヒブ	H1547	サノフィ	あり	ビームゲン プレベナー	なし	脳梗塞	平成25年3月30日	記載なし	重い	平成25年5月31日	後遺症あり
9	男	1	平成25年3月30日	アクトヒブ	H1558	サノフィ				多形紅斑	平成25年4月6日	評価不能	重い	平成25年4月15日	軽快
10	男	1歳未満	平成25年4月2日	アクトヒブ	H1620	サノフィ	あり	プレベナー	なし	意識変容状態、発熱	平成25年4月3日	評価不能	重い	平成25年4月6日	回復

No	性別	年齢(代)	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
11	男	1歳未満	平成25年4月3日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン ロタリックス	なし	熱性痙攣	平成25年4月4日	評価不能	重い	平成25年4月10日	回復
12	男	1歳未満	平成25年4月5日	プレベナー	12E02A	ファイザー	あり	アクトヒブ		白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月5日	評価不能	重い	平成25年4月8日	回復
13	男	1歳未満	平成25年4月9日	ロタテック	0519AE	MSD	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	腸重積症	平成25年4月30日	関連有り	重い	平成25年5月2日	軽快
14	男	1歳未満	平成25年4月10日	プレベナー	12F03A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	紫斑	平成25年4月10日	評価不能	重い	平成25年4月11日	軽快
15	男	1歳未満	平成25年4月12日	テトラビック	4K01A	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	低出生体重児、貧血	強直性痙攣	平成25年4月13日	評価不能	重い	平成25年4月13日	回復
16	女	1歳未満	平成25年4月16日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー		発熱	平成25年4月17日	記載なし	重い	平成25年4月18日	回復
17	男	1	平成25年4月18日	アクトヒブ	H1626	サノフィ	あり	イモバックスポリオ	川崎病、鼻咽頭炎、食物アレルギー	熱性痙攣	平成25年4月18日	関連無し	重い	平成25年4月19日	軽快
18	女	1	平成25年4月26日	アクトヒブ	H1635	サノフィ				血小板減少性紫斑病	平成25年4月27日	評価不能	重い	平成25年5月7日	回復
19	女	1	平成25年5月13日	アクトヒブ	H1558	サノフィ	あり	プレベナー	熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年5月13日	評価不能	重い	平成25年5月14日	回復
20	男	1歳未満	平成25年5月15日	アクトヒブ	H1620	サノフィ	あり	プレベナー ロタリックス	気管支炎	血小板減少性紫斑病、皮下出血	平成25年5月19日	評価不能	重い	平成25年6月6日	回復
21	女	1	平成25年5月16日	アクトヒブ	H1635	サノフィ			なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年6月3日	回復
22	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー ロタリックス	なし	食欲減退、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月23日	不明
23	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー ロタリックス	なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月28日	回復
24	女	1歳未満	平成25年5月20日	アクトヒブ	H1657	ファイザー	あり	プレベナー	なし	発熱	平成25年5月21日	評価不能	重い	平成25年5月22日	回復

No	性別	年齢(代)	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
25	男	1歳未満	平成25年5月20日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー	RSウイルス細気管支 炎	注射部位紅斑、注射 部位腫脹、発熱	平成25年5月20日	評価不能	重い	平成25年5月23日	回復
26	女	1歳未満	平成25年5月20日	アクトヒブ	H1657	ファイザー	あり	プレベナー ロタリックス	なし	発熱	平成25年5月21日	評価不能	重い	平成25年5月22日	回復
27	女	3	平成25年5月24日	アクトヒブ	J1031	サノフィ	あり	プレベナー	喘息、蕁麻疹	意識レベルの低下、 痙攣	平成25年5月27日	関連無し	重い	平成25年5月27日	回復
28	男	1歳未満	平成25年5月24日	アクトヒブ	J1031	サノフィ	あり	ロタリックス	なし	びくびく感、意識レ ベルの低下、痙攣	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月24日	回復
29	女	1歳未満	平成25年5月24日	DPT	K003A	化血研	あり	イモバックスポリオ アクトヒブ	てんかん、痙攣	痙攣	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月27日	回復
30	男	1	平成25年5月28日	DPT	K003B	化血研	あり	アクトヒブ		鼻咽頭炎、発熱、死 亡	平成25年5月30日	評価不能	重い	平成25年5月30日	死亡
31	女	2	平成25年6月4日	DPT	V090D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ	なし	第7脳神経麻痺	平成25年6月5日	関連有り	重い	不明	未回復
32	女	1歳未満	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	平成25年6月4日	評価不能	重い	平成25年6月5日	回復
33	男	1歳未満	平成25年6月12日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	発熱	平成25年6月13日	評価不能	重い	平成25年6月16日	回復
34	女	1歳未満	平成25年6月12日	プレベナー	12H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	鼻漏	高熱	平成25年6月12日	関連有り	重い	平成25年6月13日	軽快
35	女	1歳未満	平成25年6月20日	ロタリックス	AROLA54 1AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー		腸重積症	平成25年6月25日	関連有り	重い	平成25年6月26日	軽快
36	男	1歳未満	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		血小板減少性紫斑病	平成25年6月27日	評価不能	重い	不明	不明
37	女	1歳未満	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		発熱	平成25年7月3日	関連有り	重い	平成25年7月3日	回復
38	男	1歳未満	平成25年7月3日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー	なし	心肺停止	平成25年7月6日	評価不能	重い	平成25年7月6日	死亡
39	女	1歳未満	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12日	軽快

No	性別	年齢(代)	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
40	女	1歳未満	平成25年7月12日	アクトヒブ	J1331	サノフィ	あり	プレベナー ロタリックス	H25.6.7 ロタ、Hib及び 肺炎球菌の1回目を接種 H25.7.5 DPT-IPVの1 回目を接種 基礎疾患、既往歴無し	痙攣 心肺停止	平成25年7月13日	関連有り	重い	平成25年7月14日	死亡

※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 重篤症例一覧**  
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	1歳未満	平成24年5月9日	アクトヒブ	G1458	有	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病、黄疸	平成24年5月14日	重篤	平成24年6月11日	回復
2	男	1歳未満	平成24年8月22日	ビームゲン	Y65B	有	DPTワクチン(武田) アクトヒブ プレベナー ロタテック		腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
3	男	1歳未満	平成24年8月22日	アクトヒブ	G1586	有	プレベナー ロタテック ビームゲン		下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復
4	男	1歳未満	平成24年9月19日	ロタリックス	AROLA42 9BA	有	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー、腸 瘻造設	腸間膜閉塞、腸管虚 血、消化管壊死、腸管 狭窄、腹部リンパ節腫 脹	平成24年9月26日	重篤	平成25年3月6日	不明
5	男	1歳未満	平成25年3月6日	プレベナー		有	アクトヒブ クアトロバック		発熱、C-反応性蛋白 増加	平成25年3月6日	重篤	平成25年3月8日	回復
6	男	1歳未満	平成25年3月11日	アクトヒブ	H1547	有	プレベナー クアトロバック ビームゲン		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
7	女	1歳未満	平成25年3月12日	プレベナー	12F01A	有	アクトヒブ ロタテック		痙攣、薬物相互作用 (同時接種による相互 作用の結果としての痙 攣誘発)	平成25年3月12日	重篤	不明	不明
8	男	1歳未満	平成25年3月12日	ロタテック	0520AE	有	アクトヒブ プレベナー		下痢、発熱、嘔吐、白 色便、血便排泄、肝障 害	平成25年3月15日	重篤	平成25年3月27日	軽快
9	女	1歳未満	平成25年3月21日	プレベナー	12F01A	有	アクトヒブ		川崎病、リンパ球刺激 試験陽性	平成25年3月21日	重篤	平成25年3月23日	回復
10	男	1歳未満	平成25年3月25日	ロタリックス		有	アクトヒブ プレベナー	乳アレルギー	血便排泄	平成25年3月27日	重篤	不明	不明
11	女	1歳	平成25年3月25日	プレベナー	12F04A	有	アクトヒブ イモバックスポリオ	湿疹	チアノーゼ、末梢循環 不良、悪寒、発熱	平成25年3月25日	重篤	平成25年3月27日	回復



No	性別	年齢(代)	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	重篤度	転帰日	転帰内容
12	女	1歳未満	平成25年3月26日	プレベナー	12F03A	有	アクトヒブ	低出生体重児、心室中隔欠損症	好中球減少症	平成25年4月2日	重篤	平成25年4月12日	軽快
13	女	1歳未満	平成25年3月26日	アクトヒブ	H1540	有	プレベナー	ウイルス感染	好中球減少症	平成25年4月2日	重篤	平成25年5月15日	回復
14	女	1歳未満	平成25年3月28日	クアトロバック	A002C	有	アクトヒブ プレベナー		アナフィラキシーショック	平成25年3月28日	重篤	平成25年3月29日	回復
15	男	1歳未満	平成25年4月3日	プレベナー		有	アクトヒブ クアトロバック		C-反応性蛋白増加、発熱	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月8日	回復
16	男	1歳未満	平成25年4月3日	プレベナー	12F01A	有	テトラビック アクトヒブ		発熱	平成25年4月3日	重篤	不明	不明
17	女	1歳未満	平成25年4月10日	ロタリックス		有	アクトヒブ プレベナー		血便排泄	平成25年4月11日	重篤	平成25年5月23日	回復
18	女	1歳未満	平成25年4月26日	ロタリックス	AROLA53 6AA	有	アクトヒブ プレベナー BCG		血便排泄、下痢、腸炎、変色便、粘液便	平成25年4月27日	重篤	平成25年5月1日	不明
19	女	1歳未満	平成25年5月10日	プレベナー	12F06A	有	アクトヒブ ロタテック 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	免疫系障害(詳細不明)	発熱	平成25年5月11日	重篤	平成25年5月11日	回復
20	男	1歳未満	平成25年5月22日	テトラビック		有	アクトヒブ プレベナー		発熱	平成25年5月23日	重篤	不明	不明
21	男	1歳未満	平成25年5月23日	ロタリックス	AROLA54 1AA	有	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン		血便排泄、変色便、下痢	平成25年5月30日	重篤	平成25年5月31日	不明
22	男	1歳未満	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1651	有	プレベナー		顔面腫脹、気分変化、呼吸困難、紅斑、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年5月28日	重篤	平成25年5月28日	回復
23	男	1歳未満	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1651	有	プレベナー		注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年5月28日	重篤	不明	不明

No	性別	年齢(代)	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	重篤度	転帰日	転帰内容
24	男	1歳未満	平成25年6月10日	ロタリックス	AROLA54 1AA	有	アクトヒブ プレベナー		発熱、嘔吐、下痢、ロ タウイルス感染	平成25年6月11日	重篤	平成25年6月14日	不明
25	男	1歳未満	平成25年6月10日	アクトヒブ		有	ロタリックス プレベナー		発熱、嘔吐	平成25年6月11日	重篤	平成25年6月14日	回復
26	女	1歳未満	不明	プレベナー		有	アクトヒブ		発熱	不明	重篤	不明	回復
27	女	1歳未満	不明	プレベナー		有	アクトヒブ		発熱	不明	重篤	不明	回復
28	男	1歳未満	平成24年10月5日 平成24年11月2日	ロタリックス	AROLA42 9BA AROLA43 1AA	有	プレベナー アクトヒブ		腸重積症、血便排泄、 嘔吐、蒼白	平成24年10月19日	重篤	平成24年10月21日	不明
29	男	1歳未満	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	有	アクトヒブ プレベナー		腸重積症	平成25年4月18日	重篤	平成25年4月	回復
30	女	1歳未満	平成24年12月21日 平成25年1月23日 平成25年3月1日	アクトヒブ	H1491	有	ロタリックス プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成25年3月6日	重篤	平成25年4月5日	軽快
31	男	1歳未満	平成25年3月	アクトヒブ		有	沈降精製百日せきジフテ リア破傷風不活化ポリオ (セービン株)混合ワクチ ン プレベナー		発熱、C-反応性蛋白 増加	平成25年4月3日	重篤	平成25年4月	回復
32	女	1歳未満	平成25年5月6日 平成25年6月5日	ロタリックス	AROLA54 1AA	有	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 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		腸重積症、腹部腫瘍、 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
33	不明	0歳	平成25年5月6日 平成25年6月6日	ロタテック		有	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		嘔吐、発熱、大腸菌検 査陽性(大腸菌O125 検出)	平成25年5月7日	重篤	平成25年6月12日	不明

No	性別	年齢(代)	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	重篤度	転帰日	転帰内容
34	男	1歳未満	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス	AROLA54 1AA	有	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 プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン		腸重積症	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
35	女	1歳未満	平成25年5月14日	アクトヒブ	H1651	有	プレベナー クアトロバック		蒼白	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月17日	回復
36	女	1歳	不明	プレベナー		有	アクトヒブ インフルエンザHAワクチ ン		肺炎	不明	重篤	不明	不明
37	男	1歳未満	不明	プレベナー		有	アクトヒブ		突発性発疹、熱性痙 攣	不明	重篤	不明	不明
38	女	1歳未満	不明	プレベナー		有	アクトヒブ		尿路感染	不明	重篤	不明	不明
39	女	1歳未満	平成25年5月14日	プレベナー		有	アクトヒブ 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		乳幼児突発性危急事 態(ぐったりとして突然 死につながる恐れが あった)	平成25年5月15日	重篤	平成25年5月15日	回復
40	不明	不明	不明	プレベナー		有	アクトヒブ		心筋症	不明	重篤	不明	不明
41	男	1歳未満	不明	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、濃厚赤血球輸 血	心不全	不明	重篤	不明	不明
42	男	1歳未満	不明	アクトヒブ				※No.41、42は双 生児	心不全	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。

**Hib(ヒブ)ワクチン 非重篤症例一覧**  
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	男	1歳未満	平成25年1月16日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	ロタリックス アクトヒブ プレベナー ビームゲン	なし	発熱、発赤疹、接種 部位の腫脹、掻痒感	平成25年1月17日	記載なし	記載なし	不明	回復
2	男	1歳未満	平成25年2月4日	テトラビック	4K02A	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー ロタリックス	なし	全身に発赤疹	平成25年2月5日	記載なし	記載なし	不明	回復
3	男	1歳未満	平成25年2月27日	BCG	KH175	日本ビーシー ジー	あり	アクトヒブ プレベナー テトラビック	なし	発熱	平成25年2月28日	評価不能	重くない	不明	不明
4	男	1歳未満	平成25年3月4日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	接種部位の発赤、腫 脹	平成25年3月5日	記載なし	記載なし	不明	回復
5	男	1	平成25年3月19日	アクトヒブ	H1496	サノフィ			なし	全身のじんましん	平成25年3月19日	関連有り	重くない	平成25年3月19日	軽快
6	男	1	平成25年3月22日	プレベナー	12F02A	ファイザー	あり	アクトヒブ	急性上気道炎、軽 快傾向	左上腕～前腕発赤腫 脹	平成25年3月23日	関連有り	重くない	平成25年3月30日	回復
7	女	1歳未満	平成25年3月26日	アクトヒブ	H1540	サノフィ	あり	プレベナー	1ヶ月前アクトヒブ、 プレベナー1回目同 時接種	39℃以上の発熱	平成25年3月27日	関連有り	重くない	平成25年3月28日	回復
8	男	1	平成25年3月27日	DPT	V089D	武田薬品工業	あり	アクトヒブ	ヒブワクチン同時接 種で腫脹	腫脹、発熱38.8℃	平成25年3月29日	記載なし	記載なし	不明	不明
9	男	1歳未満	平成25年3月28日	プレベナー	12F02A	ファイザー	あり	アクトヒブ テトラビック	なし	発熱(40.2℃)	平成25年3月29日	関連有り	重くない	平成25年3月30日	回復
10	女	1歳未満	平成25年4月6日	アクトヒブ	H1620	サノフィ	あり	ビームゲン プレベナーロタ リックス	なし	顔面の紅斑→紫斑	平成25年4月6日	記載なし	記載なし	不明	不明

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
11	男	1歳未満	平成25年4月11日	アクトヒブ	H1620	サノフィ	あり	プレベナー	なし	急性蕁麻疹	平成25年4月11日	関連有り	重くない	不明	不明
12	女	1歳未満	平成25年4月12日	アクトヒブ	H1626	サノフィ	あり	プレベナー	なし	全身の発赤疹	平成25年4月13日	関連有り	重くない	平成25年4月19日	回復
13	男	4	平成25年4月15日	アクトヒブ	H1626	サノフィ			なし	発赤、腫脹、硬結	平成25年4月17日	関連有り	重くない	不明	不明
14	男	1歳未満	平成25年4月25日	アクトヒブ	H1642	サノフィ	あり	プレベナー ロタテック	なし	発熱	平成25年4月26日	評価不能	記載なし	不明	不明
15	男	1	平成25年5月16日	DPT	AH015A	北里第一三共	あり	アクトヒブ プレベナー イモバックスポリ オ	なし	接種部位腫脹、硬結	平成25年5月17日	関連有り	重くない	平成25年5月23日	未回復
16	女	2	平成25年5月21日	アクトヒブ		サノフィ			気管支喘息、喘息 性気管支炎	接種部位腫脹、発熱	平成25年5月22日	記載なし	重くない	平成25年5月24日 (腫脹)、25日(発熱)	回復
17	男	1歳未満	平成25年5月27日	テトラビック	4K02B	阪大微研	あり	アクトヒブ	5月初旬 ゴールデ ンウィーク前 風邪	全身のじんましん	平成25年5月25日	関連有り	重くない	不明	不明
18	男	1歳未満	平成25年5月27日	アクトヒブ	H1626	サノフィ	あり	プレベナー ロタリックス	出生直後 経管栄 養とCVHあり	嘔吐	平成25年5月27日	関連無し	重くない	平成25年5月28日	軽快
19	男	1歳未満	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1642	サノフィ			平成25年4月20日 にヒブワクチン(他 院接種)で同様の 症状	意識障害、発赤	平成25年5月28日	関連有り	重くない	平成25年5月28日	回復
20	男	1歳未満	平成25年5月28日	アクトヒブ	H1657	サノフィ	あり	プレベナー	4/30 ロタリックス	発熱	平成25年5月28日	評価不能	重くない	平成25年6月1日	回復

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
21	女	1	平成25年6月5日	プレベナー	12H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	気管支喘息	右上腕部の腫脹、発赤、発熱	平成25年6月7日	関連有り	重くない	不明	不明
22	男	1歳未満	平成25年6月13日	アクトヒブ	H1657	サノフィ	あり		なし	発熱、接種部位の局所反応	平成25年6月14日	関連有り	重くない	平成25年6月20日	軽快
23	女	1歳未満	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	関連有り	重くない	平成25年6月15日	回復
24	女	1歳未満	平成25年6月20日	アクトヒブ	H1051	サノフィ	あり	プレベナー ロタテック ビームゲン	臍ヘルニア 圧迫法で軽快	発熱及び接種部位腫脹	平成25年6月21日	関連有り	重くない	平成25年6月21日	軽快
25	女	1歳未満	平成25年6月24日	アクトヒブ	J1043	サノフィ			なし	発疹、発熱	平成25年6月24日	関連有り	重くない	平成25年6月25日	軽快
26	男	1歳未満	平成25年6月25日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタテック	なし	接種部位の発赤、腫脹	平成25年6月25日	関連有り	重くない	平成25年6月25日	回復
27	女	1歳未満	平成25年6月25日	ロタリックス	AROLA54 1AA	GSK	あり	プレベナー アクトヒブ ヘプタバックスII	なし	全身蒼白	平成25年6月25日	評価不能	重くない	平成25年6月25日	回復
28	男	1歳未満	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
29	女	1歳未満	平成25年6月30日	アクトヒブ	J1051	サノフィ			他院で接種しているので詳細不明	けいれん	平成25年7月4日	評価不能	重くない	平成25年7月4日	回復
30	女	3	平成25年7月9日	アクトヒブ	J1031	サノフィ			なし	蜂巣炎	平成25年7月10日	関連有り	重くない	平成25年7月12日	軽快
31	男	1歳未満	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	関連有り	重くない	平成25年7月12日	回復
32	女	1歳未満	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

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
33	男	1歳未満	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	蕁麻疹	平成25年7月23日	関連有り	重くない	平成25年7月23日	回復
34	男	1歳未満	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	関連有り	重くない	不明	不明
35	女	1歳未満	平成25年7月25日	アクトヒブ	J1349	サノフィ			なし	けいれん	平成25年7月25日	評価不能	重くない	平成25年7月30日	回復
36	女	1歳未満	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	発疹(一部出血しているものもあり)	平成25年7月16日	関連有り	重くない	平成25年7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トン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成20年12月～平成23年1月	9	6	155万人
平成23年2月～平成23年5月	2	0	62万人
平成23年6月～平成23年8月22日	0	0	52万人
平成23年8月23日～平成23年11月	1	0	63万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	141万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	167万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	104万人
平成25年1月～平成25年3月	2	1	113万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	164万人



Hib(ヒブ)ワクチン、B型肝炎ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン接種後の後遺症症例(同時接種)

2013年4月1日～2013年7月31日入手分まで

No.	年齢・性別	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	調査会評価
17	10ヶ月未満・男性	不明	<p>接種当日 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)を接種した。 ワクチン接種後、不機嫌であった。</p> <p>接種翌日 機嫌が戻り、喃語も出していた。</p> <p>接種3日後 朝より喃語・啼泣が低下し、やや傾眠傾向であった。 夜より喃語や啼泣が無くなり、傾眠傾向が続いた。眼球も右へ偏位していた。左上下肢の動きが低下した。哺乳回数も減ってきたが、吸わせると飲んだ。発熱はなかった。</p> <p>接種4日後 症状が改善しないため、午前中に救命救急を受診した。右共同偏視と眼振があり、左上下肢不全麻痺が認められた。頭部単純CTで右前頭葉～側頭葉にかけてLDA(低吸収領域)が広がっていた。頭部MRIを施行した。Diffusionで右前頭葉～側頭葉にかけて高信号域が広がっており、MRAで右中大脳動脈が途絶しているのを確認した。右中大脳動脈領域の広汎な脳梗塞と診断した。同日、治療の為に入院した。脳浮腫に対して、グリセリン、脳保護目的にエダラポン投与して経過をみた。</p> <p>年月日不明 脳梗塞は回復したが後遺症があった。治療は2週間で終了し、現在リハビリ中である。</p>	脳梗塞	重篤	<p>ビームゲン;Y68B アクトヒブ;H1547 プレベナー; 12F03A</p>	後遺症(脳梗塞は回復したが、麻痺が残っている)	<p>○A委員 患児の年齢では中大脳動脈閉鎖による脳梗塞は基礎疾患がなければ非常にまれである。ワクチンによる脳症が原因となり、脳梗塞をきたした可能性は否定できない。</p> <p>○B委員 ワクチン接種と右中大脳動脈閉塞による脳梗塞との間に前後関係を認めるが、因果関係があるとは考えられない。一方、臨床経過や血液検査結果からも中枢神経感染症や血液凝固亢進を疑わせる所見も全く見当たらない。よって、因果関係は肯定も否定もできないと判断する。</p> <p>○C委員 本例はMRI,MRA所見から、脳梗塞とされた。小児の脳梗塞の原因として、先天性奇形,心筋症,モヤモヤ症候群,血管奇形,鎌状赤血球症,NFI,Protein C or S欠損症,抗リン脂質抗体症候群,血管炎,脂質代謝異常,高ホモシスチン血症,Fabry病,MELAS,外傷性動脈解離,医源性(手術,血管造影,心臓カテーテル検査)があるが、原因が特定されていない。脳梗塞の原因が特定できていない場合は、ワクチンによって引き起こされた自己免疫性血管炎によって、脳梗塞を起こした可能性も考慮すべきである。脳梗塞発症に関して、他の因果関係がはっきりしない場合は、ワクチン投与による因果関係を考えるのは安全性評価上妥当である。(ref1. Eur J Intern Med. 19(2008)575-578.) (ref2. Pharmaceut Reg Affairs. S12:001(2012))</p>	平成25年9月12日調査会(報告)