

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

販売開始以降の副反応報告状況（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）

副反応名	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

※ 専門家の評価では、小児にみられる熱性痙攣とは異なり、血管迷走神経反射に伴う可能性があるもの

Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

○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

販売開始以降の副反応報告状況（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）

副反応名	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

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

販売開始以降の副反応報告状況（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）

副反応名	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