

## 新型インフルエンザワクチン及び 子宮頸がん等ワクチンの安全対策について

1. インフルエンザワクチンの安全性について  
(今年度第3回 合同開催資料 1-1~1-3)  
(別紙1)  
【1ページ】
2. 子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの安全性について (今年度第3回 合同開催資料 2-1~2-4)  
(別紙2)  
【23ページ】



## インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について

## 1. 医療機関からの副反応報告について

## (1) 副反応報告数及び推定接種可能人数（平成 23 年 1 月 31 日報告分まで）

## ① 報告全体

（単位：例（人））

接種日	推定接種可能 人数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
10/1-10/31	※ 25,242,947	210	42	5
		0.0008%	0.0002%	0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	354	69	8
		0.002%	0.0003%	0.00004%
12/1-12/31	5,285,214	86	11	3
		0.0016%	0.0002%	0.00006%
1/1-1/31	849,212	8	0	0
		0.0009%	0%	0%
不明		3	1	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	661	123	16
		0.001%	0.0002%	0.00003%

## （注意点）

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	推定接種可能 人数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	25,242,947	135	25	1
		0.0005%	0.00008%	0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	209	41	2
		0.001%	0.0002%	0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	46	5	1
		0.0009%	0.00009%	0.00002%
1/1-1/31	849,212	4	0	0
		0.0005%	0%	0%
不明		1	0	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	395	71	4
		0.0008%	0.0001%	0.000008%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	推定接種可能人 数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	25,242,947	75	17	4
		0.0003%	0.00007%	0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	145	28	6
		0.0007%	0.0001%	0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	40	6	2
		0.0008%	0.0001%	0.00004%
1/1-1/31	849,212	4	0	0
		0.0005%	0%	0%
不明		2	1	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	266	52	12
		0.0005%	0.0001%	0.00002%

(2) 副反応報告の内訳

① 性別

男	274 (41.4%)	
女	385 (58.2%)	うち妊婦 3
不明	2 (0.3%)	

② 年齢別報告数

年齢	副反応報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
0～9歳	190	25	1
10～19歳	52	12	0
20～29歳	62	10	0
30～39歳	80	12	0
40～49歳	54	6	0
50～59歳	47	10	1
60～69歳	57	14	2
70～79歳	69	12	4
80歳以上	49	22	8
不明	1	0	0
合計	661	123	16

## 2. 製造販売業者からの副反応報告について (薬事法第77条の4の2第1項)

副反応報告数と推定接種者数 (平成23年1月31日報告分まで)

(単位: 例 (人))

接種日	推定接種可能人数 (回分)	重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	※ 25,242,947	26	1
		0.0001%	0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	42	3
		0.0002%	0.00002%
12/1-12/31	5,285,214	7	1
		0.0001%	0.00002%
1/1-1/31	849,212	0	0
		0%	0%
不明・期間外		6	0
合計	51,107,046 H23.1.28現在	81	5
		0.0002%	0.00001%

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 医療機関から報告された症例と重複している可能性がある。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

### 3. 医療機関からの接種者数報告による推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年12月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった（10月分 35都道府県：10,977,252人、11月分 33都道府県：18,581,538人、12月分 29県：10,530,809人）。これを基に平成22年10月～12月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性がある。

(単位：例(人))

報告期間	10月～12月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位： 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	42.7	56 0.0131%	14(うち死亡1) 0.0033%	8 0.002%
	15～64歳の者	146.1	62 0.0042%	23(うち死亡1) 0.0016%	8(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	420.4	78 0.0019%	37(うち死亡14) 0.0009%	18(うち死亡4) 0.0004%
	計	609.2	196 0.0032%	74(うち死亡16) 0.0012%	34(うち死亡5) 0.0006%
妊婦		21.4	3 0.0014%	3 0.0014%	0 0%
15歳未満の者		1138	161 0.0014%	18 0.0002%	17 0.0001%
15～64歳の者		1888.6	222 0.0012%	25 0.0001%	17 0.00009%
65歳以上の者		1784.3	70 0.0004%	5 0.00003%	7 0.00004%
不明			1	0	0
合計		5441.5	650 0.0012%	122(うち死亡16) 0.0002%	75(うち死亡5) 0.0001%

※各月の報告数をもとに、平成21年10月1日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

・10月分（35都道府県）：117.2%＝127,510千人（全国）÷108,777千人（35都道府県）

・11月分（33都道府県）：125.9%＝127,510千人（全国）÷101,308千人（33都道府県）

・12月分（29県）：172.4%＝127,510千人（全国）÷73,976千人（29県）

※報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

i) 10月接種分

(単位:例(人))

報告期間	10月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	10.8	14 0.0130%	2 0.0019%	3 0.003%
	15～64歳の者	33.9	15 0.0044%	6(うち死亡1) 0.0018%	2 0.0006%
	65歳以上の者	125.2	26 0.0021%	12(うち死亡4) 0.0010%	3(うち死亡1) 0.0002%
	計	169.8	55 0.0032%	20(うち死亡5) 0.0012%	8(うち死亡1) 0.0005%
妊婦	6		1 0.0017%	1 0.0017%	0 0%
15歳未満の者	291.5		62 0.0021%	12 0.0004%	8 0.0003%
15～64歳の者	430.2		67 0.0016%	8 0.0002%	7 0.0002%
65歳以上の者	389		26 0.0007%	2 0.00005%	3 0.00008%
合計	1286.5		210 0.0016%	42(うち死亡5) 0.0003%	26(うち死亡1) 0.0002%



## ii) 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月接種分	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告
		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)		
推定接種者数		単位： 万接種			
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	20.3	33 0.0163%	10(うち死亡1) 0.0049%	5 0.002%
	15～64歳の者	82.9	36 0.0043%	14 0.0017%	4(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	235.4	46 0.0020%	22(うち死亡7) 0.0009%	14(うち死亡2) 0.0006%
	計	338.7	115 0.0034%	46(うち死亡8) 0.0014%	23(うち死亡3) 0.0007%
妊婦		10.8	2 0.0019%	2 0.0019%	0 0%
15歳未満の者		492.6	74 0.0015%	6 0.0001%	7 0.0001%
15～64歳の者		825.8	124 0.0015%	14 0.0002%	8 0.0001%
65歳以上の者		671.6	40 0.0006%	3 0.00004%	4 0.00006%
不明			1	0	0
合計		2339.4	354 0.0015%	69(うち死亡8) 0.0003%	42(うち死亡3) 0.0002%

iii) 12月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数		単位: 万接種			
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	11.6	9 0.0078%	2 0.0017%	0 0%
	15~64歳の者	29.4	11 0.0037%	3 0.0010%	2 0.0007%
	65歳以上の者	59.8	6 0.0010%	3(うち死亡3) 0.0005%	1(うち死亡1) 0.0002%
	計	100.7	26 0.0026%	8(うち死亡3) 0.0008%	3(うち死亡1) 0.0003%
妊婦		4.6	0 0%	0 0%	0 0%
15歳未満の者		353.8	25 0.0007%	0 0%	2 0.00006%
15~64歳の者		632.7	31 0.0005%	3 0.00005%	2 0.00003%
65歳以上の者		723.7	4 0.0001%	0 0%	0 0%
合計		1815.5	86 0.0005%	11(うち死亡3) 0.0001%	7(うち死亡1) 0.00004%

(参考1)

季節性インフルエンザワクチンの実績（薬事法に基づく副作用報告）

（単位：例（人））

	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数 (下段報告頻度)	うち死亡報告数 (下段報告頻度)
平成21年度	4159万人	120	9 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100万人に3人	0.00002% 1000万人に2人
平成20年度	4740万人	121	2 (明らかな関連なし)
		0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	121	4 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

(参考 2)

### 新型インフルエンザワクチンの実績

(平成21年10月～22年6月)

新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び推定接種者数に基づく報告頻度(6月30日までのデータ)

(単位：例(人))

接種日	推定接種可能 人数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/19-11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859	175	75※
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533	121	44※※
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	220	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	98	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1-3/28	89,958	11	3	0
		0.01%	0.003%	0.0%
3/29-4/25	5,130	3	0	0
		0.06%	0.0%	0.0%
4/26-5/30	1,262	3	1	0
		0.2%	0.08%	0.0%
5/31-6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137	2,428	416	133*
	H22.7.5現在	0.01%	0.002%	0.0006%

※ 既に報告されていた重篤症例に関して追加報告で死亡が判明した1例

※※ 実施要領による医療機関から厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供された副反応において、死亡例が1例報告されている。

(参考 3)

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と

薬事法における報告の違い

新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△・非重篤・未知は定期的に報告。

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

## 医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年10月1日	北里研	FB022A	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月1日	評価不能	重篤	平成22年10月2日	回復
2	10歳未満	男	平成22年10月1日	化血研	L41A	無	不明	蜂窩織炎	平成22年10月1日	関連有り	重篤	平成22年10月19日	回復
3	10	男	平成22年10月1日	微研会	HA099A		無	HHE(hypotonic-hyporesponsive episode)	平成22年10月1日		重篤	平成22年10月4日	回復
4	20	女	平成22年10月6日	北里研	FB024B	無	アトピー性皮膚炎	頭痛、低血圧	平成22年10月6日	関連有り	重篤	平成22年10月10日	軽快
5	60	女	平成22年10月8日	北里研	FC031A	無	接種時は特段の疾病ななかったが、イヌ、ネコ、雑草などのアレルギーがあり、入院時の検査でIgG 666IU/mLと高値であった。高脂血症、不眠症、胃腸炎、骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎	肝機能異常、間質性肺炎	平成22年10月9日	関連有り	重篤	平成22年10月29日	回復
6	60	男	平成22年10月8日	微研会	HA100A	無	無	発疹、胸部不快感、眼瞼浮腫、悪心	平成22年10月12日	評価不能	重篤	平成22年11月18日	軽快
7	10歳未満	男	平成22年10月12日	微研会	HA099B	無	無	発熱、腫脹	平成22年10月13日	関連有り	重篤	平成22年11月2日	回復
8	10	女	平成22年10月13日	化血研	L47A	無	無	意識消失	平成22年10月13日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
9	10歳未満	女	平成22年10月13日	微研会	HA100A	無	無 (抗核抗体陽性、今のところ抗SS-A抗体が主なだけ)	血小板減少性紫斑病	平成22年10月27日	関連有り	重篤		未回復
10	10	男	平成22年10月14日	化血研	L43B	無	喘息	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成22年12月14日	評価不能	重篤	平成23年1月12日	軽快
11	10歳未満	女	平成22年10月15日	北里研	FM009D	無	あり	アナフィラキシー	平成22年10月16日	関連有り	重篤	平成22年10月18日	回復
12	30	男	平成22年10月16日	北里研	FC031B	無	無	ギランバレー症候群	平成22年10月28日	評価不能	重篤		未回復
13	30	女	平成22年10月16日	北里研	FB024A	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	軽快
14	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L46B	有	プレベナー7V	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月19日	関連有り	重篤	平成22年10月22日	回復
15	70	女	平成22年10月18日	北里研	FB022D	有	高血圧(内服にて安定している) 接種前の患者の状態:体温は36.2°のどが痛かった。熱がなかったのでワクチンを接種した。	発熱(気管支肺炎)	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月25日	軽快
16	80	女	平成22年10月18日	化血研	L45A	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年10月19日	評価不能	重篤	平成22年10月29日	回復
17	10歳未満	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	左上肢腫脹、湿疹	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月25日	回復
18	10歳未満	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	左上肢腫脹	平成22年10月20日		重篤	平成22年10月25日	回復
19	40	男	平成22年10月20日	デンカ	398-B	無	基礎疾患としてうつ病ありデプロメール服用中。また、過去にワクチン接種時の状況はこのような状況になったことはない。ただし、抗生剤の注射で時々今回の様なことは起こっていたそう。血圧低下などの症状で5-10分休んでいると回復したとのこと。	迷走神経反射	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
20	10	女	平成22年10月21日	微研会	HA099B	無	無	その他の通常の接種では見られない異常反応 (血圧低下、嘔吐、冷汗、蒼白)	平成22年10月21日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
21	80	男	平成22年10月21日	北里研	FM010	無	胆嚢胆石症手術、不安定狭心症ステント留置 10年以上前より、高血圧、虚血性心疾患、発作性心房細動、高脂血症	薬剤性間質性肺炎	平成22年10月24日	関連有り	重篤	平成22年11月2日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
22	70	男	平成22年10月22日	デンカ	399-A	無	間質性肺炎(状態は落ち着いていた) 今までワクチン接種時の異常の有無:インフルエンザワクチンを以前に4回接種しているがこのようなことは初めてだった。	39.0℃以上の発熱、間質性肺炎疾患	平成22年10月24日	評価不能	重篤	平成22年11月2日	不明
23	20	男	平成22年10月23日	デンカ	398-B	無	てんかん、痙攣	てんかん発作	平成22年10月24日	関連無し	重篤	平成22年10月28日	回復
24	70	女	平成22年10月25日	微研会	HA101B	無	被爆症、脳梗塞、認知症	歩行不能、気管支炎	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
25	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C	無	無	無菌性髄膜炎	平成22年11月8日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	軽快
26	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L48B	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月6日	関連有り	重篤	平成22年12月30日	軽快
27	30	女	平成22年10月25日	日薬品工業	406-B	無	無	末梢神経障害	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成23年1月27日	未回復
28	50	女	平成22年10月26日	北里研	FB026A	無	アレルギー:麻酔薬・整形外科のヘルニアの薬	アナフィラキシー	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月26日	回復
29	80	女	平成22年10月26日	化血研	L48C	無	高血圧、脂質異常症、逆流性食道炎	皮疹	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
30	80	女	平成22年10月27日	化血研	L43C	無	約20年前、虚血性心疾患の疑いで他院循環器科にて心カテ検査、この時不整脈を指摘された。平成17年11月～小脳梗塞(左小脳半球～虫部)、平成19年10月～狭心症(上室性不整脈)、平成20年6月～左胸膜炎(胸水)、平成22年3月～高コレステロール血症	脳梗塞	平成22年10月27日	評価不能	重篤	平成22年11月24日	軽快
31	10	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	無	白血球減少、肝機能障害	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
32	70	男	平成22年10月28日	化血研	L46B	無	高血圧、慢性腎不全、高脂血症、良性前立腺肥大症	ギラン・バレー症候群	平成22年11月10日		重篤		不明
33	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B	無	無	ギラン・バレー症候群、Bickerstaff脳幹脳炎、高血圧	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成23年1月7日	軽快
34	20	女	平成22年10月29日	化血研	L49A	無	無	頭痛、めまい、嘔吐	平成22年10月29日	関連有り	重篤	平成22年10月31日	軽快
35	80	男	平成22年10月29日	化血研	L45A	無	無	38℃～39℃発熱	平成22年10月29日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	回復
36	60	男	平成22年10月30日	北里研	FB024C	無	アレルギー性鼻炎、高血圧で加療中、扁桃摘出	ショック、意識消失	平成22年10月30日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
37	50	男	平成22年10月30日	化血研	L45A	無	高脂血症、高尿酸血症、ラクナ梗塞で加療中	リンパ節腫大、白血球増加及び血小板減少	平成22年11月14日	関連有り	重篤		不明
38	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	基礎疾患:小4より甲状腺機能亢進症(バセド氏病)(四国がんセンター)(20歳のころより通院なし。薬も飲んでいない)片頭痛あり。(ロキソニン服用するも妊娠に気がついてからは服用なし) 本剤以外に服用薬:カロナール(H22/9/11)酸化マグネシウム(H22/9/25)紫胡桂枝湯(H22/10/19)イソジンガーゲル 副作用歴:なし ワクチン歴:なし アレルギー歴:なし 妊娠歴:2007年1月中絶	子宮内胎児死亡(妊娠15週0日)	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年11月28日	軽快
39	90	女	平成22年11月2日	化血研	L49A	無	無	肺炎	平成22年11月3日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	回復
40	30	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C	無	十二指腸潰瘍	急性胃腸炎、咽頭浮腫	平成22年11月4日		重篤	平成22年11月15日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
41	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FC032B	有	プレベナー	顔面、眼瞼浮腫	平成22年11月5日	評価不能	重篤	平成22年11月11日	回復
42	50	女	平成22年11月4日	北里研	FB027D	無	原因不明の薬剤アレルギー(セレコックス)あり。同日高脂血症、胃炎、頭肩腕症候群にてアルセチン(メパロテン)、ジノン、セレコックス、ミオナール、ガスモチン内服(すべて以前より内服している)、局所腫脹	気道浮腫による呼吸困難	平成22年11月4日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
43	50	女	平成22年11月4日	化血研	L47B	無	無	発熱39.5℃	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月7日	回復
44	10歳未満	女	平成22年11月5日	北里研	FB028C	無	無	ショック	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
45	60	女	平成22年11月5日	デンカ	399-B	無	陈旧性心筋梗塞、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全で内服加療中	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	軽快
46	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A	無	無	発熱、肝機能異常、全身発疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	回復
47	10歳未満	女	平成22年11月6日	北里研	FB026A	無	熱性痙攣、てんかん、痙攣	痙攣重症型脳症	平成22年11月7日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	後遺症(症状:高度の認知運動機能障害)
48	50	女	平成22年11月6日	化血研	L42C	無	無	注射部位そう痒感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、筋力低下	平成22年11月6日	関連有り	重篤	平成22年12月	軽快
49	40	男	平成22年11月6日	北里研	FB024C	無	フォークト・小柳・原田症候群	フォークト・小柳・原田症候群	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	未回復
50	70	女	平成22年11月8日	北里研	FB026C	無	糖尿病あり、他アレルギー等なし、高コレステロール血症	軽度アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
51	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L43A	無	無	膨隆疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月10日	軽快
52	10	男	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	①平成14年よりネフローゼ症候群で宮崎大学小児科で現在、寛解中であった。②平成22年10月23日より咳と鼻汁、31日発熱、喘息様気管支炎の診断	肘をこえる局所の異常腫脹、蛋白尿	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月23日	軽快
53	30	女	平成22年11月8日	北里研	FB024B	無	過呼吸症候群	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月24日	回復
54	10歳未満	女	平成22年11月8日	化血研	L50A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月29日	回復
55	90	女	平成22年11月9日	化血研	L53B	無	高血圧、左心室肥大、神経炎、逆流性食道炎、認知症	発熱、意識消失	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
56	80	男	平成22年11月9日	北里研	FB022A	無	良性前立腺肥大症、便秘、不眠	早発性左顔面神経マヒ(ベルマヒ)	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	未回復
57	20	女	平成22年11月9日	化血研	L52B	無	無	筋膜炎	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年12月8日	回復
58	60	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	高血圧、腰痛、胆石症、てんかん	けいれん	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月12日	回復
59	10	女	平成22年11月10日	デンカ	414-B	無	無	ネフローゼ症候群	平成22年11月15日	関連無し	重篤	平成22年12月17日	軽快
60	40	男	平成22年11月11日	化血研	L52A	無	肺気腫、気胸	髄膜炎	平成22年11月11日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	回復
61	10歳未満	女	平成22年11月11日	化血研	L41A	無	早産、妊娠週に比して小さい児、心房中隔欠損症	血管迷走神経反射	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
62	40	男	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	感冒症状が1か月前に有り接種2、3日前咽頭痛有り	急性腎髄炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成23年1月24日	回復
63	20	女	平成22年11月12日	北里研	FB028B	無	無	39度以上の発熱、肝機能異常、じんま疹以外の全身の発疹、下痢、唾液腺腫大	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	不明
64	50	女	平成22年11月12日	化血研	L51C	無	有	全身蕁麻疹	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月22日	不明



No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
65	30	女	平成22年11月12日	微研会	HA099B	無	サワシリン、ロセフィン、フロモックス、ロキソニン、メチコパールなどにアレルギーあり	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	軽快
66	10歳未満	男	平成22年11月12日	北里研	FB025B	無	BCGの副反応で抗結核薬内服していた。H16年クラリシッドで薬疹疑い、10月12日日本脳炎ワクチン接種	ヘノッホ・シェーライン紫斑病	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	回復
67	30	女	平成22年11月12日	化血研	L44C	無	無	子宮内胎児死亡(妊娠17週0)	平成22年12月11日	評価不能	重篤	平成22年12月13日	軽快
68	60	女	平成22年11月13日	北里研	FM011A	無	高血圧、狭心症、成人T細胞リンパ腫・白血病	アナフィラキシー様症状	平成22年11月13日	関連有り	重篤	平成22年11月14日	回復
69	80	女	平成22年11月13日	化血研	L53C	無	虚血性心疾患梗塞の既往あるも薬でコントロールされている。1ヶ月以内の病気なし。脳梗塞。 基礎疾患:脳梗塞、虚血性心疾患にて、11/13まで他院よりタナトリン、アーチスト、ラシックス、リピトール、プロテカジン処方され服用していたが、11/13来院時に服用薬が多いのでプロブレシス8mg、ハイアスピリンのみに変更した。 ワクチン接種歴:有り。このようなことはなかった。	その他の脳炎、脳症の疑い	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	未回復
70	30	女	平成22年11月15日	北里研	FC032A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
71	10歳未満	男	平成22年11月15日	微研会	HA102D	無	リンパ節炎、ミノマイシンにアレルギー歴あり	頭痛、嘔気、気分不良	平成22年11月15日		重篤	平成22年11月16日	回復
72	10	男	平成22年11月15日	微研会	HA103D	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
73	80	男	平成22年11月15日	化血研	L50A	無	被殺出血、高血圧、リハビリテーション療法、胃潰瘍、痔核	気管支喘息、発熱	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年12月16日	軽快
74	60	男	平成22年11月15日	北里研	FM009E	無	基礎疾患:高血圧にてコディオ配合錠EX服用 既往歴:発作性心房細動(特に治療はしておらずコントロールしている) アレルギー歴:なし ワクチン接種歴:有 このようことはなかった。 接種前の全身状態:良好	アレルギー反応による頭頸部浮腫、右手・右顔面のしびれ	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
75	70	女	平成22年11月15日	デンカ	399-A	無	無	気管支喘息重症発作 (細菌性)髄膜炎、感染性心内膜炎	平成22年12月3日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
76	40	女	平成22年11月15日	化血研	L46C	無	無	(細菌性)髄膜炎、感染性心内膜炎	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成23年1月20日	未回復
77	90	女	平成22年11月16日	デンカ	403-B	無	高血圧、アルツハイマー型認知症、ペースメーカーあり、当日風邪	肺炎	平成22年11月16日	評価不能	重篤	平成22年12月1日	回復
78	60	男	平成22年11月16日	微研会	HK06A	無	症状なし、発熱、高脂血症、下垂体腫瘍、甲状腺機能亢進症 炎症後色素沈着変化	意識消失発作、発熱	平成22年11月17日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	回復
79	30	女	平成22年11月16日	北里研	FB029D	無	11月13日に37℃台の微熱が1日のみあったが、接種日は体調良好であった。ネフローゼ症候群、子宮癌	視神経炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成22年12月16日	回復
80	90	女	平成22年11月17日	デンカ	410-B	無	慢性関節リウマチ、変形性膝関節症	アナフィラキシー疑い	平成22年11月17日	関連無し	重篤		
81	20	男	平成22年11月18日	微研会	HK06B	無	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシーショック	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	回復
82	40	女	平成22年11月18日	微研会	HA102A	無	無	ギラン・バレー症候群	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月20日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
83	10歳未満	女	平成22年11月22日	デンカ	402-B	無	卵アレルギー、喘息	アナフィラキシー	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
84	20	男	平成22年11月22日	デンカ	414-B	無	無	接種側上肢全体の痛みしびれ	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	軽快
85	80	男	平成22年11月24日	北里研	F8033B		そう痒症、損傷、胆石症、頭血腫、骨盤骨折、胆嚢切除	間質性肺炎	平成22年11月28日	関連有り	重篤	平成22年12月6日	未回復
86	70	女	平成22年11月24日	微研会	HA103B	無	C型肝炎、裂肛、ケロイド癩癧、便秘	全身発疹、発熱、倦怠感、食欲減退	平成22年11月25日	関連有り	重篤	平成22年12月15日	回復
87	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無	全身の多形紅斑	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月9日	軽快
88	10	女	平成22年11月25日	北里研	FC031B	無	H22年10月29日1回目インフルエンザ予防接種施行。FC032A	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月26日	関連有り	重篤	平成22年12月14日	軽快
89	10歳未満	女	平成22年11月26日	化血研	L-56A		低血糖症	低血糖	平成22年11月27日		重篤	平成22年11月28日	回復
90	10歳未満	女	平成22年11月26日	デンカ	410-B	無	心房中隔欠損(主治医 予防接種OKとのこと)、血管腫	視床出血	平成22年11月26日	評価不能	重篤		不明
91	10	男	平成22年11月27日	化血研	L41A	無	有	脳炎、脳症	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月7日	未回復
92	30	女	平成22年11月27日	デンカ	414-B	無	月経困難症で内服治療中(他院でディナゲストをもらっている)10年前不整脈でカテーテルアブレーション	換骨神経麻痺	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月13日	未回復
93	60	女	平成22年11月29日	北里研	FM012C	無	H14に脳出血←左マヒ、発語障害で車イス生活。後遺症としてけいれんあり。抗けいれん薬2剤(アレビアチンとエクセگران)服用中。最後の発作はH17年だった。会話障害、脂質異常	てんかん発作	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月3日	回復
94	90	女	平成22年11月29日	化血研	L53C	無	ワクチン接種歴:あり(このようなことはなかった) 基礎疾患:認知症、高血圧、睡眠障害にてオメプラール、バイアスピリン、リパロ、アムロジピンOD、レザルタスHD、アリセプト、マイスリー、フェジン注を使用中。	39度以上の発熱	平成22年12月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
95	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	大腸癌にて抗癌剤投与(11/26,27,28 アバステン)、食欲減退	心肺停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
96	10歳未満	女	平成22年11月30日	微研会	HA104D		熱性けいれん	アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
97	20	男	平成22年11月30日	微研会	HA105B	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月1日	回復
98	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	直腸癌にて化学療法を定期使用中	心肺停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
99	20	女	平成22年12月1日	化血研	L48A	無	左腎結石、ESWL治療後5日目、尿管ステント留置中	じんましん、発熱	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月6日	回復
100	60	女	平成22年12月1日	デンカ	HA415A	無	高血圧	皮膚粘膜眼症候群	平成22年12月3日	評価不能	重篤	平成22年12月25日	軽快
101	20	男	平成22年12月2日	デンカ	404-B	無	基礎疾患:なし ワクチン歴:これまでに接種有るが特段問題なかった。 アレルギー歴:なし	ショック状態	平成22年12月2日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
102	50	男	平成22年12月2日	北里研	FM012C	無	無	39℃以上の発熱、赤色膨隆疹	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月9日	軽快
103	10	男	平成22年12月4日	デンカ	413-A	無	無	発熱、けいれん	平成22年12月6日	評価不能	重篤	平成22年12月8日	回復
104	10歳未満	男	平成22年12月6日	デンカ	419-A	無	昨年インフルエンザワクチン接種後、上腕部のみ2日間腫脹した アレルギー検査:IgE 179IU/mL ハウスダスト・ダニ・卵白・卵黄・牛乳・大豆・小麦全て0。好酸球(-)。	多形紅斑、血管浮腫	平成22年12月7日	関連有り	重篤	平成22年12月22日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
105	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L49A	無	白血球破砕性血管炎	急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月9日	関連有り	重篤	平成23年1月6日	回復
106	50	男	平成22年12月17日	微研会	HA106B	無	アレルギー、喘息、花粉症、高尿酸血症	ギランバレー症候群	平成22年12月31日	関連有り	重篤	平成23年1月24日	未回復
107	10	女	不明				無	右上肢CRPS	平成22年11月20日		重篤	平成22年12月21日	未回復

※死亡症例報告を除く

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年9月25日	北里研	FB022B		アICALディ症候群、熱性痙攣	脳症、肝機能異常	平成22年10月1日	平成22年10月8日	未回復
2	10	女	平成22年10月1日	微研会	HA099A	無		筋緊張低下-反応性低下発作	平成22年10月1日	平成22年10月2日	軽快
3	40	女	平成22年10月2日	北里研	FC031B			急性散在性脳脊髄炎、紫斑	平成22年10月4日	平成22年10月16日	軽快
4	70		平成22年10月4日	デンカ		無	腎癌、慢性閉塞性肺疾患	倦怠感、間質性肺疾患、多臓器不全	平成22年10月6日	平成23年1月13日	未回復
5	60	女	平成22年10月5日	北里研	FM009B		高脂血症、下痢	アナフィラキシー反応	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
6	20	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C			ショック	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
7	60	女	平成22年10月6日	北里	FB022D		脂質異常症、肝機能異常、肥満	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成22年10月8日	平成22年10月9日	軽快
8	30	女	平成22年10月12日	デンカ				ギラン・バレー症候群	平成22年11月3日	平成22年12月3日	軽快
9	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FB022A		喘息、鼠径ヘルニア	第7脳神経麻痺	平成22年10月20日		未回復
10	10歳未満	女	平成22年10月18日	デンカ		無		注射部位腫脹	平成22年10月18日	平成22年10月23日	軽快
11	40	女	平成22年10月22日	デンカ				乾癬様皮膚炎	平成22年10月24日		未回復
12	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FB025A		上気道の炎症	アナフィラキシー反応	平成22年10月24日	平成22年10月26日	軽快
13	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C			髄膜炎	平成22年11月8日		
14	80	女	平成22年10月25日	微研会				気管支炎	平成22年10月25日	平成22年10月28日	回復
15	80	女	平成22年10月26日	化血研				発疹	平成22年10月27日		不明
16	10歳未満	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	ムンプス	低血圧	平成22年10月26日	平成22年10月26日	回復
17	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024C	無		喘鳴、蕁麻疹	平成22年10月28日	平成22年11月5日	回復
18	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B			ギラン・バレー症候群、脳幹脳炎	平成22年11月10日	平成23年1月7日	軽快
19	10	男	平成22年10月29日	化血研		無		肝障害	平成22年11月30日		未回復
20	50	女	平成22年10月29日	化血研			高血圧、発効食品アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年10月29日	平成22年10月29日	軽快
21	10歳未満	女	平成22年10月30日	化血研	L46A			発熱、心嚙液貯留	平成22年10月30日		未回復
22	80	女	平成22年10月30日	微研会	HA099B	無		痙攣、発熱	平成22年10月30日	平成22年10月30日	回復
23	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				赤芽球ろろ	平成22年10月		未回復
24	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月6日	平成22年12月30日	軽快
25	40	女	平成22年10月	化血研	L46A			急性散在性脳脊髄炎	平成22年10月		不明
26	60	男	平成22年10月	化血研	L49B		良性前立腺肥大症、脳梗塞	第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺	平成22年11月10日		未回復
27	30	女	平成22年11月1日	化血研				蕁麻疹、呼吸困難	平成22年11月3日	平成22年11月9日	回復
28	40	男	平成22年11月1日	化血研				ショック	平成22年11月2日	平成22年11月18日	回復
29	10	女	平成22年11月1日	化血研	L44C			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成22年11月1日	平成23年1月	回復
30	70	女	平成22年11月2日	化血研			頸動脈狭窄、高血圧、高コレステロール血症、白内障、緑内障、静脈手術、骨粗鬆症	紅斑、発熱、鼻咽頭炎、失神、脳梗塞	平成22年11月3日	平成22年12月1日	未回復
31	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研				第7脳神経麻痺	平成22年11月3日		未回復
32	70	男	平成22年11月2日	化血研	L47C		慢性腎不全、心臓弁膜疾患、高血圧	ギラン・バレー症候群	平成22年11月28日		不明
33	10	女	平成22年11月4日	化血研	L41A	無	季節性アレルギー、食物アレルギー	異常感、浮動性めまい、多汗症	平成22年11月4日	平成22年11月5日	回復
34	10	男	平成22年11月4日	微研会				発熱	平成22年11月4日	平成22年11月	軽快
35	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A			蕁麻疹、発熱	平成22年11月8日	平成22年11月26日	回復
36	80	男	平成22年11月5日	北里研	FC032B		慢性閉塞性肺疾患、心房細動、高尿酸血症、肺	アナフィラキシーショック	平成22年11月5日	平成22年11月5日	軽快
37	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB025B			間質性肺疾患	平成22年11月9日	平成22年11月25日	回復
38	60	女	平成22年11月9日	デンカ			高血圧	悪心、意識変容状態	平成22年11月9日		未回復
39	70	男	平成22年11月9日	北里研	FB028C		認知症、糖尿病、C型肝炎、急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固	急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固	平成22年11月10日		未回復
40	80	男	平成22年11月10日	北里研			腹部手術	横紋筋融解	平成22年11月13日	平成22年11月22日	軽快
41	60	女	平成22年11月11日	化血研	L43B		肺の悪性新生物、高コレステロール血症、薬物過敏症	ショック	平成22年11月11日	平成22年11月11日	回復
42	70	男	平成22年11月11日	北里研	FB025B		脳出血、アルツハイマー型認知症、閉塞性動脈硬化症、緊張性膀胱		平成22年11月15日	平成22年11月26日	回復
43	10	女	平成22年11月11日	微研会	HA099E		腎盂腎炎	特異性血小板減少性紫斑病	平成22年11月26日	平成23年1月5日	軽快
44	50	女	平成22年11月12日	微研会	HA101A		喘息、高脂血症、高血圧、2型糖尿病、緑内障	喘息、鼻咽頭炎、状態悪化	平成22年11月15日	平成22年11月27日	回復
45	40	男	平成22年11月12日	デンカ				急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月17日	平成22年12月17日	軽快
46	60	男	平成22年11月12日	デンカ			糖尿病	口腔内出血	平成22年11月12日		不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	転帰日	転帰内容
47	10歳未満	男	平成22年11月13日	化血研	L52B			アナフィラキシーショック	平成22年11月13日	平成22年11月14日	回復
48	10歳未満	女	平成22年11月13日	デンカ				髄膜炎	平成22年11月19日	平成22年11月27日	軽快
49	10歳未満	女	平成22年11月13日	デンカ			鉄欠乏性貧血、喘息	自己免疫性血小板減少症	平成22年11月30日	平成22年12月14日	軽快
50	40	女	平成22年11月15日	化血研	L51C			脊髄炎	平成22年11月17日		
51	60	女	平成22年11月15日	微研会	HA101A		高脂血症、高尿酸血症、気管支炎、湿疹、過敏症、高血圧、糖尿病、便秘	喘息	平成22年11月19日	平成22年11月24日	軽快
52	10歳未満	女	平成22年11月16日	化血研	L52B			喘息	平成22年11月18日	平成22年10月21日	回復
53	80	女	平成22年11月16日	北里研			糖尿病、アルツハイマー型認知症、慢性閉塞性肺疾患、鉄欠乏性貧血	発熱、呼吸困難、チアノーゼ	平成22年11月16日	平成22年11月17日	回復
54	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028B			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、頭痛、関節痛	平成22年12月2日	平成22年12月5日	回復
55	40	男	平成22年11月18日	微研会				感覚鈍麻、麻痺	平成22年11月24日		不明
56	80	女	平成22年11月19日	化血研			頭蓋内動脈瘤、耐糖能障害、高血圧、脊髄炎、白内障	関節痛	平成22年11月19日	平成22年12月6日	軽快
57	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研	FB031B			幻覚、発熱、腫脹、熱感	平成22年11月21日	平成22年12月3日	軽快
58	70	女	平成22年11月22日	微研会	HA102B		気管支拡張症	ブドウ膜炎	平成22年11月22日		未回復
59	80	女	平成22年11月24日	デンカ		無	不安障害、慢性甲状腺炎、高血圧、視床出血	意識変容状態	平成22年11月24日	平成22年11月24日	回復
60	70	女	平成22年11月24日	微研会				全身性皮疹、発熱	平成22年11月25日		未回復
61	10歳未満	男	平成22年11月24日	北里研				ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成22年11月29日		未回復
62	60	女	平成22年11月25日	微研会	HA104A		子宮平滑筋腫、心房細動、脳梗塞、四肢動脈血栓症、心不全、腎不全、下肢切断	痙攣	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
63	10歳未満	男	平成22年11月26日	化血研	L52C			麻疹	平成22年11月26日	平成22年11月26日	回復
64	70	女	平成22年11月29日	デンカ				関節リウマチ	平成22年12月3日		未回復
65	10歳未満	男	平成22年11月30日	微研会	HA104A		そ径ヘルニア、麻疹	点状出血、多形紅斑、麻疹、発熱	平成22年12月1日	平成22年12月13日	回復
66	10	女	平成22年12月1日	北里研	FB027A	無	混合性結合組織病、強迫性障害、喘息、過敏症	神経炎	平成22年12月3日	平成22年12月15日	軽快
67	10歳未満	女	平成22年12月3日	化血研	L49B	無		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、末梢性浮腫、疼痛	平成22年12月4日		不明
68	10歳未満	女	平成22年12月9日	化血研	L49A			急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月9日		未回復
69	10	女	平成22年12月9日	微研会	HA104B			てんかん	平成22年12月9日		不明
70	10	女	平成22年12月17日	北里研	FM012B		アトピー	アナフィラキシー反応	平成22年12月17日	平成22年12月17日	軽快
71	10	女	平成22年12月25日	微研会	HA105D		アレルギー性鼻炎	意識消失、血圧低下、悪心	平成22年12月25日	平成22年12月26日	回復
72	60	女	不明	微研会		無	1型糖尿病	ケトアシドーシス			
73	50	男	不明	微研会			高血圧	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			
74			不明	デンカ		無		発熱、肝機能検査異常	平成22年12月		不明
75	10歳未満	男	不明	化血研				麻疹			
76	50	女	不明	北里研	FB022A			倦怠感、発熱	平成22年11月10日		未回復

※死亡症例報告を除く

## 死亡症例一覧

(平成23年2月8日までの報告分、前回以降の報告はNo. 13~No. 22)

## 1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患(持病)	経過・死亡原因	ロット	報告医評価
1	80代・女	心房細動、うっ血性心不全、 気管支喘息、鉄欠乏性貧血、 低カリウム血症、挫傷	接種同日・アナフィラキシー ショック	北里研 FB024D	関連有り
2	50代・女	強直性けいれん、くも膜下 出血、脳挫傷(20年以上)	接種同日夜・強直性けいれん 発作、翌朝心肺停止	北里研 FM010C	死亡と関連 無し(けい れんと関連 有り)
3	70代・男	肺結核、帯状疱疹、胃穿孔、 慢性呼吸不全	接種4日後、食欲低下、脱水、 頭痛、口渇により入院、17日 後出血性胃潰瘍によりショ ック死	微研会 HA100A	関連有り
4	80代・男	慢性心不全、肝硬変、胃潰 瘍、胃切除後のダンピング 症候群、低血糖	接種翌日に発熱、4日後汎血 球減少、意識障害、呼吸困難、 多臓器不全。発熱、多臓器不 全は軽快するも、意識障害、 呼吸困難は未回復で接種12 日後に死亡	化血研 L47C	関連有り
5	60代・男	陳旧性心筋梗塞、CABG後、 高血圧、陳急性脳梗塞(右 半身麻痺、要介護2)	接種当夜、入浴中心肺停止	化血研 L46A	関連無し
6	90代・男	高血圧、認知症、糖尿病、神 経因性膀胱、腎機能障害	接種6時間後から嘔吐を繰り返 す。接種16時間後に死亡	化血研 L47B	評価不能
7	10歳未 満・男	胎生期:脳室拡大、出生後: 精神運動発達遅滞、肺障害	ライ様症候群の疑い	微研会 HA101D	関連有り
8	100代・男	反復性肺炎による廃用症候 群、認知症	接種5日後に喀痰による呼吸 不全で死亡	デンカ 399-B	評価不能
9	80代・男	脳梗塞	接種2週間後に心臓疾患で 死亡	デンカ 399-B	関連無し

10	80代・男	大腸癌手術(約20年前)	接種1日後に急性心不全にて死亡	微研会 HA102B	不明
11	80代・男	脳梗塞による仮性球麻痺、嚥下機能低下	接種19時間後に誤嚥(脳梗塞)で死亡	微研会 HK05A	不明
12	80代・男	高血圧、アルツハイマー型認知症	接種翌日に頻脈、咳、間質影あり、接種17日後に死亡	北里研 FB025B	不明
13	60代・男	大腸がんで手術、心筋梗塞、脳梗塞、てんかん、前立腺肥大	接種2日後に誤嚥性肺炎にて死亡	北里研 FB010E	評価不能
14	70代・男	肺癌	接種8日後頃からせん妄、嚥下困難、排痰困難、全身衰弱進行し、接種18日後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
15	70代・男	くも膜下出血	午前中に接種、午後体調不良により脳外科受診。異常なしと診断され帰宅。翌日腹膜炎によるショック死で死亡	デンカ 412-B	関連無し
16	50代・男	肺癌(ターミナルケア中)	肺癌の悪化にて接種約1ヶ月後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
17	80代・女	糖尿病、高血圧	接種3時間後意識消失、4時間後死亡。心筋梗塞の疑い。	デンカ 417-A	評価不能
18	80代・男	うっ血性心不全、高血圧	接種翌日、安静時呼吸困難出現。接種2日後呼吸状態悪化・血圧低下し人工呼吸器管理開始、接種9日後人工呼吸器離脱。接種16日後突然ベッドで虚脱、心肺停止し死亡。	デンカ 414-A	死亡との関連無し(ショックとの因果関係は不明)
19	70代・男	高血圧、肺気腫、間質性肺炎、慢性気管支炎	接種同日夜に激しい咳、翌日から発熱、翌々日に急性肺炎で入院。細菌性肺炎に対する治療がされるも、肺水腫を起こし死亡。	デンカ 406-B	評価不能
20	70代・男	慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎、陳旧性心筋梗塞	接種2日後より食欲低下、5日目から感冒症状、8日後急性肺障害・間質性肺炎と診断。治療されるも、接種より約1ヶ月後死亡。	化血研 L57C	関連有り

21	80代・ 女	肺気腫	接種4日後発熱、熱が下がらず、その後肺炎と診断。誤嚥性肺炎を疑う。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB027B	関連無し
22	70代・ 男	糖尿病、認知症、C型肝炎、	接種翌日発熱、1週間後に肺炎と診断され、その後呼吸状態が悪化。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB028C	関連有り

## 2. 死亡症例の内訳

### ① 性別

性別	人数 (割合)
男	18 (81.8%)
女	4 (18.2%)

### ② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	1 (4.5%)
10～19歳	0 (0.0%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	0 (0.0%)
40～49歳	0 (0.0%)
50～59歳	2 (9.1%)
60～69歳	2 (9.1%)
70～79歳	6 (27.3%)
80歳以上	11 (50.0%)



## 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について

## ○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(イラクサギンウワバ細胞由来)

商品名 : 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

## 1. 副反応報告数 (平成23年1月31日報告分まで)

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷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。

なお、製造販売業者によると、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接種者数は、67万人とのことである。

(単位: 例 (人))

接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
1,016,144	99 (0) 0.01%(0%)	29 0.003%	11 (0) 0.001%(0%)

## (注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1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23年1月31日までの報告分である。
- ※ ( ) 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が2例 (うち重篤2例) 含まれている。

## 2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

### (1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日接種分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 66/130市区町村：3,902接種、12月分 96/196市区町村：8,454接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

#### ①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	8	5	0
	0.03%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が2例（うち重篤2例）含まれている。

#### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	6	4	0
	0.02%	0.02%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

推定接種者数(回分) (小学6年生~高校1年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
24,946	2	1	0
	0.008%	0.004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)							
1	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			生後9か月時、熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成22年10月8日	評価不能	重篤	平成22年10月8日	回復
2	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	重篤		経快
3	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	重篤	平成22年12月26日	回復
4	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
5	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神(血管迷走神経反射)	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
6	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成23年1月4日	関連有り	重篤	平成23年1月4日	回復
7	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	重篤	平成23年1月13日	回復
8	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射、転倒、顔面の圧挫	平成23年1月13日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	不明
9	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	失神発作	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
10	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
11	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)						
1	30	女性	平成21年12月31日	サーバリックス					食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女性	平成22年1月13日	サーバリックス					皮膚病変、浮動性めまい、関節期症状	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女性	平成22年1月18日	サーバリックス						注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4	30	女性	平成22年2月5日	サーバリックス	AHPVA079CA					性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
5		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、毒		重篤		不明
7	40	女性	平成22年2月27日	サーバリックス	AHPVA079CA					悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、薬疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
8	20	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
9	40	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
10	30	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
11	50	女性	平成22年3月11日	サーバリックス	AHPVA079CA					失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
12	20	女性	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA					神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
13	30	女性	平成22年3月13日	サーバリックス					食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
14	10	女性	平成22年3月15日	サーバリックス					膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
15	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
16	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、嗅覚錯乱	平成22年4月26日	重篤		後遺症あり
17	20	女性	平成22年3月19日	サーバリックス						筋痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
18	20	女性	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA					急性胆嚢炎、胆嚢障害	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
19	40	女性	平成22年3月28日	サーバリックス	AHPVA079CA				喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
20	10	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女性	平成22年3月29日	サーバリックス					無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	20	女性	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA				てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
23	40	女性	平成22年4月1日	サーバリックス						関節痛、発熱、悪寒、発熱		重篤		不明
24	20	女性	平成22年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA					不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
25	10	女性	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA				喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
26	10	女性	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
27	20	女性	平成22年5月17日	サーバリックス	AHPVA079BA					意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	20	女性	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
29	40	女性	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					流産	平成22年10月7日	重篤		不明
30	40	女性	平成22年6月9日	サーバリックス						多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
31	10	女性	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA					チアノーゼ、昏白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
32	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA				てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
33	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
34	20	女性	平成22年7月7日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
35	10	女性	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA				過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
36	10	女性	平成22年7月14日	サーバリックス	AHPVA079BA				蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
37	10	女性	平成22年7月15日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
38	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
39	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA097AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
40	20	女性	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA					振戦、痙攣	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
41	10	女性	平成22年8月4日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
42	10	女性	平成22年8月5日	サーバリックス						意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
43	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
45	20	女性	平成22年8月9日	サーバリックス	AHPVA097AA				鼻咽頭炎	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
46	20	女性	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA					意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
47	10	女性	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA					悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
48	20	女性	平成22年8月16日	サーバリックス						下痢、好中球数減少、筋肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快

49	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA				紅斑頭痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
50	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA				失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
51	20	女性	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA				不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年8月7日	回復
52	10	女性	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA				ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復
53	10	女性	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA				発熱	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快
54	10	女性	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA				失神、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復
55	10	女性	平成22年9月1日	サーバリックス					失神	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復
56	20	女性	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA			心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、頭痛	平成22年9月8日	重篤		不明
57	10	女性	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA				倦怠感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復
58	10	女性	平成22年9月25日	サーバリックス					逆寒、蕁麻疹	平成22年9月26日	重篤		不明
59	10	女性	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				関節痛、発熱	平成22年9月25日	重篤		不明
60	30	女性	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				低血圧	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	軽快
61	10	女性	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA				感覚鈍麻、四肢痛	平成22年9月29日	重篤		未回復
62	10	女性	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA				アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	回復
63	10	女性	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA				倦怠感、注射部位疼痛	平成22年10月1日	重篤	平成22年10月2日	回復
64	10	女性	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA079CA			季節性アレルギー	失神	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復
65	10	女性	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097BA				失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復
66	40	女性	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA079BA			発熱食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨髄痛	平成22年10月19日	重篤		未回復
67	10	女性	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA			調節障害	失神、転倒	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復
68	30	女性	平成22年10月23日	サーバリックス					筋力低下、四肢痛	平成22年11月21日	重篤		不明
69	10	女性	平成22年10月29日	サーバリックス					ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位硬結		重篤		不明
70	10	女性	平成22年10月30日	サーバリックス					ショック	平成22年11月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快
71	10	女性	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA				関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
72	40	女性	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA				関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
73	10	女性	平成22年11月22日	サーバリックス	AHPVA100AA				発熱、肝臓害	平成22年12月22日	重篤		不明
74	10	女性	平成22年12月1日	サーバリックス					失神	平成22年10月12日	重篤	平成22年10月12日	回復
75	20	女性	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA			虫垂切除	意識消失、筋骨格硬直	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復
76	10	女性	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA				失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復
77	30	女性	平成22年12月13日	サーバリックス					筋力低下、感覚鈍麻、筋骨格硬直、筋力低下、四肢痛、体位性めまい、頭痛、不正子宮	平成22年12月13日	重篤		回復
78	10	女性	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA				失神寸前の状態	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月7日	回復
79	10	女性	平成23年1月7日	サーバリックス					失神、発疹	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	回復
80	10	女性	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB				失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
81	10	女性	平成23年1月21日	サーバリックス				熱性痙攣	失神	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月21日	回復
82	10	女性	平成23年1月22日	サーバリックス					失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
83	10	女性	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB				発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲減退		重篤		不明
84	10	女性		サーバリックス					失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
85		女性		サーバリックス					悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
86	30	女性		サーバリックス					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
87	30	女性		サーバリックス				アレルギー性皮膚炎	疼痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
88	10	女性		サーバリックス					意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
89	10	女性		サーバリックス					関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい		重篤		不明
90	10	女性		サーバリックス	AHPVA079BA			痙攣	意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復
91	20	女性		サーバリックス					悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明
92	20	女性		サーバリックス					高熱		重篤		軽快
93	10	女性		サーバリックス					蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復
94	10	女性		サーバリックス					失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
95	30	女性		サーバリックス					麻痺		重篤		不明
96		女性		サーバリックス					不正子宮出血		重篤		不明
97	10	女性		サーバリックス	AHPVA079BA			熱性痙攣	失神、痙攣	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復
98	10	女性		サーバリックス					失神、痙攣		重篤		不明
99		女性		サーバリックス					失神、蒼白	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復

## 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

平成23年1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状況

副作用報告例数：11例

副反応名	件数
失神	4
失神寸前の状態	5
ショック	1
転倒	1
顔面の圧挫	1
血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	1
総計	13

### ○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：99例

副反応名	件数
失神	21
発熱	13
意識消失	11
注射部位疼痛	10
頭痛	9
関節痛	9
痙攣*	7
浮動性めまい	6
悪心	6
神経原性ショック	5
不正子宮出血	5
筋肉痛	5
筋力低下	5

倦怠感	4
蕁麻疹	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
失神寸前の状態	3
ショック	3
無力症	3
蒼白	3
嘔吐	3
感覚鈍麻	3
四肢痛	3
喘息	3
口唇腫脹	2
気胸	2
ワクチン接種部位疼痛	2
注射部位紅斑	2
血圧低下	2
発疹	2
食欲減退	2
全身性皮疹	2
疼痛	2
アナフィラキシーショック	2
その他各1件の報告	53
総計	225

※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



## 後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

### (症例概要)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

40歳代の女性。

平成22年3月18日、第1回目のサーバリックス接種。接種後より疼痛とだるさを認め、約1週間継続。以降自然回復。

4月22日、第2回目のサーバリックス接種。接種後より、37℃台の発熱、頭痛、関節痛、めまいが発現。発熱、頭痛、関節痛は徐々に改善。4月26日頃より、味覚および嗅覚低下を自覚し、医療機関受診。ビタミンB製剤の服用を開始。

同年5月、症状の改善を認めないことより、精密検査目的にて耳鼻科を受診。明らかな異常所見を認めず。以降も症状継続したため、食生活に支障をきたし、6月～7月に月経不順も出現。同年9月、当帰芍薬散の服用を開始。

平成22年10月現在、症状の改善は認められていない。

##### (2) 接種されたワクチン

AHPVA079BA

##### (3) 接種時までの治療等の状況

接種時までの治療および基礎疾患等に関し、報告はなされていない。

#### 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

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連を否定できないと考えている。

#### 3. 専門家の意見

○A先生：

味覚異常、嗅覚錯誤、浮動性めまい、不規則月経については診察での所見がなく、また検査データもないので情報不足で判断できない。頭痛、関節痛、発熱はワクチンとの因果関係が否定できない。

○B先生：

通常嗅覚と味覚の両者が一緒に障害されるのは、上気道ウイルス感染、薬剤性、頭部外傷が考えられる。しかし、外傷歴はなく、上気道感染を起こしているわけでもなく、薬剤性としては抗癌薬か、有機溶媒等が考えられるが、ワクチンは考えにくい。亜鉛などの検査所見も正常である。以上より、ワクチンとの因果関係は考えにくいものの、その他の原因が考えられず、接種の数日後から現実に症状が出ているため、因果関係を否定は出来ない。

OC先生：

いずれの事象も接種後に発現していることから、因果関係は否定できない。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

非重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)							
1	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			花粉	めまい、嘔気、頭痛、腰痛等約1週間続いた	平成22年12月17日				回復
2	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月25日	未回復
3	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤		不明
4	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月5日	回復
5	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	平成23年1月7日	回復
6	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能		平成23年1月20日	軽快
8	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月19日	未回復
9	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			アレルギー：食品(サバ、イカ)ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
10	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	ショック(軽度)	平成23年1月22日	関連有り		平成23年1月22日	回復
11	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	軽快
12	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	回復
13	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月25日	回復
14	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
15	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能			
16	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			なし	下痢、筋肉痛、発熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤		
17	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			サバ	疲労、発白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	平成23年1月7日	回復
18	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復

## サーバリックス

## GBS/ADEMの可能性がある副反応報告※

・前回報告以降の症例はNo.8～No.11

※【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

2011年1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。 くちびるの膨張感、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、全身症状と思われる。GBSは否定的。
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 悪心 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	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る。GBSは否定的。
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酷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。

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、因果関係を評価できない。 ○情報不足。 ○筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考える。時間的關係あるも、GBSは否定的。
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、右上腕挙上制限の訴え 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。整骨院受診。 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、挙上可。 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	○注射部位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、ADEMは否定できる。 ○情報不足。 ○投与側であれば、局所症状と考える。GBSは否定的。
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。 ○脱力感はいずれも自覚症状。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、副反応と思われる。
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なので、他の原因を考える。GBSは、単神経麻痺であれば否定的。

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	専門家の意見
8	10代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、眠れず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこう縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わざできず。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快	<p>関節痛については因果関係否定できない。 無力症については因果関係不明。</p>	<p>○筋無力症については、筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。関節痛については、局所反応として関連は否定できない。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。 ○筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。 ○投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

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	専門家の意見
9	40代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号-AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこら縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間くらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると復元りうてず。又、関節わざできず。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>親子での接種。3回目に2人共同様の症状。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	関節痛 無力症	AHPVA097BA	軽快 軽快	関節痛については因果関係否定できない。無力症については因果関係不明。	<p>○ 関節痛は局所反応として、因果関係否定できない。筋無力症は筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定出来る。</p> <p>○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。</p> <p>○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>
10	30代・女	無	<p>ワクチン接種当日 サーバリックスを腕の三角筋に、1回目接種。 ワクチン接種28日後 サーバリックス筋注。 ワクチン接種29日後 筋肉痛が発現。腕が上がらず仕事に行けず。2日間寝込んだ。 整形外科にて診察受けた。 ワクチン接種44日後 腕が今だに後ろに回らず、日常生活に支障あり。</p>	筋力低下 四肢痛	不明	不明 軽快	副反応として否定できない	<p>○ 筋力低下については筋症状や、神経症状の記載がなく、評価できない。四肢痛も情報不足。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。</p> <p>○ 局所症状</p> <p>○ 局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

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	専門家の意見
11	30代・女	無	<p>接種当日 サーバリックスを接種した(1回目)。当日、肩こり、頭痛が発現。 ワクチン接種翌日 左手のしびれ、握力低下、起立性めまい、頭痛が発現。左手のしびれ、左足の脱力感があり、起きることができなくなった。不正出血もあり。救急外来を受診し、CT、MRIをしたが、異常なし。 ワクチン接種2日後 受診したが、まだ左足のしびれ、左手の握力低下あり。 接種部位左肩。 年月日不明 左足のしびれが多少残っているが、その他の症状については回復。 ワクチン接種翌月 症状については回復しており、日常生活には支障はない。</p>	<p>筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下</p>	不明	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	因果関係不明	<p>○ 各種神経症状(感覚鈍麻、四肢痛など)は注射部位近辺の局所反応として、否定できない。骨格筋硬直、握力低下、筋力低下については、筋症状や神経症状の記載に乏しく判断できない。ADEM、GBSは時間的にも、臨床症状からも否定できる。 ○ 筋力低下や握力低下は、記載がなく、全身症状があるためなのか、注射によるためなのか、不明。 ○ 症状が多岐ですが、左手が投与側であればしびれや握力低下は局所症状の一つの可能性が高いと思う。 少なくとも、時間的経過や症状からGBSは否定的。</p>



GBS,ADEMの可能性のある症例※1	11	GBS	0
		ADEM	0

※1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、副反応名として「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

# サーバリックス

## アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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11月1日～2011年1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	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 どの症状を呼吸器の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、プ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	ブライドン分類レベル(企業評価)	ブライドン分類レベル(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。 ○ ブライドン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。ベッドへすくに移動、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 BP86/56。 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 ○ ブライドン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            ポラミン1T内服。            ワクチン接種24時間後            強カネオミノフアークン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。狭幸症なし。            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、尋麻疹、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いたでしょうか?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            本患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。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 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、P61。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P60。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 素因: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</p> <p>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る。 ○迷走神経反射</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
8 (血管迷走神経反射疑いNo.30と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<input type="radio"/> 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない <input type="radio"/> 迷走神経反射の可能性がります。 <input type="radio"/> 情報不足
9	10歳代・女性	無	2011/01/29 アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。	アナフィラキシー反応	不明	不明	5	5	<input type="radio"/> 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、2つ以上の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない <input type="radio"/> アナフィラキシーと記載されている症状が何かや、不整脈の種類は何かなど、情報が少なく評価は困難です。 <input type="radio"/> 情報不足

\*原疾患、合併症含む

# サーバリックス

## 迷走神経反射<sup>\*</sup>が疑われる副反応症例

※【選択基準】

・MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック)

□MedDRA SOC神経系障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神)

□上記以外のMedDRA SOCのうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

これらの症例について、アナフィラキシーの可能性を検討するためブライTON分類による評価を行った上で、血管迷走神経反射の可能性について評価されたもの。

2010年11月1日～2011年1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
1	10歳代・女性	無	他院で2回接種済み。2回とも失神(同日回復)と痙攣様発作が起こった。他院の情報なし。	失神 痙攣 失神 痙攣	不明	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○痙攣様発作の内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5</li> <li>○迷走神経反射と思われるが、記載が限定的で、ブライTON分類の他の症状の有無や、痙攣の既往歴、家族歴、これまでの発症歴などが分からないので、アナフィラキシーやてんかん発作との鑑別が困難です。</li> <li>○情報不足</li> </ul>
2	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 1回目のサーバリックス接種(ロット番号:AHPVA097BA) 接種部位:上腕の三角筋部(左) 体温36度8分。 接種後、帰宅しようとして医院の出口にて嘔気。母親の車に乗って帰宅途中の道にて嘔吐(2回)。母親の車で医院に引き返す。血圧60に低下。顔色不良。その後回復し、帰宅。	悪心 嘔吐 血圧低下 蒼白	AHPVA097BA		2	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○血管迷走神経反射の可能性もあるが、嘔気・嘔吐を消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2</li> <li>○迷走神経反射と思われます。</li> <li>○アナフィラキシーではなさそう。注射との因果関係はある。迷走神経反射?</li> </ul>
3	10歳代・女性	無	1回目は冷や汗が出たが、30分で治まった。2回目は吐いてしまう。	冷汗 嘔吐	不明		5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○十分な情報が得られていない</li> <li>○記載された症状以外がなければ迷走神経反射または心因反応と思われます。</li> <li>○アナフィラキシーではない。</li> </ul>

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
4	20歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 19:20頃 サーバリックスを接種。 2分後位で意識喪失。 19:23 意識(+)、自発呼吸(+)、顔面蒼白(-)、四肢末端強直(+)、ケイレン(-) 20:30頃 意識clear 帰宅。 どのようなポジションをとっていたか?座位 活動注射直後(1-2分) 投与した看護師と会話中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無?いいえ 原因:不詳 引き金となった事象:本人に恐怖、ストレス、痛みはなかったかと質問しましたがないとのことです。但し、事前に他人から痛いとの話を聞いていたとのこと。潜在的な痛みに対する恐れやストレスがあったのかもしれませんが(推測ですが) 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:突然に 転倒の仕方:前に倒れ込む(前のめり) 皮膚の色:顔面蒼白(-)、チアノーゼ(-) 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:自発呼吸(+) 動き:四肢末端の硬直(+)、けいれん(-) 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:特になし(転倒→直ちに仰臥位) 咬舌の有無?いいえ 完全に意識消失していたか?はい 薬剤の服用の有無?いいえ 事象は仰臥位あるいは顔位で回復したか?仰臥位 バイタルサイン:検査値あり 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)基礎疾患、既往歴ともに特記事項はありません 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>家族歴、既往歴(虫垂切除 13歳)、喫煙(-)、生活習慣も異常なし。 現病、併用薬ありません。 接種部位:左上腕三角筋</p>	意識消失	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 顔面蒼白など循環器症状を示唆する所見がなく、迷走神経反射よりも心因反応の可能性があると思われる。</p> <p>○ 迷走神経反射? -血圧低下の有無がわからない。</p>
5	10歳代・女性	無	<p>第1回目のサーバリックス接種。特に異常は見られなかった。 2回目接種 AM10時すぎ 未院され、接種を受け異常反応が見られないので20分位後、一旦帰宅したが、直後から違和感を訴え始めたため車で病院に戻った。違和感が認められるため強カミノファージェン0.20ml及び輸液200mlを注射した。30分ほどで応答可能になったが頭痛を訴え、歩行するのは困難であった。更に1時間ほど病院で経過観察の上帰宅された。</p>	ショック	不明	軽快	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たしていない。</p> <p>○ 心因反応の可能性がありますが、アナフィラキシーや迷走神経反射の可能性は低いと思われます。</p> <p>○ アナフィラキシーではない。</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
6	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA)  接種部位:上腕三角筋筋肉内接種  サーバリックス接種後、会計中に意識消失、ベッドに移したところ、約1分前後で意識回復。30分回復確認し帰宅。  ワクチン接種3日後  接種者からの連絡なく問題なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位  活動:休憩中  事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ  素因:なし  引き金となった事象:特になし  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:はい  転倒の仕方:へたり込む  皮膚の色:蒼白  意識消失の期間:1分前後  呼吸:バダーン:正常  動き:なし  動きの期間: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?その期間はどれくらいでしたか?:はい、1分前後  薬剤の服用の有無:いいえ  事象は仰臥位あるいは顔位で回復したか?:はい  バイタルサイン:100/50  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>接種形態:個人  発現までの時間:筋注後、5分</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○血管迷走神経反射の可能性がありますが、記載された血圧はいつの時点のものでしょうか?また、回復後の平常時の血圧と比較して低下しているのでしょうか?失神した直後で、平常時と同じであれば、呼吸も乱れていないようですので、心因反応の可能性もあります。</p> <p>○迷走神経反射?</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歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 16:15 1回目のサーバリックスを接種 接種部位:上腕(左). 同時接種:なし 16:20 顔面蒼白となり待合室のソファに横になり、診察室のベットに移動し、血圧測定するも不能。輸液をしたら徐々に顔色もどり血圧94/mmHgとなる。 17:15 帰宅させた。</p> <p>患者に症状を認めたか?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接種薬を投与していたか?サーバリックス1アンプル 治療内容について:輸液 本現象はどれくらい持続したか?:5分 患者は完全に回復したか?:はい 診断検査:なし 薬剤投与歴を全て記載お願いします: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 関連あるその他の情報を記載:2回目接種では注射後10分間寝かせて様子を見たが異常はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル:(未記載) 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 Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失 Minor基準:循環器系症状:循環器系症状:意識レベルの低下</p>	ショック	AHPVA100AA	軽快	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</li> <li>○ 迷走神経反射と思われます。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>
8	10歳代・女性	無	<p>接種注射前の血圧:120/54mmHg、体温:37.1度であった。ワクチン接種1回目注射直後に「なんか気持ち悪い」と訴え、血圧88/52mmHgに下降した。そのまま臥床していると、5分後に症状改善し、血圧は105/69mmHgに回復した。 ロット番号:不明</p>	悪心 血圧低下	不明		5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「気持ち悪い」を嘔気として消化器のminor 症状、測定された血圧低下は循環器のmajor 症状と解釈すれば、レベル2とも解釈できる</li> <li>○ 迷走神経反射と思われます。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

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
9	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:40 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 10:40接種直後 血管迷走神経反射が発現</p> <p>同日 直後に待ち合い室に出たところ意識消失し転倒。ごく短時間けいれん(+)。すぐに意識清明に。血圧90/60、脈拍56。念のためルート確保し、下肢挙上で経過観察。特に問題ないため、帰宅とした。</p> <p>同日 血管迷走神経反射は回復</p> <p>個人接種</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:待ち合い室で立っていた(これからイスに座ろうとしていた) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、注射に対する緊張と注射の痛み 素因:なし 引き金となった事象:筋肉注射に対する緊張、不安 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:はい、突然 転倒の仕方:突然転倒し、ドアに頭をぶつけた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:ふつう 動き:一瞬間代性けいれん、意識消失中に眼球上転 動きの期間:一瞬 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、1分以内 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、仰臥位 バイタルサイン:意識回復し、ベットに移動してから測定、血圧90/60、脈56(整) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、少し嘔気あり 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):特になし 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>(報告医評価) プライトン分類レベル:2 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 徴候及び症状の急速な進行 以下の複数の器管系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	4	<p>○ けいれんの内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5</p> <p>○ 迷走神経反射と思われる。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

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
10	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) ワクチン接種部位:上腕三角筋 接種部位:上腕(左) 接種後ほどなく顔色不良となった。BP98/58。意識喪失なし。安静臥床にて回復。</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 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、徴候及び病状の急速な進行 &lt;Major基準&gt; 循環器系症状:測定された血圧低下 &lt;呼吸器系症状&gt;:チアノーゼ</p>	血圧低下	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性。</p> <p>○ 迷走神経反射と思われませんが、平常時の血圧との比較が望まれます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>
11	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋 ワクチン接種後、待機場所へ移動後、目がかすむ、と訴え顔色不良となり失神した。1分間弱で意識回復。</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 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 素因なし 引き金となった事象:激痛と思われ 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 徐々に発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:となりに坐っていた人になだれかかった 皮膚の色、蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?チアノーゼ 意識消失の期間:1分間 呼吸パターン:異常なし 動き:特記すべき事なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現となりに坐っていた人になだれかかった 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい(1分間) 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?:仰臥位で回復した バイタルサイン:113/58 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たか?記憶がない時間があることを自覚 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:- 再発の有無:- 薬剤の服用:-</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 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、徴候及び病状の急速な進行 &lt;Major基準&gt; 循環器系症状:測定された血圧低下(意識レベル低下もしくは意識消失) &lt;呼吸器系症状&gt;:チアノーゼ 2011/01/04 接種部位:上腕(左)</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性。</p> <p>○ 迷走神経反射と思われませんが、血圧の値があればより確実になると思われます。</p> <p>○ 迷走神経反射</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
12	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:45 右上腕三角筋へサーバックス筋注。 11:57 そのまま座位にて次回注射の予約、今後の検診の必要性を説明中、徐々に悪心を訴え、顔面蒼白を認めた。 失神(数秒)言ってる事にはうなずいていたが後で聞いたら覚えていなかった。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか?椅子に座位 活動:注射後、次回注射予約等説明中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:なし 引き金となった事象:緊張、痛み 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?:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:徐々に発症 転倒の仕方:転倒なし。前屈座位にて悪心の訴え 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:2-3秒 呼吸パターン:正常 動き:正常 動きの期間: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?:いいえ 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?:仰臥位 バイタルサイン:悪心、蒼白のため、座位から仰臥位にした直後。BP:98/56,P=54、やや回復し、ベッドへ移行し、仰臥位にて。BP:102/62,P=60、回復し、帰宅直前、仰臥位にて。BP:107/70,P=62 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たか?本人談によると座位から仰臥位にする2-3秒間、意識が消失した。 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 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):なし Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神 蒼白 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 循環器症状にかけるため、心因反応の可能性がります。</p> <p>○ 迷走神経反射</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
13	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:05 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 11:10 ワクチン接種5分後に蒼白となり、意識消失。血圧:84/46、脈拍54/分。臥床にて約5分後には反応あり。 10分後には会話可能となり、血圧:96/66。 その後経過を見て30分後には自力歩行にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか(背もたれつきの椅子) 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:特になし 引き金となった事象:注射以外はなし 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:突然に意識消失 転倒の仕方:背もたれつきの椅子から、ずり落ちるような姿勢となったところで看護師が押さえた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:分単位。5分後には問いかけに少し反応。 呼吸パターン:普通 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、約5分間 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:意識消失後直後、BP84/46、脈拍54/分、10分後(会話可能)、BP96/66、脈拍同じ 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):いいえ 意識消失の既往歴:はい、歯科の処置中に一度意識消失があったとのこと 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 Major基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われる。</p> <p>○ 迷走神経反射</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
14	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 09:00 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA0100AA) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 09:10 失神が発現 同日 失神は直ぐ回復</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:特になし 引き金となった事象:特になし 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 徐々に発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:椅子から前のめりにばたんと倒れる 皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などがありましたか?なし 意識消失の期間:秒単位、すぐ反応を返すようになった 呼吸パターン:普通の様子 動き:なし 動きの期間: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、すぐ回復 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは顔位で回復したか?:はい、仰臥位 バイタルサイン:注射前:体温36.5度、失神後:血圧98/60、脈82 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 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</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 失神以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 失神としか記載がなく、評価困難です。</p> <p>○ 迷走神経反射?</p>
15	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:10 1回目のサーバリックスを接種。 接種部位:左上腕三角筋 10:13 サーバリックス注射後3分ぐらいして、いすにすわっていたのが、倒れこむようになった。すぐにベッド上に横になってもらった。くらくらして右耳に空気が入ったような感じになり、ムカムカした。BP104/61、P=51、BP107/66、P=61、BP77/64、P=70と5-6分ぐらいで回復してきた。</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 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 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:嘔心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性ががあります。</p> <p>○ 情報不足</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライтин分類レベル(企業評価)	ブライтин分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
16	不明・女性	無	ワクチン接種当日 11:30に2回目のサーバリックスの接種を行った方が、2時過ぎに来院した。ふるえ、冷感、過換気症状を訴え、熱が38.6-38.7度ある。風邪症状はなく、1回目も特に問題なかったとのこと。	振戦 冷感 過換気 発熱	不明		5	5	<input type="radio"/> 診断の必須条件を満たさない。発熱による症状の可能性 <input type="radio"/> 心因反応の可能性ががあります。 <input type="radio"/> 情報不足
17	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種。 同日 失神が発現。 同日 失神は回復。	失神	不明	回復	5	5	<input type="radio"/> 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 <input type="radio"/> 情報不足ですが、迷走神経反射の可能性ががあります。 <input type="radio"/> 情報不足
18	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 9:45 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号: AHPVA100BC)。 接種部位: 上腕(左) 同時接種: なし</p> <p>9:45 ワクチン接種2-3分後に突然失神状態となり、椅子からすべり落ちる。意識はすぐに回復する。顔面不整で血圧95-35mmHg。その後特別の治療をせず回復。30分後血圧106-68となり、帰宅する。</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 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無: いいえ 原因: 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: 突然 転倒の仕方: 椅子からすべり落ちるように倒れた。 皮膚の色: 蒼白 意識消失の期間: 数秒 呼吸パターン: 正常 動き: 強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症: 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。数秒 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。仰臥位 バイタルサイン: 95/35mmHg → 106-63mmHg(30分後) 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>(報告医評価) ブライтин分類レベル: 5</p>	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	<input type="radio"/> 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 <input type="radio"/> 迷走神経反射の可能性ががあります。 <input type="radio"/> 情報不足



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
19	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 15:00 サーバリックスを接種。 接種後、30分後になっても2階から降りてこなかったため、確認したらソファで失神していた。その後発疹があるが、抗ヒスタミン薬と軟膏にて回復した。	失神 発疹	不明	回復	5	4	○ 発疹の性状・部位が不明で、十分な情報が得られていない。症例定義に合致すると判断できない。4または5 ○ 発疹はあるものの、アナフィラキシーの他の症状がないのであれば、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
20	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 19:50 おそらく初回。サーバリックスを接種(ロット番号-AHPVA1008C)。 接種部位:右上腕三角筋 19:50 ワクチン注射後数秒以内に転倒し顔面打撲を認め、その間意識障害は認めませんでした。 同日 現在、少し軽快している。	転倒 顔面の圧挫 失神寸前の状態	AHPVA1008C	不明	5	5	○ 転倒の原因が不明。皮膚症状、呼吸器症状もなく、診断の必須条件を満たさない ○ 単なる転倒か、失神なのか、これだけの情報では判断できません。 ○ 情報不足
21	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕。 同日 9:15 接種直後、失神発作のため、イスから転倒し、後頭部打撲。 数分後には軽快する。 接種時の痛みは無し。 発汗:無し、皮膚の色:変わりなし、アレルギー:無し。 発生後、安静にしていただけで治療無し。  どのようなポジションをとっていたか?座位 活動注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:不明 引き金となった事象:特になし 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:突然発症 転倒の仕方:座位から後方に倒れた 皮膚の色:変化なし 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:変化なし 動きなし 咬舌の有無なし 完全に意識消失していたか?:いいえ 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:血圧94/50、脈66/分、整 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ	失神	AHPVA1008C	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

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
			<p>無意識であったことについて何か覚えていたか:はい 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):不明 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:不明 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) プライトン分類レベル:5 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、徴候及び症状の急速な進行 Major基準:循環器症状:意識レベル低下、もしくは意識消失 Minor基準:循環器症状:意識レベルの低下</p>						
22	10歳代・女性	無	<p>左上腕三角筋内に筋注した後、診察室を普通に出て、待合室内で筋注1分後に頭がぼーっとして意識が低下して倒れた。ただし、応答は可能だが、脈拍一時触知不可。点滴サクシゾン250mg/DL/dayにて回復。</p>	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足</p>
23	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 生理中もしくは終了後にサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)。 接種部位:左上腕外側1/3以上上。 同日、10:20 注射後、坐位より立位になり数歩歩いて倒れる。意識なく、血圧90/50、意識は1-2分で戻る。 10:35 BP114/70。 10:45 BP114/74、心電図、血液検査。WBC3650、RBC442万、Hb11.3。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動なし 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因なし 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:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:なし 動きなし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 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 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ</p>	失神	AHPVA100BB	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足</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
			無意識であったことについて何か覚えていたかいいえ 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  (報告医意見) ブライトン分類レベル5 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						
24	10歳代・女性	熱性けいれん	ワクチン接種当日 17:25 接種後に待合室で安静にしておくよう指示し、診察室を出た直後に気を失い倒れた。その後1分程度で回復。 接種部位:上腕三角筋。	失神	不明	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
25	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 11:00 1回目のサーバリックスを座った状態で接種。直後、一瞬気を失って椅子から落ちるが、すぐに回復し正常に戻った。	失神	不明		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
26	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:15 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC)。 接種部位:左上腕筋肉内 9:20 筋注後(5分後)、嘔気を訴え顔蒼白となり転倒、意識消失。 血圧90/60、やや頻脈、呼吸正。血管確保、皮膚の変化はじんましんの様な所見(-)。 1時間半後には全身状態改善帰宅。	ショック	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
27	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:35 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100B) 接種部位:左上腕筋肉内。 18:36 血管迷走神経反射が発現 安静臥床位にて15分後には症状軽快する。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足
28	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:35度1分 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:右上腕筋肉内 同日、19:10 針を抜いた直後に床へ昏倒したが、数秒後意識回復。その時は血圧90/55と低下を認めたが、10分後には104/68と正常域に回復した。	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足

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
29	10歳代・女性	無	サーバリックス接種数分後、座っている状態から意識消失、痙攣が発現。ベッドに移動し、しばらくして軽快。自宅へ戻る。 ワクチン接種当日 17:00 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕三角筋 接種後、様子は普通で笑顔で会話もできていたが、接種2-3分後に座っていた待合室で意識が消失。 17:05 意識を消失後、ベッドに運ぼうとしたところ足が痙攣をおこす。ベッドに運び終わったところで意識が戻る。(意識消失から回復まで30秒ほど) 18:00 その後様子を観察していたが問題なかったため帰宅した。	意識消失 痙攣	AHPVA100BC		5	5	○ 足のみのけいれんをどう解釈するか、判断が難しい。 ○ その他の症状は、症例定義に合致しない。 ○ 迷走神経反射の可能性が有ります。 ○ 情報不足
30 (アナ フィラキ シー疑 いNo.8 と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性が有ります。 ○
31	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 17:10 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100CA)。 接種部位:上腕左 同時接種:なし 17:16 注射して一旦待合室へ行かれる。サーバリックスの今後の経過観察カードとパンフレットを渡すため再度診療室へ呼び入れる。その時耳鳴(左)、顔面蒼白、血圧下降(触診にて触知あり)。その間5分内、ただちにベッドに臥床して、血圧測定をくり返す。補液。それにて10分後に回復された。	失神寸前の状態	AHPVA100CA	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性が有ります。 ○ 情報不足
32	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 16:10 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)直後、一過性の失神発作。約1-2分で回復。呼吸、脈拍は正常。 接種部位:上腕(左)	失神寸前の状態	AHPVA100BB		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性が有ります。 ○ 情報不足
33	10歳代・女性	無	2011/01/27 接種後20分後くらいでだるさを訴え、その後、顔面が蒼白した。念の為ルート確保も考えボタコールR500ml投与したところ回復した。 2011/01/27午後 ロット番号:AHPVA100CA 接種部位:上腕(左)	疲労 蒼白	AHPVA100CA	回復 回復	5	5	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 血圧や皮膚症状、呼吸器症状など、情報が少なく評価は困難です。 ○ アナフィラキシーではない
34	10歳代・女性	無	2011/01/29 14:00 LOT番号:AHPV122AA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/01/29 14:05 筋注後数分、痛みのおと、嘔気、ふらつき、顔面蒼白、血圧166/59、脈72/min→血圧75/32、脈42/min、SpO2:97%、迷走神経反射と診断。安静にて回復。	失神寸前の状態	AHPVA122AA	回復	5	5	○ 嘔気を消化器のminor症状、測定された血圧低下を循環器のmajor症状とするとレベル3とも考えられるが、主治医も血管迷走反射と判断していることから、レベル5の可能性もある ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射

\*原疾患、合併症含む

アナフィラキシーの可能性のある症例 <sup>※2</sup>	9	2

※2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

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以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
1	30代	女性	食物アレルギー 蕁麻疹	2
7	10代	女性	なし	2

迷走神経反射の疑いのある症例 <sup>※3</sup>	34	0

※3選択基準

- MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック)
- MedDRA SOC神経系障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神)
- 上記以外のMedDRA SOCのうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

(2011年1月31日現在)

## 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

### 1. 副反応報告数（平成 23 年 1 月 31 日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成 23 年 1 月 31 日までの出荷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。

なお、製造販売業者によると、これまでの予約販売にて把握した 1 人あたりの初回免疫平均接種回数 1.84 回より推計した接種者数は、155 万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数 数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
3,082,000	55（1） 0.002%（0.00003%）	19 0.0006%	2（0） 0.00006%（0%）

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 1 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 23 年 1 月 31 日までの報告分である。
- ※ （ ）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が 1 例（うち重篤 1 例）含まれている。

## 2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

### (1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 50/83市区町村：2,084接種、12月分 65/106市区町村：8,219接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

#### ①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
16,024	3	1	0
	0.02%	0.006%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

#### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
16,024	2	1	0
	0.01%	0.006%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
16,024	1	0	0
	0.006%	0%	0%

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (67%)	1 (33%)	0 (0%)



**重篤症例一覧**  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)							
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	DPT	年末に悪冒症状、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤		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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	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 (1)	(2)	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男性	平成21年1月6日	アクトヒブ	B0409					痲疹 アナフィラキシー様反応	平成21年1月7日	重篤		軽快
2	10歳未満	男性	平成21年1月26日	アクトヒブ	B0409				咳嗽	血小板減少性紫斑病	平成21年1月30日	重篤	平成21年2月14日	回復
3	10歳未満	男性	平成21年2月2日	アクトヒブ	B0625				アトピー性皮膚炎	熱性痲疹	平成21年2月3日	重篤	平成21年2月3日	回復
4	10歳未満	女性	平成21年2月3日	アクトヒブ						熱性痲疹	平成21年2月4日	重篤		回復
5	10歳未満	女性	平成21年2月24日	アクトヒブ	B0625				肝機能異常、発疹	熱性痲疹	平成21年2月24日	重篤	平成21年3月4日	不明
6	10歳未満	男性	平成21年2月27日	アクトヒブ					多形紅斑	熱性痲疹	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月2日	軽快
7	10歳未満	男性	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625				発疹、発熱	熱性痲疹	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月6日	軽快
8	10歳未満	男性	平成21年3月5日	アクトヒブ	B0625				発疹、発熱	熱性痲疹	平成21年3月6日	重篤	平成21年3月12日	回復
9	10歳未満	女性	平成21年3月10日	アクトヒブ					発疹、発熱	熱性痲疹	平成21年3月12日	重篤	平成21年3月15日	未回復
10	10歳未満	男性	平成21年3月17日	アクトヒブ					季節性アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復
11	10歳未満	女性	平成21年3月18日	アクトヒブ	B0625				アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、妊婦週に比して小さい児、熱性痲疹	痲疹	平成21年3月18日	重篤	平成21年3月27日	軽快
12	10歳未満	男性	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103				熱性痲疹	痲疹	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	10歳未満	男性	平成21年3月31日	アクトヒブ	D0103				熱性痲疹	熱性痲疹	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月2日	回復
14	10歳未満	男性	平成21年4月28日	アクトヒブ	D0902				妊婦週に比して小さい児	熱性痲疹	平成21年4月29日	重篤	平成21年5月30日	回復
15	10歳未満	男性	平成21年5月14日	アクトヒブ	B0625				妊婦週に比して小さい児	アナフィラキシー反応	平成21年5月14日	重篤	平成21年5月14日	回復
16	10歳未満	女性	平成21年6月5日	アクトヒブ	D1074				痲疹	発熱	平成21年6月6日	重篤	平成21年6月9日	回復
17	10歳未満	女性	平成21年6月9日	アクトヒブ						熱性痲疹	平成21年6月10日	重篤	平成21年6月10日	回復
18	10歳未満	男性	平成21年6月13日	アクトヒブ	B0585					熱性痲疹	平成21年6月22日	重篤	平成21年6月28日	回復
19	10歳未満	女性	平成21年6月16日	アクトヒブ	D0902					熱性痲疹	平成21年7月16日	重篤	平成21年7月29日	軽快
20	10歳未満	男性	平成21年6月26日	アクトヒブ	D1074				運動障害、動脈治療手技、妊婦週に比して小さい児、胎盤周囲白血球化症、発育遅延	血小板減少性紫斑病、 ネフローゼ症候群	平成21年7月1日	重篤		軽快
21	10歳未満	男性	平成21年6月26日	アクトヒブ	D0902					多形紅斑、発熱	平成21年6月29日	重篤	平成21年7月12日	回復
22	10歳未満	男性	平成21年6月29日	アクトヒブ	D1102					血小板減少性紫斑病	平成21年6月29日	重篤		軽快
23	10歳未満	女性	平成21年7月10日	アクトヒブ	D1074					顔面浮腫、全身紅斑、蕁麻疹	平成21年7月11日	重篤	平成21年7月17日	回復
24	10歳未満	男性	平成21年7月29日	アクトヒブ	D1112					食欲減退、発熱	平成21年7月30日	重篤	平成21年8月2日	回復
25	10歳未満	男性	平成21年8月4日	アクトヒブ	D1074				外耳炎	アナフィラキシーショック	平成21年8月4日	重篤	平成21年8月7日	回復
26	10歳未満	女性	平成21年8月6日	アクトヒブ	B0625				トランスアミンアゼ上昇、ヘルパンギーナ、ミチクロームス状てんかん、喘息	痲疹	平成21年8月11日	重篤		後遺症あり
27	10歳未満	男性	平成21年8月31日	アクトヒブ	E0014				熱性痲疹	プロダクタ性熱痲疹皮膚痒疹、蕁麻疹	平成21年8月31日	重篤		軽快
28	10歳未満	女性	平成21年10月27日	アクトヒブ	E0014					血小板減少性紫斑病	平成21年10月27日	重篤	平成21年11月6日	回復
29	10歳未満	男性	平成21年11月6日	アクトヒブ	E0111					薬7種特異抗体	平成22年2月26日	重篤		回復
30	10歳未満	女性	平成21年11月20日	アクトヒブ	E0089				痲疹	痲疹	平成21年11月20日	重篤	平成21年11月20日	回復
31	10歳未満	女性	平成21年11月30日	アクトヒブ	E0111				乳び形成異常	熱性痲疹	平成21年12月1日	重篤	平成21年12月2日	回復
32	10歳未満	女性	平成21年12月28日	アクトヒブ	E0014					下痢、嘔吐	平成21年12月28日	重篤	平成21年12月29日	回復
33	10歳未満	女性	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発作	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	10歳未満	男性	平成22年2月2日	アクトヒブ					食物アレルギー	全身紅斑	平成22年2月5日	重篤	平成22年2月5日	回復
35	10歳未満	女性	平成22年4月16日	アクトヒブ					アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、中耳炎	アナフィラキシー反応	平成22年4月16日	重篤	平成22年4月17日	回復
36	10歳未満	男性	平成22年5月21日	アクトヒブ	E0320					発熱	平成22年5月22日	重篤	平成22年5月23日	回復
37	10歳未満	女性	平成22年5月24日	アクトヒブ	E0394					アナフィラキシー反応	平成22年5月24日	重篤	平成22年5月24日	回復
38	10歳未満	男性	平成22年5月7日	アクトヒブ	E0394					発熱、血尿	平成22年6月1日	重篤	平成22年6月9日	回復
39	10歳未満	男性	平成22年7月27日	アクトヒブ	E0375					多形紅斑	平成22年7月27日	重篤	平成22年8月1日	回復
40	10歳未満	女性	平成22年8月3日	アクトヒブ	E0591					アナフィラキシー反応	平成22年8月3日	重篤	平成22年8月3日	回復
41	10歳未満	男性	平成22年8月18日	アクトヒブ	E0478				蕁麻疹	蕁麻疹	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月2日	回復
42	10歳未満	男性	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0591				深部性危険因子	熱性痲疹	平成22年8月22日	重篤	平成22年8月25日	回復
43	10歳未満	女性	平成22年8月21日	アクトヒブ					非喫煙者	特異性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤		未回復
44	10歳未満	男性	平成22年9月9日	アクトヒブ	E0598				食物アレルギー、乳アレルギー	熱性痲疹	平成22年9月12日	重篤	平成22年9月17日	回復
45	10歳未満	女性	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0758				突発性発疹	発熱、痲疹	平成22年9月28日	重篤	平成22年9月30日	回復
46	10歳未満	男性	平成22年10月6日	アクトヒブ					蕁麻疹	蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
47	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716	有	プレベナー			アナフィラキシー反応、蕁麻疹、咳嗽、流涕咳嗽	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	軽快
48	10歳未満	男性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394					特異性血小板減少性紫斑病	平成22年10月23日	重篤	平成22年11月12日	軽快
49	10歳未満	男性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0591				非喫煙者	アナフィラキシー反応	平成22年10月21日	重篤	平成22年10月21日	軽快
50	10歳未満	男性	平成22年11月11日	アクトヒブ	E0733				上気道の炎症	特異性血小板減少性紫斑病	平成22年12月8日	重篤	平成22年12月22日	回復
51	10歳未満	女性	平成22年11月26日	アクトヒブ						多形紅斑	平成22年11月29日	重篤		不明
52	10歳未満	女性	平成22年12月6日	アクトヒブ					小腸手術、膵管閉鎖	発熱	平成22年12月6日	重篤	平成22年12月8日	回復
53	10歳未満	女性	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0897				熱性痲疹	痲疹	平成22年12月7日	重篤		回復
54	10歳未満	女性	平成23年1月15日	プレベナー	10E028	有	アクトヒブ	DPT		痲疹	平成23年1月17日	重篤		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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。  
 ※死亡症例報告を除く

## Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

平成23年1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状況

副作用報告例数：2例

副反応名	件数
発熱	2
痙攣	1
好中球減少症	1
総計	4

### ○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：55例

副反応名	件数
発熱	10
熱性痙攣	9
痙攣	6
アナフィラキシー反応	6
蕁麻疹	5
血小板減少性紫斑病	4
多形紅斑	4
発疹	4
特発性血小板減少性紫斑病	3
全身紅斑	2
脳症	2
アナフィラキシー様反応	2
その他各1件の報告	13
総計	70

## 死亡症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

### (症例1)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

10歳未満の男性。

平成22年10月5日、アクトヒブ1回目を接種。

平成22年11月25日午後2時頃、アクトヒブ2回目を接種。接種後、異変なく元気であった。同日午後10時頃、ミルクを飲み就寝。同日午後12時頃、母により呼吸ありを確認されている。11月26日午前2時頃、うつぶせ寝で発見され、母による体位変換がなされた。同日午前4時頃、口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態を家族が発見。同日午前4時45分、救急要請。同日午前4時53分、救急隊が心肺停止（目撃なしの心静止）を確認し、蘇生処置（人工呼吸・胸骨圧迫）を開始。バッグ・バルブ・マスク用手換気を行うも、胸郭挙上は不良。同日午前5時3分、搬送先の医療機関到着時、依然心肺停止状態（心静止）。体表面に外傷なく、上気道の窒息所見なし。アナフィラキシーを疑う皮膚所見も認めず。気管内挿管後は胸郭挙上良好。エピネフリン、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム等の骨髄内投与、人工呼吸、心臓マッサージ等にて蘇生処置を行うも反応なし。同日午前5時35分、死亡確認。

尚、死後に施行された画像所見（Autopsy Imaging CT）として、頭部CTにて特記所見なし。体幹CTにて、左右肺野にびまん性の透過性低下および声帯以下気管内液体充満を認めた。

##### (2) 接種されたワクチンについて

E0770

##### (3) 接種時までの治療等の状況

特記事項なし

#### 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

主治医は、これらの状況より、急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いと評価しており、ワクチン接種との因果関係は不明と判断。死因確定にいたる所見を認めていないが、高K血症（22.9mEq/L）が確認されており、心肺停止後、長時間経過後に搬送された可能性があると考えている。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種と心肺停止状態（突然死）との間に前後関係はあるが、因果関係については不明。

○B 先生：

臨床経過から考えると、乳児突然死症候群（SIDS）の症例であると思う。本症候群はもともと原因不明であり、うつぶせ寝、家族の喫煙、RSV 感染症をはじめとする気道感染などが危険因子となる。今回の情報では SIDS の危険因子に関する情報はなく、また病理解剖（行政解剖）も行われていないようなので、情報不足と判断せざるを得ない。前記の情報が得られたとしても、積極的に死亡（心肺停止）の原因が示されなければ、因果関係は判断できない。いずれにしても SIDS の原因自体が特定できない状況であり、因果関係は不明である。

○C 先生：

症状（口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態）と時間的要素（最も遅かったとしても、ワクチン接種 14 時間後に確認）等からは、これらとワクチンとの因果関係を積極的に否定する合理的理由はないと思う。ただ、因果関係否定を支持する傍証はほとんどなく、症状とワクチンの因果関係について判断するための情報は十分とは言えず、これだけでは判断できないと考える。外傷や窒息の所見もなかったようなので外因死の可能性は低いと思われる。剖検を実施されていないので、死因の判断はできないと言わざるを得ないが、印象として、乳幼児突然死症候群の可能性もあるかもしれない、と思われた。

Autopsy Imaging の情報では、胸部 CT の所見は急速輸液後には予想される範囲を超えないものと思われる。今回の AI は死因究明に関して何か新たな情報を与えてくれるものとは考えにくいと思う。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

## 後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例1)  
調査中

非重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	アクトヒブ	11/11にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.8°C)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
3	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
4	10歳未満	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0962	なし			H22.12.14ムンプスワクチン接種	接種側上肢の腫大(手首まで)	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月15日	軽快
5	10歳未満	女	平成23年1月14日	アクトヒブ	E0962	なし				肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
6	10歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	あり	DPT		4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	39度の発熱、嘔吐	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月16日	回復
7	10歳未満	女	平成23年1月18日	アクトヒブ	E1033	なし			なし	発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	回復
8	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
9	10歳未満	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし			なし	発熱(40°C)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤		
10	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		なし	注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
11	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
12	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
13	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	なし			なし	局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	軽快
14	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	あり	アクトヒブ		なし	発熱(接種翌日) 局所の腫	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
15	10歳未満	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし			2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腕全体が腫脹	上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月28日	軽快
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
17	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー	あり	なし	じんましん	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月28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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

# アクトヒブ

## GBS/ADEMの可能性のある副反応報告※

・前回報告以降の症例はない。

※【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

2011年1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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種2日後 脱力ほぼ消失。 退院。</p> <p>ワクチン接種3日後 症状から回復。</p> <p>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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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ないが、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。</p>



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	専門家の意見
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種32日後</p> <p>右顔面神経麻痺を発現。</p> <p>報告医師の医療機関受診。</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>ワッサーV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコワ100mg/g (アデノシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。</p> <p>ワクチン接種45~52日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。</p> <p>日付不明(約2ヵ月後)</p> <p>軽快傾向となる。</p> <p>日付不明</p> <p>回復。</p> <p>ワクチン接種108日後</p> <p>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。</p> <p>2回目ワクチン接種4日後</p> <p>左顔面神経麻痺を発現。</p> <p>2回目ワクチン接種5日後</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種7~14日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。</p> <p>2回目ワクチン接種8日後</p> <p>頭部MRI:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種95日後</p> <p>軽快傾向であるが、症状は未だ残存。</p> <p>2回目ワクチン接種127日後</p> <p>治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111 、 E0299	未回復	因果関係不明	<p>○</p> <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も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。</p> <p>○</p> <p>担当医同様、初回は関連性なし。2回目「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。</p> <p>○</p> <p>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。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))が必要なので、情報不足。</p>

GBS,ADEMの可能性のある症例※1	2	GBS	0
		ADEM	0

## ※1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、副反応名として「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

# アクトヒブ

## アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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11月1日～2011年1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
1	34ヶ月・男性	無	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°C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°Cに下がる。回復傾向にある。	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	○ 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。 ○ 熱性痙攣と思われませんが、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。
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	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。	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	○ 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と思われず。 ○ 血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。
3	3ヶ月・男性	無	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。	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	○ 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と思われず。 ○ アナフィラキシー反応

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。</p> <p>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
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) アクトヒブおよび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 ベネトリン(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	B0625	回復	1	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ レベル1と思われます。</li> <li>○ 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。アナフィラキシー反応である。</li> </ul>
6	23ヶ月・女性	無	アクトヒブ(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をアクトヒブ接種部位から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。 デカトロンエリキシル(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(α-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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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TON分類では区別されていない。くしゃみ・鼻水は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3</li> <li>○ レベル3と思われます。</li> <li>○ アナフィラキシー反応。局所反応あり。</li> </ul>

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
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。            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。            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            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。            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。            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。            ワクチン接種33分後            ボスミン(エビネフィリン)0.08mLを右大腿部へ筋注。            啼泣。SpO2:100%まで上昇 HR:200            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。            ワクチン接種38分後            救急コール。SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中)            ワクチン接種39分後            SpO2:100% HR:207            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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ レベル2と思われます。</li> <li>○ アナフィラキシー反応、局所反応あり。</li> </ul>
8	2ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591、接種部位:左上腕)を皮下接種。            プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。            ワクチン接種10分以内に嘔吐発現。            顔面蒼白あり。            体幹を主体として(麻疹様)皮疹が発現。            胸部喘鳴。            アクトヒブ接種部に直径35mmの発赤。            プレベナー接種部に発赤は認めず。            血圧測定未実施。            ワクチン接種20分後ステロイド、抗ヒスタミン薬(セレスタミン、セルデクト)を投与。            ワクチン接種50分後機嫌が良くなった。            ワクチン接種1時間後皮疹は消退傾向。            活動性が戻ったため帰宅。            転帰:軽快</p>	アナフィラキシー	E0591	軽快	1	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 麻疹疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と考えるとレベル1</li> <li>○ レベル1のアナフィラキシーと思われます。</li> <li>○ アナフィラキシー反応</li> </ul>

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
9	7ヶ月・女性	無	<p>ワクチン接種17日前 39°C台の発熱(～ワクチン接種16日前)。 ワクチン接種15日前 38°C台の発熱(～ワクチン接種14日前)。湿性咳嗽あり。 ワクチン接種当日 ワクチン接種目的で来院。ワクチン接種15日前からの咳は来院時にはほぼ消失。 全身状態良好。接種前の診察では胸部聴診を含め、診察所見に異常なし。 接種前の体温:36.7°C。 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:左上腕)を皮下接種(初回1回目)。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種5分後咳込みあり、機嫌が悪くなる。胸部聴診で軽度の喘鳴あり、SpO2:97%だが、多呼吸あったため、アナフィラキシーと判断。ボスミン0.08mLを皮下注。 生食でライン確保のち、サクシゾン50mgを静注。輸液は生食を50mL/hrで維持。 ワクチン接種約2時間後咳嗽、喘鳴、多呼吸を認めず。それ以外の診察所見も異常を認めず。 全身状態良好であったため、ムコダイン5% 4mL+ムコソルバン5% 2mL+メブチン3mLを処方し帰宅。 ワクチン接種翌日 再診。発熱なし。軽度の咳嗽があるが、喘鳴、多呼吸は認めず。 全身状態も良好であったためフォロー終了。 約2ヶ月後 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:不明)を皮下接種(初回2回目)。 同日蕁麻疹(足、顔、腕)、咳、痰を発現。ボスミン:0.08ml、サクシゾン:50ml、生食:100ml(希釈用)を投与。 同日軽快。</p>	<p>アナフィラキシー反応 蕁麻疹 咳嗽 湿性咳嗽</p>	E0716	回復	4	-	<p>○ 1回目は、喘鳴のみで、症例定義に合致するとは判断できない。2回目は蕁麻疹を皮膚のMajor症状、呼吸器症状で喘鳴の記載がなく、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は判断できない。 ○ 2回の接種に渡った症状でそれぞれの接種時にはブライトン分類での定義を満たすためには情報不足ですが、総合的にアレルギー反応が生じているものと考えます。ただし、接種前から咳嗽の反復があるため、アレルギーや喘息が基礎にあり、不安定な状態であったことが予想されます。このような症例では接種の是非について慎重に判断していただく必要があると思います。 ○ 一回目は喘鳴、二回目は蕁麻疹と咳、痰でアナフィラキシー反応とまではいえません。</p>

# アクトピフ症例報告数について

資料2-2  
(参考)

アナフィラキシーの可能性のある 症例※2	9	6

※2【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

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以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
2	47ヶ月	男性	季節性アレルギー(スギ花粉)	2
3	3ヶ月	男性	なし	2
5	18ヶ月	女性	食物アレルギー アトピー性皮膚炎 中耳炎	1
6	23ヶ月	女性	なし	2
7	5ヶ月	女性	なし	2
8	2ヶ月	男性	なし	1

(2011年1月31日現在)



## 小児用肺炎球菌ワクチン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

#### 1. 副反応報告数（平成23年1月31日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷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。

なお、製造販売業者によると、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、出荷量より推定した接種者数は110万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数 数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
2,155,547	58（0） 0.003%（0%）	22 0.001%	3（0） 0.0001%（0%）

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1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23年1月31日までの報告分である。
- ※ （ ）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

## 2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

### (1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 20/40市区町村：81接種、12月分 31/61市区町村：2,319接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

#### ①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	4	1	0
	0.09%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

#### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	2	0	0
	0.04%	0%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
4,612	2	1	0
	0.04%	0.02%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (50%)	2 (50%)	0 (0%)

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)							
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01A				なし	発熱	平成23年1月14日	不明	重篤	平成23年1月17日	回復
3	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	DPT	年末に感冒症状、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤		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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	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 ① ②	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容	
1	10歳未満	女性	平成22年3月4日	プレベナー				肺炎球菌性菌血症	発熱、食欲不振、発熱	平成22年3月5日	重症	平成22年3月11日	回復	
2	10歳未満	男性	平成22年3月15日	プレベナー				肺炎球菌性菌血症	発熱、食欲不振、発熱	平成22年4月2日	重症	平成22年4月10日	回復	
3	10歳未満	女性	平成22年3月24日	プレベナー				食物アレルギー	血中球数減少、食欲不振	平成22年7月24日	重症		軽快	
4	10歳未満	男性	平成22年3月30日	プレベナー				食物アレルギー	発熱	平成22年4月2日	重症		不明	
5	10歳未満	女性	平成22年4月6日	プレベナー				食物アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年4月7日	重症	平成22年4月8日	回復	
6	10歳未満	男性	平成22年4月9日	プレベナー				アトピー性皮膚炎	血中球数減少、食欲不振	平成22年4月30日	重症	平成22年5月17日	回復	
7	10歳未満	男性	平成22年5月10日	プレベナー	09H01A			食物アレルギー	発熱	平成22年5月11日	重症	平成22年5月19日	回復	
8	10歳未満	女性	平成22年5月12日	プレベナー				食物アレルギー	発熱	平成22年5月11日	重症	平成22年5月21日	回復	
9	10歳未満	女性	平成22年5月18日	プレベナー				注射部位紅腫、発熱	注射部位紅腫、発熱	平成22年5月19日	重症	平成22年5月21日	不明	
10	10歳未満	男性	平成22年5月21日	プレベナー				上気道の炎症、毛虫蒸浴	アスピラキシン・アミトランスフェラーゼ増加、白血球数減少、発熱	平成22年5月24日	重症	平成22年7月16日	回復	
11	10歳未満	男性	平成22年5月24日	プレベナー				血中球数減少、白血球数増	発熱	平成22年5月25日	重症	平成22年5月27日	回復	
12	10歳未満	男性	平成22年5月25日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月28日	重症	平成22年5月29日	回復	
13	10歳未満	女性	平成22年5月25日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月24日	重症		回復	
14	10歳未満	女性	平成22年5月26日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月27日	重症		回復	
15	10歳未満	女性	平成22年5月28日	プレベナー				注射部位腫脹、注射部位紅腫、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔吐	注射部位腫脹、注射部位紅腫、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔吐	平成22年5月26日	重症	平成22年5月28日	軽快	
16	10歳未満	男性	平成22年5月28日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月29日	重症	平成22年7月9日	回復	
17	10歳未満	男性	平成22年6月7日	プレベナー				嘔吐	嘔吐	平成22年6月7日	重症	平成22年6月9日	回復	
18	10歳未満	男性	平成22年6月10日	プレベナー				多形紅斑	多形紅斑	平成22年6月12日	重症		軽快	
19	10歳未満	男性	平成22年6月11日	プレベナー				急性腎炎	急性腎炎	平成22年6月13日	重症	平成22年6月15日	回復	
20	10歳未満	女性	平成22年6月15日	プレベナー	09H03A			アナフィラキシーショック	アナフィラキシーショック	平成22年6月15日	重症	平成22年6月16日	回復	
21	10歳未満	男性	平成22年6月15日	プレベナー	09K01A,09L01A			副鼻腔炎、喘息	副鼻腔炎、喘息	平成22年11月8日	重症	平成22年11月16日	回復	
22	10歳未満	男性	平成22年6月18日	プレベナー				副鼻腔炎、肺炎	副鼻腔炎、肺炎	平成22年6月18日	重症	平成22年6月24日	回復	
23	10歳未満	女性	平成22年7月1日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年7月1日	重症	平成22年7月2日	回復	
24	10歳未満	男性	平成22年7月23日	プレベナー				中耳炎	中耳炎		重症		不明	
25	10歳未満	男性	平成22年7月23日	プレベナー				中耳炎	中耳炎		重症		不明	
26	10歳未満	男性	平成22年7月27日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年7月28日	重症	平成22年8月10日	回復	
27	10歳未満	女性	平成22年7月28日	プレベナー				アナフィラキシー様反応	アナフィラキシー様反応	平成22年7月28日	重症	平成22年7月28日	回復	
28	10歳未満	女性	平成22年7月28日	プレベナー	09K02A			過敏症、食物アレルギー	多形紅斑、麻疹疹	平成22年7月30日	重症	平成22年8月7日	回復	
29	10歳未満	女性	平成22年7月31日	プレベナー				咽頭炎	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成22年8月2日	重症	平成22年8月7日	回復	
30	10歳未満	女性	平成22年7月31日	プレベナー				肺炎	肺炎		重症		不明	
31	10歳未満	女性	平成22年8月5日	プレベナー	09L01A			腸管炎	腸管炎	平成22年8月23日	重症	平成22年9月29日	回復	
32	10歳未満	女性	平成22年8月19日	プレベナー				閉口障害	閉口障害	平成22年8月20日	重症		未回復	
33	10歳未満	女性	平成22年8月21日	プレベナー				特異性血中球数減少症併発	特異性血中球数減少症併発	平成22年8月30日	重症	平成22年10月6日	軽快	
34	10歳未満	女性	平成22年8月26日	プレベナー				中耳炎、急性腎炎	急性腎炎	平成22年8月28日	重症	平成22年8月28日	回復	
35	10歳未満	男性	平成22年8月26日	プレベナー				アレルギー性鼻炎、発熱	アレルギー性鼻炎、発熱	平成22年8月26日	重症		軽快	
36	10歳未満	男性	平成22年9月3日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年9月4日	重症	平成22年9月4日	回復	
37	10歳未満	男性	平成22年9月6日	プレベナー				特異性血中球数減少症併発	特異性血中球数減少症併発	平成22年9月3日	重症	平成22年10月4日	回復	
38	10歳未満	女性	平成22年9月11日	プレベナー	09M03A			急性腎炎	急性腎炎	平成22年9月11日	重症	平成22年9月13日	回復	
39	10歳未満	男性	平成22年9月15日	プレベナー	09M51A			アスピラキシン・アミトランスフェラーゼ増加、アラン・アミトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	アスピラキシン・アミトランスフェラーゼ増加、アラン・アミトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成22年9月16日	重症	平成22年9月27日	回復	
40	10歳未満	女性	平成22年9月17日	プレベナー				無菌性髄膜炎	無菌性髄膜炎	平成22年9月19日	重症	平成22年9月22日	回復	
41	10歳未満	女性	平成22年9月28日	プレベナー	09M51A			発熱、痙攣	発熱、痙攣	平成22年9月28日	重症	平成22年9月30日	回復	
42	10歳未満	男性	平成22年10月5日	プレベナー	09M01A			アナフィラキシー反応、ウイルス感染	アナフィラキシー反応、嘔吐	平成22年10月7日	重症	平成22年10月19日	回復	
43	10歳未満	男性	平成22年10月10日	プレベナー				肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌性肺炎		重症		不明	
44	10歳未満	男性	平成22年10月13日	プレベナー				注射部位腫脹、発熱	注射部位腫脹、発熱	平成22年10月13日	重症	平成22年10月16日	回復	
45	10歳未満	女性	平成22年10月19日	プレベナー	09M51A			アナフィラキシー様反応	アナフィラキシー様反応	平成22年10月19日	重症	平成22年10月28日	回復	
46	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716	有	プレベナー	アナフィラキシー反応、麻疹疹、咳嗽、運性過敏	アナフィラキシー反応、麻疹疹、咳嗽、運性過敏	平成22年10月19日	重症	平成22年10月19日	軽快	
47	10歳未満	女性	平成22年10月26日	プレベナー	09M52A			発熱	発熱	平成22年10月26日	重症	平成22年10月28日	回復	
48	10歳未満	男性	平成22年11月1日	プレベナー				C-反応性蛋白増加、発熱	C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年11月1日	重症	平成22年11月3日	回復	
49	10歳未満	男性	平成22年11月13日	プレベナー	09M53A			肝中球数減少、発熱	肝中球数減少、発熱	平成22年11月19日	重症	平成22年12月9日	回復	
50	10歳未満	男性	平成22年12月16日	プレベナー				C-反応性蛋白増加、発熱	C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年12月20日	重症	平成22年12月22日	回復	
51	10歳未満	男性	平成22年12月27日	プレベナー				痙攣	痙攣	平成22年12月27日	重症		不明	
52	10歳未満	女性	平成23年1月14日	プレベナー				発熱	発熱	平成23年1月14日	重症	平成23年1月17日	回復	
53	10歳未満	女性	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	有	アクトヒブ	DPY	発熱	発熱	平成23年1月17日	重症		不明
54	10歳未満	女性		プレベナー				C-反応性蛋白増加、白血球数増加	C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重症		不明	
55	10歳未満	女性		プレベナー				急性中耳炎	急性中耳炎		重症		不明	
56	10歳未満	男性		プレベナー				肺炎球菌性菌血症	肺炎球菌性菌血症	平成22年11月23日	重症	平成22年12月14日	回復	
57	10歳未満	女性		プレベナー				発熱、痙攣	発熱、痙攣	平成22年10月12日	重症	平成22年10月12日	回復	
58	10歳未満	女性		プレベナー				白血球数増加、C-反応性蛋白増加	白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成23年1月14日	重症		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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年1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状況

副作用報告例数：3例

副反応名	件数
発熱	3
痙攣	1
好中球数減少	1
総計	5

### ○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：58例

副反応名	件数
発熱	25
痙攣	6
C-反応性蛋白増加	5
白血球数増加	5
アナフィラキシー様反応	3
血小板減少性紫斑病	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
好中球数減少	2
多形紅斑	2
中耳炎	2
注射部位紅斑	2
注射部位腫脹	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
熱性痙攣	2
肺炎	2

発疹	2
嘔吐	2
蕁麻疹	2
その他各 1 件の報告	18
総計	89

非重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							(1)	(2)							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	アクトヒブ	11/11にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり。	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	10歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	あり	DPT	アクトヒブ	10/3プレベナー1回目、39.2℃、11/2プレベナー2回目、目で局所の発赤	接種部位の発赤・腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復
3	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
4	10歳未満		平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし			なし	肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月9日	関連有り	非重篤	平成23年1月11日	回復
5	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
6	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	09M51A	なし			卵アレルギー(幼少時) H22.11月12日インフルエンザワクチン後頭痛あり	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	軽快
7	10歳未満	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	なし			12/28インフルエンザ	肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月18日	関連有り	非重篤		
8	10歳未満	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	なし			DPT等これまでも接種部位の発赤、腫脹は何度も経験している。	接種部位の発赤・掻痒液漏リンパ節腫脹	平成23年1月19日	評価不能	非重篤		
9	10歳未満	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02A	なし			なし	発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月20日	回復
10	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E01A	なし			Hibワクチン(H23.1.12)	熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	平成23年1月20日	回復
11	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
12	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		なし	注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
13	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
14	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
15	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	あり	アクトヒブ		なし	発熱(接種翌日) 局所の腫	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	1回復
17	10歳未満	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	なし			14~15ヶ月	無熱性けいれん	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		回復
18	10歳未満	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	あり			なし	発熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
19	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		あり	じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月18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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。



GBS,ADEMの可能性のある症例 <sup>※1</sup>	0	GBS	0
		ADEM	0

※1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、副反応名として「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

# プレベナー

## アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

・前回報告以降の症例はない。

※【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11月1日～2011年1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	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。母乳栄養で母乳經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。 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</p> <p>○ 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、全身発赤が尋麻疹なのか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。</p> <p>○ 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>
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、S.L143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1057cpm、S.L144%、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。 今回のお子さんに関しては、三種混合のみを接種する予定。</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</p> <p>○ ブライトン分類の症状について、追加情報が望まれます。</p> <p>○ 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>

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
3	1歳・女性	喘息(乳児ぜん息)、喘息(気管支喘息)、副鼻腔炎	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 96% 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分後に発疹を認めた。 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たした。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。	アナフィラキシーショック	09H03A	回復	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 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る。</li> <li>○ 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。</li> </ul>

アナフィラキシーの可能性のある 症例※2	3	0

※2【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

子宮頸がん予防ワクチンの失神に関する  
注意喚起について

医療関係者の皆様

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓 平素は、弊社製品につきまして格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

**サーバリックス**®は2009年10月に承認を取得し、2009年12月より販売を開始しておりますが、本剤を接種する際に特にご注意頂きたい点を下記の通りまとめましたので、これまでと同様に適正使用をお願い申し上げます。

今後ともよろしくご配慮賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

### サーバリックス®を接種する際にご注意頂きたい点

① 接種後には疼痛が発生します。

サーバリックス®も他のワクチンと同様に、接種後に疼痛が高頻度に発生します。また、人によっては疼痛が長引くこともあります。これらのことを、接種前に必ず説明願います。

② 針は垂直に深く刺してください。注射部位は揉まないようにお願いします。

針は皮下ではなく、三角筋肉に十分達するよう刺入してください。また、一般的に注射部位を揉むことにより疼痛が増強する可能性が知られています。注射部位は揉まないようにお願いします。注射部位を揉まないことについては、看護師などの医療従事者にも徹底して頂くと共に、ワクチン接種を受けた人（保護者）にも必ずお伝えください。

③ 臥位で接種する方法もございます。接種後も座らせるなどした上で被接種者の状態を観察してください。

特に若い女性は、注射による血管迷走神経反射によって失神や転倒を起こす可能性があります。サーバリックス®の市販後におきましても、接種後に失神、失神寸前の状態、意識消失、神経原性ショックなどが報告されており、その中には失神後に転倒し打撲、コブができる等の報告もございました。

過去に注射によって気分が悪くなった経験がある人や接種前に緊張しているような人については、臥位で接種することもご考慮ください。

また、接種後におきましても、失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で、被接種者に異常が無いことを確認してから帰宅して頂くようお願い致します。

以上

# 接種上の注意改訂のお知らせ

2011年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類

## サーバリックス®

(生物学的製剤基準：

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(イラクサギンウワバ細胞由来))

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**サーバリックス**の【接種上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 1. 主な改訂内容 (自主改訂)

項目	内容
重要な基本的注意 [一部改訂]	「失神」内容について、より注意喚起内容が分かりやすくなるよう記載整備しました。
その他の副反応 [一部改訂]	「リンパ節症」を追記しました。
臨床成績 [一部改訂・追記]	海外臨床成績についてデータを更新しました。 さらに、HPV-16型及びHPV-18型以外の癌原性HPVに対する有効性について追記しました。

- 7頁以降に改訂後の「接種上の注意」全文を記載していますので、ご参照下さい。  
また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

## 2. 改訂内容と改訂理由

### (1) 「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

改訂後（下線部：追記部分）	改訂前
<b>【接種上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> (4)ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。	<b>【接種上の注意】</b> <b>2.重要な基本的注意</b> (4)ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。

#### <改訂理由>

2010年2月に重要な基本的注意の項に「失神・血管迷走神経反応」を追記し、接種後30分程度は被接種者を観察することが望ましい旨の注意喚起を行ってまいりましたが、その後も失神・血管迷走神経反応に関連する副作用が集積され、その中には失神後に転倒し打撲、コブができる等の報告がありました。多くの症例は、安静にさせていただくことで特に異常はみられず回復との症例でした。

失神による転倒等を避けるため、「失神・血管迷走神経反応」内容について詳細に記載し、接種時には座らせるなどの状態で被接種者の状態を観察していただくよう、更なる注意喚起を行うこととしました。

### (2) 「副反応」の項（自主改訂）

改訂後（下線部：追記部分）					改訂前				
<b>【接種上の注意】</b>					<b>【接種上の注意】</b>				
<b>4.副反応</b>					<b>4.副反応</b>				
<b>(2)その他の副反応</b>					<b>(2)その他の副反応</b>				
	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 注1)		10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 注1)
その他	疲労	発熱（38℃以上を含む）、上気道感染		リンパ節症	その他	疲労	発熱（38℃以上を含む）、上気道感染		
注1) 自発報告又は海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。					注1) 海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。				

#### <改訂理由>

国内外において副反応の報告が集積されたことに基づき、「リンパ節症」を追記いたしました。



(3)「臨床成績」の項 (自主改訂)

改訂後 (下線部:改訂部分)	改訂前																																						
<p><b>【臨床成績】</b>  <b>1.予防効果</b>            &lt;海外臨床成績&gt;            (1)15~25歳の女性 18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV:不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。最終解析の主要評価項目解析で HPV-16 又は HPV-18 に起因する CIN2+(CIN グレード 2 以上)は、本剤群で 4 例に対して対照群は 56 例 (VE=92.9%(96.1%CI:79.9%, 98.3%, p&lt;0.0001, 両側 Fisher 直接確率検定)、追加補足解析で CIN3+(CIN グレード 3 以上)は本剤群で 2 例に対して対照群で 10 例 (VE=80.0%(96.1%CI:0.3%, 98.1%, p=0.0221, 両側 Fisher 直接確率検定)) であり、統計的に有意な有効性が得られた。なお、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複数の癌原性 HPV が病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するため HPV 型判定アルゴリズムを適用した。このアルゴリズムを適用し病変部位に検出された HPV の型及び PCR 検査で検出された HPV の型を検討し、HPV-16/18 以外が病変形成に深く関与していると考えられる CIN2+ の 6 例(本剤群 3 例、対照群 3 例)、CIN3+ の 4 例(本剤群 2 例、対照群 2 例)を除外した。アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-2 に示した。また、持続感染に対する有効性を表-3 に示した。<sup>2)</sup></p>	<p><b>【臨床成績】</b>  <b>1.予防効果</b>            &lt;海外臨床成績&gt;            (1)15~25歳の女性 18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV:不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。中間解析(CIN2+が 23 例発生)時点の主要評価項目解析で HPV-16 又は HPV-18 に起因する CIN2+(CIN グレード 2 以上)は、本剤群で 2 例に対して、対照群は 21 例であり、統計的に有意な有効性が得られた(VE=90.4%(97.9%CI:53.4%, 99.3%); p&lt;0.0001, 両側 Fisher 直接確率検定)。なお、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複数の癌原性 HPV が病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するため HPV 型判定アルゴリズムを適用した。このアルゴリズムを適用し病変部位に検出された HPV の型及び PCR 検査で検出された HPV の型を検討し、HPV-16/18 以外が病変形成に深く関与していると考えられる CIN2 の 3 例(本剤群 2 例、対照群 1 例)を除外した。アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-2 に示した。また、持続感染に対する有効性を表-3 に示した。<sup>1)</sup></p>																																						
<p>表-2 組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート<sup>2)</sup>/HPV 型判定アルゴリズム)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">HPV-16/18 に起因する エンド ポイント</th> <th colspan="2">本剤</th> <th colspan="2">対照</th> <th rowspan="2">有効性 (%) (96.1%CI)</th> </tr> <tr> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CIN2+</td> <td>7344</td> <td>1</td> <td>7312</td> <td>53</td> <td>98.1 (88.4, 100)</td> </tr> <tr> <td>CIN3+</td> <td>7344</td> <td>0</td> <td>7312</td> <td>8</td> <td>100 (36.4, 100)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) ワクチンを 3 回接種し、プロトコールに準拠した被験者のうち、1 回目ワクチン接種時 (0 ヶ月目) に血清抗体陰性、かつ 0 ヶ月目及び 6 ヶ月目に HPV DNA が陰性の被験者集団について解析した。</p>	HPV-16/18 に起因する エンド ポイント	本剤		対照		有効性 (%) (96.1%CI)	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	CIN2+	7344	1	7312	53	98.1 (88.4, 100)	CIN3+	7344	0	7312	8	100 (36.4, 100)	<p>表-2 組織病変に対する有効性(総ワクチン接種コホート<sup>2)</sup>/HPV 型判定アルゴリズム)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">HPV-16/18 に起因する エンドポイ ント</th> <th colspan="2">本剤</th> <th colspan="2">対照</th> <th rowspan="2">有効性 (%) (97.9%CI)</th> </tr> <tr> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CIN2+</td> <td>7788</td> <td>0</td> <td>7838</td> <td>20</td> <td>100 (74.2, 100)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) ワクチン接種前に HPV 感染の有無を検査せず、過去に癌原性 HPV への感染歴がない者に加え、過去又は現在に HPV に曝露 (感染) している者を含む一般的な集団を被験者集団としてワクチンを接種した。ワクチンを 1 回以上接種した被験者のうち、1 回目ワクチン接種時 (0 ヶ月目) に細胞診の結果が正常又は軽度異常で、HPV DNA 陰性かつ血清抗体陰性であった被験者集団について解析した。</p>	HPV-16/18 に起因する エンドポイ ント	本剤		対照		有効性 (%) (97.9%CI)	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	CIN2+	7788	0	7838	20	100 (74.2, 100)
HPV-16/18 に起因する エンド ポイント		本剤		対照			有効性 (%) (96.1%CI)																																
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数																																			
CIN2+	7344	1	7312	53	98.1 (88.4, 100)																																		
CIN3+	7344	0	7312	8	100 (36.4, 100)																																		
HPV-16/18 に起因する エンドポイ ント	本剤		対照		有効性 (%) (97.9%CI)																																		
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数																																			
CIN2+	7788	0	7838	20	100 (74.2, 100)																																		

改訂後 (下線部:改訂部分)						改訂前					
表-3 持続感染 <sup>注1)</sup> に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)						表-3 持続感染 <sup>注1)</sup> に対する有効性(総ワクチン接種コホート)					
HPV-16/18 に起因する エンドポイント	本剤		対照		有効性 (%) (96.1%CI)	HPV-16/18 に起因する エンドポイント	本剤		対照		有効性 (%) (97.9%CI)
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数			被験者数	発生例数 <sup>注2)</sup>	被験者数	発生例数	
持続感染 (6ヵ月定義)	<u>7177</u>	<u>29</u>	<u>7122</u>	<u>488</u>	<u>94.3</u> (91.5, 96.3)	持続感染 (6ヵ月定義)	6344	38	6402	193	80.4 (70.4, 87.4)
持続感染 (12ヵ月定義)	<u>7035</u>	<u>20</u>	<u>6984</u>	<u>227</u>	<u>91.4</u> (86.1, 95.0)	持続感染 (12ヵ月定義)	3386	11	3437	46	75.9 (47.7, 90.2)
注1) 持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性、12ヵ月定義は最低10ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義						注1) 持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性、12ヵ月定義は最低10ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義					
注2) 本剤群の持続感染(6ヵ月定義)例のうち29例及び持続感染(12ヵ月定義)の11例は初回感染が3回目のワクチン接種完了前にみられた。						注2) 本剤群の持続感染(6ヵ月定義)例のうち29例及び持続感染(12ヵ月定義)の11例は初回感染が3回目のワクチン接種完了前にみられた。					
【主要文献】 2) Paavonen, J., et al. : Lancet, 374, 301-314 (2009) 3) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, 374, 1975-1985 (2009)						【主要文献】 1) Paavonen, J., et al. : Lancet, 369, 2161-2170 (2007) 2) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, 374, 1975-1985 (2009)					

<改訂理由>

海外臨床試験 (HPV-008試験) において、HPV-16型とHPV-18型に対する有効性について最終解析結果が得られたため、最新情報に更新しました。

改訂後 (下線部：追記部分)				改訂前		
<p>その他の癌原性 HPV に起因する持続感染及び組織病変に対する有効性を表-4 に示した。HPV-31、HPV-33 及び HPV-45 に起因する持続感染 (6 ヶ月定義) に対して統計学的な有意差が認められた (HPV-31、HPV-45:p&lt;0.0001、HPV-33:p=0.0003、両側 Fisher 直接確率検定)。さらに HPV-31、HPV-51 及び HPV-58 に起因する CIN2+ に対して統計学的な有意差が認められた (HPV-31:p&lt;0.0001、HPV-51:p=0.0050、HPV-58:p=0.0225、両側 Fisher 直接確率検定)。</p>				<p>その他の癌原性 HPV に関する記載なし</p>		
<p>表-4 癌原性 HPV に起因する持続感染及び組織病変に対する有効性 (プロトコールに準拠したコホート) <sup>注1)</sup></p>						
HPV 型	持続感染(6 ヶ月定義)			CIN2+		
	本剤 発生 例数	対照 発生 例数	有効性 (%) (96.1%CI)	本剤 発生 例数	対照 発生 例数	有効性 (%) (96.1%CI)
HPV-16 に近縁の型						
HPV-31	45	199	77.5 (68.3, 84.4)	2	25	92.0 (66.0, 99.2)
HPV-33	55	100	45.1 (21.7, 61.9)	12	25	51.9 (-2.9, 78.9)
HPV-35	55	43	-28.4 (-100.3, 17.2)	1	6	83.3 (-49.1, 99.7)
HPV-52	293	315	7.4 (-9.9, 22.0)	12	14	14.3 (-108.1, 65.4)
HPV-58	111	101	-10.3 (-48.0, 17.7)	6	17	64.5 (1.5, 89.2)
HPV-18 に近縁の型						
HPV-39	147	149	1.0 (-26.7, 22.7)	3	10	69.8 (-24.2, 95.2)
HPV-45	19	79	76.1 (59.1, 86.7)	0	4	100 <sup>注2)</sup> (-67.8, 100)
HPV-59	56	59	4.8 (-42.4, 36.4)	1	4	74.9 (-178.6, 99.6)
HPV-68	138	134	-3.1 (-33.4, 20.3)	5	11	54.4 (-49.8, 88.4)
その他の HPV 型						
HPV-51	304	354	14.5 (-0.8, 27.4)	10	27	62.9 (18.0, 84.7)
HPV-56	182	174	-5.0 (-31.5, 16.1)	4	10	59.9 (-47.1, 91.5)
HPV-66	168	178	5.7 (-18.4, 24.9)	4	10	60.0 (-46.7, 91.6)
注 1) ワクチンを 3 回接種し、0 ヶ月目及び 6 ヶ月目に該当する HPV DNA が陰性の被験者集団について解析した。						
注 2) 限定された発生例数に対する有効性の検証を実施した。						

<改訂理由>

海外臨床試験 (HPV-008試験) において得られた最終解析結果において、本剤のウイルス型 HPV-16 型及び 18 型以外の癌原性 HPV に関して新たな知見が得られました。また、欧州においては、この HPV-008 試験の結果に基づき、本剤における適応症の記載の変更が 2010 年 8 月 24 日に承認されています。

日本の添付文書にも HPV-16 型及び 18 型以外の癌原性 HPV に対する予防効果について、臨床成績の項に追記しました。

改訂後 (下線部:改訂部分)	改訂前
<p><b>2.免疫原性</b>  <b>&lt;海外臨床成績&gt;</b>  (2)HPV-001、HPV-007 及び HPV-023 試験において、HPV-16 及び HPV-18 に対する GMT は 1 回目の接種から 7 ヶ月目にピークに達し、以後 18 ヶ月目からはプラトーに達し 8.4 年 (101 ヶ月) まで維持された。また、HPV-16 及び HPV-18 のいずれも、GMT は自然感染による抗体価の 10 倍以上であった。  (3)15～55 歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014 試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1 回目の接種から 18 ヶ月目の HPV-16 及び HPV-18 に対する GMT は HPV-001 及び HPV-007 試験のプラトー期の GMT と同じ範囲にあった。26～55 歳の年齢層では 15～25 歳の年齢層に比べ GMT がやや低値ではあったが、48 ヶ月目の抗体価は、自然感染による抗体価に比べ高く維持された。  なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。</p>	<p><b>2.免疫原性</b>  <b>&lt;海外臨床成績&gt;</b>  (2)HPV-001 及び HPV-007 試験において、HPV-16 及び HPV-18 に対する GMT は 1 回目の接種から 7 ヶ月目にピークに達し、以後 18 ヶ月目からはプラトーに達し 76 ヶ月目まで維持された。また、HPV-16 及び HPV-18 のいずれも、GMT は自然感染による抗体価の 11 倍以上であった。  (3)15～55 歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014 試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1 回目の接種から 18 ヶ月目の HPV-16 及び HPV-18 に対する GMT は HPV-001 及び HPV-007 試験のプラトー期の GMT と同じ範囲にあった。なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。</p>

<改訂理由>

海外臨床試験において、新たな免疫原性の結果が得られたため、臨床成績内容を更新しました。

HPV-023試験における24ヵ月時点での解析により、GMP (幾何平均抗体価) は「8.4年 (101ヵ月) まで」維持される結果が得られました。

(4)「取扱い上の注意」の項 (自主改訂)

改訂後 (下線部:追記部分)	改訂前
<p><b>【取扱い上の注意】</b>  <b>1.接種前</b>  (1)室温に戻してから注射針を取り付けること。  (2)注射針を装着する際には過度に締め込まないこと。  (3)保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。</p>	<p><b>【取扱い上の注意】</b>  <b>1.接種前</b>  保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。</p>

<改訂理由>

シリンジの取扱いに関して「サーバリックスの使用方法」を改訂し、適正使用情報の提供を行いました。この使用方法の改訂に基づき、取扱い上の注意の項にも接種前の注意事項を追記しました。

「サーバリックスの使用方法」改訂内容については、添付文書をご参照ください。

### 3. 改訂添付文書使用時期

2011年5月以降生産分より使用予定

**【接種不適当者】**(予防接種を受けることが適当でない者)  
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。  
 (1) 明らかな発熱を呈している者  
 (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者  
 (3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者  
 (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

**効能・効果に関連する接種上の注意**  
 (1) HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。  
 (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。  
 (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。  
 (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

**用法・用量に関連する接種上の注意**  
 他のワクチン製剤との接種間隔：  
 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

**【接種上の注意】**

- 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
 被接種者が以下に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
 (1) 血小板減少症や凝固障害を有する者[本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。]  
 (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
 (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者  
 (4) 過去に痙攣の既往のある者  
 (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
 (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への接種〕の項参照]
- 重要な基本的注意  
 (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。  
 (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。  
 (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。  
 (4) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。  
 (5) 本剤シリジンのキャップ及びプランジャーには天然ゴム(ラテックス)が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。
- 相互作用  
 併用注意(併用に注意すること)  

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が十分得られないおそれがある。
- 副反応  
 国内臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある612例のうち、局所(注射部位)の特定

した症状の副反応は、疼痛606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.8%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労353例(57.7%)、筋痛277例(45.3%)、頭痛232例(37.9%)、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)151例(24.7%)、関節痛124例(20.3%)、発疹35例(5.7%)、発熱34例(5.6%)、蕁麻疹16例(2.6%)であった。

海外臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある症例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は7870例中、疼痛7103例(90.3%)、発赤3667例(46.6%)、腫脹3386例(43.0%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労、頭痛、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)、発熱、発疹で7871例中それぞれ2826例(35.9%)、2341例(29.7%)、1111例(14.1%)、556例(7.1%)、434例(5.5%)、筋痛、関節痛、蕁麻疹で7320例中それぞれ2563例(35.0%)、985例(13.5%)、226例(3.1%)であった。  
 局所の上記症状は大部分が軽度から中等度で、3回の本剤接種スケジュール遵守率へ影響はなかった。また全身性の上記症状は接種回数増加に伴う発現率の上昇はみられなかった。(承認時)

- 重大な副反応  
 ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明<sup>注1)</sup>)：  
 ショック又はアナフィラキシー様症状を含むアレルギー反応、血管浮腫があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
過敏症	疼痛	発疹、蕁麻疹		
局所症状(注射部位)	疼痛、発赤、腫脹	硬結	知覚異常	
消化器	胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)			
筋骨格	筋痛、関節痛			
精神神経系	頭痛	めまい		失神・血管迷走神経反応 <sup>注2)</sup>
その他	疲労	発熱(38℃以上を含む)、上気道感染		リンパ節症

注1)自発報告又は海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。  
 注2)血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。  
 注3)失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。

- 高齢者への接種  
 高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。
- 妊婦、産婦、授乳婦等への接種  
 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。〔妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。〕  
 (2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳中には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。〔ラットにおいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁に移行することが報告されている。〕
- 小児等への接種  
 10歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。
- 接種時の注意  
 (1) 接種経路  
 本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。  
 (2) 接種時  
 本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。  
 (3) 接種部位  
 接種部位はアルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

**グラクソ・スミスクライン株式会社**  
 〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル  
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>