

## 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 8 月 22 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 8 月 22 日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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、医療機関納入数量より推定した接種者数は 250 万人とのことである。

（単位：例（人））

|                              | 接種可能なべ人数<br>(回分) | 製造販売業者からの報告<br>報告数<br>(報告頻度) | 医療機関からの報告      |                              |
|------------------------------|------------------|------------------------------|----------------|------------------------------|
|                              |                  |                              | 全報告数<br>(報告頻度) | うち重篤                         |
| 平成 23 年 6 月 1 日<br>～8 月 22 日 | 1, 104, 243      | 29 (0)<br>0.003% (0%)        | 104<br>0.009%  | 11 (1※)<br>0.001% (0.00009%) |
| 販売開始からの累計                    | 4, 128, 819      | 134 (0)<br>0.003% (0%)       | 309<br>0.007%  | 37 (5)<br>0.0009% (0.0001%)  |

※前回の会議にて報告済みの症例

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 8 月 22 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 8 月 22 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。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
- ※ 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、今回の期間で 2 例（うち重篤 1 例）、累計で 4 例（うち重篤 3 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23年7月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年7月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成23年9月1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 13都道府県：285接種、12月分 24都道府県：3,622接種、1月分 45都道府県：187,268接種、2月分 47都道府県：412,813接種、3月分 47都道府県：107,938接種、4月分 47都道府県：239,528接種、5月分 47都道府県：296,156接種、6月分 47都道府県：342,883接種、7月分 46都道府県：359,263接種）。これを基に、平成22年7月末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）<br>（2か月齢～4歳まで） | 副反応報告数<br>（報告頻度） | うち重篤報告数 |                   |
|---------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                     |                           |                  | （報告頻度）  | うち死亡報告数<br>（報告頻度） |
| 平成23年6月1日<br>～7月31日 | 702,146                   | 76               | 7       | 1※                |
|                     |                           | 0.01%            | 0.001%  | 0.0001%           |
| 接種事業開始からの<br>累計     | 1,951,638                 | 296              | 35      | 5                 |
|                     |                           | 0.02%            | 0.002%  | 0.0003%           |

※前回の会議にて報告済みの症例

#### （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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告による。なお、報告のあった市区町村において、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、今回の期間で1例（うち重篤0例）、累計で4例（うち重篤3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)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|---------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                     |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年6月1日<br>～7月31日 | 702,146                   | 34               | 2       | 0                 |
|                     |                           | 0.005%           | 0.0003% | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計     | 1,951,638                 | 145              | 6       | 0                 |
|                     |                           | 0.007%           | 0.0003% | 0%                |

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が、今回の期間で1例(うち重篤0例)、累計で2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)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|---------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                     |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年6月1日<br>～7月31日 | 702,146                   | 42               | 5       | 1*                |
|                     |                           | 0.006%           | 0.0007% | 0.0001%           |
| 接種事業開始からの<br>累計     | 1,951,638                 | 152              | 29      | 5                 |
|                     |                           | 0.008%           | 0.001%  | 0.0003%           |

※前回の会議にて報告済みの症例

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が、累計で2例(うち重篤2例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

|                     | 男           | 女           | 不明       |
|---------------------|-------------|-------------|----------|
| 平成23年6月1日<br>～7月31日 | 42 (55.3%)  | 34 (44.7%)  | 0 (0%)   |
| 接種事業開始からの<br>累計     | 160 (53.9%) | 135 (45.5%) | 2 (0.7%) |

重篤症例一覧  
(平成23年8月22日までの報告分)

医療機関からの報告

| No. | 年齢   | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患など  | 同時接種 | 同時接種ワクチン |       | 副反応名          | 副反応発生日      | ワクチンと副反応との<br>因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|-------------|-------|--------|---|------|----------|-------|---------------|-------------|-------------------------------|----------------|-------------|------|
|     |      |    |             |       |        |   |      | ①        | ②     |               |             |                               |                |             |      |
| 1   | 1歳未満 | 男  | 平成22年5月24日  | プレベナー |        | なし  | あり   | DPT      |       | 白血球数増加、血小板数減少 | 平成22年5月25日  |                               | 重篤             | 平成22年5月27日  | 回復   |
| 2   | 1歳未満 | 男  | 平成22年11月15日 | アクトヒブ | E0716  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 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   |
| 3   | 1歳未満 | 女  | 平成23年1月5日   | アクトヒブ | E0760  | もともと嘔吐しやすい児で、<br>生後1カ月時に大学病院で精<br>査の既往あり  | あり   | プレベナー    | DPT   | 川崎病           | 平成23年1月5日   | 関連無し                          | 重篤             | 平成23年1月13日  | 軽快   |
| 4   | 1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  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年1月17日  | 回復   |
| 5   | 0    | 女  | 平成23年1月20日  | アクトヒブ | E0962  | 鼻漏、咳、RSウイルス感染   | あり   | プレベナー    |       | 発熱            | 平成23年1月21日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 6   | 2    | 男  | 平成23年1月27日  | プレベナー | 10E02B | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 血小板減少性紫斑病     | 平成23年1月31日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年2月5日   | 不明   |
| 7   | 2    | 女  | 平成23年2月4日   | プレベナー | 10E02A | 胃腸炎   | なし   |          |       | 熱性痙攣          | 平成23年2月5日   | 関連有り                          | 重篤             | 平成23年2月7日   | 回復   |
| 8   | 1    | 男  | 平成23年2月15日  | アクトヒブ | E1033  | 右 指多指症  | あり   | プレベナー    |       | 川崎病、発熱        | 平成23年2月16日  | 関連無し                          | 重篤             | 平成23年3月2日   | 軽快   |
| 9   | 4    | 男  | 平成23年2月16日  | アクトヒブ | E1235  | 平成21年10月熱性けいれ<br>ん、咽頭炎  | あり   | プレベナー    |       | 熱性痙攣          | 平成23年2月17日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年2月18日  | 回復   |
| 10  | 1歳未満 | 男  | 平成23年2月16日  | アクトヒブ | E0962  |   | あり   | プレベナー    |       | 僧帽弁閉鎖不全症      | 平成23年2月21日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年3月7日   | 軽快   |
| 11  | 2    | 女  | 平成23年2月22日  | プレベナー | 10G03A | 肺胞蛋白症、気胸、アトピー<br>性皮膚炎   | あり   | アクトヒブ    |       | 低血糖症          | 平成23年2月24日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年2月24日  | 回復   |
| 12  | 1歳未満 | 男  | 平成23年2月23日  | プレベナー | 10E02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 発熱            | 平成23年2月23日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年2月26日  | 回復   |
| 13  | 1歳未満 | 女  | 平成23年2月28日  | アクトヒブ | E0758  | 1/28BCG 2/28同時接種<br>慢性呼吸不全、妊娠週に比<br>してやや小さい児、早産児、<br>肺障害、濃厚赤血球輸血                | あり   | プレベナー    | DPT   | 肺炎、心肺停止       | 平成23年3月4日   | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年3月16日  | 回復   |
| 14  | 1歳未満 | 女  | 平成23年2月28日  | アクトヒブ | E1201  | 予診時に肝腫大を認めた、<br>先天性代謝異常症  | あり   | プレベナー    | DPT   | 嘔吐、意識変容状態     | 平成23年3月1日   | 評価不能                          | 重篤             |             | 不明   |
| 15  | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月1日   | アクトヒブ | E0770  | なし  | あり   | DPT      | プレベナー | アナフィラキシーショック  | 平成23年3月1日   | 関連有り                          | 重篤             | 平成23年3月1日   | 回復   |
| 16  | 1    | 男  | 平成23年3月3日   | アクトヒブ | E1236  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 熱性痙攣          | 平成23年3月4日   | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年3月8日   | 回復   |
| 17  | 3    | 男  | 平成23年3月4日   | アクトヒブ | E1200  | 2月24日 日脳ワクチン(ピケ<br>ンJR053)  | あり   | プレベナー    |       | 発熱            | 平成23年3月5日   | 評価不能                          | 重篤             |             |      |
| 18  | 4    | 女  | 平成23年3月4日   | プレベナー | 10G03A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 発熱            | 平成23年3月5日   | 評価不能                          | 重篤             |             | 不明   |
| 19  | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月4日   | アクトヒブ | E1174  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 血小板減少性紫斑病     | 平成23年3月12日  | 評価不能                          | 重篤             |             | 回復   |
| 20  | 3    | 女  | 平成23年4月18日  | プレベナー | 10G03A | なし  | なし   |          |       | アナフィラキシーショック  | 平成23年1月18日  | 関連有り                          | 重篤             | 平成23年4月19日  | 回復   |
| 21  | 2    | 男  | 平成23年4月22日  | プレベナー | 10H01A | ウイルス感染  | なし   |          |       | 貪食細胞性組織球症     | 平成23年4月26日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年7月26日  | 軽快   |
| 22  | 1歳未満 | 女  | 平成23年4月25日  | アクトヒブ | G1007  | 3/30に三種混合ワクチン<br>2/10にヒブ、プレベナー、DPT<br>1回目施行。翌日あさ38.2℃<br>に上昇したが夕方には平熱<br>になった   | あり   | プレベナー    |       | 急性肝不全         | 平成23年4月26日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年5月9日   | 軽快   |
| 23  | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月11日  | アクトヒブ | G1031  | あり。生後1カ月まで体重増<br>加が少なめであった。5月10<br>日より軽い咳、鼻汁 4月13<br>日 Hib、肺炎球菌 1回目の            | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱            | 平成23年5月11日  | 関連無し                          | 重篤             | 平成23年5月16日  | 回復   |
| 24  | 5    | 男  | 平成23年5月17日  | プレベナー | 10H01A | なし  |      |          |       | 発熱、頭痛         | 平成23年5月18日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年5月25日  | 回復   |
| 25  | 1    | 男  | 平成23年6月10日  | アクトヒブ | G1134  | 食物アレルギー、乳アレルギー  | あり   | プレベナー    |       | 運動障害          | 平成23年6月15日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年6月18日  | 回復   |
| 26  | 2    | 女  | 平成23年6月15日  | プレベナー | 10J02A | あり 6月3日発熱あり。急性<br>鼻咽頭炎と診断され4日間内<br>服治療  | なし   |          |       | 熱性痙攣          | 平成23年6月16日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年6月18日  | 軽快   |
| 27  | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月23日  | プレベナー | 10H01A | あり 6月14日DPT(1期1回<br>目、化血研F36B)とヒブ(1回<br>目、アクトヒブ1134)を接種                         | なし   |          |       | 腸重積症          | 平成23年6月27日  | 評価不能                          | 重篤             | 平成23年6月27日  | 回復   |
| 28  | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月29日  | プレベナー | 10J04A | なし  | あり   | アクトヒブ    | DPT   | 血小板減少性紫斑病     | 平成23年7月3日   | 関連有り                          | 重篤             | 平成23年7月29日  | 軽快   |
| 29  | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日  | アクトヒブ | G1199  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | 痙攣            | 平成23年7月20日  | 評価不能                          | 重篤             |             | 軽快   |
| 30  | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月27日  | プレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 全身紅斑、無力症      | 平成23年7月27日  | 関連有り                          | 重篤             | 平成23年7月28日  | 回復   |
| 31  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月8日   | プレベナー |        | なし  | なし   |          |       | 痙攣            | 平成23年8月10日  |                               | 重篤             |             |      |
| 32  | 1    | 男  | 平成23年8月22日  | プレベナー | 10K03A | あり 7月23日 MRワクチン<br>接種 7月初め 手足口病 8<br>月16日 喘息にて、ホフナリ<br>ン+オノン+ムコダイン+ア<br>レジオン服用中 | なし   |          |       | 痙攣            | 平成23年8月22日  | 評価不能                          | 重篤             |             |      |

※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

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧  
(平成23年8月22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         | 基礎疾患など            | 同時接種 | 同時接種ワクチン |     | 副反応名  | 副反応発生日      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|---------------|-------------------|------|----------|-----|---|-------------|-----|-------------|------|
|     |       |    |             |       |               |                   |      | ①        | ②   |   |             |     |             |      |
| 1   | 4     | 女  | 平成22年3月4日   | プレベナー |               | 肺炎球菌性菌血症          |      |          |     | 悪心、食欲減退、発熱  | 平成22年3月5日   | 重篤  | 平成22年3月11日  | 回復   |
| 2   | 1     | 男  | 平成22年3月15日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 血小板減少性紫斑病   | 平成22年4月2日   | 重篤  | 平成22年4月10日  | 回復   |
| 3   | 1     | 女  | 平成22年3月24日  | プレベナー |               | 食物アレルギー           |      |          |     | 血小板減少性紫斑病   | 平成22年7月24日  | 重篤  |             | 軽快   |
| 4   | 1歳未満  | 男  | 平成22年3月30日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発疹  | 平成22年4月2日   | 重篤  |             | 不明   |
| 5   | 1歳未満  | 女  | 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   | 重篤  | 平成22年4月8日   | 回復   |
| 6   | 2     | 男  | 平成22年4月9日   | プレベナー |               | アトピー性皮膚炎          |      |          |     | 血小板減少性紫斑病   | 平成22年4月30日  | 重篤  | 平成22年5月17日  | 回復   |
| 7   | 1歳未満  | 男  | 平成22年5月10日  | プレベナー | 09H01A        | 食物アレルギー           |      |          |     | 蕁麻疹   | 平成22年5月11日  | 重篤  | 平成22年5月13日  | 回復   |
| 8   | 1歳未満  | 女  | 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6月11日  | 重篤  | 平成22年6月21日  | 回復   |
| 9   | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月18日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 注射部位紅斑発疹、発熱   | 平成22年5月19日  | 重篤  | 平成22年5月21日  | 不明   |
| 10  | 1歳未満  | 男  | 平成22年5月21日  | プレベナー |               | 上気道の炎症、毛巣嚢胞       |      |          |     | アスパラギン酸アミノ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  | 重篤  | 平成22年7月16日  | 回復   |
| 11  | 1歳未満  | 男  | 平成22年5月25日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年5月26日  | 重篤  | 平成22年5月29日  | 回復   |
| 12  | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月25日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年6月24日  | 重篤  |             | 回復   |
| 13  | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月26日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年5月27日  | 重篤  |             | 回復   |
| 14  | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月26日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 注射部位硬結、注射部位紅斑、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  | 重篤  | 平成22年5月28日  | 軽快   |
| 15  |       | 男  | 平成22年5月28日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年5月29日  | 重篤  | 平成22年7月9日   | 回復   |
| 16  | 1歳未満  | 男  | 平成22年6月7日   | プレベナー |               |                   |      |          |     | 痙攣  | 平成22年6月7日   | 重篤  | 平成22年6月9日   | 回復   |
| 17  | 1歳未満  | 男  | 平成22年6月10日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 多形紅斑  | 平成22年6月12日  | 重篤  |             | 軽快   |
| 18  | 1     | 男  | 平成22年6月11日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 熱性痙攣  | 平成22年6月13日  | 重篤  | 平成22年6月15日  | 回復   |
| 19  | 1     | 女  | 平成22年6月15日  | プレベナー | 09H03A        | 副鼻腔炎、喘息           |      |          |     | アナフィラキシーショック  | 平成22年6月15日  | 重篤  | 平成22年6月16日  | 回復   |
| 20  | 1     | 男  | 平成22年6月15日  | プレベナー | 09K01A,09L01A | 菌血症、肺炎            |      |          |     | 菌血症、肺炎  | 平成22年11月8日  | 重篤  | 平成22年11月16日 | 回復   |
| 21  | 1歳未満  | 男  | 平成22年6月18日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年6月18日  | 重篤  | 平成22年6月24日  | 回復   |
| 22  | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月1日   | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年7月1日   | 重篤  | 平成22年7月2日   | 回復   |
| 23  | 1     | 男  | 平成22年7月23日  | プレベナー |               | 中耳炎               |      |          |     | 中耳炎   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 24  | 3     | 男  | 平成22年7月23日  | プレベナー |               | 中耳炎               |      |          |     | 中耳炎   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 25  | 2     | 男  | 平成22年7月27日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年7月28日  | 重篤  | 平成22年8月10日  | 回復   |
| 26  | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月28日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | アナフィラキシー様反応   | 平成22年7月28日  | 重篤  | 平成22年7月28日  | 回復   |
| 27  | 2     | 女  | 平成22年7月28日  | プレベナー | 09K02A        | 過敏症、動物アレルギー       |      |          |     | 多形紅斑、蕁麻疹  | 平成22年7月30日  | 重篤  | 平成22年8月7日   | 回復   |
| 28  | 1     | 女  | 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   | 重篤  | 平成22年8月7日   | 回復   |
| 29  | 3     | 女  | 平成22年7月31日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 肺炎  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 30  | 1     | 女  | 平成22年8月6日   | プレベナー | 09L01A        | 咽頭炎               |      |          |     | 好中球数減少  | 平成22年8月23日  | 重篤  | 平成22年9月29日  | 回復   |
| 31  | 1歳未満  | 女  | 平成22年8月19日  | プレベナー |               | 開口障害              |      |          |     | 痙攣  | 平成22年8月20日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 32  | 1歳未満  | 女  | 平成22年8月21日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 特発性血小板減少性紫斑病  | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年10月6日  | 軽快   |
| 33  | 1     | 女  | 平成22年8月26日  | プレベナー |               | 中耳炎、熱性痙攣          |      |          |     | 発熱  | 平成22年8月26日  | 重篤  | 平成22年8月28日  | 回復   |
| 34  | 1     | 男  | 平成22年8月26日  | プレベナー | 09K01A        |                   | 有    | アクトヒブ    | DPT | 多形紅斑、発熱   | 平成22年9月5日   | 重篤  |             | 軽快   |
| 35  | 1歳未満  | 男  | 平成22年9月3日   | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年9月4日   | 重篤  | 平成22年9月4日   | 回復   |
| 36  | 5     | 男  | 平成22年9月6日   | プレベナー |               |                   |      |          |     | 特発性血小板減少性紫斑病  | 平成22年9月23日  | 重篤  | 平成22年10月4日  | 回復   |
| 37  | 2     | 女  | 平成22年9月11日  | プレベナー | 09M03A        |                   |      |          |     | 熱性痙攣  | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成22年9月13日  | 回復   |
| 38  | 1歳未満  | 男  | 平成22年9月15日  | プレベナー | 09M51A        |                   |      |          |     | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノ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  | 重篤  | 平成22年9月27日  | 回復   |
| 39  | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月17日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 無菌性髄膜炎  | 平成22年9月18日  | 重篤  | 平成22年9月22日  | 回復   |
| 40  | 1     | 女  | 平成22年9月28日  | プレベナー | 09M51A        |                   |      |          |     | 発熱、痙攣   | 平成22年9月28日  | 重篤  | 平成22年9月30日  | 回復   |
| 41  | 1     | 男  | 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、喘鳴                                       | 平成22年10月7日  | 重篤  | 平成22年10月19日 | 回復   |
| 42  | 1     | 男  | 平成22年10月6日  | アクトヒブ |               | 慢性蕁麻疹、川崎病         | 有    | プレベナー    |     | 蕁麻疹   | 平成22年10月7日  | 重篤  | 平成22年10月18日 | 回復   |
| 43  | 1歳未満  | 男  | 平成22年10月13日 | プレベナー |               | アトピー性皮膚炎          |      |          |     | 注射部位腫脹、発熱   | 平成22年10月13日 | 重篤  | 平成22年10月16日 | 回復   |
| 44  | 1歳未満  | 女  | 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   | 平成22年10月19日 | 重篤  | 平成22年10月28日 | 回復   |
| 45  | 1     | 女  | 平成22年10月26日 | プレベナー | 09M52A        |                   |      |          |     | 発熱  | 平成22年10月26日 | 重篤  | 平成22年10月28日 | 回復   |
| 46  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月1日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | C-反応性蛋白増加、発熱  | 平成22年11月1日  | 重篤  | 平成22年11月3日  | 回復   |
| 47  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月15日 | プレベナー | 09M53A        |                   |      |          |     | 好中球数減少、発熱   | 平成22年11月19日 | 重篤  | 平成22年12月9日  | 回復   |
| 48  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月24日 | プレベナー | 09M54A        |                   | 有    | アクトヒブ    |     | 発熱  | 平成22年11月25日 | 重篤  | 平成22年11月26日 | 回復   |
| 49  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月29日 | プレベナー |               |                   |      |          |     | 肺炎球菌性菌血症  | 平成22年11月29日 | 重篤  | 平成22年12月14日 | 回復   |
| 50  | 1歳未満  | 女  | 平成22年11月29日 | アクトヒブ |               |                   | 有    | プレベナー    |     | 発熱  | 平成22年11月30日 | 重篤  | 平成22年12月1日  | 回復   |
| 51  | 1     | 男  | 平成22年12月10日 | プレベナー | 09M54A        |                   | 有    | アクトヒブ    |     | 発熱  | 平成22年12月11日 | 重篤  | 平成22年12月13日 | 回復   |
| 52  | 4     | 男  | 平成22年12月16日 | プレベナー |               |                   |      |          |     | C-反応性蛋白増加、発熱  | 平成22年12月20日 | 重篤  | 平成22年12月22日 | 回復   |
| 53  | 1     | 男  | 平成22年12月27日 | プレベナー |               |                   |      |          |     | 痙攣  | 平成22年12月27日 | 重篤  |             | 不明   |
| 54  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月13日  | プレベナー | 10E01B        |                   |      |          |     | 白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱                                 | 平成23年1月14日  | 重篤  | 平成23年1月17日  | 回復   |
| 55  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月14日  | プレベナー |               | 咽頭炎               |      |          |     | 発熱  | 平成23年1月14日  | 重篤  | 平成23年1月17日  | 回復   |
| 56  | 1     | 男  | 平成23年1月18日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 発熱  | 平成23年1月18日  | 重篤  |             | 不明   |
| 57  | 3     | 男  | 平成23年1月18日  | プレベナー |               |                   |      |          |     | 血小板減少性紫斑病   | 平成23年2月1日   | 重篤  | 平成23年4月7日   | 回復   |
| 58  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月20日  | プレベナー | 10E02A        |                   | 有    | アクトヒブ    |     | 発熱  | 平成23年1月21日  | 重篤  | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 59  | 1     | 男  | 平成23年1月22日  | アクトヒブ | E0770         |                   | 有    | プレベナー    |     | 高熱、痙攣   | 平成23年1月22日  | 重篤  |             | 回復   |
| 60  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月24日  | プレベナー | 10E02A        | 鉄欠乏性貧血            |      |          |     | 発疹  | 平成23年1月25日  | 重篤  | 平成23年1月29日  | 回復   |
| 61  | 2     | 男  | 平成23年1月25日  | プレベナー | 10G01A        |                   | 有    | アクトヒブ    |     | 熱性痙攣  | 平成23年1月26日  | 重篤  | 平成23年1月27日  | 回復   |



| No. | 年齢(代) | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 基礎疾患など | 同時接種 | 同時接種ワクチン |     | 副反応名         | 副反応発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-----|-------|-------|--------|------|----------|-----|--------------|--------|-----|-----|------|
|     |       |    |     |       |       |        |      | ①        | ②   |              |        |     |     |      |
| 130 | 1歳未満  |    |     | プレベナー |       |        | 有    | アクトヒブ    | DPT | 発熱、C-反応性蛋白増加 |        | 重篤  |     | 回復   |
| 131 |       |    |     | プレベナー |       |        |      |          |     | 肺炎           |        | 重篤  |     | 不明   |
| 132 |       | 女  |     | プレベナー |       |        |      |          |     | 肺炎球菌性菌血症     |        | 重篤  |     | 不明   |
| 133 | 幼児    |    |     | プレベナー |       |        |      |          |     | 特発性血小板減少性紫斑病 |        | 重篤  |     | 不明   |
| 134 | 幼児    |    |     | プレベナー |       |        | 有    | アクトヒブ    | DPT | 発熱           |        | 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

(MedDRA/J Version (14.0))

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

※死亡症例報告を除く

## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年8月22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（報告医が重篤としたもの）

副作用報告例数：37例

| 副反応名         | 件数 |
|--------------|----|
| 発熱           | 9  |
| 死亡           | 4  |
| 熱性痙攣         | 4  |
| 血小板減少性紫斑病    | 3  |
| 痙攣           | 3  |
| 川崎病          | 2  |
| アナフィラキシーショック | 2  |
| その他各1件の報告    | 17 |
| 総計           | 44 |

(MedDRA/J Version (14.0))



○製造販売業者からの報告状況（製造販売業者が重篤としたもの）

副作用報告例数：134例

| 副作用名                  | 件数  |
|-----------------------|-----|
| 発熱                    | 59  |
| 痙攣                    | 11  |
| 熱性痙攣                  | 9   |
| 血小板減少性紫斑病             | 8   |
| C-反応性蛋白増加             | 8   |
| 特発性血小板減少性紫斑病          | 6   |
| 白血球数増加                | 6   |
| 注射部位腫脹                | 5   |
| 喘鳴                    | 5   |
| 多形紅斑                  | 5   |
| 蕁麻疹                   | 4   |
| 中耳炎                   | 4   |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 3   |
| 高熱                    | 3   |
| 肺炎                    | 3   |
| アナフィラキシー様反応           | 3   |
| 発疹                    | 3   |
| 肺炎球菌性菌血症              | 2   |
| 嘔吐                    | 2   |
| 頻脈                    | 2   |
| 注射部位紅斑                | 2   |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加      | 2   |
| 急性中耳炎                 | 2   |
| 好中球数減少                | 2   |
| アナフィラキシーショック          | 2   |
| アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加   | 2   |
| その他各1件の報告             | 34  |
| 総計                    | 197 |

(MedDRA/J Version (14.0))

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







| No. | 年齢   | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患など   | 同時接種 | 同時接種ワクチン |     | 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(報告医評価) | 重篤度(企業評価) | 転帰日                             | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|--|------|----------|-----|--|------------|-----------------------|------------|-----------|---------------------------------|------|
|     |      |    |            |       |        |  |      | ①        | ②   |  |            |                       |            |           |                                 |      |
| 167 | 2    | 女  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J01A | あり   |      |          |     | 39.0度以上の発熱                                       | 平成23年5月20日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 | 不明   |
| 168 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J02A | なし   | あり   | アクトヒブ    | DPT | 発熱、白血球増加   | 平成23年5月20日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月23日                      | 軽快   |
| 169 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J02A | あり 5月13日 DPT,Hib接種   |      |          |     | じんましん以外の全身の発疹                                    | 平成23年5月21日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月23日                      | 回復   |
| 170 | 2    | 女  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10H01A | あり 5月13日 Hib接種   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年5月22日 | 評価不能                  |            |           |                                 |      |
| 171 | 1    | 女  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10H01A | あり 5月2日発熱  | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年5月21日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 | 不明   |
| 172 | 1    | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10G02B | あり 5月13日 アクトヒブ2回目(E1234)   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年5月21日 |                       | 非重篤        |           |                                 |      |
| 173 | 1    | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10H01A | あり 以前DPT(2回目)+HIB(1回目)+PREV(1回目)同時接種で、39.2℃発熱あり。DPT(3回目)+HIB(2回目)+PREV(2回目)では発熱なし。いずれも他院 | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹                                     | 平成23年5月21日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月24日                      | 回復   |
| 174 | 3    | 男  | 平成23年5月21日 | プレベナー | 10J01A | なし   | なし   |          |     | 注射部位腫脹、注射部位紅斑                                    | 平成23年5月21日 | 関連有り                  | 非重篤        | 重篤        | 平成23年5月30日                      | 軽快   |
| 175 | 1    | 女  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10J02A |  | あり   | 麻しん風しん   |     | 発熱   | 平成23年5月25日 | 関連無し                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月30日                      | 回復   |
| 176 | 1    | 女  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10H01A | なし   | なし   |          |     | 39.0度以上の発熱。肘を越える局所の腫脹                            | 平成23年5月24日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 |      |
| 177 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10H01A | 低体重児、双子、5月9日(2週間前)にヒブワクチン3回目   | なし   |          |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年5月24日 | 関連有り(?)               | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月24日                      | 回復   |
| 178 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10J01A | 低体重児、双子、5月9日(2週間前)にヒブワクチン3回目   | なし   |          |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年5月23日 | 関連有り(?)               | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月25日                      | 回復   |
| 179 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月24日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 熱発   | 平成23年5月24日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月27日                      | 回復   |
| 180 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月25日 | アクトヒブ | G1154  | なし   | あり   | プレベナー    |     | 発熱   | 平成23年5月26日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 |      |
| 181 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月25日 | プレベナー | 10J02A | あり 平成23年5月6日三種混合 5月17日ヒブワクチン   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年5月26日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年5月27日                      | 回復   |
| 182 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月25日 | プレベナー | 10J02A | あり 鼻汁 咳嗽あり。平成23年5月18日にヒブワクチン1回目接種  | なし   |          |     | 39.0度以上の発熱                                       | 平成23年5月26日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 | 不明   |
| 183 | 1    | 男  | 平成23年5月26日 | プレベナー | 10J02A | なし   | あり   | 麻しん風しん   |     | 発熱   | 平成23年5月27日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 |      |
| 184 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月27日 | プレベナー | 10J01A |  | なし   |          |     | 発熱、気管支肺炎   | 平成23年6月1日  | 評価不能                  | 非重篤        | 重篤        | 平成23年6月6日                       | 回復   |
| 185 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月27日 | プレベナー | 10G03A | なし   | なし   |          |     | 発疹   | 平成23年5月28日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年5月30日                      | 回復   |
| 186 | 4    | 男  | 平成23年5月28日 | アクトヒブ | G1134  | なし   | あり   | プレベナー    |     | 穿刺部 発赤・腫脹  | 平成23年5月30日 | 関連有り                  |            | 非重篤       | 平成23年6月4日                       | 回復   |
| 187 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月28日 | プレベナー | 10J01A | なし   | なし   | アクトヒブ    |     | 発熱   | 平成23年5月31日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月3日                       | 回復   |
| 188 | 2    | 女  | 平成23年5月31日 | プレベナー | 10J02A |  | なし   |          |     | 発熱39℃  |            |                       |            | 非重篤       |                                 |      |
| 189 | 3    | 男  | 平成23年5月31日 | アクトヒブ | G1007  | あり セフゾン細粒  | あり   | プレベナー    |     | 全身じんましん  | 平成23年6月1日  | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月2日                       | 回復   |
| 190 | 4    | 女  | 平成23年6月1日  | プレベナー | 10H01A | あり。咳が少し出ている。   | あり   | アクトヒブ    |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年6月2日  | 関連無し                  |            | 非重篤       | 平成23年6月3日                       | 軽快   |
| 191 | 1    | 男  | 平成23年6月2日  | プレベナー | 10J03A | 一回目の接種後 38.5℃の発熱があった   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月2日  | 評価不能                  |            |           |                                 | 回復   |
| 192 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月3日  | プレベナー | 10J02A | あり 5月27日 ヒブワクチン(3回目)   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月3日  | 関連有り                  |            | 非重篤       | 平成23年6月5日                       | 回復   |
| 193 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月6日  | プレベナー | 10J02A | なし   | なし   |          |     | 発疹   | 平成23年6月7日  | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月8日                       | 回復   |
| 194 | 2    | 男  | 平成23年6月7日  | プレベナー | 10G03A | なし   | なし   |          |     | 腫脹、硬結  | 平成23年6月16日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年6月16日                      | 軽快   |
| 195 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月7日  | アクトヒブ | G1134  | なし   | あり   | プレベナー    | DPT | 発熱   | 平成23年6月7日  | 評価不能                  |            |           | 平成23年6月8日                       | 軽快   |
| 196 | 3    | 男  | 平成23年6月9日  | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 全身のじんましん   | 平成23年6月10日 | 関連有り                  |            | 非重篤       | 平成23年6月14日                      | 回復   |
| 197 | 1    | 女  | 平成23年6月9日  | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 接種後約30時間後に、39.6℃台の発熱を認め、およそ24時間続き、後に解熱3日目に発熱なくなつ | 平成23年6月10日 |                       |            | 非重篤       |                                 | 回復   |
| 198 | 1    | 男  | 平成23年6月10日 | プレベナー | 10J03A | あり   | なし   |          |     | 熱性痙攣   | 平成23年6月15日 | 評価不能                  | 非重篤        | 重篤        | 平成23年6月17日                      | 回復   |
| 199 | 4    | 男  | 平成23年6月11日 | プレベナー | 10J03A | あり 1歳頃熱性けいれんあり 平成23年6月4日ヒブワクチン右上腕接種  | なし   |          |     | 肘を越える局所の腫脹                                       | 平成23年6月13日 | 関連有り                  |            |           |                                 |      |
| 200 | 4    | 女  | 平成23年6月13日 | アクトヒブ | G1134  | あり 平成21年11月6日無熱ケイレン後..   | なし   |          |     | 39.0℃以上の発熱                                       | 平成23年6月14日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月15日                      | 回復   |
| 201 | 1    | 男  | 平成23年6月13日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 接種部位局所の肘を越える局所の異常腫脹                              | 平成23年6月15日 | 関連有り                  |            | 非重篤       | 平成23年6月19日                      | 回復   |
| 202 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月13日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 発熱(39℃)  | 平成23年6月13日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年6月15日                      | 軽快   |
| 203 | 3    | 男  | 平成23年6月14日 | プレベナー | 10E02A | Hibワクチン 6月7日接種   | なし   |          |     | 接種部位の発赤、腫脹                                       | 平成23年6月15日 | 関連有り                  |            |           | 平成23年6月18日                      | 回復   |
| 204 | 2    | 女  | 平成23年6月14日 | プレベナー | 10J03A |  |      |          |     | 接種後の浮腫と皮疹  | 平成23年6月15日 |                       | 非重篤        | 非重篤       |                                 | 回復   |
| 205 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月14日 | アクトヒブ | G1198  | あり 鼻汁がでる   | あり   | プレベナー    |     | じんましん以外の全身の発疹                                    | 平成23年6月15日 | 関連有り                  |            | 非重篤       |                                 |      |
| 206 | 2    | 男  | 平成23年6月14日 | プレベナー |        | なし   | なし   |          |     | 発熱、接種部位腫脹  | 平成23年6月15日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月20日                      | 軽快   |
| 207 | 4    | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J04A | あり 6月7日ヒブワクチン  | なし   |          |     | 肘を越える局所の腫脹                                       | 平成23年6月17日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年7月12日                      | 回復   |
| 208 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 傾眠(プレベナー接種後2-3日間)                                | 平成23年6月15日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年7月7日                       | 軽快   |
| 209 | 2    | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J02A | なし   | あり   | アクトヒブ    |     | 局所の異常腫脹(肘をこえる)                                   | 平成23年6月16日 | 関連有り                  |            | 非重篤       | 平成23年6月24日                      | 回復   |
| 210 | 1    | 女  | 平成23年6月16日 | プレベナー | 10J03A |  | なし   |          |     | 39.0℃以上の発熱                                       | 平成23年6月17日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 |      |
| 211 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月17日 | プレベナー | 10J03A | あり 6月3日 ヒブワクチン接種   | なし   |          |     | 高熱、39℃以上   | 平成23年6月17日 | 評価不能                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年6月19日                      | 回復   |
| 212 | 1    | 男  | 平成23年6月17日 | プレベナー | 10J01A | あり 7か月時、牛乳で目が赤くなった。  | なし   |          |     | 全身のじんましん   | 平成23年6月17日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月18日                      |      |
| 213 | 2    | 女  | 平成23年6月20日 | プレベナー | 10J04A | あり 6月11日ヒブワクチン   | なし   |          |     | 肘を越える局所の腫脹                                       | 平成23年6月27日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       |                                 | 不明   |
| 214 | 4    | 男  | 平成23年6月21日 | アクトヒブ | G1054  | なし   | あり   | プレベナー    |     | じんましん以外の全身の発疹                                    | 平成23年6月22日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月23日                      | 軽快   |
| 215 | 4    | 女  | 平成23年6月21日 | プレベナー | 10J03A | あり てんかん ラグレレール内服中(平成23年11月6日.....) 平成23年6月13日 ヒブワクチン(1回目)接種。6月14日 39.7℃                  | なし   |          |     | 熱性痙攣、39.0℃以上の発熱                                  | 平成23年6月22日 | 評価不能                  |            | 非重篤       | 平成23年6月24日(4)<br>平成23年6月25日(13) | 回復   |
| 216 | 1    | 男  | 平成23年6月22日 | プレベナー |        | なし   | なし   |          |     | じんましん、局所の肘をこえる腫脹                                 | 平成23年6月23日 | 関連有り                  |            | 非重篤       | 平成23年6月28日                      | 回復   |
| 217 | 4    | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10G01A | なし   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月23日 |                       |            | 非重篤       | 平成23年6月28日                      | 回復   |
| 218 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10J02A | 4週間前の5月25日に上記3種を同時接種   | あり   | アクトヒブ    | DPT | 39度以上の発熱   | 平成23年6月23日 | 関連有り                  | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年6月24日                      | 回復   |

| No. | 年齢   | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患など  | 同時接種 | 同時接種ワクチン |     | 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 (報告医評価) | 重篤度 (企業評価) | 転帰日        | 転帰内容       |    |
|-----|------|----|------------|-------|--------|---|------|----------|-----|-------------------|------------|------------------------|-------------|------------|------------|------------|----|
|     |      |    |            |       |        |   |      | ①        | ②   |                   |            |                        |             |            |            |            |    |
| 219 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10H01A | あり 平成23年6月9日 DPT及びHibの同時接種                          | なし   |          |     | 吸気時の狭窄音、哺乳困難      | 平成23年6月23日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月15日 | 回復         |    |
| 220 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J03A |   |      |          |     | 発疹(小紅斑、丘疹)        | 平成23年6月21日 |                        |             | 非重篤        |            | 軽快         |    |
| 221 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J04A | 2011/6/17 DPTとHib                                   | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年6月24日 | 評価不能                   |             | 非重篤        |            | 平成23年6月26日 | 回復 |
| 222 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J03A | なし  | なし   |          |     | 発熱。全身発疹、局所の腫脹     | 平成23年6月25日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年6月28日 | 軽快         |    |
| 223 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月27日 | プレベナー | 10J03A | あり 卵アレルギー、アトピー体質 平成23年6月20日ヒブワクチン1回目接種              | なし   |          |     | じんましん以外の全身の発疹     | 平成23年6月27日 | 関連有り                   |             | 非重篤        | 平成23年6月27日 | 軽快         |    |
| 224 | 2    | 女  | 平成23年6月27日 | プレベナー | 10J03A | なし  | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年6月28日 | 評価不能                   |             | 非重篤        | 平成23年7月1日  | 回復         |    |
| 225 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J04A | あり 平成23年6月13日 三種混合ワクチン接種、6月21日 ヒブワクチン               | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連有り                   |             | 非重篤        |            |            |    |
| 226 | 1    | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | 咽頭炎、気管支炎  | あり   | アクトヒブ    |     | 高熱                | 平成23年6月29日 |                        | 非重篤         | 重篤         | 平成23年7月7日  | 回復         |    |
| 227 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | なし  | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年6月28日 |                        | 非重篤         | 重篤         | 平成23年7月1日  | 回復         |    |
| 228 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | 6月14日 DPT 6月21日 ヒブワクチン(アクトヒブ)                       | なし   |          |     | 発熱(37.8°C)、発疹(全身) | 平成23年6月29日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年6月30日 | 軽快         |    |
| 229 | 1    | 女  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J02A | なし  | あり   | 麻しん風しん   |     | 39度以上の発熱          | 平成23年6月29日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年6月30日 | 回復         |    |
| 230 | 4    | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年6月30日 | 回復         |    |
| 231 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | なし  | あり   | アクトヒブ    |     | 発熱                | 平成23年6月28日 | 関連有り                   | 非重篤         | 重篤         | 平成23年7月5日  | 回復         |    |
| 232 | 2    | 男  | 平成23年6月29日 | プレベナー | 10J04A | 5月30日 突発性発疹 牛乳アレルギー                                 |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年6月30日 | 関連有り                   |             | 非重篤        | 平成23年7月3日  | 回復         |    |
| 233 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月4日  | プレベナー | 10J03A | なし  | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年7月5日  | 関連有り                   |             |            | 平成23年7月6日  | 回復         |    |
| 234 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月4日  | プレベナー | 10J03A | ありDPT 6月27日   | なし   |          |     | 39.0度以上の発熱        | 平成23年7月4日  | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月6日  | 回復         |    |
| 235 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月5日  | プレベナー | 10J03A | なし ヒブワクチン(平成23年6月10日)、急性上気道炎 6月27日…ごく軽症な経過で早々に軽快    | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年7月6日  | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月8日  | 回復         |    |
| 236 | 4    | 男  | 平成23年7月5日  | プレベナー | 10J04A | なし  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹      |            | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月12日 | 回復         |    |
| 237 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月5日  | プレベナー | 10H01A | あり 1ヶ月前に風邪症状あり                                      | なし   |          |     | じんましん以外の全身の発疹     | 平成23年7月6日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月11日 | 軽快         |    |
| 238 | 3    | 男  | 平成23年7月5日  | プレベナー | 10J04A | あり 多動傾向 H23.6.20日本脳炎ワクチン1回目接種 H23.6.28日本脳炎ワクチン2回目接種 | なし   |          |     | 39.0度以上の発熱        | 平成23年7月11日 | 関連無し                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月16日 | 回復         |    |
| 239 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月6日  | アクトヒブ | G1204  | あり 6月8日 BCG接種                                       | あり   | プレベナー    | DPT | 発熱                | 平成23年7月7日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月7日  | 回復         |    |
| 240 | 5    | 男  | 平成23年7月8日  | プレベナー | 10J02A | あり 7月1日にヒブワクチン接種                                    | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年7月9日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 241 | 1    | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J04A | あり 6月28日 3(種)混(合)                                   | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年7月13日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 242 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J03A | なし  | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年7月12日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 243 | 1    | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J01A | あり 6月27日 ヒブ2回目                                      | なし   |          |     | 発熱、けいれん           | 平成23年7月13日 | 関連無し                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月15日 | 回復         |    |
| 244 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J04A | あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)                              | あり   | アクトヒブ    |     | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年7月12日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月22日 | 軽快         |    |
| 245 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10K01A | あり 平成23年7月5日 三種混合ワクチン接種。                            | なし   |          |     | 39度以上の発熱          | 平成23年7月13日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月14日 | 回復         |    |
| 246 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月13日 | プレベナー | 10J04A | なし  | なし   |          |     |                   |            |                        |             |            |            |            |    |
| 247 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月14日 | プレベナー | 10K01A | 6月30日 DPT、Hib同時接種                                   | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年7月15日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月19日 | 回復         |    |
| 248 | 2    | 女  | 平成23年7月14日 | プレベナー | 10J04A | なし  | なし   |          |     | 発赤、腫脹、発熱          | 平成23年7月15日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            | 未回復        |    |
| 249 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月19日 | プレベナー | 10K01A | なし  | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年7月27日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月22日 | 回復         |    |
| 250 | 1    | 女  | 平成23年7月21日 | プレベナー | 10J03A | なし  | あり   | アクトヒブ    |     | 発熱                | 平成23年7月22日 | 評価不能                   |             | 重篤         | 平成23年7月25日 | 回復         |    |
| 251 | 1    | 女  | 平成23年7月25日 | プレベナー | 10J04A | あり 1回目の肺炎ワクチン(小児)でも発熱した                             | なし   |          |     | 発熱・発疹             | 平成23年7月28日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 252 | 2    | 女  | 平成23年7月25日 | プレベナー | 10J04A | なし  | なし   |          |     | 全身の発疹             | 平成23年7月26日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月29日 | 回復         |    |
| 253 | 1    | 男  | 平成23年7月25日 | プレベナー | 10J03A |   | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年8月1日  | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 254 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月26日 | アクトヒブ | G1199  | なし  | なし   | プレベナー    |     | 39.0°C以上の発熱       | 平成23年7月27日 | 関連無し                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月28日 | 回復         |    |
| 255 | 2    | 男  | 平成23年7月26日 | プレベナー | 10J04A | なし  | なし   |          |     | 1発熱、2接種部発赤・腫脹     | 平成23年7月27日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年7月28日 | 軽快         |    |
| 256 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月28日 | プレベナー | 10K01A | なし  | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年8月2日  | 関連無し                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月3日  | 軽快         |    |
| 257 | 3    | 女  | 平成23年7月28日 | プレベナー | 10K02A | あり 6月30日 日本脳炎1期初回 7月7日 日本脳炎1期2回目、接種当日 鼻水あり          | なし   |          |     | 接種部位腫脹、発赤         | 平成23年7月29日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月3日  | 軽快         |    |
| 258 | 4    | 男  | 平成23年7月29日 | プレベナー | 10K02A | あり 7月1日にヒブ初回接種                                      | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年7月30日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月4日  | 回復         |    |
| 259 | 4    | 男  | 平成23年7月30日 | プレベナー | 10K01A | あり 熱性けいれん 平成20年10月                                  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年7月31日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月2日  | 軽快         |    |
| 260 | 1    | 女  | 平成23年8月1日  | プレベナー | 10K01A | なし  | あり   | 麻しん風しん   |     | 発熱                | 平成23年8月2日  | 関連有り                   |             |            |            |            |    |
| 261 | 2    | 男  | 平成23年8月2日  | プレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年8月3日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 262 | 1    | 女  | 平成23年8月2日  | プレベナー | 10K01A | あり ヒブ7月14日  | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年8月4日  | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月5日  | 回復         |    |
| 263 | 4    | 男  | 平成23年8月2日  | プレベナー | 10K01A | あり 1か月以内 7月4日 ヒブワクチン接種(他院)                          | なし   |          |     | 肘をこえる局所の異常腫脹      | 平成23年8月5日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月9日  | 回復         |    |
| 264 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月3日  | プレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          |     | 発熱                | 平成23年8月4日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 265 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月3日  | アクトヒブ | G1210  | あり 7月6日 ヒブ、肺炎、DPT二回目接種、7月7日 39°Cの発熱あり すぐに解熱         | あり   | プレベナー    | DPT | 発熱                | 平成23年8月6日  | 関連無し                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月8日  | 回復         |    |
| 266 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月8日  | プレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          |     | 全身発疹              | 平成23年8月9日  | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 267 | 1    | 男  | 平成23年8月8日  | プレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          |     | 肘をこえる局所の腫脹        | 平成23年8月10日 | 関連有り                   | 非重篤         | 非重篤        |            |            |    |
| 268 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月9日  | プレベナー | 10K02A | あり 7月23日ヒブワクチン接種、7月25日手足口病                          | なし   |          |     | 39°C以上の発熱         | 平成23年8月10日 | 評価不能                   | 非重篤         | 非重篤        | 平成23年8月11日 | 回復         |    |

| No. | 年齢   | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患など                               | 同時接種 | 同時接種ワクチン |   | 副反応名          | 副反応発生日     | ワクチンと副反応との因果関係<br>(報告医評) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|--------------------------------------|------|----------|---|---------------|------------|--------------------------|----------------|---------------|------------|------|
|     |      |    |            |       |        |                                      |      | ①        | ② |               |            |                          |                |               |            |      |
| 269 | 2    | 女  | 平成23年8月12日 | プレベナー | 10K03A | あり 平成23年8月4日に三種混合ワクチン3回目を接種している。     |      |          |   | じんましん以外の全身の発疹 | 平成23年8月16日 |                          | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月16日 | 回復   |
| 270 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月12日 | プレベナー | 10K03A | あり 平成23年8月4日に三種混合ワクチン3回目を接種している。     | なし   |          |   | じんましん以外の全身の発疹 | 平成23年8月16日 |                          | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月16日 | 回復   |
| 271 | 4    | 男  | 平成23年8月16日 | プレベナー | 10K03A | あり 23年8月5日 日本脳炎アクトヒブ同時接種。アトピー性皮膚炎、喘息 | あり   | 日本脳炎     |   | 発熱、接種部位の腫脹    | 平成23年8月17日 | 関連有り                     | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 272 | 1    | 男  |            | プレベナー | 10E02A | なし                                   |      |          |   |               | 平成23年1月27日 | 関連有り                     | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年1月31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

# 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※

※【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

2011年6月1日～8月22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   | 6カ月未満・男性 | 無   | 本剤を接種数分後に全身性紅斑が出現した。活気が低下しぐったりとなった。SpO2モニターを装着(99%～100%)し、ボスミンを皮下注した。ボスミン投与後10分で皮膚症状(紅半)が消失し、活気が正常となった。経過観察のため入院とした。<br>ワクチン接種翌日、特に異常は認められなかった。回復を確認し、退院とした。 | アナフィラキシー | 10K02A | 回復 | 1                | 4                 | ○<br>皮膚のMajor 症状は認められるが、その他の器官の症状が記載されていない。十分な情報が得られていないことから、症例定義に合致するとは判断できないが、診断の必須条件を満たしていない可能性がある<br>○<br>循環器症状の記載が不十分なため、レベル4と判断しましたが、1であった可能性はあります。<br>○<br>紅斑、アナフィラキシーかどうか不明 |



## アナフィラキシーの可能性のある症例※

| 報告期間               | 症例数 | 専門家の評価によりアナフィラキシーの<br>ブライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数 |
|--------------------|-----|---|--------|
| 平成22年2月～平成23年1月    | 3   | 0   | 110万人  |
| 平成23年2月～平成23年5月    | 5   | 2   | 75万人   |
| 平成23年6月～平成23年8月22日 | 1   | 0   | 65万人   |

※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

(平成23年8月22日現在)