

## 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（販売開始から平成 24 年 12 月 31 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 24 年 12 月 31 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、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、576 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 報告数 (報告頻度)	医療機関からの報告	
			全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成 24 年 9 月 1 日 ～12 月 31 日	1,395,942	19 (0) 0.001% (0%)	52 0.004%	15 (5) 0.0011% (0.0004%)
販売開始からの 累計	10,591,278	165 (3) 0.002% (0.00003%)	462 0.004%	84 (21) 0.0008% (0.0002%)

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 12 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 24 年 12 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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 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) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 24 年 12 月 31 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 24 年 12 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 25 年 2 月 28 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	22	2,589
平成 22 年 12 月	34	17,894
平成 23 年 1 月	46	180,885
平成 23 年 2 月	47	445,106
平成 23 年 3 月	46	98,894
平成 23 年 4 月	47	207,579
平成 23 年 5 月	47	280,190
平成 23 年 6 月	47	333,223
平成 23 年 7 月	47	366,449
平成 23 年 8 月	47	372,220
平成 23 年 9 月	47	356,176
平成 23 年 10 月	47	328,437
平成 23 年 11 月	47	323,364
平成 23 年 12 月	47	321,925
平成 24 年 1 月	47	338,870
平成 24 年 2 月	47	318,541
平成 24 年 3 月	47	349,400
平成 24 年 4 月	47	290,686
平成 24 年 5 月	47	312,430
平成 24 年 6 月	47	320,573
平成 24 年 7 月	47	334,564
平成 24 年 8 月	47	335,834
平成 24 年 9 月	47	345,079
平成 24 年 10 月	47	368,423
平成 24 年 11 月	47	321,408
平成 24 年 12 月	47	306,429

## (2) 副反応報告数

### 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)
平成24年9月1日 ～12月31日	1,341,339	52	15	5
		0.004%	0.001%	0.0004%
接種事業開始からの 累計	7,577,168	462	84	21
		0.006%	0.001%	0.0003%

### 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))

	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)
平成24年9月1日 ～12月31日	1,341,339	16	2	1
		0.001%	0.0001%	0.00007%
接種事業開始からの 累計	7,577,168	232	19	1
		0.003%	0.0003%	0.00001%

### 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)
平成24年9月1日 ～12月31日	1,341,339	36	13	4
		0.003%	0.001%	0.0003%
接種事業開始からの 累計	7,577,168	230	65	20
		0.003%	0.0009%	0.0003%

(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数による。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含まれている。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 24 年 9 月 1 日 ～12 月 31 日	2 5 (48.1%)	2 7 (51.9%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	2 5 0 (54.1%)	2 1 2 (45.9%)	0 (0%)

## 重篤症例一覧 (平成24年9月1日から12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	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	女	平成24年4月7日	アクトヒブ	G1461	なし	あり	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成24年4月23日	関連有り	重篤	平成24年5月8日	回復
2	1歳未満	男	平成24年9月6日	アクトヒブ	H1007	なし	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月12日	評価不能	重篤	平成24年9月19日	回復
3	1	女	平成24年9月8日	アクトヒブ	H1012	なし	あり	プレベナー		発疹、発熱	平成24年9月8日	評価不能	重篤	平成24年9月21日	回復
4	1歳未満	男	平成24年9月24日	プレベナー	12B02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成24年9月25日	評価不能	重篤	平成24年10月11日	回復
5	1歳未満	男	平成24年7月2日	プレベナー	11L01A		あり	アクトヒブ		発熱、細菌性髄膜炎	平成24年7月2日	関連無し	重篤	平成24年7月18日	回復
6	1	男	平成24年10月22日	アクトヒブ	H1043	あり	あり	プレベナー	MR	アナフィラキシー反応	平成24年10月22日	関連無し	重篤	平成24年10月24日	回復
7	1歳未満	男	平成24年8月29日	アクトヒブ	G1576 H8132		あり	プレベナー		発熱	平成24年8月30日	評価不能	重篤	平成24年8月31日	軽快
8	1歳未満	女	平成24年10月25日	アクトヒブ	H1050	在胎35W0日 2288grで出生	あり	プレベナー		ワクチン接種部位熱感、腫脹、発熱	平成24年10月26日	評価不能	重篤		
9	1歳未満	男	平成24年11月28日	アクトヒブ	H1237	出生時呼吸異常があり診療されていましたが、都立小児医療センターかかりつけ医に異常なしとDiag.予防接種はOK	あり	プレベナー		呼吸障害	平成24年11月28日		重篤	平成24年11月28日	不明
10	1歳未満	男	平成24年12月19日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー	イモバックス	アナフィラキシーショック	平成24年12月19日		重篤	平成24年12月19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。

※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。

※死亡症例を除く。

(MedDRA/J Version(15.1))

## 重篤症例一覧

(平成24年9月1日から12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	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	1歳未満		平成24年6月12日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPTワクチン	川崎病	平成24年7月10日	重篤		軽快
2	1歳未満	男	平成24年7月21日	アクトヒブ	G1562					特発性血小板減少性紫	平成24年8月6日	重篤	平成24年8月13日	回復
3	1歳未満	男	平成24年8月23日	アクトヒブ	G1586					多形紅斑	平成24年8月23日	重篤	平成24年9月10日	軽快
4	2	女	平成24年9月6日	プレベナー	12B02A	双胎妊娠、早産児、低出生体重児	あり	アクトヒブ		川崎病	平成24年9月7日	重篤	平成24年9月20日	軽快
5	1	女	平成24年9月8日	アクトヒブ	H1012		あり	プレベナー		発熱	平成24年9月8日	重篤	平成24年9月21日	回復
6	1歳未満	男	平成24年9月24日	アクトヒブ	H1007	皮膚炎	あり	プレベナー	ロタリックス	発熱	平成24年9月25日	重篤	平成24年9月27日	回復
7	1歳未満	女	平成24年9月25日	プレベナー	12B02A		あり	アクトヒブ	ビームゲン、ロタリックス	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月	重篤	平成24年11月12日	軽快
8	1歳未満	女	平成24年9月25日	アクトヒブ			あり	ロタリックス	プレベナー、ビー	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月	重篤	平成24年11月12日	軽快
9	1歳未満	男	平成24年9月27日	プレベナー	12B02A	マイコプラズマ感染	あり	アクトヒブ	ロタテック	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年10月3日	重篤	平成24年10月9日	軽快
10	1歳未満	男	平成24年10月9日	アクトヒブ	H1024		あり	DTPワクチン		川崎病	平成24年10月10日	重篤	平成24年10月16日	軽快
11	1歳未満	女	平成24年10月11日	プレベナー	12B01A		あり	アクトヒブ	DPTワクチン	血小板数減少性紫斑	平成24年10月21日	重篤		軽快
12	1歳未満	女	平成24年10月11日	アクトヒブ	H1021		あり	DPTワクチン	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	重篤	平成24年11月13日	軽快
13	1歳未満	女	平成24年10月16日	プレベナー			あり	アクトヒブ	ロタリックス	無菌性髄膜炎	平成24年10月17日	重篤	平成24年10月26日	回復
14	1歳未満	男	平成24年10月23日	プレベナー	12C03A		あり	アクトヒブ	ロタリックス	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹	平成24年10月24日	重篤		回復
15	1	女	平成24年11月14日	プレベナー	12C03A		あり	アクトヒブ		泣き、発熱、てんかん重積状態	平成24年11月15日	重篤		軽快
16	1	女	平成24年11月14日	アクトヒブ	H1020		あり	プレベナー		熱性痙攣、泣き	平成24年11月16日	重篤	平成24年11月20日	回復
17	1歳未満	男	平成24年12月14日	プレベナー			あり	ロタリックス	アクトヒブ	アナフィラキシー反応、紫斑、発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑、紅斑、顔面浮腫	平成24年12月14日	重篤	平成24年12月17日	回復
18	1歳未満	男		アクトヒブ	H1232		あり	プレベナー		発熱、傾眠、不活発	平成24年11月12日	重篤	平成24年11月13日	軽快
19	1歳未満			アクトヒブ			あり	プレベナー		川崎病	平成24年11月19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。

※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。

※死亡症例を除く。

(MedDRA/J Version(15.1))

## ヒブワクチンの副反応報告状況

平成20年12月販売開始から平成24年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	84	165
副反応件数	111	223
推定接種可能人数(回分)	10,591,278	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
		1
下痢		1
嘔吐	1	1
* 嚥下不能		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
	1	2
ワクチン接種部位紅斑		2
ワクチン接種部位腫脹	1	2
ワクチン接種部位熱感	1	
顔面浮腫		1
泣き		4
高熱		2
* 死亡	7	1
腫脹	1	
注射部位紅斑	2	2
注射部位腫脹	2	3
注射部位熱感	1	1
* 低体温	1	
* 乳児突然死症候群	5	
発熱	23	42
不活発		1
浮腫		1
感染症および寄生虫症		
* ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1
* 胃腸炎		1
* 細菌性髄膜炎	1	
* 髄膜炎	1	1
* 肺炎		1
* 無菌性髄膜炎	1	2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	3
* 急性肝不全	1	
眼障害		
眼瞼浮腫		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙攣		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少症		1
血小板減少性紫斑病	7	11
* 好中球減少症	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
特発性血小板減少性紫斑病	4	18
* 溶血性貧血		1
血管障害		

副反応の種類		副反応の種類別件数	
*	川崎病	3	5
*	蒼白	1	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	減呼吸	1	
*	呼吸障害	1	
*	呼吸停止	2	1
*	窒息	1	
	鼻漏		1
*	無呼吸発作		1
*	喘息		1
	喘鳴		2
傷害、中毒および処置合併症			
*	皮下血腫	1	
心臓障害			
*	チアノーゼ	1	2
*	急性心不全	1	
*	心タンポナーデ		1
*	心筋炎	1	
*	心室性頻脈	1	
*	心停止	1	
*	心肺停止	4	1
*	心不全		1
*	頻脈		2
神経系障害			
*	てんかん重積状態		2
*	意識レベルの低下	1	
*	意識消失	1	
*	意識変容状態	1	
	間代性痙攣		1
	強直性痙攣	1	1
	傾眠	1	1
*	失神寸前の状態	1	
*	小脳性運動失調		1
*	泉門膨隆		1
*	第7脳神経麻痺	1	1
*	脱力発作		1
	熱性痙攣	6	19
*	脳症		2
	痙攣	6	16
腎および尿路障害			
*	ネフローゼ症候群		1
精神障害			
	気分変化		1
代謝および栄養障害			
	食欲減退		2
*	低血糖症	1	
皮膚および皮下組織障害			
*	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		2
	紅斑		1
	紫斑	1	1
*	全身紅斑		3
*	多形紅斑		8
	発疹	1	4
	蕁麻疹		6
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	3	2
	アナフィラキシー反応	1	7

副反応の種類		副反応の種類別件数	
	アナフィラキシー様反応		3
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	3
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
*	ヘモグロビン減少		1
	血小板数減少		1
*	好中球数減少		1
*	白血球数増加		2
*未知の事象			

## 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

※【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

2012年9月1日～2012年12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	6ヶ月未満・男性	無	<p>接種約1ヶ月前、BCG接種。</p> <p>アクトヒブ(右上腕、3回目)、プレベナー(左上腕、3回目)同時接種。</p> <p>接種翌日、09:15頃 両眼周囲から額の発赤あり、当科受診。37.7℃。左上腕に発赤、硬結、右上腕に発赤あり。 治療なし。</p> <p>接種約2ヶ月後、転帰:回復。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)                      &lt;Major 基準&gt;                      該当なし                      &lt;Minor 基準&gt;                      該当なし</p>	アナフィラキシー	G1564	回復	-	4	<p>○記載されている症状は、複数器官の症状はなく、診断の必須条件を満たしていない</p> <p>○アナフィラキシーではないが、ワクチンとの関連の可能性はある、ただし情報不足</p> <p>○アナフィラキシーではない。「皮膚の発赤、腫脹、紫斑」発熱」</p>
2	6ヶ月未満・男性	無	<p>児の家族の既往歴(アレルギー歴や副作用歴など):不明</p> <p>14:45～14:50頃 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(2回目、左上腕)、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(2回目、右上腕三頭筋部皮下)、イモバックスポリオ(1回目、右上腕)、三種混合ワクチン(1回目、左上腕三頭筋部皮下)を同時接種。</p> <p>14:55頃 ロタウイルスワクチン接種の準備中、それまで大泣きしていたが、啼泣が弱まり、顔面蒼白となった。急に呼吸微弱、チアノーゼを来たした。頻脈であった(脈拍を計測する余裕なし)。痛み刺激で啼泣あり、啼泣すれば一時的に口唇色が改善した。しかし、全身の皮膚色は不良のままの状態であった。</p> <p>15:00頃 アドレナリン0.3mlを左臀部に筋注し、酸素を3L与えながら、刺激しながら救急車を要請した。接種前には特に症状なく、診察所見にでも異常がなかった。ワクチンはそれぞれ通常量を接種した。</p> <p>15:08 救急車到着。搬送中には刺激しないと呼吸微弱の状態が続いたこと、母が泣かないと心配が強いこともあり、右足、下腿腓腹部、大腿外側から後部および背中を刺激続けていた。</p> <p>15:25 救急車が他院に到着。他院到着時には症状が安定していた。他院搬送後のバイタルは安定していた。入院となる。</p> <p>アナフィラキシーショック転帰:回復。</p> <p>接種翌日退院。</p> <p>[アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)]                      以下の症状あり;                      &lt;Major 基準&gt;                      循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失)                      呼吸器系症状:呼吸窮迫(チアノーゼ)                      &lt;Minor 基準&gt;                      循環器系症状:末梢性循環の減少(意識レベルの低下)</p>	アナフィラキシーショック	J0058	回復	4	4	<p>○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない</p> <p>○ほかに症状がないのであれば、泣き切りの可能性あり。</p> <p>○3種類のワクチンのいずれかが関与したと思われる。                      チアノーゼと呼吸微弱で呼吸器系症状をmajorとし、頻脈と意識レベルの低下で循環器系症状をMinorとすればレベル2相当になる。しかし血圧低下や気道の収縮などの所見の記載はなく、副作用名「アナフィラキシーショック」としては情報不足。</p>

## アナフィラキシーの可能性のある症例(Hibワクチン)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成20年12月～平成23年1月	9	6	155万人
平成23年2月～平成23年5月	2	0	62万人
平成23年6月～平成23年8月22日	0	0	52万人
平成23年8月23日～平成23年11月	1	0	63万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	141万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	167万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	104万人

(平成24年12月31日現在)

※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

非重篤症例一覧  
(平成24年9月1日から12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	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	4	女	平成24年6月15日	アクトヒブ	G1554	6/8に発熱、1日で解熱し	あり	プレベ		肘を越える腫脹	平成24年6月18日	関連有り	非重篤	平成24年6月19日	回復
2	1	女	平成24年8月8日	アクトヒブ	G1576		あり	DPT		発熱	平成24年8月9日	評価不能	非重篤	平成24年8月10日	回復
3	1歳未満	女	平成24年8月29日	アクトヒブ	G1585	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年8月29日	関連有り	非重篤	平成24年8月30日	回復
4	1歳未満	男	平成24年9月3日	アクトヒブ	H1007	咳、鼻汁有り、耳鼻科受診	あり	プレベ		高熱	平成24年9月4日	評価不能	非重篤	平成24年9月7日	軽快
5	1歳未満	女	平成24年9月5日	プレベナー	12B02A	なし	あり	アクトヒブ		じんま疹以外の全身の発疹	平成24年9月5日	評価不能	非重篤	平成24年9月12日	回復
6		男	平成24年9月13日	プレベナー	12B01A	8月29日～9月2日感染性胃腸炎	あり	アクトヒブ	BCG	39.0度以上の発熱	平成24年9月14日	評価不能			
7	3	女	平成24年9月14日	アクトヒブ	G1586	てんかん 発達遅滞	あり	プレベ	日本脳炎	39℃以上の発熱	平成24年9月15日	評価不能	非重篤	平成24年9月18日	回復
8	1歳未満	女	平成24年9月18日	アクトヒブ	H1007	なし	あり	プレベ		39℃以上の発熱	平成24年9月19日	関連有り	非重篤	平成24年9月20日	回復
9	1	男	平成24年9月19日	アクトヒブ	H1012	なし	あり	DPT		39.0度以上の発熱	平成24年9月25日	評価不能	非重篤	平成24年9月25日	回復
10	1	女	平成24年9月24日	プレベナー	12B02A	H24.9.12 三種混合④、ポリオ②	あり	アクトヒブ		39.0度以上の発熱	平成24年9月23日	関連無し	非重篤	平成24年9月26日	回復
11	1歳未満	女	平成24年9月26日	アクトヒブ	G1585		あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	同時接種③H24.9.26 経口 ロタリックス内用液 LOT:AROLA429BA 2回目	平成24年9月27日	関連有り	非重篤		
12	1歳未満	男	平成24年9月28日	アクトヒブ	H1020	平成24年8月29日ヒブワクチン、小児用肺炎球菌1回目	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年9月29日	評価不能	非重篤	平成24年9月30日	回復
13	2	男	平成24年10月1日	アクトヒブ	G1567		なし			発熱	平成24年10月2日	評価不能	非重篤		
14	1歳未満	男	平成24年10月5日	プレベナー	12C01A	平成24年9月19日 三種混合3回目、ポリオ1回目同時	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成24年10月8日	評価不能	非重篤	平成24年10月10日	回復
15	1歳未満	男	平成24年10月9日	アクトヒブ	H1012、H8134	7月27日にDPT及びヒブワクチン接種するが無反応	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年10月10日	関連有り	非重篤	平成24年10月11日	軽快
16	1歳未満	女	平成24年10月10日	プレベナー	12C02A	平成24年9月12日 BCG接種	あり	アクトヒブ	DPT、イモバックス	発熱		関連有り	非重篤		
17	1	男	平成24年10月10日	アクトヒブ	H1016	食物アレルギー	なし			アレルギー反応の疑	平成24年10月10日	評価不能	非重篤	平成24年10月17日	軽快
18	1歳未満	女	平成24年10月10日	プレベナー	12C02A	9月11日 BCG、ロタリックス接種	あり	アクトヒブ	イモバックス	発熱	平成24年10月11日	評価不能	非重篤	平成24年10月12日	回復
19	2	男	平成24年10月17日	アクトヒブ	G1308	肺炎球菌ワクチン接種翌日に38.7℃発熱の既往あり	なし			39.1度発熱	平成24年10月22日	評価不能	非重篤	平成24年10月29日	軽快
20	1歳未満	女	平成24年10月18日	アクトヒブ	H1043	皮下接種終了後同時にロタリックス内用液(グラクソ)1.5ml POにて接種	あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	紅斑丘疹型中毒疹	平成24年10月19日	関連有り	非重篤	平成24年10月25日	回復
21	1	女	平成24年10月19日	アクトヒブ	H1043	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年10月20日	評価不能	非重篤		
22	1歳未満	女	平成24年10月19日	アクトヒブ	H1012	10月3日 イモバックスポリオ1回目、10月10日 DPT 1	なし			発疹	平成24年10月20日		非重篤	平成24年10月26日	回復
23	1歳未満	女	平成24年10月23日	プレベナー	12C02A	なし	あり	アクトヒブ		左上肢全体不全麻痺	平成24年10月25日	関連有り	非重篤	平成24年10月25日	回復
24	3	男	平成24年10月29日	プレベナー	12C02A	なし	あり	アクトヒブ	インフルエンザ	39℃以上の発熱	平成24年10月29日	関連有り	非重篤		
25	1歳未満	女	平成24年10月29日	アクトヒブ	H1109	なし	あり	プレベナー	DPT、イモバックス	発熱	平成24年10月30日	評価不能	非重篤	平成24年10月30日	回復
26	1歳未満	男	平成24年10月30日	アクトヒブ	H1050	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年10月30日	関連有り	非重篤		
27	1歳未満	女	平成24年10月31日	アクトヒブ	H1050	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年10月31日	評価不能			
28	1歳未満	女	平成24年10月31日	プレベナー	H1109	なし	あり	アクトヒブ		39.0度以上の発熱	平成24年10月31日		非重篤	平成24年11月2日	回復
29	1歳未満	男	平成24年11月13日	プレベナー	12C04A	10/15アクトヒブ2回目、プレベナー2回目 11/6不活化ポリオ2回目、3種混合2回目	あり	アクトヒブ		皮フの発赤、じんましん 接種部の腫大	平成24年11月13日	関連有り	非重篤		未回復
30	1歳未満	男	平成24年11月17日	アクトヒブ	H1115	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年11月17日	評価不能	非重篤	平成24年11月19日	回復
31	1	男	平成24年11月24日	アクトヒブ	H1115	平成24年11月8日3種混合予防接種、平成24年11月15日インフルエンザ予防接種	なし			発熱	平成24年11月25日	関連有り	非重篤	平成24年11月27日	回復
32	1歳未満	女	平成24年12月4日	アクトヒブ	H1232	なし	あり	DPT	イモバックス、ロタテック	無呼吸	平成24年12月4日	評価不能	非重篤	平成24年12月4日	回復
33	1歳未満	女	平成24年12月4日	プレベナー	12C04A		あり	アクトヒブ		発疹、発熱	平成24年12月5日	関連有り	非重篤	平成24年12月7日	軽快
34	1歳未満	女	平成24年12月4日	アクトヒブ	H1109	なし	あり	プレベ		口のまわりに赤疹数ヶ	平成24年12月4日				回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
35	1歳未満	男	平成24年12月11日	アクトヒブ	H1263	同時接種③ロタリックス(2回目)④B型肝炎(2回目) 1回目の接種時は発熱はなかった。	あり	プレベナー	DPT-IPV、ロタリックス、B型肝炎	発熱	平成24年12月12日	評価不能			
36	1歳未満	女	平成24年12月25日	プレベナー	12D02A	なし	あり	アクトヒブ		紅斑	平成24年12月26日	関連有り	非重篤		軽快
37	1歳未満	女	平成24年12月27日	アクトヒブ	H1232	12月19日、四種混合	なし			発熱40℃	平成24年12月27日	評価不能	非重篤		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。  
 ※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。

(MedDRA/J Version(15.1))