

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（発売開始から平成 25 年 3 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 25 年 3 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、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 689 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
平成 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	1,060,332	17 (1) 0.002% (0.0001%)	48 0.005%	11 (2) 0.001% (0.0002%)
販売開始からの 累計	11,540,476	249 (1) 0.002% (0.00001%)	684 0.006%	97 (18) 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 25 年 3 月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 22 年 11 月 26 日～平成 25 年 3 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 25 年 3 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 25 年 3 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 5 月 31 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。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	15	361
平成 22 年 12 月	24	4,665
平成 23 年 1 月	46	192,503
平成 23 年 2 月	47	480,833
平成 23 年 3 月	47	108,774
平成 23 年 4 月	47	255,287
平成 23 年 5 月	47	320,655
平成 23 年 6 月	47	374,601
平成 23 年 7 月	47	425,492
平成 23 年 8 月	47	436,882
平成 23 年 9 月	47	430,802
平成 23 年 10 月	47	392,393
平成 23 年 11 月	47	380,960
平成 23 年 12 月	47	379,274
平成 24 年 1 月	47	389,537
平成 24 年 2 月	47	362,576
平成 24 年 3 月	47	416,522
平成 24 年 4 月	47	329,269
平成 24 年 5 月	47	344,242
平成 24 年 6 月	47	352,021
平成 24 年 7 月	47	362,663
平成 24 年 8 月	47	356,415
平成 24 年 9 月	47	365,708
平成 24 年 10 月	47	386,831
平成 24 年 11 月	47	332,763
平成 24 年 12 月	47	311,593
平成 25 年 1 月	47	323,804
平成 25 年 2 月	47	276,928

(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25年1月1日 ～3月31日	877,660*	48	11	2
		0.005%	0.001%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	9,371,282	684	97	18
		0.007%	0.001%	0.0002%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

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)
平成25年1月1日 ～3月31日	877,660*	10	2	0
		0.001%	0.0002%	0%
接種事業開始からの 累計	9,371,282	330	20	0
		0.004%	0.0002%	0%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

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25年1月1日 ～3月31日	877,660*	38	9	2
		0.004%	0.001%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	9,371,282	354	77	18
		0.004%	0.0008%	0.0002%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

(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含まれている。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 25 年 1 月 1 日 ~3 月 31 日	2 9 (60.4%)	1 9 (39.6%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	3 6 6 (53.5%)	3 1 7 (46.3%)	1 (0.2%)

小児用肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年1月1日から3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 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	女	平成24年12月4日	アクトヒブ	H1232	なし	あり	プレベナー	ロタテック	特発性血小板減少性紫斑病、血便排泄	平成24年12月10日		重篤		未回復
2	1歳未満	男	平成25年1月9日	アクトヒブ	H1267	くしゃみ、鼻漏、咳嗽	あり	プレベナー	ロタリックス	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年1月20日	関連有り	重篤	平成25年2月20日	軽快
3	1歳未満	女	平成25年1月21日	プレベナー	12E01A	新生児黄疸				痲疹、気分変化、体温上昇	平成25年1月21日		重篤	平成25年1月23日	回復
4	1歳未満	女	平成25年1月22日	プレベナー	12D02A	なし	あり	アクトヒブ	B型肝炎	アナフィラキシー反応	平成25年1月22日	評価不能	重篤	平成25年1月23日	回復
5	1歳未満	男	平成25年1月30日	アクトヒブ	H1312	インフルエンザ、喘息	あり	プレベナー	イモハツクスボリ	血小板減少性紫斑病	平成25年1月30日	関連無し	重篤	平成25年2月1日	回復
6	1歳未満	男	平成25年1月30日	プレベナー	12E03A	1/21ヒブ、肺炎球菌、四種混合	あり	MR	クアトロバックス	アナフィラキシー反応、潮紅、ワクチン接種部位紅斑	平成25年2月14日	関連有り	重篤	平成25年2月21日	回復
7	1歳未満	女	平成25年2月21日	プレベナー	12E03A	2/19不活化ポリオ2回目予診票に記載なし母子手帳より確認	あり	クアトロバックス	アクトヒブ	川崎病	平成25年2月21日	関連有り	重篤	平成25年2月22日	回復
8	1歳未満	女	平成25年3月5日	プレベナー	12E03A	なし	なし			意識変容状態、眼の脱臼、痲痺	平成25年3月8日	評価不能	重篤		未回復
9	1歳未満	男	平成25年3月11日	アクトヒブ	H1547	なし	あり	プレベナー	テトラビックス	意識変容状態、眼の脱臼、痲痺	平成25年3月11日	評価不能	重篤	平成25年3月13日	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※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。

小児用肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧 (平成25年1月1日から3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	男	平成23年9月30日	プレベナー						無力症				不明
2	1歳未満	男	平成24年1月21日	プレベナー			あり	ロタテック		自己免疫性溶血性貧血	平成24年1月28日	重篤	平成24年8月23日	軽快
3	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー			あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病、血便排泄、下痢	平成24年2月8日	重篤		回復
4	1歳未満	男	平成24年4月5日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		肺炎球菌性菌血症	平成25年1月25日	重篤	平成25年1月31日	回復
5	1歳未満	男	平成24年5月9日	プレベナー			あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年5月14日	重篤		回復
6	1歳未満	男	平成24年9月19日	プレベナー	12D02A		あり	DPT		てんかん	平成25年1月8日	重篤		軽快
7	1歳未満	男	平成24年9月19日	アクトヒブ	H1237		あり	プレベ		痙攣	平成25年1月8日	重篤		軽快
8	1歳未満	男	平成24年12月14日	アクトヒブ	H1283		あり	ロタリック		アナフィラキシー反応	平成24年12月14日	重篤	平成24年12月14日	回復
9	1歳未満	男	平成24年12月14日	アクトヒブ	H1308		あり	プレベナー		発熱、眼脂、眼充血、発疹	平成25年1月18日	重篤	平成25年1月25日	不明
10	1歳未満	男	平成25年1月7日	プレベナー	12E01A	筋ジストロフィー、胎児発育遅延	あり	DPT		視力障害	平成25年1月18日	重篤		不明
11	1歳未満	女	平成25年1月9日	プレベナー	12D04A		あり	アクトヒブ		発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成25年1月9日	重篤	平成25年1月12日	回復
12	1歳未満	女	平成25年2月15日	アクトヒブ	H1391		あり	ロタリック		ロタウイルス胃腸炎	平成25年2月17日	重篤	平成25年2月27日	回復
13	1歳未満	幼児		プレベナー						肺炎		重篤	平成24年10月	回復
14	1歳未満	女		プレベナー			あり			感染		重篤		回復
15	1歳未満	女		プレベナー			あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病		重篤		回復
16	1歳未満	男		プレベナー	12E01A		あり	アクトヒブ		発熱、川崎病	平成25年1月18日	重篤		軽快

※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))

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成22年2月販売開始から平成25年3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	97	249
副反応件数	125	371
推定接種可能人数(回分)	11,540,476	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
下痢		2
* 血便排泄	1	1
* 腸重積症	1	
嘔吐	1	3
* 嚥下不能		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位紅斑	3	3
ワクチン接種部位腫脹	2	4
顔面浮腫		1
泣き		4
局所腫脹	1	
高熱	1	3
* 死亡	5	
注射部位硬結		1
注射部位紅斑	1	3
注射部位腫脹		5
* 注射部位熱感		1
注射部位疼痛		1
* 低体温	1	
* 突然死	1	
* 乳児突然死症候群	7	
発熱	23	96
不活発		1
浮腫		1
無力症		1
感染症および寄生虫症		
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 胃腸炎		1
* 感染		1
* 気管支炎		1
* 急性中耳炎		2
* 菌血症		2
* 髄膜炎	1	1
* 中耳炎		5
* 肺炎	1	5
* 肺炎球菌感染		1
* 肺炎球菌性菌血症		5
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 肺炎球菌性敗血症		1

* 肺炎球菌性肺炎		1
* 無菌性髄膜炎	1	4
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
眼障害		
* 眼の脱臼	1	
* 眼脂		1
* 眼充血		1
* 視力障害		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙縮		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	9	13
* 好中球減少症	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		3
特発性血小板減少性紫斑病	4	20
* 播種性血管内凝固		1
* 溶血		1
* 溶血性貧血		1
* 貪食細胞性組織球症	1	
血管障害		
* リンパ浮腫		1
* 川崎病	2	8
* 蒼白	1	1
* 潮紅	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 減呼吸	1	
* 呼吸障害	1	1
* 呼吸停止	2	1
* 呼吸不全	1	1
* 窒息	1	
鼻漏		1
無呼吸		2
* 喘息	1	
喘鳴		4
耳および迷路障害		
* 感音性難聴		1
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	1
* 心筋炎	1	
* 心障害		1
* 心停止	1	
* 心肺停止	4	
* 僧帽弁閉鎖不全症	1	
* 頻脈		2
神経系障害		
* てんかん		1
* てんかん重積状態	1	2
* 意識消失	2	2
* 意識変容状態	1	
* 運動障害	1	
間代性痙攣		2
* 急性散在性脳脊髄炎		1
強直性痙攣	1	1
筋緊張低下		1
傾眠	1	1

* 小脳性運動失調			1
* 泉門膨隆			1
* 第7脳神経麻痺			1
* 頭痛		1	
熱性痙攣		6	17
痙攣		7	20
腎および尿路障害			
* 腎炎			1
精神障害			
* 気分変化			1
先天性、家族性および遺伝性障害			
* 脊髄小脳失調症			1
代謝および栄養障害			
食欲減退			2
* 低血糖症		1	
* 乳児および小児期早期の哺育障害			1
皮膚および皮下組織障害			
* ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病			2
紅斑			1
紅斑性皮疹			1
紫斑		1	1
全身紅斑			1
全身性皮疹			3
多形紅斑			7
中毒性皮疹			1
* 膿疱性乾癬			1
発疹		1	4
蕁麻疹		1	4
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		4	3
アナフィラキシー様反応			5
臨床検査			
* C-反応性蛋白増加		1	15
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増		1	3
* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	2
* ヘモグロビン減少			1
血小板数減少		1	
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加			2
* 好中球数減少			3
* 白血球検査異常			1
* 白血球数減少			1
* 白血球数増加		1	15

*未知の事象

ブレベナー

アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※「疑わしい副反応症例」
 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-反応」、「アナフィラキシー-ショック」として報告された症例

平成25年1月1日～平成25年3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	フライトン 分類レベル (企業評価 値)	フライトン 分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	事務局総合評価
1											
2											
3											

資料1-1-1 アクトヒブ アナフィラキシーが疑われる副反応症例No.1～3と同じ

アナフィラキシーの可能性のある症例(小児用肺炎球菌ワクチン)※

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
平成23年8月23日～平成23年11月	3	1	85万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	165万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	183万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	108万人
平成25年1月～平成25年3月	3	1	106万人

(平成25年3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

小児用肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成24年1月1日から3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 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	1歳未満	男	平成24年11月22日	アクトヒブ	H1109	なし	あり	① プレバナー	接種後の硬結と39.4℃の発熱	平成24年11月22日				回復
2	1歳未満	男	平成25年1月8日	アクトヒブ	H1263	前回の接種時も翌日39℃台発熱あり。報告スミ	あり	② クアトロバック	発熱	平成25年1月9日	評価不能			不明
3	2	男	平成25年1月12日	プレバナー	12D02A	なし	あり	インフルエンザ	発熱40.8℃	平成25年1月13日	関連無し	非重篤	平成25年1月15日	軽快
4	1歳未満	男	平成24年12月20日	プレバナー	12D02A	アレルギー性鼻炎	なし		じんましん以外の全身の発疹	平成24年12月21日	関連有り	非重篤	平成24年12月23日	軽快
5	1歳未満	女	平成25年1月15日	アクトヒブ	H1237	四種混合(ビケン4K01A)も同時に接種した	あり	ロタリックス	発熱	平成25年1月17日	評価不能	非重篤		不明
6	1	男	平成25年1月11日	プレバナー	12D01A	軽度鼻汁	あり	ミールピック	発熱	平成25年1月12日	評価不能	非重篤	平成25年1月18日	軽快
7	1	女	平成25年1月24日	アクトヒブ	H1300	1ヶ月以内にカゼにかかった	あり	プレバナー	39.0度以上の発熱	平成25年1月25日	評価不能	非重篤		不明
8	1歳未満	男	平成25年1月28日	アクトヒブ	H1308	なし	あり	プレバナー	発熱	平成25年1月29日	評価不能	非重篤		回復
9	1歳未満	女	平成25年2月2日	プレバナー	12E01A	中耳炎、鼻炎、発熱、上気道の炎症	なし	プレバナー	発熱、炎症反応高値	平成25年2月4日	評価不能	非重篤		不明
10	1歳未満	女	平成25年1月16日	アクトヒブ	H1300	なし	あり	クアトロバック	発熱39.7℃、下痢	平成25年1月17日				不明
11	1歳未満	女	平成25年2月7日	アクトヒブ	H1308	なし	あり	プレバナー	39.0度以上の発熱	平成25年2月8日	評価不能	非重篤	平成25年2月9日	回復
12	1歳未満	男	平成25年2月12日	プレバナー	12E03A	1月15日BCG接種	あり	アクトヒブ	発熱	平成25年2月13日	評価不能	非重篤		不明
13	1	男	平成25年2月6日	プレバナー	12E01A	中耳炎、鼻炎、発熱、上気道の炎症	あり	B型肝炎	発熱	平成25年2月8日	評価不能	非重篤	平成25年2月12日	不明
14	1歳未満	男	平成25年2月13日	アクトヒブ	H1300	H25.1.10ヒブ②プレバナー②BOG	あり	クアトロバック	左上～前腕発赤、浮腫	平成25年2月13日				回復
15	1	男	平成25年2月13日	プレバナー	12E02A	なし	あり	プレバナー	接種部位の紅斑、腫脹	平成25年2月15日				不明
16	1歳未満	男	平成25年2月6日	アクトヒブ	H1267	なし	あり	プレバナー	発赤、発疹	平成25年2月6日				回復
17	1	男	平成24年2月21日	プレバナー	12E03A	なし	なし		異常腫脹	平成25年2月22日	関連有り	非重篤		未回復
18	1歳未満	男	平成25年2月19日	アクトヒブ	H1300	2月5日ポリオ、三種混合ワクチン	あり	プレバナー	39℃以上の発熱	平成25年2月20日	関連有り	非重篤	平成25年2月21日	回復
19	1	男	平成25年2月28日	プレバナー	12F01A	H25.2.7三混(追加)で発赤、腫脹	なし	プレバナー	肘を越える局所腫脹	平成25年3月1日	関連有り	非重篤		不明
20	1歳未満	女	平成25年3月5日	アクトヒブ	12E02A	なし	あり	プレバナー	発熱	平成25年3月6日				不明
21	1歳未満	女	平成25年3月1日	プレバナー	12E02A	2/22にヒブワクチン接種	あり	プレバナー	全身の発疹	平成25年3月4日				回復
22	3	男	平成25年3月7日	プレバナー	12F01A	なし	あり	日本脳炎	肘を越える局所の腫脹	平成25年3月8日	関連有り	非重篤	平成25年3月9日	軽快
23	1歳未満	女	平成25年3月7日	アクトヒブ	H1491	低出生体重児 H25.2/25に四種混合(1回目)接種 出生後母のサイトメガロウイルスIgG抗体陽性だったが、児からはウイルス検出されなかったこと。	あり	プレバナー	39.0℃以上の発熱	平成25年3月8日	評価不能	非重篤	平成25年3月9日	回復
24	1歳未満	男	平成25年3月7日	プレバナー	12F02A	なし	あり	アクトヒブ	肘を越える局所の異常腫脹	平成25年3月7日				軽快
25	1	男	平成25年2月20日	プレバナー	12E01A	1/25 熱	なし		発熱	平成25年2月20日				不明
26	1歳未満	男	平成25年2月23日	アクトヒブ	H1491	なし	あり	プレバナー	39℃発熱	平成25年2月24日	評価不能	非重篤	平成25年2月24日	回復
27	1	男	平成25年3月6日	プレバナー	12F02A	なし	あり	アクトヒブ	発赤、腫脹、発熱	平成25年3月7日	関連有り	非重篤	平成25年3月12日	軽快
28	1歳未満	女	平成25年2月1日	アクトヒブ		発熱	あり	クアトロバック	発熱39.0℃	平成25年2月2日				回復
29	1	男	平成25年2月6日	アクトヒブ		なし	あり	プレバナー	右手首まで腫脹	平成25年2月7日				回復
30	1	男	平成25年3月12日	プレバナー	不明	不明	なし	プレバナー	39.0度以上の発熱	平成25年3月14日	評価不能	非重篤		不明
31	1歳未満	男	平成25年2月27日	プレバナー	12F01A	なし	あり	アクトヒブ	発熱39.1℃、右注射部軽度発赤	平成25年2月28日				未回復
32	3	女	平成25年3月16日	プレバナー	12F02A	水ぼうそう罹患	あり	日本脳炎	発熱	平成25年3月16日	評価不能	非重篤	平成25年3月23日	回復
33	4	男	平成25年3月19日	アクトヒブ	12F03A	食物アレルギー(エビ)	あり	プレバナー	両上腕の腫脹・発赤	平成25年3月19日	評価不能	非重篤		不明
34	1	男	平成25年3月21日	プレバナー	12F03A	3回日(24.7.26)DPT、Hib、肺炎球菌同時接種 回復40.0℃	なし		発熱、腫脹	平成25年3月22日	関連有り	非重篤	平成25年3月25日	回復
35	1歳未満	女	平成25年3月22日	プレバナー	12F02A	なし	なし		発熱	平成25年3月22日	評価不能	非重篤	平成25年3月23日	軽快

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 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
36	1	女	平成25年3月18日	プレバナー	12F01A	熱性ケイレン	なし	①		平成25年3月19日				回復
37	4	女	平成29年3月27日	プレバナー	12F03A	なし	あり	② アクトヒブ	発赤、腫脹 発熱	平成29年3月28日	関連有り	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累計している。

※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。