第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会

2023 (令和5) 年1月20日

資料2-18

Hib(ヒブ)ワクチンの 副反応報告状況について

〇乾燥ヘモフィルス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

副反応疑い報告数

(令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分まで:報告日での集計)

令和4年7月1日から令和4年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算 したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例)

		製造販売業者からの報告	医療機関症	からの報告
	接種可能のベ人数 (回数) ※	報告数 ():接種日が左記期 間内の症例		告数 ∈記期間内の症例
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和4年7月1日	724 200	13 (2)	15 (8)	11 (6)
~令和4年9月30日	734, 398	0. 0018% 0. 0003%	0. 0020% 0. 0011%	0. 0015% 0. 0008%
(参考) 平成25年4月1日~	35, 914, 589	771	1, 020	694
令和4年9月30日	00, 314, 503	0. 0021%	0. 0028%	0. 0019%

[※]医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

		製造	販売業者	からの	報告		医療機関からの報告						
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	
重篤例数	7	0	0	0	6	13	10	1	0	0	0	11	

令和4年1月から令和4年4月の6ヶ月間から、令和4年4月から令和4年9月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例 の報告頻度は、10万接種あたり0であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(注意点)

[※] 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

計画したものではない。 ※ 「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。 ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

[※] 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

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)の副反応疑い報告状況 平成25年4月1日から令和4年9月30日までの報告数及び症状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。

	E. + # 81 /		た。 平成25年4月~令和4年6	E + 14 11 1		令和4年7月~令和4年9月
	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	月までの企業報告と医療 機関重篤症例の総計数	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	までの企業報告と医療機 関重篤症例の総計数
報告数	683	758	1441	11	13	24
症状別総件数 症状名の種類	1374	1377	2751 症状の種		34	54
胃腸障害 イレウス	1	2	3			Т
おくび	I I	2	ა	1		1
メレナ悪心	2	3	<u>5</u>			
胃運動低下		2	2			
置抵張 胃腸管閉塞	1	2	2			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血 下痢	11	36	<u>1</u> 47		1	1
壊死性大腸炎	1	30	1		'	'
機械的イレウス巨大結腸	1	1	2			
血便排泄	72	144	216	2		2
口腔内出血 口唇紅斑	3	1	<u>3</u>		1	1
口唇変色		1	1			
消化管壊死 消化管穿孔	1	3	4			
消化管浮腫	2	3	5			
五日血 舌嚢胞	1	1	1			
大腸穿孔	1		1			
腸の軸捻転 腸リンパ組織過形成		3	2			
腸炎	4	7	11			
腸管虚血 腸管狭窄	1	1	2			
腸管穿孔	1		1			
腸間膜血行不全 腸間膜動脈閉塞		1	1			
腸重積症	116	133	249	5	2	7
腸出血 腸壁気腫症	1	1	1			
直腸出血		1	1			
<u>吐き戻し</u> 吐血		1	1	1		1
軟便		2	2			
乳児吐出 乳児嘔吐	1	1	1			
粘液便	3		7			
<u>白色便</u> 腹腔内出血	1	11	12			
腹水	2	1	3		1	1
腹痛	2	<u>2</u> 5	<u>2</u> 7			
腹部膨満	4	1	5			
噴出性嘔吐 変色便	2	5	<u> </u>			
便秘	1	1	2			
流涎過多 裂肛		1	1			
嘔吐	27	42	69	1	1	2
		1	1	'		<u> </u>
一般・全身障害および投与部位の状態 びくびく感	1		1			Γ
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1	1			
ワクチン接種部位運動障害 ワクチン接種部位血腫	1		1			
ワクチン接種部位硬結	5		5			
ワクチン接種部位紅斑 ワクチン接種部位腫脹	12	8	16 14			
ワクチン接種部位腫瘤	0	2	2			
ワクチン接種部位出血 ワクチン接種部位小水疱		1 2	1 2			
ワクチン接種部位肉芽腫	1		1			
ワクチン接種部位熱感 ワクチン接種部位反応	1	1	1 2			
ワクチン接種部位疼痛	1	,	1			
<u>悪寒</u> 異常感	2	1	1 2			
炎症	2	3	5			
<u>顔面腫脹</u> 泣き	10	7	<u>1</u> 17	1		1
倦怠感	2		2			
口腔内泡沫 硬結	2	2	2 2			
高体温症	4	4	8			
死亡 疾患	10	3 2				
疾患再発	1		1			
	2	4	2			
状態悪化	1	4	5			
全身健康状態悪化 多臓器機能不全症候群	1	1	1			
体調不良					1	1
注射による四肢の運動低下 注射部位紅斑	6	1	<u> </u>			
/工7] 印世代灯			/			ļ

_						
ŀ	注射部位脂肪織炎		1	1		
ŀ	注射部位腫脹 注射部位小水疱	8	1	9		
Ī	注射部位疼痛	1		1		
	突然死	4	7	11		
F	乳児突然死症候群	6	3	9		
-	熱感 粘膜出血	2	1	3		
ŀ	発育遅延		2	2		
Ī	発熱	137	174	311	1	
	疲労	2		2		
Ļ	末梢腫脹	2		2		
F	末梢性浮腫 無力症	5	<u>1</u> 8	1 13	1	
ŀ	薬効欠如	2	4	6	1	
-	薬物相互作用	2	2	2		
	冷感	1		1		
L	呻吟	1		1		
Ľ	感染症および寄生虫症 			T 4		1
ŀ	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染	1	2	1 3		
f	ウイルス性胃腸炎	1		1		
	ウイルス性髄膜炎	1	1	2		
L	ウイルス性腸炎	1	2	3		
-	ウイルス性肺炎		1	1		
ŀ	ウイルス性発 <u>疹</u> エンテロウイルス感染	1	1	1		
ŀ	サイトメガロウイルス感染		6	6		
ŀ	サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1		
Į	ジアノッティ・クロスティ症候群		2	2		
ļ	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎		1	1		
ŀ	ノロウイルス性胃腸炎 パレコウイルス感染	1		1	1	
ŀ	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1		
Ī	ヘモフィルス感染		1	1		
	モラクセラ感染		1	1		
ļ	ロタウイルス胃腸炎	3 2	19	22		
ŀ	ロタウイルス感染 ワクチン接種後の麻疹	1	Z	1		
ŀ	ワクチン接種部位膿瘍	1	1	2		
Ī	ワクチン接種部位蜂巣炎	7		7		
ļ	易感染性亢進		1	1		
-	胃腸炎 咽頭炎	<u>2</u> 3	14	16 5		
ŀ	感染	3	2	2		
	感染性クループ		1	1		
L	感染性腸炎	1		1		
Ļ	眼窩蜂巣炎	-	1	1		
ŀ	気管気管支炎 気管支炎		4	1 4		
f	気道感染		1	1		
	菌血症	1	3	4		
L	骨髓炎	1		1		
-	骨膜下膿瘍 細菌感染	1	3	1 4		
ŀ	細菌性リンパ節炎	4		4		
f	細菌性胃腸炎		2	2		
I	細菌性髄膜炎		1	1		
F	細菌性腸炎 細菌性肺炎		1	1		
ŀ	四肢膿瘍	1		1		
Ī	耳下腺炎	1		1		
Į	術後創感染		1	1		
L	上四頭炎	4	5			1
ŀ	上気道感染 腎盂腎炎		<u>2</u> 1	<u>2</u> 1		
ŀ	髄膜炎	1	2			
Į	中耳炎	3	4	7		
	虫垂炎		1	1		
ŀ	突発性発疹 足敗感染	2	1 2	3 4		
ŀ	尿路感染 脳炎	2 1	2	1		
ŀ	播種性BCG感染	1		1		
Į	敗血症	1	1	2		
Ĺ	肺炎	4	9			
ŀ	肺炎球菌感染	1	3	3 14	1	
ŀ	肺炎球菌性菌血症 肺炎球菌性敗血症		13	14		
ŀ	肺炎球菌性肺炎		2	2		
Ī	皮下組織膿瘍		1	1		
ſ	皮膚結核	2		2		
ŀ	風疹 副鼻腔炎	2	1	2		
ŀ	画异腔炎 腹膜炎	2		2	1	
Ī	蜂巣炎	14	1	15		
Į	麻疹	3		3		
L	脈絡網膜炎		1	1		1
ŀ	無菌性髄膜炎 扁桃炎	3	3	6		
ħ	 			1		
Į	肝炎	1	2	3		
ſ	肝機能異常	9		26		
ļ	肝障害	<u>1</u>	1	2		
-	肝肥大 肝不全	1	2	1 2		
ŀ	TT TE T	1	2	3		
Į	急性肝不全	3		3	1	
F	劇症肝炎		1	1		<u> </u>
H		1		1		<u> </u>
ľ	角膜混濁		2	2		
_						

角膜浮腫		1	1			
眼の障害	1	•	1			
眼運動障害	5	2	7			
眼球運動失調	1		1			
眼球回転発作 眼脂		4	4		1	1
結膜充血		1	1		'	1
結膜出血	1		1			
高眼圧症		1	1			
視神経障害	1		1			
	1	1 2	2 2			
斜視					1	1
前房内細胞		1	1		'	<u>'</u>
注視麻痺	3	1	4			
虹彩炎		1	1			
偏心固視	1		1			
霧視 毛様充血		1	1			
網膜剥離		2	2			
網膜滲出斑		1	1			
緑内障		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
関節炎	1		1			
筋炎	1 2		1			
筋固縮 筋骨格硬直	2		2 2			
筋膜炎	1	1	2			
筋力低下	1		1			
筋攣縮	1		1			
版為腫瘤 の流れとがは、パス時実		1	1			
血液およびリンパ系障害 エヴァンズ症候群		4	1			
エワアンス症候群 リンパ節炎	-1	1	1			
リンパ節症	1	1	1			
リンパ組織過形成	1		1			
凝血異常	1		1			
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病	30	8	38			1
血栓性微小血管症 好中球減少症	1	4	<u>1</u> 5			
自己免疫性溶血性貧血	1	5	6			
出血性障害		1	1			
播種性血管内凝固	2	1	3			
発熱性好中球減少症		1	1			
非定型溶血性尿毒症症候群	1	5	6			
腹部リンパ節腫脹 免疫性血小板減少症	33	22	55		2	2
溶血性貧血	1	22	1			
冷式溶血性貧血		1	1			
血管障害						
血管障害 ショック	6	3	9		1	1
血管障害 ショック ショック症状	1	3	9 2		1	1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ	1 14	3	9 2 19		1	1
血管障害	1	3	9 2		1	1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血	1 14 1	3	9 2 19 1 1 3 2		1	1
血管障害	1 14 1	3 1 5	9 2 19 1 1 3 2 4		1	1
血管障害	1 14 1 3 1	3 1 5	9 2 19 1 3 3 2 4		1	1
血管障害	1 14 1 3 3 1 4	3 1 5 5	9 2 19 1 3 3 2 4 4		1	1
血管障害	1 14 1 3 3 1 4 4	3 1 5	9 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 2 28	1	1	1 1 1
血管障害	1 14 1 3 3 1 1 4 1 5 22	3 1 5 1	9 2 19 1 3 3 2 4 1 1 1 28 33	1		1 1
血管障害	1 14 11 3 3 1 1 4 1 5 22 22	3 1 5 5	9 2 19 1 3 2 4 4 1 1 28 33	1		1 1 1
血管障害	1 14 13 3 1 4 4 1 5 5 22 1 2	3 1 5 1	9 2 19 1 3 2 2 4 1 1 28 33 1 2	1		1 1 1
血管障害	1 14 11 3 3 1 1 4 1 5 22 22	3 1 5 5	9 2 19 1 3 3 2 4 1 1 2 8 33 1 1 2 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1 1
血管障害	1 14 1 3 3 1 1 4 1 5 22 1 2 2 1	3 1 5 5	9 2 19 1 3 2 2 4 1 1 28 33 1 2	1		1
血管障害	1 14 1 3 3 1 1 4 1 5 22 1 2 2 1	3 1 1 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 19 1 3 2 4 4 1 1 28 33 2 2 2 2 2 3 1 1	1		1 1 1
血管障害	1 144 1 3 3 1 1 4 1 5 22 1 2 1 1 1	3 1 5 5 1 1 23 11 1	9 9 2 19 19 1 1 2 2 2 2 2 1 1 1 1 4 4	1		1 1
血管障害	1 14 13 3 11 4 4 1 5 5 22 1 1 2 1	3 1 5 5 1 1 23 11 1	9 2 19 11 3 2 4 11 12 28 333 1 2 2 2 1 1 1 1 1	1		1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 川崎病 蒼白 大動脈狭窄 刺紅 低血圧 動脈狭窄 動脈腫肥厚 末梢冷感 外科および内熱 原体を 呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 9 2 19 11 1 1 28 3 33 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 4 4 1 1	1		1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 川崎病 蒼白 大動脈狭窄 動脈壁肥厚 末梢骨感 外科および内科処置 陽瘻造設 呼吸器、胸郭および縦隔障害 BRUE	1 144 1 3 3 1 1 4 1 5 22 1 2 1 1 1	3 1 5 5 1 1 23 11 1	9 9 2 19 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 川崎病 蒼白 大動脈狭窄 刺紅 低血圧 動脈狭窄 動脈腫肥厚 末梢冷感 外科および内熱 原体を 呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 19 11 3 2 4 4 11 28 33 11 22 11 11 11 4 4 11	1		1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 川崎病 蒼白 大動脈狭窄 潮紅 低血圧 動脈狭窄 動脈壁肥厚 末梢循冷感 外科および内科処置 陽寒造節 野彩および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭取 咽頭軟	1 144 11 33 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	3 3 1 1 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 3 3 3 2 4 4 1 1 28 33 1 1 2 2 1 1 1 4 4 1 1 8 8	1		1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血血循環虚脱 神経原性ショック 静脈所閉塞 川崎病 蒼白 大動脈狭窄 動脈延や 動脈延や 動脈延や 動脈が変や 動脈が変や 動脈が変や 動脈が変や が科科が、 が科科が、 の本科・の本科・の本科・の本科・の本科・の本科・の本科・の本科・の本科・の本科・	1 1 14 1 1 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 4 4 7 7 7 1 1	9 2 19 11 3 3 2 4 4 11 28 33 11 12 4 11 4 11 4 11 8 10 10	1		1 1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血血循環虚脱 神経原性ショック 静脈阴寒 川崎病 蒼白 大動脈疾窄 動脈、壁肥厚 末梢循環不良 末梢冷感 外科および内科処置 陽瘻造設 呼吸器、胸郭および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭紅斑 咳嗽 間質性肺疾患 気道浮腫	1 1 14 1 1 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 1 3 2 4 1 1 1 28 333 1 1 1 24 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 川崎病 声白 大動脈狭窄 潮紅 低血圧 動脈発肥厚 末梢循冷感 外科および次の科処置 陽寒造際 野野および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭軟 間質性肺疾患 気道浮腫 気性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 4 4 7 7 7 1 1	9 2 19 11 3 22 4 11 28 333 11 22 2 21 11 11 4 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	1		1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血血循環虚脱 神経原性ショック 静脈療	1 1 14 1 1 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 1 5 5 1 1 23 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 19 11 3 3 2 4 4 11 12 28 33 11 22 2 11 11 4 11 18 11 18 10 10 11 22	1		1 1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 川崎病 声白 大動脈狭窄 潮紅 低血圧 動脈発肥厚 末梢循冷感 外科および次の科処置 陽寒造際 野野および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭軟 間質性肺疾患 気道浮腫 気性肺疾患	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 4 4 7 7 7 1 1	9 2 19 11 3 22 4 11 28 333 11 22 2 21 11 11 4 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	1		1 1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血 循環虚脱 神経原性ショック 静脈所閉塞 川崎病 蒼白 大動脈狭窄 動脈延肥厚 末梢治咳 外科および設 呼吸器、胸郭および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭紅斑 咳嗽 間質質汗腫 た急性 脂水腫 胸呼吸 呼吸の困難	1 144 11 33 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 2 8 1 1 8 1 1 8 1 1 2 2 1 1 1 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	1		1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量減少性ショック 血管炎 出血血循環虚脱 神経原性ショック 静脈病 蒼白 大動脈狭窄 潮脈疾窄 動脈脈狭窄 動脈脈発叩厚 末梢循疹 外科および科処置 陽寒道段 呼吸器、胸野および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭紅 咳嗽 間質理腫 急性肺疾患 気道浮腫 急性肺水腫 胸呼吸窮道 呼吸吸窮道 呼吸吸弱道 呼吸吸難害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 1 3 2 4 4 1 1 28 33 1 1 1 4 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液環域少性ショック 血管炎 出血血 循環虚脱 神経原閉塞 川崎病 蒼白 大潮紅 低血圧 動脈脈壁肥厚 末梢滑液 外科およ変造 呼吸器、胸野および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭軟 間質洋肺水腫 胸水呼吸 呼吸吸障性 呼吸吸障性 呼吸吸障性 呼吸吸障性 呼吸吸	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1
血管障害 ショック ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量炎 出血血循環虚脱 神経原性ショック 神解脈閉塞 川崎病 着自動脈狭窄 潮紅 低血圧動脈疾窄 動脈壁肥厚 末梢循冷感 外科および設 外科および設 呼吸器、胸門 BRUE くしゃみ 咽頭状 関質性肺疾患 気急性肺疾患 気急性肺 胸水呼吸 遅呼吸降・止 呼吸を不全	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 28 33 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量 過度 一種性 一種環境 上型 一種	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 1 3 3 2 4 4 1 1 28 33 31 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
血管障害 ショック ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量炎 出血血症 循環原性ショック 神経原性 神経原性 神経原性 神経原性 素白 大動紅 低動脈狭窄 動脈腫理厚 末梢溶燃 外科および の科の 服暴 変調 野および 縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭破 間質性 呼吸、 間質に 呼吸、 関 ・ 呼吸、 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量域少性ショック 血管炎 出血療療療性ショック 神脈病 蒼白 大動脈狭窄 動脈疾窄 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量域少性ショック 血管炎 出血血 循環虚脱 神経原閉塞 川崎病 蒼白動脈狭窄 潮紅 低血圧 動脈経窄 動脈が突窄 悪相/治療 外科法・治治 の科の関 、大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大型・大	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 1 3 2 4 4 1 1 28 33 33 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
血管障害 ショック ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量炎 出血循環経原性ショック 曲管療 神経原財塞 川崎病 着大動脈、整肥厚 末梢循冷感 外科および設 野野および縦隔障害 BRUE 〈し野田・一の野野・および縦隔障害 BRUE 〈しゃみ 咽頭軟 間質性肺疾患 気急性所水 減呼吸の関質性肺疾患 気急性所水 減呼吸の関連 呼吸吸障停止 呼吸吸栓・ 呼吸吸栓・ 呼吸でよ 調査が必ず	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 2 1 1 1 2 1 1 1 1 2 1 1 1 1 2 1			1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量炎 出血療量 過度原性ショック 血管炎 出血療理療験 神経原性ショック 神解脈閉塞 川崎病 蒼白 所狭窄 動脈疾窄 動脈脈狭窄 動脈脈狭窄 動脈脈発肥厚 末梢滑が成科 脚場瘻造形が、内科および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭軟 間質質浮水腫腫 胸水呼吸の腎腫 呼吸の不全 誤嚥質 呼吸の溶 上気気道性喘・鳴 上気気道さり を変し と気道はいる として、ないの にいる	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量型 出血管炎 出血の 循環虚脱性ショック 血管炎 出血の 循環虚脱性ショック 神脈脈病 蒼白動脈狭窄 刺脈呼呼吸下 刺動脈発肥原 末梢治が内科 の質解で 野吸器、胸野および縦隔障害 BRUE くしゃみ 咽頭を対します。 の表に 対解・ 呼吸吸障・ 呼吸吸で呼吸吸 呼吸吸障・ 呼吸吸です 呼吸です 呼吸です 呼吸です 呼吸です 呼吸です 呼吸です 呼吸で	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 31 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1 1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量域 性ショック 血管 通慮脱 神経原性ショック 神脈・病 着自 大動紅 低血脈狭窄 動脈疾窄 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管 動脈疾管	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 19 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1 1
血管障害 ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量 一型減少性ショック 血管炎 出血症 環慮脱 神経原性 神脈病 着白動脈狭窄 刺血脈狭窄 動脈が変 があれ 低血脈狭窄 動脈が変 があれ ののでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が発生のでは、 が生ののでは、 が生ののでは、 が生ののでは、 が発生のでは、 が生ののでは、 が生ののでは、 が生ののでは、 が生ののでは、 が生ののでは、	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 33 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1		1
血管障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1
血管障害 ショック ショック ショック症状 チアノーゼ 血液量 血管血 循環虚脱 神経原性 神経原性 神経原性 神経原性 素材 が変 動脈が 着直 大動紅 低脈狭窄 動脈が発 で 動脈が発 で 大動紅 低脈狭窄 動脈が発 で 大動紅 ので が、 ので	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	9 2 2 19 1 3 3 3 2 4 4 1 1 1 2 8 1 1 1 1 2 2 3 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1			
血管障害 ショック ショック・ショック症状 チアノーゼ 血液量炎 出血腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫腫	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	3 3 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	9 2 2 19 1 1 3 3 2 4 4 1 1 1 28 33 1 1 1 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			

鼻閉	1		1			
鼻漏	5	5	10		1	1
類呼吸 無気肺	1		1			
無呼吸	7	7	14			
無呼吸発作	2	1	3			
喘息 喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症 硬膜下血腫	1		1			
前房出血		1	1			
転倒 肋骨骨折	1		1			
心臓障害	l l					
急性心不全	1		1			
上室性頻脈	5		5			
心拡大		4	4			
心筋炎	3		3			
心筋壊死 心筋出血	1		1			
心筋症	2		2			
心原性ショック		1	1			
心室性頻脈 心停止	5	1	1			
心肺停止	22	2	24			
心不全	1	4	1			
一 心房細動 発作性頻脈	1		<u> </u>			
発作性不整脈	1		1			
類脈 不整脈	5		<u>5</u>			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	3		3			
ジスキネジア てんかん	2					
てんかん重積状態	2	3	5			
ミオクローヌス	2		<u>2</u>			
ミオクロニーてんかん 意識レベルの低下	12	6	18			
意識消失	8	7	15			
意識変容状態 運動発達遅滞	8	9	17 1			
会話障害	1		1			
肝性脳症	1		1			
間代性痙攣 眼振	5	2	7			
顔面麻痺	5	2	7			
吸啜反射不良	,	1				
急性散在性脳脊髄炎 強直性痙攣	1	3 2	<u>4</u>		1	1
筋緊張低下	1		1			
<u> </u>	2	2	4 4			
順眠 刺激無反応	1		4			
視神経炎	1	1	2			
自己免疫性脳炎 失神	1	2	1			
失神寸前の状態	9		9			
小脳性運動失調	2	1	3			
心停止後症候群 振戦	1		1			
新生児傾眠	1		1			
新生児痙攣 神経根障害	2		2			
泉門膨隆	1	2	2			
全身性強直性間代性発作	8	1	9			
大脳萎縮 第6脳神経麻痺	1	2	1			
単麻痺		1	1			
遅発性ジスキネジア			1			
压勒事件序点性 型点	1					
低酸素性虚血性脳症 点頭てんかん	1 1 2		1 2			
低酸素性虚血性脳症 点頭てんかん 頭蓋内出血	1 2		2 1			
低酸素性虚血性脳症 点頭てんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣	1 2 1 36	9	2 1 45			
低酸素性虚血性脳症 点頭でんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞	1 2	9	2 1			
低酸素性虚血性脳症 点頭でんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳症	11 22 11 36 22 11	9	2 1 45 2 1 15			
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳症 脳浮腫	1 2 1 36 2 1	9	2 1 45 2 1 15			
低酸素性虚血性脳症 点頭でんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳溶腫 発達性会話障害 不全単麻痺	1 2 1 36 2 2 1 1 9 9	9	2 1 45 2 1 15 15			
低酸素性虚血性脳症 点頭でんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳性 脳定 脳浮腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺	1 2 1 36 2 2 1 1 9 9	9	2 1 45 2 1 15 1 1 1			
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳溶症 脳浮腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全年麻痺 部分発作	1 2 1 36 2 2 1 1 9 9	9	2 1 45 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1			
低酸素性虚血性脳症 点頭でんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳溶腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・でんかん症候群 無酸素性発作	1 2 1 36 2 2 1 1 9 9	6	2 1 45 2 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳溶症 経達性会話障害 不全単麻痺 不全単麻痺 不全単麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作	1 2 1 36 2 1 1 9 9 1 1 1 1 1 1 1	6	2 1 45 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
低酸素性虚血性脳症 点頭でんかん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳世塞 脳出血 脳症 脳字腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 不全麻痺 「一個で配子」 「一」 「一」 「一」 「一」 「一」 「一」 「一」 「一」 「一」 「一	1 2 1 36 2 1 1 9 1 1 1 1 1	6	2 1 45 2 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳定腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 煙器 質はないのではないではない。	1 2 1 36 2 1 1 9 9 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 5 5 5 7 7 7 7 7 7	6	2 1 45 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熟性痙攣 脳世塞 脳型血 脳痒腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 不全麻痺 不全麻痺 情別痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 痙攣発作 嗜眠 症 整理管発作 でいるが必能 では を変しているが を変いるが でいるが でいるが でいるが でいるが でいるが でいるが でいるが で	1 2 36 2 1 1 9 9 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 5 9	9 6 1 30	2 1 45 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳定腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 煙器 質はないのではないではない。	1 2 1 36 2 1 1 9 9 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 5 5 5 7 7 7 7 7 7	9 6 1 30	2 1 45 2 1 1 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳出血 脳溶腫 養達性会話障害 不全麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 痙攣び配降害 急性保障害 腎機能管害 腎機能管害 腎機能所属 静脉狀尿管逆流	1 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	9 6 1 30	2 1 45 2 2 1 1 5 5 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳世血 脳症 脳浮腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 不全麻痺 不全麻痺 「お分発作」 「例種學・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 痙攣発作 腎および尿路障害 一急性腎障害 腎機能障害 腎質性腎不全 排尿困難 膀胱尿管逆流	1 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1 30	2 1 45 45 2 1 1 15 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳世血 脳痒腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 痙攣び尿路障害 腎機能腎障害 腎機能腎障害 腎臓能腎障害 腎臓能腎障害 腎臓能腎障害 腎臓形医管逆流 精神障害 易刺激性 気分変化	1 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	9 6 1 30	2 1 45 45 22 1 1 15 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳世鬼 脳上血 脳症 脳浮腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 不全麻痺 不全麻痺 「分発作」 所側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜壁発作 腎および尿路障害 一急性腎障害 腎臓性腎不全 排尿尿管 腎筋性腎不全 排尿尿管 下質療	1 2 2 1 1 3 6 6 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 3 3 19 1	2 1 45 45 2 1 1 15 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2
低酸素性虚血性脳症 点頭で人かん 頭蓋内出血 熱性痙攣 脳梗塞 脳世血 脳痒腫 発達性会話障害 不全単麻痺 不全麻痺 部分発作 片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群 無酸素性発作 嗜眠 痙攣び尿路障害 腎機能腎障害 腎機能腎障害 腎臓能腎障害 腎臓能腎障害 腎臓能腎障害 腎臓形医管逆流 精神障害 易刺激性 気分変化	1 2 36 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 3 3 19 1	2 1 45 45 22 1 1 15 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2		2

選択的摂食障害息こらえ	6	4	10		
製品の問題					<u> </u>
製品品質の問題		1	1		
先天性、家族性および遺伝性障害		0			1
ミトコンドリア脳筋症 先天性胆管欠損		2	<u>2</u> 1		
腸回転異常				2	2
代謝および栄養障害					
アシドーシス		1	1		
ラクトース不耐性 栄養補給障害		1	1	1	1
過小食	1		1	'	'
高アンモニア血症	1		1		
高カリウム血症	1	2	3		
高血糖 高乳酸血症		2	2	1	1
食欲減退	4	6	10		
体重增加不良		1	1		
代謝性アシドーシス	3		3		
<u>脱水</u> 低アルブミン血症	2	2	<u>4</u> 1		
低血糖	1	1	2		
雷解質失調	1		1		
乳酸アシドーシス				1	1
乳児の栄養摂取不良	12	6	18		
	1		1		l .
副腎腫瘤	1		1		
皮膚および皮下組織障害					
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	4				
環状紅斑 丘疹	1	2	2		
急性痘瘡状苔癬状粃糠疹	-	1	1		
結節性紅斑	1		1		
血管性紫斑病		1	1		
血管浮腫 紅斑	1	<u>2</u> 5	3 16		
紫斑	8	7	15		
脂肪織炎	1		1		
湿疹		2	2		
新生児紫斑 水疱	1	1	1		
水疱性皮膚炎	1		1		
水疱破裂	1		1		
多汗症	2		2		
多形紅斑 中毒性皮疹	<u>8</u>	23	31 7	2	2
点状出血	6	2	6		
乳児急性出血性浮腫		1	1		
乳児湿疹	40	1	1		
<u>発疹</u> 皮下出血	10 5	9	19 14	1	1
皮膚びらん	Ü	1	1	•	
皮膚嚢腫		1	1		
麻疹様発疹	1	<u>1</u>	2		
類天疱瘡 冷汗	1	5	6		
蕁麻疹	7	10	17		
蕁麻疹様血管炎		1	1		
免疫系障害 1型過敏症		2	2		I
アナフィラキシーショック	17	11	28		
アナフィラキシー反応	61	14	75	2	3
アナフィラキシー様反応	3	4			
サイトカインストーム 過敏症	3	<u>2</u> 5	3 8		
金属アレルギー	ŭ .	3	3		
血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2		
薬物過敏症 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢	L E的およびポリーブ:	3 を含む)	3		
リンパ増殖性障害	1	C 4 0 /	1		
臨床検査					
C一反応性蛋白異常		1	1		
C一反応性蛋白増加 アデノウイルス検査陽性	9	24 1	33		
ノロウイルス検査陽性		1	1		
リンパ球刺激試験陽性		1	1		
レンサ球菌検査陽性	1	2	3		
ロタウイルス検査陽性 炎症マーカー上昇	2	3	<u>5</u>		
一	1		1	1	
血圧低下	1		1		
血小板数減少	2	1	3		
好中球数減少 酸素飽和度異常	1	2	2		
酸素飽和度低下	4	1	5		
心エコー図異常	1		1		
心電図QT延長	1		1		
──心拍数減少 全身性血管抵抗減少	3		3		
体温上昇	1		1		
白血球数異常		1	1		
白血球数増加	5	11	16		
風疹抗体陽性 便潜血		1 2	1 2		
使省皿 麻疹抗体陽性		1	<u>z</u>		
毛細血管脆弱性試験值増加	1		1		
★効能・効果に関連する事象				 	

★効能·効果に関連する事象

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)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

		製造販売業有か	平成25年4月~令和4年6月 までの企業報告と医療機関 重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和4年7月~令和4年9月 までの企業報告と医療機関 重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	81	29	110	1	2	3
けいれん*2	115	44	159	2		2
血小板減少性紫斑病*3	30	8	38	1		1

- **1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
 **2 間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群、痙攣発作
 **3 血小板減少性紫斑病

Hib (アクトヒブ) 重篤症例一覧 (令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	在齢	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業重篤 度	転帰日	転帰内容
1	13ヶ月	女	2016年3月29日	アクトヒブ(L1362)	あり	プレベナー13(14L04A)	なし	鼻漏、口腔内出血、皮下出血、下痢、眼脂、免疫性血 小板減少症、咳嗽、ノロウイ ルス性胃腸炎、嘔吐	2016年4月19日	21	重篤	不明	不明
2	4ヶ月	女	2018年10月10日	アクトヒブ(N1K66)	あり	スクエアキッズ(DM035A) プレベナー13(T82850)	鼻漏、咳嗽、発熱	免疫性血小板減少症	2018年10月12日	2	重篤	不明	回復
3	1歳	男	2022年6月28日	アクトヒブ(U1B07)	あり	クアトロバック(A063C) プレベナー13(FN1195)	なし	多形紅斑	2022年6月29日	1	重篤	2022年6月30日	回復
4	2ヶ月	男	2022年9月8日	ヘプタバックス(U010775)		アクトヒブ プレベナー13	なし	アナフィラキシー反応	2022年9月8日	0	重篤	不明	不明
5	1歳	男	2021年8月18日 2021年9月15日 2022年6月28日	プレベナー13(ED6580、 EG8873、FN1195)		アクトヒブ(U1B07) クアトロバック(A063C)	なし	多形紅斑	2022年6月29日	1	重篤	2022年6月30日	回復
6	乳幼児	不明	2022年	アクトヒブ(U1D90)	なし		なし	アナフィラキシー反応	2022年	不明	重篤	不明	軽快
7	23週	男	2022年6月3日 2022年7月4日	ヘプタバックス	あり	ロタテック(U016990、U022554) アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	腸重積症	2022年8月28日	55	重篤	2022年8月30日	回復
8	1歳	不明	不明	アクトヒブ	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染、 体調不良	不明	不明	重篤	不明	不明
9	61日	女	不明	ビームゲン	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ	なし	急性肝不全	不明	不明	重篤	不明	不明
10	2ヶ月	女	不明	ロタテック	あり	ニューモバックスNP ヘプタバックス アクトヒブ	なし	症	不明	不明	重篤	不明	不明
11	2ヶ月	女	不明	ビームゲン		プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチ	なし	是ロ、無力症、川 田来工 昇、乳酸アシドーシス、高血 糖、腸回転異常、腹膜炎、	不明	不明	重篤	不明	不明
12	3ヶ月	男	不明	テトラビック		アクトヒブ ブレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) ロタウイルスワクチン	なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	回復
13	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 沈降日型肝炎ワクチン 弱毒生とトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セービン		発熱、栄養補給障害、斜視	不明	不明	重篤	不明	回復

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧 (令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

<u> </u>	/从 及 大	,, ,,,,	TAH													
No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(3ヶ月)	男	2021年11月11日	テトラビック	4K38A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1E12) プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y122L) ロタリックス(GSK、 RT018)	川崎病(家族歴)	川崎病	2021年11月12日	1	評価不能	重い	2022年5月13日	回復
2	0(4ヶ月)	女	2022年1月7日	アクトヒブ	T1F75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EM8600) クアトロバック(KMバイ オロジクス、A060B)	なし	発熱、肝機能異常	2022年1月8日	1	評価不能	重い	不明	軽快
3	0(6ヶ月)	男	2022年4月20日	ビームゲン	Y129L	KMバイオロ ジクス	あり	ロワラコ) ロタテック(MSD、 U016989)	なし	痙攣発作	2022年5月2日	12	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2022年 9月2日)
4	1歳	男	2022年6月6日	アクトヒブ	U1B83	サノフィ	あり	ザー、FA3038) MR(阪大微研、MR349) 水痘(阪大微研、	なし	血小板減少性紫斑病	2022年7月3日	27	評価不能	重い	不明	軽快
5	0(2ヶ月)	女	2022年7月7日	ロタリックス	不明	不明	あり	ソプクペン、ッテフィ、ホー明) 明) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、不明) プレベナー13(ファイ	なし	腸重積症、血便排泄	2022年7月9日	2	関連あり	重い	2022年7月12日	回復
6	0(2ヶ月)	女	2022年7月27日	ロタリックス	RT022	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 U1B96) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y129L) プレベナー13 (ファイ ザー、FA3038)	なし	腸重積症	2022年7月31日	4	関連あり	重い	2022年8月3日	回復
7	0(2ヶ月)	女	2022年8月5日	ロタリックス	RT022	gsk	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y128L)プレベナー13(ファイザー、FN1195)アトヒブ(サノフィ、U1807)	なし	腸重積症	2022年8月9日	4	関連あり	重い	不明	軽快
8	0(2ヶ月)	男	2022年8月19日	ビームゲン	Y128L	KMバイオロ ジクス	あり	ロタテック(MSD、 U022555)	なし	痙攣発作	2022年8月19日	0	評価不能	重い	不明	軽快
9	0(2ヶ月)	女	2022年9月12日	ビームゲン	Y128M	KMバイオロ ジクス	あり	サー、FE0550) ロタリックス (GSK、 RT023)	なし	アナフィラキシー反応	2022年9月12日	0	記載なし	重い	2022年9月12日	回復
10	0(4ヶ月)	男	2022年9月15日	ロタテック	U022555	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 U1E03) プレベナー13(ファイ ザー、FN1195) テトラビック(阪大微研、 4K42A)	発熱、貧血	腸重積症	2022年9月19日	4	関連あり	重い	不明	軽快

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧 (令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

	No (年齢 接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1 0	(4ヶ月)	女	2022年4月18日 2022年5月24日	ロタリックス	RT021	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 U1D51) ブレベナー13(ファイ ザー、FA3038) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y127M) テトラビック(阪大微研、 4K40B)	及膺奖	腸重積症、泣き、血便排 泄、気分変化、嘔吐、吐き 戻し、おくび、嚥下障害	2022年5月29日	5	関連あり	重い	2022年6月14日	軽快

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧 (令和4年7月1日から令和4年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	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	0(2ヶ月)	女	2021年12月2日	アクトヒブ	T1F62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y124L)	なし	皮膚潰瘍、色素沈着	不明	不明	評価不能	重くない	2022年8月25日	未回復
2	1歳	女	2022年6月27日	アクトヒブ	U1B96	サノフィ		プレベナー13(ファイ ザー、EW2819)	なし	38.9℃の発熱	2022年6月28日	1	関連あり	重くない	2022年6月30日	回復
3	1歳	男	2022年7月25日	アクトヒブ	U1B96	サノフィ	あり	ザー、FA3038) MR(阪大微研、MR350) 水痘(阪大微研、	なし	蕁麻疹	2022年7月27日	2	関連あり	重くない	不明	不明
4	0(3ヶ月)	男	2022年8月30日	テトラビック	4K41C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 U1D51) プレベナー13(ファイ ザー、FN1195) ロタテック(MSD、 U022555) U010774)	なし	体が熱く発熱	2022年8月31日	1	関連あり	重くない	2022年9月1日	回復

Hib(ヒブ)ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】 症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として 報告された症例。

報告期間	報告数***	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25年4月~平成25年7月	1	0	164万人
平成25年7月~平成26年2月	5	2	293万人
平成26年3月~平成26年9月	9	3	239万人
平成26年10月~平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月~平成27年10月	5	2	340万人
平成27年11月~平成28年2月	9	1	133万人
平成28年3月~平成28年6月	6	2	135万人
平成28年7月~平成28年10月	3	0	133万人
平成28年11月~平成29年2月	4	4	132万人
平成29年3月~平成29年6月	9	0	131万人
平成29年7月~平成29年10月	10	1	127万人
平成29年11月~平成30年2月	4	1	126万人
平成30年3月~平成30年6月	5	0	128万人
平成30年7月~平成30年10月	1	0	125万人
平成30年11月~平成31年2月	2	0	124万人
平成31年3月~令和元年6月	3	0	121万人
令和元年7月~令和元年10月	4	0	121万人
令和元年11月~令和2年2月	1	0	89万人
令和2年3月~令和2年6月	5	0	130万人
令和2年7月~令和2年9月	1	0	85万人
令和2年10月~令和2年12月	5	0	88万人
令和3年1月~令和3年3月	3	0	88万人
令和3年4月~令和3年6月	10	0	78万人
令和3年7月~令和3年9月	6	0	82万人
令和3年10月~令和3年12月	6	2	86万人
令和4年1月~令和4年3月	4	1	84万人
令和4年4月~令和4年6月	8	1	76万人
令和4年7月~令和4年9月 ※※(注意点)	6	0	73万人

※※(注意点)

[・]報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

一 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を 排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

Hib(ヒブ)ワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和4年7月1日~令和4年9月30日入手分まで

【選択基準】

OGBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例		
		GBS	ADEM	
医療機関	0	0	0	
製造販売業者	1	0	0	