

第112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8年度第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-18
2026（令和8）年7月24日	

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（担体たん白質結合型）

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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)
--

令和8年1月1日から令和8年3月31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)

	接種可能のべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	報告数 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和8年1月1日 ～令和8年3月31日	1,013	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和8年3月31日	41,268,443	923	1,124	779
		0.0022%	0.0027%	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8年1月1日から令和8年3月31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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

令和7年7月から令和7年12月の6ヶ月間から、令和7年10月から令和8年3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0～0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。

※ 「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。

Hib(ヒブ)ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和8年3月31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。

2026年3月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	779	923	1702			
症状別総件数	1569	1718	3287			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
イレウス	1	2	3			
おくび	1		1			
メレナ	2	3	5			
悪心	1		1			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃腸管閉塞	1		1			
胃腸障害	1		1			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	11	38	49			
壊死性大腸炎		1	1			
機械的イレウス	2	1	3			
巨大結腸	1		1			
血便排泄	79	162	241			
鼓腸	1		1			
口腔内出血	1	1	2			
口唇紅斑		2	2			
口唇変色		1	1			
消化管壊死	1	4	5			
消化管穿孔	1		1			
消化管浮腫	2	2	4			
舌出血	1		1			
舌嚢胞		1	1			
大腸穿孔	1		1			
短腸症候群	1		1			
腸の軸捻転		2	2			
腸リンパ組織過形成		3	3			
腸炎	4	8	12			
腸管虚血	1	1	2			
腸管狭窄		1	1			
腸管穿孔	1	1	2			
腸間膜血行不全		1	1			
腸間膜動脈閉塞		1	1			
腸重積症	144	151	295			
腸出血		1	1			
腸壁気腫症	1	1	2			
直腸出血		1	1			
吐き戻し	1	1	2			
吐血	1	1	2			
軟便	2	2	4			
乳児吐出		1	1			
乳児嘔吐	6		6			
粘液便	4	5	9			
白色便	1	10	11			
腹腔内出血	1		1			
腹水	2	1	3			
腹痛		2	2			
腹部腫瘍	2	7	9			
腹部膨満	3	2	5			
噴出性嘔吐		1	1			
変色便	2	5	7			
便秘	1	1	2			
流涎過多		1	1			
裂孔ヘルニア	1		1			
裂肛		1	1			
嘔吐	35	50	85			
嚥下障害	1		1			
嵌頓臍ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
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	1		1			
ワクチン接種部位硬結	3		3			
ワクチン接種部位紅斑	9	4	13			
ワクチン接種部位腫脹	6	8	14			
ワクチン接種部位腫瘍		2	2			
ワクチン接種部位出血		1	1			
ワクチン接種部位小水泡		2	2			
ワクチン接種部位肉芽腫	1		1			
ワクチン接種部位反応	1	1	2			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
悪寒		1	1			
異常感	1		1			
炎症	3	4	7			
活動性低下	1		1			
泣き	15	10	25			
倦怠感	1	1	2			
口腔内泡沫		2	2			
硬結		2	2			
高体温症	4	5	9			
死亡	11	4	15			
疾患		2	2			
腫脹	2		2			
腫瘍		4	4			
状態悪化	1	5	6			

全身健康状態悪化		2	2		
多臓器機能不全症候群	1		1		
体調不良		2	2		
注射による四肢の運動低下		1	1		
注射部位硬結	1		1		
注射部位紅斑	7	3	10		
注射部位脂肪織炎		1	1		
注射部位腫脹	5	2	7		
注射部位腫瘍		1	1		
注射部位小水疱	1	2	3		
注射部位熱感	1		1		
注射部位疼痛	2		2		
突然死	3	12	15		
乳児突然死症候群	19	5	24		
熱感	1	1	2		
粘膜出血	1	1	2		
脳死	1		1		
発育遅延		2	2		
発熱	137	194	331		
疲労	2		2		
末梢腫脹	2		2		
末梢性浮腫		1	1		
無力症	8	9	17		
薬効欠如	4	4	8		
薬物相互作用		2	2		
呻吟	1		1		
外科および内科処置					
腸瘻造設	1		1		
感染症および寄生虫症					
RSウイルス感染	1		1		
RSウイルス気管支炎	1		1		
ウイルス感染	2	2	4		
ウイルス性胃腸炎	1		1		
ウイルス性髄膜炎	1	1	2		
ウイルス性腸炎		2	2		
ウイルス性肺炎		2	2		
エンテロウイルス感染	1	1	2		
サイトメガロウイルス感染	2	6	8		
サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1		
ジアンノティ・クロスステイ症候群		2	2		
ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1		
ノロウイルス性胃腸炎		1	1		
パラインフルエンザウイルス感染	1		1		
パレコウイルス感染	1		1		
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1		
ヘモフィルス感染		2	2		
ヘモフィルス性肺炎		1	1		
ムンプス性髄膜炎		1	1		
モラクセラ感染		1	1		
ロタウイルス胃腸炎	3	22	25		
ロタウイルス感染	2	2	4		
ワクチン接種部位膿瘍	1	1	2		
ワクチン接種部位蜂巣炎	7		7		
易感染性亢進		1	1		
胃腸炎	1	14	15		
咽頭炎	2	2	4		
感染		2	2		
感染性クループ		1	1		
感染性腸炎	1		1		
眼窩蜂巣炎		1	1		
気管炎		2	2		
気管気管支炎	2		2		
気管支炎	2	6	8		
気道感染		1	1		
急性中耳炎	1		1		
菌血症	2	3	5		
骨髄炎	1		1		
骨膜下膿瘍		1	1		
細菌感染	2	3	5		
細菌性リンパ節炎	6	2	8		
細菌性胃腸炎		2	2		
細菌性髄膜炎		2	2		
細菌性腸炎		1	1		
耳下腺炎	2		2		
耳帯状疱疹	1		1		
術後創感染		1	1		
上咽頭炎	4	8	12		
上気道感染	2	2	4		
腎盂腎炎		1	1		
髄膜炎	1	3	4		
中耳炎	4	6	10		
注射部位蜂巣炎	2		2		
虫垂炎		1	1		
突発性発疹	2	1	3		
尿路感染	2	3	5		
脳炎	3	1	4		
播種性BCG感染	1		1		
敗血症	1	1	2		
肺炎	9	10	19		
肺炎球菌感染		4	4		
肺炎球菌性菌血症		21	21		
肺炎球菌性敗血症		1	1		
肺炎球菌性肺炎		1	1		
皮下組織膿瘍		1	1		
皮膚結核	2		2		
風疹	2		2		

副鼻腔炎		1	1		
腹膜炎	2		2		
蜂巣炎	12	3	15		
麻疹	5	1	6		
脈絡網膜炎		1	1		
無菌性髄膜炎	6	3	9		
扁桃炎		1	1		
脾感染		2	2		
肝胆道系障害					
黄疸		1	1		
肝炎		2	2		
肝機能異常	10	20	30		
肝障害	1	1	2		
肝不全	1	2	3		
肝脾腫大	1	2	3		
急性肝不全	1		1		
劇症肝炎		1	1		
胆管炎	1		1		
眼障害					
角膜混濁		1	1		
角膜浮腫		1	1		
眼運動障害	2	3	5		
眼球運動失調		1	1		
眼球回転発作		5	5		
眼脂		1	1		
結膜充血		1	1		
高眼圧症		1	1		
散瞳	1		1		
視神経障害	1		1		
視力障害	1		2		
自己免疫性網膜炎		2	2		
前房内細胞		1	1		
注視麻痺	3	2	5		
虹彩炎		1	1		
偏心固視	1		1		
霧視		3	3		
毛様充血		1	1		
網膜出血	1		1		
網膜剥離		2	2		
緑内障		1	1		
筋骨格系および結合組織障害					
運動性低下	1		1		
関節炎	1		1		
関節痛	1		1		
筋炎	1		1		
筋固縮	1		1		
筋骨格硬直	1	4	5		
筋肉内出血		1	1		
筋膜炎	1	1	2		
筋力低下	1		1		
筋攣縮	3		3		
筋痙攣	1		1		
少関節炎		1	1		
腋窩腫瘍		1	1		
血液およびリンパ系障害					
エヴァンズ症候群		4	4		
リンパ節炎	1		1		
リンパ節症	2	4	6		
リンパ組織過形成	1		1		
凝血異常	1		1		
血小板減少症	2		2		
血小板減少性紫斑病	31	10	41		
血栓性微小血管症	1		1		
好中球減少症	1	4	5		
自己免疫性溶血性貧血	1	7	8		
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		
汎血球減少症	1		1		
非定型溶血性尿毒症症候群	1	6	7		
腹部リンパ節腫脹		1	1		
免疫性血小板減少症	39	29	68		
溶血性貧血	1		1		
冷式溶血性貧血		1	1		
脾炎	1	1	2		
脾腫		2	2		
血管障害					
ショック	7	5	12		
ショック症状	2	1	3		
チアノーゼ	10	8	18		
血液量減少性ショック	1		1		
血管炎	3		3		
充血	1		1		
出血		1	1		
循環虚脱	4	1	5		
静脈閉塞		1	1		
川崎病	8	34	42		
蒼白	26	15	41		
大動脈狭窄	1		1		
低血圧	1	1	2		
動脈狭窄	1		1		
動脈壁肥厚	1		1		
内臓うっ血	1		1		
末梢循環不良		1	1		
末梢冷感	2	1	3		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					

BRUE	3	2	5			
くしゃみ		1	1			
咳嗽	4	7	11			
間質性肺疾患	1	5	6			
気道浮腫		2	2			
胸水	1		1			
減呼吸		2	2			
呼吸異常		1	1			
呼吸窮迫	1	1	2			
呼吸困難	2	1	3			
呼吸障害		1	1			
呼吸停止	11	2	13			
呼吸不全	1	1	2			
呼吸補助筋の動員	1		1			
呼吸抑制	1		1			
誤嚥	2	2	4			
口腔咽頭紅斑	3	4	7			
死戦期呼吸	1		1			
湿性咳嗽	1		1			
上気道の炎症	2	1	3			
上気道咳症候群	1		1			
上気道性喘鳴	1		1			
上気道分泌増加	1		1			
息詰まり		4	4			
窒息	6	1	7			
低酸素症	2		2			
乳児無呼吸	5		5			
肺うっ血	2	1	3			
肺陰影	1		1			
肺高血圧クリーゼ	1		1			
肺高血圧症	1	3	4			
肺水腫	4	3	7			
鼻甲介肥大	1		1			
鼻出血	3		3			
鼻閉		1	1			
鼻漏	8	8	16			
頻呼吸	1		1			
慢性気管支炎		1	1			
無気肺	1		1			
無呼吸	10	7	17			
無呼吸発作	1	2	3			
咯血	1		1			
喘鳴	4		4			
耳および迷路障害						
鼓膜充血		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
気管出血	1		1			
硬膜下血腫	1		1			
筋肉損傷		2	2			
前房出血		1	1			
転倒	1		1			
頭蓋骨骨折	1		1			
不適切な製品適用計画	1		1			
免疫反応		2	2			
肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
急性心不全	1		1			
徐脈	5		5			
上室性頻脈	1		1			
心拡大		4	4			
心筋炎	3		3			
心筋壊死	1		1			
心筋出血	1		1			
心筋症	2	1	3			
心筋線維症	1		1			
心原性ショック		1	1			
心室性頻脈		1	1			
心停止	8	1	9			
心肺停止	28	5	33			
心肥大	1		1			
心不全		5	5			
心房細動	1		1			
発作性頻脈	1		1			
発作性不整脈	1		1			
頻脈	4		4			
不整脈	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	2		2			
ジスキネジア	1		1			
てんかん	2	3	5			
てんかん重積状態	3	3	6			
ミオクロノス	1		1			
ミオクロニーてんかん	1		1			
意識レベルの低下	10	9	19			
意識消失	11	11	22			
意識変容状態	6	12	18			
運動発達遅滞	1		1			
下位運動ニューロンの病変	1		1			
会話障害	1		1			
肝性脳症	1		1			
間代性痙攣	4	5	9			
眼振		1	1			
顔面麻痺	5	3	8			
吸嚥反射不良		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	1	4	5			
急性出血性白質脳炎	1		1			

強直性痙攣	4	3	7			
筋緊張低下	1		1			
筋緊張低下－反応性低下発作	2	2	4			
傾眠	2	4	6			
刺激反応低下	1		1			
刺激無反応	1		1			
視神経炎	1	1	2			
自己免疫性脳炎	1	2	3			
失神	2		2			
失神寸前の状態	11	2	13			
小児痙攣	1	3	4			
小脳性運動失調	2	1	3			
心停止後症候群	1		1			
振戦		3	3			
新生児傾眠	1		1			
新生児痙攣	1		1			
神経系障害		4	4			
神経根障害	1		1			
泉門膨隆		2	2			
全身性強直性間代性発作	9		9			
大脳萎縮		2	2			
第6脳神経麻痺	1		1			
単麻痺		1	1			
注意力障害	1		1			
低酸素性虚血性脳症	2		2			
点頭てんかん	2		2			
頭蓋内出血	2		2			
乳児鎮静	1		1			
熱性痙攣	39	19	58			
脳虚血	1		1			
脳梗塞	2	1	3			
脳出血	1		1			
脳症	9	12	21			
脳浮腫	4	1	5			
発達性会話障害	1		1			
不全単麻痺	1		1			
不全麻痺	1		1			
部分発作	1		1			
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	1		1			
末梢性ニューロパシー	1		1			
無酸素性発作	1		1			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	67	44	111			
腎および尿路障害						
急性腎障害	1	1	2			
腎機能障害	1	1	2			
腎前性腎不全	1		1			
排尿困難	1		1			
精神障害						
アイコンタクト減少	1		1			
易刺激性		3	3			
気分変化	19	20	39			
凝視	1	1	2			
激越	1		1			
睡眠障害	1		1			
息こらえ	3		3			
落ち着きのなさ		1	1			
製品の問題						
製品品質の問題		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
ミトコンドリア脳筋症		2	2			
心房中隔欠損症	1		1			
先天性胆管欠損		1	1			
腸回転異常	1		1			
動脈管開存症	1		1			
複合型免疫不全		1	1			
代謝および栄養障害						
アシドーシス	2	1	3			
アポトーシス		2	2			
ラクトース不耐性		1	1			
過小食	2		2			
高アンモニア血症	1		1			
高カリウム血症	2	2	4			
高乳酸血症		2	2			
食欲減退	4	6	10			
体重増加不良		1	1			
代謝性アシドーシス	4	1	5			
脱水	2	2	4			
低カルシウム血症	1		1			
低血糖	1	1	2			
電解質失調	1		1			
乳児の栄養摂取不良	16	11	27			
乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
尿崩症	1		1			
副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
ヘンツボ・シェーンライン紫斑病	3	6	9			
環状紅斑		2	2			
丘疹	2		2			
結節性紅斑	1		1			
血管性紫斑病		1	1			
血管性浮腫	3	2	5			
紅斑	12	8	20			
紅斑性皮疹	1		1			
紫斑	7	8	15			

脂肪織炎	1		1		
湿疹	1	3	4		
新生児紫斑		1	1		
水疱性皮膚炎	1		1		
全身性剥脱性皮膚炎	1		1		
多汗症	2		2		
多形紅斑	10	28	38		
中毒性皮疹	4	5	9		
点状出血	6		6		
乳児急性出血性浮腫		1	1		
乳児湿疹	1	1	2		
発疹	10	14	24		
皮下出血	8	10	18		
皮膚びらん		1	1		
皮膚嚢腫		1	1		
皮膚変色	1		1		
麻疹様発疹	1	1	2		
類天疱瘡	1	5	6		
尋麻疹	7	10	17		
蕁麻疹様血管炎		1	1		
免疫系障害					
1型過敏症		2	2		
アナフィラキシーショック	14	13	27		
アナフィラキシー反応	73	27	100		
アナフィラキシー様反応	6	4	10		
サイトカインストーム	3	1	4		
ワクチンアレルギー	1		1		
過敏症	4	5	9		
金属アレルギー		3	3		
血球貪食性リンパ組織球症	3	3	6		
薬物過敏症		3	3		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)					
リンパ増殖性障害	1		1		
血管腫		1	1		
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	1		1		
白血病	1		1		
網膜芽細胞腫		1	1		
臨床検査					
C-反応性蛋白異常		1	1		
C-反応性蛋白増加	8	28	36		
CSF細胞数増加		1	1		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		1		
アデノウイルス検査陽性		1	1		
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		1		
プロカルシトニン増加		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	1	3	4		
炎症マーカー上昇	1	1	2		
肝酵素上昇	2		2		
血圧低下	1		1		
血小板数減少	1	3	4		
血中アルカリホスファターゼ増加	1		1		
血中乳酸増加	1		1		
血中乳酸脱水素酵素増加	1		1		
呼吸音異常	1		1		
好中球数減少		2	2		
酸素飽和度低下	3	2	5		
心エコー図異常	1		1		
心電図QT延長	1		1		
心拍数減少	3		3		
全身性血管抵抗減少	1		1		
体温低下	1		1		
肺画像検査異常	1		1		
白血球数異常		1	1		
白血球数減少		1	1		
白血球数増加	4	12	16		
風疹抗体陽性		1	1		
便潜血		2	2		
麻疹抗体陽性		1	1		
毛細血管脆弱性試験値増加		1	1		
橈骨動脈脈拍異常		1	1		

Hib(ヒブ)ワクチン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。

2026年3月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	93	44	137			
けいれん*2	126	74	200			
血小板減少性紫斑病*3	31	10	41			

*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ショック、アナフィラキシー様反応

*2 間代性痙攣、強直性痙攣、小児痙攣、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、血栓性血小板減少性紫斑病