

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

副反応報告数 (平成27年1月1日から平成27年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成27年1月1日から平成27年10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。

※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(人))

	接種可能なべ人数 (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
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	3,406,121	70 (53) 0.002% (0.002%)	107 (100) 0.003% (0.003%)	67 (63) 0.002% (0.002%)
(参考) 販売開始からの 累計	22,706,613	459 0.002%	871 0.004%	320 0.001%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成27年1月1日から平成27年10月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	54	3	0	3	10	70	59	2	0	5	1	67
うち同時接種あり	54	3	0	3	10	70	58	2	0	5	1	66

平成26年8月から平成27年1月の6ヶ月間から、平成27年5月から平成27年10月の6ヶ月間における、死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.15～0.44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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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(アクトヒブ) 重篤症例一覧
(平成27年1月1日から平成27年10月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	9週	女	平成24年11月28日	ロタテック(0010AE)	アクトヒブ プレベナー	新生児発熱	腸重積症	平成24年12月2日	重篤	平成24年12月5日	回復
2	5ヶ月	女	平成24年12月15日	アクトヒブ	プレベナー-13	なし	無呼吸、倦怠感	平成24年12月16日	重篤	平成24年12月19日	回復
3 (No.3~4 は同一 症例)	2ヶ月 2ヶ月	男	平成25年10月19日	プレベナー-13	アクトヒブ	なし	無呼吸	平成25年10月19日	重篤	平成25年10月24日	回復
4 (No.3~4 は同一 症例)	2ヶ月	男	平成25年10月19日	アクトヒブ	プレベナー-13	アトノイド肥大	無呼吸、倦怠感、泣き	平成25年10月19日	重篤	平成25年10月24日	回復
5	2ヶ月	男	平成26年1月24日	ヘパタバックス	ロタテック アクトヒブ プレベナー-13(3E01B)	なし	発熱	平成26年1月24日	重篤	平成26年1月25日	軽快
6	1歳	男	平成26年8月 平成26年9月 平成26年10月	プレベナー-13	アクトヒブ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン	なし	肺炎球菌性血症、肺炎球菌性肺炎	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月24日	回復
7	4ヶ月	男	平成26年9月24日	ロタリックス	アクトヒブ クアトロバックス プレベナー-13	なし	発熱、気管支炎	平成26年9月24日	重篤	不明	回復
8	12週	男	平成26年9月29日 平成26年10月28日	ロタテック(001356S)	アクトヒブ プレベナー-13 ヒームゲン	なし	肝機能異常、発熱、乳児湿疹	平成26年10月26日	重篤	平成26年12月2日	軽快
9	2ヶ月	不明	平成26年9月30日	ロタリックス	プレベナー-13 アクトヒブ	感染	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成26年10月1日	重篤	平成26年10月3日	回復
10	4ヶ月	女	平成26年10月6日	アクトヒブ	プレベナー-13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン	なし	発熱	平成26年10月6日	重篤	平成26年10月9日	回復
11	4ヶ月	男	平成26年10月21日 平成26年11月19日	ロタリックス (AROLA869AA)	アクトヒブ プレベナー-13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	血便排泄	平成26年12月19日	重篤	平成26年12月20日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
12	14週	女	平成26年11月5日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年11月9日	重篤	平成26年11月11日	回復
13	17週	女	平成26年11月21日 平成26年12月22日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	ノロウイルス検査陽性、ロタウイルス検査陽性、胃腸炎	平成27年1月13日	重篤	平成27年1月23日	軽快
14	10週	女	平成27年1月6日	ロタテック(U013565)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腸重積症	平成27年1月10日	重篤	平成27年1月	回復
15	11週	男	平成27年1月23日	ロタテック(U013576)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腸重積症	平成27年1月27日	重篤	平成27年1月28日	回復
16 ~ 17は同 一症例)	2ヶ月	男	平成27年1月26日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14C01A)	なし	皮下出血	平成27年1月26日	重篤	不明	軽快
17 (No.16~ 17は同 一症例)	2ヶ月	男	平成27年1月26日 平成27年3月2日	プレベナー13(14C02あり)	あり	アクトヒブ	なし	出血	平成27年1月26日	重篤	不明	軽快
18	1歳	男	平成27年2月12日	プレベナー13 (14C01A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン アクトヒブ	なし	中耳炎	平成27年2月25日	重篤	平成27年2月28日	軽快
19	15週	男	平成27年2月13日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	テトラビックス(4K08B) アクトヒブ(K1379) プレベナー13(14B01A) B型肝炎ワクチン(MSD 9KP10R)	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	回復
20 ~ 22は同 一症例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	プレベナー13 (14C01A)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ ロタテック	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
21 (No.20~ 22は同 一症例)	3ヶ月	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン プレベナー13(14C01A) ロタテック	なし	敗血症、気分変化(不機嫌)	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
22 (No.20~ 22は同 一症例)	14週	女	平成27年2月23日	ロタテック	あり	プレベナー13(14C01A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復
23	3ヶ月	女	平成27年2月23日	クアトロバックス	あり	プレベナー13(14C01A) アクトヒブ ロタテック	なし	発熱	平成27年2月23日	重篤	平成27年2月26日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
24	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1421) プレベナー13(14C01A) ヘパタックス(9KP10R)	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月2日	軽快
25	3ヶ月	男	平成27年3月2日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14C02A)	なし	皮下出血	平成27年3月2日	重篤	不明	軽快
26	4ヶ月	女	平成27年3月6日 平成27年4月3日	アクトヒブ(K1473、 K1498)	あり	ロタリックス(AROLA859AA) プレベナー13(14C02A)	肝機能異常、幽門狭窄	肝機能異常	平成27年3月20日	重篤	不明	軽快
27	25週	男	平成27年3月9日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	プレベナー13(14C02A) アクトヒブ(K1470)	なし	血便排泄	平成27年3月11日	重篤	不明	回復
28	2ヶ月	男	平成27年3月9日	アクトヒブ(K1470)	あり	ロタリックス(AROLA916AA) プレベナー13(14C02A)	なし	血便排泄	平成27年3月11日	重篤	不明	回復
29	10週	男	平成27年3月20日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1484) プレベナー13(14C04A) ヒームゲン	なし	血便排泄	平成27年3月31日	重篤	平成27年4月2日	回復
30	10週	男	平成27年4月1日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	プレベナー13(14L03A) アクトヒブ(K1484) ヒームゲン	なし	軟便	不明	重篤	不明	不明
31 (No.31~ 32は同 一症例)	1歳	女	平成27年4月13日	ミールビック(MR233)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(同株)*阪大微研 (VZ189) アクトヒブ(K1545) プレベナー13(14C05A) クアトロバックス(A020A)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月15日	重篤	平成27年4月27日	回復
32 (No.31~ 32は同 一症例)	1歳	女	平成27年4月13日	乾燥弱毒生水痘ワ クチン(同株)*阪 大微研(VZ139)	あり	ミールビック(MR233) アクトヒブ(K1545) プレベナー13(14C05A) クアトロバックス(A020A)	なし	多形紅斑、発熱	平成27年4月15日	重篤	平成27年4月27日	回復
33 (No.33~ 34は同 一症例)	4ヶ月	男	平成27年4月14日	アクトヒブ(K1545)	あり	プレベナー13(14C05A)	なし	ヘルパンギーナ、紫斑病、乳児および小 児期早期の哺育障害、泣き	平成27年4月	重篤	平成27年5月8日	不明
34 (No.33~ 34は同 一症例)	4ヶ月	男	平成27年4月14日	プレベナー13 (14C05A)	あり	アクトヒブ(KB45)	なし	ヘルパンギーナ、紫斑病、乳児および小 児期早期の哺育障害、泣き	平成27年4月	重篤	平成27年5月8日	不明
35	14週	男	平成27年4月20日	ロタリックス (AROLA950BA)	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 アトラモック	軟便	血便排泄、腸出血	平成27年4月27日	重篤	平成27年4月30日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
36	2ヶ月	男	平成27年5月4日	プレベナー13 (14C06A)	あり	アクトヒブ	なし	血便排泄	平成27年6月15日	重篤	平成27年6月30日	回復
37	3ヶ月	男	平成27年5月4日 平成27年6月15日	プレベナー13 (14C07A)	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトタウウイルスワクチン 沈降精製百日せき菌アリア破傷風不活化バ リオ(セービン株)混合ワクチン	なし	ヘノッホ・シエンライン紫斑病	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復
38	8週	男	平成27年5月8日 平成27年6月15日	ロタテック	あり	アクトヒブ(K1548) プレベナー13(14C06A)	なし	血便排泄、ヘノッホ・シエンライン紫斑病	平成27年5月8日	重篤	平成27年5月9日	回復
39	13週	男	平成27年5月13日	ロタリックス (AROLA950BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せき菌アリア破傷風不活化バ リオ(セービン株)混合ワクチン	乳アレルギー	腸重積症、嘔吐、白色便、下痢、発熱、血便排 泄	平成27年6月14日	重篤	平成27年6月13日	軽快
40 (No.40～ 42は同一 症例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	アクトヒブ(K1565)	あり	プレベナー13 ロタテック クアトロバックス 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱性好中球減少症	平成27年6月18日	重篤	平成27年10月27日	回復
41 (No.40～ 42は同一 症例)	12週	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ(K1565) クアトロバックス	なし	好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日：平 成27年6月 14日)
42 (No.40～ 42は同一 症例)	2ヶ月	男	平成27年5月20日 平成27年6月17日	プレベナー13 (14C07A)	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン クアトロバックス 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	好中球数減少、発熱	平成27年6月17日	重篤	不明	未回復 (報告日：平 成27年6月 7日)
43	2ヶ月	男	平成27年6月1日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症、メナ、血便排泄	平成27年6月1日	重篤	平成27年6月2日	回復
44	10週	男	平成27年6月8日	ロタリックス (AROLA972AA)	あり	アクトヒブ(K1628) プレベナー13(14C07A) ヒューゲン(V085L)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月12日	重篤	平成27年6月12日	回復
45	20週	女	平成27年6月8日	ロタリックス (AROLA972AA)	あり	アクトヒブ(K1628) プレベナー13(14C07A) テトラビック(4K09C)	なし	胃腸炎、血便排泄	平成27年7月23日	重篤	平成27年7月30日	軽快
46	16週	男	平成27年6月12日	ロタテック(K005581)	あり	クアトロバックス アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄、下痢	平成27年6月22日	重篤	平成27年	回復
47	3ヶ月	男	平成27年6月15日	クアトロバックス (AGZ2A)	あり	プレベナー13(14C07A) ロタテック アクトヒブ	なし	紫斑	平成27年6月24日	重篤	平成27年6月27日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
48	2ヶ月	男	平成27年6月17日	クアトロバックス (A022A)	あり	ヒームガン(V081A) アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	なし	発熱、好中球減少症	平成27年6月17日	重篤	平成27年6月	回復
49	2ヶ月	男	平成27年6月18日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄	平成27年6月19日	重篤	平成27年6月20日	回復
50	8週	男	平成27年6月23日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	痙攣発作	平成27年7月6日	重篤	不明	軽快
51	23週	男	平成27年6月28日 平成27年9月18日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1631) プレベナー13(K1608A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月29日	重篤	平成27年10月2日	回復
52	3ヶ月	男	平成27年7月3日	ロタテック(U013576)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービーン株)混合ワクチン	なし	腸重積症	平成27年7月8日	重篤	平成27年7月8日	回復
53	15週	女	平成27年7月8日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービーン株)混合ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄、麻痺性イレウス	平成27年7月13日	重篤	平成27年7月18日	回復
54	1歳	男	平成27年7月18日	乾燥弱毒生菌しん 風しん混合ワクチン * 武田薬品(Y191)	あり	アクトヒブ	なし	発熱、麻疹様発疹	平成27年7月19日	重篤	平成27年7月29日	回復
55	9週	男	平成27年8月4日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	プレベナー13(K1604) アクトヒブ(K1664)	リンパ組織過形成	発熱、肝機能異常、下痢	平成27年8月5日	重篤	平成27年10月5日	未回復 (報告日:平 成27年10月 23日)
56 (No.56~ 57は同 一症例)	2ヶ月	女	平成27年8月11日	プレベナー13	あり	アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	咽頭炎、発熱、レンサ球菌検査陽性	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
57 (No.56~ 57は同 一症例)	2ヶ月	女	平成27年8月11日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	咽頭炎、気管支炎	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
58	10週	女	平成27年8月11日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	咽頭炎、発熱、レンサ球菌検査陽性	平成27年8月11日	重篤	不明	不明
59	14週	男	平成27年8月21日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービーン株)混合ワクチン(K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(K14L08A) 細菌沈降型肝炎ワクチン(酵母由来) (Y084A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
60	3ヶ月	男	平成27年8月21日	ヒームゲン(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) アクトヒブ(K168A) プレベナー13(14L06A)	なし	腸重積症	平成27年8月28日	重篤	平成27年8月27日	軽快
61 (No.61~ 63は同一 症例)	14歳	女	平成27年7月21日 平成27年8月25日	ロタリックス (AROLB072AA)	あり	アクトヒブ(K1688) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C) ヒームゲン(Y084A)	腸回転異常	腸の軸捻転、消化管壊死、心肺停止、意識喪 失状態	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
62 (No.61~ 63は同一 症例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	クアトロバック (A023C)	あり	ヒームゲン(Y084A) ロタリックス(AROLB072AA) アクトヒブ(K1688) プレベナー13(14G01A)	なし	発熱、意識障害状態、死亡、腸の軸捻転	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	死亡
63 (No.61~ 63は同一 症例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	アクトヒブ(K1688)	あり	ロタリックス(AROLB072AA) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C) ヒームゲン(Y084A)	腸回転異常	心肺停止、腸の軸捻転、消化管壊死	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
64	14歳	女	平成27年8月25日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1683) プレベナー13(14G01A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C)	なし	腸重積症	平成27年8月29日	重篤	平成27年9月5日	回復
65	3ヶ月	女	平成27年9月10日	アクトヒブ(K1688)	あり	プレベナー13(14G02A) クアトロバック(A024B)	なし	白血球数増加、発熱	平成27年9月10日	重篤	平成27年10月15日	回復
66	6ヶ月	男	平成27年9月30日	プレベナー13	あり	アクトヒブ クアトロバック	なし	C-反応性蛋白増加	平成27年10月1日	重篤	平成27年10月7日	回復
67 (No.67~ 68は同一 症例)	3ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン 沈降13価肺炎球菌多糖型ワクチン(無毒性変 異ジフテリア毒素結合剤) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱、腸内腫、前房出血、高眼圧症、前房 内細胞、角膜炎、角膜炎、角膜炎、毛様充血、発 熱	不明	重篤	不明	不明
68 (No.67~ 68は同一 症例)	3ヶ月	男	不明	ロタリックス	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ プレベナー13	なし	角膜炎、網膜出血	不明	重篤	不明	不明
69 (No.69~ 70は同一 症例)	3ヶ月	不明	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン 沈降13価肺炎球菌多糖型ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
70 (No.69~ 70は同一 症例)	3ヶ月	不明	不明	テトラビック	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合ワクチン(無毒性変 異ジフテリア毒素結合剤) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(酵母由来)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明

※罹数の製造部発表者から重覆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 (アクトヒブ) 重篤症例一覧
 (平成27年1月1日から平成27年10月31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	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(2ヶ月)	女	平成26年12月2日	アクトヒブ	K1325	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M03A ロタリックス GSK AROLA859AA	なし	細菌感染、発熱、食欲減退	平成26年12月3日	関連あり	重い	平成26年12月5日	回復
2	0(2ヶ月)	男	平成26年12月19日	アクトヒブ	不明	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 不明	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年12月24日	記載なし	重い	不明	軽快
3	0(4ヶ月)	男	平成26年12月24日	アクトヒブ	不明	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14B01A ロタリックス GSK 不明	心室中隔欠損症	血小板減少、紫斑	平成26年12月26日	記載なし	重い	平成27年1月5日	回復
4	1	男	平成26年12月27日	アクトヒブ	K1382	サノファイ	あり	インフルエンザ デンカ 528-B	上気道の炎症	突然死、心肺停止、転倒、鼻出血	平成26年12月31日	評価不能	重い	平成26年12月31日	死亡
5	0(2ヶ月)	男	平成27年1月9日	アクトヒブ	K1376	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14B01A ロタリックス GSK AROLA859AA ヒームゲン 化血研 Y082L	なし	嘔吐、振戦、酸素飽和度低下、泣き	平成27年1月9日	評価不能	重い	平成27年1月10日	回復
6	0(3ヶ月)	男	平成27年1月22日	アクトヒブ	K1379	サノファイ	なし	なし	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年1月	評価不能	重い	平成27年5月13日	回復
7	0(2ヶ月)	女	平成27年1月23日	ロタリックス	AROLA916 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノファイ K1416 プレベ ナー13 ファイザー 14C01A	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐、変色便	平成27年2月16日	関連なし	重い	平成27年2月17日	回復
8	1	男	平成27年1月29日	アクトヒブ	K1421	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C01A	なし	熱性痙攣	平成27年1月31日	評価不能	重い	平成27年2月4日	回復
9	0(2ヶ月)	男	平成27年1月30日	アクトヒブ	K1122	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A	湿疹、そう痒症	乳児突然死症候群、心肺停止	平成27年2月1日	評価不能	重い	平成27年2月1日	死亡
10	0(16週)	女	平成27年1月30日	ロタテック	J013576	MSD	あり	アクトヒブ サノファイ K1421 プレベ ナー13 ファイザー 14C01A ビー ムゲン 化血研 不明	気管支炎、インフルエンザ	腸重積症	平成27年2月13日	記載なし	重い	平成27年2月15日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
11	0(3ヶ月)	女	平成27年1月30日 平成27年3月5日	ロタリックス	AROLA916AA	GSK	あり	ヒームゲン 化血研 Y083L アクトヒブ サノファイ K1470 プレベナー-13 ファイザー-14C03A テトラビック 阪大 大塚研 4K08B	なし	腸重積症、メナ、血便排泄	平成27年6月16日	評価不能	重い	平成27年6月18日	回復
12	0(3ヶ月)	男	平成27年2月6日	アクトヒブ	K1428	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C02A ロタリックス GSK AROLA916AA ヒームゲン 化血研 Y80A	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年2月13日	評価不能	重い	平成27年3月5日	軽快
13	0(3ヶ月)	女	平成27年2月9日	クアトロバク	A017C	化血研	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C01A アクトヒブ サノファイ K1416 ロタリックス GSK AROLA916AA	なし	ヘッホ、シエン、ライン紫斑病	平成27年2月11日	評価不能	重い	平成27年2月17日	回復
14	0(3ヶ月)	男	平成27年2月10日	プレベナー-13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1416 テトラビック 阪大 大塚研 4K07C	頻呼吸	咳嗽、発熱	平成27年2月10日	評価不能	重い	平成27年2月14日	軽快
15	0(2ヶ月)	女	平成27年2月18日	アクトヒブ	K1428	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C01A ロタリックス GSK AROLA916AA	上気道の炎症、早産、低出生体重児、新生児一過性頭呼吸、感染	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年2月20日	評価不能	重い	平成27年2月23日	回復
16	0(3ヶ月)	女	平成27年2月23日	アクトヒブ	K1470	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C02A クアトロバク 化血研 A018C	なし	発熱、気分変化、C-反応性蛋白増加	平成27年2月23日	関連あり	重い	平成27年2月25日	回復
17	0(3ヶ月)	女	平成27年2月25日	プレベナー-13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1473	なし	発熱、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位硬結	平成27年2月25日	関連あり	重い	平成27年3月2日	軽快
18	1	女	平成27年2月27日	プレベナー-13	14C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1473 MR 阪大 大塚研 MR225 水痘 阪大 大塚研 VZ131	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎、中耳炎、発熱	平成27年3月5日	関連あり	重い	平成27年3月19日	軽快
19	0(5ヶ月)	男	平成27年3月4日 平成27年4月15日	クアトロバク	A018B/A020A	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ 不明 プレベナー-13 ファイザー 不明	なし	蒼白、無力症、意識変容状態	平成27年3月5日	記載なし	重い	平成27年4月17日	回復
20	0(15週)	女	平成27年3月6日	アクトヒブ	K1379	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C02A クアトロバク 化血研 A018C ヒームゲン 化血研 Y083L ロタリックス MSD J014867	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年3月22日	評価不能	重い	不明	軽快
21	0(5ヶ月)	女	平成27年3月6日	BCG	KH214	日本ビーシーシー	あり	アクトヒブ サノファイ K1473 プレベナー-13 ファイザー-14C03A	なし	皮膚結核	平成27年3月7日	関連あり	重い	不明	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
22	0(23週)	女	平成27年3月10日	クアトロバックス	A018C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1482 プレベナー-13 ファイザー-14C03A ロタテック MSD J014867	なし	無呼吸、チアノーゼ	平成27年3月10日	評価不能	重い	平成27年3月	回復
23	1	男	平成27年3月11日	アクトヒブ	K1473	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C03A	なし	痙攣発作	平成27年3月11日	記載なし	重い	不明	軽快
24	0(4ヶ月)	男	平成27年3月18日	クアトロバックス	A017C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1484 プレベナー-13 ファイザー-14C01A	アトピー性皮膚炎、湿疹	蕁麻疹	平成27年3月18日	関連あり	重い	平成27年3月19日	回復
25	0(13週)	女	平成27年3月18日	ロタリックス	AROLA916AA	GSK	あり	アクトヒブ サノファイ K1484 プレベナー-13 ファイザー-14C03A	なし	腸重積症	平成27年3月20日	関連あり	重い	平成27年3月23日	回復
26	0(2ヶ月)	女	平成27年3月20日	ロタリックス	AROLA916AA	GSK	あり	アクトヒブ サノファイ K1482 プレベナー-13 ファイザー-14C03A ビムゲン 化血研 Y808B	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月2日	評価不能	重い	平成27年4月6日	不明
27	0(19週)	男	平成27年3月23日 平成27年4月20日	ロタテック	J014867	MSD	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C04A アクトヒブ サノファイ K1501 クアトロバックス 化血研 A020B	なし	腸重積症	平成27年4月28日	関連あり	重い	平成27年5月1日	回復
28	0(2ヶ月)	女	平成27年3月30日	アクトヒブ	K1488	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C03A	なし	紅斑、腫脹、炎症、ワクチン接種部位反応	平成27年3月30日	関連あり	重い	不明	軽快
29	0(19週)	男	平成27年4月4日	ロタリックス	AROLA916AA	GSK	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C04A アクトヒブ サノファイ K1501 クアトロバックス 化血研 A020A	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月5日	評価不能	重い	平成27年4月5日	軽快
30	0(3ヶ月)	男	平成27年4月7日	クアトロバックス	A018C	化血研	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C02A アクトヒブ サノファイ K1482 ビムゲン 化血研 Y80B	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、潮紅、蒼白、チアノーゼ、泣き	平成27年4月7日	関連あり	重い	平成27年4月7日	回復
31	0(20週)	男	平成27年4月7日	アクトヒブ	K1545	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C04A クアトロバックス 化血研 A020A ロタテック MSD K001708	インフルエンザ	腸重積症	平成27年4月12日	評価不能	重い	平成27年4月14日	回復
32	0(3ヶ月)	男	平成27年4月17日	アクトヒブ	K1482	サノファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー-14C04A クアトロバックス 化血研 A020B ビムゲン 化血研 Y081A	早産	食欲減退、乏潮感、異常感、発熱	平成27年4月17日	関連あり	重い	平成27年4月25日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
33	0(2ヶ月)	男	平成27年4月20日	ロタリックス	AROLA950 BA	GSK	あり	アクトヒブ サノファイ K1548 プレベナー13 ファイザー 14C05A ヒムゲン 化血研 Y081A	ウイルス性胃腸炎	腸重積症、血便排泄	平成27年9月23日	評価不能	重い	平成27年9月25日	回復
34	0(3ヶ月)	男	平成27年4月22日	アクトヒブ	K1492	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A クアトロバックス 化血研 A020B ヒムゲン 化血研 Y081A	なし	心肺停止状態、死因は不明	平成27年4月23日	評価不能	重い	平成27年4月23日	死亡
35	0(3ヶ月)	女	平成27年5月7日	クアトロバックス	A020C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1557 プレベナー13 ファイザー 14C05A ヒムゲン 化血研 Y084L ロタテック MSD 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成27年5月7日	関連あり	重い	平成27年5月7日	軽快
36	0(4ヶ月)	女	平成27年5月8日	アクトヒブ	K1548	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A クアトロバックス 化血研 A020C	なし	発熱	平成27年5月8日	記載なし	重い	不明	軽快
37	0(3ヶ月)	女	平成27年5月12日	アクトヒブ	K1548	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C05A ヘプタバックス MSD 9KR0R クアトロバックス 化血研 A020C	なし	神経原性ショック	平成27年5月12日	関連あり	重い	平成27年5月12日	回復
38	1	男	平成27年5月14日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1565 テトラヒック 阪大微研 4K09A	熱性痙攣、咳嗽	痙攣発作、発熱	平成27年5月14日	関連あり	重い	平成27年5月16日	回復
39	0(3ヶ月)	男	平成27年5月19日	プレベナー13	14C07A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1561 クアトロバックス 化血研 A020B ヒムゲン 化血研 Y082A ロタリックス GSK AROLA950BA	なし	血管炎	平成27年5月19日	関連あり	重い	平成27年5月27日	回復
40	1	女	平成27年5月20日	プレベナー13	14C06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1565 テトラヒック 阪大微研 4K09C	鼻淵、鼻咽頭炎、食物アレルギー	熱性痙攣	平成27年5月21日	関連あり	重い	平成27年5月27日	軽快
41	1	女	平成27年5月26日	MR	MR235	阪大微研	あり	クアトロバックス 化血研 A021B アクトヒブ サノファイ K1561 プレベナー13 ファイザー 14C07A	鼻咽頭炎	血小板減少性紫斑病	平成27年6月10日	記載なし	重い	平成27年6月22日	回復
42	0(4ヶ月)	女	平成27年5月29日	クアトロバックス	A021C	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1572 プレベナー13 ファイザー 14C06A	なし	高熱	平成27年5月30日	関連あり	重い	平成27年5月31日	回復
43	0(2ヶ月)	男	平成27年6月9日	アクトヒブ	不明	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 不明	なし	呼吸停止、乳幼児突然死症候群、窒息	平成27年6月10日	評価不能	重い	平成27年6月10日	死亡

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
44	0(3ヶ月)	男	平成27年7月6日 平成27年8月3日	クアトロバク	A022C	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A アクトヒブ サノファイ K1659	なし	心肺停止、肺水腫	平成27年8月4日	評価不能	重い	平成27年8月4日	死亡
45	0(3ヶ月)	女	平成27年7月17日	プレベナー13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1650 クアトロバク 化血研 A023A ビームゲン 化血研 Y083A ロタリックス GSK AROLB072AA	なし	肝機能異常、ワクチン接種部位紅斑、発熱	平成27年7月18日 平成27年9月15日)	評価不能	重い	平成27年7月19日	未回復 (報告日: 平成27年9月15日)
46	0(2ヶ月)	女	平成27年7月27日	アクトヒブ	K1653	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A ビームゲン 化血研 Y083A	なし	無呼吸、痙攣発作、筋力低下	平成27年7月27日	関連あり	重い	平成27年7月27日	回復
47	0(13週)	男	平成27年7月27日	ロタリックス	AROLB072AA	GSK	あり	ビームゲン 化血研 Y082A アクトヒブ サノファイ K1653 プレベナー13 ファイザー 14C09A	百日咳、ウイルス感染	腸重積症、血便排泄、嘔吐、泣き	平成27年7月30日	関連あり	重い	平成27年8月2日	回復
48	0(9週)	女	平成27年7月29日	ロタリックス	AROLB072AA	GSK	あり	アクトヒブ サノファイ K1659 プレベ ナー13 ファイザー 14C09A ビ ームゲン 化血研 Y083A	過敏症	ショック、消化管浮腫、腹水、腸 炎、腸管虚血	平成27年8月5日	評価不能	重い	平成27年8月29日	回復
49	0(2ヶ月)	男	平成27年7月30日	プレベナー13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1638	なし	発熱	平成27年7月30日	関連あり	重い	平成27年8月1日	回復
50	0(2ヶ月)	女	平成27年7月30日	アクトヒブ	K1653	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A なし	なし	鼻漏、咳嗽、発熱	平成27年7月30日	記載なし	重い	平成27年8月7日	回復
51	1	男	平成27年8月5日	アクトヒブ	K1650	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A なし	なし	熱性痙攣	平成27年8月5日	評価不能	重い	平成27年8月10日	回復
52	0(4ヶ月)	女	平成27年8月18日	プレベナー13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1664 クアトロ バク 化血研 A024A	なし	発熱	平成27年8月19日	関連あり	重い	平成27年8月21日	回復
53	0(2ヶ月)	女	平成27年8月21日	プレベナー13	14G01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1673 ヘプタ バックス MSD 9KR03R ロタテック MSD K010006	心室中隔欠損症	ワクチン接種部位硬結、ワクチン 接種部位紅斑、ワクチン接種部位 熱感、発熱、乳児および小児期早 期の哺育障害	平成27年8月22日	関連あり	重い	不明	軽快
54	1	男	平成27年8月25日	エンセバク	E056A	化血研	あり	アクトヒブ サノファイ K1673 プレベ ナー13 ファイザー 14C01A MFG 武 田薬品工業 Y190 水痘 阪大衛研 VZ153	食物アレルギー、乳アレルギー	発熱	平成27年8月26日	評価不能	重い	平成27年8月28日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
55	0(14週)	男	平成27年8月25日	ロタリックス	不明	GSK	あり	クアトロバックス 化血研 不明 アクトヒブ サノファイ 不明 プレベナー13 ファイザー 不明	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年9月26日	記載なし	重い	平成27年9月27日	回復
56	1	女	平成27年8月29日	MR	Y191	武田薬品工業	あり	アクトヒブ サノファイ K1680 プレベナー13 ファイザー 14G01A 水痘 阪大薬研 VZ2137 おたふくかぜ 武田薬品工業 G520	鼻漏	熱性痙攣	平成27年9月29日	関連なし	重い	平成27年9月29日	回復
57	0(2ヶ月)	女	平成27年9月4日	プレベナー13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ K1680	なし	発疹、ワクチン接種部位紅腫、ワクチン接種部位硬結、発熱	平成27年9月4日	関連あり	重い	不明	軽快
58	0(2ヶ月)	女	平成27年9月4日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14G01A ヒームゲン 化血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年9月16日	記載なし	重い	不明	軽快
59	1	女	平成27年9月7日	アクトヒブ	K1688	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A	新生児吸引、発疹、そう痒症	蜂巣炎	平成27年9月8日	関連あり	重い	不明	軽快
60	0(3ヶ月)	男	平成27年9月7日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノファイ 不明 4種混合 不明 不明	なし	発熱	平成27年9月8日	評価不能	重い	平成27年9月11日	回復
61	0(3ヶ月)	女	平成27年9月11日	アクトヒブ	K1673	サノファイ	あり	テトラビックス 阪大薬研 4K105 プレベナー13 ファイザー 14G01A ビームゲン 化血研 Y084A	低出生体重児、肝障害、肺動脈弁狭窄、肺障害	無呼吸、頻脈、酸素飽和度異常、倦怠感、無力症、発熱	平成27年9月12日	関連あり	重い	平成27年9月13日	軽快
62	0(3ヶ月)	女	平成27年9月14日	アクトヒブ	K1664	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A クアトロバックス 化血研 A024B ビームゲン 化血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	好中球減少症、血小板減少性紫斑病、結膜出血	平成27年9月21日	関連あり	重い	平成27年10月1日	未回復 (報告日：平成27年10月22日)
63	0(2ヶ月)	女	平成27年9月16日	アクトヒブ	K1688	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14G01A ビームゲン 化血研 Y083A ロタリックス MSD K010006	なし	泣き、蒼白、無力症	平成27年9月16日	関連あり	重い	平成27年9月17日	回復
64	0(3ヶ月)	女	平成27年10月5日	アクトヒブ	K1723	サノファイ	あり	ビームゲン 化血研 Y083L クアトロバックス 化血研 A025A プレベナー13 ファイザー 14G04A	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月5日	関連あり	重い	平成27年10月6日	回復
65	0(2ヶ月)	男	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1699	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14G03A ヒームゲン ロタリックス	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月22日	関連あり	重い	平成27年10月22日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
66	0(3ヶ月)	女	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1726	サノファイ	あり	プレベナー13 ファイザー 14H01A クアトロバックス 化血研 A025A ビー ムゲン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010633	なし	失神寸前の状態	平成27年10月22日	記載なし	重い	平成27年10月22日	回復
67	0(3ヶ月)	男	平成27年10月29日	ロタリックス	AROLE079 AA	GSK	あり	ネトラビックス 阪大製研 4K10G アク トヒブ サノファイ K1731 プレベナー1 3 ファイザー 14H01A	なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月29日	評価不能	重い	平成27年10月29日	軽快

※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 (アクトヒブ) 非重篤症例一覧
(平成27年1月1日から平成27年10月31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	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2ヶ月	男	平成26年12月1日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1286 タリックス GSK AROLA859AA	なし	プレベナー接種翌日発熱、接種部位の発赤、腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	回復
2	0(2ヶ月)	男	平成26年12月3日	アクトヒブ	K1256	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J06A	なし	全身播種状紅斑丘疹	平成26年12月5日	関連あり	重くない	平成27年1月26日 かなり改善 大塚病院へ紹介	回復
3	0(3ヶ月)	男	平成26年12月25日	アクトヒブ	K1362	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14B02A アクトロバック 化血研 A017A ヒームゲン 化血研 Y082L ロタリックス GSK AROLA916AA	なし	接種跡の強い皮膚炎症症状	平成26年12月	関連あり	重くない	平成27年3月27日	未回復
4	0(4ヶ月)	男	平成27年1月8日	テトラビック	4K07A	阪大微研	あり	プレベナー13 ファイザー 13M02A アクトヒブ サノフィ K1280	なし	発熱	平成27年1月8日	評価不能	重くない	平成27年1月9日	回復
5	0(4ヶ月)	男	平成27年1月8日	プレベナー13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1332 アクトロバック 化血研 A017A	H26.11.27にワクチン接種あり(プレベナー、ヒブ2回目)	発熱	平成27年1月9日	関連あり	重くない	平成27年1月10日	軽快
6	1	男	平成27年1月13日	プレベナー13	14B02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1365 おたふくかせ 北里第一三共 LF02A	腸白アレルギン 摂取後、喉が充血 16E213 RAST(オホ)・・・6.51(クラス3) RAST(卵白)・・・49.10(クラス4)	熱感、発赤、腫脹、腫脹しど	平成27年1月14日、平成27年1月15日	記載なし	重くない	不明	不明
7	0(4ヶ月)	女	平成27年1月28日	アクトヒブ	K1376	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14B02A	なし	発熱	平成27年1月29日	評価不能	重くない	平成27年1月31日	回復
8	1	女	平成27年2月13日	テトラビック	4K08B	阪大微研	あり	アクトヒブ サノフィ K1428	なし	尋麻疹	平成27年2月13日	評価不能	重くない	平成27年2月16日	軽快
9	1	女	平成27年2月17日	MR	HF054A	北里第一三共	あり	プレベナー13 ファイザー 14C02A アクトヒブ サノフィ K1416 水痘 阪大微研 VZ134 おたふくかせ 武田薬品工業 G514	なし	両側の腋窩リンパ節の腫大	平成27年2月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
10	0(3ヶ月)	男	平成27年3月10日 平成27年4月7日	アクトヒブ	K1498	サノフィ	なし	3/10、ヒブ、プレベナー、ロタリックス、同時接種し、その夜38.9℃の発熱を認めただけ、2回目ヒブは、単独にさ れていました。	なし	紫斑	平成27年3月8日	評価不能	重くない	平成27年4月16日	回復
11	4	男	平成27年3月12日	プレベナー13	14C02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1473 水痘 阪大微研 VZ136	なし	右上腕に腫脹(特に下側)	平成27年3月13日	関連あり	重くない	平成27年3月14日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
12	1	女	平成27年3月25日	アクトヒブ	K1473	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C03A	なし	発熱	平成27年3月25日	関連あり	重くない	平成27年3月26日	回復
13	0(3ヶ月)	女	平成27年3月26日	プレベナー-13	14D04A	ファイザー	あり	アクトヒブ サファイ K1492	なし	水疱	平成27年3月27日	評価不能	重くない	平成27年3月28日	軽快
14	0(4ヶ月)	男	平成27年3月30日	クアトロバック	A019C	化血研	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C03A アクトヒブ サファイ K1498	H27.3.7 ミルクアレルギー、 アナフィラキシー	発熱	平成27年3月30日	評価不能	重くない	平成27年4月6日	軽快
15	1	男	平成27年4月8日	アクトヒブ	K1498	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C04A	なし	発疹	平成27年4月8日	関連あり	重くない	平成27年4月8日	回復
16	1	男	平成27年4月13日	アクトヒブ	K1498	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C04A	なし	発熱	平成27年4月14日	関連あり	重くない	平成27年4月15日	回復
17	0(4ヶ月)	男	平成27年4月20日	プレベナー-13	14C03A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A020B アクトヒブ サファイ K1501 ロタテック MSD K001708	なし	発熱、気分悪化、白血球数増加、 C-反応性蛋白増加	平成27年4月21日	記載なし	重くない	平成27年4月22日	不明
18	0(5ヶ月)	女	平成27年4月28日	アクトヒブ	K1473	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C03A クアトロバック 化血 研 A020A	なし	39.0度の発熱	平成27年4月29日	評価不能	重くない	平成27年4月30日	回復
19	0(4ヶ月)	女	平成27年5月8日 平成27年6月5日	アクトヒブ	K1628	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C08A クアトロバック 化血 研 A022A ロタテック MSD K005581	2015/5/8 Hib、PCV、DPT- IPV、HBV(ヘパタウイルス)、 Rotavirus、副反応なし。	麻疹疹	平成27年6月5日	関連あり	重くない	平成27年6月5日	軽快
20	1	男	平成27年5月11日	アクトヒブ	K1548	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C05A	なし	発熱	平成27年6月11日	関連あり	重くない	平成27年5月12日	回復
21	0(4ヶ月)	女	平成27年5月12日	アクトヒブ	K1557	サファイ	あり	プレベナー-13 ファイザー 14C01A	有	接種部の面上腕三角筋部位を中心 に肩から肘にかけて、紫がかった 白色となり冷感が強くなった	平成27年5月12日	関連あり	重くない	平成27年5月14日	軽快
22	0(8ヶ月)	男	平成27年5月19日	BCG	KH216	日本ビーシー ジュー	あり	ビームゲン 化血研 Y084L アクトヒブ サファイ K1561 プ レベナー-13 ファイザー 14C06A テトラテック 阪大徹 研 4K09B	CHARGE 症候群 早産 35W5D 分娩時に異常があった 12月2日にHib、肺炎球菌、B 型肝炎、ロタのワクチンを受 けた。 口唇裂、他により医師の診 察を受けている	皮膚結核様病変	平成27年7月3日	関連あり	重くない	平成27年7月3日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
23	0(7ヶ月)	女	平成27年5月25日	プレベナー13	14C08A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1561	なし	発熱、接種部位皮膚の腫脹	平成27年5月25日	関連あり	重くない	平成27年	軽快
24	0(5ヶ月)	男	平成27年6月12日	アクトヒブ	K1548	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C07A	なし	下腿浮腫、下腿痒疹	平成27年6月12日	関連あり	重くない	平成27年6月13日	回復
25	0(3ヶ月)	女	平成27年6月16日	アクトヒブ	K1628	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C08A	なし	接種部位の発赤・腫脹、不機嫌	平成27年6月16日	関連あり	重くない	不明	不明
26	2	男	平成27年7月29日	アクトヒブ	K1659	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A	なし	肺炎球菌ワクチン接種側の発赤・腫脹(肘を越える)、最高37.9℃の発熱	平成27年7月30日	関連あり	重くない	平成27年7月31日	軽快
27	3	男	平成27年7月31日	エンセバック	E055B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ K1653	7/10 ワクチン接種後、温疹(+)皮膚科より内服処方あり	ジアノッティ症候群	平成27年8月3日	関連あり	重くない	平成27年8月15日	回復
28	0(3ヶ月)	女	平成27年8月3日	テトラビック	4K10A	阪大薬研	あり	アクトヒブ サノフィ K1653 プレベナー13 ファイザー 14C10A	なし	体幹、四肢の散在性点状発疹	平成27年8月4日	評価不能	重くない	平成27年8月8日	軽快
29	1	女	平成27年8月13日	アクトヒブ	K1664	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C10A	なし	発熱	平成27年8月13日	関連あり	重くない	平成27年8月14日	回復
30	1	男	平成27年8月19日	プレベナー13	14C10A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1668	H27.6月に溶連菌感染症に罹患、アモキシシリン内服後に発疹出現し、発疹の可能性ありとして中止した。	強い局所反応と発疹	平成27年8月21日	関連あり	重くない	不明	不明
31	0(3ヶ月)	男	平成27年8月21日	アクトヒブ	K1673	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14C09A クアトロバック 化血研 A023B ロタリックス GSK AROL8079AA ビームゲン 化血研 Y084A	なし	発熱	平成27年8月22日	関連あり	重くない	平成27年8月23日	回復
32	1	男	平成27年8月25日	プレベナー13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1653 ヘクタバックス MSD 9KR01R	なし	39.0℃以上の発熱	平成27年8月25日	関連あり	重くない	平成27年8月27日	回復
33	0(4ヶ月)	男	平成27年9月17日、平成27年10月21日	クアトロバック	A024B、A025B	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14C02A、14G04A アクトヒブ サノフィ K1673、K1697 ロタリックス GSK AROL8079AA、AROL8079AA	30週早産児、極低出生体重児、右心不全、未熟児貧血、内服 イソプレジニシロップ、アルブテロール、リネ酸水素カルシウム水和物生下時体重1134gだが、シナスなど変えて異常なく、予防接種は行う。	発熱	平成27年9月17日 平成27年10月22日	関連あり	重くない	平成27年10月18日 平成27年10月	軽快 不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
34	0(3ヶ月)	男	平成27年9月29日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 4種 混合 不明 不明	不明	腫脹	平成27年10月1日	関連あり	重くない	不明	不明
35	0(4ヶ月)	男	平成27年10月1日	テトラビック	4K10B	阪大薬研	あり	プレベナー13 ファイザー 14G03A アクトヒブ サノフィ K1723 ロタリックス GSK AROLB079AA	9月3日接種後翌日に39.2℃ の発熱あり。肺炎球菌プ レベナー一部が3cm程度発赤	発赤、発熱	平成27年10月2日	関連あり	重くない	平成27年10月5日	回復
36	1	男	平成27年10月7日	アクトヒブ	K1723	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 14G02A	なし	左上腕～肘関節をこえるの硬結	平成27年10月8日	関連あり	重くない	不明	不明
37	2	女	平成27年10月13日	プレベナー13	14G04A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1731	なし	強い局所反応	平成27年10月16日	関連あり	重くない	平成27年10月20日	軽快
38	0(4ヶ月)	男	平成27年10月14日	クアトロバック	A025B	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 14H01A アクトヒブ サノフィ K1726	なし	注射部位神経痛	平成27年10月16日	評価不能	重くない	不明	軽快
39	0(3ヶ月)	女	平成27年10月15日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1731 テ トラビック 阪大薬研 4K10C ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	発熱	平成27年10月16日	関連あり	重くない	平成27年10月19日	回復
40	0(2ヶ月)	女	平成27年10月19日	ロタリックス	AROLB079 AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1726 プ レベナー13 ファイザー 14H01A	なし	発熱	平成27年10月20日	関連あり	重くない	平成27年10月21日	回復

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

※【選択基準】
副反応名が、「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	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライTON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25年1月～平成25年3月	2	1	113万人
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	4	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※(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。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ			<p>出生体重:2642g 予診票での留意点:無 合併症:既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、被疑薬の再投与:無 発症歴:なし 接種当日 接種前の体温:36度8分</p> <p>ワクチン開始、乾燥へモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、右下上腕、初回2回目)、沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化7種)ワクチン(皮下、初回1回目)、沈降13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)(皮下、左下上腕、初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、右上上腕、2回目)を同時接種。</p> <p>ワクチン4本目終了。 当初より泣いていたが、激しくなり、皮膚紅潮した。3つ目のワクチンあたりから哭の啼泣が強くなった。接種後も激しく泣いていた。その後泣き止み、4つ目が終わって直後(1分)から、顔面蒼白、皮膚全身チアノーゼが出現、意識レベルの低下を認めた。アナフィラキシーを考慮、救急依頼をしながらアドレナリン0.1ml(筋注)、バグバムブラスクを観察の為1日入院。 接種1時間10分後、 チアノーゼの改善認め、O2投与行い、救急車にて他院へ搬送した。到着時には顔色良好であった。経過観察の為1日入院。 接種1時間10分後、 チアノーゼの改善認め、O2投与行い、救急車にて他院へ搬送した。到着時には顔色良好であった。経過観察の為1日入院。 チアノーゼの改善認め、O2投与行い、救急車にて他院へ搬送した。到着時には顔色良好であった。経過観察の為1日入院。</p>	<p>アナフィラキシー反応 チアノーゼ 意識レベルの低下 泣き 蒼白 潮紅</p>	<p>K1482 Y80B 14C02A A018C</p>	回復		<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:喉辺中の皮膚紅潮等は皮膚症状のMinor基準に該当するが判断に迷う。顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルの低下では、症例定義に合致するとは判断できない。泣きつづける可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	<p>OA委員:喉辺中の皮膚紅潮等は皮膚症状のMinor基準に該当するが判断に迷う。顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルの低下では、症例定義に合致するとは判断できない。泣きつづける可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※(運搬書類) 副反応名が、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
3	アクトヒブ ビームゲン プレバナー13 クアトロバックス	3ヶ月・女性	なし	<p>原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、併用療法、家族歴、無</p> <p>接種当日 接種前の体温:36.8度</p> <p>乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、右腕下、初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、右腕下、2回目)、沈降精製百日咳ジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン(皮下、左腕上、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合体ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(皮下、右腕上、初回2回目)を同時接種。</p> <p>接種10分後 顔赤、顔汗、顔汗、口閉閉唇白、顔色蒼白著明に。啼泣減弱。</p> <p>アナフィラキシーショックと判断し、処置をへ。</p> <p>酸素飽和度:90%以下、脈博知も四肢冷、蒼白。</p> <p>接種5分後 酸素飽和度を10L投与開始、開始液(1):200mL急速投与。</p> <p>接種10分後 酸素飽和度:100%、血圧:115/57、心拍数:130。</p> <p>緊急搬送要請。</p> <p>搬送時、酸素フリーで酸素飽和度100%、顔面四肢蒼白ほぼ消失。</p> <p>他院へ搬送。入院。</p> <p>接種翌日 退院。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1:副反応のチェック ステータス:副反応のチェック <Major疾患>循環器系症状、非代償性ショックの臨床的な診断:頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状、呼吸困難(頻呼吸、チアノーゼ) <Minor疾患>呼吸器系症状、末梢性循環の減少、頻脈and意識レベルの低下 ステップ2:症例評議(診断基準レベル)のチェック<アナフィラキシーの症例定義> 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症AND微候及び症状の急速な進行AND以下の種類(2つ以上の)の器管系症状を含む;レベル2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準</p> <p>ステップ3. カテコリーンのチェック:カテコリー(2):レベル2</p>	アナフィラキシーショック K1723 Y083L I4G04A A025A	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている循環器系症状の所見だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない。</p> <p>OC委員:迷走神経反射と思われる。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。 <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>		
4	プレバナー13 アクトヒブ ビームゲン ロタリックス	2ヶ月・男性	なし	<p>接種当日 沈降13価肺炎球菌結合体ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、乾燥へモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の予防接種を行なった。沈降13価肺炎球菌結合体ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の接種部位の血が少し止まりに止まったが、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した。全身が赤かったが、一般状態がよく大声で泣いて元気であったため、続けて副反応生ヒトロウイルスワクチンを接種した。</p> <p>接種7分後 全身の紅潮、口囲の蒼白がみられ、顔面Pulse 180/minが認められた。少しぼたつたところがあったが、軽度であった。一般状態は、10分程度元に戻った。</p> <p>年月日不明</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1:副反応のチェック ステータス:副反応のチェック <Major疾患> 皮膚症状 結核症状 全身性麻疹もしくは全身性紅斑 <Minor疾患> 呼吸器系症状 末梢性循環の減少 症例定義(診断基準レベル)のチェック <アナフィラキシーの症例定義> 全てのレベルで確実に診断されているべき事項:突然発症 カテコリーンのチェック カテコリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシーショック I4G03A K1699 不明 不明	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:全身の紅潮を皮膚症状のMajor基準と判断できるが、その他の症例定義に合致する所見が認められない。</p> <p>OB委員:痛みによる呼吸の可及性があると思われる。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。 <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>		

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※(運指集) 副反応名が、「アナフィラキシー」,「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」,「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年1月1日～平成27年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	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)	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類 レベル	因果関係	意見	
5 5 プレベナー13 No 67	アクトヒブ テトラヒック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3054グラム 予診票での留意点:無 家族歴:特になし 接種当日 接種前の体温:36度5分</p> <p>弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口、1回目)を接種後、沈降精製百日せき菌肺炎球菌不活化ポリオ(セービ ン株)混合ワクチン(皮下、右上腕、初回1回目)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド総合体)(皮下、右 上腕、初回2回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素総合体)(皮下、左上腕、初回2 回目)を同時接種。 ワクチン接種直後、待合室にて観察中に顔面蒼白、顔面蕁麻疹様疹出現、体温37.2度、SpO2:98%、腸管せん動 運動亢進、排ガス頻回。血圧低下、顔面蒼白のアナフィラキシー様症状を察知。直ちに0.1%アドレナリン皮下注。 5分後、顔色良好、膨疹消滅、蕁麻疹消失、全身状態良好確認。 症状回復。 接種2時間0分後 A.顔腔小児科名紹介受診。 A.顔腔受診時は症状は全て安定していたが、接種区からの報告をもとにワクチンによるアナフィラキシー症状と判断 し経過観察のため1日入院の措置をとる。 接種翌日 診察の結果、問題は見られなかったため、退院させた。</p>	アナフィラキシー反応	K1731 4K10C 14H01A AROLEB079AA	軽快	-	<p>OA委員:因果関係は 否定できない OB委員:因果関係は 否定できない OC委員:因果関係は 否定できない</p>	<p>OA委員:顔面の蕁麻疹様疹 だけでは、症例定義に かどろか判断できない。 判断 するには、十分な情報 がない。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーと 思われる。</p>	<p>フライトン分類3以上のア ナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関 係は否定できない。</p>	

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）に関する死亡報告一覧

平成 28 年 1 月 18 日現在

<2 種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 4	アクトヒブ (K1362) インフルエンザ HA ワク チン (526-B)	10 歳未満・男	平成 26 年 12 月 27 日接種 接種 4 日後、うつぶせで、呼吸停 止の状態で見え。同日、搬送先に て死亡確認。剖検は実施されてお らず、死因は原因不明の乳幼児突 然死とされた。	評価不能	剖検は実施されておら ず、死因の詳細は不明。 情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は不明である。	平成 27 年 1 月 7 日 平成 27 年 3 月 12 日調 査会（報告） 平成 27 年 11 月 27 日 調査会
② 医 重 No 9	アクトヒブ (K1122) プレベナー13 (13M01A)	6 ヶ月未満・男	平成 27 年 1 月 30 日接種 接種 2 日後、うつぶせで、呼吸を していない状態で発見され、搬送 先にて死亡確認。臨床所見から乳 幼児突然死症候群の疑いとされ た。剖検が実施されたが、死因は 明らかにならなかった。	評価不能	経過からは乳幼児突然 死症候群が疑われた が、死因は不明。 ワクチン接種との因果 関係は不明である。	平成 27 年 2 月 5 日 平成 27 年 3 月 12 日調 査会（報告） 平成 28 年 2 月 12 日調 査会
③ 医 重 No 34	アクトヒブ (K1492) プレベナー13 (14C05A) クアトロバック (A020B) ビームゲン (Y081A)	6 ヶ月未満・男	平成 27 年 4 月 22 日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見さ れ、搬送先で死亡確認。解剖の結 果、異常所見はなく、死因は不明 とされた。	評価不能	得られた情報から死因 は不明。ワクチン接種 との因果関係は不明で ある。	平成 27 年 4 月 27 日 平成 28 年 2 月 12 日調 査会

④ 医 重 No 43	アクトヒブ (K1501) プレベナー13 (14C07A)	6ヶ月未満・男	平成27年6月9日接種 接種翌日、呼吸停止した状態で発 見され、搬送先にて死亡確認。発 見時の状況等から、死因は乳幼児 突然死症候群及び窒息の可能性 が考えられた。剖検の結果、死因 は不明とされた。	関連なし	発見時の状況から乳幼 児突然死症候群や窒息 により死亡した可能性 が考えられたが、剖検 結果からは死因は不 明。ワクチン接種との 因果関係は不明であ る。	平成27年6月11日 平成28年2月12日調 査会
⑤ 医 重 No 44	アクトヒブ (K1659) プレベナー13 (14C10A) クアトロバック (A022C)	6ヶ月未満・男	平成27年8月3日接種 接種翌日の朝、腹臥位の状態が発 見。顔面蒼白で反応がなく、同日、 搬送先にて死亡確認。臨床所見及 び検査結果から、直接の死因を示 唆する所見は認められなかった。 剖検は実施されず、死因は不明。	評価不能	剖検は実施されず、得 られた情報から死因は 不明。ワクチン接種と の因果関係は不明であ る。	平成27年8月5日 平成28年2月12日調 査会
⑥ 企 No 61 ～ 63	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン	6ヶ月未満・女	平成27年8月25日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成27年10月2日 平成28年2月12日調 査会 (報告)

※〇の付いた症例：今回の調査の対象ワクチン接種後の死亡症例

平成27年3月の合同部会で未評価であった
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）に関する死亡報告一覧

平成28年1月18日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査評価
1	アクトヒブ（K1256） クアトロバック （A015C） プレベナー13（13MO2A）	6ヶ月未満・女 18トリソミー、心室中 隔欠損症、動脈管開存 症、肺高血圧症、低出 生体重児	平成26年12月1日接種 接種17日後、呼吸が停止し ている状態で発見され、死 亡確認。上気道感染等によ る急激な呼吸状態の悪化に より死亡したと考えられ た。剖検は実施されなかつ た。	評価不能	経過から、基礎疾患に 合併した感染症によ り、呼吸状態が悪化し て死亡した可能性が考 えられた。 ワクチン接種との因果 関係は否定的である。	平成26年12月22日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会
2	ロタテック アクトヒブ プレベナー13	乳児・性別不明	接種日不明 接種3週間後、搬送先にて 死亡確認。剖検が実施され たが、死因に関する情報は 不明。	関連なし	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年12月26日 平成27年3月12日調 査会（報告） 平成28年2月12日調 査会

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

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)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年10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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	159	202	361	67	70	137
副反応件数	258	409	667	136	136	272
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ		1	1	1		2
* 下痢	3	16	19		3	3
* 機械的イレウス		1	1			
* 血便排泄	7	35	42	6	18	24
* 消化管壊死	1	1	2		2	2
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	1		1	1	1	2
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転					3	3
* 腸炎		4	4	1		1
* 腸管虚血		1	1	1		1
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	11	27	38	10	15	25
* 腸出血					1	1
* 吐き戻し		1	1			
* 軟便					1	1
* 粘液便	1	4	5			
* 白色便		4	4		1	1
* 腹水				1		1
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍		6	6			
* 腹部膨満		1	1			
* 変色便		5	5			
* 便秘		1	1			
* 痙攣性イレウス					1	1
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	5	16	21	1	2	3
* 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						
* ひくひく感	1		1			
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1	1			
* ワクチン接種部位硬結				3		3
* ワクチン接種部位紅斑	2	1	3	4		4
* ワクチン接種部位腫脹	2	2	4			
* ワクチン接種部位熱感				1		1
* ワクチン接種部位反応				1		1
* 悪寒		1	1			
* 異常感				1		1
* 炎症		1	1	1		1
* 泣き		2	2	4	3	7
* 倦怠感				1	2	3
* 硬結		1	1			
* 高熱	2	2	4	1		1
* 死亡	6		6		1	1
* 腫脹				1		1
* 状態悪化		2	2			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 注射部位紅斑	3	1	4			
* 注射部位腫脹	3	1	4			
* 突然死	1	1	2	1		1
* 乳児突然死症候群	1	1	2	2		2
* 熱感		1	1			
* 粘膜出血	1		1			
* 発熱	41	60	101	17	20	37
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症		4	4	3		3
* 薬物相互作用		2	2			
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						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ジアノッティ・クロステイ症候群		2	2			
* ロタウイルス胃腸炎	1	2	3			
* ロタウイルス感染	2	2	4			
* ワクチン接種部位膿瘍	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1	1		1
* 胃腸炎	1	5	6		2	2
* 咽頭炎	2		2		3	3
* 気管支炎					2	2
* 細菌感染		2	2	1		1
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 中耳炎	1	3	4	1	1	2
* 突発性発疹		1	1			
* 尿路感染		1	1			
* 敗血症					1	1
* 肺炎	1	3	4			
* 肺炎球菌性菌血症	1		1		1	1
* 肺炎球菌性肺炎					1	1
* 皮膚結核				1		1
* 鼻咽頭炎	1	1	2	1		1
* 腹膜炎	1		1			
* 蜂巣炎	3		3	1		1
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
* 肝機能異常	2	6	8	1	3	4
* 肝障害		1	1			
* 肝不全		2	2			
* 肝脾腫大		1	1			
* 劇症肝炎		1	1			
眼障害						
* 角膜混濁					2	2
* 角膜浮腫					1	1
* 眼運動障害	1	1	2			
* 眼球回転発作		3	3			
* 結膜出血				1		1
* 高眼圧症					1	1
* 視力障害	1		1			
* 前房出血					1	1
* 前房内細胞					1	1
* 注視麻痺	1		1			
* 虹彩炎					1	1
* 毛様充血					1	1
* 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						
* 筋力低下				1		1
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	9	5	14	5		5
* 好中球減少症		2	2	1	2	3
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症					1	1
* 腹部リンパ節腫脹		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	5	7	12	3	2	5
* 貧食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
ショック				1		1
* 血管炎	1		1	1		1
* 出血					1	1
* 循環虚脱	1		1			
神経原性ショック				1		1
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		7	7			
* 蒼白	1	3	4	4		4
* 潮紅	1		1	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						
* くしゃみ		1	1			
* 咽頭紅斑	3	3	6			
* 咳嗽				2		2
* 減呼吸	1		1			
* 呼吸停止	2		2	1		1
* 誤嚥		1	1			
* 上気道咳症候群	1		1			
* 窒息				1		1
* 乳幼児突発性危急事態		1	1			
* 肺水腫				1		1
* 鼻漏		2	2	1		1
* 頻呼吸	1		1			
* 無呼吸		3	3	3	3	6
* 無呼吸発作	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						
* 転倒				1		1
心臓障害						
* チアノーゼ	2	4	6	2		2
* 徐脈	1		1			
* 心拡大		4	4			
* 心原性ショック		1	1			
* 心肺停止	4		4	4	2	6
* 心不全		4	4			
* 頻脈	1		1	1		1
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	2		2			
てんかん重積状態		1	1			
* 意識レベルの低下	3	1	4	1		1
* 意識消失	1	2	3			
* 意識変容状態	2	3	5	1	2	3
間代性痙攣	2	2	4			
強直性痙攣	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 視神経炎	1		1			
* 失神寸前の状態	1		1	1		1
* 小脳性運動失調	1		1			
* 振戦				1		1
全身性强直性間代性発作	1	1	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 第7脳神経麻痺	3	2	5			
熱性痙攣	10	3	13	4		4
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	2	1	3			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	16	12	28	3	1	4
精神障害						
易刺激性		1	1			
* 気分変化	1	8	9	1	1	2
* 凝視		1	1			
代謝および栄養障害						
* 高乳酸血症		2	2			

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
食欲減退	1	3	4	2		2
* 脱水	1		1			
* 低血糖	1	1	2	2		
乳児および小児期早期の哺育障害	2	2	4	1	2	3
* 乏渴症				1		1
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンソプ・シェーライン紫斑病				1	4	5
* 過敏性血管炎		1	1			
* 環状紅斑		2	2			
顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	1	2	3	1		1
紫斑	3	1	4	1	1	2
湿疹		1	1			
* 全身紅斑	1		1			
* 多形紅斑	5	8	13		2	2
* 点状出血	1		1			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
乳児湿疹					1	1
発疹	2	1	3	1		1
* 斑状出血	1		1			
* 皮下出血	2		2		2	2
* 皮膚ひらん		1	1			
麻疹様発疹					1	1
* 類天疱瘡		1	1			
蕁麻疹	1	1	2	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	2	1	3	2		2
アナフィラキシー反応	12	2	14	3		3
アナフィラキシー様反応	1		1			
過敏症	2	1	3			
薬物過敏症		2	2			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* 白血病	1		1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	4	11	15	1	2	3
* 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		1		2	2
* ロタウイルス検査陽性	1		1		1	1
* 肝酵素上昇	1		1			
血小板数減少				1		1
* 好中球数減少					1	1
* 酸素飽和度異常				1		1
* 酸素飽和度低下				1		1
* 白血球数増加	2	4	6		2	2

*未知の事象

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

	平成25年4月～平成26年 12月までの企業報告と医 療機関重篤症例の総計 数	平成27年1月～平成27年10 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	18	5
けいれん*2	48	8
血小板減少性紫斑病*3	26	10

*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、全身性强直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病