

## 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

### 副反応疑い報告数 (平成28年11月1日から平成29年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成28年11月1日から平成29年2月28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(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28年11月1日 ～平成29年2月28日	1,319,191	30 (18)	30 (25)	20 (17)	
		0.002% (0.001%)	0.002% (0.002%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 販売開始からの 累計	28,030,026	627	1022	422	
		0.002%	0.004%	0.002%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

### 平成28年11月1日から平成29年2月28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	20	2	0	0	8	30	16	0	0	2	2	20
うち同時接種あり	20	2	0	0	6	28	16	0	0	2	2	20

平成28年6月から平成28年11月の6ヶ月間から、平成28年9月から平成29年2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0.20～0.30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。

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日から平成29年2月28日までの報告数及び症状種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	平成25年4月～平成28年10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	平成28年11月～平成29年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	313	411	724	20	30	50
症状別総件数	598	775	1373	45	47	92
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* メレナ	1	2	3			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下					1	1
* 胃拡張					1	1
* 下痢	3	26	29	2		2
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	20	62	82	3	4	7
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	2	4			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	5	7			
* 腸管虚血	1	1	2			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	34	56	90	3	7	10
* 腸出血		1	1			
* 吐き戻し		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	4	6			
* 白色便		6	6			
* 腹水	1		1			
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	1	5	6			
* 腹部膨満		1	1			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	5	6			
* 便秘	1	1	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	10	22	32	1		1
* 嵌頓疝ヘルニア		1	1			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
* 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	4		4			
* ワクチン接種部位紅斑	7	2	9	1		1
* 注射部位紅斑	3	1	4			
* ワクチン接種部位腫脹	2	2	4			
* 注射部位腫脹	4	1	5			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位反応	1	1	2			
* 悪寒		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	1	2		1	1
* 泣き	7	6	13			
* 倦怠感	2	2	4			
* 硬結		2	2			
* 高熱	3	3	6	1		1
* 死亡	7	3	10	1		1
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		3	3		1	1
* 状態悪化		4	4			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	3	6	9			
* 乳児突然死症候群	4	2	6			
* 熱感	1	1	2			
* 発熱	82	118	200	6	6	12
* 疲労	1		1			
* 末梢腫脹	1		1	2		2
* 無力症	2	5	7			
* 薬効欠如	1	1	2			
* 薬物相互作用		2	2			
<b>外科および内科処置</b>						
* 腸瘻造設	1		1			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* ウイルス性上気道感染	3	3	6			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ウイルス性腸炎	1	2	3			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ジアノッティークロステイ症候群		2	2			
* ノロウイルス性胃腸炎					2	2
* バレコウイルス感染	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	7	8			
* ロタウイルス感染	2	2	4			
* ワクチン接種部位腫瘍	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	2		2			
* 蜂巣炎	6	1	7			
* 胃腸炎	1	9	10			
* 咽頭炎	2	2	4			
* 感染性クループ		1	1			
* 気管支炎	1	3	3			
* 菌血症	1	1	2		1	1
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 中耳炎	2	4	6			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1			
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1		1			

* 敗血症			1	1			
* 肺炎		1	4	5		2	2
* 肺炎球菌感染			1	1			
* 肺炎球菌性菌血症		1	13	14			
* 肺炎球菌性肺炎			1	1			
* 皮膚結核		1		1			
* 腹膜炎		1		1			
* 麻疹		1		1			
* 無菌性髄膜炎		1		1			
* 扁桃炎			1	1			
肝胆道系障害							
* 肝炎			2	2			
* 肝機能異常		5	11	16	1		1
* 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			4	4			
* 結膜出血		1		1			
* 高眼圧症			1	1			
* 視力障害		1		1			
* 自己免疫性網膜炎						1	1
* 前房内細胞			1	1			
* 注視麻痺		2	1	3			
* 虹彩炎			1	1			
* 霧視			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							
* 関節炎		1		1			
* 筋炎		1		1			
* 筋膜炎		1		1			
* 筋力低下		1		1			
* 筋萎縮						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		17	4	21	1		1
* 好中球減少症		1	4	5			
* 自己免疫性溶血性貧血			2	2	1		1
* 播種性血管内凝固					1		1
* 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		12	8	20	1		1
* 貪食細胞性組織球症			1	1			
血管障害							
* ショック		1	3	4			
* ショック症状			1	1			
* 血管炎		2		2			
* 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			15	15			
* 蒼白		8	6	14			
* 潮紅		2		2			
* 低血圧		1		1			
* 動脈狭窄		1		1			
* 動脈壁肥厚		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		4	4	8			
* 咳嗽		2	2	4			
* 減呼吸		1	2	3			
* 呼吸障害			1	1			
* 呼吸停止		3	1	4			
* 呼吸不全			1	1			
* 誤嚥		2	1	3			
* 上気道の炎症		1		1			
* 上気道咳症候群		1		1			
* 上気道分泌増加		1		1			
* 息詰まり						1	1
* 窒息		4		4			
* 乳幼児突発性危急事態		1	1	2			
* 肺高血圧クリーゼ		1		1			
* 肺高血圧症		1	3	4			
* 肺水腫		1		1			
* 鼻甲介肥大						1	1
* 鼻出血		1		1			
* 鼻閉		1		1			
* 鼻漏		2	4	6	1		1
* 頻呼吸		1		1			
* 無呼吸		3	6	9			
* 無呼吸発作		1		1			
* 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		1		1			
* 肋骨骨折		1		1			
心臓障害							
* チアノーゼ		8	4	12			
* 徐脈		2		2			
* 心拡大			4	4			
* 心筋壊死		1		1			
* 心筋出血		1		1			
* 心原性ショック			1	1			
* 心室性頻脈			1	1			
* 心停止		1	1	2	1		1
* 心肺停止		13	2	15	1		1
* 心不全			4	4			

* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	3		3			
* シスキネジア	1		1			
* てんかん	1		1			
* てんかん重積状態	1	1	2			
* ミオクローヌス	1		1			
* ミオクローニエーてんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	5	1	6	1		1
* 意識消失	1	2	3			
* 意識変容状態	4	9	13			
* 間代性痙攣	2	2	4			
* 顔面麻痺	4	2	6			
* 吸嚥反射不良		1	1			
* 強直性痙攣	2		2			
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 傾眠				1	1	2
* 視神経炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	5		5			
* 小脳性運動失調	1		1			
* 振戦	1		1			
* 神経根障害	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	2	1	3			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 単麻痺					1	1
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	21	7	28			
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	3	2	5			
* 不全単麻痺	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	28	18	46	3	1	4
腎および尿路障害						
* 急性腎前性腎不全			1	1		
* 水腎症				1		1
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化	5	10	15		4	4
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	3	4	7	1		1
代謝および栄養障害						
* アドニンス		1	1			
* 過小食	1		1			
* 高カリウム血症		2	2			
* 高乳酸血症		2	2			
* 食欲減退	4	6	10			
* 脱水	2		2			
* 低血糖	1	1	2			
* 乳児の栄養摂取不良	1		1	1		1
* 乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンホ・シェーンライン紫斑病	2	4	6			
* 環状紅斑		2	2			
* 顔面腫脹	1		1			
* 急性痘瘡状苔癬状靴襞疹					1	1
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管性紫斑病		1	1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	3	3	6	2	1	3
* 紫斑	5	4	9			
* 湿疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	1		1			
* 全身性皮疹	1	2	3			
* 多形紅斑	5	13	18	1		1
* 中毒性皮疹	2	1	3			
* 点状出血	2		2			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
* 乳児湿疹		1	1			
* 発疹	6	5	11	1		1
* 皮下出血	3	6	9			
* 皮膚びらん		1	1			
* 皮膚囊腫		1	1			
* 麻疹様発疹	1	1	2			
* 類天疱瘡		3	3			
* 尋麻疹	3	7	10		1	1
* 尋麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	6	4	10	1	1	2
* アナフィラキシー反応	24	4	28		2	2
* アナフィラキシー様反応	2		2			
* 過敏症	2	2	4			
* 金属アレルギー		3	3			
* 薬物過敏症		3	3			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	5	18	23		2	2
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				1		1
* アラニアミノトランスフェラーゼ増加				1		1
* 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	1	1	2			
* 炎症マーカー上昇					1	1
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	2		2			
* 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			
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			

* 白血球数増加	2	6	8	2	2
----------	---	---	---	---	---

\*未知の事象

★効能・効果に関する事象(薬効欠如)

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年10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	平成28年11月～平成29年2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	32	8	40	1	3	4
けいれん*2	55	28	83	3	1	4
血小板減少性紫斑病*3	29	12	41	2		2

- \*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、全身性強直性間代性発作、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

**Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧**  
(平成28年11月1日から平成29年2月28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	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	9週	男	平成24年4月3日 平成24年5月22日	ロタリックス (AROLA405CA、 AROLA414AA)	あり	アクトヒブ(G1454) プレベナー13(11H01A)	なし	多形紅斑、蕁麻疹	平成24年4月6日	3	重篤	平成24年4月17日	回復
2	8ヶ月	女	平成27年1月 平成27年2月 平成27年3月	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腫瘍	平成27年7月10日	不明	重篤	不明	回復
3	2歳	男	平成27年3月12日 平成27年4月16日	アクトヒブ	なし		なし	痙攣発作	平成27年12月	不明	重篤	不明	不明
4	13週	女	平成27年5月7日	ロタテック	あり	プレベナー13(14C05A) クアトロバック ビームゲン アクトヒブ	なし	アナフィラキシーショック	平成27年5月7日	0	重篤	不明	回復
5	9週	女	平成28年6月16日	ロタテック (L020812)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症	平成28年6月17日	1	重篤	平成28年6月30日	回復
6	2ヶ月	女	平成28年7月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ	なし	腸重積症	不明	不明	重篤	不明	回復
7	2ヶ月	女	平成28年10月4日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成28年10月30日	26	重篤	不明	不明
8	7ヶ月	男	平成28年8月23日 平成28年11月1日	スクエアキッズ (DM017A、 DM019B)	あり	ロタリックス(AROLB256AA) アクトヒブ(L1428、L1674) プレベナー13(15H02A、 15K02A) ビームゲン(Y094L)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	31	重篤	平成28年12月3日	回復
9	3ヶ月	女	平成28年11月5日	アクトヒブ(L1649)	あり	ロタリックス(AROLB478BA) プレベナー13(15K01A) ヘプタバックス(9KS08R) クアトロバック(A032A)	アレルギー性鼻 炎、季節性アレル ギー	紅斑	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月6日	回復
10	3ヶ月	女	平成28年11月22日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B) プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	不明	不明
11	13週	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日	ロタリックス	あり	スクエアキッズ(DM018B、 DM019B) プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月24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	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
12	不明	男	平成28年11月28日 平成29年1月11日	ロタテック	あり	ヘプタバックス アクトヒブ 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	なし	血便排泄	平成28年11月28日	0	重篤	平成28年11月28日	回復
13	9週	女	平成28年12月15日	ロタテック (L031018)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	小腸ポリープ	腸重積症	平成28年12月17日	2	重篤	不明	軽快
14	10週	女	平成28年12月20日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	骨盤位、黄疸、光 線療法、早産児	血便排泄	平成28年12月21日	1	重篤	平成29年1月24日	回復
15	2ヶ月	女	平成28年12月21日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	息詰まり	平成28年12月21日	0	重篤	平成28年12月21日	回復
16	21週	女	平成28年12月24日	ロタテック (L047277)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン	なし	腸重積症	平成29年1月21日	28	重篤	平成29年1月21日	回復
17	19週	男	平成28年12月27日	ロタテック (L047277)	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック	なし	腸重積症	平成28年12月30日	3	重篤	平成28年12月30日	回復
18	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
19	3ヶ月	男	平成28年12月 平成29年1月11日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	ノロウイルス性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
20	10週	男	平成29年1月10日 平成29年2月7日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1106) プレベナー13(16B01A) ヘプタバックス(9KT04R)	心室中隔欠損症	胃運動低下、胃拡張	平成29年1月20日	10	重篤	平成29年1月30日	不明
21	11週	女	平成29年1月24日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	腸重積症	腸重積症、血便排泄、菌血症	平成29年1月27日	3	重篤	平成29年1月28日	不明
22	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ビームゲン (Y093A)	あり	プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA)	なし	気分変化、発熱、炎症マーカー上昇	平成29年1月30日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 29年2月16日)



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	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
23	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	ビームゲン(Y093A) プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A)	なし	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
24	3ヶ月	女	平成29年1月30日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	アクトヒブ(M1121) ロタリックス(AROLB298AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン(Y093A)	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、気分変化、傾眠	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
25	3ヶ月	女	平成29年1月30日	アクトヒブ(M1121)	あり	スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン	なし	炎症、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
26	1歳	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	自己免疫性網膜炎	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 28年11月10日)
27	幼児	不明	不明	アクトヒブ	なし		なし	単麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明
28	1歳	女	不明	はしか風しん混合 生ワクチン「北里 第一三共」	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	急性痘瘡状苔癬状粗糠疹	不明	不明	重篤	不明	軽快
29	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス クアトロバック	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
30	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	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) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	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(アクトヒブ) 重篤症例一覧  
(平成28年11月1日から平成29年2月28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歳	女	平成28年3月29日	アクトヒブ	L1362	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、14L04A)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年4月16日	18	評価不能	重い	平成28年12月12日	回復
2	3ヶ月	男	平成28年12月12日	アクトヒブ	M1073	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) ビームゲン(化血研、Y089L) クアトロバック(化血研、A030A)	なし	高熱、筋攣縮	平成28年12月13日	1	関連あり	重い	平成28年12月14日	回復
3	4ヶ月	女	平成28年12月13日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A)	なし	アナフィラキシーショック	平成28年12月13日	0	評価不能	重い	平成28年12月14日	回復
4	10週	女	平成28年11月17日 平成28年12月15日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) ヘプタバックス(MSD、9KT03R) ロタテック(MSD、L047277) スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B)	紅斑、発疹	喘鳴、アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニアミトトランスフェラーゼ増加、紅斑、発疹	平成28年12月15日	0	関連あり	重い	不明	不明
5	3ヶ月	男	平成29年1月13日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) テトラビック(阪大微研、4K17B) ヘプタバックス(MSD、9KT04R)	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能異常、自己免疫性溶血性貧血、播種性血管内凝固	平成29年1月18日	5	評価不能	重い	不明	軽快
6	2ヶ月	男	平成29年2月17日	アクトヒブ	M1124	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C01A) ヘプタバックス(MSD、9KT02R)	体重増加不良	死亡	平成29年2月17日または18日	0または1	評価不能	重い	不明	死亡
7	12週	男	平成28年10月11日 平成28年11月18日	ロタリックス	AROLB256AA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1032) プレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	血便排泄	平成28年10月19日	8	記載なし	重い	不明	回復
8	2ヶ月	男	平成28年10月24日	プレベナー13	15J01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1660)	尿路感染	痙攣発作、発熱、ワクチン接種部位紅斑、下痢、選択的摂食障害、傾眠	平成28年10月25日	1	記載なし	重い	平成28年10月26日	不明
9	1歳	女	平成28年10月31日	テトラビック	4K16B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、15K01A) アクトヒブ(サノフィ、L1590)	ライリー・デイ症候群	発熱、鼻漏、鼻甲介肥大	平成28年11月2日	2	評価不能	重い	平成28年11月24日	軽快
10	3ヶ月	男	平成28年11月11日	クアトロバック	A031B	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1072) プレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y093L)	なし	発熱、乳児の栄養摂取不良	平成28年11月12日	1	評価不能	重い	平成28年11月15日	回復
11	15週	男	平成28年11月11日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K16B) アクトヒブ(サノフィ、M1049) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月18日	7	関連あり	重い	平成28年11月21日	回復
12	3ヶ月	男	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、15M01A) アクトヒブ(サノフィ、M1057) ヘプタバックス(MSD、9KT01R)	胃腸音異常	水腎症、心停止、意識レベルの低下	平成28年11月15日	0	評価不能	重い	平成29年1月17日	回復
13	3ヶ月	女	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1057) プレベナー13(ファイザー、15L01A) ヘプタバックス(MSD、9KS05R)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月29日	14	評価不能	重い	平成28年11月29日	回復
14	3ヶ月	男	平成28年10月17日 平成28年11月16日	ロタリックス	AROLB478BA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1674、M1044) プレベナー13(ファイザー、15L01A、 15L01A) クアトロバック(化血研、A032A) ヘプタバックス(MSD、9KS04R、 9KS09R)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	16	記載なし	重い	平成28年12月2日	回復
15	3ヶ月	男	平成28年12月12日	スクエアキッズ	DM020A	北里第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS08R) アクトヒブ(サノフィ、M1049) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	前回 Hib、PCV13、HB後に一過性発熱	心肺停止	平成28年12月19日	7	評価不能	重い	平成28年12月19日	死亡

No	年齢	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
16	2ヶ月	男	平成28年12月14日	ロタリックス	不明	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、不明)	なし	発熱、下痢	平成28年12月16日	2	記載なし	重い	平成28年12月20日	軽快
17	5ヶ月	男	平成28年1月15日	テトラビック	4K11A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1132) プレベナー13(ファイザー、14J01A)	なし	痙攣発作	平成28年1月16日	1	評価不能	重い	平成28年1月16日	回復
18	3ヶ月	女	平成29年1月25日	プレベナー13	15M02A	ファイザー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、DM020B) アクトヒブ(サノフィ、M1101) ビームゲン(化血研、Y095L)	なし	末梢腫脹、発熱	平成29年1月25日	0	関連あり	重い	平成29年1月26日	軽快
19	1歳	女	平成29年2月3日	MR	MR260	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1060)	けいれんの既往あり	けいれん	平成29年2月14日	11	評価不能	重い	平成29年2月16日	軽快
20	2ヶ月	女	平成29年2月20日	ビームゲン	Y094L	化血研	あり	ロタリックス(GSK、AROLB598AA) アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16C01A)	なし	右上腕の赤み、腫脹、発熱、嘔吐	平成29年2月21日	1	関連あり	重い	平成29年2月23日	回復

**Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧**  
(平成28年11月1日から平成29年2月28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	3ヶ月	男	平成28年11月4日	アクトヒブ	M1049	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	顔面紅斑	平成28年11月4日	0	評価不能	重くない	平成28年11月4日	軽快
2	4ヶ月	男	平成28年11月29日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16C)	なし	上肢の振戦	平成28年11月29日	0	記載なし	重くない	不明	回復
3	1歳	男	平成28年12月8日	アクトヒブ	M1044	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M01A) 水痘(阪大微研、VZ192) MR(武田薬品工業、Y207) おたふくかぜ(武田薬品工業、G610)	H28 11月10日 インフルエンザワクチン2回目	手足の紅斑、発疹、落屑	平成28年12月8日	0	評価不能	重くない	平成28年12月15日	軽快
4	5ヶ月	女	平成28年12月20日	アクトヒブ	M1060	サノフィ	なし		11月末発熱 12月17日鼻汁、咳 12月13日 B型肝炎ワクチン接種	じんま疹以外の全身の発疹	平成28年12月20日	0	評価不能	重くない	未、次回受診時に経過診察	不明
5	1歳	女	平成29年1月25日	アクトヒブ	M1121	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16B01A)	なし	発熱	平成29年1月25日	0	関連あり	重くない	平成29年1月26日	回復
6	1歳	女	平成28年8月8日	MR	MR253	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ178) アクトヒブ(サノフィ、L1428) プレベナー13(ファイザー、15F01A)	不明	発熱、咳、鼻汁、発疹	平成28年8月19日	11	関連あり	重くない	平成28年9月17日	回復
7	4ヶ月	男	平成28年10月27日	ビームゲン	Y092A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1608) プレベナー13(ファイザー、15K01A)	なし	皮疹(じんましん)	平成28年10月28日	1	評価不能	重くない	平成28年10月31日	軽快
8	4ヶ月	女	平成28年11月9日	クアトロバック	A032A	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS09R) アクトヒブ(サノフィ、M1035) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	なし	発疹	平成28年11月9日	0	評価不能	重くない	平成28年11月9日 15:30頃	回復
9	2ヶ月	女	平成28年12月7日	プレベナー13	15M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1060) ヘプタバックス(MSD、9KS10R)	初回	頭部～顔面の発赤すぐに両上肢、下肢にも発赤、四肢肩附近に点状出血	平成28年12月7日	0	関連あり	重くない	平成28年12月7日	回復
10	3ヶ月	女	平成29年1月10日	テトラビック	4K17B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、16B01A) アクトヒブ(サノフィ、M1121) ヘプタバックス(MSD、9KT04R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	①平成28年12月10日 A型インフルエンザウイルス感染症 12月13日治癒 ②平成28年12月30日 急性上気道炎、感染性腸炎 平成29年1月6日治癒	接種部中枢側の蒼白と両上肢の紅斑	平成29年1月10日	0	関連あり	重くない	平成29年1月11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。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

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プ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	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
							ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内 1 企 No.4	プレベナー13 (14C05A) アクトヒブ クアトロバック ヒームゲン ロタテック	13週・女性	なし	<p>患児(外来患者)は予防接種として、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)(ロット番号:14C05A0.5 ml、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)の皮下接種および5価弱毒生ロタウイルスワクチンの経口接種を受けた。病歴および併用薬は不明であった。患児には特にアレルギー歴はなかった。</p> <p>接種当日、ワクチンを同時接種後、アナフィラキシーショック(グレード2)が発現した。ワクチン接種より5分後、足裏に発疹が出現し、その後、顔面蒼白、下腿浮腫、顔面蒼白、活力喪失を認めた。発疹は顔面に広がり、酸素飽和度(SpO2)92%(室内気)だったため、酸素投与を開始した。患児は報告病院に救急搬送され、1時間後に到着した。診察時、患児は啼泣したが表情は良好であった。認められた症状は全身性蕁麻疹のみであった。治療としてメチルプレドニゾンおよび詳細不明の抗ヒスタミン剤を投与し、蕁麻疹は回復した。随伴する症状としては、全身性蕁麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒症、非代償性心血管ショック、末梢循環不良があった。アナフィラキシーショックは突然発現し、急激に進行した。日付不明、アナフィラキシーショック(グレード2)は回復した。</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2</p>	<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:全身蕁麻疹は、皮膚のMajor基準に該当するが、その他の症状は基準に該当しない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:SpO2低下をMinor呼吸器症状とする。</p>	ブライトン分類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。
2 企 No.29	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ロタリックス	3ヶ月・男性	なし	<p>患者は生後3ヶ月の男児乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(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結合体)(2回目)、ロタウイルスワクチン(2回目)および4種混合ワクチン(1回目)を同時接種したところ、約20分後に全身の発赤と喘鳴を来したためアナフィラキシーと診断された。アドレナリンの筋注によって症状は改善した。その後、原因ワクチンの特定を試みた。各ワクチンを用いてブリックテストと活性化好塩基球試験を行った。ブリックテストではいずれのワクチンでも軽度の紅斑のみで明らかな膨脹は認められなかった。活性化好塩基球試験では肺炎球菌ワクチンで活性化マーカーCD203発現増強がみられたが、その他のワクチンでは反応はなかった。肺炎球菌ワクチンが原因と考え、その後、4種混合ワクチン、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)、乾燥BCGワクチンはそれぞれ単独で接種を行い、副反応を認めなかった。肺炎球菌ワクチンは、倫理委員会の承認後、保護者の同意を得て、分割接種(0.05-0.15-0.15-0.15ml時間間隔4回)を行った。3回目でごく軽度の紅斑がみられたが、その他は問題なく0.5ml全量の接種が可能であった。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1</p>	<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:全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。</p>	ブライトン分類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。
3 企 No.30	プレベナー13 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) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	3ヶ月・男性	なし	<p>生後3ヶ月の男性患者(人種不明)は、免疫に対して2回目の沈降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)0.5mlの単回皮下投与を受けた(日付不明)。病歴は報告されなかった。併用薬は免疫に対して2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)および1回目のロタウイルスワクチン(製品名不明)があり、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)と同時に接種した。接種から20分後、患者は全身発赤および喘鳴を発現した。アナフィラキシーと診断された。事象の結果に対する治療的処置としてアドレナリンの筋肉注射があった。治療の結果、事象から回復した。</p> <p>好塩基球活性化試験の結果、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)でCD203の発現増強が見られたため、原因薬物が沈降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)であることが確認された。</p> <p>その後、DPT-IPV4種混合ワクチン、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)および乾燥BCGワクチンを単独で接種したが、副反応はなかった。倫理委員会および保護者の承認後、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)を4回に分けて(0.05、0.15、0.15、0.15 ml)1時間ごとに接種した。3回目の接種にて、わずかに紅斑が見られたが、他に問題はなく、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)の接種を全量の0.5 mlで終了した。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1</p>	<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:全身の発赤は皮膚のMajor基準、喘鳴は呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。</p>	ブライトン分類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。
4 医重 No.3	プレベナー13 (15M02A) アクトヒブ (M1068)	4ヶ月・女性	なし	<p>家族歴:無 接種当日 他院に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)(ロット番号:M1068、接種回数:2回目、接種部位:右上腕)・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)(ロット番号:15M02A、接種回数:2回目、接種部位:左上腕)。10~20分ほど外来待機後帰宅、30分~1時間後、嘔吐・顔色不良にて再受診。HR180~190、SpO2 80%台。機動脈触知せず。 接種1時間40分後 アドレナリン0.1ml筋注、左上肢にルート確保しヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 接種1時間55分後 顔色ややもどったが、チアノーゼあり、アドレナリン0.1ml追加筋注。生食60ml静注。顔色・全身チアノーゼ改善。当院に搬送。 接種2時間50分後 当院到着時SpO2 98%、顔色良好、啼泣あり。経過観察目的で入院となった。 アナフィラキシーショックが発現。 接種翌日 バイタル安定し、回復し退院。 アナフィラキシーショックの転帰:回復 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1. 随伴症状のチェック 《Major基準》 循環器系症状: 非代償性ショックの臨床的診断:毛細血管再充満時間(3秒より長い)、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失 呼吸器症状: 呼吸窮迫:チアノーゼ 《Minor基準》 消化器系症状:嘔吐 ステップ2. 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(診断の必須条件):突然発症、微候および症状の急速な進行、以下の複数の器官系症状を含む(レベル2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準OR1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準AND1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準 ステップ3. カテゴリーのチェック 症例定義と合致するもの:カテゴリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2</p>	<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: 消化器系症状:嘔吐は消化器症状のMinor基準に該当する。その他の症状は、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。</p>	ブライトン分類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。

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29年5月2日現在

評価	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	
対象 期間 前	再 評 価	1	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1526)	4ヶ月・女	平成28年8月26日接種 接種3日後、うつ伏せで、 鼻血を出し、顔面蒼白とな った状態で発見された。救 急隊到着時には心肺停止状 態であり、搬送先にて死亡 確認。 <u>剖検の結果、致死的 病変や外因は肉眼的に認め られなかった。死因は乳幼 児突然死症候群とされた。</u>	関連なし	剖検の結果、死因は特定 されず、乳幼児突然死症 候群の可能性が考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	平成28年8月29日 平成28年9月26日調査 会（報告） 平成29年1月24日調査 会 平成29年5月15日調査 会
	再 評 価	2	アクトヒブ (L1298) プレベナー13 (15D01A) ロタテック (L026062)	3ヶ月・女	平成28年7月25日接種 接種7日後、うつぶせで呼 吸停止した状態で発見され た。 <u>救急隊到着時には心肺 停止状態であり、搬送先 にて死亡確認。剖検が実施さ れ、死因は不詳とされた。</u>	評価不能	剖検の結果、死因は不詳 であり、乳幼児突然死症 候群の可能性が考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	平成28年9月29日 平成29年1月24日調査 会 平成29年5月15日調査 会

	再評価	3	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1649) テトラビック (4K16B) ロタテック (L031017)	4ヶ月・男	平成28年9月23日接種 接種当日、うつぶせで、脱力し、呼吸停止した状態で発見された。 <u>心肺停止と判断され、救急搬送された。</u> <u>同日、転送先に入院。接種4日後、死亡確認。死因は低酸素性虚血性脳症とされた。</u>	評価不能	臨床経過及び検査結果より、心肺停止状態から低酸素性虚血性脳症に至り死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年10月11日 平成29年1月24日調査会 平成29年5月15日調査会
対象期間内		4 医重 No 15	スクエアキッズ (DM020A) ヘプタバックス (9KS08R) アクトヒブ (M1049) プレベナー13 (15L01A)	3ヶ月・男	平成28年12月12日接種 接種7日後、心肺停止の状態で見られた。同日、搬送先にて死亡確認。死因は不明とされた。	評価不能	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28年12月19日 平成29年1月24日調査会(報告) 平成29年5月15日調査会
		5 医重 No 6	アクトヒブ (M1124) プレベナー13 (16C01A) ヘプタバックス (9KT02R)	2ヶ月・男	平成29年2月17日接種 接種翌日、息をしていない状態で発見された。同日、死亡確認。死因は乳幼児突然死症候群の可能性が考えられた。	評価不能	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29年2月22日 平成29年5月15日調査会



対象 期間 後		6	クアトロバック (A035A) アクトヒブ (M1215) プレベナー13 (16D01A)	5ヶ月・男	平成29年4月24日接種 接種翌日、顔色不良で反応 がなく、同日、搬送先にて 死亡確認。	調査中	調査中	平成29年4月27日 平成29年5月15日調査 会（報告）
---------------	--	---	---	-------	---	-----	-----	-------------------------------------