

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29年3月1日から平成29年6月30日まで報告分まで：報告日での集計）

平成29年3月1日から平成29年6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（人））

	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	
平成29年3月1日 ～平成29年6月30日	1,308,129	37 (21)	21 (19)	12 (11)	
		0.003% (0.002%)	0.002% (0.0015%)	0.0009% (0.0008%)	
（参考） 販売開始からの 累計	29,338,155	664	1043	434	
		0.002%	0.004%	0.0015%	

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

平成29年3月1日から平成29年6月30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	25	6	0	0	6	37	8	0	0	1	3	12
うち同時接種あり	24	6	0	0	5	35	8	0	0	1	2	11

平成28年10月から平成29年3月の6ヶ月間から、平成29年1月から平成29年6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0.10～0.15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6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。

	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29年2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29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	335	448	783	12	37	49
症状別総件数	649	832	1481	28	64	92
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1	2	3			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		1	1			
* 胃拡張		1	1			
* 胃閉塞					1	1
下痢	5	26	31		3	3
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	23	67	90	1	8	9
口唇変色					1	1
* 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		1	1
* 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	37	63	100		8	8
* 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	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	11	22	33		2	2
* 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	4		4			
ワクチン接種部位紅斑	8	2	10			
注射部位紅斑	4	1	5			
ワクチン接種部位腫脹	2	2	4		1	1
注射部位腫脹	5	1	6	1		1
* ワクチン接種部位腫瘍			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	2	3			
泣き	7	6	13	1		1
* 倦怠感	2	2	4			
硬結		2	2			
高熱	4	3	7			
* 死亡	8	3	11			
腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		4	4			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	3	7	10	1		1
* 乳児突然死症候群	4	2	6			
* 熱感	1	1	2			
発熱	88	129	217		9	9
* 疲労	1		1			
* 末梢腫脹	2		2			
末梢性浮腫					1	1
* 無力症	2	5	7			
* 薬効欠如	1	1	2			
* 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						
* 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・クロスステイ症候群		2	2			
* パレコウイルス感染	1		1			
* ヘモフィルス感染					1	1
* ロタウイルス胃腸炎	1	7	8		1	1
* 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			
* 咽喉炎	2	2	4			
* 感染性クレーブ	1	1	2			
* 気管支炎		3	3			
* 菌血症	1	2	3		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		6	7		1	1
* 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			
* 脈絡網膜炎			1	1			
* 無菌性髄膜炎	1			1			
* 扁桃炎			1	1			
肝胆系障害							
* 肝炎			2	2			
* 肝機能異常	6		11	17			
* 肝障害			1	1			
* 肝肥大	1			1			
* 肝不全			2	2			
* 肝脾腫大			1	1			
* 急性肝不全					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			
* 結膜充血						1	1
* 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			
* 網膜剥離			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			
* 筋骨格硬直					1		1
* 筋膜炎	1			1			
* 筋力低下	1			1			
* 筋攣縮	1			1		1	1
* 腋窩腫瘍			1	1			
血液およびリンパ系障害							
* リンパ節症						1	1
* 血小板減少性紫斑病	18		4	22	1		1
* 好中球減少症	1		4	5			
* 自己免疫性溶血性貧血	1		2	3			
* 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	13		9	22		3	3
* 食食細胞性組織球症			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	9		6	15	2		2
* 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	3		4	7		1	1
* 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		1	1
* 窒息	4			4			
* 乳幼児突発性危急事態	1		1	2			
* 肺高血圧クレーゼ	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	4		4	8		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	1	1
* 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		2	1	3		
* 心筋停止		14	2	16		
* 心不全			4	4		
* 発作性頻脈		1		1		
* 頻脈		3		3		
神経系障害						
* キラン・バレー症候群		3		3		
* ジスキネジア		1		1		
* てんかん		1	1	2		
* てんかん重積状態		1	1	2		
* ミオクローヌス		1		1		
* ミオクローニーてんかん		1		1		
* 意識レベルの低下		6	1	7	1	1
* 意識消失		1	2	3	2	2
* 意識変容状態		4	9	13	1	1
* 間代性痙攣		2	2	4		
* 顔面麻痺		4	2	6		
* 吸嚔反射不良			1	1		
* 強直性痙攣		2		2	1	1
* 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	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		
* 大脳萎縮					1	1
* 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	1	1
* 脳梗塞		1		1		
* 脳症		3	2	5	3	3
* 不全単麻痺		1		1		
* 無酸素性発作		1		1		
* 痙攣発作		31	18	49	3	2
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	14	19	1	1
* 凝視			1	1		
* 激越		1		1		
* 睡眠障害		1		1		
* 選択的摂食障害		4	4	8		
* 息こらえ					1	1
* 呻吟					1	1
代謝および栄養障害						
* アンドーシス			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		
* 代謝性アンドーシス					1	1
* 脱水		2		2		
* 低血糖		1	1	2		
* 乳児の栄養摂取不良		3		3		
* 乏湯感症		1		1		
皮膚および皮下組織障害						
* ヘップホ・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襠疹			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		4	4	8		
* 紫斑		5	4	9	1	1
* 湿疹			2	2		
* 水疱		1		1		
* 水疱破裂		1		1		
* 全身紅斑		1		1	1	1
* 全身性皮疹		1	2	3		
* 多汗症					1	1
* 多形紅斑		5	14	19		
* 中毒性皮疹		2	1	3		
* 点状出血		2		2		
* 乳房急性出血性浮腫			1	1		
* 乳児湿疹			1	1		
* 発疹		7	5	12	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		

蕁麻疹	3	8	11		
* 蕁麻疹様血管炎		1	1		
免疫系障害					
アナフィラキシーショック	7	5	12	3	3
アナフィラキシー反応	24	6	30	6	6
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		
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)					
* 血管腫	1		1		
臨床検査					
* C-反応性蛋白異常		1	1		
* C-反応性蛋白増加	5	20	25		
* アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1		1		
* アラニンアミ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	8	10		

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(薬効欠如等)

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29年2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29年3月～平成29年6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	33	11	44	6	3	9
けいれん*2	58	28	86	3	4	7
血小板減少性紫斑病*3	31	13	44	1	3	4

- *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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	小児	不明	平成26年	アクトヒブ	なし		なし	菌血症	平成26年	不明	重篤	不明	回復
2	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日	ロタリックス (AROLB221AA、 AROLB224AA)	あり	アクトヒブ(L1431、L1506) プレベナー13(14L07A、 15B03A) ビームゲン(Y085M)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	32	重篤	不明	回復
3	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日 平成28年6月9日	アクトヒブ(L1431、 L1506、L1506)	あり	プレベナー13(14L07A、 15B03A、15D01A) ロタリックス(AROLB221AA、 AROLB224AA)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	4	重篤	不明	回復
4	3ヶ月	女	平成28年9月14日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B)	RSウイルス細気 管支炎	腸炎	平成28年9月14日	0	重篤	不明	回復
5	3ヶ月	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日 平成29年1月20日	スクエアキッズ (DM018B)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス(AROLB478BA) ヘプタバックス	なし	発熱、肺炎	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月9日	軽快
6	20週	男	平成29年2月7日	ロタテック (L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	血便排泄	平成29年2月8日	1	重篤	平成29年2月	回復
7	3ヶ月	女	平成29年2月8日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM021A) プレベナー13 ヘプタバックス	乳児湿疹	発熱	平成29年2月9日	1	重篤	平成29年2月10日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年2月8日 平成29年4月4日 平成29年4月25日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	乳児湿疹	発熱	平成29年2月9日	1	重篤	平成29年2月10日	回復
9	9週	男	平成29年2月9日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	蒼白	意識レベルの低下、意識消失	平成29年2月9日	0	重篤	平成29年2月9日	回復
10	17週	男	平成29年1月23日 平成29年2月20日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1175) プレベナー13(16C01A) ビームゲン(Y093B) スクエアキッズ(DM020B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年2月25日	5	重篤	平成29年2月26日	回復
11	12週	男	平成29年2月21日 平成29年3月21日 平成29年4月18日	ロタテック (L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄	平成29年3月8日	15	重篤	平成29年3月9日	回復

No	年齢 (発生時)	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	1歳	男	平成29年2月27日	ミールビック (MR261)	あり	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)* 阪大微研(VZ194) アクトヒブ(M1165) プレベナー13(16C01A) 乾燥弱毒生おたふくかぜワ クチン(鳥居株)* 武田薬品 (G611)	なし	発熱、発疹、リンパ節症、鼻漏、咳 嗽、結膜充血、口唇変色、末梢性浮 腫	平成29年3月5日	6	重篤	平成29年3月14日	軽快
13	2ヶ月	女	平成29年3月4日 平成29年4月1日 平成29年5月24日	プレベナー13 (16C02A、 16C02A、16F01A)	あり	アクトヒブ(M1175) ヘプタバックス(9KT06R)	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹	平成29年3月5日	1	重篤	不明	不明
14	3ヶ月	男	平成29年3月23日	クアトロバック	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
15	3ヶ月	男	平成29年3月23日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
16	3ヶ月	男	平成29年2月23日 平成29年3月23日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	ウイルス性上気道 感染	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
17	10週	女	平成29年3月24日	ロタテック (L047282)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	胃閉塞	平成29年4月4日	11	重篤	不明	不明
18	20週	女	平成29年4月6日	ロタテック (M007901)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	血便排泄	平成29年4月9日	3	重篤	不明	回復
19	3ヶ月	女	平成29年4月12日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1215) プレベナー13(16C02A) ビームゲン(Y093B)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年4月17日	5	重篤	平成29年4月18日	回復
20	18週	男	平成29年4月15日	ロタテック (M007901)	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 ア破傷風不活化ポリオ(セー ピン株)混合ワクチン	脂漏性皮膚炎	腸重積症、嘔吐	平成29年4月19日	4	重篤	平成29年4月19日	回復
21	9週	男	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	頭部損傷	脳症、強直性痙攣、息詰まり、大脳 萎縮、意識消失	平成29年5月9日	0	重篤	平成29年6月19日	未回復 (報告日:平成 29年6月29日)

No	年齢 (発生時)	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
22	2ヶ月	男	平成29年5月9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	なし	痙攣発作	平成29年5月10日	1	重篤	不明	軽快
23	2ヶ月	男	平成29年5月9日	アクトヒブ	あり	ヘプタバックス プレベナー13 ロタリックス(AROLB60)	なし	脳症、熱性痙攣、意識変容状態	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月12日)
24	2ヶ月	男	平成29年5月9日	プレベナー13 (16D01A)	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	なし	痙攣発作、脳症	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月1日)
25	3ヶ月	女	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ(M1218) プレベナー13(V16001A) ビームゲン(Y094A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱	平成29年5月11日	2	重篤	平成29年5月16日	回復
26	3ヶ月	男	平成29年4月11日 平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB478BA)	あり	ビームゲン(Y094L、Y094L) アクトヒブ(M1218、M1215) プレベナー13(16D01A、 16D01A) スクエアキッズ(DM026A)	臍ヘルニア、臍ヘルニア修復	腸重積症、血便排泄	平成29年5月16日	7	重篤	平成29年5月16日	回復
27	2ヶ月	男	平成29年5月19日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	血便排泄	血便排泄	平成29年5月20日	1	重篤	平成29年5月24日	回復
28	11週	女	平成29年5月23日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	ヘプタバックス(9KT11R) プレベナー13(16D01A) アクトヒブ(M1189)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	重篤	平成29年6月3日	軽快
29	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ビームゲン	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13	なし	発熱、下痢	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月9日)
30	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ロタリックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月14日)
31	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	下痢、発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成 29年6月21日)
32	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) アクトヒブ クアトロバック プレベナー13	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	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
33	乳幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	クアトロバック プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
34	小児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
35	不明	女	不明	ピームゲン (Y085M)	あり	アクトヒブ(L1506) プレベナー13(15B03A) ロタリックス(AROLB224AA)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	不明	重篤	平成28年	回復
36	1歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	ヘモフィルス感染	不明	不明	重篤	不明	不明
37	1歳	男	不明	プレベナー13	あり	4種混合 乾燥弱毒生水痘ワクチン 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)	なし	自己免疫性脳炎	不明	不明	重篤	不明	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) 重篤症例一覧
 (平成29年3月1日から平成29年6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	2ヶ月	女	平成29年3月29日	アクトヒブ	M1209	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C02A) ヘプタバックス(MSD、9KT07R)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年3月29日	0	関連あり	重い	平成29年3月29日	回復
2	3ヶ月	男	平成29年4月11日	アクトヒブ	M1178	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C01A) テトラビック(阪大微研、4K18B) ヘプタバックス(MSD、9KS08R)	なし	息こらえ、アナフィラキシー反応	平成29年4月11日	0	評価不能	重い	平成29年4月11日	回復
3	2ヶ月	男	平成29年5月25日	アクトヒブ	M1805	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT11R)	なし	アナフィラキシー反応、注射部位腫脹、 蒼白	平成29年5月25日	0	評価不能	重い	平成29年5月25日	不明
4	3ヶ月	男	平成29年5月30日	アクトヒブ	M1282	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT11R) クアトロバック(化血研、A035A) ロタテック(MSD、M016878)	なし	アナフィラキシー反応、紫斑	平成29年5月30日	0	関連あり	重い	平成29年6月4日	回復
5	2ヶ月	男	平成29年6月12日	アクトヒブ	M1308	サノフィ	なし		鼻閉、咳嗽、鼻漏	痙攣発作、筋攣縮、筋骨格硬直、チア ノーゼ	平成29年6月14日	2	記載なし	重い	不明	不明
6	3ヶ月	男	平成29年2月3日	スクエアキッ ズ	DM021A	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16B02A) ヘプタバックス(MSD、9KS12R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	泣き	痙攣発作、蒼白、気分変化、呻吟、多汗 症	平成29年2月3日	0	関連あり	重い	平成29年4月14日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年3月6日	スクエアキッ ズ	DM021B	北里第一三 共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16B02A) ビームゲン(化血研、Y092A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成29年3月17日	11	評価不能	重い	不明	軽快
8	3ヶ月	男	平成29年3月23日	テトラビック	4K18B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1206) プレベナー13(ファイザー、16C02A) ビームゲン(化血研、Y093B) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	なし	アナフィラキシー反応、全身紅斑	平成29年3月23日	0	評価不能	重い	不明	軽快
9	5ヶ月	男	平成29年2月28日 平成29年4月24日	クアトロバック	A034B、A035A	化血研	あり	プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1215)	なし	突然死、急性肝不全	平成29年4月25日	1	評価不能	重い	平成29年4月25日	死亡
10	1歳	女	平成29年4月25日	MR	MR265	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ198) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1218)	なし	痙攣発作、代謝性アシドーシス、泣き	平成29年4月25日	0	関連なし	重い	平成29年4月25日	不明
11	2ヶ月	男	平成29年4月26日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ヘプタバックス(MSD、9KT09R)	なし	血便排泄、腹部膨満	平成29年4月26日	0	評価不能	重い	平成29年5月8日	回復
12	3ヶ月	男	平成29年5月19日	クアトロバック	A035A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ビームゲン(化血研、Y096A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年5月19日	0	記載なし	重い	不明	軽快

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧
 (平成29年3月1日から平成29年6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歳	女	平成29年3月8日	アクトヒブ	M1162	サノフィ	あり	水痘(阪大微研、VZ191) プレベナー13(ファイザー、16C01A)	なし	色素沈着、腫脹	平成29年3月9日	1	関連あり	重くない	平成29年6月13日	未回復
2	1歳	男	平成28年1月23日 平成29年5月9日	アクトヒブ	M1189	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、14J03A、 16D01A) テトラビック(阪大微研、4K18C)	なし	ワクチン接種部位腫脹、蕁麻疹、皮膚炎、 紅斑、水疱	平成29年5月10日	1	関連あり	重くない	平成29年5月23日	未回復
3	2ヶ月	男	平成29年5月10日	アクトヒブ	M1215	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT10R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	発赤	平成29年5月10日	0	評価不能	重くない	平成29年5月10日	回復
4	5ヶ月	男	平成28年9月8日	BCG	KH238	日本ビーシー ジー	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1642) プレベナー13(ファイザー、15H02A) クアトロバックス(化血研、A031B)	H28.8.9Iにヒブ、プレベ ナー、四混の1期2回目、 B型肝炎2回目を実施し た。	左腋下部のリンパ節腫(20mm×25mm)	平成29年4月21日	225	関連あり	重くない	不明	不明
5	1歳	女	平成29年3月16日	水痘	VZ196	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR260) プレベナー13(ファイザー、16C02A) アクトヒブ(サノフィ、M1209)	なし	頸部、腹部、大腿に膨疹	平成29年3月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
6	3ヶ月	男	平成29年4月10日	プレベナー13	16C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1175) テトラビック(阪大微研、4K18A) ビームゲン(化血研、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	なし	薬疹(紅斑)	平成29年4月12日	2	関連あり	重くない	平成29年4月19日	回復
7	1歳	女	平成29年4月28日	MR	MR263	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1215) プレベナー13(ファイザー、16D01A) 水痘(阪大微研、VZ198) おたふくかぜ(武田薬品工業、G613)	4月上旬、鼻汁	発熱、耳後部より紅斑が出現し、手・顔・ 背中に広がる、食欲もなく	平成29年5月7日	9	関連あり	重くない	平成29年5月9日	未回復
8	2ヶ月	男	平成29年5月15日 平成29年6月12日	プレベナー13	16D01A、 16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1189、M1308) ビームゲン(化血研、Y094A、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA、 AROLB604AA)	前回の同時接種 (H29.5.15)後に発疹	紅斑、点状出血等の皮疹、発疹、接種部 の発赤・腫脹	平成29年5月15日 平成29年6月12日	0	関連あり	重くない	紅斑、点状出血等 の皮疹:平成29年5 月29日 発疹、接種部の発 赤・腫脹:平成29年 6月16日	回復
9	2歳	女	平成29年6月2日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1279) テトラビック(阪大微研、4K19A)	熱性けいれん2回(1才4カ 月最終1才6か月頃)、肺 炎球菌ワクチンで発熱の 既往あり	けいれん	平成29年6月3日	1	関連あり	重くない	平成29年6月5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	報告数 ^{※※}	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
平成29年3月～平成29年6月	9	0	131万人

※※(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。
- ・ 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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No.32	アクトヒブ クアトロバックス プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳幼児	なし	患者：幼児、性別不明 被疑製品：経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン経口ドロップ(使用理由：予防)、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)(使用理由：予防)、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(使用理由：予防)、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)(使用理由：予防)？ 併用製品：組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 年月日不明 経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン(経口)、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、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン同時接種。 年月日不明 アナフィラキシーショック(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 年月日不明 入院にて経過観察中。 アナフィラキシーショックの転帰は不明。	アナフィラキシーショック	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	2 企 No.33	アクトヒブ クアトロバックス 沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13	乳幼児	なし	原疾患：なし、合併症：なし、既往歴：なし、副作用歴：なし、アレルギー：なし。 日付不明 予防接種のため、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)0.5ml(投与部位不明)、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(投与量不明、投与部位不明)、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)(投与量不明、投与部位不明)と沈降B型肝炎ワクチン(投与量不明、投与部位不明)を2回目接種。 日付不明 2回目の接種にてアナフィラキシーショック症状有り、現在入院にて経過観察。 転帰：不明。	アナフィラキシーショック	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	3 企 No.34	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	小児	なし	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)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)(2回目)、経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)同時接種。アナフィラキシーショック症状有り、現在入院にて経過観察。	アナフィラキシーショック	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	4 医重 No.1	プレベナー13(16C02A) ヘプタバックス(9KT07R) アクトヒブ(M1209)	2ヶ月・女性	なし	接種前の体温：37.2度 出生体重：3255グラム 予診票での特記事項なし 家族歴：不明 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)0.5ml、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の1回目を接種した。 接種5分後 ワクチン3種を続けて接種した後、直後に元気がなくなり、うっとうとなって閉眼、顔面蒼白となる。アナフィラキシーと診断しアドレナリンを筋注。ルート確保し、他院に搬送。 ※他院到着時はバイタルサインも安定、経過観察のため入院。 転帰は回復。 接種翌日 問題なく退院。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：ワクチンを接種しても啼泣なくぐったりになったのか。啼泣した後にくぐったりになったのか。蕁麻疹や呼吸器の症状はあったのか、などがわからないと評価が難しい。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
	5 医重 No.2	プレベナー13(16C01A) テトラビックス(4K18B) ヘプタバックス(9KS08R) アクトヒブ(M1178)	3ヶ月・男性	なし	接種前の体温：37.0度 予診票での留意点：なし 接種当日 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)(使用理由：予防)、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)の第1期2回目を接種。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)第1期1回目を接種。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種。 接種20分後 予防接種中に激しく啼泣。啼泣後、顔色不良、HR80台位の徐脈となり直ちに酸素投与、ルート確保モニター装着し、経過観察。 憤怒けいれんまたはアナフィラキシー発作の可能性が発現。 接種35分後に回復し帰宅。 転帰：回復	アナフィラキシー反応 息こらえ	回復	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：5	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は否定できない OC委員：因果関係は不明	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：泣き切って息を止めた状態と思われる。 OC委員：因果関係は不明である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
6 医重 No.3		ブレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) アクトヒブ(M1805)	2ヶ月・男性	なし	<p>B型肝炎の予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤0.25mlを右腕に初回皮下接種した(日本ロット番号:9KT11R、USロット番号:0000562399)。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無し、家族歴特記なし。出生時の体重は2912グラム。</p> <p>他の被疑薬には、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)(接種量:0.5 mL、使用理由:定期接種、ロット番号:M1805)及び沈降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)(接種量:不明、使用理由:不明、ロット番号:16F01A)があった。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、接種前の体温:37.3℃。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)(初回)を接種した。右腕が急に発赤、腫大し(右腕がソーセージの様にパンパンに腫れていることに気付く)、一瞬顔色が悪くなった(アナフィラキシー、接種した腕の広範囲の腫れ、一瞬の顔面蒼白が発現)。脈触知は変化なく、HR:120~140bpm、SpO2:99~100%。徐々に発赤、腫大軽減し、10分後には消失した。接種約45分後、アナフィラキシーは回復。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)(初回)も同日接種(接種部位及び接種時間は不明)。血圧は乳幼児用のものが無く測定できず、脈・サチュレーションは問題なし。一瞬顔面蒼白となったため、アナフィラキシーを疑いA病院に紹介された。</p> <p>接種数日後、接種した腕の広範囲の腫れが軽快。</p> <p>報告時点で、一瞬の顔面蒼白の転帰は不明。 【アナフィラキシー関連質問票(プライトン分類判定用)】</p> <p>・報告対象名:アナフィラキシー</p> <p>・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の数分後に発現</p> <p>I.プライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細</p> <p>発症状況:突然の発症、徴候及び症状の急速な進行</p> <p>器官別症状の有無</p> <p>・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準 DERM(局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く))に該当チェック</p> <p>・循環器系症状:minor基準 Cvs に該当チェック、(頻脈(140/分))を記載</p> <p>プライトン分類判定アルゴリズムの結果</p> <p>・カテゴリ4:十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない に該当チェック</p> <p>II.その他確認事項</p> <p>アレルギー歴の有無:なし に該当チェック</p> <p>9KT11R、0000562399は組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)に対して有効なロット番号であることが確認された。</p>	アナフィラキシー 反応 注射部位腫脹 蒼白	回復軽	<p>○A委員:5</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:5</p>	<p>○A委員:因果関係は不明</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は不明</p>	<p>○A委員:記載されている所見は、接種部位の腫脹など局所反応が中心で、全身症状の記載からはアナフィラキシーと診断できない。</p> <p>○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>○C委員:因果関係は不明である。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>
7 医重 No.4		ブレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) クアトロバック(A035A) ロタテック(M016878) アクトヒブ(M1282)	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3020グラム 接種直前の体温:36.6℃ 接種当日 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)を接種開始。接種後外来で経過観察中、10分程度で下腿に発赤が認められた。診察のため移動する間に発赤は強くなり一部紫斑となっていた。</p> <p>全身を観察すると、下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた。採血、輸液など開始し、30分程度で紅斑は消失したが、紫斑は残った。採血結果は特記すべき異常なし。経過観察目的に入院した。</p> <p>末梢冷感を認めた。採血、輸液など開始し、30分程度経過観察すると、紅斑は消腿傾向あり。経過観察目的に入院とした。</p> <p>ステップ1、随伴症状のチェック</p> <p>Major 基準:皮膚症状/粘膜症状(全身性)蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑</p> <p>循環器系症状 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)</p> <p>頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充時間(3秒より長い)</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリ:カテゴリ(2)レベル2</p> <p>接種翌日 著変なく退院した。</p> <p>下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた(アナフィラキシー)の転帰:回復。</p> <p>接種5日後 発赤は強くなり、両下腿前面に一部紫斑となっていた(左>右)、前腕伸側、腹部(アナフィラキシー)の転帰:回復。</p>	アナフィラキシー 反応 紫斑	回復	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>○A委員:十分な情報がなく、判断できない。</p> <p>○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>○C委員:因果関係は情報不足で判断できない。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。</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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
8 医 重 No.8		プレベナー13(16C02A) テトラビック(4K18B) ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ(M1206) ビームゲン(Y093B)	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:2700g 接種前体温:36.5℃ 予診票での特記事項:なし 家族歴:なし 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)左上腕に0.5ml(初回2回目)、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)混合ワクチン右上腕に(第1期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)大腿外側に(初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右上腕に(2回目)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目)を接種。</p> <p>接種して約20分後より、眼周囲、口周囲、顔面、軀幹、胸腹部、背部、上腕部(両側)、両下肢大腿部、全身に発赤が出現、即時型アレルギーで、呼吸症状、循環器症状は特に認めなかった。 アナフィラキシー症状が出現した。</p> <p>接種40分後 紅斑が軽減、減少し始める。 接種1時間20分後 紅斑はほぼ消退。 全身状態良好なので帰宅。 治療内容:経過観察 【アナフィラキシー(プライトン)】 発症は突然でしたか:はい 被疑薬投与から発症までの時間:20分 徴候および症状は急速な進行でしたか:はい 発症から最終転帰までの時間:1時間 いずれかの器官系症状を含みますか:はい 《Major基準》 皮膚症状/粘膜症状:全身性紅斑</p>	アナフィラキシー反応 全身紅斑	軽快	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:記載されている症状は、全身の発赤の皮膚症状のみで、その他の器官症状の記載は見当たらない。アナフィラキシーの診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:皮膚症状のみなのでアナフィラキシーとはいえない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。
9 医 重 No.12		プレベナー13(16D01A) ロタリックス(AROLB604AA) クアトロバック(A035A) アクトヒブ(M1218) ビームゲン(Y096A)	3ヶ月・男性	なし	<p>接種当日、3ヵ月男児(出生時体重:3346グラム)(人種不明)は免疫のため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)(ロット番号:16D01A、有効期限:31Mar2019)の単回皮下接種、1回目の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、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)、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、2回目の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種した。</p> <p>病歴、併用薬は不明であった。不明日、患者は免疫のため1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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種した。接種当日、ワクチン接種前、患者の体温は37度であった。接種20分後、アナフィラキシーが出現した。軽度のじんましんと下肢の紫斑がみられた。接種翌日、アナフィラキシーは軽快した。医師はアナフィラキシーを非重篤と分類し、以下の通りコメントした: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)混合ワクチン以外は2回目の接種であり、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)混合ワクチンがアナフィラキシーの原因として疑わしい。</p>	アナフィラキシー反応	軽快	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:じんましんのみであればアナフィラキシーではない。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

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）に関する死亡報告一覧

平成29年9月8日現在

評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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 内	1 医 重 No9	クアトロバック (A035A) アクトヒブ (M1215) プレベナー13 (16D01A)	5カ月（発症時）・男	平成29年4月24日接種 接種翌日、体が冷たくなっ ており、仰臥位にて無呼吸 の状態で見送られた。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、死因は急性肝不全疑い とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は急性 肝不全疑いとされたが、 得られた情報からは感 染症なども考えられ、詳 細は不明である。ワクチ ン接種との因果関係は 不明である。	平成29年4月27日 平成29年5月15日調査 会（報告） 平成29年9月22日調査 会
対象 期間 後	2	アクトヒブ (M1308) プレベナー13 (16F01A) クアトロバック (A036A) ヘプタバックス (9KT16R) ロタリックス (AROLB604AA)	3カ月（接種時）・男	平成29年6月29日接種 接種翌日、感冒様症状が認 められた。接種3日後、呼 吸停止状態で発見され、搬 送先にて死亡確認。剖検が 実施され、死因はウイルス 関連の突然死疑いとされ た。	評価不能	剖検の結果、呼吸器感染 症の疑いの所見が得ら れた。ウイルス感染の可 能性も考えられるが、詳 細は不明である。ワクチ ン接種との因果関係は 不明である。	平成29年7月10日 平成29年9月22日調査 会

		3	アクトヒブ (M1282)	1歳（発症時）・男 低酸素脳症	平成29年8月22日接種 接種当日、痙攣が認められ た。接種翌日、死亡確認。	調査中	調査中	平成29年8月25日 平成29年9月22日調査 会（報告）
--	--	---	------------------	--------------------	--	-----	-----	-------------------------------------