

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：サノフィパスツール株式会社

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

1. 副反応報告数（販売開始から平成 25 年 3 月 31 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 25 年 3 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。

なお、製造販売業者によると、これまでの予約販売にて把握した 1 人あたりの初回免疫平均接種回数 1.84 回より推計した接種者数は、637 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 (報告頻度)	全報告数	
			(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	1, 125, 223	1 4 (1) 0. 001% (0. 0001%)	3 6 0. 003%	8 (2) 0. 0007% (0. 0002%)
販売開始からの 累計	11, 716, 501	1 7 7 (4) 0. 002% (0. 00003%)	4 9 8 0. 004%	9 2 (2 3) 0. 0008% (0. 0002%)

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 25 年 3 月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 22 年 11 月 26 日～平成 25 年 3 月 31 日までの報告分である。
- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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、薬事法第 77 条の 4 の 2 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。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 25 年 3 月 31 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 25 年 3 月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成 25 年 5 月 31 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	22	2,589
平成 22 年 12 月	34	17,894
平成 23 年 1 月	46	180,885
平成 23 年 2 月	47	445,106
平成 23 年 3 月	46	98,894
平成 23 年 4 月	47	207,579
平成 23 年 5 月	47	280,190
平成 23 年 6 月	47	333,223
平成 23 年 7 月	47	366,449
平成 23 年 8 月	47	372,220
平成 23 年 9 月	47	356,176
平成 23 年 10 月	47	328,437
平成 23 年 11 月	47	323,364
平成 23 年 12 月	47	321,925
平成 24 年 1 月	47	338,870
平成 24 年 2 月	47	318,541
平成 24 年 3 月	47	349,400
平成 24 年 4 月	47	290,686
平成 24 年 5 月	47	312,430
平成 24 年 6 月	47	320,573
平成 24 年 7 月	47	334,564
平成 24 年 8 月	47	335,834
平成 24 年 9 月	47	345,079
平成 24 年 10 月	47	368,423
平成 24 年 11 月	47	321,408
平成 24 年 12 月	47	306,429
平成 25 年 1 月	47	345,307
平成 25 年 2 月	47	297,167

(2) 副反応報告数

①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成25年1月1日 ～3月31日	939,641*	36	8	2
		0.004%	0.001%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	8,516,809	498	92	23
		0.006%	0.001%	0.0003%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位：例(人))

	接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成25年1月1日 ～3月31日	939,641*	9	2	0
		0.001%	0.0002%	0%
接種事業開始からの 累計	8,516,809	241	21	1
		0.003%	0.0002%	0.00001%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成25年1月1日 ～3月31日	939,641*	27	6	2
		0.003%	0.001%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	8,516,809	257	71	22
		0.003%	0.0008%	0.0003%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告数による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 25 年 1 月 1 日 ~3 月 31 日	2 2 (61.1%)	1 4 (38.9%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	2 7 2 (54.6%)	2 2 6 (45.4%)	0 (0%)

Hibワクチン 重篤症例一覧 (平成25年1月1日から3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	女	平成24年12月4日	アクトヒブ	H1232	なし	あり	プレベナー	ロタテック	特発性血小板減少性紫斑病、血便排泄	平成24年12月10日		重篤		未回復
2	1歳未満	男	平成25年1月9日	アクトヒブ	H1267	くしゃみ、鼻漏、咳嗽	あり	プレベナー	ロタリックス	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年1月20日	関連有り	重篤	平成25年2月20日	軽快
3	1歳未満	女	平成25年1月22日	プレベナー	12D02A	なし	あり	アクトヒブ	B型肝炎	蕁麻疹、気分変化、体温上昇	平成25年1月22日	評価不能	重篤	平成25年1月23日	回復
4	1	男	平成25年1月30日	アクトヒブ	H1312	インフルエンザ、喘息	あり	プレベナー	イモバックスポリ	アナフィラキシー反応	平成25年1月30日	関連無し	重篤	平成25年2月1日	回復
5	1歳未満	女	平成25年2月21日	プレベナー	12E03A	1/21ヒブ、肺炎球菌、四種混合	あり	クアトロバック	アクトヒブ	アナフィラキシー反応、潮紅、ワクチン接種部位紅斑	平成25年2月21日	関連有り	重篤	平成25年2月22日	回復
6	1歳未満	男	平成25年3月11日	アクトヒブ	H1547	なし	あり	プレベナー	テトラビック	意識変容状態、眼の脱臼、痙攣	平成25年3月11日	評価不能	重篤	平成25年3月13日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※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。

※死亡症例を除く。

(MedDRA/J Version(15.1))

Hibワクチン 重篤症例一覧

(平成25年1月1日から3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー			あり	アクトヒブ	ロタテック	特発性血小板減少性紫斑病、血便排泄、下	平成24年2月8日	重篤		回復
2	1	男	平成24年4月5日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		肺炎球菌性菌血症	平成25年1月25日	重篤	平成25年1月31日	回復
3	1歳未満	男	平成24年5月9日	プレベナー			あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年5月14日	重篤		回復
4	1歳未満	男	平成24年9月19日	プレベナー	12D02A		あり	DPT	アクトヒブ	てんかん	平成25年1月8日	重篤		軽快
5	1歳未満	男	平成24年9月19日	アクトヒブ	H1237		あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成25年1月8日	重篤	平成25年1月10日	軽快
6	1歳未満	男	平成24年12月14日	アクトヒブ	H1263		あり	ロタリックス	プレベナー	アナフィラキシー反応	平成24年12月14日	重篤	平成24年12月14日	回復
7	1歳未満	男	平成24年12月14日	アクトヒブ	H1308		あり	プレベナー	ロタリックス	発熱、眼脂、眼充血、発疹	平成25年1月18日	重篤	平成25年1月25日	不明
8	1歳未満	男	平成25年1月7日	プレベナー	12E01A	筋ジストロフィー、胎児発育遅延	あり	DPT	イモバック スポリオ、 アクトヒブ	視力障害	平成25年1月18日	重篤		不明
9	1歳未満	女	平成25年1月9日	プレベナー	12D04A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成25年1月9日	重篤	平成25年1月12日	回復
10	1歳未満	女	平成25年2月15日	アクトヒブ	H1391		あり	ロタリック	プレベナー	ロタウイルス胃腸炎	平成25年2月17日	重篤	平成25年2月27日	回復
11	2	男		アクトヒブ	H1308					熱性痙攣	平成25年2月6日	重篤	平成25年2月7日	回復
12	1歳未満	女		プレベナー			あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病		重篤		回復
13	1歳未満	男		プレベナー	12E01A		あり	アクトヒブ		発熱、川崎病	平成25年1月18日	重篤		軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

※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。

※死亡症例を除く。

(MedDRA/J Version(15.1))

ヒブワクチンの副反応報告状況

平成20年12月販売開始から平成25年3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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	92	177
副反応件数	120	245
推定接種可能人数(回分)	11,716,501	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		2
* 血便排泄	1	1
嘔吐	1	1
* 嚥下不能		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位紅斑	2	2
ワクチン接種部位腫脹	1	2
顔面浮腫		1
泣き		4
高熱		2
* 死亡	5	1
注射部位紅斑	3	2
注射部位腫脹	3	3
注射部位小水疱	1	
注射部位熱感	1	1
* 注射部位痂皮	1	
* 低体温	1	
* 乳児突然死症候群	8	
発熱	21	45
不活発		1
浮腫		1
感染症および寄生虫症		
* ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 胃腸炎		1
* 髄膜炎	1	1
* 肺炎	1	1
* 肺炎球菌性菌血症		1
* 無菌性髄膜炎		2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		3
* 急性肝不全	1	
眼障害		
* 眼の脱臼	1	
* 眼脂		1
* 眼充血		1
* 眼瞼浮腫		1
* 視力障害		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙縮		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少症		1
血小板減少性紫斑病	7	11
* 好中球減少症	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		2
特発性血小板減少性紫斑病	6	20
* 溶血性貧血		1

血管障害		
* 川崎病	3	6
* 蒼白	1	2
* 潮紅	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 減呼吸	1	
* 呼吸障害	1	
* 呼吸停止	2	1
* 呼吸不全		1
* 窒息	1	
鼻漏		1
* 無呼吸発作		1
* 喘息		1
喘鳴		2
傷害、中毒および処置合併症		
* 皮下血腫	1	
心臓障害		
* チアノーゼ	1	2
* 急性心不全	1	
* 心タンポナーデ		1
* 心筋炎	1	
* 心室性頻脈	1	
* 心停止	1	
* 心肺停止	4	1
* 心不全		1
* 頻脈		2
神経系障害		
* てんかん		1
* てんかん重積状態		2
* 意識レベルの低下	1	
* 意識消失	1	
* 意識変容状態	2	
間代性痙攣		1
強直性痙攣	1	1
傾眠	1	1
* 失神寸前の状態	1	
* 小脳性運動失調		1
* 泉門膨隆		1
* 第7脳神経麻痺	1	1
* 脱力発作		1
熱性痙攣	6	20
* 脳症		2
痙攣	7	17
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群		1
精神障害		
気分変化		1
代謝および栄養障害		
食欲減退		2
* 低血糖症	1	
皮膚および皮下組織障害		
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		2
紅斑		1
紫斑	1	1
* 全身紅斑		3
* 多形紅斑		8
発疹	1	5
蕁麻疹	1	6
免疫系障害		

	アナフィラキシーショック	2	2
	アナフィラキシー反応	3	8
	アナフィラキシー様反応		3
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	1	4
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
*	ヘモグロビン減少		1
	血小板数減少		1
*	好中球数減少		1
*	白血球数増加		3

*未知の事象

アクトヒブ

アナフィラキシー*が疑われる副反応症例

*アレルギー疾患
副反応名が、「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」として報告された症例

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	事務局総合評価
1	6ヶ月未満 男性	無	<p>既往歴：在胎38週5日、出生時体重：3130g、APGAR score: 9/9、周産期異常なし。 家族歴：特記事項なし。</p> <p>13:00過ぎ頃 他院を受診。右上腕にアクトヒブ、左上腕に小児用肺炎球菌ワクチン、経口でロタ ワクチンを接種。</p> <p>30分後 前額部に皮疹が出現し、38℃台の発熱を認めた。次第に皮疹、顔面、両上腕が全 体的に紅潮し腫脹した。アナフィラキシーが疑われ、デキサメタゾンを頓服された 後、精査加療目的で当科を紹介。救急車で搬送され入院した。</p> <p>入院時 入院時所見: BT: 37.1℃、HR: 168bpm、RR: 56/min、SpO2: 100% (鼻腔中)、全身状 態: 保たれている、機嫌: やや不良、皮膚: (紫斑) 前頸部に1-2cm大が数個、(発 赤・腫脹) 両上腕(右>左)、顔面、皮下接種部位の硬結なし。頭頸部: 咽頭発赤・ 白苔なし、頸部リンパ節腫脹なし。呼吸音: 気道狭音なし、aeration良好、副雑音 なし、心音: 整、雑音なし。腹部: 平坦、軟、腫脹なし、腸蠕動音正常。四肢: CRT: < 1sec、四肢冷感なし。</p> <p>経過 経過、身体所見(発熱(前夜で測定)、皮膚症状)より、アナフィラキシー(予防接種 後)と診断した。発赤、腫脹は顔面、両上腕に認められたが、気道狭音や腹部症状、 全身症状はなかった。前夜でデキサメタゾンを内服をされていたこともあり、ワロル フェニラミンマレイン酸塩0.5mgのみ精注した。発赤、腫脹は速やかに消失したが、 前額部の紫斑は改善しなかった。前夜で紫斑があり、感染症の可能性は否定でき なかつたため各種培養を提出した。</p> <p>(入院中) 当院では発熱なく、状態は安定していたこと、血液検査で感染を示唆する所見を認 めなかつたことなどから、抗感染薬は用いずに経過観察した。入院中は症状の悪化 はなく経過した。</p> <p>接種3日後 前額部の紫斑は消滅傾向にあったが、予防接種やアナフィラキシーとの関連が不 明なため、皮膚科外来を受診した。非特異的紫斑であり、ほぼ消滅していることか ら経過観察となった。状態良好であり、同日退院した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価面(プライトン分類) ・随伴症状のチェック <Major基準> 皮膚症状/粘膜炎、全身性麻疹もしくは全身性紅斑 <Minor基準> 該当なし</p>	アナフィラキシー	H1263	回復	4	<p>OA委員: 5 OB委員: 5 OC委員: 4</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 記載されている症状は、複数器管の症状はなく、診断の必須条件を満たしていない。レベル5に変更。</p> <p>OB委員 ワクチンによるアレルギー反応の可能性はあるがアナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>OC委員 アナフィラキシーではない。「皮膚の発赤、腫脹、紫斑」発熱」</p>	事務局総合評価

平成25年1月1日～平成25年3月31日入手分まで

<p>1歳代 男性</p> <p>2</p>	<p>インフル エンザ、 喘息</p>	<p>接種11日前 インフルエンザに感染した。 接種当日 10:30 不活化ポリオワクチン(接種部位:左上腕、接種回数:1回目)、アクトヒブ(接種部 位:右上腕、接種回数:4回目)、小児用肺炎球菌ワクチン(接種部位:左上腕、接 種回数:4回目)同時皮下接種。 10:40 咳出現。 11:30 全身麻疹疹と喘鳴出現。 14:00過ぎ 当科来院。(1)ケトフェンファンマル酸塩シロップ 4mL+シプロヘプロラジン塩酸塩水和 物5% 7mL、(2)ブランカス水和水物D.S. 0.7g、(3)ソロプロテロール塩酸塩D.S. 0.4g+アムブロピロキニド塩酸塩D.S. 0.6g、(4)プロカテロール塩酸塩吸入液0.3mL 1/2本+ブテソニド吸入液0.25本を1日2回吸入。 同日午後後に咳、喘鳴消失。 接種2日後 麻疹疹消失。転帰:回復。 [アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)] (Major基準) 皮膚症状/粘膜症状:全身性麻疹疹もしくは全身性紅斑あり 呼吸器系症状:刺激性の喘鳴(気管支痙攣)あり <アナフィラキシーの症例定義> レベル1</p>	<p>アナフィラキシー</p> <p>H1312</p>	<p>回復</p>	<p>1</p>	<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 全身麻疹疹は皮膚のMajor症状、 喘鳴は呼吸器のMajor症状とする とレベル1。ただ、アクトヒブだけで なく、不活化ポリオワクチンおよび 肺炎球菌ワクチンも同時接種され ているため、アクトヒブによるもの とは確定できない。 OB委員 アナフィラキシーと思われる。 OC委員 アナフィラキシー反応。他のワクチ ンによる可能性あり。</p>	<p>ブライトン分類以上のアナフィ 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>
<p>6ヶ月未 満・女</p> <p>3</p>	<p>無</p>	<p>PM3:15 本剤、4種混合ワクチン、ヒブワクチン(すべて3回目)を同時接種した。接 種後1分後に全身の紅斑、本剤接種部位に強い発赤を認めた。呼吸状態は良好 だった(SpO2 99%)。Sampson分類ではGrade2と評価された。血圧は測定して いない。アトナリン投与もしていない。入院の必要もなく翌日回復確認した。</p>	<p>アナフィラキシー反応 潮紅 ワクチン接種部位紅斑</p> <p>12E03A</p>	<p>回復 回復 回復</p>	<p>4</p>	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4</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 全身の紅斑は皮膚のMajor症状で あるが、皮膚以外の臓器症状を 記載はない。複数の臓器系症状を 含むことが診断の必須条件であ り、カテゴリー-5と判断したい。 OB委員 ワクチンによるアレルギーの可能 性はありますが、アナフィラキシーの 基準は満たしません。 OC委員 紅斑、皮膚発赤。他のワクチンの 可能性あり。</p>	<p>アナフィラキシーには該当しな い。ワクチン接種との因果関係 は否定できない。</p>

アナフィラキシーの可能性のある症例(Hibワクチン)※

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	3	1	113万人

(平成25年3月31日現在)

※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」として報告された症例

Hibワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年1月1日から3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医師 評価)	重篤度 (報告医師 評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成24年11月22日	アクトヒブ	H1109	なし	あり	プレベナー	クアトロバック	接種後の硬結と39.4℃の発熱	平成24年11月22日	評価不能	非重篤	平成25年1月15日	回復
2	1歳未満	男	平成24年12月28日	アクトヒブ	H1237	中耳炎、鼻咽頭炎、熱性痙攣	あり	インフルエンザ	プレベナー	熱性痙攣	平成24年12月29日	評価不能	非重篤	平成25年1月15日	回復
3	1歳未満	男	平成25年1月8日	アクトヒブ	H1263	前回の接種時にも翌日39℃台発熱あり。報告スミ	あり	プレベナー	DPT-IPV	発熱	平成25年1月9日	評価不能	非重篤		不明
4	1歳未満	女	平成25年1月15日	アクトヒブ	H1237	四種混合(ヒケン4K01A)も同時に接種した	あり	プレベナー	ロタリックス	じんましん以外の全身の発疹	平成25年1月17日	評価不能	非重篤		不明
5	1歳未満	女	平成25年1月15日	アクトヒブ	H1300	1/7肺炎球菌・HBVワクチンいずれも左上腕	なし	なし	なし	発赤・腫脹	平成25年1月16日	関連有り	非重篤	平成25年1月21日	後遺症(症状色紫沈)
6	1歳未満	女	平成25年1月15日	アクトヒブ	H1300	乳児湿疹	あり	クアトロバック	クアトロバック	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位小水疱、注射部位痂皮	平成25年1月16日	関連有り	非重篤	平成25年1月24日	未回復
7	1歳未満	女	平成25年1月16日	アクトヒブ	H1300	なし	あり	プレベナー	クアトロバック	発熱39.7℃、下痢	平成25年1月17日	評価不能	非重篤		不明
8	1歳未満	女	平成25年1月24日	アクトヒブ	H1300	1ヶ月以内にカゼにかかった	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成25年1月25日	評価不能	非重篤		不明
9	1歳未満	男	平成25年1月28日	アクトヒブ	H1308	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成25年1月29日	評価不能	非重篤		回復
10	1歳未満	女	平成25年2月1日	アクトヒブ		発熱	あり	プレベナー	クアトロバック	発熱39.0℃	平成25年2月2日	評価不能	非重篤		回復
11	2歳未満	男	平成25年2月5日	アクトヒブ	H1308	1/30にはやはり目の疑いと云われていたが(診断)、1/31には症状消失して治療といわれていた	なし	なし	なし	熱性けいれん	平成25年2月6日	評価不能	非重篤	平成25年2月7日	回復
12	1歳未満	男	平成25年2月6日	アクトヒブ	H1267	なし	あり	プレベナー	プレベナー	発赤・発疹	平成25年2月6日	評価不能	非重篤		回復
13	1歳未満	男	平成25年2月6日	アクトヒブ	H1308	なし	あり	プレベナー	プレベナー	右手首まで腫脹	平成25年2月7日	評価不能	非重篤		回復
14	1歳未満	女	平成25年2月7日	アクトヒブ	H1308	なし	あり	プレベナー	プレベナー	39.0℃以上の発熱	平成25年2月8日	評価不能	非重篤	平成25年2月9日	回復
15	1歳未満	男	平成25年2月12日	プレベナー	12E03A	1月15日BCG接種	あり	アクトヒブ	アクトヒブ	発熱	平成25年2月13日	評価不能	非重篤		不明
16	1歳未満	男	平成25年2月13日	アクトヒブ		H25.1.16ヒブ②プレベナー②	あり	プレベナー	クアトロバック	左上～前腕発赤、浮腫	平成25年2月13日	評価不能	非重篤		回復
17	1歳未満	男	平成25年2月19日	アクトヒブ	H1300	2月5日ポリオ、三種混合ワクチン	あり	プレベナー	プレベナー	39℃以上の発熱	平成25年2月20日	関連有り	非重篤	平成25年2月21日	回復
18	1歳未満	男	平成25年2月23日	アクトヒブ	H1491	なし	あり	プレベナー	プレベナー	39℃発熱	平成25年2月24日	評価不能	非重篤	平成25年2月24日	回復
19	1歳未満	男	平成25年2月23日	アクトヒブ		2/14上気道炎	あり	DPT	クアトロバック	左腕(上腕～前腕)全体の腫脹	平成25年2月24日	評価不能	非重篤		回復
20	1歳未満	男	平成25年2月27日	プレベナー	12F01A	なし	あり	アクトヒブ	クアトロバック	発熱39.1℃、右注射部軽度発赤	平成25年2月28日	評価不能	非重篤		未回復
21	3歳未満	男	平成25年2月28日	アクトヒブ	H1491	肺炎、尿路感染症にて1/31～2/6まで入院	なし	なし	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年3月1日	関連有り	非重篤	平成25年3月4日	軽快
22	1歳未満	女	平成25年3月5日	アクトヒブ	12F02A	なし	あり	プレベナー	MR	発熱	平成25年3月6日	評価不能	非重篤		不明
23	1歳未満	男	平成25年3月6日	プレベナー		なし	あり	アクトヒブ	MR	発赤、腫脹、発熱	平成25年3月7日	関連有り	非重篤	平成25年3月12日	軽快
24	1歳未満	女	平成25年3月7日	アクトヒブ	H1491	低出生体重児 H25 2/25に四種混合(1回目)接種 出生後母のサイトメガロウイルスIgG抗体陽性だったが、児からはウイルス検出されなかったとのこと。	あり	プレベナー	プレベナー	39.0℃以上の発熱	平成25年3月8日	評価不能	非重篤	平成25年3月9日	回復
25	1歳未満	男	平成25年3月7日	プレベナー	12F02A	なし	あり	アクトヒブ	B型肝炎	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年3月7日	関連有り	非重篤		軽快
26	3歳未満	男	平成25年3月12日	アクトヒブ	H1400	なし	なし	なし	なし	上腕腫脹	平成25年3月12日	関連有り	非重篤	平成25年3月19日	軽快
27	4歳未満	男	平成25年3月19日	アクトヒブ		食物アレルギー(エビ)	あり	プレベナー	プレベナー	同上腕の腫脹・発赤	平成25年3月19日	関連有り	非重篤		不明
28	4歳未満	女	平成25年3月27日	プレベナー	12F03A	なし	あり	アクトヒブ	アクトヒブ	発熱	平成25年3月28日	関連有り	非重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※重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言われている可能性がある。