

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 24 年 8 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 24 年 8 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、500 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 報告数 (報告頻度)	医療機関からの報告	
			全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成 24 年 4 月 1 日 ～8 月 31 日	1,668,466	20 (0) 0.001% (0%)	65 0.004%	19 (5) 0.0011% (0.0003%)
販売開始からの 累計	9,195,336	151 (3) 0.002% (0.00003%)	409 0.004%	69 (16) 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 24 年 8 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 24 年 8 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 24 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 24 年 8 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 24 年 10 月 11 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	26	2,589
平成 22 年 12 月	34	17,894
平成 23 年 1 月	45	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	328,417
平成 23 年 11 月	47	323,298
平成 23 年 12 月	47	321,295
平成 24 年 1 月	47	338,870
平成 24 年 2 月	47	317,684
平成 24 年 3 月	47	348,439
平成 24 年 4 月	47	280,116
平成 24 年 5 月	47	298,236
平成 24 年 6 月	47	300,972
平成 24 年 7 月	46	299,048
平成 24 年 8 月	44	296,379

(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24年4月1日 ～8月31日	1,474,751	65	19	5
		0.004%	0.0012%	0.0003%
接種事業開始からの 累計	6,113,959	409	69	16
		0.007%	0.0011%	0.0003%

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24年4月1日 ～8月31日	1,474,751	33	5	0
		0.002%	0.0003%	0%
接種事業開始からの 累計	6,113,959	215	17	0
		0.004%	0.0003%	0%

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24年4月1日 ～8月31日	1,474,751	32	14	5
		0.002%	0.0009%	0.0003%
接種事業開始からの 累計	6,113,959	194	52	16
		0.003%	0.0009%	0.0003%

(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 24 年 4 月 1 日 ～8 月 31 日	3 8 (58.5%)	2 7 (41.5%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	2 2 4 (54.8%)	1 8 5 (45.2%)	0 (0%)

重篤症例一覧

(平成20年12月販売開始から平成24年8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)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	なし	あり	プレベナー		発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	1歳未満	女	平成23年1月5日	アクトヒブ	E0760	もともと嘔吐しやすい児で、生後1カ月時に大病院で精査の既往あり	あり	プレベナー	DPT	川崎病	平成23年1月5日	関連無し	重篤	平成23年1月13日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0962	鼻漏、咳、RSウイルス感染	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月21日	評価不能	重篤	平成23年1月27日	回復
4	4	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			痙攣	平成23年1月26日	評価不能	重篤	平成23年1月29日	回復
5	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	評価不能	重篤	平成23年2月5日	不明
6	1	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1033	右 指多指症	あり	プレベナー		川崎病、発熱	平成23年2月16日	関連無し	重篤	平成23年3月2日	軽快
7	4	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1235	平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月17日	評価不能	重篤	平成23年2月18日	回復
8	1歳未満	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E0962		あり	プレベナー		僧帽弁閉鎖不全症	平成23年2月21日	評価不能	重篤	平成23年3月7日	軽快
9	2	男	平成23年2月19日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成23年2月20日	関連有り	重篤	平成23年2月25日	回復
10	2	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	肺胞蛋白症、気胸、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血糖症	平成23年2月24日	評価不能	重篤	平成23年2月24日	回復
11	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	評価不能	重篤	平成23年2月26日	回復
12	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E0758	1/28BCG 2/28同時接種 慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺障害、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心肺停止	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月16日	回復
13	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	予診時に肝腫大を認めた、先天性代謝異常症	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識変容状態	平成23年3月1日	評価不能	重篤		不明
14	1歳未満	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E0770	なし	あり	DPT	プレベナー	アナフィラキシーショック	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
15	1	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1236	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月8日	回復
16	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1200	2月24日 日脳ワクチン(ヒケンJR053)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
17	4	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		不明
18	1歳未満	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	評価不能	重篤		回復
19	4	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007		なし			失神寸前の状態	平成23年4月13日	関連有り	重篤	平成23年4月13日	回復
20	1歳未満	女	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1007	3/30に三種混合ワクチン 2/10にヒブ、プレベナー、DPT1回目施行。翌日あさ38.2℃に上昇した	あり	プレベナー		急性肝不全	平成23年4月26日	評価不能	重篤	平成23年5月9日	軽快
21	1歳未満	男	平成23年5月11日	アクトヒブ	G1031	あり。生後1カ月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い咳、鼻汁 4月13日 Hib、肺炎球菌 1回目の	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月11日	関連無し	重篤	平成23年5月16日	回復
22	1	男	平成23年5月26日	アクトヒブ	G1198	あり 気管支喘息 治療中	なし			発熱	平成23年5月26日	関連有り	重篤	平成23年5月28日	軽快
23	1	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1134	食物アレルギー、乳アレルギー	あり	プレベナー		運動障害	平成23年6月15日	評価不能	重篤	平成23年6月18日	回復
24	3	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1204	なし	なし			熱性痙攣、意識レベルの低下	平成23年6月21日	評価不能	重篤	平成23年6月23日	回復
25	1歳未満	女	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A	なし	あり	アクトヒブ	DPT	ワクチン接種部位紅斑	平成23年7月3日	関連有り	重篤	平成23年7月29日	軽快
26	1	男	平成23年7月7日	アクトヒブ	G1210	なし	なし			発熱、痙攣	平成23年7月8日	関連有り	重篤	平成23年7月12日	回復
27	2	男	平成23年7月19日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			発熱、熱性痙攣	平成23年7月20日	関連有り	重篤	平成23年7月23日	回復
28	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199	なし	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年7月20日	評価不能	重篤		軽快
29	1歳未満	女	平成23年8月10日	アクトヒブ	G1205	なし	あり	プレベナー		強直性痙攣、意識消失、紫斑	平成23年8月10日		重篤	平成23年8月11日	軽快

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)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
30	1歳未満	男	平成23年8月22日	アクトヒブ	G1212	なし	あり	DPT		特異性血小板減少性紫斑病	平成23年10月5日	評価不能	重篤	平成23年10月12日	回復
31	1	女	平成23年8月26日	アクトヒブ	G1110	あり 八月上旬 かぜ症状	なし			第7脳神経麻痺	平成23年8月27日	評価不能	重篤		不明
32	1歳未満	女	平成23年8月31日	アクトヒブ	G1222	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月30日	関連無し	重篤	平成23年9月6日	回復
33	3	女	平成23年9月8日	アクトヒブ	G1211	なし	なし			注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成23年9月9日	関連有り	重篤	平成23年9月12日	軽快
34	1	男	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1229	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年10月6日	関連有り	重篤	平成23年10月8日	回復
35	2	女	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1231	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月26日	回復
36	1歳未満	女	平成23年10月26日	アクトヒブ	G1230	あり 不明 10/14プレベナー接種	なし			発熱	平成23年10月30日	関連無し	重篤	平成23年11月11日	回復
37	1歳未満	女	平成23年12月26日	アクトヒブ	G1346	なし	あり	プレベナー		特異性血小板減少性紫斑病	平成24年1月12日		重篤	平成24年1月23日	回復
38	1歳未満	女	平成24年1月17日	アクトヒブ	G1375	なし	なし			血小板減少性紫斑病	平成24年1月27日	関連有り	重篤	平成24年6月	軽快
39	1歳未満	男	平成24年2月3日	アクトヒブ	G1382	新生児黄疸	あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成24年2月6日	評価不能	重篤	平成24年2月16日	軽快
40	1歳未満	男	平成24年4月4日	アクトヒブ	G1382	超低出生体重児、慢性肺疾患、ウェスト症候	あり	プレベナー	DPT	心停止	平成24年4月5日		重篤	平成24年4月7日	回復
41	1	女	平成24年4月9日	アクトヒブ	G1454					発熱、川崎病	平成24年4月12日	評価不能	重篤	平成24年4月21日	軽快
42	1歳未満	男	平成24年4月19日	アクトヒブ	G1458	不明				血小板減少性紫斑病	平成24年6月23日	関連有り	重篤	平成24年7月6日	軽快
43	1	男	平成24年4月24日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年4月24日	関連有り	重篤	平成24年4月25日	未回復
44	1歳未満	男	平成24年6月7日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー		川崎病	平成24年6月11日	評価不能	重篤	平成24年6月19日	回復
45	1歳未満	女	平成24年6月15日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ	DPT	呼吸停止、痙攣	平成24年6月17日		重篤	平成24年6月17日	回復
46	1歳未満	男	平成24年6月20日	プレベナー			あり	アクトヒブ		熱性痙攣、髄膜炎	平成24年6月20日		重篤		軽快
47	1歳未満	女	平成24年6月25日	アクトヒブ	G1518	心雑音(PPS、PFO)、貧血、H24.5.19ヒブ、肺炎球菌ワクチン H24.5.28ロタウイルスワクチン	あり	プレベナー	ビームゲン	チアノーゼ、減呼吸	平成24年6月25日	関連有り	重篤	平成24年6月26日	軽快
48	1歳未満	男	平成24年7月20日	アクトヒブ	G1567	当院での接種でないため不明				血小板減少性紫斑病	平成24年7月27日	評価不能	重篤		
49	1歳未満	男	平成24年8月2日	アクトヒブ	G1567	なし	あり	プレベナー		肝機能異常、発熱、無菌性髄膜炎	平成24年8月2日	関連有り	重篤	平成24年8月13日	未回復
50	1歳未満	女	平成24年8月2日	プレベナー	11L02A	発疹あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成24年8月3日	評価不能	重篤	平成24年8月6日	軽快
51	1歳未満	女	平成24年8月2日	プレベナー	11H01A	なし	あり	DPT	アクトヒブ、ビームゲン	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、発熱	平成24年8月3日	評価不能	重篤	平成24年8月5日	軽快
52	1歳未満	男	平成24年8月7日	アクトヒブ	G1554	7/24にDPT(3回目)0.5ml(右上腕皮下)に接種				熱性痙攣、発熱	平成24年8月8日	関連無し	重篤	平成24年8月14日	軽快
53	1歳未満	女	平成24年8月11日	アクトヒブ	G1585	なし	あり	プレベナー	ロタリクス、ビームゲン	傾眠、蒼白、低体温、嘔吐	平成24年8月11日	関連有り	重篤	平成24年8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。

(MedDRA/J Version(14.0))

※死亡症例を除く

重篤症例一覧

(平成20年12月販売開始から平成24年8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	2	男	平成21年1月6日	アクトヒブ	B0409					痙攣、アナフィラキシー様反応	平成21年1月7日	重篤		軽快
2	1歳未	男	平成21年1月26日	アクトヒブ	B0409	咳嗽				血小板減少性紫斑病	平成21年1月30日	重篤	平成21年2月14日	回復
3	3	男	平成21年2月2日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎				熱性痙攣	平成21年2月3日	重篤	平成21年2月3日	回復
4	1		平成21年2月3日	アクトヒブ						熱性痙攣	平成21年2月4日	重篤		回復
5	1歳未	女	平成21年2月24日	アクトヒブ	B0625					肝機能異常、発疹	平成21年2月24日	重篤	平成21年3月4日	不明
6	1歳未	男	平成21年2月27日	アクトヒブ						多形紅斑	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月2日	軽快
7	1歳未	男	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月6日	軽快
8	1歳未	男	平成21年3月5日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年3月6日	重篤	平成21年3月12日	回復
9	1	女	平成21年3月10日	アクトヒブ						発疹、発熱	平成21年3月12日	重篤	平成21年3月15日	未回復
10	3	男	平成21年3月17日	アクトヒブ		季節性アレルギー				アナフィラキシー様反	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復
11	1	女	平成21年3月18日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、妊娠週に比して小さい児、熱性痙攣				痙攣	平成21年3月18日	重篤	平成21年3月27日	軽快
12	2	男	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103	熱性痙攣				脳症	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	2	男	平成21年3月31日	アクトヒブ	D0103					熱性痙攣	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月2日	回復
14	1	男	平成21年4月28日	アクトヒブ	D0902	妊娠週に比して小さい児				熱性痙攣	平成21年4月29日	重篤	平成21年4月30日	回復
15	1歳未	男	平成21年5月14日	アクトヒブ	B0625					アナフィラキシー反応	平成21年5月14日	重篤	平成21年5月14日	回復
16	4	女	平成21年6月5日	アクトヒブ	D1074	痙攣				発熱	平成21年6月6日	重篤	平成21年6月9日	回復
17	1	女	平成21年6月9日	アクトヒブ						熱性痙攣	平成21年6月10日	重篤	平成21年6月10日	回復
18	2	男	平成21年6月13日	アクトヒブ	B0585					熱性痙攣	平成21年6月22日	重篤	平成21年6月28日	回復
19	2	女	平成21年6月16日	アクトヒブ	D0902					血小板減少性紫斑病	平成21年7月16日	重篤	平成21年7月29日	軽快
20	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D1074					ネフローゼ症候群	平成21年7月1日	重篤		軽快
21	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D0902	運動障害、動脈治療手技、妊娠週に比して小さい児、脳室周囲白質軟化症、発				多形紅斑、発熱	平成21年6月29日	重篤	平成21年7月12日	回復
22	1歳未	男	平成21年6月29日	アクトヒブ	D1102					血小板減少性紫斑病	平成21年6月29日	重篤		軽快
23	3	女	平成21年7月10日	アクトヒブ	D1074					眼瞼浮腫、全身紅斑、蕁麻疹	平成21年7月11日	重篤	平成21年7月17日	回復
24	1歳未	男	平成21年7月29日	アクトヒブ	D1112					食欲減退、発熱	平成21年7月30日	重篤	平成21年8月2日	回復
25	1歳未	男	平成21年8月4日	アクトヒブ	D1074	外耳炎				アナフィラキシーショック	平成21年8月4日	重篤	平成21年8月7日	回復
26	3	女	平成21年8月6日	アクトヒブ	B0625	トランスアミンナーゼ上昇、ヘルパンギーナ、ミオクローヌス性てんかん、喘息				脳症	平成21年8月11日	重篤		後遺症あり
27	1	男	平成21年8月31日	アクトヒブ	E0014	熱性痙攣				ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群、蕁麻疹	平成21年8月31日	重篤		軽快
28	1歳未	女	平成21年10月27日	アクトヒブ	E0014					血小板減少性紫斑病	平成21年10月27日	重篤	平成21年11月6日	回復
29	1歳未	男	平成21年11月6日	アクトヒブ	E0111					第7脳神経麻痺	平成22年2月26日	重篤		回復
30	1歳未	女	平成21年11月20日	アクトヒブ	E0089					痙攣	平成21年11月20日	重篤	平成21年11月20日	回復
31	1	女	平成21年11月30日	アクトヒブ	E0111	乳房形成異常				熱性痙攣	平成21年12月1日	重篤	平成21年12月2日	回復
32	1	女	平成21年12月28日	アクトヒブ	E0014					下痢、嘔吐	平成21年12月28日	重篤	平成21年12月29日	回復
33	2	女	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発作	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	1歳未	男	平成22年2月2日	アクトヒブ		食物アレルギー				全身紅斑	平成22年2月5日	重篤	平成22年2月5日	回復
35	1	女	平成22年4月16日	アクトヒブ		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、中耳炎				アナフィラキシー反応	平成22年4月16日	重篤	平成22年4月17日	回復
36	1歳未	男	平成22年5月21日	アクトヒブ	E0320					発熱	平成22年5月22日	重篤	平成22年5月23日	回復
37	1	女	平成22年5月24日	アクトヒブ	E0394					アナフィラキシー反応	平成22年5月24日	重篤	平成22年5月24日	回復
38	1歳未	男	平成22年6月7日	アクトヒブ	E0394					発熱、痙攣	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復

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					
39	1	男	平成22年7月27日	アクトヒブ	E0375					多形紅斑	平成22年7月27日	重篤	平成22年8月1日	回復
40	1歳未	女	平成22年8月3日	アクトヒブ	E0591					アナフィラキシー反応	平成22年8月3日	重篤	平成22年8月3日	回復
41	1	男	平成22年8月18日	アクトヒブ	E0478	蕁麻疹				蕁麻疹	平成22年8月18日	重篤	平成22年9月2日	回復
42	1	男	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0591	家族性危険因子				熱性痙攣	平成22年8月22日	重篤	平成22年8月25日	回復
43	1歳未満	女	平成22年8月21日	アクトヒブ		非喫煙者	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年12月8日	回復
44	1	男	平成22年8月26日	プレベナー	09K01A		あり	アクトヒブ	DPT	多形紅斑、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
45	1	男	平成22年9月9日	アクトヒブ	E0558	食物アレルギー、乳アレルギー				熱性痙攣	平成22年9月12日	重篤	平成22年9月17日	回復
46	1	女	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0758	突発性発疹				発熱、痙攣	平成22年9月29日	重篤	平成22年9月30日	回復
47	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性蕁麻疹、川崎病	あり	プレベナー		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
48	1歳未	女	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716					アナフィラキシー反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	回復
49	1歳未満	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394					特発性血小板減少性紫斑病	平成22年10月23日	重篤	平成22年11月12日	軽快
50	1歳未	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0591	非喫煙者				アナフィラキシー反応	平成22年10月21日	重篤	平成22年10月21日	軽快
51	1歳未満	男	平成22年11月11日	アクトヒブ	E0733	上気道の炎症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年12月8日	重篤	平成22年12月22日	軽快
52	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ		點頭てんかん、尿路感染、新生児吸引、新生児痙攣、心室中隔欠損症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月22日	重篤	平成22年12月13日	回復
53	1歳未	男	平成22年11月24日	プレベナー	09M54A		あり	アクトヒブ		発熱	平成22年11月25日	重篤	平成22年11月26日	回復
54	1歳未	女	平成22年11月26日	アクトヒブ			あり	DPT		多形紅斑	平成22年11月29日	重篤	平成22年12月7日	回復
55	1歳未	女	平成22年11月29日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱	平成22年11月30日	重篤	平成22年12月1日	回復
56	1歳未	女	平成22年12月6日	アクトヒブ		小腸手術、腸管閉鎖				発熱	平成22年12月6日	重篤	平成22年12月8日	回復
57	2	女	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0897	熱性痙攣				痙攣	平成22年12月7日	重篤	平成23年1月	回復
58	1	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		あり	アクトヒブ		発熱	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月13日	回復
59	1	男	平成23年1月18日	プレベナー	10E01B		あり	アクトヒブ		発熱、食欲減退	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月20日	回復
60			平成23年1月18日	アクトヒブ		過敏症	あり	プレベナー		発熱、鼻漏、嚥下不能	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月20日	不明
61	1歳未	女	平成23年1月20日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月27日	回復
62	1歳未満	女	平成23年1月21日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	川崎病、発熱	平成23年1月21日	重篤		不明
63	1	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0770		あり	プレベナー		高熱、痙攣	平成23年1月22日	重篤		回復
64	2	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01A		あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月27日	回復
65	1歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	肥大型心筋症	あり	DD-687(治験薬)		心タンポナーゼ、心不全		重篤	平成23年5月8日	軽快
66	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B		あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
67	2	男	平成23年1月27日	アクトヒブ	E1065		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
68	2	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月6日	重篤	平成23年2月7日	回復
69	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	突発性発疹、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
70	1歳未	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B		あり	アクトヒブ	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
71	1歳未	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1033		あり	プレベナー	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
72	1	男	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		小脳性運動失調	平成23年2月21日	重篤	平成23年3月5日	回復
73	1歳未	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1200		あり	プレベナー	DPT	チアノーゼ、浮腫	平成23年2月14日	重篤	平成23年3月19日	回復
74	1歳未	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		あり	DPT		チアノーゼ	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
75	1歳未	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		あり	プレベナー		発熱	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月19日	回復
76	1歳未	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
77	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月20日	回復
78	1歳未	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G01B		あり	アクトヒブ	DPT	発熱	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月24日	回復
79	1歳未	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月26日	回復
80	1歳未	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月25日	重篤		回復
81	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		蕁麻疹、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快

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					
82	3	女	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1236	気管支炎				肺炎、発熱	平成23年2月28日	重篤	平成23年5月2日	回復
83	4	男	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201		あり	プレベナー		発熱	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月6日	回復
84	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B		あり	アクトヒブ		高熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
85	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
86	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		あり	プレベナー		胃腸炎	平成23年3月4日	重篤		不明
87	1歳未	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01B		あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	重篤		回復
88	1歳未	女	平成23年3月4日	アクトヒブ			あり	プレベナー	DPT	多形紅斑、発熱	平成23年3月9日	重篤	平成23年3月14日	不明
89	1歳未	女	平成23年5月13日	プレベナー	10J01A		あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	軽快
90	1歳未	女	平成23年5月13日	アクトヒブ	G1110		あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	回復
91	1歳未	男	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1006	アトピー性皮膚炎、膿皮症	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	回復
92	1歳未満	男	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1031					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年6月6日	重篤	平成23年6月	回復
93	1	女	平成23年5月26日	アクトヒブ	G1007					喘鳴	平成23年5月26日	重篤	平成23年5月29日	回復
94	3	男	平成23年6月2日	アクトヒブ	G1204					熱性痙攣	平成23年6月3日	重篤	平成23年6月6日	回復
95	4	女	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1031					注射部位腫脹	平成23年6月7日	重篤	平成23年6月27日	回復
96	1歳未	女	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年6月10日	重篤	平成23年6月10日	回復
97	1歳未	女	平成23年6月29日	アクトヒブ	G1205		あり	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月2日	重篤	平成23年7月11日	軽快
98	4	男	平成23年7月8日	プレベナー	10J03A	喘息、膀胱尿管逆流	あり	アクトヒブ		注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成23年7月8日	重篤	平成23年7月18日	回復
99	2	男	平成23年7月19日	アクトヒブ	G1199					熱性痙攣、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月23日	回復
100	1歳未	男	平成23年7月20日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ	DPT	痙攣	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月24日	軽快
101	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199		あり	プレベナー	DPT	間代性痙攣、てんかん重積状態、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年8月1日	軽快
102	2	女	平成23年8月8日	アクトヒブ	G1210	喘息、食物アレルギー				喘息	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
103	1歳未満	女	平成23年8月10日	プレベナー	10K02A		あり	アクトヒブ		強直性痙攣、アナフィラキシー反応	平成23年8月10日	重篤	平成23年8月11日	軽快
104	1歳未	男	平成23年8月19日	プレベナー			あり	DPT	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	平成23年8月25日	重篤	平成23年9月2日	回復
105	1歳未満	女	平成23年8月22日	アクトヒブ		染色体欠損、両大血管右室起始症、心房中隔欠損症、気管切開	あり	プレベナー		痙攣	平成23年8月23日	重篤	平成23年8月24日	回復
106	1歳未	女	平成23年8月23日	アクトヒブ	G1199		あり	プレベナー	DPT	自己免疫性溶血性貧血		重篤	平成23年11月30日	軽快
107	1歳未	女	平成23年8月23日	プレベナー	10K02A		あり	アクトヒブ	DPT	溶血性貧血	平成23年9月	重篤	平成23年10月24日	回復
108	1	女	平成23年9月6日	アクトヒブ	G1211					川崎病	平成23年9月7日	重篤	平成23年9月20日	回復
109	1歳未満	男	平成23年9月7日	アクトヒブ	G1224					ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年9月11日	重篤		未回復
110	1歳未	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		筋痙攣	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月14日	回復
111			平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
112	1歳未	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
113			平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
114			平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
115	1歳未	女	平成23年9月20日	アクトヒブ		痙攣				痙攣	平成23年9月21日	重篤	平成23年9月24日	回復
116	1歳未	女	平成23年9月26日	アクトヒブ						痙攣	平成23年10月18日	重篤		軽快
117	1歳未満	女	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1221	新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、妊娠週に比して小さい児	あり	DPT		肝機能異常	平成23年10月6日	重篤	平成23年11月16日	回復
118	1歳未満	女	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年10月11日	重篤	平成23年10月24日	回復
119	1歳未	男	平成23年11月14日	アクトヒブ	G1308					熱性痙攣	平成23年11月17日	重篤	平成23年11月24日	回復
120	1歳未満	女	平成23年11月30日	アクトヒブ	G1330					注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成23年11月30日	重篤	平成23年12月1日	回復

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					
121	4	男	平成23年12月21日	アクトヒブ						蕁麻疹、発熱	平成23年12月22日	重篤	平成23年12月23日	軽快
122	1歳未満	女	平成23年12月26日	アクトヒブ	G1346		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年1月13日	重篤	平成24年1月23日	軽快
123	1歳未満	女	平成24年1月26日	アクトヒブ	G1382					泣き、蒼白	平成24年1月26日	重篤	平成24年1月27日	回復
124	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー	11B03A		あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成24年2月3日	重篤	平成24年2月24日	軽快
125	1歳未満	男	平成24年1月31日	アクトヒブ	G1347		あり	ロタリックス	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年2月7日	重篤	平成24年2月15日	回復
126	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー		下痢	あり	アクトヒブ		血小板減少症	平成24年2月10日	重篤	平成24年2月10日	軽快
127	1歳未満	男	平成24年2月21日	プレベナー	11F01A		あり	アクトヒブ		気分変化、泣き、蒼白	平成24年2月21日	重篤	平成24年2月22日	回復
128	1歳未満	男	平成24年3月2日	プレベナー	11E01A		あり	アクトヒブ	DPT	全身紅斑		重篤		回復
129	4	男	平成24年3月20日	アクトヒブ	G1453		あり	プレベナー		熱性痙攣	平成24年3月31日	重篤	平成24年3月31日	回復
130	3	男	平成24年4月11日	プレベナー	11F02A		あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成24年4月12日	重篤	平成24年4月13日	回復
131	1歳未満	女	平成24年4月13日	アクトヒブ	E0770		あり	プレベナー		川崎病	平成23年5月31日	重篤	平成23年6月30日	軽快
132	1歳未満	男	平成24年4月19日	アクトヒブ	G1454	口唇口蓋裂				無呼吸発作	平成24年4月28日	重篤	平成24年5月21日	回復
133	1歳未満	男	平成24年4月19日	アクトヒブ	G1458					血小板減少性紫斑病	平成24年6月23日	重篤	平成24年7月6日	軽快
134	1歳未満	男	平成24年4月28日	プレベナー	11J01A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病	平成24年4月28日	重篤	平成24年5月10日	回復
135	1歳未満	男	平成24年5月1日	プレベナー	11J01A		あり	アクトヒブ		痙攣	平成24年5月1日	重篤		軽快
136	1歳未満	男	平成24年5月9日	アクトヒブ	G1458		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫 血小板数減少	平成24年5月14日	重篤	平成24年6月11日	回復
137	1	女	平成24年5月28日	アクトヒブ	G1476	蕁麻疹				血小板数減少	平成24年6月1日	重篤	平成24年6月7日	回復
138	1歳未満	女	平成24年6月12日	プレベナー	11J01A	上気道の炎症	あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫 血小板数減少	平成24年7月9日	重篤		軽快
139	1歳未満	女	平成24年6月12日	アクトヒブ	G1525	上気道感染	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫 血小板数減少	平成24年7月9日	重篤	平成24年8月2日	回復
140	1歳未満	男	平成24年6月15日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	発熱、好中球数減少、 ヘモグロビン減少	平成24年6月16日	重篤	平成24年6月22日	回復
141	1歳未満	男	平成24年6月20日	アクトヒブ	G1559		あり	プレベナー		熱性痙攣	平成24年6月20日	重篤	平成24年7月24日	軽快
142	1歳未満	男	平成24年6月20日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		C-反応性蛋白増加、 髄膜炎、発熱、痙攣	平成24年6月20日	重篤		不明
143	1歳未満	女	平成24年7月10日	プレベナー	11L02A		あり	アクトヒブ		皮下出血	平成24年7月24日	重篤	平成24年7月30日	軽快
144	1歳未満	男	平成24年7月11日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成24年7月11日	重篤	平成24年7月31日	回復
145	1歳未満	男	平成24年8月2日	アクトヒブ	G1567		あり	プレベナー	B型肝炎、ロタ	肝機能異常、無菌性髄 膜炎	平成24年8月2日	重篤	平成24年8月13日	軽快
132	1歳未満			プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	発熱、C-反応性蛋白増 加		重篤		回復
133				アクトヒブ						熱性痙攣		重篤		不明
134	1歳未満	男		プレベナー			あり	アクトヒブ		肺炎球菌性髄膜炎、難 聴	平成24年4月18日	重篤		後遺症あり

※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。

(MedDRA/J Version(14.0))

※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。

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24年8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	69	151
副反応件数	97	200
推定接種可能人数(回分)	9,195,336	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		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	1	
ワクチン接種部位腫脹	1	
泣き		2
高熱		2
* 死亡	6	1
注射部位紅斑	2	2
注射部位腫脹	2	3
注射部位熱感	1	1
* 低体温	1	
* 突然死	1	
* 乳児突然死症候群	2	
発熱	18	40
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
* 胃腸炎		1
* 髄膜炎	1	1
* 肺炎	1	1
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 無菌性髄膜炎	1	1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	3
* 急性肝不全	1	
眼障害		
眼瞼浮腫		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	10
* 好中球減少症	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
特発性血小板減少性紫斑病	2	13
* 溶血性貧血		1
血管障害		
* 川崎病	4	3
* 蒼白	1	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 減呼吸	1	
* 呼吸停止	2	1
* 呼吸不全	1	
* 誤嚥	1	
* 窒息	1	

	鼻漏		1
*	無呼吸発作		1
*	喘息		1
	喘鳴		2
耳および迷路障害			
*	難聴		1
傷害、中毒および処置合併症			
	熱痙攣		1
*	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	
*	心停止	1	
*	心肺停止	5	1
*	心不全		1
*	頻脈		2
神経系障害			
*	てんかん重積状態		1
*	意識レベルの低下	1	
*	意識消失	1	
*	意識変容状態	1	
*	運動障害	1	
	間代性痙攣		1
	強直性痙攣	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	7	17
*	脳症		2
	痙攣	5	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			
*	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		2
	紫斑	1	
*	全身紅斑		3
*	多形紅斑		7
	発疹		4
	皮下出血		1
	蕁麻疹		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		6
	アナフィラキシー様反応		3
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加		3
*	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		1

*未知の事象

アクトヒブ

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例*

※【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

No.	年齢 (代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家 評価)	専門家の意見
1	6ヶ月以上1歳未満・男性	無	<p>11:50 アクトヒブ(右上腕、初回2回目)接種。 12:20頃より顔色不良、おえつ有。 12:25 嘔吐3回。 12:30 報告病院着。顔色不良。元気なし。意識有。血圧測定中啼泣。血圧82/56。直ちに輸液ソルデム1 200mL。 さらに啼泣するが、顔色不良のまま点滴中哺乳し入眠し、顔色回復。1時間後点滴除去後帰宅。 帰宅後、嘔吐、下痢ともになし。 接種2日後、回復</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) <Major 基準> 該当なし <Minor 基準> 循環器系症状:末梢性循環の減少 消化器系症状:嘔吐</p>	ショック	G1522	回復	2	4	<p>○ 循環器系症状:末梢性循環の減少 消化器系症状:嘔吐は、消化器系の<Minor 基準>であるが、その他の器官症状の記載が十分でないことから、症例定義に合致するとは判断できない</p> <p>○ 乳児の反復性嘔吐であり、ワクチンに起因した症状の可能性はある。ただ、蕁麻疹や喘鳴がなかったのであればアナフィラキシーの定義は満たさない。</p> <p>○ アナフィラキシー</p>
2	6ヶ月未満	無	<p>14:30頃 アクトヒブ(右上腕、3回目)、プレベナー(左上腕、3回目)同時接種。 接種翌日 09:15頃 両眼周囲から額の発赤あり、当科受診。37.7℃。左上腕に発赤、硬結、右上腕に発赤あり。 転帰:不明</p>	アナフィラキシー	G1564	不明	—	5	<p>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</p> <p>○ ワクチンに起因する遅延型アレルギー反応の可能性はあるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。</p> <p>○ 局所反応あり</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8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

非重篤症例一覧

(平成20年12月販売開始から平成24年8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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	11/1にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	1	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発	平成22年12月26日	評価不能		平成22年12月29日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月4日	アクトヒブ	E0771	H22年12月21日DPT、肺炎球菌ワクチン	なし			紅斑、皮疹	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	軽快
4	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
5	3	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0962	H22.12.14ムンプスワクチン接種	なし			接種側上肢の腫大(手首まで)	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月15日	軽快
6	1歳未満	男	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0920	数日前、目脂があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	4	女	平成23年1月14日	アクトヒブ	E0962		なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
8	1歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	あり	DPT		39度の発熱、嘔吐	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月16日	回復
9	1	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	鼻咽頭炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年1月17日	評価不能	非重篤		不明
10	4	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年1月	関連有り	非重篤	平成23年2月12日	回復
11	4	女	平成23年1月18日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	回復
12	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
13	4	女	平成23年1月19日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
14	4	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし	なし			発熱(40℃)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤		
15	2	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
16	3	男	平成23年1月22日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
17	1	女	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	DPT		発疹(全身性)	平成23年1月23日	関連有り		平成23年1月末	回復
18	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
19	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	なし	なし			局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	軽快
20	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベ	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
21	3	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腕全体が	なし			上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月28日	軽快
22	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
23	1	女	平成23年1月26日	アクトヒブ	E0962	熱性痙攣	なし			熱性痙攣	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月28日	回復
24	4	男	平成23年1月27日	プレベ	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		接種部位の硬結、腫れ		関連有り	非重篤	平成23年2月8日	軽快
25	2	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	回復
26	1歳未満	女	平成23年1月31日	プレベ	10G02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱(39℃以上)	平成23年1月31日	評価不能	非重篤	平成23年2月23日	軽快
27	2	女	平成23年2月1日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日		非重篤		
28	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)→他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	平成23年2月3日	軽快
29	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1カ月以内ではない)肌が乾燥して薬は付かないが(キンダバート)足のみ	あり	プレベナー		湿疹(前胸部から腹部前面)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	軽快
30	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	平成23年2月4日	回復
31	3	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	平成23年2月6日	回復
32	1	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		全身の発疹、発熱39.0℃、局所の腫脹	平成23年2月3日	評価不能	非重篤		回復
33	2	男	平成23年2月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	平成23年2月6日	回復
34	3	男	平成23年2月5日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
35	3	男	平成23年2月5日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年2月6日	関連有り	非重篤		
36	1	女	平成23年2月7日	プレベ	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月8日	評価不能			不明
37	2	男	平成23年2月7日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			発赤	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	平成23年2月8日	軽快
38	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	突発性発疹、熱性痙攣	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月10日	回復
39	4	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1200	なし	なし			蜂窩織炎	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月11日	軽快

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
40	4	男	平成23年2月8日	プレベナー	10E02B	あり 保育園で同クラスにインフルエンザ発生あり。しかし当日欠席者なし。3 ジュービック接種 ビケン JR057 上腕右皮下 0.5m	あり	アクトヒブ	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月10日	回復
41	3	女	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1174	①湿疹の経歴あり②1月4日に副腎炎で 4日間	なし			急性蕁麻疹	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	平成23年2月11日	回復
42	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	平成23年2月12日	回復
43	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月10日	回復
44	4	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤		
45	1	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	平成23年2月12日	回復
46	2	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	平成23年2月13日	回復
47	3	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日～2月2日 インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤		
48	3	女	平成23年2月14日	プレベ	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月15日	軽快
49	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月17日	回復
50	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳失調症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
51	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
52	1	女	平成23年2月15日	プレベ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
53	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	平成23年2月16日	回復
54	4	女	平成23年2月16日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	軽快
55	4	男	平成23年2月16日	プレベ	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発赤、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
56	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤		
57	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤		
58		男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤		
59	2	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	生後6ヶ月エビ入リスープでストロフルス様発疹、T8E未	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月19日	軽快
60	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
61	1	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	軽快
62	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
63	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	軽快
64	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月21日	軽快
65	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
66	4	男	平成23年2月18日	プレベ	10G03A	熱性けいれん、上気道感染	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
67	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月20日	回復
68	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		局所腫脹、熱発	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
69	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発疹	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
70	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱 発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤		
71	2	男	平成23年2月21日	プレベ	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤		不明
72	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT接種	あり	プレベナー	DPT	発痒	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
73	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	軽快
74	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174	2歳時に熱性けいれん	なし			熱性痙攣	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	平成23年2月28日	回復
75	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		麻疹様発疹(広範囲の)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	不明
76	4	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			接種翌日より腫脹あり、経過観察で軽快	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
77	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘を越える)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
78	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベ	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱 発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤		
79	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤		
80	4	男	平成23年2月24日	プレベ	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤		
81	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、搔痒感	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	軽快
82	3	男	平成23年2月24日	プレベ	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月27日	回復
83	2	男	平成23年2月25日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤		
84	1	男	平成23年2月25日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤		
85	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	軽快
86	1	男	平成23年2月25日	プレベ	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
87	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1235	1月25日麻疹風疹ワクチン接種	なし			39℃以上の発熱	平成23年2月26日	評価不能	非重篤		
88	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発赤疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	平成23年2月28日	回復

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
89	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近親者に先天性免疫不全と診断されている方がおり、本人はポリオを受けて具合が悪くなったことがある。近親者(母・祖母)も予防接種で具合が悪くなることもある。	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	回復
90	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	平成23年3月1日	回復
91	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月3日	回復
92	1	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年3月4日	関連無し	非重篤	平成23年3月5日	軽快
93	4	女	平成23年3月1日	プレベ	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	平成23年3月3日	回復
94	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	未回復
95	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベ	10G03A		あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日				
96	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型インフルエンザ	あり	プレベナー		皮疹	平成23年3月2日		非重篤	平成23年3月7日	回復
97	4	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			肘を越える局所腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月8日	軽快
98	4	男	平成23年3月2日	プレベ	10G02B	自閉症、手 B1	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	回復
99	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤		回復
100	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病氣:かぜ 既応(出生時):若年性黄色肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	軽快
101	4	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	2月17日に小児用肺炎球菌ワクチンを左上腕に接種し	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	軽快
102	1歳未満	女	平成23年3月3日	プレベ	10G03A		あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日		非重篤		回復
103	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱		評価不能	非重篤	平成23年3月8日	不明
104	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベ	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅斑	平成23年3月4日			平成23年3月7日	軽快
105	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	不明
106	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月6日	回復
107	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痙攣、H22年12月に発性 38℃ 1回(性熱性痙攣)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
108	1	男	平成23年3月4日	プレベ	10G30A	なし	あり	アクトヒブ		39.8℃の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤		軽快
109	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年3月7日	軽快
110	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			熱発、注射部位熱、腫脹	平成23年3月5日	関連有り			回復
111	4	男	平成23年3月4日	プレベ	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		熱発、右上腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	不明
112	3	女	平成23年3月4日	プレベ	09M54A	喘息、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	回復
113	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痙攣、発熱	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
114	3	男	平成23年3月4日	プレベ	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年3月6日	回復
115	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	軽快
116	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	平成23年4月13日	回復
117	4	女	平成23年4月12日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹、発赤	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月19日	回復
118	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のインフルエンザワクチンで腫脹あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月18日	回復
119	1歳未満	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	4月6日にプレベナー7J 10J01A(ファイザー-EXP)左上肢接種	なし			胃腸症状	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月14日	回復
120	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤		
121	1歳未満	男	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	あり。アレルギーなし。平成23年 3月24日 DTP1回目、3月26日気管支炎、中耳炎、中耳炎で3カ月ほど加療	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	平成23年5月12日	回復
122	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		血管迷走神経反射	平成23年4月15日	関連有り	非重篤	平成24年4月15日	回復
123	2	男	平成23年4月15日	アクトヒブ		たまご摂取して顔発赤の反応(1才時)	なし			発熱(39.0℃)	平成23年4月16日	評価不能	非重篤	平成23年4月17日	回復
124	1	男	平成23年4月15日	プレベ	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	平成23年4月20日	軽快
125	4	男	平成23年4月16日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			右上肢腫脹	平成23年4月18日		非重篤		未回復
126	1	女	平成23年4月18日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発熱	平成23年4月19日	評価不能			
127	1	男	平成23年4月18日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			発熱、注射部位発赤、腫脹、硬結	平成23年4月19日	関連有り	非重篤		
128	1歳未満	女	平成23年4月19日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	DPT		発熱	平成23年4月19日	関連有り	非重篤		
129	1	女	平成23年4月20日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			39.6℃の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	平成23年4月25日	回復

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
130	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	IPV	発熱	平成23年4月22日	評価不能	非重篤	平成23年4月23日	回復
131	4	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	平成23年4月26日	回復
132	2	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1006	4月11日 3種混合ワクチン接種	なし			局所の腫脹	平成23年4月21日	関連有り	非重篤	平成23年4月28日頃	回復
133	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	平成23年4月24日	回復
134	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	あり 4月4日 DPT3回目接種、卵・ミルクアレルギー疑	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月29日	関連無し	非重篤	平成23年5月2日	回復
135	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	平成23年4月28日	軽快
136	1歳未満	男	平成23年4月28日	アクトヒブ	G1006	H23.4/7 シナジス	なし			接種側の上～前腕腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	平成23年4月29日	回復
137	2	男	平成23年5月2日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			熱性痙攣	平成23年5月3日	関連有り	非重篤	平成23年5月3日	回復
138	1歳未満	女	平成23年5月2日	アクトヒブ		特になし	なし			発熱	平成23年5月3日		非重篤	平成23年5月4日	軽快
139	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤		
140	1歳未満	男	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月11日	関連有り	非重篤	平成23年7月19日	回復
141	3	男	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り			
142	3	女	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1110	あり 蓄膿症	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	評価不能	非重篤		未回復
143	1歳未満	男	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1054	平成23年5月10日 PPT	なし			左上腕、右大腿部下の発赤、腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	平成23年5月18日	回復
144	1歳未満	女	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1007	なし	あり	DPT		発熱	平成23年5月19日	評価不能	非重篤	平成23年5月23日	回復
145	3	男	平成23年5月18日	プレベナー	10E02A	あり。21トリソミー、ASD	あり	アクトヒブ	日本脳炎	多形紅斑	平成23年5月19日	関連有り	非重篤		不明
146	2	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A	あり 5月2日～7日 ロタウイルス感染症	あり	アクトヒブ		両手掌発疹	平成23年5月19日	評価不能		平成23年6月28日	回復
147	1歳未満	女	平成23年5月21日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年5月22日	評価不能	非重篤	平成23年5月24日	回復
148	2	女	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤		
149	1	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			局所のじんま疹	平成23年5月25日	関連有り	非重篤	平成23年5月25日	軽快
150	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤		
151	1	男	平成23年5月27日	アクトヒブ	G1110	あり(記載はなし)	あり	麻しん風しん		じんましん					回復
152	4	女	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年5月21日 左上腕にプレベナーワクチン接種後 発赤腫脹 軽度(+)	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月29日	関連有り	非重篤		
153	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 5月13日～急性咽頭炎で、抗生剤等で加療、5月23日頃には症状軽減	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月30日	評価不能		平成23年6月5日	回復
154	1歳未満	男	平成23年5月28日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年5月31日	評価不能		平成23年6月3日	回復
155	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー		穿刺部 発赤・腫脹	平成23年5月30日	関連有り		平成23年6月4日	回復
156	3	男	平成23年5月30日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			平成23年5月31日 17:00頃 37℃台発生、左上腕接種後、発赤、軽度腫脹、翌日38℃台熱。カロナール1回にて解熱。6月2日診療以降、発熱なし。腫脹・・・					回復
157	3	男	平成23年5月31日	アクトヒブ	G1007	あり セフゾン細粒	あり	プレベナー		全身じんましん	平成23年6月1日	評価不能	非重篤	平成23年6月2日	回復
158	4	女	平成23年6月1日	プレベナー	10H01A	あり。咳が少し出ている。	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年6月2日	関連無し		平成23年6月3日	軽快
159	4	男	平成23年6月6日	アクトヒブ	G1198	なし	なし			発熱 39℃以上	平成23年6月6日	関連有り	非重篤	平成23年6月7日	回復
160	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年6月7日	評価不能		平成23年6月8日	軽快
161	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			発疹	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	平成23年6月11日	回復
162	1歳未満	男	平成23年6月9日	アクトヒブ	G1134	あり 6月2日に三種混合ワクチン1回目	なし			発熱	平成23年6月9日	関連有り	非重篤	平成23年6月11日	回復
163		男	平成23年6月9日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			発熱	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	平成23年6月12日	回復
164	1歳未満	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			無熱性けいれん	平成23年6月10日	関連無し	非重篤	平成23年6月10日	回復
165	2	女	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1154	なし	なし			蕁麻疹	平成23年6月10日	関連有り		平成23年6月10日	軽快
166		女	平成23年6月11日	アクトヒブ	G1198	なし	なし			発疹	平成23年6月13日	関連有り	非重篤	平成23年6月15日	回復
167	3	女	平成23年6月13日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年6月6日 日本脳炎2期初回、2回目 0.5ml皮下 平成21年8月、平成22年11月に熱性痙攣	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月17日	評価不能		平成23年6月20日	回復
168	4	女	平成23年6月13日	アクトヒブ	G1134	あり 平成21年11月6日無熱ケイレン後・・・	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月14日	評価不能		平成23年6月15日	回復
169	1歳未満	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 鼻汁がでる	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月15日	関連有り	非重篤		
170	2	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 熱性けいれん	なし			熱性痙攣	平成23年6月15日	評価不能	非重篤	平成23年6月16日	回復
171	1歳未満	男	平成23年6月14日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年6月17日	評価不能			
172	2	男	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		局所の異常腫脹(肘をこえる)	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	平成23年6月24日	回復
173	1歳未満	男	平成23年6月15日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	未回復
174	4	女	平成23年6月17日	アクトヒブ	G1110	なし	なし			高熱、腫脹	平成23年6月19日	評価不能	非重篤		

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
175	1歳未満	男	平成23年6月18日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー	DPT	その他	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	平成23年7月23日	回復
176	2	女	平成23年6月20日	アクトヒブ	G1204	なし	なし			39℃以上の発熱	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	平成23年7月8日	回復
177	4	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1054	なし	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	平成23年6月23日	軽快
178	1歳未満	女	平成23年6月22日	プレベナー	10J02A	4週間前の5月25日に上記3種を同時接種	あり	アクトヒブ	DPT	39度以上の発熱	平成23年6月23日	関連有り	非重篤	平成23年6月24日	回復
179	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ		6月9日DPT1回目接種、6月17日肺炎球菌ワクチン1回目接種	なし			じんましん及び紅斑	平成23年6月24日				
180	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ	G1154	あり 平成23年6月17日DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		平成23年6月30日	回復
181	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ	G1154	あり 平成23年6月17日DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		平成23年6月30日	回復
182	1歳未満	男	平成23年6月27日	アクトヒブ		なし	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り			
183	4	男	平成23年6月27日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			発熱、発疹	平成23年6月28日	評価不能	非重篤	平成23年7月5日	回復
184	2	男	平成23年6月28日	アクトヒブ	G1110	なし	なし			刺入部(接種部)発赤・腫脹	平成23年6月29日	関連有り			
185	1	男	平成23年6月28日	プレベ	10J03A	咽頭炎、気管支炎	あり	アクトヒブ		高熱	平成23年6月29日		非重篤	平成23年7月7日	回復
186	4	男	平成23年6月28日	プレベ	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年6月29日	関連有り	非重篤	平成23年6月30日	回復
187	1歳未満	男	平成23年6月28日	プレベ	10J03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年6月28日	関連有り	非重篤	平成23年7月5日	回復
188	1歳未満	女	平成23年6月30日	アクトヒブ	G1204	なし 6月21日 PCV7 2回	なし			発熱	平成23年6月30日	関連有り	非重篤		
189	4	女	平成23年7月1日	アクトヒブ	G1204	あり 心房中隔欠損、肺動脈狭窄	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月2日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	未回復
190	1歳未満	女	平成23年7月6日	アクトヒブ	G1204	あり 6月8日 BCG接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年7月7日	関連有り	非重篤	平成23年7月7日	回復
191	1	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1154	あり 卵・牛乳・小麦などにアレルギーあり	なし			発熱・熱性けいれん	平成23年7月8日	関連無し	非重篤	平成23年7月9日	未回復
192	1	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年7月9日	関連有り			
193	1歳未満	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			接種部位の発赤硬結。30分以内に発	平成23年7月8日	関連有り	非重篤	平成23年7月12日	軽快
194	1歳未満	男	平成23年7月11日	アクトヒブ	G1154	あり プレベナー23年6月22日接種	なし			発熱(39.5℃)	平成23年7月11日	評価不能	非重篤	平成23年7月13日	回復
195	1歳未満	男	平成23年7月12日	プレベナー	10J04A	あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月12日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	軽快
196	1	男	平成23年7月12日	アクトヒブ	G1183	なし	あり	DPT		高熱(39.3℃)	平成23年7月13日	評価不能	非重篤	平成23年7月15日	回復
197	1歳未満	女	平成23年7月15日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発疹	平成23年7月5日	評価不能	非重篤	平成23年7月6日	未回復
198	1歳未満	女	平成23年7月16日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			じんま疹以外の全身の発疹	平成23年7月19日	評価不能	非重篤	平成23年8月1日	軽快
199	1	女	平成23年7月21日	プレベ	10J03A	突発性発疹	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年7月22日	評価不能	非重篤	平成23年7月25日	回復
200	4	女	平成23年7月21日	アクトヒブ	G1210	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年7月21日	評価不能	非重篤	平成23年7月22日	未回復
201	1歳未満	男	平成23年7月26日	アクトヒブ	G1199	なし	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成23年7月27日	関連無し	非重篤	平成23年7月28日	回復
202	2	女	平成23年7月27日	アクトヒブ	G1199	あり 7月5日に鼻水ととびひで当クリニック受診	なし			(10)肘を越える局所の異常腫脹(発赤と熱感)	平成23年7月28日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	軽快
203	1歳未満	男	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1183	なし	なし			発熱、全身の発疹	平成23年8月3日	評価不能	非重篤	平成23年8月10日	軽快
204	1	女	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1211	鼻汁	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年8月2日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	不明
205	1歳未満	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1210	あり 7月6日 ヒブ、肺炎、DPT二回目接種、7月7日39℃の発熱あり すぐに解熱した	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月6日	関連無し	非重篤	平成23年8月8日	回復
206	4	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			肘をこえる局所の腫脹	平成23年8月4日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	軽快
207	2	男	平成23年8月9日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			局所の発赤、腫脹、硬結	平成23年8月10日	関連有り			
208	3	女	平成23年8月9日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			腫脹	平成23年8月9日		非重篤	平成23年8月11日	回復
209	1歳未満	男	平成23年8月12日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年8月13日	評価不能	非重篤	平成23年8月15日	軽快
210	1	男	平成23年8月16日	アクトヒブ	G1221	なし	あり	DPT		39℃以上の発熱	平成23年8月17日	評価不能	非重篤		
211	1歳未満	男	平成23年8月16日	プレベ		なし	あり	アクトヒブ		接種部位局所の早期腫脹	平成23年8月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	軽快
212	3	男	平成23年8月17日	アクトヒブ	G1221	あり 8月3日 三種混合追加接種。2日後 小指頭大発赤(外側 10×10cm)、元	なし			予防注射局所腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	軽快
213	1	男	平成23年8月17日	アクトヒブ	G1199	あり 平成23年8月8日 小児用肺炎球菌	なし			39.0度以上の発熱	平成23年8月18日	評価不能	非重篤	平成23年8月23日	回復
214	2	男	平成23年8月19日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復
215	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1205	あり 熱性けいれん9回、最終は平成23年3月22日	あり	日本脳炎		熱性痙攣	平成23年8月25日	評価不能	非重篤	平成23年8月	回復

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
216	4	男	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1212	あり 8月3日 日本脳炎ワクチン追加	なし			局所の腫脹	平成23年8月26日	関連有り	非重篤		
217	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1211	なし	なし			高熱	平成23年8月24日	評価不能	非重篤	平成23年8月27日	軽快
218	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月28日	回復
219	4	女	平成23年9月2日	アクトヒブ	G1222	あり 8月17日 熱、急性咽頭炎、尿路感染症疑われたが軽快	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月2日	関連有り	非重篤		回復
220	1歳未満	男	平成23年9月5日	アクトヒブ	G1222	既往歴:喘息	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年9月6日	関連有り	非重篤	平成23年9月7日	回復
221	1歳未満	女	平成23年9月13日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		その他の通常の接種ではみられない異常反応	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	平成23年9月16日	回復
222	2	男	平成23年9月15日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月18日	軽快
223	1歳未満	男	平成23年9月15日	アクトヒブ	G1224	あり 8月12日 1回目 ヒブ、プレベナー、8月24日 三種混合	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年9月16日	関連有り		平成23年9月22日	回復
224	4	女	平成23年9月16日	アクトヒブ	G1227	あり 8月末に妹が手足口病に罹患したが、本人は発症しなかった	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	平成23年9月20日	回復
225	2	男	平成23年9月17日	アクトヒブ	G1222	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月17日	関連有り	非重篤		
226	1歳未満	女	平成23年9月21日	アクトヒブ	G1229	あり 鼻漏あり	なし			発熱	平成23年9月21日	評価不能	非重篤		不明
227	2	女	平成23年9月22日	アクトヒブ	G1221	なし	なし			全身発疹(顔は除く)	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	平成23年9月26日	回復
228	2	女	平成23年9月22日	アクトヒブ	G1229	なし	あり	プレベナー		左上腕の発赤腫脹(9×5cm大)	平成23年9月23日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	軽快
229	4	男	平成23年9月24日	アクトヒブ	G1230	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月25日	関連有り	非重篤	平成23年9月26日	未回復
230	4	男	平成23年9月24日	アクトヒブ	G1221	あり 平成23年9月14日 日本脳炎予防接種(右上腕) →副反応なし	なし			接種部位の異常腫脹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月6日	回復
231	1歳未満	女	平成23年9月27日	アクトヒブ	G1221	9/7プレベナー	なし			発熱、嘔吐	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月28日	軽快
232	1歳未満	男	平成23年9月29日	アクトヒブ	G1224	あり 先天性後鼻孔狭窄、小脳虫部低形成	あり	プレベナー		じんましん	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月2日	回復
233	1	男	平成23年10月3日	アクトヒブ	G1231	あり 熱性痙攣	あり	プレベナー	DPT	発熱、痙攣	平成23年10月4日	関連無し	非重篤		未回復
234	3	男	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1231	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月5日	関連有り	非重篤		
235	1	男	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1230	不明	なし			発熱	平成23年10月6日	関連無し	非重篤	平成23年10月14日	回復
236	1	男	平成23年10月4日	プレベ	10L02A	なし	あり	アクトヒブ		じんましん以外の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	平成23年10月8日	回復
237	1歳未満	男	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224	あり 一ヶ月以内にDPT接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	平成23年10月8日	回復
238	1歳未満	女	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			特発性血小板減少性紫斑病	平成23年10月14日	関連有り	非重篤		回復
239	2	男	平成23年10月8日	アクトヒブ	G1231	なし	なし			右上腕異常発赤、腫脹	平成23年10月8日	関連有り	非重篤	平成23年10月11日	軽快
240	1歳未満	男	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1230	あり プレベナー接種後の発疹	なし			じんましん以外の発疹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	回復
241	4	男	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1154		なし			発熱	平成23年10月16日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	回復
242	1	女	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1232	なし	なし			全身のじんましん	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月16日	回復
243	1	男	平成23年10月18日	アクトヒブ	G1231	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
244	1歳未満	男	平成23年10月21日	アクトヒブ	G1233	なし	なし			低体温	平成23年10月21日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	軽快
245	1歳未満	男	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1233	なし	あり	プレベナー		無菌性髄膜炎	平成23年10月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
246	4	男	平成23年10月27日	アクトヒブ	G1233	特になし	なし			接種部位周囲(上腕下3分の2、伸側の)腫脹	平成23年10月27日				未回復
247	1歳未満	女	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1233	あり DPT1回目、3×3CMの発赤、接種後30分、45分後消失	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
248	1	男	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1232	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年11月4日	関連無し	非重篤	平成23年11月9日	回復
249	1歳未満	男	平成23年11月7日	アクトヒブ	G1314	あり 10月4日ヒブワクチン、10月18日 プレベナーワクチン接種	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤		
250	1歳未満	男	平成23年11月8日	アクトヒブ	G1308	不明	なし			発熱	平成23年11月8日	評価不能	非重篤		
251	1歳未満	男	平成23年11月9日	アクトヒブ	G1314	なし	なし			呼吸困難	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
252	2	女	平成23年11月9日	アクトヒブ	G1314	あり 食物アレルギー(卵、牛乳)	なし			局所の腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤		
253	1歳未満	男	平成23年11月9日	アクトヒブ		なし	なし			注射側 上腕から前腕にかけての発赤腫脹	平成23年11月9日		非重篤	平成23年11月13日	回復
254	4	男	平成23年11月18日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			局所の異常腫脹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
255	1歳未満	女	平成23年11月19日	アクトヒブ	G1314	なし	あり	プレベナー	DPT	(①じん麻疹②発熱(37.5℃、母)	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月20日	回復
256	1歳未満	女	平成23年12月1日	アクトヒブ	G1330	あり 2011年11月1日 BCG	あり	プレベナー		風疹様発疹(じんましん)	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月8日	回復

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
257	4	男	平成23年12月9日	アクトヒブ	G1330	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年12月10日	評価不能	非重篤	平成23年12月11日	回復
258	1歳未満	女	平成23年12月9日	アクトヒブ	G1332	なし	なし			啼泣、接種部の腫脹	平成23年12月9日	評価不能	非重篤	平成23年12月10日	軽快
259	1歳未満	男	平成23年12月12日	プレベ	11B02A	新生児仮死	あり	アクトヒブ		痙攣	平成23年12月12日	評価不能	非重篤	平成23年12月12日	回復
260	1	女	平成23年12月12日	アクトヒブ	G1233	あり 12月3日にMRワクチンを接種していた。確認ミスでした。	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年12月12日	評価不能	非重篤	平成23年12月14日	回復
261	3	男	平成23年12月21日	アクトヒブ	G1346	あり 11月26日 インフルエンザ接種	あり	プレベナー	日本脳炎	発熱、嘔吐、軟便	平成23年12月21日	評価不能	非重篤	平成23年12月24日	回復
262	1歳未満	男	平成23年12月27日	アクトヒブ	G1346	鼻咽頭炎、無菌性髄膜炎	あり	プレベナー	DPT	多形紅斑	平成23年12月28日	関連有り	非重篤	平成24年2月14日	回復
263	3	女	平成23年12月28日	アクトヒブ	G1330	あり 12月2日から咳が増え、12月3日気管支拡張剤等処方し軽快 12月17日インフルエンザ予防接種(左)	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年12月29日	評価不能	非重篤	平成24年1月7日	回復
264	1歳未満	女	平成24年1月4日	アクトヒブ	G1337	なし	なし			発疹	平成24年1月4日		非重篤	平成24年1月10日	回復
265	1	女	平成24年1月5日	アクトヒブ	G1346	なし	あり	プレベナー		発疹症	平成24年1月7日	関連有り	非重篤		
266	1歳未満	女	平成24年1月5日	アクトヒブ	G1231	あり 1ヶ月以内 風邪症状	あり	DPT		アナフィラキシー反応	平成24年1月5日	関連有り	非重篤	平成24年1月5日	回復
267	1歳未満	男	平成24年1月6日	アクトヒブ	G1232	なし	なし			じんましん	平成24年1月6日	関連有り	非重篤	平成24年1月6日	軽快
268	1歳未満	男	平成24年1月11日	アクトヒブ	G1347	あり 鼻汁少し	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年1月11日	関連有り	非重篤		回復
269	3	男	平成24年1月14日	アクトヒブ	G1337	なし	なし			異常腫脹(肘を超えない)	平成24年1月14日	関連有り	非重篤	平成24年1月16日	回復
270	1歳未満	男	平成24年1月17日	アクトヒブ	G1375	あり 2011年12月19日にHib(ロット番号G1335)1回目、12月27日にプレベナー、2012年1月10日にDPT接種	なし			接種部位発赤腫脹	平成24年1月17日	関連有り	非重篤		
271	1歳未満	女	平成24年1月18日	アクトヒブ	G1347	なし	あり	プレベナー	DPT	全身の発疹	平成24年1月19日	評価不能	非重篤	平成24年1月20日	軽快
272	1歳未満	女	平成24年1月21日	アクトヒブ	G1375	なし	なし			接種部位の腫脹(上腕3分の2以上)	平成24年1月27日	関連有り	非重篤		
273	1	男	平成24年1月26日	アクトヒブ	G1382	あり 1/12 DPTワクチン接種(右上腕)	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年1月26日	関連有り	非重篤	平成24年1月31日	軽快
274	1歳未満	女	平成24年1月30日	アクトヒブ	G1347	あり 卵	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年1月31日	評価不能	非重篤	平成24年2月1日	不明
275	1歳未満	女	平成24年1月30日	アクトヒブ	G1346	なし	なし			発熱	平成24年1月31日	評価不能	非重篤	平成24年2月1日	回復
276	1	男	平成24年1月31日	アクトヒブ	G1382	なし	なし			肘腫脹	平成24年2月1日	関連有り	非重篤		
277	1歳未満	男	平成24年1月31日	アクトヒブ	G1382	なし	なし			接種部(左上腕)の腫れ、全身の蕁麻疹	平成24年1月31日	関連有り	非重篤	平成24年2月1日	回復
278	1歳未満	男	平成24年2月3日	アクトヒブ	G1375	なし	あり	プレベナー	DPT	39.0℃以上の発熱	平成24年2月4日	評価不能	非重篤	平成24年3月2日	回復
279	3	女	平成24年2月6日	アクトヒブ	G1394	なし	なし			左上腕と前腕の腫脹	平成24年2月7日	関連有り	非重篤	平成24年2月11日	回復
280	1歳未満	男	平成24年2月7日	アクトヒブ	G1382	なし	なし			発熱	平成24年2月8日	関連有り	非重篤	平成24年2月8日	回復
281	1歳未満	女	平成24年2月9日	アクトヒブ	G1382	あり ロタリックス1回目内服後に少し下痢	あり	ロタリックス		紫斑	平成24年2月10日	関連有り	非重篤	平成24年2月13日	軽快
282	3	男	平成24年2月14日	アクトヒブ	G1382	なし	なし			肘を越える腫脹	平成24年2月15日	関連有り	非重篤	平成24年2月16日	軽快
283	1歳未満	男	平成24年2月17日	アクトヒブ	G1382	なし	あり	プレベナー	DPT	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年2月18日	関連有り	非重篤	平成24年3月9日	回復
284	1歳未満	女	平成24年2月23日	アクトヒブ	G1382	なし	あり	プレベナー	DPT	発疹、発熱	平成24年2月24日	関連有り	非重篤	平成24年2月26日	軽快
285	1歳未満	男	平成24年2月27日	アクトヒブ	G1400	あり 1月12日 RSV感染症	あり	プレベナー		発熱	平成24年2月28日		非重篤	平成24年3月2日	回復
286	1歳未満	女	平成24年2月27日	アクトヒブ	G1308	あり 2月20日 三種混合ワクチン接種も異常なし	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成24年2月28日	関連有り	非重篤	平成24年2月29日	回復
287	1	男	平成24年2月29日	アクトヒブ	G1400	あり 出生時 39週 2850g 羊水吸引症候群、発達・発育異常なし。24年2月18日発熱(感冒) 2月19日～解熱	なし			全身蕁麻疹	平成24年3月2日	関連有り			不明
288	1	女	平成24年2月29日	アクトヒブ	G1400	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成24年3月1日	評価不能	非重篤	平成24年3月2日	回復
289	1	女	平成24年3月6日	アクトヒブ	G1232	卵アレルギーのうたがいがい	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年3月6日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
290	1	男	平成24年3月7日	プレベ	11C03A	なし	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年3月8日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	軽快
291	1歳未満	女	平成24年3月7日	アクトヒブ	G1400	なし	あり	プレベナー		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年3月7日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	軽快
292	3	女	平成24年3月9日	アクトヒブ	G1400	あり 1ヶ月以内に肺炎球菌ワクチン接種(3/2)→そのときも腫脹あり。肘を超えたと1週間後聴収	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年3月10日	関連有り	非重篤	平成24年3月15日	軽快
293	1	男	平成24年3月9日	プレベ	11C03A	泣き、痙攣	あり	アクトヒブ	MR	痙攣	平成24年3月15日		非重篤	平成24年6月4日	回復
294	5	女	平成24年3月10日	アクトヒブ	G1337	なし	なし			高熱	平成24年3月11日	関連有り	非重篤	平成24年3月12日	回復

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)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
295	4	女	平成24年3月16日	アクトヒブ	G1453	2009年2月5日 アトピー性皮膚炎あり。IgE23IU/ml、RASTスコアヤケダニ(O)、卵白(O)、ミルク(1+)、大豆(O)、現在はアトピー性皮膚炎治療	あり	プレベナー		意識レベルの低下、失神	平成24年3月16日	関連有り	非重篤	平成24年3月16日	回復
296	1歳未満	男	平成24年3月23日	プレベナー	7V11C03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成24年3月24日	関連有り	非重篤	平成24年3月25日	回復
297	4	男	平成24年3月24日	アクトヒブ	G1459	なし	なし			発赤、腫脹	平成24年3月25日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	軽快
298	4	女	平成24年3月26日	アクトヒブ	G1454	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年3月27日		非重篤		不明
299	4	男	平成24年3月30日	アクトヒブ	G1453	小脳性運動失調、舌損傷、全身麻酔、喘息、痙攣	あり	プレベナー		熱性痙攣、発熱	平成24年3月31日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
300	3	男	平成24年4月2日	アクトヒブ	G1394	3/12~3/15風邪	なし			左上肢の腫脹、発熱	平成24年4月4日	関連有り	非重篤	平成24年4月5日	軽快
301	1歳未満	男	平成24年4月12日	アクトヒブ	G1458	なし	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成24年4月13日	評価不能	非重篤		
302	2	女	平成24年4月12日	アクトヒブ	G1461	なし	なし			発赤、腫脹、発熱	平成24年4月13日	関連有り	非重篤	平成24年4月16日	軽快
303	1歳未満	女	平成24年4月17日	アクトヒブ	G1476	なし	あり	プレベナー		発疹	平成24年4月18日	関連有り	非重篤	平成24年4月25日	回復
304	2	男	平成24年4月20日	アクトヒブ	G1476	サイトメガロウイルス感染症(喘息期)	なし			39℃以上の発熱	平成24年4月20日	関連有り	非重篤	平成24年4月23日	回復
305	3	男	平成24年4月20日	アクトヒブ	G1382	2012年3月16日に左上腕に日本脳炎ワクチン接種歴あり	なし			39℃以上の発熱	平成24年4月21日	評価不能	非重篤	平成24年4月23日	回復
306	2	男	平成24年4月23日	アクトヒブ	G1476	乳児期に卵アレルギーと喘息があった	あり	プレベナー		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年4月24日	関連有り	非重篤	平成24年4月28日	軽快
307	1歳未満	女	平成24年4月25日	アクトヒブ	G1458	右耳湿疹	あり	プレベナー		発熱	平成24年4月26日	関連有り	非重篤	平成24年4月27日	回復
308	1歳未満	女	平成24年4月26日	アクトヒブ	G1458	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年4月27日	関連無し	非重篤	平成24年5月2日	軽快
309	1歳未満	男	平成24年4月27日	プレベ	11J01A	1ヶ月前一便回数の増加	あり	アクトヒブ	DPT	39℃以上の発熱	平成24年4月29日	評価不能	非重篤	平成24年5月2日	回復
310	1歳未満	男	平成24年5月7日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	肘を越える接種部位の腫脹	平成24年5月7日	関連有り	非重篤	平成24年7月4日	回復
311	1歳未満	女	平成24年5月8日	アクトヒブ	G1517	5月1日にプレベナー接種	なし			39.0℃以上の発熱	平成24年5月8日	評価不能	非重篤		
312	3	男	平成24年5月8日	アクトヒブ	G1458	2012/5/1プレベナー接種	なし			肘を越える肩所の異常腫脹	平成24年5月9日	関連有り	非重篤		
313	1	男	平成24年5月8日	プレベナー	11H02A	母が魚介類でじんま疹、児は乾燥肌(痒みあり)	あり	アクトヒブ		接種局所の異常腫脹	平成24年5月9日	関連有り	非重篤	平成24年6月5日	軽快
314	1歳未満	男	平成24年5月10日	アクトヒブ	G1476	軽度の鼻汁、咳あり、メブチン、カルボシステイン、オノン内服中	なし			じんま疹	平成24年5月10日	関連有り	非重篤	平成24年5月14日	軽快
315	2	男	平成24年5月16日	アクトヒブ	G1476	なし	なし			発熱39℃以上	平成24年5月16日	関連有り	非重篤		
316	4	男	平成24年5月18日	アクトヒブ	G1517	気管支喘息	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成24年5月19日	評価不能	非重篤	平成24年5月22日	回復
317	2	男	平成24年5月23日	プレベ	11J01A	風邪 4月末には治癒	あり	DPT	アクトヒブ	じんましん以外の全身の発疹	平成24年5月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
318	3	男	平成24年5月23日	プレベ	11J02A	なし	あり	アクトヒブ		全身の発疹	平成24年5月25日	関連有り	非重篤	平成24年5月30日	回復
319	2	男	平成24年5月25日	プレベナー	11H02A	三種混合I期追加でも腫脹あり	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年5月25日	関連有り	非重篤		
320	1歳未満	男	平成24年6月6日	アクトヒブ	G1522	なし	なし			ショック	平成24年6月6日	関連有り	非重篤	平成24年6月8日	回復
321	1歳未満	男	平成24年6月14日	アクトヒブ	G1525	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年6月14日	関連有り	非重篤	平成24年6月15日	回復
322	4	女	平成24年6月15日	アクトヒブ	G1518	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年6月16日	関連有り	非重篤	平成24年6月18日	未回復
323	4	男	平成24年6月20日	アクトヒブ	G1554	なし	なし			局所の異常腫脹	平成24年6月23日	関連有り	非重篤	平成24年6月27日	回復
324	1歳未満	男	平成24年6月21日	アクトヒブ	G1525	新生児嘔吐症のため入院歴あり	あり	プレベナー		痙攣	平成24年6月21日	評価不能	非重篤	平成24年6月22日	回復
325	1歳未満	女	平成24年6月25日	アクトヒブ	G1525	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年6月25日	関連有り	非重篤	平成24年6月27日	軽快
326	1歳未満	男	平成24年6月28日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		38℃台の発熱	平成24年6月28日	関連有り	非重篤	平成24年6月29日	軽快
327	1歳未満	女	平成24年6月29日	アクトヒブ	G1554	なし	なし			発熱38℃	平成24年6月29日	評価不能	非重篤		
328	1歳未満	女	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1559	なし	なし			じんましん以外の全身の発疹、39.0度以上の発熱	平成24年7月2日	関連有り	非重篤		不明
329	1歳未満	男	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1554	なし	あり	プレベナー	ロタリックス	発熱	平成24年7月3日	評価不能	非重篤	平成24年7月3日	回復
330	1歳未満	女	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1544	なし	なし			注射部位の腫脹発赤	平成24年7月2日	関連有り	非重篤	平成24年7月9日	軽快
331	1	女	平成24年7月3日	アクトヒブ			なし			痙攣	平成24年7月3日、平成24年7月4日		非重篤	平成24年7月7日、平成24年7月4日	回復
332	1歳未満	女	平成24年7月10日	プレベ	11L02A	前回接種後の発熱	あり	アクトヒブ		発熱(≧39℃)		関連有り	非重篤		回復
333	1歳未満	男	平成24年7月11日	アクトヒブ	G1518	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年7月11日	関連有り	非重篤	平成24年7月12日	未回復
334	1歳未満	男	平成24年7月18日	プレベ	11L01A	H24.6.20 BCG接種	あり	アクトヒブ		アナフィラキシー様反応	平成24年7月19日	関連有り	非重篤	平成24年7月25日	回復
335	1	女	平成24年7月21日	アクトヒブ	G1562		あり	DPT	ビームゲン	発熱	平成24年7月21日	評価不能	非重篤		
336	1歳未満	女	平成24年7月23日	アクトヒブ	G1564	在胎41w3d、出生児体重2420gである。現在、4200g	あり	プレベナー		傾眠、失神寸前の状態	平成24年7月23日	評価不能	非重篤	平成24年7月23日	回復

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)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
337	1	男	平成24年7月26日	アクトヒブ	G1567	予診にて口内炎が一個有り	なし			39.0°C以上の発熱	平成24年7月27日	評価不能	非重篤		不明
338	1	女	平成24年8月10日	アクトヒブ	G1585	先日熱発38° 台あった	なし			熱発	平成24年8月10日	評価不能	非重篤	平成24年8月11日	軽快
339	1歳未満	男	平成24年8月24日	アクトヒブ	G1562	8月8日 DPT3回目	あり	プレベナー		発疹症	平成24年8月25日	関連有り	非重篤	平成24年8月27日	回復
340	1歳未満	男	平成24年8月28日	アクトヒブ	G1576	7/31ヒブ、プレベナー1回目 接種 8/28接種前に右頬 に発疹あり	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成24年8月29日	評価不能	非重篤		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。

(MedDRA/J Version(14.0))