

Hib（ヒブ）ワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

商 品 名：アクトヒブ

製造販売業者：サノフィ株式会社

販 売 開 始：平成20年12月

効 能・効 果：インフルエンザ菌b型による感染症の予防

副反応報告数

（平成26年3月1日から平成26年9月30日まで報告分まで：報告日での集計）

平成26年3月1日から平成26年9月30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。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 （回数）※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数	報告頻度	報告数	うち 重篤
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	2,394,505	67	0.003%	88	61 0.003%
（参考） 販売開始からの 累計	18,272,167	361	0.002%	739	236 0.001%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成26年3月1日から平成26年9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	54	1	1	1	10	67	48	2	1	7	3	61
うち同時接種あり	52	1	1	1	9	64	48	2	1	7	3	61

平成25年10月から平成26年3月の6ヶ月間から、平成26年4月から平成26年9月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.13～0.35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）

※ 「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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	10週	男	平成24年1月31日	プレベナー(11C01A)	あり	ロタリックス アクトヒブ	なし	血小板減少性紫斑病	平成24年2月8日	重篤	不明	回復
2	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA428CA) アクトヒブ プレベナー	なし	多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	重篤	不明	不明
3	2ヶ月	女	平成25年	プレベナー(12H06A)	あり	アクトヒブ	なし	新生児哺乳障害、気分変化、発熱	平成25年	重篤	平成25年	不明
4	4ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	プレベナー(12E03A)	あり	沈降B型肝炎ワクチン アクトヒブ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	重篤	平成26年5月2日	回復
5	1年	不明	平成25年2月	アクトヒブ	なし		なし	川崎病	平成26年4月	重篤	不明	不明
6	幼児	女	平成25年3月	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー	なし	胃腸炎	不明	重篤	不明	不明
7	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA541AA) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン アクトヒブ プレベナー	なし	腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
8	11ヶ月	女	平成25年8月2日 平成25年9月11日	ロタリックス (AROLA549AA)	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体)(サノファイ J1379) プレベナー(12H05A) ビームゲン(Y72A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、熱性痙攣、痙攣、意識 消失、発熱、嘔吐、下痢、変色便、食欲減退、 尿量減少、無力症	平成26年5月17日	重篤	平成26年5月28日	回復
9	4ヶ月	男	平成25年9月9日 平成25年10月28日	プレベナー (12K02A)	あり	アクトヒブ(J1410)	ミトコンドリアDNA欠失、胆管造 影、肝生検	肝不全、高乳酸血症、発熱、ワクチン接種部 位腫脹	平成25年10月31日	重篤	平成25年11月5日	後遺症
10	4ヶ月	女	平成25年10月2日 平成25年10月30日	テトラビック(4K04B)	あり	プレベナー アクトヒブ	感染	川崎病、くしゃみ	平成25年11月2日	重篤	平成26年7月2日	軽快
11	4ヶ月	男	平成25年10月28日	アクトヒブ(J1410)	あり	プレベナー	ミトコンドリアDNA枯渇	高乳酸血症、肝不全、発熱、ワクチンを接種 した肢の広汎性腫脹	平成25年10月30日	重篤	平成25年11月10日	未回復
12	3ヶ月	女	平成25年11月8日	ロタテック	あり	プレベナー13(13C02A) アクトヒブ	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成25年11月	重篤	平成25年	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
13	30週	男	平成25年12月9日 平成26年1月7日	ロタリックス (AROLA5568B)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス	気管支炎	胃腸炎、ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱、白色便、高熱	平成26年4月22日	重篤	不明	軽快
14	2ヶ月	女	平成26年1月	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	肝機能異常	平成26年1月	重篤	平成26年1月	回復
15	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA582AA) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	不明	不明
16	2ヶ月	不明	平成26年1月15日	ロタテック	あり	プレベナー13(13D03A) アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年1月17日	重篤	平成26年1月19日	回復
17	2ヶ月	女	平成26年1月15日 平成26年2月14日	ロタリックス (AROLA582AA、 AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1566) プレベナー13(13D01A)	なし	腸重積症、血便排泄、便秘、粘液便	平成26年1月16日	重篤	平成26年2月22日	軽快
18	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス アクトヒブ 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) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
19	2ヶ月	女	平成26年1月22日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	アクトヒブ(J1544) プレベナー13(13E01B) ビームゲン(Y75A)	なし	腸重積症、嘔吐、全身健康状態低下	平成26年1月26日	重篤	平成26年2月1日	回復
20	2ヶ月	男	平成26年1月24日	プレベナー13 (13E01B)	あり	ロタテック アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成26年1月24日	重篤	平成26年1月25日	軽快
21	2ヶ月	女	平成26年2月8日 平成26年3月8日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	ビームゲン(Y75A) プレベナー13(13E01B) アクトヒブ(J1544)	なし	血便排泄、裂肛、下痢	平成26年2月19日	重篤	平成26年4月5日	回復
22	3ヶ月	女	平成26年2月17日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱、発疹、下痢、白色便、胃腸炎、ロタウイ ルス感染、過敏症、鼻漏、気分変化、無力 症、末梢冷感、熱感、細菌感染、変色便	平成26年2月18日	重篤	平成26年2月23日	軽快
23	9週	女	平成26年2月21日 平成26年3月26日	プレベナー13 (13E02A)	あり	アクトヒブ ビームゲン	なし	チアノーゼ、意識変容状態、泣き、蒼白	平成26年2月22日	重篤	平成26年2月22日	回復
24	4ヶ月	男	平成26年2月24日	プレベナー13 (13E01B)	あり	アクトヒブ	なし	発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年2月25日	重篤	平成26年2月26日	不明
25	13週	女	平成26年2月26日	ロタテック(H021856)	あり	アクトヒブ(S1594) プレベナー13(E02A) ビームゲン(Y74C)	なし	腸重積症	平成26年3月16日	重篤	平成26年3月21日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
26	3ヶ月	女	平成26年3月6日	プレベナー13(13E0)	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	多形紅斑	平成26年3月7日	重篤	平成26年3月9日	回復
27	2ヶ月	男	平成26年3月14日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス	なし	てんかん重症状態、発熱、脳症、間代性痙 攣、眼球回転発作	平成26年3月14日	重篤	不明	軽快
28	1年	男	平成26年4月2日	プレベナー13 (13H01A)	あり	アクトヒブ(J1660)	なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年4月3日	重篤	平成26年4月7日	回復
29	3ヶ月	女	平成26年4月4日	アクトヒブ	あり	ロタリックス 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(セービン株)混合ワクチン 沈降日型肝炎ワクチン	なし	チアノーゼ	平成26年4月4日	重篤	平成26年4月4日	回復
30	3ヶ月	男	平成26年4月5日 平成26年5月3日	ロタリックス (AROLA823AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄、粘液便、下痢	平成26年5月19日	重篤	不明	不明
31	3ヶ月	男	平成26年4月7日 平成26年5月17日 平成26年6月14日	クアトロバック (A010B、A010C、 A011C)	あり	ビームゲン(Y77C) 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) プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年5月18日	重篤	平成26年5月21日	回復
32	6ヶ月	男	平成26年4月11日	プレベナー13 (13J01A)	あり	クアトロバック アクトヒブ	貧食細胞性組織球症、免疫系降 下、高血圧、肺高血圧症、輸血、 プラスマフェレシス	貧食細胞性組織球症、状態悪化	平成26年4月12日	重篤	不明	軽快
33	2ヶ月	女	平成26年4月18日	ロタリックス (AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1683) プレベナー13(BH02A) ヘプタバックス(19KP06R)	なし	血便排泄	平成26年4月19日	重篤	平成26年4月28日	回復
34	2ヶ月	女	平成26年4月25日	プレベナー13 (13E03A)	あり	アクトヒブ(J1638)		肺炎、痙攣	平成26年4月25日	重篤	平成26年5月4日	回復
35	1年	女	平成26年4月27日	乾燥弱毒生麻しん 風しん混合ワクチン * 武田薬品(Y170)	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居 株)* 武田薬品(G509) アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(VZ101)	熱性痙攣	熱性痙攣	平成26年5月8日	重篤	平成26年5月24日	回復
36	14週	女	平成26年5月23日	ロタリックス (AROLA823AA)	あり	アクトヒブ(J1712) プレベナー13(13J02A)	便秘、結膜炎、湿疹	血便排泄、腸重積症、泣き、腹部腫痛	平成26年6月5日	重篤	平成26年6月6日	軽快
37	5ヶ月	男	平成26年5月27日	アクトヒブ(J1706)	あり	プレベナー(13J03A)	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	多形紅斑	平成26年5月29日	重篤	平成26年5月31日	回復
38	9週	男	平成26年5月27日	ロタリックス (AROLA823AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	肝炎、発熱、肝機能異常、気分変化	平成26年6月30日	重篤	平成26年6月9日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
39	2ヶ月	男	平成26年5月27日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ロタリックス(AROLA823AA)	なし	肝炎	平成26年5月30日	重篤	不明	軽快
40	14週	男	平成26年5月30日 平成26年7月3日	ロタテック(J001724)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	血便排泄	平成26年7月12日	重篤	平成26年7月12日	回復
41	3ヶ月	女	平成26年6月9日	プレベナー13 (13J03A)	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	発熱	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月11日	回復
42	2ヶ月	女	平成26年6月10日	アクトヒブ(J1753)	あり	プレベナー13(13J05A)	なし	発熱	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月16日	回復
43	2ヶ月	女	平成26年6月10日	プレベナー13 (13J05A)	あり	アクトヒブ	なし	川崎病	平成26年6月10日	重篤	平成26年6月27日	回復
44	2ヶ月	女	平成26年6月24日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス ヘプタボックス		免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年7月20日	重篤	平成26年8月8日	回復
45	2ヶ月	女		ロタリックス		プレベナー13 アクトヒブ ヘプタボックス					不明	
46	2ヶ月	女		アクトヒブ		プレベナー13 ヘプタボックス ロタリックス					不明	
47	2ヶ月	女		ヘプタボックス		プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス					平成26年8月8日	
48	1年	女	平成26年6月25日	プレベナー13 (13J05A)	あり	アクトヒブ クアトロバック	幽門狭窄、治療変更	発熱	平成26年6月25日	重篤	平成26年6月26日	回復
49	2ヶ月	女	平成26年6月25日	アクトヒブ(J1767)	あり	プレベナー13	なし	麻疹疹	平成26年6月25日	重篤	不明	軽快
50	11週	男	平成26年6月27日	ロタリックス (AROLA823AA)	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風ト キソイド結合体) 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) 沈降B型肝炎ワクチン		血便排泄、粘液便	平成26年6月28日	重篤	平成26年6月30日	回復
51	2ヶ月	男	平成26年7月14日	アクトヒブ(J1781)	あり	ビームゲン(Y77B) プレベナー13(13J06A) ロタテック(J000762)	RSウイルス感染	筋緊張低下-反応性低下発作	平成26年7月14日	重篤	平成26年7月14日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
52	2ヶ月	女	平成26年7月15日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス		発熱、サイトメガロウイルス感染	平成26年7月16日	重篤	平成26年7月19日	不明
53	1年	男	平成26年7月25日	プレベナー13 (13J06A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン おたふくかぜワクチン アクトヒブ		多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
54	1年	男	平成26年7月25日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(13J06A) 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		多形紅斑	平成26年7月26日	重篤	平成26年8月5日	回復
55	1年	男	平成26年7月25日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」	あり	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」 プレベナー13 アクトヒブ		多形紅斑、発熱、咽頭紅斑	平成26年7月25日	重篤	平成26年8月5日	回復
56	6ヶ月	男	平成26年8月	プレベナー13	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン アクトヒブ		発熱、C-反応性蛋白増加	平成26年8月14日	重篤	平成26年8月17日	回復
57	3ヶ月	男	平成26年8月1日	プレベナー13 (13J06A)	あり	アクトヒブ クアトロバック		血管浮腫	平成26年8月1日	重篤	平成26年8月1日	回復
58	2ヶ月	男	平成26年8月5日 平成26年8月25日	アクトヒブ	なし			血小板減少性紫斑病	平成26年9月5日	重篤	不明	軽快
59	小児	女	平成26年8月9日	アクトヒブ(J1747)	あり	プレベナー13(13J03A)		痲疹	平成26年8月9日	重篤	平成26年8月9日	回復
60	2ヶ月	女	平成26年9月16日	ロタリックス	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 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) 沈降B型肝炎ワクチン		嘔吐、下痢、無呼吸	不明	重篤	不明	回復
61	2ヶ月	男	平成26年9月18日	ロタリックス (AROLA858AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13		血便排泄、気分変化、嘔吐	平成26年9月19日	重篤	不明	不明
62	2年	男	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	痲疹、発熱	平成26年3月20日	重篤	不明	軽快
63	4ヶ月	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	肝脾腫大	不明	重篤	不明	軽快
64	4ヶ月		不明	ロタテック	あり	プレベナー アクトヒブ	なし	中耳炎	不明	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
65	4ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	川崎病	不明	重篤	不明	軽快
66				アクトヒブ	あり	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 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		川崎病、発熱				
67	5ヶ月	男	不明	クアトロバック	あり	アクトヒブ プレベナー	心室中隔欠損症、肺高血圧症	ショック	不明	重篤	不明	死亡

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き累計している。
 ※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。

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(2ヶ月)	男	平成24年3月22日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明	なし	発熱、ワクチン接種部位紅斑	平成24年3月23日	関連あり	重い	平成24年3月24日	回復
2	0(3ヶ月)	男	平成24年11月9日	4種混合	不明	不明	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 プレベナー ファイザー 不明	なし	発熱	平成24年11月10日	関連なし	重い	平成24年11月11日	回復
3	0(4ヶ月)	女	平成25年12月17日	クアトロバック	A007A	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 13D01A アクトヒブ サノフィ J1512	なし	痙攣	平成25年12月17日	関連なし	重い	不明	不明
4	0(10週)	女	平成25年1月10日	プレベナー	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 BOG 日本ビーシーシー 不明 ロタテック MSD 不明	なし	発熱	平成25年1月10日	関連あり	重い	平成25年1月12日	回復
5	0(2ヶ月)	女	平成25年10月9日	アクトヒブ	J1428	サノフィ	あり	プレベナー ファイザー 12K03A	なし	白血病	平成25年10月13日	評価不能	重い	平成25年10月13日	死亡
6	0(2ヶ月)	男	平成26年1月14日	ロタリックス	AROLA58 2AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 プレベナー13 ファイザー 不明	なし	腸重積症、血便排泄、鼻咽頭炎、 気分変化、嘔吐、無力症、脱水、 腸痙攣、腹膜炎、消化管壊死、 消化管穿孔、腹部腫瘍、腹部膨満、 大腸穿孔、消化管浮腫	平成26年1月17日	関連あり	重い	平成26年3月20日	回復
7	0(4ヶ月)	女	平成26年1月29日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1570 ロタテック MSD H021856	なし	血小板減少性紫斑病	平成26年2月26日	評価不能	重い	平成26年4月21日	回復
8	0(3ヶ月)	男	平成26年2月12日	プレベナー13	13D02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1586	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年3月5日	評価不能	重い	平成26年4月11日	軽快
9	0(4ヶ月)	女	平成26年2月15日 平成26年3月22日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E01B テトラビック 阪大薬研 4K05B	なし	多彩紅斑	平成26年3月23日	関連あり	重い	平成26年4月18日	軽快
10	0(4ヶ月)	女	平成26年2月25日	クアトロバック	A007B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1586 プレベナー13 ファイザー 13E01B ロタテック MSD H021856	なし	結節性紅斑、発熱、紅斑、顔面腫脹	平成26年2月25日	関連あり	重い	平成26年3月11日	軽快
11	0(2ヶ月)	男	平成26年2月26日	アクトヒブ	J1601	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	新生児呼吸障害、低出生体重児、酸素補充	突然死	平成26年2月28日	評価不能	重い	平成26年2月28日	死亡
12	0(3ヶ月)	女	平成26年2月26日 平成26年3月29日	クアトロバック	A009B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1660 プレベナー13 ファイザー13E03A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	第6脳神経麻痺、視力障害、刺激反応低下、姿勢異常、眼球運動失調	平成26年3月31日	評価不能	重い	平成26年4月11日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
13	0(3ヶ月)	女	平成26年3月10日	クアトロバックス	A009A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1607 プレベナー13 ファイザー 13E02A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	アナフィラキシー様反応	平成26年3月10日	関連あり	重い	平成26年3月10日	回復
14	0(3ヶ月)	男	平成26年3月15日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A	アトピー性皮膚炎、脂漏性皮膚炎、新生児一過性頻呼吸、乳アレルギー	蕁麻疹、過敏症	平成26年3月15日	評価不能	重い	平成26年3月18日	軽快
15	0(5ヶ月)	男	平成26年3月24日	クアトロバックス	A009B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1615 プレベナー13 ファイザー 13E02A	なし	発熱、発疹、潮紅、局所腫脹	平成26年3月25日	関連あり	重い	平成26年3月27日	軽快
16	0(5ヶ月)	男	平成26年3月25日	アクトヒブ	J1615	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E01B	皮脂欠乏性湿疹、過敏症	発熱、蜂巣炎	平成26年3月25日	記載なし	重い	平成26年3月30日	軽快
17	0(2ヶ月)	女	平成26年4月5日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ 不明 ロタリックス GSK 不明	なし	発熱	平成26年4月6日	記載なし	重い	平成26年4月10日	軽快
18	0(3ヶ月)	女	平成26年4月9日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H02A	なし	呼吸停止	平成26年4月17日	評価不能	重い	平成26年4月18日	死亡
19	0(14週)	女	平成26年4月10日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A ビームゲン 化血研 Y77A ロタテック MSD J000762	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能異常	平成26年5月1日	評価不能	重い	平成26年7月14日	回復
20	0(3ヶ月)	男	平成26年4月15日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	テトラビック 阪大微研 不明 アクトヒブ サノフィ J1689	なし	血管炎	平成26年4月15日	関連あり	重い	平成26年4月18日	軽快
21	0(5ヶ月)	男	平成26年4月16日	アクトヒブ	J1660	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H02A	アナフィラキシーショック、乳アレルギー、アトピー、湿疹	アナフィラキシー反応	平成26年4月16日	関連あり	重い	平成26年4月16日	回復
22	0(4ヶ月)	男	平成26年4月16日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A テトラビック 阪大微研 4K05C	なし	心肺停止	平成26年4月17日	評価不能	重い	平成26年4月17日	死亡
23	1	女	平成26年4月22日	クアトロバックス	A010A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1683 プレベナー13 ファイザー13H02A	熱性痙攣	痙攣	平成26年4月23日	評価不能	重い	平成26年4月23日	回復
24	1	男	平成26年4月25日	MR	HF043A	北里第一三共	あり	アクトヒブ サノフィ J1671 プレベナー13 ファイザー 13H02A 水痘 阪大微研 VZ098	喘息	小脳性運動失調、発熱	平成26年4月26日	評価不能	重い	平成26年4月29日	回復
25	0(3ヶ月)	女	平成26年5月1日	クアトロバックス	A011A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1689 プレベナー13 ファイザー13J04A ビームゲン 化血研 Y76C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月1日	関連あり	重い	平成26年5月1日	回復
26	1	女	平成26年5月7日	MR	MR216	阪大微研	あり	アクトヒブ サノフィ J1677 プレベナー13 ファイザー 13H02A	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	第7脳神経麻痺	平成26年5月8日	評価不能	重い	不明	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
27	0(3ヶ月)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1689	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J02A テトラビック 阪大薬研 4K06A	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月16日	関連あり	重い	不明	回復
28	0(13週)	男	平成26年5月16日	アクトヒブ	J1677	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J02A クアトロバックス 化血研 A011A ヘプタバックス MSD 9KP05R ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	血小板減少性紫斑病、皮下出血、 紫斑、粘膜出血、点状出血、斑状 出血	平成26年5月20日	評価不能	重い	平成26年5月28日	軽快
29	1	女	平成26年5月16日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1747	なし	熱性痙攣	平成26年5月17日	評価不能	重い	不明	不明
30	0(2ヶ月)	女	平成26年5月20日	プレベナー13	13J02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1683 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年5月20日	関連あり	重い	平成26年5月22日	回復
31	0(2ヶ月)	男	平成26年5月20日	アクトヒブ	J1712	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H02A	なし	死亡	平成26年6月2日	評価不能	重い	平成26年6月2日	死亡
32	0(2ヶ月)	男	平成26年5月21日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1747 プレベナー13 ファイザー 13J02A	なし	アナフィラキシーショック	平成26年5月21日	記載なし	重い	平成26年5月21日	回復
33	0(4ヶ月)	女	平成26年5月21日	アクトヒブ	J1671	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H01A BG 日本ビーシージー KH191	鼻咽頭炎	意識レベルの低下、徐脈	平成26年5月21日	評価不能	重い	平成26年5月21日	回復
34	1	男	平成26年5月23日	MR	MR218	阪大薬研	あり	アクトヒブ サノフィ J1712 プレベナー13 ファイザー 13J03A	熱性痙攣、治療変更	中耳炎	平成26年5月26日	評価不能	重い	平成26年6月6日	回復
35	0(12週)	男	平成26年5月27日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	プレベナー13 ファイザー 13E03A アクトヒブ サノフィ J1706	なし	腸重積症、血便排泄、腹部腫痛、 腹痛	平成26年5月31日	関連あり	重い	平成26年6月2日	回復
36	0(3ヶ月)	男	平成26年5月29日	クアトロバックス	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1712 プレベナー13 ファイザー 13J03A ビームゲン 化血研 Y76C ロタリックス GSK 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	関連あり	重い	不明	軽快
37	1	女	平成26年5月31日	MR	HF047A	北里第一三共	あり	アクトヒブ サノフィ J1712 プレベナー13 ファイザー 13J03A	熱性痙攣、家族性危険因子	意識レベルの低下、注視麻痺、間 代性痙攣、発熱	平成26年5月31日	関連あり	重い	平成26年6月2日	回復
38	0(2ヶ月)	女	平成26年6月2日	アクトヒブ	J1747	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J04A	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワ クチン接種部位紅斑	平成26年6月2日	関連あり	重い	平成26年6月3日	軽快
39	0(2ヶ月)	女	平成26年6月5日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A	21トリソミー、動脈管閉存 症、発育遅延、心房中隔 欠損症、骨髄増殖性疾患	死亡	平成26年6月5日	評価不能	重い	平成26年6月5日	死亡
40	0(2ヶ月)	女	平成26年6月10日	プレベナー13	13J05A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1753 ヘプタバックス MSD9KP06R	なし	蒼白、末梢冷感、減呼吸	平成26年6月10日	関連あり	重い	平成26年6月12日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
41	1	女	平成26年6月17日	プレベナー13	13H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1379	治療変更	発熱	平成26年6月17日	評価不能	重い	平成26年6月20日	回復
42	1	女	平成26年6月18日	クアトロバックス	A011A	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1689 プレベナー13 ファイザー 13J02A MR 北里第一三共 HF046A おたふくかぜ 武田薬品工業 G506 水痘 阪大微研 VZ100 ビームゲン 化血研 Y77C	熱性痙攣、突発性発疹	痲疹	平成26年7月4日	評価不能	重い	不明	後遺症
43	0(17週)	男	平成26年6月18日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660 プレベナー13 ファイザー13E01B テトラビック 阪大微研 4K05B ヘパタバックス MSD 9KP06R	なし	血便排泄	平成26年7月11日	関連あり	重い	平成26年7月14日	回復
44	0(10週)	男	平成26年6月19日	ロタリックス	AROLA823AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1660 プレベナー13 ファイザー13E01B	なし	血便排泄	平成26年6月28日	関連あり	重い	平成26年7月24日	回復
45	0(5ヶ月)	女	平成26年6月19日	テトラビック	4K06A	阪大微研	あり	アクトヒブ サノフィ J1747 プレベナー13 ファイザー13H02A	なし	痙攣、発熱	平成26年6月19日	評価不能	重い	平成26年6月20日	回復
46	0(3ヶ月)	男	平成26年6月19日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A テトラビック 阪大微研4K06A	なし	全身紅斑、紫斑、過敏症	平成26年6月19日	関連あり	重い	平成26年6月21日	回復
47	0(2ヶ月)	女	平成26年6月30日	アクトヒブ	J1775	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J06A	なし	アナフィラキシーショック	平成26年6月30日	関連あり	重い	平成26年7月1日	回復
48	0(3ヶ月)	女	平成26年6月30日	アクトヒブ	J1767	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A テトラビック 阪大微研 4K05B	なし	高熱、乳児および小児期早期の喘音障害	平成26年7月1日	関連あり	重い	平成26年7月2日	回復
49	0(2ヶ月)	男	平成26年7月3日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 ビームゲン 化血研 Y78B ロタテック MSD J003804	腸回転異常、外科手術	アナフィラキシー反応	平成26年7月3日	評価不能	重い	平成26年7月5日	回復
50	1	女	平成26年7月8日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1787	治療変更	ワクチン接種部位蜂巣炎	平成26年7月9日	関連あり	重い	不明	不明
51	0(3ヶ月)	女	平成26年7月9日	アクトヒブ	J1757	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A テトラビック 阪大微研 4K06B	なし	痙攣、発熱、咽頭炎	平成26年7月10日	関連あり	重い	平成26年7月14日	軽快
52	0(8週)	女	平成26年7月11日	ロタリックス	AROLA853AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 プレベナー13 ファイザー 13J00A	なし	胃腸炎、嘔吐、下痢、発熱、ウイルス性腸炎	平成26年7月11日	評価不能	重い	平成26年7月18日	回復
53	0(3ヶ月)	男	平成26年7月23日	クアトロバックス	A012C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1787 プレベナー13 ファイザー 13J06A	なし	熱性痙攣、無呼吸発作	平成26年7月24日	評価不能	重い	平成26年7月29日	回復
54	0(2ヶ月)	男	平成26年7月30日	ロタリックス	AROLA853AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1781 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	血便排泄、粘液便	平成26年8月11日	記載なし	重い	平成26年8月12日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
55	0(3ヶ月)	女	平成26年8月5日	アクトヒブ	J1787	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A クアトロバック 化血研 A012B	なし	死亡	平成26年8月8日	評価不能	重い	平成26年8月8日	死亡
56	3	女	平成26年8月18日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 不明	なし	ワクチン接種部位腫痛、レンサ球菌検査陽性	平成26年8月19日	記載なし	重い	不明	軽快
57	0(2ヶ月)	男	平成26年8月18日	ロタテック	J003804	MSD	あり	アクトヒブ サノフィ J1784 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	腸重積症	平成26年8月18日	記載なし	重い	平成26年8月19日	軽快
58	0(2ヶ月)	女	平成26年8月20日	アクトヒブ	K1033	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K01A ビームゲン 化血研 Y79C	なし	アナフィラキシー反応	平成26年8月20日	関連あり	重い	平成26年8月20日	回復
59	0(13週)	男	平成26年8月26日	ロタリックス	AROLA85 8AA	GSK	あり	クアトロバック 化血研 A013C アクトヒブ サノフィ K1033 プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	腸重積症、乳児および小児期早期の嘔吐、全身健康状態低下、気分変化、無力症	平成26年8月28日	評価不能	重い	平成26年9月	回復
60	0(6ヶ月)	女	平成26年8月26日	ロタテック	J000762	MSD	あり	クアトロバック 化血研 A013C アクトヒブ サノフィ K1033 プレベナー13 ファイザー 13J07A	下痢	腸重積症	平成26年8月30日	関連あり	重い	平成26年8月31日	回復
61	0(5ヶ月)	男	不明	アクトヒブ	J1706	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A	なし	細菌性リンパ節炎	平成26年8月21日	関連なし	重い	不明	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)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。

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(5ヶ月)	男	平成26年1月6日	プレベナー13	13D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1506	なし	左肩(上腕)部腫瘍 4cm×3.5cm	平成26年1月	関連あり	重くない	不明	不明
2	0(5ヶ月)	男	平成26年1月8日	BCG	KH187	日本ビーシージー	あり	アクトヒブ サノフィ J1419 プレベナー13 ファイザー 13C02A テトラビック 阪大 微研 4K05A	不明	化膿性リンパ節炎	平成26年2月11日	関連あり	重くない	不明	不明
3	1	男	平成26年1月21日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	MR 阪大微研 MR213 アクトヒブ サノフィ J1566	なし	発熱	平成26年1月22日	評価不能	重くない	不明	不明
4	0(4ヶ月)	男	平成26年2月28日	プレベナー13	13E03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1607 クアトロバック 化血研 A009B	なし	発熱	平成26年3月1日	評価不能	重くない	不明	不明
5	1	女	平成26年3月4日	アクトヒブ	J1607	サノフィ	なし		なし	じんま疹	平成26年3月4日	関連あり	重くない	平成26年3月4日	回復
6	0(4ヶ月)	男	平成26年3月4日	ロタリックス	AROLA82 3AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ J1615 クアトロバック 化血研 A009B プレベナー13 ファイザー 13E03A	なし	下痢、発熱	平成26年3月5日	評価不能	重くない	不明	不明
7	0(4ヶ月)	男	平成26年3月13日	プレベナー13	13E02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1638	2月28日四種混合接種	接種部と周辺の発赤・腫脹	平成26年3月13日	関連あり	重くない	平成26年3月14日	軽快
8	3	女	平成26年4月14日	プレベナー13	13E01B	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1660	なし	ワクチン接種部位腫脹	平成26年4月16日	関連あり	重くない	平成26年4月21日	回復
9	0(3ヶ月)	女	平成26年5月8日	クアトロバック	A011A	化血研	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A アクトヒブ サノフィ J1683 ビームゲン 化血研 Y77A	なし	発熱	平成26年5月9日	関連あり	重くない	平成26年5月10日	回復
10	1	男	平成26年5月9日	プレベナー13	13H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1683	なし	右腕の肘をこえる腫脹	平成26年5月10日	関連あり	重くない	平成26年5月12日	軽快
11	1	女	平成26年5月27日	アクトヒブ	J1689	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J01A	なし	発熱	平成26年5月28日	関連あり	重くない	平成26年5月28日	回復
12	0(7ヶ月)	男	平成26年5月27日	テトラビック	4K06A	阪大微研	あり	アクトヒブ サノフィ J1753 プレベナー13 ファイザー 13J05A	他院接種の為不明	肝機能障害	平成26年5月27日	関連あり	重くない	平成26年6月2日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
13	0(4ヶ月)	男	平成26年5月30日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP06R プレベナー13 ファイザー 13H01A アクトヒブ サノフィ J1747	第1セットのワクチンは他院で接種(肺炎1回目、ヒブ1回目、ロタリックス1回目)、第2セットのワクチンは当院でH26.5.2(4混1回目、肺炎2回目、ヒブ2回目、B肝1回目、ロタリックス2回目)	発赤	平成26年5月30日	評価不能	重くない	平成26年5月30日	回復
14	0(2ヶ月)	男	平成26年6月5日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J03A	なし	上腕の発赤・腫脹	平成26年6月5日	関連あり	重くない	不明	不明
15	1	男	平成26年6月5日	プレベナー13	13J02A	ファイザー	あり	MR 武田薬品工業 Y172 アクトヒブ サノフィ J1712	なし	発赤腫脹	平成26年6月6日	関連あり	重くない	不明	不明
16	0(3ヶ月)	女	平成26年6月6日	クアトロバック	A011C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1753 プレベナー13 ファイザー 13J04A	なし	発熱	平成26年6月6日	関連あり	重くない	平成26年6月7日	回復
17	0(2ヶ月)	男	平成26年6月9日	アクトヒブ	J1753	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J05A ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	顔色不良	平成26年6月9日	関連あり	重くない	平成26年6月9日	軽快
18	0(2ヶ月)	女	平成26年6月12日	アクトヒブ	J1689	サノフィ	なし		なし	発赤	平成26年6月12日	評価不能	重くない	平成26年6月12日	軽快
19	0(4ヶ月)	女	平成26年6月16日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1757 クアトロバック 化血研 A011C	なし	局所の腫脹・硬結・発熱	平成26年6月16日	関連あり	重くない	不明	不明
20	0(2ヶ月)	女	平成26年6月25日	プレベナー13	13J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1747 ロタリックス GSK AROLA823AA	なし	発熱	平成26年6月25日	関連あり	重くない	平成26年6月27日	軽快
21	1	男	平成26年7月15日	プレベナー13	13J06A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 おたふくかぜ 武田薬品工業 GS10	なし	肘関節超える発赤腫脹	平成26年7月17日	関連あり	重くない	不明	不明
22	1	女	平成26年8月13日	アクトヒブ	J1794	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13J07A	なし	発熱	平成26年8月13日	関連あり	重くない	平成26年8月14日	回復
23	1	男	平成26年8月19日	プレベナー13	13J07A	ファイザー	あり	クアトロバック 化血研 A014A アクトヒブ サノフィ K1026 MR 武田薬品工業 Y175	2014.3.24カルデにて卵、小麦、乳製品、大豆にて発疹出現歴あり	発熱	平成26年8月20日	評価不能	重くない	平成26年8月26日	回復
24	0(2ヶ月)	男	平成26年8月26日	アクトヒブ	K1046	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K01A	なし	発赤、腫脹	平成26年8月26日	関連あり	重くない	不明	不明
25	0(3ヶ月)	男	平成26年8月28日	クアトロバック	A013B	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ J1775 プレベナー13 ファイザー 13J07A	不明	発熱	平成26年8月29日	関連あり	重くない	平成26年8月29日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
26	1	男	平成26年9月9日	プレベナー13	13K02A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1052	なし	ギランバレー症候群	平成26年9月17日	関連あり	重くない	不明	不明
27	1	女	平成26年9月27日	アクトヒブ	K1113	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K02A	両ワクチン後発熱の 既往あり 8月6日～10日 気 管支炎にて入院加 療あり	けいれん	平成26年9月27日	評価不能	重くない	平成26年9月29日	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、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※複数製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

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

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

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	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※[選択基準]

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「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。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・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)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
17	プレベナー13 アクトヒブ	5か月・男性	乳アレルギー、アトピー、湿疹、アナフィラキシーショック	接種1ヶ月前 粉ミルクによるアナフィラキシーショックのため治療を受けた。 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)(3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)(3回目)、四種混合ワクチン(DPT-IPV)(2回目)接種のため来院した。乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)および沈降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)は、微量のウシ乳由来成分が含まれているが問題ないと考え、予防接種を実施した。しかし、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)および沈降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)を接種した3分後、DPT-IPVを接種する直前にじんま疹(アナフィラキシーの疑い)が発現し、DPT-IPVの接種を中止した。 ウシ乳由来のアレルギーと考え、直ちにヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム50mg及び、ヒドロキシジン塩酸塩(25mg)1/4アンプルの点滴静注を行った。これにより、症状はじんま疹のみで、呼吸困難や意識(活動)の低下等の他の症状は発現せず、ほぼ30分後にじんま疹は消失した。遅延反応もあるため、念のため他医療施設へ紹介した。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1 ＜＜Major基準＞＞ 皮膚症状/粘膜症状:全身性麻疹(じんま疹のみで、呼吸器、循環器の症状はなし) ステップ2 ＜＜アナフィラキシーの症例定義＞＞ 全てのレベルで確実に診断されている事項:突然発症AND1つ以上の皮膚症状基準 ステップ3 ＜＜カテゴリーのチェック＞＞ 症例定義と合致するもの:カテゴリー(1)レベル1	アナフィラキシー反応	13H02A(プレベナー13)	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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:因果関係は不明	OA委員:麻疹は皮膚のMajor症状であるが、その他の臓器症状は認められていない。2つ以上の臓器症状が必要な診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。ミルクに対する特異IgEの値がどうだったのか? OC委員:じんま疹。アナフィラキシーとはいえない。	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否定できない。
17	プレベナー13 アクトヒブ	2か月・女性	無	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)、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)の順で接種した。 接種10分後 接種後5～10分ぐらいして顔色不良、呼吸抑制等の症状が出現した(ワクチン接種によるアナフィラキシーショックの発現)。 酸素、アドレナリンim、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムivを投与した後、救急車で病院へ搬送した。 搬送先の病院に到着時には、症状は落ち着いており、特に処置をしなかった。 様子見のため、1日入院した。 接種翌日 アナフィラキシーショックは回復した。 症状も無く退院した。 【接種医の診断】 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ＜Major基準で下記随伴症状が該当＞ 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断:意識レベル低下もしくは意識消失。 呼吸器系症状:呼吸窮迫:チアノーゼ。 ＜Minor基準で下記随伴症状が該当＞ 循環器系症状:末梢性循環の減少:意識レベルの低下。 ＜アナフィラキシーの症例定義(診断基準レベル)で下記症状が該当＞ 診断の必須条件:突然発症 AND 徴候及び症状の急速な進行。 ブライトン分類レベル:カテゴリー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。 【搬送先病院の診断】 ブライトン分類レベル:カテゴリー5、アナフィラキシーではない診断の必須条件を満たさないことが確認されている	アナフィラキシーショック	13J08A(プレベナー13)	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	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	OA委員:呼吸器症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:迷走神経反射の可能性はある。 OC委員:ブライトン分類は4であるが、全体的な病はアナフィラキシー反応でよい。	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否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「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。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・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)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
3	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック	3か月・男性	無	<p>接種当日 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性実質ジフテリア毒素結合体)(2回目)、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(セーベン株)混合ワクチン(1回目)を接種した。</p> <p>接種3分後 10時53分 接種してから約3分位経過した後、母親より胸部・背部・上肢に紅斑が出現したと訴えがあった。機嫌が悪く、啼泣するも、意識清明、顔色良好であり、喘鳴はなく四肢の冷感も認めなかった。</p> <p>接種25分後 その後、経過を観察したが発疹の改善がないため、ベタメタゾン・d-α-トルフェニラミンマレイン酸塩配合剤シロップを内服した。</p> <p>接種55分後 発疹がほぼ消失した。</p> <p>接種時間10分後頃 本児の睡眼中、帰宅した。</p> <p>接種当日夕方 電話にて普段と変わらぬことを確認した。</p> <p>年月日不明 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)を入手した。</p> <p>ステップ1. 随伴症状のチェック (Major基準) 皮膚症状/粘膜炎症状 全身性痒疹もしくは全身性紅斑 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック (アナフィラキシーの症例定義) 突然発症 レベル1: <1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND <1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準> 以上の結果よりアナフィラキシーの5カテゴリー カテゴリ(1) レベル1:(アナフィラキシーの症例定義)参照と判定された。</p>	アナフィラキシー反応	13J02A (プレベナー13)	回復	-	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5</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:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 OC委員:全身の発赤。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否定できない。
4	プレベナー13 アクトロバックス アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	3か月・女性	無	<p>出生体重:3120グラム、接種前体温:36度2分。</p> <p>接種当日 問診し、診察上特に問題なく、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性実質ジフテリア毒素結合体)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン、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)、精製沈降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同時接種した。</p> <p>接種3分後 体幹および上腕を中心に膨隆疹を認めた。顔色不良等の循環不全、呼吸症状は認められなかった。軽度のアナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.01mg/kgを皮下注射した。10分～20分後、速やかに症状は改善したため、外来フォローとした。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1. Major基準に該当する随伴症状あり 皮膚症状/粘膜炎症状-全身性痒疹もしくは全身性紅斑 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル) 診断の必須条件-突然発症、機転及び症状の急速な進行 ステップ3. カテゴリ 症例定義に合致しない。 カテゴリ(4)に該当し、十分な情報が得られていない。</p>	アナフィラキシー反応	13E02A (プレベナー13)	軽快	-	<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:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たないが、即時型アレルギー反応の可能性はある。 OC委員:じん麻疹</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否定できない。
5	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	2か月・男性	腸回転異常; 外科手術	<p>予診票での留意点:あり(腸回転異常)</p> <p>接種当日 接種前体温:37.0℃ 近医で、1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(ロット番号Y78B)、1回目沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性実質ジフテリア毒素結合体)、1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、1回目5価弱毒生ロタウイルスワクチン同時接種。</p> <p>接種直後より意識障害、全身発赤、呼吸不全、循環不全が出現。 アナフィラキシーが出現。酸素投与し、救急要請。 接種18分後 救急隊接触。呼吸不全あり、酸素投与。 接種32分後 当院搬入。 アドレナリン筋注、抗アレルギー薬(H1、H2ブロッカー)静注した。 症状軽快しICU入室。 接種2日後 二相性反応なく、入院3日目に退院。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	Y78B(ビームゲン)	回復	-	<p>OA委員:4 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:具体的な症状の記載がなく、十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「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。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・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)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
6	ビームゲン アクトヒブ プレベナー1 3	2か月・女性	無	<p>予診票での留意点:なし</p> <p>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)、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)、相換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、ロタの4種同時接種を目的に来院。予診、診察ともに問題なし。</p> <p>接種前体温36.9℃</p> <p>左上腕に1回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、右上腕に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)、右大腿に1回目相換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロット番号Y79C)の順で皮下接種。</p> <p>当初は強く啼泣していたが、3種類接種後だんだん静かになる。</p> <p>接種5分後 ロタウイルスワクチンを飲ませようとしたところ顔面チアノーゼ(++)、下肢紅斑あり。元気なく、刺激に反応なし。上腕動脈触知可。</p> <p>血圧:90/62、心拍:130/分、O2マスク投与、SpO2は98～97%。</p> <p>アナフィラキシーが発現。</p> <p>接種22分後 刺激に反応出てくる。紅斑はほぼ消失。</p> <p>接種40分後 まだ目は開かないが声は出る。</p> <p>接種1時間15分後 母乳飲める。</p> <p>接種2時間20分後 帰宅。アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	Y79C(ビームゲン)	回復	-	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:1</p> <p>OC委員:2</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。</p> <p>OB委員:紅斑の程度により、アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
7	アクトヒブ ロタリックス プレベナー1 3	2か月・男性	無	<p>既往歴:なし</p> <p>過去の副作用歴:無</p> <p>接種当日</p> <p>予防接種の為来院。経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(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)(皮下)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(皮下)の順で副反応の説明をしながら接種した。接種間隔:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン接種1～2分後に乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)接種、接種2分後に沈降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。</p> <p>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1～2分後、顔面、胸腹部、上肢に紅斑が出現し、接種部位にも紅斑を認めた。5分後、ゼーゼーが出現。SpO2:95%に低下。ベタメタソシロップの内服、サルブタモール硫酸塩吸入を行うも改善を認めず。アドレナリン0.05ccを筋注。筋注後紅斑、ゼーゼー呼吸音は改善してきた。その後、ベタメタソシロップを計3回内服した。3時間後帰宅となった。</p> <p>アナフィラキシーショックの転帰:回復。</p>	アナフィラキシーショック	J1747(アクトヒブ)	回復	-	<p>OA委員:1</p> <p>OB委員:1</p> <p>OC委員:1</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:顔面、胸腹部、上肢の紅斑を皮膚のMajor症状、喘音を呼吸器のMajor症状と解釈すれば、レベル1と考える。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
8	アクトヒブ アクトロパック プレベナー1 3 ビームゲン	3ヶ月・女性	無	<p>出生体重:2735g</p> <p>家族歴:特記事項なし</p> <p>予診票での留意点:無</p> <p>接種当日</p> <p>乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(初回1回目)、B型肝炎(初回1回目)同時接種したが、著害はなかった。</p> <p>接種31日後</p> <p>接種前の体温:36.7℃</p> <p>乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、上腕、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(サーベイン株)混合ワクチン(皮下、上腕、初回1回目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(皮下、上腕、初回2回目)、ビームゲン(皮下、上腕、初回2回目)を同時接種。</p> <p>約5分後にボーとし、顔色が不良となった。SpO2:73%まで低下し、酸素投与3L/分やアドレナリン筋注などを施行した。</p> <p>35分後、回復をなし、SpO2は97%位回復したが、念のために他院小児科へ転院した。</p> <p>日付不明</p> <p>他院へ転院時には回復していたが、医師の判断にて、点滴をして、1日入院した。</p> <p>アナフィラキシーの転帰:回復</p> <p>[アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)]</p> <p>ステップ1、随伴症状のチェック</p> <p><Major基準></p> <p>循環器系症状:非代償性ショックの臨床的診断。意識レベル低下(ボーとし顔色不良)、もしくは意識消失</p> <p>呼吸器系症状:呼吸窮迫:チアノーゼ(SpO2が73%まで低下した。アドレナリンの筋注とO2投与3L/分30分にてSpO2は97%まで回復した)</p> <p>ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック</p> <p>全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症</p> <p>3か月齢児なので血圧は出来なかったため、レベル1、2、3のどこに当てはまるかは判断できない。</p>	アナフィラキシー反応		回復	-	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうか判断できない。</p> <p>OB委員:迷走神経反射と思われる。</p> <p>OC委員:情報不足でブライトン分類は4であるが、アナフィラキシー反応である。</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否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※[選択基準]

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「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。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・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)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
9	アクトヒブ プレベナー1 3 9 クアトロバク ク ビームゲン ロタリックス	3ヵ月・男性	無	<p>出生体重:2972g 予診票での留意点:無 家族歴:特になし</p> <p>接種当日 接種前の体温:36度1分 接種前診察では問題なく、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)(皮下、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(初回1回 目)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(初回2回目)、組 換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)接種。</p> <p>接種直後 経口弱毒生ヒトタウイルスワクチンを服用しようとしたところ、顔色pale、四肢の紅潮が目立っ た。意識は清明でよく泣いた。経口弱毒生ヒトタウイルスワクチンは泣きながら服用できた。 その後四肢の紅潮が出た。 接種2時間後 元気となった。アナフィラキシーと思われる。</p> <p>アナフィラキシーの転帰:軽快</p>	アナフィラキシー反応	J1712(ア クトヒブ)	軽快	-	<p>OA委員:4 OB委員:4 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関 係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関 係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関 係は不明</p>	<p>OA委員:記載されている症状だけでは、症例定義に 合致するかどうか判断できない。</p> <p>OB委員:「顔色pale、四肢の紅潮、意識清明、よく泣 く」という状況が想像できず、判断できない。</p> <p>OC委員:全身の発赤。アナフィラキシーではない。</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 果関係は否定できな い。</p>

No.	ワクチン名	年齢(性別)	既往歴	経過	検査結果	ワクチン	回数	備考	専門家の意見
1 21	アクトヒブ	4月・男性	ミトコンドリアDNA欠失 胆管造影 肝生検	<p>接種79日前 黄疸、白色便を主訴として精密検査のため、入院となった。胆汁うっ滞、凝固異常を認め、各種検査では胆道閉鎖症に矛盾しなかったが、入院時より持続する高乳酸血症を認めていた。</p> <p>接種67日前 開腹下胆道造影を施行したところ、胆道閉鎖症は否定的であり、肝生検を行った。肝臓を用いたミトコンドリア呼吸鎖酵素活性ではcomplex I、III、IVの著明な低下、qPCRにてミトコンドリアDNAコピー数の低下を認め、ミトコンドリアDNA枯渇症候群の診断となった。</p> <p>接種2ヶ月前 各種ミトコンドリアレスキュー薬、コーンスターチ、コハウ酸、ピルビン酸Naの投与、高脂質栄養法等を行い、徐々に胆汁うっ滞は改善傾向となった。</p> <p>接種49日前(生後2か月過ぎ) 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)と乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)との同時接種1回目を実施した(規定のスケジュール通りに接種した)。明らかな副反応はなかった。</p> <p>接種当日 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)と乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)との同時接種2回目を実施した。</p> <p>接種3日後 発熱、肝機能障害悪化が認められた(肝不全の発現)。本剤接種側右上肢の発赤・腫脹が出現した。</p> <p>接種4日後 代謝性アシドーシスが認められた。新鮮凍結血漿輸血、炭酸水素ナトリウムの投与を開始した。以降、アルブミンの投与も行ったが、内科的治療で改善しなかった。</p> <p>高乳酸血症が発現した。乳酸:20mmol/L</p> <p>接種5日後 発熱は回復した。</p> <p>接種8日後 本剤接種側右上肢の発赤・腫脹は回復した。</p> <p>肝移植目的に他院へ転院となった。乳酸:22mmol/L</p> <p>接種13日後 父親をドナーとして肝移植術を施行した。肝不全は回復した(後遺症あり)。高乳酸血症は未回復であった。</p>	肝不全 高乳酸血症 発熱 ワクチン接種部位 腫脹	夏籠	J1410	後遺症あり 未回復 回復	<p>OA委員: 予防接種による発熱・サイトカイン誘導などの負荷が、ミトコンドリア枯渇症候群があるために患者の肝不全を悪化させた可能性は否定できない。ただし、本症の患者では軽微なウイルス感染症でも肝不全が悪化することは珍しいことではない。今後、ミトコンドリア枯渇症候群と診断されている患者で同様のことが起きる場合には、注意喚起をする必要が出てくるかもしれない。</p> <p>OB委員: 4か月男児が、HibワクチンとPCV ワクチンいずれも2回目接種3日目に発熱、肝機能障害悪化、高乳酸血症等が発現している。時間的要素からは、後遺症発現とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。</p> <p>本症例の基礎疾患としてミトコンドリアDNA枯渇症候群と診断されている。が、もともとミトコンドリアDNA枯渇症候群の症状の出現やそれらの程度は多岐に言われている。この基礎疾患の自然経過からは、ワクチン接種がなくても、それらの症状の出現や悪化は起こり得ると考えられる。但し、ワクチン接種によって、そのリスクが上がったかもしれない。</p> <p>本症例の場合には、個々のデータで評価するに(比較的)十分な情報があるとし、副反応はワクチンによるものかでは肯定も否定もできない、その他の原因と断定できないとするのがよいと思われる。</p> <p>OC委員: ミトコンドリア枯渇症候群で肝機能障害をもった患者では病気の進行とともに肝機能障害、高乳酸血症は進行する。ワクチン接種後増悪がみられているが、ワクチンが関係しているかどうか、判断は困難である。ワクチン接種後の事象と関係は否定できないが、原病による可能性が大である。</p>

<p>2 アクトヒブ</p>	<p>1歳・女性</p>	<p>熱性痙攣 突発性発疹</p>	<p>【産産期】38w3d、自然分娩、出生時体重2998g、仮死なし。【既往歴】10か月、熱性けいれん。 【ワクチン歴】BCGワクチン、ロタワクチン(2回)、4種混合ワクチン(4回)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(4回)、肺炎球菌ワクチン(4回)、B型肝炎ワクチン(3回)、MRワクチン(1回)、おたふくかぜワクチン(1回)、水痘ワクチン(1回)、インフルエンザワクチン(2回)。最終ワクチン 接種当日 5種(乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、肺炎球菌ワクチン、B型肝炎ワクチン、水痘ワクチン、おたふくかぜワクチン)。 【家族歴】けいれんの家族歴なし。母方の祖母、ペニシリンアレルギー。父、1回のみエビチリ摂取後に蕁麻疹出現。 接種当日 予診票での留意点:あり(接種83日前、約5分間の単純型熱性けいれん) 接種前体温37.0°C 午後 A病院にて、第1期4回目沈降凝集百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン皮下注シリンジ(ロット番号A011A)左腕、3回目 組換え沈降B型ワクチン(酵母由来)(ロット番号Y77C)右腕、4回目乾燥ヘモフィルスb型ワクチン左腕、4回目肺炎球菌ワクチン右腕、第1期1回目MRワクチン左大腿、1回目ムンプスワクチン右大腿、1回目水痘ワクチン右大腿同時接種。 接種16日後 けいれん重積のため救急車にてB医療センター搬送。 到着時、けいれん発生から約40分経過。ジアゼパムにて鎮静せず、ミダゾラムにて鎮静。鎮静まで約90分を要した。 経過中、全身テアノーゼあり(一時期SpO2測定不能)。けいれん鎮静後も意識レベルの回復不良であり、夜間に2回けいれんを認めた。 接種17日後 意識障害持続。血液検査所見、MRI・EEGから急性脳症を示唆する異常所見は認めなかったが、経過より急性脳症を考へ、インフルエンザ脳症のガイドラインに準じて特異的治療を開始した(mPSLパルス療法、γグロブリン大量療法、脳浮腫改善薬、フリーラジカルスクベンジャー)。以降も意識障害は持続(JCSは3桁)。 接種18日後 脳波にて徐波の増加を認めた。MRI-DWIでは高信号域の出現なし。 接種19日後 右上肢間代性けいれん認め、ジアゼパム投与にて鎮静。 脳症特異的治療を行うも意識障害が持続し再発頻度が増したため、二相性けいれんなどを懸念し精査加療目的でC病院紹介となった。 【来院時】第一印象:悪い。 【一次評価】A:舌根落ち気味。B:胸上がりはよいが、浅い。分泌物多い。C:末梢循環悪い、低血圧なし。D:E2VIM4 7点、瞳孔散大5mm/5mm、NP両側2点未滿。E:体温37.2°C、皮膚なし、A-line(左後脛骨)、PI挿入(左肘窩)。 【二次評価】RR22、外傷なし、皮膚所見:脱水所見なし、腹部:肝腫大や膨満なし、四肢:末梢は冷たい。 4mm経口挿管。頭部CT。経鼻挿管に入れ替え、3.5mm。後にリーク多く4mmに入れ替え、LP施行。細胞数増加なし。右鼠径よりCV確保。脳波:徐波+PLEDS所見。血液(2箇所)、尿、喀痰、髄液培養提出。 WBCやや増加:ステロイドの影響か。肝機能、腎機能の悪化はない。凝固は問題なし。 POT:20台高値、CRP:3.32、フェリチン:200台に上昇、BNP:438 MRI:Bright tree pattern 治療目的でEIGU入室。 接種2週間後【急性脳症】前回のMRIでは異常所見はなく、今回のMRIにて皮質下白質に所見を呈していること、けいれん重積鎮静後の意識障害が持続して2相性の発作を呈していることから、二相性けいれんと遅発性拡散能低下を伴う急性脳症(AESD)(=二相性脳症)と診断。以下の治療を開始する。 【二相性脳症】脳低体温療法:34°C 48時間(接種20日後～接種22日後、接種23日後～接種25日後)、脳浮腫改善薬:マンニトール(接種16日後～)、フリーラジカル除去薬:ラジカット(接種16日後～)10日間、抗てんかん薬:ホスフェニトイン(接種19日後～)、ビタミンB6:アデロキサル(1.5mg/kg/day、分3)(接種19日後～投与期間未定)、エダラボン(接種16日後～接種26日後、接種29日後～1週間)、aEEGにて持続評価。 【急性脳症】mPSLパルス療法(接種17日後～、接種20日後より1mg/kg/day(=9mg/day)分3、接種23日後～接種25日後 後療法)、IVIg(接種17日後、接種24日後)、rTM(接種17日後～接種27日後)。 【肺炎】肺炎に対し前医からのカルバペネムとセフトキシムを継続投与。導入時点でグラム染色では菌(-)。低体温療法中も悪化はせず。2回目の低体温終了後に順に終了。 【ウイルス感染症(HSVの可能性を懸念)】 抗ウイルス薬(ACV)。 集中治療においては脳灌流圧を保つべく確実な気道の確保を施行して、34°C低体温施行し鎮静鎮痛、平均血圧:50以上を保持、PCO2:35～45mmHg、頭部挙上30度、血清Na:140mEq/Lを維持、マンニトール(高浸透圧療法)を行った。 48時間の低体温を施行し、復温完了。その後のCTにて脳浮腫の増大を認めていたことから、肺炎の悪化がけないことを確認して再度48時間の低体温療法を行った。2回目の低体温療法からの復温後の画像評価で脳浮腫改善、咳嗽、嘔下可能、対光反射もOKで脳幹反射は保たれている。CT所見は改善も、MRIでは皮質障害残存していた。 脳波所見:2-3Hz、δ wavesが主体、左右差は明瞭でなくてんかん発射は認めない。 入室12日目の頭部CTでは、脳萎縮を認める。呼吸器のweaningと意識回復の状況を見て接種32日後に抜管している。 抜管時はE4V4M5のレベルであり、分泌物の処理などの問題が考えられたが、嚥下は良好であり、Nasal high flowの導入を行った(吸気努力の軽減がその時点での目的)。翌日まで呼吸状態良好であったため、NHFを離脱するも上気道閉塞が目立つため再度、今度は上気道閉塞に対して導入している。鎮静期間が長かったことが影響していると考えられて3日ほどの導入で脱離出来ている。 抜管した翌日より発熱あり、グラム染色ではGNRやGPC、上皮細胞が多いが糞食便はなし、尿から菌(++)とのことで尿路感染を疑ってABPC/SBTを7日間投与、以降発熱なく経過(尿からはEnterococcus faecalisとCitrobacter species検出)。 接種42日後 全身状態安定、小児科へ転科となった。 接種44日後 接種42日後の脳波所見を評価していただいたところ、高度脳波異常を指摘。 接種45日後 ZNS 18mg/day内服開始。 接種49日後 脳波再検にて高度脳波異常持続。ZNS 40mg/dayに増量。ABR異常なし。 接種50日後 嚥下造影検査:特に問題なし。 接種51日後 食事よりペースト食開始。 接種56日後 脳波検査にて高度脳波異常持続。 接種58日後 ZNS 50mg/dayに増量。 接種63日後 脳波検査、NST介入開始。 接種65日後 小児神経科に転科。補助療法:リハビリ。 接種2か月後 急性脳症(けいれん重積型)の転帰は後遺症あり。</p>	<p>脳症</p>	<p>重篤</p>	<p>J1689</p>	<p>後遺症</p> <p>○A委員 けいれん重積型急性脳症と考えられ、頭部MRI 拡散強調画像で両側皮質下白質にbright tree appearanceが認められることから、二相性けいれんと遅発性拡散能低下を呈する急性脳症(acute encephalopathy with biphasic seizure and late reduced diffusion :AESD)と同様な病態と考えられる。しかし、経過の記載からは意識障害の回復傾向がみられないので、典型的な例といえるかどうかはわからない。ワクチン接種16日後の発症であり、その間に原因となりそうな別のエピソードは明らかでなく、因果関係は否定できない。 ○B委員 複数のワクチンを同日に接種しており、他ワクチンおよび他の要因による副反応の可能性も否定はできない。 ○C委員 熱性痙攣の既往のある患者で、てんかん重積状態になる急性脳症になり重篤な脳障害を来した症例である。前後関係と他の原因が特定できないことから、直前のワクチン接種による免疫介在性の脳症による可能性がある。</p>
--------------------	--------------	-----------------------	--	-----------	-----------	--------------	--

2014年3月1日以降のHib（ヒブ）ワクチンの死亡報告一覧

平成26年12月8現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	アクトヒブ（J1601） プレベナー13（13E03A） ヘプタバックスII （9KP05R） ロタリックス （AROLA823AA）	6ヶ月未満・男 新生児呼吸障害、過少 体重	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡確認。剖 検が実施されたが、明らか な死因特定には至らなか った。	評価不能	死因は不明であり、死 亡前後の情報も不足し ていることから、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年3月4日 平成26年5月19日調 査会（報告） 平成26年12月19日 調査会
②	アクトヒブ（J1671） プレベナー13（13H02A）	6ヶ月未満・女	平成26年4月9日接種 接種9日後、呼吸停止状態 となり、搬送先にて死亡確 認。死亡時画像診断により 心拡大が認められた。剖検 は行われず、死因は不明。	評価不能	経過から感染症が疑わ れたが、死因は不明。 情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年4月23日 平成26年12月19日 調査会
③	アクトヒブ（J1428） プレベナー（12K03A）	6ヶ月未満・女	平成25年10月9日接種 接種4日後、心肺停止状態 で発見され、搬送先にて死 亡確認。血液検査より、死 因は乳児白血病の可能性 が考えられた。	評価不能	ワクチン接種前の検査 データが不足している が、死因は乳児白血病 の可能性が考えられ、 ワクチン接種との因果 関係は否定的である。	平成26年6月3日 平成26年12月19日 調査会

④	アクトヒブ (J1712) プレベナー13 (13H02A)	6ヶ月未満・男	平成26年5月20日接種 接種11日後より発熱。接 種13日後、死亡確認。司 法解剖が実施されたが原 因不詳とされた。	評価不能	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年6月6日 平成26年12月19日 調査会
⑤	アクトヒブ (J1753) プレベナー13 (13J03A)	6ヶ月未満・女 ダウン症候群 (21トリ ソミー)、低体重、心房 中隔欠損症、動脈管開 存症、一過性骨髄性増 多症	平成26年6月5日接種 接種翌日午前、呼吸停止状 態で発見。同日、搬送先 にて死亡確認。剖検が実施 されたが、死因は不明。	評価不能	基礎疾患はあるもの の、得られた情報から は死因は不明。ワクチ ン接種との因果関係は 不明である。	平成26年6月12日 平成26年12月19日 調査会
⑥	アクトヒブ (J1671) プレベナー13 (13E03A) テトラビック (4K05C)	6ヶ月未満・男	平成26年4月16日接種 接種翌日、うつぶせ寝で、 唇が青く、下半身が冷たい 状態で発見。同日、搬送先 病院にて死亡確認。	評価不能	経過からは乳幼児突然 死症候群が疑われた が、得られた情報から は死因は不明。情報不 足のため、ワクチン接 種との因果関係は判断 できない。	平成26年6月24日 平成26年12月19日 調査会
⑦	クアトロバック アクトヒブ プレベナー	6ヶ月未満・男	接種直後、ショック状態と なり救急搬送。接種2ヶ月 後、死亡。	調査中	調査中	平成26年8月6日 平成26年12月19日 調査会 (報告)
⑧	アクトヒブ (J1787) プレベナー13 (13J05A) クアトロバック (A012B)	6ヶ月未満・女 心内膜線維弾性症	平成26年8月5日接種 接種3日後、家族により息 をしていないことに気づ かれ、接種4日後、死亡 確認。死因は心不全とされ	関連なし	剖検結果から心内膜線 維弾性症と判明した が、死因との関連は不 明であり、ワクチン接 種との因果関係も不明	平成26年9月10日 平成26年12月19日 調査会

			た。剖検後、心内膜線維弾性症であったことが判明。		である。	
9	アクトヒブ (K1122) プレベナー13 (13K03A) テトラビック (4K07B)	6ヶ月未満・男	平成26年10月20日接種 接種3日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年10月27日 平成26年12月19日 調査会 (報告)
10	アクトヒブ (K1118) プレベナー13 (13K02A)	6ヶ月以上1歳未満・ 女	平成26年9月18日接種 接種9日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年11月18日

※○の付いた症例：今回の合同会議の対象期間中の死亡症例

平成26年5月19日合同部会で評価されたが、
追加で剖検情報が得られたHib（ヒブ）ワクチンの死亡報告一覧

平成26年12月2日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
11	アクトヒブ（J1472） プレベナー13（13C02A）	6ヶ月未満・女 早産児	平成25年11月22日接種 接種翌日午前、意識がなく 無呼吸の状態で見出。同日、 搬送先にて死亡確認。剖検の 結果、死因は肺炎疑いとされ た。	評価不能	剖検結果では、肺炎様病巣 及び中耳炎の所見があり、死 因は肺炎と考えられた。ワク チン接種との因果関係は不明 である。	平成25年11月26日 平成26年5月19日調査会 平成26年12月19日調査会

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の副反応報告状況
 平成25年4月1日から平成26年9月30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	138	173
副反応件数	237	370
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* メレナ		1
下痢	3	17
* 機械的イレウス		1
* 血便排泄	6	30
* 消化管壊死	1	1
* 消化管穿孔	1	
* 消化管浮腫	1	
* 大腸穿孔	1	
* 腸炎		3
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
* 腸重積症	10	24
吐き戻し		1
* 粘液便	1	4
* 白色便		4
* 腹痛	1	2
* 腹部腫瘍	2	6
* 腹部膨満	1	1
* 変色便		6
* 便秘		1
* 裂肛		1
嘔吐	5	17
一般・全身障害および投与部位の状態		
* ひくひく感	1	
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1
ワクチン接種部位紅斑	2	1
ワクチン接種部位腫脹	1	2
* 悪寒		1
* 炎症		1
泣き		2
高熱	2	2
* 死亡	5	
* 状態悪化		2
* 全身健康状態低下	1	1
注射部位紅斑	3	1
注射部位腫脹	3	1
* 突然死	1	
熱感		1
粘膜出血	1	
発熱	37	54
* 末梢腫脹	1	
* 無力症	2	5
* 薬物相互作用		2
外科および内科処置		
* 腸瘻造設	1	
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ウイルス性腸炎	1	1
* サイトメガロウイルス感染		1

*	ジアノッティ・クロスティ症候群		2
*	ロタウイルス胃腸炎	1	3
*	ロタウイルス感染	1	2
*	ワクチン接種部位膿瘍	1	
*	ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
*	胃腸炎	1	5
*	咽頭炎	2	
*	細菌感染		2
*	細菌性胃腸炎		1
*	細菌性腸炎		1
*	中耳炎	1	3
	突発性発疹		1
*	尿路感染		1
*	肺炎	1	3
*	肺炎球菌性菌血症	1	
*	鼻咽頭炎	2	1
*	腹膜炎	1	
*	蜂巣炎	2	
*	扁桃炎		1
肝胆道系障害			
*	肝炎		2
*	肝機能異常	2	6
*	肝障害		1
*	肝不全		2
*	肝脾腫大		1
*	劇症肝炎		1
眼障害			
*	眼運動障害	1	1
*	眼球運動失調	1	
*	眼球回転発作		3
*	視力障害	1	
*	注視麻痺	1	
筋骨格系および結合組織障害			
*	姿勢異常	1	
血液およびリンパ系障害			
	血小板減少性紫斑病	9	5
*	好中球減少症		2
*	自己免疫性溶血性貧血		2
*	腹部リンパ節腫脹		1
	免疫性血小板減少性紫斑病	4	6
*	貪食細胞性組織球症		1
血管障害			
	ショック		1
*	血管炎	1	
*	静脈閉塞		1
*	川崎病		6
*	蒼白	1	3
*	潮紅	1	
*	末梢循環不良		1
*	末梢冷感	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	くしゃみ		1
*	咽頭紅斑	1	3
	減呼吸	1	
*	呼吸停止	1	
*	誤嚥		1
*	乳幼児突発性危急事態		1
*	鼻漏		1
*	無呼吸		1

* 無呼吸発作		1	
心臓障害			
* チアノーゼ		1	3
* 徐脈		1	
* 心拡大			4
* 心肺停止		4	
* 心不全			4
神経系障害			
	てんかん重積状態		1
* 意識レベルの低下		3	1
* 意識消失		1	2
* 意識変容状態		2	3
	間代性痙攣	2	2
	強直性痙攣	1	
* 筋緊張低下-反応性低下発作			1
* 刺激反応低下		1	
* 失神寸前の状態		1	
* 小脳性運動失調		1	
	全身性强直性間代性発作	1	1
* 第6脳神経麻痺		1	
* 第7脳神経麻痺		3	2
	熱性痙攣	8	3
* 脳梗塞		1	
* 脳症		2	1
* 無酸素性発作		1	
	痙攣	14	11
精神障害			
	易刺激性		1
	気分変化	3	9
* 凝視			1
代謝および栄養障害			
* 高乳酸血症			2
	食欲減退	1	4
	新生児哺乳障害	1	2
* 脱水		1	
* 低血糖症		1	1
	乳児および小児期早期の哺育障害	2	
皮膚および皮下組織障害			
* 環状紅斑			2
	顔面腫脹	1	
* 結節性紅斑		1	
	血管浮腫		1
* 紅斑		1	
	紫斑	3	
	湿疹		1
* 全身紅斑		1	
* 多形紅斑		3	7
* 点状出血		1	
	発疹	2	1
* 斑状出血		1	
* 皮下出血		2	
* 皮膚びらん			1
	蕁麻疹	1	1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	2	1
	アナフィラキシー反応	10	1
	アナフィラキシー様反応	1	
	過敏症	2	1
	薬物過敏症		2

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)			
*	白血病	1	
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	4	5
*	リンパ球刺激試験陽性		1
*	レンサ球菌検査陽性	1	
*	ロタウイルス検査陽性	1	
*	尿量減少		1
*	白血球数増加	2	1

*未知の事象