

Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

○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）

品 目 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

販売開始以降の副反応報告状況（平成 20 年 12 月～平成 22 年 10 月）

副作用報告例数：44 例

企業出荷数量：2,363,000 本

推定接種者数：140 万人*

（※企業においてこれまでの予約販売にて把握した推定の接種者数）

副反応名	件数
熱性痙攣	9
発熱	8
痙攣	5
アナフィラキシー反応	4
血小板減少性紫斑病	4
発疹	4
多形紅斑	3
蕁麻疹	3
アナフィラキシー様反応	2
全身紅斑	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
脳症	2
その他各1件の報告	10
総計	58

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)

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告*

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1	2歳・女性	無	<p>ワクチン接種当日 15:00 アクトヒブ(ロット番号:E0111)を左上腕に皮下接種。 接種直後観察時、異常なし。 ワクチン接種翌日 傾眠傾向、四肢脱力が発現。発熱なし。 激しい感情の起伏はなし(情動脱力発作:否定)。 同日、夕方、他院を受診したが、ワクチン接種医療機関への受診を推奨される。 アクトヒブ接種を受けた病院受診。 バイタルサイン:異常なし 身体所見:姿勢を保てない状態(立位:ふらつきあり、座位:介助が必要) 傾眠傾向、四肢脱力、歩行時のふらつきを伴う、脱力発作と診断。 脱力発作は軽減傾向だが、歩行時のふらつきが残っているため入院。 入院中、SpO2モニターにて観察。 体内酸素濃度(呼吸状態):異常なし、心拍数:異常なし 発熱なし。 加療せず。 ワクチン接種2日後 脱力ほぼ消失。 退院。 ワクチン接種3日後 症状から回復。 ワクチン接種5日後 外来フォローアップ時、異常所見なし。 EEG、頭部CTスキャン等検査の実施なし。</p>	脱力発作	E0111	回復	因果関係不明	<p>○ ADEM、GBSとしては時間的、症状から否定できる。脱力発作の原因(筋炎など)を特定できる検査所見がなく、因果関係は否定的。 ○ 脱力発作という症状名に留まり、腱反射などの重要所見が抜けており、ギラン・バレー症候群とは判断できない。仮にギラン・バレーで座っておれないくらいの症状になったら、数日で改善することは無理である。 ○ 基礎疾患なく、接種後におこっており因果関係を否定できませんが、事象が不明確であり、また数日での軽快ある。「因果関係不明」とします。</p>
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。 1回目アクトヒブ(ロット番号:E0111、接種部位:不明)を皮下接種。 3回目DPT(タケダ薬品工業、ロット:V055D、接種部位:不明)を皮下接種。 ワクチン接種32日後 右顔面神経麻痺を発現。 報告医師の医療機関受診。 頭部CT:異常所見なし ワッサーV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーフ100mg/g (アデノシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。 ワクチン接種45～52日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。 日付不明(約2ヵ月後) 軽快傾向となる。 日付不明 回復。 ワクチン接種108日後 他院にて 2回目アクトヒブ(ロット番号:E0299、接種部位不明)を皮下接種。 2回目ワクチン接種4日後 左顔面神経麻痺を発現。 2回目ワクチン接種5日後 頭部CT:異常所見なし 2回目ワクチン接種7～14日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。 2回目ワクチン接種8日後 頭部MRI:異常所見なし 2回目ワクチン接種95日後 軽快傾向であるが、症状は未だ残存。 2回目ワクチン接種127日後 治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111、E0299	未回復	因果関係不明	<p>○ 1回目は一月以上も経過しており因果関係不明。2回目は時間的にみて完全には否定できないが、肯定する根拠もない。 ADEM、GBSは否定できる。 ○ 担当医同様、初回は関連性なし。2回目「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。 ○ 顔面神経麻痺の原因は種々であり、本症例とワクチンとの因果関係は不明です。両側であることから、他疾患の除外(ウイルス感染や、サルコイドーシスなどの(感染であれば))が必要ですので、情報不足とします。</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)

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

2010年10月31日入手分まで

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	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	34ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:B0409、接種部位、投与経路:不明)を接種。 ワクチン接種同日夜 接種部位の発赤および発熱を発現。 腹痛を認める。 ワクチン接種33時間20分後 外来受診。診察時 4cm(縦)×7cm(横)の発赤、38.5°Cの発熱。 発疹、痙攣を伴うアナフィラキシー様症状を認める。対処として抗ヒスタミン薬、エピネフリン投与。 ワクチン接種2日後 体温、37.3°Cに下がる。回復傾向にある。</p>	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	<p>○腹痛を皮膚のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない ○熱性痙攣と思われませんが、その原因がワクチンか否かの判断はできません。 ○アナフィラキシー反応ではない。局所反応あり。</p>
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	<p>アクトヒブ(ロット番号:不明)を左上腕に皮下接種。接種後も快活。 ワクチン接種同日 眼瞼に腫脹発赤発現。眼球結膜がゼリー状になる。 強カミノファーゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)。サクシゾン(ステロイド)投与(同日終了)。 リンデロン(ステロイド)投与(ワクチン接種6日後まで)。フルメロン点眼薬(ステロイド)処方。 ワクチン接種同月不明日 喘息様とまではいかないが、咳嗽を発症。 眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼球結膜は蕁麻疹の症状であり、蕁麻疹と咳嗽はアナフィラキシー様症状と判断。 ワクチン接種2日後 回復。</p>	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	<p>○眼瞼浮腫を皮膚のminor症状のみで、症例定義に合致しない ○レベル2と思われず。 ○血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。</p>
3	3ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:B0625)を右上腕に皮下接種。 DPTを左上腕に皮下接種。 ワクチン接種直後 啼泣止まらず。不機嫌継続。 ワクチン接種5分後 アクトヒブを接種した右上腕および右下肢に発赤、腫脹、熱感。 軽度吸気性喘鳴あり。 手指による血中酸素濃度は100%。 ワクチン接種40分後 症状軽快傾向。 ザジテン(抗ヒスタミン薬)服用後、経過観察。 以後、症状の増悪なし。症状回復。</p>	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	<p>○得られた情報からは、症例定義に合致すると判断できない ○レベル2と思われず。 ○アナフィラキシー反応</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類レベル	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	6ヶ月・男性	発熱(副反応歴、初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後)外耳炎(既往歴)	<p>初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後に一過性に発熱(38.3℃)し、翌日解熱した既往のある症例。</p> <p>2回目のアクトヒブ(ロット番号:D1074)を右上腕の皮下に接種。3回目のDPTを左上腕の皮下に接種。</p> <p>ワクチン接種30分後～1時間50分後 昼寝。起床時、泣き方が異常。</p> <p>ワクチン接種1時間50分後 発熱:38.4℃</p> <p>ワクチン接種2時間55分後 ワクチンを接種した診療所を受診。発熱:38.5℃、顔色悪くなく笑顔を見せる。</p> <p>ワクチン接種3時間10分後 母親が症例の異常を訴える。</p> <p>泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。 アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスマン(エピネフリン、気管支拡張剤)10mgを筋注。</p> <p>首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。</p> <p>救急搬送時、発熱:39.4℃ 酸素吸入をしながら救急搬送。</p> <p>搬送中、両下肢にチアノーゼ、意識低下を認める。他の医療機関到着。 HR:220-230、不整脈なし。嘔吐、痙攣等なし。</p> <p>ワクチン接種4時間後 発熱:39.4℃</p> <p>ワクチン接種4時間20分後 O2 6Lマスク、SpO2 100%、HR:200。泣き止まず、非常に不機嫌。四肢チアノーゼ、皮膚軽度蒼白。</p> <p>ワクチン接種4時間30分後 ソルダム(輸液)点滴 100mL/hにて開始。クレイトン(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ステロイド剤)50mg 静注。</p> <p>ワクチン接種4時間40分後 ベネトリン(サルブタモール硫酸塩、気管支拡張剤)吸入 0.1mL + NS 10mL吸入</p> <p>啼泣している間のHR 220台、泣き止むと160台。 発熱:39.2℃</p> <p>ワクチン接種5時間20分後 入院となる。</p> <p>機嫌改善、皮膚色改善。 O2使用せず。SpO2 100%</p> <p>ワクチン接種10時間後 クレイトン50mg + 生食50mL 50mL/h DIV</p> <p>ワクチン接種19時間後 機嫌よし、特に問題なくミルク再開</p> <p>ワクチン接種40時間後 体温:38-39℃、再発熱。咽頭発赤あり、発疹なし。</p> <p>ワクチン接種64時間後 体温:36℃台 解熱するも、希望により他院へ転院。</p>	アナフィラキシーショック	D1074	回復	4	4	<p>○一連の症状は発熱に伴う症状と考えられ、症例定義に合致しない</p> <p>○アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンに関連した症状と思われ、詳細な情報が望まれます。</p> <p>○アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。発熱が認められており、アナフィラキシーと判断しにくい。</p>

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	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
5	18ヶ月・女性	食物アレルギー(合併症)、アトピー性皮膚炎(合併症)、中耳炎(既往歴)	製造販売後臨床試験に参加している症例。(被験者識別コード:A-15-01) アクトヒブおよびDPT(北里研究所)を追加免疫として接種。 ワクチン接種15分後 全身掻痒、膨疹 出現。 ワクチン接種25分後 クラリチンDS(ロラタジン)1% 0.5g、プレドニゾン1% 1.2g を内服、外来にて観察。 機嫌良好、眼充血(+)、顔の腫れ悪化。 ワクチン接種1時間20分後 咳、鼻汁増加、喘鳴少しあり。 ワクチン接種1時間25分後 ポスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。 ワクチン接種1時間40分後 ペネトリン(サルブタモール硫酸塩)吸入液0.2mlを吸入。水様便あり。 経過よりアナフィラキシーと診断。入院。 ワクチン接種8時間20分後 ソルメルコート(コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム)20mgを静注。 ワクチン接種16時間20分後 ソルメルコート20mgを静注。アナフィラキシー症状の消失を確認。退院。 転帰:回復。	アナフィラキシー		回復	1	1	○全身掻痒を皮膚のmajor症状、咳および喘鳴を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○レベル1と思われます。 ○アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。アナフィラキシー反応である。
6	23ヶ月・女性	無	アクトヒブ(ロット番号:E0394)を腕に皮下接種。 ワクチン接種5分後 接種部位に発赤、腫脹を認める。 肩背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ポスミン(エピネフィリン)0.1mlをアクトヒブ接種部位から1cm位下方の前腕に筋注。 ワクチン接種15～19分後 蕁麻疹消失傾向。接種部位の腫脹(=紅斑):20mm×10mm ワクチン接種25分後 ポスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。 背部の蕁麻疹消失。顔色改善。くしゃみ、鼻汁発現。 ワクチン接種45分後 くしゃみ、鼻汁軽快。 ワクチン接種55分後 咳嗽、喘鳴なし。回復と判断。 下記3剤を処方。 デカトロンエリキシル(デキサメタゾン、ステロイド剤) 5mL×2回/日、同日投与終了。 アタラックスPシロップ(ヒドロキシジンパモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アニミンゲンシロップ(a-マレイン酸クロルフェニラミン、抗アレルギー薬) 5/3mL×3回/日 帰宅。 ワクチン接種翌日 再受診。 くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背部の蕁麻疹なし。 接種部位の腫脹:30mm×20mm ワクチン接種2日後 アタラックスPシロップ、アニミンゲンシロップ投与終了。	アナフィラキシー	E0394	回復	2	2	○背部の蕁麻疹を皮膚のminor症状と解釈するか、major症状と解釈するかはブライトン分類では区別されていない。くしゃみ・鼻水は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3 ○レベル3と思われます。 ○アナフィラキシー反応。局所反応あり。

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	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
7	5ヶ月・女性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591)を上腕に皮下接種。</p> <p>ワクチン接種20分後 接種部位局所に発赤、腫脹を認める。 呼吸音は清明。皮膚色および末梢循環は良好、意識清明。表情もよく、局所圧迫しても痛がらず。 局所の直径5cmの発赤と軽度腫脹あり。リンデロンVG(外用ステロイド剤)塗布。</p> <p>ワクチン接種29分後 局所腫脹が増強。クーリングし、バイタルをチェック。SpO2:93% HR:150</p> <p>ワクチン接種30分後 仰伏位にて鼻閉感を認める。SpO2:97% HR:148 症状が徐々に悪化している印象あり。</p> <p>ワクチン接種31分後 診察のため身体を起こした際、上気道狭窄音あり、気道分泌物増加。 アナフィラキシーを疑う。</p> <p>ワクチン接種32分後 メプテン(プロカテロール塩酸塩) 0.1mL + ステリネブ グロモリン液(吸入剤) 吸入開始。</p> <p>ワクチン接種33分後 ボスミン(エピネフィリン) 0.08mLを右大腿部へ筋注。 啼泣。SpO2:100%まで上昇 HR:200</p> <p>ワクチン接種35分後 SpO2:93%, 94% HR:156, 180 啼泣激しく、血圧測定不能。発赤、腫脹は上腕全体から前腕に及ぶ。</p> <p>ワクチン接種38分後 救急コール。SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中)</p> <p>ワクチン接種39分後 ワクチン接種43分後 救急隊により他の医療機関へ搬送。 ワクチン接種日(他の医療機関到着時) 局所の腫脹は消失。 ワクチン接種日 静注点滴により、経過観察。 搬送先の病院から帰宅。転帰:回復</p>	アナフィラキシー	E0591	回復	4	2	<p>○上気道狭窄は、気道分泌物によるものと考えられ、症例定義に合致するとは判断できない</p> <p>○レベル2と思われます。</p> <p>○アナフィラキシー反応、局所反応あり。</p>