

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（平成 23 年 1 月 31 日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成 23 年 1 月 31 日までの出荷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、155 万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数 数（回分）	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤	
			報告数 （報告頻度）	うち重篤
3,082,000	55（1） 0.002%（0.00003%）	19 0.0006%	2（0） 0.00006%（0%）	

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 1 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 23 年 1 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。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が 1 例（うち重篤 1 例）含まれている。

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) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 50/83市区町村：2,084接種、12月分 65/106市区町村：8,219接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

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）
16,024	3	1	0
	0.02%	0.006%	0%

- ※ 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率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、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1例（うち重篤1例）含まれている。

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））

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）
16,024	2	1	0
	0.01%	0.006%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

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)
16,024	1	0	0
	0.006%	0%	0%

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (67%)	1 (33%)	0 (0%)

重篤症例一覧 (平成23年1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	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	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	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	DPT	年末に感冒症状、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤		不明

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

重篤症例一覧
(平成23年1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	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満		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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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応	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復	
11	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103					脳症	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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、発育遅延	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	女性	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発疹	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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
39	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	男性	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	10歳未満	女性	平成22年8月21日	アクトヒブ				非喫煙者		特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤		未回復
44	10歳未満	男性	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
45	10歳未満	女性	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
46	10歳未満	男性	平成22年10月6日	アクトヒブ				慢性蕁麻疹、川崎病		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
47	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716	有	プレベナー			アナフィラキシー反応、蕁麻疹、咳嗽、湿性咳嗽	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	軽快
48	10歳未満	男性	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
49	10歳未満	男性	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
50	10歳未満	男性	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
51	10歳未満	女性	平成22年11月26日	アクトヒブ						多形紅斑	平成22年11月29日	重篤		不明
52	10歳未満	女性	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
53	10歳未満	女性	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0897					熱性痙攣	平成22年12月7日	重篤		回復
54	10歳未満	女性	平成23年1月15日	プレベナー	10E02B	有	アクトヒブ	DPT		痙攣	平成23年1月17日	重篤		不明

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

Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

平成23年1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状況

副作用報告例数：2例

副反応名	件数
発熱	2
痙攣	1
好中球減少症	1
総計	4

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：55例

副反応名	件数
発熱	10
熱性痙攣	9
痙攣	6
アナフィラキシー反応	6
蕁麻疹	5
血小板減少性紫斑病	4
多形紅斑	4
発疹	4
特発性血小板減少性紫斑病	3
全身紅斑	2
脳症	2
アナフィラキシー様反応	2
その他各1件の報告	13
総計	70

死亡症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の男性。

平成22年10月5日、アクトヒブ1回目を接種。

平成22年11月25日午後2時頃、アクトヒブ2回目を接種。接種後、異変なく元気であった。同日午後10時頃、ミルクを飲み就寝。同日午後12時頃、母により呼吸ありを確認されている。11月26日午前2時頃、うつぶせ寝で発見され、母による体位変換がなされた。同日午前4時頃、口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態を家族が発見。同日午前4時45分、救急要請。同日午前4時53分、救急隊が心肺停止（目撃なしの心静止）を確認し、蘇生処置（人工呼吸・胸骨圧迫）を開始。バッグ-バルブ-マスク用手換気を行うも、胸郭挙上は不良。同日午前5時3分、搬送先の医療機関到着時、依然心肺停止状態（心静止）。体表面に外傷なく、上気道の窒息所見なし。アナフィラキシーを疑う皮膚所見も認めず。気管内挿管後は胸郭挙上良好。エピネフリン、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム等の骨髄内投与、人工呼吸、心臓マッサージ等にて蘇生処置を行うも反応なし。同日午前5時35分、死亡確認。

尚、死後に施行された画像所見（Autopsy Imaging CT）として、頭部CTにて特記所見なし。体幹CTにて、左右肺野にびまん性の透過性低下および声帯以下気管内液体充満を認めた。

(2) 接種されたワクチンについて

E0770

(3) 接種時までの治療等の状況

特記事項なし

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、これらの状況より、急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いと評価しており、ワクチン接種との因果関係は不明と判断。死因確定にいたる所見を認めていないが、高K血症（22.9mEq/L）が確認されており、心肺停止後、長時間経過後に搬送された可能性があると考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種と心肺停止状態（突然死）との間に前後関係はあるが、因果関係については不明。

○B 先生：

臨床経過から考えると、乳児突然死症候群（SIDS）の症例であると思う。本症候群はもともと原因不明であり、うつぶせ寝、家族の喫煙、RSV 感染症をはじめとする気道感染などが危険因子となる。今回の情報では SIDS の危険因子に関する情報はなく、また病理解剖（行政解剖）も行われていないようなので、情報不足と判断せざるを得ない。前記の情報が得られたとしても、積極的に死亡（心肺停止）の原因が示されなければ、因果関係は判断できない。いずれにしても SIDS の原因自体が特定できない状況であり、因果関係は不明である。

○C 先生：

症状（口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態）と時間的要素（最も遅かったとしても、ワクチン接種 14 時間後に確認）等からは、これらとワクチンとの因果関係を積極的に否定する合理的理由はないと思う。ただ、因果関係否定を支持する傍証はほとんどなく、症状とワクチンの因果関係について判断するための情報は十分とは言えず、これだけでは判断できないと考える。外傷や窒息の所見もなかったようなので外因死の可能性は低いと思われる。剖検を実施されていないので、死因の判断はできないと言わざるを得ないが、印象として、乳幼児突然死症候群の可能性があるかもしれない、と思われた。

Autopsy Imaging の情報では、胸部 CT の所見は急速輸液後には予想される範囲を超えないものと思われる。今回の AI は死因究明に関して何か新たな情報を与えてくれるものとは考えにくいと思う。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例1)

調査中

非重篤症例一覧 (平成23年1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	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	アクトヒブ	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	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	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
3	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	あり	プレベナー		なし	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
4	10歳未満	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0962	なし			H22.12.14ムンプスワクチン接種	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
5	10歳未満	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
6	10歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	あり	DPT		4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	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
7	10歳未満	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
8	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
9	10歳未満	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし				発熱(40℃)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤		
10	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		なし	注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
11	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
12	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	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
13	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	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1月27日	軽快
14	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	あり	アクトヒブ		なし	発熱(接種翌日) 局所の腫	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
15	10歳未満	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし			2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腕全体が腫脹	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
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	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
17	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		あり	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28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。

アクトヒブ

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告※

・前回報告以降の症例はない。

※【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

2011年1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。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種2日後 脱力ほぼ消失。 退院。</p> <p>ワクチン接種3日後 症状から回復。</p> <p>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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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ないが、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。</p>

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	専門家の意見
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種32日後</p> <p>右顔面神経麻痺を発現。</p> <p>報告医師の医療機関受診。</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>ワッサーV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーワ100mg/g (アデノシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。</p> <p>ワクチン接種45～52日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL (ステロイド) 10ml/day (～漸減) 投与。</p> <p>日付不明(約2ヵ月後)</p> <p>軽快傾向となる。</p> <p>日付不明</p> <p>回復。</p> <p>ワクチン接種108日後</p> <p>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。</p> <p>2回目ワクチン接種4日後</p> <p>左顔面神経麻痺を発現。</p> <p>2回目ワクチン接種5日後</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種7～14日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL (ステロイド) 10ml/day (～漸減) 投与。</p> <p>2回目ワクチン接種8日後</p> <p>頭部MRI:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種95日後</p> <p>軽快傾向であるが、症状は未だ残存。</p> <p>2回目ワクチン接種127日後</p> <p>治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111、E0299	未回復	因果関係不明	<p>○</p> <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。</p> <p>○</p> <p>担当医同様、初回は関連性なし。2回目が「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。</p> <p>○</p> <p>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。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))が必要なので、情報不足。</p>

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例 ^{※1}	2	GBS	0
		ADEM	0

※1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、副反応名として「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

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※

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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11月1日～2011年1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
1	34ヶ月・男性	無	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。	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	○ 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。
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	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。	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	○ 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。
3	3ヶ月・男性	無	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。	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	○ 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

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°C)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°C</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°C、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。泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。</p> <p>アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスミン(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°C 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°C</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。</p> <p>発熱:39.2°C</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°C、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°C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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ 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。 ○ 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。

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、プレドニゾロン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 ボスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。 ワクチン接種1時間40分後 ベネトリン(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ロンナトリウム)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	B0625	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 ボスミン(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 ボ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。 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。 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 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。 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。 ワクチン接種32分後 メプチン(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。 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 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。 ワクチン接種38分後 救急コール。 SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中) ワクチン接種39分後 SpO2:100% HR:207 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 ○ レベル2と思われます。 ○ アナフィラキシー反応。局所反応あり。
8	2ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591、接種部位:左上腕)を皮下接種。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種10分以内に嘔吐発現。 顔面蒼白あり。 体幹を主体として(蕁麻疹様)皮疹が発現。 胸部喘鳴。 アクトヒブ接種部に直径35mmの発赤。 プレベナー接種部に発赤は認めず。 血圧測定未実施。 ワクチン接種20分後ステロイド、抗ヒスタミン薬(セレスタミン、セルテクト)を投与。 ワクチン接種50分後機嫌が良くなった。 ワクチン接種1時間後皮疹は消退傾向。 活動性が戻ったため帰宅。 転帰:軽快</p>	アナフィラキシー	E0591	軽快	1	1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と考えるとレベル1 ○ レベル1のアナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー反応

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
9	7ヶ月・女性	無	<p>ワクチン接種17日前 39℃台の発熱(～ワクチン接種16日前)。 ワクチン接種15日前 38℃台の発熱(～ワクチン接種14日前)。湿性咳嗽あり。 ワクチン接種当日 ワクチン接種目的で来院。ワクチン接種15日前からの咳は来院時にはほぼ消失。 全身状態良好。接種前の診察では胸部聴診を含め、診察所見に異常なし。 接種前の体温:36.7℃。 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:左上腕)を皮下接種(初回1回目)。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種5分後咳込みあり、機嫌が悪くなる。胸部聴診で軽度の喘鳴あり、SpO2:97%だが、多呼吸あったため、アナフィラキシーと判断。ボスミン0.08mLを皮下注。 生食でライン確保ののち、サクシゾン50mgを静注。輸液は生食を50mL/hrで維持。 ワクチン接種約2時間後咳嗽、喘鳴、多呼吸を認めず。それ以外の診察所見も異常を認めず。 全身状態良好であったため、ムコダイン5% 4mL+ムコソルバン5% 2mL+メプチン3mLを処方し帰宅。 ワクチン接種翌日 再診。発熱なし。軽度の咳嗽があるが、喘鳴、多呼吸は認めず。 全身状態も良好であったためフォロー終了。 約2ヶ月後 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:不明)を皮下接種(初回2回目)。 同日蕁麻疹(足、顔、腕)、咳、痰を発現。ボスミン:0.08ml、サクシゾン:50ml、生食:100ml(希釈用)を投与。 同日軽快。</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>蕁麻疹 咳嗽 湿性咳嗽</p>	E0716	回復	4	-	<p>○ 1回目は、喘鳴のみで、症例定義に合致するとは判断できない。2回目は蕁麻疹を皮膚のMajor症状、呼吸器症状で喘鳴の記載がなく、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は判断できない。</p> <p>○ 2回の接種に渡った症状でそれぞれの接種時にはブライトン分類での定義を満たすためには情報不足ですが、総合的にアレルギー反応が生じているものと考えます。ただし、接種前から咳嗽の反復があるため、アレルギーや喘息が基礎にあり、不安定な状態であったことが予想されます。このような症例では接種の是非について慎重に判断していただく必要があると思います。</p> <p>○ 一回目は喘鳴、二回目は蕁麻疹と咳、痰でアナフィラキシー反応とまではいえない。</p>

報告事象	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
アナフィラキシーの可能性のある症例※2	9	6

※2【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

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以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
2	47ヶ月	男性	季節性アレルギー(スギ花粉)	2
3	3ヶ月	男性	なし	2
5	18ヶ月	女性	食物アレルギー アトピー性皮膚炎 中耳炎	1
6	23ヶ月	女性	なし	2
7	5ヶ月	女性	なし	2
8	2ヶ月	男性	なし	1