

# ヒブワクチンの同時接種後に生じた副反応の発現状況について

資料 3-2

表1 接種回毎の事象別副反応発現状況（解析対象集団：安全性）

接種部位	器官別大分類	接種時 評価例数/接種回数 <sup>a)</sup> 発現例数 (%) 95%信頼区間 <sup>b)</sup> 発現件数	1回目接種		2回目接種		3回目接種		4回目接種		全体										
			例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数 <sup>d)</sup>	%	接種回数 <sup>e)</sup>	%	件数	% <sup>c)</sup>	
全体	感染症および寄生虫	552 172 (31.2) 27.3~35.2 294			497 151 (30.4) 26.4~34.6 239			381 122 (32.0) 27.4~37.0 181			0 - (-) - -			552/1430 269 (48.7) 44.5~53.0 714							
	小計																				
	代謝および栄養障害																				
	小計																				
	精神障害																				
	小計																				
	神経系障害																				
	小計																				
	眼障害																				
	小計																				
	呼吸器、胸部および縦隔障害																				
	小計																				
	胃腸障害																				
	小計																				
	皮膚および皮下組織障害																				
	小計																				
	一般・全身障害および投与部位の状態																				
	小計																				
	注射部位紅斑																				
	注射部位腫脹																				
	注射部位硬結																				
	注射部位疼痛																				
	注射部位発疹																				
	注射部位熱感																				
	発熱																				
	不活発																				

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう  
a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出  
b) : 正確な信頼区間  
c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする  
d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計  
e) : 副反応を発現した接種回数の合計

表1 接種回毎の事象別副反応発現状況（解析対象集団：安全性）

接種部位	器官別大分類	事象名	1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体					
			例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数 <sup>d)</sup>	%	接種回数 <sup>e)</sup>	%	件数	% <sup>c)</sup>
		接種時 評価例数/接種回数 <sup>a)</sup>	552				497				381				0				552/1430					
		発現例数 (%)	172 (31.2)				151 (30.4)				122 (32.0)				- (-)				269 (48.7)					
		95%信頼区間 <sup>b)</sup>	27.3~35.2				26.4~34.6				27.4~37.0				-				44.5~53.0					
		発現件数	294				239				181				-				714					
本剤接種部位	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	135	24.5	204	69.4	126	25.4	173	72.4	104	27.3	143	79.0	-	-	-	-	226	40.9	365	25.5	520	72.8
		注射部位紅斑	121	21.9	121	41.2	114	22.9	114	47.7	94	24.7	94	51.9	-	-	-	-	207	37.5	329	23.0	329	46.1
		注射部位腫脹	40	7.2	40	13.6	29	5.8	29	12.1	28	7.3	28	15.5	-	-	-	-	77	13.9	97	6.8	97	13.6
		注射部位硬結	35	6.3	35	11.9	29	5.8	29	12.1	20	5.2	20	11.0	-	-	-	-	59	10.7	84	5.9	84	11.8
		注射部位疼痛	6	1.1	6	2.0	0	0.0	0	0.0	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	7	1.3	7	0.5	7	1.0
		注射部位発疹	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		注射部位熱感	1	0.2	1	0.3	1	0.2	1	0.4	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	2	0.1	2	0.3
接種部位以外	感染症および寄生虫症	小計	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		ウイルス性胃腸炎	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
	代謝および栄養障害	小計	7	1.3	7	2.4	4	0.8	5	2.1	4	1.0	4	2.2	-	-	-	-	14	2.5	15	1.0	16	2.2
		食欲減退	7	1.3	7	2.4	4	0.8	5	2.1	4	1.0	4	2.2	-	-	-	-	14	2.5	15	1.0	16	2.2
	精神障害	小計	16	2.9	19	6.5	17	3.4	22	9.2	14	3.7	17	9.4	-	-	-	-	37	6.7	47	3.3	58	8.1
		不眠症	6	1.1	6	2.0	5	1.0	5	2.1	5	1.3	5	2.8	-	-	-	-	13	2.4	16	1.1	16	2.2
		気分変化	13	2.4	13	4.4	15	3.0	17	7.1	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	35	6.3	40	2.8	42	5.9
	神経系障害	小計	12	2.2	12	4.1	2	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	13	2.4	14	1.0	14	2.0
		傾眠	12	2.2	12	4.1	2	0.4	2	0.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	13	2.4	14	1.0	14	2.0
	眼障害	小計	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		眼脂	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	小計	3	0.5	4	1.4	4	0.8	5	2.1	1	0.3	2	1.1	-	-	-	-	7	1.3	8	0.6	11	1.5
		咳嗽	2	0.4	2	0.7	2	0.4	2	0.8	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	4	0.7	5	0.3	5	0.7
		発声障害	0	0.0	0	0.0	1	0.2	1	0.4	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		鼻漏	2	0.4	2	0.7	2	0.4	2	0.8	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	5	0.9	5	0.3	5	0.7
	胃腸障害	小計	14	2.5	15	5.1	10	2.0	12	5.0	3	0.8	3	1.7	-	-	-	-	24	4.3	27	1.9	30	4.2
		下痢	12	2.2	12	4.1	7	1.4	7	2.9	1	0.3	1	0.6	-	-	-	-	18	3.3	20	1.4	20	2.8
		嘔吐	3	0.5	3	1.0	5	1.0	5	2.1	2	0.5	2	1.1	-	-	-	-	9	1.6	10	0.7	10	1.4
	皮膚および皮下組織障害	小計	2	0.4	2	0.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	0.4	2	0.1	2	0.3
		湿疹	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
		発疹	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1
	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	28	5.1	29	9.9	20	4.0	20	8.4	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	51	9.2	60	4.2	61	8.5
		発熱	27	4.9	28	9.5	20	4.0	20	8.4	12	3.1	12	6.6	-	-	-	-	50	9.1	59	4.1	60	8.4

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう  
a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出  
b) : 正確な信頼区間  
c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする  
d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計  
e) : 副反応を発現した接種回数の合計

表1 接種回毎の事象別副反応発現状況（解析対象集団：安全性）

		1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体						
接種時																								
評価例数/接種回数 <sup>a)</sup>		552				497				381				0				552/1430						
発現例数 (%)		172 (31.2)				151 (30.4)				122 (32.0)				-				269 (48.7)						
95%信頼区間 <sup>b)</sup>		27.3~35.2				26.4~34.6				27.4~37.0				~				44.5~53.0						
発現件数		294				239				181				-				714						
接種部位	器官別大分類	事象名	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数 <sup>d)</sup>	%	接種回数 <sup>e)</sup>	%	件数	% <sup>c)</sup>
接種部位以外	一般・全身障害および投与部位の状態	不活発	1	0.2	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	1	0.2	1	0.1	1	0.1

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

a)：1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出

b)：正確な信頼区間

c)：当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする

d)：いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計

e)：副反応を発現した接種回数の合計

表3 接種回毎の事象別副反応発現状況（同時接種ワクチン：プレベナー、肺炎球菌）（解析対象集団：安全性）

接種部位	器官別大分類	事象名	1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体					
			例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数 <sup>d)</sup>	%	接種回数 <sup>e)</sup>	%	件数	% <sup>c)</sup>
		接種時 評価例数/接種回数 <sup>a)</sup>	24				31				39				0				53/94					
		発現例数 (%)	10 (41.7)				13 (41.9)				16 (41.0)				-				25 (47.2)					
		95%信頼区間 <sup>b)</sup>	22.1~63.4				24.5~60.9				25.6~57.9				-				33.3~61.4					
		発現件数	26				21				26				-				73					
全体	代謝および栄養障害	小計	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
		食欲減退	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
	精神障害	小計	3	12.5	4	15.4	1	3.2	1	4.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	4	7.5	6	6.4	7	9.6
		不眠症	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	4	4.3	4	5.5
		気分変化	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	3	5.7	3	3.2	3	4.1
	神経系障害	小計	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
		傾眠	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	胃腸障害	小計	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	3	5.7	4	4.3	4	5.5
		下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	1	1.9	1	1.1	1	1.4
		嘔吐	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	9	37.5	20	76.9	11	35.5	16	76.2	14	35.9	21	80.8	-	-	-	-	23	43.4	34	36.2	57	78.1
		注射部位紅斑	6	25.0	6	23.1	7	22.6	7	33.3	12	30.8	12	46.2	-	-	-	-	18	34.0	25	26.6	25	34.2
		注射部位腫脹	3	12.5	3	11.5	2	6.5	2	9.5	4	10.3	4	15.4	-	-	-	-	8	15.1	9	9.6	9	12.3
		注射部位硬結	5	20.8	5	19.2	2	6.5	2	9.5	3	7.7	3	11.5	-	-	-	-	9	17.0	10	10.6	10	13.7
		注射部位疼痛	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
		発熱	4	16.7	4	15.4	5	16.1	5	23.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	9	17.0	11	11.7	11	15.1
本剤接種部位	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	9	37.5	16	61.5	8	25.8	11	52.4	13	33.3	19	73.1	-	-	-	-	22	41.5	30	31.9	46	63.0
		注射部位紅斑	6	25.0	6	23.1	7	22.6	7	33.3	12	30.8	12	46.2	-	-	-	-	18	34.0	25	26.6	25	34.2
		注射部位腫脹	3	12.5	3	11.5	2	6.5	2	9.5	4	10.3	4	15.4	-	-	-	-	8	15.1	9	9.6	9	12.3
		注射部位硬結	5	20.8	5	19.2	2	6.5	2	9.5	3	7.7	3	11.5	-	-	-	-	9	17.0	10	10.6	10	13.7
		注射部位疼痛	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
接種部位以外	代謝および栄養障害	小計	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
		食欲減退	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	2	2.1	2	2.7
	精神障害	小計	3	12.5	4	15.4	1	3.2	1	4.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	4	7.5	6	6.4	7	9.6
		不眠症	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	4	4.3	4	5.5
		気分変化	2	8.3	2	7.7	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	3	5.7	3	3.2	3	4.1
	神経系障害	小計	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
		傾眠	2	8.3	2	7.7	1	3.2	1	4.8	0	0.0	0	0.0	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	胃腸障害	小計	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	3	5.7	4	4.3	4	5.5
		下痢	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	1	1.9	1	1.1	1	1.4

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

- a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出
- b) : 正確な信頼区間
- c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする
- d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計
- e) : 副反応を発現した接種回数の合計

表3 接種回毎の事象別副反応発現状況（同時接種ワクチン：プレベナー、肺炎球菌）（解析対象集団：安全性）

		1回目接種				2回目接種				3回目接種				4回目接種				全体						
接種時		評価例数/接種回数 <sup>a)</sup>				31				39				0				53/94						
発現例数 (%)		10 (41.7)				13 (41.9)				16 (41.0)				- (-)				25 (47.2)						
95%信頼区間 <sup>b)</sup>		22.1~63.4				24.5~60.9				25.6~57.9				~				33.3~61.4						
発現件数		26				21				26				-				73						
接種部位	器官別大分類	事象名	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数	%	件数	% <sup>c)</sup>	例数 <sup>d)</sup>	%	接種回数 <sup>e)</sup>	%	件数	% <sup>c)</sup>
接種部位以外	胃腸障害	嘔吐	0	0.0	0	0.0	2	6.5	2	9.5	1	2.6	1	3.8	-	-	-	-	2	3.8	3	3.2	3	4.1
	一般・全身障害および投与部位の状態	小計	4	16.7	4	15.4	5	16.1	5	23.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	9	17.0	11	11.7	11	15.1
		発熱	4	16.7	4	15.4	5	16.1	5	23.8	2	5.1	2	7.7	-	-	-	-	9	17.0	11	11.7	11	15.1

副反応：有害事象のうち本剤との因果関係が否定できないものをいう

- a) : 1~4回目の接種時は評価例数を算出、全体では評価例数/接種回数を算出  
 b) : 正確な信頼区間  
 c) : 当該接種における発現件数の合計を100%とした場合の構成比とする  
 d) : いずれかの接種において副反応を発現した人数の合計  
 e) : 副反応を発現した接種回数の合計

2. 3) 副作用報告症例における同時接種例

副作用の種類 (MedDRA PT)	性別	年齢	本剤投与日	副作用発現日	転帰	同時接種ワクチン名
特発性血小板減少性紫斑病	女	2ヶ月	2010/8/21	2010/8/30	未回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
血小板減少性紫斑病	女	4ヶ月	2009/10/27	2009/10/27	回復	DPT
アナフィラキシー反応	男	3ヶ月	2009/5/14	2009/5/14	回復	DPT
アナフィラキシー反応	女	18ヶ月	2010/4/16	2010/4/16	回復	DPT
アナフィラキシーショック	男	6ヶ月	2009/8/4	2009/8/4	回復	DPT
痙攣 <sup>1)</sup>	男	8ヶ月	2010/6/7	2010/6/7	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
痙攣 <sup>2)</sup>	女	15ヶ月	2010/9/28	2010/9/29	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
熱性痙攣	男	22ヶ月	2010/9/9	2010/9/12	回復	DPT
* 多形紅斑 <sup>3)</sup>	男	13ヶ月	2009/6/26	2009/6/29	回復	DPT
* 多形紅斑	男	1歳	2010/7/27	2010/7/27	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
発熱 <sup>3)</sup>	男	13ヶ月	2009/6/26	2009/6/30	回復	DPT
発熱	男	6ヶ月	2009/7/29	2009/7/30	回復	DPT
発熱 <sup>1)</sup>	男	8ヶ月	2010/6/7	2010/6/7	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン
発熱 <sup>2)</sup>	女	15ヶ月	2010/9/28	2010/9/28	回復	7価肺炎球菌結合型ワクチン

\*: 「使用上の注意(接種上の注意)」から予測できない副作用等

MedDRA/J(ver.13.1)に基づき、PTにて記載

1), 2), 3): 同一番号の副作用は同一症例での発現

注) 上市から2010年10月31日までのPMDAへの症例報告。尚、調査実施中の症例を含む。

同時接種ワクチン				
	接種例20例 プレベナー	接種例8例 DPT	接種例1例 BCG	接種例1例 インフルエンザ
Hib	発熱 ( 6 件) アナフィラキシー反応 ( 3 件) 熱性痙攣 ( 3 件) 心肺停止 ( 2 件) 特発性血小板減少性紫斑病 ( 2 件) 痙攣 ( 2 件) 血小板減少性紫斑病 ( 1 件) 好中球減少症 ( 1 件) アナフィラキシーショック ( 1 件) 死亡 ( 1 件) 多形紅斑 ( 1 件) 蕁麻疹 ( 1 件)	心肺停止 ( 2 件) 特発性血小板減少性紫斑病 ( 1 件) 食欲減退 ( 1 件) アナフィラキシー反応 ( 1 件) 多形紅斑 ( 1 件) 熱性痙攣 ( 1 件) 第7脳神経麻痺 ( 1 件) 発熱 ( 1 件)	突然死 ( 1 件)	特発性血小板減少性紫斑病 ( 1 件)

収集期間:販売開始より2011年3月5日まで

対象:収集期間内に未完了を含めた当局症例報告実施済みの重篤副反応

事象名:MedDRA13.1 PTを使用