

## 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 (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
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		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)	重篤症	転帰日	転帰内容
No.	年齢(代) 性別												
1	10歳未満 男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	① プレベナー	なし 毎年に感冒症状、その他特になし	発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	異因あり	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		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	接種後経過	接種日	重症度	経過
1	10歳未満	男性	平成21年1月10日	アクトヒブ	B0409		①	発熱	平成21年1月7日	重篤	軽快
2	10歳未満	女性	平成21年1月28日	アクトヒブ	B0402		②	血中アミノアシターゼ異常	平成21年1月30日	重篤	軽快
3	10歳未満	男性	平成21年1月22日	アクトヒブ	B0628			発熱	平成21年2月3日	重篤	回復
4	10歳未満	女性	平成21年1月13日	アクトヒブ	B0625			アトピー性皮膚炎	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			熱性痲疹	平成21年2月24日	重篤	不明
6	10歳未満	女性	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625			肝機能異常、発熱	平成21年2月28日	重篤	軽快
7	10歳未満	男性	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625			多形性皮膚炎	平成21年2月28日	重篤	軽快
8	10歳未満	男性	平成21年2月15日	アクトヒブ	B0625			発熱、発熱	平成21年2月16日	重篤	軽快
9	10歳未満	女性	平成21年2月10日	アクトヒブ	B0625			発熱、発熱	平成21年2月12日	重篤	軽快
10	10歳未満	女性	平成21年2月17日	アクトヒブ	B0625			アミノアシターゼ異常	平成21年2月18日	重篤	不明
11	10歳未満	女性	平成21年2月18日	アクトヒブ	B0625			重篤なアレルギー、好酸球に比べて小さい球、熱性痲疹	平成21年2月17日	重篤	不明
12	10歳未満	男性	平成21年2月26日	アクトヒブ	D0103			熱性痲疹	平成21年2月26日	重篤	軽快
13	10歳未満	男性	平成21年2月31日	アクトヒブ	D0103			熱性痲疹	平成21年2月28日	重篤	軽快
14	10歳未満	男性	平成21年2月28日	アクトヒブ	D0802			熱性痲疹	平成21年2月28日	重篤	不明
15	10歳未満	男性	平成21年2月14日	アクトヒブ	B0628			好酸球に比べて小さい球	平成21年2月14日	重篤	不明
16	10歳未満	女性	平成21年2月5日	アクトヒブ	D1074			発熱	平成21年2月5日	重篤	不明
17	10歳未満	女性	平成21年2月5日	アクトヒブ	B0628			熱性痲疹	平成21年2月5日	重篤	不明
18	10歳未満	女性	平成21年2月13日	アクトヒブ	B0628			熱性痲疹	平成21年2月13日	重篤	不明
19	10歳未満	男性	平成21年2月19日	アクトヒブ	B0628			熱性痲疹	平成21年2月19日	重篤	不明
20	10歳未満	女性	平成21年2月19日	アクトヒブ	B0628			熱性痲疹	平成21年2月19日	重篤	不明
21	10歳未満	男性	平成21年2月26日	アクトヒブ	D0802			運動障害、筋力低下、発熱、好酸球に比べて小さい球、白血球減少	平成21年2月26日	重篤	不明
22	10歳未満	男性	平成21年2月28日	アクトヒブ	D1102			多形性皮膚炎、発熱	平成21年2月28日	重篤	不明
23	10歳未満	女性	平成21年2月19日	アクトヒブ	D1074			血中アミノアシターゼ異常	平成21年2月19日	重篤	不明
24	10歳未満	男性	平成21年2月29日	アクトヒブ	D1112			熱性痲疹、熱性痲疹	平成21年2月29日	重篤	不明
25	10歳未満	男性	平成21年2月4日	アクトヒブ	D1074			アミノアシターゼ異常	平成21年2月4日	重篤	不明
26	10歳未満	女性	平成21年2月6日	アクトヒブ	B0625			熱性痲疹	平成21年2月6日	重篤	不明
27	10歳未満	女性	平成21年2月31日	アクトヒブ	E0014			熱性痲疹	平成21年2月31日	重篤	不明
28	10歳未満	女性	平成21年10月27日	アクトヒブ	E0014			熱性痲疹	平成21年10月27日	重篤	不明
29	10歳未満	女性	平成21年11月6日	アクトヒブ	E0111			熱性痲疹	平成21年11月6日	重篤	不明
30	10歳未満	女性	平成21年11月20日	アクトヒブ	E0088			熱性痲疹	平成21年11月20日	重篤	不明
31	10歳未満	女性	平成21年11月30日	アクトヒブ	E0111			熱性痲疹	平成21年11月30日	重篤	不明
32	10歳未満	女性	平成21年12月28日	アクトヒブ	E0014			熱性痲疹	平成21年12月28日	重篤	不明
33	10歳未満	女性	平成21年11月4日	アクトヒブ	E0111			熱性痲疹	平成21年11月4日	重篤	不明
34	10歳未満	男性	平成22年2月22日	アクトヒブ	E0111			熱性痲疹	平成22年2月22日	重篤	不明
35	10歳未満	女性	平成22年4月16日	アクトヒブ	E0320			アミノアシターゼ異常、血中アミノアシターゼ異常	平成22年4月16日	重篤	不明
36	10歳未満	男性	平成22年5月21日	アクトヒブ	E0320			熱性痲疹	平成22年5月21日	重篤	不明
37	10歳未満	女性	平成22年5月24日	アクトヒブ	E0394			アミノアシターゼ異常	平成22年5月24日	重篤	不明
38	10歳未満	女性	平成22年5月7日	アクトヒブ	E0394			熱性痲疹	平成22年5月7日	重篤	不明
39	10歳未満	男性	平成22年7月27日	アクトヒブ	E0378			熱性痲疹	平成22年7月27日	重篤	不明
40	10歳未満	女性	平成22年8月3日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年8月3日	重篤	不明
41	10歳未満	女性	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0478			熱性痲疹	平成22年8月19日	重篤	不明
42	10歳未満	男性	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年8月19日	重篤	不明
43	10歳未満	女性	平成22年9月9日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年9月9日	重篤	不明
44	10歳未満	女性	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年9月28日	重篤	不明
45	10歳未満	女性	平成22年10月9日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年10月9日	重篤	不明
46	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年10月19日	重篤	不明
47	10歳未満	女性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394			熱性痲疹	平成22年10月21日	重篤	不明
48	10歳未満	男性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年10月21日	重篤	不明
49	10歳未満	男性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年10月21日	重篤	不明
50	10歳未満	男性	平成22年11月11日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年11月11日	重篤	不明
51	10歳未満	女性	平成22年11月26日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年11月26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	E0391			熱性痲疹	平成22年12月6日	重篤	不明
53	10歳未満	女性	平成22年12月17日	アクトヒブ	E0391			熱性痲疹	平成22年12月17日	重篤	不明
54	10歳未満	女性	平成23年1月15日	プレバナー	10E028			熱性痲疹	平成23年1月15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	
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	
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もあるかもしれない、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



# 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
- ・重篤副作用マニユアル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。 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 外来アオローアップ時、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、また数日での軽快がある。因果関係不明。</p>



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	分類レベル	シベル(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認める。 ワクチン接種33時間20分後、外来受診。診察時、40cm(縦)×7cm(横)の発赤、38.5℃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。対応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℃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	○ 腫瘍を皮膚の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。 ○ 熱性痙攣と思われるが、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、眼瞼に腫脹発赤を認める。眼瞼結膜がゼリー状になる。 強力ミノブアナーゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)。サクシジン(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、喘急様とまではいかないが、咳嗽を発生。 眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼瞼結膜は麻疹疹の症状であり、麻疹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	○ 眼瞼腫脹を皮膚のminor症状のみで、症例定義に合致しない。 ○ シベル2と思われる。 ○ 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腕に発赤、腫脹、熱感。 軽度呼吸性障害あり。 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。 サジテン(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	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。 ○ シベル2と思われる。 ○ 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	ラベル分類レベル	ラベル分類レベル(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          発熱: 38.4°C          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)。</p> <p>アナフィラキシーショックの疑いにより、ホスミン(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。</p> <p>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(ヒドコロコルチン)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(サルフタモール硫酸塩、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	<p>○ 一過性の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ていませんが、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	アレルギー分類レベル	アレルギーレベル(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 全身痒疹、膨疹出現。 ワクチン接種25分後 クワリチンDDS(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 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 ソルメタール(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 ソルメタール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	○全身痒疹を皮膚の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と思われる。 ○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。 胸背部に痒疹が出現。咳、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ボスミン(エピネフリン)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 痒疹消失傾向。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。 背部の痒疹消失。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、鼻汁発現。 ワクチン接種55分後 咳、喘鳴なし。回復と判断。 下記3剤を処方。 子ガロンエリキシル(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(ヒドロキシジンハイドロクロライド、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アミンガンシロップ(α-マレイン酸クロロフルフェニラミン、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、喘鳴、背部の痒疹なし。 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、アミンガンシロップ投与終了。	アナフィラキシー	E0394	回復	2	2	○背部の痒疹を皮膚のminor症状と解釈するか、major症状と解釈するかはフライトン分類では区別されにくい。くしゃみ、鼻汁は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3 ○レベル3と思われる。 ○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	アレルギー分類シベ	アレルギーシベレベル(専門家評価)	専門家の意見
7	6ヶ月・女性	無	<p>経過</p> <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。表情もよく、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さず。 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。 SpO2:87% 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 + ステリノブ 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。 SpO2:98%(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 精注点滴により、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と思われる。</p> <p>○ アナフィラキシー反応、局所反応あり。</p>
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(麻疹様様)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	<p>○ 麻疹様を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と考えるとレベル1</p> <p>○ レベル1のアナフィラキシーと思われる。</p> <p>○ 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	分類レベル	シベール(専門家)評価	専門家の意見
97ヶ月・女性	無	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異常な 程度消失。 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、多呼吸であったため、アナフィラキシーと判断。ボスマ ン0.08mLを皮下注射。 生食でライオン確保のため、サクソニン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 ブチン3mLを処方し帰宅。 ワクチン接種翌日 再診。発熱なし。軽度の喘鳴があるが、喘鳴、多呼吸は認めず。 全身状態も良好であったためアオロ一終了。 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)。 同日麻疹(足、顔、腕)、咳、痰を発現。ボスマン:0.08mL、サクソニン: 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 麻疹疹 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回目は麻疹疹皮膚のMalorの症状、呼吸 器症状で喘鳴の記載がなく、十分な情報得られて いないため、症例定義に合致するとは判断できない。 ○ 2回の接種に選んだ症状でそれぞれ別の接種時にはプ ライム分類での定義を満たすためには情報不足で ずが、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。 ○ 1回目は喘鳴、2回目は麻疹疹と咳、痰でアナフィラ キシー反応とまではいえない。</p>

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