

## 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 5 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 5 月 31 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。

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、217 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）	報告数 （報告頻度）
3,992,724	94（3） 0.002%（0.00008%）	173 0.004%	27（5） 0.0007%（0.0001%）	

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 5 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 5 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。
- ※ 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。
- ※ 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23年5月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年5月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成23年7月6日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた（11月分 23都道府県：2,590接種、12月分 34都道府県：13,626接種、1月分 44都道府県：173,892接種、2月分 47都道府県：380,455接種、3月分 47都道府県：98,510接種、4月分 47都道府県：194,482接種、5月分 46都道府県：238,392接種）。これを基に、平成23年5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）
1,101,947	173	27	5
	0.02%	0.002%	0.0005%

- ※ 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数による。なお、報告のあった市区町村において、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））

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）
1,101,947	89	5	0
	0.008%	0.0005%	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)
1,101,947	84	22	5
	0.008%	0.002%	0.0005%

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
92 (53.2%)	81 (46.8%)	0 (0%)

**重篤症例一覧**  
(平成23年5月31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	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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(報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	なし	あり	プレベナー		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	1歳未満	女	平成23年1月5日	アクトヒブ	E0760	もともと嘔吐しやすい児で、生後1ヵ月時に大学病院で精査の既往あり	あり	プレベナー	DPT	川崎病	平成23年1月5日	関連無し	重篤	平成23年1月13日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0962	鼻漏、咳、RSウイルス感染	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月21日	評価不能	重篤	平成23年1月27日	回復
4	4	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			痙攣	平成23年1月26日	評価不能	重篤	平成23年1月29日	回復
5	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	評価不能	重篤	平成23年2月5日	不明
6	1	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1033	右 指多指症	あり	プレベナー		川崎病、発熱	平成23年2月16日	関連無し	重篤	平成23年3月2日	軽快
7	4	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1235	平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月17日	評価不能	重篤	平成23年2月18日	回復
8	1歳未満	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E0962		あり	プレベナー		僧帽弁閉鎖不全症	平成23年2月21日	評価不能	重篤	平成23年3月7日	軽快
9	2	男	平成23年2月19日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成23年2月20日	関連有り	重篤	平成23年2月25日	回復
10	2	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	肺胞蛋白症、気胸、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血糖症	平成23年2月24日	評価不能	重篤	平成23年2月24日	回復
11	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	評価不能	重篤	平成23年2月26日	回復
12	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E0758	1/28BCG 2/28同時接種慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺障害、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心肺停止	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月16日	回復
13	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	予診時に肝腫大を認めた	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識変容状態	平成23年3月1日	評価不能	重篤		不明
14	1歳未満	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E0770	なし	あり	DPT	プレベナー	アナフィラキシーショック	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
15	1	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1236	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月8日	回復
16	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1200	2月24日 日脳ワクチン(ピケンJR053)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
17	4	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		不明
18	1歳未満	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	評価不能	重篤		未回復
19	4	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			失神寸前の状態	平成23年4月13日	関連有り	重篤	平成23年4月13日	回復
20	1歳未満	女	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1007	3/30に三種混合ワクチン2/10にヒブ、プレベナー、DPT1回目施行。翌日あさ38.2℃に上昇したが夕方には平熱になった	あり	プレベナー		急性肝不全	平成23年4月25日	評価不能	重篤		不明
21	1歳未満	男	平成23年5月11日	アクトヒブ	G1031	あり。生後1ヵ月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い咳、鼻汁 4月13日 Hib、肺炎球菌 1回目の接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月11日	関連無し	重篤	平成23年5月16日	回復
22	1	男	平成23年5月26日	アクトヒブ	G1198	あり 気管支喘息 治療中	なし			発熱	平成23年5月26日	関連有り	重篤	平成23年5月28日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

※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

## 重篤症例一覧 (平成23年5月31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	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	2	男	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	1歳未満	男	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	3	男	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	1		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	1歳未満	女	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	1歳未満	男	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	1歳未満	男	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	1歳未満	男	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	1	女	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	3	男	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	1	女	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	2	男	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103	熱性痙攣				脳症	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	2	男	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	1	男	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	1歳未満	男	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	4	女	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	1	女	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	2	男	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	2	女	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	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D1074					ネフロローゼ症候群	平成21年7月1日	重篤		軽快
21	1	男	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				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	1歳未満	男	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	3	女	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	1歳未満	男	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	1歳未満	男	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	3	女	平成21年8月6日	アクトヒブ	B0625	トランスアミンアーゼ上昇、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	1	男	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	1歳未満	女	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	1歳未満	男	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	1歳未満	女	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	1	女	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	1	女	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	2	女	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発作	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	1歳未満	男	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	1	女	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	1歳未満	男	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	1	女	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	1歳未満	男	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
40	1	男	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
41	1歳未満	女	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
42	1	男	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
43	1	男	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
44	1歳未満	女	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
45	1	男	平成22年8月26日	プレベナー	09K01A		有	アクトヒブ	DPT	多形紅斑、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
46	1	男	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
47	1	女	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
48	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性蕁麻疹、川崎病	有	プレベナー		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
49	1歳未満	女	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716					アナフィラキシー反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	回復
50	1歳未満	男	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
51	1歳未満	男	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
52	1歳未満	男	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
53	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ		点頭てんかん、尿路感染、新生児吸引、新生児痙攣、心室中隔欠損症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月22日	重篤	平成22年12月13日	回復

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
55	1歳未満	女	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
56	1歳未満	女	平成22年11月29日	アクトヒブ			有	プレベナー		発熱	平成22年11月30日	重篤	平成22年12月1日	回復
57	1歳未満	女	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
58	2	女	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0897	熱性痙攣				痙攣	平成22年12月7日	重篤	平成23年1月	回復
59	1	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月13日	回復
60	1歳未満	男	平成22年12月22日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年11月25日	重篤	平成22年11月26日	回復
61	1歳未満	女	平成23年1月20日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月27日	回復
62	1	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0770		有	プレベナー		高熱、痙攣	平成23年1月22日	重篤		回復
63	2	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01A		有	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月27日	回復
65	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B		有	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
66	2	男	平成23年1月27日	アクトヒブ	E1065		有	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
67	2	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月6日	重篤	平成23年2月7日	回復
68	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	突発性発疹、熱性痙攣	有	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
69	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	突発性発疹、熱性痙攣	有	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
70	1歳未満	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B		有	アクトヒブ	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
71	1歳未満	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1033		有	プレベナー	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
72	1	男	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		小脳性運動失調	平成23年2月21日	重篤	平成23年3月5日	回復
73	1歳未満	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1200		有	プレベナー	DPT	チアノーゼ、浮腫	平成23年2月14日	重篤	平成23年3月19日	回復
74	1歳未満	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		有	DPT		チアノーゼ	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
75	1歳未満	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		有	プレベナー		発熱	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月19日	回復
76	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
77	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣、咽頭炎	有	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月17日	重篤	平成23年2月18日	回復
78	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣	有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月20日	回復
79	1歳未満	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G01B		有	アクトヒブ	DPT	発熱	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月24日	回復
80	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174					熱性痙攣		重篤		不明
81	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月26日	回復
82	1歳未満	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月25日	重篤		回復
83	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		蕁麻疹、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快
84	3	女	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1236	気管支炎				肺炎	平成23年2月28日	重篤	平成23年5月2日	回復
85	4	男	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201		有	プレベナー		発熱	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月6日	回復
86	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B		有	アクトヒブ		高熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
87	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
88	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		有	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	重篤		不明
89	1歳未満	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01B		有	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	重篤		未回復
90	1歳未満	女	平成23年3月4日	アクトヒブ			有	プレベナー	DPT	多形紅斑、発熱	平成23年3月9日	重篤	平成23年3月14日	不明
91	1	男	平成23年4月15日	プレベナー			有	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月20日	回復
92	1歳未満			プレベナー			有	アクトヒブ	DPT	発熱、C-反応性蛋白増加		重篤		回復
93				アクトヒブ						熱性痙攣		重篤		不明
94	1	女		プレベナー			有	アクトヒブ		発熱、肺炎球菌性髄膜炎	平成23年5月11日	重篤	平成23年5月17日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

※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。  
 ※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。  
 ※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5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（報告医が重篤としたもの）

副作用報告例数：27例

副反応名	件数
発熱	8
死亡	5
熱性痙攣	2
血小板減少性紫斑病	2
川崎病	2
低血糖症	1
嘔吐	1
肺炎	1
失神寸前の状態	1
急性肝不全	1
心肺停止	1
意識変容状態	1
アナフィラキシーショック	1
好中球減少症	1
僧帽弁閉鎖不全症	1
痙攣	1
注射部位紅斑	1
注射部位腫脹	1
総計	32

○製造販売業者からの報告状況（製造販売業者が重篤としたもの）

副作用報告例数：94例

副作用名	件数
発熱	30
熱性痙攣	15
多形紅斑	7
痙攣	7
アナフィラキシー反応	6
特発性血小板減少性紫斑病	6
血小板減少性紫斑病	5
蕁麻疹	5
発疹	4
頻脈	2
脳症	2
チアノーゼ	2
アナフィラキシー様反応	2
アナフィラキシーショック	2
全身紅斑	2
高熱	2
C-反応性蛋白増加	2
その他各1件の報告	19
総計	120

※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。



## 非重篤症例一覧 (平成23年5月31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	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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(報告医評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	11/11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	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	1	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	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	1歳未満	女	平成23年1月4日	アクトヒブ	E0771	H22年12月21日DPT、肺炎球菌ワクチン	なし			紅斑、皮疹	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	軽快
4	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
5	3	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0962	H22.12.14ムンプスワクチン接種	なし			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	非重篤	平成23年1月15日	軽快
6	1歳未満	男	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0920	数日前、目脂があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	4	女	平成23年1月14日	アクトヒブ	E0962	なし	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	非重篤	平成23年1月21日	軽快
8	1歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	あり	DPT		血小板減少性紫斑病	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月16日	回復
9	1	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	鼻咽頭炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月17日	評価不能	非重篤	重篤		不明
10	4	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年1月	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
11	4	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	非重篤	平成23年1月21日	回復
12	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月22日	回復
13	4	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
14	4	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし	なし			発熱(40℃)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	非重篤		
15	2	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤		
16	3	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
17	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月31日	回復
18	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	なし	なし			局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	軽快
19	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	回復
20	3	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腕全体が腫脹	なし			上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月28日	軽快
21	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月27日	回復
22	1	女	平成23年1月26日	アクトヒブ	E0962	熱性痙攣	なし			熱性痙攣	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月28日	回復
23	4	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		接種部位の硬結、腫れ	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
24	2	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんましん	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	回復
25	1歳未満	女	平成23年1月31日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱(39℃以上)	平成23年1月31日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	軽快
26	2	女	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日		非重篤	非重篤		
27	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)→他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月3日	軽快
28	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1か月以内ではない)肌が乾燥していて薬は付けないが(キンダベート)足のみに	あり	プレベナー		湿疹(前胸部から腹部前面)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月5日	軽快
29	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
30	3	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月6日	回復
31	1	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤		回復
32	2	男	平成23年2月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月6日	回復
33	3	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
34	3	男	平成23年2月5日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤		
35	1	女	平成23年2月7日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月8日	評価不能				不明
36	2	男	平成23年2月7日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			発赤	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
37	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	1才0ヶ月(突発疹)と2才9ヶ月と2回熱性痙攣の既往	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月10日	回復
38	4	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1200	なし	なし			蜂高識炎	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	軽快
39	3	女	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1174	①湿疹の経歴あり ②1月4日に副腎腔炎で 4日間	なし			急性蕁麻疹	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	回復
40	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
41	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベナー	7V 10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月10日	回復
42	4	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目(H23.1.29)	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	非重篤		
43	1	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
44	2	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし		プレベナー		発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月13日	回復
45	3	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日～2月2日 インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤	非重篤		
46	3	女	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月15日	軽快

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
47	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月17日	回復
48	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳失調症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
49	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
50	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
51	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
52	4	女	平成23年2月16日			なし				発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	軽快
53	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
54	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤		
55	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤	非重篤		
56		男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
57	2	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	生後6ヶ月エビ入りスープで ストロフルス様発疹、T8E未 検査	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	軽快
58	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
59	1	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	軽快
60	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
61	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし		プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	軽快
62	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月21日	軽快
63	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
64	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性けいれん、上気道感染	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月20日	回復
65	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
66	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		局所腫脹、熱発	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
67	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発疹	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
68	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		
69	2	男	平成23年2月21日	プレベナー	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
70	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT 接種	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
71	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
72	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174	2歳時に熱性けいれん	なし			発熱	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
73	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし		プレベナー		麻疹様発疹(広範囲の)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
74	4	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			接種翌日より腫脹あり、経過観察で軽快	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
75	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘を越える)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
76	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱 発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
77	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤		
78	4	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
79	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、掻痒感	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	軽快
80	3	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月27日	回復
81	2	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
82	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
83	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	軽快
84	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
85	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1235	1月25日麻疹風疹ワクチン接種	なし			39℃以上の発熱	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
86	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発赤疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
87	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近親者に先天性免疫不全と 診断されている方がおり、本 人はポリオを受けて具合が 悪くなったことがある。近親 者(母・祖母)も予防接種で 具合が悪くなることもある。	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
88	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月1日	回復
89	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	回復
90	1	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年3月4日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
91	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	一卵性の双胎 昨年プレベ ナー1回目とDPT2回目同時 接種→副反応なし	あり	DPT		39度以上の発熱(局所腫脹あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	軽快
92	4	女	平成23年3月1日	プレベナー	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月3日	回復
93	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	未回復
94	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日					
95	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型インフルエンザ	あり	プレベナー		皮疹	平成23年3月2日		非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
96	4	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			肘を越える局所腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	軽快
97	4	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G02B	自閉症	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
98	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
99	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病氣:かぜ 既応(出生時):若年性黄色 肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
100	4	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	2月17日に小児用肺炎球菌 ワクチンを左上腕に接種した	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
101	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅斑	平成23年3月4日		重篤		平成23年3月7日	軽快
102	0	女	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日		非重篤	非重篤		回復
103	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ				プレベナー		発熱		評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
104	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支 炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	不明

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
105	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
106	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痙攣(H22年12月 突発性発疹時)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
107	1	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G30A	なし	あり	アクトヒブ			平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤		軽快
108	3	女	平成23年3月4日	プレベナー	09M54A	喘息、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
109	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
110	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			熱発、注射部位熱、腫脹	平成23年3月5日	関連有り				回復
111	4	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		熱発、右上腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	不明
112	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痙攣、発熱	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
113	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
114	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	軽快
115	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月13日	回復
116	4	女	平成23年4月12日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹、発赤	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月19日	回復
117	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のインフルエンザワクチンで腫脹あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月18日	回復
118	1歳未満	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	4月6日にプレベナー7J 10J 01A(ファイザー-EXP)左上肢接種	なし			胃腸症状	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月14日	回復
119	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤	非重篤		
120	1歳未満	男	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	あり。アレルギーなし。平成23年3月24日 DTP1回目、3月26日気管支炎、中耳炎、中耳炎で3カ月ほど加療している。	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月12日	回復
121	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1006		あり	プレベナー					非重篤			
122	2	男	平成23年4月15日	アクトヒブ		たまご摂取して顔発赤の反応(1才時)	なし			発熱(39.0℃)	平成23年4月16日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月17日	回復
123	1	男	平成23年4月15日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	軽快
124	4	男	平成23年4月16日	アクトヒブ	E1234		なし			右上肢腫脹	平成23年4月18日		非重篤			未回復
125	1	女	平成23年4月18日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発熱	平成23年4月19日	評価不能				
126	1	男	平成23年4月18日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			発熱、注射部位発赤、腫脹、硬結	平成23年4月19日	関連有り	非重篤	非重篤		
127	1歳未満	女	平成23年4月19日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	DPT		発熱	平成23年4月19日	関連有り	非重篤	非重篤		
128	1	女	平成23年4月20日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			39.6℃の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月25日	回復
129	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	アクトヒブ		平成23年4月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	回復
130	4	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月26日	回復
131	2	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1006	4月11日 3種混合ワクチン接種	なし			局所の腫脹	平成23年4月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月28日頃	回復
132	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー	プレベナー	発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月24日	回復
133	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	あり 4月4日 DPT3回目接種、卵・ミルクアレルギー疑い	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月29日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年5月2日	回復
134	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月28日	軽快
135	1歳未満	男	平成23年4月28日	アクトヒブ	G1006	H23.4/7 シナジス	なし			接種側の上～前腕腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月29日	回復
136	2	男	平成23年5月2日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			熱性痙攣	平成23年5月3日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年5月3日	回復
137	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤	非重篤		
138	3	女	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り				
139	3	女	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1110	あり 蓄膿症	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	評価不能	非重篤	非重篤		未回復
140	1歳未満	女	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1007	なし	あり	DPT		発熱	平成23年5月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	回復
141	1歳未満	女	平成23年5月21日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年5月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
142	2	女	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤		
143	1	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			局所のじんま疹	平成23年5月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月25日	軽快
144	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
145	1	男	平成23年5月27日	アクトヒブ	G1110	あり	あり	麻しん風しん		じんましん						回復
146	4	女	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年5月21日 左上腕にプレベナーワクチン接種後 発赤腫脹 軽度(+)	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月29日	関連有り	非重篤	非重篤		

※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

## 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

2011年2月1日～5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	1歳未満・女性	無	アクトヒブ(ロット番号:E1201、接種部位:右上腕)を皮下接種(初回1回目)。 アクトヒブ接種直後に、プレベナー(肺炎球菌結合型ワクチン、ファイザー、ロット番号:10G03A、接種部位:左上腕)を皮下接種(1回目)。接種後啼泣続き、確認するも苦しそうな啼泣あり。 ワクチン接種同日、顔色不良、ぐったり、反応なくなる。じんましん(-)、喘鳴(-)、やや心拍数低下。 ボスミン0.05cc皮下注、O2投与。 体動覚醒、開眼、徐々に回復。 観察し、帰宅。転帰:回復。	アナフィラキシーショック	E1201	回復	4	4	○ 診断の必須条件を満たしていない ○ 接種同日に顔色不良、ぐったりになった、反応がなくなったときの詳細な臨床症状や診察所見、バイタルサイン、接種から何時間後だったのか?など、情報不足で判断できません。 ○ アナフィラキシーではない。
2	1歳未満・男性	無	アクトヒブ(ロット番号:E0770、接種部位:右上腕)を皮下接種(初回1回目)。 プレベナー(肺炎球菌結合型ワクチン、ファイザー、ロット番号:10E02A、接種部位:右上腕)を皮下接種(1回目)。DPT(化血研、ロット番号:42A、接種部位:左上腕)を皮下接種(1回目)。3種類のワクチン接種5~10後全身青色になり、元気がなくなった。ただちにボスミン、プレドニン点滴を施行。 約1時間後改善。転帰:回復	アナフィラキシーショック	E0770	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、記載されている症状からは、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 詳細な臨床症状や診察所見、バイタルサインなど、情報不足で判断できません。接種行為が引き金になった泣ききりの可能性があります。 ○ アナフィラキシーではない。

## アナフィラキシーの可能性のある症例※

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
平成20年12月～平成23年1月	9	6
平成23年2月～平成23年5月	2	0

※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