

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

○沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

商 品 名 : プレベナー水性懸濁皮下注
 製造販売業者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 平成 22 年 2 月
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌（血清型 4、6B、9V、14、18C、19F 及び 23F）による侵襲性感
 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、企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階
 層の割合を基に、医療機関納入数量より推定した接種者数は 185 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	
			報告数 （報告頻度）	報告数 （報告頻度）
3,024,567	110（0） 0.004%（0%）	205 0.007%	26（4） 0.0009%（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 2 例（うち重篤 2 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4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市区町村からの数を取りまとめた（11月分 13都道府県：285接種、12月分 24都道府県：3,622接種、1月分 45都道府県：187,268接種、2月分 47都道府県：412,813接種、3月分 47都道府県：107,923接種、4月分 47都道府県：239,739接種、5月分 46都道府県：271,683接種）。これを基に、平成22年4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）
1,223,333	205	26	4
	0.02%	0.002%	0.0003%

- ※ 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2例（うち重篤2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）
1,223,333	104	4	0
	0.009%	0.0003%	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)
1,223,333	101	22	4
	0.008%	0.002%	0.0003%

※ 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) 副反応報告の内訳

男	女	不明
109 (53.2%)	95 (46.3%)	1 (0.5%)

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(代)	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5月24日	プレベナー		なし	あり	DPT		白血球数増加、血小板数減少	平成22年5月25日		重篤	平成22年5月27日	回復
2	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
3	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
4	1歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01A	なし				発熱	平成23年1月14日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	回復
5	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
6	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
7	2	女	平成23年2月4日	プレベナー	10E02A	胃腸炎	なし			熱性痙攣	平成23年2月5日	関連有り	重篤	平成23年2月7日	回復
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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(ビケンJR053)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
18	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
19	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
20	3	女	平成23年4月18日	プレベナー	10G03A	なし	なし			アナフィラキシーショック	平成23年1月18日	関連有り	重篤	平成23年4月19日	回復
21	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
22	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

(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(代)	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	4	女	平成22年3月4日	プレベナー		肺炎球菌性菌血症				悪心、食欲減退、発熱	平成22年3月5日	重篤	平成22年3月11日	回復
2	1	男	平成22年3月15日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成22年4月2日	重篤	平成22年4月10日	回復
3	1	女	平成22年3月24日	プレベナー		食物アレルギー				血小板減少性紫斑病	平成22年7月24日	重篤		軽快
4	1歳未満	男	平成22年3月30日	プレベナー						発熱	平成22年4月2日	重篤		不明
5	1歳未満	女	平成22年4月6日	プレベナー		食物アレルギー				アナフィラキシー様反応	平成22年4月7日	重篤	平成22年4月8日	回復
6	2	男	平成22年4月9日	プレベナー		アトピー性皮膚炎				血小板減少性紫斑病	平成22年4月30日	重篤	平成22年5月17日	回復
7	1歳未満	男	平成22年5月10日	プレベナー	09H01A	食物アレルギー				蕁麻疹	平成22年5月11日	重篤	平成22年5月13日	回復
8	1歳未満	女	平成22年5月12日	プレベナー		食物アレルギー				発熱	平成22年6月11日	重篤	平成22年6月21日	回復
9	1歳未満	女	平成22年5月18日	プレベナー						注射部位紅斑発疹、発熱	平成22年5月19日	重篤	平成22年5月21日	不明
10	1歳未満	男	平成22年5月21日	プレベナー		上気道の炎症、毛巣嚢胞				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少、発熱	平成22年5月24日	重篤	平成22年7月16日	回復
11	1歳未満	男	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月29日	回復
12	1歳未満	女	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年6月24日	重篤		回復
13	1歳未満	女	平成22年5月26日	プレベナー						発熱	平成22年5月27日	重篤		回復
14	1歳未満	女	平成22年5月26日	プレベナー						注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔吐	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月28日	軽快
15		男	平成22年5月28日	プレベナー						発熱	平成22年5月29日	重篤	平成22年7月9日	回復
16	1歳未満	男	平成22年6月7日	プレベナー						痙攣	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
17	1歳未満	男	平成22年6月10日	プレベナー						多形紅斑	平成22年6月12日	重篤		軽快
18	1	男	平成22年6月11日	プレベナー						熱性痙攣	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
19	1	女	平成22年6月15日	プレベナー	09H03A	副鼻腔炎、喘息				アナフィラキシーショック	平成22年6月15日	重篤	平成22年6月16日	回復
20	1	男	平成22年6月15日	プレベナー	09K01A,09L01A	菌血症、肺炎				菌血症、肺炎	平成22年11月8日	重篤	平成22年11月16日	回復
21	1歳未満	男	平成22年6月18日	プレベナー						発熱	平成22年6月18日	重篤	平成22年6月24日	回復
22	1歳未満	女	平成22年7月1日	プレベナー						発熱	平成22年7月1日	重篤	平成22年7月2日	回復
23	1	男	平成22年7月23日	プレベナー		中耳炎				中耳炎		重篤		不明
24	3	男	平成22年7月23日	プレベナー		中耳炎				中耳炎		重篤		不明
25	2	男	平成22年7月27日	プレベナー						発熱	平成22年7月28日	重篤	平成22年8月10日	回復
26	1歳未満	女	平成22年7月28日	プレベナー						アナフィラキシー様反応	平成22年7月28日	重篤	平成22年7月28日	回復
27	2	女	平成22年7月28日	プレベナー	09K02A	過敏症、動物アレルギー				多形紅斑、蕁麻疹	平成22年7月30日	重篤	平成22年8月7日	回復
28	1	女	平成22年7月31日	プレベナー		咽頭炎				C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成22年8月2日	重篤	平成22年8月7日	回復
29	3	女	平成22年7月31日	プレベナー						肺炎		重篤		不明
30	1	女	平成22年8月6日	プレベナー	09L01A	咽頭炎				好中球数減少	平成22年8月23日	重篤	平成22年9月29日	回復
31	1歳未満	女	平成22年8月19日	プレベナー		開口障害				痙攣	平成22年8月20日	重篤		未回復
32	1歳未満	女	平成22年8月21日	プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年10月6日	軽快
33	1	女	平成22年8月26日	プレベナー		中耳炎、熱性痙攣				発熱	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
34	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
35	1歳未満	男	平成22年9月3日	プレベナー						発熱	平成22年9月4日	重篤	平成22年9月4日	回復
36	5	男	平成22年9月6日	プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病	平成22年9月23日	重篤	平成22年10月4日	回復
37	2	女	平成22年9月11日	プレベナー	09M03A					熱性痙攣	平成22年9月11日	重篤	平成22年9月13日	回復
38	1歳未満	男	平成22年9月15日	プレベナー	09M51A					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成22年9月16日	重篤	平成22年9月27日	回復
39	1歳未満	女	平成22年9月17日	プレベナー						無菌性髄膜炎	平成22年9月18日	重篤	平成22年9月22日	回復
40	1	女	平成22年9月28日	プレベナー	09M51A					発熱、痙攣	平成22年9月28日	重篤	平成22年9月30日	回復
41	1	男	平成22年10月5日	プレベナー	09M01A	アナフィラキシー反応、ウイルス感染				アナフィラキシー反応、喘鳴	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月19日	回復
42	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
43	1歳未満	男	平成22年10月13日	プレベナー		アトピー性皮膚炎				注射部位腫脹、発熱	平成22年10月13日	重篤	平成22年10月16日	回復
44	1歳未満	女	平成22年10月19日	プレベナー	09M51A					アナフィラキシー様反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月28日	回復
45	1	女	平成22年10月26日	プレベナー	09M52A					発熱	平成22年10月26日	重篤	平成22年10月28日	回復
46	1歳未満	男	平成22年11月1日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年11月1日	重篤	平成22年11月3日	回復
47	1歳未満	男	平成22年11月15日	プレベナー	09M53A					好中球数減少、発熱	平成22年11月19日	重篤	平成22年12月9日	回復
48	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー						肺炎球菌性菌血症	平成22年11月29日	重篤	平成22年12月14日	回復
49	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
50	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
51	4	男	平成22年12月16日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月22日	回復
52	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
53	1	男	平成22年12月27日	プレベナー						痙攣	平成22年12月27日	重篤		不明
54	1歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01B					白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
55	1歳未満	女	平成23年1月14日	プレベナー		咽頭炎				発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復

No.	年齢(代)	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					
56	1	男	平成23年1月18日	プレベナー						発熱	平成23年1月18日	重篤		不明
57	3	男	平成23年1月18日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成23年2月1日	重篤	平成23年4月7日	回復
58	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
59	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
60	1歳未満	男	平成23年1月24日	プレベナー	10E02A	鉄欠乏性貧血				発疹	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月29日	回復
61	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
62	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー						熱性痙攣	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復
63	2	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	咽頭炎、扁桃炎、ウイルス感				痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
64	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
65	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
66	2	男	平成23年1月28日	プレベナー	10G01B	便秘				熱性痙攣	平成23年1月29日	重篤	平成23年1月29日	回復
67	2	男	平成23年1月29日	プレベナー	10G01B	ビエール・ロバン症候群				熱性痙攣	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月1日	回復
68			平成23年2月1日	プレベナー			有	インフルエンザHAワクチン		脊髄小脳失調症	平成23年3月4日	重篤	平成23年3月10日	回復
69	3	男	平成23年2月3日	プレベナー						溶血	平成23年2月13日	重篤	平成23年2月21日	軽快
70	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	09M54A					発熱	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月5日	回復
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	1歳未満	女	平成23年2月14日	プレベナー						咳嗽、鼻漏、喘息	平成23年2月15日	重篤	平成23年2月20日	回復
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	1歳未満	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G01B					発熱	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月23日	軽快
84	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
85	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
86			平成23年2月24日	プレベナー						下痢	平成23年2月26日	重篤		回復
87	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
88	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
89	1	男	平成23年2月28日	プレベナー	10G03A					発熱	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月3日	回復
90	4	男	平成23年3月1日	プレベナー						高熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加		重篤		不明
91	1歳未満	女	平成23年3月1日	プレベナー						注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成23年3月5日	重篤	平成23年5月19日	未回復
92	2	女	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	妊娠週に比して小さい児				注射部位腫脹、注射部位紅斑、血管浮腫、紅斑	平成23年3月3日	重篤	平成23年3月8日	回復
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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
99	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
100	1歳未満	男	平成23年4月15日	プレベナー						全身性皮疹	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月24日	軽快
101	2	女	平成23年5月12日	プレベナー						発熱	平成23年5月14日	重篤		不明
102	2	男	平成23年5月14日	プレベナー						発熱、痙攣	平成23年5月16日	重篤		不明
103	1歳未満	女	平成23年5月19日	プレベナー						発熱	平成23年5月19日	重篤		軽快
104	2		平成22年10月	プレベナー						肺炎球菌性肺炎		重篤		不明
105	1			プレベナー						C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重篤		不明
106	3			プレベナー						急性中耳炎		重篤		不明
107	1歳未満			プレベナー						発熱、痙攣	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
108	3			プレベナー						中耳炎		重篤		不明
109	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
110	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。

小児用肺炎球菌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：26例

副反応名	件数
発熱	8
熱性痙攣	3
死亡	3
血小板減少性紫斑病	2
アナフィラキシーショック	2
川崎病	2
肺炎	1
急性肝不全	1
好中球減少症	1
心肺停止	1
血小板数減少	1
意識変容状態	1
白血球数増加	1
僧帽弁閉鎖不全症	1
嘔吐	1
低血糖症	1
突然死	1
総計	31

○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：110例

副作用名	件数
発熱	51
熱性痙攣	9
痙攣	8
C-反応性蛋白増加	7
多形紅斑	6
白血球数増加	5
血小板減少性紫斑病	5
特発性血小板減少性紫斑病	4
蕁麻疹	4
アナフィラキシー様反応	3
高熱	3
注射部位紅斑	3
注射部位腫脹	3
中耳炎	3
嘔吐	2
頻脈	2
アナフィラキシーショック	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
喘鳴	2
肺炎	2
発疹	2
好中球数減少	2
その他各1件の報告	27
総計	157

※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(代)	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歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	10/5プレベナー1回目 39.2℃、11/2プレベナー2回目 で局所の発赤	あり	DPT	アクトヒブ	接種部位の発赤・腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月1日	回復
3	1歳未満	女	平成22年12月6日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39度以上の熱	平成22年12月7日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月8日	回復
4	1歳未満	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39度以上の熱	平成22年12月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月12日	回復
5	3	男	平成22年12月14日	プレベナー			あり	インフルエンザ		注射部位反応(発赤、腫脹、熱感、軽度圧痛)	平成22年12月14日		非重篤	非重篤	平成22年12月18日	回復
6	1歳未満	男	平成22年12月15日	プレベナー	09M54A	なし	あり	DPT		発熱、39.4℃まで	平成23年12月15日	評価不能	非重篤	非重篤	平成22年12月16日	回復
7	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	非重篤	平成22年12月29日	軽快
8	3		平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月11日	回復
9	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
10	4	女	平成23年1月13日	プレベナー	09M51A	卵アレルギー(幼少時) H22.11月12日インフルエンザ ワクチン後頭痛あり	なし			血管迷走神経反射	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	軽快
11	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
12	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
13	1	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	12/28インフルエンザ	なし			発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	非重篤		
14	4	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	DPT等これまでも接種部位 の発赤、腫脹は何度も経験 している。	なし			発熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	非重篤		
15	2	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02A	なし	なし			発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月20日	回復
16	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	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月22日	回復
17	2	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E01A	Hibワクチン(H23.1.12)	なし			熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月20日	回復
18	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		
19	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		
20	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		
21	1	女	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	DPT		発熱(全身性)	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月末	回復
22	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
23	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
24	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
25	2	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	14~15ヶ月	なし			無熱性けいれん	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤		回復
26	1	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E01A	なし	なし			全身の 小丘疹	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月30日	回復
27	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
28	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		じんま疹	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
29	2	男	平成23年1月28日	プレベナー	10G01B	平成23年1月28日三種混合 追加、インフルエンザワクチ ン	なし			熱性痙攣	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月29日	回復
30	2	男	平成23年1月29日	プレベナー	10G01B	ピエールロバン症候群(基礎 疾患)	なし			発熱	平成23年1月31日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月1日	回復
31	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
32	3	男	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	なし			嘔吐症	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月2日	回復
33	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		
34	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
35	1歳未満	女	平成23年2月2日	プレベナー			あり	DPT		発熱39.6℃	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
36	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ヵ月以内ではない) 肌が乾燥していて薬は付け ないが(キンダバート)足のみ	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
37	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
38	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
39	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
40	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
41	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	10E02A	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
42	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
43	1	男	平成23年2月7日	プレベナー	10E02B	ヒルシスブルグ病 H23.1.31ヒブワクチン	なし			じんましん	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	未回復
44	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
45	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
46	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
47	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

No.	年齢(代)	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							
48	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		
49	3	男	平成23年2月10日	プレベナー	10G01A	熱性けいれん(2才)	なし			無熱性けいれん	平成23年2月11日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
50	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
51	1	男	平成23年2月10日	プレベナー	10G02A	なし	なし			発熱	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
52	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
53	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		
54	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°C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
55	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
56	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
57	3	男	平成23年2月15日	プレベナー	10G01A	H23.2.7 Hibワクチン接種	なし			接種部位の腫脹と発熱 38.0°C	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤		
58	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	10G02B	なし	なし			体幹部じんま疹	平成23年2月15日	関連有り				
59	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
60	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
61	1	女	平成23年2月15日	プレベナー		(原疾患・合併症)喘息様気管支炎	なし			接種部位色素沈着、同部位に発色	平成23年4月19日		非重篤	非重篤		未回復
62	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G01A	H23.1.19肺炎球菌ワクチン1回目	なし			接種直後からのじんましん、紅斑	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月16日	軽快
63	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
64	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
65	2	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G01B	2月7日兄がインフルエンザAでタミフル内服。母が2/8に熱1日。患児は、2/11に発熱するも受診せず。	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19日	回復
66	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		発赤、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
67	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°C)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤		
68	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		
69	1歳未満	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		
70	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
71	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
72	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
73	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	EO962	なし	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
74	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
75	2	女	平成23年2月18日	プレベナー	10G01B	2/7DPT追加接種、1/21インフルエンザワクチン、中耳炎にて通院加療軽快	なし			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
76	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°C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
77	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
78	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
79	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
80	1歳未満	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G01B	1回目接種の後、1日だけ38度の発熱	なし			発熱	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	軽快
81	1	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G02A	喘息性気管支炎	なし			発熱、発疹	平成23年2月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月24日	回復
82	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
83	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		
84	3	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G03A	なし	なし			局所の反応	平成23年2月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
85	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		
86	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
87	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
88	4	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G02B	H23.2.15Hibワクチン接種	なし			接種部位腫脹、発赤、腹痛、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	回復
89	1歳未満	女	平成23年2月22日	プレベナー	10E02B	2/4DPT 2/15Hib	なし			発疹	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	軽快
90	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
91	1歳未満	男	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT		発疹(顔面、躯幹)	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
92	1	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03A	咳、鼻汁 軽度	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25日	回復
93	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
94	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		
95	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		
96	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°C以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
97	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
98	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
99	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°C以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
100	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°C以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
101	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°C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
102	4	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G01B	なし	なし			全身のじんましん	平成23年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤		
103	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
104	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

No.	年齢(代)	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	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
106	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
107	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
108	1歳未満	男	平成23年2月28日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT		発疹	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	回復
109	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	急性中耳炎	なし			発熱	平成23年3月2日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
110	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
111	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		局所の異常腫脹(発熱あり)	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
112	4	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			体幹部発疹	平成23年3月2日	関連有り				
113	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
114	1歳未満	女	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			接種部腫脹	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	軽快
115	1歳未満	男	平成23年3月1日	プレベナー		なし	なし				平成23年3月5日		非重篤	非重篤	平成23年5月19日	
116	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
117	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					
118	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
119	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	H23年2月1日肺炎球菌ワクチン1回目、2月14日DPTとヒブワクチン同時接種	なし			全身の発疹	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
120	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
121	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
122	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
123	4	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G02A	2月8日アクトヒブ接種後も結構腫れたが肘より越えることはなし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	非重篤		
124	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
125	1歳未満	女	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日		非重篤	非重篤		回復
126	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
127	4	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	中耳炎にて通院加療、軽快	なし			接種部腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	軽快
128	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
129	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痲疹(H22年12月 突発性発疹時)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痲疹	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
130	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
131	3	女	平成23年3月4日	プレベナー	09M54A	喘息、熱性痲疹	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
132	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
133	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
134	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痲疹、発熱	あり	プレベナー		熱性痲疹	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
135	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
136	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
137	2	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B	なし	なし			発疹	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月9日	回復
138	3	女	平成23年4月1日	プレベナー	10G03A	気管支喘息、アトピー性皮膚炎	なし			発疹、接種部位の腫脹	平成23年4月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月8日	軽快
139	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
140	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
141	2	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	小児アトピーにて内服あり	なし			皮疹	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	軽快
142	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		
143	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー					非重篤			
144	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
145	1歳未満	男	平成23年4月19日	プレベナー	10G01B	あり	なし			BT39.0℃以上の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	非重篤		
146	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
147	1歳未満	女	平成23年4月22日	プレベナー	10J01A	なし				発熱 39.2℃	平成23年4月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	軽快
148	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
149	1歳未満	女	平成23年4月25日	プレベナー	10H01A	なし	なし			発疹、発熱、発赤	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月29日	回復
150	1歳未満	男	平成23年4月25日	プレベナー	10H01A	低体重児、双子、4月11日(2週間前)にヒブワクチン2回目	なし			39℃以上の発熱	平成23年4月25日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月26日	回復
151	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	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
152	4	男	平成23年4月27日	プレベナー	10G02A	なし	なし			肘をこえる腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	軽快
153	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
154	1	女	平成23年5月9日	プレベナー	10J01A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年5月10日	関連有り	非重篤	非重篤		不明
155	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		

No.	年齢(代)	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							
156	2	女	平成23年5月11日	プレベナー	09M54A	あり 概ね異常はなかったが、1か月以内に発熱のない鼻汁症状が軽度あり。抗アレルギー剤などを内服してい	なし			全身のじんましん	平成23年5月12日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月13日	軽快
157	4	男	平成23年5月13日	プレベナー	10G02B	あり 1ヶ月以内に風邪をひいた。タケノコで蕁麻疹	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月16日	回復
158	1	男	平成23年5月16日	プレベナー	10J02A	1歳時 ホットケーキでじんましん、IgE RAST9.18	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
159	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				
160	1	女	平成23年5月17日	プレベナー	10H01A	なし	なし			膨脹、発赤	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月20日	軽快
161	4	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A		なし			肘をこえる発赤、腫脹	平成23年5月20日	関連有り	非重篤	非重篤		未回復
162	2	女	平成23年5月20日	プレベナー	10J01A	あり				39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	関連有り	非重篤	非重篤		不明
163	1歳未満	女	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ	DPT	発赤、白血球増加	平成23年5月20日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	軽快
164	1	女	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 5月2日発熱	なし			発熱	平成23年5月21日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
165	1	男	平成23年5月20日	プレベナー	10G02B	あり 5月13日 アクトヒブ2回目(E1234)	なし			発熱	平成23年5月21日		非重篤			
166	3	男	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月22日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
167	1	男	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 以前DPT(2回目)+HIB(1回目)+PREV(1回目)同時接種で、39.2℃発熱あり。DPT(3回目)+HIB(2回目)+PREV(2回目)では発熱なし。いずれも他院	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
168	1歳未満	男	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	あり 5月13日 DPT,Hib接種				じんましん以外の全身の発疹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	回復
169	2	女	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 5月13日 Hib接種	なし			発熱	平成23年5月22日	評価不能				
170	3	男	平成23年5月21日	プレベナー	10J01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月30日	軽快
171	1	女	平成23年5月23日	プレベナー	10H01A	なし	なし			39.0度以上の発熱。肘を超える局所の腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤		
172	1歳未満	男	平成23年5月23日	プレベナー	10J01A	低体重児、双子、5月9日(2週前)にヒブワクチン3回目	なし			39℃以上の発熱	平成23年5月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月25日	回復
173	1歳未満	女	平成23年5月23日	プレベナー	10H01A	低体重児、双子、5月9日(2週前)にヒブワクチン3回目	なし			39℃以上の発熱	平成23年5月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
174	1歳未満	男	平成23年5月24日	プレベナー	10J03A	なし	なし			熱発	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月27日	回復
175	1歳未満	男	平成23年5月25日	プレベナー	10J02A	あり 鼻汁 咳嗽あり。平成23年5月18日にヒブワクチン1回目接種	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
176	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		
177	1	男	平成23年5月26日	プレベナー	10J02A	なし	あり	麻しん風しん		発熱	平成23年5月27日	評価不能	非重篤	非重篤		
178	1歳未満	男	平成23年5月27日	プレベナー	10G03A	なし	なし			発疹	平成23年5月28日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月30日	回復
179	1	男		プレベナー	10E02A	なし					平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月31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。

プレベナー

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	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	1歳未満・女性	報告なし	本剤を接種したところ、アナフィラキシー様症状(発熱・紅潮・喘息症状等)が出現した。 ステロイド等の投与でアナフィラキシー様症状は回復した。	アナフィラキシー様反応	不明	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致するとは判断できない ○ ブライトン分類上では、Major基準の皮膚症状と呼吸器症状を伴ったアナフィラキシーとなりますが、接種からの時間経過が不明です。例えば数時間後であれば、発熱も伴っていますので、ワクチンとは関係なく、気道感染によって生じた症状の可能性もあります。 ○ 情報不足
2	1歳代・男性	アナフィラキシー反応、ウイルス感染	11時半ごろ本剤(1回目)とDPT(追加)を同時接種した。右上腕に本剤、左上腕にDPTを接種した。接種当日は変わった様子なかった。 ワクチン接種翌日、夕方4時ごろから、右半身にのみ蕁麻疹が出現した。数時間のうちに蕁麻疹～多形紅斑が全身に拡大した。 ワクチン接種2日後、昼寝から覚醒後に咳込み、ぐずる。夕方4時から診察時間帯に受診した。全身にまばらに広がる多形紅斑と聴診上胸部喘鳴を確認した。経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)は95%であり、アナフィラキシー(軽症)と判断した。 皮膚症状に対し、ザジデンドライシロップ0.1% 0.5g、ポララミンドライシロップ0.2% 0.5g)分2 内服開始指示 喘鳴に対し、インターナル吸入液 2mL+メブチン吸入液 0.3mLでネヴライザー吸入(院内のみ) シングレア細粒 4mg 分1 内服開始指示。ホクナリンテープ 0.5mg 1日1枚貼布開始指示。(全身の多形紅斑が発現した。) ワクチン接種1週間後、再来院し、喘鳴消失を確認した。ホクナリンテープ貼布終了した。(喘鳴は回復した。) ワクチン接種2週間後、再来院し、蕁麻疹～多形紅斑消失を確認した。(多形紅斑は回復した。)内服すべて終了した。全身の多形紅斑についても回復を確認した。	アナフィラキシー反応	09M01A		1	1	○ 蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と考えられる。ただ、接種後24時間以上経過していること、および症状の進行が早くないことから、ワクチン接種による一連の症状ではなく、別の要因によるものではないかと考える。 ○ 時間経過を評価項目としていないブライトン分類ではアナフィラキシーの基準を満たします。既往歴にアナフィラキシーと記載されており、アレルギー体質を有していた患児に対する接種には、そのときの体調を十分鑑みていただきたいと思います。 ○ アナフィラキシー

3	1歳未満・女性	無	午後2時55分頃、本剤およびアクトヒブを同時接種した。接種後(午後2時57分頃)、啼泣続いたため確認したところ。苦しそうな啼泣のためベッドに寝かせた。聴診中に啼泣は止まり、反応がなくなった。触診にて、脈拍確認できず、ボスミン 0.05mlを筋注、酸素吸入を行った。5分後より、体動および開眼みられ、回復した。90分経過観察し、帰宅させた。	アナフィラキシーショック	10G03A	回復	2	2	○ 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。 ○ 循環器症状だけであれば、アナフィラキシーとは思えません。ただ、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
4	1歳未満・男性	無	15時に本剤0.5mL、アクトヒブ、DPTワクチンの接種を行った後、5-10分で全身青色になり、元気がなくなった。直ちにボスミン、プレドニン、点滴を施行し、約1時間で改善した。	アナフィラキシーショック	10E02D	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 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。 ○
5	3歳代・女性	無	本剤1回目を単独接種した。接種直後、全身チアノーゼが出現したため、直ちにボスミンを点滴、ステロイド投与を行い回復した。	アナフィラキシーショック	10G03A	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 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

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22年2月～平成23年1月	3	0
平成23年2月～平成23年5月	5	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

平成23年2月から平成23年5月までに報告された症例のうち、
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

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
2	1歳	男性	アナフィラキシー反応 ウイルス感染	1
3	1歳	女性	なし	2