

子宮頸がん等ワクチンの副反応報告状況について

平成 23 年 7 月 13 日 平成 23 年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第 4 回）及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第 1 回） 合同開催

1. 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について（別紙 1）

【1 ページ】

2. Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況について（別紙 2）

【14 ページ】

3. 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について（別紙 3）

【23 ページ】

4. ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡症例一覧（別紙 4）

【32 ページ】

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)

商 品 名 : サーバリックス

製造販売業者 : グラクソスミスクライン株式会社

販 売 開 始 : 平成21年12月

効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス (HPV) 16 型及び 18 型感染に起因する子宮頸癌
(扁平上皮細胞癌、腺癌) 及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)
2 及び 3) 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日までの出荷数量を接種可能のべ人数とし、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、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を1.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、126万人とのことである。

(単位: 例 (人))

接種可能のべ人数 (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
1,896,951	193 (0) 0.01% (0%)	219 0.01%	14 (0) 0.0007% (0%)

(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。
- ※ 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20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 25 都道府県：3,771 接種、12月分 34 都道府県：18,004 接種、1月分 45 都道府県：69,468 接種、2月分 47 都道府県：208,786 接種、3月分 47 都道府県：286,680 接種、4月分 47 都道府県：122,872 接種、5月分 46 都道府県：36,576 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） （小学6年生～高校2年生）	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）
746,157	219	14	0
	0.03%	0.002%	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20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） （小学6年生～高校2年生）	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）
746,157	143	11	0
	0.02%	0.001%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が10例（うち重篤0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))

接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	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)
746,157	76	3	0
	0.01%	0.0004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が10例(うち重篤1例)含まれている。

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	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との 因果関係	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年9月22日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	頭痛、悪心、浮動性めまい	平成22年9月22日		重篤	平成22年9月22日	回復
2	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復
3	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月14日	関連有り	重篤	平成23年2月14日	軽快
4	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	アナフィラキシー反応	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
5	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態、アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月22日	回復
6	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス		なし	アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
7	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
8	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	筋炎	平成23年3月9日	関連有り	重篤	平成23年3月19日	未回復
9	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA123AA	平成23年2月7日一回目接種時 血管迷走神経反射と思われる失神寸前の状態あり	ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪心、痙攣	平成23年3月11日	関連有り	重篤	平成23年3月12日	回復
10	10	女	平成23年3月12日 平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	感覚鈍麻、脳脊髄炎	平成23年4月26日	関連有り	重篤	平成23年5月9日	軽快
11	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月24日	関連有り	重篤	平成23年3月24日	回復
12	20	女	平成23年3月29日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	悪心、腹痛	平成23年3月29日		重篤	平成23年3月30日	回復
13	10	女	平成23年4月5日	サーバリックス			嘔吐、異常感、傾眠、腹痛、浮動性めまい	平成23年4月5日		重篤	平成23年4月5日	回復
14	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年4月25日	関連有り	重篤	平成23年4月27日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

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	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30	女	平成21年12月31日	サーバリックス		食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女	平成22年1月13日	サーバリックス		皮膚病変、浮動性めまい、閉	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女	平成22年1月18日	サーバリックス			注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4		女	平成22年2月19日	サーバリックス		喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
5		女	平成22年2月19日	サーバリックス		過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、蕁麻疹		重篤		不明
6	20	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
7	40	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
8	20	女	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA		神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
9	30	女	平成22年3月13日	サーバリックス		食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
10	20	女	平成22年3月19日	サーバリックス			筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
11	20	女	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA		急性胆嚢炎、胆嚢障害	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
12	40	女	平成22年3月26日	サーバリックス	AHPVA079CA		悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、薬疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
13	40	女	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA	喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
14	20	女	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA	てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
15	30	女	平成22年4月10日	サーバリックス			胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
16	50	女	平成22年4月12日	サーバリックス	AHPVA079CA		失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
17	10	女	平成22年4月15日	サーバリックス		膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
18	40	女	平成22年4月22日	サーバリックス			そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
19	40	女	平成22年4月22日	サーバリックス			関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、無嗅覚、アレルギー性鼻炎	平成22年4月22日	重篤	平成22年4月30日	未回復
20	10	女	平成22年4月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女	平成22年4月28日	サーバリックス		無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	10	女	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
23	20	女	平成22年5月18日	サーバリックス	AHPVA079BA		不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
24	20	女	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
25		女	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		流産	平成22年7月	重篤		不明
26	10	女	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA		チアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
27	20	女	平成22年6月16日	サーバリックス	AHPVA079BA		意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	10	女	平成22年6月22日	サーバリックス	AHPVA079BA	喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
29	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA	てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
30	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
31	40	女	平成22年7月7日	サーバリックス			多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
32	10	女	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA	過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
33	10	女	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA		神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
34	10	女	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA097AA		神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
35	30	女	平成22年7月20日	サーバリックス		アレルギー性皮膚炎	疼痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
36	10	女	平成22年7月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年7月26日	重篤	平成22年7月26日	回復
37	20	女	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		振戦、痙攣	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
38	10	女	平成22年8月4日	サーバリックス	AHPVA079BA	痙攣	意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復
39	10	女	平成22年8月4日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
40	20	女	平成22年8月4日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
41	10	女	平成22年8月5日	サーバリックス		季節性アレルギー	意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
42	30	女	平成22年8月6日	サーバリックス	AHPVA079CA		性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
43	10	女	平成22年8月6日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女	平成22年8月6日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快

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	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
45	20	女	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA		意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
46	10	女	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA		悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
47	10	女	平成22年8月16日	サーバリックス	AHPVA079BA	蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
48	20	女	平成22年8月16日	サーバリックス			下痢、好中球数減少、菌肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快
49	10	女	平成22年8月20日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
50	10	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA		紅斑頭痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
51	10	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA		失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
52	20	女	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA		不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復
53	10	女	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA		ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復
54		女	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA		発熱	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快
55	10	女	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA		失神、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復
56	10	女	平成22年9月1日	サーバリックス	AHPVA097AA		意識消失	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復
57	40	女	平成22年9月4日	サーバリックス			関節痛、発声障害、発熱		重篤		不明
58	20	女	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA	心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、頭痛	平成22年9月8日	重篤		不明
59	20	女	平成22年9月10日	サーバリックス	AHPVA097AA	鼻咽頭炎	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
60	10	女	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA		倦怠感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復
61	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス			痙攣、蕁麻疹	平成22年9月26日	重篤		不明
62	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA		関節痛、発熱	平成22年9月25日	重篤		不明
63	30	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA		低血圧	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	軽快
64	10	女	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA		感覚鈍麻、四肢痛	平成22年9月29日	重篤		未回復
65	10	女	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA		アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	回復
66	10	女	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA		倦怠感、注射部位疼痛	平成22年10月1日	重篤	平成22年10月2日	回復
67	10	女	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA079CA	季節性アレルギー	失神	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復
68	10	女	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097BA		失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復
69	40	女	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA079BA	発酵食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨萎縮、関節腫脹	平成22年10月19日	重篤	平成23年2月23日	未回復
70	10	女	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA	調節障害	失神、転倒	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復
71	10	女	平成22年10月25日	サーバリックス	AHPVA079BA	熱性痙攣	失神、痙攣	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復
72	10	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA		関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
73	40	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA		関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
74	10	女	平成22年11月16日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態、ワクチン接種部位疼痛	平成22年11月16日	重篤	平成22年11月16日	回復
75	30	女	平成22年11月20日	サーバリックス			筋力低下、四肢痛	平成22年11月20日	重篤		不明
76	10	女	平成22年11月27日	サーバリックス			ショック	平成22年11月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快
77	20	女	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	虫垂切除	意識消失	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復
78	10	女	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復
79	30	女	平成22年12月13日	サーバリックス	AHPVA100AA		感覚鈍麻	平成22年12月13日	重篤	平成22年12月25日	回復
80	10	女	平成22年12月14日	サーバリックス			ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位硬結		重篤		不明
81	30	女	平成22年12月20日	サーバリックス	AHPVA100AA		蕁麻疹、咽頭浮腫	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	軽快
82	10	女	平成22年12月20日	サーバリックス			過敏症	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	回復
83		女	平成23年1月5日	サーバリックス			てんかん		重篤		不明
84	10	女	平成23年1月6日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復
85	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	軽快
86	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
87	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス		ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	平成23年1月26日	重篤	平成23年2月24日	軽快
88	10	女	平成23年1月17日	サーバリックス	AHPVA100BB		角膜炎、虹彩炎	平成23年1月24日	重篤		回復
89	10	女	平成23年1月17日	サーバリックス	AHPVA100BB		角膜炎	平成23年1月24日	重篤		回復
90	20	女	平成23年1月19日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月19日	回復
91	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
92	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB		発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲減退		重篤		不明
93	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100CA		発疹、結節性紅斑、鼻炎、倦怠感	平成22年7月 平成22年8月 平成23年1月28日	重篤	平成23年3月1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	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
94	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失、痙攣	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復
95	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神、失神寸前の状態	平成23年2月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
96	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
97	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月29日	重篤		不明
98	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100CA		意識消失	平成23年2月1日	重篤	平成23年2月1日	回復
99	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復
100	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス			失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復
101		女	平成23年2月2日	サーバリックス			膣分泌物、不正子宮出血		重篤		未回復
102	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神、尿失禁	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
103	20	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
104	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
105	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
106	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BC	アレルギー性鼻炎、喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
107	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス			失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
108	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BB	アトピー性皮膚炎、喘息	疼痛、感覚鈍麻、注射部位運動障害	平成23年2月9日	重篤		不明
109	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス		喘息	急性散在性脳脊髄炎	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月8日	軽快
110	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月9日	回復
111	10	女	平成23年2月10日	サーバリックス			神経原性ショック	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月10日	回復
112	10	女	平成23年2月10日	サーバリックス	AHPVA122CA		失神	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月12日	回復
113	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復
114	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122BA		発熱、疼痛、意識変容状態	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復
115	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月13日	重篤	平成23年1月13日	回復
116	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス			失神	平成23年2月14日	重篤	平成23年2月14日	回復
117	10	女	平成23年2月15日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月15日	重篤	平成23年2月15日	回復
118	10	女	平成23年2月18日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復
119	10	女	平成23年2月18日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復
120		女	平成23年2月19日	サーバリックス		熱性痙攣	失神	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
121	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100CA		失神寸前の状態	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
122	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス			肺炎	平成23年2月23日	重篤		不明
123	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス			失神寸前の状態	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	回復
124	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	軽快
125	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神、痙攣、注射部位疼痛	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復
126	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復
127	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122AA		アナフィラキシー様反応	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復
128	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス		鼻炎、高脂血症	頭痛、浮動性めまい	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月25日	回復
129	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122AA		肛門出血	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復
130	30	女	平成23年2月23日	サーバリックス			無力症、倦怠感、注射部位疼痛	平成23年2月24日	重篤	平成23年3月9日	回復
131	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA		末梢性ニューロパチー、頭痛	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月11日	回復
132	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
133	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神、徐脈	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
134	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
135	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
136	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
137	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	喘息	失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
138	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122AA		ワクチン接種部位出血	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
139	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA		強直性痙攣、失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
140	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100BC		発熱	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月17日	回復
141	10	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA100AA		痙攣、失神、徐脈	平成23年3月8日	重篤	平成23年3月8日	回復
142	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA100BB		血管浮腫	平成23年3月15日	重篤	平成23年4月22日	軽快
143	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス			失神、湿疹、疼痛、発熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月7日	回復
144	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	貧血	失神	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月5日	回復
145	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月7日	回復
146	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神、失神寸前の状態	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月8日	回復
147	10	女	平成23年3月10日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神寸前の状態	平成23年3月10日	重篤	平成23年3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	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
148	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月11日	重篤	平成23年3月11日	回復
149	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA122BA	体位性めまい、転倒	失神	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	回復
150	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神、浮動性めまい	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	軽快
151	10	女	平成23年3月14日	サーバリックス			腹痛、出血		重篤		不明
152	10	女	平成23年3月16日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月16日	重篤	平成23年3月16日	回復
153	10	女	平成23年3月17日	サーバリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月17日	重篤	平成23年3月17日	回復
154	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神、ショック	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
155	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA		失神寸前の状態、痙攣	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
156	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス	AHPVA122BA		発熱、悪心、嘔吐、悪寒	平成23年3月22日	重篤	平成23年3月23日	回復
157	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA		ショック、異常感、蒼白	平成23年3月28日	重篤	平成23年3月28日	回復
158	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA122BA	嘔吐、痙攣	失神、転倒	平成23年3月30日	重篤	平成23年3月30日	回復
159	10	女	平成23年3月31日	サーバリックス	AHPVA123AA		血管浮腫、レイノー現象、末梢性浮腫	平成23年3月31日	重篤	平成23年5月6日	軽快
160	10	女	平成23年4月1日	サーバリックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年5月11日	回復
161	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス			傾眠、異常感、嘔吐、浮動性めまい、腹痛	平成23年4月5日	重篤	平成23年4月5日	回復
162	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス			蕁麻疹、腹痛	平成23年4月10日	重篤		未回復
163	10	女	平成23年4月13日	サーバリックス	AHPVA123BC		発熱、頭痛	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月14日	回復
164	10	女	平成23年4月13日	サーバリックス	AHPVA123AA		皮膚変色、発熱、食欲減退、感覚鈍麻	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月	回復
165	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年4月27日	軽快
166	10	女	平成23年5月7日	サーバリックス	AHPVA122AA		浮動性めまい、意識消失	平成23年4月6日	重篤	平成23年4月6日	回復
167	10	女	平成23年5月7日	サーバリックス	AHPVA123BC		失神	平成23年5月7日	重篤	平成23年5月7日	回復
168	10	女	平成22年12月	サーバリックス			失神	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
169	20	女	平成23年1月	サーバリックス			失神	平成23年1月	重篤	平成23年1月	回復
170	10	女		サーバリックス		高血圧	失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
171		女		サーバリックス			悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
172	30	女		サーバリックス			アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
173	10	女		サーバリックス			意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
174	10	女		サーバリックス			失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
175	20	女		サーバリックス			悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明
176	20	女		サーバリックス			高熱		重篤		軽快
177	10	女		サーバリックス			蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復
178	10	女		サーバリックス			失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
179	30	女		サーバリックス			麻痺		重篤		不明
180		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
181	10	女		サーバリックス			失神、痙攣		重篤		不明
182		女		サーバリックス			子宮不正出血		重篤		不明
183	10	女		サーバリックス			失神		重篤		回復
184	10	女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		回復
185		女		サーバリックス			痙攣		重篤		不明
186	10	女		サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
187		女		サーバリックス			失神		重篤		不明
188	10	女		サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失		重篤		回復
189		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
190	10	女		サーバリックス			失神	平成23年3月16日	重篤		回復
191		女		サーバリックス			無菌性髄膜炎、髄膜炎		重篤		不明
192	10	女		サーバリックス			失神寸前の状態、蒼白		重篤		不明
193		女		サーバリックス			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		重篤		不明

(MedDRA/J Version (14.0))

子宮頸がん予防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：14例

副反応名	件数
失神寸前の状態	4
悪心	3
頭痛	2
浮動性めまい	2
腹痛	2
アナフィラキシーショック	2
発熱	1
筋炎	1
感覚鈍麻	1
傾眠	1
脳脊髄炎	1
痙攣	1
異常感	1
失神	1
嘔吐	1
ワクチン接種部位疼痛	1
アナフィラキシー反応	1
倦怠感	1
総計	27

○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：193例

副反応名	件数
失神	60
意識消失	20
発熱	20
注射部位疼痛	13
痙攣*	12
失神寸前の状態	12
頭痛	11
浮動性めまい	10
関節痛	9
不正子宮出血	8
悪心	7
倦怠感	6
神経原性ショック	6
蕁麻疹	6
筋肉痛	5
嘔吐	5
アナフィラキシー様反応	5
腹痛	4
ショック	4
筋力低下	4
下痢	4
蒼白	4
感覚鈍麻	4
無力症	4
アナフィラキシー反応	4
疼痛	4
喘息	3
ワクチン接種部位疼痛	3
食欲減退	3
血管浮腫	2
発疹	2

注射部位紅斑	2
過敏症	2
末梢性浮腫	2
血圧低下	2
異常感	2
四肢痛	2
転倒	2
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
アナフィラキシーショック	2
無嗅覚	2
気胸	2
ワクチン接種部位出血	2
全身性皮疹	2
角膜炎	2
悪寒	2
口唇腫脹	2
徐脈	2
その他各1件の報告	63
総計	361

※専門家の評価では、多くは小児にみられる熱性痙攣とは異なり、血管迷走神経反射に伴う可能性があるもの

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21年12月～平成23年1月	9	2
平成23年2月～平成23年5月	7	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)
3	10代	女性	アレルギー性鼻炎 気管支喘息 蕁麻疹	2
4	10代	女性	なし	1

迷走神経反射が疑われる副反応症例での

アナフィラキシーの可能性について

【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、今回追加された 2011 年 2 月 1 日から 5 月 31 日までに報告された症例から、下記の P T を含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

- ・ MedDRA SOC 血管障害のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック）
- ・ MedDRA SOC 神経系障害のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神）
- ・ 上記以外の MedDRA SOC のうち、以下の MedDRA PT に該当する症例（転倒、血圧低下、冷感、冷汗）

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシーの可能性を検討した。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類 3 以上の) 症例
65 例	0 例

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（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
3,992,724	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、DPT 1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					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		熱性痙攣	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。

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

(2011年5月31日現在)

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
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		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、DPT 1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				発熱	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。

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

ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

(平成23年6月4日までの報告分)

<2種類以上のワクチンが同時接種された例>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は誤嚥による呼吸不全と推定され ているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタ ニューモウイルスがPCRにより同定され、急性感 染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(北里) (1回目) AM009B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。		3月4日 3/8 調査会
4 ※	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(北里) (2回目) AM009B	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見から死因はシャント血栓症による急性循環 不全の疑いとされた。ワクチン接種との因果関係は 不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時チアノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会

6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT(北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされて いる。搬入時に採取された便から、ノロウイルスが PCRにより同定されているが、ノロウイルス感染 症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。 ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市 3/24 調査会
7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT(微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日 3/24 調査会
8 ※	プレベナー (1回目) 10J02A	アクトヒブ (1回目) G1134		6ヶ月未満・男	6月3日 接種翌日死亡。朝、心肺停 止状態で発見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群の疑いと されている。ワクチン接種との因果関係は不明。	6月4日 熊本市

※ 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自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<単独のワクチンのみが接種された例>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いとされている が、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28 調査会
2		アクトヒブ E0897		6ヶ月未満・女	アクトヒブ接種5日後、死 亡。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	4月4日