

子宮頸がんワクチン等の安全性に関する専門家委員会について

平成 23 年 9 月 12 日開催（合同開催）

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 5 回）
子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第 2 回）

発売以降平成 23 年 8 月 22 日までの子宮頸がん予防ワクチン等 3 ワクチンの接種に関する副反応報告の状況等について、以下のとおり報告し、評価をいただいた。

子宮頸がんワクチン等の副反応報告の状況について

- 以下の 3 種のワクチンについて、平成 23 年 8 月 22 日までの副反応報告の状況は以下のとおり。

副反応報告状況（平成 23 年 6 月 1 日から 8 月 22 日まで）

	製造販売業者から (主として重篤例)	医療機関から (接種事業実施要領に基づく)	推定接種回数 (発売開始以降)
子宮頸がんワクチン (販売:平成 21 年 12 月～)	83 人 (0) 報告頻度 5.2/10 万回	171 人 うち重篤 20 人 (1)	160 万回
H i b ワクチン (販売平成 20 年 12 月～)	15 人 (0) 報告頻度 1.6/10 万回	60 人 うち重篤 7 人 (1※)	95 万回
肺炎球菌ワクチン (小児) (販売:平成 22 年 2 月～)	29 人 (0) 報告頻度 2.6/10 万回	104 人 うち重篤 11 人 (1※)	110 万回

()内は死亡例。※の死亡症例については前回の合同調査会で報告済み。

副反応報告状況（各ワクチンの販売開始から 8 月 22 日まで）

	製造販売業者から (主として重篤例)	医療機関から (接種事業実施要領に基づく)	推定接種回数 (発売開始以降)
子宮頸がんワクチン (販売:平成 21 年 12 月～)	275 人 (0) 報告頻度 7.9/10 万回	390 人 うち重篤 33 人 (1)	350 万回
H i b ワクチン (販売平成 20 年 12 月～)	104 人 (3) 報告頻度 2.1/10 万回	233 人 うち重篤 34 人 (6)	495 万回
肺炎球菌ワクチン (小児) (販売:平成 22 年 2 月～)	134 人 (0) 報告頻度 3.2/10 万回	309 人 うち重篤 37 人 (5)	413 万回

()内は死亡例

注)・製造販売業者からの報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されているケースがある。

・製造販売業者からの報告については、医療機関から直接報告された症例と重複している可能性がある。

- ・医療機関からの報告は、平成22年11月26日から開始された子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業によるものであるが、一部にそれ以外の症例が含まれている。
- ・医療機関からの報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。

- Hib ワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンのいずれか又は同時接種後の死亡例は、前回会議報告以降の追加はない。子宮頸がんワクチンの接種後の死亡報告が1例報告されているが、専門家の評価では、現段階の情報において、ワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないとされた。
- 子宮頸がんワクチン接種後の失神については、これまでと比べ発現頻度に大きな変化はないが、引き続き、注意の徹底を図る必要がある。

今シーズン以降のインフルエンザワクチンの副反応報告について

1. 経緯

- ① 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種を開始する以前までの副反応報告は、定期二類(原則65歳以上)としての接種については予防接種法ルート、それ以外は薬事法ルートで報告され、一部情報を共有するが、それぞれ別に評価。
- ② 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種開始後は、予防接種法と薬事法で報告ルートを一本化し、PMDAで整理を行い、合同会合で評価。
- ③ 平成23年4月1日、新型インフルエンザ(A/H1N1)が、通常の季節性インフルエンザに変更されたことから、今シーズンの当該ワクチンの副反応報告等の方法について検討が必要となっている。

2. 今後のインフルエンザワクチンの副反応報告の方法

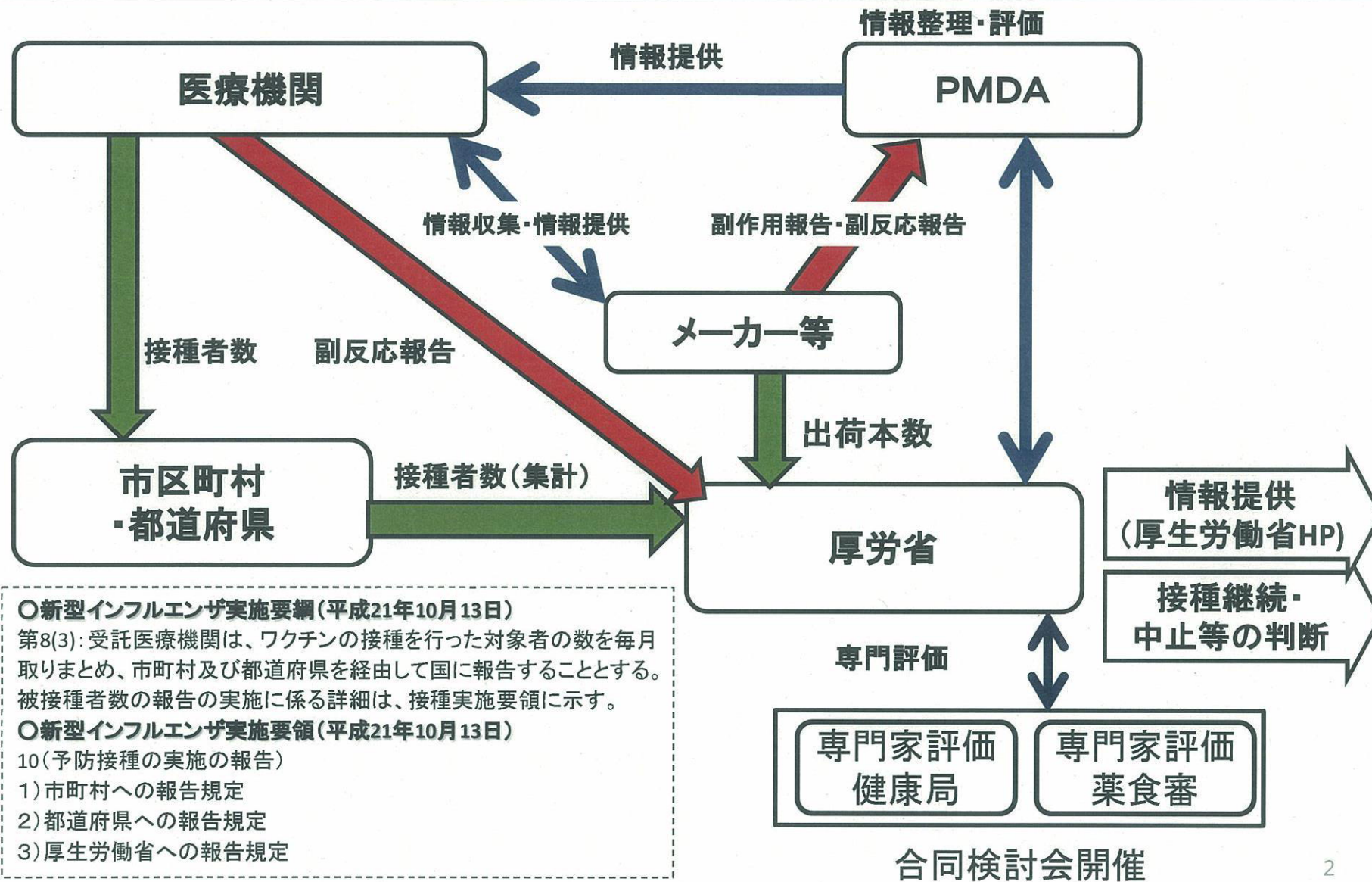
以下の理由により、今後も予防接種法と薬事法の報告ルートを一本とし、PMDAで整理を行い、合同検討会で評価する方法を継続する。

なお、健康被害救済については、従来通りの流れである。

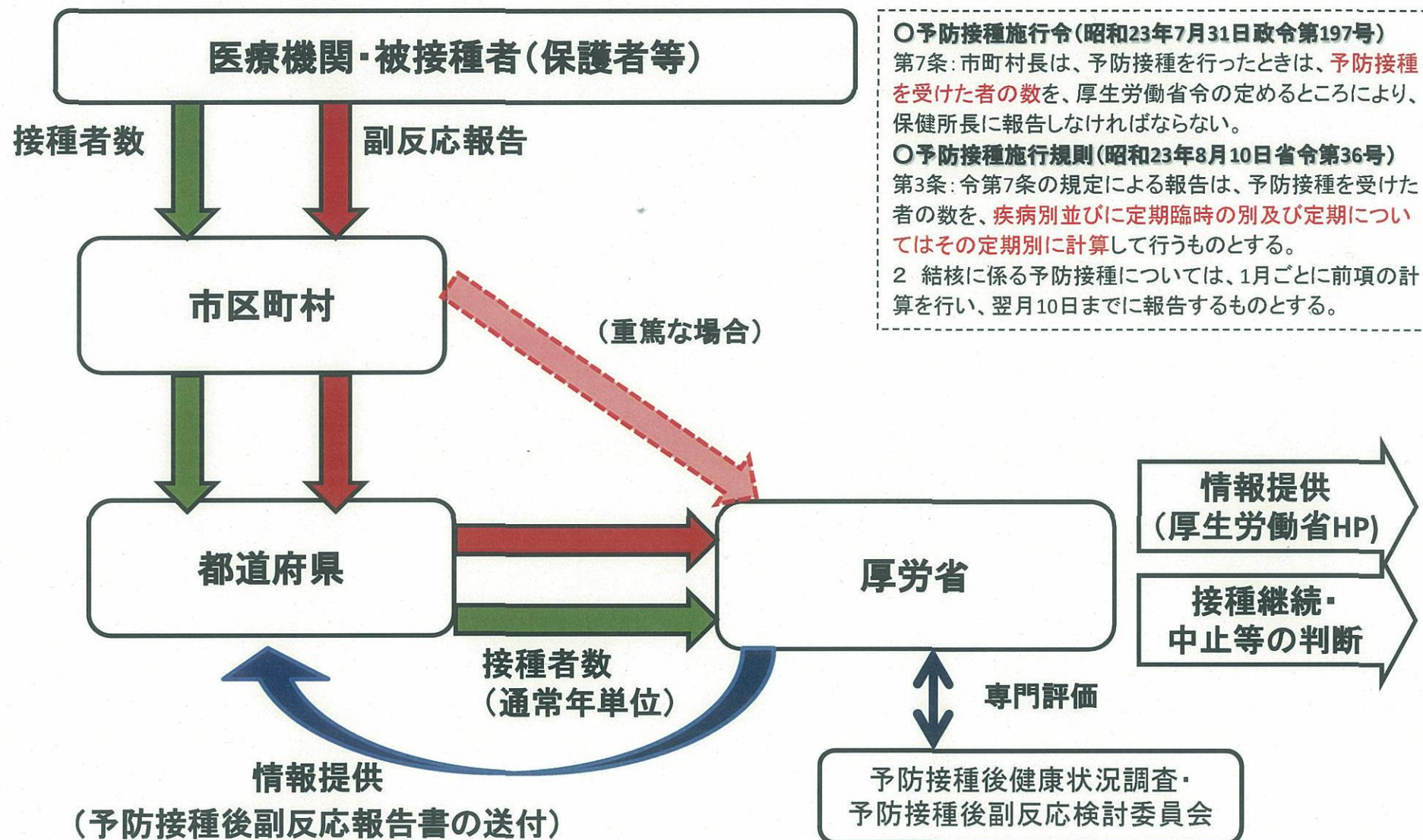
【理由】

- (1)一元的に副反応情報を収集することにより、より網羅的な評価・検討ができる。
- (2)これまでのデータとの継続性を確保することができる。
- (3)副反応報告の方法について継続性があり、医療機関に混乱がないと考えられる。

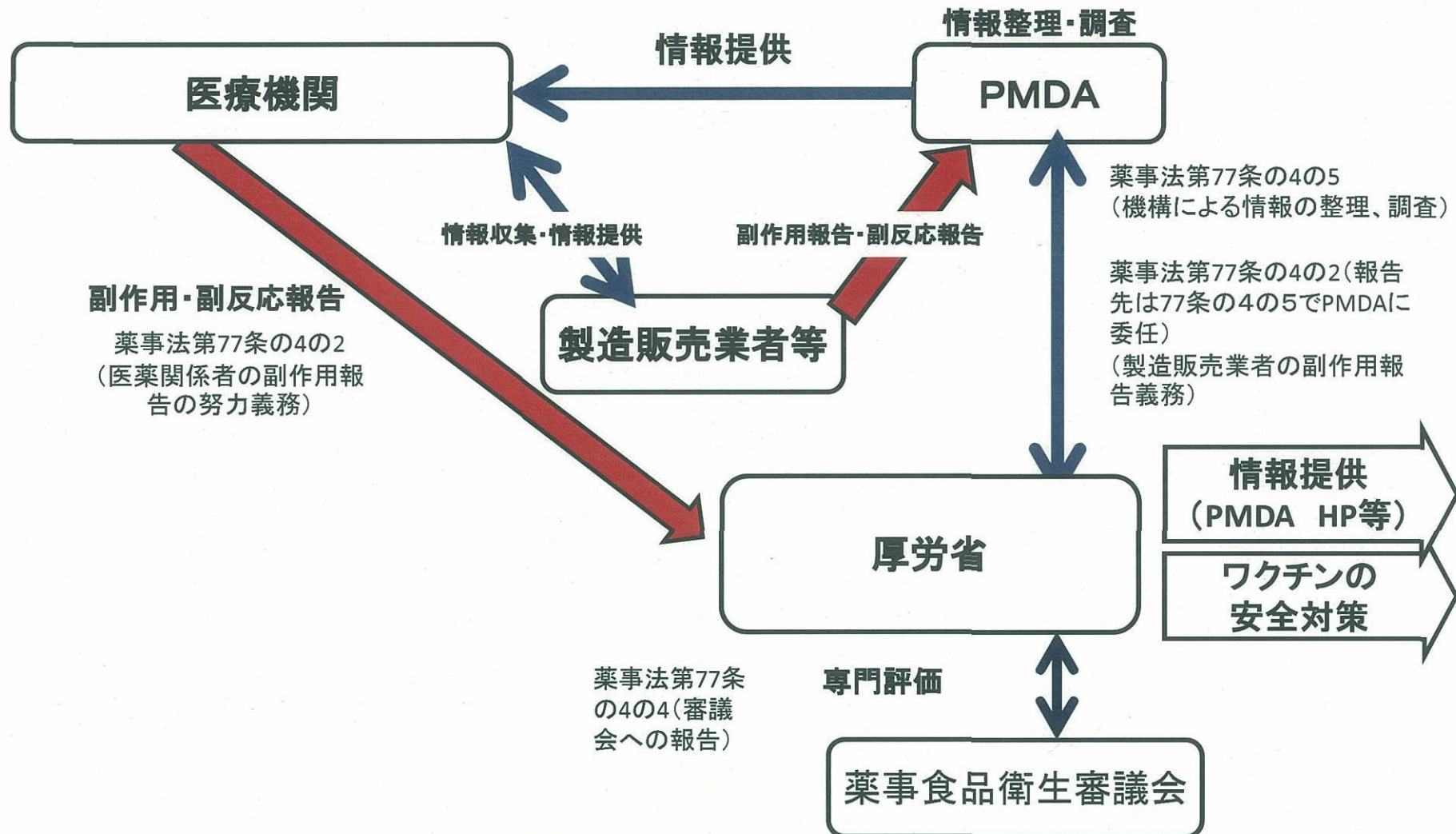
今後のインフルエンザワクチン予防接種後副反応報告の流れ



予防接種法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



薬事法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



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 8 月 22 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 8 月 22 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、238 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
平成 23 年 6 月 1 日 ～8 月 22 日	1,599,915	83 (0) 0.005% (0%)	171 0.01%	20 (1) 0.001% (0.00006%)
販売開始からの累計	3,496,866	275 (0) 0.008% (0%)	390 0.01%	33 (1) 0.001% (0.00003%)

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 8 月 22 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 8 月 22 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、今回の期間で 6 例（うち重篤 2 例）、累計で 28 例（うち重篤 4 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 7 月 31 日接種分まで）

平成 22 年 11 月から平成 23 年 7 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 9 月 1 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：209,900 接種、3 月分 47 都道府県：287,460 接種、4 月分 47 都道府県：123,274 接種、5 月分 47 都道府県：41,169 接種、6 月分 47 都道府県：52,382 接種、7 月分 46 都道府県：238,125 接種）。これを基に、平成 23 年 7 月末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）
平成 23 年 6 月 1 日 ～7 月 31 日	290,507	81	9	1
		0.03%	0.003%	0.0003
接種事業開始からの 累計	1,043,553	303	22	1
		0.03%	0.002%	0.0001%

（注意点）

- ※ 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、今回の期間で 3 例（うち重篤 1 例）、累計で 26 例（うち重篤 3 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)
平成23年6月1日 ～7月31日	290,507	51	5	0
		0.02%	0.002%	0%
接種事業開始からの 累計	1,043,553	196	15	0
		0.02%	0.001%	0%

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が、今回の期間で1例(うち重篤0例)、累計で12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)
平成23年6月1日 ～7月31日	290,507	30	4	1
		0.01%	0.01%	0.0003%
接種事業開始からの 累計	1,043,553	107	7	1
		0.01%	0.0004%	0.0001%

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が、今回の期間で2例(うち重篤1例)、累計で14例(うち重篤3例)含まれている。

重篤症例一覧
(平成23年8月22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 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年9月22日	サ－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－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－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－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－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－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－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－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－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	20	女	平成23年3月29日	サ－バリックス		卵巣のう腫、貧血	悪心、腰痛	平成23年3月29日		重篤	平成23年3月30日	回復
11	10	女	平成23年4月5日	サ－バリックス			傾眠、異常感、嘔吐、浮動性めまい、腰痛	平成23年4月5日		重篤	平成23年4月5日	回復
12	10	女	平成23年4月25日	サ－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
13	10	女	平成23年6月21日	サ－バリックス	AHPVA123BA	あり エビ、カニ、食物アレルギー	筋骨格痛、腫脹、筋肉痛、感覚鈍麻、筋力低下	平成23年6月21日		重篤		未回復
14	10	女	平成23年7月2日	サ－バリックス		なし	注射部位関節運動障害	平成23年7月6日		重篤		不明
15	10	女	平成23年7月9日	サ－バリックス	AHPVA123AA	なし	アナフィラキシー反応	平成23年7月9日	評価不能	重篤	平成23年7月10日	回復
16	10	女	平成23年7月16日	サ－バリックス	AHPVA129CA	なし 1才時の熱性痙攣1回のみ、多形紅斑	アナフィラキシーショック	平成23年7月16日	関連有り	重篤	平成23年7月17日	回復
17	10	女	平成23年7月19日	サ－バリックス	AHPVA129CA	なし	失神、傾眠、倦怠感	平成23年7月19日	関連有り	重篤		不明
18	10	女	平成23年7月22日	サ－バリックス	AHPVA129CA	あり 原因不明	筋攣縮、腫脹、疼痛	平成23年7月22日	関連有り	重篤		未回復
19	10	女	平成23年7月23日	サ－バリックス	AHPVA129CA	あり 子児期 ミノマイシン薬	無力症、注射部位運動障害、発熱発赤状態	平成23年7月23日	関連有り	重篤	平成23年7月23日	回復
20	10	女	平成23年7月28日	サ－バリックス	AHPVA138BA	あり アトピー皮膚炎	麻疹発	平成23年7月29日	関連有り	重篤	平成23年7月31日	軽快
21	10	女	平成23年8月1日	サ－バリックス	AHPVA138BA		頭痛、嘔吐	平成23年8月1日	関連有り	重篤	平成23年8月2日	軽快
22	10	女	平成23年8月1日	サ－バリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態、血圧低下、歩行障害	平成23年8月1日	関連有り	重篤	平成23年8月4日	軽快
23	10	女	平成23年8月1日	サ－バリックス	AHPVA138BA	なし	筋攣縮	平成23年8月1日	関連有り	重篤	平成23年8月4日	軽快
24	10	女	平成23年8月2日	サ－バリックス	AHPVA138AC		意識消失、痙攣、転倒	平成23年8月2日	関連有り	重篤	平成23年8月2日	回復
25	10	女	平成23年8月3日	サ－バリックス	AHPVA129DA	なし	失神、失神寸前の状態、ショック、アナフィラキシー	平成23年8月3日	関連有り	重篤	平成23年8月4日	回復
26	10	女	平成23年8月6日	サ－バリックス	AHPVA138BA	なし	アナフィラキシー反応、浮動性めまい、穿刺部位疼痛	平成23年8月6日	関連有り	重篤	平成23年8月6日	不明
27	10	女	平成23年8月9日	サ－バリックス	AHPVA143BA	なし	痙攣	平成23年8月9日	関連有り	重篤	平成23年8月17日	回復
28	10	女	平成23年8月9日	サ－バリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態	平成23年8月9日	評価不能	重篤		
29	10	女	平成23年8月13日	サ－バリックス	AHPVA143BA	なし	筋肉痛、発熱	平成23年8月13日	評価不能	重篤		
30	10	女	平成23年8月15日	サ－バリックス	AHPVA138BA	H23.7.18接種(1回目)後、3～4時間して高熱あり。ボルタレンを服用す。翌日も熱があり当院を受診。右扁桃腺腫脹があり、ピクシリン1g/日×5日分服用して治療した。	アナフィラキシーショック	平成23年8月15日	関連有り	重篤	平成23年8月15日	軽快
31	30	女	平成23年8月20日	サ－バリックス	AHPVA143AA	なし	アナフィラキシーショック	平成23年8月20日	関連有り	重篤	平成23年8月	回復
32	10	女	平成23年3月12日 平成23年4月9日	サ－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

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧
(平成23年8月22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、閉経期症状	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	30	女	平成22年2月27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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	20	女	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA		急性胆嚢炎、胆嚢腫大	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
13	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、寒疹	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
14	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
15	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、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年3月3日	回復
16	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3月13日	軽快
17	50	女	平成22年4月12日	サーバリックス	AHPVA079CA		失神、失神直前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
18	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
19	20	女	平成22年4月16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
20	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
21	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
22	10	女	平成22年4月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神、失神直前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
23	20	女	平成22年4月28日	サーバリックス	AHPVA079BA	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
24	10	女	平成22年5月12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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	20	女	平成22年7月7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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
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8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		生殖器出血	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
45	20	女	平成22年8月9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8月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
46	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
47	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
48	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
49	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、歯肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30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
50	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、全身性皮膚疹、浮腫	平成22年8月20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	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
52	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
53	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
54	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
55	女	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
56	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
57	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
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	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
60	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス			痙攣、尋麻疹	平成22年9月26日	重篤		不明
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	40	女	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA097BA	発酵食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨萎縮	平成22年10月19日	重篤	平成23年2月23日	未回復
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	30	女	平成22年12月20日	サーバリックス	AHPVA100AA		尋麻疹、咽頭浮腫	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	軽快
81	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
82	女	女	平成23年1月5日	サーバリックス			てんかん		重篤		不明
83	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
84	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
85	10	女	平成23年1月13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
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15日	サーバリックス			肺炎	平成23年2月23日	重篤		不明
89	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
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BC, AHPVA123AA		頭痛	平成23年1月24日	重篤		未回復
96	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
97	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
98	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
99	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA122BA		潰瘍性大腸炎		重篤		回復
100	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス			失神寸前の状態	平成23年1月29日	重篤		不明
101	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
102	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
103	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
104	女	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
105	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

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
106	20	女	平成23年2月4日	サ－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
107	10	女	平成23年2月4日	サ－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
108	10	女	平成23年2月4日	サ－バリックス			腹痛、出血		重篤		不明
109	10	女	平成23年2月5日	サ－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
110	10	女	平成23年2月5日	サ－バリックス	AHPVA100BC	アレルギー性鼻炎、喘息、尋麻疹	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
111	10	女	平成23年2月5日	サ－バリックス	AHPVA122AA	貧血、低血圧	失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
112	10	女	平成23年2月9日	サ－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
113	10	女	平成23年2月9日	サ－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
114	10	女	平成23年2月9日	サ－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
115	10	女	平成23年2月10日	サ－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
116	10	女	平成23年2月10日	サ－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
117	10	女	平成23年2月12日	サ－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
118	10	女	平成23年2月12日	サ－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	軽快
119	10	女	平成23年2月14日	サ－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
120	10	女	平成23年2月15日	サ－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
121	10	女	平成23年2月18日	サ－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
122	10	女	平成23年2月18日	サ－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
123		女	平成23年2月19日	サ－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
124	10	女	平成23年2月19日	サ－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
125	10	女	平成23年2月21日	サ－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
126	10	女	平成23年2月21日	サ－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
127	10	女	平成23年2月22日	サ－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
128	10	女	平成23年2月22日	サ－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
129	10	女	平成23年2月23日	サ－バリックス	AHPVA122BA		末梢性ニューロパシー、頭痛	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月11日	回復
130	10	女	平成23年2月23日	サ－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
131	10	女	平成23年2月23日	サ－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
132	10	女	平成23年2月23日	サ－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
133	30	女	平成23年2月23日	サ－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
134	10	女	平成23年2月26日	サ－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－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
136	10	女	平成23年2月26日	サ－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
137	10	女	平成23年2月26日	サ－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
138	10	女	平成23年2月28日	サ－バリックス	AHPVA122AA		ワクチン接種部位出血	平成23年2月28日	重篤	平成23年2月28日	回復
139	10	女	平成23年3月1日	サ－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
140	10	女	平成23年3月1日	サ－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
141	10	女	平成23年3月1日	サ－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
142	10	女	平成23年3月3日	サ－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
143	10	女	平成23年3月4日	サ－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
144	10	女	平成23年3月5日	サ－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
145	10	女	平成23年3月5日	サ－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
146	10	女	平成23年3月7日	サ－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
147	10	女	平成23年3月7日	サ－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
148	10	女	平成23年3月7日	サ－バリックス	AHPVA100BB		関節炎、肝機能異常	平成23年3月15日	重篤	平成23年4月4日	回復
149	10	女	平成23年3月10日	サ－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
150	10	女	平成23年3月11日	サ－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
151	10	女	平成23年3月12日	サ－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
152	10	女	平成23年3月12日	サ－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
153	10	女	平成23年3月16日	サ－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
154	10	女	平成23年3月17日	サ－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
155	10	女	平成23年3月19日	サ－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
156	10	女	平成23年3月19日	サ－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
157	10	女	平成23年3月22日	サ－バリックス	AHPVA122BA		発熱	平成23年3月22日	重篤	平成23年3月23日	回復
158	10	女	平成23年3月28日	サ－バリックス	AHPVA122BA		ショック、異常感、蛋白	平成23年3月28日	重篤	平成23年3月28日	回復
159	10	女	平成23年3月30日	サ－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
160	10	女	平成23年3月31日	サ－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
161	10	女	平成23年4月1日	サ－バリックス	AHPVA123AC		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年5月11日	回復
162	20	女	平成23年4月5日	サ－バリックス	AHPVA123AA		筋萎縮	平成23年4月5日	重篤		未回復
163	10	女	平成23年4月6日	サ－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
164	10	女	平成23年4月6日	サ－バリックス			尋麻疹、腹痛	平成23年4月10日	重篤	平成23年4月25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
165	10	女	平成23年4月13日	サ－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
166	10	女	平成23年4月13日	サ－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
167	10	女	平成23年4月13日	サ－バリックス	AHPVA079BA		呼吸器病、妊娠週に比して小さい児	平成23年5月16日	重篤	平成23年5月21日	回復
168	10	女	平成23年4月25日	サ－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
169	10	女	平成23年5月7日	サ－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
170	10	女	平成23年5月19日	サ－バリックス	AHPVA123BC	高血圧	アレルギー性皮膚炎	平成23年5月22日	重篤		後遺症あり
171	10	女	平成23年5月27日	サ－バリックス			ワクチン接種部位疼痛	平成23年5月27日	重篤		未回復
172	10	女	平成23年5月31日	サ－バリックス	AHPVA123BA		失神	平成23年5月31日	重篤	平成23年5月31日	回復
173	10	女	平成23年6月10日	サ－バリックス			発熱、リンパ節症	平成23年6月29日	重篤	平成23年7月2日	軽快
174	10	女	平成23年6月12日	サ－バリックス	AHPVA129DA		ショック、意識消失、徐脈	平成23年6月12日	重篤	平成23年6月13日	回復
175	10	女	平成23年6月21日	サ－バリックス	AHPVA100BB		意識変容状態、浮動性めまい	平成23年6月21日	重篤	平成23年6月21日	回復
176	10	女	平成23年6月25日	サ－バリックス			意識消失	平成23年6月25日	重篤	平成23年6月25日	回復
177	10	女	平成23年6月25日	サ－バリックス			意識消失	平成23年6月25日	重篤		軽快
178	10	女	平成23年6月30日	サ－バリックス	AHPVA129CA		異常感、蒼白、血圧低下、失神寸前の状態	平成23年6月30日	重篤	平成23年6月30日	回復
179	10	女	平成23年7月4日	サ－バリックス			偏頭痛、倦怠感、悪心	平成23年7月8日	重篤		未回復
180	10	女	平成23年7月8日	サ－バリックス		季節性アレルギー	失神	平成23年7月8日	重篤	平成23年7月8日	回復
181	10	女	平成23年7月8日	サ－バリックス	AHPVA129OA		アナフィラキシー様反応	平成23年7月9日	重篤	平成23年7月11日	回復
182	10	女	平成23年7月9日	サ－バリックス			アナフィラキシーショック、尋麻疹	平成23年7月10日	重篤	平成23年7月10日	回復
183	10	女	平成23年7月14日	サ－バリックス		喘息	失神寸前の状態	平成23年7月14日	重篤	平成23年7月14日	回復
184	10	女	平成23年7月14日	サ－バリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年7月14日	重篤	平成23年7月14日	回復
185	10	女	平成23年7月15日	サ－バリックス			薬疹、尋麻疹	平成23年7月17日	重篤		不明
186	10	女	平成23年7月17日	サ－バリックス			肝機能検査異常	平成23年7月21日	重篤		不明
187	10	女	平成23年7月19日	サ－バリックス			注射部位疼痛、発熱、白血球増加、C-反応性蛋白増加	平成23年7月19日	重篤		未回復
188	10	女	平成23年7月20日	サ－バリックス	AHPVA129CA		失神	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月20日	回復
189	10	女	平成23年7月20日	サ－バリックス	AHPVA138AC	季節性アレルギー	アナフィラキシー反応	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月21日	回復
190	10	女	平成23年7月21日	サ－バリックス	AHPVA129DA		失神、強直間代性運動	平成23年7月23日	重篤	平成23年7月23日	回復
191	10	女	平成23年7月22日	サ－バリックス	AHPVA129CA		失神寸前の状態	平成23年7月22日	重篤	平成23年7月22日	回復
192	10	女	平成23年7月23日	サ－バリックス	AHPVA129CA	食物アレルギー	失神寸前の状態、失神	平成23年7月23日	重篤	平成23年7月23日	軽快
193	10	女	平成23年7月23日	サ－バリックス			失神、血圧低下、徐脈、循環虚脱	平成23年7月23日	重篤	平成23年7月23日	軽快
194	10	女	平成23年7月25日	サ－バリックス	AHPVA123BC		意識消失、痙攣	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復
195	10	女	平成23年7月25日	サ－バリックス	AHPVA138AB		意識レベルの低下	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復
196	10	女	平成23年7月25日	サ－バリックス	AHPVA138AC		失神	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復
197	10	女	平成23年7月25日	サ－バリックス	AHPVA138BA	喘息	失神寸前の状態	平成23年7月25日	重篤	平成23年7月25日	回復
198	10	女	平成23年7月25日	サ－バリックス			失神寸前の状態	平成23年7月25日	重篤		不明
199	10	女	平成23年7月26日	サ－バリックス	AHPVA138BA		アナフィラキシーショック	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復
200	10	女	平成23年7月26日	サ－バリックス	AHPVA138AC		ショック	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復
201	10	女	平成23年7月26日	サ－バリックス			痙攣、失神	平成23年7月26日	重篤		回復
202	10	女	平成23年7月26日	サ－バリックス	AHPVA138AC		失神寸前の状態	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復
203	10	女	平成23年7月26日	サ－バリックス			失神	平成23年7月26日	重篤	平成23年7月26日	回復
204	10	女	平成23年7月27日	サ－バリックス	AHPVA138AA		失神	平成23年7月27日	重篤	平成23年7月27日	回復
205	10	女	平成23年7月27日	サ－バリックス	AHPVA123BA		四肢痛	平成23年7月27日	重篤		未回復
206	10	女	平成23年7月27日	サ－バリックス	AHPVA129DA		意識変容状態、心拍数減少、浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年7月27日	重篤	平成23年7月27日	回復
207	10	女	平成23年7月28日	サ－バリックス	AHPVA138BA		失神、痙攣	平成23年7月28日	重篤	平成23年7月28日	回復
208	10	女	平成23年7月28日	サ－バリックス	AHPVA138BA		ショック	平成23年7月28日	重篤	平成23年7月28日	回復
209	10	女	平成23年7月29日	サ－バリックス			失神	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復
210	10	女	平成23年7月29日	サ－バリックス	AHPVA138AB		徐脈、血圧低下	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復
211	10	女	平成23年7月29日	サ－バリックス			意識消失		重篤		回復
212	10	女	平成23年7月30日	サ－バリックス	AHPVA129CA		失神	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	回復
213	10	女	平成23年7月30日	サ－バリックス	AHPVA138AB		失神	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	軽快
214	10	女	平成23年7月30日	サ－バリックス			意識消失	平成23年7月30日	重篤		回復
215	10	女	平成23年7月31日	サ－バリックス		小児喘息、てんかん	悪心、意識消失	平成23年7月31日	重篤		不明
216	10	女	平成23年8月1日	サ－バリックス	AHPVA138BA		肺炎、下痢	平成23年8月4日	重篤		未回復
217	10	女	平成23年8月2日	サ－バリックス	AHPVA138AC		強直性痙攣、意識消失	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	
218	10	女	平成23年8月2日	サ－バリックス			注射部位疼痛、浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年11月20日	重篤		軽快
219	10	女	平成23年8月2日	サ－バリックス	AHPVA138BA	尋麻疹	頭痛、失神	平成23年8月2日	重篤		回復
220	10	女	平成23年8月2日	サ－バリックス			痙攣	平成23年8月2日	重篤		不明
221	10	女	平成23年8月2日	サ－バリックス			失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
222	10	女	平成23年8月3日	サ－バリックス	AHPVA143AA		意識消失、転倒、筋痙攣	平成23年8月3日	重篤	平成23年8月3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
223	10	女	平成23年8月3日	サ－バリックス	AHPVA100AA		意識消失、眼瞼痙攣	平成23年8月3日	重篤	平成23年8月3日	回復
224		女	平成23年8月3日	サ－バリックス			蒼白、注射部位疼痛、ショック	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	軽快
225	10	女	平成23年8月3日	サ－バリックス			耳麻痺	平成23年8月3日	重篤		未回復
226	10	女	平成23年8月4日	サ－バリックス	AHPVA129CA		失神、蒼白、大発作痙攣	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	不明
227	10	女	平成23年8月4日	サ－バリックス			失神寸前の状態、血圧低下	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	軽快
228	10	女	平成23年8月4日	サ－バリックス	AHPVA138AC		失神	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月6日	回復
229	10	女	平成23年8月4日	サ－バリックス			間代性痙攣	平成23年8月5日	重篤	平成23年8月5日	回復
230	10	女	平成23年8月4日	サ－バリックス	AHPVA143AA		高熱	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月6日	軽快
231	10	女	平成23年8月5日	サ－バリックス			失神		重篤		不明
232	10	女	平成23年8月6日	サ－バリックス			失神、血圧低下	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	不明
233	10	女	平成23年8月6日	サ－バリックス	AHPVA143CA		意識消失	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	回復
234	10	女	平成23年8月8日	サ－バリックス			失神	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
235	10	女	平成23年8月8日	サ－バリックス	AHPVA143AA		失神、強直性痙攣	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
236	10	女	平成23年8月8日	サ－バリックス			意識消失、血圧低下	平成23年8月8日	重篤		回復
237	10	女	平成23年8月8日	サ－バリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
238	10	女	平成23年8月8日	サ－バリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
239	10	女	平成23年8月8日	サ－バリックス	AHPVA143AA		意識消失	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
240	40	女	平成22年10月	サ－バリックス			関節痛、発声障害、発熱		重篤		不明
241	10	女	平成22年12月	サ－バリックス			失神	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
242	10	女	平成23年1月	サ－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
243	20	女	平成23年1月	サ－バリックス			失神	平成23年1月	重篤	平成23年1月	回復
244	10	女		サ－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
245		女		サ－バリックス			悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
246	30	女		サ－バリックス			アラニン・アミトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
247	10	女		サ－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、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
248	10	女		サ－バリックス			関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい		重篤		不明
249	20	女		サ－バリックス			悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明
250	20	女		サ－バリックス			高熱		重篤		軽快
251	10	女		サ－バリックス			麻痺	平成22年8月31日	重篤		回復
252	10	女		サ－バリックス			失神、痙攣、尋麻疹		重篤		不明
253	30	女		サ－バリックス			麻痺		重篤		不明
254		女		サ－バリックス			不正子宮出血		重篤		不明
255	10	女		サ－バリックス			失神、痙攣		重篤		不明
256		女		サ－バリックス			子宮不正出血		重篤		不明
257	10	女		サ－バリックス			失神		重篤		回復
258	10	女		サ－バリックス			不正子宮出血		重篤		回復
259		女		サ－バリックス			痙攣		重篤		不明
260	10	女		サ－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
261		女		サ－バリックス			失神		重篤		不明
262	10	女		サ－バリックス	AHPVA100BC		意識消失		重篤		回復
263		女		サ－バリックス			不正子宮出血		重篤		不明
264	10	女		サ－バリックス			失神	平成23年3月16日	重篤		回復
265		女		サ－バリックス			無菌性髄膜炎、髄膜炎		重篤		不明
266	10	女		サ－バリックス			失神寸前の状態、蒼白		重篤		不明
267		女		サ－バリックス			アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
268	10	女		サ－バリックス			失神、蒼白、血圧低下		重篤		回復
269	10	女		サ－バリックス			失神、血圧低下		重篤		不明
270		女		サ－バリックス		膠原病	末梢性浮腫、熱感、紅斑		重篤		回復
271		女		サ－バリックス			失神	平成23年8月1日	重篤	平成23年8月1日	回復
272	10	女		サ－バリックス			失神	平成23年8月5日	重篤	平成23年8月5日	回復
273		女		サ－バリックス			ショック		重篤		不明
274	10	女		サ－バリックス	AHPVA138AB	アレルギー性鼻炎	冷感、視力障害、口腔咽頭不快感、呼吸困難、失神寸前の状態、過敏症	平成23年8月6日	重篤	平成23年8月6日	回復
275	10	女		サ－バリックス			転倒、挫傷	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月9日	回復

(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8月22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：33例

副反応名	件数
失神寸前の状態	6
アナフィラキシーショック	5
アナフィラキシー反応	4
頭痛	3
浮動性めまい	3
痙攣※	3
失神	3
嘔吐	2
発熱	2
筋肉痛	2
ショック	2
傾眠	2
感覚鈍麻	2
悪心	2
腫脹	2
倦怠感	2
その他各1件の報告	22
総計	67

(MedDRA/J Version (14.0))

○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：２７５例

副作用名	件数
失神	87
意識消失	33
失神寸前の状態	26
発熱	22
注射部位疼痛	16
痙攣※	16
頭痛	13
浮動性めまい	12
血圧低下	10
ショック	9
悪心	8
不正子宮出血	8
関節痛	8
蒼白	8
蕁麻疹	8
倦怠感	7
神経原性ショック	6
アナフィラキシー様反応	6
徐脈	5
下痢	5
筋肉痛	5
転倒	4
感覚鈍麻	4
疼痛	4
無力症	4
アナフィラキシー反応	4
アナフィラキシーショック	4
ワクチン接種部位疼痛	4
筋力低下	4
末梢性浮腫	3
四肢痛	3

意識変容状態	3
過敏症	3
腹痛	3
強直性痙攣	3
喘息	3
食欲減退	3
嘔吐	3
関節炎	2
角膜炎	2
視力障害	2
気胸	2
肺炎	2
ワクチン接種部位出血	2
薬疹	2
異常感	2
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
血管浮腫	2
注射部位紅斑	2
呼吸困難	2
発疹	2
口唇腫脹	2
無嗅覚	2
紅斑	2
高熱	2
全身性皮疹	2
その他各 1 件の報告	77
総計	490

(MedDRA/J Version (14.0))

※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	推定接種人数
平成21年12月～平成23年1月	9	2	67万人
平成23年2月～平成23年5月	7	2	59万人
平成23年6月～平成23年8月22日	13	4	113万人

※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8月22日現在)

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 6 月 1 日から 8 月 22 日までに報告された症例から、下記の PT 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
58 例	0 例

失神に至った症例の発現までの時間
(グラクソ・スミスクライン株式会社提供資料)

発現までの 時間	30 分以内	24 時間以内			1 日後以降			当日の発現であるが発現までの 時間が不明	発現までの時 間不明	総 計
		2 時間以内	3 時間以内	24 時間以内	1 日後	2 日後	3 日後			
症例数	222	1	1	1	4	3	3	27	9	271

平成 23 年 8 月 26 日時点での集計

子宮頸がん予防ワクチンに関する死亡報告

（平成 23 年 8 月 22 日までの報告分）

No.	ワクチン 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 調査会評価
1	サーバリックス （1 回目） AHPVA138BA	10 歳代・女 心室頻拍の発作	7 月 28 日 接種 2 日後死亡。心停止、 呼吸停止状態で発見。	心室頻拍から心室細動に移行し、致死性不整脈で死 亡したと推定されるが、ワクチン接種と死亡との因 果関係は不明。	8 月 1 日

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 1 2 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 8 月 22 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 8 月 22 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、269 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
平成 23 年 6 月 1 日 ～8 月 22 日	953,974	15 (0) 0.002 (0%)	60 0.006%	7 (1※) 0.0007% (0.0001%)
販売開始からの累計	4,946,698	104 (3) 0.002% (0.00006%)	233 0.005%	34 (6) 0.0007% (0.0001%)

※前回の会議にて報告済みの症例

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 8 月 22 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 8 月 22 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、累計で 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7月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年7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9月1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：384,107 接種、3月分 46 都道府県：98,444 接種、4月分 47 都道府県：194,019 接種、5月分 47 都道府県：259,344 接種、6月分 47 都道府県：302,981 接種、7月分 47 都道府県：309,497 接種）。これを基に、平成23年7月末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）
平成23年6月1日 ～7月31日	612,478	45	7	1※
		0.007%	0.001%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	1,738,550	228	34	6
		0.01%	0.002%	0.0003%

※前回の会議にて報告済みの症例

（注意点）

- ※ 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累計で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)
平成 23 年 6 月 1 日 ～7 月 31 日	612,478	23	3	0
		0.004%	0.0005%	0%
接種事業開始からの 累計	1,738,550	116	8	0
		0.007%	0.0005%	0%

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が累計で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)
平成 23 年 6 月 1 日 ～7 月 31 日	612,478	22	4	1※
		0.004%	0.0007%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	1,738,550	112	26	6
		0.006%	0.001%	0.0003%

※前回の会議にて報告済みの症例

(2) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 23 年 6 月 1 日 ～7 月 31 日	25 (55.6%)	20 (44.4%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	126 (55.3%)	102 (44.7%)	0 (0%)

重篤症例一覧
(平成23年8月22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)	重症度 (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か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	0	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0862	鼻淵、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2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	E0982		あり	プレベナー		横痂非閉鎖不全症	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	胎胎蛋白症、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、遺尿、血球種血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心臓停止	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	手術時に肝臓大を認めた、先天性代謝異常症	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識障害状態	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(ビケンJRO59)	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		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26日	評価不能	重篤	平成23年5月9日	軽快
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か月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い嘔吐、鼻汁 4月13日 H1b、肺炎球菌 1回目の	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	G1196	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
23	1	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1134	食物アレルギー、乳アレルギー	あり	プレベナー		運動障害	平成23年6月15日	評価不能	重篤	平成23年6月18日	回復
24	3	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1204	なし	なし			熱性痙攣、意識レベルの低下	平成23年6月21日	評価不能	重篤	平成23年6月23日	回復
25	1歳未満	女	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A	なし	あり	アクトヒブ	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月3日	関連有り	重篤	平成23年7月29日	軽快
26	1	男	平成23年7月7日	アクトヒブ	G1210	なし	なし			発熱、痙攣	平成23年7月8日	関連有り	重篤	平成23年7月12日	回復
27	2	男	平成23年7月19日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			発熱、熱性痙攣	平成23年7月20日	関連有り	重篤	平成23年7月23日	回復
28	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199	なし	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年7月20日	評価不能	重篤		軽快

※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

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧
(平成23年8月22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					重篤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				熱性虚脱	平成21年2月3日	重篤	平成21年2月3日	回復
4	1	男	平成21年2月3日	アクトヒブ						熱性虚脱	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、熱性虚脱				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					虚脱	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					痙攣	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					熱性虚脱	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				熱性虚脱	平成21年4月28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					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						熱性虚脱	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					熱性虚脱	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、動脈治療手段、 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					頭顔浮腫、全身紅斑、麻疹疹	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					食後嘔吐、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、ヘルペスウイルス、ミオグロビン尿性てんかん、喘息				痙攣	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					ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群、麻疹疹	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					虚脱	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				熱性虚脱	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28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5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 アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、中耳炎				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	E0354					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	女	平成22年5月26日	アクトヒブ	G1007					咳嗽	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月29日	回復
39	1歳未満	男	平成22年6月7日	アクトヒブ	E0384					発熱、虚脱	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	麻疹疹				麻疹疹	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	E0581	遺伝性危険因子				熱性虚脱	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				特異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				熱性虚脱	平成22年9月12日	重篤	平成22年9月17日	回復
47	1歳未満	男	平成22年9月24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
48	1	女	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0758	突発性発疹				発熱、虚脱	平成22年9月29日	重篤	平成22年9月30日	回復
49	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性麻疹疹、川崎病	有	プレベナー		麻疹疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
50	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
51	1歳未満	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394					特異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
52	1歳未満	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0591					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
53	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				特異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
54	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ		点眼でんかん、尿路感染、新生児吸引、新生児虚脱、心室中隔欠損症				特異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
55	1歳未満	女	平成22年11月26日	アクトヒブ			有	DPT		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

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					
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	D9M54A		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	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
61	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
62	2	男	平成23年1月26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		回復
63	1歳未満	男	平成23年1月26日	アクトヒブ	E0962	脳大型心筋症	有	DD-587(治療)SCG		心タンポナーゼ、心不全		重篤	平成23年1月27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5月8日	軽快
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
67	1歳未満	女	平成23年2月5日	プレベナー	10J01A		有	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年3月30日	軽快
68	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	変異性発疹、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
69	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	痙攣	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
70	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	痙攣	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		鼻痔瘻、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快
81	3	女	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1236	気管支炎				肺炎、発熱	平成23年2月28日	重篤	平成23年5月2日	回復
82	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
83	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
84	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、鼻門影	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
85	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		有	プレベナー		胃腸炎	平成23年3月4日	重篤		不明
86	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		回復
87	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8日	重篤	平成23年3月14日	不明
88	1歳未満	女	平成23年5月13日	アクトヒブ	G1110		有	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	回復
89	1歳未満	男	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1009	アトピー性皮膚炎、臍皮症	有	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	回復
90	1歳未満	男	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1031					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年6月6日	重篤	平成23年6月	回復
91	3	男	平成23年6月2日	アクトヒブ	G1204					熱性痙攣	平成23年6月3日	重篤	平成23年6月6日	回復
92	4	女	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1031					注射部位腫脹	平成23年6月7日	重篤	平成23年6月27日	回復
93	1歳未満	女	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	痙攣	有	アクトヒブ		発熱	平成23年6月10日	重篤	平成23年6月10日	回復
94	1歳未満	女	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A		有	アクトヒブ	DPT	注射部位腫脹、注射部位変色、血小板減少症、皮下血腫	平成23年6月30日	重篤	平成23年7月11日	軽快
95	1歳未満	女	平成23年6月29日	アクトヒブ	G1205		有	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月2日	重篤	平成23年7月11日	軽快
96	2	男	平成23年7月19日	アクトヒブ	G1199					熱性痙攣、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月23日	回復
97	1歳未満	男	平成23年7月20日	プレベナー	10K01A		有	アクトヒブ	DPT	てんかん、痙攣	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月24日	軽快
98	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199		有	プレベナー	DPT	間代性痙攣、てんかん重複状態、ミオクロームス	平成23年7月20日	重篤		軽快
99	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
100				アクトヒブ						熱性痙攣		重篤		不明
101	幼児			プレベナー			有	アクトヒブ	DPT	発熱		重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している

※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

(MedDRA/J Version (14.0))

Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

平成23年8月22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：34例

副反応名	件数
発熱	10
死亡	6
熱性痙攣	4
痙攣	3
血小板減少性紫斑病	3
川崎病	2
その他1件の報告	14
総計	42

(MedDRA/J Version (14.0))

○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：１０４例

副作用名	件数
発熱	31
熱性痙攣	14
血小板減少性紫斑病	8
痙攣	8
特発性血小板減少性紫斑病	7
アナフィラキシー反応	6
多形紅斑	6
蕁麻疹	5
発疹	4
高熱	2
喘鳴	2
脳症	2
頻脈	2
アナフィラキシー様反応	2
チアノーゼ	2
アナフィラキシーショック	2
注射部位腫脹	2
全身紅斑	2
C-反応性蛋白増加	2
その他各１件の報告	27
総計	136

(MedDRA/J Version (14.0))

※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	推定接種人数
平成20年12月～平成23年1月	9	6	155万人
平成23年2月～平成23年5月	2	0	62万人
平成23年6月～平成23年8月22日	0	0	52万人

※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8月22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 8 月 22 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 8 月 22 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 250 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
平成 23 年 6 月 1 日 ～8 月 22 日	1, 104, 243	29（0） 0. 003%（0%）	104 0. 009%	11（1※） 0. 001%（0. 00009%）
販売開始からの累計	4, 128, 819	134（0） 0. 003%（0%）	309 0. 007%	37（5） 0. 0009%（0. 0001%）

※前回の会議にて報告済みの症例

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 8 月 22 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 8 月 22 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、今回の期間で 2 例（うち重篤 1 例）、累計で 4 例（うち重篤 3 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7月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年7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9月1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：107,938 接種、4月分 47 都道府県：239,528 接種、5月分 47 都道府県：296,156 接種、6月分 47 都道府県：342,883 接種、7月分 46 都道府県：359,263 接種）。これを基に、平成22年7月末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）
平成23年6月1日 ～7月31日	702,146	76	7	1※
		0.01%	0.001%	0.0001%
接種事業開始からの 累計	1,951,638	296	35	5
		0.02%	0.002%	0.0003%

※前回の会議にて報告済みの症例

（注意点）

- ※ 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、今回の期間で1例（うち重篤0例）、累計で4例（うち重篤3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)
平成23年6月1日 ～7月31日	702,146	34	2	0
		0.005%	0.0003%	0%
接種事業開始からの 累計	1,951,638	145	6	0
		0.007%	0.0003%	0%

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が、今回の期間で1例(うち重篤0例)、累計で2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)
平成23年6月1日 ～7月31日	702,146	42	5	1※
		0.006%	0.0007%	0.0001%
接種事業開始からの 累計	1,951,638	152	29	5
		0.008%	0.001%	0.0003%

※前回の会議にて報告済みの症例

(注意点)

※ 接種事業の対象とならない症例が、累計で2例(うち重篤2例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成23年6月1日 ～7月31日	42 (55.3%)	34 (44.7%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	160 (53.9%)	135 (45.5%)	2 (0.7%)

重篤症例一覧
(平成23年8月22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、肝中球減少症	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結果あり	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	0	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0982	鼻淵、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 肘多指症	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18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18日	アクトヒブ	E0982		あり	プレベナー		髄膜炎併発不全症	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	肺菌蛋白症、気胸、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血酸素症	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同時接種後慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺線管、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心臓停止	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	予診時に肝臓大を認めた、先天性代謝異常症	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識障害状態	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(ヒケン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		回復
20	3	女	平成23年4月18日	プレベナー	10G03A	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4月18日	関連有り	重篤	平成23年4月19日	回復
21	2	男	平成23年4月22日	プレベナー	10H01A	ウイルス感染	なし			貧血関連性網膜症	平成23年4月26日	評価不能	重篤	平成23年7月26日	軽快
22	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回目接種。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26日	評価不能	重篤	平成23年5月9日	軽快
23	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 Hb、血小板 1回目の	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
24	5	男	平成23年5月17日	プレベナー	10H01A	なし				発熱、頭痛	平成23年5月18日	評価不能	重篤	平成23年5月25日	回復
25	1	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1134	食物アレルギー、重アレル	あり	プレベナー		運動障害	平成23年6月15日	評価不能	重篤	平成23年6月18日	回復
26	2	女	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	あり 6月3日発熱あり、急性鼻咽喉炎と診断され4日間内服治療	なし			熱性痙攣	平成23年6月16日	評価不能	重篤	平成23年6月16日	軽快
27	1歳未満	男	平成23年6月23日	プレベナー	10H01A	あり 6月14日DPT(1期)1回目、化血研F309)とヒブ(1回目、アクトヒブ1134)を接種	なし			腸重積症	平成23年6月27日	評価不能	重篤	平成23年6月27日	回復
28	1歳未満	女	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A	なし	あり	アクトヒブ	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月3日	関連有り	重篤	平成23年7月29日	軽快
29	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1189	なし	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年7月20日	評価不能	重篤		軽快
30	1歳未満	男	平成23年7月27日	プレベナー	10K02A	なし	なし			全身紅斑、無力症	平成23年7月27日	関連有り	重篤	平成23年7月28日	回復
31	1歳未満	女	平成23年8月8日	プレベナー		なし	なし			痙攣	平成23年8月10日		重篤		
32	1	男	平成23年8月22日	プレベナー	10K03A	あり 7月23日 MRワクチン接種 7月初め 手足口病 6月16日 嘔吐にて、ホフナリンナオノン+ムコダイン+アレジオン服用中	なし			痙攣	平成23年8月22日	評価不能	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
※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧
(平成23年8月22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						発疹	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				熱	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、毛糸嚢胞				アスバ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嘔吐障害、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						腫瘍	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	女	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18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		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		腫瘍				腫瘍	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				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	男	平成22年8月26日	プレベナー						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	中耳炎、熱性痙攣	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					アスバ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、嘔吐	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		急性重傷、川崎病	有	プレベナー		重傷	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24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
49	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				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
50	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
51	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
52	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
53	1	男	平成22年12月27日	プレベナー						腫瘍	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
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

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					
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		特異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		特異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		穿壁小脳失調症	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	1歳未満	女	平成23年2月5日	プレベナー	10J01A		有	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	軽快
73	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	免疫性発疹、熱性痙攣	有	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月8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	痙攣	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	痙攣	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
82	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18日	重篤	平成23年2月23日	軽快
83	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
84	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
85			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
86	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
87	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		鼻閉、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快
88	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
89	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
90	1歳未満	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01B					注射部位腫脹	平成23年3月5日	重篤		未回復
91	1歳未満	男	平成23年3月1日	プレベナー	10J01A		有	DPT		呼吸障害、喘鳴	平成23年5月9日	重篤	平成23年5月9日	回復
92	2	女	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	好転後に比して小さい児				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		発熱	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、鼻門閉	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
96	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		有	プレベナー		胃腸炎	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		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	多彩紅斑、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3月4日	プレベナー						末梢性浮腫、発熱	平成23年5月31日	重篤	平成23年6月3日	回復
100	1歳未満	男	平成23年4月15日	プレベナー	10G03A					全身性皮膚疹	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月19日	回復
101	1歳未満	男	平成23年5月9日	プレベナー	10J01A					特異性血小板減少性紫斑病	平成23年6月6日	重篤	平成23年6月16日	回復
102	1歳未満	男	平成23年5月11日	プレベナー						発熱	平成23年6月16日	重篤	平成23年6月20日	回復
103	2	女	平成23年5月12日	プレベナー	10G03A					発熱	平成23年5月14日	重篤		不明
104	1歳未満	女	平成23年5月13日	アクトヒブ	G1110		有	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	回復
105	2	男	平成23年5月14日	プレベナー		熱性痙攣				発熱、痙攣、急性中耳炎	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月21日	軽快
106	1歳未満	男	平成23年5月18日	プレベナー						発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	回復
107	1歳未満	男	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1006	アトピー性皮膚炎、臍皮膚症	有	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	回復
108	1歳未満	男	平成23年6月1日	プレベナー	10J03A					発熱、喘鳴、発疹	平成23年6月3日	重篤	平成23年7月7日	回復
109	1歳未満	女	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	痙攣	有	アクトヒブ		発熱	平成23年6月10日	重篤	平成23年6月10日	回復
110	1	女	平成23年6月11日	プレベナー	10J02A	熱性痙攣				発熱、痙攣	平成23年6月12日	重篤	平成23年6月18日	回復
111	1歳未満	女	平成23年6月14日	プレベナー	10J01A					発熱、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、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成23年6月15日	重篤	平成23年6月16日	回復
112	2	女	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	発熱、鼻咽喉炎				熱性痙攣	平成23年6月16日	重篤	平成23年6月16日	回復
113	4	女	平成23年6月21日	プレベナー	10J03A	てんかん				熱性痙攣	平成23年6月22日	重篤	平成23年6月24日	回復
114	1歳未満	女	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A		有	アクトヒブ	DPT	注射部位腫脹、注射部位変色、血小板減少症、皮下血腫	平成23年6月30日	重篤	平成23年7月11日	軽快
115	1歳未満	女	平成23年6月29日	アクトヒブ	G1205		有	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月2日	重篤	平成23年7月11日	軽快
116	1歳未満	女	平成23年7月4日	プレベナー	10J04A					発熱、喘鳴、発疹	平成23年7月4日	重篤	平成23年7月8日	回復
117	4	男	平成23年7月8日	プレベナー		喘息、膀胱尿管逆流				注射部位腫脹	平成23年7月9日	重篤	平成23年7月18日	回復
118	1歳未満	女	平成23年7月11日	プレベナー	10J03A					白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成23年7月12日	重篤	平成23年7月15日	軽快
119	1歳未満	男	平成23年7月20日	プレベナー	10K01A		有	アクトヒブ	DPT	てんかん、痙攣	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月24日	軽快
120	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1189		有	プレベナー	DPT	間代性痙攣、てんかん発作状態、ミオクロームス	平成23年7月20日	重篤		軽快
121	1	男	平成23年7月21日	プレベナー	10K01A					発熱、中耳炎、気管支炎	平成23年7月21日	重篤	平成23年7月31日	回復
122	2	女	平成23年7月25日	プレベナー						第7脳神経麻痺	平成23年7月31日	重篤		未回復
123	1	女	平成23年8月1日	プレベナー	10K01A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月4日	軽快
124	2	男	平成23年10月	プレベナー						肺炎球菌性肺炎		重篤		不明
125	幼児		平成23年7月	プレベナー						痙攣	平成23年7月	重篤		不明
126	1			プレベナー						C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重篤		不明
127	3			プレベナー						急性中耳炎		重篤		不明
128	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
129	3			プレベナー						中耳炎		重篤		不明

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					
130	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
131				プレベナー						肺炎		重篤		不明
132		女		プレベナー						肺炎球菌性菌血症		重篤		不明
133	幼児			プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病		重篤		不明
134	幼児			プレベナー			有	アクトヒブ	DPT	発熱		重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している

※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

(MedDRA/J Version (14.0))

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年8月22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：37例

副反応名	件数
発熱	9
死亡	4
熱性痙攣	4
血小板減少性紫斑病	3
痙攣	3
川崎病	2
アナフィラキシーショック	2
その他各1件の報告	17
総計	44

(MedDRA/J Version (14.0))

○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：134例

副作用名	件数
発熱	59
痙攣	11
熱性痙攣	9
血小板減少性紫斑病	8
C－反応性蛋白増加	8
特発性血小板減少性紫斑病	6
白血球数増加	6
注射部位腫脹	5
喘鳴	5
多形紅斑	5
蕁麻疹	4
中耳炎	4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3
高熱	3
肺炎	3
アナフィラキシー様反応	3
発疹	3
肺炎球菌性菌血症	2
嘔吐	2
頻脈	2
注射部位紅斑	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2
急性中耳炎	2
好中球数減少	2
アナフィラキシーショック	2
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
その他各1件の報告	34
総計	197

(MedDRA/J Version (14.0))

※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	推定接種人数
平成22年2月～平成23年1月	3	0	110万人
平成23年2月～平成23年5月	5	2	75万人
平成23年6月～平成23年8月22日	1	0	65万人

※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8月22日現在)

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 8 月 22 日までの報告分）

（※前回（7/13）の報告から更新はなし）

<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） A0014D	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 7/13 調査会

※ 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 7/13 調査会