

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 8 月 23 日から 11 月 30 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 23 年 11 月 30 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、332 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 8 月 23 日 ～11 月 30 日	1,165,392	18 (0) 0.001(0%)	61 0.005%	9 (3) 0.0007%(0.0002%)
販売開始からの累計	6,111,032	121 (3) 0.002% (0.00005%)	297 0.005%	43 (9) 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 11 月 30 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 11 月 30 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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 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。

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 8 月 1 日から 11 月 30 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 23 年 11 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 24 年 1 月 12 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。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	26	2,689
平成 22 年 12 月	34	17,850
平成 23 年 1 月	45	175,776
平成 23 年 2 月	47	444,180
平成 23 年 3 月	46	98,005
平成 23 年 4 月	47	207,989
平成 23 年 5 月	47	280,053
平成 23 年 6 月	47	332,928
平成 23 年 7 月	47	363,541
平成 23 年 8 月	47	367,289
平成 23 年 9 月	47	347,729
平成 23 年 10 月	46	306,938
平成 23 年 11 月	44	272,867

これを基に、平成 23 年 11 月 30 日までの副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。

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8月1日 ～11月30日	1,294,823	60	9	3
		0.005%	0.0007%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	3,218,835	297	43	9
		0.009%	0.001%	0.0003%

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8月1日 ～11月30日	1,294,823	32	2	0
		0.002%	0.0002%	0%
接種事業開始からの 累計	3,218,835	153	10	0
		0.005%	0.0003%	0%

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8月1日 ～11月30日	1,294,823	28	7	3
		0.002%	0.0005%	0.0002%
接種事業開始からの 累計	3,218,835	144	33	9
		0.004%	0.001%	0.0003%

(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) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 23 年 8 月 1 日 ～11 月 30 日	3 5 (58.3%)	2 5 (41.7%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	1 6 4 (55.2%)	1 3 3 (44.8%)	0 (0%)

重篤症例一覧
(平成20年12月販売開始から平成23年11月30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	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カ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	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
5	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
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、先天性代謝異常症	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(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		
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			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カ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
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、注射部位腫脹、注射部位紅斑、皮下血腫	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
29	1歳未満	女	平成23年8月10日	アクトヒブ	G1205	なし	あり	プレベナー		強直性痙攣、意識消失、紫斑	平成23年8月10日		重篤	平成23年8月11日	軽快
30	1	女	平成23年8月26日	アクトヒブ	G1110	あり 八月上旬 かぜ症状	なし			第7脳神経麻痺	平成23年8月27日	評価不能	重篤		不明
31	1歳未満	女	平成23年8月31日	アクトヒブ	G1222	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月30日	関連無し	重篤	平成23年9月6日	回復
32	3	女	平成23年9月8日	アクトヒブ	G1211	なし	なし			注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成23年9月9日	関連有り	重篤	平成23年9月12日	軽快
33	2	女	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1231		あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月26日	回復
34	1歳未満	女	平成23年10月26日	アクトヒブ	G1230	あり 不明 10/14プレベナー接種	なし			発熱	平成23年10月30日	関連無し	重篤	平成23年11月11日	回復

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

※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

重篤症例一覧 (平成20年12月販売開始から平成23年11月30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		女	平成21年3月10日	アクトヒブ						発疹、発熱	平成21年3月12日	重篤	平成21年3月15日	未回復
10	3	男	平成21年3月17日	アクトヒブ		季節性アレルギー				アナフィラキシー様反応	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復
11	1	女	平成21年3月18日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、妊娠週に比して小さい児、熱性痙攣				痙攣	平成21年3月18日	重篤	平成21年3月27日	軽快
12	2	男	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103	熱性痙攣				脳症	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	2	男	平成21年3月31日	アクトヒブ	D0103					熱性痙攣	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月2日	回復
14	1	男	平成21年4月28日	アクトヒブ	D0902	妊娠週に比して小さい児				熱性痙攣	平成21年4月29日	重篤	平成21年4月30日	回復
15	1歳未満	男	平成21年5月14日	アクトヒブ	B0625					アナフィラキシー反応	平成21年5月14日	重篤	平成21年5月14日	回復
16	4	女	平成21年6月5日	アクトヒブ	D1074	痙攣				発熱	平成21年6月6日	重篤	平成21年6月9日	回復
17	1	女	平成21年6月9日	アクトヒブ						熱性痙攣	平成21年6月10日	重篤	平成21年6月10日	回復
18	2	男	平成21年6月13日	アクトヒブ	B0585					熱性痙攣	平成21年6月22日	重篤	平成21年6月28日	回復
19	2	女	平成21年6月16日	アクトヒブ	D0902					血小板減少性紫斑病	平成21年7月16日	重篤	平成21年7月29日	軽快
20	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	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、発育遅延				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
21	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
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		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	トランスアミナーゼ上昇、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		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3月2日 平成22年3月30日 平成22年5月26日	アクトヒブ	G1007					喘鳴	平成23年5月26日	重篤	平成23年5月29日	回復
36	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
37	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
38	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
39	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		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	有	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12月8日	回復
45		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歳未満	男	平成22年9月24日 平成22年11月24日 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
48	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
49	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
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	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
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
54	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			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
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		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		男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月13日	回復
60	1歳未満	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		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
63	1歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	肥大型心筋症	有	DD-687(治験薬)		心タンポナーゼ、心不全		重篤	平成23年5月8日	軽快
64		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		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		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 平成23年4月13日 平成23年5月13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
68		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	#####	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	頻脈	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	頻脈	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	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
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	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		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		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
81		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		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		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、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
85	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
86		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
87	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
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	G1006	アトピー性皮膚炎、膿皮症	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		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		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	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
95		男	平成23年7月8日	プレベナー	10J03A	喘息、膀胱尿管逆流	有	アクトヒブ		注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成23年7月8日	重篤	平成23年7月18日	回復
96		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	女	平成23年7月19日 平成23年8月23日	プレベナー	10K02A		有	アクトヒブ	DPT	溶血性貧血	平成23年9月	重篤	平成23年10月24日	回復
98	1歳未満	女	平成23年7月19日	アクトヒブ						自己免疫性溶血性貧血		重篤		未回復
99	1歳未満	男	平成23年7月20日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ	DPT	痙攣	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月24日	軽快
100	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、てんかん重積状態、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年8月1日	軽快
101		女	平成23年8月8日	アクトヒブ	G1210	喘息、食物アレルギー				喘息	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
102	1歳未満	女	平成23年8月10日	プレベナー	10K02A		有	アクトヒブ		強直性痙攣、アナフィラキシー反応	平成23年8月10日	重篤	平成23年8月11日	軽快
103	1歳未満	男	平成23年8月19日	プレベナー			有	DPTワクチン	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	平成23年8月25日	重篤	平成23年9月2日	回復
104	1歳未満	女	平成23年8月22日	アクトヒブ		染色体欠損、両大血管右室起始症、心房中隔欠損症、気管切開	有	プレベナー		痙攣	平成23年8月23日	重篤	平成23年8月24日	回復
105	1	女	平成23年9月6日	アクトヒブ	G1211					川崎病	平成23年9月7日	重篤	平成23年9月20日	回復
106	1歳未満	女	平成23年9月7日 平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年10月11日	重篤	平成23年10月24日	回復
107	1歳未満	男	平成23年9月7日	アクトヒブ	G1224					紫斑	平成23年9月11日	重篤		不明
108	1歳未満	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		有	アクトヒブ		筋痙攣	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月14日	回復
109	幼児		平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		有	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
110	1歳未満	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		有	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
111	幼児		平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		有	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
112	幼児		平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		有	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
113	1歳未満	女	平成23年9月20日	アクトヒブ		痙攣				痙攣	平成23年9月21日	重篤	平成23年9月24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					
114	1歳未満	女	平成23年9月26日	アクトヒブ						痙攣	平成23年10月18日	重篤		軽快
115	1歳未満	男	平成23年10月25日	アクトヒブ						発熱、無菌性髄膜炎	平成23年10月26日	重篤	平成23年10月30日	回復
116	1歳未満	女	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1221	新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、妊娠週に比して小さい児	有	DPTワクチン		肝機能異常	平成23年10月6日	重篤	平成23年11月16日	回復
117	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
118				アクトヒブ						熱性痙攣		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))

ヒブワクチンの副反応報告状況

平成20年12月販売開始から平成23年11月30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については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	43	121
副反応件数	59	153
推定接種可能人数(回分)	6,111,032	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
嘔吐	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
高熱		2
* 死亡	5	1
注射部位紅斑	3	1
注射部位腫脹	3	2
注射部位熱感	1	1
* 突然死	1	
発熱	11	32
浮腫		1
感染症および寄生虫症		
* ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1
* 胃腸炎		1
* 肺炎	1	1
* 無菌性髄膜炎		1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		2
* 急性肝不全	1	
眼障害		
眼瞼浮腫		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙縮		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	3	9
* 好中球減少症	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
特発性血小板減少性紫斑病		8
* 溶血性貧血		1
血管障害		
* 川崎病	2	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 呼吸停止		1
* 呼吸不全	1	
* 喘息		1
喘鳴		2
傷害、中毒および処置合併症		
* 皮下血腫	1	
心臓障害		
* チアノーゼ		2
* 急性心不全	1	
* 心タンポナーデ		1
* 心肺停止	4	1
* 心不全		1
* 頻脈		2
神経系障害		
* てんかん重積状態		1
* 意識レベルの低下	1	
* 意識消失	1	
* 意識変容状態	1	
* 運動障害	1	
間代性痙攣		1

		医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
	強直性痙攣	1	1
*	失神寸前の状態	1	
*	小脳性運動失調		1
*	泉門膨隆		1
*	第7脳神経麻痺	1	1
*	脱力発作		1
	熱性痙攣	4	14
*	脳症		2
	痙攣	4	15
腎および尿路障害			
*	ネフローゼ症候群		1
代謝および栄養障害			
	食欲減退		1
*	低血糖症	1	
皮膚および皮下組織障害			
	紫斑	1	1
*	全身紅斑		2
*	多形紅斑		6
	発疹		4
	蕁麻疹		5
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック	2	2
	アナフィラキシー反応		6
	アナフィラキシー様反応		3
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加		2
*	白血球数増加		1

*未知の事象

アクトヒブ

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例*

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2011年3月11日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
1	2歳代・女性	無	<p>14:59アクトヒブ(接種部位不明、初回1回目)、プレベナー(ファイザー、接種部位不明、初回1回目)を同時接種。</p> <p>15:05頃 意識障害、末梢循環不全あり、ただちにボスミン0.2mg皮下注され、回復。その後、静脈路確保し、サクシゾン100mg静注後、報告医療機関へ救急車で搬送。</p> <p>15:22 救急隊、接種医院に到着。BP:123/80、HR:131、SpO2:100%(10L酸素投与下)。意識はJCS-1ケタ。</p> <p>15:41 報告医療機関、救急外来到着。SpO2:100%(10L酸素投与)、呼吸努力なし。BP:120/80、HR:110、CRT:2秒以下、GCS:E4V5M6、BT:36.6。当院来院後は安定。呼吸器・皮膚症状は経過中なし。</p> <p>ワクチン接種翌日 プレドニン注10mg×2回静注。 ワクチン接種2日後 退院。転帰:回復。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):現在調査中</p>	アナフィラキシーショック	G1231	回復	5	4	<p>○十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない</p> <p>○迷走神経反射、または泣ききりの可能性あり。アレルギー反応ではないが、注意を要する。</p> <p>○アナフィラキシーではない。</p>

アナフィラキシーの可能性のある症例(Hibワクチン)※

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
平成23年8月23日～平成23年11月	1	0	63万人

(平成23年11月30日現在)

※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

非重篤症例一覧 (平成20年12月販売開始から平成23年11月30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	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	11/1にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	1	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエン	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成22年12月29日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月4日	アクトヒブ	E0771	H22年12月21日DPT、肺炎球菌ワクチン	なし			紅斑、皮疹	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	軽快
4	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
5	1歳未満	男	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0920	数日前、目脂があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
6	3	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0962	H22.12.14ムンプスワクチン接種	なし			接種側上肢の腫大(手首まで)	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月15日	軽快
7	4	女	平成23年1月14日	アクトヒブ	E0962	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月21日	軽快
8	1	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	鼻咽頭炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年1月17日	評価不能	非重篤	重篤		不明
9	1歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	あり	DPT		39度の発熱、嘔吐	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月16日	回復
10	4	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年1月	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
11	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月22日	回復
12	4	女	平成23年1月18日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月21日	回復
13	4	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
14	4	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし	なし			発熱(40℃)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	非重篤		
15	2	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤		
16	3	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
17	1	女	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	DPT		発疹(全身性)	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月末	回復
18	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月31日	回復
19	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	回復
20	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月27日	回復
21	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	なし	なし			局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	軽快
22	3	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腕全体が腫脹	なし			上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月28日	軽快
23	1	女	平成23年1月26日	アクトヒブ	E0962	熱性痙攣	なし			熱性痙攣	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月28日	回復
24	4	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		接種部位の硬結、腫れ	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
25	2	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんましん	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	回復
26	1歳未満	女	平成23年1月31日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱(39℃以上)	平成23年1月31日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	軽快
27	2	女	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日		非重篤	非重篤		
28	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)→他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月3日	軽快
29	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1か月以内ではない) 肌が乾燥していて薬は付けないが(キンダベート)足のみに	あり	プレベナー		湿疹(前胸部から腹部前面)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月5日	軽快
30	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
31	1	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
32	3	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月6日	回復
33	2	男	平成23年2月3日	アクトヒブ	なし	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月6日	回復
34	3	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
35	3	男	平成23年2月5日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤		
36	1	女	平成23年2月7日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月8日	評価不能				不明
37	2	男	平成23年2月7日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			発熱	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
38	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	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月10日	回復
39	4	男	平成23年2月8日	プレベナー	10E02B	あり 保育園で同クラスにインフルエンザ発生あり。しかし当日欠席者なし。3 ジェービック接種 ビケン JR057 上腕右皮下 0.5ml、1回目	あり	アクトヒブ	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月10日	回復
40	4	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1200	なし	なし			蜂窩織炎	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	軽快
41	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
42	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月10日	回復
43	3	女	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1174	①湿疹の経歴あり②1月4日に副腎腺炎で4日間	なし			急性蕁麻疹	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	回復
44	4	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目(H23.1.29)	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	非重篤		
45	1	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
46	2	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月13日	回復
47	3	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日～2月2日 インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤	非重篤		
48	3	女	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月15日	軽快
49	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月17日	回復
50	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳失調症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
51	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
52	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
53	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
54	4	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	なし	なし	なし			発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	軽快
55	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発赤、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復

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		副作用名	副作用発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
56	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤		
57	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤	非重篤		
58		男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
59	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
60	2	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	生後6ヶ月エビ入りスープでストロフルス様発疹、T8E未検査	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	軽快
61	1	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201		なし			発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	軽快
62	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
63	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	軽快
64	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月21日	軽快
65	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
66	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性けいれん、上気道感染	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月20日	回復
67	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
68	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		局所腫脹、熱発	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
69	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発疹	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
70	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		
71	2	男	平成23年2月21日	プレベナー	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
72	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT接種	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
73	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
74	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		麻疹様発疹(広範囲の)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
75	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174	2歳時に熱性けいれん	なし			熱性痙攣	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
76	4	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			接種翌日より腫脹あり、経過観察で軽快	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
77	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘を越える)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
78	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱 発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
79	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤		
80	4	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
81	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、掻痒感	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	軽快
82	3	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月27日	回復
83	2	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
84	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
85	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	軽快
86	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
87	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発赤疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
88	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1235	1月25日麻疹風疹ワクチン接種	なし			39℃以上の発熱	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
89	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近親者に先天性免疫不全と診断されている方がおり、本人はポリオを受けて具合が悪くなったことがある。近親者(母・祖母)も予防接種で具合が悪くなることもある。	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
90	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月1日	回復
91	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	回復
92	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	S.S②(別紙)と一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種→副反応	あり	DPT		39度以上の発熱(局所腫脹あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	軽快
93	4	女	平成23年3月1日	プレベナー	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月3日	回復
94	1	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年3月4日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
95	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	未回復
96	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日					
97	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型インフルエンザ	あり	プレベナー		皮疹	平成23年3月2日		非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
98	4	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G02B	自閉症、手 B1	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
99	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
100	4	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			肘を越える局所腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	軽快
101	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病氣:かぜ 既応(出生時):若年性黄色肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
102	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅斑	平成23年3月4日			重篤	平成23年3月7日	軽快
103	1歳未満	女	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日		非重篤	非重篤		回復
104	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱		評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
105	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	不明
106	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
107	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痙攣、H22年12月に 発性 38℃ 1回(性熱性痙攣)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
108	4	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	2月17日に小児用肺炎球菌ワクチンを左上腕に接種した	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
109	1	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G30A	なし	あり	アクトヒブ			平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤		軽快
110	3	女	平成23年3月4日	プレベナー	09M54A	喘息、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
111	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
112	4	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		熱発、右上腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	不明
113	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痙攣、発熱	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
114	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
115	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	軽快
116	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			熱発、注射部位熱、腫脹	平成23年3月5日	関連有り				回復
117	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月13日	回復
118	4	女	平成23年4月12日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹、発赤	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月19日	回復
119	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のインフルエンザワクチンで腫脹あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月18日	回復

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	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
120	1歳未満	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	4月6日にプレベナー7J 10J01A(ファイザーEXP)左上肢接種	なし			胃腸症状	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月14日	回復
121	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤	非重篤		
122	1歳未満	男	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	あり。アレルギーなし。平成23年 3月24日DTP1回目、3月26日気管支炎、中耳炎、中耳炎で3カ月ほど加療している。	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月12日	回復
123	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー					非重篤			
124	1	男	平成23年4月15日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月20日	軽快
125	2	男	平成23年4月15日	アクトヒブ	E1234	たまご摂取して顔発赤の反応(1才時)	なし			発熱(39.0℃)	平成23年4月16日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月17日	回復
126	4	男	平成23年4月16日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			右上肢腫脹	平成23年4月18日		非重篤			未回復
127	1	女	平成23年4月18日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発熱	平成23年4月19日	評価不能				
128	1	男	平成23年4月18日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			発熱、注射部位発赤、腫脹、硬結	平成23年4月19日	関連有り	非重篤	非重篤		
129	1歳未満	女	平成23年4月19日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	DPT		発熱	平成23年4月19日	関連有り	非重篤	非重篤		
130	1	女	平成23年4月20日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			39.6℃の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月25日	回復
131	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	IPV		平成23年4月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	回復
132	4	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月26日	回復
133	2	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1006	4月11日 3種混合ワクチン接種	なし			局所の腫脹	平成23年4月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月28日頃	回復
134	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー	プレベナー	発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月24日	回復
135	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	あり 4月4日 DPT3回目接種、卵・ミルクアレルギー疑い	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月29日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年5月2日	回復
136	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月28日	軽快
137	1歳未満	男	平成23年4月28日	アクトヒブ	G1006	H23.4/7 シナジス	なし			接種側の上～前腕腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月29日	回復
138	2	男	平成23年5月2日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			熱性痙攣	平成23年5月3日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年5月3日	回復
139	1歳未満	女	平成23年5月2日	アクトヒブ		特になし	なし			発熱	平成23年5月3日		非重篤	非重篤	平成23年5月4日	軽快
140	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤	非重篤		
141	1歳未満	男	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年7月19日	回復
142	3	女	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り				
143	3	女	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1110	あり 蓄膿症	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	評価不能	非重篤	非重篤		未回復
144	1歳未満	男	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1054	平成23年5月10日 PPT	なし			左上腕、右大腿部下の発赤、腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月18日	回復
145	3	男	平成23年5月18日	プレベナー	10E02A	あり。21トリソミー、ASD	あり	アクトヒブ	日本脳炎	多形紅斑	平成23年5月19日	関連有り	非重篤	重篤		不明
146	2	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A	あり 5月2日～7日 ロタウイルス感染症	あり	アクトヒブ		両手掌発疹	平成23年5月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年6月28日	回復
147	1歳未満	女	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1007	なし	あり	DPT		発熱	平成23年5月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	回復
148	1歳未満	女	平成23年5月21日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年5月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
149	2	女	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤		
150	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
151	1	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			局所のじんま疹	平成23年5月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月25日	軽快
152	1	男	平成23年5月27日	アクトヒブ	G1110	なし(記載はなし)	あり	麻しん風しん		じんましん						回復
153	1歳未満	男	平成23年5月28日	プレベナー	10J01A	なし	なし	アクトヒブ		発熱	平成23年5月31日	評価不能		非重篤	平成23年6月3日	回復
154	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー		穿刺部 発赤・腫脹	平成23年5月30日	関連有り		非重篤	平成23年6月4日	回復
155	4	女	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年5月21日 左上腕にプレベナーワクチン接種後 発赤腫脹 軽度(+)	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月29日	関連有り	非重篤	非重篤		
156	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 5月13日～急性咽頭炎で、抗生剤等で加療、5月23日頃には症状軽減	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月30日	評価不能		非重篤	平成23年6月5日	回復
157	3	男	平成23年5月30日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			平成23年5月31日17:00頃 37℃台発生、左上腕接種後、発赤、軽度腫脹、翌日38℃台熱。コロナール1回にて解熱。6月2日診療以降、発熱なし。腫脹						回復
158	3	男	平成23年5月31日	アクトヒブ	G1007	あり セフゾン細粒	あり	プレベナー		全身じんましん	平成23年6月1日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年6月2日	回復
159	4	女	平成23年6月1日	プレベナー	10H01A	あり。咳が少し出ている。	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年6月2日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年6月3日	軽快
160	4	男	平成23年6月6日	アクトヒブ	G1198	なし	なし			発熱 39℃以上	平成23年6月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月7日	回復
161	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年6月7日	評価不能			平成23年6月8日	軽快
162	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			発疹	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月11日	回復
163	1歳未満	男	平成23年6月9日	アクトヒブ	G1134	あり 6月2日に三種混合ワクチン1回目	なし			発熱	平成23年6月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月11日	回復
164	1	男	平成23年6月9日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			発疹	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月12日	回復
165	1歳未満	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			無熱性けいれん	平成23年6月10日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年6月10日	回復
166	2	女	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1154	なし	なし			蕁麻疹	平成23年6月10日	関連有り			平成23年6月10日	軽快
167		女	平成23年6月11日	アクトヒブ	G1198	なし	なし			発疹	平成23年6月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月15日	回復
168	4	女	平成23年6月13日	アクトヒブ	G1134	あり 平成21年11月6日無熱ケイレン後	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月14日	評価不能		非重篤	平成23年6月15日	回復
169	3	女	平成23年6月13日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年6月6日 日本脳炎2期初回、2回目 0.5ml皮下 平成21年8月、平成22年11月に熱性痙攣が2回あり	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月17日	評価不能		非重篤	平成23年6月20日	回復
170	1歳未満	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 鼻汁がでる	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月15日	関連有り	非重篤	非重篤		
171	1歳未満	男	平成23年6月14日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱	平成23年6月17日	評価不能				
172	2	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 熱性けいれん	なし			熱性痙攣	平成23年6月15日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年6月16日	回復
173	2	男	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		局所の異常腫脹(肘をこえる)	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月24日	回復
174	1歳未満	男	平成23年6月15日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年7月22日	未回復
175	4	女	平成23年6月17日	アクトヒブ	G1110	なし	なし			高熱、腫脹	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	非重篤		
176	1歳未満	女	平成23年6月18日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー	DPT	その他	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月23日	回復
177	2	女	平成23年6月20日	アクトヒブ	G1204	なし	なし			39℃以上の発熱	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月8日	回復
178	4	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1054	なし	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月22日	評価不能		非重篤	平成23年6月23日	軽快

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
179	1歳未満	女	平成23年6月22日	ブレベナー	10J02A	4週間前の5月25日に上記3種を同時接種	あり	アクトヒブ	DPT	39度以上の発熱	平成23年6月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月24日	回復
180	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ		6月9日DPT1回目接種、6月17日 肺炎球菌ワクチン1回目接種	なし			じんましん及び紅斑	平成23年6月24日			非重篤		
181	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ	G1154	あり 平成23年6月17日 DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に問題なし	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		非重篤	平成23年6月30日	回復
182	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ	G1154	あり 平成23年6月17日 DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に問題なし	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		非重篤	平成23年6月30日	回復
183	1歳未満	男	平成23年6月27日	アクトヒブ		なし	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		非重篤		
184	4	男	平成23年6月27日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			発熱、発疹	平成23年6月28日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月5日	回復
185	1	男	平成23年6月28日	ブレベナー	10J03A	咽喉炎、気管支炎	あり	アクトヒブ		高熱	平成23年6月29日			重篤	平成23年7月7日	回復
186	4	男	平成23年6月28日	ブレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		39°C以上の発熱	平成23年6月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年6月30日	回復
187	1歳未満	男	平成23年6月28日	ブレベナー	10J03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年6月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年7月5日	回復
188	2	男	平成23年6月28日	アクトヒブ	G1110	なし	なし			刺入部(接種部)発赤・腫脹	平成23年6月29日	関連有り		非重篤		
189	1歳未満	女	平成23年6月30日	ブレベナー	G1204	なし 6月21日 PCV7 2回目	なし			発熱	平成23年6月30日	関連有り	非重篤	非重篤		
190	4	女	平成23年7月1日	アクトヒブ	G1204	あり 心房中隔欠損、肺動脈狭窄	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年7月22日	未回復
191	1歳未満	女	平成23年7月6日	アクトヒブ	G1204	あり 6月8日 BCG接種	あり	ブレベナー	DPT	発熱	平成23年7月7日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年7月7日	回復
192	1	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1154	あり 卵・牛乳・小麦などにアレルギーあり	なし			発熱・熱性けいれん	平成23年7月8日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年7月9日	未回復
193	1	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年7月9日	関連有り				
194	1歳未満	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			接種部位の発赤硬結。30分以内に発疹。	平成23年7月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年7月12日	軽快
195	1歳未満	男	平成23年7月11日	アクトヒブ	G1154	あり ブレベナー-23年6月22日接種	なし			発熱(39.5°C)	平成23年7月11日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月13日	回復
196	1歳未満	男	平成23年7月12日	ブレベナー	10J04A	あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月12日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年7月22日	軽快
197	1	男	平成23年7月12日	アクトヒブ	G1183	なし	あり	DPT		高熱(39.3°C)	平成23年7月13日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月15日	回復
198	1歳未満	女	平成23年7月15日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発疹	平成23年7月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月6日	未回復
199	1歳未満	女	平成23年7月16日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			じんま疹以外の全身の発疹	平成23年7月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年8月1日	軽快
200	1	女	平成23年7月21日	ブレベナー	10J03A	突発性発疹	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年7月22日	評価不能		重篤	平成23年7月25日	回復
201	4	女	平成23年7月21日	アクトヒブ	G1210	なし	なし	ブレベナー		発熱	平成23年7月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年7月22日	未回復
202	1歳未満	男	平成23年7月26日	アクトヒブ	G1199	なし	なし	ブレベナー		39.0°C以上の発熱	平成23年7月27日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年7月28日	回復
203	2	女	平成23年7月27日	アクトヒブ	G1199	あり 7月5日に鼻水とどひで当クリック	なし			(10)肘を越える局所の異常腫脹(発赤と熱)	平成23年7月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年8月1日	軽快
204	1	女	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1211	鼻汁	あり	DPT	ブレベナー	発熱	平成23年8月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年8月3日	不明
205	1歳未満	男	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1183	なし	なし			発熱、全身の発疹	平成23年8月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年8月10日	軽快
206	1歳未満	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1210	あり 7月6日 ヒブ、肺炎、DPT二回目接種、7月7日 39°Cの発熱あり すぐに解熱し	あり	ブレベナー	DPT	発熱	平成23年8月6日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年8月8日	回復
207	4	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			肘をこえる局所の腫脹	平成23年8月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年8月6日	軽快
208	2	男	平成23年8月9日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			局所の発赤、腫脹、硬結	平成23年8月10日	関連有り				
209	3	女	平成23年8月9日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			腫脹	平成23年8月9日		非重篤	非重篤	平成23年8月11日	回復
210	1歳未満	男	平成23年8月12日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			39.0°C以上の発熱	平成23年8月13日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年8月15日	軽快
211	1歳未満	男	平成23年8月16日	ブレベナー		なし	あり	アクトヒブ		接種部位局所の早期腫脹	平成23年8月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月13日	軽快
212	1	男	平成23年8月16日	アクトヒブ	G1221	なし	あり	DPT		39°C以上の発熱	平成23年8月17日	評価不能	非重篤	非重篤		
213	3	男	平成23年8月17日	アクトヒブ	G1221	あり 8月3日 三種混合追加接種。2日後小指頭大発赤(外側 10×10cm)、元気	なし			予防注射局所腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年8月27日	軽快
214	1	男	平成23年8月17日	アクトヒブ	G1199	あり 平成23年8月8日 小児用肺炎球菌	なし			39.0度以上の発熱	平成23年8月18日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年8月23日	回復
215	2	男	平成23年8月19日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年8月22日	回復
216	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1205	あり 熱性けいれん9回、最終は平成23年3月22日	あり	日本脳炎		熱性痙攣	平成23年8月25日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年8月	回復
217	4	男	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1212	あり 8月3日 日本脳炎ワクチン追加	なし			局所の腫脹	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
218	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1211	なし	なし			高熱	平成23年8月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年8月27日	軽快
219	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年8月28日	回復
220	4	女	平成23年9月2日	アクトヒブ	G1222	あり 8月17日 熱、急性咽喉炎、尿路感染症疑われたが軽快	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月2日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
221	1歳未満	男	平成23年9月5日	アクトヒブ	G1222	既往歴:喘息	あり	ブレベナー		39°C以上の発熱	平成23年9月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月7日	回復
222	1歳未満	女	平成23年9月13日	アクトヒブ		なし	あり	ブレベナー		その他の通常の接種ではみられない異常	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月16日	回復
223	1歳未満	男	平成23年9月15日	アクトヒブ	G1224	あり 8月12日 1回目 ヒブ、ブレベナー、8月24日 三種混合	あり	ブレベナー		全身の発疹	平成23年9月16日	関連有り			平成23年9月22日	回復
224	2	男	平成23年9月15日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月18日	軽快
225	4	女	平成23年9月16日	アクトヒブ	G1227	あり 8月末に妹が手足口病に罹患したが、本人は発症しなかった	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月20日	回復
226	2	男	平成23年9月17日	アクトヒブ	G1222	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
227	1歳未満	女	平成23年9月21日	アクトヒブ	G1229	あり 鼻漏あり	なし			発熱	平成23年9月21日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
228	2	女	平成23年9月22日	アクトヒブ	G1229	なし	あり	ブレベナー		左上腕の発赤腫脹(9×5cm大)	平成23年9月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月24日	軽快
229	2	女	平成23年9月22日	アクトヒブ	G1221	なし	なし			全身発疹(顔は除く)	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	回復
230	4	男	平成23年9月24日	アクトヒブ	G1230	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年9月26日	未回復
231	4	男	平成23年9月24日	アクトヒブ	G1221	あり 平成23年9月14日 日本脳炎予防接種(右上腕)一副反応なし	なし			接種部位の異常腫脹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月6日	回復
232	1歳未満	女	平成23年9月27日	アクトヒブ	G1221	9/7ブレベナー	なし			発熱、嘔吐	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年9月28日	軽快
233	1歳未満	男	平成23年9月29日	アクトヒブ	G1224	あり 先天性後鼻孔狭窄、小脳虫部低形成	なし	ブレベナー		じんましん	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年10月2日	回復
234	1	男	平成23年10月3日	アクトヒブ	G1231	あり 熱性痙攣	あり	ブレベナー	DPT	発熱、痙攣	平成23年10月4日	関連無し	非重篤	非重篤		未回復
235	1	男	平成23年10月4日	ブレベナー	10L02A	なし	あり	アクトヒブ		じんましん以外の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月8日	回復
236	3	男	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1231	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月5日	関連有り	非重篤	非重篤		
237	1	男	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1230	不明	なし			発熱	平成23年10月6日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年10月14日	回復
238	1歳未満	男	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224	あり 一ヶ月以内にDPT接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月8日	回復
239	1歳未満	女	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			特発性血小板減少性紫斑病	平成23年10月14日		非重篤	非重篤		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	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
240	2	男	平成23年10月8日	アクトヒブ	G1231	なし	なし			右上腕異常発赤、腫脹	平成23年10月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月11日	軽快
241	1歳未満	男	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1230	あり プレベナー接種後の発疹	なし			じんましん以外の発疹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月17日	回復
242	4	男	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1154		なし			発熱	平成23年10月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月18日	回復
243	1	男	平成23年10月18日	アクトヒブ	G1231	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年10月22日	軽快
244	1歳未満	男	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1233	なし	なし	プレベナー		無菌性髄膜炎	平成23年10月26日	評価不能		重篤	平成23年10月28日	軽快
245	4	男	平成23年10月27日	アクトヒブ	G1233	特になし	なし			接種部位周囲(上腕下3分の2、伸側の)腫	平成23年10月27日					未回復
246	1	男	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1232	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年11月4日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年11月9日	回復
247	1歳未満	女	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1233	あり DPT1回目、3×3CMの発赤、接種後30分、45分後消失	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月4日	軽快
248	1歳未満	男	平成23年11月7日	アクトヒブ	G1314	あり 10月4日ヒブワクチン、10月18日 プレベナーワクチン接種	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	非重篤		
249	1歳未満	男	平成23年11月8日	アクトヒブ	G1308	不明	なし			発熱	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	非重篤		
250	1歳未満	男	平成23年11月9日	アクトヒブ	G1314	なし	なし			呼吸困難	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月9日	回復
251	2	女	平成23年11月9日	アクトヒブ	G1314	あり 食物アレルギー(卵、牛乳)	なし			局所の腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	非重篤		
252	1歳未満	男	平成23年11月9日	アクトヒブ		なし	なし			注射側 上腕から前腕にかけての発赤腫脹	平成23年11月9日		非重篤	非重篤	平成23年11月13日	回復
253	4	男	平成23年11月18日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			局所の異常腫脹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年11月21日	軽快
254	1歳未満	女	平成23年11月19日	アクトヒブ	G1314	なし	あり	プレベナー DPT		①じん麻疹②発熱(37.5℃、母)	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年11月20日	回復

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

(MedDRA/J Version (14.0))