

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

副反応報告数 （平成28年3月1日から平成28年6月30日まで報告分まで：報告日での集計）

平成28年3月1日から平成28年6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。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 （回数）※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例	報告数 （）：接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
平成28年3月1日 ～平成28年6月30日	1,345,235	47 (13) 0.003% (0.001%)	42 (32) 0.003% (0.002%)	33 (23) 0.003% (0.002%)
（参考） 販売開始からの 累計	25,385,773	558 0.002%	942 0.004%	374 0.001%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成28年3月1日から平成28年6月30日報告分の重篤例の転帰

（単位：例（人））

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回 復	後遺 症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回 復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	27	2	0	0	18	47	27	1	1	1	3	33
うち同時接種あり	25	2	0	0	5	32	27	1	1	1	3	33

平成27年10月から平成28年3月の6ヶ月間から、平成28年1月から平成28年6月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.1～0.25であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

（注意点）

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

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)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28年6月30日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	249	318	567	33	47	80(うち効能効果に関連する症例(薬効欠如)1)
症状別総件数	446	617	1063	64	88	152
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 嘔吐	1	2	3			
* 悪心	1		1			
* 下痢	3	23	26		3	3
* 機械的イレウス		1	1			
* 血便排泄	15	59	74	3	1	4
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	2	4			
* 舌嚥胎					1	1
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	1	5	6	1		1
* 腸管虚血	1	1	2			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	26	49	75	4	2	6
* 腸出血		1	1			
* 吐き戻し		1	1			
* 軟便		1	1		1	1
* 粘液便	1	4	5	1		1
* 白色便		5	5		1	1
* 腹水	1		1			
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	1	5	6			
* 腹部膨満		1	1			
* 噴出性嘔吐					1	1
* 変色便		5	5			
* 便秘		1	1			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	7	19	26	1	2	3
* 嵌頓疝ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ひくひく感	1		1			
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1	1			
ワクチン接種部位硬結	3		3			
ワクチン接種部位紅斑	6	1	7		1	1
注射部位紅斑	3	1	4			
ワクチン接種部位腫脹	2	2	4			
注射部位腫脹	3	1	4			
* ワクチン接種部位腫瘍					1	1
* ワクチン接種部位小水疱					2	2
* 注射部位小水疱					1	1
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位反応	1		1		1	1
* 悪寒		1	1			
* 異常感	1		1			
* 炎症	1	1	2			
* 泣き	4	5	9	2	1	3
* 倦怠感	2	2	4			
* 硬結		1	1			
* 高熱	3	2	5			
* 死亡	7	2	9			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍					1	1
* 状態悪化		4	4			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	2	3	5			
* 乳児突然死症候群	4	1	5			
* 熱感		1	1			
* 発熱	62	85	147	13	14	27
* 疲労	1		1			
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	2	4	6		1	1
* 薬効欠如					1	1
* 薬物相互作用		2	2			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス感染		1	1			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ウイルス性腸炎	1	1	2			
* サイトメガロウイルス感染		3	3			
* ジアノツティ・クロスティ症候群		2	2			
* ロタウイルス胃腸炎	1	3	4		3	3
* ロタウイルス感染	2	2	4			
* ワクチン接種部位膿瘍	1		1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	2		2			
* 蜂巣炎	4	1	5			
* 胃腸炎	1	8	9			
* 咽頭炎	2	2	4			
* 感染性クループ					1	1
* 気管支炎		3	3			
* 菌血症					1	1
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 中耳炎	1	4	5			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1			
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎					1	1
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	1	3	4		1	1
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症	1	1	2		12	12
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 皮膚結核	1		1			
* 鼻咽頭炎	2	1	3		2	2
* 腹膜炎	1		1			
* 無菌性髄膜炎				1		1
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	3	9	12	1	1	2
* 肝障害		1	1			
* 肝不全		2	2			
* 肝腫大		1	1			
* 劇症肝炎		1	1			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼運動障害	1	1	2			
* 眼球回転発作		3	3		1	1
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	1		1		1	1
* 虹彩炎		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜滲出斑		1	1			
* 緑内障		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節炎	1		1			
* 筋力低下	1		1			
* 腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	15	4	19	1		1
* 好中球減少症	1	4	5			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 腹部リンパ節腫脹		1	1			
免疫性血小板減少性紫斑病	9	8	17	3		3
* 食食細胞性組織球症		1	1			
血管障害						
ショック	1	3	4			
ショック症状		1	1			
* 血管炎	2		2			
* 出血		1	1			
* 循環虚脱	1		1			
神経原性ショック	1		1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		11	11		1	1
* 蒼白	6	6	12	1		1
* 潮紅	2		2			
* 低血圧	1		1			
* 末梢循環不良		1	1			
* 末梢冷感	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1	1			
* 咽頭紅斑	3	3	6	1	1	2
咳嗽	2		2			
* 減呼吸	1		1		2	2
* 呼吸障害					1	1
* 呼吸停止	3		3			
* 呼吸不全		1	1			
* 誤嚥		1	1			
* 上気道の炎症				1		1
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 窒息	2		2			
* 乳幼児突発性危急事態		1	1			
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症		3	3			
* 肺水腫	1		1			
* 鼻漏	1	2	3		1	1
* 頻呼吸	1		1			
* 無呼吸	3	6	9			
* 無呼吸発作	1		1			
* 痰貯留					1	1
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 硬膜下血腫						
* 転倒	1		1			
* 肋骨骨折						
心臓障害						
* チアノーゼ	8	4	12			
* 徐脈	2		2			
* 心拡大		4	4			
* 心原性ショック		1	1			
* 心肺停止	10	1	11	1		1
* 心不全		4	4			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	2		2			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	3		3			
* シスキネジア				1		1
* てんかん						
* てんかん重積状態		1	1	1		1
* ミオクローヌス				1		1
* 意識レベルの低下	5	1	6			
* 意識消失	1	2	3			
* 意識変容状態	3	5	8		1	1
* 間代性痙攣	2	2	4	1		1
* 顔面麻痺	3	2	5	1		1
* 強直性痙攣	1		1	2		2
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 視神経炎	1		1			
* 失神寸前の状態	3		3	1		1
* 小脳性運動失調	1		1			

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 振戦	1		1			
* 神経根障害	1		1			
* 全身性强直性間代性発作	1	1	2	1		1
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん				1		1
* 頭蓋内出血						
* 熱性痙攣	15	3	18	3	1	4
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	2	2	4			
* 不全単麻痺	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	24	13	37	1	1	2
腎および尿路障害						
* 急性腎前性腎不全					1	1
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化	2	10	12	2		2
* 癡瘡		1	1			
* 選択的摂食障害	3	4	7			
代謝および栄養障害						
* アンドロシス					1	1
* 過小食					1	1
* 高カリウム血症					2	2
* 高乳酸血症		2	2			
* 食欲減退	4	3	7	1		1
* 脱水	1		1			
* 低血糖	1	1	2			
* 乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンホ・シェンライン紫斑病	1	3	4			
* 環状紅斑		2	2			
* 顔面腫脹	1		1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管浮腫		2	2			
* 紅斑	2	2	4	1	1	2
* 紫斑	3	4	7	1		1
* 湿疹	1	2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	1		1			
* 全身性皮疹		1	1	1	1	2
* 多形紅斑	5	13	18			
* 中毒性皮疹	1	1	2			
* 点状出血				1		1
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
* 乳児湿疹		1	1			
* 麻疹	3	3	6	1	2	3
* 皮下出血	2	4	6		2	2
* 皮膚ひらん		1	1			
* 麻疹様麻疹		1	1	1		1
* 類天疱瘡		3	3			
* 帯状疱疹	2	6	8	1		1
* 毒麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	5	2	7	1	1	2
* アナフィラキシー反応	20	2	22	3	1	4
* アナフィラキシー様反応	1		1			
* 過敏症	2	1	3			
* 金属アレルギー		1	1		2	2
* 薬物過敏症		3	3			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	5	15	20		3	3
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* リンパ球刺激試験陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	2	3			
* ロタウイルス検査陽性	1	1	2			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	1		1			
* 好中球数減少		1	1			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1			
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 尿量減少					1	1
* 白血球数増加	2	6	8			

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(薬効欠如)

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)の副反応報告状況
 予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成28年 2月までの企業報告と医 療機関重篤症例の総計 数	平成28年3月～平成28年6 月までの企業報告と医療機 関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	30	6
けいれん*2	62	10
血小板減少性紫斑病*3	36	4

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 間代性痙攣、強直性痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6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)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	2歳	女	平成26年6月7日	プレベナー13 (13J05A)	あり	アクトヒブ	治療変更	薬効欠如、菌血症、肺炎、発熱	平成28年4月4日	667	重篤	平成28年4月8日	回復
2	2ヶ月	男	平成27年1月13日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14B01A) 沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン	過敏症、金属アレ ルギー、鼻漏、発 疹	金属アレルギー、発疹	平成27年1月13日	0	重篤	不明	軽快
3	2ヶ月	男	平成27年1月13日	クアトロバック	あり	プレベナー13(14B01A) アクトヒブ	金属アレルギー、 過敏症	金属アレルギー、発疹	平成27年1月13日	0	重篤	平成27年	回復
4	8ヶ月	女	平成27年1月 平成27年2月 平成27年3月	プレベナー13	あり	アクトヒブ ビームゲン	なし	腫瘍	平成27年7月10日	—	重篤	不明	回復
5	5ヶ月	男	平成27年12月28日	プレベナー13	あり	アクトヒブ テトラビック	睡眠時無呼吸症 候群、慢性呼吸不 全、RSウイルス肺 炎、新生児痙攣、 低酸素症	減呼吸	平成27年12月28日	0	重篤	不明	軽快
6	5ヶ月	男	平成27年12月28日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 テトラビック	睡眠時無呼吸症 候群、慢性呼吸不 全、RSウイルス肺 炎、新生児痙攣、 低酸素症	減呼吸、痙攣発作	平成27年12月28日	0	重篤	不明	不明
7	10週	男	平成28年1月6日	ロタテック (L007247)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腸重積症	平成28年1月9日	3	重篤	平成28年1月9日	回復
8	4ヶ月	女	平成27年11月20日 平成27年12月21日 平成28年1月28日	アクトヒブ(L1236)	あり	プレベナー13(14J02A) 沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ビン株)混合ワクチン(阪大微 研 4K11C)	なし	川崎病、咽頭紅斑	平成28年1月29日	1	重篤	平成28年2月12日	回復
9	3ヶ月	女	平成28年1月29日	アクトヒブ	あり	プレベナー13(14K01A) 5価弱毒生ロタウイルスワク チン	なし	アナフィラキシー反応、紅斑、ワクチ ン接種部位反応	平成28年1月29日	0	重篤	平成28年1月30日	回復
10	14週	女	平成28年1月29日	ロタテック	あり	プレベナー13(14K01A) アクトヒブ	免疫	全身性皮膚疹	平成28年1月29日	0	重篤	平成28年1月30日	回復
11	3ヶ月	女	平成28年2月3日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ	乳アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	0	重篤	平成28年2月4日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
12	11週	女	平成28年2月15日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	ヘプタバックス(9KR04R) アクトヒブ(L1305) プレベナー13(14L01A)	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成28年2月19日	4	重篤	平成28年2月22日	回復
13	3ヶ月	女	平成28年2月18日 平成28年3月17日	クアトロバック (A028C)	あり	プレベナー13(14L03A) アクトヒブ(L1359)	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成28年2月19日	1	重篤	不明	回復
14	3ヶ月	女	平成28年2月18日 平成28年3月17日	プレベナー13 (14L03A、14L03A)	あり	クアトロバック(A028C、 A028C) アクトヒブ(L1359、L1359)	なし	C-反応性蛋白増加、発熱	平成28年2月19日	1	重篤	平成28年3月20日	回復
15	3ヶ月	女	平成28年2月18日 平成28年3月17日	アクトヒブ (L1359、L1359)	あり	沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ピン株)混合ワクチン(化血研 A028C、A028C) プレベナー13 (14L03A、14L03A)	なし	鼻咽頭炎、C-反応性蛋白増加、発 熱	平成28年2月19日	1	重篤	平成28年	回復
16	3ヶ月	男	平成28年2月19日	プレベナー13 (14L02A)	あり	沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ピン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	ワクチン接種部位小水疱	平成28年2月19日	0	重篤	不明	軽快
17	3ヶ月	男	平成28年2月19日	アクトヒブ	あり	沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風混合ワクチン プレベナー13(14L02A) 5価弱毒生ロタウイルスワク チン	なし	ワクチン接種部位小水疱、発熱、ワ クチン接種部位紅斑	平成28年2月19日	0	重篤	不明	不明
18	3ヶ月	男	平成28年2月19日	クアトロバック	あり	プレベナー13(14L02A) アクトヒブ 弱毒生ヒトロタウイルスワク チン	なし	注射部位小水疱、発熱	平成28年2月19日	0	重篤	不明	不明
19	4ヶ月	女	平成28年3月1日	アクトヒブ(L1356)	あり	ロタリックス(AROLB087AA) プレベナー13(14L02A) テトラビック(4K12C)	なし	泣き	平成28年3月2日	1	重篤	平成28年3月2日	回復
20	25週	女	平成28年2月15日 平成28年3月14日	ロタリックス (AROLB087AA、 AROLB221AA)	あり	アクトヒブ(L1293、L1356) プレベナー13(14K01A、 14L03A) クアトロバック(A027A、 A028C)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年3月19日	5	重篤	平成28年3月19日	軽快
21	2ヶ月	女	平成28年3月24日	ビームゲン (Y090A)	あり	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13	なし	肝機能異常、アシドーシス、高カリウ ム血症	平成28年4月2日	9	重篤	平成28年4月12日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
22	9週	女	平成28年3月24日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	ビームゲン(Y090A) アクトヒブ(L1311) プレベナー13(14L03A)	なし	急性腎前性腎不全、嘔吐性嘔吐、下痢、高カリウム血症	平成28年3月29日	5	重篤	平成28年4月10日	軽快
23	14週	女	平成28年4月22日	ロタリックス (AROLB221BA)	あり	プレベナー13(14L06A) アクトヒブ(L1431) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(阪大微研 4K12C)	なし	ロタウイルス胃腸炎、注視麻痺、発熱、熱性痙攣、鼻咽頭炎、嘔吐、下痢、白色便、軟便	平成28年4月24日	2	重篤	平成28年4月30日	軽快
24	3ヶ月	女	平成28年4月22日	アクトヒブ(L1431)	あり	ロタリックス(AROLB221BA) プレベナー13(14L06A) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	ロタウイルス胃腸炎、眼球回転発作、下痢、痰貯留、鼻漏、発熱、嘔吐	平成28年4月23日	1	重篤	平成28年4月30日	未回復 (報告日: 平成28年6 月23日)
25	3ヶ月	男	平成28年5月 平成28年6月14日	アクトヒブ(L1506)	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	発熱、無力症	平成28年6月15日	1	重篤	不明	軽快
26	4ヶ月	不明	平成28年6月15日	プレベナー13	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	発熱	平成28年6月16日	1	重篤	平成28年6月20日	回復
27	4ヶ月	女	平成28年6月15日	スクエアキッズ (DM017B)	あり	アクトヒブ(L1201) プレベナー13	なし	発熱	平成28年6月16日	1	重篤	不明	軽快
28	0歳	不明	平成28年6月16日	クアトロバック	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	発熱	平成28年6月17日	1	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成28年6 月20日)
29	1歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
30	1歳	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
31	2歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
32	1歳	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
33	1歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
34	1歳	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
35	3歳	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
36	1歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
37	3歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
38	1歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
39	3歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
40	3ヶ月	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13	なし	皮下出血	平成28年1月19日	不明	重篤	不明	不明
41	3歳	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
42	3ヶ月	不明	不明	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	皮下出血	平成28年1月19日	不明	重篤	不明	回復
43	幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	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)	なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
44	6歳	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	感染性クループ	平成28年	不明	重篤	不明	回復
45	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	沈降精製百日せきジフテリ ア破傷風不活化ポリオ(セー ピン株)混合ワクチン アクトヒブ	なし	発熱、意識変容状態	平成28年6月14日	不明	重篤	平成28年6月18日	回復
46	8ヶ月	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	ワクチン接種部位腫瘍	不明	不明	重篤	不明	軽快
47	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	なし		新生児体重増加 不良、呼吸補助筋 の動員、喉頭軟化 症、喘鳴	舌嚢胞、過小食、尿量減少、呼吸障 害	不明	不明	重篤	不明	不明

※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。

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧
(平成28年3月1日から平成28年6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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3ヶ月	男	平成28年2月1日	アクトヒブ	L1245	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック ヘプタバックス	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年2月25日	24	評価不能	重い	平成28年2月29日	回復
2	17週	男	平成28年2月16日	アクトヒブ	L1305	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック ロタテック	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年3月12日	25	評価不能	重い	平成28年3月22日	軽快
3	3ヶ月	女	平成28年2月18日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス	なし	血便排泄	平成28年2月19日	1	関連あり	重い	平成28年2月26日	回復
4	4ヶ月	女	平成28年2月22日	アクトヒブ	L1245	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	発熱	平成28年2月23日	1	関連あり	重い	平成28年2月27日	回復
5	2ヶ月	女	平成28年3月15日	アクトヒブ	L1305	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	肝機能異常	平成28年3月16日	1	関連あり	重い	不明	軽快
6	2ヶ月	女	平成28年3月22日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	なし	アナフィラキシー反応	平成28年3月22日	0	関連あり	重い	平成28年3月22日	回復
7	2ヶ月	男	平成28年3月28日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	上気道の炎症、発熱	平成28年3月29日	1	評価不能	重い	平成28年4月1日	軽快
8	6ヶ月	男	平成28年4月6日	アクトヒブ	L1434	サノフィ	あり	プレベナー13	鼻漏、鼻咽頭炎、発熱、突発性発疹、上気道の炎症	血小板減少性紫斑病	平成28年4月8日	2	評価不能	重い	不明	軽快
9	5ヶ月	男	平成28年4月19日	アクトヒブ	L1434	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック	家族性危険因子	全身性强直性間代性発作	平成28年4月20日	1	評価不能	重い	不明	回復
10	2ヶ月	女	平成28年5月16日	アクトヒブ	L1459	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス	なし	食欲減退、発熱	平成28年5月17日	1	関連あり	重い	平成28年5月23日	回復
11	4ヶ月	男	平成28年5月26日	アクトヒブ	L1459	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック	なし	点頭てんかん	平成28年5月28日	2	評価不能	重い	不明	不明
12	4ヶ月	男	平成28年5月27日	アクトヒブ	L1437	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	アナフィラキシー反応、蕁麻疹、発熱	平成28年5月27日	0	関連あり	重い	平成28年5月28日	回復
13	5ヶ月	男	平成28年6月6日	アクトヒブ	L1506	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック	なし	心肺停止	平成28年6月7日	1	評価不能	重い	平成28年6月7日	死亡
14	3ヶ月	女	平成28年6月22日	アクトヒブ	L1201	サノフィ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス	なし	アナフィラキシーショック、失神寸前の状態	平成28年6月22日	0	関連あり	重い	平成28年6月22日	回復
15	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス	AROLA916 AA、 AROLA916 AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	5	記載なし	重い	平成27年4月2日	軽快
16	3ヶ月	女	平成27年10月22日	プレベナー13	14H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ ロタテック	サイトメガロウイルス感染	発熱、全身性皮疹、点状出血、紫斑、免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年10月22日	0	評価不能	重い	平成27年10月30日	軽快
17	3ヶ月	女	平成27年11月24日	ロタリックス	AROLB079 AA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック ビームゲン	なし	腸重積症	平成27年12月1日	7	関連あり	重い	平成27年12月2日	回復
18	1歳	男	平成27年12月5日	クアトロバック	A026A	化血研	あり	水痘 プレベナー13 アクトヒブ	なし	脳炎	平成27年12月8日	3	評価不能	重い	不明	後遺症

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
19	1歳	女	平成28年1月16日	MR	MR243	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー13 水痘	なし	熱性痙攣、発熱	平成28年1月23日	7	関連あり	重い	平成28年1月28日	回復
20	3ヶ月	女	平成28年1月22日	プレベナー13	14L02A	ファイザー	あり	アクトヒブ B型肝炎 ロタリックス	なし	発熱	平成28年1月22日	0	関連あり	重い	平成28年1月24日	回復
21	19週	女	平成28年3月1日	ロタリックス	AROLB087 AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	ノロウイルス性胃腸炎	泣き	平成28年3月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
22	1歳	女	平成28年3月4日	MR	MR243	阪大微研	あり	水痘 アクトヒブ プレベナー13	RSウイルス肺炎	麻疹様発疹、発熱	平成28年3月13日	9	関連あり	重い	平成28年3月20日	回復
23	4ヶ月	女	平成28年3月15日	プレベナー13	14L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ クアトロバック	鼻漏	熱性痙攣、痙攣発作、発熱	平成28年3月16日	1	評価不能	重い	平成28年3月28日	軽快
24	8週	女	平成28年3月23日	ロタリックス	AROLB087 AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症、腸炎、血便排泄	平成28年3月25日	2	関連あり	重い	平成28年5月24日	軽快
25	2ヶ月	女	平成28年4月19日	プレベナー13	14L03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタリックス	新生児黄疸	発疹、蒼白、強直性痙攣	平成28年4月19日	0	評価不能	重い	平成28年4月22日	回復
26	4ヶ月	女	平成28年4月19日	テトラビック	4K13B	阪大微研	あり	アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス	なし	ミオクローヌス、気分変化、ジスキネジア、発熱、泣き	平成28年4月19日	0	評価不能	重い	平成28年4月20日	回復
27	4ヶ月	女	平成28年5月30日	スクエアキッズ	DM016B	北里第一三共	あり	アクトヒブ	なし	顔面麻痺	平成28年6月6日	7	評価不能	重い	不明	不明
28	3ヶ月	女	平成28年5月31日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	発熱	無菌性髄膜炎	平成28年5月31日	0	評価不能	重い	平成28年6月8日	回復
29	2ヶ月	男	平成28年6月14日	ロタリックス	AROLB221 BA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ	下痢、家族性危険因子	粘液便、発熱、咽頭紅斑、紅斑	平成28年6月16日	2	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成28年 6月28日)
30	5ヶ月	女	平成28年6月18日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ	股関節脱臼に対しリメン ビュージェル装着中 平成28年5月28日四種混合 ワクチン接種	発熱、不機嫌	平成28年6月18日	0	関連あり	重い	平成28年6月24日	回復
31	1歳	男	平成28年6月21日	MR	MR251	阪大微研	あり	水痘 アクトヒブ プレベナー13	不明	発熱、強直性けいれん、右足のみ間代けいれん、けいれん重積発作、熱性けいれん複雑型	平成28年6月22日	1	評価不能	重い	平成28年6月28日	回復
32	2ヶ月	男	平成28年6月24日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタテック	なし	アナフィラキシー反応	平成28年6月24日	0	関連あり	重い	平成28年6月24日	回復
33	2ヶ月	男	平成28年6月24日	ロタリックス	AROLB224 AA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	腸重積症	平成28年6月24日	0	関連あり	重い	平成28年6月25日	回復

※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。

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧
 (平成28年3月1日から平成28年6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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1歳	女	平成28年4月13日	アクトヒブ	L1362	サノフィ	なし		前日に下痢1回あり。当日はなし。本人は元気。食物アレルギー(牛乳、タマゴ)タマゴは食べられる。	全身に紅斑	平成28年4月13日	0	評価不能	重くない	平成28年4月13日	回復
2	3ヶ月	女	平成28年5月25日	アクトヒブ	L1506	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック	なし	発熱	平成28年5月25日	0	記載なし	重くない	平成28年5月27日	軽快
3	1歳	女	平成28年6月24日	アクトヒブ	L1201	サノフィ	あり	プレベナー13	なし	発熱	平成28年6月24日	0	関連あり	重くない	平成28年6月26日	回復
4	2ヶ月	女	平成28年6月27日	アクトヒブ	L1192	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタテック	なし	発疹、じん麻疹	平成28年6月27日	0	関連あり	重くない	平成28年6月28日	回復
5	4ヶ月	女	平成28年6月28日	アクトヒブ	L1598	サノフィ	あり	プレベナー13 スクエアキッズ	第1回目接種(5月31日)にも同様の症状あり	両下肢に紅斑	平成28年6月28日	0	評価不能	重くない	不明	軽快
6	1歳	男	平成28年3月3日	プレベナー13	AHPVA15 6BA	ファイザー	あり	アクトヒブ MR おたふくかぜ	なし	左大腿皮下血腫	平成28年3月9日頃	—	関連ありと思う	重くない	不明	不明
7	3ヶ月	男	平成28年3月26日	ロタテック	L011973	MSD	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック	なし	上胸部、上肢(両側)に発赤疹(+)、顔面、腹部に軽度の発赤疹(+)、各れも紅斑様	平成28年3月26日	0	記載なし	重くない	平成28年3月26日	回復
8	1歳	男	平成28年4月1日	プレベナー13	14L06A	ファイザー	あり	アクトヒブ	なし	左上腕の腫脹・発赤	平成28年4月2日	1	関連あり	重くない	平成28年4月4日	軽快
9	4ヶ月	男	平成28年5月9日	プレベナー13	14L06A	ファイザー	あり	アクトヒブ クアトロバック	停留薬丸	高熱持続24時間	平成28年5月9日	0	関連あり	重くない	平成28年5月11日	回復

※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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年3月1日～2016年6月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医 重 No.18	アクトヒブ	1歳・男性	なし	<p>接種当日 水痘(2回目)、4種混合(1期4回目)、沈降13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)(4回目)、Hibワクチン(4回目)を近医で接種した。</p> <p>接種3日後頃 顔面の不随意運動が出現し、その後全身のアテトーゼ(不随意運動)が出現した。 年月日不明 入院となった。</p> <p>接種24日後 施行した頭部MRIにて基底核に異常信号あった。</p> <p>接種26日後 けいれん発作が出現し抗てんかん薬の内服を開始した。血液、髄液より抗グルタミン酸受容体抗体検出され、自己免疫が関与している急性脳炎が考えられた。</p> <p>接種1ヶ月後 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン投与を行った(～接種3ヶ月後)。</p> <p>接種110日後 回復したが後遺症(アテトーゼ)が残った。</p>	脳炎 (後遺症:アテトーゼ)	重篤	14H02A A026A K1743	後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン接種後2日目の事象で脳炎・脳症の可能性は残る。基底核のみに変化があり、症状は不随意運動だけである。ほかに原因となる知見はみいだされていない。これだけの情報からはワクチンとの因果関係を推定するのは無理である。ADEM、GBSは否定的である。</p> <p>○B委員:複数のワクチンが打たれており、どれが原因かは不明であるが、病態は明らかに自己免疫性脳炎である。抗体が特定できている。</p> <p>○C委員:複数のワクチン接種をしており、その3日後の発症である。抗グルタミン酸受容体抗体も検出され、自己免疫が関与している急性脳炎として因果関係は否定できない。また4つのワクチンを受けているが、当該水痘ワクチン(他ワクチン)も原因として十分考えられる。</p>

平成28年5月23日の合同会議にて報告したが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後の後遺症症例であったため評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	アクトヒブ	3ヶ月・男性	知覚過敏 皮膚乾燥	<p>出生体重:2510グラム 予診票での留意点:接種31日前 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)、沈降13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)接種。皮膚の乾燥は強い。 接種当日 接種前の体温:37度4分 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)(初回2回目、右上腕)、沈降13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)(初回2回目、左上腕)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン(右上腕)を接種された。接種後はアルコール含んだシールを部位に付けていたよう。自宅に帰るまでシールを付けた状態であった。 注射部位に限局した軽度発赤。 接種4時間後頃 注射部位に限局した水疱を発見。 接種翌日 水疱がやぶれた。 もともと本患者の肌は少し弱いようである。ベタメタゾンを処方され様子をみている。 水疱形成時の体温は37.8℃ 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)だけでなく、他のワクチン接種部位も同じように水疱形成がみられている。 水疱形成時の体温は37.8℃。 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)は2回目の接種であり、1回目接種時はこのようなことはなかった。 接種8日後頃 水疱/注射部位に限局した水疱、水疱がやぶれたの転帰:軽快。 接種28日後 水疱がやぶれたの転帰:回復。 水疱/注射部位に限局した水疱の転帰:回復したが後遺症があり(後遺症症状:色素脱出、軽度残る) 接種39日後 再度来院して、その際には色素脱出は軽減していた。</p>	水疱 水疱破裂 (後遺症:色素脱出、軽度残る)	重篤	14L02A 4K12C L1311	後遺症あり 回復	<p>○A委員:患者は、接種部位に、接種後はアルコール含んだシールを部位に付けていたとの記載がある。このシールの詳細が明記されていないため判断できない。</p> <p>○B委員:アルコールを含んだシールを接種後から帰宅時までつけた状態であったとのことであるが、シールはなにか、大きさ、形などの情報がなく、シールの関与の有無は判断できない。また、水疱の性状(緊満性が弛緩性か、単房性か多房性かなど)が不明であり、水疱の大きさ、紅斑の有無も不明でワクチンによる投与部位反応か接触皮膚炎か判断できない。 「もともと本患者の肌は少し弱いようである」との記載から、患者が先天性表皮水疱症など、生まれつき外力に対し水疱を形成する脆弱な皮膚を有している可能性も否定できない。</p> <p>○C委員: *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)のみならず他のワクチン接種部位にも水疱形成があったということから、水疱形成が乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に特異的な反応か決定できない。 *水疱の性状(大きさ、表皮内? 表皮下? ニコルスキー現象は?)が不明。つまり、黄色ブドウ球菌などの感染症の合併またはアルコール含有シールによる刺激反応など、原因を示唆する状況が不明。 以上から、関係あるかもしれないが、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)のみとは言えず、もちろんこの時期に接種した他のワクチンのどれかをも特定できず、由って因果関係は不明である。</p>

Hib(ヒブ)ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

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プ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12月～平成24年3月	1	0	141万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	167万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	104万人
平成25年1月～平成25年3月	2	1	113万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	164万人
平成25年7月～平成26年2月	5	2	293万人
平成26年3月～平成26年9月	9	3	239万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	340万人
平成27年11月～平成28年2月	9	1	133万人
平成28年3月～平成28年6月	6	2	135万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年3月1日～平成28年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	事務局総合評価		
									プライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価	専門家の意見
1 企 No.9	アクトヒブ プレベナー13 ロタテック	3ヶ月・女性		3か月女児患者(人種不明)は、皮下用13価肺炎球菌結合型ワクチン(diphtheria toxin) (ロット番号14K01A、使用期限2017年9月30日) 0.5 ml/回の2回目投与、皮下用ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン1 DF/回の2回目投与および経口用ロタウイルスワクチン1 DF/回の初回投与を受けた。これらすべて、ワクチン接種を目的として投与された。 病歴および併用薬は報告されなかった。接種当日、ワクチン接種後、全身性発疹が出現、その後、患者は他院へ紹介され、入院した。報告された臨床経過: 接種当日、患者は13価肺炎球菌結合型ワクチン(diphtheria toxin)の2回目投与、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチンの2回目投与およびロタウイルスワクチンの初回投与を受けた。その後、両腕の発赤が認められ、これは顔面および全身へと広がった。患者はこれを受け、接種30分後に報告された。その時点で、意識はあり、健康状態は良好で、不機嫌な状態にはなかった。患者は経口用デキサメタゾン3 mlによる治療を受けた。SpO2は99%であった。その後、患者の状態は漸く経過観察されたが、軽度の喘鳴が出現し、総合病院へ緊急搬送された。総合病院到着時、全身潮紅が認められ、喘鳴は持続していた。そのため、アドレナリンの筋肉内投与/吸入が実施された。クロルフェニラミン酸塩も投与された。さらに、デキサメタゾンが追加投与された。状態は30分以内に改善したが、患者は経過観察のため入院し、接種翌日に退院した。本件事象の転帰は、接種翌日に回復と報告された。	アナフィラキシー反応 紅斑 ワクチン接種部位反応	不明 14K01A 不明	回復	-	○A委員: 因果関係は否定できない ○B委員: 因果関係は否定できない ○C委員: 因果関係は否定できない	○A委員: 全身潮紅は皮膚症状のMajor基準、喘鳴は呼吸器症状のMajor基準に該当すると判断すれば、レベル1。 ○B委員: アナフィラキシーと思われる。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2 企 No.11	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ	3ヶ月・女性	乳アレルギー	既往歴には牛乳アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。 日付不明、沈降13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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)及び5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した。 接種当日、肺炎球菌感染症予防のため沈降13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)0.5 ml(2回目、単回)、ヒブ感染症予防のため乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)0.5 ml(2回目、単回)、B型肝炎予防のため組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 ml/日(2回目)、百日咳予防のため沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化トキソイド(ソークワクチン)混合ワクチン接種量不明(初回)を皮下接種した。報告医師(アレルギー専門医)によると、同日、Anaphylactic shock(アナフィラキシーショック)が発現し、入院が必要となった。 臨床経過は次の通りであった: 接種当日、ワクチン接種後、口唇蒼白となり、脈拍が低下した。意識消失も認められた。応急措置を実施後、治療のために他院に転院した。病院到着30分後、状態は改善した。一晩入院した。 接種翌日、退院した。 本件事象の転帰は回復(接種翌日)と報告された。	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	回復	-	○A委員: 因果関係は否定できない ○B委員: 因果関係は否定できない ○C委員: 情報不足	○A委員: 記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員: 迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があると思われる。 ○C委員: 血管迷走神経反射か?	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3 医重 No.6	アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	2ヶ月・女性		出生体重3525グラム 予診票での留意点: 無 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことなし。 家族歴: 父: アレルギー性鼻炎、母の兄: 喘息 接種当日 接種前の体温: 36度7分 予防接種として、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)(皮下、左上腕、第1期1回目0.5ml)、沈降13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)(皮下、右上腕、第1期1回目)、経口弱毒生ロタウイルスワクチン(1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)を接種。 接種30分後 チアノーゼ、元気がなくなる。 アナフィラキシー、血圧の低下、皮膚色調不良が発現。 アナフィラキシーは1時19分持続した。低血圧による浮動性めまい/虚脱を認めた。 接種35分後 アドレナリン0.1ml投与。 接種53分後 O2: 3L、点滴。 接種57分後 WBC: 12700、PLT: 491000、CRP: 0.0、RBC: 421万、Hb: 9.9g/dl 接種75分後 正常、特に症状なし。 アナフィラキシーの転帰: 回復。 アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1. 随伴症状のチェック 《Major基準》 循環器系症状: 測定された血圧低下。 《Minor基準》 循環器系症状: 末梢性循環の減少; 血圧低下を伴わない毛細血管再充填時間(3秒より長い)、意識レベルの低下。 呼吸器系症状: 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。 ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック 《アナフィラキシーの症例定義》 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 レベル1: <1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND <1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/ OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準> ステップ3. カテゴリのチェック アナフィラキシーの5カテゴリ 症例定義と合致するもの: カテゴリ(1)レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照。	アナフィラキシー反応	L1311 14L04A AROLB0 87AA 9KR09R	回復	-	○A委員: 因果関係は否定できない ○B委員: 因果関係は否定できない ○C委員: 因果関係は否定できない	○A委員: 記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員: 迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】
 症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年3月1日～平成28年6月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	事務局総合評価			
									プライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価	専門家の意見	
4 医重 No.12	アクトヒブ プレベナー13	4ヶ月・男性		<p>予診票での留意点:無 接種当日 接種前の体温:36度6分</p> <p>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)(皮下、左上腕、初回2回目)と沈降13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)(皮下、右上腕、初回2回目)接種。 接種120分後 全身にじんましん出現し外来受診。 口唇チアノーゼあり、末梢冷感あり、接種部位の腫脹・紅斑が顕著。 アナフィラキシーが発現した。 夜間発熱を認めた。 入院。 接種翌日 アナフィラキシー、全身にじんましん、発熱、接種部位の腫脹・紅斑が顕著の転帰:回復。 退院。</p> <p>副反応に対して実施した治療又は処置について: 輸液用電解質液 点滴、ヒドロキシジン塩酸塩 6.25mg 静注、シプロヘプタジン塩酸塩水和物 シロップ内服。</p> <p><アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)> ステップ1. 随伴症状のチェック: Major基準: 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 呼吸器系症状:呼吸窮迫:チアノーゼ ステップ2. 症例定義(診断基準レベル)のチェック: 全てのレベルで確実に診断されているべき事項。 突然発症AND徴候及び症状の急速な進行 ステップ3. カテゴリーのチェック: カテゴリー(4)十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない</p>	アナフィラキシー反応 蕁麻疹 発熱	L1437 14L05A	回復	-	○A委員:5 ○B委員:1 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:全身じんましんを皮膚症状のMajor基準と判断できるが、その他の症状からは診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーと思われる。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
5 医重 No.14	プレベナー13 アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン	3ヶ月・女性		<p>人種不明の3か月女児が予防注射で2回目のpneumococcal 13-valent conjugated vaccine (lot number 15B04A, expiry date 31Jan2018)、2回目のhemophilus influenza type b vaccine (lot number L1201)、2回目のhepatitis B vaccine (lot number 9KR09R)らをすべて皮下注射にて、接種当日、0.5 mlで投与された。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。接種7分後、ぐったりして顔色は不良、チアノーゼが出現した。アナフィラキシーショックとして、adrenaline 0.05mlの筋肉注射、および酸素を1L投与した。接種22分後頃、顔色が戻り、他院へ緊急搬送された。患児は入院し、接種当日に事象は回復した。報告した小児科医は、本事象は重篤性については重篤(入院)と評価し、以下のようにコメントした:3剤同時接種の為にアナフィラキシーショック発現の原因なのかは不明であった。報告した小児科医は、本事象は血管迷走反射かアナフィラキシーショックかどうか解らない状況にあるとの情報を追加した。</p> <p>追加情報(接種6日後):連絡可能な同小児科医から以下の情報を入手した:本事象は血管迷走反射かアナフィラキシーショックかどうか解らない状況にあるとの報告者のコメント</p> <p>追加情報(接種19日後):他の連絡可能な小児科医から入手した新たな情報は以下の通りである:DLST検査が実施された。他の小児科医は有害事象を重篤(入院)と分類し、pneumococcal 13-valent conjugate vaccine (diphtheria crm197 protein)との因果関係を確実と評価した。</p>	アナフィラキシーショック 失神寸前の状態	15B04A L1201 9KR09R	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:情報不足	○A委員:情報不足で、記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。カテゴリー4と考える。 ○B委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。 ○C委員:担当医が血管迷走反射かアナフィラキシーかわからないと判断しているので鑑別はむずかしいということであろう。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
6 医重 No.32	プレベナー13 ロタテック アクトヒブ ビームゲン	2ヶ月・男性		<p>2か月の男児は、pneumococcal 13-val conj vac (diph crm197 protein) (Lot # 15D01A Expiration Date 31Mar2018)、haemophilus influenza type b vaccine (Lot # L1192)、hepatitis b vaccine (Lot # Y090B)を皮下注にて接種当日に0.5 mlで初回免疫として単回投与を行った。また経口のrotavirus vaccine (Lot # L020812)を接種当日に免疫のため単回投与した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。接種数分後、両上肢に軽度けいれん出現し傾眠状態となった。刺激により覚醒するが、再度傾眠状態になった。これらの症状はアナフィラキシーと診断された。接種当日の接種数十分後頃、検査のため血液採血すると、泣き始めた。患児の体温(接種当日 接種前)は36.7度であり、SpO2(接種当日 接種後)は100%であった。心拍数(接種当日 接種後)は130拍/分と安定していた。小児科医が診察し酸素と生理食塩水が投与された。30分後、アナフィラキシーは回復した。30分間クリニックで様子を見た後、患児は母親と帰宅した。</p> <p>医師は本事象を非重篤と分類した。</p>	アナフィラキシー反応	15D01A L020812 L1192 Y090B	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:情報不足	○A委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。カテゴリー4と考える。 ○B委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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）に関する死亡報告一覧

平成28年9月20日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1 医 重 No.13	アクトヒブ（L1506） プレベナー13（15B03A） テトラビック（4K13C）	5ヶ月・男	平成28年6月6日接種 接種翌日、心肺停止状態となり、救急搬送された。搬送先にて、死亡確認。死亡時画像診断の結果、肺野に異常陰影が認められ、肺炎もしくは心肺蘇生術による変化が考えられた。明らかな死因は特定されなかった。	評価不能	死亡時画像診断の結果からは、死因は特定されなかった。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年6月8日 平成28年9月26日調査会
2	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック ロタリックス	4ヶ月・女	平成28年7月4日接種 接種15日後、呼吸が停止した状態で発見された。搬送先にて、死亡確認。剖検の結果、死亡原因は不詳とされた。	評価不能	調査中	平成28年7月27日 平成28年9月26日調査会（報告）
3	アクトヒブ（L1615） プレベナー13（15F01A） ロタテック（L026062）	4ヶ月・男	平成28年7月25日接種 接種4日後、心肺停止状態で発見された。同日、死亡確認。剖検の結果、異常は	評価不能	調査中	平成28年8月22日 平成28年9月26日調査会（報告）

			認められなかった。			
4	プレベナー13 (15J01A) アクトヒブ (L1526)	4ヶ月・女	平成28年8月26日接種 接種3日後、鼻出血が認め られ、顔面蒼白となった。 同日、死亡確認。	評価不能	調査中	平成28年8月29日 平成28年9月26日調 査会 (報告)

過去の合同会議で未評価であった
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）に関する死亡報告一覧

平成28年9月1日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	ロタリックス (AROLB072AA) アクトヒブ (K1668) プレベナー13 (14G01A) クアトロバック (A023C) ビームゲン (Y084A)	14週・女 腸回転異常症（剖 検結果にて判明）	平成27年8月25日接種 接種翌日、発熱、咳嗽、鼻 汁、咽頭発赤が認められ、 感冒薬を処方された。 接種2日後、嘔吐、顔色不 良、意識障害が発現し、心 肺停止状態となった。搬送 先にて死亡確認。剖検の結 果、腸回転異常症に伴う中 腸軸捻転の存在が判明。小 腸から上行結腸にかけて広 範囲に壊死が認められ、死 因は中腸軸捻転とされた。	評価不能	剖検の結果、腸回転異常 症から中腸軸捻転をき たし、死亡したと考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は否定的であ る。	平成27年9月29日 平成28年2月12日調 査会（報告） 平成28年9月26日調 査会
2	プレベナー13 (14J01A) アクトヒブ (L1228) ヘプタバックス (9KR06R) ロタテック (L007247) テトラビック (4K11B)	3ヶ月・男	平成28年2月9日接種 接種翌日、呼吸をしていな い状態で発見され、救急搬 送された。搬送先にて、死 亡確認。 剖検の結果、明らかな死因	評価不能	剖検の結果、異常所見は 認められておらず、得ら れた情報からは死因は 不明。ワクチン接種との 因果関係も不明である。	平成28年2月18日 平成28年5月23日調 査会（報告） 平成28年9月26日調 査会

			となりうる肉眼的損傷や病変は認められなかった。死後の血液検査では異常は認められなかった。			
--	--	--	--	--	--	--

過去の合同会議で評価済であるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った
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）に関する死亡報告一覧

平成28年9月1日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患 （持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	アクトヒブ（K1492） プレベナー13（14C05A） クアトロバック（A020B） ビームゲン（Y081A）	5ヶ月・男	平成27年4月22日接種 接種翌日、 <u>うつぶせで、心 肺停止状態で発見。搬送先 で死亡確認された。</u> <u>解剖の結果、致命的になり 得る異常所見は認められな かった。発見時の状況を考 慮すると、内因死としては 乳幼児突然死症候群、外因 死としては鼻口部閉鎖や胸 郭運動制限による窒息死等 の可能性があると考えられ た。</u>	評価不能	発見時の状況及び剖 検結果から、乳幼児突 然死症候群や窒息に より死亡した可能性 が考えられた。ワクチ ン接種との因果関係 は不明である。	平成27年4月27日 平成28年2月12日調 査会 平成28年9月26日調 査会