

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

副反応疑い報告数
 （平成31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで）

平成31年3月1日から令和元年6月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応疑い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））

	接種可能のべ人数 （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 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成31年3月1日 ～令和元年6月30日	1, 205, 040	7 (3) 0. 00058% (0. 00025%)	32 (28) 0. 0027% (0. 0023%)	23 (19) 0. 0019% (0. 0016%)
（参考） 販売開始からの 累計	36, 834, 507	788 0. 0021%	1, 238 0. 0034%	562 0. 0015%

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

平成31年3月1日から令和元年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	3	1	0	0	3	7	21	1	0	1	0	23
うち同時接種あり	3	1	0	0	1	5	21	1	0	1	0	23

平成30年10月から平成31年3月の6ヶ月間から、平成31年1月から令和元年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0.05～0.21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）

※ 副反応疑い報告については、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)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和元年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31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31年3月～令和元年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	459	611	1070	23	7	30
症状別総件数	892	1128	2020	39	14	53
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1	2	3			
* 悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢	6	32	38			
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	40	108	148	3	3	6
* 口腔内出血	2		2			
* 口唇紅斑		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 舌出血	1		1			
* 舌嚢胞		1	1			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	2	6	8	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	57	93	150	3	3	6
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 吐き戻し		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 粘液便	2	4	6			
* 白色便	1	9	10			
* 腹水	1	2	3			
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	2	5	7			
* 腹部膨満	3	2	5			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1	5	6			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多		1	1			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	13	35	48		1	1
* 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			
* ワクチン接種部位運動障害	1		1			
ワクチン接種部位硬結	4		4			
ワクチン接種部位紅斑	10	3	13			
注射部位紅斑	4		5	1		1
ワクチン接種部位腫脹	3	5	8			
注射部位腫脹	6	1	7			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血		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	2			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 悪寒		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 泣き	8	6	14			
* 倦怠感	2	2	4			
* 硬結		2	2			
* 高熱	4	4	8			
* 死亡	9	3	12	1		1
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		4	4			
* 全身健康状態悪化		1	1			
* 突然死	4	7	11			
* 乳児突然死症候群	4	2	6			
* 熱感	1		2			
* 粘膜炎		1	1			
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	110	160	270	1		1
* 疲労	1		1			
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	6	9			
* 薬効欠如	2	2	4			
* 薬物相互作用		2	2			
* 冷感	1		1			
* 呻吟	1		1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	1	2			
* ウイルス性胃腸炎	1		1			
* ウイルス性髄膜炎	1	1	2			
* ウイルス性腸炎	1	2	3			
* サイトメガロウイルス感染		6	6			
* ジアノチ・ク羅斯ティ症候群		2	2			
* バレコウイルス感染	1		1			
* ヘモフィルス感染		1	1			
* モラクセラ感染					1	1
* ロタウイルス胃腸炎	2	11	13	1		1
* 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	3		3			
* 蜂巣炎	11	1	12			
* 胃腸炎	1	12	13			
* 咽頭炎	3	2	5			
* 感染		2	2			
* 感染性クループ		1	1			
* 気管支炎		3	3	1		1
* 菌血症	1	2	3			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染	1	3	4			
* 細菌性胃腸炎		2	2			
* 細菌性腸炎		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 術後創感染		1	1			
* 上咽頭炎	4	5	9			
* 上気道感染		1	1			
* 中耳炎	3	4	7			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹	1	1	2			
* 尿路感染	2	2	4			
* 脳炎	1		1			
* 敗血症		1	1			
* 肺炎	3	8	11			
* 肺炎球菌感染		2	2			
* 肺炎球菌性菌血症	1	13	14			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
* 皮膚結核	1		1			
* 腹膜炎	1		1			
* 麻疹	1		1	1		1
* 脈絡網膜炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	2	2	4			
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	7	15	22	1		1
* 肝障害		1	1			
* 肝肥大	1		1			
* 肝不全		2	2			
* 肝脾腫大		2	2			
* 急性肝不全	1		1			
* 劇症肝炎		1	1			
* 胆管炎	1		1			
眼障害						
* 角膜混濁		2	2			
* 角膜浮腫		1	1			
* 眼の障害	1		1			
* 眼運動障害	4	1	5			
* 眼球回転発作		4	4			
* 結膜充血		1	1			
* 結膜出血	1		1			
* 高眼圧症		1	1			
* 視力障害	1	1	2			
* 自己免疫性網膜炎		2	2			
* 前房内細胞		1	1			
* 注視麻痺	2	1	3			
* 虹彩炎		1	1			
* 霧視		1	1			
* 毛様充血		1	1			
* 網膜剥離		2	2			
* 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			
* 筋炎	1		1			
* 筋固縮				1		1
* 筋骨格硬直	2		2			
* 筋膜炎	1		1			
* 筋力低下	1		1			
* 筋攣縮	1		1			
* 腱窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* エワンス症候群		1	1			
* リンパ節症		1	1			
* 血小板減少性紫斑病	23	6	29	1		1
* 血栓性微小血管症		1	1			
* 好中球減少症	1	4	5			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	4	5			
* 播種性血管内凝固	1	2	3			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 非定型溶血性尿毒症症候群		1	1			
* 腹部リンパ節腫脹		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	21	16	37	1		1
* 溶血性貧血		1	1			
血管障害						
* ショック	4	4	8	2		2
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック	1		1			
* 血管炎	3		3			
* 出血		1	1			
* 循環虚脱	1		1	1		1
* 神経原性ショック	1		1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病	2		20			
* 蒼白	12	6	18			
* 潮紅	2		2			
* 低血圧	1		1			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢循環不良		1	1			
* 末梢冷感	2	1	3			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* クレタミ		1	1			
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咳嗽	3	7	10			
* 気道浮腫		2	2			
* 胸水		1	1			

* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸窮迫	1	1	2			
* 呼吸障害	1	1	1			
* 呼吸停止	7	1	8	1		1
* 呼吸不全	1	1	1			
* 誤嚥	2	1	3			
* 上気道の炎症	3		3			
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		4	4			
* 窒息	4	1	5			
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	2	1	3			
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	2		2			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 鼻漏	5	5	10			
* 頻呼吸	1		1			
* 無気肺				1		1
* 無呼吸	3	6	9	2		2
* 無呼吸発作	1		1	1		1
* 喘鳴	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	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 転倒	1		1			
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	10	5	15			
* 徐脈	3		3	1		1
* 心拡大		4	4			
* 心筋壊死	1		1			
* 心筋出血	1		1			
* 心筋症	1		1			
* 心原性ショック		1	1			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止	2	1	3			
* 心肺停止	15	2	17	1		1
* 心不全		4	4			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	4		4			
* 不整脈	1		1			
神経系障害						
* キラン・バレー症候群	3		3			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	1	1	2			
* てんかん重積状態	2	2	4			
* ミオクローヌス	2		2			
* ミオクローニ-てんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	6	2	8	1		1
* 意識消失	3	7	10			
* 意識変容状態	5	9	14			
* 運動低下				1		1
* 間代性痙攣	3	2	5			
* 顔面麻痺	4	2	6			
* 吸啜反射不良		1	1			
* 強直性痙攣	2	2	4	1		1
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
* 傾眠	1	1	2			
* 刺激無反応	1		1			
* 視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失神寸前の状態	5		5	2		2
* 小脳性運動失調	2	1	3			
* 振戦	1		1			
* 新生児傾眠		1	1			
* 新生児痙攣	2		2			
* 神経根障害	1		1			
* 全身性强直性間代性発作	5	1	6			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 単麻痺		1	1			
* 運発性ジスキネジア	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	24	9	33	1		1
* 脳梗塞	1		1			
* 脳出血		1	1			
* 脳症	7	6	13			
* 脳浮腫	1		1			
* 不全単麻痺	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	42	26	68	1	1	2
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 排尿困難	1		1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化	9	16	25			
* 凝視	1	1	1	1		1
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	5	5	10			
* 息こらえ	2		2			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		2	2			
* 先天性胆管欠損		1	1			
代謝および栄養障害						

* アシドーシス		1	1			
過小食	1		1			
* 高カリウム血症	1	2	3			
* 高乳酸血症		2	2			
食欲減退	4	6	10			
* 代謝性アシドーシス	3		3			
* 脱水	2	1	3			
* 低血糖	1	1	2			
乳児の栄養摂取不良	4	2	6	1		1
* 乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
* 副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンポ・シェンライン紫斑病	4	4	8			
* 環状紅斑		2	2			
顔面腫脹	1		1			
* 急性痘瘡状苔癬状皰癬疹		1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
* 血管性紫斑病		1	1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	5	5	10			
紫斑	8	4	12			
湿疹		2	2			
新生児紫斑		1	1			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	2		2			
全身性皮疹	3	2	5			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	6	20	26	1		1
中毒性皮疹	3	1	4			
* 点状出血	6		6			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	6	6	12			
* 皮下出血	5	8	13			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 皮膚囊腫		1	1			
麻疹様発疹	1	1	2			
* 類天疱瘡		5	5			
尋麻疹	4	9	13			
* 尋麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害						
* 1型過敏症		2	2			
アナフィラキシーショック	11	9	20	1		1
アナフィラキシー反応	40	8	48	2		2
アナフィラキシー様反応	3	2	5			
* サイトカインストーム		1	1			
過敏症	3	4	7			
* 金属アレルギー		3	3			
* 血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2			
薬物過敏症		3	3			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	5	22	27	1		1
* アデノウイルス検査陽性		1	1			
* 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	2	3		1	1
* 炎症マーカー上昇		2	2			
* 肝酵素上昇	1		1			
血小板数減少	2		2			
* 好中球数減少		1	1		1	1
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	2		2			
* 心電図QT延長	1		1			
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
体温上昇				1		1
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	2	9	11			
* 風疹抗体陽性		1	1			
* 麻疹抗体陽性		1	1			

*未知の事象

★効能効果に関連する事象

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)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式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、報告状況をもとに集計を行った。

	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31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31年3月～令和元年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	54	19	73	3		3
けいれん*2	78	40	118	3	1	4
血小板減少性紫斑病*3	44	22	66	2		2

*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、新生児痙攣、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31年3月1日から令和元年6月30日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	5ヶ月	不明	2018年9月3日 2018年11月19日	アクトヒブ	なし		なし	痙攣発作	2018年12月6日	17	重篤	不明	不明
2	4ヶ月	女	2019年2月13日 2019年4月24日 2019年	アクトヒブ	なし		なし	モラクセラ感染、多形紅斑、気管支 炎	2019年3月11日	不明	重篤	不明	不明
3	17週	女	2018年10月25日	ロタテック	あり	プレベナー13 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	入院	腸重積症	2018年10月26日	1	重篤	2018年10月27日	回復
4	13週	女	2019年2月18日 2019年3月18日	ロタテック (R004955、 R004955)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	リンパ節症	血便排泄、腸重積症	2019年3月24日	6	重篤	2019年3月26日	不明
5	9週	女	2019年2月21日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(P1B20) プレベナー13(W66850) ビームゲン(R005380)	母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	2019年2月23日	2	重篤	2019年	軽快
6	77日	男	2019年2月25日	ロタテック (R004954)	あり	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) 組換え沈降日型肝炎ワクチ ン(酵母由来) 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)	なし	ロタウイルス検査陽性、肝機能異 常、好中球数減少、嘔吐	2019年3月2日	5	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成31年5 月31日)
7	3ヶ月	男	2019年5月27日	ロタリックス (RT007)	あり	アクトヒブ(P1B85) ヘプタバックス(R025756) プレベナー13(W90414) テトラビック(4K27A)	乳アレルギー、血 便排泄	血便排泄	2019年5月28日	1	重篤	2019年5月28日	軽快

※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31年3月1日から令和元年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	2019年2月13日	アクトヒブ	N1L52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W31112)	突発性発疹、中耳炎	血小板減少性紫斑病	2019年2月22日	9	評価不能	重い	不明	軽快
2	1歳	女	2019年3月1日	アクトヒブ	P1B76	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850)	アレルギー:ミルク、卵白	動かなくなっていた、心肺停止、死亡	2019年3月5日	4	評価不能	重い	2019年3月5日	死亡
3	0(3ヶ月)	女	2019年3月1日	アクトヒブ	P1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R022627) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A045B) ロタリックス(GSK、RT007)	なし	アナフィラキシー反応	2019年3月1日	0	評価不能	重い	2019年3月2日	回復
4	0(2ヶ月)	女	2019年3月13日	アクトヒブ	P1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R005377)	なし	呼吸停止、ショック	2019年3月13日	0	関連あり	重い	2019年3月15日	回復
5	0(3ヶ月)	女	2019年3月29日	アクトヒブ	P1C47	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、R022627) プレベナー13(ファイザー、W66850) スクエアキッズ(第一三共、DM038A)	痙攣発作	アナフィラキシー反応	2019年3月29日	0	関連あり	重い	2019年3月29日	回復
6	0(3ヶ月)	女	2019年4月5日	アクトヒブ	P1C70	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022630) スクエアキッズ(第一三共、DM038B)	なし	アナフィラキシーショック	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月6日	回復
7	0(3ヶ月)	女	2019年4月8日	アクトヒブ	P1C75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) テトラビックス(阪大微研、4K26B) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	2019年4月22日	14	評価不能	重い	2019年4月30日	軽快
8	0(4ヶ月)	女	2019年5月13日	アクトヒブ	P1B66	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507)	なし	強直性痙攣	2019年5月14日	1	評価不能	重い	2019年5月15日	回復
9	0(3ヶ月)	男	2019年5月22日	アクトヒブ	P1B85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A046A) ヘプタバックス(MSD、R022630)	肺動脈狭窄	筋固縮、凝視、C-反応性蛋白増加、体 温上昇	2019年5月23日	1	評価不能	重い	2019年5月23日	回復
10	0(3ヶ月)*	女	2018年8月20日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y100B) プレベナー13(ファイザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、N1H47)	母乳栄養法	血便排泄、腸炎	2018年8月22日	2	記載なし	重い	2018年11月5日	未回復 (報告日:平成31 年5月21日)
11	0(4ヶ月)	女	2019年2月14日	ロタリックス	RT006	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビックス(阪大微研、4K25C) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y101M)	心房中隔欠損症、肺動脈 狭窄	腸重積症、血便排泄	2019年2月18日	4	評価不能	重い	2019年2月21日	軽快
12	0(5ヶ月)	男	2018年12月14日 2019年1月18日 2019年2月27日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビックス(阪大微研、4K26A) ヘプタバックス(MSD、R018501)	なし	注射部位紅斑	2019年2月28日	1	関連あり	重い	2019年3月	回復
13	1歳	男	2019年3月15日	MR	MR297	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C47) プレベナー13(ファイザー、17C02)	水痘	麻疹	2019年4月5日	21	関連あり	重い	2019年4月11日	回復
14	0(3ヶ月)	女	2019年3月8日 2019年4月5日	スクエアキ ッズ	DM038B	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627) ロタテック(MSD、R013676)	なし	失神寸前の状態	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月5日	回復
15	1歳	女	2019年4月8日	テトラビッ ク	4K26B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414)	なし	熱性痙攣、無気肺	2019年4月9日	1	関連あり	重い	2019年4月20日	回復
16	0(2ヶ月)	男	2019年4月24日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C82) ヘプタバックス(MSD、R018501) ロタリックス(GSK、RT006)	なし	発熱	2019年4月24日	0	関連あり	重い	2019年4月27日	回復
17	0(2ヶ月)	男	2019年4月25日	ロタテック	R013679	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B66) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R018501)	入院	ロタウイルス胃腸炎、乳児の栄養摂取不 良	2019年4月30日	5	関連あり	重い	2019年5月29日	回復
18	0(3ヶ月)	女	2019年4月27日	テトラビッ ク	4K25C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L03) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627)	なし	無呼吸発作	2019年4月27日	0	評価不能	重い	2019年5月1日	回復

No	年齢 (接種時)	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	0(3ヶ月)	女	2019年4月9日 2019年5月7日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A045C) ヘプタバックス(MSD、R018501) アクトヒブ(サノフィ、N1L03)	なし	腸重積症、血便排泄	2019年5月14日	7	評価不能	重い	2019年5月15日	軽快
20	0(3ヶ月)	女	2019年4月16日 2019年5月15日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	無呼吸、失神寸前の状態	2019年5月15日	0	関連あり	重い	2019年5月18日	回復
21	1歳	男	2019年5月17日	ジェービックV	JR397	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C83) プレベナー13(ファイザー、X33507)	下痢	痙攣発作	2019年5月18日	1	評価不能	重い	2019年5月18日	回復
22	0(2ヶ月)	女	2019年5月17日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、R025756) プレベナー13(ファイザー、X33507) アクトヒブ(サノフィ、P1C70)	鼻閉	ショック、無呼吸、循環虚脱、徐脈、意識 レベルの低下	2019年5月17日	0	評価不能	重い	2019年5月18日	回復
23	0(2ヶ月)	女	2019年5月27日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y105B)	なし	腸重積症	2019年6月1日	5	評価不能	重い	2019年6月3日	回復

*発生時年齢

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧
(平成31年3月1日から令和元年6月30日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	0(4ヶ月)	女	2019年3月26日	アクトヒブ	P1C51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850)	なし	発熱、発疹	2019年3月28日	2	評価不能	重くない	2019年3月30日	回復
2	1歳	男	2019年4月17日	アクトヒブ	N1L03	サノフィ	あり	テトラビック(阪大微研、4K25B) 水痘(阪大微研、VZ243)	なし	38.8℃発熱、腫脹	2019年4月18日	1	関連あり	重くない	2019年4月19日	軽快
3	1歳	男	2019年6月1日	アクトヒブ	P1B74	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507)	10日前に感冒	膨疹	2019年6月1日	0	関連なし	重くない	2019年6月8日	軽快
4	0(4ヶ月)	女	2019年6月19日	アクトヒブ	P1C90	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X33507) ロタテック(MSD、R013679)	なし	皮疹	2019年6月20日	1	評価不能	重くない	2019年6月24日	回復
5	0(7ヶ月)	女	2019年3月15日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B76) テトラビック(阪大微研、4K26A)	なし	接種部位と思われるところの硬結	2019年4月14日	30	関連あり	重くない	2019年4月30日	未回復
6	1歳	女	2019年5月9日	プレベナー13	X33507	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B85) MR(武田薬品工業、Y246) 水痘(阪大微研、VZ253) おたふくかぜ(武田薬品工業、G713)	なし	左上肢皮下腫脹	2019年5月9日	0	評価不能	重くない	2019年5月13日	軽快
7	1歳	女	2019年5月23日	水痘	VZ248	阪大微研	あり	MR(阪大微研、MR300) アクトヒブ(サノフィ、P1C75) プレベナー13(ファイザー、X33507)	なし	蕁麻疹	2019年5月23日	0	評価不能	重くない	2019年5月23日	回復
8	1歳	男	2019年5月29日	MR	MR301	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ251) アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、W90414)	なし	発熱、全身発疹	2019年6月6日	8	評価不能	重くない	2019年6月12日	回復
9	0(3ヶ月)	女	2019年6月26日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	テトラビック(阪大微研、4K26A) アクトヒブ(サノフィ、P1C83)	肺炎球菌ワクチン接種時 にも翌日37.7の発熱と傾 眠傾向あり。乳児湿疹に て他院通院中	発疹	2019年6月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明

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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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
平成28年7月～平成28年10月	3	0	133万人
平成28年11月～平成29年2月	4	4	132万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	131万人
平成29年7月～平成29年10月	10	1	127万人
平成29年11月～平成30年2月	4	1	126万人
平成30年3月～平成30年6月	5	0	128万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	125万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	124万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	121万人

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31年3月1日～令和元年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライツ分類レベル	因果関係	意見	
		1 医 重 No3	クアトロバックス(A045B) アクトヒブ(P1B22) プレベナー13(W66850) ヘパタックス(R022627) ロタリックス(RT007)	3ヶ月・女性	なし	2019/03/01* 接種前体温:37.0℃ 15:16 アクリックにて、第1期1回目クアトロバックス皮下注シリンジ(ロット番号A045B)、第1期2回目ヒブワクチン、第1期2回目プレベナー、2回目ヘパタックス、2回目ロタリックスの予防接種を施行。すべて終了直後より泣かなくなり顔面が蒼白となり、活気がなくなった。 アナフィラキシー疑いが発現。 診察所見では蒼白以外は問題なくSpO2も100%であったため、経過観察し、10分程度で回復した。 2019/03/02 アナフィラキシー疑いは回復。 退院。	2019/3/1:接種当日 2019/3/2:接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 ○C委員:皮膚症状以外は問題ないと記載されているため、診断の必須条件を満たさない。	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情報不足で評価できない。
		2 医 重 No5	アクトヒブ(P1C47) ヘパタックス(R022627) プレベナー13(W66850) スクエアキッズ(DM038A)	3ヶ月・女性	痙攣発作	本症例は自発報告からの情報。 3か月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性と沈降精製百日せきジフテ破傷不活ボ(ソーク投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。 出生体重:2619グラム 予診票での留意点:最近1か月以内のワクチン(アクトヒブ:P1B58、プレベナー13:W66850、ヘパタックス:R005380) 合併症:噴怒けいれん 2019年03月29日 午前11時40分 接種前の体温:36度0分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(2回目、接種量不明)、ヘパタックス(2回目、0.25ml)、プレベナー13(2回目、0.5ml)、スクエアキッズ(1回目、0.5ml)を接種した アナフィラキシーが発現。 4種のワクチン接種後、10分経過した時点で、顔面蒼白になりブツリとした、血圧下降あり、計測不能であった。冷汗、ぐったりとなった。SpO2モニターでは98-100%、HR100-140、血圧測定はできなかった。 徐々に顔色改善し、40分程で状態改善。血圧は81/36と正常域となった。哺乳もできたため、帰宅した。 副反応に対して処置:経過観察のみ。 ぐったりとなったの転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復、冷汗の転帰:回復、血圧下降の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復。 アナフィラキシー分類評価 症例定義:突然発症 診断の必須条件:突然発症、微候及び症状の急速な進行 カテゴリ: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 随伴症状のチェック:循環器系症状:Major:測定された血圧低下、Minor:末梢性循環の減少(意識レベルの低下)		アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:血圧低下と意識レベルの低下のみ。 ○B委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 ○C委員: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と判断できない。	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情報不足で評価できない。
		3 医 重 No6	スクエアキッズ(DM038B) アクトヒブ(P1C70) プレベナー13(W90414) ヘパタックス(R022630)	3ヶ月・女性	なし	2019年4月5日 15:05 ワクチン接種前診察。異常なし。検温37.1℃(正常域) 15:15 スクエアキッズ皮下注シリンジ(接種回数:第1期(1回目))及びアクトヒブ(接種回数:第1期(2回目))、プレベナー13(接種回数:第1期(2回目))、ヘパタックス(接種回数:第1期(2回目))の4つのワクチンを両上腕に同時接種。 15:18 突然無呼吸、意識レベル低下(グッタリ)、顔面ソウ白、口唇チアノーゼ出現(アナフィラキシーショック発現)。 救命ソ生、酸素マスク、バグギング(アンビユーバグマスク)実施。 ボスミン0.1ml皮下注投与(1回のみ)。 15:20 意識レベル不安定、ウトウト状態、呼吸は一度回復するも不安定。 15:25 T病院連絡。救急車連絡。 15:30 救急車にてT病院搬送、入院。 (救急車内では意識鮮明、呼吸状態安定) 2019年4月6日 転帰:回復	2019/4/5:接種当日 2019/4/6:接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:呼吸器症状が主体。 ○B委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 ○C委員: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と判断できない。	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情報不足で評価できない。

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

令和元年8月28日現在

評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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
対象 期間 内	1 医 重 No 2	アクトヒブ (P1B76) プレベナー13 (W66850)	1歳5カ月（接種 時）・女 ミルクアレルギー、 卵白アレルギー	平成31年3月1日接種 接種4日後、死亡した。	調査中	調査中	平成31年3月18日 令和元年6月28日調 査会（報告） 令和元年9月20日調 査会（報告）