

第105回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-18
2025（令和7）年1月24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（担体たん白質結合型）

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 (令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計)
--

令和6年7月1日から令和6年9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)

	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 () : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和6年7月1日 ～令和6年9月30日	165,477	2 (2)	0 (0)	0 (0)
		0.0012% (0.0012%)	0.0000% (0.0000%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年9月30日	40,965,342	823	1,111	774
		0.0020%	0.0027%	0.0019%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0

令和6年1月から令和6年6月の6ヶ月間から、令和6年4月から令和6年9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0.19～0.44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(担体たん白質結合型)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和6年9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～令和6年6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	令和6年7月～令和6年9月 までの企業報告と医療機関 重篤症例の総計数
報告数	774	821	1595		2	2
症状別総件数	1564	1506	3070		2	2
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
S状結腸間膜ヘルニア	1			1		
イレウス	1	2		3		
おくび	1			1		
メレナ	2	3		5		
悪心	1			1		
胃運動低下		2		2		
胃拡張		2		2		
胃腸管閉塞	1			1		
胃腸障害	1			1		
胃閉塞		1		1		
下部消化管出血		1		1		
下痢	11	37		48		
壊死性大腸炎	1			1		
機械的イレウス	2	1		3		
巨大結腸	1			1		
血便排泄	85	150		235		
鼓腸	1			1		
口腔内出血	3	1		4		
口唇紅斑		1		1		
口唇萎色		1		1		
消化管壊死	2	3		5		
消化管穿孔	1			1		
消化管浮腫	2	3		5		
舌出血	1			1		
舌嚥胞		1		1		
大腸穿孔	1			1		
短腸症候群	1			1		
腸の軸捻転		2		2		
腸リンパ組織過形成		3		3		
腸炎	4	9		13		
腸管虚血	1	1		2		
腸管狭窄		1		1		
腸管穿孔	1			1		
腸間膜血行不全		1		1		
腸間膜動脈閉塞		1		1		
腸重積症	145	140		285		
腸出血		1		1		
腸壁気腫症	1			1		
直腸出血		1		1		
吐き戻し	1			2		
吐血		1		1		
軟便		2		2		
乳児吐出		1		1		
乳児嘔吐	5			5		
粘液便	3	4		7		
白色便	1	11		12		
腹腔内出血	1			1		
腹水	2	2		4		
腹痛		2		2		
腹部腫瘍	2	5		7		
腹部膨満	4	1		5		
嘔吐性嘔吐		1		1		
変色便	2	5		7		
便秘	1	1		2		
流涎過多		1		1		
裂肛		1		1		
嘔吐	31	45		76		
嚥下障害	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						
びくびく感	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		
ワクチン接種部位血腫	1			1		
ワクチン接種部位硬結	5			5		
ワクチン接種部位紅斑	13	4		17		
ワクチン接種部位腫脹	6	8		14		
ワクチン接種部位腫瘍		2		2		
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		
ワクチン接種部位肉芽腫	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	2	4		6		
活動性低下		1		1		
顔面腫脹	1			1		
泣き	17	8		25		
倦怠感	3			3		
口腔内泡沫	2			2		
硬結		2		2		
高体温症	4	4		8		
死亡	11	3		14		
疾患		2		2		
疾患再発	1			1		
腫脹	2			2		
腫瘍		4		4		
状態悪化	1	4		5		
全身健康状態悪化		1		1		
多臓器機能不全症候群	2			2		
体調不良		1		1		
注射による四肢の運動低下		1		1		
注射部位紅斑	6	1		7		
注射部位脂肪織炎		1		1		
注射部位腫脹	8	1		9		
注射部位小水疱		1		1		

	注射部位疼痛	1		1		
	突然死	4	7	11		
	乳児突然死症候群	8	3	11		
	熱感	2	1	3		
	粘膜出血		1	1		
	脳死	1		1		
	発育遅延		2	2		
	発熱	144	188	332		
	疲労	2		2		
	末梢腫脹	2		2		
	末梢性浮腫		1	1		
★	無力症	7	9	16		
	薬効欠如	3	5	8		
	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	2	3		
	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		
	ウイルス性肺炎		1	1		
	ウイルス性発疹		1	1		
	エンテロウイルス感染	2		2		
	サイトメガロウイルス感染	1	6	7		
	サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1		
	ジアンソティッククロスティ症候群		2	2		
	ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1		
	ノロウイルス性胃腸炎		1	1		
★	パレコウイルス感染	1		1		
	ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1		
	ヘモフィルス感染		1	1		
	ムンプス性髄膜炎		1	1		
	モラクセラ感染		1	1		
	ロタウイルス胃腸炎	3	20	23		
	ロタウイルス感染	2	2	4		
	ワクチン接種後の麻疹	1		1		
	ワクチン接種部位膿瘍	1	1	2		
	ワクチン接種部位蜂巣炎	8		8		
	易感染性亢進		1	1		
	胃腸炎	2	14	16		
	咽頭炎	3	2	5		
	感染		2	2		
	感染性クループ		1	1		
	感染性腸炎	1		1		
	眼窩蜂巣炎		1	1		
	気管気管支炎	1		1		
	気管支炎		4	4		
	気道感染		1	1		
	菌血症	1	3	4		
	骨髓炎	1		1		
	骨髄下膿瘍		1	1		
	細菌感染	1	3	4		
	細菌性リンパ節炎	5		5		
	細菌性胃腸炎		2	2		
	細菌性髄膜炎		1	1		
	細菌性腸炎		1	1		
	細菌性尿路感染		1	1		
	細菌性肺炎		1	1		
	四肢膿瘍	1		1		
	耳下腺炎	1		1		
	耳带状疱疹	1		1		
	術後創感染		1	1		
	上咽頭炎	4	5	9		
	上気道感染		2	2		
	腎盂腎炎		1	1		
	髄膜炎	1	2	3		
	中耳炎	4	5	9		
	虫垂炎		1	1		
	突発性発疹	2	1	3		
	尿路感染	2	3	5		
	脳炎	1		1		
	播種性BCG感染	1		1		
	敗血症	1	1	2		
	肺炎	6	10	16		
	肺炎球菌感染		4	4		
	肺炎球菌性菌血症	1	13	14		
	肺炎球菌性敗血症		1	1		
	肺炎球菌性肺炎		2	2		
	皮下組織膿瘍		1	1		
	皮膚結核	2		2		
	風疹	2		2		
	副鼻腔炎		1	1		
	腹膜炎	2	1	3		
	蜂巣炎	15	1	16		
	麻疹	4		4		
	脈絡網膜炎		1	1		
	無菌性髄膜炎	5	2	7		
	扁桃炎		1	1		
	肝胆道系障害					
	肝炎	1	2	3		
	肝機能異常	10	17	27		
	肝障害	1	1	2		
	肝肥大	1		1		
	肝不全		2	2		
	肝脾腫大	1	2	3		
	急性肝不全	3	1	4		
	劇症肝炎	1	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	5	3	8		
	眼球運動失調	1		1		
	眼球回転発作		4	4		
	眼脂		1	1		
	結膜充血		1	1		

結膜出血	1		1		
高眼圧症		1	1		
散瞳	1		1		
視神経障害	1		1		
視力障害	1	1	2		
自己免疫性網膜症		2	2		
斜視		2	2		
前房内細胞		1	1		
注視麻痺	3	1	4		
虹彩炎		1	1		
偏心固視	1		1		
霧視	1	3	4		
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	2		2		
筋骨格硬直	2	3	5		
筋膜炎	1	1	2		
筋力低下	1		1		
筋攣縮	1		1		
腋窩腫瘍		1	1		
血液およびリンパ系障害					
エヴァンス症候群		1	1		
リンパ節炎	1		1		
リンパ節症	1	2	3		
リンパ組織過形成	1		1		
凝血異常	2		2		
血小板減少症		1	1		
血小板減少性紫斑病	35	8	43		
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	5	6		
出血性障害		1	1		
播種性血管内凝固	2	1	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	5	6		
腹部リンパ節腫脹		1	1		
免疫性血小板減少症	34	24	58		
溶血性貧血	1		1		
冷式溶血性貧血		1	1		
血管障害					
ショック	6	5	11		
ショック症状	1	1	2		
チアノーゼ	14	6	20		
血液量減少性ショック	1		1		
血管炎	3		3		
出血	1	1	2		
出血性ショック	1		1		
循環虚脱	4	1	5		
神経原性ショック	1		1		
静脈閉塞		1	1		
川崎病	7	28	35	2	2
蒼白	27	13	40		
大動脈狭窄	1		1		
潮紅	2		2		
低血圧	1	1	2		
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	3	1	4		
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					
BRUE	3	1	4		
くしゃみ		1	1		
咽頭紅斑	4	4	8		
咳嗽	3	8	11		
間質性肺疾患		1	1		
気道浮腫		2	2		
急性肺水腫	1		1		
胸水	1		1		
減呼吸	1	2	3		
呼吸窮迫	1	1	2		
呼吸困難	2	1	3		
呼吸障害		1	1		
呼吸停止	12	1	13		
呼吸不全	1	1	2		
誤嚥	3	3	6		
上気道の炎症	3		3		
上気道咳症候群	1		1		
上気道性喘鳴	1		1		
上気道分泌増加	1		1		
息詰まり		4	4		
窒息	6	1	7		
低酸素症	1		1		
乳児無呼吸	5	1	6		
肺陰影	1		1		
肺高血圧クリーゼ	1		1		
肺高血圧症	1	3	4		
肺水腫	2	2	4		
鼻甲介肥大	1		1		
鼻出血	4		4		
鼻閉	1		1		
鼻漏	5	6	11		
頻呼吸	1		1		
慢性気管支炎		1	1		
無気肺	1		1		
無呼吸	7	7	14		
無呼吸発作	2	1	3		
喀血	1		1		
喘息	1		1		
喘鳴	2		2		
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		
歯肉損傷		2	2		
前房出血		1	1		
転倒	1		1		
肋骨骨折	1		1		
心臓障害					
急性心不全	1		1		
徐脈	7		7		
上室性頻脈	1		1		
心拡大		4	4		
心筋炎	3		3		
心筋壊死	1		1		
心筋出血	1		1		
心筋症	2		2		
心原性ショック		1	1		
心室性頻脈		1	1		
心停止	7	1	8		
心肺停止	26	2	28		
心不全		5	5		
心房細動	1		1		
発作性頻脈	1		1		
発作性不整脈	1		1		
頻脈	5		5		
不整脈	1		1		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群	3		3		
ジスキネジア	2		2		
てんかん	2	1	3		
てんかん重積状態	2	3	5		
ミオクロームス	2		2		
ミオクロニーてんかん	1		1		
意識レベルの低下	15		24		
意識消失	9	8	17		
意識変容状態	8	9	17		
運動発達遅滞	1		1		
会話障害	1		1		
肝性脳症	1		1		
間代性痙攣	6	3	9		
眼振	1		1		
顔面麻痺	5	2	7		
吸嚥反射不良		1	1		
急性散在性脳脊髄炎	1	4	5		
強直性痙攣	4	2	6		
筋緊張低下	1		1		
筋緊張低下－反応性低下発作	2	2	4		
傾眠	2	3	5		
刺激無反応	2		2		
視神経炎	1	1	2		
自己免疫性脳炎	1	2	3		
失神	2		2		
失神寸前の状態	10		10		
小児痙攣	1	3	4		
小脳性運動失調	2	1	3		
心停止後症候群	1		1		
振戦	1	3	4		
新生児傾眠	1		1		
新生児痙攣	2		2		
神経系障害		4	4		
神経根障害	1		1		
泉門膨隆		2	2		
全身性強直性間代性発作	8	1	9		
大脳萎縮		2	2		
第6脳神経麻痺	1		1		
単麻痺		1	1		
遅発性ジスキネジア	1		1		
低酸素性虚血性脳症	2		2		
點頭てんかん	2		2		
頭蓋内出血	1		1		
熱性痙攣	40	11	51		
脳梗塞	2		2		
脳出血	1		1		
脳症	10	6	16		
脳浮腫	2		2		
発達性会話障害	1		1		
不全単麻痺	1		1		
不全麻痺	1		1		
部分発作	1		1		
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群	1		1		
無酸素性発作	1		1		
嗜眠		1	1		
痙攣発作	67	32	99		
腎および尿路障害					
急性腎障害	1	1	2		
腎機能障害	1		1		
腎前性腎不全	1		1		
排尿困難	1		1		
膀胱尿管逆流	1		1		
精神障害					
易刺激性		3	3		
気分変化	17	19	36		
凝視	1	1	2		
激越	1		1		
睡眠障害	1		1		
選択的摂食障害	6	4	10		
息こらえ	2		2		
落ち着きのなさ		1	1		
製品の問題					
製品品質の問題		1	1		
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		
心房中隔欠損症	1		1		
先天性胆管欠損		1	1		
腸回転異常		2	2		
動脈管開存症	1		1		
複合型免疫不全		1	1		
代謝および栄養障害					
アシドーシス	1	1	2		
ラクトース不耐性		1	1		
栄養補給障害		2	2		

過小食	1		1		
高アンモニア血症	1		1		
高カリウム血症	2	2	4		
高血糖		1	1		
高乳酸血症		2	2		
食欲減退	4	6	10		
体重増加不良		1	1		
代謝性アシドーシス	3		3		
脱水	2	2	4		
低アルブミン血症		1	1		
低血糖	1	1	2		
電解質失調	1		1		
乳酸アシドーシス		1	1		
乳児の栄養摂取不良	13	7	20		
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					
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	4	4	8		
環状紅斑		2	2		
丘疹	1		1		
急性痘瘡状苔癬状粒糠疹		1	1		
結節性紅斑	1		1		
血管性紫斑病		1	1		
血管性浮腫	2	2	4		
紅斑	13	5	18		
紅斑性皮膚疹	1		1		
紫斑	8	7	15		
脂肪織炎	1		1		
湿疹		3	3		
新生児紫斑		1	1		
水疱	1		1		
水疱性皮膚炎	1		1		
水疱破裂	1		1		
多汗症	2		2		
多形紅斑	10	25	35		
中毒性皮膚疹	5	2	7		
点状出血	6		6		
乳児急性出血性浮腫		1	1		
乳児湿疹	1	1	2		
発疹	10	13	23		
皮下出血	6	10	16		
皮膚びらん		1	1		
皮膚囊腫		1	1		
麻疹様発疹	1	1	2		
頬天疱瘡	1	5	6		
冷汗	1		1		
蕁麻疹	7	10	17		
蕁麻疹様血管炎		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	17	11	28		
アナフィラキシー反応	75	17	92		
アナフィラキシー様反応	4	4	8		
サイトカインストーム	1	2	3		
ワクチンアレルギー	1		1		
過敏症	4	5	9		
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		
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)					
リンパ増殖性障害	1		1		
網膜芽細胞腫		1	1		
臨床検査					
C-反応性蛋白異常		1	1		
C-反応性蛋白増加	10	24	34		
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	2	3	5		
炎症マーカー上昇	2	1	3		
肝酵素上昇	2	1	3		
血圧低下	1		1		
血小板数減少	2	3	5		
血中乳酸増加	1		1		
好中球数減少		2	2		
酸素飽和度異常	1		1		
酸素飽和度低下	4	2	6		
心エコー図異常	1		1		
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		
肺画像検査異常	1		1		
白血球数異常		1	1		
白血球数減少		1	1		
白血球数増加	5	11	16		
風疹抗体陽性		1	1		
便潜血		2	2		
麻疹抗体陽性		1	1		
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1		

★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(担体たん白質結合型)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～令和6年6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	令和6年7月～令和6年9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	96	32	128			
けいれん*2	129	52	181			
血小板減少性紫斑病*3	35	8	43			

*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、小児痙攣、新生児痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病

Hib(アクトヒブ) 重篤症例一覧 (令和6年7月1日から令和6年9月30日までの報告分)

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	1歳	男	2024年7月18日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	あり	ミールビック 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン アクトヒブ	なし	川崎病	2024年7月	不明	重篤	不明	不明
2	1歳	男	2024年7月18日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン* 武田薬品	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)* 武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研 アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	川崎病	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。