

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30年7月1日から平成30年10月31日報告分まで）

平成30年7月1日から平成30年10月31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（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 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成30年7月1日 ～平成30年10月31日	1,250,005	29 (16) 0.002% (0.001%)	35 (28) 0.003% (0.002%)	18 (14) 0.001% (0.001%)
（参考） 販売開始からの 累計	34,393,799	769 0.002%	1,185 0.003%	524 0.002%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成30年7月1日から平成30年10月31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	20	3	0	1	5	29	11	2	0	3	2	18
うち同時接種あり	19	2	0	1	3	25	11	2	0	3	2	18

平成30年2月から平成30年7月の6ヶ月間から、平成30年5月から平成30年10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0.10～0.27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日から平成30年10月31日までの報告数及び症状類別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30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	平成30年7月～平成30年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	423	570	993	18	29	47
症状別総件数	820	1050	1870	34	46	80
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	30	36		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	34	98	132	5	5	10
* 口腔内出血	1		1			
* 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			
* 舌嚥胎		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	50	84	134	5	6	11
* 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	8	9		1	1
* 腹水	1		1		1	1
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	2	5	7			
* 腹部膨満	3	1	4			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 麥色便	1	5	6			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多					1	1
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	11	30	41	1	3	4
* 嵌頓膈ヘルニア		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	5		5			
* ワクチン接種部位紅斑	11	3	14			
* 注射部位紅斑	4	1	5			
* ワクチン接種部位腫脹	3	5	8			
* 注射部位腫脹	6		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	3	7			
* 死亡	8	3	11	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	1		1
* 乳児突然死症候群	4	2	6			
* 熱感	1	1	2			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	107	153	260	2	4	6
* 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			
* 呻吟	1		1			
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						
* 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			
* ジアノクチ・クロスチ症候群		2	2			
* バレコウイルス感染	1		1			
* ヘモフィルス感染		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	2	10	12		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	8	1	9			
* 胃腸炎	1	12	13			
* 咽頭炎	3	2	5			
* 感染					1	1
* 感染性クループ		1	1			
* 気管支炎		3	3			
* 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			
* 水痘					1	1
* 中耳炎	2	4	6			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹	1	1	2			
* 尿路感染	1	2	3	1		1
* 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			
* 脈絡網膜炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎	2		2		1	1
* 扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		2	2			
* 肝機能異常	6	15	21			
* 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			
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	2	1	3	2		2
* 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		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			
* 筋骨格硬直				1		1
* 筋膜炎	1		1			
* 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
* リンパ節症		1	1			
* 血小板減少性紫斑病	20	4	24	1	2	3
* 好中球減少症	1	4	5			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	3	4		1	1
* 播種性血管内凝固	1		1		1	1
* 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	20	14	34		2	2
血管障害						
* ショック	3	3	6			
* ショック症状		1	1			
* 血液量減少性ショック	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		16	16		2	2
* 蒼白	11	6	17			
* 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			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1	1			
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咳嗽	3	7	10			
* 気道浮腫		2	2			
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸窮迫		1	1			
* 呼吸障害		1	1			
* 呼吸停止	6	1	7	1		1
* 呼吸不全		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		3	3		1	1
* 窒息	4		4		1	1
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	1	1	2	1		1
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	1		1			
* 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			
* 無呼吸	3	6	9			
* 無呼吸発作	2		2			
* 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	4	14		1	1
* 徐脈	3		3			
* 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	14	2	16	1		1
* 心不全		4	4			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	4		4			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	3		3			
* ジスキネジア	1		1			
* てんかん	2	1	3			
* てんかん重積状態	1	2	3			
* ミオクローヌス	1		1	1		1
* ミオクローニールてんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	6	2	8			
* 意識消失	2	6	8			
* 意識委縮状態	5	9	14			
* 間代性痙攣	3	2	5			
* 顔面麻痺	4	2	6			
* 吸嚥反射不良		1	1			
* 強直性痙攣	3	2	5			
* 筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3	1		1
* 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			
* 小脳性運動失調	2	1	3			
* 振戦	1		1			
* 新生児痙攣	1		1	1		1
* 神経根障害	1		1			
* 全身性強直性間代性発作	3	1	4	1		1
* 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			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
* 熱性痙攣	25	9	34	1		1
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	5	6	11	1		1
* 不全単麻痺	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
* 痙攣発作	38	24	62	2	1	3
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化	7	14	21	1		1
* 凝視		1	1			
* 激越	1		1			
* 睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	5	4	9			
* 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			
* 高カルウム血症		2	2	1		1
* 高乳酸血症		2	2			
* 食欲減退	4	6	10			
* 代謝性アシドーシス	2		2			
* 脱水	2	1	3			
* 低血糖	1	1	2			
* 乳児の栄養摂取不良	4	2	6			
* 乏渴感症	1		1			
* 高脂血症				1		1
内分泌障害						
* 副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘルペス・シエンライン紫斑病	2	4	6			
* 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			
濕疹		2	2			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 全身紅斑	2		2			
全身性皮疹	2	2	4			
* 多汗症	1		1			
* 多形紅斑	6	20	26			
中毒性皮疹	3	1	4			
* 点状出血	5		5			
* 乳児急性出血性浮腫		1	1			
乳児濕疹		1	1			
発疹	6	6	12			
* 皮下出血	4	7	11		1	1
* 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	10	14			
* 尋麻疹様血管炎		1	1			
免疫系障害						
* 1型過敏症		1	1		1	1
アナフィラキシーショック	10	9	19			
アナフィラキシー反応	38	8	46	1		1
アナフィラキシー様反応	3	2	5			
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			
* 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			
* レンサ菌検査陽性	1	2	3			
* ロタウイルス検査陽性	1	1	2		1	1
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 肝酵素上昇	1		1			
血小板数減少	2		2			
* 好中球数減少		1	1			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	2		2			
* 心拍数減少	3		3			
* 全身性血管抵抗減少	1		1			
* 白血球数異常		1	1			
* 白血球数増加	2	8	10			
* 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30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30年3月～平成30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	51	19	70	1		1
けいれん*2	73	38	111	5	1	6
血小板減少性紫斑病*3	40	18	58	1	4	5

\*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30年7月1日から平成30年10月31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	3ヶ月	女	平成28年12月9日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM020A) プレベナー13 ロタテック	なし	発熱	平成28年12月10日	1	重篤	不明	軽快
2	2ヶ月	女	平成29年8月1日	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	1型過敏症	平成29年8月1日	0	重篤	平成29年8月1日	軽快
3	3ヶ月	男	平成29年9月27日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	嘔吐	平成29年9月27日	0	重篤	平成29年9月28日	死亡
4	1年	男	平成30年4月10日	プレベナー13	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン アクトヒブ おたふくかぜワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン	熱性痙攣	発熱、痙攣発作	平成30年4月10日	0	重篤	平成30年	回復
5	5ヶ月	男	平成30年4月13日 平成30年6月7日	ロタリックス (RT003、RT004)	あり	アクトヒブ(N1H53) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028294) テトラビック(4K22C)	なし	腸重積症、嘔吐、血便排泄、気分変化	平成30年7月30日	53	重篤	平成30年7月31日	軽快
6	1年	男	平成30年6月13日	乾燥弱毒生水痘 ワクチン(岡株)* 阪大微研(VZ226)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品 (Y231) アクトヒブ プレベナー13	湿疹	水痘	平成30年7月11日	28	重篤	平成30年7月19日	軽快
7	4ヶ月	男	平成30年6月20日	スクエアキッズ (DM033A)	あり	ロタリックス(RT004) アクトヒブ(N1H55) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028293)	なし	腸重積症	平成30年7月4日	14	重篤	不明	不明

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
8	3ヶ月	男	平成30年5月15日 平成30年6月20日	ロタリックス (RT004、RT004)	あり	アクトヒブ(N1G57、N1H55) プレベナー13(17C02A、 T53653) ヘプタバックス(N027471、 N028293) スクエアキッズ(DM033A)	乳アレルギー	腸重積症、血便排泄	平成30年7月4日	14	重篤	平成30年7月	回復
9	2ヶ月	男	平成30年6月22日	ロタテック (M046896)	あり	プレベナー13 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 ヘプタバックス	なし	ロタウイルス検査陽性、アデノウイル ス検査陽性、白色便、下痢、発熱、 嘔吐	平成30年7月9日	17	重篤	平成30年7月13日	不明
10	3ヶ月	女	平成30年6月28日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	腸重積症	平成30年6月	不明	重篤	平成30年6月30日	軽快
11	3ヶ月	女	平成30年7月2日	ロタリックス (RT004)	あり	プレベナー13 ヘプタバックス アクトヒブ	なし	血便排泄	平成30年7月15日	13	重篤	不明	不明
12	11週	男	平成30年7月13日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1K01) プレベナー13(T53653) ヘプタバックス(N028296)	なし	血便排泄	平成30年7月24日	11	重篤	不明	回復
13	3ヶ月	女	平成30年7月27日	ロタテック (N009363)	あり	アクトヒブ(N1K05) プレベナー13(17C02A)	心室中隔欠損症	腸重積症	平成30年8月29日	33	重篤	平成30年8月30日	回復
14	11週	男	平成30年8月3日	ロタリックス	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン アクトヒブ	非タバコ使用者	腸重積症、腹水	平成30年8月7日	4	重篤	平成30年8月10日	軽快
15	2ヶ月	男	平成30年8月13日	ロタテック (N023109)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	窒息、チアノーゼ、流涎過多	平成30年8月13日	0	重篤	平成30年8月13日	回復
16	2ヶ月	女	平成30年8月18日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	息詰まり	平成30年8月18日	0	重篤	平成30年8月18日	回復
17	10週	女	平成30年8月20日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1H47) プレベナー13(T73317) ビームゲン(Y100B)	なし	血便排泄、腸炎	平成30年8月22日	2	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成30年 12月10日)



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
18	4ヶ月	男	平成30年8月29日	スクエアキッズ (DM034A)	あり	アクトヒブ(N1D76) 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)(ファイザー T73317)	なし	発熱	平成30年8月29日	0	重篤	不明	回復
19	3ヶ月	女	平成30年8月31日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロウイルスワク チン	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	平成30年10月13日	軽快
20	3ヶ月	女	平成30年8月3日 平成30年8月31日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック	血小板数減少、貧 血	血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成30年 10月23日)
21	3ヶ月	女	平成30年8月3日 平成30年8月31日	ロタテック	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年9月9日	9	重篤	不明	軽快
22	10週	女	平成30年9月3日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	感染	平成30年9月4日	1	重篤	平成30年9月7日	回復
23	3ヶ月	女	平成30年9月4日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ(N1J98) テトラビック(4K24A) ヘプタバックス(N028296)	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成30年9月23日	19	重篤	平成30年10月2日	回復
24	5ヶ月	男	平成30年9月7日	アクトヒブ(N1K28)	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 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)	非タバコ使用者	川崎病	平成30年9月7日	0	重篤	不明	軽快
25	4ヶ月	男	平成30年9月7日	テトラビック (4K23C)	あり	アクトヒブ(N1K28) プレベナー13(T73317)	急性気管支炎、急 性腸炎、膿痂疹	川崎病、高脂血症	平成30年9月7日	0	重篤	平成30年10月4日	軽快
26	3ヶ月	男	平成30年9月4日 平成30年10月10日	アクトヒブ	なし		上咽頭炎	無菌性髄膜炎	平成30年10月10日	0	重篤	平成30年10月16日	回復
27	5ヶ月	男	不明	アクトヒブ	なし		なし	エヴァンズ症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
28	乳幼児		不明	アクトヒブ (M1068、M1106)	なし		なし	皮下出血、自己免疫性溶血性貧血、 播種性血管内凝固	不明	不明	重篤	不明	不明

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
29	4ヶ月	女	不明	アクトヒブ	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成30年 11月2日)

※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30年7月1日から平成30年10月31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	2ヶ月	女	平成30年3月12日	アクトヒブ	N1D14	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012785) ロタリックス(GSK、RT003)	なし	新生児痙攣、眼運動障害、ミオクローヌス	平成30年3月22日	10	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年10月29日)
2	2ヶ月	女	平成30年6月8日	アクトヒブ	N1H20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N028295)	なし	呼吸が止まっている	平成30年6月9日	1	評価不能	重い	平成30年6月9日	死亡
3	3ヶ月	女	平成30年7月5日	アクトヒブ	N1J78	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028295) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A041C) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	筋緊張低下-反応性低下発作、乳幼児 突発性危急事態、刺激無反応	平成30年7月6日	1	関連あり	重い	平成30年7月	軽快
4	11ヶ月	男	平成30年8月20日	アクトヒブ	N1H47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A042A)	なし	脳症、痙攣発作	平成30年8月20日	0	評価不能	重い	不明	不明
5	2ヶ月	女	平成30年9月11日	アクトヒブ	N1J76	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、N034885) プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	アナフィラキシー反応	平成30年9月11日	0	評価不能	重い	平成30年9月11日	回復
6	3ヶ月	女	平成30年10月3日	アクトヒブ	N1K47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003587) テトラビック(阪大微研、4K24B)	てんかん	熱性痙攣	平成30年10月4日	1	評価不能	重い	不明	軽快
7	4ヶ月	女	平成30年8月25日 平成30年10月4日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035A)	なし	全身性強直性間代性発作	平成30年10月5日	1	評価不能	重い	平成30年10月11日	回復
8	4ヶ月	女	平成30年10月10日	アクトヒブ	N1K66	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035A)	Hib、肺炎球菌、四種混合 接種時(同時接種)に発熱 接種時に鼻水、咳は認め たが、接種1週間以内の発 熱なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月12日	2	評価不能	重い	平成30年10月13日	未回復 (報告日:平成30年10月24日)
9	4ヶ月	男	平成30年4月	クアトロバックス	A039C	KM/バイオロ ジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) プレベナー13(ファイザー、17C01A) ロタリックス(GSK、RT003)	不明	原因不明の突然死	平成30年4月	不明	評価不能	重い	平成30年4月	死亡
10	4ヶ月	男	平成30年5月10日 平成30年6月22日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1E94) プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N027471) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A041C)	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成30年7月2日	10	評価不能	重い	平成30年7月5日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年7月17日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K23C) アクトヒブ(サノフィ、N1H55) プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028295)	卵黄腸管遺残	血便排泄、腸重積症	平成30年7月17日	0	評価不能	重い	平成30年7月31日	軽快
12	2ヶ月	男	平成30年8月10日	ロタテック	N023109	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K05) プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003585)	なし	血便排泄	平成30年8月15日	5	評価不能	重い	平成30年8月16日	回復
13	2ヶ月	女	平成30年8月17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、T53653) アクトヒブ(サノフィ、N1H47)	なし	尿路感染、発熱	平成30年8月17日	0	評価不能	重い	不明	不明

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
14	1歳*	女	平成30年8月22日	プレベナー13	不明	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) 水痘(阪大微研、不明) おたふくかぜ(武田薬品工業、不明) MR(北里第一三共、不明)	食物アレルギー、乳アレルギー	心肺停止、高カリウム血症、死亡	平成30年8月23日	1	記載なし	重い	不明	死亡
15	2ヶ月	男	平成30年9月5日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y099M)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成30年9月	不明	記載なし	重い	平成30年9月8日	回復
16	2ヶ月	男	平成30年9月5日	ヘプタバックス	R003584	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98) プレベナー13(ファイザー、T53653) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	痙攣発作、発熱、筋骨格硬直、眼運動障害	平成30年9月5日	0	評価不能	重い	平成30年9月6日	軽快
17	3ヶ月	女	平成30年9月10日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) ヘプタバックス(MSD、R003586) テトラビック(阪大微研、4K24A) プレベナー13(ファイザー、T73317)	水腎症、非タバコ使用者、 家族性危険因子	腸重積症	平成30年9月10日	0	評価不能	重い	平成30年9月11日	軽快
18	3ヶ月	女	平成30年10月3日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K24B) ヘプタバックス(MSD、R003587) プレベナー13(ファイザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、N1K45)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年10月	不明	関連あり	重い	平成30年10月8日	回復

\*発生時年齢

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧  
(平成30年7月1日から平成30年10月31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	男	平成30年6月28日	アクトヒブ	N1J78	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A)	なし	発熱	平成30年6月29日	1	評価不能	重くない	不明	未回復
2	3ヶ月	男	平成30年7月3日	アクトヒブ	N1H53	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T53653) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y099A) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM033B) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	発熱、発疹、硬結	平成30年7月4日	1	関連あり	重くない	平成30年7月6日	軽快
3	3ヶ月	男	平成30年8月8日	アクトヒブ	N1K03	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、17C02A) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y100A) テトラビック(阪大微研、4K23C) ロタリックス(GSK、RT004)	なし	発熱(40℃)	平成30年8月9日	1	評価不能	重くない	不明	不明
4	2ヶ月	男	平成30年9月8日	アクトヒブ	N1K28	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、R003587) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	上肢 下肢 発赤	平成30年9月8日	0	評価不能	重くない	平成30年9月8日	回復
5	4ヶ月	女	平成30年9月25日	アクトヒブ	N1K01	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	発熱、咳、注射部腫脹	平成30年9月25日	0	関連あり	重くない	平成30年9月28日	回復
6	2ヶ月*	女	平成30年9月25日	アクトヒブ	N1K28	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	IgA血管炎(シェーンライン・ヘンッホ紫斑 病)	平成30年10月1日	6	記載なし	重くない	不明	軽快
7	2ヶ月	女	平成30年9月26日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	全身性の発疹	平成30年9月26日	0	評価不能	重くない	不明	不明
8	3ヶ月	男	平成30年10月3日	アクトヒブ	N1K64	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y100C) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月8日	5	評価不能	重くない	平成30年10月22日	回復
9	3ヶ月	女	平成30年10月5日	アクトヒブ	N1K47	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003584) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035A) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	両下肢湿疹	平成30年10月5日	0	評価不能	重くない	平成30年10月10日	軽快
10	3ヶ月	男	平成30年6月21日	テトラビック	4K23B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H20) プレベナー13(ファイザー、T53653) ヘプタバックス(MSD、N028296)	なし	発熱、蕁麻疹	平成30年6月21日	0	関連あり	重くない	平成30年6月25日	軽快
11	3ヶ月	男	平成30年6月25日	テトラビック	4K25B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H53) プレベナー13(ファイザー、17C02A) ヘプタバックス(MSD、N028295)	家族に気管支喘息・じん ましんがある	接種部位より末端の散在性紅色発疹	平成30年6月25日	0	関連あり	重くない	平成30年6月30日	回復
12	1歳	男	平成30年7月9日	テトラビック	4K23B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H20) プレベナー13(ファイザー、T53653)	なし	嘔吐・発疹 夕食時(7時間後)、発熱40° (13時間後)	平成30年7月9日	0	評価不能	重くない	平成30年7月10日	回復
13	3ヶ月	女	平成30年7月26日	スクエアキッ ズ	DM033B	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K05) プレベナー13(ファイザー、T53653)	6/28にヒブ、肺炎球菌、 ロタの予防接種を受けた	全身の発赤、膨疹	平成30年7月26日	0	関連あり	重くない	平成30年7月26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
14	1歳	女	平成30年8月30日	プレベナー13	T73317	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98)	特記事項なし	38℃台の発熱、左上腕接種部を中心に手首まで発赤・腫脹・熱感	平成30年8月31日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
15	1歳	男	平成30年9月5日	MR	Y229	武田薬品工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317) 水痘(阪大微研、VZ238)	咳	風疹様症状(発熱、発疹、後頭部リンパ節腫脹)	平成30年9月14日	9	関連あり	重くない	平成30年9月21日	回復
16	3ヶ月	女	平成30年9月20日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1J98) プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003587) クアトロバックス(KMバイオロジクス、A042C)	なし	発熱	平成30年9月21日	1	関連あり	重くない	不明	不明
17	2ヶ月	男	平成30年9月27日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100C) アクトヒブ(サノフィ、N1K28) プレベナー13(ファイザー、T73317)	なし	発熱	平成30年9月27日	0	関連あり	重くない	平成30年10月1日	回復

\*発生時年齢

## 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

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30年7月1日～平成30年10月31日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No.5	ヘプタバックス(N034885) アクトヒブ(N1J76) プレベナー13(T73317)	2ヶ月・女性	なし	2ヶ月女児患者は、予防接種のため沈降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)(ロット番号:T73317、使用期限:30Apr2020)の1回目の単回接種、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合型)(注射、ロット番号:N1J76)の1回目の単回接種(1DF)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(注射、ロット番号N034885)の1回目の単回接種(1DF)を行った(投与経路は全て不明)。病歴および併用薬は報告されなかった。家族歴はなかった。出生時体重は2810gであった。接種当日、ワクチン接種前の体温は37度であった。患者は沈降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型)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の1回目の接種を受けた。接種10分後、アナフィラキシーが発現した。顔色不良が見られた。O2が投与されたが、改善しなかった。脈拍は、触知可能であったが、顔色不良は続いていた。SpO2の低下はなかった。患者は他院で処置された。接種当日、アナフィラキシーは回復した。報告医は、アナフィラキシーを重篤(医学的に重要)に分類した。報告医は、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型)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)との因果関係を評価不能と考え、他要因はなかった。以降患者は他院で経過観察となったと報告者はコメントした。	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:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:顔色不良のみの記載であり、アナフィラキシーとは判断できない。 ○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応や血管迷走神経反射、または注射の痛みにより泣き切って息を止めた状態であると考えられる。記載された症状だけではアナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員:記載されている症状からは、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

平成31年1月10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 前	再 評 価	1	アクトヒブ（J1331） プレベナー （12H04A） ロタリックス （AROLA543BA）	3カ月（発症時）・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代 謝性アシドーシス、高乳酸血症を 認め、全身性强直性痙攣を発現し た。心肺停止に至り、接種2日後 に死亡した。 <u>剖検が実施され、頸 部及び腹膜リンパ節腫大並びに 脾臓腫大を伴う重度の間質性肺 炎が認められた。病理組織検査で は、肺に炎症細胞浸潤が認めら れ、間質性肺炎像を呈していた。 死因は間質性肺炎とされた。</u>	関連あり	<u>死因は間質性肺炎とされ た。ウイルス感染症による 可能性も考えられ、ワクチ ンとの因果関係は不明で ある*</u> 。	平成25年7月22日 平成25年9月12日 調査会 平成25年10月28 日調査会 平成31年1月16日 調査会
対象 期間 内		2 医 重 No 17	クアトロバック （A039C） アクトヒブ プレベナー13 （17C01A） ロタリックス （RT003）	4カ月（接種時）・男	平成30年4月20日接種 接種翌日、顔面蒼白、冷感及び硬 直が認められた状態で発見され た。その後、死亡が確認された。 死因は不明とされた。	調査中	調査中	平成30年8月22日 平成30年9月21日 調査会（報告） 平成31年1月16日 調査会（報告）

	3 医 重 No 12	はしか風しん混合生 ワクチン「北里第一三 共」 プレベナー13 アクトヒブ 乾燥弱毒生水痘ワク チン「ビケン」 乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン「タケ ダ」	12カ月（発症時）・ 女	平成30年8月22日接種 接種翌日、呼吸促迫が認められ た。その後呼吸停止状態に気づ き、救急搬送された。その後、死 亡した（日付不明）。	調査中	調査中	平成30年9月20日 平成31年1月16日 調査会（報告）
	4 企 No3	沈降精製百日せきジ フテリア破傷風不活 化ポリオ混合ワクチ ン アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降B型肝炎 ワクチン（酵母由来） ロタウイルスワクチ ン	3カ月（発症時）・男	平成29年9月27日接種 接種当日夜、嘔吐があり搬送され た。搬送途中で容態が急変した。 接種翌朝、死亡が確認された。	評価不能	情報不足のため、ワクチン 接種との因果関係は評価 できない。	平成30年10月24 日 平成31年1月16日 調査会
	5 医 重 No2	アクトヒブ (N1H20) プレベナー13 (17C02A) ヘプタバックス (N028295)	2カ月（接種時）・女	平成30年6月8日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見さ れ、搬送先にて死亡が確認され た。死因についての情報は得られ なかった。	評価不能	情報不足のため、ワクチン 接種との因果関係は評価 できない。	平成30年10月29 日 平成31年1月16日 調査会

対象 期間 後		6	アクトヒブ (N1J98) プレベナー13 (T73317) ヘプタバックス (R003584) スクエアキッズ (DM034A)	3 カ月 (接種時)・男	平成 30 年 8 月 22 日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡が確認された。死因は窒息とされた。	調査中	調査中	平成 30 年 11 月 14 日 平成 31 年 1 月 16 日 調査会 (報告)

※平成 31 年 1 月 16 日開催第 39 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、平成 30 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) の議論を踏まえ、「調査の結果」に関して当日配付資料から修正