

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11月1日から平成31年2月28日報告分まで）

平成30年11月1日から平成31年2月28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11月1日 ～平成31年2月28日	1, 235, 668	12 (4)	21 (15)	15 (10)	
		0.00097% (0.00032%)	0.0017% (0.0012%)	0.0012% (0.00081%)	
(参考) 販売開始からの 累計	35, 629, 467	781	1, 206	539	
		0.0022%	0.0034%	0.0015%	

※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11月1日から平成31年2月28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	10	0	0	0	2	12	12	0	1	1	1	15
うち同時接種あり	10	0	0	0	2	12	12	0	1	1	1	15

平成30年6月から平成30年11月の6ヶ月間から、平成30年9月から平成31年2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0.21～0.32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31年2月28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30年10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11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
報告数	444	599	1043	15	12	27
症状別総件数	860	1097	1957	28	13	41
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	31	37			
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	39	105	144	1	3	4
* 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	7	9			
* 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	55	90	145	2	3	5
* 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	1	2			
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	2	5	7			
* 腹部膨満	3	1	4			
* 嘔吐性嘔吐		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	34	47			
* 嵌頓臍ヘルニア		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	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	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			
* 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	109	157	266	2	2	4
* 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	3	2	5			
* 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			
* ジアノッティ・クロスステイ症候群		2	2			
* パレコウイルス感染	1		1			
* ヘモフィルス感染		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	2	11	13			
* 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	3	3
* 胃腸炎	1	12	13		
* 咽頭炎	3	2	5		
* 感染		1	1	1	1
* 感染性クレーブ		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	1	1
* 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	1	1
* 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		
* 脈絡網膜炎		1	1		
* 無菌性髄膜炎	2	1	3	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	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		
* 筋骨格硬直	2		2		
* 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					
* エヴァンズ症候群		1	1		
* リンパ節症		1	1		
* 血小板減少性紫斑病	22	6	28	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	1	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	20	15	35	1	2
血管障害					
* ショック	3	3	6	1	1
* 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	1	1
* 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		18	18	2	2
* 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					
* 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	7	1	8		
* 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		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	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	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		
* 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		
* 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					
* ギラン・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	1	2	3	1	1
* ミオクローヌス	2		2		
* ミオクロニーてんかん	1		1		
* 意識レベルの低下	6	2	8		
* 意識消失	3	6	9	1	1
* 意識変容状態	5	9	14		
* 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		
* 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		
* 小脳性運動失調	2	1	3		
* 振戦	1		1		
* 新生児痙攣	2		2		
* 神経根障害	1		1		
* 全身性強直性間代性発作	4	1	5	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		
* 點頭てんかん	1		1		
* 頭蓋内出血	1		1		
* 熱性痙攣	24	9	33		
* 脳梗塞	1		1		
* 脳症	6	6	12	1	1
* 不全単麻痺	1		1		
* 無酸素性発作	1		1		
* 痙攣発作	41	25	66	1	1
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	15	22	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		
* 高カリウム血症		2	2		
* 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		
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	3	4	7	1	1

* 環状紅斑		2	2		
顔面腫脹	1		1		
* 急性痘瘡状苔癬状靴癩疹		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	2	2	4	1	1
* 多汗症	1		1		
* 多形紅斑	6	20	26		
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		
蕁麻疹	4	9	13		
* 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	10	9	19	1	1
アナフィラキシー反応	39	8	47	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		
* レンサ球菌検査陽性	1	2	3		
* ロタウイルス検査陽性	1	2	3		
* 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	9	11		
* 麻疹抗体陽性		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10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11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
アナフィラキシー*1	52	19	71	2		2
けいれん*2	76	39	115	2		2
血小板減少性紫斑病*3	42	21	63	2	1	3

\*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11月1日から平成31年2月28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	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ(DM020A)	なし	発熱	平成28年12月10日	1	重篤	不明	軽快
2	1歳	男	平成29年5月27日	乾燥弱毒生おた ふくかぜワクチン (鳥居株)*武田 薬品(G614)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混 合ワクチン*武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)*阪大微研 プレベナー13 アクトヒブ	なし	無菌性髄膜炎	平成29年6月22日	26	重篤	不明	回復
3	3ヶ月	女	平成30年 平成30年8月21日 平成30年10月9日	ロタテック(N 009363)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	血便排泄	平成30年8月22日	1	重篤	平成30年9月7日	回復
4	4ヶ月	女	平成30年7月30日 平成30年8月28日 平成30年10月10日	プレベナー13 (T73317、 T73317、T82850)	あり	アクトヒブ(H1K05、N1K16、 N1K66) スクエアキッズ(DM034B、 DM035A)	頻呼吸、上気道の 炎症	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年10月12日	2	重篤	平成30年10月18日	回復
5	10週	女	平成30年9月3日	アクトヒブ	あり	ロタリックス(RT005) 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
6	3ヶ月	女	平成30年9月18日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	血便排泄	平成30年9月19日	1	重篤	平成30年10月16日	回復
7	12週	女	平成30年10月2日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ(N1K47) プレベナー13(T82850) ヘプタバックス(R003586)	母乳栄養法	腸重積症	平成30年10月7日	5	重篤	平成30年10月11日	回復
8	2ヶ月	男	平成30年11月29日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(N1L21) プレベナー13(W12387) ビームゲン(Y099M)	母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	平成30年12月5日	6	重篤	平成30年12月	軽快
9	10週	男	平成31年1月7日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(N1L52) プレベナー13(W12387) ビームゲン(Y101L)	なし	腸重積症	平成31年1月12日	5	重篤	不明	不明
10	2ヶ月	不明	平成31年1月16日	プレベナー13	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成31年1月16日	0	重篤	不明	不明
11	9週	女	平成31年1月28日	ロタテック (R004954)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	意識消失	平成31年1月28日	0	重篤	平成31年1月28日	回復

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
12	新生児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 テトラビック 沈降B型肝炎ワクチン	なし	新生児紫斑	不明	不明	重篤	不明	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) 重篤症例一覧**  
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	平成30年3月1日	アクトヒブ	N1C85	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、16M01A	なし	脳症、てんかん重積状態、全身性強直性間代性発作、発熱、突発性発疹、上咽頭炎	平成30年3月2日	1	評価不能	重い	不明	後遺症
2	3ヶ月	男	平成30年8月22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 ヘプタバックス、MSD、R003584 スクエアキッズ、北里第一三共、DM034A ロタリックス、GSK、RT005	不明	死亡	平成30年8月23日	1	関連なし	重い	平成30年8月23日	死亡
3	5ヶ月	女	平成30年9月3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 テトラビック、阪大微研、4K23C ヘプタバックス、MSD、N034885 ロタリックス、GSK、RT005	先天性胆管拡張症、胆道手術	川崎病、胆管炎、発熱、血管炎、全身性皮疹、ショック	平成30年9月4日	1	評価不能	重い	平成30年9月12日	軽快
4	10ヶ月	女	平成30年10月23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 ヘプタバックス、MSD、R003587 ロタリックス、GSK、RT005	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年10月25日	2	評価不能	重い	不明	軽快
5	3ヶ月	男	平成30年11月6日	アクトヒブ	N1K23	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、W12387 ヘプタバックス、MSD、R005377 テトラビック、阪大微研、4K24C	なし	痙攣発作	平成30年11月7日	1	評価不能	重い	平成30年11月8日	回復
6	3ヶ月	女	平成30年11月19日	アクトヒブ	N1L21	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、W12387 ヘプタバックス、MSD、R010534 テトラビック、阪大微研、4K24C	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成30年11月26日	7	評価不能	重い	平成30年12月27日	回復
7	2ヶ月	女	平成30年11月21日	アクトヒブ	N1K26	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、W12387 ロタリックス、GSK、RT006	なし	アナフィラキシーショック	平成30年11月21日	0	関連あり	重い	平成30年11月22日	回復
8	4ヶ月	男	平成30年10月30日	プレベナー13	T82850	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1K23 ヘプタバックス、MSD、不明 スクエアキッズ、北里第一三共、DM035B	呼吸器症状	蜂巣炎	平成30年10月31日	1	関連あり	重い	平成30年12月	回復
9	4ヶ月	男	平成30年11月2日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1H49 プレベナー13、ファイザー、T82850 ヘプタバックス、MSD、R005358	なし	腸重積症、血便排泄、気分変化	平成30年11月	不明	評価不能	重い	平成30年11月28日	回復
10	2ヶ月	男	平成30年11月27日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1K66 プレベナー13、ファイザー、W12387 ヘプタバックス、MSD、R005359	なし	腸重積症	平成30年12月2日	5	関連あり	重い	平成30年12月4日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年12月11日	プレベナー13	W12387	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L21 ヘプタバックス、MSD、R010536 テトラビック、阪大微研、4K25A	なし	肝機能異常、蜂巣炎	平成31年1月6日	26	評価不能	重い	不明	不明
12	3ヶ月	女	平成30年12月12日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L25 プレベナー13、ファイザー、W31112 ヘプタバックス、MSD、R010534 ロタリックス、GSK、RT006	咽頭炎、咳嗽、鼻漏	アナフィラキシー反応	平成30年12月12日	0	関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
13	1歳	女	平成30年12月22日	MR	Y241	武田薬品工業	あり	水痘、阪大微研、VZ235 アクトヒブ、サノフィ、N1L25 プレベナー13、ファイザー、W31112 おたふくかぜ、武田薬品工業、G706	なし	川崎病	平成30年12月27日	5	評価不能	重い	平成31年1月7日	軽快
14	5ヶ月	女	平成31年1月7日	スクエアキッズ	DM036B	北里第一三共	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L25 プレベナー13、ファイザー、W31112	なし	血小板減少性紫斑病	平成31年1月13日	6	評価不能	重い	平成31年1月21日	軽快
15	1歳	女	平成31年1月15日	プレベナー13	W31112	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L52	発熱	蜂巣炎	平成31年1月15日	0	関連あり	重い	平成31年1月19日	回復

Hib(アクトヒブ) 非重篤症例一覧  
(平成30年11月1日から平成31年2月28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	3ヶ月	男	平成30年12月17日	アクトヒブ	N1L23	サノフィ	なし		なし	皮疹(全身)	平成30年12月18日	1	記載なし	記載なし	平成30年12月20日	回復
2	1歳	不明	平成31年2月26日	アクトヒブ	P1B20	サノフィ	あり	ブレベナー13、ファイザー、W66850 MR、武田薬品工業、Y241 水痘、阪大微研、VZ244	なし	上下肢～体幹～顔面に膨疹及び発赤、発疹	平成31年2月26日	0	関連あり	重くない	平成31年2月27日	回復
3	1歳	男	平成30年10月11日	水痘	VZ240	阪大微研	あり	MR、武田薬品工業、Y238 ブレベナー13、ファイザー、T82850 アクトヒブ、サノフィ、N1K64 おたふくかぜ、武田薬品工業、G705	なし	帯状疱疹	平成30年12月28日	78	関連あり	重くない	平成31年1月1日	回復
4	4ヶ月	女	平成30年11月28日	テトラビック	不明	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1K23 ブレベナー13、ファイザー、不明 ヘプタバックス、MSD、R005360	妊娠糖尿病母体児、低出生体重児、新生児感染症 既応あり	血管炎	平成30年11月28日	0	関連あり	重くない	平成30年12月7日 ごろ	回復
5	3ヶ月	女	平成30年12月17日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L52 ヘプタバックス、MSD、R010534 ブレベナー13、ファイザー、W31112 ロタテック、MSD、N027448	鼻汁、軽度の咳	発熱、不機嫌、全身発赤疹	平成30年12月17日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	軽快
6	5ヶ月	女	平成31年1月8日	テトラビック	4K25B	阪大微研	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1L23 ブレベナー13、ファイザー、W31112	妊娠糖尿病母体児、低出生体重児、新生児感染症 既応あり	血管炎	平成31年1月8日	0	関連あり	重くない	平成31年1月10日	未回復

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年11月1日～平成31年2月28日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 医 重 No1 プレベナー13 (16M01A) アクトヒブ(N1C85)	1歳・女性	なし	<p>本報告は連絡可能な医師からの自発報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手した(受付番号:v18100792)。</p> <p>患者は生後14か月の女の乳児である。01Mar2018の15:00、いずれも予防接種のため、4回目の13価肺炎球菌結合型ワクチン(ジフテリア毒素結合体)(プレベナー 13、ロット番号:16M01A、有効期限:30Nov2019)1用量を皮下接種、4回目のヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ、ロット番号:N1C85、製造業者:サノフィ)1DF1用量を接種(経路不明)した。01Mar2018、予防接種前の体温は36.9度であった。病歴や家族歴はなかった。出生体重は2594gであった。併用薬は報告されなかった。過去に予防接種のため、アクトヒブ3回、プレベナー3回の投与歴があった。02Mar2018、39度の発熱を認め、自宅安静としていた。03Mar2018、発熱は持続していたが、親族で集まる機会があり、連れて行った。16:00に帰宅後、41度の発熱を認めたため、病院を受診したところ、インフルエンザ検査は陰性であった。突発性発疹/感冒と診断され、アセトアミノフェンが処方され帰宅した。03Mar2018の18:18、患児を寝かしつけようとしたところ、全身間代強直性痙攣が出現した。18:30、一旦頓挫したが、小さな震えが持続した。18:35、痙攣がみられたため救急要請した。19:02に報告施設に到着後、診察中も痙攣は持続し、痙攣重積状態であった。グラスゴー・コーマ・スケール(GCS)はE1V1M4であった。数秒間四肢を硬直させており、エチゾラム、フェニトイン投与により85分間で症状は消失した。入院後もGCS E3V1M4程度の意識障害を認め、痙攣重積型二相性脳症の診断でICUに移送となった。頭部MRIで二相性脳症に特徴的な臨床所見を認めた。感染症研究所で原因ウイルスの検査中であった。精神運動発達の著明な退行を認め、治療とリハビリテーションが継続された。報告者の意見は次の通りである:「本報告時点でウイルス感染症の関与を模索している。ワクチン接種2日後のエピソードであり、ワクチン接種との関連性を完全には否定できないため報告する。」患児は脳症から回復したが障害が残った。その他の事象の転帰は不明であった。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出される:併用被疑薬のワクチンがインフルエンザワクチンからヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(アクトヒブ)に更新された。</p> <p>修正:本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出される:03Mar2018の18:18、患児を寝かしつけようとしたところ、全身間代強直性痙攣が出現した(「全身間代性痙攣が発現した」から更新)、報告者コメントが更新され「ワクチン2回接種後」ではなく「ワクチン接種2日後」のエピソードと記述された。</p>	<p>01Mar2018(2018/3/1:接種当日)</p> <p>01Mar2018(2018/3/1:接種当日)</p> <p>02Mar2018(2018/3/2:接種1日後)</p> <p>03Mar2018(2018/3/3:接種2日後)</p> <p>03Mar2018(2018/3/3:接種2日後)</p>	<p>上咽頭炎 脳症 突発性発疹 全身性強直性間代性発作 発熱 てんかん重積状態 (後遺症症状:精神運動発達の著明な退行)</p>	重篤	<p>不明 後遺症あり 不明 不明 不明 後遺症あり</p>	<p>○A委員:接種の翌日に高熱あり。何らかの感染による可能性が大きくワクチンとの関連は不明である。</p> <p>○B委員:発熱による熱性痙攣重積状態、突発性発疹にともなう熱性痙攣重積状態等の可能性も考えられる。ワクチンとの関連は評価するに十分な情報がない。</p> <p>○C委員:二相性脳症は、突発性発疹をきっかけとして発病することが知られており、ワクチン接種はたまたま時期が一致した可能性がある。ウイルス検査の結果に関する記載はなく、ワクチン接種との関連についての情報は不足している。</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

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11月1日～平成31年2月28日入手分まで

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TON分類	因果関係	意見		
対象期間内 1 医重 No 7	アクトヒブ(N1K26) ロタリックス(RT006) プレベナー13(W12387)	2ヶ月・女性	なし	<p>本症例は自発報告からの情報。2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)と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性と弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 投与中に アナフィラキシーショック が発現した症例である。治療歴に関して報告なし</p> <p>接種前の体温:36度5分 家族歴:特になし 接種の状況:予診票での留意点:無 被接種者:42w/2900gにて出生 微弱陣痛にて、帝王切開にて出生 周産期問題なし</p> <p>2018年11月21日 14:03 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(投与量不明)、肺炎球菌ワクチン(0.5ml)、ロタリックス(1.5ml)の順で接種。 14:08 激しく泣いていたが泣きやむ。 14:13 顔色が悪いと祖母が申告し、診察室へ入ってもらう。レベル30~100。顔面蒼白。(SPO2測定できず、80以下と思われる)右腕が発赤腫脹。右腕全体が暗褐色となり、パンパンにはれる。アナフィラキシーショックが発現。 14:16 ポスミン0.1ml皮下注、KT36.6、接種時キヤツと泣く。接種直後啼哭。 14:25 少し笑う。顔色も徐々に回復する。 14:30 救急車にて他病院へ入院。(車の中のSPO2:96) 14:40 右腕の発赤は消失していた。</p> <p>2018年11月22日 SPO2測定できず、80以下と思われるの転帰:回復、アナフィラキシーショックの転帰:回復、右腕が発赤腫脹の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復。 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)(アクトヒブ)は非該当。 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性(プレベナー13))は非該当。 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス)は非該当。 アナフィラキシーの分類評価: 1、随伴症状のチェック Major基準 皮膚症状/粘膜症状:血管浮腫(移転性のものを除く)、局所もしくは全身性 循環器系症状:意識レベル低下 Minor基準 皮膚症状/粘膜症状:接種局所の蕁麻疹 循環器系症状:意識レベルの低下 3、カテゴリーのチェック 症例定義と合致するもの:カテゴリー(3) レベル3:&lt;&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;&gt;参照</p>	2018年11月21日(接種当日)							
					2018年11月22日(接種1日後)	アナフィラキシー ショック	回復	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(局所反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:局所反応あり。 OB委員:ワクチンによる局所反応と、その痛みに対する啼泣に起因した一過性の低酸素血症と考える。 OC委員:意識レベル低下だけでは、循環器系症状のMajor基準に該当するかどうか判断できない。局所反応も蕁麻疹かどうか判断できない。このため、十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない。</p>	<p>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。</p>	

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11月1日～平成31年2月28日入手分まで

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
								ブライテン分類	因果関係	意見	
対象期間内	2 医 重 No 12	3ヶ月・女性	咳嗽 咽頭炎 鼻漏	<p>患者:3ヶ月、女性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経口ドロップ(使用理由:予防)、テトラビック(PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + ジフテリアトキソイド)(使用理由:予防)、アクトヒブ(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)(使用理由:予防)、プレベナー13(肺炎球菌ワクチン)(使用理由:予防)、ヘプタバックス-Ⅱ(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防) 併用製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液) 経口ドロップ、アスベリン(チベジンヒベンズ酸塩)およびムコダイン(カルボシステイン) 既往歴:急性咽頭炎、咳嗽および鼻汁、原疾患:不明、合併症、アレルギー歴、副反応歴、併用療法:無、出生体重:2860g、家族歴:なし 年月日不明 ロタリックス内用液(経口)(1回目)接種。 2018年12月12日 予診票での留意点:有(2018年12月03日に咳、鼻汁あり。体温36.7度。急性咽頭炎としてアスベリン、ムコダイン処方。2018年12月07日に急性咽頭炎の症状改善。接種日、体温36.8度。咳、鼻汁なし。接種前の体温:36.8度) 10:15 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(2回目)(ロット番号:RT006)、テトラビック(皮下)(1回目)、アクトヒブ(皮下)(2回目)、プレベナー13(皮下)(2回目)、ヘプタバックス-Ⅱ(皮下)(2回目)を同時接種開始。 10:25 ワクチン接種終了。 10:28 顔色不良(重篤性:非重篤)を認めた。心拍、呼吸は安定。咳、喘鳴、局所反応、発赤、けいれんはなかった。意識清明。アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものと並び企業重篤)を発現。心拍、呼吸は安定している。咳、喘鳴、末梢冷感、発疹、けいれん全てなし。意識清明。酸素投与し、ボスミン筋注。その後、顔色良好。顔色不良の転帰は回復。呼吸数:40/分、心拍数:124/分、体温:36.8度、血圧:86mmHg。救急車で総合病院に転院し入院。その後は異常なかった。アナフィラキシーに対する処置:酸素吸入、ボスミン筋注 2018年12月13日 一晩入院したが、検査や投薬はせずに経過観察のみ。退院。アナフィラキシーの転帰は回復。 2019年01月10日時点 その後の他のワクチン接種はなし。 治療製品:ボスミン注(アドレナリン) 診断に関連する検査及び処置の結果 (2018年12月12日) 体温:(接種前)36.8度、(有害事象発現後)36.8度 【過敏症/アナフィラキシーに係る情報】 1.発現事象は以下に該当するか -発症は突然だったか:はい(ワクチン接種から発症までの時間:3分) -徴候及び症状は急速な進行だったか:はい(発症から最終転帰までの時間:1日) 【以下の器官系症状を含むか】 【Major基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 全身性蕁麻疹、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性ものを除く)、全身性血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒感:無 【循環器系症状】 測定された血圧低下:有(血圧値あり) 非代償性ショックの臨床的な診断(以下の症状3つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -毛細血管再還流時間(3秒より長い):無 -中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱:無 -意識レベル低下:無 -意識消失:無 【呼吸器系症状】 両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫(以下の症状2つ以上を呈する):無 -頻呼吸:無 -補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等):無 -陥没呼吸:無 -チアノーゼ:無 -喉頭音ががらがら声、しわがれ声)発生:無 【Minor基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血:無 【循環器系症状】 末梢性循環の減少(頻脈を含む症状2つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -血圧低下を伴わない毛細血管充満時間(3秒より長い):無 -意識レベルの低下:無 【呼吸器系症状】 持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁:無 【消化器系症状】 下痢、腹痛、悪心、嘔吐:無 【その他アレルギーに関連する症状で発現が見られた項目】 顔面蒼白 2.既往歴 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無 3.診断検査の有無:無 全血球数、ケムス試験を含む臨床検査値、ECG(ベースラインと事象発現後のもの)、骨髄穿刺、投与中止/再投与後の結果、皮膚生検、その他:無 4.患者は完全に回復したか:回復した</p>	2018年12月12日(接種当日) 2018年12月3日(接種9日前) 2018年12月7日(接種5日前)  2018年12月13日(接種1日後) 2019年1月10日(接種29日後)  2018年12月12日(接種当日)	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:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:痛みによる啼泣に起因した一過性の低酸素血症と思われる。 ○C委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない。	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6月17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	1	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 超低出生体重児、動 脈管開存症、未熟児 貧血	平成30年4月20日接種 接種翌日、顔面蒼白、冷感及び腕 の硬直が認められた状態で発見 され、その後、死亡が確認された。 剖検が実施されたが、死因は不明 とされた。	評価不能	得られた情報からは死因 は不明とされた。生体機能 の未熟性が影響した可能 性や乳幼児突然死症候群 の可能性も考えられ、ワク チン接種との因果関係は 不明である。	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） 令和元年6月28日 調査会
対象 期間 内	2 医 重 No2	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 (DMO34A) ロタリックス (RT005)	3カ月（接種時）・男	平成30年8月22日接種 接種翌日の朝、普段どおりに哺乳 し、仰臥位で入眠した。約4時間 後、腹臥位で呼吸が停止している 状態で発見され、搬送先にて死亡 が確認された。剖検の結果、胃内 容液（育児用ミルク）を嘔吐した 形跡及び育児用ミルクの気管内 残存が認められ、死因は育児用ミ ルクの誤嚥による窒息とされた。	接種医：評価 不能 解剖医：関連 なし	死因は育児用ミルクの誤 嚥による窒息と考えられ た。ワクチン接種と死亡と の因果関係は否定的であ る。	平成30年11月14 日 平成31年1月16日 調査会（報告） 令和元年6月28日 調査会

対象期間後	3	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)
-------	---	---	--------------------------------------	----------------------------	-----	-----	------------------------------------