

非重篤症例一覧
(平成22年11月30日までの報告分)

※接種日不明について、症例表から入力、なお不明なものは発現日を入力

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	50	男	平成22年10月1日	デンカ	398-A	無	無	高熱	平成22年10月1日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	回復
2	40	女	平成22年10月2日	デンカ	402-A	無	無	その他の通常の接種では見られない異常反応	平成22年10月2日	関連有り	非重篤	平成22年10月2日	軽快
3	10歳未満	男	平成22年10月2日	化血研	L41C	無	熱性けいれん既往2回	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月2日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	軽快
4	40	女	平成22年10月4日	北里研	FC031A	無	無	シンドラ疹	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	不明
5	20	女	平成22年10月4日	化血研	398-B	無	一ヶ月以内に風邪症状あり	局所の異常腫脹	平成22年10月5日	不明	非重篤	不明	不明
6	10歳未満	男	平成22年10月4日	デンカ	L41B	無	無	咽頭浮腫(鼓)	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
7	60	女	平成22年10月4日	デンカ	400-B	無	無	2日間発熱	平成22年10月4日	不明	非重篤	平成22年10月7日	回復
8	10	女	平成22年10月4日	北里研	FM009B	無	無	嘔吐、血圧低下	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月5日	回復
9	70	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C	無	無	喉痛、下痢、吐き気、手のむく	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月5日	回復
10	40	男	平成22年10月5日	化血研	L41C	無	無	尋麻疹以外の発疹	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月8日	回復
11	70	女	平成22年10月5日	デンカ	400-A	無	無	接種部位の発症	平成22年10月5日	評価不能	非重篤	平成22年10月8日	回復
12	40	女	平成22年10月6日	化血研	L43A	無	無	腹痛、下痢、吐き気、手のむく	平成22年10月6日	不明	非重篤	平成22年10月12日	回復
13	20	女	平成22年10月6日	微研会	HA100D	無	無	発熱(37.8℃)	平成22年10月8日	評価不能	非重篤	平成22年10月12日	回復
14	10歳未満	男	平成22年10月7日	北里研	FB025A	無	無	39.1℃の発熱	平成22年10月8日	評価不能	非重篤	平成22年10月12日	軽快
15	40	女	平成22年10月7日	化血研	L43B	無	無	ワクチン接種後易興奮状態	平成22年10月7日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	軽快
16	10歳未満	男	平成22年10月7日	化血研	L41B	無	無	全身発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月14日	軽快
17	70	女	平成22年10月8日	化血研	L44C	無	無	全身発疹	平成22年10月9日	不明	非重篤	平成22年10月14日	回復
18	70	女	平成22年10月8日	北里研	FB022C	無	無	迷走神経反射	平成22年10月9日	関連無し	非重篤	平成22年10月9日	回復
19	30	女	平成22年10月9日	デンカ	401-B	無	無	全身発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	軽快
20	10歳未満	女	平成22年10月9日	微研会	HA099A	無	無	全身発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	回復
21	40	女	平成22年10月12日	北里研	FB022A	無	無	発熱、嘔吐	平成22年10月12日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
22	20	女	平成22年10月12日	北里研	FB022C	無	食事(?)でじんましんの既往あり	発熱、嘔吐	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月14日	回復
23	60	女	平成22年10月12日	微研会	HA100B	無	橋本病	じんましん	平成22年10月13日	評価不能	非重篤	平成22年10月16日	不明
24	70	女	平成22年10月12日	北里研	FB023A	無	高コレステロール血症	全身発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	未回復
25	60	女	平成22年10月12日	北里研	F009D	無	無	背部、下肢、水疱を伴う発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
26	10歳未満	女	平成22年10月12日	化血研	L43C	無	無	局所の異常腫脹(肘を越え)	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	未回復
27	60	男	平成22年10月12日	化血研	L42A	無	無	水疱形成をともなう皮疹	平成22年10月14日	評価不能	非重篤	平成22年10月18日	未回復
28	70	女	平成22年10月12日	北血研	L41A	無	無	紅斑	平成22年10月12日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
29	50	女	平成22年10月12日	北血研	L44C	無	無	発熱(38.℃)、腹痛	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月19日	回復
30	90	女	平成22年10月12日	北血研	L42B	無	無	尋麻疹	平成22年10月14日	不明	非重篤	平成22年10月16日	回復
31	50	女	平成22年10月13日	化血研	L44C	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
32	10歳未満	男	平成22年10月13日	微研会	HA100B	無	無	腫脹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	未回復
33	10歳未満	男	平成22年10月13日	化血研	L42A	無	無	左上腕～前腕の発赤、腫脹	平成22年10月14日	不明	非重篤	平成22年11月6日	回復
34	60	女	平成22年10月13日	北里研	FB022A	無	高血圧	じんましん	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
35	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FC031A	無	鉄欠乏性貧血で鉄剤を内服中	じんましん	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
36	30	女	平成22年10月14日	北里研	398-B	無	3歳時、けいれん	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
37	10	女	平成22年10月14日	デンカ	FB022D	無	乳児期に抗生物質(プロモックス)	アナフィラキシー反応	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
38	10	女	平成22年10月15日	北里研	L41A	無	無	尋麻疹(全身)	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
39	10歳未満	女	平成22年10月15日	北血研	L43A	無	無	全身麻疹様発疹	平成22年10月15日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	未回復
40	70	女	平成22年10月15日	微研会	HA100B	無	無	全身麻疹様発疹	平成22年10月17日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	未回復
41	10歳未満	女	平成22年10月15日	微研会	HA099E	無	これまでにインフルエンザ、ヒブ・肺炎球菌、おたふくの予防接種にて副位の腫れあり	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	不明	非重篤	平成22年10月20日	不明
42	10歳未満	男	平成22年10月15日	デンカ	398-B	無	気管支喘息	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	軽快
43	60	男	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	無	じんましん	平成22年10月17日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復
44	10歳未満	女	平成22年10月15日	北里研	FM009D	無	あり	アナフィラキシー	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
45	60	女	平成22年10月15日	化血研	L44B	無	無	発疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
46	10歳未満	女	平成22年10月16日	徹研会	HA099D	無	無	じんましん	平成22年10月16日	関連有り	非重篤		不明
47	10歳未満	男	平成22年10月16日	徹研会	HA099B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月17日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
48	20	男	平成22年10月16日	徹研会	L41B	無	無	発赤、上唇	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	回復
49	10歳未満	女	平成22年10月16日	徹研会	L44B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤		不明
50	30	女	平成22年10月16日	徹研会	FB022B	無	無	全身倦怠感、局所発赤	平成22年10月16日	不明	非重篤	平成22年10月17日	回復
51	50	女	平成22年10月16日	徹研会	FB022B	無	無	全身倦怠感、発熱(37.2度)、局所腫大	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
52	40	女	平成22年10月18日	デンカ	400-B	無	うつ病	接種部位腫脹、倦怠感、腰痛、発熱	平成22年10月18日	不明	非重篤	平成22年10月19日	軽快
53	10歳未満	男	平成22年10月18日	徹研会	L42A	無	無	右上半〜前腕の腫脹、発赤	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	軽快
54	20	男	平成22年10月18日	徹研会	FB022B	無	無	嘔吐、頭痛	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
55	10歳未満	女	平成22年10月18日	徹研会	L42B	無	無	じんましん	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
56	10歳未満	男	平成22年10月18日	徹研会	L41B	無	気管支喘息	発疹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	回復
57	20	男	平成22年10月19日	徹研会	L42A	無	無	血管性神経反射	平成22年10月19日	評価不能	非重篤	平成22年10月19日	回復
58	10歳未満	女	平成22年10月19日	徹研会	L42A	無	無	発熱(受診時39.2℃)	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
59	10歳未満	女	平成22年10月19日	デンカ	407-B	無	無	発熱、じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	不明
60	10	女	平成22年10月19日	徹研会	HA099A	無	無	発熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
61	70	男	平成22年10月19日	徹研会	FM009C	無	無	発熱(37.2度)	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
62	40	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	食物アレルギー歴あり	じんましん	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
63	50	女	平成22年10月19日	徹研会	L41A	無	無	じんましん	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	軽快
64	10歳未満	女	平成22年10月19日	徹研会	L43C	無	無	全身性紅斑	平成22年10月21日	評価不能	非重篤	平成22年10月30日	軽快
65	10歳未満	女	平成22年10月19日	徹研会	L42A	無	無	発熱	平成22年10月19日	評価不能	非重篤	平成22年10月19日	軽快
66	20	女	平成22年10月19日	徹研会	FM010E	無	無	頭痛、微熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	回復
67	70	男	平成22年10月19日	デンカ	400-B	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	軽快
68	20	男	平成22年10月19日	デンカ	400-B	無	無	じんましん以外の発疹	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
69	50	女	平成22年10月20日	徹研会	FB022B	無	20年前に鶏肉で発疹、その後症状なし	その他の異常反応	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月24日	回復
70	20	男	平成22年10月20日	徹研会	HA101B	無	無	じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月22日	軽快
71	40	女	平成22年10月20日	徹研会	HA101B	無	クラビット(抗生剤)	じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	回復
72	10	女	平成22年10月20日	徹研会	HA102B	無	無	血管性神経反射	平成22年10月20日	関連無し	非重篤	平成22年10月20日	回復
73	30	男	平成22年10月20日	徹研会	FB024B	無	無	高熱、接種部位の紅斑・腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
74	10歳未満	女	平成22年10月20日	徹研会	L43A	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復
75	10歳未満	男	平成22年10月21日	デンカ	398-B	無	無	発熱	平成22年10月22日	関連有り	非重篤		不明
76	30	女	平成22年10月21日	徹研会	HK05D	無	無	じんましん以外の全身発疹、掻痒感	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	回復
77	10歳未満	男	平成22年10月21日	徹研会	L42A	無	無	発熱	平成22年10月22日	関連無し	非重篤	平成22年10月25日	回復
78	10歳未満	女	平成22年10月21日	徹研会	L41C	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
79	10歳未満	男	平成22年10月21日	徹研会	FB022C	無	無	局所の異常腫脹(5×1.5cm)	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
80	40	男	平成22年10月21日	徹研会	HA100B	無	無	発熱、全身関節痛	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復
81	30	女	平成22年10月22日	徹研会	FB024C	無	無	じんましん	平成22年10月22日	関連有り	非重篤		不明
82	60	女	平成22年10月22日	徹研会	HA100C	無	糖尿病	じんましん	平成22年10月23日	評価不能	非重篤		不明
83	50	男	平成22年10月22日	デンカ	408-B	無	生卵アレルギー(毎年インフルエンザワクチンは接種している)	アナフィラキシー	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	軽快
84	20	女	平成22年10月22日	徹研会	L46C	無	無	じんましん	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月24日	回復
85	10	男	平成22年10月22日	徹研会	FB026A	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復
86	10歳未満	男	平成22年10月22日	徹研会	FB024B	無	透視菌感染症	じんましん以外の全身の発疹を越える局所の異常腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月24日	回復
87	10歳未満	男	平成22年10月22日	徹研会	FB024D	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
88	80	女	平成22年10月22日	デンカ	401-A	無	糖尿病で通院中、アレルギーなし、最近一ヶ月のワクチン接種	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	回復
89	10歳未満	女	平成22年10月22日	徹研会	FB027A	無	無	上腕部注射部位に約5cm直径の紅斑を伴った発熱	平成22年10月22日	不明	非重篤	平成22年10月24日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
90	10歳未満	男	平成22年10月22日	化血研	L46C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹及び発熱39℃	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復
91	10歳未満	女	平成22年10月23日	化血研	L44A	無	無	じんましん様全身発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	軽快
92	10	男	平成22年10月23日	デンカ	402-B	無	無	発熱、右上腕部の注射部の腫脹あり	平成22年10月25日	不明	非重篤	平成22年10月26日	回復
93	10歳未満	女	平成22年10月23日	北里研	FB025D	無	アレルギー(卵白RAST1)喘息様気管支炎、過去の季節性インフルエンザ予防接種3回では異常なし	膨疹(じんましん)	平成22年10月23日	不明	非重篤	平成22年10月25日	回復
94	10歳未満	男	平成22年10月23日	徹研会	HA099A	無	無	発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
95	40	女	平成22年10月23日	デンカ	398-A	無	待てにありません	発熱、腹痛、下痢	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
96	10歳未満	男	平成22年10月23日	デンカ	400-A	無	無	発熱	平成22年10月24日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
97	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FC032A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月24日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	軽快
98	30	女	平成22年10月25日	デンカ	398-A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年10月27日	回復
99	20	女	平成22年10月25日	徹研会	HK05C	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月26日	不明	非重篤	平成22年10月27日	回復
100	10歳未満	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	無	前腕にて皮フの発赤	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	未回復
101	10歳未満	女	平成22年10月25日	徹研会	HE22A	無	(既往歴)新型インフルエンザによる肺炎(副作用歴)インフルエンザワクチンによる接続部位周囲(肩から肘)発赤、腫脹	接続部位周囲(肩から肘)発赤、腫脹	平成22年10月26日	不明	非重篤	平成22年10月28日	軽快
102	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L43A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	軽快
103	10歳未満	男	平成22年10月25日	デンカ	404-B	無	無	局所の腫脹	平成22年10月25日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
104	40	女	平成22年10月25日	デンカ	401-A	無	無	局所疼痛(肩～上腕～肘関節)腫脹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
105	60	女	平成22年10月25日	化血研	L42A	無	18歳頃魚を食べた後じんましん出たことあり、また機敏性じんましんの既往あり	じんましん	平成22年10月26日	評価不能	非重篤		不明
106	70	女	平成22年10月25日	徹研会	HA101B	無	無	歩行不能	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復
107	30	女	平成22年10月25日	徹研会	HA102C	無	無	発赤、腫脹、熱感、接種側の肩より上肢全体の重たさ	平成22年10月25日	評価不能	非重篤	平成22年10月26日	未回復
108	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	無	発熱	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年10月27日	軽快
109	10歳未満	男	平成22年10月26日	化血研	L46A	無	平成19年8月エビアレルギー	発熱	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
110	10	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	おたふく風邪(他院で診断)	右ひざをこえる腫脹	平成22年10月26日	不明	非重篤	平成22年10月26日	回復
111	40	男	平成22年10月26日	化血研	L43B	無	無	シヨック症状?	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復
112	10歳未満	女	平成22年10月26日	化血研	L42B	無	無	じんましん	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
113	70	男	平成22年10月26日	デンカ	398-A	無	無	じんましん	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	軽快
114	30	女	平成22年10月26日	化血研	L42A	無	無	発疹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	軽快
115	70	男	平成22年10月26日	徹研会	HA099D	無	無	左腕窩リンパ節腫脹	平成22年11月2日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	不明
116	10	女	平成22年10月26日	徹研会	HA100B	無	無	頭痛、両足痛、だるさ	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	軽快
117	20	女	平成22年10月26日	北里研	L41C	無	無	じんましん様発疹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	未回復
118	20	女	平成22年10月26日	徹研会	HA102C	無	無	じんましん	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	不明
119	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024A	無	花粉症あり	全身の発疹	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
120	50	男	平成22年10月27日	化血研	L42A	無	無	左肘～左指先のしびれ	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月	回復
121	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	無	無	発疹	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月29日	回復
122	30	男	平成22年10月27日	徹研会	HA099C	無	薬や食品で皮膚に発疹予診票での留意点:(病気にがかっていないか?)に○あり乳がんにて薬剤服薬中、ただし、主治医より了解を得て今回ワクチン接種を実施。	発疹	平成22年10月27日	評価不能	非重篤		不明
123	50	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	かかっていないか?)に○あり乳がんにて薬剤服薬中、ただし、主治医より了解を得て今回ワクチン接種を実施。	じんましん	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復
124	80	女	平成22年10月27日	デンカ	398-A	無	無	じんましん以外の全身発疹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	回復
125	70	男	平成22年10月27日	デンカ	398-A	無	もともと喘息や皮膚病があり今回それは悪化した	毒疹	平成22年11月1日	関連有り	非重篤		不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医判断)	重症度	転帰日	転帰内容
126	20	女	平成22年10月27日	微研会	HA101D	無	無	39.4℃の発熱	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
127	70	男	平成22年10月27日	北里研	FB023B	無	無	左肘関節の腫脹と疼痛	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	軽快
128	40	女	平成22年10月27日	化血研	L46G	無	無	頭痛 嘔吐 発熱37.3℃	平成22年10月29日	評価不能	非重篤	平成22年10月30日	回復
129	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
130	70	女	平成22年10月27日	デンカ	398-B	無	脊柱炎	多発性の筋炎	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	未回復
131	90	女	平成22年10月27日	北里研	FB022B	無	心不全、慢性腎臓病③	肝機能異常	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快
132	10歳未満	女	平成22年10月27日	化血研	L45A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
133	50	男	平成22年10月27日	北里研	FB022B	無	無	筋肉痛	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
134	40	男	平成22年10月27日	デンカ	406-B	無	無	39℃以上の発熱、その他の神経障害	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月15日	軽快
135	20	女	平成22年10月28日	微研会	HA100D	無	小児期に卵アレルギーあり、成人してからは特になし	全身のじん麻疹様発疹	平成22年10月28日	関連有り	非重篤		不明
136	10歳未満	男	平成22年10月28日	デンカ	398-B	無	無	頭痛 発熱(39度)	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		不明
137	30	男	平成22年10月28日	化血研	L47B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月28日	評価不能	非重篤	平成22年11月12日	回復
138	80	男	平成22年10月28日	デンカ	398-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
139	30	女	平成22年10月28日	微研会	HA100E	無	無	頭部 背筋温疹、下腿温疹、眼瞼浮腫 温疹	平成22年10月28日	不明	非重篤	平成22年10月29日	回復
140	30	女	平成22年10月28日	化血研	L46C	無	無	発熱	平成22年10月29日	不明	非重篤	平成22年10月31日	回復
141	20	女	平成22年10月28日	化血研	L50B	無	無	発熱	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
142	10歳未満	女	平成22年10月28日	微研会	HE22A	無	前回、接種後にも発熱、咳嗽あり、今回、プリックテストを行い陰性のため、家族と相談の上、接種を行いました。	発熱、口内炎	平成22年10月28日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	回復
143	10歳未満	女	平成22年10月29日	化血研	L47C	無	無	じんましん	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		不明
144	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L49A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤		不明
145	30	女	平成22年10月29日	デンカ	407-B	無	喘息	ショック症状	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
146	10歳未満	男	平成22年10月29日	微研会	HA101A	無	2~3週前に急性気管支炎にて小児科、通院中。当日も小児科受診し、接種可能と診断され、当院にてインフルエンザ接種	発熱40.4℃	平成22年10月30日	関連無し	非重篤	平成22年11月2日	不明
147	30	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無	数十年前に慢性腎炎にかかったことがあるとのこと。現在は完治している。	肘を超える局所の異常膨張	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
148	60	女	平成22年10月29日	化血研	L43B	無	無	アレルギー性皮膚炎	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		未回復
149	80	女	平成22年10月29日	北里研	FB027C	無	無	紅斑(中量疹)	平成22年10月30日	評価不能	非重篤	平成22年11月2日	軽快
150	10歳未満	女	平成22年10月29日	化血研	L46C	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	軽快
151	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L41B	無	接種数日前より鼻汁あり→診察時炎症所見なし	39.0度以上の発熱、肘を超える局所の腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
152	50	女	平成22年10月29日	デンカ	404-A	無	無	しびれ	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
153	70	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無	無	左胸腫脹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
154	10歳未満	男	平成22年10月30日	デンカ	406-A	無	10月18日に第10回インフルエンザ接種	39.0度以上の発熱	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
155	10歳未満	男	平成22年10月30日	化血研	L45B	無	無	局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	軽快
156	30	女	平成22年10月30日	微研会	HA101D	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復
157	10歳未満	男	平成22年10月30日	化血研	L44B	無	無	じんましん	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
158	10歳未満	男	平成22年10月30日	微研会	HA101E	無	無	じんましん、右腕の腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	回復
159	30	女	平成22年11月1日	デンカ	403-A	無	無	発熱、局所異常腫脹	平成22年11月1日	不明	非重篤	平成22年11月4日	軽快
160	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB023B	無	無	じんましん	平成22年11月1日	評価不能	非重篤	平成22年11月3日	回復
161	20	女	平成22年11月1日	化血研	L43C	無	無	発熱	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
162	80	女	平成22年11月1日	微研会	HA100D	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	軽快
163	80	男	平成22年11月1日	微研会	HA101D	無	根動痛、腰痛症、脳梗塞 不整脈、アレルギー(トリ肉、卵)	膨脹疹(顔面、頸部)	平成22年11月1日	不明	非重篤	平成22年11月2日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
164	10歳未満	男	平成22年11月1日	微研会	HA103B	無	無	じんましん	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
165	40	女	平成22年11月1日	デンカ	401-B	無	無		平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
166	10歳未満	女	平成22年11月1日	化血研	L44B	無	無	発疹(じんましん)	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	回復
167	70	女	平成22年11月1日	北里研	FB024A	無	鼻アレルギー、高脂血症	鼻アレルギー	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	未回復
168	40	女	平成22年11月1日	デンカ	410-B	無	無	下痢、咳、喘鳴、呼吸困難	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
169	40	女	平成22年11月1日	微研会	HA100B	無	花粉症、片頭痛		平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
170	70	女	平成22年11月1日	微研会	HK05B	無	無	めまい、吐気、頭痛、食欲不	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
171	20	女	平成22年11月1日	化血研	L50B	無	無	喘息	平成22年11月2日	不明	非重篤	平成22年11月17日	回復
172	80	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	平成18年 喉頭癌にて手術	発疹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	不明
173	10歳未満	男	平成22年11月2日	北里研	FC031A	無	咳、痰を認めていた	発疹	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月8日	回復
174	10歳未満	男	平成22年11月2日	北里研	FC032A	無	無	肘を越える局所の腫脹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
175	50	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
176	60	男	平成22年11月2日	デンカ	399-A	無	無	39.0℃以上の発熱	平成22年11月7日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
177	10歳未満	女	平成22年11月2日	微研会	HE22A	無	10/8~水痘(4日間服薬)	接種側上腕~前腕・手背の腫脹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
178	40	女	平成22年11月2日	化血研	L44B	無	10/23~急性上気道炎(5日間服薬)		平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
179	70	男	平成22年11月3日	北血研	L47A	無	無	じんましん	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
180	10歳未満	男	平成22年11月4日	微研会	HA099D	無	胃痛	39.0度以上の発熱	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	軽快
181	10	女	平成22年11月4日	微研会	HA099B	無	無	じんましん	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
182	40	女	平成22年11月4日	化血研	L45A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	不明
183	70	女	平成22年11月4日	北血研	L49A	無	無	血管性浮腫(咽結膜)(上口)	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
184	10	女	平成22年11月4日	北里研	FM009D	無	脾臓ガンのため平成21年4月13日脾臓十二指腸切除術	発熱	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
185	20	女	平成22年11月4日	北里研	FB023B	無	無	毒麻疹	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
186	10	男	平成22年11月4日	化血研	L42A	無	数年前にも接種後、腫れたことあり、それ以降ワクチンを実施していないかったとのこと。アイシングの他、再診するよう指示して今回接種。	血管炎	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
187	40	女	平成22年11月4日	北里研	FB023A	無	特になし	発熱、インフルエンザ様症状	平成22年11月5日	不明	非重篤	平成22年11月8日	不明
188	70	女	平成22年11月4日	化血研	L48B	無	高血圧 慢性肝炎(C型) 後頭部のかゆみ	発疹、痒痒	平成22年11月5日	不明	非重篤	平成22年11月5日	不明
189	10歳未満	男	平成22年11月4日	化血研	L47A	無	無	ワクチン接種した夜はそれほど腫れていなかったが、今朝(11月5日)ひどく腫れて痛がる。かゆみもあり受診された。左上腕全体から肘下3cm位まで腫脹、発赤、熱感あり	平成22年11月5日	不明	非重篤	平成22年11月8日	回復
190	20	女	平成22年11月4日	北血研	L52B	無	カゼによる内服治療中	四肢の発熱	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	回復
191	60	女	平成22年11月4日	デンカ	407-A	無	アレルギー性鼻炎	皮膚疹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	軽快
192	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FC032B	有	無	顔面、眼瞼浮腫	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
193	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FB024A	無	無	嘔吐、発疹	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	不明
194	80	女	平成22年11月4日	微研会	HA102E	無	無	嘔吐、嘔吐、下痢	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月7日	回復
195	10	男	平成22年11月4日	デンカ	L45B	無	無	胸部不快感、冷感、ふるえ	平成22年11月6日	不明	非重篤	平成22年11月15日	軽快
196	70	女	平成22年11月4日	デンカ	403-B	無	糖尿病	胸部不快感、冷感、ふるえ	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	軽快
197	10	男	平成22年11月4日	デンカ	401-B	無	無	低血圧症、徐脈	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	回復
198	10歳未満	男	平成22年11月5日	化血研	L42C	無	10月30日急性鼻咽喉炎	発熱	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	軽快
199	10歳未満	女	平成22年11月5日	北里研	FB028C	無	無	発熱	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
200	30	女	平成22年11月5日	デンカ	402-A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	回復
201	20	男	平成22年11月5日	デンカ	DH20	無	10/19にHBワクチン(ピームゲン0.5ml)を接種→ロット番号457B	発熱、咽頭痛、鼻汁	平成22年11月7日	関連無し	非重篤	平成22年11月9日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
202	20	女	平成22年11月5日	化血研	L52B	無	無	嘔気、嘔吐	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	回復
203	80	女	平成22年11月5日	化血研	HA102C	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
204	30	女	平成22年11月5日	徹研会	HA102C	無	無	じんましん	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
205	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB024A	無	骨粗しょう症、便秘	発疹	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	回復
206	70	女	平成22年11月5日	テンプル	399-A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
207	50	男	平成22年11月5日	徹研会	HA103C	無	無	眼痛、下痢、接種部発赤腫結	平成22年11月6日	評価不能	非重篤	平成22年11月7日	回復
208	40	女	平成22年11月5日	徹研会	HA103C	無	無	じんましん	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	軽快
209	10歳未満	女	平成22年11月5日	徹研会	HA103C	無	無	体幹、四肢の発疹	平成22年11月6日	評価不能	非重篤	平成22年11月8日	未回復
210	50	男	平成22年11月5日	北里研	FB026C	無	無	じんましん	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
211	10歳未満	男	平成22年11月5日	テンプル	403-A	無	無	39.0度以上の発熱、肘を超え る局所の異常腫脹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
212	50	男	平成22年11月6日	化血研	L46B	無	肉、卵、薬 詳しくは不明	ショック	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
213	40	男	平成22年11月6日	テンプル	402-A	無	無	意識消失発作	平成22年11月6日	関連無し	非重篤	平成22年11月6日	回復
214	10歳未満	女	平成22年11月6日	テンプル	408-B	無	無	発熱	平成22年11月9日	不明	非重篤	平成22年11月15日	回復
215	40	男	平成22年11月6日	テンプル	HA100A	無	無	じんましん、アレルギー一性湿疹	平成22年11月8日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	回復
216	10歳未満	男	平成22年11月7日	徹研会	407-A	無	無	発熱、ひきつけ	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
217	80	女	平成22年11月8日	北里研	FB026C	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月8日	不明	非重篤	平成22年11月8日	回復
218	70	女	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	精成病あり、他アレルギー等な アトピー	経度アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
219	10	女	平成22年11月8日	徹研会	HA102A	無	無	じんましん	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	不明
220	70	女	平成22年11月8日	徹研会	HA102A	無	無	発熱	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
221	60	男	平成22年11月8日	化血研	L44A	無	無	上肢の脱力、ジビレ	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	回復
222	50	女	平成22年11月8日	化血研	L49B	無	無	じんましん以外の全身の発 熱	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	軽快
223	10歳未満	女	平成22年11月8日	テンプル	408-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
224	40	女	平成22年11月8日	テンプル	405-A	無	無	39度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
225	90	女	平成22年11月8日	テンプル	405-A	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	回復
226	10歳未満	男	平成22年11月8日	北里研	FB022A	無	「インフルエンザ」ワクチンで鼻 が恶くなったことがある」にOが あったが気づかず接種。局所腫 脹の既往あり。	肘をこえる局所の異常腫脹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
227	30	女	平成22年11月8日	テンプル	404-A	無	無	左半身上下肢のしびれ	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	不明
228	50	女	平成22年11月8日	化血研	L44B	無	無	肘をこえる局所の異常腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
229	30	女	平成22年11月8日	テンプル	405-B	無	風邪	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
230	90	女	平成22年11月8日	徹研会	HA100C	無	無	全身の発疹、発熱(38.7)	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
231	70	女	平成22年11月8日	テンプル	408-A	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
232	50	女	平成22年11月8日	北里研	FB022B	無	無	発熱	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
233	10	女	平成22年11月8日	テンプル	410-B	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
234	80	女	平成22年11月9日	テンプル	408-B	無	無	高血圧症、椎骨動脈循環不全、 フルタール注で湿疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
235	50	女	平成22年11月9日	化血研	L46C	無	無	39.4℃の発熱、悪寒、腰痛	平成22年11月9日	不明	非重篤	平成22年11月10日	回復
236	10歳未満	男	平成22年11月9日	徹研会	HA100B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	不明
237	10歳未満	男	平成22年11月9日	テンプル	401-A	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	軽快
238	10歳未満	男	平成22年11月9日	化血研	L50B	無	無	発熱	平成22年11月9日	不明	非重篤	平成22年11月11日	軽快
239	10歳未満	女	平成22年11月9日	化血研	L43C	無	無	39.2℃の発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復
240	10	女	平成22年11月9日	テンプル	404-B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	不明
241	70	女	平成22年11月9日	化血研	L52C	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	未回復
242	60	女	平成22年11月9日	徹研会	HA102D	無	無	眼瞼浮腫、顔面発疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	不明
243	10歳未満	男	平成22年11月9日	北里研	FB028A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月10日	関連無し	非重篤	平成22年11月12日	軽快
244	30	男	平成22年11月9日	徹研会	HK05D	無	無	じんましん	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	未回復
245	40	女	平成22年11月9日	化血研	L45B	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
246	10歳未満	女	平成22年11月9日	徹研会	HE22A	無	幼少時に小児喘息(現在は症状なし)	肘を超えた腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
247	20	女	平成22年11月9日	デンカ	401-B	無	じんま疹の出現1カ月前→原因不明	じんま疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
248	10歳未満	男	平成22年11月9日	北里研	FB024B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
249	70	男	平成22年11月9日	デンカ	412-B	無	無	じんま疹	平成22年11月11日	評価不能	不明	平成22年11月16日	回復
250	60	女	平成22年11月10日	北里研	L45B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
251	10歳未満	女	平成22年11月10日	徹研会	HA102D	無	無	接種前腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	不明
252	60	女	平成22年11月10日	デンカ	401-A	無	気管支喘息	じんま疹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	不明
253	70	男	平成22年11月10日	北里研	FB026B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復
254	30	男	平成22年11月10日	デンカ	405-B	無	無	発熱39.5	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
255	20	女	平成22年11月10日	デンカ	403-B	無	無	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復
256	10歳未満	男	平成22年11月10日	北里研	FB028C	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	回復
257	30	男	平成22年11月10日	北里研	FB027D	無	無	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	回復
258	60	男	平成22年11月10日	北里研	FB022B	無	アレルギー性皮膚炎あり	右頸部腫脹、右肩腫脹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
259	30	女	平成22年11月11日	北里研	L47A	無	無	アレルギー反応	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
260	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB026B	無	無	迷走神経反射	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月15日	不明
261	10歳未満	男	平成22年11月11日	北里研	L44B	無	低出生体重児 2425gで出生	発熱、発疹	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月15日	軽快
262	20	女	平成22年11月11日	北里研	L43A	無	無	発熱、発疹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快
263	10歳未満	男	平成22年11月11日	北里研	FC032A	無	無	肘を超え腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
264	10歳未満	男	平成22年11月11日	徹研会	HA103E	無	平成22年11月9日日本脳炎予防接種	右上肢腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
265	10歳未満	男	平成22年11月11日	北里研	L41C	無	無	発熱、咽頭痛	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		不明
266	40	女	平成22年11月11日	徹研会	HA101B	無	抗生剤を服用中であった。家族や仲間におたふくかぜの人がいる	じんましん	平成22年11月12日	不明	非重篤	平成22年11月17日	軽快
267	60	女	平成22年11月11日	デンカ	398-A	無	無	悪心、嘔吐	平成22年11月12日	不明	非重篤	平成22年11月14日	軽快
268	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB024C	無	6年前子宮頸癌で手術施行	左前腕部末梢 神経障害	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	未回復
269	70	女	平成22年11月11日	デンカ	399-B	無	C型肝炎、肝癌	じんましん	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快
270	10	女	平成22年11月12日	徹研会	HA102A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
271	10歳未満	男	平成22年11月12日	デンカ	398-A	無	無	じんましん	平成22年11月12日	関連無し	非重篤	平成22年11月13日	回復
272	10歳未満	男	平成22年11月12日	徹研会	HA104D	無	心室中隔欠損症	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
273	40	女	平成22年11月12日	デンカ	407-B	無	近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人がいる。	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		不明
274	60	男	平成22年11月12日	徹研会	HA103D	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月14日	回復
275	70	女	平成22年11月12日	北里研	FB026C	無	無	発熱	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	回復
276	30	女	平成22年11月12日	北里研	FM012A	無	無	発熱	平成22年11月13日	不明	非重篤	平成22年11月22日	回復
277	60	男	平成22年11月12日	デンカ	412-B	無	無	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	軽快
278	40	男	平成22年11月12日	北里研	FM010E	無	無	発熱、赤い丘疹	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	未回復
279	70	女	平成22年11月12日	北里研	FM010E	無	無	発熱、チアノーゼ	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	未回復
280	10	女	平成22年11月13日	北里研	FB028A	無	無	じんましん	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
281	20	女	平成22年11月13日	北里研	FB025B	無	無	じんましん	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
282	30	女	平成22年11月13日	北里研	FM009D	無	気管支喘息、接種時は問題なし	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月14日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
283	30	男	平成22年11月13日	徹研会	HA105D	無	無	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
284	70	女	平成22年11月13日	デンカ	414-B	無	無	全身倦怠感、発熱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
285	20	女	平成22年11月13日	デンカ	398-B	無	統合失調症	接種部位より採消のしびれ、脱力	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
286	10歳未満	女	平成22年11月13日	徹研会	HA102D	無	アレルギー(IgE(RIS)19.5Cヤケヒョウダニ+1)	嘔吐	平成22年11月13日	不明	非重篤	平成22年11月15日	回復
287	20	女	平成22年11月14日	徹研会	HA101D	無	無	発熱、性点状紅斑	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
288	30	女	平成22年11月15日	北里研	FC032A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
289	90	男	平成22年11月15日	徹研会	HA106C	無	無	発熱	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
290	10歳未満	男	平成22年11月15日	北里研	FB029B	無	無	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告区詳細)	重症度	転帰日	転帰内容
291	10	女	平成22年11月15日	デンカ	409-A	無	無	発熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快
292	10	女	平成22年11月15日	化血研	L52C	無	無	発熱	平成22年11月15日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快
293	60	男	平成22年11月15日	化血研	L49B	無	無	だるさ、眼赤、頭痛、発熱、腰痛、意識消失	平成22年11月17日	不明	非重篤		不明
294	70	男	平成22年11月15日	微研会	HK06A	無	無	じんましん	平成22年11月16日	不明	非重篤	平成22年11月17日	不明
295	60	男	平成22年11月15日	化血研	L48A	無	無	じんましん	平成22年11月16日	関連有り	非重篤		不明
296	10	女	平成22年11月15日	化血研	L51A	無	無	じんましん	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
297	20	女	平成22年11月15日	北里研	FB025B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月15日	関連有り	非重篤		不明
298	10	女	平成22年11月15日	デンカ	399-B	無	無	腫脹の疑い	平成22年11月15日	評価不能	非重篤		回復
299	40	男	平成22年11月15日	デンカ	411-B	無	無	じんましん	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	回復
300	40	女	平成22年11月15日	北里研	FB025B	無	糖尿病(食事・運動療法のみ)	皮疹	平成22年11月19日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	回復
301	20	男	平成22年11月15日	微研会	HA103B	無	アトピー	発熱(39.0度以上)	平成22年11月15日	不明	非重篤	平成22年11月16日	回復
302	10歳未満	女	平成22年11月15日	北里研	FB026B	無	無	ブレンヨック	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
303	10	女	平成22年11月16日	北里研	410-B	無	喘息	喘息発作の疑い	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	不明
304	20	女	平成22年11月16日	デンカ	HA102D	無	無	耳性めまい(ふらふらする)	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	軽快
305	10	男	平成22年11月16日	微研会	404-B	無	関節リウマチ	血管迷走神経反射	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快
306	40	女	平成22年11月16日	デンカ	413-A	無	無	接種部位がけいれん、左肩39.0度の発熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤		不明
307	50	女	平成22年11月16日	デンカ	413-A	無	無	39.0度の発熱	平成22年11月18日	不明	非重篤	平成22年11月18日	回復
308	80	男	平成22年11月16日	微研会	HA104C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		不明
309	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L54B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤		不明
310	50	女	平成22年11月16日	北里研	FB023B	無	喘息	鼻痔疹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤		未回復
311	10歳未満	女	平成22年11月16日	微研会	HA102A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	未回復
312	20	女	平成22年11月16日	北里研	FB023D	無	無	腫赤、微熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	軽快
313	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA103A	無	糖尿病	高熱	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	回復
314	70	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	無	発熱	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
315	30	男	平成22年11月16日	微研会	HK05B	無	無	じんましん	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
316	30	女	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	左上腕、肘部腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		不明
317	30	女	平成22年11月16日	デンカ	405-A	無	無	左上腕、肘部腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	未回復
318	40	女	平成22年11月16日	北里研	FB029C	無	無	その他の神経障害	平成22年11月22日	評価不能	非重篤	平成22年11月30日	未回復
319	30	女	平成22年11月16日	化血研	L49A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
320	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L52C	無	無	腫瘍様発疹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	未回復
321	30	男	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	腫瘍様発疹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	未回復
322	90	女	平成22年11月17日	デンカ	410-B	無	慢性関節リウマチ、変形性膝関節症	アナフィラキシー疑い	平成22年11月17日	関連無し	不明		不明
323	10歳未満	女	平成22年11月17日	化血研	L52A	無	無	嘔吐、下痢	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
324	10歳未満	女	平成22年11月17日	デンカ	411-B	無	無	発熱39.8℃	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	軽快
325	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	無	発熱39.8℃	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復
326	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	気管支喘息の特病あり	発熱39.8℃	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復
327	10歳未満	女	平成22年11月17日	北里研	FB027D	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	未回復
328	10	女	平成22年11月17日	微研会	HA104A	無	無	じんましん、口唇腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
329	10歳未満	男	平成22年11月17日	北里研	FB023C	有	無	発熱39.4℃	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復
330	20	女	平成22年11月17日	北里研	FB023C	無	無	発熱38度、めまい	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	回復
331	30	女	平成22年11月17日	化血研	L55A	無	無	発熱38度、めまい	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	軽快
332	10歳未満	男	平成22年11月18日	デンカ	416-B	無	面外閉鎖症、自閉症、精神遅滞	39℃以上の発熱	平成22年11月19日	不明	非重篤	平成22年11月22日	回復
333	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028D	無	喘息、気管支炎、中耳炎	肘を超える局所の発赤腫脹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
334	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA104D	無	有	急性薬疹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤		不明
335	50	男	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	有	発熱とじんましん	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復
336	10歳未満	男	平成22年11月18日	微研会	HA103D	無	無	肘を超える局所の異常反応	平成22年11月19日	関連有り	非重篤		不明
337	10歳未満	男	平成22年11月18日	微研会	HA103D	無	無	肘を超える局所の異常反応	平成22年11月19日	関連有り	非重篤		不明

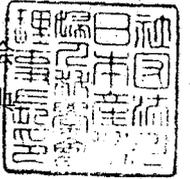
No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種の有無	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告区評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
338	30	女	平成22年11月18日	ペンカ	403-B	無	無	アナフィラキシー、接種側腕脱力感	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快
339	10歳未満	女	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	無	局所の腫脹	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
340	40	女	平成22年11月18日	化血研	L47C	無	毒麻疹・多形浸出液紅斑の既往あり	毒麻疹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤		不明
341	60	男	平成22年11月18日	徹研会	HA103B	無	慢性心房細動	皮疹	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
342	10	男	平成22年11月19日	ペンカ	410-B	無	無	発熱	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	未回復
343	10	女	平成22年11月19日	化血研	L50A	無	無	皮疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
344	40	男	平成22年11月19日	ペンカ	409-B	無	無	発熱(じんましん様)	平成22年11月20日	関連有り	非重篤		不明
345	30	女	平成22年11月19日	ペンカ	399-B	無	無	じんましん	平成22年11月20日	関連有り	非重篤		不明
346	30	女	平成22年11月19日	北里研	FB029A	無	無	全身痒疹感、皮疹	平成22年11月20日	不明	非重篤	平成22年11月22日	回復
347	10歳未満	女	平成22年11月19日	化血研	L55B	無	急性中耳炎も軽快している	39.0度以上の発熱	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	軽快
348	10	男	平成22年11月19日	徹研会	HA103A	無	無	皮膚紅斑	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	未回復
349	10歳未満	女	平成22年11月19日	徹研会	HA106D	無	無	じんましん	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	回復
350	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L47A	無	無	接種部位の発赤・腫脹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤		不明
351	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L59B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹及び発熱39℃	平成22年11月22日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
352	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L55B	無	かぜ	39℃以上の発熱	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復
353	30	女	平成22年11月22日	徹研会	HA102E	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月22日	不明	非重篤	平成22年11月22日	軽快
354	40	男	平成22年11月22日	ペンカ	415A	無	無	痒疹	平成22年11月22日	評価不能	非重篤	平成22年11月24日	回復
355	10	女	平成22年11月22日	化血研	L54A	無	鼻閉あり	発熱	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		不明
356	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L53B	無	無	高熱、左上腕の高熱腫脹・発熱、発赤、腫脹	平成22年11月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	軽快
357	20	女	平成22年11月22日	北里研	FB029A	無	パセミン、授乳中	発熱、発赤、腫脹	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		未回復
358	10	女	平成22年11月24日	化血研	L53B	無	無	じんましん	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復
359	40	男	平成22年11月24日	ペンカ	410-A	無	無	軽度のアナフィラキシー様反応	平成22年11月24日	評価不能	非重篤	平成22年11月24日	軽快
360	30	女	平成22年11月24日	徹研会	HA104E	無	無	嘔気	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復
361	10歳未満	男	平成22年11月24日	ペンカ	417-B	無	インフルエンザワクチン接種1回目(H22.11.2)	39℃以上の発熱	平成22年11月26日	関連有り	非重篤	平成22年11月28日	未回復
362	30	女	平成22年11月25日	ペンカ	403-A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	未回復
363	20	女	平成22年11月26日	ペンカ	409-A	無	無	頭痛、難聴、意識障害	平成22年11月26日	関連有り	非重篤		不明
364	90	女	平成22年11月26日	徹研会	HA101D	無	糖尿病、高血圧、心肥大	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月29日	未回復
365	20	女	平成22年11月26日	ペンカ	411-B	無	無	発熱	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	未回復
366	10歳未満	男	平成22年11月27日	化血研	L46A	無	気管支喘息	無	平成22年10月27日	不明	非重篤	平成22年11月3日	回復
367	30	女	平成22年11月27日	北里研	FB028C	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤		不明
368	20	女	平成22年11月27日	北里研	FM011B	無	無	発熱、紅斑	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	軽快
369	40	女	平成22年11月29日	北里研	FM011B	無	無	発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤		不明
370	20	女	平成22年11月30日	北里研	FM011E	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快

抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する
特定使用成績調査中間報告（日本産科婦人科学会より）

平成 22 年 11 月 22 日

厚生労働省
医薬食品局
安全対策課長 依木 登美子 殿

社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 吉村 泰典



拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は本学会の活動に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、本学会は昨年末から抗インフルエンザ薬の妊婦ならびに出生児に対する安全性に対して客観的な評価を行う調査を行ってまいりましたが、このたび中間報告を添付の如くとりまとめましたので、報告申し上げます。

今後ともご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

敬具

添付資料：抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査中間報告



社団法人 日本産科婦人科学会

〒113-0033 東京都文京区本郷2丁目3番9号 ツインビュー御茶の水ビル3階
TEL : 03-5842-5452 FAX : 03-5842-5470 E-mail : nissanfu@jsog.or.jp

抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査中間報告

新型インフルエンザ (A/H1N1) は 2009 年に世界的な大流行を引き起こし、妊婦に肺炎等が合併しやすく、死亡のリスクが高いことが海外から報告された。これらの報告を受け、日本産科婦人科学会では「妊娠している婦人もしくは授乳中の婦人に対する新型インフルエンザ(H1N1)感染に対する対応 (Q&A)」を 2009 年 5 月に作成し、以後改定を加えてきた。Q&A では妊婦の新型インフルエンザ感染が確認された場合、早期の抗インフルエンザ薬の服用を勧めている。また内科医とも協力し適切な対応をとっていただいた。その結果、表 1 (PDF 77KB) に示す如く日本では妊婦の重症例も少なく、また一人の母体死亡も出さなかった。これは他国に比べて 2 日以内の抗ウイルス薬の使用率が高いこと、ワクチン接種率が高いこともその要因であろうと推察される (表 2 (PDF 45KB))。

これまでのところ抗インフルエンザ薬を妊婦が服用しても重篤な副作用は報告されていないが、症例数は不十分である。ついては、本学会は昨年末から抗インフルエンザ薬の妊婦ならびに出生児に対する安全性に対して、客観的に評価を行うための調査を行った。この度、調査の中間解析を行ったのでその成果を報告する。

I. 抗インフルエンザ薬の投与時期と投与薬 (表 3 (PDF 74KB))

今回、中間解析で詳細を検討できた 163 例中、147 例 (90.2%) がタミフルを投与されており、リレンザの投与は 15 例 (9.2%)、投与薬不明が 1 例であった。日本産科婦人科学会の Q&A (8 月改定) で抗インフルエンザ薬としてタミフルを推奨したからタミフル投薬剤が多かったのかもしれない。また少数例ではあるがタミフルの催奇性について大きな問題はなさそうだと論文 (林昌洋他、日病薬誌 45:547-550, 2009) が掲載されたからかもしれない。

II. 抗インフルエンザ薬投与時期と胎児・新生児異常との関連

1) タミフルの影響

表 3、表 4 に示すように、絶対的過敏期にタミフルが 14 例処方され、3 例の異常 (流産 2 例: いずれも妊娠 6 週、早産 1 例: 妊娠 36 週) であった。参考までに林らが報告した絶対過敏期のタミフル投与例 43 例を追加すると、57 症例中心室中隔欠損 (VSD) 1 例、流産 3 例、早産 1 例となった (表 4 (PDF 113KB))。

相対的過敏期でのタミフル投与は 13 例であり、1 例に軽度の新生児黄疸を認めたのみであった。林らの 2 例を加えた 15 例でも 1 例の新生児黄疸を認めるのみであった。

比較的過敏期ではタミフル投与が 15 例に行われたが、早産 (妊娠 32 週) 1 例、新生児仮死 2 例、微熱 1 例であった。

妊娠中期 (16-28 週) では 58 例にタミフルが処方され、8 例の異常が報告された。内訳は VSD 1 例、顔貌異常・両側多合指症 1 例、新生児黄疸 2 例、低血糖 1 例、早産 (妊娠 36 週) 1 例、皮下腫瘍 1 例であった。

妊娠後期にタミフル 44 例が処方され、児の異常として聴力検査再調査 1 例であった。

2) リレンザの影響

リレンザは相対過敏期に3例、比較過敏期に3例、妊娠中期に6例、妊娠後期に3例処方されたが、胎児新生児異常は認めなかった。

III. 総括

絶対過敏期にタミフルが投与された14例中2例(14.3%)に流産を認めたが、自然流産率の15%にほぼ一致しており、タミフルの影響とは考えにくい。また早産も妊娠36週でありタミフルの影響とは考え難い。相対的過敏期、比較的過敏期におけるタミフルの影響についても重篤なものはなかった。妊娠中期に投与した際、2例の奇形が認められた(VSD1例、顔貌異常・両側多指症1例)が、タミフルとの因果関係は服薬時期から考え、否定的である。また妊娠後期でのタミフル投与例での異常(聴力検査再調査)も1例のみで因果関係は不明である。

リレンザ使用15例では、いずれの症例も異常を認めなかった。

今後、さらに多くの症例を集積し、かつ児の2歳時までのフォローアップが必要であるが、現時点での妊婦インフルエンザ感染例に対するタミフル投与、リレンザ吸入につき、特に制限を必要とするような副作用は認められなかった。このため新型インフルエンザ感染に対応するQ&Aも変更せず、継続とする。

平成22年11月

抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査
評価委員

齋藤 滋 (富山大学)
海野 信也 (北里大学)
水上 尚典 (北海道大学)
中井 章人 (日本医科大学)
久保 隆彦 (成育医療研究センター)

表1 妊婦H1N1インフルエンザ感染の重症例と死亡者数

国名	入院患者数	重症者数	死亡者数
日本	181	肺炎 17 ICU収容 2 (1.1%)	0
	509	ICU収容 115 (22.6%)	30
USA	?	+165 (計280)	56 (妊娠初期 4人 妊娠中期 15人 妊娠初期 36人 1人は不明)
カナダ	265	ICU収容 31 (11.7%)	4
ギリシャ	?	ICU収容 13	1
オーストラリア/ニュー ジーランド	?	ICU収容 64	7 (4例死産、3例新生児死亡)
ブラジル	525	?	66
南アフリカ	88	?	25
イギリス	?	?	10
フランス	111	ICU収容40	3
トルコ	?	?	40

表2 妊婦H1N1インフルエンザ感染のリスクと
抗ウイルス薬使用頻度、ワクチン接種後の国際比較

	日本	アメリカ	カナダ	オーストラリア ニュージーランド
母体死亡(人)	0	56	4	7
入院患者(妊婦/一般)	0.5-1倍*	5倍	7倍	7.4倍
抗ウイルス薬				
使用率	95%	85%		81%
2日内の使用率	88%	43%		
ワクチン接種	67%**	13%		

*厚生労働省(全入院患者中妊婦0.42%:人口に占める妊婦の割合0.9%)

**北海道大学調査

表3 抗インフルエンザ薬の投与時期と胎児・新生児異常との関連

	タミフル投与例		リレンザ投与例		投与薬不明	
	対象患者数	胎児・新生児異常	対象患者数	胎児・新生児異常	対象患者数	胎児・新生児異常
妊娠初期						
無影響期(0~27日)(0-3週)	0	0	0	0		
絶対過敏期(28~50日)(4-7週)	14	3	0	0		
相対過敏期(51~84日)(8-12週)	13	1	3	0		
比較過敏期(85~112日)(13-16週)	15	4	3	0		
小計	42	8	6	0		
妊娠中期(16-28週)	58	8	6	0	1	1
妊娠後期(29週-)	44	1	3	0	0	
不明	3	0	0	0	0	0
合計	147	17	15	0	1	1

表4 タミフル投与症例の児の異常との関連性

妊娠初期	児の異常		
	今回の調査	林らの調査 ¹⁾	総計
無影響期(0~27日)(0-3週)	0	0/20	0/20
絶対過敏期(28~50日)(4-7週)	3/14 (流産2例(ともに妊娠6週)、早産(妊娠36週)1例)	2/43 (VSD 1例, 流産1例)	5/57 (VSD1例、流産3例、早産1例)
相対過敏期(51~84日)(8-12週)	1/13 (新生児黄疸(軽度))	0/2	1/15 (新生児黄疸1例)
比較過敏期(85~112日)(13-16週)	4/15 (早産(妊娠32週)1例, 新生児仮死2例、微熱1例)	0/0	4/15 (早産1例、微熱1例、新生児仮死2例)
小計	8/42	2/65	10/107
妊娠中期(16-28週) *(妊娠中期は14週以降とすることがあるが、ここでは比較的過敏期以降の16週とした)	8/60 (転帰不明2例含む)	0	8/60
		VSD 1例 顔貌異常、両側多合指症1例 黄疸2例 低血糖1例 早産(妊娠36週)1例 皮下腫瘍1例	
妊娠後期(29週-)	1/44 (聴力検査再調査1例)		1/44
服用時期不明	0/3		0/3
総計	17/149	2/65	19/214

(¹⁾林昌洋 他 日病薬誌 45:547-550, 2009)

References

- 1) Alicia M. Siston et al. Pandemic 2009 influenza A(H1N1) Virus illness Among Pregnant Women in the United States. *JAMA*. 2010;303(15):1517-1525
- 2) A Fine et al. 2009 Pandemic Influenza A (H1N1) in Pregnant Women Requiring Intensive Care — New York City, 2009. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. March 26, 2010.59(11):321-326
- 3) KA Ritger et al. 2009 Pandemic Influenza A (H1N1) Virus Infections — Chicago, Illinois, April–July 2009. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. 2009,58(33):913-918
- 4) Australian Government Department of Health and Ageing. Australian influenza surveillance report. No. 26, 2010
- 5) New South Wales public health network. Progression and impact of the first winter wave of the 2009 pandemic H1N1 influenza in New South Wales, Australia. *Euro Surveill*. 2009;14(42):pii=19365. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19365>
- 6) Fielding JE et al. Pandemic H1N1 influenza surveillance in Victoria, Australia, April – September, 2009. *Euro Surveill*. 2009;14(42):pii=19368.
- 7) Public Health Agency of CANADA. FluWatch. April 11 to April 17, 2010 (Week 15)
- 8) P Efstathiou et al. Deaths and Hospitalizations Related to 2009 Pandemic Influenza A (H1N1) — Greece, May 2009– February 2010. *Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)*. 2010,59(22):682-686
- 9) Pebody RG et al. Pandemic Influenza A (H1N1) 2009 and mortality in the United Kingdom: risk factors for death, April 2009 to March 2010. *Euro Surveill*. 2010;15(20):pii=19571.
- 10) Oliveira WK et al on behalf of the Surveillance Team for the pandemic influenza A(H1N1) 2009 in the Ministry of Health.. Pandemic H1N1 influenza in Brazil: Analysis of the first 34,506 notified cases of influenza-like illness with severe acute respiratory infection (SARI). *Euro Surveill*. 2009;14(42):pii=19362.
- 11) Archer BN et al. Interim report on pandemic H1N1 influenza virus infections in South Africa, April to October 2009: Epidemiology and factors associated with fatal cases. *Euro Surveill*. 2009;14(42):pii=19369.
- 12) Gómez J et al. Pandemic influenza in a southern hemisphere setting: the experience in Peru from May to September, 2009. *Euro Surveill*. 2009;14(42):pii=19371.
- 13) Pedroni E et al. Chilean Task Force for study of Pandemic Influenza A (H1N1). Outbreak of 2009 pandemic influenza A(H1N1), Los Lagos, Chile, April–June 2009. *Euro Surveill*. 2010;15(1):pii=19456.
- 14) Fuhrman C et al. Severe hospitalised 2009 pandemic influenza A(H1N1) cases in France, 1 July–15 November 2009. *Euro Surveill*. 2010;15(2):pii=19463.
- 15) Gregory Dubar et al. for the French Registry on 2009 A/H1N1v during pregnancy. French Experience of 2009 A/H1N1v Influenza in Pregnant Women. *PLoS ONE*. 2010;5(10):e13112.
- 16) Mustafa Baki. Pandemic influenza situation update in Turkey. *J Infect Dev Ctries* 2010 4: 124-125.

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン

品目名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソスミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

販売開始以降の副作用報告状況（平成21年12月～平成22年10月）

副作用報告例数：81例

企業出荷数量：601,962本

推定接種者数：40万人※

（※接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を1.5回と仮定して出荷数量より推計した数）

副作用名	件数
発熱	11
失神	11
意識消失	10
注射部位疼痛	9
関節痛	7
頭痛	7
浮動性めまい	6
痙攣	6
悪心	5
蕁麻疹	5
筋肉痛	5
神経原性ショック	5
筋力低下	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
倦怠感	3
不正子宮出血	3
疼痛	3
冷汗	3
嘔吐	3
喘息	3
血圧低下	3
感覚鈍麻	2
アナフィラキシーショック	2
気胸	2
ショック	2
注射部位紅斑	2
蒼白	2
全身性皮疹	2
口唇腫脹	2
失神寸前の状態	2
その他各1件の報告	51
総計	189

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
GBS/ADEMの可能性のある副反応報告*

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1	年齢不明・女性	喘息	婦人科でサーバリックスを肩に接種した。 くちびるの膨脹感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。肩から指までしびれている。腋の裏にアトピー様症状がでている。	口唇腫脹 ほてり 喘息 嘔吐 感覚鈍麻 アトピー	不明	不明 不明 不明 不明 不明	因果関係不明	○接種後の時間不明。 ○情報不足。 ○過敏症、全身症状と思われます。GBSは否定的です。
2	40代・女性	無	サーバリックスを左上腕へ筋注。注射後より左肩から上腕痛、脱力感、嘔気出現。 ワクチン接種翌日 脱力感は軽快するも、痛みあり。 ワクチン接種2日後 嘔気消失。 ワクチン接種3日後 痛みも改善。 ワクチン接種27日後 2回目の接種。 接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。 2回目ワクチン接種翌日 痛み以外は少し症状は改善される。 2回目ワクチン接種2日後 痛み以外は回復(治療は特になし)。薬疹が出てきたので、クラリチン1日1回10mg始める。 2回目ワクチン接種4日後 薬疹が改善されたが、痛みは続く。 2回目ワクチン接種10日後 痛みも消失し、その他の症状も回復。 1回目、2回目ともロット番号:AHPVA079CA、接種部位:左上腕	注射部位疼痛 無力症 悪心 疼痛 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復	因果関係不明	○副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。 ○無力症という語は脱力と同じではなく、易疲労性を意味する言葉です。脱力感なら「副反応として否定できない」でもOKですが、無力症でないとも言えず、疲労性に関する情報なし。 ○過敏症の可能性を考えます。GBSは否定的です。
3	30代・女性	アレルギー性皮膚炎	サーバリックス2回目の接種。左上腕部に筋注。 ロット番号 AHPVA079CA。 ワクチン接種翌日 頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 ワクチン接種4日後 上記症状があった事を訴えた。 1回目接種の時はここまで酷い副反応ではなかった。 ワクチン接種143日後 3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有害事象無し。	疼痛	AHPVA079CA	回復	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○疼痛は時間的にみて関係あり。GBS、ADEMは否定できる。 ○副反応として否定できない。 ○GBSは否定的と思われます。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
4	20代・女性	無	サーバリックスを接種 事象発現	筋力低下	AHPVA079BA	未回復	情報不足	○筋力低下の内容が不明で、因果関係を評価できない。 ○情報不足。 ○筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考えます。時間的關係あるも、GBSは否定的です。
5	20代・女性	無	ワクチン接種当日 10:00 注射(右上腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右肩)が痛い。整骨院受診。 2回目ワクチン接種21日後 整形外科受診。 疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。 右肩の外旋:可、内旋:不可、右棘下筋の萎縮有り。 2回目ワクチン接種26日後 リハビリ→右肩内旋不可、拳上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋カトレーニング (3)軟部組織のmobilization 2回目ワクチン接種37日後 症状軽快。	注射部位疼痛 筋力低下	AHPVA079BA	軽快 軽快	情報不足	○注射部疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で棘下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEMIは否定できる。 ○情報不足。 ○投与側であれば、局所症状と考えます。GBSは否定的です。
6	20代・女性	心室中隔欠損症	ワクチン接種当日 頭痛、脱力感が発現。 悪心、嘔吐。 ワクチン接種5～11日後 ロキソニン頓用。 LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	未回復 未回復 不明 不明	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○頭痛、疼痛、悪心は注射直後で副反応として否定できない。筋力低下は情報不足で判定できない。 ○脱力感は自覚症状。本当に筋力が低下しているかどうかは筋力評価テストを行って見なければなりません。 ○全身症状としての、副反応と思われます。
7	30代・女性	不明	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	○反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。 ○情報不足。 ○投与側ではありませんし、また正中神経麻痺のみですので、他の原因を考えます。GBSは、単神経麻痺であれば否定的だと思います。

* 原疾患、合併症含む。

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例*

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	食物アレルギー 蕁麻疹	本剤接種。(体調は良好であった) ワクチン接種20分後 咳出現。 ワクチン接種30分後 蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。 ワクチン接種1時間後 増悪しないが軽快しない為、アレグラ1錠追加。呼吸少し苦しい。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。 ワクチン接種2時間30分後 咳、ほぼ消失。 ワクチン接種35日後 アレロックを服用した後、2回目を接種。特変なし。	アナフィラキシー反応	不明	回復	3	2	○咳の性状が不明でとくに呼吸困難感や気道狭窄症状としての喘鳴の有無が不明。蕁麻疹の局在も不明。十分な情報が得られていないため、レベル4 ○ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2 ○アナフィラキシー反応
2	20代・女性	無	ロット番号:AHPVA079CA 接種部位:左上腕三角筋 接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。 熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。 徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。 10分後本人が回復したとの事で帰宅。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	回復	5	5	○呼吸がしにくくなる との症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない ○アレルギー、迷走神経反射、心因反応、いずれの可能性もあります。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
3	40代・女性	無	サーバリックス接種後、倦怠感、しばらくして局所痛、腹痛有。 ワクチン接種6時間後、 アナフィラキシー様症状発現。急激な血圧低下により倒れる。 ワクチン接種8時間30分後、 処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。 ワクチン接種8時間30分後、 落ち着いてくるが、激しい下痢と頭痛あり。現在も下痢と頭痛が続いている。 ワクチン接種翌日、 軽快。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	軽快	4	4	○アナフィラキシー様症状の具体的な症状が不明。 急激な血圧低下も測定値も不明で、十分な情報がなく判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある ○時間経過からアナフィラキシーとは思いがたいが、ブライトン分類の症状について情報がないので、判断できません。 ○アナフィラキシー反応ではない。因果関係不明。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	20代・女性	てんかん	サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)/首のところが苦しいと訴え(+)/冷や汗(+)、SPO2:95-96%。 ワクチン接種35分後、 帰宅。	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	AHPVA079CA	回復 回復	4	4	○息苦しさを呼吸器のminor症状と考えても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
5	10代・女性	てんかん	サーバリックス接種。接種部位:右上腕三角筋 ワクチン接種20分後 待合室にて発汗、気分不快で横になる。ベッドへすぐに移動、BP70に低下。ライン確保、酸素投与開始(5Lマスク)、ボスミン0.4ml s.c。 ワクチン接種25分後 BP86/56。 ワクチン接種35分後 BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C。 ワクチン接種40分後 救急車、BP106/66。他院へ搬送、バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クロールトリメトン1A、ガスター1A、強力ネオミノファーゲンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで) 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?:サーバリックス1回目 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:30分程度 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴:リボトロール 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:はい、片頭痛薬	アナフィラキシーショック	AHPVA079BA	回復	4	4	○血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、その他の臓器の症状が認められず、診断の条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある ○ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
6	10代・女性	無	<p>サーバリックス2回目の接種を行う。 ワクチン接種7時間後 全身の発疹、咳を認める。 ワクチン接種21時間後 母親よりサーバリックスの注射後7-8時間後より全身の発疹、咳、体調不良ありと電話あり。来院を指示。 ワクチン接種22時間後 母親とともに本人来院。Bp122/84、p70。全身の発疹、眼瞼の浮腫あり。咳は認めない。呼吸音は清。 ワクチン接種22時間30分後 採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。 ワクチン接種23時間後 ボララミン1T内服。 ワクチン接種24時間後 強力ネオミノファーゲンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。 ワクチン接種24時間45分後 下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77 嘔気あり。 ワクチン接種25時間15分後 起き上がっても不快なし。 ワクチン接種29時間15分後 Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。 ワクチン接種30時間後 帰宅。 ワクチン接種32時間後 再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。 ワクチン接種翌日 他院で、ステロイドの点滴及びアレロック、セレスタミンを処方。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?悪心、嘔吐、下痢、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス2回目の投与後 治療内容について:サーバリックス2回目の投与後 本事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 投与中止/再投与後の結果:サーバリックス2回で投与中止 既往歴:大きな疾患での治療歴なし。薬剤投与(過去)は不明</p> <p>本剤接種時の体調不良などの異常はありましたか?いいえ 本剤接種後から病院を出るまでの間の体調不良などの異常はありましたか?いいえ 本剤接種後7-8時間後より、全身の発疹、咳、体調不良を訴えています が、意識低下や意識消失はありましたか?いいえ</p> <p>本症例の接種形態:個別接種 LOT番号:AHPVA097AA 接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	<p>アナフィラキシー様反応 咳嗽 全身性皮膚浮腫</p>	AHPVA097AA (2回目)	<p>軽快 回復 回復 回復</p>	5	5	<p>○全身の発疹および眼瞼浮腫を皮膚のMajor 症状と解釈しても、その他の症状には症例定義に合致しない。4または5 ○アナフィラキシーではありませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
7	10代・女性	無	<p>注射。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 集団接種又は個人接種:個人接種 ワクチン接種15分後 嘔気出現。意識(-)。 血圧85-38、P51。下肢挙上。 ワクチン接種25分後 血圧101-60、P61。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P60。帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後5分以上経過し待合室で笑っていて 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:嘔気訴え3-4秒後 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:浅表性</p> <p>動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、15秒程度 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。-下肢挙上- 100-60 P61(ワクチン接種25分後)から101-62 P60(ワクチン接種40分後)OK 意識消失から回復後、何か症状が発現したか?:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>患者に症状を認めたか?:悪心、意識消失 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?: サーバリックス0.5ml 治療内容について:安静、下肢挙上 本事象はどれくらい持続したか?:10分 患者は完全に回復したか?:はい 薬剤投与歴を全て記載をお願いします:特になし 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ</p>	アナフィラキシー様反応	AHPVA097AA	回復	2	2	<p>○意識消失を循環器のminor症状、嘔気を消化器のminor症状と考え、レベル3 ○ブライトン分類では2になりますが、これはアナフィラキシーとは思えず、迷走神経反射と思われる。 ○迷走神経反射</p>

Hib（ヒブ）ワクチンの副作用報告状況

○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）

品 目 名：アクトヒブ

製造販売業者：サノフィパスツール株式会社

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

販売開始以降の副作用報告状況（平成 20 年 12 月～平成 22 年 10 月）

副作用報告例数：44 例

企業出荷数量：2,363,000 本

推定接種者数：140 万人*

（※企業においてこれまでの予約販売にて把握した推定の接種者数）

副作用名	件数
熱性痙攣	9
発熱	8
痙攣	5
アナフィラキシー反応	4
血小板減少性紫斑病	4
発疹	4
多形紅斑	3
蕁麻疹	3
アナフィラキシー様反応	2
全身紅斑	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
脳症	2
その他各1件の報告	10
総計	58

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)

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告*

※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1	2歳・女性	無	<p>ワクチン接種当日 15:00 アクトヒブ(ロット番号:E0111)を左上腕に皮下接種。 接種直後観察時、異常なし。 ワクチン接種翌日 傾眠傾向、四肢脱力が発現。発熱なし。 激しい感情の起伏はなし(情動脱力発作:否定)。 同日、夕方、他院を受診したが、ワクチン接種医療機関への受診を推奨される。 アクトヒブ接種を受けた病院受診。 バイタルサイン:異常なし 身体所見:姿勢を保てない状態(立位:ふらつきあり、座位:介助が必要) 傾眠傾向、四肢脱力、歩行時のふらつきを伴う、脱力発作と診断。 脱力発作は軽減傾向だが、歩行時のふらつきが残っているため入院。 入院中、SpO2モニターにて観察。 体内酸素濃度(呼吸状態):異常なし、心拍数:異常なし 発熱なし。 加療せず。 ワクチン接種2日後 脱力ほぼ消失。 退院。 ワクチン接種3日後 症状から回復。 ワクチン接種5日後 外来フォローアップ時、異常所見なし。 EEG、頭部CTスキャン等検査の実施なし。</p>	脱力発作	E0111	回復	因果関係不明	<p>○ ADEM、GBSとしては時間的、症状から否定できる。脱力発作の原因(筋炎など)を特定できる検査所見がなく、因果関係は否定的。 ○ 脱力発作という症状名に留まり、腱反射などの重要所見が抜けており、ギラン・バレー症候群とは判断できない。仮にギラン・バレーで座っておれないくらいの症状になったら、数日で改善することは無理である。 ○ 基礎疾患なく、接種後におこっており因果関係を否定できませんが、事象が不明確であり、また数日での軽快ある。「因果関係不明」とします。</p>
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。 1回目アクトヒブ(ロット番号:E0111、接種部位:不明)を皮下接種。 3回目DPT(タケダ薬品工業、ロット:V055D、接種部位:不明)を皮下接種。 ワクチン接種32日後 右顔面神経麻痺を発現。 報告医師の医療機関受診。 頭部CT:異常所見なし ワッサーV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーフ100mg/g (アデノシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。 ワクチン接種45~52日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(〜漸減)投与。 日付不明(約2ヵ月後) 軽快傾向となる。 日付不明 回復。 ワクチン接種108日後 他院にて 2回目アクトヒブ(ロット番号:E0299、接種部位不明)を皮下接種。 2回目ワクチン接種4日後 左顔面神経麻痺を発現。 2回目ワクチン接種5日後 頭部CT:異常所見なし 2回目ワクチン接種7~14日後 リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(〜漸減)投与。 2回目ワクチン接種8日後 頭部MRI:異常所見なし 2回目ワクチン接種95日後 軽快傾向であるが、症状は未だ残存。 2回目ワクチン接種127日後 治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111 E0299	未回復	因果関係不明	<p>○ 1回目は一月以上も経過しており因果関係不明。2回目は時間的にみて完全には否定できないが、肯定する根拠もない。 ADEM、GBSは否定できる。 ○ 担当医同様、初回は関連性なし。2回目「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。 ○ 顔面神経麻痺の原因は種々であり、本症例とワクチンとの因果関係は不明です。両側であることから、他疾患の除外(ウイルス感染や、サルコイドーシスなどの(感染であれば))が必要ですので、情報不足とします。</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)

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例*

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類レベル	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	34ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:B0409、接種部位、投与経路:不明)を接種。 ワクチン接種同日夜 接種部位の発赤および発熱を発現。 腹痛を認める。 ワクチン接種33時間20分後 外来受診。診察時 4cm(縦)×7cm(横)の発赤、38.5°Cの発熱。 発疹、痙攣を伴うアナフィラキシー様症状を認める。対処として抗ヒスタミン薬、エピネフリン投与。 ワクチン接種2日後 体温、37.3°Cに下がる。回復傾向にある。</p>	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	<p>○腹痛を皮膚のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない ○熱性痙攣と思われませんが、その原因がワクチンか否かの判断はできません。 ○アナフィラキシー反応ではない。局所反応あり。</p>
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	<p>アクトヒブ(ロット番号:不明)を左上腕に皮下接種。接種後も快活。 ワクチン接種同日 眼瞼に腫脹発赤発現。眼球結膜がゼリー状になる。 強カミノファーゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)。サクシゾン(ステロイド)投与(同日終了)。 リンデロン(ステロイド)投与(ワクチン接種6日後まで)。フルメロン点眼薬(ステロイド)処方。 ワクチン接種同月不明日 喘息様とまではいかないが、咳嗽を発症。 眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼球結膜は蕁麻疹の症状であり、蕁麻疹と咳嗽はアナフィラキシー様症状と判断。 ワクチン接種2日後 回復。</p>	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	<p>○眼瞼浮腫を皮膚のminor症状のみで、症例定義に合致しない ○レベル2と思われず。 ○血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。</p>
3	3ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:B0625)を右上腕に皮下接種。 DPTを左上腕に皮下接種。 ワクチン接種直後 啼泣止まらず。不機嫌継続。 ワクチン接種5分後 アクトヒブを接種した右上腕および右下肢に発赤、腫脹、熱感。 軽度吸気性喘鳴あり。 手指による血中酸素濃度は100%。 ワクチン接種40分後 症状軽快傾向。 ザジテン(抗ヒスタミン薬)服用後、経過観察。 以後、症状の増悪なし。症状回復。</p>	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	<p>○得られた情報からは、症例定義に合致すると判断できない ○レベル2と思われず。 ○アナフィラキシー反応</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	6ヶ月・男性	発熱(副反応歴、初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後)外耳炎(既往歴)	<p>初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後に一過性に発熱(38.3°C)し、翌日解熱した既往のある症例。</p> <p>2回目のアクトヒブ(ロット番号: D1074)を右上腕の皮下に接種。3回目のDPTを左上腕の皮下に接種。</p> <p>ワクチン接種30分後～1時間50分後 昼寝。起床時、泣き方が異常。 ワクチン接種1時間50分後 発熱: 38.4°C ワクチン接種2時間55分後 ワクチンを接種した診療所を受診。発熱: 38.5°C、顔色悪くなく笑顔を見せる。</p> <p>ワクチン接種3時間10分後 母親が症例の異常を訴える。 泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。 アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスミン(エピネフリン、気管支拡張剤)10mgを筋注。 首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。 救急搬送時、発熱: 39.4°C 酸素吸入をしながら救急搬送。 搬送中、両下肢にチアノーゼ、意識低下を認める。他の医療機関到着。 HR: 220-230、不整脈なし。嘔吐、痙攣等なし。 ワクチン接種4時間後 発熱: 39.4°C ワクチン接種4時間20分後 O2 6Lマスク、SpO2 100%、HR: 200。泣き止まず、非常に不機嫌。四肢チアノーゼ、皮膚軽度蒼白。 ワクチン接種4時間30分後 ソルダム(輸液)点滴 100mL/hにて開始。クレイトン(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ステロイド剤)50mg 静注。 ワクチン接種4時間40分後 ベネトリン(サルブタモール硫酸塩、気管支拡張剤)吸入 0.1mL + NS 10mL吸入 啼泣している間のHR 220台、泣き止むと160台。 発熱: 39.2°C ワクチン接種5時間20分後 入院となる。 機嫌改善、皮膚色改善。 O2使用せず。SpO2 100% ワクチン接種10時間後 クレイトン50mg + 生食50mL 50mL/h DIV ワクチン接種19時間後 機嫌よし、特に問題なくミルク再開 ワクチン接種40時間後 体温: 38-39°C、再発熱。咽頭発赤あり、発疹なし。 ワクチン接種64時間後 体温: 36°C台 解熱するも、希望により他院へ転院。</p>	アナフィラキシーショック	D1074	回復	4	4	<p>○一連の症状は発熱に伴う症状と考えられ、症例定義に合致しない</p> <p>○アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンに関連した症状と思われる。詳細な情報が望まれます。</p> <p>○アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。発熱が認められており、アナフィラキシーと判断しにくい。</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
5	18ヶ月・女性	食物アレルギー(合併症)、アトピー性皮膚炎(合併症)、中耳炎(既往歴)	製造販売後臨床試験に参加している症例。(被験者識別コード:A-15-01) アクトヒブおよびDPT(北里研究所)を追加免疫として接種。 ワクチン接種15分後 全身掻痒、膨疹 出現。 ワクチン接種25分後 クラリチンDS(ロラタジン)1% 0.5g、プレドニゾロン1% 1.2g を内服、外来にて観察。 機嫌良好、眼充血(+)、顔の腫れ悪化。 ワクチン接種1時間20分後 咳、鼻汁増加、喘鳴少しあり。 ワクチン接種1時間25分後 ボスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。 ワクチン接種1時間40分後 ベネトリン(サルブタモール硫酸塩)吸入液0.2mlを吸入。水様便あり。 経過よりアナフィラキシーと診断。入院。 ワクチン接種8時間20分後 ソルメルコート(コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム)20mgを静注。 ワクチン接種16時間20分後 ソルメルコート20mgを静注。アナフィラキシー症状の消失を確認。退院。 転帰:回復。	アナフィラキシー		回復	1	1	○全身掻痒を皮膚のmajor症状、咳および喘鳴を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○レベル1と思われます。 ○アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。アナフィラキシー反応である。
6	23ヶ月・女性	無	アクトヒブ(ロット番号:E0394)を腕に皮下接種。 ワクチン接種5分後 接種部位に発赤、腫脹を認める。 肩背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ボスミン(エピネフィリン)0.1mlをアクトヒブ接種部位から1cm位下方の前腕に筋注。 ワクチン接種15~19分後 蕁麻疹消失傾向。接種部位の腫脹(=紅斑):20mm×10mm ワクチン接種25分後 ボスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。 背部の蕁麻疹消失。顔色改善。くしゃみ、鼻汁発現。 ワクチン接種45分後 くしゃみ、鼻汁軽快。 ワクチン接種55分後 咳嗽、喘鳴なし。回復と判断。 下記3剤を処方。 デカロンエリキシル(デキサメタゾン、ステロイド剤) 5mL×2回/日、同日投与終了。 アタラックスPシロップ(ヒドロキシジンパモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アミングンシロップ(a-マレイン酸クロルフェニラミン、抗アレルギー薬) 5/3mL×3回/日 帰宅。 ワクチン接種翌日 再受診。 くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背部の蕁麻疹なし。 接種部位の腫脹:30mm×20mm ワクチン接種2日後 アタラックスPシロップ、アミングンシロップ投与終了。	アナフィラキシー	E0394	回復	2	2	○背部の蕁麻疹を皮膚のminor症状と解釈するか、major症状と解釈するかはブライトン分類では区別されていない。くしゃみ・鼻水は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3 ○レベル3と思われます。 ○アナフィラキシー反応。局所反応あり。

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライTON分類レベル	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
7	5ヶ月・女性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591)を上腕に皮下接種。 ワクチン接種20分後 接種部位局所に発赤、腫脹を認める。 呼吸音は清明。皮膚色および末梢循環は良好、意識清明。表情もよく、局所圧迫しても痛がらず。 局所の直径5cmの発赤と軽度腫脹あり。リンデロンVG(外用ステロイド剤)塗布。 ワクチン接種29分後 局所腫脹が増強。クーリングし、バイタルをチェック。SpO2:93% HR:150 ワクチン接種30分後 仰伏位にて鼻閉感を認める。SpO2:97% HR:148 症状が徐々に悪化している印象あり。 ワクチン接種31分後 診察のため身体を起こした際、上気道狭窄音あり、気道分泌物増加。アナフィラキシーを疑う。 ワクチン接種32分後 メプチン(プロカテロール塩酸塩) 0.1mL + ステリネブ グロモリン液(吸入剤) 吸入開始。 ワクチン接種33分後 ボスミン(エピネフィリン) 0.08mLを右大腿部へ筋注。 啼泣。SpO2:100%まで上昇 HR:200 ワクチン接種35分後 SpO2:93%, 94% HR:156, 180 啼泣激しく、血圧測定不能。発赤、腫脹は上腕全体から前腕に及ぶ。 ワクチン接種38分後 救急コール。SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中) ワクチン接種39分後 ワクチン接種43分後 救急隊により他の医療機関へ搬送。 ワクチン接種日(他の医療機関到着時) 局所の腫脹は消失。 ワクチン接種日 静注点滴により、経過観察。 搬送先の病院から帰宅。転帰:回復</p>	アナフィラキシー	E0591	回復	4	2	<p>○上気道狭窄は、気道分泌物によるものと考えられ、症例定義に合致するとは判断できない ○レベル2と思われます。 ○アナフィラキシー反応、局所反応あり。</p>

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

○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）

品 目 名：プレベナー水性懸濁皮下注

製造販売業者：ファイザー株式会社

販売開始：平成22年2月

効能・効果：肺炎球菌（血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

販売開始以降の副作用報告状況（平成22年2月～平成22年10月）

副作用報告例数：42例

企業出荷数量：1,260,808本

推定接種者数：70万人*

（※企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階層の割合を基に、出荷数量より推定した数）

副作用名	件数
発熱	17
白血球数増加	4
痙攣	3
血小板減少性紫斑病	3
発疹	3
熱性痙攣	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
アナフィラキシー様反応	2
多形紅斑	2
嘔吐	2
中耳炎	2
C-反応性蛋白増加	2
注射部位紅斑	2
その他各1件の報告	16
総数	64

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)

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例*

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例

2010年10月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	4カ月・女性	食物アレルギー	<p>ワクチン接種4ヶ月前 出生。 出生時の体重:3.2Kg。 分娩時の異常:無 出生後の異常:無 乳児検診時の異常:無 ワクチン接種1ヶ月前 BCG接種。 ワクチン接種日 近医(開業医)で肺炎球菌侵襲性感染症の予防にて本剤0.5mL接種。 接種時の体温:不明。 その後、帰宅(明らかな症状はなし)。 ワクチン接種12時間30分後 ぐずりだし、ミルクの飲みが悪くなる。熱出てきたため病院へ。 ワクチン接種13時間後 当院救急外来受診。 熱39.1℃、不機嫌、全身発赤、頻脈あり。 アナフィラキシーと考え、末梢ルートキープ後、サクシゾン50mg静注投与、入院。 抗アレルギーに対しボララミンシロップ0.04% 1mL×2回/日経口投与(〜ワクチン接種2日後まで)。 ワクチン接種18時間後 症状改善傾向。母乳栄養で母乳經由による食物アレルギーと本剤によるアレルギーが疑われていた。</p> <p>入院中に母乳栄養開始したが症状の再発はなかった。 ワクチン接種42時間後 アナフィラキシー症状は回復、再発なく退院。 ワクチン接種7日後 外来で採血。 牛乳、小麦、卵、サバのRASTを調べたところ、卵白が2+で陽性。 母の卵摂取歴は不明。これまで母乳栄養のみで離乳食はまだ。</p>	アナフィラキシー様反応	09H01A	回復	2	4	<p>○発熱に伴う全身発赤を皮膚のmajor症状としても、症例定義に合致しない ○ワクチンには関連があると思いますが、副反応としての発熱なのか、アレルギーなのかは、全身発赤が蕁麻疹なのか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。 ○発熱があり、アナフィラキシーではないと思われる。因果関係不明。</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
2	3カ月・女性	報告なし	<p>本剤0.5mLおよび三種混合ワクチン0.5mLを同時予防接種。 20分後くらいから下肢を中心に全身の発赤、不機嫌となり、再受診した。 不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを筋注した。 その後、30分ほどで全身の発疹等の症状が回復、全身状態良好で治癒と考えた。 ワクチン接種2時間後帰宅した。 ワクチン接種7日後DLST検査実施。 【結果】 三種混合ワクチン:1045cpm、S.I.143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1057cpm、S.I.144%、陰性。 CONTROL:729cpm。 皮内反応テストにて三種混合陰性でプレベナー陽性反応。原因は不明。</p>	アナフィラキシー様反応	09L01A	回復	4	4	<p>○下肢を中心とした全身発赤を皮膚のmajor症状としても、診断の必須条件を満たさない ○ブライトン分類の症状について、追加情報が望まれます。 ○アナフィラキシーではない。因果関係はあるが、どちらのワクチンによるかは不明。</p>
3	1歳・女性	喘息(乳児ぜん息)、喘息(気管支喘息)、副鼻腔炎	<p>ワクチン接種1分前DPTワクチン 追加の接種(1年前に3回接種済み)、左上腕。ワクチン接種 本剤(0.5mL/日) 右上腕に接種。 ワクチン接種約10分後 観察中の待ち合い室にて数回の嘔吐を来た。呼びかけに反応あり。顔面蒼白の為、診察にただちに移動した。 その時点で発疹、泣きあり。しばらくして徐脈、冷感が発生した。この時点では、バイタル 血圧90/60、脈拍90/分、SPO2 96% 意識もうろう、顔面蒼白、冷汗を認めアナフィラキシーショックと診断し、ボスミン0.1mgを左上腕に皮下注(診察室に入室後5分経過) その数分後(3~5分)顔色不良、冷汗、意識もうろうが持続した。 2回目のボスミン0.1mg 左大腿部に投与した。その5分後に発語を認めた。 診察室に移動した。嘔吐は認めず。顔色は不良であるが、動き出し、室内を歩き出した。 アナフィラキシーショックを来した。約20分後から、口唇色がもどりはじめた。冷汗は認めず。顔色不良は持続した。 ワクチン接種33分後 全身状態は回復するも24時間の経過観察が必要と考え、A病院に入院を依頼した。A病院へ「経過観察入院」を勧め、来院したが、子供が元気に回復したため帰宅した。 ワクチン接種翌日 院長より母親へ連絡し、元気であることを確認した。アナフィラキシーショックが回復した。</p>	アナフィラキシーショック	09H03A	回復	4	4	<p>○嘔吐を消化器のminor症状、発疹の性状が不明であり皮膚症状の定義に合致するか判断できない。十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない ○詳細がはっきりしない部分もありますが、アナフィラキシーと思われます。 ○どちらのワクチンによるかは不明であるが、因果関係はある。発疹の詳細がわからず、アナフィラキシーかどうかは不明である。</p>

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金について（案）

《平成22年度補正予算》

趣旨

- 予防接種部会における意見書（10月6日）や、国際動向、疾病の重篤性等にかんがみ、子宮頸がん予防（HPV）ワクチン、ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンは、予防接種法上の定期接種化に向けた検討を行うこととしている。
- これを踏まえ、対象年齢層に、緊急にひとつおりの接種を提供して、これらの予防接種を促進するための基金を都道府県に設置し、補正予算において必要な経費を措置する。

事業概要

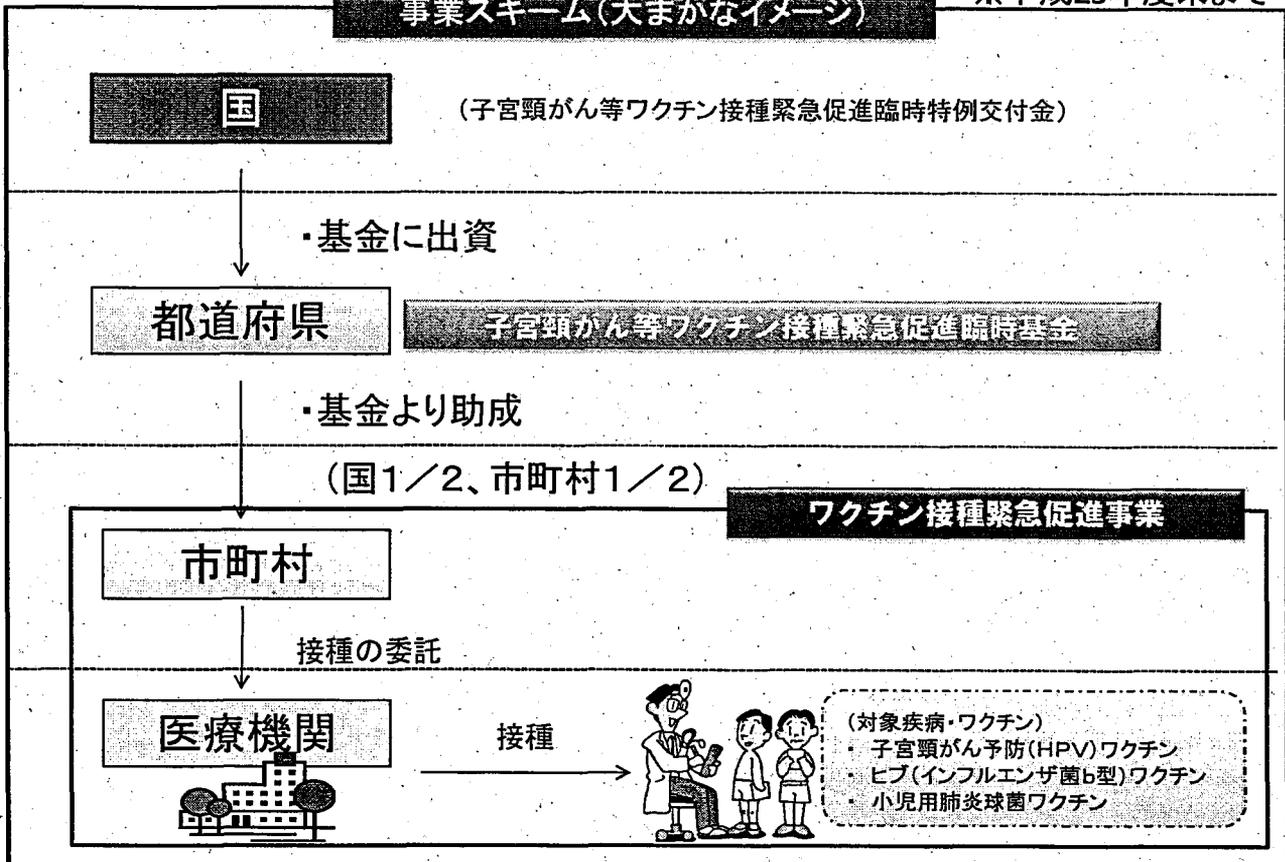
■基金の助成範囲等

- 基金の対象疾病・ワクチン : 子宮頸がん予防（HPV）ワクチン
ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン
小児用肺炎球菌ワクチン
- 基金の設置 : 基金は、都道府県に設置し、市町村の事業に対し助成する
- 負担割合 : 国1/2、市町村1/2（都道府県事務費1/2は都道府県負担）
※公費カバー率9割：市町村における柔軟な制度設計は可能
- 基金の期間 : 平成22年11月26日（補正予算成立日）～平成23年度末まで
※補正予算成立日から適用
- その他 : 被害救済に万全を期するため、助成対象事業には民間保険への加入、健康被害副反応報告が行われるための措置を講じることを要件とする
※平成23年度予算概算要求に計上している子宮頸がん予防対策強化事業は取り下げ

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時基金（案）

事業スキーム(大まかなイメージ)

※平成23年度末まで



予防接種部会意見書(10月6日)

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会においては、新たに公的予防接種の対象とすべき疾病・ワクチンを含め、今後の予防接種のあり方全般について検討を行っているところであるが、現在、部会の下に小委員会及び作業チームを置いて検討を進めており、その考え方についてとりまとめを行った上で、部会としての提言とすることとしている。

一方、厚生労働省においては、ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの接種促進を念頭にいた情報収集、分析を目的とする予算事業を要求しているが、これに加え、他の疾病・ワクチンについても、適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである。

特に、

- ①WHOが全ての地域に向けて接種に関する推奨の勧告を行っており、先進諸国でも実施されているものの、我が国では未実施である
 - ②ヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)、肺炎球菌の感染による細菌性髄膜炎で乳幼児が死亡し、HPV感染による子宮頸がんで死亡する女性も多い
 - ③ワクチンの有効性は高いと評価される
 - ④Hib、肺炎球菌は、重度の後遺症の発症頻度が高い
- こと、その接種促進に対する国民の要請も高いことから、Hib、肺炎球菌、HPVワクチンは、予防接種法上の定期接種に位置づける方向で急ぎ検討すべきである。

なお、本部会においては、引き続き、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎等その他の疾病・ワクチンも検討を進めるとともに、予防接種に関する評価・検討組織の設置についての議論等を行い、今後の予防接種のあり方について提言をとりまとめることとしたい。

平成22年10月6日
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会部会長
加藤 達夫

各ワクチンの添付文書

細菌ワクチン類
生物学的製剤基準
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)

日本標準商品分類番号	
876311	
承認番号	21900AMY00007
薬価収載	適用外
販売開始	2008年12月
再審査結果	再審査期間中
国際誕生	1992年2月

ActHIB®

生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品*

アクトヒブ®

貯法: シャ光して、2~8℃に保存

有効期間: 製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意一医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、ウシ成分(フランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分、米国産ウシの血液および心臓由来成分)を製造工程に使用している。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用にあたってはその必要性を考慮の上、接種すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

〔接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)〕
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1) 明らかな発熱を呈している者
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3) 本剤の成分または破傷風トキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

〔製法の概要および組成・性状〕

*1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザ菌b型(1482株)の培養液から抽出精製した莢膜多糖体(ポリリボシルリビトールリン酸: PRP)と、破傷風菌(Harvard株)の培養液から分離精製した毒素をホルマリンで無毒化した破傷風トキソイドを共有結合した破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖の原液に、精製白糖、トロメタモールを含む緩衝液を加えて希釈した後、凍結乾燥したものである。

なお、本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイン加水分解物、カゼインパンクレアチン消化物、トリプトンV、カゼインペプチドN3、スキムミルク)、ウシの血液由来成分(ヘミン)、ブタの皮由来成分(ペプトン)、ウシの肝臓および肺由来成分(肉エキス)、ウシの心臓(心臓浸出液)および骨格筋由来成分、羽毛由来成分(L-チロシン)、ウマの血液由来成分(脱線維血液)を使用している。

2. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量
有効成分	破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 多糖の量として10µg
添加物	トロメタモール 0.6mg
	精製白糖 42.5mg
	pH調節剤

添付溶剤: 0.4%塩化ナトリウム液 0.5mL

3. 性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。添付溶剤0.5mLを加えると、速やかに溶解して無色澄明な液剤となる。

pH: 6.5~7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 0.7~1.6

〔効能・効果〕

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

効能・効果に関連する接種上の注意

- 本剤では、b型以外のインフルエンザ菌による感染症あるいは他の起炎菌による髄膜炎を予防することはできない。
- 本剤に含まれる破傷風トキソイドを、予防接種法に基づく破傷風の予防接種に転用することはできない。
- 本剤は、インフルエンザ菌b型による感染症、特に侵襲性の感染症(髄膜炎、敗血症、蜂巣炎、関節炎、喉頭蓋炎、肺炎および骨髄炎など)に対する予防効果が期待できる。

〔用法・用量〕

本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。

初回免疫: 通常、3回、いずれも4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。

追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

- 接種対象者・接種時期
本剤の接種は2ヵ月齢以上5歳未満の間にある者に行うが、

標準として2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で接種を開始すること。また、接種もれ者に対しては下記のように接種回数を減らすことができる。

- 接種開始年齢が7ヵ月齢以上12ヵ月齢未満の場合
初回免疫: 通常、2回、4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。
追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。
- 接種開始年齢が1歳以上5歳未満の場合
通常、1回皮下に注射する。
- (2) 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔において本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

〔接種上の注意〕

- 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態および体質を勘案し、診察および接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
(3) 過去にけいれんの既往のある者
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5) 本剤の成分または破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 重要な基本的注意
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」および「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温および診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
(3) 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
(4) 本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシ由来し、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。
以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。
- 副反応
(1) 重大な副反応(頻度不明^{註1)})
1) ショック; アナフィラキシー様症状(じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫、顔面浮腫、喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分にを行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
2) けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
3) 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週ごろに紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分にを行い、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	副反応発現頻度		
	5%以上 ^{注2)}	0.1~5%未満 ^{注2)}	不明 ^{注1)}
過敏症		じん麻疹, 発疹	過敏症反応, 痒痒症, 浮腫(顔面, 喉頭等)
局所症状(注射部位)	紅斑(発赤), 腫脹, 硬結, 疼痛等		注射部位の炎症症状
精神神経系	易刺激性(不機嫌), 不眠	傾眠, 神経過敏, 異常号泣	
消化器	食欲不振, 下痢, 嘔吐	口唇変色 ^{注3)}	
呼吸器		咳, 鼻炎, 鼻出血	
その他		発熱, 血色不良, 結膜炎, 皮膚肥厚	下肢浮腫

注1) 海外で報告が認められている。
 注2) 承認時の国内臨床試験¹⁾²⁾の成績(122例合計482回接種における発現頻度)に基づく。
 注3) チアノーゼに起因する事象ではない。

4. 接種時の注意

- (1) 接種時
 1) 接種用器具は、通常、添付の注射器を用いる。また、添付の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
 2) 【アクトヒブの使用法】に従い接種準備を行うこと。
 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
 4) 注射針および注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
 (2) 接種部位
 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

〔臨床成績〕

1. 国内臨床試験¹⁾²⁾

国内19施設で2~6ヵ月齢の健康乳児122例を対象に、本剤を初回免疫として4週間隔で3回、初回免疫終了1年後の追加免疫として1回、合計4回皮下に接種した。

(1) 有効性(免疫原性)

血清の抗PRP抗体価を測定した結果、0.15 μ g/mL(感染予防レベル)以上の抗体保有率、1 μ g/mL(長期感染予防レベル)以上の抗体保有率およびGMT(抗PRP抗体価の幾何平均)は下記のとおりであった。

採血時(評価例数)	初回免疫		追加免疫	
	前(119)	後(119)	前(116)	後(116)
0.15 μ g/mL以上の抗体保有率(%)	13.4	99.2	90.5	100
1 μ g/mL以上の抗体保有率(%)	2.5	92.4	61.2	100
GMT(μ g/mL)	0.06	9.68	1.84	117

(2) 安全性

各接種7日後までの副反応発現率は、1回目接種では70.5%(86/122例)、2回目接種では61.2%(74/121例)、3回目接種では57.0%(69/121例)、4回目接種では55.1%(65/118例)であり、接種を重ねても上昇することはなかった。
 副反応のほとんどは、接種2日後までに発現し、持続期間は3日以下で、処置を必要としなかった。また、接種中止となった副反応や重篤な副反応はなかった。
 主な副反応の発現率(%)は下記のとおりであった。

接種時(評価例数)	初回免疫				追加免疫		合計(482)
	1回目(122)	2回目(121)	3回目(121)	4回目(118)			
局所反応							
発赤	45.9	45.5	43.0	42.4			44.2
腫脹	20.5	9.9	23.1	21.2			18.7
硬結	13.9	16.5	21.5	19.5			17.8
疼痛	7.4	9.1	3.3	2.5			5.6
全身反応							
発熱	1.6	2.5	4.1	1.7			2.5
不機嫌	23.0	16.5	10.7	8.5			14.7
異常号泣	0.0	2.5	0.0	0.8			0.8
食欲不振	10.7	13.2	4.1	6.8			8.7
嘔吐	7.4	8.3	5.8	0.8			5.6
下痢	7.4	10.7	6.6	6.8			7.9
不眠	14.8	15.7	4.1	4.2			9.8
傾眠	8.2	4.1	2.5	1.7			4.1

2. 外国臨床試験

(1) フィンランド感染予防大規模介入研究³⁾

フィンランド感染予防大規模介入研究では、国家主導による全国的予防接種プログラムとして本剤が接種され、接種率は97%であった。接種スケジュールは、初回免疫として4および6ヵ月齢に2回、追加免疫として14または18ヵ月齢に1回であった。試験開始後の20ヵ月間に発現したインフルエンザ菌b型(Hib)全身感染症は約107,000例中2例であり、いずれも本剤が1回目のみ接種された初回免疫途中の乳児であった。過去にフィンランドで行われた疫学調査データから推定したHibワクチン未接種乳児におけるHib全身感染症の予測発現例数は、初回免疫途中に相当する月齢層の乳児で14例、初回免疫完了に相当する月齢層の乳児で26例、追加免疫完了に相当する月齢層の幼児で2例(計42例)であったが、本試験で初回免疫(2回接種)を完了した約97,000例では発現例はなかった。

免疫状態	評価例数	20ヵ月間のHib全身感染症発現例数	
		発現例数	予測発現例数 ⁴⁾
初回免疫途中(1回目接種完了)	約107,000	2	14
初回免疫完了(2回目接種完了)	約97,000	0	26
追加免疫完了(3回目接種完了)	約47,000	0	2

過去のHibワクチン未接種乳児の疫学調査データを基に推定した発現例数
 フランス大規模安全性試験⁴⁾
 初回免疫群2195例および追加免疫群1,144例に本剤を接種し、安全性を評価した。接種スケジュールは、初回免疫群では2, 3, 4ヵ月齢に3回、追加免疫群では16~24ヵ月齢に1回であり、いずれの接種においても、ジフテリア・破傷風・無菌体百日せき・不活化ポリオ4種混合ワクチンと同時に混合接種した。接種完了後4週間までに認められた重篤な副反応は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

〔薬効薬理〕

Hibの感染防御抗原は、その莢膜多糖体のPRPである。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された。
 乳幼児において本剤によって誘導される抗PRP抗体はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には殺菌活性およびオプソニン活性が抗PRP抗体価に相関して認められた⁵⁾⁷⁾。
 なお、外国で行われたHib全身感染症の疫学研究等により、Hibの感染予防に必要な抗PRP抗体価(感染予防レベル)は0.15 μ g/mL、長期の感染予防に必要な抗PRP抗体価(長期感染予防レベル)は1 μ g/mLであることが明らかにされた⁸⁾。

〔取扱い上の注意〕

1. 接種前
 溶解時に内容をよく調べ、沈殿および異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。
 2. 接種時
 本剤の溶解は接種直前に行い、一度溶解したものは直ちに使用する。

〔包装〕

1バイアル1回分:1本
 溶剤(0.4%塩化ナトリウム液)0.5mL:1本添付
 (容器:25G 5/8ステンレス注射針付きガラス製注射器)

〔主要文献〕

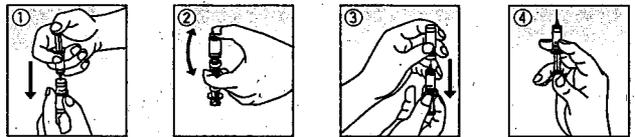
- 1) 富樫武弘: 臨床と微生物 2005;32(5):511-516
- 2) 社内資料: 国内臨床試験
- 3) 社内資料: フィンランド感染予防大規模介入試験
- 4) 社内資料: フランス大規模安全性試験
- 5) 社内資料: マウスにおける免疫原性の検討
- 6) 社内資料: イスラエル免疫原性の検討
- 7) 社内資料: フィンランド免疫原性の検討
- 8) Käyhty, H. et al.: J. Infect. Dis. 1983;147(6):1100

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
第一三共株式会社 製品情報部
 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
 TEL: 0120-189-132

〔アクトヒブの使用法〕

この操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。



- ① バイアルの栓およびその周囲をアルコールで消毒した後、添付の注射器の注射針をバイアルの栓の中央付近に刺し、注射器に充填された溶剤0.5mLを注入する。
- ② 注射針をバイアルに刺したまま、シリンジとバイアルをまっすぐの状態に保ちながら、本剤が均一に溶解するまでよく振り混ぜる。
- ③ 完全に溶解した後、注射針の先端がバイアル内に残っていることを確認し、全量を再度注射器内にゆっくりと吸引する。
- ④ 気泡を上部に集めてから押子をゆっくりに押し、シリンジ内部の気泡を抜く。

** 製造販売元 (輸入)

サノフィパスツール株式会社 sanofi pasteur

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



登録商標
 946353/956911
 517494/347343



日本標準商品分類番号
876313

ウイルスワクチン類

サーバリックス®

Cervarix®

生物学的製剤基準

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン
(イラクサギンウワバ細胞由来)

規制区分:

- 生物由来製品、
- 劇薬、
- 処方せん医薬品

(注意-医師等の処方せん
により使用すること)

貯法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存

有効期間: 3年

最終有効年月日: 外箱に表示

注意: 「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	22100AMX02268
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	2009年12月
国際誕生	2007年5月

【接種不適当者】(予防接種を受けることが適当でない者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1) 明らかな発熱を呈している者
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3) 本剤の成分に対して過敏症を呈したことがある者
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤はHPV-16型及び18型の組換えL1カプシドたん白質抗原を含有する。L1たん白質は、型別に組換えパピローウイルス発現系を用い、無血清培地を使用して製造する。イラクサギンウワバ由来細胞内でL1をコードする組換えパピローウイルスが増殖すると、細胞質中にL1たん白質が発現する。細胞を破壊してL1たん白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製工程の最後に、L1たん白質は会合してウイルス様粒子(VLP)を形成する。次いで、精製された非感染性のVLPを水酸化アルミニウムに吸着させる。AS04アジュバント複合体はグラム陰性菌*Salmonella minnesota* R595株のリポ多糖の非毒性型誘導体である3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA(MPL)と水酸化アルミニウムからなる。本剤は各HPV型の吸着VLPをAS04アジュバント複合体及び賦形剤と配合して調製する。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイン/酸)を使用している。

2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分		分量
有効成分	ヒトパピローマウイルス16型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
	ヒトパピローマウイルス18型L1たん白質ウイルス様粒子	20µg
添加物	3-脱アシル化-4'-モノホスホリルリピッドA	50µg
	水酸化アルミニウム懸濁液(アルミニウムとして)	500µg
	塩化ナトリウム(等張化剤)、リン酸二水素ナトリウム(緩衝剤)、pH調節剤	

3. 性状

本品は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と無色の上澄液に分離する。

pH: 6.0~7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1.0

【効能・効果】

ヒトパピローマウイルス(HPV)16型及び18型感染に起因する子宮頸癌(扁平上皮細胞癌、腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)2及び3)の予防

効能・効果に関連する接種上の注意

- (1) HPV-16型及び18型以外の癌原性HPV感染に起因する子宮頸癌及びその前駆病変の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【用法・用量】

10歳以上の女性に、通常、1回0.5mLを0、1、6ヵ月後に3回、上腕の三角筋部に筋肉内接種する。

用法・用量に関連する接種上の注意

他のワクチン製剤との接種間隔:

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が以下に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1) 血小板減少症や凝固障害を有する者[本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。]
(2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者
(4) 過去に痙攣の既往のある者
(5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照]

※2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- (4) ワクチン接種後に血管迷走神経反射として失神があらわれることがあるので、接種後30分程度は被接種者の状態を観察することが望ましい。
- (5) 本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム(ラテックス)が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が十分得られないおそれがある。

※4. 副反応

国内臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある612例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は、疼痛606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.8%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労353例(57.7%)、筋痛277例(45.3%)、頭痛232例(37.9%)、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)151例(24.7%)、関節痛124例(20.3%)、発疹35例(5.7%)、発熱34例(5.6%)、蕁麻疹16例(2.6%)であった。

海外臨床試験において、本剤接種後7日間に症状調査日記に記載のある症例のうち、局所(注射部位)の特定した症状の副反応は7870例中、疼痛7103例(90.3%)、発赤3667例(46.6%)、腫脹3386例(43.0%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労、頭痛、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)、発熱、発疹で7871例中それぞれ2826例(35.9%)、2341例(29.7%)、1111例(14.1%)、556例(7.1%)、434例(5.5%)、筋痛、関節痛、蕁麻疹で7320例中それぞれ2563例(35.0%)、985例(13.5%)、226例(3.1%)であった。

局所の上記症状は大部分が軽度から中等度で、3回の本剤接種スケジュール遵守率へ影響はなかった。また全身性の上記症状は接種回数増加に伴う発現率の上昇はみられなかった。(承認時)

(1) 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明^{注1)}): ショック又はアナフィラキシー様症状を含むアレルギー反応、血管浮腫があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症	痒痒	発疹、蕁麻疹		
局所症状(注射部位)	疼痛、発赤、腫脹	硬結	知覚異常	
消化器	胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)			
筋骨格	筋痛、関節痛			
精神神経系	頭痛	めまい		失神・血管迷走神経反応 ^{注2)}
その他	疲労	発熱(38℃以上を含む)、上気道感染		

注1) 海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。

注2) 血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。

注3) 失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。

5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。[妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。]
- 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。[ラットに

おいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への接種

10歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない(使用経験がない)。

8. 接種時の注意

- 接種経路
本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。
- 接種時
本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。
- 接種部位
接種部位はアルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 予防効果

<国内臨床成績>

- 20~25歳の女性1040例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-032試験)において、有効性を対照(不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18の持続感染(6ヵ月定義)は統計学的に有意な有効性(VE^{注1)})が得られた(p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)。持続感染に対する有効性を表-1に示した。

注1) VE(Vaccine Efficacy)=(1-(本剤群の発症例数/本剤群の総追跡調査期間)/(対照群の発症例数/対照群の総追跡調査期間))×100(%)

表-1 持続感染^{注2)}に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (95.5%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
持続感染(6ヵ月定義)	387	0	392	15	100 (71.3, 100)

注2) 持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義

<海外臨床成績>

- 15~25歳の女性18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV:不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。中間解析(CIN2+が23例発生)時点の主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18に起因するCIN2+(CINグレード2以上)は、本剤群で2例に対して、対照群は21例であり、統計的に有意な有効性が得られた(VE=90.4%(97.9%CI: 53.4%, 99.3%), p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)。なお、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複数の癌原性HPVが病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するためHPV型判定アルゴリズムを適用した。このアルゴリズムを適用し病変部位に検出されたHPVの型及びPCR検査で検出されたHPVの型を検討し、HPV-16/18以外が病変形成に深く関与していると考えられるCIN2の3例(本剤群2例、対照群1例)を除外した。アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-2に示した。また、持続感染に対する有効性を表-3に示した。¹⁾

表-2 組織病変に対する有効性(総ワクチン接種コホート^{注1)}/HPV型判定アルゴリズム)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (97.9%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
CIN2+	7788	0	7838	20	100 (74.2, 100)

注1) ワクチン接種前にHPV感染の有無を検査せず、過去に癌原性HPVへの感染歴がない者に加え、過去又は現在にHPVに曝露(感染)している者を含む一般的な集団を被験者集団としてワクチンを接種した。ワクチンを1回以上接種した被験者のうち、1回目ワクチン接種時(0ヵ月目)に細胞診の結果が正常又は軽度異常で、HPV DNA陰性かつ血清抗体陰性であった被験者集団について解析した。

表-3 持続感染^{注1)}に対する有効性(総ワクチン接種コホート)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (97.9%CI)
	被験者数	発生例数 ^{注2)}	被験者数	発生例数	
持続感染(6ヵ月定義)	6344	38	6402	193	80.4 (70.4, 87.4)
持続感染(12ヵ月定義)	3386	11	3437	46	75.9 (47.7, 90.2)

注1)持続感染の6ヵ月定義は最低5ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性、12ヵ月定義は最低10ヵ月間に少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と定義

注2)本剤群の持続感染(6ヵ月定義)例のうち29例及び持続感染(12ヵ月定義)の11例は初回感染が3回目のワクチン接種完了前にみられた。

- (2) 15~25歳の女性1113例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-001試験)において、有効性をプラセボと比較した。また、HPV-001試験で3回のワクチン接種を完了した776例を継続して追跡調査試験(HPV-007試験)に登録し、本剤の長期有効性を評価した。HPV-001及びHPV-007試験を併合解析した組織病変に対する有効性を表-4に示した。現在までに1回目接種後、最長6.4年間(平均追跡期間5.9年)までの予防効果が持続することが確認されている。²⁾

表-4 組織病変に対する有効性(総コホート^{注1)})

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		プラセボ		有効性(%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	
CIN2+	481	0	470	9	100 (51.3, 100)

注1)癌原性HPVに感染歴のない未感染集団

2. 免疫原性

抗体価と長期間にわたる感染の予防効果及び子宮頸癌とその前駆病変の予防効果との相関性については現時点では明確ではない。

<国内臨床成績>

- (1) HPV-032試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後の幾何平均抗体価(GMT)は、抗HPV-16抗体が7975.9 EL.U/mL(95%CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 EL.U/mL(95%CI: 3740.4-4452.4)であった。
- (2) 10~15歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-046試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が19513.8 EL.U/mL(95%CI: 16837.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が8998.4 EL.U/mL(95%CI: 7746.7-10452.2)であり、GMTは20~25歳の日本人女性(HPV-032試験)の2倍以上を示した³⁾。なお、本試験では有効性の評価は実施されていない。

<海外臨床成績>

- (1) HPV-008試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が9341.5 EL.U/mL(95%CI: 8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 EL.U/mL(95%CI: 4491.2-5065.3)であった。
- (2) HPV-001及びHPV-007試験において、HPV-16及びHPV-18に対するGMTは1回目の接種から7ヵ月目にピークに達し、以後18ヵ月目からはプラトーに達し76ヵ月目まで維持された。また、HPV-16及びHPV-18のいずれも、GMTは自然感染による抗体価の11倍以上であった。
- (3) 15~55歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1回目の接種から18ヵ月目のHPV-16及びHPV-18に対するGMTはHPV-001及びHPV-007試験のプラトー期のGMTと同じ範囲にあった。なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。

【薬効薬理】

癌原性HPVは子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)の発症に関連しており、HPV-16及びHPV-18がもっとも多い型で、世界的には次いでウイルスの型が近縁のHPV-45及びHPV-31が多い。HPV-16及びHPV-18が子宮頸癌の約70%、HPV-16, 18, 31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%^{4),5)}に関連している。

子宮頸癌及びその前癌病変に進行する危険性は、HPVの持続的な感染により増加すると考えられている。

本剤は、HPV-16型及びHPV-18型の主要カプシドL1たん白質で構成されるウイルス様粒子(VLP)を精製した非感染性の組換えワクチンである。本剤投与によりL1 VLPに対する液性免疫及び細胞性免疫を惹起され有効性を示すことが、動物モデルを用いた試験より示唆されている。

本剤の作用メカニズムとしては、本剤により誘導された血清中抗HPV IgG抗体が子宮頸部粘膜に滲出し、子宮頸癌の主要原因である癌原性HPVの持続的な感染を予防していると考えられている。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

2. 接種時

- 接種時において、振り混ぜの前後で異物の混入、その他異常を認めたものは使用せず、廃棄すること。
- 使用前によく振り混ぜること。
- 接種後、残液がある場合でも残液はすみやかに処分すること。

【包装】

シリンジ0.5mL: 1本

[25ゲージの注射針が同梱されている。]

※【主要文献】

- Paavonen, J., et al.: Lancet, 369, 2161-2170(2007)
- The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group: Lancet, 374, 1975-1985(2009)
- 神谷齊ほか: 小児科臨床, 62, 2451-2460(2009)
- Smith, J. S., et al.: Int J Cancer, 121, 621-632(2007)
- Muñoz, N., et al.: Int J Cancer, 111, 278-285(2004)

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL: 0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX: 0120-561-047(24時間受付)

 GlaxoSmithKline

製造販売元(輸入)

グラクソ・スミスクライン株式会社

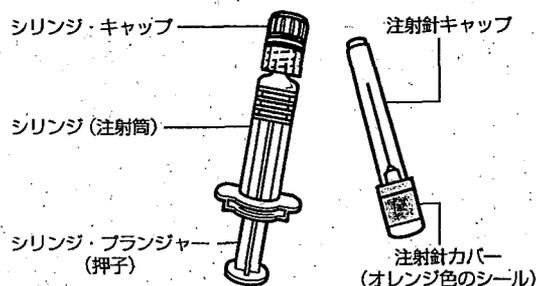
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

http://www.glaxosmithkline.co.jp

®登録商標

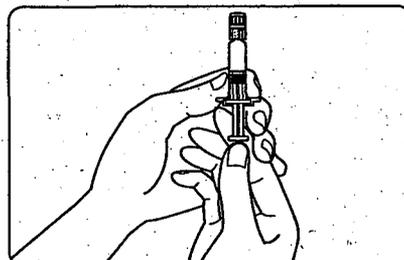
サーバリックス®の使用法

本剤は筋注用です



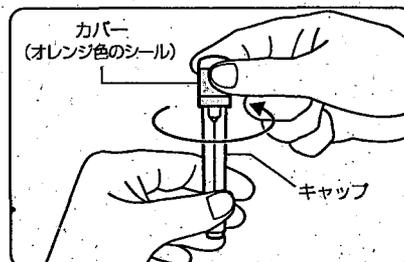
① シリンジ(注射筒)を取り出し、振り混ぜて接種液を均一にします。

- ・細かい白色沈殿物と無色透明な上澄み液がみられることがありますが、これは正常な状態です。
- ・接種液を振り混ぜる際に、接種液内に異物の混入などの異常がないか確認してください。
- ・接種前には、必ず接種液を振り混ぜて均一にしてください。



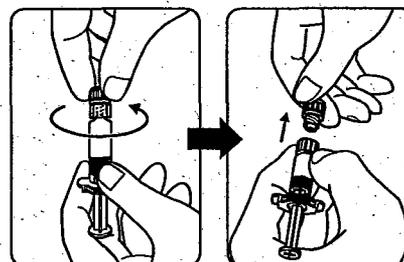
② 注射針カバーを外します。

- ・注射針キャップを持ち、オレンジ色のシール部分をねじりながら外します。



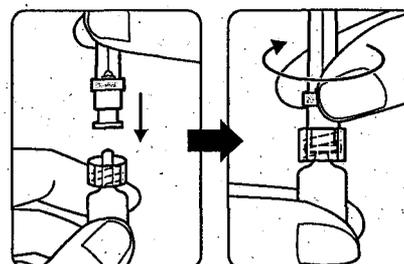
③ シリンジのキャップを外します。

- ・シリンジ本体を持ち、最上部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。
[プランジャー(押子)を持たないでください。]



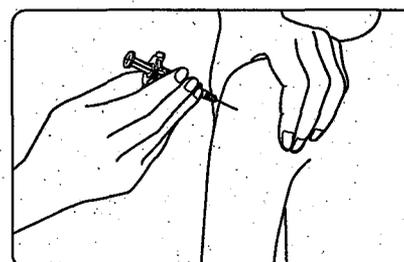
④ シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

- ・注射針を、時計回りにねじりながらシリンジにしっかりと固定します。



⑤ 本剤を筋肉内接種します。

- ・注射針キャップを垂直に引き抜いて外し、本剤を筋肉内接種します。
- ・静脈内接種または皮内接種しないでください。



※接種が終わったら、シリンジと注射針は医療廃棄物として廃棄してください。

**2010年8月改訂(第3版)
*2010年6月改訂

日本標準商品分類番号
876311

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準
生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品(注1)

時 法：凍結を避け、2～8℃で保
存
有効期間：製造日から2年(最終有効
年月日は外箱等に表示。)

プレベナー® 水性懸濁皮下注

承認番号 22100AMX02255
薬価収載 適用外
販売開始 2010年2月

Prevenar® Suspension Liquid for S.C. Injection

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)

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
2. 明らかな発熱を呈している者
3. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

下記7種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株(*Corynebacterium diphtheriae* C7(β197)/pPX3520)より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素(CRM₁₉₇)と、還元的アミノ化反応により結合させ、混合する。

本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM₁₉₇結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性としている。

なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時にのみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM₁₉₇及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸(ウシ乳由来成分)及びデオキシコル酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

販 売 名	プレベナー水性懸濁皮下注
有効成分の名称	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM ₁₉₇ 結合体
容 量	0.5mL
含量： 1シリンジ中	ポリサッカライド血清型4： 2μg ポリサッカライド血清型6B： 4μg ポリサッカライド血清型9V： 2μg ポリサッカライド血清型14： 2μg ポリサッカライド血清型18C： 2μg ポリサッカライド血清型19F： 2μg ポリサッカライド血清型23F： 2μg CRM ₁₉₇ ：約20μg(たん白質量として)
添加物： 1シリンジ中	塩化ナトリウム4.5mg、リン酸アルミニウム0.125mg(アルミニウム換算)
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性 状	本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。

【効能・効果】

肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

1. 本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性感染症に対する予防効果が期待できるが、本剤に含まれている肺炎球菌血清型以外による感染症あるいは他の起炎菌による感染症を予防することはできない。
2. 予防接種法に基づくジフテリアの予防接種に転用することはできない。
3. 侵襲性感染症のリスクがより高い免疫抑制状態に至る疾患(鎌状赤血球症、無脾症、後天性免疫不全症候群、慢性疾患等)を有する24か月齢以上における肺炎球菌感染症の予防効果は確立されていない。

【用法・用量】

- ・初回免疫：通常、1回0.5mLずつを3回、いずれも27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫：通常、1回0.5mLを1回、皮下に注射する。ただし、3回目接種から60日間以上の間隔をおく。

〈用法・用量に関連する接種上の注意〉

1. 接種対象者・接種時期
本剤の接種は2か月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として2か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は、標準として12～15か月齢の間に行うこと。

また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。

- 7か月齢以上12か月齢未満(接種もれ者)**
- ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。
 - ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12か月齢後、皮下に注射する。
- 12か月齢以上24か月齢未満(接種もれ者)**
- ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。
- 24か月齢以上9歳以下(接種もれ者)**
- ・1回0.5mLを皮下に注射する。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔をおいて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

(注1)処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
 (1) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
 (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 (4) 過去に痙攣の既往のある者
 (5) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。
 (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
 (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 副反応

国内の臨床試験において、1回目接種では、162/181例(89.5%)、2回目接種では154/177例(87.0%)、3回目接種では151/174例(86.8%)、4回目接種では144/169例(85.2%)に副反応が認められた。
 その主なものは、注射部位紅斑^(注2)：1回目146例(80.7%)、2回目141例(79.7%)、3回目131例(75.3%)、4回目120例(71.0%)、注射部位硬結・腫脹^(注2)：1回目130例(71.8%)、2回目131例(74.0%)、3回目119例(68.4%)、4回目109例(64.5%)、発熱(37.5℃以上)^(注3)：1回目45例(24.9%)、2回目33例(18.6%)、3回目43例(24.7%)、4回目38例(22.5%)、易刺激性^(注3)：1回目37例(20.4%)、2回目32例(18.1%)、3回目26例(14.9%)、4回目19例(11.2%)、傾眠状態^(注3)：1回目39例(21.5%)、2回目23例(13.0%)、3回目27例(15.5%)、4回目18例(10.7%)、注射部位疼痛・圧痛^(注2)：1回目23例(12.7%)、2回目30例(16.9%)、3回目13例(7.5%)、4回目23例(13.6%)等であった。(承認時)
 (注2) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後4日間(接種当日を含む)において発現
 (注3) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後14日間(接種当日を含む)において発現

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様反応(頻度不明^(注4))
 ショック、アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
 2) 痙攣(頻度不明^(注4))
 痙攣(熱性痙攣を含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注4)
皮膚			発疹、蕁麻疹	血管神経性浮腫	蕁麻疹様発疹、多形紅斑
呼吸器	感冒(鼻咽頭炎等)			呼吸困難	気管支痙攣、無呼吸 ^(注5)

種類	頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 ^(注4)
投与部位(注射部位)		紅斑、硬結、腫脹、疼痛、圧痛			皮膚炎、蕁麻疹、そう痒感
消化器		嘔吐、食欲減退	下痢		
血液					注射部位に局限したリンパ節症
精神神経系		傾眠状態、易刺激性、泣き			不安定睡眠、筋緊張低下、反応性低下発作
その他	発熱				

なお、頻度は国内の臨床試験の集計結果による。

(注4) 海外からの報告

(注5) 無呼吸を発現した症例では、ほとんどの場合、他のワクチンと併用接種されており、また、無呼吸、感染症、痙攣等の既往歴があり、早期産児であったと報告されている。

4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること(開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと)。
 2) 本剤は、使用直前によく振り混ぜ、均一な懸濁液とし、使用すること。
 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

6. その他の注意

国内において、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する中耳炎及び肺炎の予防効果は確認されていない。〔「臨床成績」の項参照〕

【臨床成績】

1. 国内臨床試験¹⁾

国内臨床試験において、2~6カ月齢の健康乳幼児181例を対象に本剤0.5mLを計4回(初回免疫として3回、追加免疫として1回)皮下接種した。

免疫原性

侵襲性肺炎球菌性疾患に対する感染予防効果と相関する免疫原性指標として、初回免疫1カ月後のIgG抗体濃度0.35µg/mLが、WHOから提示されている²⁾。初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.0%~100%及び98.0%~100%であった(表1)。

また、初回免疫後及び追加免疫後の各血清型に対するIgG抗体の幾何平均濃度(GMC)は、初回免疫では4.41µg/mL(血清型23F)~14.75µg/mL(血清型14)、追加免疫後では8.07µg/mL(血清型9V)~27.67µg/mL(血清型14)の範囲であった(表2)。

表1 本剤を接種後に肺炎球菌血清型のIgG抗体濃度が0.35 μ g/mLに達した被験者の割合(%)：国内臨床試験

血清型	初回免疫後 0.35 μ g/mL以上の抗体 保有率 ^(注6) (%) (95%CI)	追加免疫後 0.35 μ g/mL以上の抗体 保有率 ^(注6) (%) (95%CI)
	N=167	N=151
4	100(97.8, 100.0)	100(97.6, 100.0)
6B	97.0(93.2, 99.0)	98.0(94.3, 99.6)
9V	100(97.8, 100.0)	99.3(96.4, 100.0)
14	99.4(96.7, 100.0)	100(97.6, 100.0)
18C	98.8(95.7, 99.9)	99.3(96.4, 100.0)
19F	99.4(96.7, 100.0)	100(97.6, 100.0)
23F	98.2(94.8, 99.6)	99.3(96.4, 100.0)

CI：信頼区間

(注6)IgG抗体濃度が0.35 μ g/mL以上に達した被験者の割合

表2 本剤を接種した被験者における肺炎球菌血清型のIgG抗体の幾何平均濃度(GMC)(μ g/mL)：国内臨床試験

血清型	初回免疫後 IgG抗体GMC(μ g/mL) (95%CI)	追加免疫後 IgG抗体GMC(μ g/mL) (95%CI)
	N=167	N=151
4	9.09(7.81, 10.58)	14.55(12.40, 17.08)
6B	6.09(4.91, 7.55)	14.98(12.07, 18.58)
9V	6.38(5.55, 7.33)	8.07(6.93, 9.40)
14	14.75(12.36, 17.60)	27.67(23.69, 32.31)
18C	7.65(6.49, 9.03)	10.85(8.97, 13.12)
19F	9.05(7.72, 10.60)	10.24(8.73, 12.00)
23F	4.41(3.72, 5.23)	11.30(9.53, 13.41)

CI：信頼区間

2. 海外臨床試験

(1) 米国無作為化二重盲検有効性試験

米国で健康乳幼児37,866例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。本剤(7vPnC)又は対照薬(髄膜炎菌C群結合型ワクチン[MnCC])0.5mLを計4回筋肉内接種(本剤接種：18,925例、MnCC接種：18,941例)し、本剤の有効性を評価した³⁾。

侵襲性肺炎球菌性疾患は、肺炎球菌性疾患と一致する急性症状を有する小児から採取された体液(正常では無菌)の肺炎球菌培養陽性で定義した。主要評価項目は、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性とした。なお、主要解析対象であるper-protocol(PP)解析は3回目接種後14日以降にみられた侵襲性肺炎球菌性疾患症例を含むこととした。また、副次評価項目(全血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性)についても同じPP解析を行った。本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患が17例確認された時点で中間解析(1995年10月～1998年8月時点までの集積された症例に基づく)を実施し、有効性を評価した(表3)。

表3 侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性結果の要約

侵襲性肺炎球菌性疾患	発症例数		群間検定のp値 ^(注7)	ワクチン有効性(VE) ^(注8) (%)	
	7vPnC	MnCC		推定値	95%CI ^(注7)
ワクチン血清型PP解析	0	17	<0.0001	100	75.8, 100.0
全血清型PP解析	2	20	0.0001	90.0	58.8, 98.9

CI：信頼区間

(注7)二項分布に基づく正確な信頼区間及び両側p値を算出した。

(注8)VE=1-(7vPnC群の事象発現数/MnCC群の事象発現数)

なお、臨床的急性中耳炎^(注9)全体(病因を問わない急性中耳炎)に対する相対リスク減少率は、7.0%(95%CI:4.1%, 9.7%)であった(PP解析集団)。

安全性については、本剤接種を受けた被験者のうち約3,600例において、接種後48時間での局所及び全身の副反応を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑10.0%～15.2%、硬結9.8%～12.8%及び圧痛14.7%～36.5%であった。また、主な全身の副反応は、易刺激性44.2%～72.8%、傾眠17.0%～49.2%、発熱(38°C以上)15.1%～41.9%等であった。

(注9)急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

(2) フィンランド無作為化二重盲検有効性試験

フィンランドで健康乳幼児1,662例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。

本剤接種を受けた被験者831例について、接種後72時間での局所及び全身の副反応(発熱のみ)を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑14.2%～20.4%、硬結4.9%～6.1%及び圧痛3.4%～7.6%であった。また、発熱(38°C以上)は13.1%～25.5%であった。

なお、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する急性中耳炎^(注9)に対する相対リスク減少率については、57%(95%CI:44%, 67%)であった。臨床的急性中耳炎全体(病因を問わない急性中耳炎)については、6%(95%CI:-4%, 16%)であった(PP解析集団)⁴⁾。

(注9)急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM197)等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている⁵⁾。

なお、肺炎球菌には約90種類の血清型が存在するが、小児の肺炎球菌感染症に起因する血清型は限定される。国内における侵襲性肺炎球菌性疾患の76.7%は、肺炎球菌結合型ワクチンに含まれる7種の血清型に起因している⁶⁾。

【取扱い上の注意】

1. 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
2. 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

【包 装】

1シリンジ1回分：1本(0.5mL)

【主要文献及び文献請求先】*

<主要文献>

- 1) 社内資料(臨床成績のまとめ)
- 2) World Health Organization : WHO Technical Report Series, 927 : 92(2005)
- 3) Black, S., et al. : Pediatr. Infect. Dis. J., 19 : 187(2000)
- 4) Eskola, J., et al. : N. Engl. J. Med., 344 : 403(2001)
- 5) Lindberg, A. A. : Vaccine, 17 : S28(1999)
- 6) 千葉菜穂子, 他 : 日本化学療法雑誌, 51(9) : 551(2003)

*<文献請求先>

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

*製造販売
 **ファイザー株式会社**
東京都渋谷区代々木3-22-7

販 売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

日本小児科学会予防接種感染対策委員会 声明
 予防接種後の失神に対する注意点について

日本では、10歳以上で勧奨されているワクチンとして、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド (DT) ワクチン、日本脳炎ワクチンが接種されてきたが、近年、乾燥弱毒生麻しん風しん混合 (MR) ワクチン、インフルエンザワクチンなど、この年齢層における接種機会が増えてきた。海外では有害事象としてこの年齢層での接種機会の増加に伴って、失神の報告が増えているので¹⁾²⁾、日本でもこの年齢層に接種する場合には、失神に注意しながら接種する必要がある。

予防接種後の失神は血管迷走神経反射³⁾によってもたらされるものであるが、時にアナフィラキシー⁴⁾との鑑別は難しい。例えば、2009/2010 シーズンに接種された新型インフルエンザワクチンの副反応として厚生労働省にアナフィラキシーとして報告された118例を検討すると、専門家の評価によりアナフィラキシーと診断されたものは54例と半減し、そこには多くの失神症例の紛れこみがあることが明らかになった⁵⁾。

米国疾病対策センター (CDC) は2005-2007年に報告されたワクチン後の失神463例中、11-18歳が62%、女児 (女性) が78%を占めたことから、この年齢層に接種されるアジュバント (免疫増強剤) 添加の筋注ワクチンである4価ヒトパピローマウイルスワクチン (ガーダシル)、4価髄膜炎菌ワクチン、成人用百日せきジフテリア破傷風混合無菌 (Tdap) ワクチン接種時の失神について注意勧告を示した¹⁾。ガーダシルでは10万回接種で8.2回の頻度で失神が報告されている²⁾。わが国においても、これらの年齢層に接種する2価ヒトパピローマウイルスワクチン (サーバリックス)、2期のDTワクチン、2期の日本脳炎ワクチン、3、4期のMRワクチン、インフルエンザワクチン等の接種にあたっては、予防接種後の失神に注意しながら接種を進める必要がある。

また、失神の好発時間は、接種後15分以内であるが、それ以降の発生もみられ、転倒による頭蓋骨骨折、脳出血、交通事故などを来した症例もある。その結果、海外では、失神症例の約14%は入院にいたっている¹⁾。

このため、特に10歳以上に対する予防接種後の血管迷走神経反射による失神について、以下のことに留意され、対応策を講じていただきたい。

- 注意すべき対象：** 海外の報告では、ヒトパピローマウイルスワクチンの接種対象の関係上、女性の報告が多い¹⁾²⁾が、男性も少なくはない³⁾、10歳以上、注射への恐怖心が強い人、起立性調節障害 (体位性頻脈症候群も含む) を有する人。
- 主な症状：** 顔面蒼白、全身の冷感、血圧低下と徐脈、失禁、失神または意識消失。
- 鑑別：** アナフィラキシー (循環器症状のみではアナフィラキシーとにならない⁴⁾)。
- 好発時間：** 長時間立位を持続した時。特に暑い時期。
 海外の報告では、接種後5分以内が52.2%、15分以内が69.6%とされる。
- 機序：** 痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射。
- 処置：** 下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う。
- 予防：** 米国ACIP (予防接種諮問委員会) は、接種後15分は椅子に腰掛けるか、体を横たえる。また、接種に際し、出来る限り不安の除去や疼痛対策を行うよう勧告している。失神をおこす恐れがある場合には、あらかじめベッドに臥床の上で接種する方法がある。接種後30分は座って体調の変化を観察してから、帰宅することが望ましいと考える。

文献

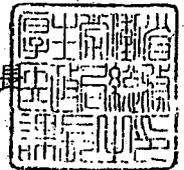
- 1) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457-460.
 または、IASR (Vol. 29 p. 167-167: 2008年6月号 <http://idsc.nih.gov/iasr/29/340/fr3402.html>)
- 2) Slade BA et al. Postlicensure safety surveillance for quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. *JAMA* 2009;302:750-757.
- 3) Yancey AM et al. The prophylactic role for the human papillomavirus quadrivalent vaccine in males. *Ann Pharmacother* 2010;44:1314-1318.
- 4) Rüggeberg JU et al. Anaphylaxis, Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2007;25:5675-5684.
- 5) 岡田賢司. 新型インフルエンザワクチンとアナフィラキシー-アナフィラキシーの新しい分類. *小児科臨床* 2010;63:1223-1229.



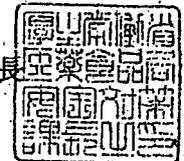
医政総発1029第2号
薬食安発1029第7号
平成22年10月29日

各 { 都 道 府 県
保健所を設置する市
特 別 区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局総務課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について
(医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼)

肺炎球菌による感染症を予防するワクチン(以下「肺炎球菌ワクチン」という。)として、主として高齢者など肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険性が高い者を対象とした「ニューモボックス®NP」と、2ヶ月齢以上9歳以下の小児を対象とした「プレベナー®水性懸濁皮下注」が販売されています。

これらの肺炎球菌ワクチンは接種対象者が異なっていますが、それぞれ接種対象者ではない者への接種が行われた事例が複数報告されています。これまでこのような誤接種が行われた事例において重篤な副反応の報告はありませんが、接種対象者ではない者への接種については、十分な効果が得られないことに加え、安全性が確立されておりません。

肺炎球菌ワクチンの接種は冬期に増加するものであって、今後も誤接種が継続的に発生するおそれがあることから、誤接種防止のため下記の留意事項について、貴管下の医療機関等への注意喚起及び周知徹底方よろしくをお願いします。

記

1. 肺炎球菌ワクチンには、接種対象者が異なる製剤が存在すること。
2. 医療機関においては、添付文書の接種対象者を十分確認の上、接種対象者に応じた製剤が適切に接種されるよう注意すること。特に、2歳以上9歳以下の小児については、いずれの製剤についても接種対象となることから、両製剤の効能・効果を勘案して接種する製剤を決定すること（別紙参照）。
3. 医療機関又は医薬品卸売販売業者は、肺炎球菌ワクチンの処方、調剤及び注文を行い、又は注文を受けるときは、呼称として製品名を用いることとし、併せて接種対象者の年齢、基礎疾患の有無等を確認するなど誤接種防止の対策を講じること。小児科を有するなど両製剤とも使用する可能性のある医療機関においては、特に注意すること。

(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。

(参考) 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されております。以下のURLから登録できますので、御活用下さい。

医薬品医療機器情報配信サービス <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(照会先)

医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話:03-5253-1111(内線 2751、2758)

夜間直通:03-3595-2435

〈参 考〉

具体的な誤接種事例

- 2歳未満の小児に対して接種する目的で、卸売販売業者へ「肺炎球菌ワクチン」と注文したところ、「ニューモバックス®NP」が納品され、そのまま接種した。
- 小児科外来より「肺炎球菌ワクチン」との請求が薬剤部にあり、以前から他科にて使用していた「ニューモバックス®NP」が払い出され、接種した。
- 「ニューモバックス®NP」及び「プレベナー®水性懸濁皮下注」ともに納入実績のある医療機関より卸売販売業者に「肺炎球菌ワクチン」と注文がなされ、納入された「ニューモバックス®NP」を2歳未満の小児に対して接種した。
- 手書き処方により「肺炎球菌ワクチン」と請求があり、薬剤部にて成人に対して「プレベナー®水性懸濁皮下注」が払い出され、接種した。

【製剤比較】（添付文書より抜粋）

販売名	ニューモバックス®NP	プレベナー®水性懸濁皮下注
生物学的 製剤基準名	肺炎球菌ワクチン	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)
接種対象者	<p>2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防 2. 肺炎球菌による感染症の予防 <ol style="list-style-type: none"> 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者 3) 高齢者 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者 	2ヶ月齢以上9歳以下の間にある者
会社名	MSD 株式会社	ファイザー株式会社
剤形	バイアル	シリンジ
性状	無色澄明な水性注射剤	不溶性で、振り混ぜると均等に白濁する液剤

※肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素（CRM₁₉₇）等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている。（「プレベナー®水性懸濁皮下注」添付文書 薬効薬理より）