

非重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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	じんま疹	平成22年10月4日	関連有り	非重篤			
5	20	女	平成22年10月4日	化血研	L41B	無	一ヶ月以内に風邪症状あり		平成22年10月5日		非重篤			
6	10歳未満	男	平成22年10月4日	デンカ	398-B	無	無	局所の異常腫脹	平成22年10月5日	関連有り	非重篤			
7	60	女	平成22年10月4日	デンカ	400-B	無	無	咽頭浮腫(疑)	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	
8	10	女	平成22年10月4日	北里研	FM009B	無	無	2日間発熱	平成22年10月4日		非重篤	平成22年10月7日	回復	
9	70	女	平成22年10月4日	北里研	FB022C	無	無	発熱	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月6日	回復	
10	70	女	平成22年10月4日	デンカ	409-A	無	無	合体筋膜炎、手、足	平成22年10月23日	関連有り				
11	70	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C	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	
12	40	男	平成22年10月5日	化血研	L41C	無	無	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	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	
13	70	女	平成22年10月5日	デンカ	400-A	無	無	麻疹以外の発疹	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	
14	40	女	平成22年10月6日	化血研	L43A	無	無	接種部位の炎症	平成22年10月7日		非重篤	平成22年10月8日	軽快	
15	20	女	平成22年10月6日	微研会	HA100D	無	無	腹痛・下痢・吐き気・手のむくみ	平成22年10月6日		非重篤	平成22年10月12日	回復	
16	10歳未満	男	平成22年10月7日	北里研	FB025A	無	無	発熱(37.8℃)	平成22年10月8日	評価不能	非重篤		回復	
17	40	女	平成22年10月7日	化血研	L43B	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	
18	10歳未満	男	平成22年10月7日	化血研	L41B	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	
19	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	評価不能	非重篤	平成22年10月14日	軽快	
20	70	女	平成22年10月8日	北里研	FB022C	無	無	全身の発疹	平成22年10月9日		非重篤	平成22年10月14日	回復	
21	30	女	平成22年10月9日	デンカ	401-B	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	
22	10歳未満	女	平成22年10月9日	微研会	HA099A	無	無	全身の発疹	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	
23	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	
24	20	女	平成22年10月12日	北里研	FB022C	無	食事(?)でじんましの既往あり	発赤(右足・背中)・かゆみ	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	
25	60	女	平成22年10月12日	微研会	HA100B	無	無	じんま疹	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	
26	70	女	平成22年10月12日	北里研	FB023A	無	無	高コレステロール血症	全身の発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤		未回復
27	60		平成22年10月12日	北里研	F009D	無	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
28	10歳未満	女	平成22年10月12日	化血研	L43C	無	無	無	局所の異常腫脹(肘を越える)	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
29	60	男	平成22年10月12日	化血研	L42A	無	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		未回復
30	70	女	平成22年10月12日	化血研	L41A	無	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
31	50	女	平成22年10月12日	化血研	L44C	無	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
32	90	女	平成22年10月12日	化血研	L42B	無	無	無	麻疹疹	平成22年10月14日		非重篤	平成22年10月16日	回復
33	50	女	平成22年10月13日	化血研	L44C	無	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
34	10歳未満	男	平成22年10月13日	微研会	HA100B	無	無	無	腫脹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤		未回復
35	10歳未満	男	平成22年10月13日	化血研	L42A	無	無	無	左上腕～前腕の発赤、腫脹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
36	60	女	平成22年10月13日	北里研	FB022A	無	無	無	高血圧	平成22年10月14日		非重篤	平成22年11月6日	回復
37	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FC031A	無	無	無	じんま疹	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
38	30	女	平成22年10月14日	デンカ	398-B	無	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
39	10	男	平成22年10月14日	北里研	FB022D	無	無	無	3歳時、けいれん	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
40	10	女	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	無	無	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
41	10	女	平成22年10月15日	化血研	L43A	無	無	無	乳児期に抗生物(フロモックス)	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
42	10歳未満	女	平成22年10月15日	化血研	L43A	無	無	無	麻疹疹(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
42	70	女	平成22年10月15日	微研会	HA100B	無	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
43	10歳未満	女	平成22年10月15日	微研会	HA099E	無	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部位の腫れあり	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月16日		非重篤		
44	10歳未満	男	平成22年10月15日	デンカ	398-B	無	無	無	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20日	軽快
45	60	男	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	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

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
46	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
47	10歳未満	女	平成22年10月16日	微研会	HA099D	無	無	じんま疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤		
48	10歳未満	男	平成22年10月16日	微研会	HA099B	無	無	肘を超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
49	20	男	平成22年10月16日	化血研	L41B	無	無	発赤・丘疹	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
50	10歳未満	女	平成22年10月16日	化血研	L44B	無	無	肘を超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
51	30	女	平成22年10月16日	北里研	FB022B	無	無	全身倦怠感、局所発赤	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
52	50	女	平成22年10月16日	北里研	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
53	40	女	平成22年10月18日	デンカ	400-B		うつ病	接種部腫脹、倦怠感、腰痛、悪	平成22年10月18日		非重篤	平成22年10月19日	軽快
54	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L42A	無	無	右上腕～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	回復
55	20	男	平成22年10月18日	北里研	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
56	10歳未満	女	平成22年10月18日	化血研	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	回復
57	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L41B	無	無	発疹症	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復
58	70	男	平成22年10月18日	微研会	HA100C	無	無	発疹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
59	70	女	平成22年10月18日	デンカ	404-A		高血圧、糖尿病(投薬はあり)	局所の腫脹・発赤があり、痒感を伴う全身性の発疹が出現す	平成22年10月19日	関連有り	非重篤		回復
60	20	男	平成22年10月19日	化血研	L42B	無	無	血管迷走神経反射	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
61	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	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
62	10歳未満	女	平成22年10月19日	デンカ	407-B	無	無	発熱、じんま疹	平成22年10月20日	評価不能	非重篤		不明
63	10	女	平成22年10月19日	微研会	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
64	70	男	平成22年10月19日	北里研	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21日	回復
65	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	じんま疹	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
66	50	女	平成22年10月19日	化血研	L41A	無	無	発疹	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
67	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	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	回復
68	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	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
69	20	女	平成22年10月19日	北里研	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
70	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
71	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
72	60	女	平成22年10月19日	微研会	HA100A	無	高血圧にて処方あり、めまい、脳梗塞	ベル麻痺	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	未回復
73	60	女	平成22年10月19日	デンカ	400-A		無	寝苦しさ。熱をはかって39℃あった。左頸部、右膝下リンパ腺の圧痛あり。手指びりびりする感じある。	平成22年10月21日			不明	不明
74	50	女	平成22年10月20日	北里研	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
75	20	男	平成22年10月20日	微研会	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
76	40	女	平成22年10月20日	微研会	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
77	10	女	平成22年10月20日	微研会	HA102B	無	無	血管迷走神経反射	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
78	30	男	平成22年10月20日	北里研	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
79	10歳未満	女	平成22年10月20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21日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復
80	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		
81	30	女	平成22年10月21日	微研会	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
82	10歳未満	男	平成22年10月21日	化血研	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
83	10歳未満	女	平成22年10月21日	化血研	L41C	無	無	肘を超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	回復
84	10歳未満	男	平成22年10月21日	北里研	FB022C	無	無	局所の異常腫脹(5×15cm)	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復
85	40	男	平成22年10月21日	微研会	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
86	70	男	平成22年10月21日	北里研	FB026D	無	慢性透析不全(透析中)	全身の発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
87	70	男	平成22年10月21日	北里研	FB026C	無	慢性透析不全(透析中)	全身の発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
88	30	女	平成22年10月22日	北里研	FB024C	無	無	じんましん	平成22年10月22日	関連有り	非重篤		
89	60	女	平成22年10月22日	微研会	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		
90	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
91	20	女	平成22年10月22日	化血研	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
92	10	男	平成22年10月22日	北里研	FB026A	無	無	肘を超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

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
93	10歳未満	男	平成22年10月22日	北里研	FB024B	無	溶連菌感染症	じんましん以外の全身の発疹	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
94	10歳未満	男	平成22年10月22日	北里研	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
95	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
96	10歳未満	女	平成22年10月22日	北里研	FB027A	無	無	上腕部注射部位に約5cm直径の紅斑を発症、発熱	平成22年10月22日		非重篤	平成22年10月24日	回復
97	10歳未満	男	平成22年10月22日	化血研	L46C	無	無	肘を越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
98	50	男	平成22年10月22日	デンカ	402-B	無	予診票はなしでしたが、再度問診すると、かつてバンコマイシンで湿疹？が出たことがあるとか。くも膜下出血の既往あり。	湿疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤		
99	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
100	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		非重篤	平成22年10月26日	回復
101	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RAST 1)	膨疹(じんましん)	平成22年10月23日		非重篤	平成22年10月25日	回復
102	10歳未満	男	平成22年10月23日	微研会	HA099A	無	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	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
103	20	女	平成22年10月23日	デンカ	404-B	無	以前のワクチン接種時に異常反応はあったか：以前にはこのようなことは無く初めてのこと。	アナフィラキシーショック	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
104	40	女	平成22年10月23日	デンカ	398-A	無	特にありません	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
105	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
106	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FC032A	無	無	肘を越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	回復
107	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
108	20	女	平成22年10月25日	微研会	HK05C	無	無	39.0以上の発熱	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月27日	回復
109	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
110	10歳未満	女	平成22年10月25日	微研会	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		非重篤	平成22年10月28日	軽快
111	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L43A	無	無	肘を越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
112	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
113	40	女	平成22年10月25日	デンカ	401-A	無	無	局所疼痛(肩~上腕~側胸部)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
114	60	女	平成22年10月25日	化血研	L42A	無	18歳頃魚を食べてじんましん出現したことあり、また機械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		
115	30	女	平成22年10月25日	微研会	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
116	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	平成19年8月	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
117	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	胆嚢炎、胃潰瘍、心疾患	朝より寒気あり(朝36.6℃)昼近く寒気強く39.7℃の発熱、鼻水軽度、発疹(-)咳(-)頭痛(-)	平成22年10月26日		非重篤		回復
118	10歳未満	男	平成22年10月26日	化血研	L46A	無	エビアレルギー	右ひじをこえる腫脹	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
119	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)	ショック症状?	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月26日	回復
120	40	男	平成22年10月26日	化血研	L43B	無	無	無	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
121	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
122	70	男	平成22年10月26日	デンカ	398-A	無	無	じんま疹	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
123	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
124	70	男	平成22年10月26日	微研会	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	軽快
125	10	女	平成22年10月26日	微研会	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		
126	20	女	平成22年10月26日	化血研	L41C	無	無	じんま疹(薬疹)	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月3日	軽快
127	20	女	平成22年10月26日	微研会	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	未回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
128	70	男	平成22年10月26日	化血研	L45A		あり	全身発赤と掻痒。インフルエンザ接種後2~4日目に発赤出現する。1ヶ月経過しても発赤おさまらず。抗ヒスタミン してい	平成22年10月29日				未回復
129	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024A	無	無	じんましん	平成22年10月27日	関連有り	非重篤		
130	50	男	平成22年10月27日	化血研	L42A	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
131	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	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
132	30	男	平成22年10月27日	微研会	HA099C	無	薬や食品で皮膚に発疹	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
133	50	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	予診票での留意点:(病気がかかっているか?)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
134	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
135	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はそれが悪化した	蕁麻疹	平成22年11月1日	関連有り	非重篤		
136	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
137	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
138	40	女	平成22年10月27日	化血研	L46C	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
139	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
140	70	女	平成22年10月27日	デンカ	398-B	無	脊柱管狭窄症	多発性の筋炎	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	未回復
141	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
142	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
143	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
144	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
145	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		
146	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		
147	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
148	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
149	30	女	平成22年10月28日	微研会	HA100E	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
150	30	女	平成22年10月28日	化血研	L46C	無	無	頭部 背部湿疹、下腿湿疹、眼瞼 浮腫 湿疹	平成22年10月29日		非重篤	平成22年10月31日	回復
151	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
152	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、ブ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
153	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		
154	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L46A	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		
155	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
156	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	
157	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腫脹	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
158	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
159	80	女	平成22年10月29日	北里研	FB027C	無	無	紅斑(中毒疹)	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
160	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
161	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一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
162	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
163	70	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無	高血圧症、狭心症	左腕腫脹	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

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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10月30日	デンカ	406-A		10月18日に第1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
165	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
166	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
167	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
168	10歳未満	男	平成22年10月30日	微研会	HA101E	無	無	熱、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
169	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	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
170	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		回復
171	20	女	平成22年11月1日	化血研	L43C	無	無		平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月3日	回復
172	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
173	80	男	平成22年11月1日	微研会	HA101D		根動病、腰痛症、脳梗塞 不整脈、アレルギー(トリ肉、卵)	膨隆疹(顔面、頸部)	平成22年11月1日		非重篤	平成22年11月2日	回復
174	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
175	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
176	10歳未満	女	平成22年11月1日	化血研	L44B	無	無	発疹(じんま疹)	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
177	70	女	平成22年11月1日	北里研	FB024A	無	無	鼻アレルギー、高脂血症	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
178	40	女	平成22年11月1日	デンカ	410-B	無	無	蕁麻疹	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
179	40	女	平成22年11月1日	微研会	HA100B	無	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
180	70	女	平成22年11月1日	微研会	HK05B	無	無	めまい、吐気、頭痛、食欲不振	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
181	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		非重篤		回復
182	80	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	平成18年 喉頭痛にて手術	皮疹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
183	30	女	平成22年11月1日	化血研	L48C	無	咳、鼻汁	発熱	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復
184	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	発熱	平成22年11月4日	評価不能	非重篤		不明
185	10歳未満	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C	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
186	50	女	平成22年11月2日	デンカ	399-A	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
187	60	男	平成22年11月2日	微研会	HE22A	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
188	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研	L44B	無	10/8~水痘(4日間服薬) 10/23~急性上気道炎(5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
189	40	女	平成22年11月2日	化血研	L47A	無	無	じんま疹	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
190	60	男	平成22年11月2日	微研会	HA102E	無	無	39.0度以上の発熱	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
191	70	男	平成22年11月3日	微研会	HA099D	無	胃橋	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
192	10歳未満	男	平成22年11月4日	微研会	HA099B	無	無	じんま疹	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
193	10	女	平成22年11月4日	化血研	L45A	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月4日	関連有り	非重篤		
194	40	女	平成22年11月4日	化血研	L49A	無	無	血管性浮腫(両結膜)(上口唇)	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
195	70	女	平成22年11月4日	北里研	FM009D	無	臓器がんのため平成21年4月13日膵臓十二指腸切除術	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
196	10	女	平成22年11月4日	北里研	FB023B	無	無	蕁麻疹	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
197	20	女	平成22年11月4日	微研会	HA100E	無	無	血管迷走神経反射	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
198	10	男	平成22年11月4日	化血研	L42A		数年前にも接種後、腫れたことがあり、それ以降ワクチンを実施していなかったとのこと。アイシングの他、再診するよう指示して今回接種。	局所の異常腫脹	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
199	40	女	平成22年11月4日	北里研	FB023A		特になし	発熱、インフルエンザ様症状	平成22年11月5日		非重篤	平成22年11月8日	未回復
200	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、掻痒	平成22年11月5日		非重篤		
201	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		非重篤	平成22年11月8日	回復
202	20	女	平成22年11月4日	化血研	L52B	無	カゼによる内服治療中	四肢の振戦	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
203	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
204	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		

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
205	80	女	平成22年11月4日	微研会	HA102E	無	無	嘔気、嘔吐、下痢	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月7日	回復
206	10	男	平成22年11月4日		L45B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月6日		非重篤	平成22年11月15日	軽快
207	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
208	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
209	10歳未満	女	平成22年11月4日	化血研	L41A	無	無	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11日	回復
210	10歳未満	男	平成22年11月5日	化血研	L42C	無	無	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
211	30	女	平成22年11月5日	デンカ	402-A	無	無	左腕の全体的な腫脹と熱発等	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
212	20	男	平成22年11月5日	デンカ	DH20	無	10/19にHBワクチン(ビームゲン0.5ml)を接種→ロット番号Y57B	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
213	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
214	80	女	平成22年11月5日			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
215	30	女	平成22年11月5日	微研会	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
216	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
217	70	女	平成22年11月5日	デンカ	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
218	50	男	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	頭痛、下痢、接種部発赤硬結	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
219	40	女	平成22年11月5日	微研会	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8日	軽快
220		女	平成22年11月5日	微研会	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
221	50	男	平成22年11月5日	北里研	FB026C	無	無	じん麻疹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日頃	回復
222	10歳未満	男	平成22年11月5日	デンカ	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
223	70	女	平成22年11月5日	北里研	FB022B	無	食品薬品で蕁麻疹が出たことはあり	蕁麻疹様皮膚炎	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
224	70	男	平成22年11月5日	化血研	L51A	無	無	血圧低下	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
225	60	女	平成22年11月5日	北里研	FB026D	無	無	アレルギー性紫斑病	平成22年11月5日	関連無し	非重篤	平成22年12月6日	軽快
226	70	女	平成22年11月5日	微研会	HA100D	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11日	回復
227	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
228	10	男	平成22年11月6日	デンカ	401-A	無	基礎疾患:なし アレルギー:子供の頃卵アレルギー1回あり。しかし、今まで食事制限などなし。 過去のワクチン接種時の状況:何回か実施しているが異常なし。(2年前のインフルエンザワクチン接種でも異常なし)	アナフィラキシー	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月7日	回復
229	40	男	平成22年11月6日	デンカ	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
230	10歳未満	女	平成22年11月6日			無	無	発熱	平成22年11月9日		非重篤	平成22年11月15日	回復
231	40	男	平成22年11月6日	デンカ	406-B	無	無	じん麻疹、アレルギー性湿疹	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
232	10歳未満	男	平成22年11月7日	微研会	HA100A	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
233	80	女	平成22年11月8日	デンカ	407-A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月8日		非重篤	平成22年11月8日	回復
234	10	女	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	無	アトピー	平成22年11月8日	関連有り	非重篤		
235	70	女	平成22年11月8日	微研会	HA102A	無	無	蕁麻疹	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
236	60	男	平成22年11月8日	化血研	L44A	無	無	上肢の脱力、シビレ	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
237	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疹	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
238	10歳未満	男	平成22年11月8日	デンカ	406-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
239	40	女	平成22年11月8日	デンカ	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
240	90	女	平成22年11月8日	デンカ	405-A	無	ネフローゼ症候群、食物アレルギー-青魚	じん麻疹以外の全身の発疹	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
241	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具合が悪くなったことがある」に○があつたが気づかず接種。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
242	30	女	平成22年11月8日	デンカ	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		不明
243	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
244	30	女	平成22年11月8日	デンカ	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
245	90	女	平成22年11月8日	微研会	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
246	70	女	平成22年11月8日	デンカ	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

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
247	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
248	10	女	平成22年11月8日	デンカ	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
249	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L45A	無	無	発疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月	回復
250	30	女	平成22年11月8日	北里研	FB023B	無	無	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13日	回復
251	80	女	平成22年11月9日	デンカ	408-B	無	高血圧症、椎骨動脈循環不全、 プルタル注で湿疹	アナフィラキシー	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
252	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	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
253	10歳未満	男	平成22年11月9日	微研会	HA100B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明
254	10歳未満	男	平成22年11月9日	デンカ	401-A	無	ダニアレルギー(血液検査で陽性)	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
255	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	評価不能	非重篤		軽快
256	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
257	10	男	平成22年11月9日	デンカ	404-B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明
258	70	女	平成22年11月9日	化血研	L52C	無	無	じんま疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	未回復
259	60	女	平成22年11月9日	微研会	HA102D	無	無	眼瞼浮腫、頸部発疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤		未回復
260	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
261	30	男	平成22年11月9日	微研会	HK05D	無	アレルギー	じんましん	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		未回復
262	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
263	10歳未満	女	平成22年11月9日	微研会	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
264	20	女	平成22年11月9日	デンカ	401-B	無	じんま疹の出現1ヵ月前一原因不明	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
265	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
266	70	男	平成22年11月9日	デンカ	412-B	無	高脂血症	じんま疹	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	回復
267	60	女	平成22年11月10日	化血研	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
268	10歳未満	女	平成22年11月10日	微研会	HA102D	無	無	接種部腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤		未回復
269	60	女	平成22年11月10日	デンカ	401-A	無	無	痒疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	未回復
270	70	男	平成22年11月10日	北里研	FB026B	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	未回復
271	30	男	平成22年11月10日	デンカ	405-B	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
272	20	女	平成22年11月10日	デンカ	403-B	無	無	発熱39.5	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	未回復
273	10歳未満	男	平成22年11月10日	北里研	FB028C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
274	30	女	平成22年11月10日	北里研	FB027D	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
275	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	右頸部湿疹、右肩湿疹	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
276	60	男	平成22年11月10日	微研会	HA099D	無	無	じんましん	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
277	50	男	平成22年11月10日	化血研	L42B	無	無	皮疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	軽快
278	50	男	平成22年11月10日	北里研	FB023C	無	無	じんましん	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明
279	30	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	無	発疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月14日	回復
280	60	男	平成22年11月10日	化血研	L48A	無	無	軽度のアレルギー反応	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
281	30	女	平成22年11月11日	化血研	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12日	回復
282	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11日	回復
283	10歳未満	男	平成22年11月11日	化血研	L44B	無	低出生体重児 2425gで出生	発熱	平成22年11月11日	評価不能	非重篤		不明
284	20	女	平成22年11月11日	化血研	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
285	10歳未満	男	平成22年11月11日	北里研	FC032A	無	無	肘を超える腫脹	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
286	10歳未満	男	平成22年11月11日	微研会	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
287	10歳未満	男	平成22年11月11日	化血研	L41C	無	無	発熱、咽頭痛	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年12月2日	軽快
288	40	女	平成22年11月11日	微研会	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た	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17日	軽快
289	60	女	平成22年11月11日	デンカ	398-A	無	6年前子宮頸癌で手術施行	悪心、嘔吐	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月14日	軽快
290	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB024C	無	C型肝炎、肝臓アレルギー歴、ワクチン接種歴：昨年季節型インフルエンザワクチン接種時にしびれが出現し1-2日間で回復していた。今回のように何日も続くものではなかった	左前腕部抹消 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
291	70	女	平成22年11月11日	デンカ	399-B	無	無	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

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
292	40	女	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	無	血管迷走神経反射(しびれ感)	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	未回復
293	60	女	平成22年11月11日	微研会	HA102E	無	無	麻疹疹(発熱)	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
294	10	女	平成22年11月12日	微研会	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
295	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
296	10歳未満	男	平成22年11月12日	微研会	HA104D	無	心室中隔欠損症	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	平成22年11月17日	軽快
297	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
298	60	男	平成22年11月12日	微研会	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
299	70	女	平成22年11月12日	北里研	FB026C	無	無	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		回復
300	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		非重篤	平成22年11月16日	回復
301	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
302	40	男	平成22年11月12日	北里研	FM010E	無	無	紅色丘疹	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
303	70	女	平成22年11月12日			無	アルツハイマー(特に治療せず)、糖尿病(食事療法のみ)、高血圧(プロプレス2mg内服)、本態性振戦(特に治療せず:力を入れるとぶるぶる急激にふるえる)、水腎症にてバルーンカテーテルを入れている(バルーンカテーテルなしでは発熱を起	振戦、チアノーゼ	平成22年11月12日	関連有り	非重篤		回復
304	70	男	平成22年11月12日	微研会	HK06A	無	めまいにて処方あり、高血圧	ベル麻痺	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	未回復
305	30	女	平成22年11月12日	デンカ	409-B	無	無	高熱、接種部位周辺(左腕全体)の紅斑、蜂窩織炎、発疹	平成22年11月18日		非重篤	平成22年11月24日	軽快
306	60	男	平成22年11月12日	化血研	L44B	無	糖尿病	全身中毒疹	平成22年11月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
307	40	女	平成22年11月12日	化血研	L43C	無	無	じんましん	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年12月3日	回復
308	10歳未満	男	平成22年11月12日	化血研	L50A	無	無	気管狭窄、発熱、咳嗽	平成22年11月13日		非重篤		回復
309	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
310	20	女	平成22年11月13日	北里研	FB025B	無	気管支喘息:接種時は問題なし	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
311	30	女	平成22年11月13日	北里研	FM009D	無	無	発熱	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
312	30	男	平成22年11月13日	微研会	HA105D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	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
313	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
314	20	女	平成22年11月13日	デンカ	398-B	無	統合失調症	接種部位より抹消のしびれ、脱	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
315	10歳未満	女	平成22年11月13日	微研会	HA102D	無	アレルギー(IgE(RIST)19.SGヤケヒョウダニ+1	嘔吐	平成22年11月13日		非重篤	平成22年11月15日	回復
316	80	男	平成22年11月13日	微研会	HA100D	無	認知症	異常行動(お皿をぐるぐる回し		関連有り	非重篤		回復
317	20	女	平成22年11月14日	微研会	HA101D	無	無	散在性点状紅斑	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
318	90	男	平成22年11月15日	微研会	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
319	10歳未満	男	平成22年11月15日	北里研	FB029B	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	平成22年11月21日	軽快
320	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
321	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		非重篤	平成22年11月16日	軽快
322	60	男	平成22年11月15日	化血研	L49B	無	無	だるさ、眠気、頭痛、発熱、腰痛、意識消失	平成22年11月17日		非重篤		不明
323	70	男	平成22年11月15日	微研会	HK06A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月16日		非重篤	平成22年11月17日	
324	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		非重篤		
325	10	女	平成22年11月15日	化血研	L51A	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15日	回復
326	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		
327	10	女	平成22年11月15日	デンカ	399-B	無	無	脳症の疑い		評価不能	非重篤		回復
328	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
329	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
330	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	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
331	10歳未満	女	平成22年11月15日					発熱	平成22年11月22日		非重篤		
332	10	男	平成22年11月15日	化血研	L54A	無	ホタテを食べて発疹がでたことがある。当日、鼻水、咳、鼻づまりを訴えたが支障ないものと判断された。	炎症性腫脹(接種部位)	平成22年11月15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	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	
333	70	女	平成22年11月15日	微研会	HA100E		無	全身倦怠感、口の中の荒れ、全身散在性の円形紅斑	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月23日	回復	
334	10	女	平成22年11月16日	北里研	FB026B	無	無	プレシヨック	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	
335	20	女	平成22年11月16日	デンカ	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16日	不明	
336	10	男	平成22年11月16日	微研会	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	
337	40	女	平成22年11月16日	デンカ	404-B	無	無	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	
338	50	女	平成22年11月16日	デンカ	413-A	無	無	接種部位筋けいれん、左肩～顔面に頭重感	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復	
339	80	男	平成22年11月16日	微研会	HA104C	無	無	39.0℃の発熱	平成22年11月18日		非重篤	平成22年11月18日	回復	
340	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	関連有り	非重篤			
341	50	女	平成22年11月16日	北里研	FB023B	無	喘息	尋麻疹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤			
342	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17日	関連有り	非重篤		未回復	
343	20	女	平成22年11月16日	北里研	FB023D	無	無	嘔気、微熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	未回復	
344	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA103A	無	無	高熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快	
345	70	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	糖尿病	発熱	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	
346	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16日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快	
347	30	女	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快	
348	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			
349	40	女	平成22年11月16日	北里研	FB029C	無	無		平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	未回復	
350	30	女	平成22年11月16日	化血研	L49A	無	外傷性頸部症候群	その他の神経障害	平成22年11月22日	関連無し	非重篤	平成22年11月30日	未回復	
351	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L52C	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	
352	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	
353	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA102D	無	無	尋麻疹以外の全身の発疹	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快	
354	60	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	無	じんましん	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復	
355	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L47A	無	無	11/6より感冒気味であったが接種時はほぼ 傾向であった。	発熱	平成22年11月16日	関連無し	非重篤	平成22年11月19日	回復
356	40	女	平成22年11月16日	微研会	HA102E	無	無	発熱、筋肉痛	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	未回復	
357	70	女	平成22年11月16日	デンカ	414B	無	無	高血圧、高脂血症、脳出血、心房細動、虚血性脳血管障害、心筋梗塞	発赤、腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
358	10歳未満	女	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	咳、鼻水を認めるが、接種に支障ないものと判断された	発熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
359	60	女	平成22年11月16日	微研会	HK05C	無	無	37.8℃発熱	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	軽快	
360	100	女	平成22年11月16日	微研会	HA100B	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月16日	評価不能	非重篤		回復	
361	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	
362	10歳未満	女	平成22年11月17日	デンカ	411-B	無	無		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	
363	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	
364	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	無	気管支喘息の持病あり	発熱39.8℃	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復
365	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	
366	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	
367	10歳未満	男	平成22年11月17日			有	有	発熱39.4℃	平成22年11月18日	評価不能	非重篤		回復	
368	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17日	回復	
369	30	女	平成22年11月17日	化血研	L55A	無	無	尋麻疹と39.2度の発熱	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	
370	10歳未満	男	平成22年11月17日	化血研	L45B	無	無	急性じんましん	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復	
371	10歳未満	男	平成22年11月17日	化血研	L55B	無	無		平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快	
372	10歳未満	男	平成22年11月17日	HA			熱性けいれん	痙攣、発熱	平成22年11月18日	関連有り	非重篤		不明	
373	10歳未満	男	平成22年11月18日	デンカ	416-B		両外 閉鎖症、自閉症、精神遅	39℃以上の発熱	平成22年11月19日		非重篤	平成22年11月22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	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
374	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028D	無	喘息性気管支炎、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
375	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA104D	無	有	急性蕁麻疹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤		
376	50	男	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	脊髄空洞症	発熱とじん麻疹	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
377	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		
378	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		
379	30	女	平成22年11月18日	デンカ	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
380	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
381	40	女	平成22年11月18日	化血研	L47C	無	蕁麻疹・多形浸出液紅斑の既往あり	蕁麻疹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤		不明
382	60	男	平成22年11月18日	微研会	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
383	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA100C	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月18日	関連無し	非重篤	平成22年11月18日	回復
384	10	男	平成22年11月19日	デンカ	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
385	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
386	40	男	平成22年11月19日	デンカ	399-B	無	無	発疹(じんましん様)	平成22年11月20日	関連有り	非重篤		
387	30	女	平成22年11月19日	デンカ	409-B	無	無	じん麻疹	平成22年11月20日	関連有り	非重篤		
388	30	女	平成22年11月19日	北里研	FB029A	無	無	全身掻痒感、皮疹	平成22年11月20日		非重篤	平成22年11月22日	回復
389	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
390	10	男	平成22年11月19日	微研会	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
391	10歳未満	女	平成22年11月19日	微研会	HA106D	無	無	じん麻疹	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
392	30	女	平成22年11月19日	微研会	HK06A	無	無	両眼瞼浮腫	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快
393	10歳未満	女	平成22年11月19日	化血研	L56A	無	無	発疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年12月5日	回復
394	60	男	平成22年11月19日	化血研	L54B	無	高血圧症	発熱(37~38.0℃)と異常行動	平成22年11月22日		非重篤	平成22年12月3日	軽快
395	50	男	平成22年11月19日	北里研	FC032A	無	無	発熱(39℃)	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	未回復
396	60	女	平成22年11月19日	北里研	FB027D	無	無	発熱(39℃)	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月21日	軽快
397	50	男	平成22年11月19日	化血研	L54A	無	頸椎症	ニューロパチー	平成22年11月20日	評価不能	非重篤		不明
398	50	女	平成22年11月19日	デンカ	407-A	無	無	腰痛、膝関節痛	平成22年11月19日	評価不能	非重篤	平成22年12月4日	軽快
399	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		
400	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L55B	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
401	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
402	30	男	平成22年11月20日	化血研	L47A	無	無	薬剤アレルギー	平成22年11月22日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復
403	10歳未満	女	平成22年11月20日	化血研	L46B	無	無	接種部位の肘を超える腫脹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復
404	70	女	平成22年11月20日	微研会	HA104D	無	13日より耳介のヘルペスにてファムビル、アラセナA使用中	両側下眼瞼の紅斑	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月30日	軽快
405	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研	FB024-B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	回復
406	30	女	平成22年11月22日	微研会	HA102E	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月22日		非重篤	平成22年11月22日	軽快
407	40	男	平成22年11月22日	化血研	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
408	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
409	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L53B	無	無	高熱、左上腕の高度腫脹・発赤	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
410	20	女	平成22年11月22日	北里研	FB029A	無	ハセトミン、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
411	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L51A	無	無	発赤、腫脹(肘関節こえる)	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
412	30	男	平成22年11月22日	微研会	HA103B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月23日	関連無し	非重篤	平成22年12月10日	回復
413	70	女	平成22年11月22日	微研会	HA104B	無	高血圧症	両上肢の発疹	平成22年11月23日	評価不能	非重篤	平成22年12月21日	軽快
414	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
415	40	男	平成22年11月24日	デンカ	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
416	30	女	平成22年11月24日	微研会	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
417	10歳未満	男	平成22年11月24日	デンカ	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26日	未回復
418	70	女	平成22年11月24日	デンカ	411-B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	回復
419	30	女	平成22年11月24日	北里研	FM012A	無	無	発熱	平成22年11月24日	評価不能	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	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
420	30	女	平成22年11月24日	北里研	PB031A	無	食事アレルギーテスト陽性だが毎年のインフルエンザワクチン接種で副作用はなかった。	皮膚炎	平成22年11月25日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	軽快
421	30	女	平成22年11月25日	デンカ	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
422	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無	過敏症	平成22年11月27日	関連有り	非重篤		
423	10歳未満	女	平成22年11月25日	不明	不明	無	無	発熱	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	不明	不明
424	20	女	平成22年11月25日	北里研	FB031D	無	無	右手右前腕のしびれおよび脱	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月10日	軽快
425	10歳未満	男	平成22年11月25日	化血研	L51B	無	無	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12月2日	回復
426	20	女	平成22年11月26日	デンカ	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		
427	90	女	平成22年11月26日	微研会	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
428	20	女	平成22年11月26日	デンカ	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
429	60	女	平成22年11月26日	化血研	L56A	無	無	急性じんましん	平成22年11月26日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
430	10	男	平成22年11月26日	化血研	L55C	無	無	頭痛、嘔吐	平成22年11月27日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
431	10歳未満	男	平成22年11月26日	化血研	L53B	無	アレルギー、基礎疾患、発育、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし	局所発赤と胸部淡い発疹	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	回復
432	90	男	平成22年11月26日	デンカ	405-A	無	無	全身倦怠感	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年12月8日	回復
433	60	女	平成22年11月26日	微研会		無	無	左前腕のしびれ、だるさ	平成22年11月26日	評価不能	非重篤		不明
434	10歳未満	男	平成22年11月27日	化血研	L46A	無	無	気管支喘息	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年11月3日	回復
435	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		
436	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
437	10歳未満	男	平成22年11月27日	不明	不明	無	無	発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤	不明	不明
438	10歳未満	女	平成22年11月27日	化血研	L57B	無	無	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		回復
439	40	女	平成22年11月29日			無	無	発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤		
440	30	女	平成22年11月29日	北里研	FB028D	無	ビリン系薬剤	蕁麻疹	平成22年11月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快
441	10歳未満	女	平成22年11月29日	デンカ	414-A	無	2才熱性けいれん	発熱(38.5℃)	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	回復
442	20	女	平成22年11月29日	微研会	HA104B	無	基礎疾患：なし ワクチン接種歴：あり。特段問題なかった。 アレルギー歴：なし	血管迷走神経反射	平成22年11月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
443	30	男	平成22年11月29日	デンカ	412-A	無	アレルギー歴あり、じんましんで加療中	左肘関節～手関節の腫脹	平成22年12月2日	評価不能	非重篤		
444	10歳未満	女	平成22年11月29日	微研会	HA102A	無	無	鼻漏、咳嗽を軽度認めていた。	平成22年12月3日	評価不能	非重篤		不明
445	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
446	30	男	平成22年11月30日	北里研	FB028D	無	無	頭痛	平成22年11月30日	関連無し	非重篤		軽快
447	10歳未満	男	平成22年11月30日	北里研	FB031D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	軽快
448	60	女	平成22年11月30日	微研会	HA104B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復
449	10歳未満	女	平成22年11月30日	化血研	L56A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復
450	50	女	平成22年11月30日	デンカ	417-A	無	無	顔面、両上肢発疹、腫脹	平成22年11月30日	評価不能	非重篤	平成22年12月6日	回復
451	50	女	平成22年11月30日	微研会	HA104A	無	無	左腋窩リンパ腫脹	平成22年12月2日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	回復
452	10歳未満	女	平成22年11月30日	デンカ	407-B	無	インフルエンザHAワクチン注射 平成22年11月6日	発熱(高熱)	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	回復
453	20	女	平成22年11月30日	化血研	L56A	無	無	じんま疹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月14日	軽快
454	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研	L53C	無	アレルギーなし、基礎疾患(-)、11/10強度の副鼻腔気管支炎にて受診・投薬、12/1は鼻汁軽微に認めていどで元気であっ	迷走神経反射疑い	平成22年12月1日	評価不能	非重篤	平成22年12月1日	軽快
455	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研	L57B	無	無	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	軽快
456	30	女	平成22年12月1日	微研会	HA105D	無	ヨードアレルギー	蕁麻疹	平成22年12月3日	関連有り	非重篤	平成22年12月8日	回復
457	10歳未満	女	平成22年12月1日	化血研	L56A	無	1回目のインフルエンザ予防接種	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復
458	20	女	平成22年12月1日	北里研	FM012A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
459	40	女	平成22年12月2日	デンカ	415-A	無	無	発熱、局所の発赤腫脹	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	軽快
460	10歳未満	女	平成22年12月2日	化血研	L56A	無	無	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復
461	60	女	平成22年12月2日	微研会	HE23A	無	以前のインフル予防接種発作	左上腕急性皮膚炎	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復
462	20	男	平成22年12月3日	微研会	HA103E	無	無	発熱、咽頭痛、口唇炎	平成22年12月3日	評価不能	非重篤		
463	70	女	平成22年12月3日	北里研	FB011D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6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	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
464	40	女	平成22年12月3日	デンカ	405-A	無	アレルギー	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月6日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	未回復
465	10歳未満	男	平成22年12月3日	北里研	FB028D	無	無	発熱	平成22年12月3日	評価不能	非重篤	平成22年12月5日	回復
466	30	女	平成22年12月3日	北里研	FB024B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月6日	回復
467	30	女	平成22年12月3日	デンカ	415-B	無	ピーナッツ	じんましん	平成22年12月3日	関連有り	非重篤		
468	10歳未満	女	平成22年12月3日					発熱40.1℃	平成22年12月10日	評価不能	非重篤		回復
469	50	女	平成22年12月3日	デンカ	DH20	無	糖尿病、インフルエンザワクチン接種後具合が悪くなったことが	血管迷走神経反射	平成22年12月3日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復
470	10歳未満	女	平成22年12月3日	化血研	L50B	無	有	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	回復
471	10歳未満	男	平成22年12月4日	デンカ	417-B	無	くすり、食品で、じんましん歴あり	発熱	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月5日	回復
472	60	女	平成22年12月4日	微研会	HA101B	無	無	めまい	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月4日	回復
473	30	男	平成22年12月4日	北里研	FB031A	無	無	発熱	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
474	10歳未満	女	平成22年12月4日	微研会	HA103B	無	無	全身発疹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
475	10歳未満	男	平成22年12月4日	デンカ	419-A	無	前回4回ともインフルエンザ予防接種して腕が腫れた既往(+)	左上肢異常腫脹	平成22年12月4日	関連無し	非重篤	平成22年12月11日	回復
476	20	男	平成22年12月4日	北里研	FM010E	無	1ヶ月以内に原因不明のじんましんが出現	じんましん	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	軽快
477	40	女	平成22年12月4日	化血研	L57C	無	無	頭痛、嘔吐	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	軽快
478	10歳未満	男	平成22年12月4日	化血研	L55C	無	無	肘を超える異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月13日	軽快
479	60	男	平成22年12月4日	微研会	HA106C	無	無	全身の発疹	平成22年12月5日	関連有り	非重篤		不明
480	20	女	平成22年12月6日	デンカ	415-B		小児期に予防接種で発熱があった	発熱、頭痛、肩・腰・膝関節痛が出現した	平成22年12月6日		非重篤	平成22年12月7日	軽快
481	10	男	平成22年12月6日	微研会	HA105C	無	無	じんましん	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		
482	10歳未満	男	平成22年12月6日	化血研	L56A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		
483	20	女	平成22年12月6日			無	不明	じんましん	平成22年12月7日	評価不能	非重篤	平成22年12月9日	不明
484	60	男	平成22年12月6日	化血研	L46B	無	無	全身急性湿疹	平成22年12月6日	評価不能	非重篤	平成22年12月27日	軽快
485	60	女	平成22年12月6日	デンカ	414-A	無	無	左橈骨神経浅枝の障害(疑い)	平成22年12月9日	評価不能	非重篤	平成23年1月17日	未回復
486	10歳未満	女	平成22年12月7日	北里研	FB029D		以前季節性インフルエンザにて注射部の腫脹 新型はなかった	注射部位の腫脹(肘をこえる)	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		不明
487	20	男	平成22年12月7日	デンカ	409-A	無	過敏気症候群	全身の発疹、頭痛、四肢麻痺	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成22年12月8日	軽快
488	10歳未満	男	平成22年12月7日	デンカ	413-B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年12月9日	評価不能	非重篤		
489	30	男	平成22年12月7日	化血研	L58B	無	無	39.0℃以上の発熱	平成22年12月7日	関連有り	非重篤	平成22年12月10日	軽快
490	10歳未満	女	平成22年12月7日		FB028D	無	無	腫脹 かゆみ	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		不明
491	10歳未満	男	平成22年12月7日					発熱39.1℃	平成22年12月10日				
492	70	女	平成22年12月7日	微研会	HA099C	無	のどが少し痛い	多発クインケ浮腫	平成22年12月9日	関連有り	非重篤	平成22年12月20日	未回復
493	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L56B	無	発達遅延	発熱	平成22年12月9日	評価不能	非重篤		不明
494	50	男	平成22年12月8日	北里研	FC031A	無	高血圧(ノルバアスク5mg内服)10月くらいから左手首腱鞘炎を訴え整形外科受診(治療内容不明)。以前に季節性インフルエンザワクチン接種歴あり。アレルギー	しびれ感(第一指・左)	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成22年12月17日	未回復
495	10	男	平成22年12月8日	微研会	HA105B	無	無	蕁麻疹	平成22年12月8日	関連有り	非重篤	平成22年12月11日	回復
496	40	男	平成22年12月8日	北里研	FB032B	無	無	神経障害	平成22年12月8日		非重篤		
497	50	男	平成22年12月8日	デンカ	414-B	無	無	発疹	平成22年12月8日	関連有り	非重篤	平成22年12月28日	回復
498	10歳未満	男	平成22年12月10日	化血研	L58A	無	22年11月12日インフルエンザワクチン(三価)1回目接種	39℃を越える発熱	平成22年12月11日	評価不能	非重篤		
499	40	女	平成22年12月10日	化血研	L42B	無	無	発熱	平成22年12月11日	関連有り	非重篤	平成22年12月13日	回復
500	10歳未満	男	平成22年12月10日	北里研	FB029C	無	喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月12日		非重篤	平成22年12月14日	回復
501	20	男	平成22年12月11日	北里研	FC032A	無	無	意識消失	平成22年12月11日	評価不能	非重篤	平成22年12月11日	回復
502	10歳未満	男	平成22年12月11日	化血研	L50B	無	無	痙攣	平成22年12月12日		非重篤	平成22年12月12日	回復
503	30	男	平成22年12月11日	化血研	L56C	無	狭心症	発熱、首の痛み、頭痛、接種部位の腫れ	平成22年12月12日	関連有り	非重篤	平成22年12月15日	未回復
504	10歳未満	女	平成22年12月11日	化血研	L51A	無	11月16日 溶連菌感染症	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月13日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
505	10	女	平成22年12月14日	北里研	FB031D	無	無	接種側上肢全体の発赤、腫脹、疼痛	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月21日	軽快
506	50	男	平成22年12月15日	化血研	L56C	無	無	発熱	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	軽快
507	30	女	平成22年12月15日	微研会	HA106C	無	無	発熱	平成22年12月16日	関連有り	非重篤		未回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	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
508	30	女	平成22年12月16日	北里研	FM012B	無	無	じんま疹	平成22年12月16日	関連有り	非重篤		不明
509	10歳未満	男	平成22年12月16日	北里研	FB029A	無	無	発熱、嘔吐	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
510	10歳未満	男	平成22年12月16日	化血研	不明	無	不明	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年12月17日	関連有り	非重篤		
511	10歳未満	男	平成22年12月18日	北里研	FB032C	無	無	発熱	平成22年12月18日	評価不能	非重篤	平成22年12月20日	軽快
512	20	男	平成22年12月18日	北里研	FM012B	無	無	じんましん	平成22年12月21日	評価不能	非重篤	平成22年12月25日	軽快
513	20	男	平成22年12月20日	化血研	L56A	無	無	じんましん	平成22年12月20日	関連有り	非重篤		
514	10	女	平成22年12月20日	デンカ	413-A	無		けいれん発作	平成22年12月20日	評価不能	非重篤	平成22年12月20日	回復
515	50	女	平成22年12月21日	微研会	HK06B	無	昨年新型ワクチン接種	かぜ様症状	平成22年12月21日	評価不能	非重篤		
516	10	男	平成22年12月21日	化血研	L57B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月22日	評価不能	非重篤	平成22年12月24日	回復
517	70	男	平成22年12月21日	デンカ	418A	無	無	蕁麻疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月27日	回復
518	50	男	平成22年12月22日	デンカ	DH19	無	無	じんま疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月24日	回復
519	20	女	平成22年12月22日	微研会	HA099D	無	気管支喘息	皮疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月26日	回復
520	10歳未満	男	平成22年12月22日					発熱39.1℃	平成22年12月23日	評価不能	非重篤		回復
521	70	女	平成22年12月22日	微研会	HA104C	無	無	中毒疹	平成22年12月23日	関連有り	非重篤	平成23年1月12日	軽快
522	30	女	平成22年12月22日	デンカ	406-A	無	肺動脈 兼心 中隔欠損術後、右肺動脈欠損、脳梗塞、慢性腎炎、心不全あり。定期内服治療を行っている。	気分不良	平成22年12月22日	評価不能	非重篤	平成22年12月22日	回復
523	10歳未満	男	平成22年12月22日	デンカ	418-B	無	無	嘔吐	平成22年12月25日	評価不能	非重篤		回復
524	10歳未満	女	平成22年12月25日	北里研	FC033B	ブ、肺炎球菌	H22.11.30インフルエンザ予防接種1回目したが、特に異常なし	発熱39.8℃ 丘疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
525	80	女	平成22年12月28日	デンカ	403-B	無	慢性腎不全、尿管結石、高血圧症、貧血	39.0度以上の発熱	平成22年12月28日	関連無し	非重篤	平成22年12月29日	軽快
526	40	女	平成22年12月28日	北里研	FB032A	無	無	上半身に蕁麻疹	平成22年12月28日	関連有り	非重篤		
527	10	男	平成22年12月28日	デンカ	414-B	無	H 22.12.7LotNo.412-Aデンカ インフルエンザワクチン	けいれん	平成22年12月28日	評価不能	非重篤	平成22年12月28日	未回復
528	10歳未満	男	平成22年12月29日	化血研	L60B	無	無	アナフィラキシー	平成22年12月29日	関連有り	非重篤	平成22年12月30日	回復
529	10歳未満	女	平成23年1月11日	化血研	L54A	無	卵アレルギーと牛乳アレルギーの可能性あり	発熱	平成23年1月16日	評価不能	非重篤		不明
530	40	女	平成23年1月14日	化血研	L45B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹、じんま疹	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月17日	未回復
531	10歳未満	女	平成23年1月14日	北里研	FB032A	無	無	じんま疹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤		
532	10歳未満	女	平成23年1月18日	デンカ	419-A	無	無	発赤、肘を越える腫脹(水泡を伴う)	平成23年1月20日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
533	30	男	平成23年1月18日	デンカ	420-B	無	無	左上腕痛、左上肢脱力、左前腕～手の知覚低下	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	平成23年1月24日	未回復
534	10歳未満	女	平成23年1月19日	北里研	FB031C	無	無	左上肢の発赤、腫脹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
535	50	女	平成23年1月22日	微研会	HA105D	無	1月5日にインフルエンザA型に罹患	頭痛	平成23年1月24日	評価不能	非重篤		
536	10歳未満	男	平成23年1月26日	北里研	FC031B			39℃の発熱 咳	平成23年1月28日				
537	70	女	不明	化血研	L50A			インフルエンザ様症状	平成22年11月18日		非重篤	平成22年11月22日	回復
538	10歳未満	男	不明	化血研	L59A	無		じんましん	平成22年12月14日	関連有り	非重篤	平成22年12月16日	回復

GSK社製新型インフルエンザワクチンの接種に係る ナルコレプシーに関するWHO声明について

平成 23 年 2 月 28 日
医薬食品局安全対策課

1. これまでの経緯

- フィンランドにおいて、グラクソスミスクライン（GSK）社製新型インフルエンザワクチン「Pandemrix」の接種に関連する可能性のあるナルコレプシーが、小児において報告されているとして、昨年8月、同国厚生省が予防的な措置としてPandemrixの接種を差し控えるよう勧告した。
- これを受けて、昨年9月に、欧州医薬品庁（EMA）がPandemrixとナルコレプシーの関連性についての評価を行い、
 - ・情報が不足しており、更なる調査が必要である、
 - ・ただし、Pandemrixのリスク・ベネフィットバランスは、引き続き肯定的であるとされていた。

2. WHOの声明について

- 本年2月8日、WHOより、Pandemrixとナルコレプシーについての声明が発表された。概要は以下のとおり。
 - ・ 昨年8月以来、少なくとも12ヶ国からナルコレプシーの報告があり、フィンランド、スウェーデン及びアイスランドからの報告率が特に高い。
 - ・ フィンランドの調査では、4歳から19歳までの者において、Pandemrix接種者でナルコレプシーのリスクが非接種者に比べ9倍になるとされており、これ以外の年齢層では、リスクの上昇は認められなかったとされている。

ナルコレプシーは遺伝的な要因との関連が強いとされており、Pandemrixが何らかの遺伝的、環境的要因と組み合わせさせてナルコレプシーのリスクを高めた可能性が考えられるとして、同国でさらに調査を行うこととしており、本年8月31日までに最終報告がまとめられる予定。
 - ・ スウェーデンにおいても、Pandemrix接種者でのナルコレプシーのリスクが上昇しているかについて、現在調査が実施されている。
 - ・ WHOのワクチンの安全性に関する諮問委員会（GACVS）では、フィンランドの調査結果を検討し、
 - ・ナルコレプシーと新型インフルエンザワクチンの関連性について更なる調査が

- 必要であること、
- ・現時点では世界的な現象とは考えにくいこと、
 - ・欧州疾病予防管理センター（ECDC）においても、欧州連合加盟国と協力して、ナルコレプシーと新型インフルエンザワクチンに係る疫学調査を実施しており、フィンランドの調査を含めこれらの調査結果が評価に役立つこと
- から、状況を注視し、新たな情報を入手・評価した段階で情報を更新していくこととしている。

3. 今後の対応（案）

国内でこれまでに接種された新型インフルエンザワクチンにおいては、ナルコレプシーの報告はないものの、引き続き、安全性情報の収集に努めることとする。

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について

○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)

商品名 : 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

1. 副反応報告数(平成23年1月31日報告分まで)

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、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接種者数は、67万人とのことである。

(単位: 例(人))

接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
1,016,144	99(0) 0.01%(0%)	29 0.003%	11(0) 0.001%(0%)

(注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成23年1月31日までの報告分である。
- ※ ()内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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る。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が2例(うち重篤2例)含まれている。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日接種分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 66/130 市区町村：3,902 接種、12月分 96/196 市区町村：8,454 接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	8	5	0
	0.03%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が2例（うち重篤2例）含まれている。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	6	4	0
	0.02%	0.02%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位: 例(人))

推定接種者数(回分) (小学6年生~高校1年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
24,946	2	1	0
	0.008%	0.004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	②							
1	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成22年10月8日	評価不能	重篤	平成22年10月8日	回復
2	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	重篤		軽快
3	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	重篤	平成22年12月26日	回復
4	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
5	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神(血管迷走神経反射)	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
6	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成23年1月4日	関連有り	重篤	平成23年1月4日	回復
7	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	重篤	平成23年1月13日	回復
8	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射、転倒、顔面の圧挫	平成23年1月13日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	不明
9	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	失神発作	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
10	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
11	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス'	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	30	女性	平成21年12月31日	サーバリックス					食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女性	平成22年1月13日	サーバリックス					皮膚病変、浮動性めまい、閉経期症状	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月28日	軽快
3	20	女性	平成22年1月18日	サーバリックス						注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4	30	女性	平成22年2月5日	サーバリックス	AHPVA079GA					性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
5		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、毒		重篤		不明
7	40	女性	平成22年2月27日	サーバリックス	AHPVA079CA					悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、寒疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
8	20	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
9	40	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
10	30	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						肩痛腫痛	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
11	50	女性	平成22年3月11日	サーバリックス	AHPVA079CA					失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
12	20	女性	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA					神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
13	30	女性	平成22年3月13日	サーバリックス				食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅腫、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復	
14	10	女性	平成22年3月15日	サーバリックス				膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復	
15	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
16	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、嗅覚錯乱	平成22年4月26日	重篤		後遺症あり
17	20	女性	平成22年3月19日	サーバリックス						筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
18	20	女性	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079GA					急性胆嚢炎、胆嚢腫痛	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
19	40	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA			喘息		喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
20	10	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女性	平成22年3月29日	サーバリックス				無排卵性出血		不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	20	女性	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA			てんかん		アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
23	40	女性	平成22年4月1日	サーバリックス						関節痛、発熱、悪寒		重篤		不明
24	20	女性	平成22年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA					不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
25	10	女性	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA			喘息		腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
26	10	女性	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
27	20	女性	平成22年5月17日	サーバリックス	AHPVA079BA					意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	20	女性	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
29		女性	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					流産	平成22年10月7日	重篤		不明
30	40	女性	平成22年6月9日	サーバリックス						多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
31	10	女性	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA					チアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
32	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA			てんかん		アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
33	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
34	20	女性	平成22年7月7日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
35	10	女性	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA			過敏症、喘息		失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
36	10	女性	平成22年7月14日	サーバリックス	AHPVA079BA			蕁麻疹		失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
37	10	女性	平成22年7月15日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
38	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
39	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA097AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
40	20	女性	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA					痙攣、痙攣	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
41	10	女性	平成22年8月4日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
42	10	女性	平成22年8月5日	サーバリックス						意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
43	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
45	20	女性	平成22年8月9日	サーバリックス	AHPVA097AA			鼻咽頭炎		神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
46	20	女性	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA					意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
47	10	女性	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA					悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
48	20	女性	平成22年8月16日	サーバリックス						下痢、好中球数減少、歯肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快
49	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA					紅斑頭痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
50	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA					失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
51	20	女性	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA					不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復

52	10	女性	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA				ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復	
53		女性	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA				発熱	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快	
54	10	女性	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA				失神、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復	
55	10	女性	平成22年9月1日	サーバリックス					失神	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復	
56	20	女性	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA			心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、頭痛	平成22年9月8日	重篤		不明	
57	10	女性	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA				倦怠感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、蕁麻疹	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復	
58	10	女性	平成22年9月25日	サーバリックス					関節痛、発熱	平成22年9月25日	重篤		不明	
59	10	女性	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				低血圧	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	軽快	
60	30	女性	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA				感覚鈍麻、四肢痛	平成22年9月29日	重篤		未回復	
61	10	女性	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA				アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	回復	
62	10	女性	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA				倦怠感、注射部位疼痛	平成22年10月1日	重篤	平成22年10月2日	回復	
63	10	女性	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA				失神	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復	
64	10	女性	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA097CA			季節性アレルギー	失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復	
65	10	女性	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097BA				関節炎、関節周囲炎、骨萎縮	平成22年10月19日	重篤		未回復	
66	40	女性	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA097BA			発酵食品アレルギー	失神、転倒	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復	
67	10	女性	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA			調節障害	筋力低下、四肢痛	平成22年11月21日	重篤		不明	
68	30	女性	平成22年10月23日	サーバリックス					ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位硬結		重篤		不明	
69	10	女性	平成22年10月29日	サーバリックス					ショック	平成22年11月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快	
70	10	女性	平成22年10月30日	サーバリックス					関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快	
71	10	女性	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA				関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快	
72	40	女性	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA				発熱、肝障害	平成22年12月22日	重篤		不明	
73	10	女性	平成22年11月22日	サーバリックス	AHPVA100AA				失神	平成22年10月12日	重篤	平成22年10月12日	回復	
74	10	女性	平成22年12月1日	サーバリックス					意識消失、筋骨格硬直	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復	
75	20	女性	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA			虫垂切除	失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復	
76	10	女性	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA				筋力低下、感覚鈍麻、筋骨格硬直、筋力低下、四肢痛、体位性めまい、頭痛、不正子宮	平成22年12月13日	重篤		回復	
77	30	女性	平成22年12月13日	サーバリックス					失神寸前の状態	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月7日	回復	
78	10	女性	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA				失神、発疹	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	回復	
79	10	女性	平成23年1月7日	サーバリックス					失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復	
80	10	女性	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB				失神	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月21日	回復	
81	10	女性	平成23年1月21日	サーバリックス				熱性痙攣	失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復	
82	10	女性	平成23年1月22日	サーバリックス					発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲減退		重篤		不明	
83	10	女性	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB				失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快	
84	10	女性		サーバリックス				高血圧	悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明	
85		女性		サーバリックス					アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明	
86	30	女性		サーバリックス					アレルギー性皮膚炎	疼痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
87	30	女性		サーバリックス					意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明	
88	10	女性		サーバリックス					関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい		重篤		不明	
89	10	女性		サーバリックス					意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復	
90	10	女性		サーバリックス	AHPVA097BA			痙攣	悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明	
91	20	女性		サーバリックス					高熱		重篤		軽快	
92	20	女性		サーバリックス					蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復	
93	10	女性		サーバリックス					失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明	
94	10	女性		サーバリックス					痙攣		重篤		不明	
95	30	女性		サーバリックス					不正子宮出血		重篤		不明	
96		女性		サーバリックス					失神、痙攣	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復	
97	10	女性		サーバリックス	AHPVA097BA			熱性痙攣	失神、痙攣		重篤		不明	
98	10	女性		サーバリックス					失神、蒼白	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復	
99		女性		サーバリックス							重篤			

子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

○医療機関からの報告状況

副作用報告例数：11例

副反応名	件数
失神	4
失神寸前の状態	5
ショック	1
転倒	1
顔面の圧挫	1
血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	1
総計	13

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：99例

副反応名	件数
失神	21
発熱	13
意識消失	11
注射部位疼痛	10
頭痛	9
関節痛	9
痙攣*	7
浮動性めまい	6
悪心	6
神経原性ショック	5
不正子宮出血	5
筋肉痛	5
筋力低下	5

倦怠感	4
蕁麻疹	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
失神寸前の状態	3
ショック	3
無力症	3
蒼白	3
嘔吐	3
感覚鈍麻	3
四肢痛	3
喘息	3
口唇腫脹	2
気胸	2
ワクチン接種部位疼痛	2
注射部位紅斑	2
血圧低下	2
発疹	2
食欲減退	2
全身性皮疹	2
疼痛	2
アナフィラキシーショック	2
その他各1件の報告	53
総計	225

※専門家の評価では、小児にみられる熱性痙攣とは異なり、血管迷走神経反射に伴う可能性があるもの

後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例概要)

1. 報告内容

(1) 事例

40歳代の女性。

平成22年3月18日、第1回目のサーバリックス接種。接種後より疼痛とだるさを認め、約1週間継続。以降自然回復。

4月22日、第2回目のサーバリックス接種。接種後より、37℃台の発熱、頭痛、関節痛、めまいが発現。発熱、頭痛、関節痛は徐々に改善。4月26日頃より、味覚および嗅覚低下を自覚し、医療機関受診。ビタミンB製剤の服用を開始。

同年5月、症状の改善を認めないことより、精密検査目的にて耳鼻科を受診。明らかな異常所見を認めず。以降も症状継続したため、食生活に支障をきたし、6月～7月に月経不順も出現。同年9月、当帰芍薬散の服用を開始。

平成22年10月現在、症状の改善は認められていない。

(2) 接種されたワクチン

AHPVA079BA

(3) 接種時までの治療等の状況

接種時までの治療および基礎疾患等に関し、報告はなされていない。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連を否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A先生：

味覚異常、嗅覚錯誤、浮動性めまい、不規則月経については診察での所見がなく、また検査データもないので情報不足で判断できない。頭痛、関節痛、発熱はワクチンとの因果関係が否定できない。

○B先生：

通常嗅覚と味覚の両者が一緒に障害されるのは、上気道ウイルス感染、薬剤性、頭部外傷が考えられる。しかし、外傷歴はなく、上気道感染を起こしているわけでもなく、薬剤性としては抗癌薬か、有機溶媒等が考えられるが、ワクチンは考えにくい。亜鉛などの検査所見も正常である。以上より、ワクチンとの因果関係は考えにくいものの、その他の原因が考えられず、接種の数日後から現実に症状が出ているため、因果関係を否定は出来ない。

○C先生：

いずれの事象も接種後に発現していることから、因果関係は否定できない。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

非重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	②							
1	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			花粉	めまい、嘔気、頭痛、腹痛等約1週間続いた	平成22年12月17日				回復
2	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月25日	未回復
3	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤		不明
4	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月5日	回復
5	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	平成23年1月7日	回復
6	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能	非重篤	平成23年1月20日	軽快
8	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月19日	未回復
9	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			アレルギー：食品(サバ、イカ)ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
10	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	ショック(軽度)	平成23年1月22日	関連有り		平成23年1月22日	回復
11	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	軽快
12	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	回復
13	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月25日	回復
14	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
15	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		
16	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤		
17	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	平成23年1月7日	回復
18	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復

サーバリックス

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告※

・前回報告以降の症例はNo.8～No.12

※【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

2011年1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。くちびらの膨脹感、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。膝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、全身症状と思われる。GBSは否定的。
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 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る。GBSは否定的。
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。

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、局所症状と考える。時間的關係あるも、GBSは否定的。
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、挙上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋力トレーニング (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つたか不明。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、局所症状と考える。GBSは否定的。
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、副反応と思われる。
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なので、他の原因を考える。GBSは、単神経麻痺であれば否定的。

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	専門家の意見
8	30代・女	無	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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 接種反対側の末梢神経障害で、情報不足で判断はできない。ADEM、GBSは否定出来る。 ○ 情報不足 ○ 正中神経麻痺のみであれば、GBSは考えにくいと思う。因果関係の評価は困難。
9	10代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、眠れず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこう縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わざでできず。</p> <p>親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快	<p>関節痛については因果関係否定できない。無力症については因果関係不明。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 筋無力症については、筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。関節痛については、局所反応として関連は否定できない。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。 ○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。 ○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。

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	専門家の意見
10	40代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこわ縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をするや寝返りうてず。又、関節わざでできず。 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	関節痛 無力症	AHPVA097BA	軽快 軽快	関節痛については因果関係否定できない。筋無力症については因果関係不明。	<p>○ 関節痛は局所反応として、因果関係否定できない。筋無力症は筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定出来る。</p> <p>○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。</p> <p>○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>
11	30代・女	無	<p>ワクチン接種当日 サーバリックスを腕の三角筋に、1回目接種。 ワクチン接種28日後 サーバリックス筋注。 ワクチン接種29日後 筋肉痛が発現。腕が上がらず仕事に行けず。2日間寝込んだ。 整形外科にて診察受けた。 ワクチン接種44日後 腕が今だに後ろに回らず、日常生活に支障あり。</p>	筋力低下 四肢痛	不明	不明 軽快	副反応として否定できない	<p>○ 筋力低下については筋症状や、神経症状の記載がなく、評価できない。四肢痛も情報不足。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。</p> <p>○ 局所症状</p> <p>○ 局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

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	専門家の意見
12	30代・女	無	<p>接種当日 サーバリックスを接種した(1回目)。当日、肩こり、頭痛が発現。 ワクチン接種翌日 左手のしびれ、握力低下、起立性めまい、頭痛が発現。左手のしびれ、左足の脱力感があり、起きることができなくなった。不正出血もあり。救急外来を受診し、CT、MRIをしたが、異常なし。 ワクチン接種2日後 受診したが、まだ左足のしびれ、左手の握力低下あり。 接種部位:左肩。 年月日不明 左足のしびれが多少残っているが、その他の症状については回復。 ワクチン接種翌月 症状については回復しており、日常生活には支障はない。</p>	<p>筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下</p>	不明	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	因果関係不明	<p>○ 各種神経症状(感覚鈍麻、四肢痛など)は注射部位近辺の局所反応として、否定できない。骨格筋硬直、握力低下、筋力低下については、筋症状や神経症状の記載に乏しく判断できない。ADEM、GBSは時間的にも、臨床症状からも否定できる。 ○ 筋力低下や握力低下は、記載がなく、全身症状があるためなのか、注射によるためなのか、不明。 ○ 症状が多彩ですが、左手が投与側であればしびれや握力低下は局所症状の一つの可能性が高いと思う。少なくとも、時間的経過や症状からGBSは否定的。</p>

サーバリックス症例報告数について

資料2-1
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例 ^{※1}	12	GBS	0
		ADEM	0

※1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、副反応名として「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

サーバリックス

アナフィラキシー*が疑われる副反応症例

*前回報告以降の症例はNo.8~No.9

※【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11月1日～2011年1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 どの症状を呼吸器の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6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無いので、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、 息苦しき(+)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2T2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:リボトリール 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 ボラミン1T内服。 ワクチン接種24時間後 強カ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、尋麻疹、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 全身性皮疹 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 素因: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 徐々に発症、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ます。 ○迷走神経反射</p>

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(企業評価)	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
8 (血管迷走神経反射疑いNo.30と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性あります。 ○ 情報不足
9	10歳代・女性	無	2011/01/29 アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。	アナフィラキシー反応	不明	不明	5	5	○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、2つ以上の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない ○ アナフィラキシーと記載されている症状が何かや、不整脈の種類は何かなど、情報が少なく評価は困難です。 ○ 情報不足

*原疾患、合併症含む

サーバリックス

迷走神経反射*が疑われる副反応症例

※【選択基準】

- ・MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック)
- ・MedDRA SOC神経系障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神)
- ・上記以外のMedDRA SOCのうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

これらの症例について、アナフィラキシーの可能性を検討するためブライトン分類による評価を行った上で、血管迷走神経反射の可能性について評価されたもの。

2010年11月1日～2011年1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	10歳代・女性	無	他院で2回接種済み。2回とも失神(同日回復)と痙攣様発作が起こった。他院の情報なし。	失神 痙攣 失神 痙攣	不明	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○痙攣様発作の内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5 ○迷走神経反射と思われるが、記載が限定的で、ブライトン分類の他の症状の有無や、痙攣の既往歴、家族歴、これまでの発症歴などが分からないので、アナフィラキシーやてんかん発作との鑑別が困難です。 ○情報不足
2	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 1回目のサーバリックス接種(ロット番号:AHPVA097BA) 接種部位:上腕の三角筋部(左) 体温36度8分。 接種後、帰宅しようとして医院の出口にて嘔気。母親の車に乗って帰宅途中の道にて嘔吐(2回)。母親の車で医院に引き返す。血圧60に低下。顔色不良。その後回復し、帰宅。	悪心 嘔吐 血圧低下 蒼白	AHPVA097BA		2	5	<ul style="list-style-type: none"> ○血管迷走神経反射の可能性もあるが、嘔気・嘔吐を消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2 ○迷走神経反射と思われます。 ○アナフィラキシーではなさそう。注射との因果関係はある。迷走神経反射?
3	10歳代・女性	無	1回目は冷や汗が出たが、30分で治まった。2回目は吐いてしまう。	冷汗 嘔吐	不明		5	4	<ul style="list-style-type: none"> ○十分な情報が得られていない ○記載された症状以外がなければ迷走神経反射または心因反応と思われます。 ○アナフィラキシーではない。

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歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 19:20頃 サーバリックスを接種。 2分後位で意識喪失。 19:23 意識(+), 自発呼吸(+), 顔面蒼白(-), 四肢末端強直(+), ケイレン(-) 20:30頃 意識clear 帰宅。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動注射直後(1-2分), 投与した看護師と会話中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:不詳 引き金となった事象:本人に恐怖、ストレス、痛みはなかったかと質問しましたがないとのことです。但し、事前に他人から痛いとの話を聞いていたとのこと。潜在的な痛みに対する恐れやストレスがあったのかもしれませんが(推測ですが) 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:突然に 転倒の仕方:前に倒れ込む(前のめり) 皮膚の色:顔面蒼白(-), テアノーゼ(-) 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:自発呼吸(+) 動き:四肢末端の硬直(+), けいれん(-) 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:特になし(転倒→直ちに仰臥位) 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい 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?:仰臥位 バイタルサイン:検査値あり 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):基礎疾患、既往歴ともに特記事項はありません 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>家族歴、既往歴(虫垂切除 13歳)、喫煙(-)、生活習慣も異常なし。 現病、併用薬ありません。 接種部位:左上腕三角筋</p>	意識消失	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○顔面蒼白など循環器症状を示唆する所見がなく、迷走神経反射よりも心因反応の可能性があると思われます。 ○迷走神経反射? 血圧低下の有無がわからない。</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(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
5	10歳代・女性	無	第1回目のサーバリックス接種。特に異常は見られなかった。 2回目接種 AM10時すぎ 来院され、接種を受け異常反応が見られないので20分位後、一旦帰宅したが、直後から違和感を訴え始めたため車で病院に戻った。違和感が認められるため強力ミノファゼンC20ml及び輸液200mlを注射した。30分ほどで応答可能になったが頭痛を訴え、歩行するのは困難であった。更に1時間ほど病院で経過観察の上帰宅された。	ショック	不明	軽快	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 診断の必須条件を満たしていない。 ○ ○ 心因反応の可能性があります。アナフィラキシーや迷走神経反射の可能性は低いと思われます。 ○ ○ アナフィラキシーではない。
6	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋筋肉内接種 サーバリックス接種後、会計中に意識消失、ベッドに移したところ、約1分前後で意識回復。30分回復確認し帰宅。 ワクチン接種3日後 接種者からの連絡なく問題なし。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:休憩中 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:特になし 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:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1分前後 呼吸パターン:正常 動き:なし 動きの期間: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?その期間はどれくらいでしたか?:はい、1分前後 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:100/50 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 接種形態:個人 発現までの時間:筋注後、5分	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> ○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 血管迷走神経反射の可能性があります。記載された血圧はいつの時点のものでしょうか?また、回復後の平常時の血圧と比較して低下しているのでしょうか?失神した直後で、平常時と同じであれば、呼吸も乱れていないようですので、心因反応の可能性もありません。 ○ 迷走神経反射?

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歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 16:15 1回目のサーバリックスを接種 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 16:20 顔面蒼白となり待合室のソファに横になり、診察室のベットに移動し、血圧測定するも不能。輸液をしたら徐々に顔色もどり血圧94/mmHgとなる。 17:15 帰宅させた。</p> <p>患者に症状を認めたか?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か?サーバリックス1アンプル 治療内容について:輸液 本事象はどれくらい持続したか?:5分 患者は完全に回復したか?:はい 診断検査:なし 薬剤投与歴を全て記載をお願いします: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 関連あるその他の情報を記載:2回目接種では注射後10分間寝かせて様子をみたら異常はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル:(未記載) 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失 Minor基準:循環器系症状:循環器系症状:意識レベルの低下</p>	ショック	AHPVA100AA	軽快	5	5	<p>○意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性。</p> <p>○迷走神経反射と思われる。</p> <p>○迷走神経反射</p>
8	10歳代・女性	無	<p>接種注射前の血圧:120/54mmHg、体温:37.1度であった。ワクチン接種1回目注射直後に「なんか気持ち悪い」と訴え、血圧88/52mmHgに下降した。そのまま臥床していると、5分後に症状改善し、血圧は105/59mmHgに回復した。 ロット番号:不明</p>	悪心 血圧低下	不明		5	5	<p>○「気持ち悪い」を嘔気として消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2とも解釈できる</p> <p>○迷走神経反射と思われる。</p> <p>○迷走神経反射</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
9	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:40 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 10:40接種直後 血管迷走神経反射が発現 同日 直後に待ち合い室に出たところ意識消失し転倒。ごく短時間けいれん(+)。すぐに意識清明に。血圧90/60、脈拍56。念のためルート確保し、下肢挙上で経過観察。特に問題ないため、帰宅とした。 同日 血管迷走神経反射は回復</p> <p>個人接種</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:待ち合い室で立っていた(これからイスに座ろうとしていた) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、注射に対する緊張と注射の痛み 素因:なし 引き金となった事象:筋肉注射に対する緊張、不安 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:はい、突然 転倒の仕方:突然転倒し、ドアに頭をぶつけた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:ふつつ 動き:一瞬間代性けいれん、意識消失中に眼球上転 動きの期間:一瞬 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、1分以内 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、仰臥位 バイタルサイン:意識回復し、ベットに移動してから測定、血圧90/60、脈56(整) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、少し嘔気あり 無意識であったことについて何か覚えていたか: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):特になし 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:2 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 徴候及び症状の急速な進行 以下の複数の器管系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	4	<p>○ けいれんの内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射</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
10	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) ワクチン接種部位:上腕三角筋 接種部位:上腕(左) 接種後ほどなく顔色不良となった。BP98/58。意識喪失なし。安静臥床にて回復。</p> <p><アナフィラキシーの症例定義> 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び病状の急速な進行 <Major基準> 循環器系症状:測定された血圧低下 <呼吸器系症状>:チアノーゼ</p>	血圧低下	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○迷走神経反射と思われるが、平常時の血圧との比較が望まれます。</p> <p>○迷走神経反射</p>
11	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋 ワクチン接種後、待機場所へ移動後、目がかすむ、と訴え顔色不良となり失神した。1分間弱で意識回復。</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 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 原因:なし 引き金となった事象:激痛と思われ 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:突然発症 転倒の仕方:となりに坐っていた人になだれかかった 皮膚の色、蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:チアノーゼ 意識消失の期間:1分間 呼吸パターン:異常なし 動き:特記すべき事なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:となりに坐っていた人になだれかかった 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい(1分間) 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?:仰臥位で回復した バイタルサイン:113/58 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たか:記憶がない時間があることを自覚 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:- 再発の有無:- 薬剤の服用:-</p> <p><アナフィラキシーの症例定義> 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び病状の急速な進行 <Major基準> 循環器系症状:測定された血圧低下(意識レベル低下もしくは意識消失) <呼吸器系症状>:チアノーゼ 2011/01/04 接種部位:上腕(左)</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○迷走神経反射と思われるが、血圧の値があればより確実になると思われます。</p> <p>○迷走神経反射</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
12	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:45 右上腕三角筋へサーバリックス筋注。 11:57 そのまま座位にて次回注射の予約、今後の検診の必要性を説明中、徐々に悪心を訴え、顔面蒼白を認めた。 失神(数秒)×言ってる事にはうなずいていたが後で聞いたら覚えていなかった)</p> <p>どのようなポジションをとっていたか?椅子に座位 活動:注射後、次回注射予約等説明中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因なし 引き金となった事象:緊張、痛み 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?:いいえ 徐々に発症、あるいは突然発症:徐々に発症 転倒の仕方:転倒なし。前屈座位にて悪心の訴え 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:2-3秒 呼吸パターン:正常 動き:正常 動きの期間なし 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?:いいえ 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?:仰臥位 バイタルサイン:悪心、蒼白のため、座位から仰臥位にした直後。BP:98/56,P=54、やや回復し、ベッドへ移行し、仰臥位にて。BP:102/62,P=60、回復し、掃宅直前、仰臥位にて。BP:107/70,P=62 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たか:本人談によると座位から仰臥位にする2-3秒間、意識が消失した。 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):なし Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神 蒼白 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 循環器症状にかけるため、心因反応の可能性がります。 ○ 迷走神経反射</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
13	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:05 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 11:10 ワクチン接種5分後に蒼白となり、意識消失。血圧:84/46、脈拍:54/分。臥床にて約5分後には反応あり。 10分後には会話可能となり、血圧:96/66。 その後経過を見て30分後には自力歩行にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位(背もたれつきの椅子) 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 要因:特になし 引き金となった事象:注射以外はなし 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:突然に意識消失 転倒の仕方:背もたれつきの椅子から、ずり落ちるような姿勢となったところで看護師が押さえた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:分単位。5分後には問いかけに少し反応。 呼吸パターン:普通 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、約5分間 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:意識消失後直後、BP84/46、脈拍54/分、10分後(会話可能)、BP96/66、脈拍同じ 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):いいえ 意識消失の既往歴:はい、歯科の処置中に一度意識消失があったとのこと 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 Major基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われる。</p> <p>○ 迷走神経反射</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
14	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 09:00 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 09:10 失神が発現 同日 失神は直ぐ回復</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:特になし 引き金となった事象:特になし 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:はい 転倒の仕方:椅子から前のめりにばたんと倒れる 皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などがありましたか?なし 意識消失の期間:秒単位、すぐ反応を返すようになった 呼吸パターン:普通の様子 動き:なし 動きの期間: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、すぐ回復 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、仰臥位 バイタルサイン:注射前:体温36.5度、失神後:血圧98/60、脈82 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 失神以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 失神としか記載がなく、評価困難です。</p> <p>○ 迷走神経反射?</p>
15	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:10 1回目のサーバリックスを接種。 接種部位:左上腕三角筋 10:13 サーバリックス注射後3分ぐらいして、いすにすわっていたのが、倒れこむようになった。すぐにベッド上に横になってもらった。くらくらし右耳に空気が入ったような感じになり、ムカムカした。BP104/61、P=51、BP107/66、P=61、BP77/64、P=70と5-6分ぐらいで回復してきた。</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性ががあります。</p> <p>○ 情報不足</p>

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(企業評価)	ブライTON分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
16	不明・女性	無	ワクチン接種当日 11:30に2回目のサーバリックスの接種を行った方が、2時過ぎに来院した。ふるえ、冷感、過換気症状を訴え、熱が38.6-38.7度ある。風邪症状はなく、1回目も特に問題なかったとのこと。	振戦 冷感 過換気 発熱	不明		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。発熱による症状の可能性 ○ 心因反応の可能性がります。 ○ 情報不足

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
17	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種。 同日 失神が発現。 同日 失神は回復。	失神	不明	回復	5	5	<input type="checkbox"/> 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 <input type="checkbox"/> 情報不足ですが、迷走神経反射の可能性がります。 <input type="checkbox"/> 情報不足
18	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 9:45 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号: AHPVA100BC) 接種部位: 上腕(左) 同時接種: なし</p> <p>9:45 ワクチン接種2-3分後に突然失神状態となり、椅子からすべり落ちる。意識はすぐに回復する。顔面不整で血圧95-35mmHg。その後特別の治療をせず回復。30分後血圧106-68となり、帰宅する。</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 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無: いいえ 素因: 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?あるいは暖かいか?あるいは 徐々発症、あるいは突然発症: 突然 転倒の仕方: 椅子からすべり落ちるように倒れた。 皮膚の色: 蒼白 意識消失の期間: 数秒 呼吸パターン: 正常 動き: 強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症: 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。数秒 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。仰臥位 バイタルサイン: 95/35mmHg → 106-63mmHg (30分後) 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>(報告医評価) ブライトン分類レベル: 5</p>	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	<input type="checkbox"/> 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 <input type="checkbox"/> 迷走神経反射の可能性がります。 <input type="checkbox"/> 情報不足
19	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 15:00 サーバリックスを接種。 接種後、30分後になっても2階から降りてこなかった為、確認したらソファで失神していた。その後発疹があるが、抗ヒスタミン薬と軟膏にて回復した。</p>	失神 発疹	不明	回復	5	4	<input type="checkbox"/> 発疹の性状・部位が不明で、十分な情報が得られていない。症列定義に合致すると判断できない。4または5 <input type="checkbox"/> 発疹はあるものの、アナフィラキシー他の症状がないのであれば、迷走神経反射の可能性がります。 <input type="checkbox"/> 情報不足

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
20	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 19:50 おそらく初回。サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC)。 接種部位:右上腕三角筋 19:50 ワクチン注射後数秒以内に転倒し顔面打撲を認め、その間意識障害は認めませんでした。 同日 現在、少し軽快している。	転倒 顔面の圧挫 失神寸前の状態	AHPVA100BC	不明	5	5	○ 転倒の原因が不明。皮膚症状、呼吸器症状もなく、診断の必須条件を満たさない ○ 単なる転倒か、失神なのか、これだけの情報では判断できません。 ○ 情報不足
21	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕。 同日 9:15 接種直後、失神発作のため、イスから転倒し、後頭部打撲。 数分後には軽快する。 接種時の痛みは無し。 発汗:無し、皮膚の色:変わりなし、アレルギー:無し。 発生後、安静にしていただけで治療無し。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:不明 引き金となった事象:特になし 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:突然発症 転倒の仕方:座位から後方に倒れた 皮膚の色:変化なし 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:変化なし 動き:なし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:いいえ 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:血圧94/50、脈68/分、整 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たか:はい 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):不明 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:不明 薬剤の服用:いいえ (報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び症状の急速な進行 Major基準:循環器症状:意識レベル低下、もしくは意識消失 Minor基準:循環器症状:意識レベルの低下	失神	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
22	10歳代・女性	無	左上腕三角筋内に筋注した後、診察室を普通に出て、待合室内で筋注1分後に頭がぼーっとして意識が低下して倒れた。ただし、応答は可能だが、脈拍一時触知不可。点滴サクソン250mg/DL/dayにて回復。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

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
23	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 生理中もしくは終了後にサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)。 接種部位:左上腕外側1/3以上上。 同日、10:20 注射後、坐位より立位になり数歩歩いて倒れる。意識なく、血圧90/50、意識は1-2分で戻る。 10:35 BP114/70。 10:45 BP114/74、心電図、血液検査。WBC3650、RBC442万、Hb11.3。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:なし 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:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:なし 動き:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 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 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>(報告医意見) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症</p>	失神	AHPVA100BB	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足</p>
24	10歳代・女性	熱性けいれん	<p>ワクチン接種当日 17:25 接種後に待合室で安静にしておくよう指示し、診察室を出た直後に気を失い倒れた。その後1分程度で回復。 接種部位:上腕三角筋。</p>	失神	不明	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足</p>
25	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:00 1回目のサーバリックスを座った状態で接種。直後、一瞬気を失って椅子から落ちるが、すぐに回復し正常に戻った。</p>	失神	不明		5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性ががあります。 ○ 情報不足</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
26	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:15 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:左上腕筋肉内 9:20 筋注後(5分後)、嘔気を訴え顔蒼白となり転倒、意識消失。 血圧90/50、やや頻脈、呼吸正。血管確保、皮膚の変化はじんましの様な所見(-)。 1時間半後には全身状態改善帰宅。	ショック	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
27	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:35 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100B) 接種部位:左上腕筋肉内。 18:36 血管迷走神経反射が発現 安静臥床位にて15分後には症状軽快する。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
28	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:35度1分 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:右上腕筋肉内 同日、19:10 針を抜いた直後に床へ昏倒したが、数秒後意識回復。その時は血圧90/55と低下を認めたが、10分後には104/68と正常域に回復した。	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
29	10歳代・女性	無	サーバリックス接種数分後、座っている状態から意識消失、痙攣が発現。ベッドに移動し、しばらくして軽快。自宅へ戻る。 ワクチン接種当日 17:00 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕三角筋 接種後、様子は普通で笑顔で会話もできていたが、接種2-3分後に座っていた待合室で意識が消失。 17:05 意識を消失後、ベッドに運ぼうとしたところ足が痙攣をおこす。ベッドに運び終わったところで意識が戻る。(意識消失から回復まで30秒ほど) 18:00 その後様子を観察していたが問題なかったため帰宅した。	意識消失 痙攣	AHPVA100BC		5	5	○ 足のみのけいれんをどう解釈するか、判断が難しい。 ○ その他の症状は、症例定義に合致しない。 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
30	10歳代・女性 (アナフィラキシー疑いNo.8と同一)	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○
31	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 17:10 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100CA)。 接種部位:上腕左 同時接種:なし 17:16 注射して一旦待合室へ行かれる。サーバリックスの今後の経過観察カードとパンフレットを渡すため再度診療室へ呼び入れる。その時耳鳴(左)、顔面蒼白、血圧下降(触診にて触知あり)。その間5分内、ただちにベッドに臥床して、血圧測定をくり返す。補液。それにて10分後に回復された。	失神寸前の状態	AHPVA100CA	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
32	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 16:10 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)直後、一過性の失神発作。 約1-2分で回復。呼吸、脈拍は正常。 接種部位:上腕(左)	失神寸前の状態	AHPVA100BB		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
33	10歳代・女性	無	2011/01/27 接種後20分後くらいでだるさを訴え、その後、顔面が蒼白した。念の為ルート確保も考えボタコールR500ml投与したところ回復した。 2011/01/27午後 ロット番号:AHPVA100CA 接種部位:上腕(左)	疲労 蒼白	AHPVA100CA	回復 回復	5	5	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 血圧や皮膚症状、呼吸器症状など、情報が少なく評価は困難です。 ○ アナフィラキシーではない

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
34	10歳代・女性	無	2011/01/29 14:00 LOT番号:AHPV122AA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/01/29 14:05 筋注後数分で、痛みのあと、嘔気、ふらつき、顔面蒼白、血圧166/59、脈72/min→血圧75/32、脈42/min、SpO2:97%、迷走神経反射と診断。安静にて回復。	失神寸前の状態	AHPVA122AA	回復	5	5	○ 嘔気を消化器のminor症状、測定された血圧低下を循環器のmajor症状とするとレベル3とも考えられるが、主治医も血管迷走反射と判断していることから、レベル5の可能性もある ○ 迷走神経反射と思われる。 ○ 迷走神経反射

*原疾患、合併症含む

サーバリックス症例報告数について

資料2-1
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
アナフィラキシーの可能性のある症例 ^{※2}	9	2

※2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

専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
1	30代	女性	食物アレルギー 蕁麻疹	2
7	10代	女性	なし	2

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
迷走神経反射の疑いのある症例 ^{※3}	34	0

※3選択基準

▶MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック)

▶MedDRA SOC神経系障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神)

▶上記以外のMedDRA SOCのうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

(2011年1月31日現在)

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

1. 副反応報告数（平成23年1月31日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、これまでの予約販売にて把握した1人あたりの初回免疫平均接種回数1.84回より推計した接種者数は、155万人とのことである。

(単位：例(人))

接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
3,082,000	55 (1) 0.002% (0.00003%)	19 0.0006%	2 (0) 0.00006% (0%)

(注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成23年1月31日までの報告分である。
- ※ ()内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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る。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 50/83市区町村：2,084接種、12月分 65/106市区町村：8,219接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
16,024	3	1	0
	0.02%	0.006%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
16,024	2	1	0
	0.01%	0.006%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位: 例(人))

推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
16,024	1	0	0
	0.006%	0%	0%

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (67%)	1 (33%)	0 (0%)

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	DPT	年末に感冒症状、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	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 (1)	(2)	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男性	平成21年1月6日	アクトヒブ	B0409					痲疹	平成21年1月7日	重篤	平成21年2月14日	軽快
2	10歳未満	男性	平成21年1月26日	アクトヒブ	B0409				アトピー性皮膚炎	血小板減少性紫斑病	平成21年1月30日	重篤	平成21年2月3日	回復
3	10歳未満	男性	平成21年2月2日	アクトヒブ	B0625					熱性痲疹	平成21年2月3日	重篤	平成21年2月3日	回復
4	10歳未満	女性	平成21年2月3日	アクトヒブ						熱性痲疹	平成21年2月4日	重篤	平成21年3月4日	不明
5	10歳未満	女性	平成21年2月24日	アクトヒブ	B0625					肝機能異常、発疹	平成21年2月24日	重篤	平成21年3月2日	軽快
6	10歳未満	男性	平成21年2月27日	アクトヒブ						多形紅斑	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月2日	回復
7	10歳未満	男性	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月6日	軽快
8	10歳未満	男性	平成21年3月5日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年3月6日	重篤	平成21年3月12日	回復
9	10歳未満	女性	平成21年3月10日	アクトヒブ						発疹、発熱	平成21年3月12日	重篤	平成21年3月15日	未回復
10	10歳未満	男性	平成21年3月17日	アクトヒブ					季節性アレルギー アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、妊婦週に対して小さい児、熱性痲疹	アナフィラキシー様反応	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復
11	10歳未満	女性	平成21年3月18日	アクトヒブ	B0625					痲疹	平成21年3月18日	重篤	平成21年3月27日	軽快
12	10歳未満	男性	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103					痲疹	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	10歳未満	男性	平成21年3月31日	アクトヒブ	D0103					熱性痲疹	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月2日	回復
14	10歳未満	男性	平成21年4月28日	アクトヒブ	D0902				妊婦週に対して小さい児	熱性痲疹	平成21年4月29日	重篤	平成21年4月30日	回復
15	10歳未満	男性	平成21年5月14日	アクトヒブ	B0625					アナフィラキシー反応	平成21年5月14日	重篤	平成21年5月14日	回復
16	10歳未満	女性	平成21年6月5日	アクトヒブ	D1074					痲疹	平成21年6月6日	重篤	平成21年6月9日	回復
17	10歳未満	女性	平成21年6月9日	アクトヒブ						熱性痲疹	平成21年6月10日	重篤	平成21年6月10日	回復
18	10歳未満	男性	平成21年6月13日	アクトヒブ	B0585					熱性痲疹	平成21年6月22日	重篤	平成21年6月28日	回復
19	10歳未満	女性	平成21年6月16日	アクトヒブ	D0902					血小板減少性紫斑病	平成21年7月16日	重篤	平成21年7月29日	軽快
20	10歳未満	男性	平成21年6月26日	アクトヒブ	D1074					ネフローゼ症候群	平成21年7月1日	重篤		軽快
21	10歳未満	男性	平成21年6月26日	アクトヒブ	D0902				運動障害、動脈治療手技、妊婦週に対して小さい児、脳室周囲白質軟化症、発育遅延	多形紅斑、発熱	平成21年6月29日	重篤	平成21年7月12日	回復
22	10歳未満	男性	平成21年6月29日	アクトヒブ	D1102					血小板減少性紫斑病	平成21年6月29日	重篤		軽快
23	10歳未満	女性	平成21年7月10日	アクトヒブ	D1074					頭眩浮腫、全身紅斑、蕁麻疹	平成21年7月11日	重篤	平成21年7月17日	回復
24	10歳未満	男性	平成21年7月29日	アクトヒブ	D1112					食欲減退、発熱	平成21年7月30日	重篤	平成21年8月2日	回復
25	10歳未満	男性	平成21年8月4日	アクトヒブ	D1074				外耳炎	アナフィラキシーショック	平成21年8月4日	重篤	平成21年8月7日	回復
26	10歳未満	女性	調査中	アクトヒブ	B0625				調査中	痲疹		重篤		後遺症あり
27	10歳未満	男性	平成21年8月31日	アクトヒブ	E0014					脳症	平成21年8月31日	重篤		軽快
28	10歳未満	女性	平成21年10月27日	アクトヒブ	E0014					ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群、蕁麻疹	平成21年10月27日	重篤	平成21年11月6日	回復
29	10歳未満	男性	平成21年11月6日	アクトヒブ	E0111					血小板減少性紫斑病	平成22年2月26日	重篤		回復
30	10歳未満	女性	平成21年11月20日	アクトヒブ	E0089					第7脳神経麻痺	平成21年11月20日	重篤	平成21年11月20日	回復
31	10歳未満	女性	平成21年11月30日	アクトヒブ	E0111				乳房形成異常	熱性痲疹	平成21年12月1日	重篤	平成21年12月2日	回復
32	10歳未満	女性	平成21年12月28日	アクトヒブ	E0014					下痢、嘔吐	平成21年12月28日	重篤	平成21年12月29日	回復
33	10歳未満	女性	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発作	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	10歳未満	男性	平成22年2月2日	アクトヒブ	E0111				食物アレルギー	全身紅斑	平成22年2月5日	重篤	平成22年2月5日	回復
35	10歳未満	女性	平成22年4月16日	アクトヒブ					アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、中耳炎	アナフィラキシー反応	平成22年4月16日	重篤	平成22年4月17日	回復
36	10歳未満	男性	平成22年5月21日	アクトヒブ	E0320					発熱	平成22年5月22日	重篤	平成22年5月23日	回復
37	10歳未満	女性	平成22年5月24日	アクトヒブ	E0394					アナフィラキシー反応	平成22年5月24日	重篤	平成22年5月24日	回復
38	10歳未満	男性	平成22年6月7日	アクトヒブ	E0394					発熱、痲疹	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
39	10歳未満	男性	平成22年7月27日	アクトヒブ	E0375					多形紅斑	平成22年7月27日	重篤	平成22年8月1日	回復
40	10歳未満	女性	平成22年8月3日	アクトヒブ	E0591					アナフィラキシー反応	平成22年8月3日	重篤	平成22年8月3日	回復
41	10歳未満	男性	平成22年8月18日	アクトヒブ	E0478					痲疹	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月2日	回復
42	10歳未満	男性	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0591				蕁麻疹	熱性痲疹	平成22年8月22日	重篤	平成22年8月25日	回復
43	10歳未満	女性	平成22年8月21日	アクトヒブ					家族性危険因子	特異性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤		未回復
44	10歳未満	男性	平成22年9月9日	アクトヒブ	E0558				非喫煙者	熱性痲疹	平成22年9月12日	重篤	平成22年9月17日	回復
45	10歳未満	女性	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0758				食物アレルギー、乳アレルギー	熱性痲疹	平成22年9月29日	重篤	平成22年9月30日	回復
46	10歳未満	男性	平成22年10月6日	アクトヒブ					突発性発疹	発熱、痲疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
47	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716	有	プレベナー		慢性蕁麻疹、川崎病	蕁麻疹	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	軽快
48	10歳未満	男性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394					アナフィラキシー反応、蕁麻疹、咳嗽、急性喉炎	平成22年10月23日	重篤	平成22年11月12日	軽快
49	10歳未満	男性	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0591					特異性血小板減少性紫斑病	平成22年10月21日	重篤	平成22年10月21日	軽快
50	10歳未満	男性	平成22年11月11日	アクトヒブ	E0733				非喫煙者	アナフィラキシー反応	平成22年10月21日	重篤	平成22年10月21日	軽快
51	10歳未満	女性	平成22年11月26日	アクトヒブ					上気道の炎症	特異性血小板減少性紫斑病	平成22年12月8日	重篤	平成22年12月22日	不明
52	10歳未満	女性	平成22年12月6日	アクトヒブ						多形紅斑	平成22年11月29日	重篤	平成22年12月8日	回復
53	10歳未満	女性	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0887	有	アクトヒブ	DPT	小腸手術、膵管閉鎖	発熱	平成22年12月6日	重篤	平成22年12月6日	回復
54	10歳未満	女性	平成23年1月15日	プレベナー	10E02B				熱性痲疹	痲疹	平成22年12月7日	重篤	平成23年1月17日	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※死亡症例報告を除く

Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

○医療機関からの報告状況

副作用報告例数：2例

副反応名	件数
発熱	2
痙攣	1
好中球減少症	1
総計	4

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：55例

副反応名	件数
発熱	10
熱性痙攣	9
痙攣	6
アナフィラキシー反応	6
蕁麻疹	5
血小板減少性紫斑病	4
多形紅斑	4
発疹	4
特発性血小板減少性紫斑病	3
全身紅斑	2
脳症	2
アナフィラキシー様反応	2
その他各1件の報告	13
総計	70

死亡症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例1)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の男性。

平成22年10月5日、アクトヒブ1回目を接種。

平成22年11月25日午後2時頃、アクトヒブ2回目を接種。接種後、異変なく元気であった。同日午後10時頃、ミルクを飲み就寝。同日午後24時頃、母により呼吸ありを確認されている。11月26日午前2時頃、うつぶせ寝で発見され、母による体位変換がなされた。同日午前4時頃、口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態を家族が発見。同日午前4時45分、救急要請。同日午前4時53分、救急隊が心肺停止（目撃なしの心静止）を確認し、蘇生処置（人工呼吸・胸骨圧迫）を開始。バッグ・バルブ・マスク用手換気を行うも、胸郭挙上は不良。同日午前5時3分、搬送先の医療機関到着時、依然心肺停止状態（心静止）。体表面に外傷なく、上気道の窒息所見なし。アナフィラキシーを疑う皮膚所見も認めず。気管内挿管後は胸郭挙上良好。エピネフリン、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウム等の骨髄内投与、人工呼吸、心臓マッサージ等にて蘇生処置を行うも反応なし。同日午前5時35分、死亡確認。

尚、死後に施行された画像所見（Autopsy Imaging CT）として、頭部CTにて特記所見なし。体幹CTにて、左右肺野にびまん性の透過性低下および声帯以下気管内液体充満を認めた。

(2) 接種されたワクチンについて

E0770

(3) 接種時までの治療等の状況

特記事項なし

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、これらの状況より、急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いと評価しており、ワクチン接種との因果関係は不明と判断。死因確定にいたる所見を認めていないが、高K血症（22.9mEq/L）が確認されており、心肺停止後、長時間経過後に搬送された可能性があると考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種と心肺停止状態（突然死）との間に前後関係はあるが、因果関係については不明。

○B 先生：

臨床経過から考えると、乳児突然死症候群（SIDS）の症例であると思う。本症候群はもともと原因不明であり、うつぶせ寝、家族の喫煙、RSV 感染症をはじめとする気道感染などが危険因子となる。今回の情報では SIDS の危険因子に関する情報はなく、また病理解剖（行政解剖）も行われていないようなので、情報不足と判断せざるを得ない。前記の情報が得られたとしても、積極的に死亡（心肺停止）の原因が示されなければ、因果関係は判断できない。いずれにしても SIDS の原因自体が特定できない状況であり、因果関係は不明である。

○C 先生：

症状（口から泡を吹き、手足が冷たくなり、呼吸が停止している状態）と時間的要素（最も遅かったとしても、ワクチン接種 14 時間後に確認）等からは、これらとワクチンとの因果関係を積極的に否定する合理的理由はないと思う。ただ、因果関係否定を支持する傍証はほとんどなく、症状とワクチンの因果関係について判断するための情報は十分とは言えず、これだけでは判断できないと考える。外傷や窒息の所見もなかったようなので外因死の可能性は低いと思われる。剖検を実施されていないので、死因の判断はできないと言わざるを得ないが、印象として、乳幼児突然死症候群の可能性もあるかもしれない、と思われた。

Autopsy Imaging の情報では、胸部 CT の所見は急速輸液後には予想される範囲を超えないものと思われる。今回の AI は死因究明に関して何か新たな情報を与えてくれるものとは考えにくいと思う。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

(症例1)
調査中

非重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	アクトヒブ	11/11にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.8°C)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
3	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
4	10歳未満	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0962	なし			H22.12.14ムンプスワクチン接種	接種側上肢の腫大(手首まで)	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月15日	軽快
5	10歳未満	女	平成23年1月14日	アクトヒブ	E0962	なし				肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
6	10歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	あり	DPT		4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	39度の発熱、嘔吐	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月16日	回復
7	10歳未満	女	平成23年1月18日	アクトヒブ	E1033	なし			なし	発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	回復
8	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
9	10歳未満	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし				発熱(40°C)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤		
10	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		なし	注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
11	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
12	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
13	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	なし				局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	軽快
14	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	あり	アクトヒブ		なし	発熱(接種翌日) 局所の腫	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
15	10歳未満	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし			2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腕全体が腫脹	上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月28日	軽快
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
17	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		あり	じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月28日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

アクトヒブ

GBS/ADEMの可能性のある副反応報告※

・前回報告以降の症例はない。

※【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

2011年1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ないが、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。</p>

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	専門家の意見
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種32日後</p> <p>右顔面神経麻痺を発現。</p> <p>報告医師の医療機関受診。</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種45～52日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。</p> <p>日付不明(約2ヵ月後)</p> <p>軽快傾向となる。</p> <p>日付不明</p> <p>回復。</p> <p>ワクチン接種108日後</p> <p>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。</p> <p>2回目ワクチン接種4日後</p> <p>左顔面神経麻痺を発現。</p> <p>2回目ワクチン接種5日後</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種7～14日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day(～漸減)投与。</p> <p>2回目ワクチン接種8日後</p> <p>頭部MRI:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種95日後</p> <p>軽快傾向であるが、症状は未だ残存。</p> <p>2回目ワクチン接種127日後</p> <p>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も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。</p> <p>○ 担当医同様、初回は関連性なし。2回目が「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。</p> <p>○ 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。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))が必要なで、情報不足。</p>

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例 ^{※1}	2	GBS	0
		ADEM	0

※1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、副反応名として「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

アクトヒブ

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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11月1日～2011年1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	ブライドン 分類レベ ル	ブライドン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
1	34ヶ月・男性	無	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℃の発熱。 発疹、痲疹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℃に下がる。回復傾向にある。	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	○ 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 ○ 熱性痲疹と思われませんが、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。
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	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。	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	○ 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と思われれます。 ○ 血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。
3	3ヶ月・男性	無	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。	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	○ 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と思われれます。 ○ アナフィラキシー反応

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン分類レベル	ブライドン分類レベル(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。 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。 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(エビネフリン、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、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	B0625	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。 デカトロンエリキシル(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 アニンゲンシロップ(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、アニンゲ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	ブライドン分類レベル	ブライドン分類レベル(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 メプテン(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 SpO2:100% HR:207 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	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
8	2ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591、接種部位:左上腕)を皮下接種。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種10分以内に嘔吐発現。 顔面蒼白あり。 体幹を主体として(蕁麻疹様)皮疹が発現。 胸部喘鳴。 アクトヒブ接種部に直径35mmの発赤。 プレベナー接種部に発赤は認めず。 血圧測定未実施。 ワクチン接種20分後ステロイド、抗ヒスタミン薬(セレスタミン、セルテクト)を投与。 ワクチン接種50分後機嫌が良かった。 ワクチン接種1時間後皮疹は消退傾向。 活動性が戻ったため帰宅。 転帰:軽快</p>	アナフィラキシー	E0591	軽快	1	1	<ul style="list-style-type: none"> ○ 蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と考えるとレベル1 ○ レベル1のアナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー反応

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン 分類レベ ル	ブライドン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
9	7ヶ月・女性	無	<p>ワクチン接種17日前 39°C台の発熱(～ワクチン接種16日前)。 ワクチン接種15日前 38°C台の発熱(～ワクチン接種14日前)。湿性咳嗽あり。 ワクチン接種当日 ワクチン接種目的で来院。ワクチン接種15日前からの咳は来院時にはほぼ消失。 全身状態良好。接種前の診察では胸部聴診を含め、診察所見に異常なし。 接種前の体温:36.7°C。 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:左上腕)を皮下接種(初回1回目)。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種5分後咳込みあり、機嫌が悪くなる。胸部聴診で軽度の喘鳴あり、SpO2:97%だが、多呼吸あったため、アナフィラキシーと判断。ボスミン0.08mLを皮下注。 生食でライン確保ののち、サクシゾン50mgを静注。輸液は生食を50mL/hrで維持。 ワクチン接種約2時間後咳嗽、喘鳴、多呼吸を認めず。それ以外の診察所見も異常を認めず。 全身状態良好であったため、ムコダイン5% 4mL+ムコソルバン5% 2mL+メブチン3mLを処方し帰宅。 ワクチン接種翌日 再診。発熱なし。軽度の咳嗽があるが、喘鳴、多呼吸は認めず。 全身状態も良好であったためフォロー終了。 約2ヶ月後 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:不明)を皮下接種(初回2回目)。 同日蕁麻疹(足、顔、腕)、咳、痰を発現。ボスミン:0.08ml、サクシゾン:50ml、生食:100ml(希釈用)を投与。 同日軽快。</p>	<p>アナフィラキシー反応 蕁麻疹 咳嗽 湿性咳嗽</p>	E0716	回復	4	-	<p>○ 1回目は、喘鳴のみで、症例定義に合致するとは判断できない。2回目は蕁麻疹を皮膚のMajor症状、呼吸器症状で喘鳴の記載がなく、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は判断できない。 ○ 2回の接種に渡った症状でそれぞれの接種時にはブライドン分類での定義を満たすためには情報不足ですが、総合的にアレルギー反応が生じているものと考えます。ただし、接種前から咳嗽の反復があるため、アレルギーや喘息が基礎にあり、不安定な状態であったことが予想されます。このような症例では接種の是非について慎重に判断していただく必要があると思います。 ○ 一回目は喘鳴、二回目は蕁麻疹と咳、痰でアナフィラキシー反応とまではいえない。</p>

アクトヒブ症例報告数について

資料2-2
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
アナフィラキシーの可能性のある症例 ^{※2}	9	6

※2【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

専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
2	47ヶ月	男性	季節性アレルギー(スギ花粉)	2
3	3ヶ月	男性	なし	2
5	18ヶ月	女性	食物アレルギー アトピー性皮膚炎 中耳炎	1
6	23ヶ月	女性	なし	2
7	5ヶ月	女性	なし	2
8	2ヶ月	男性	なし	1

(2011年1月31日現在)

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

○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）

商品名：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

1. 副反応報告数（平成23年1月31日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、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、出荷量より推定した接種者数は110万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
2,155,547	58（0） 0.003%（0%）	22 0.001%	3（0） 0.0001%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成23年1月31日までの報告分である。
- ※ （）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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る。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 20/40市区町村：81接種、12月分 31/61市区町村：2,319接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	4	1	0
	0.09%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	2	0	0
	0.04%	0%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位：例(人))

推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
4,612	2	1	0
	0.04%	0.02%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (50%)	2 (50%)	0 (0%)

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01A				なし	発熱	平成23年1月14日	不明	重篤	平成23年1月17日	回復
3	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	DPT	年末に感冒症状、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
							①	②					
1	10歳未満	女性	平成22年3月4日	プレベナー				肺炎球菌性菌血症	悪心、食欲減退、発熱	平成22年3月5日	重篤	平成22年3月11日	回復
2	10歳未満	男性	平成22年3月15日	プレベナー				血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	平成22年4月2日	重篤	平成22年4月10日	回復
3	10歳未満	女性	平成22年3月24日	プレベナー				食物アレルギー	血小板減少性紫斑病	平成22年7月24日	重篤		軽快
4	10歳未満	男性	平成22年3月30日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年4月2日	重篤		不明
5	10歳未満	女性	平成22年4月6日	プレベナー				食物アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年4月7日	重篤	平成22年4月8日	回復
6	10歳未満	男性	平成22年4月9日	プレベナー				血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病	平成22年4月30日	重篤	平成22年5月17日	回復
7	10歳未満	男性	平成22年5月10日	プレベナー	09H01A			麻疹疹	食物アレルギー	平成22年5月11日	重篤	平成22年5月13日	回復
8	10歳未満	女性	平成22年5月12日	プレベナー				発熱	食物アレルギー	平成22年6月11日	重篤	平成22年6月21日	回復
9	10歳未満	女性	平成22年5月18日	プレベナー				注射部位紅斑発疹、発熱	注射部位紅斑発疹、発熱	平成22年5月19日	重篤	平成22年5月21日	不明
10	10歳未満	男性	平成22年5月21日	プレベナー				上気道の炎症、毛鼻囊胞	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少、発熱	平成22年5月24日	重篤	平成22年7月16日	回復
11	10歳未満	男性	平成22年5月24日	プレベナー				血小板減少、白血球数増	血小板減少、白血球数増	平成22年5月25日	重篤	平成22年5月27日	回復
12	10歳未満	男性	平成22年5月25日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月29日	回復
13	10歳未満	女性	平成22年5月25日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年6月24日	重篤		回復
14	10歳未満	女性	平成22年5月26日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月27日	重篤		回復
15	10歳未満	女性	平成22年5月26日	プレベナー				注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔	注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月28日	軽快
16	10歳未満	男性	平成22年5月28日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年5月29日	重篤	平成22年7月9日	回復
17	10歳未満	男性	平成22年6月7日	プレベナー				痲疹	痲疹	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
18	10歳未満	男性	平成22年6月10日	プレベナー				多形紅斑	多形紅斑	平成22年6月12日	重篤		軽快
19	10歳未満	男性	平成22年6月11日	プレベナー				熱性痲疹	熱性痲疹	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
20	10歳未満	女性	平成22年6月15日	プレベナー	09H03A			副鼻腔炎、喘息	アナフィラキシーショック	平成22年6月15日	重篤	平成22年6月16日	回復
21	10歳未満	男性	平成22年6月15日	プレベナー	09K01A,09L01A			菌血症、肺炎	菌血症、肺炎	平成22年11月8日	重篤	平成22年11月16日	回復
22	10歳未満	男性	平成22年6月18日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年6月18日	重篤	平成22年6月24日	回復
23	10歳未満	女性	平成22年7月1日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年7月1日	重篤	平成22年7月2日	回復
24	10歳未満	男性	平成22年7月23日	プレベナー				中耳炎	中耳炎		重篤		不明
25	10歳未満	男性	平成22年7月23日	プレベナー				中耳炎	中耳炎		重篤		不明
26	10歳未満	男性	平成22年7月27日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年7月28日	重篤	平成22年8月10日	回復
27	10歳未満	女性	平成22年7月28日	プレベナー				アナフィラキシー様反応	アナフィラキシー様反応	平成22年7月28日	重篤	平成22年7月28日	回復
28	10歳未満	女性	平成22年7月28日	プレベナー	09K02A			過敏症、動物アレルギー	多形紅斑、麻疹疹	平成22年7月30日	重篤	平成22年8月7日	回復
29	10歳未満	女性	平成22年7月31日	プレベナー				咽頭炎	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成22年8月2日	重篤	平成22年8月7日	回復
30	10歳未満	女性	平成22年7月31日	プレベナー				肺炎	肺炎		重篤		不明
31	10歳未満	女性	平成22年8月6日	プレベナー	09L01A			咽頭炎	好中球数減少	平成22年8月23日	重篤	平成22年9月29日	回復
32	10歳未満	女性	平成22年8月19日	プレベナー				開口障害	痲疹	平成22年8月20日	重篤		未回復
33	10歳未満	女性	平成22年8月21日	プレベナー				特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年10月6日	軽快
34	10歳未満	女性	平成22年8月26日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
35	10歳未満	男性	平成22年8月26日	プレベナー				中耳炎、熱性痲疹	スティープンス・ジョンソン症候群、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
36	10歳未満	男性	平成22年9月3日	プレベナー				発熱	発熱	平成22年9月4日	重篤	平成22年9月4日	回復
37	10歳未満	男性	平成22年9月6日	プレベナー				特発性血小板減少性紫斑病	特発性血小板減少性紫斑病	平成22年9月23日	重篤	平成22年10月4日	回復
38	10歳未満	女性	平成22年9月11日	プレベナー	09M03A			熱性痲疹	熱性痲疹	平成22年9月11日	重篤	平成22年9月13日	回復
39	10歳未満	男性	平成22年9月15日	プレベナー	09M51A			アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成22年9月16日	重篤	平成22年9月27日	回復
40	10歳未満	女性	平成22年9月17日	プレベナー				無菌性髄膜炎	無菌性髄膜炎	平成22年9月18日	重篤	平成22年9月22日	回復
41	10歳未満	女性	平成22年9月28日	プレベナー	09M51A			発熱、痲疹	発熱、痲疹	平成22年9月28日	重篤	平成22年9月30日	回復
42	10歳未満	男性	平成22年10月5日	プレベナー	09M01A			アナフィラキシー反応、ウイルス感染	アナフィラキシー反応、嘔吐	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月19日	回復
43	10歳未満	男性	平成22年10月10日	プレベナー				肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌性肺炎		重篤		不明
44	10歳未満	男性	平成22年10月13日	プレベナー				注射部位腫脹、発熱	注射部位腫脹、発熱	平成22年10月13日	重篤	平成22年10月16日	回復
45	10歳未満	女性	平成22年10月19日	プレベナー	09M51A			アナフィラキシー様反応	アナフィラキシー様反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月28日	回復
46	10歳未満	女性	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716	有	プレベナー	アナフィラキシー反応、麻疹疹、痲疹、急性気管	アナフィラキシー反応、麻疹疹、痲疹、急性気管	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	軽快
47	10歳未満	女性	平成22年10月26日	プレベナー	09M52A			発熱	発熱	平成22年10月26日	重篤	平成22年10月28日	回復
48	10歳未満	男性	平成22年11月1日	プレベナー				C-反応性蛋白増加、発熱	C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年11月1日	重篤	平成22年11月3日	回復
49	10歳未満	男性	平成22年11月15日	プレベナー	09M53A			好中球数減少、発熱	好中球数減少、発熱	平成22年11月19日	重篤	平成22年12月9日	回復
50	10歳未満	男性	平成22年12月16日	プレベナー				C-反応性蛋白増加、発熱	C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月22日	回復
51	10歳未満	男性	平成22年12月27日	プレベナー				痲疹	痲疹	平成22年12月27日	重篤		不明
52	10歳未満	女性	平成23年1月14日	プレベナー				発熱	発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
53	10歳未満	女性	平成23年1月15日	プレベナー	10E02B	有	アクトヒブ DPT	痲疹	痲疹	平成23年1月17日	重篤		不明
54	10歳未満			プレベナー				C-反応性蛋白増加、白血球数増加	C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重篤		不明
55	10歳未満			プレベナー				急性中耳炎	急性中耳炎		重篤		不明
56	10歳未満	男性		プレベナー				肺炎球菌性菌血症	肺炎球菌性菌血症	平成22年11月29日	重篤	平成22年12月14日	回復
57	10歳未満			プレベナー				発熱、痲疹	発熱、痲疹	平成22年10月12日	重篤	平成22年10月12日	回復
58				プレベナー				白血球数増加、C-反応性蛋白増加	白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成23年1月14日	重篤		不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

○医療機関からの報告状況

副作用報告例数：3例

副反応名	件数
発熱	3
痙攣	1
好中球数減少	1
総計	5

○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：58例

副反応名	件数
発熱	25
痙攣	6
C-反応性蛋白増加	5
白血球数増加	5
アナフィラキシー様反応	3
血小板減少性紫斑病	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
好中球数減少	2
多形紅斑	2
中耳炎	2
注射部位紅斑	2
注射部位腫脹	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
熱性痙攣	2
肺炎	2

発疹	2
嘔吐	2
蕁麻疹	2
その他各1件の報告	18
総計	89

非重篤症例一覧
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	アクトヒブ	11/11にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	10歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	あり	DPT	アクトヒブ	10/5プレベナー1回目で39.2℃、11/2プレベナー2回目で局所の発赤	接種部位の発赤・腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復
3	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.0℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
4	10歳未満		平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし			なし	肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月9日	関連有り	非重篤	平成23年1月11日	回復
5	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
6	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	09M51A	なし			卵アレルギー(幼少時) H22.11.12日インフルエンザワクチン後頭痛あり	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	軽快
7	10歳未満	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	なし			12/28インフルエンザ	肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月18日	関連有り	非重篤		
8	10歳未満	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	なし			DPT等これまでも接種部位の発赤、腫脹は何度も経験している。	接種部位の発赤・掻痒液漏リンパ節腫脹	平成23年1月19日	評価不能	非重篤		
9	10歳未満	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02A	なし			なし	発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月20日	回復
10	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E01A	なし			Hibワクチン(H23.1.12)	熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	平成23年1月20日	回復
11	10歳未満	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤		
12	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		なし	注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
13	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		なし	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
14	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
15	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	あり	アクトヒブ		なし	発熱(接種翌日) 局所の腫	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		なし	熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	1回復
17	10歳未満	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	なし			14~15ヶ月	無熱性けいれん	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		回復
18	10歳未満	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	あり			なし	発熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
19	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		あり	じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※1	0	GBS	0
		ADEM	0

※1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、副反応名として「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

プレベナー

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

・前回報告以降の症例はない。

※【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11月1日～2011年1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 x 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。母乳栄養で母乳経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。 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、症例定義に含致さない ○ 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、全身発赤が麻疹疹なのか、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>
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:728cpm。 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。 今回のお子さんに関しては、三種混合のみを接種する予定。</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>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン分類レベル(企業評価)	ブライドン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
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す。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分位経過) 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</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 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>

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライTON分類評価が3以上とされた症例
アナフィラキシーの可能性のある症例 ^{※2}	3	0

※2【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

子宮頸がん予防ワクチンの失神に関する
注意喚起について

医療関係者の皆様

グラクソ・スミスクライン株式会社

謹啓 平素は、弊社製品につきまして格別なご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

サーバリックス®は2009年10月に承認を取得し、2009年12月より販売を開始しておりますが、本剤を接種する際に特にご注意頂きたい点を下記の通りまとめましたので、これまでと同様に適正使用をお願い申し上げます。

今後ともよろしくご配慮賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

サーバリックス®を接種する際にご注意頂きたい点

① 接種後には疼痛が発生します。

サーバリックス®も他のワクチンと同様に、接種後に疼痛が高頻度に発生します。また、人によっては疼痛が長引くこともあります。これらのことを、接種前に必ず説明願います。

② 針は垂直に深く刺してください。注射部位は揉まないようにお願いします。

針は皮下ではなく、三角筋肉に十分達するよう刺入してください。また、一般的に注射部位を揉むことにより疼痛が増強する可能性が知られています。注射部位は揉まないようにお願いします。注射部位を揉まないことについては、看護師などの医療従事者にも徹底して頂くと共に、ワクチン接種を受けた人（保護者）にも必ずお伝えください。

③ 臥位で接種する方法もございます。接種後も座らせるなどした上で被接種者の状態を観察してください。

特に若い女性は、注射による血管迷走神経反射によって失神や転倒を起こす可能性があります。サーバリックス®の市販後におきましても、接種後に失神、失神寸前の状態、意識消失、神経原性ショックなどが報告されており、その中には失神後に転倒し打撲、コブができる等の報告もございました。

過去に注射によって気分が悪くなった経験がある人や接種前に緊張しているような人については、臥位で接種することもご考慮ください。

また、接種後におきましても、失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で、被接種者に異常が無いことを確認してから帰宅して頂くようお願い致します。

以上

接種上の注意改訂のお知らせ

2011年2月

グラクソ・スミスクライン株式会社

ウイルスワクチン類

サーバリックス®

(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))

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**サーバリックス®**の【接種上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容 (自主改訂)

項目	内容
重要な基本的注意 [一部改訂]	「失神」内容について、より注意喚起内容が分かりやすくなるよう記載整備しました。
その他の副反応 [一部改訂]	「リンパ節症」を追記しました。
臨床成績 [一部改訂・追記]	海外臨床成績についてデータを更新しました。 さらに、HPV-16型及びHPV-18型以外の癌原性HPVに対する有効性について追記しました。

- 7頁以降に改訂後の「接種上の注意」全文を記載していますので、ご参照下さい。
また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://www.glaxosmithkline.co.jp>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

(1) 「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

改訂後（下線部：追記部分）	改訂前
【接種上の注意】 2.重要な基本的注意 (4)ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。	【接種上の注意】 2.重要な基本的注意 (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。

<改訂理由>

2010年2月に重要な基本的注意の項に「失神・血管迷走神経反応」を追記し、接種後30分程度は被接種者を観察することが望ましい旨の注意喚起を行ってまいりましたが、その後も失神・血管迷走神経反応に関連する副作用が集積され、その中には失神後に転倒し打撲、コブができる等の報告がありました。多くの症例は、安静にさせていただくことで特に異常はみられず回復との症例でした。

失神による転倒等を避けるため、「失神・血管迷走神経反応」内容について詳細に記載し、接種時には座らせるなどの状態で被接種者の状態を観察していただくよう、更なる注意喚起を行うこととしました。

(2) 「副反応」の項（自主改訂）

改訂後（下線部：追記部分）					改訂前				
【接種上の注意】					【接種上の注意】				
4.副反応					4.副反応				
(2)その他の副反応					(2)その他の副反応				
	10%以上	1～10%未満	0.1～1%未満	頻度不明 <small>(注1)</small>		10%以上	1～10%未満	0.1～1%未満	頻度不明 <small>(注1)</small>
その他	疲労	発熱（38℃以上を含む）、上気道感染		<u>リンパ節症</u>	その他	疲労	発熱（38℃以上を含む）、上気道感染		
注1) 自発報告又は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。				

<改訂理由>

国内外において副反応の報告が集積されたことに基づき、「リンパ節症」を追記いたしました。

(3)「臨床成績」の項 (自主改訂)

改訂後 (下線部:改訂部分)	改訂前																																						
<p>【臨床成績】 1.予防効果 <海外臨床成績> (1)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。最終解析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 4 例に対して対照群は 56 例 (VE=92.9%(96.1%CI:79.9%, 98.3%, p<0.0001, 両側 Fisher 直接確率検定)、追加補足解析で CIN3+(CIN グレード 3 以上)は本剤群で 2 例に対して対照群で 10 例 (VE=80.0%(96.1%CI:0.3%, 98.1%, p=0.0221, 両側 Fisher 直接確率検定)) であり、統計的に有意な有効性が得られた。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 6 例(本剤群 3 例、対照群 3 例)、CIN3+ の 4 例(本剤群 2 例、対照群 2 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。²⁾</p> <p>表-2 組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート^{注1)}/HPV 型判定アルゴリズム)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">HPV-16/18 に起因するエンドポイント</th> <th colspan="2">本剤</th> <th colspan="2">対照</th> <th rowspan="2">有効性 (%) (96.1%CI)</th> </tr> <tr> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CIN2+</td> <td>7344</td> <td>1</td> <td>7312</td> <td>53</td> <td>98.1 (88.4, 100)</td> </tr> <tr> <td>CIN3+</td> <td>7344</td> <td>0</td> <td>7312</td> <td>8</td> <td>100 (36.4, 100)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 1) ワクチンを 3 回接種し、プロトコールに準拠した被験者のうち、1 回目ワクチン接種時 (0 ヶ月目) に血清抗体陰性、かつ 0 ヶ月目及び 6 ヶ月目に HPV DNA が陰性の被験者集団について解析した。</p>	HPV-16/18 に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性 (%) (96.1%CI)	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	CIN2+	7344	1	7312	53	98.1 (88.4, 100)	CIN3+	7344	0	7312	8	100 (36.4, 100)	<p>【臨床成績】 1.予防効果 <海外臨床成績> (1)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⁾</p> <p>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)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">HPV-16/18 に起因するエンドポイント</th> <th colspan="2">本剤</th> <th colspan="2">対照</th> <th rowspan="2">有効性 (%) (97.9%CI)</th> </tr> <tr> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> <th>被験者数</th> <th>発生例数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CIN2+</td> <td>7788</td> <td>0</td> <td>7838</td> <td>20</td> <td>100 (74.2, 100)</td> </tr> </tbody> </table> <p>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 ヶ月目) 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。</p>	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	被験者数	発生例数	CIN2+	7788	0	7838	20	100 (74.2, 100)
HPV-16/18 に起因するエンドポイント		本剤		対照			有効性 (%) (96.1%CI)																																
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数																																			
CIN2+	7344	1	7312	53	98.1 (88.4, 100)																																		
CIN3+	7344	0	7312	8	100 (36.4, 100)																																		
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	被験者数	発生例数																																			
CIN2+	7788	0	7838	20	100 (74.2, 100)																																		

改訂後 (下線部:改訂部分)						改訂前					
表-3 持続感染 ^{注1)} に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)						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 (%) (96.1%CI)	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	被験 者数	発生 例数			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)	<u>7177</u>	<u>29</u>	<u>7122</u>	<u>488</u>	<u>94.3</u> (91.5, 96.3)	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)	<u>7035</u>	<u>20</u>	<u>6984</u>	<u>227</u>	<u>91.4</u> (86.1, 95.0)	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。					
【主要文献】 2) Paavonen, J. et al. : Lancet, 374, 301-314 (2009) 3) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, 374, 1975-1985 (2009)						【主要文献】 1) Paavonen, J., et al. : Lancet, 369, 2161-2170 (2007) 2) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, 374, 1975-1985 (2009)					

<改訂理由>

海外臨床試験 (HPV-008試験) において、HPV-16型とHPV-18型に対する有効性について最終解析結果が得られたため、最新情報に更新しました。

改訂後 (下線部: 追記部分)							改訂前
<p>その他の癌原性 HPV に起因する持続感染及び組織病変に対する有効性を表-4 に示した。HPV-31、HPV-33 及び HPV-45 に起因する持続感染 (6 ヶ月定義) に対して統計学的な有意差が認められた (HPV-31、HPV-45:p<0.0001、HPV-33:p=0.0003、両側 Fisher 直接確率検定)。さらに HPV-31、HPV-51 及び HPV-58 に起因する CIN2+ に対して統計学的な有意差が認められた (HPV-31:p<0.0001、HPV-51:p=0.0050、HPV-58:p=0.0225、両側 Fisher 直接確率検定)。</p>							その他の癌原性 HPV に関する記載なし
<p>表-4 癌原性 HPV に起因する持続感染及び組織病変に対する有効性 (プロトコールに準拠したコホート) ^{注1)}</p>							
HPV 型	持続感染(6 ヶ月定義)			CIN2+			
	本剤	対照	有効性 (%)	本剤	対照	有効性 (%)	
	発生 例数	発生 例数	(96.1%CI)	発生 例数	発生 例数	(96.1%CI)	
HPV-16 に近縁の型							
HPV-31	45	199	77.5 (68.3, 84.4)	2	25	92.0 (66.0, 99.2)	
HPV-33	55	100	45.1 (21.7, 61.9)	12	25	51.9 (-2.9, 78.9)	
HPV-35	55	43	-28.4 (-100.3, 17.2)	1	6	83.3 (-49.1, 99.7)	
HPV-52	293	315	7.4 (-9.9, 22.0)	12	14	14.3 (-108.1, 65.4)	
HPV-58	111	101	-10.3 (-48.0, 17.7)	6	17	64.5 (1.5, 89.2)	
HPV-18 に近縁の型							
HPV-39	147	149	1.0 (-26.7, 22.7)	3	10	69.8 (-24.2, 95.2)	
HPV-45	19	79	76.1 (59.1, 86.7)	0	4	100 ^{注2)} (-67.8, 100)	
HPV-59	56	59	4.8 (-42.4, 36.4)	1	4	74.9 (-178.6, 99.6)	
HPV-68	138	134	-3.1 (-33.4, 20.3)	5	11	54.4 (-49.8, 88.4)	
その他の HPV 型							
HPV-51	304	354	14.5 (-0.8, 27.4)	10	27	62.9 (18.0, 84.7)	
HPV-56	182	174	-5.0 (-31.5, 16.1)	4	10	59.9 (-47.1, 91.5)	
HPV-66	168	178	5.7 (-18.4, 24.9)	4	10	60.0 (-46.7, 91.6)	
<p>注1) ワクチンを3回接種し、0 ヶ月目及び6 ヶ月目に該当する HPV DNA が陰性の被験者集団について解析した。</p> <p>注2) 限定された発生例数に対する有効性の検証を実施した。</p>							

<改訂理由>

海外臨床試験 (HPV-008試験) において得られた最終解析結果において、本剤のウイルス型 HPV-16 型及び18型以外の癌原性 HPV に関して新たな知見が得られました。また、欧州においては、この HPV-008 試験の結果に基づき、本剤における適応症の記載の変更が2010年8月24日に承認されています。

日本の添付文書にも HPV-16 型及び18型以外の癌原性 HPV に対する予防効果について、臨床成績の項に追記しました。

改訂後 (下線部: 改訂部分)	改訂前
<p>2.免疫原性 <海外臨床成績> (2)HPV-001、<u>HPV-007 及び HPV-023</u> 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 ヶ月目にピークに達し、以後 18 ヶ月目からはプラトーに達し <u>8.4 年 (101 ヶ月)</u> 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 <u>10 倍以上</u> 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 ヶ月目の HPV-16 及び HPV-18 に対する GMT は HPV-001 及び HPV-007 試験のプラト一期の GMT と同じ範囲にあった。<u>26～55 歳の年齢層では 15～25 歳の年齢層に比べ GMT がやや低値ではあったが、48 ヶ月目の抗体価は、自然感染による抗体価に比べ高く維持された。</u> なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。</p>	<p>2.免疫原性 <海外臨床成績> (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 ヶ月目にピークに達し、以後 18 ヶ月目からはプラトーに達し 76 ヶ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 ヶ月目の HPV-16 及び HPV-18 に対する GMT は HPV-001 及び HPV-007 試験のプラト一期の 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。</p>

<改訂理由>

海外臨床試験において、新たな免疫原性の結果が得られたため、臨床成績内容を更新しました。

HPV-023試験における24ヵ月時点での解析により、GMP (幾何平均抗体価) は「8.4年 (101ヵ月) まで」維持される結果が得られました。

(4) 「取扱い上の注意」の項 (自主改訂)

改訂後 (下線部: 追記部分)	改訂前
<p>【取扱い上の注意】 1.接種前 <u>(1)室温に戻してから注射針を取り付けること。</u> <u>(2)注射針を装着する際には過度に締め込まないこと。</u> (3)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。</p>	<p>【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。</p>

<改訂理由>

シリンジの取扱いに関して「サーバリックスの使用法」を改訂し、適正使用情報の提供を行いました。この使用法の改訂に基づき、取扱い上の注意の項にも接種前の注意事項を追記しました。

「サーバリックスの使用法」改訂内容については、添付文書をご参照ください。

3. 改訂添付文書使用時期

2011年5月以降生産分より使用予定

【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

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、局所の異常な反応や体調の変化、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) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で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の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		リンパ節症

注1) 自発報告又は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
 (1) 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。〕
 (2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳中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
 (1) 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。
 (2) 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。
 (3) 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。

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 GSKビル
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

(参考)

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における副反応報告と

薬事法における報告の違い

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業
(平成22年度補正予算)の実施状況

(調査の概要)

- 調査対象 : 都道府県を通じて、すべての市区町村(1,750市区町村)を実施
- 調査期間 : 平成22年12月14日～平成22年12月20日
- 回収結果 : 1,750市区町村(回収率:100%)

【集計表】

表1 実施対象ワクチン別の事業実施予定市区町村数

表2 個別ワクチン別の事業実施予定市区町村数

表3 事業開始時期・個別ワクチン別の事業実施予定市区町村数

表4 個別ワクチンの実施対象年齢別の実施予定市区町村数

表1 実施対象ワクチン別の事業実施予定市区町村数

(調査期間:平成22年12月14日～平成22年12月20日)

実施対象ワクチン		22～23年度に実施する 予定の市区町村数	
			割合
3ワクチン実施	子宮頸がん予防ワクチン ヒブワクチン 小児用肺炎球菌ワクチン	1,745	99.7
2ワクチン実施	子宮頸がん予防ワクチン ヒブワクチン	2	0.1
	子宮頸がん予防ワクチン 小児用肺炎球菌ワクチン	0	0.0
	ヒブワクチン 小児用肺炎球菌ワクチン	1	0.1
1ワクチン実施	子宮頸がん予防ワクチン	2	0.1
	ヒブワクチン	0	0.0
	小児用肺炎球菌ワクチン	0	0.0
合計		1,750	100.0

(注)22～23年度に実施する予定の市区町村数は、当該年度の一定期間内において当該ワクチンの接種を行う市区町村数を含む

表2 個別ワクチン別の事業実施予定市区町村数

(調査期間:平成22年12月14日～平成22年12月20日)

個別ワクチン	22～23年度に実施する定の市区町村数	
		割合
子宮頸がん予防ワクチン	1,749	99.9
ヒブワクチン	1,748	99.9
小児用肺炎球菌ワクチン	1,746	99.8

(注)22～23年度に実施する予定の市区町村数は、当該年度の一定期間内において当該ワクチンの接種を行う市区町村数を含む

(注)割合は、事業実施予定市区町村数(1,750市区町村)に対する数値

表3 事業開始時期・個別ワクチン別の事業実施予定市区町村数

(調査期間:平成22年12月14日～平成22年12月20日)

事業開始 時期 個別ワクチン	22～23年度に実施 する予定の市区町 村数		22年度から開始 する予定の市区町 村数		23年度から開始 する予定の市区町 村数		時期未定	
		割合		割合		割合		割合
子宮頸がん予防 ワクチン	1,749	100.0	1,099	62.8	512	29.3	138	7.9
ヒブワクチン	1,748	100.0	948	54.2	620	35.5	180	10.3
小児用肺炎球菌 ワクチン	1,746	100.0	897	51.4	666	38.1	183	10.5

(注)22～23年度に実施する予定の市区町村数は、当該年度の一定期間内において当該ワクチンの接種を行う市区町村数を含む

表4 個別ワクチンの実施対象年齢別の実施予定市区町村数

(調査期間:平成22年12月14日～平成22年12月20日)

実施対象ワクチン・ 実施対象年齢		22～23年度に実施する予定の市区町村数	
			割合
子宮頸がん予防ワクチン	中学1年生(13歳相当)～高校1年生(16歳相当)※1	1,276	73.0
	上記以外※2	386	22.0
	未定	87	5.0
	実施市区町村数	1,749	100.0
ヒブワクチン	0歳～4歳※1	1,554	88.9
	上記以外	73	4.2
	未定	121	6.9
	実施市区町村数	1,748	100.0
小児用肺炎球菌ワクチン	0歳～4歳※1	1,543	88.4
	上記以外	76	4.4
	未定	127	7.2
	実施市区町村数	1,746	100.0

(注)22～23年度に実施する予定の市区町村数は、当該年度の一定期間内において当該ワクチンの接種を行う市区町村数を含む

(注)「※1」は本事業の対象としている年齢

(注)「※2」のうち、小学6年生を対象に56市区町村が接種を実施

各ワクチンの添付文書

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、型別に組換えバキュロ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バキュロ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'-モノホスホリルリビッド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(カゼイノ酸)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'-モノホスホリルリビッド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) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で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3)}
その他	疲労	発熱(38℃以上を含む)、上気道感染		リンパ節症

注1)自発報告又は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

- (1) 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。]
 (2) 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

- (1) 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。
 (2) 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。
 (3) 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>

- (1) 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。²⁾

注1)VE(Vaccine Efficacy) = (1 - (本剤群の発生例数/本剤群の総追跡調査期間) / (対照群の発生例数/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)^{注3)}

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

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

注3)ワクチンを3回接種し、プロトコールに準拠した被験者のうち、1回目ワクチン接種時(0ヵ月目)に血清抗体陰性、かつ0ヵ月目及び6ヵ月目にHPV DNAが陰性の被験者集団について解析した。

<海外臨床成績>

- (1) 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。最終解析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4例に対して対照群は56例(VE=92.9%(96.1%CI:79.9%,98.3%,p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定))、追加補足解析でCIN3+(CINグレード3以上)は本剤群で2例に対して対照群で10例(VE=80.0%(96.1%CI:0.3%,98.1%,p=0.0221, 両側Fisher直接確率検定))であり、統計的に有意な有効性が得られた。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6例(本剤群3例、対照群3例)、CIN3+の4例(本剤群2例、対照群2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。²⁾

表-2 組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート²⁾/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(%) (96.1%CI)
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	
CIN2+	7344	1	7312	53	98.1 (88.4, 100)
CIN3+	7344	0	7312	8	100 (36.4, 100)

注1) ワクチンを3回接種し、プロトコールに準拠した被験者のうち、1回目ワクチン接種時(0ヵ月目)に血清抗体陰性かつ0ヵ月目及び6ヵ月目にHPV DNAが陰性の被験者集団について解析した。

表-3 持続感染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(%) (96.1%CI)
	被験者数	発生例数	被験者数	発生例数	
持続感染(6ヵ月定義)	7177	29	7122	488	94.3 (91.5, 96.3)
持続感染(12ヵ月定義)	7035	20	6984	227	91.4 (86.1, 95.0)

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

その他の癌原性HPVに起因する持続感染及び組織病変に対する有効性を表-4に示した。HPV-31、HPV-33及びHPV-45に起因する持続感染(6ヵ月定義)に対して統計学的な有意差が認められた(HPV-31、HPV-45: $p < 0.0001$ 、HPV-33: $p = 0.0003$ 、両側Fisher直接確率検定)。さらにHPV-31、HPV-51及びHPV-58に起因するCIN2+に対して統計学的な有意差が認められた(HPV-31: $p < 0.0001$ 、HPV-51: $p = 0.0050$ 、HPV-58: $p = 0.0225$ 、両側Fisher直接確率検定)。

表-4 癌原性HPVに起因する持続感染及び組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)²⁾

HPV型	持続感染(6ヵ月定義)			CIN2+		
	本剤 発生 例数	対照 発生 例数	有効性(%) (96.1%CI)	本剤 発生 例数	対照 発生 例数	有効性(%) (96.1%CI)
HPV-16に近縁の型						
HPV-31	45	199	77.5 (68.3, 84.4)	2	25	92.0 (66.0, 99.2)
HPV-33	55	100	45.1 (21.7, 61.9)	12	25	51.9 (-2.9, 78.9)
HPV-35	55	43	-28.4 (-100.3, 17.2)	1	6	83.3 (-49.1, 99.7)
HPV-52	293	315	7.4 (-9.9, 22.0)	12	14	14.3 (-108.1, 65.4)
HPV-58	111	101	-10.3 (-48.0, 17.7)	6	17	64.5 (1.5, 89.2)
HPV-18に近縁の型						
HPV-39	147	149	1.0 (-26.7, 22.7)	3	10	69.8 (-24.2, 95.2)
HPV-45	19	79	76.1 (59.1, 86.7)	0	4	100 ²⁾ (-67.8, 100)
HPV-59	56	59	4.8 (-42.4, 36.4)	1	4	74.9 (-178.6, 99.6)
HPV-68	138	134	-3.1 (-33.4, 20.3)	5	11	54.4 (-49.8, 88.4)
その他のHPV型						
HPV-51	304	354	14.5 (-0.8, 27.4)	10	27	62.9 (18.0, 84.7)
HPV-56	182	174	-5.0 (-31.5, 16.1)	4	10	59.9 (-47.1, 91.5)
HPV-66	168	178	5.7 (-18.4, 24.9)	4	10	60.0 (-46.7, 91.6)

注1) ワクチンを3回接種し、0ヵ月目及び6ヵ月目に該当するHPV DNAが陰性の被験者集団について解析した。

注2) 限定された発生例数に対する有効性の検証を実施した。

(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-5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。³⁾

表-5 組織病変に対する有効性(総コホート²⁾)

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 ELU/mL(95%CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 ELU/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 ELU/mL(95%CI: 16837.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が8998.4 ELU/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 ELU/mL(95%CI: 8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 ELU/mL(95%CI: 4491.2-5065.3)であった。
- (2) HPV-001、HPV-007及びHPV-023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8.4年(101ヵ月)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10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と同じ範囲であった。26~55歳の年齢層では15~25歳の年齢層に比べGMTがやや低値ではあったが、48ヵ月目の抗体価は、自然感染による抗体価に比べ高く維持された。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%³⁾に関連している。

子宮頸癌及びその前駆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

- (1) 室温に戻してから注射針を取り付けること。
- (2) 注射針を装着する際には過度に締め込まないこと。
- (3) 保存中において、無色透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

- (1) 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。
- (2) 使用前によく振り混ぜること。
- (3) 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】

- 1) Konno, R., et al. : Int J Gynecol Cancer, 20, 847-855 (2010)
- 2) Paavonen, J., et al. : Lancet, 374, 301-314 (2009)
- 3) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, 374, 1975-1985 (2009)
- 4) 神谷齊ほか：小児科臨床, 62, 2451-2460 (2009)
- 5) Smith, J. S., et al. : Int J Cancer, 121, 621-632 (2007)
- 6) 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

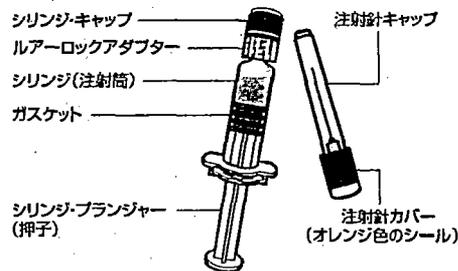
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

®登録商標

サーバリックス®の使用法

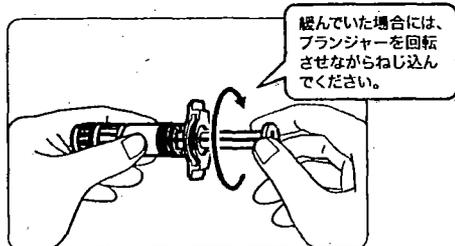
本剤は筋注用です



室温に戻してから注射針を取り付けてください。

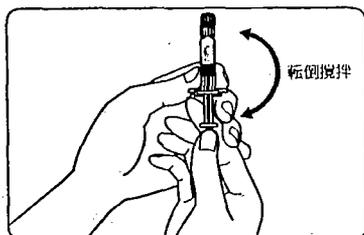
1 シリンジ(注射筒)を取り出し、プランジャー(押子)が緩んでいないか確認します。

- 万一、緩んでいた場合には、プランジャーを時計回りに回転させてねじ込んでから使用してください。
 - プランジャーが緩んでいた場合でも、本品の安全性・有効性には問題ありません。
- ※プレフィルドシリンジ製剤のプランジャーとガスケットの接続は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩む恐れがあります。



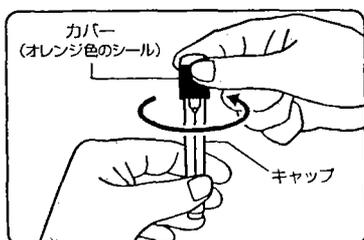
接種液を振り混ぜて均一にします。

- 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。



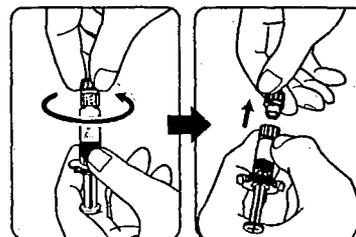
注射針カバーを外します。

- 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。



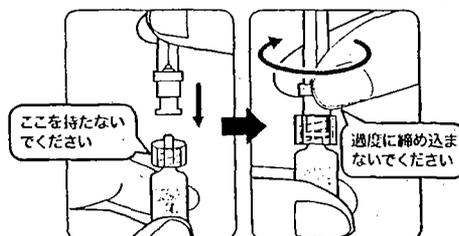
シリンジのキャップを外します。

- 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。
[プランジャーを持たないでください。]



5 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固定します。
[ルアーロックアダプターを持たないでください。]
- 注射針を装着する際には過度に締め込まないでください。



6 本剤を筋肉内接種します。

- 正確な接種を行うために三角筋部を完全に露出させてから接種してください。
- シリンジ内の空気を除去する際に薬液を減じるおそれがあるので、**空気を除去しないことが望ましい**ですが、もし除去する場合には、薬液を減じないように注意してください。
- 本剤は肩峰先端から三横指下の三角筋中央に皮膚面に垂直に筋肉内接種します。静脈内接種または皮下接種しないでください。
- 三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。



※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。

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—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

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年の間隔をおいて、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)。

〔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 多量の量として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

- (1) 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。
(2) 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。
(3) 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年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

- (1) 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、

〔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

2. 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。

3. 副反応

(1) 重大な副反応(頻度不明^(注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、 掻痒症、 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、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ワクチン未接種児の疫学調査データを基に推定した発現例数

(2) フランス大規模安全性試験⁴⁾

初回免疫群2,195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または混合接種した。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⁵⁾。

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⁶⁾⁽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。

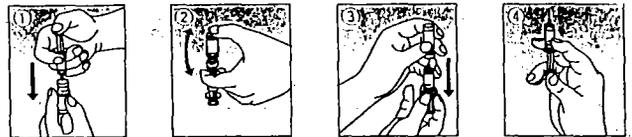
第一三共株式会社 製品情報部

〒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進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

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)

貯法：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。)

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

プレベナー® 水性懸濁皮下注

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 diptheriae* 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)及びデオキシコール酸ナトリウム(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カ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カ月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として2カ月齢以上7カ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カ月齢未満までに完了し、追加免疫は、標準として12～15カ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カ月齢以上12カ月齢未満(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カ月齢後、皮下に注射する。

12カ月齢以上24カ月齢未満(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カ月齢以上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)。

【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1)：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(鼻咽喉炎等)			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					注射部位に限局したリンパ節症
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群結合型ワグチン[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