

薬事・食品衛生審議会  
医薬品等安全対策部  
会表

平成23年3月31日  
厚生労働省専用第22会議室  
午後4時から

部会長代理

五部会長  
十嵐委員

医薬食品局長

審議官

速記

					安全対策課長	事務局	医薬品医療機器総合機構
猪熊委員					安全使用推進室長		
遠藤委員					安全管理監		
金澤委員							
倉田委員					渡邊委員		
高杉委員					村島委員		
新見委員					三宅委員		

林 日 平 榎 松 三  
野 原 田 本 谷  
委 委 委 委 委 委  
員 員 員 員 員 員

(欠席委員6名)  
石井委員 生出委員 大野委員  
加藤委員 國頭委員 倉山委員

傍聴席

## 医薬品等安全対策部会 委員名簿

氏 名	ふりがな	現 職
◎ 五十嵐 隆	いがらし たかし	国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
石井 則久	いしい のりひさ	国立感染症研究所ハンセン病研究センター長
猪熊 茂子	いのくま しげこ	日本赤十字社医療センターアレルギー・リウマチ科リウマチセンター長
遠藤 一司	えんどう かずし	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
生出 泉太郎	おいで せんたろう	社団法人日本薬剤師会副会長
大野 泰雄	おおの やすお	国立医薬品食品衛生研究所副所長
加藤 進昌	かとう のぶまさ	昭和大学医学部精神医学教室教授、昭和大学附属烏山病院長
金澤 實	かなざわ みのる	埼玉医科大学呼吸器内科教授
國頭 英夫	くにとう ひでお	三井記念病院呼吸器内科科長
倉田 雅子	くらた まさこ	納得して医療を選ぶ会事務局長
倉山 英昭	くらやま ひであき	独立行政法人国立病院機構千葉東病院副院長
高杉 敬久	たかすぎ のりひさ	社団法人日本医師会常任理事
新見 伸吾	にいみ しんご	国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部第三室長
林 邦彦	はやし くにひこ	国立大学法人群馬大学医学部保健学科医療基礎学講座教授
日野 治子	ひの はるこ	公立学校共済組合関東中央病院 医務局長・皮膚科部長
平原 史樹	ひらはら ふみき	横浜市立大学大学院医学研究科生殖生育病態医学教授
榎田 浩史	まきた こうし	国立大学法人東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科心肺統御麻醉学教授
松本 和則	まつもと かずのり	獨協医科大学特任教授
三谷 絹子	みたに きぬこ	獨協医科大学血液内科教授
三宅 良彦	みやけ ふみひこ	聖マリアンナ医科大学循環器内科教授
村島 温子	むらしま あつこ	独立行政法人国立成育医療研究センター妊娠と薬情報センター長・母性医療診療部長
渡邊 治雄	わたなべ はるお	国立感染症研究所長

(計22名、氏名五十音順)

◎部会長

平成23年3月31日

平成22年度第3回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会

議事次第

<報告事項>

- 1 医薬品等の市販後安全対策について
  - (1) 医薬品等の使用上の注意の改訂について
  - (2) インフルエンザワクチン及び子宮頸がん等ワクチンの安全対策について
  - (3) 血漿分画製剤の核酸増幅検査結果等について
  - (4) 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性について
- 2 医薬品等の副作用等報告の状況について
- 3 医薬品の感染症定期報告の状況について
- 4 その他
  - (1) 市販直後安全性情報収集事業の結果
  - (2) 一般用医薬品のかぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について（周知依頼）
  - (3) ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る適正使用の推進について
  - (4) 輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応についてのお願いについて
  - (5) 抗がん剤投与例での転帰死亡症例の公表状況

## <配付資料一覧>

### <資料1 医薬品等の市販後安全対策について関連>

- 資料1-1 医薬品等の使用上の注意の改訂について
- 資料1-2 新型インフルエンザワクチン及び子宮頸がん等ワクチンの安全対策について
- 資料1-3 血漿分画製剤の核酸増幅検査結果等について
- 資料1-4 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性について

### <資料2 医薬品等の副作用等報告の状況について関連>

- 資料2-1 薬事法第77条の4の4の規定に基づく薬事・食品衛生審議会への副作用・感染症等報告について
- 資料2-2 国内副作用報告の状況（医療用医薬品）
  - 参考資料2-2 薬効分類表
- 資料2-3 国内副作用報告の状況（一般用医薬品）
- 資料2-4 国内感染症報告の状況
- 資料2-5 外国における新たな措置の報告状況
- 資料2-6 研究報告の報告状況

### <資料3 医薬品の感染症定期報告の状況について関連>

- 資料3-1 感染症定期報告感染症別文献一覧
- 資料3-2 感染症定期報告の報告状況

### <資料4 その他関連>

- 資料4-1 市販直後安全性情報収集事業の結果
- 資料4-2 一般用医薬品のかぜ薬（内用）、鎮咳去痰薬（内用）及び鼻炎用内服薬のうち、小児の用法を有する製剤の販売に係る留意点について（周知依頼）
- 資料4-3 ゲムツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）に係る適正使用の推進について
- 資料4-4 輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応についてのお願いについて
- 資料4-5 抗がん剤投与例での転帰死亡症例の公表状況

医薬品等の使用上の注意の改訂について

資料1-1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
平成29年11月30日発行			
10-123	アトモキセチン塩酸塩	117 精神神経用剤	【禁忌】の項に「褐色細胞腫又はその既往歴のある患者」を追加した。
10-124	カルテオロール塩酸塩(点眼剤)	131 眼科用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「房室ブロック、洞不全症候群、洞停止等の徐脈性不整脈、うっ血性心不全、冠縮性狭心症」を追加した。
10-125	炭酸ランタン水和物	219 その他の循環器用薬	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項の服用に関する記載を「本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくく、腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もあるので、口中で十分に噛み砕き、唾液又は少量の水で飲み込むよう指導すること。なお、噛み砕くことが困難な患者(高齢者等)には、本剤を粉砕して投与することが望ましい。」と改め、【慎重投与】の項に「腸管憩室のある患者(腸管穿孔を起こした例が報告されている。)」、「腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者(イレウスを起こした例が報告されている。)」を追加し、【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「腸管穿孔、イレウス」「消化管出血、消化管潰瘍」を追加し、【適用上の注意】の「服用時」の項を「本剤は口中で十分に噛み砕いて服用させること。十分に噛み砕かずに服用し、本剤を誤嚥した症例が報告されている。腸管穿孔、イレウスを起こした例の中には噛み砕いていない例もある。」と改めた。
10-126	チアマゾール	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「多発性関節炎」を追加した。
10-127	シロスタゾール	339 その他の血液・体液用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「胃・十二指腸潰瘍」を追加した。
10-128	スガマデクスナトリウム	392 解毒剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の過敏症に関する記載を「ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(潮紅、蕁麻疹、紅斑性皮疹、喘鳴、血圧低下、頻脈、舌腫脹、咽頭浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-129	デフェロキサミンメシル酸塩	392 解毒剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「急性腎不全、腎尿細管障害」を追加した。
10-130	カベシタピン	422 代謝拮抗剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「重篤な腸炎」「重篤な精神神経系障害(白質脳症等)」を追加した。

1

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-131	ゲフィチニブ	429 その他の腫瘍用薬	【重要な基本的注意】の項のガイドラインに関する記載を「本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参考に行うこと。」と改めた。
10-132	エトラビルン	625 抗ウイルス剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「横紋筋融解症」を追加した。
10-133	黄熱ワクチン	631 ワクチン類	【副反応】の「重大な副反応」の項の脳炎、ギラン・バレー症候群、けいれんに関する記載を「脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害：脳脊髄膜炎、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、けいれん、球麻痺等の神経系障害が発現することがあるので、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。」と改めた。
平成29年11月11日発行			
10-134	ビルシカイニド塩酸塩水和物(経口剤)	212 不整脈用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を「心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、頻回な心電図検査、胸部X線検査等を実施し、異常所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「急性腎不全」を追加し、【過量投与】の項の徴候・症状に関する記載を「徴候・症状：本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害(著明なQRS幅の増大等)、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」と改めた。
10-135	ビルシカイニド塩酸塩水和物(注射剤)	212 不整脈用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の心室細動、心室頻拍、洞停止、完全房室ブロック、失神に関する記載を「心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、完全房室ブロック、失神、心不全：このような副作用があらわれ、ショック、心停止に至る場合もあるので、心電図の連続監視等を行い、異常所見が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「急性腎不全」を追加し、【過量投与】の項の徴候・症状に関する記載を「徴候・症状：本剤の過量投与、高度の腎機能障害により、本剤の血中濃度が上昇した場合、刺激伝導障害(著明なQRS幅の増大等)、心停止、心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de pointesを含む)、洞停止、徐脈、ショック、失神、血圧低下等の循環器障害、構語障害等の精神・神経障害を引き起こすことがある。」と改めた。
10-136	シクロスポリン(経口剤、注射剤)	399 他に分類されない代謝性医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項の肝障害に関する記載を「肝障害、肝不全：肝機能障害、黄疸等の肝障害、肝不全があらわれることがあるので、AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、LDH、ビリルビンの上昇等の異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-137	イマチニブメシル酸塩 ニロチニブ塩酸塩水和物	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「腫瘍崩壊症候群」を追加した。

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-138	スニチニブリンゴ酸塩	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項の出血に関する記載を「出血：鼻出血、皮下出血、口腔内出血、性器出血、咯血、結膜出血、腫瘍出血、消化管出血、脳出血があらわれることがあるので、定期的な血液検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休業又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、「一過性脳虚血発作、脳梗塞」を追加した。
10-139	ミアンセリン塩酸塩	117 精神神経用剤	【禁忌】の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」「痙攣」を追加した。
10-140	トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド インダパミド ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン・カルバゾクロム メチ克蘭	213 利尿剤 214 血圧降下剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「低ナトリウム血症」「低カリウム血症」を追加した。
10-141	メフルシド トリパミド	213 利尿剤 214 血圧降下剤	【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「低ナトリウム血症」「低カリウム血症」を追加した。
10-142	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	214 血圧降下剤	【副作用】の「重大な副作用」の項の高カリウム血症に関する記載を「低カリウム血症、高カリウム血症：重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈等が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-143	アガランダゼアルファ（遺伝子組換え）	395 酵素製剤	【重要な基本的注意】の項に「外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。」を追加した。
10-144	シタグリプチンリン酸塩水和物	396 糖尿病用剤	【重要な基本的注意】の項に「急性膵炎があらわれることがあるので、持続的な激しい腹痛、嘔吐等の初期症状があらわれた場合には、速やかに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。」を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項に「急性膵炎。」を追加した。
10-145	テモゾロミド	421 アルキル化剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「肝機能障害、黄疸」を追加した。
10-146	ミリブラテン水和物	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を「肝機能障害、黄疸、肝不全：本剤投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、A1-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、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。」と改め、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追加した。
10-147	エンテカビル水和物	625 抗ウイルス剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「乳酸アシドーシス：乳酸アシドーシスがあらわれることがあり、死亡例も報告されている。乳酸アシドーシスが疑われる臨床症状及び検査値異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追加した。

3

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-148	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	631 ワクチン類	【副反応】の「重大な副反応」の項に「血小板減少性紫斑病」を追加した。
10-149	ベルフルオタン	729 その他の診断用薬	【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追加した。
10-150	ヨード化ケン油脂肪酸エチルエステル (ミリブラテ用懸濁液)	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項の肝機能障害、肝不全に関する記載を「肝機能障害、黄疸、肝不全：ミリブラテンを懸濁した液の投与直後よりAST(GOT)、ALT(GPT)、ビリルビン、A1-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、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。」と改め、「ショック、アナフィラキシー様症状」を追加した。
10-151	レミフェンタニル塩酸塩	821 合成麻薬	【副作用】の「重大な副作用」の項の筋硬直に関する記載を「筋硬直：筋硬直があらわれることがある。筋硬直の発現は本剤の投与量及び投与速度に関連するため、本剤の単回静脈内投与は30秒以上かけて行うこと。また、麻酔導入時に発現する過剰な筋硬直に対しては、臭化ベクロニウム等の筋弛緩剤の追加投与による治療を行うこと。なお、必要に応じて本剤の投与速度の減速又は投与中止を含め、適切な処置を行うこと。」と改め、「換気困難」を追加し、呼吸抑制に関する記載を「呼吸停止、呼吸抑制：呼吸停止、呼吸抑制があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては補助呼吸を行い、必要に応じて筋弛緩剤あるいは麻酔拮抗剤（ナロキソン塩酸塩、レバロルフアン酒石酸塩等）を使用するなど適切な呼吸管理を行うこと。」と改めた。
10-152	インソルピド	213 利尿剤	【禁忌】の項に「本剤及び本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」を追加し、【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追加した。
10-153	温清飲 五淋散	520 漢方製剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」を追加した。
10-154	三黄瀉心湯	520 漢方製剤	【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「間質性肺炎」「肝機能障害、黄疸」を追加した。
10-155	メサラジン（錠剤250mg・500mg、顆粒剤、注腸剤）	239 その他の消化器用薬	【重要な基本的注意】の項の肝炎に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST(GOT)、ALT(GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。」と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の肝炎、黄疸に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。

4

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-156	メサラジン (錠剤400mg)	239 その他の消化器官用薬	【重要な基本的注意】の項に「肝炎、肝機能障害、黄疸が報告されているため、投与中はAST (GOT)、ALT (GPT)等の肝機能をモニターするなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には減量又は投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。」を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項の心筋炎、心膜炎に関する記載を「心筋炎、心膜炎、胸膜炎：心筋炎、心膜炎、胸膜炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、胸痛、心電図異常、胸水等が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、肝炎に関する記載を「肝炎、肝機能障害、黄疸：肝炎、AST (GOT)、ALT (GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、投与期間中は肝機能検査値に注意するなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-157	乾燥甲状腺 リオチロニンナトリウム	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「副腎クリーゼ」を追加した。
10-158	レボチロキシナトリウム水和物	243 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	【慎重投与】の項に「低出生体重児、早産児」を追加し、【副作用】の「重大な副作用」の項に「副腎クリーゼ」「晚期循環不全」を追加し、【小児等への投与】の項を新たに設け、「低出生体重児、早産児のうち、特に極低出生体重児や超早産児では、晚期循環不全を起こしやすい、また、本剤の投与後早期に起こりやすいので、児の状態 (血圧、尿量、血清ナトリウム値等)を観察しながら慎重に投与すること。」を追加した。
10-159	ゴセリン酢酸塩	249 その他のホルモン剤	【重要な基本的注意】の項に「本剤投与部位周囲から出血し、出血性ショックに至った例が報告されているので、以下の点に注意すること。1)血管を損傷する可能性の少ない部位を選択すること。2)易出血状態の患者 (抗凝固剤を投与している患者等)については、本剤投与の可否を慎重に判断すること。」を追加し、【適用上の注意】の項の皮下投与に関する記載の「投与部位は前腹部の皮下とする。」を削除し、「血管を損傷する可能性の少ない投与部位を慎重に選択すること。」を追加した。
10-160	オキシブチニン塩酸塩	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「尿閉」を追加した。
10-161	ビルフェニドン	399 他に分類されない代謝性医薬品	【副作用】の「重大な副作用」の項に「無顆粒球症、白血球減少、好中球減少」を追加した。
10-162	アクチノマイシンD	423 抗腫瘍性抗生物質製剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑」を追加した。
10-163	シスプラチン (動注用製剤を除く)	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「白質脳症 (可逆性後白質脳症候群を含む)」を追加した。
10-164	タモキシフェン酸塩	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項の重篤な肝障害に関する記載を「劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞、肝不全：劇症肝炎、肝炎、胆汁うっ滞等の重篤な肝障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。

5

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-165	ミノサイクリン塩酸塩 (経口剤、注射剤)	615 主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	【副作用】の「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症候群」を追加した。
10-166	フルリフロキサシン	624 合成抗菌剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。」「間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常 (捻髪音)等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追加した。
10-167	リバビリン (カプセル剤)	625 抗ウイルス剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項のインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)又はベグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)との併用の場合の投与期間に関する記載を「セログループ1 (ジェノタイプ1 (1a)又は1b)で血中HCV RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。インターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)又はベグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)との併用の場合、臨床試験の結果より、投与中止例では有効性が低下するため、減量・休薬などの処置により可能な限り48週間投与することが望ましい。なお、24週間以上の投与で効果が認められない場合、投与の中止を考慮すること。」と改め、【重要な基本的注意】の項の長期投与に関する記載を「C型慢性肝炎に対する本剤の単独療法は無効である。本剤はインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)、ベグインターフェロナルファ-2b (遺伝子組換え)又はインターフェロンベータと併用するが、48週を超えて投与した場合の安全性・有効性は確立していない。」と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の (インターフェロンベータとの併用の場合)に「せん妄、幻覚」「間質性肺炎」「心不全」「溶血性尿毒症症候群 (HUS)」「ネフローゼ症候群」を追加した。
10-168	インターフェロンベータ (リバビリンとの併用の用法を有する製剤)	639 その他の生物学的製剤	【用法・用量に関連する使用上の注意】の項のリバビリンとの併用によるC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善の場合の投与期間に関する記載を「本剤及びリバビリンの投与期間は、臨床効果 (HCV-RNA、ALT等)及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定すること。特に白血球数、好中球数、血小板数、ヘモグロビン濃度の変動に注意し、異常が認められた場合には、用量の変更あるいは投与の中止について考慮すること。HCVセログループ1で血中HCV-RNA量が高値の患者における通常の投与期間は48週間である。それ以外の患者における通常の投与期間は24週間である。」と改め、【重要な基本的注意】の項の長期投与に関する記載を「本剤を長期投与する場合には、臨床効果及び副作用の程度を考慮し、投与を行い、効果が認められない場合には投与を中止すること。なお、C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善でリバビリンと併用する場合には48週 (総投与量として93,600万国際単位)、C型慢性肝炎硬変におけるウイルス血症の改善では、34~36週 (総投与量として39,900万国際単位)を超えて投与した場合の有効性、安全性は確立していない。」と改め、【副作用】の「重大な副作用」の項の (リバビリンとの併用の場合)に「せん妄、幻覚」「間質性肺炎」「心不全」「溶血性尿毒症症候群 (HUS)」「ネフローゼ症候群」を追加した。

6

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-169	一般用医薬品 温清飲 五淋散	漢方製剤	【相談すること】の項に「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。」を追加した。
10-170	一般用医薬品 三黄瀉心湯	漢方製剤	【相談すること】の項に「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 間質性肺炎：せきを伴い、息切れ、呼吸困難、発熱等があらわれる。 肝機能障害：全身のだるさ、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。」を追加した。
平成22年3月22日発出			
10-171	アリピプラゾール	117 精神神経用剤	【重要な基本的注意】の項に「低血糖があらわれることがあるので、本剤投与中は、脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等の低血糖症状に注意するとともに、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。」を追加し、 患者及びその家族への指導に関する記載を「本剤の投与に際し、あらかじめ上記の副作用が発現する可能性があることを、患者及びその家族に十分に説明し、高血糖症状（口渇、多飲、多尿、頻尿、多食、脱力感等）、低血糖症状（脱力感、倦怠感、冷汗、振戦、傾眠、意識障害等）に注意し、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、医師の診察を受けるよう、指導すること。」と改め、 【副作用】の「重大な副作用」の項に「低血糖」を追加し、 【妊婦、産婦、授乳婦等への投与】の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。【妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。】」と改めた。
10-172	トルバプタン	213 利尿剤	【警告】の項を「本剤投与により、急激な利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。」と改め、 【重要な基本的注意】の項の血清ナトリウム濃度の測定に関する記載を「本剤投与開始後24時間以内に利尿効果強く発現するため、少なくとも投与開始4～6時間後並びに8～12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定すること。」と改め、 【副作用】の「重大な副作用」の項に「高ナトリウム血症」を追加した。
10-173	ビオグリタゾン塩酸塩 ビオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド ビオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン 塩酸塩	396 糖尿病用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」を追加した。

7

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-174	タクロリムス水和物（経口剤、注射剤）	399 他に分類されない代謝性医薬品	【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、 【副作用】の「重大な副作用」の項の汎血球減少症、血小板減少性紫斑病に関する記載を「汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球病； 汎血球減少症、血小板減少性紫斑病、赤芽球病があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬等の適切な処置を行うこと。」と改め、 感染症に関する記載を「感染症：細菌性、ウイルス性、真菌性あるいは原虫性感染症が発現又は増悪することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-175	レナリドミド水和物	429 その他の腫瘍用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項に「脳梗塞、一過性脳虚血発作」「感染症」「肝機能障害、黄疸」を追加し、 骨髄抑制に関する記載を「骨髄抑制：好中球減少症、血小板減少症、貧血等骨髄抑制があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、血小板減少が生じた結果、消化管出血等の出血に至った症例も報告されている。」と改めた。
10-176	サニルブジン	625 抗ウイルス剤	【効能・効果に関連する使用上の注意】の項に「本剤は他に適切な治療法がない場合にのみ使用し、本剤の投与はできる限り短期間とすること。」を追加し、 【重要な基本的注意】の項の体脂肪の再分布/蓄積に関する記載を「抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれることがある。本剤は、他のスクレオンド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に比べ脂肪組織萎縮症や後天性リポジトローフィーの発現が多く、その発現と重症度は投与期間に相関しているとの報告がある。また、一旦発症すると本剤から他のスクレオンド系逆転写酵素阻害剤（テノホビル、アバカビル）に切り替えても改善しない場合があるので、本剤の投与にあたっては、リスクとベネフィットを十分に勘案し、代替の抗HIV薬を慎重に検討すること。また、体脂肪の再分布/蓄積の徴候を判定するための検査を行うなど、脂肪組織萎縮症や後天性リポジトローフィーの徴候に十分注意するとともに、身体状態の変化について定期的に問診すること。」と改めた。
10-177	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	631 ワクチン類	【副反応】の「重大な副反応」の項に「急性散在性脳脊髄炎（ADEM）」「脳炎・脳症」を追加した。

8

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-178	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	639 その他の生物学的製剤	<p>【重要な基本的注意】の項のインフルエンザ様症状に関する記載を「本剤投与の初期に発熱、悪寒、呼吸困難、悪心、嘔吐、下痢、頻脈、低血圧、高血圧、倦怠感、発疹、頭痛等があらわれることがあるので、その旨を患者にあらかじめ説明しておくこと。また、重度のinfusion associated reaction（サイトカイン放出症候群を含む）があらわれ、重篤な心障害や肺障害（心筋梗塞、急性呼吸窮迫症候群、肺水腫）に至ることがあるので、投与中は患者を厳密に観察すること。これらの症状を軽減させるため、あらかじめ副腎皮質ホルモン剤等を投与することが望ましい。また、解熱剤、抗ヒスタミン剤の併用も本剤の投与初期に頻発するこれらの症状を軽減する。」と改め、</p> <p>「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追記し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「重度のinfusion associated reaction（サイトカイン放出症候群を含む）」、「発熱性好中球減少症」「進行性多巣性白質脳症（PML）」、「BKウイルス腎症」を追記し、</p> <p>感染症に関する記載を「感染症（肺炎、敗血症等）：ウイルス（アデノウイルス、サイトメガロウイルス、ヘルペス等）、細菌、真菌（アスペルギルス等）等による重篤な感染症があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-179	アセトアミノフェン（変形性関節症の機能を有しない製剤）	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤により重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【重要な基本的注意】の項に「重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。長期投与する場合には定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。」を追記した。</p>
10-180	イソプロピルアンチピリン・アセトアミノフェン・アリルイソプロピルアセチル尿素・無水カフェイン	114 解熱鎮痛消炎剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【慎重投与】の項の「アルコール常飲者」の記載を「アルコール多量常飲者」と改め、「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、</p> <p>【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-181	オキシペルチン オランザピン カルピプラミン塩酸塩水和物 カルピプラミンマレイン酸塩 ケチアピリンマレイン酸塩 クロカプラミン塩酸塩水和物 クロザピン クロルプロマジン塩酸塩 クロルプロマジン塩酸塩・プロメタジン塩酸塩・フェノバルビタール クロルプロマジンヒベンズ酸塩 クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩 スピベロン スルトプリド塩酸塩 スルピリド ゾテピン チミペロン トリプロペラジンマレイン酸塩 ネモナプリド バリベリドン ビバンペロン塩酸塩 ピモジド フルフェナジンデカン酸エステル フルフェナジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンマレイン酸塩 プロクロルペラジンメシル酸塩 プロナンセリン プロベリシアジン プロムベリドール ペルフェナジン 塩酸ペルフェナジン ペルフェナジンフェンジノ酸塩 ペルフェナジンマレイン酸塩 ペロスピロン塩酸塩水和物 モサプラミン塩酸塩 モペロン塩酸塩 リスベリドン レボメプロマジン塩酸塩 レボメプロマジンマレイン酸塩	117 精神神経用剤	<p>【妊婦・産婦・授乳婦等への投与】の項に「妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。」を追記した。</p>
10-182	トラゾドン塩酸塩	117 精神神経用剤	<p>【禁忌】の項に「サキナビルメシル酸塩を投与中の患者」を追記し、</p> <p>【相互作用】の項に新たに「併用禁忌」として「サキナビルメシル酸塩」を追記した。</p>

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-183	ハロペリドール	117 精神神経用剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項の心室頻拍に関する記載を「心室細動、心室頻拍：心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、QT延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>無顆粒球症、白血球減少に関する記載を「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「肝機能障害、黄疸」を追記し、</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。（催奇形性を疑う症例がある。動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形性及び着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。）」と改めた。</p>
10-184	ハロペリドールデカン酸エステル	117 精神神経用剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「心室細動、心室頻拍」「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）」「肝機能障害、黄疸」を追記し、</p> <p>無顆粒球症、白血球減少に関する記載を「無顆粒球症、白血球減少、血小板減少：無顆粒球症、白血球減少（初期症状として発熱、咽頭痛、全身倦怠等）、血小板減少（初期症状として皮下・粘膜下出血等）があらわれることがあるので、異常があらわれた場合には、血液検査を行い、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与に関する記載を「妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。（動物実験（ラット、ウサギ）で催奇形作用は認められていないが、胎児死亡率、新生児死亡率の増加が認められている。類似化合物（ハロペリドール）で催奇形作用を疑う症例及び動物実験で口蓋裂（マウス）、脳奇形（ハムスター）等の催奇形作用及び着床数の減少、胎児吸収の増加（マウス）、流産率の上昇（ラット）等の胎児毒性が報告されている。また、妊娠後期に抗精神病薬が投与されている場合、新生児に哺乳障害、傾眠、呼吸障害、振戦、筋緊張低下、易刺激性等の離脱症状や錐体外路症状があらわれたとの報告がある。）」と改めた。</p>
10-185	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（成人用） サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（成人用）	118 総合感冒剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【禁忌】の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、</p> <p>【慎重投与】の項に「アルコール多量常飲者」「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、</p> <p>【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。</p>

11

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-186	サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・クロルフェニラミンマレイン酸塩（小児用） サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩（小児用）	118 総合感冒剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【禁忌】の項に「重篤な肝障害のある患者」を追記し、</p> <p>【慎重投与】の項に「アルコール多量常飲者」「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、</p> <p>【相互作用】の「併用注意」の項を「アルコール含有製剤、アルコール」と改め、</p> <p>【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。</p>
10-187	アミオダロン塩酸塩（注射剤）	212 不整脈用剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「甲状腺機能亢進症」を追記した。
10-188	オルメサルタンメドキシミル オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン	214 血圧降下剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー様症状」を追記した。
10-189	ベラプロストナトリウム	219 その他の循環器用薬 339 その他の血液・体液用薬	【副作用】の「重大な副作用」の項のショックに関する記載を「ショック、失神、意識消失：ショック、失神、意識消失を起こすことがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、顔面蒼白、嘔気等が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。
10-190	ジプロフィリン・ジヒドロコドインリン酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩・ジフェンヒドラミンサリチル酸塩・アセトアミノフェン・プロモバレリル尿素 マオウエキス・安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス	222 鎮咳剤	<p>【警告】の項を新たに設け、「本剤中のアセトアミノフェンにより重篤な肝障害が発現するおそれがあるので注意すること。」「本剤とアセトアミノフェンを含む他の薬剤（一般用医薬品を含む）との併用により、アセトアミノフェンの過量投与による重篤な肝障害が発現するおそれがあることから、これらの薬剤との併用を避けること。」を追記し、</p> <p>【慎重投与】の項に「絶食・低栄養状態・摂食障害等によるグルタチオン欠乏、脱水症状のある患者」を追記し、</p> <p>【過量投与】の項に「アセトアミノフェン過量投与時の解毒（肝障害の軽減等）には、アセチルシステインの投与を考慮すること。」を追記した。</p>
10-191	チオトロピウム臭化物水和物	225 気管支拡張剤	【副作用】の「重大な副作用」の項に「閉塞隅角緑内障」を追記する。
10-192	ミノサイクリン塩酸塩（歯科用）	276 歯科用抗生物質製剤	【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記した。

12

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-193	アザチオプリン	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：肺炎、敗血症があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。投与初期は1～2週間ごとを目安に、その後も頻回に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与中止し、症状に応じて適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「進行性多巣性白質脳症（PML）」を追加した。</p>
10-194	エベロリムス（0.25mg・0.5mg・0.75mg）	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等）を併発することがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改め、</p> <p>「高血糖、糖尿病の発症又は増悪」「肺塞栓症、深部静脈血栓症」「急性呼吸窮迫症候群」を追加した。</p>
10-195	グスペリムス塩酸塩	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「感染症：免疫抑制剤を投与された患者において、肺炎、敗血症があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」を追加した。</p>

13

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-196	シクロスポリン（経口剤、注射剤）	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症（肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹、帯状疱疹等）を併発することがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。強力な免疫抑制下では急激に重症化することがあるので、本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-197	ミコフェノール酸モフェテル	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：免疫抑制療法は、二次的感染症に対し感受性を高め、日和見感染を起こす可能性がある。サイトメガロウイルス感染症、非定型抗酸菌感染症、アスペルギルス感染症、カンジダ感染症、ムコール感染症、ニューモシスティス・カリニ感染症、バルボウイルス感染症、ノカルジア感染症、黄色ブドウ球菌感染症、リステリア感染症、結核等があらわれることがある。また、肺炎、敗血症、感染性心内膜炎、帯状疱疹、単純疱疹、上気道感染、気管支炎、感冒、髄膜炎、腹膜炎、腹膜炎、食道炎、腸炎、胆管炎、膿瘍があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量・休薬、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-198	ミゾリピン	399 他に分類されない代 謝性医薬品	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症：肺炎、髄膜炎、敗血症、帯状疱疹等があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>

14

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-199	エベロリムス (5mg)	429 その他の腫瘍用薬	<p>【重要な基本的注意】の項の血清クレアチニンの増加に関する記載を「重篤な腎障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与開始後は定期的に血清クレアチニン、血中尿素窒素 (BUN) 等の腎機能検査及び尿蛋白等の尿検査を行うこと。」と改め、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「腎不全」「急性呼吸窮迫症候群」「肺塞栓症、深部静脈血栓症」を追加した。</p>
10-200	エファビレンツ	625 抗ウイルス剤	<p>【重要な基本的注意】の項の肝酵素のモニタリングに関する記載を「重篤な肝障害が報告されているため、本剤を投与する際には、肝酵素のモニタリングが推奨される。特に、B型、C型肝炎感染の既往のある患者あるいはその疑いのある患者、及び肝毒性が知られている薬剤の投与を受けている患者では、重篤な肝障害発現のリスクが増加する。血清トランスアミナーゼの正常範囲の上限より5倍以上の上昇が持続している患者では、本剤による重篤な肝毒性発症のリスクより本剤の有用性が上回ると判断された場合にのみ投与すること。」と改めた。</p>
10-201	サキナビルメシル酸塩	625 抗ウイルス剤	<p>【禁忌】の項に「QT延長のある患者 (先天性QT延長症候群等)」「低カルシウム血症又は低マグネシウム血症のある患者」「ペースメーカーを装着していない完全房室ブロックの患者」を追加し、</p> <p>「次の薬剤を投与中の患者」の記載を「次の薬剤を投与中の患者：アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ペブリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド、エルゴタミン製剤、シンバスタチン、ミダゾラム、トリアゾラム、リファンピシン、バルデナフィル」と改め、</p> <p>【慎重投与】の項に「重度の徐脈等の不整脈、心疾患 (虚血性心疾患、心筋症等)のある患者」を追加し、</p> <p>【重要な基本的注意】の項に「本剤の使用に際しては、患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。用量依存性のQT延長、PR延長が起こるおそれがあるため、不整脈が疑われる徴候や症状 (動悸、失神等) があらわれた場合には、速やかに担当医師に報告すること。」「本剤投与によりQT延長が起こるおそれがあることから、本剤の投与を開始する前に心血管系の状態に注意し、本剤投与中に不整脈の徴候があらわれた場合には心電図検査を行い、QT延長、PR延長が認められた場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」を追加し、</p> <p>【相互作用】の「併用禁忌」の項を「アミオダロン、フレカイニド、プロパフェノン、ペブリジル、キニジン、トラゾドン、ピモジド」と改めた。</p>
10-202	ネビラピン	625 抗ウイルス剤	<p>【慎重投与】の項の「CD4値の高い患者」の記載を「CD4値が高く (女性: 250/mm<sup>3</sup>以上、男性400/mm<sup>3</sup>以上)、血漿中にHIV-1 RNAが検出される (概ね50copies/mL以上) 患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者」と改め、</p> <p>【重要な基本的注意】の項のCD4値の高い患者への投与に関する記載を「CD4値が高く (女性: 250/mm<sup>3</sup>以上、男性400/mm<sup>3</sup>以上)、血漿中にHIV-1 RNAが検出される (概ね50copies/mL以上) 患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者では、CD4値が低い患者に比べて本剤による肝機能障害の発現率が高い。このことから、CD4値、血漿中HIV-1 RNAコピー数の測定、治療開始時の抗レトロウイルス剤による治療経験の有無の確認を行うとともに肝機能検査を合わせて行うこと。また肝機能検査値の異常が認められた場合は、本剤の投与を中止すること。」と改めた。</p>
10-203	ベラミビル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「ショック」を追加した。</p>

15

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-204	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	625 抗ウイルス剤	<p>【重要な基本的注意】の項に「本剤投与後に失神やショック症状があらわれたとの報告がある。この失神やショック症状はインフルエンザウイルス感染症に伴う発熱、脱水等の全身状態の悪化に加え、本剤を強く吸入したこと又は長く息を止めたことが誘因となった可能性、及び本剤による可能性がある。患者には使用説明書に記載されている吸入法を十分に理解させ、くつろいだ状態 (例えば座位等) で吸入するよう指導すること。また、このような症状があらわれた場合には、患者に仰臥位をとらせ安静に保つとともに、補液を行うなど適切な処置を行うこと。」を追加し、</p> <p>【副作用】の項に新たに「重大な副作用」として「ショック」を追加した。</p>
10-205	イトラコナゾール	629 その他の化学療法剤	<p>【副作用】の「重大な副作用」の項の皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、剥脱性皮膚炎に関する記載を「中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎: 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎 (紅皮症) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-206	バシリキシマブ (遺伝子組換え)	639 その他の生物学的製剤	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症: 細菌、真菌あるいはウイルスによる重篤な感染症 (肺炎、敗血症、尿路感染症、単純疱疹等) があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-207	ムロモナブ-CD3	639 その他の生物学的製剤	<p>【重要な基本的注意】の項に「免疫抑制剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、HBs抗原陰性の患者において、免疫抑制剤の投与開始後にB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎を発症した症例が報告されている。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、免疫抑制剤の投与開始後にC型肝炎の悪化がみられることがある。肝炎ウイルスキャリアの患者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化やC型肝炎の悪化の徴候や症状の発現に注意すること。」を追加し、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項の感染症に関する記載を「感染症: 細菌、真菌、ウイルス、原虫による重篤な感染症 (肺炎、敗血症、髄膜炎、帯状疱疹等) があらわれることがある。また、免疫抑制剤を投与されたB型又はC型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎やC型肝炎の悪化があらわれることがある。本剤を投与する場合は観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」と改めた。</p>
10-208	リン酸二水素ナトリウム水和物・無水リン酸二水素ナトリウム	799 他に分類されない治療を主目的としない医薬品	<p>【禁忌】の項の「重篤な腎機能障害、急性リン酸腎症の患者」の記載を「透析患者を含む重篤な腎機能障害のある患者、急性リン酸腎症のある患者」と改め、</p> <p>【副作用】の「重大な副作用」の項に「低カルシウム血症」を追加した。</p>

16

No.	一般名	薬効分類	改訂内容
10-209	一般用医薬品 ナンパオ	生薬製剤	【相談すること】の項に「次の場合は、直ちに服用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること 服用後、次の症状があらわれた場合まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。 肝機能障害：全身のだるさ、褐色尿、黄疸（皮膚や白目が黄色くなる）等があらわれる。」を追記した。
平成22年3月29日発出			
10-210	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)	631 ワクチン類	【重要な基本的注意】の項に「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」を追記した。
10-211	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)	631 ワクチン類	【重要な基本的注意】の項に「本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。」を追記した。

## 新型インフルエンザワクチン及び 子宮頸がん等ワクチンの安全対策について

1. インフルエンザワクチンの安全性について  
(今年度第3回 合同開催資料1-1~1-3)  
(別紙1)  
【1ページ】
2. 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の安全性について (今年度第3回 合同開催資料2-1~2-4)  
(別紙2)  
【23ページ】

## インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について

## 1. 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可能人数 (平成23年1月31日報告分まで)

## ① 報告全体 (単位: 例 (人))

接種日	推定接種可能人数 (回分)	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)
10/1-10/31	※ 25,242,947	210 0.0008%	42 0.0002%	5 0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	354 0.002%	69 0.0003%	8 0.00004%
12/1-12/31	5,285,214	86 0.0016%	11 0.0002%	3 0.00006%
1/1-1/31	849,212	8 0.0009%	0 0%	0 0%
不明		3	1	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	661 0.001%	123 0.0002%	16 0.00003%

(注意点)

- ※ 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。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

## ② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位: 例 (人))

接種日	推定接種可能人数 (回分)	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)
10/1-10/31	25,242,947	135 0.0005%	25 0.00008%	1 0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	209 0.001%	41 0.0002%	2 0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	46 0.0009%	5 0.00009%	1 0.00002%
1/1-1/31	849,212	4 0.0005%	0 0%	0 0%
不明		1	0	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	395 0.0008%	71 0.0001%	4 0.000008%

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

接種日	推定接種可能人数 (回分)	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)
10/1-10/31	25,242,947	75 0.0003%	17 0.00007%	4 0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	145 0.0007%	28 0.0001%	6 0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	40 0.0008%	6 0.0001%	2 0.00004%
1/1-1/31	849,212	4 0.0005%	0 0%	0 0%
不明		2	1	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	266 0.0005%	52 0.0001%	12 0.00002%

(2) 副反応報告の内訳

① 性別

男	274 (41.4%)	
女	385 (58.2%)	うち妊婦 3
不明	2 (0.3%)	

② 年齢別報告数

年齢	副反応報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
0～9歳	190	25	1
10～19歳	52	12	0
20～29歳	62	10	0
30～39歳	80	12	0
40～49歳	54	6	0
50～59歳	47	10	1
60～69歳	57	14	2
70～79歳	69	12	4
80歳以上	49	22	8
不明	1	0	0
合計	661	123	16

2. 製造販売業者からの副反応報告について (薬事法第77条の4の2第1項)

副反応報告数と推定接種者数 (平成23年1月31日報告分まで)

(単位: 例 (人))

接種日	推定接種可能人数 (回分)	重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	※ 25,242,947	26 0.0001%	1 0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	42 0.0002%	3 0.00002%
12/1-12/31	5,285,214	7 0.0001%	1 0.00002%
1/1- 1/31	849,212	0 0%	0 0%
不明・期間外		6	0
合計	51,107,046 H23.1.28 現在	81 0.0002%	5 0.00001%

(注意点)

- ※ 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。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 医療機関から報告された症例と重複している可能性がある。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

### 3. 医療機関からの接種者数報告による推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年12月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった(10月分 35都道府県:10,977,252人、11月分 33都道府県:18,581,538人、12月分 29県:10,530,809人)。これを基に平成22年10月～12月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性がある。

(単位:例(人))

報告期間	10月～12月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	42.7	56 0.0131%	14(うち死亡1) 0.0033%	8 0.002%
	15～64歳の者	146.1	62 0.0042%	23(うち死亡1) 0.0016%	8(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	420.4	78 0.0019%	37(うち死亡14) 0.0009%	18(うち死亡4) 0.0004%
	計	609.2	196 0.0032%	74(うち死亡16) 0.0012%	34(うち死亡5) 0.0006%
妊婦	21.4	3 0.0014%	3 0.0014%	0 0%	
15歳未満の者	1138	161 0.0014%	18 0.0002%	17 0.0001%	
15～64歳の者	1888.6	222 0.0012%	25 0.0001%	17 0.00009%	
65歳以上の者	1784.3	70 0.0004%	5 0.00003%	7 0.00004%	
不明		1	0	0	
合計	5441.5	650 0.0012%	122(うち死亡16) 0.0002%	75(うち死亡5) 0.0001%	

5

※各月の報告数をもとに、平成21年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

- ・10月分(35都道府県):117.2%=127,510千人(全国)÷108,777千人(35都道府県)
- ・11月分(33都道府県):125.9%=127,510千人(全国)÷101,308千人(33都道府県)
- ・12月分(29県):172.4%=127,510千人(全国)÷73,976千人(29県)

※報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

#### i) 10月接種分

(単位:例(人))

報告期間	10月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	10.8	14 0.0130%	2 0.0019%	3 0.003%
	15～64歳の者	33.9	15 0.0044%	6(うち死亡1) 0.0018%	2 0.0006%
	65歳以上の者	125.2	26 0.0021%	12(うち死亡4) 0.0010%	3(うち死亡1) 0.0002%
	計	169.8	55 0.0032%	20(うち死亡5) 0.0012%	8(うち死亡1) 0.0005%
妊婦	6	1 0.0017%	1 0.0017%	0 0%	
15歳未満の者	291.5	62 0.0021%	12 0.0004%	8 0.0003%	
15～64歳の者	430.2	67 0.0016%	8 0.0002%	7 0.0002%	
65歳以上の者	389	26 0.0007%	2 0.00005%	3 0.00008%	
合計	1286.5	210 0.0016%	42(うち死亡5) 0.0003%	26(うち死亡1) 0.0002%	

6

## ii) 11月接種分

(単位: 例(人))

報告期間	11月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告	重篤	
推定接種者数		単位: 万接種	(報告頻度)	(報告頻度)	
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	20.3	33 0.0163%	10(うち死亡1) 0.0049%	5 0.002%
	15~64歳の者	82.9	36 0.0043%	14 0.0017%	4(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	235.4	46 0.0020%	22(うち死亡7) 0.0009%	14(うち死亡2) 0.0006%
	計	338.7	115 0.0034%	46(うち死亡8) 0.0014%	23(うち死亡3) 0.0007%
妊婦		10.8	2 0.0019%	2 0.0019%	0 0%
15歳未満の者		492.6	74 0.0015%	6 0.0001%	7 0.0001%
15~64歳の者		825.8	124 0.0015%	14 0.0002%	8 0.0001%
65歳以上の者		671.6	40 0.0006%	3 0.00004%	4 0.00006%
不明			1	0	0
合計		2339.4	354 0.0015%	69(うち死亡8) 0.0003%	42(うち死亡3) 0.0002%

## iii) 12月接種分

(単位: 例(人))

報告期間	12月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告	重篤	
推定接種者数		単位: 万接種	(報告頻度)	(報告頻度)	
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	11.6	9 0.0078%	2 0.0017%	0 0%
	15~64歳の者	29.4	11 0.0037%	3 0.0010%	2 0.0007%
	65歳以上の者	59.8	6 0.0010%	3(うち死亡3) 0.0005%	1(うち死亡1) 0.0002%
	計	100.7	26 0.0026%	8(うち死亡3) 0.0008%	3(うち死亡1) 0.0003%
妊婦		4.6	0 0%	0 0%	0 0%
15歳未満の者		353.8	25 0.0007%	0 0%	2 0.00006%
15~64歳の者		632.7	31 0.0005%	3 0.00005%	2 0.00003%
65歳以上の者		723.7	4 0.0001%	0 0%	0 0%
合計		1815.5	86 0.0005%	11(うち死亡3) 0.0001%	7(うち死亡1) 0.00004%

## (参考 1)

## 季節性インフルエンザワクチンの実績 (薬事法に基づく副作用報告)

(単位: 例 (人))

	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数 (下段報告頻度)	うち死亡報告数
			(下段報告頻度)
平成21年度	4159万人	120 0.0003% 100万人に3人	9 (明らかな関連なし) 0.00002% 1000万人に2人
平成20年度	4740万人	121 0.0002% 100万人に2人	2 (明らかな関連なし) 0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	121 0.0003% 100万人に3人	4 (明らかな関連なし) 0.00001% 1000万人に1人

## (参考 2)

## 新型インフルエンザワクチンの実績

(平成21年10月～22年6月)

新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び推定接種者数に基づく報告頻度(6月30日までのデータ)

(単位: 例 (人))

接種日	推定接種可能 人数 (回分)	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)
10/19-11/1	1,575,950	701 0.04%	52 0.003%	1 0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859 0.02%	175 0.004%	75※ 0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533 0.005%	121 0.001%	44※※ 0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	220 0.004%	44 0.0009%	7 0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	98 0.008%	20 0.002%	6 0.0005%
3/1-3/28	89,958	11 0.01%	3 0.003%	0 0.0%
3/29-4/25	5,130	3 0.06%	0 0.0%	0 0.0%
4/26-5/30	1,262	3 0.2%	1 0.08%	0 0.0%
5/31-6/30	1,601	0 0.0%	0 0.0%	0 0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5 現在	2428 0.01%	416 0.002%	133* 0.0006%

※ 既に報告されていた重篤症例に関して追加報告で死亡が判明した1例

※※ 実施要領による医療機関から厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供された副反応において、死亡例が1例報告されている。



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
22	70	男	平成22年10月22日	デンカ	399-A	無	間質性肺炎(状態は落ち着いてきた) 今までワクチン接種時の異常の有無・インフルエンザワクチンを以前に4回接種しているがこのようなことは初めてだった。	39.0℃以上の発熱、間質性肺炎疾患	平成22年10月24日	評価不能	重篤	平成22年11月2日	不明
23	20	男	平成22年10月23日	デンカ	398-B	無	てんかん、遺尿	てんかん発作	平成22年10月24日	関連無し	重篤	平成22年10月28日	回復
24	70	女	平成22年10月25日	微研会	HA101B	無	接種後、脳梗塞、認知症	歩行不能、脳梗塞	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
25	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C	無	無	無菌性髄膜炎	平成22年11月5日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	軽快
26	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L48B	無	無	急性慢性膵炎	平成22年12月5日	関連有り	重篤	平成22年12月30日	軽快
27	30	女	平成22年10月25日	3薬品工業	406-B	無	無	末梢神経障害	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成23年1月27日	未回復
28	50	女	平成22年10月26日	北里研	FB026A	無	アレルギー・痔瘻薬・整形外科のヘルニアの薬	アナフィラキシー	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月26日	回復
29	80	女	平成22年10月26日	化血研	L48C	無	高血圧、脂質異常症、逆流性食道炎	皮疹	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
30	80	女	平成22年10月27日	化血研	L43C	無	約20年前、虚血性心疾患の疑いで除菌循環器科にて心カテ検査、この時不整脈を指摘された。平成17年11月～小脳梗塞(左小脳半球～虫部)、平成19年10月～狭心症(上室性不整脈)、平成20年6月～左胸膜炎(胸水)、平成22年3月～高コレステロール血症	脳梗塞	平成22年10月27日	評価不能	重篤	平成22年11月24日	軽快
31	10	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	無	白血球減少、肝機能障害	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
32	70	男	平成22年10月28日	化血研	L48B	無	高血圧、慢性腎不全、高脂血症、良性前立腺肥大症	ギラン・バレー症候群	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成22年11月10日	不明
33	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L46B	無	無	ギラン・バレー症候群、Blekerstain脳神経炎、高血圧	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成23年1月7日	軽快
34	20	女	平成22年10月29日	化血研	L48A	無	無	頭痛、めまい、嘔吐	平成22年10月29日	関連有り	重篤	平成22年10月31日	軽快
35	80	男	平成22年10月29日	化血研	L45A	無	無	38℃～39℃発熱	平成22年10月29日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	回復
36	80	男	平成22年10月30日	北里研	FB024C	無	アレルギー性鼻炎、高血圧で加療中、肩凝り	ショック、意識消失	平成22年10月30日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
37	50	男	平成22年10月30日	化血研	L45A	無	高血圧症、糖尿病、ラクナ梗塞で加療中	リンパ節腫大、白血球増加及び血小板減少	平成22年11月14日	関連有り	重篤	平成22年11月14日	不明
38	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	基礎疾患:小4より甲状腺機能亢進症(バセドウ氏病)(四圍がんセンター)(20歳のころより通院なし。薬も飲んでいない)片頭痛あり。(ロソニン服用するも妊娠に気がついてからは服用なし) 本剤以外に服用薬:カロナール(H22/9/11)酸化マグネシウム(H22/9/25)紫杉醇注射液(H22/10/19)インジナビル錠 副作用歴:なし ワクチン歴:なし アレルギー歴:なし 妊娠歴:2007年1月中絶	子宮内胎児死亡(妊娠15週0日)	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年11月28日	軽快
39	90	女	平成22年11月2日	化血研	L49A	無	無	肺炎	平成22年11月3日	関連有り	重篤	平成22年11月3日	回復
40	30	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C	無	十二指腸潰瘍	急性膵炎、咽頭腫瘍	平成22年11月4日	関連有り	重篤	平成22年11月15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
41	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FC032B	有	プレベナー	顔面、眼瞼浮腫	平成22年11月5日	評価不能	重篤	平成22年11月11日	回復
42	50	女	平成22年11月4日	北里研	FB027D	無	原因不明の薬剤アレルギー(セレコックス)あり。同日高脂血症、胃炎、頭痛麻痺候群にてアレルギー(メバロチン)、ジノン、セレコックス、ミオナール、カスモチン内服(すべて以前より内服している)、局所腫瘍	気道浮腫による呼吸困難	平成22年11月4日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
43	90	女	平成22年11月4日	化血研	L47B	無	無	発熱39.5℃	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月7日	回復
44	10歳未満	女	平成22年11月5日	北里研	FB028C	無	無	ショック	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
45	80	女	平成22年11月5日	デンカ	399-B	無	陈旧性心筋梗塞、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全で内服加療中	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	軽快
46	90	女	平成22年11月5日	化血研	L48A	無	無	発熱、肝機能異常、全身発疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	回復
47	10歳未満	女	平成22年11月6日	北里研	FB026A	無	熱性痙攣、てんかん、遺尿	痙攣重畳型脳症	平成22年11月7日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	回復
48	50	女	平成22年11月6日	化血研	L42C	無	無	注射部位そのまわり、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、筋力低下	平成22年11月6日	関連有り	重篤	平成22年11月6日	軽快
49	40	男	平成22年11月6日	北里研	FB024C	無	フォークト・小柳・原田症候群	フォークト・小柳・原田症候群	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	未回復
50	70	女	平成22年11月8日	北里研	FB028C	無	痙攣病あり、他アレルギー等なし、高コレステロール血症	軽度アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
51	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L43A	無	無	脳炎	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月10日	軽快
52	10	男	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	①平成14年よりネフローゼ症候群で富崎大学小児科で現在、真霧中であった。②平成22年10月23日より咳と鼻汁、31日発熱、喘息様気管支炎の診断	肘をこえる局所の異常腫脹、蛋白尿	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月23日	軽快
53	90	女	平成22年11月8日	北里研	FB024B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月24日	回復
54	10歳未満	女	平成22年11月8日	化血研	L50A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月28日	回復
55	90	女	平成22年11月9日	化血研	L53B	無	高血圧、左心室肥大、神経炎、逆流性食道炎、認知症	発熱、意識消失	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
56	80	男	平成22年11月9日	北里研	FB022A	無	良性前立腺肥大症、便秘、不眠	原発性左顔面神経マヒ(ベルマヒ)	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	未回復
57	20	女	平成22年11月9日	化血研	L52B	無	無	膀胱炎	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月13日	回復
58	80	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	無	けいれん	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月12日	回復
59	10	女	平成22年11月10日	デンカ	414-B	無	無	ネフローゼ症候群	平成22年11月15日	関連無し	重篤	平成22年12月17日	軽快
60	40	男	平成22年11月11日	化血研	L52A	無	無	脳腫瘍	平成22年11月11日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	回復
61	10歳未満	女	平成22年11月11日	化血研	L41A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
62	40	男	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	無	急性腎臓炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成23年1月24日	回復
63	20	女	平成22年11月12日	北里研	FB028B	無	無	39度以上の発熱、肝機能異常、しんそ帯以外の全身の発疹、下痢、唾涎腫大	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	不明
64	50	女	平成22年11月12日	化血研	L51C	無	有	全身蕁麻疹	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月22日	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)	重症度	転帰日	転帰内容
65	30	女	平成22年11月12日	微研会	HA099B	無	サワシリン、ロセフィン、フロモックス、ロキソニン、メチコバルなどにアレルギーあり	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	軽快
66	10歳未満	男	平成22年11月12日	北里研	FB025B	無	BCGの副反応で抗結核薬内服していた、H16年クラシッドで薬疹疑い、10月12日日本脳炎ワクチン接種	ヘンソホ・シェーライン紫斑病	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	回復
67	30	女	平成22年11月12日	化血研	L44C	無	無	子宮内胎児死亡(妊娠17週0)	平成22年12月11日	評価不能	重篤	平成22年12月13日	軽快
68	60	女	平成22年11月13日	北里研	FM011A	無	高血圧、狭心症、成人T細胞リンパ腫・白血球	アナフィラキシー様症状	平成22年11月13日	関連有り	重篤	平成22年11月14日	回復
69	80	女	平成22年11月13日	化血研	L53C	無	虚血性心疾患療養の既往あるも薬でコントロールされている。1ヶ月以内の病状なし。脳梗塞 基礎疾患:脳梗塞、虚血性心疾患にて、11/13まで他院よりタナトリン、アーチスト、ランシックス、リビトール、プロテカジン処方され服用していたが、11/13来院時に服用薬が多いのでプロブレス8mg、バイアスピリンのみに変更した。 ワクチン接種歴:有り。このようなことはなかった。	その他の脳炎、脳症の疑い	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	未回復
70	30	女	平成22年11月15日	北里研	FC032A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
71	10歳未満	男	平成22年11月15日	微研会	HA102D	無	リンパ節炎、ミノマイシンにアレルギーあり	頭痛、嘔気、気分不良	平成22年11月15日	重篤	平成22年11月16日	回復	
72	10	男	平成22年11月15日	微研会	HA103D	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
73	80	男	平成22年11月15日	化血研	L50A	無	指節出血、高血圧、リハビリテーション療法、胃潰瘍、痔核、基礎疾患:高血圧にてコデイン配合錠EX服用 既往歴:発作性心臓病(特に治療はしておらずコントロールしている) アレルギー歴:なし ワクチン接種歴:有。このようなことはなかった。 接種前の全身状態:良好	気管支喘息、発熱	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年12月16日	軽快
74	60	男	平成22年11月15日	北里研	FM009E	無	アレルギー歴:なし ワクチン接種歴:有。このようなことはなかった。	アレルギー反応による頭頸部浮腫、右手・右顔面のしびれ	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
75	70	女	平成22年11月15日	デンカ	399-A	無	無	気管支喘息重症発作	平成22年12月3日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
76	40	女	平成22年11月16日	化血研	L46C	無	無	(細菌性)髄膜炎、感染性心内膜炎	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成23年1月20日	未回復
77	90	女	平成22年11月16日	デンカ	403-B	無	高血圧、アルツハイマー型認知症、ヘルペスウイルス、当日発症 症なし、発熱、高血圧、下痢、嘔吐、甲状腺機能亢進症 炎症後色素沈着変化	意識消失発作、発熱	平成22年11月17日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	回復
78	60	男	平成22年11月16日	微研会	HK06A	無	無	意識消失発作、発熱	平成22年11月17日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	回復
79	30	女	平成22年11月16日	北里研	FB029D	無	11月13日に37℃台の発熱が1日のみあったが、接種日は体調良好であった。ネフローゼ症候群、子宮癌	視神経炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成22年12月16日	回復
80	90	女	平成22年11月17日	デンカ	410-B	無	慢性関節リウマチ、変形性膝関節症	アナフィラキシー疑い	平成22年11月17日	関連無し	重篤		
81	20	男	平成22年11月18日	微研会	HK06B	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	回復
82	40	女	平成22年11月18日	微研会	HA102A	無	無	アトピー性皮膚炎 ギラン・バレー症候群	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月20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)	重症度	転帰日	転帰内容
83	10歳未満	女	平成22年11月22日	デンカ	402-B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
84	20	男	平成22年11月22日	デンカ	414-B	無	無	接種側上肢全体の痛みしびれ	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	軽快
85	80	男	平成22年11月24日	北里研	FB033B	無	そう痒症、潰瘍、胆石症、頭痛、C型肝炎、裂肛、ケロイド瘻、便秘	間質性肺炎	平成22年11月26日	関連有り	重篤	平成22年12月6日	未回復
86	70	女	平成22年11月25日	微研会	HA103B	無	無	全身発疹、発熱、倦怠感、食欲減退	平成22年11月26日	関連有り	重篤	平成22年12月15日	回復
87	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無	全身の多形紅斑	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月9日	軽快
88	10	女	平成22年11月25日	北里研	FC031B	無	H22年10月29日1回目インフルエンザ予防接種施行、FC032A	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月26日	関連有り	重篤	平成22年12月14日	軽快
89	10歳未満	女	平成22年11月26日	化血研	L-56A	無	無	硬直性脊髄炎	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年11月28日	回復
90	10歳未満	女	平成22年11月26日	デンカ	410-B	無	心臓中隔欠損(主治医 予防接種OKとのこと)、血管腫	顔面出血	平成22年11月26日	評価不能	重篤		不明
91	10	男	平成22年11月27日	化血研	L41A	無	無	脳炎、脳症	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月7日	未回復
92	30	女	平成22年11月27日	デンカ	414-B	無	月経困難症で内服治療中(他院でディナゲストをもらっている)10年前不整脈でカテーテルアブレーション	横膈神経麻痺	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月13日	未回復
93	60	女	平成22年11月29日	北里研	FM012C	無	H14に脳出血一左マヒ、発熱障害で車イス生活。後遺症としてけいれんあり。折けいれん薬2剤(アレジオンとエクセラン)服用中。最後の発作はH17年だった。全脳腫瘍、脳質異常 ワクチン接種歴:あり(このようなことはなかった)	てんかん発作	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月3日	回復
94	90	女	平成22年11月29日	化血研	L53C	無	基礎疾患:認知症、高血圧、睡眠障害にてオメプラール、バイアスピリン、リパロ、アムロジピンOD、レザルタスHD、アリセプト、マイスリー、フェジンを使用中。	39度以上の発熱	平成22年12月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
95	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	大腸癌にて抗癌剤投与(11/26,27,28 アパステン)、食欲減退	心臓停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
96	10歳未満	女	平成22年11月30日	微研会	HA104D	無	無	熱性けいれん	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
97	20	男	平成22年11月30日	微研会	HA105B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月1日	回復
98	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	高血圧にて化学療法を定期使用中	心臓停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
99	20	女	平成22年12月1日	化血研	L48A	無	左腎結石、ESWL治療後5日目、尿管ステント留置中	じんましん、発熱	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月6日	回復
100	60	女	平成22年12月1日	デンカ	HA415A	無	高血圧	皮膚粘膜腫脹様候	平成22年12月3日	評価不能	重篤	平成22年12月25日	軽快
101	20	男	平成22年12月2日	デンカ	404-B	無	アレルギー歴:これまで接種有るが特段問題なかった。 アレルギー歴:なし	ショック状態	平成22年12月2日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
102	50	男	平成22年12月2日	北里研	FM012C	無	無	39℃以上の発熱、赤色腫脹疹	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月9日	軽快
103	10	男	平成22年12月4日	デンカ	413-A	無	無	発熱、けいれん	平成22年12月6日	評価不能	重篤	平成22年12月8日	回復
104	10歳未満	男	平成22年12月6日	デンカ	419-A	無	昨年インフルエンザワクチン接種後、上腕部のみ2日間腫脹した	多形紅斑、血管浮腫	平成22年12月7日	関連有り	重篤	平成22年12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
105	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L49A	無	白血球減少性血管炎	急性敗血症脳脊髄炎	平成22年12月9日	関連有り	重篤	平成23年1月6日	回復
106	50	男	平成22年12月17日	微研会	HA106B	無	アレルギー、喘息、花粉症、高尿酸血症	ギラン・バレー症候群	平成22年12月31日	関連有り	重篤	平成23年1月24日	未回復
107	10	女	不明					右上肢CRPS	平成22年11月20日		重篤	平成22年12月21日	未回復

※死亡症例報告を除く

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	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	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年9月29日	北里研	FB022B		アレルギー、喘息、花粉症、高尿酸血症	脳症、肝機能異常	平成22年10月1日	平成22年10月8日	未回復
2	10	女	平成22年10月1日	微研会	HA099A	無		脳脊髄液下-反応性低下発作	平成22年10月1日	平成22年10月2日	軽快
3	40	女	平成22年10月2日	北里研	FC031B			急性敗血症脳脊髄炎、発熱	平成22年10月4日	平成22年10月16日	軽快
4	70	女	平成22年10月4日	デンカ		無	胃炎、慢性閉塞性肺疾患	播種性、間質性肺疾患、多臓器不全	平成22年10月6日	平成22年11月13日	未回復
5	60	女	平成22年10月5日	北里研	FM009B		高脂血症、下痢	アナフィラキシー反応	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
6	20	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C			ショック	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
7	60	女	平成22年10月6日	北里	FB022D		脂質異常症、肝機能異常、肥満	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成22年10月8日	平成22年10月8日	軽快
8	30	女	平成22年10月12日	デンカ			喘息、鼠径ヘルニア	ギラン・バレー症候群	平成22年11月3日	平成22年12月3日	軽快
9	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FB022A	無		第7脳神経麻痺	平成22年10月20日		未回復
10	10歳未満	女	平成22年10月18日	デンカ				注射部位腫脹	平成22年10月18日	平成22年10月23日	軽快
11	40	女	平成22年10月22日	デンカ				乾癬性皮膚炎	平成22年10月24日		未回復
12	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FB025A		上気道の炎症	アナフィラキシー反応	平成22年10月24日	平成22年10月26日	軽快
13	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C			髄膜炎	平成22年11月8日		不明
14	80	女	平成22年10月25日	微研会				気管支炎	平成22年10月25日	平成22年10月28日	回復
15	80	女	平成22年10月26日	化血研				発疹	平成22年10月27日		不明
16	10歳未満	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	ムンプス	低血圧	平成22年10月26日	平成22年10月26日	回復
17	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024C	無		嘔吐、痒疹	平成22年10月28日	平成22年11月5日	回復
18	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B			ギラン・バレー症候群、脳脊髄炎	平成22年11月10日	平成23年1月7日	軽快
19	10	男	平成22年10月29日	化血研		無		肝臓炎	平成22年11月30日		未回復
20	50	女	平成22年10月29日	化血研			高血圧、発熱食品アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年10月29日	平成22年10月29日	軽快
21	10歳未満	女	平成22年10月30日	化血研	L46A			発熱、心臓液貯留	平成22年10月30日		未回復
22	80	女	平成22年10月30日	微研会	HA099B	無		発熱、発熱	平成22年10月30日	平成22年10月30日	回復
23	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				赤芽球うつ	平成22年10月		未回復
24	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				急性敗血症脳脊髄炎	平成22年12月8日	平成22年12月30日	軽快
25	40	女	平成22年10月	化血研	L46A			急性敗血症脳脊髄炎	平成22年10月		不明
26	60	男	平成22年10月	化血研	L49B		良性前立腺肥大症、脳梗塞	急性敗血症脳脊髄炎、第7脳神経麻痺	平成22年11月10日		未回復
27	30	女	平成22年11月1日	化血研				第6脳神経麻痺、呼吸困難	平成22年11月3日	平成22年11月5日	回復
28	40	男	平成22年11月1日	化血研			肺炎球菌	ショック	平成22年11月2日	平成22年11月18日	回復
29	70	女	平成22年11月1日	化血研	L44C			ヘノッホ・シェンライン紫斑病	平成22年11月1日	平成23年1月	回復
30	70	女	平成22年11月2日	化血研			頸動脈狭窄、高血圧、高コレステロール血症、白内障、緑内障、静脈手術、骨粗鬆症	紅斑、発熱、鼻咽頭炎、失神、脳梗塞	平成22年11月3日	平成22年12月1日	未回復
31	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研				第7脳神経麻痺	平成22年11月3日		未回復
32	70	男	平成22年11月2日	化血研	L47C			急性敗血症脳脊髄炎	平成22年11月28日		不明
33	10	女	平成22年11月4日	化血研	L41A	無		ギラン・バレー症候群	平成22年11月4日	平成22年11月5日	回復
34	10	男	平成22年11月4日	微研会			アレルギー、食物アレルギー	異常熱、運動性めまい、多汗症	平成22年11月4日	平成22年11月	回復
35	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A		白血球、動脈炎	発熱	平成22年11月4日	平成22年11月	軽快
36	80	男	平成22年11月5日	北里研	FC032B			脳麻痺、発熱	平成22年11月8日	平成22年11月26日	回復
37	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB025B		慢性閉塞性肺疾患、心臓病、高尿酸血症、肺	アナフィラキシー-ショック	平成22年11月5日	平成22年11月5日	軽快
38	60	女	平成22年11月9日	デンカ			高血圧	間質性肺疾患	平成22年11月9日	平成22年11月25日	回復
39	70	男	平成22年11月9日	北里研	FB028C		認知症、糖尿病、C型肝炎、急性呼吸器感染症、播種性血管内凝固	悪心、意識障害状態	平成22年11月9日		未回復
40	80	男	平成22年11月10日	北里研				急性呼吸器感染症候群、播種性血管内凝固	平成22年11月10日		未回復
41	60	女	平成22年11月11日	化血研	L43B		腫瘍手術	播種性血管炎	平成22年11月13日	平成22年11月22日	軽快
42	70	男	平成22年11月11日	北里研	FB025B		脳出血、アルツハイマー型認知症、閉塞性動脈硬化症、拡張性肺病	ショック	平成22年11月11日	平成22年11月11日	回復
43	10	女	平成22年11月11日	微研会	HA099E			急性敗血症脳脊髄炎	平成22年11月15日	平成22年11月26日	回復
44	50	女	平成22年11月12日	微研会	HA101A			特異性血小板減少性紫斑病	平成22年11月28日	平成23年1月5日	軽快
45	40	男	平成22年11月12日	デンカ			喘息、高脂血症、高血圧、2型糖尿病、緑内障	喘息、鼻咽頭炎、状態悪化	平成22年11月15日	平成22年11月27日	回復
46	60	男	平成22年11月12日	デンカ			糖尿病	急性敗血症脳脊髄炎	平成22年11月12日	平成22年12月17日	軽快

死亡症例一覧

(平成23年2月8日までの報告分、前回以降の報告はNo.13~No.22)

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患(持病)	経過・死亡原因	ロット	報告医評価
1	80代・女	心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、挫傷	接種同日・アナフィラキシーショック	北里研 FB024D	関連有り
2	50代・女	強直性けいれん、くも膜下出血、脳挫傷(20年以上)	接種同日夜・強直性けいれん発作、翌朝心臓停止	北里研 FM010C	死亡と関連無し(けいれんと関連有り)
3	70代・男	肺結核、帯状疱疹、胃穿孔、慢性呼吸不全	接種4日後、食欲低下、脱水、頭痛、口渇により入院、17日後出血性胃潰瘍によりショック死	微研会 HA100A	関連有り
4	80代・男	慢性心不全、肝硬変、胃潰瘍、胃切除後のダンピング症候群、低血糖	接種翌日に発熱、4日後汎血球減少、意識障害、呼吸困難、多臓器不全。発熱、多臓器不全は軽快するも、意識障害、呼吸困難は未回復で接種12日後に死亡	化血研 L47C	関連有り
5	60代・男	陳旧性心筋梗塞、CABG後、高血圧、陳急性脳梗塞(右半身麻痺、要介護2)	接種当夜、入浴中心臓停止	化血研 L46A	関連無し
6	90代・男	高血圧、認知症、糖尿病、神経因性膀胱、腎機能障害	接種6時間後から嘔吐を繰り返す。接種16時間後に死亡	化血研 L47B	評価不能
7	10歳未満・男	胎生期:脳室拡大、出生後:精神運動発達遅滞、肺障害	ライ様症候群の疑い	微研会 HA101D	関連有り
8	100代・男	反復性肺炎による廃用症候群、認知症	接種5日後に喀痰による呼吸不全で死亡	デンカ 399-B	評価不能
9	80代・男	脳梗塞	接種2週間後に心臓疾患で死亡	デンカ 399-B	関連無し

No.	年齢(代)性別	接種日	製造所名	ロット番号	同隣接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	転帰日	転帰内容
47	10歳未満・男	平成22年11月13日	化血研	L52B			アナフィラキシーショック	平成22年11月13日	平成22年11月14日	回復
48	10歳未満・女	平成22年11月13日	デンカ	子ナカ			接種後	平成22年11月18日	平成22年11月27日	軽快
49	10歳未満・女	平成22年11月13日	化血研	L51C		鉄欠乏性貧血、喘息	自己免疫性血小板減少症	平成22年11月30日	平成22年12月14日	軽快
50	40歳未満・女	平成22年11月15日	北里研	HA101A		喘息	喘息	平成22年11月17日	平成22年11月17日	軽快
51	60歳未満・女	平成22年11月15日	微研会	HA101A		高血圧、高尿酸血症、気管支炎、湿疹、過敏性腸炎	喘息	平成22年11月19日	平成22年11月24日	軽快
52	10歳未満・女	平成22年11月16日	北里研	L52B		喘息	喘息	平成22年11月18日	平成22年10月21日	回復
53	80歳未満・女	平成22年11月16日	北里研	FB028B		喘息	喘息、呼吸困難、チアノーゼ	平成22年11月18日	平成22年11月17日	回復
54	10歳未満・男	平成22年11月18日	北里研	FB028B		喘息	喘息	平成22年12月2日	平成22年12月5日	回復
55	40歳未満・男	平成22年11月18日	北里研	L52C		喘息	喘息	平成22年11月24日	平成22年12月5日	回復
56	80歳未満・女	平成22年11月19日	北里研	HA104A		喘息	喘息	平成22年11月19日	平成22年12月6日	軽快
57	10歳未満・男	平成22年11月20日	北里研	FB031B		喘息	喘息	平成22年11月21日	平成22年12月3日	軽快
58	70歳未満・女	平成22年11月22日	北里研	HA109B		喘息	喘息	平成22年11月24日	平成22年11月24日	回復
59	80歳未満・女	平成22年11月24日	北里研	HA109B		喘息	喘息	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
60	90歳未満・女	平成22年11月24日	北里研	HA109B		喘息	喘息	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
61	10歳未満・男	平成22年11月24日	北里研	HA109B		喘息	喘息	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
62	60歳未満・女	平成22年11月25日	微研会	HA104A		喘息	喘息	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
63	10歳未満・男	平成22年11月25日	化血研	L52C		喘息	喘息	平成22年11月26日	平成22年11月26日	回復
64	70歳未満・男	平成22年11月29日	北里研	HA104A		喘息	喘息	平成22年12月3日	平成22年12月26日	未回復
65	10歳未満・男	平成22年11月30日	微研会	FB027A		喘息	喘息	平成22年12月1日	平成22年12月13日	回復
66	10歳未満・女	平成22年12月1日	北里研	L49B		喘息	喘息	平成22年12月3日	平成22年12月15日	回復
67	10歳未満・女	平成22年12月3日	北里研	L49B		喘息	喘息	平成22年12月4日	平成22年12月15日	回復
68	10歳未満・女	平成22年12月3日	北里研	HA104B		喘息	喘息	平成22年12月9日	平成22年12月15日	不明
69	10歳未満・女	平成22年12月9日	北里研	HA104B		喘息	喘息	平成22年12月9日	平成22年12月17日	不明
70	10歳未満・女	平成22年12月17日	北里研	FM012B		喘息	喘息	平成22年12月17日	平成22年12月17日	軽快
71	10歳未満・女	平成22年12月25日	微研会	HA108D		喘息	喘息	平成22年12月25日	平成22年12月26日	回復
72	60歳未満・男	不明	微研会	HA108D		喘息	喘息	平成22年12月25日	平成22年12月26日	回復
73	50歳未満・男	不明	微研会	子ナカ		喘息	喘息	平成22年12月25日	平成22年12月26日	不明
74	10歳未満・男	不明	北里研	子ナカ		喘息	喘息	平成22年12月25日	平成22年12月26日	不明
75	10歳未満・女	不明	北里研	FB022A		喘息	喘息	平成22年12月25日	平成22年12月26日	不明

※死亡症例報告を除く

10	80代・男	大腸癌手術(約20年前)	接種1日後に急性心不全にて死亡	微研会 HA102B	不明
11	80代・男	脳梗塞による仮性球麻痺、嚥下機能低下	接種19時間後に誤嚥(脳梗塞)で死亡	微研会 HK05A	不明
12	80代・男	高血圧、アルツハイマー型認知症	接種翌日に頻脈、咳、間質影あり、接種17日後に死亡	北里研 FB025B	不明
13	60代・男	大腸がんで手術、心筋梗塞、脳梗塞、てんかん、前立腺肥大	接種2日後に誤嚥性肺炎にて死亡	北里研 FB010E	評価不能
14	70代・男	肺癌	接種8日後頃からせん妄、嚥下困難、排痰困難、全身衰弱進行し、接種18日後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
15	70代・男	くも膜下出血	午前中に接種、午後体調不良により脳外科受診。異常なしと診断され帰宅。翌日腹膜炎によるショック死で死亡	デンカ 412-B	関連無し
16	50代・男	肺癌(ターミナルケア中)	肺癌の悪化にて接種約1ヶ月後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
17	80代・女	糖尿病、高血圧	接種3時間後意識消失、4時間後死亡。心筋梗塞の疑い。	デンカ 417-A	評価不能
18	80代・男	うつ血性心不全、高血圧	接種翌日、安静時呼吸困難出現。接種2日後呼吸状態悪化・血圧低下し人工呼吸器管理開始、接種9日後人工呼吸器離脱。接種16日後突然ベッドで虚脱、心肺停止し死亡。	デンカ 414-A	死亡との関連無し(ショックとの因果関係は不明)
19	70代・男	高血圧、肺炎腫、間質性肺炎、慢性気管支炎	接種同日夜に激しい咳、翌日から発熱、翌々日に急性肺炎で入院。細菌性肺炎に対する治療がされるも、肺水腫を起こし死亡。	デンカ 406-B	評価不能
20	70代・男	慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎、陳旧性心筋梗塞	接種2日後より食欲低下、5日目から感冒症状、8日後急性肺障害・間質性肺炎と診断。治療されるも、接種より約1ヶ月後死亡。	化血研 L57C	関連有り

21	80代・女	肺炎腫	接種4日後発熱、熱が下がらず、その後肺炎と診断。誤嚥性肺炎を疑う。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB027B	関連無し
22	70代・男	糖尿病、認知症、C型肝炎	接種翌日発熱、1週間後に肺炎と診断され、その後呼吸状態が悪化。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB028C	関連有り

## 2. 死亡症例の内訳

### ① 性別

性別	人数(割合)
男	18(81.8%)
女	4(18.2%)

### ② 年齢別

年齢	人数(割合)
0～9歳	1(4.5%)
10～19歳	0(0.0%)
20～29歳	0(0.0%)
30～39歳	0(0.0%)
40～49歳	0(0.0%)
50～59歳	2(9.1%)
60～69歳	2(9.1%)
70～79歳	6(27.3%)
80歳以上	11(50.0%)

## 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)

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(医学的評価)	重篤度	経過日	経過内容
1	10 女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA00BA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	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	AHPVA00AA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成22年12月17日	評価不能	重篤	平成22年12月17日	回復
3	10 女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA00AA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成22年12月26日	評価不能	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	AHPVA00AA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成22年12月28日	評価不能	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	AHPVA00AA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成22年12月28日	評価不能	重篤	平成22年12月28日	回復
6	10 女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA00AA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成22年12月28日	評価不能	重篤	平成22年12月28日	回復
7	10 女	平成23年1月1日	サーバリックス	AHPVA00BC	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成23年1月1日	評価不能	重篤	平成23年1月1日	回復
8	10 女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA00BC	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎、腹痛	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13日	サーバリックス	AHPVA00BC	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成23年1月13日	評価不能	重篤	平成23年1月15日	不明
10	10 女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA00BB	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎	平成23年1月13日	評価不能	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	AHPVA00AA	なし		アレルギー 薬疹(1)	血管炎神経根炎(アナフィラキシーの疑い)	平成23年1月20日	関連あり	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	30	女性	平成21年12月31日	サバロックス				食物アレルギー、尋常性皮膚病、浮腫性めまい、肩凝り症状	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	サバロックス					全身性発疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女性	平成22年1月18日	サバロックス					注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤	平成22年1月22日	未回復
4	30	女性	平成22年2月5日	サバロックス	AHPVA078CA				注射部位疼痛	平成22年2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	サバロックス					喘息	下痢、嘔吐、皮膚発疹、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6	女性	平成22年2月19日	サバロックス					過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、尋		重篤		不明
7	40	女性	平成22年2月27日	サバロックス	AHPVA079CA				悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、筋力低下、全身倦怠	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	サバロックス					発熱、筋力低下、全身倦怠	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	サバロックス					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	サバロックス					悪寒、悪心	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	サバロックス	AHPVA078CA				失神、呼吸困難	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	サバロックス	AHPVA078CA				神経痛、注射部位疼痛、腫脹	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	サバロックス				食物アレルギー	発熱、悪寒、注射部位疼痛、腫脹	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	サバロックス					神経痛、注射部位疼痛	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	サバロックス					その他、頭痛、注射部位疼痛、腫脹、発熱、浮腫性めまい、呼吸困難、関節痛、悪寒、不規則性月経、浮腫性めまい、皮膚異常、呼吸困難	平成22年4月26日	重篤		未回復
16	40	女性	平成22年3月18日	サバロックス						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	サバロックス					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20日	サバロックス	AHPVA078CA				急性腎炎、血尿	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20日	サバロックス	AHPVA078CA				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	サバロックス	AHPVA078BA				失神、失神前兆の状態	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	サバロックス					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	サバロックス	AHPVA079CA				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	サバロックス				てんかん	頭痛、発熱、悪寒	平成22年4月19日	重篤		不明
24	20	女性	平成22年4月16日	サバロックス	AHPVA079BA				不正子宮出血	平成22年5月21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	サバロックス	AHPVA079BA				腫脹	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
26	10	女性	平成22年5月13日	サバロックス	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	サバロックス	AHPVA079BA				悪寒、悪心、呼吸停止	平成22年5月18日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	20	女性	平成22年5月26日	サバロックス	AHPVA079BA				注射部位下痢	平成22年5月25日	重篤		未回復
29	20	女性	平成22年5月26日	サバロックス	AHPVA079BA				発熱	平成22年10月7日	重篤		不明
30	40	女性	平成22年6月9日	サバロックス					多発性関節痛	平成22年7月15日	重篤		軽快
31	10	女性	平成22年6月12日	サバロックス	AHPVA079BA				アレルギー、悪心、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28日	サバロックス	AHPVA079BA			てんかん	アレルギー、悪心、注射部位疼痛	平成22年6月28日	重篤	平成22年6月29日	回復
33	10	女性	平成22年6月28日	サバロックス	AHPVA079BA				アレルギー、悪心、注射部位疼痛	平成22年6月28日	重篤	平成22年6月28日	回復
34	20	女性	平成22年7月7日	サバロックス	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7月10日	軽快
35	10	女性	平成22年7月10日	サバロックス	AHPVA079BA				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	サバロックス	AHPVA079BA				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	サバロックス					アナフィラキシー様反応、嘔吐、全身性発疹、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	サバロックス	AHPVA079AA				神経痛、注射部位疼痛	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	サバロックス	AHPVA079AA				神経痛、注射部位疼痛	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	サバロックス	AHPVA079AA				悪寒、悪心	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5日	サバロックス					悪寒、悪心	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
42	10	女性	平成22年8月5日	サバロックス					悪寒、悪心、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	サバロックス					悪寒、悪心	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	回復
44	10	女性	平成22年8月6日	サバロックス					悪寒、悪心	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	回復
45	20	女性	平成22年8月9日	サバロックス	AHPVA097AA			喘息	神経痛、注射部位疼痛	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	サバロックス	AHPVA097CA				悪寒、悪心、注射部位疼痛、腫脹	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	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心、注射部位疼痛、腫脹、浮腫性めまい	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	サバロックス					下痢、汗中球数減少、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	サバロックス	AHPVA079BA				紅腫、発疹、発熱、米精性浮腫、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	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心	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	サバロックス	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	サバロックス	AHPVA097AA				シラカシ、悪寒、悪心、嘔吐	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復
53	10	女性	平成22年8月27日	サバロックス	AHPVA097AA				失神	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	回復
54	10	女性	平成22年8月28日	サバロックス	AHPVA097AA				失神	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8月31日	サバロックス					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	サバロックス	AHPVA097AA			心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、腫脹	平成22年9月8日	重篤		不明
57	10	女性	平成22年9月13日	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心、注射部位疼痛、腫脹	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	サバロックス					悪寒、悪心、注射部位疼痛、腫脹	平成22年9月25日	重篤		不明
59	10	女性	平成22年9月25日	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	回復
60	30	女性	平成22年9月25日	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	回復
61	10	女性	平成22年9月27日	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心	平成22年9月27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	サバロックス	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10月2日	回復
63	10	女性	平成22年10月9日	サバロックス	AHPVA097AA				悪寒、悪心、注射部位疼痛	平成22年10月9日	重篤	平成22年10月2日	回復
64	10	女性	平成22年10月9日	サバロックス	AHPVA097CA			季節性アレルギー	悪寒、悪心、注射部位疼痛	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復
65	10	女性	平成22年10月16日	サバロックス	AHPVA097BA				失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復
66	40	女性	平成22年10月19日	サバロックス	AHPVA097BA			季節性アレルギー	悪寒、悪心、注射部位疼痛、腫脹	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月25日	回復
67	10	女性	平成22年10月23日	サバロックス	AHPVA097BA				失神	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復
68	30	女性	平成22年10月23日	サバロックス					ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛	平成22年11月21日	重篤		不明
69	10	女性	平成22年10月29日	サバロックス					注射部位腫脹	平成22年11月21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	サバロックス					シラカシ	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	サバロックス	AHPVA097BA				悪寒、悪心	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	回復
72	40	女性	平成22年11月6日	サバロックス	AHPVA097BA				悪寒、悪心	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	回復
73	10	女性	平成22年11月22日	サバロックス	AHPVA100AA				悪寒、悪心	平成22年12月22日	重篤	平成22年12月22日	不明
74	10	女性	平成22年12月1日	サバロックス					失神	平成22年10月12日	重篤	平成22年10月12日	回復
75	20	女性	平成22年12月7日	サバロックス	AHPVA100AA			虫歯切除	悪寒、悪心、注射部位疼痛	平成22年12月7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	サバロックス	AHPVA100AA				悪寒、悪心	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復
77	30	女性	平成22年12月13日	サバロックス					筋力低下、悪寒、悪心、筋骨痛、悪寒、筋力低下、四肢痛、体位的めまい、頭痛、不正子宮出血	平成22年12月13日	重篤		回復
78	10	女性	平成23年1月7日	サバロックス	AHPVA100AA				失神、呼吸困難	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月7日	回復
79	10	女性	平成23年1月7日	サバロックス					失神、悪寒	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	回復
80	10	女性	平成23年1月15日	サバロックス	AHPVA100BB				失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
81	10	女性	平成23年1月21日	サバロックス					失神	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月21日	回復
82	10	女性	平成23年1月22日	サバロックス					失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
83	10	女性	平成23年1月22日	サバロックス	AHPVA100BB				発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲不振		重篤		不明
84	10	女性	平成23年1月22日	サバロックス					悪寒、悪心	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
85	10	女性	平成23年1月22日	サバロックス					悪寒、悪心	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	不明
86	30	女性	平成22年10月23日	サバロックス					悪寒、悪心、下痢、悪寒、筋力低下	平成22年10月16日	重篤		不明
87	30	女性	平成22年10月23日	サバロックス					アレルギー性皮膚炎	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
88	10	女性	平成22年7月17日	サバロックス					悪寒、悪心、筋力低下、悪寒、呼吸困難、筋力低下、発熱、悪寒、頭痛、動悸、浮腫性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
89	10	女性	平成22年8月4日	サバ									

## 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、嗅覚錯認、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)

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(報告医経歴)	重症度	転帰日	転帰内容
							1	2							
1	10	女	平成22年12月19日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			花粉	めまい、嘔気、頭痛、腰痛等約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			アレルギー(食品で皮膚に発疹)に「あり」	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連あり	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			発熱	発熱	平成22年12月29日	関連あり	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			アレルギー(そばアレルギー)	血圧低下	平成23年1月5日	関連あり	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			アレルギー(食品で皮膚に発疹)に「あり」	血算異常(血小板減少)	平成23年1月7日	関連あり	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			アレルギー(食品で皮膚に発疹)に「あり」	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連あり	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			アレルギー(食品で皮膚に発疹)に「あり」	嘔吐、発熱(38.9℃)	平成23年1月14日	関連あり	非重篤	平成23年1月20日	軽快
8	10	女	平成23年1月16日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			アレルギー(食品で皮膚に発疹)に「あり」	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月16日	関連あり	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、痒疹)	麻疹疹	平成23年1月21日	関連あり	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			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、痒疹)	ショック(眩暈)	平成23年1月22日	関連あり	非重篤	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			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、痒疹)	発熱(38.6)、鼻閉	平成23年1月22日	関連あり	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			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、痒疹)	血算異常(血小板減少)	平成23年1月24日	関連あり	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			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、痒疹)	血算異常(血小板減少)	平成23年1月25日	関連あり	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			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、痒疹)	血算異常(血小板減少)	平成23年1月26日	関連あり	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	AHPVA079A	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、痒疹)	頭痛の発作	平成23年1月26日	関連あり	非重篤		回復
16	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC	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、痒疹)	下痢、筋肉痛、発熱	平成23年1月27日	関連あり	非重篤		回復
17	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	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、痒疹)	疲労、嘔吐	平成23年1月27日	関連あり	非重篤	平成23年1月27日	回復
18	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122A	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、痒疹)	血算異常(血小板減少)	平成23年1月29日	関連あり	非重篤	平成23年1月29日	回復

サーバリックス

GBS/ADEMの可能性がある副反応報告※

※前回報告以降の症例はNo.8~No.11

※【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膣に接種した。くちびるの膨張感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。膣から指までしびれている。膣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)。薬物が出てきたので、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 薬物が改善されたが、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 悪心 悪寒 悪寒 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復	因果関係不明	○副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。 ○無力症という語は脱力と同じではなく、暴発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、無力症ではないとも言えず、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(右腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右腕挙上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右腕)が痛い。整形外科受診。 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、右膝下筋の萎縮有り。 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	○注射部位疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で膝下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEM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:左腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	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。 ○筋力感には自覚症状。本日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。左腕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	○反対側の肩の「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	10代・女	無	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、肩関節痛とこむら返り。 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、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 患部によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間くらいで治りそう。 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、関節わがでず。 ○ ○ ○ 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快	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。	○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
9	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、むねれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこう痺。 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 少しす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、含気道をすると戻りうず。又、関節わがでず。 <input type="checkbox"/> 親子での接種。3回目に2人共同様の症状。 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></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。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>
10	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 腕が今日に後ろに回らず、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
11	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、起立性のまい、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>	筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性のまい 頭痛 筋力低下	不明	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 症状が多形ですが、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>

GBS,ADEMの可能性のある症例※1	11	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

(2011年1月31日現在)

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

・前号報告以降の症例は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 呼吸の苦しさを無くしたり、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想われます。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  接種直後左上腕に熱感あり。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)。 採血傾向であったが、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8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、ソルコーチフ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たいですが、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	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	20代・女性	てんかん	サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)首のところが苦しいと訴え(+)冷や汗(+), SPO2 95-98%。 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	○ 息苦しさや呼吸器のminor症状と考えると、診断の必須条件を満たしていない。 ○ プ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 BP88/56。 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、BP106/68、他院へ搬送。バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クローロトリプトン1A、ガスター1A、強力ネオミ/ファーゲンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで)  患者に下記の症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被験薬を投与していたでしょうか?サーバリックス1回 本事業はどれくらい継続したでしょうか?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/ポトリアル 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 ○ プ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	プライトン分類レベル(企業評価)	プ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	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 強力ネオミ/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、p77 嘔気あり。 ワクチン接種25時間15分後 起き上がりでも不快なし。 ワクチン接種28時間15分後 Bp92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭心症なし。 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。  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験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 本事業はどれくらい継続したでしょうか?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  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。意識低下や意識消失はありましたか?いいえ  本症例の接種形態:個別接種 LOT番号:AHPVA079AA 接種部位:左上腕三角筋(左腕)	アナフィラキシー様反応 咳嗽 全身性皮膚浮腫	AHPVA079AA (2回目)	経快 回復 回復 回復	5	5	○ 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。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プ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: 上腕三角筋(左側) 接種部位又は個人接種 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? 産位 活動: 注射後5分以上経過し待合室で突っついて 事象発現前に有痛性/感傷刺激の有無: いいえ 寒感なし 引き金となった事象なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無: いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか? いいえ 徐々発症、あるいは突然発症: 嘔気: 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: 浸襲性 動きなし 転倒と関連した動きの発現なし 眩暈の有無: いいえ 完全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座位で回復したか? はい バイタルサイン: BP 85-38 P 51 (ワクチン接種15分後)。- 下肢挙上 - 100-60 P 61 (ワクチン接種25分後) から 101-62 P 60 (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 以下の検査値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>患者に症状を認められたか? 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験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>	アナフィラキシー反応	AHPVA087AA	回復	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ プライトン分類では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。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

-43-  
-44-

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(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	<p>ワクチン接種当日 接種前の体温: 36.6度 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分待合室に座って重く意識失い倒れる。短時間の手の攣撃がみられた。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。</p>	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性がります。</li> <li>○ 情報不足</li> </ul>
9	10歳代・女性	無	<p>2011/01/29 アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。</p>	アナフィラキシー反応	不明	不明	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 情報不足</li> </ul>

\*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、神経質性ショック）
- 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تن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تن分類レベル(企業評価)	ブライتن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)と痙攣発作が起った。他院の情報なし。	失神 痙攣 失神 痙攣	不明	不明	5	4	○ 痙攣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تن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38.8度8分 接種後、帰宅しようとして病院の出口にて嘔気。母親の車に乗って帰宅途中の道にて嘔吐(2回)。母親の車で病院に引き返す。血圧80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	○ 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る。 ○ 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回目は冷汗や汗が出たが、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	○ 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る。 ○ アナフィラキシーではない。

-45-  
-46-

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライتن分類レベル(企業評価)	ブライتن分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	20歳代・女性	無	ワクチン接種当日 1920頃 サーバリックスを接種。 2分後位で意識喪失。 1923 意識(+), 自発呼吸(+), 顔面蒼白(-), 四肢末端強直(+), ケイレン(-) 2030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) 投与した看護師と話中 呼吸発現前に有痛性/感痛刺激の有無い/い 原因不詳 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無いとのことです。但し、事前に他人から怖いとの話を聞いていたとのことです。潜在的な痛みに対しての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 エピソードに關する前兆あるいは警告の有無い/い 事象の前に予をわけていたか?あるいは暖かいと感じていたか?い/い 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(-)、チアノーゼ(-) 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:自発呼吸(+) 動き:四肢末端の強直(+), けいれん(-) 動きの開始: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 完全に意識消失していたか?はい 薬剤の服用の有無い/い 事象は仰臥位あるいは座位で回復したか?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 無意識であったことについて何か覚えていたか?い/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)、基礎疾患、既往歴ともに特記事項はありません 特別な検査の実施:い/い 再発の有無い/い 薬剤の服用:い/い 家族歴、既往歴(虫歯切除 13歳)、喫煙(-)、生活習慣も異常なし。 環癆、併用薬あり/なし。 接種部位(左)三角筋部 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。	意識消失	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器管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る。 ○ 迷走神経反射? -血圧低下の有無がわからない。
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分後、一旦帰宅したが、直後から違和感を訴え始め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ロファン(20mg)及び輸液200mlを注射した。30分ほどで症状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	○ 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が、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る。 ○ 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	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
6	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号-AHPVA100AA)</p> <p>接種部位:上腕三角筋筋肉内接種</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種3日後</p> <p>接種者からの連絡なく問題なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか座位</p> <p>活動・休憩中</p> <p>発症発現前に疼痛性/感作刺激の有無い/いえ</p> <p>原因なし</p> <p>引き金となった事象、特になし</p> <p>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無い/いえ</p> <p>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/いえ</p> <p>徐々に発症、あるいは突然発症はい</p> <p>転倒の仕方へたり込む</p> <p>皮膚の色蒼白</p> <p>意識消失の期間:1分前後</p> <p>呼吸・心音:正常</p> <p>動きなし</p> <p>動きの期間なし</p> <p>転倒と関連した動きの発現なし</p> <p>咬舌の有無い/いえ</p> <p>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</p> <p>薬剤の服用の有無い/いえ</p> <p>事象は再発位あるいは座位で回復したか?はい</p> <p>バイタルサイン:100/50</p> <p>意識消失から回復後、何か症状が発現したか?いい/いえ</p> <p>無意識であったことについて何か覚えていたか?いい/いえ</p> <p>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</p> <p>意識消失の既往歴い/いえ</p> <p>特別な検査の実施い/いえ</p> <p>再発の有無い/いえ</p> <p>薬剤の服用い/いえ</p> <p>接種形態:個人</p> <p>発現までの時間:筋注後、5分</p>	失神	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</p> <p>○血管迷走神経反射の可能性がありますが、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す。</p> <p>○迷走神経反射?</p>

-47-  
-48-

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プ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</p> <p>16:15 1回目のサーバリックスを接種</p> <p>接種部位:上腕(左)</p> <p>同時接種:なし</p> <p>16:20 顔面蒼白となり待合室のソファに横になり、診察室のベッドに移動し、血圧測定するも不飽。輸液をしたら徐々に顔色もどり血圧94/mmHgとなる。</p> <p>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</p> <p>過敏反応が現れる前にどれくらいの量の接種薬を投与していたか?サーバリックス1アンブル</p> <p>治療内容について:輸液</p> <p>本件事象はどれくらい持続したか?5分</p> <p>患者は完全に回復したか?はい</p> <p>診断後進:なし</p> <p>薬剤投与歴を全て記載お願いします</p> <p>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/いえ</p> <p>関連す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見たが異常はなかった。</p> <p>プライトン分類レベル:(未記載)</p> <p>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):</p> <p>突然発症</p> <p>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</p> <p>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に低下した。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。</p> <p>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	プライトン分類レベル(企業評価)	プ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・パックスを接種(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(1分+)、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、帰宅した。</p> <p>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 意識なし 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 皮膚の色ややけど 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:ふつう 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座位で回復したか?はい、仰臥位 バイタルサイン意識回復し、ベッド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) プ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 以下の数値の障害を伴った場合 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ けいれんの内容が不明であり、判断に照して、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</li> <li>○ 迷走神経反射と思われる。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プ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・パックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) ワクチン接種部位:上腕三角筋 接種直後上腕左 接種後ほとんど顔色不良となった。BP98/58、意識喪失なし。安静臥床にて回復。</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 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 &lt;Major基準&gt; 循環器系症状測定された血圧低下 &lt;呼吸器系症状&gt;:チアノーゼ</p>	血圧低下	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器管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</li> <li>○ 迷走神経反射と思われるが、平常時の血圧との比較が置かれます。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>
11	10歳代・女性	無	<p>サー・パックスを接種(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(産位) 活動(注射後) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 意識なし 引き金となった事象:激痛と思われます 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: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:持続すべき事なし 動きの期間: 転倒と関連した動きの発現: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座位で回復したか?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)特になし 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: &lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 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 &lt;Major基準&gt; 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) &lt;呼吸器系症状&gt;:チアノーゼ 2011/01/04 接種部位:上腕(左)</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器管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</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

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ボリックス筋注。 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。 失神数秒が過ぎる事には気づいていなかっ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(はい) 原因なし 引き金となった事象(接種、痛み) エピソードに関する前兆あるいは警告の有無(はい) 事象の前に汗をかいていたか(はい) 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(はい) 完全に意識消失していたか(はい) 薬剤の服用の有無(はい) 事象は仰臥位あるいは座位で回復したか(仰臥位) バイタルサイン(悪心、昏倒のため、座位から仰臥位にした直後、BP98/56、P=54、やや回復し、ベッドへ移し、仰臥位にて、BP102/62、P=60、回復し、帰宅直前、仰臥位にて、BP107/70、P=62) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか(はい) 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分間、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(はい) 特別な検査の実施(はい) 再発の有無(はい) 薬剤の服用(はい)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器音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</li> <li>○ 循環器症状にかけるため、心因反応の可能性がります。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

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回目のサーボリックスを接種(ロット番号-AHPVA100AA) 接種座位に寝た 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(はい) 原因(特)なし 引き金となった事象(注射以外)なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無(はい) 事象の前に汗をかいていたか(はい)あるいは感じていたか(はい) 徐々に発症、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分後には開いけに少し反応) 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(はい) 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(はい) 事象は仰臥位あるいは座位で回復したか(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、脈拍開) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか(はい) 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)なし) 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こと 特別な検査の実施(はい) 再発の有無(はい) 薬剤の服用(はい)</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	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器音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</li> <li>○ 迷走神経反射と思われます。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プ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	ワクチン接種当日 08:00 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  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/感懐刺激の有無/いいえ 原因: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/あるいは痒いと感じていたか/いいえ 徐々に発症、あるいは突然発症/はい 転倒の仕方/椅子から取っ倒れにぱたんと倒れる 皮膚の色はどうか/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顔位で回復したか?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 無事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  (報告医評価) プ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	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	○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 ○失神としか記載がなく、評価困難です。 ○迷走神経反射?
15	10歳代・女性	無	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。くららして右耳に悪臭が入ったような 感じになり、ふらふらした。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。  (報告医評価) プ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 以下の種数の検査系症状を含む Major基準:循環器系症状/決定された血圧低下 Minor基準:消化器症状/悪心	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○診断の必須条件を満たさない。 ○迷走神経反射の可能性ががあります。 ○情報不足

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(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 11:30-2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。	悪寒 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があります。 ○情報不足
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	○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 ○情報不足ですが、迷走神経反射の可能性ががあります。 ○情報不足
18	10歳代・女性	無	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 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86-35mmHg。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。  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/感懐刺激の有無/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/あるいは痒いと感じていたか/いいえ 徐々に発症、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して倒れた。 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、陣攣性、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顔位で回復したか?はい、仰臥位 バイタルサイン:95/35mmHg → 106-33mmHg(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 無事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  (報告医評価) プライトン分類レベル:5	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があります。 ○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
19	10歳代・女性	無	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。	失神 発疹	不明	回復	5	4	○ 発疹の性状・部位が不明で、十分な情報が得られ ていない。症例定義に合致すると判断できない。4ま たは5 ○ 発疹はあるものの、アナフィラキシーの他の症状がな いのであれば、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
20	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 19:50 サーバリックスを接種(ロット番号: AHPVA1008C)。 接種部位: 左上腕三角筋 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	AHPVA1008C	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。 発症後、安静にしていただけで回復無し。  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 様々な発症、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座位で回復したか? はい バイタルサイン: 血圧 94/50、脈 66/分、整 意識消失から回復後、何か症状が発現したか? いいえ	失神	AHPVA1008C	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
			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						
22	10歳代・女性	無	左上腕三角筋内に筋注した後、診察室を廊下に出て、待合室内で筋注1分経過後に頭 がボー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。点滴サリソン250mg/DL/dayにて回復。	失神寸前の状態	AHPVA1008B	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
23	10歳代・女性	無	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: AHPVA1008B)。 接種部位: 左上腕外側1/3以上上。 同日、10:20 注射後、座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。  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 様々な発症、あるいは突然発症: はい 転倒の仕方: たり返り 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座位で回復したか? はい 意識消失から回復後、何か症状が発現したか? いいえ	失神	AHPVA1008B	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
			無意識であったことについて問が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:ワクセン、ワクセンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 電機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 (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						
24	10歳代・女性	熱性けいれん	ワクセン接種当日 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。	失神	不明	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があります。 ○ 情報不足
25	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 11:00 1回目のサーバリックスを接種した状態で接種。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。	失神	不明	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があります。 ○ 情報不足
26	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 9:15 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:左上腕筋内 9:20 筋注後(5分後)、電気を断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んの様なし(見)。1時間半後には全身状態改善済。	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があります。 ○ 情報不足
27	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 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:左上腕筋内。 18:36 血管迷走神経反射が発現 安静臥床にて15分後には症状軽快する。	失神直前の状態	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があります。 ○ 情報不足
28	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 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104/58と正常域に回復した。	失神直前の状態	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があります。 ○ 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
29	10歳代・女性	無	サーバリックス接種直後、座っている状態から意識消失、産暈が発現。ベッドに移動ししばらくして軽快。自宅へ戻る。 ワクセン接種当日 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、ベッドに運び出したところ足が産暈をおこす。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分ほど) 18:00 その後の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 産暈	AHPVA100BC	回復	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があります。 ○ 情報不足
30 (アナフィラキシー疑い№3と同一)	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 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:左上腕筋内 18:33 注射後1-2分待合室に座って重く意識失い倒れる。短時間の手の産暈がみられた。呼びかけに対して重くかすかな反応あり。徐々に意識、顔も少し戻ってきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神直前の状態	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があります。
31	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 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察室へ呼び入れる。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10分後に回復された。	失神直前の状態	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があります。 ○ 情報不足
32	10歳代・女性	無	ワクセン接種当日 18:10 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)	失神直前の状態	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があります。 ○ 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。念のためルート確保も考え、コールR000m改号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
34	10歳代・女性	無	2011/01/29 14:00 LOT番号:AHPV122AA、接種部位:左上腕筋内 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、SpO297%、迷走神経反射と診断。安静にて回復。	失神直前の状態	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5とも考えられるが、主治医も血管迷走神経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

サーバックス症例報告数について

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

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

〇乾燥ヘモフィルス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：サノフィバシール株式会社

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。

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	うち重篤
3,082,000	55 (1)	0.002% (0.00003%)	19	2 (0)
			0.0006%	0.00006% (0%)

(単位：例 (人))

(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、それ以上に疑われ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	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%)



## 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、異常なく元気であった。同日午後10時頃、ミルクを飲み就寝。同日午後12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があるかもしれない、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(報告医師)	重症度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成22年11月20日	プレベナー	09M53A	あり	DPT	11/1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	発熱(39.8℃)、し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	E0982	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		R22:12.14ムンプスワクチン接種直上肢の腫大(手首まで)	接種直上肢の腫大(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		接種直上肢の腫大(手首まで)	接種直上肢の腫大(手首まで)	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18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	10E02R	あり	アクトヒブ	なし	全身のしんましん	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		なし	発熱(40℃)	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、腫脹	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	10E126	あり	アクトヒブ	なし	全身のしんましん	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	E0982	なし		なし	発熱	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)、発疹の腫	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	熱は微熱	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	じんましん	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月29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	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。	脱力発作	E0111	回復	因果関係不明	○ 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・バレーで定まっておれない症状になったら、数日で改善することは無理である。 ○ 基礎疾患なく、接種後において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。

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>ワッサールV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコール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完全には否定できないが、肯定する根拠もない。</p> <p>○ 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))が必要なので、情報不足。</p>

-71-  
-72-

GBS, ADEM 2/2

アクトヒブ症例報告数について

資料2-2  
(参考)

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
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生。 腫脹を認める。 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、痙攣を伴うアナフィラキシー様症状を認める。対処として抗ヒスタミン薬、エピネフリン投与。 ワクチン接種2日後 体温、37.3℃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 ○熱性痙攣と思われるが、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。 強力ミコファンゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)、サクシン(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。 ワクチン接種同日不明 喘息様とまではいかないが、咳嗽を発生。 眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼球結膜は麻疹疹の症状であり、麻疹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と思われる。 ○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と思われる。 ○アナフィラキシー反応

アナフィラキシー-1/5

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	6ヶ月・男性	発熱(副反応歴、初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後)外耳炎(既往歴)	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℃)し、翌日解熱した既往のある症例。 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℃ ワクチン接種2時間55分後 ワクチン接種した診療所を受診。発熱:38.5℃、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(苦しそう呼吸)。 アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスミン(エピネフリン、気管支拡張剤)10mgを筋注。 首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。 救急搬送時、発熱:38.4℃ 酸素吸入しながら救急搬送。 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℃ 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℃ 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℃、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℃台 解熱するも、希望により他院へ転院。	アナフィラキシーショック	D1074	回復	4	4	○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 ○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。 ○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。

アナフィラキシー-2/5

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 ポスミン(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(サルブタモール塩酸塩)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	E0625	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9分後 接種部位に発赤、腫脹を認める。 背背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ポスミン(エピネフリン)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 ポスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。 背背部の蕁麻疹消失。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(ヒドロキシジナバモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アニミングシロップ(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 再発疹。 くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背背部の蕁麻疹なし。 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、アニミングシロップ投与終了。	アナフィラキシー	E0394	回復	2	2	○ 背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・鼻汁は呼吸器の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。

アナフィラキシー-3/5

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
7	5ヶ月・女性	無	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、高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28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 メブチン(プロカテロール塩酸塩) 0.1mL + ステリネブ グロモリン液(吸入剤) 吸入開始。 ワクチン接種33分後 ポスミン(エピネフリン) 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	アナフィラキシー	E0591	回復	4	2	○ 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	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)皮膚が発現。 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時間後皮膚は消滅傾向。 活動性が戻ったため帰宅。 転帰:軽快	アナフィラキシー	E0591	軽快	1	1	○ 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

アナフィラキシー-4/5

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
9	7ヶ月・女性	無	<p>ワクチン接種17日前 39℃台の発熱(～ワクチン接種16日前)。 ワクチン接種15日前 38℃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℃。 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分後吸込みあり、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。ボスマン0.08mLを皮下注。 生食でイン確保のち、サクシノン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+メプタン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。ボスマン:0.08mL、サクシノン:50mL、生食:100mL(希釈用)を投与。 同日軽快。</p>	アナフィラキシー反応 蕁麻疹 咳嗽 湿性咳嗽	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回の接種にまつ症状でそれぞれの接種時にはブライト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。 ○ 1回目は喘鳴、2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>

アナフィラキシー-5/5

アクトヒブ症例報告数について

資料2-2  
(参考)

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)	うち重症報告数		うち死亡報告数	
		(報告頻度)	(報告頻度)	(報告頻度)	(報告頻度)
4,612	2	0.04%	1	0	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重症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%)

重症症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

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)	重症度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月13日	アクトヒブ	E0716	あり	プレベナー		なし	発熱、汗中球減少症	平成22年11月16日	関連あり	重症	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	重症	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	吐いれん	平成23年1月17日	評価不能	重症		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

## 重篤症例一覧 (平成23年1月31日までの報告分)

No.	年齢(代)	性別	発症日	ワクチン名	ロット番号	開封時刻	接種回数	接種経路	接種場所	副反応名	経過	経過日	転帰
1	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
2	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
3	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
4	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
5	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
6	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
7	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
8	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
9	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
10	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
11	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
12	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
13	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
14	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
15	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
16	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
17	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
18	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
19	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
20	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
21	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
22	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
23	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
24	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
25	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
26	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
27	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
28	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
29	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
30	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
31	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
32	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
33	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
34	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
35	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
36	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
37	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
38	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
39	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
40	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
41	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
42	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
43	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
44	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
45	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
46	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
47	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
48	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
49	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
50	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
51	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
52	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
53	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
54	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
55	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
56	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
57	10歳未満	男	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11日	回復
58	10歳未満	女	平成22年9月10日	プレベナー	0901A		1	皮下	児童館	発熱	経過良好	平成22年9月11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は、接種部位の局所反応や重篤性が否定されないものを抜き集計している。

発疹	2
嘔吐	2
痒疹	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 (1) (2)	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(報告書評価)	重症度	転帰日	転帰内容
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	11/1にプレベナー、DPT、Hb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回目で発熱の発症	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(39.6℃)、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	男	平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし		なし	肘で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	E096Z	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13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		第1回接種(幼少時) H22.11.12日インフルエンザワクチン接種後あり	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	肘で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等これまで接種部位の発赤、腫脹は再度も経験している。	接種部位の発赤・腫脹・痒み/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18日	プレベナー	10E01A	なし		H5c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18日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ	なし	発熱のしこみなし	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	E0420	あり	プレベナー	なし	接種部位の発赤、腫脹	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	発熱	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	肘に節腫	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
17	10歳未満	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	なし		14-19ヶ月	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
18	10歳未満	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし		なし	発熱(接種翌日)	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	じんましん	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月19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。