

## インフルエンザワクチンの添付文書

生物由来製品 ウイルスワクチン類  
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準  
処方せん医薬品<sup>※</sup>

# インフルエンザHAワクチン

販売名: **インフルエンザHAワクチン「生研」**  
Influenza HA Vaccine "SEIKEN"

貯 法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存 (【取扱い上の注意】参照)  
有効期間: 検定合格日から1年 (最終有効年月日は外箱等に表示)  
注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

\*\* 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1 (新型インフルエンザ)、A型H3N2 (香港型)、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

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

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

成分	分量	
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) 株 A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) 株 B/プリズベン/60/2008 株	各株のHA含量 (相当値)は、1株当たり30µg以上
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算) チメロサル 塩化ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム	0.0026w/v%以下 0.004mg 8.5mg 1.725mg 0.25mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。  
pH: 6.8~8.0  
浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約 1

### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

#### \*用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔  
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔  
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる (なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

### 【接種上の注意】

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

## \*\*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分にを行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

## 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係<sup>1)</sup>免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

## \*\*4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALP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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の

異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副反応

1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。

2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。

5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

## 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

## \*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある<sup>2)</sup>。

## 7. 接種時の注意

### (1) 接種時

1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。

2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

### (2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで

消毒する。

なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【包装】

瓶入 1mL 1本

\*\*【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口晃史 他：妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性，感染症学雑誌 84(4)449-453(2010).
- 4) 庵原俊昭 他：新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書（社内資料）.
- 5) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究，厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）.
- 6) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン，ワクチンハンドブック，130-141（1994）.

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号

TEL 03-3669-9091

FAX 03-3664-1023

\*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（〔参考〕他社製剤による成績<sup>4)</sup>）。

中和法及びHI法による抗体陽転率\*

採血時期	中和法	HI法
1回目接種 21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種 21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった<sup>5)</sup>。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される<sup>6)</sup>。

【取扱い上の注意】

#### 1. 接種前

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

#### 2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

製造販売元



デンカ生研株式会社

新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

ウイルスワクチン類

日本薬局方 生物学的製剤基準

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品  
注意-医師等の処方せんに  
より使用すること

# インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン“化血研”TF

Influenza HA Vaccine “KAKETSUKEN” TF

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※※ **本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。**

### 【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

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

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

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調製する。

#### 2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	各株のHA含量（相当値）は1株当たり30μg以上
	A/ビクトリア/210/2009(H3N2)株	
	B/プリズベン/60/2008株	
添加物	ホルマリン（ホルムアルデヒドとして）	0.01w/v%以下
	フェノキシエタノール	0.0045mL
	塩化ナトリウム	8.1mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	2.5mg
	リン酸二水素カリウム	0.4mg

#### 3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

#### 用法・用量に関連する接種上の注意

##### (1) 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

##### ※ (2) 他のワクチン製剤との接種間隔

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

### 【接種上の注意】

#### 1. 接種要注者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

#### ※ (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者

(6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

#### 2. 重要な基本的注意

※ (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。

(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べる。

(3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の



異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

### 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係<sup>1)</sup>

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

### 4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALP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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※※7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

※※8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※※9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

※※10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副反応

1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

※※2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

※※4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。

※※5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

### 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態十分に観察すること。

### ※※6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

※ 妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。  
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなるしないとする報告がある。<sup>2)3)</sup>

### 7. 接種時の注意

#### (1) 接種用器具

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

#### (2) 接種時

- 1) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

#### (3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。  
なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

### 【臨床成績】

※※ 20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（〔参考〕他社製剤による成績）。<sup>4)</sup>

中和法およびHI法による抗体陽転率\*

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

\*陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者（対照群）1,044人であった。<sup>5)</sup>

### 【薬効薬理】<sup>6)</sup>

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3ヵ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3ヵ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間

が1ヵ月近く短縮される。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

#### 2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

#### 3. 接種時

(1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。

(2)一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、当日中に使用する。

### 【包装】

※※瓶入 1mL：2本

### 【主要文献】

1) Versluis, D.J. et al.: Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985

[R02043]

※2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]

※※3) 山口晃史ほか：感染症学雑誌 84 (4) 449, 2010 [R05290]

※※4) 庵原俊昭ほか：新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書（社内資料）[DIR100082]

5) 神谷 齊ほか：厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業），総合研究報告書（平成9年～11年度），インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]

6) 根路銘国昭：ワクチンハンドブック（国立予防衛生研究所学友会編）p.130,1994 [R02585]

### 【文献請求先】

〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

アステラス製薬株式会社 営業本部D Iセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎ 0120-189-371



\*\*2010年8月改訂 (第9版)  
\*2010年4月改訂

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	21700AMZ00589000
薬価収載	適用外
販売開始	2005年9月

生物由来製品 ウイルスワクチン類  
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準  
処方せん医薬品<sup>※</sup>

## インフルエンザHAワクチン

販売名：フルービックHA<sup>®</sup>

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）  
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）  
注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

\*\* 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

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

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

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

	成分	分量
有効成分 (製造株)	A型株 A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) B型株 B/プリズベン/60/2008	各株のHA含量 (相当値)は、 1株当たり15μg 以上
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム	1.765mg 0.27mg
等張化剤	塩化ナトリウム	4.25mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.3

### 【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

### 用法及び用量に関連する接種上の注意

#### 1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

#### 2. 他のワクチン製剤との接種間隔

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

### 【接種上の注意】

#### \*\*1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

## \*\*2. 重要な基本的注意

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

## 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係<sup>1)</sup>免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

## \*\*4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）が

あらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALP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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

## 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

## \*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある<sup>2),3)</sup>。

## 7. 接種時の注意

### (1)接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスポーザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。  
また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

### (2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

## \*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン(A/カリフォルニア/7/2009(H1N1))0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった(【参考】他社製剤による成績)<sup>4)</sup>。

### 中和法およびHI法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87%(87例)	73%(73例)
2回目接種21±7日後	83%(83例)	71%(71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった<sup>5)</sup>。

## \*\*【薬効薬理】<sup>6)</sup>

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

## 【取扱い上の注意】

### 1. 接種前

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

### 2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 本剤は添加物としてチメロサル(保存剤)を含有していないので、1度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

## 【包装】

瓶入 0.5mL 2本

## \*\*【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al.: Antiviral Res., (suppl. 1): 289(1985)
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口 晃史 他: 感染症学雑誌, 84(4): 449(2010)
- 4) 庵原 俊昭 他: 新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書(社内資料)
- 5) 神谷 齊 他: インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 6) 根路銘 国昭: インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学友会編: 130(1994)

**\*\*【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記に  
ご請求下さい。

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課  
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号  
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280



ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品\*

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	Z1400AMZ00002
薬価収載	適用外
販売開始	2003年9月

日本薬局方 生物学的製剤基準  
**インフルエンザHAワクチン**  
 インフルエンザHAワクチン「S北研」

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意-医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

## 【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

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

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

## 【製法の概要及び組成・性状】

## 1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスをそれぞれ個別に発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしよ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

## 2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

	成分	分量
有効成分 (製造株)	A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) A/ビクトリア/210/2009(H3N2)	各株のHA含有量(相当値)は、1株当たり15μg以上
	B型株 B/アリスベン/60/2008	
安定剤	ホルマリン	0.05 μL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	1.255 mg
	リン酸二水素カリウム	0.204 mg
	塩化ナトリウム	4.15 mg
分散剤	ポリソルベート80	0.05 μL以下

## 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。  
 pH: 6.8~8.0、浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1

## 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

## 【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

## 用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔  
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔  
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

## 【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
  - (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
  - (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
  - (3) 過去にけいれんの既往のある者
  - (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
  - (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者
2. 重要な基本的注意  
  - (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
  - (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
  - (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
3. 相互作用  
併用注意(併用に注意すること)  
免疫抑制剤(シクロスポリン製剤等)等との関係<sup>1)</sup>  
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。
4. 副反応(まれに: 0.1%未満、ときに: 0.1~5%未満、副詞なし: 5%以上又は頻度不明)  
  - (1) 重大な副反応  
    - 1) ショック、アナフィラキシー様症状: まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
    - 2) 急性散在性脳脊髄炎(ADEM): まれに急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
    - 3) ギラン・バレー症候群: ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
    - 4) けいれん: けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
    - 5) 肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、Al-P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、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
    - 6) 喘息発作: 喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
    - 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少: 血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎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、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副反応
- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
  - 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
  - 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
  - 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
  - 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。
5. 高齢者への接種  
一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種  
妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回る場合のみ接種すること。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くならないとする報告がある。<sup>23)</sup>

7. 接種時の注意

- (1) 接種時
- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたアイスボーザブル品を用いる。
  - 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
  - 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
  - 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
- (2) 接種部位  
接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)）0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった。<sup>4)</sup>

中和法およびHI法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。<sup>5)</sup>

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。<sup>6)</sup>

【取扱い上の注意】

1. 接種前
- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
  - (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。
2. 接種時
- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
  - (2) 本剤は添加物としてチメロサル（保存剤）を含有していないので、1度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

【包装】

瓶入 0.5mL 1本

【主要文献】

- (1) Versluis DJ. et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (3) 山口晃史 他. 妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性. 感染症学雑誌 ; 84 (4) : 449-53 (2010)
- (4) 庵原俊昭 他. 新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書 (社内資料)
- (5) 神谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業) 総合研究報告書 (平成9年～11年度)
- (6) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学友会編. ワクチンハンドブック : 130-41 (1994)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地  
北里第一三共ワクチン株式会社  
信頼性保証部 安全管理グループ

【製品情報お問い合わせ先】

北里薬品産業株式会社 学術部  
電話 : 03-5427-3940

製造販売元



北里第一三共ワクチン株式会社

埼玉県北本市荒井六丁目111番地

販売元



北里薬品産業株式会社

東京都港区三田五丁目4番3号



インフルエンザワクチンの副反応報告  
 非重篤症例一覧  
 (平成23年5月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	50	男	平成22年10月1日	デンカ	398-A	無	無	高熱	平成22年10月1日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	回復
2	40	女	平成22年10月2日	デンカ	402-A	無	無	その他の通常の接種では見られない異常反応	平成22年10月2日	関連有り	非重篤	平成22年10月2日	軽快
3	10歳未満	男	平成22年10月2日	化血研	L41C	無	熱性けいれん既往2回	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月2日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	軽快
4	40	女	平成22年10月4日	北里研	FC031A	無	無	じんま疹	平成22年10月4日	関連有り	非重篤		
5	20	女	平成22年10月4日	化血研	L41B	無	一ヶ月以内に風邪症状あり		平成22年10月5日				
6	10歳未満	男	平成22年10月4日	デンカ	398-B	無	無	局所の異常腫脹	平成22年10月5日	関連有り	非重篤		
7	60	女	平成22年10月4日	デンカ	400-B	無	無	咽頭浮腫(疑)	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
8	10	女	平成22年10月4日	北里研	FM009B	無	無	2日間発熱	平成22年10月4日			平成22年10月7日	回復
9	70	女	平成22年10月4日	北里研	FB022C	無	ヨード系造影剤 で薬疹	発熱	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月6日	回復
10	70	女	平成22年10月4日	デンカ	409-A	無	無	合休筋膜炎、手、足	平成22年10月23日	関連有り			
11	70	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C	無	無	嘔吐、血圧低下	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月5日	回復
12	40	男	平成22年10月5日	化血研	L41C	無	無	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月5日	回復
13	70	女	平成22年10月5日	デンカ	400-A	無	無	尋麻疹以外の発疹	平成22年10月5日	評価不能	非重篤	平成22年10月8日	回復
14	40	女	平成22年10月6日	化血研	L43A	無	無	接種部位の炎症	平成22年10月7日			平成22年10月8日	軽快
15	20	女	平成22年10月6日	微研会	HA100D	無	無	腹痛・下痢・吐き気・手のむくみ	平成22年10月6日			平成22年10月12日	回復
16	10歳未満	男	平成22年10月7日	北里研	FB025A	無	無	発熱(37.8℃)	平成22年10月8日	評価不能	非重篤		回復
17	40	女	平成22年10月7日	化血研	L43B	無	無	39.1℃の発熱	平成22年10月8日	評価不能	非重篤	平成22年10月12日	軽快
18	10歳未満	男	平成22年10月7日	化血研	L41B	無	無	ワクチン接種後易興奮状態	平成22年10月7日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	軽快
19	70	女	平成22年10月8日	化血研	L44C	無	無	全身発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月14日	軽快
20	70	女	平成22年10月8日	北里研	FB022C	無	無	全身の発疹	平成22年10月9日			平成22年10月14日	回復
21	30	女	平成22年10月9日	デンカ	401-B	無	無	迷走神経反射	平成22年10月9日	関連無し	非重篤	平成22年10月9日	回復
22	10歳未満	女	平成22年10月9日	微研会	HA099A	無	無	全身の発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	軽快
23	40	女	平成22年10月12日	北里研	FB022A	無	無	発熱、嘔吐	平成22年10月12日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
24	20	女	平成22年10月12日	北里研	FB022C	無	食事(?)でじんましの既往あり	発赤(右足・背中)、かゆみ	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月14日	回復
25	60	女	平成22年10月12日	微研会	HA100B	無	橋本病	じんま疹	平成22年10月13日	評価不能	非重篤	平成22年10月16日	不明
26	70	女	平成22年10月12日	北里研	FB023A	無	高コレステロール血症	全身の発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤		未回復
27	60	女	平成22年10月12日	北里研	F009D	無	無	背部、下肢、水疱を伴う発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
28	10歳未満	女	平成22年10月12日	化血研	L43C	無	無	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
29	60	男	平成22年10月12日	化血研	L42A	無	無	水疱形成をともなう皮疹	平成22年10月14日	評価不能	非重篤		未回復
30	70	女	平成22年10月12日	化血研	L41A	無	無	紅斑	平成22年10月12日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
31	50	女	平成22年10月12日	化血研	L44C	無	無	発熱(38.℃)、腹痛	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月19日	回復
32	90	女	平成22年10月12日	化血研	L42B	無	無	尋麻疹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月16日	回復
33	50	女	平成22年10月13日	化血研	L44C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
34	10歳未満	男	平成22年10月13日	微研会	HA100B	無	無	腫脹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤		未回復
35	10歳未満	男	平成22年10月13日	化血研	L42A	無	無	左上腕～前腕の発赤、腫脹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
36	60	女	平成22年10月13日	北里研	FB022A	無	高血圧		平成22年10月14日			平成22年11月6日	回復
37	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FC031A	無	鉄欠乏性貧血で鉄剤を内服中	じんま疹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
38	30	女	平成22年10月14日	デンカ	398-B	無	3歳時、けいれん	じんま疹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
39	10	男	平成22年10月14日	北里研	FB022D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
40	10	女	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	乳児期に抗生物(フロモックス)	アナフィラキシー反応	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
41	10歳未満	女	平成22年10月15日	化血研	L43A	無	無	尋麻疹(全身)	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
42	70	女	平成22年10月15日	微研会	HA100B	無	無	全身尋麻疹様発疹	平成22年10月17日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	未回復
43	10歳未満	女	平成22年10月15日	微研会	HA099E	無	これまでにインフルエンザ、ヒブ・肺炎球菌、おたふくの予防接種にて部位の腫れあり	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月16日				
44	10歳未満	男	平成22年10月15日	デンカ	398-B	無	気管支喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	軽快
45	60	男	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	無	じんましん	平成22年10月17日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復
46	60	女	平成22年10月15日	化血研	L44B	無	無	発疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
47	10歳未満	女	平成22年10月16日	微研会	HA099D	無	無	じんま疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤		
48	10歳未満	男	平成22年10月16日	微研会	HA099B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月17日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
49	20	男	平成22年10月16日	化血研	L41B	無	無	発赤・丘疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	回復
50	10歳未満	女	平成22年10月16日	化血研	L44B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤		不明
51	30	女	平成22年10月16日	北里研	FB022B	無	無	全身倦怠感、局所発赤	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	回復

52	50	女	平成22年10月16日	北里研	FB022B	無	無	全身倦怠感、発熱(37.2度)、局所腫大	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復	
53	40	女	平成22年10月18日	デンカ	400-B	無	うつ病	接種部腫脹、倦怠感、腰痛、悪寒	平成22年10月18日		非重篤	平成22年10月19日	軽快	
54	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L42A	無	無	右上腕～前腕の腫脹、発赤	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	軽快	
55	20	男	平成22年10月18日	北里研	FB022B	無	無	嘔吐、頭痛	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快	
56	10歳未満	女	平成22年10月18日	化血研	L42B	無	無	じんましん	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快	
57	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L41B	無	気管支喘息	発疹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復	
58	70	男	平成22年10月18日	微研会	HA100C	無	無	発疹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復	
59	70	女	平成22年10月18日	デンカ	404-A	無	高血圧、糖尿病(投薬はあり)	局所の腫脹・発赤があり、痒感を伴う全身性の発疹が出現する。	平成22年10月19日	関連有り	非重篤		回復	
60	20	男	平成22年10月19日	化血研	L42B	無	無	血管迷走神経反射	平成22年10月19日	評価不能	非重篤	平成22年10月19日	回復	
61	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	L42A	無	無	発熱(受診時39.2℃)	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復	
62	10歳未満	女	平成22年10月19日	デンカ	407-B	無	無	発熱、じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤		不明	
63	10	女	平成22年10月19日	微研会	HA099A	無	無	発熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復	
64	70	男	平成22年10月19日	北里研	FM009C	無	無	発熱(37.2度)	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復	
65	40	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	食物アレルギー歴あり	じんましん	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復	
66	50	女	平成22年10月19日	化血研	L41A	無	無	発疹	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	軽快	
67	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	L43C	無	無	全身性紅斑	平成22年10月21日	評価不能	非重篤	平成22年10月30日	軽快	
68	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	L42A	無	無	発熱	平成22年10月19日	評価不能	非重篤	平成22年10月19日	軽快	
69	20	女	平成22年10月19日	北里研	FM010E	無	無	頭痛、微熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	回復	
70	70	男	平成22年10月19日	デンカ	400-B	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	軽快	
71	20	男	平成22年10月19日	デンカ	400-B	無	無	じんましん以外の発疹	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快	
72	60	女	平成22年10月19日	微研会	HA100A	無	無	高血圧にて処方あり、めまい、脳梗塞	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	未回復	
73	60	女	平成22年10月19日	デンカ	400-A	無	無	寝苦しさ、熱をはかって39℃あった。左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛あり。手指びりびりする感じある。	平成22年10月21日		不明		不明	
74	50	女	平成22年10月20日	北里研	FB022B	無	20年前に鶏肉で発疹、その後症状なし	その他の異常反応	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月24日	回復	
75	20	男	平成22年10月20日	微研会	HA101B	無	無	じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月22日	軽快	
76	40	女	平成22年10月20日	微研会	HA101B	無	無	クラビット(抗生剤)	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	回復	
77	10	女	平成22年10月20日	微研会	HA102B	無	無	血管迷走神経反射	平成22年10月20日	関連無し	非重篤	平成22年10月20日	回復	
78	30	男	平成22年10月20日	北里研	FB024B	無	無	高熱、接種部位の紅斑・腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快	
79	10歳未満	女	平成22年10月20日	化血研	L43A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復	
80	10歳未満	男	平成22年10月21日	デンカ	398-B	無	無	発熱	平成22年10月22日	関連有り	非重篤			
81	30	女	平成22年10月21日	微研会	HK05D	無	無	じんましん以外の全身発疹、掻痒感	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	回復	
82	10歳未満	男	平成22年10月21日	化血研	L42A	無	無	発熱	平成22年10月22日	関連無し	非重篤	平成22年10月25日	回復	
83	10歳未満	女	平成22年10月21日	化血研	L41C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快	
84	10歳未満	男	平成22年10月21日	北里研	FB022C	無	無	局所の異常腫脹(5×15cm)	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快	
85	40	男	平成22年10月21日	微研会	HA100B	無	無	発熱、全身関節痛	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復	
86	70	男	平成22年10月21日	北里研	FB026D	無	慢性透腎不全(透析中)	全身の発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復	
87	70	男	平成22年10月21日	北里研	FB026C	無	慢性透腎不全(透析中)	全身の発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復	
88	30	女	平成22年10月22日	北里研	FB024C	無	無	じんましん	平成22年10月22日	関連有り	非重篤			
89	60	女	平成22年10月22日	微研会	HA100C	無	無	糖尿病	平成22年10月23日	評価不能	非重篤			
90	50	男	平成22年10月22日	デンカ	408-B	無	生卵アレルギー(毎年インフルエンザワクチンは接種している)	アナフィラキシー	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	軽快	
91	20	女	平成22年10月22日	化血研	L46C	無	無	じんましん	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月24日	回復	
92	10	男	平成22年10月22日	北里研	FB026A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快	
93	10歳未満	男	平成22年10月22日	北里研	FB024B	無	溶連菌感染症	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月24日	回復	
94	10歳未満	男	平成22年10月22日	北里研	FB024D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復	
95	80	女	平成22年10月22日	デンカ	401-A	無	無	糖尿病で通院中、アレルギーなし、最近一ヶ月のワクチン接種なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	回復
96	10歳未満	女	平成22年10月22日	北里研	FB027A	無	無	上腕部注射部位に約5cm直径の紅斑を発症、発熱	平成22年10月22日		非重篤	平成22年10月24日	回復	
97	10歳未満	男	平成22年10月22日	化血研	L46C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹及び発熱39℃	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復	
98	50	男	平成22年10月22日	デンカ	402-B	無	無	予診票はないが、再度問診すると、かつてバンコマイシンで湿疹が出たことがある。くも膜下出血の既往あり。	平成22年10月23日	関連有り	非重篤			
99	40	女	平成22年10月22日	ビケン	HA099B	無	子宮内腫瘍、ピル内服中	レイノー現象	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復	
100	10歳未満	女	平成22年10月23日	化血研	L44A	無	無	じんましん様全身発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	軽快	
101	10	男	平成22年10月23日	デンカ	402-B	無	無	発熱、右上腕部の注射部の腫脹あり	平成22年10月25日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復	
102	10歳未満	女	平成22年10月23日	北里研	FB025D	無	無	アレルギー(卵白RAST 1)	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復	
103	10歳未満	男	平成22年10月23日	微研会	HA099A	無	無	喘息様気管支炎、過去の季節性インフルエンザ予防接種3回は異常なし	発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
104	20	女	平成22年10月23日	デンカ	404-B	無	無	以前のワクチン接種時に異常反応はあったか：以前にはこのようなことは無く初めてのことで。	アナフィラキシーショック	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
105	40	女	平成22年10月23日	デンカ	398-A	無	無	特にありません	発熱、腹痛、下痢	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
106	10歳未満	男	平成22年10月23日	デンカ	400-A	無	無	無	発熱	平成22年10月24日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
107	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FC032A	無	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月24日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	軽快
108	30	女	平成22年10月25日	デンカ	398-A	無	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年10月27日	回復

109	20	女	平成22年10月25日	微研会	HK05C	無	無	39.0以上の発熱	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月27日	回復
110	10歳未満	男	平成22年10月25日	北里研	FB028C	無	無	前腕にて皮フの発赤	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	未回復
111	10歳未満	女	平成22年10月25日	微研会	HE22A			(既往歴) 新型コロナウイルスによる肺炎(副作用歴) インフルエンザワクチンによる接種部位周囲(肩から肘)発赤、腫脹	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月28日	軽快
112	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L43A	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	軽快
113	10歳未満	男	平成22年10月25日	デンカ	404-B	無	無	局所の腫脹	平成22年10月25日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	軽快
114	40	女	平成22年10月25日	デンカ	401-A	無	無	局所疼痛(肩～上腕～側胸部)腫脹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
115	60	女	平成22年10月25日	化血研	L42A	無	無	18歳頃魚を食べてじんましん出現したことあり、また機械性じんましんの既往あり	平成22年10月26日	評価不能	非重篤		
116	30	女	平成22年10月25日	微研会	HA102C	無	無	発赤、腫脹、熱感、接種側の肩より上肢全体の重たさ	平成22年10月25日	評価不能	非重篤	平成22年10月26日	未回復
117	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	無	発熱	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年10月27日	軽快
118	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C			胆嚢症、胃潰瘍、心疾患	平成22年10月26日		非重篤		回復
119	10歳未満	男	平成22年10月26日	化血研	L46A	無	無	エビアレルギー	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
120	10	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	無	おたふく風邪(他院で診断)	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月26日	回復
121	40	男	平成22年10月26日	化血研	L43B	無	無		平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	回復
122	10歳未満	女	平成22年10月26日	化血研	L42B	無	無	じんましん	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
123	70	男	平成22年10月26日	デンカ	398-A	無	無	じんましん	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	軽快
124	30	女	平成22年10月26日	化血研	L42A	無	無	発疹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	軽快
125	70	男	平成22年10月26日	微研会	HA099D	無	無	左腕筋力低下	平成22年11月2日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	軽快
126	10	女	平成22年10月26日	微研会	HA100B	無	無	頭痛、両足痛、だるさ	平成22年10月26日	評価不能	非重篤		
127	20	女	平成22年10月26日	化血研	L41C	無	無	じん麻疹(薬疹)	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月3日	軽快
128	20	女	平成22年10月26日	微研会	HA102C	無	無	じんましん	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	未回復
129	70	男	平成22年10月26日	化血研	L45A		あり	全身発赤と痒痒。インフルエンザ接種後2～4日目には発赤出現する。1ヶ月経過しても発赤おさまらず、抗ヒスタミンしている。	平成22年10月29日				未回復
130	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024A	無	無	じんましん	平成22年10月27日	関連有り	非重篤		
131	50	男	平成22年10月27日	化血研	L42A	無	無	花粉症あり	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
132	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	無	無	全身の発疹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月	回復
133	30	男	平成22年10月27日	微研会	HA099C	無	無	左肘～左指先のしびれ	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月29日	回復
134	50	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	無	薬や食品で皮膚に発疹	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復
135	80	女	平成22年10月27日	デンカ	398-A	無	無	予診票での留意点:(病気にかかっているか?)に○あり乳がんにて薬剤服薬中、ただし、主治医より了解を得て今回ワクチン接種を実施。	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復
136	70	男	平成22年10月27日	デンカ	398-A	無	無	じんましん以外の全身発疹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	回復
137	20	女	平成22年10月27日	微研会	HA101D	無	無	もともと喘息や皮膚病があり今回はそれが悪化した	平成22年11月1日	関連有り	非重篤		
138	70	男	平成22年10月27日	北里研	FB023B	無	無	麻疹疹	平成22年11月1日	関連有り	非重篤		
139	40	女	平成22年10月27日	化血研	L46C	無	無	39.4度の発熱	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
140	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	無	無	左肘関節の腫脹と疼痛	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	軽快
141	70	女	平成22年10月27日	デンカ	398-B	無	無	頭痛、嘔吐、発熱37.3℃	平成22年10月29日	評価不能	非重篤	平成22年10月30日	回復
142	90	女	平成22年10月27日	北里研	FB022B	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
143	10歳未満	女	平成22年10月27日	北里研	L45A	無	無	多発性の筋炎	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	未回復
144	50	男	平成22年10月27日	北里研	FB022B	無	無	肝機能異常	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快
145	40	男	平成22年10月27日	デンカ	406-B	無	無	心不全、慢性腎臓病(3)	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
146	20	女	平成22年10月28日	微研会	HA100D	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
147	10歳未満	男	平成22年10月28日	デンカ	398-B	無	無	筋肉痛	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
148	30	男	平成22年10月28日	化血研	L47B	無	無	39℃以上の発熱、その他の神経障害	平成22年11月3日	評価不能	非重篤		
149	80	男	平成22年10月28日	デンカ	398-B	無	無	小児期に卵アレルギーあり、成人してからは特になし	平成22年10月28日	関連有り	非重篤		
150	30	女	平成22年10月28日	微研会	HA100E	無	無	全身のじん麻疹様発疹	平成22年10月28日	関連有り	非重篤		
151	30	女	平成22年10月28日	化血研	L46C	無	無	頭痛、発熱(39度)	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		
152	20	女	平成22年10月28日	化血研	L50B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月28日	評価不能	非重篤	平成22年11月12日	回復
153	10歳未満	女	平成22年10月28日	微研会	HE22A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
154	10歳未満	女	平成22年10月29日	化血研	L47C	無	無	頭部、背部湿疹、下腿湿疹、眼瞼浮腫湿疹	平成22年10月29日		非重篤	平成22年10月31日	回復
155	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L48A	無	無	発熱	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
156	30	女	平成22年10月29日	デンカ	407-B	無	無	前回、接種後にも発熱、咳嗽あり、今回、プリックテストを行い陰性のため、家族と相談の上、接種を行いました。	平成22年10月28日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	回復
						無	無	じんましん	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		
						無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤		
						無	無	ショック症状	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快

157	10歳未満	男	平成22年10月29日	微研会	HA101A	無	2~3週前に急性気管支炎にて小児科、通院中。当日も小児科受診し、接種可能と診断され、当院にてインフルエンザ接種	発熱40.4℃	平成22年10月30日	関連無し	非重篤	平成22年11月2日	
158	30	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無	数十年前に慢性腎炎にかかったことがあるとのこと。現在は完治している。	肘を超える局所の異常膨脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
159	60	女	平成22年10月29日	北里研	L43B	無		アレルギー性皮膚炎	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		未回復
160	80	女	平成22年10月29日	化血研	FB027C	無		紅斑(中毒疹)	平成22年10月30日	評価不能	非重篤	平成22年11月2日	軽快
161	10歳未満	女	平成22年10月29日	化血研	L46C	無		じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	軽快
162	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L41B	無		接種数日前より鼻汁あり→診察時炎症所見なし	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
163	50	女	平成22年10月29日	デンカ	404-A	無		しびれ	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
164	70	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無		左腕腫脹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
165	10歳未満	男	平成22年10月30日	デンカ	406-A	無		10月18日に第1回インフルエンザ接種	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
166	10歳未満	男	平成22年10月30日	化血研	L45B	無		局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	軽快
167	30	女	平成22年10月30日	微研会	HA101D	無		アナフィラキシー	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復
168	10歳未満	男	平成22年10月30日	化血研	L44B	無		じんましん	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
169	10歳未満	男	平成22年10月30日	微研会	HA101E	無		熱、右腕の腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	回復
170	30	女	平成22年11月1日	デンカ	403-A	無		発熱、局所異常腫脹	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
171	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB023B	無		じんましん	平成22年11月1日	評価不能	非重篤		回復
172	20	女	平成22年11月1日	化血研	L43C	無			平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月3日	回復
173	80	女	平成22年11月1日	微研会	HA100D	無			平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	軽快
174	80	男	平成22年11月1日	微研会	HA101D	無	根動病、腰痛症、脳梗塞 不登脈、アレルギー(トリ肉、卵)	膨隆疹(顔面、頸部)	平成22年11月1日		非重篤	平成22年11月2日	回復
175	10歳未満	男	平成22年11月1日	微研会	HA103B	無		じんましん	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
176	40	女	平成22年11月1日	デンカ	401-B	無			平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
177	10歳未満	女	平成22年11月1日	化血研	L44B	無		発疹(じんま疹)	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	回復
178	70	女	平成22年11月1日	北里研	FB024A	無		発アレルギ-、高脂血症	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	未回復
179	40	女	平成22年11月1日	デンカ	410-B	無		荨麻疹	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
180	40	女	平成22年11月1日	微研会	HA100B	無		花粉症、片頭痛	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
181	70	女	平成22年11月1日	微研会	HK05B	無		めまい、吐気、頭痛、食欲不振	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
182	20	女	平成22年11月1日	化血研	L50B	無		喘息	平成22年11月2日		非重篤		回復
183	80	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	平成18年 喉頭癌にて手術	皮疹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
184	30	女	平成22年11月1日	化血研	L48C	無		発熱	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復
185	10歳未満	男	平成22年11月2日	北里研	FC031A	無		咳、痰を認めていた	平成22年11月4日	評価不能	非重篤		不明
186	10歳未満	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C	無		肘を超える局所の腫脹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
187	50	女	平成22年11月2日	デンカ	399-A	無		アナフィラキシー	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
188	60	男	平成22年11月2日	微研会	HE22A	無		39.0℃以上の発熱	平成22年11月7日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
189	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研	L44B	無	10/8~水痘(4日間服薬) 10/23~急性上気道炎(5日間服薬)	接種側上腕~前腕・手背の腫脹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
190	40	女	平成22年11月2日	化血研	L47A	無		じんま疹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
191	60	男	平成22年11月2日	微研会	HA102E	無		39.0度以上の発熱	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
192	70	男	平成22年11月3日	微研会	HA099D	無		胃痛	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	軽快
193	10歳未満	男	平成22年11月4日	微研会	HA099B	無		じんま疹	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
194	10	女	平成22年11月4日	化血研	L45A	無		アナフィラキシーショック	平成22年11月4日	関連有り	非重篤		
195	40	女	平成22年11月4日	化血研	L49A	無		血管性浮腫(両結膜)(上口唇)	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
196	70	女	平成22年11月4日	北里研	FM009D	無	膵臓ガンのため平成21年4月13日膵臓十二指腸切除術	発熱	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
197	10	女	平成22年11月4日	北里研	FB023B	無		荨麻疹	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
198	20	女	平成22年11月4日	微研会	HA100E	無		血管迷走神経反射	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
199	10	男	平成22年11月4日	化血研	L42A	無	数年前にも接種後、腫れたことがあり、それ以降ワクチンを実施していなかったとのこと。アイシングの他、再診するよう指示して今回接種。	局所の異常腫脹	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
200	40	女	平成22年11月4日	北里研	FB023A	無	特になし	発熱、インフルエンザ様症状	平成22年11月5日		非重篤	平成22年11月8日	未回復
201	70	女	平成22年11月4日	化血研	L48B	無	高血圧 慢性肝炎(C型) 後頭部のかゆみ	発疹、掻痒	平成22年11月5日		非重篤		
202	10歳未満	男	平成22年11月4日	化血研	L47A	無		ワクチン接種した夜はそれほど腫れていなかったが、今朝(11月5日)ひどく腫れて痛がる。かゆみもあり受診された。左上腕全体から肘下3cm位まで腫脹、発赤、熱感あり	平成22年11月5日		非重篤	平成22年11月8日	回復
203	20	女	平成22年11月4日	化血研	L52B	無	カゼによる内服治療中	四肢の振戦	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	回復
204	60	女	平成22年11月4日	デンカ	407-A	無		アレルギー性鼻炎	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	軽快
205	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FB024A	無		嘔吐、発疹	平成22年11月5日	評価不能	非重篤		
206	80	女	平成22年11月4日	微研会	HA102E	無		嘔気、嘔吐、下痢	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月7日	回復
207	10	男	平成22年11月4日	化血研	L45B	無		39.0度以上の発熱	平成22年11月6日		非重篤	平成22年11月15日	軽快
208	70	女	平成22年11月4日	デンカ	403-B	無	糖尿病	胸部不快感、冷感、ふるえ	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	軽快

209	10	男	平成22年11月4日	デンカ	401-B	無	無	低血圧症、徐脈	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	回復
210	10歳未満	女	平成22年11月4日	化血研	L41A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
211	10歳未満	男	平成22年11月5日	化血研	L42C	無	無	10月30日急性鼻咽頭炎	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	軽快
212	30	女	平成22年11月5日	デンカ	402-A	無	無	左腕の全体的な腫脹と熱発等	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
213	20	男	平成22年11月5日	デンカ	DH20	無	無	10/19にHBワクチン(ピームゲン0.5ml)を接種→ロット番号Y57B	平成22年11月7日	関連無し	非重篤	平成22年11月9日	軽快
214	20	女	平成22年11月5日	化血研	L52B	無	無	嘔気、嘔吐	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	回復
215	80	女	平成22年11月5日			無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
216	30	女	平成22年11月5日	微研会	HA102C	無	無	じんましん	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
217	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB024A	無	無	骨粗しょう症、便秘	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	回復
218	70	女	平成22年11月5日	デンカ	399-A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
219	50	男	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	頭痛、下痢、接種部発赤硬結	平成22年11月6日	評価不能	非重篤	平成22年11月7日	回復
220	40	女	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	じんましん	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
221	10歳未満	女	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	体幹、四肢の発疹	平成22年11月6日	評価不能	非重篤	平成22年11月8日	未回復
222	50	男	平成22年11月5日	北里研	FB026C	無	無	じん麻疹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日頃	回復
223	10歳未満	男	平成22年11月5日	デンカ	403-A	無	無	39.0度以上の発熱、肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
224	70	女	平成22年11月5日	北里研	FB022B	無	無	食品薬品で蕁麻疹が出たことはあり	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
225	70	男	平成22年11月5日	化血研	L51A	無	無	血圧低下	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
226	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB028D	無	無	アレルギー性紫斑病	平成22年11月5日	関連無し	非重篤	平成22年12月6日	軽快
227	70	女	平成22年11月5日	微研会	HA100D	無	無	じんましん	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
228	50	男	平成22年11月6日	化血研	L46B	無	無	肉、卵、蜜 詳細は不明	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
229	10	男	平成22年11月6日	デンカ	401-A	無	無	基礎疾患：なし アレルギー：子供の頃卵アレルギー1回あり。しかし、今まで食事制限などなし。過去のワクチン接種時の状況：何回か実施しているが異常なし。(2年前のインフルエンザワクチン接種でも異常なし)	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月7日	回復
230	40	男	平成22年11月6日	デンカ	402-A	無	無	意識消失発作	平成22年11月6日	関連無し	非重篤	平成22年11月6日	回復
231	10歳未満	女	平成22年11月6日			無	無	発熱	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月15日	回復
232	40	男	平成22年11月6日	デンカ	408-B	無	無	じんま疹、アレルギー性湿疹	平成22年11月8日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	回復
233	10歳未満	男	平成22年11月7日	微研会	HA100A	無	無	発熱、ひきつけ	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
234	80	女	平成22年11月8日	デンカ	407-A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
235	10	女	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	無	じんましん	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
236	70	女	平成22年11月8日	微研会	HA102A	無	無	蕁麻疹	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
237	80	男	平成22年11月8日	化血研	L44A	無	無	上肢の脱力、シビレ	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	回復
238	50	女	平成22年11月8日	化血研	L49B	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復
239	10歳未満	女	平成22年11月8日	デンカ	408-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
240	40	女	平成22年11月8日	デンカ	405-A	無	無	39度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
241	90	女	平成22年11月8日	デンカ	405-A	無	無	ネフローゼ症候群、食物アレルギー-青魚	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	回復
242	10歳未満	男	平成22年11月8日	北里研	FB022A	無	無	「インフルエンザワクチンで具合が悪くなったことがある」に○があったが気づかず接種。局所腫脹の既往あり。	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
243	30	女	平成22年11月8日	デンカ	404-A	無	無	左半身上下肢のしびれ	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	不明
244	50	女	平成22年11月8日	化血研	L44B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
245	30	女	平成22年11月8日	デンカ	405-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
246	90	女	平成22年11月8日	微研会	HA100C	無	無	全身の発疹、発熱(38.7)	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
247	70	女	平成22年11月8日	デンカ	408-A	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
248	50	女	平成22年11月8日	北里研	FB022B	無	無	発熱	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
249	10	女	平成22年11月8日	デンカ	410-B	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復
250	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L45A	無	無	発疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月	回復
251	30	女	平成22年11月8日	北里研	FB023B	無	無	局所の異常腫脹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復
252	60	男	平成22年11月8日	北里研	FB026C	無	無	接種部位の疼痛	平成22年11月15日	評価不能	非重篤	平成23年2月22日	未回復
253	80	女	平成22年11月9日	デンカ	408-B	無	無	高血圧症、椎骨動脈循環不全、ブルータル注で湿疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	回復
254	50	女	平成22年11月9日	化血研	L46C	無	無	貝アレルギー	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
255	10歳未満	男	平成22年11月9日	微研会	HA100B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	不明
256	10歳未満	男	平成22年11月9日	デンカ	401-A	無	無	タンニアレルギー(血液検査で陽性)	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復
257	10歳未満	男	平成22年11月9日	化血研	L50B	無	無	発熱	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	回復
258	10歳未満	女	平成22年11月9日	化血研	L43C	無	無	39.2℃の発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復
259	10	男	平成22年11月9日	デンカ	404-B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	不明
260	70	女	平成22年11月9日	化血研	L52C	無	無	じんま疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	未回復
261	60	女	平成22年11月9日	微研会	HA102D	無	無	眼瞼浮腫、頸部発疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	回復
262	10歳未満	男	平成22年11月9日	北里研	FB028A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月10日	関連無し	非重篤	平成22年11月12日	回復
263	30	男	平成22年11月9日	微研会	HK05D	無	無	アレルギー	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	未回復
264	40	女	平成22年11月9日	化血研	L45B	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復
265	10歳未満	女	平成22年11月9日	微研会	HE22A	無	無	幼少時に小児喘息(現在は症状なし)	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
266	20	女	平成22年11月9日	デンカ	401-B	無	無	じんま疹の出現1カ月前一原因不明	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	回復

267	10歳未満	男	平成22年11月9日	北里研	FB024B	無	無	39°C以上の発熱	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復	
268	70	男	平成22年11月9日	デンカ	412-B	無	無	高脂血症	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	回復	
269	60	女	平成22年11月10日	化血研	L45B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快	
270	10歳未満	女	平成22年11月10日	微研会	HA102D	無	無	接種部腫脹						
271	60	女	平成22年11月10日	デンカ	401-A	無	無	蕁麻疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	未回復	
272	70	男	平成22年11月10日	北里研	FB026B	無	無	気管支喘息	シンマシン	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月	
273	30	男	平成22年11月10日	デンカ	405-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復	
274	20	女	平成22年11月10日	デンカ	403-B	無	無	発熱39.5	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	未回復	
275	10歳未満	女	平成22年11月10日	北里研	FB028C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復	
276	30	女	平成22年11月10日	北里研	FB027D	無	無	39°C以上の発熱	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	回復	
277	60	男	平成22年11月10日	北里研	FB022B	無	無	アレルギー性皮膚炎あり	右頸部湿疹、右肩湿疹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	回復
278	60	男	平成22年11月10日	微研会	HA099D	無	無	じんましん	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復	
279	50	男	平成22年11月10日	化血研	L42B	無	無	皮膚疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	軽快	
280	50	男	平成22年11月10日	北里研	FB023C	無	無	じんましん	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明	
281	30	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	無	発疹	平成22年11月10日		非重篤	平成22年11月14日	回復	
282	60	男	平成22年11月10日	化血研	L48A	無	無	軽度のアレルギー反応	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復	
283	30	女	平成22年11月11日	化血研	L47A	無	無	アレルギー反応	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復	
284	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB026B	無	無	迷走神経反射	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復	
285	10歳未満	女	平成22年11月11日	化血研	L44B	無	無	低出生体重児 2425gで出生	平成22年11月11日	評価不能	非重篤		不明	
286	20	女	平成22年11月11日	化血研	L43A	無	無	発熱、発疹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快	
287	10歳未満	男	平成22年11月11日	北里研	FC032A	無	無	肘を超える腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快	
288	10歳未満	男	平成22年11月11日	微研会	HA103E	無	無	平成22年11月9日日本脳炎予防接種	右上肢腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
289	10歳未満	男	平成22年11月11日	化血研	L41C	無	無	発熱、咽頭痛	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年12月2日	軽快	
290	40	女	平成22年11月11日	微研会	HA101B	無	無	抗生剤を服用中であった。家族や仲間におたふくかぜの人がいた。	じんましん	平成22年11月12日		非重篤	平成22年11月17日	軽快
291	60	女	平成22年11月11日	デンカ	398-A	無	無	6年前子宮頸癌で手術施行	悪心、嘔吐	平成22年11月12日		非重篤	平成22年11月14日	軽快
292	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB024C	無	無	C型肝炎、肝臓アレルギー歴・ワクチン接種歴：昨年季節型インフルエンザワクチン接種時にしびれが出現し1-2日間回復していた。今回のように何日も続くものではなかった。	左前腕部抹消 神経障害	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	未回復
293	70	女	平成22年11月11日	デンカ	399-B	無	無	じんましん	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快	
294	40	女	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	無	血管迷走神経反射(しびれ感)	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	未回復	
295	60	女	平成22年11月11日	微研会	HA102E	無	無	蕁麻疹(発熱)	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復	
296	10	女	平成22年11月12日	微研会	HA102A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復	
297	10歳未満	男	平成22年11月12日	デンカ	398-A	無	無	じんましん	平成22年11月12日	関連無し	非重篤	平成22年11月13日	回復	
298	10歳未満	男	平成22年11月12日	微研会	HA104D	無	無	心室中隔欠損症	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
299	40	女	平成22年11月12日	デンカ	407-B	無	無	近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人がいる。	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		不明
300	60	男	平成22年11月12日	微研会	HA103D	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月14日	回復	
301	70	女	平成22年11月12日	北里研	FB026C	無	無	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		回復	
302	30	女	平成22年11月12日	北里研	FM012A	無	無	発熱	平成22年11月13日		非重篤	平成22年11月16日	回復	
303	60	男	平成22年11月12日	デンカ	412-B	無	無	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	軽快	
304	40	男	平成22年11月12日	北里研	FM010E	無	無	紅色丘疹	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	未回復	
305	70	女	平成22年11月12日			無	無	アルツハイマー(特に治療せず)、糖尿病(食事療法のみ)、高血圧(プロプレス2mg内服)、本患性振戦(特に治療せず：力を入れるとぶるぶる急激にふるえる)、水腎症にてバルーンカテーテルを入れている(バルーンカテーテルなしでは発熱を起こす)	振戦、チアノーゼ	平成22年11月12日	関連有り	非重篤		回復
306	70	男	平成22年11月12日	微研会	HK06A	無	無	めまいにて処方あり、高血圧	ベル麻痺	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	未回復
307	30	女	平成22年11月12日	デンカ	409-B	無	無	高熱、接種部位周辺(左腕全体)の紅斑、蜂窩織炎、発疹	平成22年11月18日		非重篤	平成22年11月24日	軽快	
308	60	男	平成22年11月12日	化血研	L44B	無	無	糖尿病	全身中毒疹	平成22年11月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
309	40	女	平成22年11月12日	化血研	L43C	無	無	じんましん	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年12月3日	回復	
310	10歳未満	男	平成22年11月12日	化血研	L50A	無	無	気管拡張、発熱、咳嗽	平成22年11月13日		非重篤		回復	
311	10	女	平成22年11月13日	北里研	FB028A	無	無	じんましん	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快	
312	20	女	平成22年11月13日	北里研	FB025B	無	無	じんましん	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快	
313	30	女	平成22年11月13日	北里研	FM009D	無	無	発熱	平成22年11月14日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復	
314	30	男	平成22年11月13日	微研会	HA105D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快	
315	70	女	平成22年11月13日	デンカ	414-B	無	無	全身倦怠感、発熱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復	
316	20	女	平成22年11月13日	デンカ	398-B	無	無	統合失調症	接種部位より末梢のしびれ、脱力	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
317	10歳未満	女	平成22年11月13日	微研会	HA102D	無	無	アレルギー(IGE(RIST)19.SCヤケヒョウダニ+1)	嘔吐	平成22年11月13日		非重篤	平成22年11月15日	回復
318	80	男	平成22年11月13日	微研会	HA100D	無	無	認知症	異常行動(お皿をぐるぐる回した)		関連有り	非重篤		回復

319	20	女	平成22年11月14日	微研会	HA101D	無	無	散在性点状紅斑	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快	
320	90	男	平成22年11月15日	微研会	HA106C	無	無	発熱	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復	
321	10歳未満	男	平成22年11月15日	北里研	FB029B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快	
322	10	女	平成22年11月15日	デンカ	409-A	無	無	発熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快	
323	10	女	平成22年11月15日	化血研	L52C	無	無	発熱	平成22年11月15日	無	非重篤	平成22年11月16日	軽快	
324	60	男	平成22年11月15日	化血研	L49B	無	無	だるさ、眩暈、頭痛、発熱、腰痛、意識消失	平成22年11月17日	無	非重篤		不明	
325	70	男	平成22年11月15日	微研会	HK06A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月16日	無	非重篤	平成22年11月17日		
326	60	男	平成22年11月15日	化血研	L48A	無	無	じんま疹	平成22年11月16日	関連有り	非重篤			
327	10	女	平成22年11月15日	化血研	L51A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復	
328	20	女	平成22年11月15日	北里研	FB025B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月15日	関連有り	非重篤			
329	10	女	平成22年11月15日	デンカ	399-B	無	無	脳症の疑い		評価不能	非重篤		回復	
330	40	男	平成22年11月15日	デンカ	411-B	無	無	じんましん	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	回復	
331	40	女	平成22年11月15日	北里研	FB025B	無	無	発疹	平成22年11月19日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	回復	
332	20	男	平成22年11月15日	微研会	HA103B	無	無	発熱(39.0度以上)	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復	
333	10歳未満	女	平成22年11月15日					発熱	平成22年11月22日	無	非重篤			
334	10	男	平成22年11月15日	化血研	L54A	無	無	ホタテを食べて発疹がでたことがある。当日、鼻水、咳、鼻づまりを訴えたが支障ないものと判断された。	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快	
335	70	女	平成22年11月15日	微研会	HA100E	無	無	全身倦怠感、口の中の荒れ、全身散在性の円形紅斑	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月23日	回復	
336	10	女	平成22年11月16日	北里研	FB026B	無	無	プレシヨック	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復	
337	20	女	平成22年11月18日	デンカ	410-B	無	無	喘息発作の疑い	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	不明	
338	10	男	平成22年11月16日	微研会	HA102D	無	無	互いめまい(ふらふらする)	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	軽快	
339	40	女	平成22年11月16日	デンカ	404-B	無	無	関節リウマチ	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快	
340	50	女	平成22年11月16日	デンカ	413-A	無	無	接種部位筋けいれん、左肩～顔面に頭蓋感	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復	
341	80	男	平成22年11月16日	微研会	HA104C	無	無	39.0℃の発熱	平成22年11月18日	無	非重篤	平成22年11月18日	回復	
342	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L54B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤			
343	50	女	平成22年11月16日	北里研	FB023B	無	無	鼻麻痺	平成22年11月17日	評価不能	非重篤			
344	10歳未満	女	平成22年11月16日	微研会	HA102A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復	
345	20	女	平成22年11月16日	北里研	FB023D	無	無	嘔気、発熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	未回復	
346	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA103A	無	無	高熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快	
347	70	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	無	発熱	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	回復	
348	30	男	平成22年11月16日	微研会	HK05B	無	無	じんましん	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快	
349	30	女	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快	
350	30	女	平成22年11月16日	デンカ	405-A	無	無	左上腕、肘部腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤			
351	40	女	平成22年11月16日	北里研	FB029C	無	無		平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月28日	未回復	
352	30	女	平成22年11月16日	化血研	L49A	無	無	外傷性頸部症候群	平成22年11月22日	関連無し	非重篤	平成22年11月30日	未回復	
353	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L52C	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復	
354	30	男	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	脳病疹様発疹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	未回復	
355	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA102D	無	無	麻疹疹以外の全身の発疹	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快	
356	80	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	無	じんましん	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復	
357	10歳未満	男	平成22年11月16日	化血研	L47A	無	無	11/6より感冒気味であったが接種時はほぼ 傾向であった。	平成22年11月16日	関連無し	非重篤	平成22年11月19日	回復	
358	40	女	平成22年11月16日	微研会	HA102E	無	無	発熱、筋肉痛	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	未回復	
359	70	女	平成22年11月16日	デンカ	414B	無	無	高血圧、高脂血症、脳出血、心房細動、虚血性脳血管障害、心筋梗塞	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復	
360	10歳未満	女	平成22年11月16日	化血研	L54A	無	無	咳、鼻水を認めるが、接種に支障ないものと判断された。	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快	
361	60	女	平成22年11月16日	微研会	HK05C	無	無	37.8℃発熱	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	軽快	
362	100	女	平成22年11月16日	微研会	HA100B	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月16日	評価不能	非重篤		回復	
363	10歳未満	女	平成22年11月17日	化血研	L52A	無	無	嘔吐、下痢	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復	
364	10歳未満	女	平成22年11月17日	デンカ	411-B	無	無		平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	軽快	
365	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	無	発熱39.8℃	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復	
366	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	無	発熱39.8℃	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復	
367	10歳未満	女	平成22年11月17日	北里研	FB027D	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	未回復	
368	10	女	平成22年11月17日	微研会	HA104A	無	無	じんましん・口唇腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復	
369	10歳未満	男	平成22年11月17日			有	有	発熱39.4℃	平成22年11月18日	評価不能	非重篤		回復	
370	20	女	平成22年11月17日	北里研	FB023C	無	無	発熱38度 めまい	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復	
371	30	女	平成22年11月17日	化血研	L55A	無	無	麻疹疹と39.2度の発熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	軽快	
372	10歳未満	男	平成22年11月17日	化血研	L45B	無	無	急性じんま疹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復	
373	10歳未満	男	平成22年11月17日	化血研	L55B	無	無		平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快	
374	10歳未満	男	平成22年11月17日	HA				熱性けいれん	平成22年11月18日	関連有り	非重篤		不明	
375	10歳未満	男	平成22年11月18日	デンカ	416-B	無	無	、面外 閉鎖症、自閉症、精神遅滞	39℃以上の発熱	平成22年11月19日	非重篤	平成22年11月22日	回復	
376	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028D	無	無	喘息性気管支炎、中耳炎	肘を超える局所の発赤腫脹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
377	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA104D	無	無	急性麻疹疹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤			
378	50	男	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	無	腎臓空洞症	発熱とじんま疹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復

379	10歳未満	男	平成22年11月18日	微研会	HA103D	無	無	肘を超える局所の異常反応	平成22年11月19日	関連有り	非重篤			
380	10歳未満	男	平成22年11月18日	微研会	HA103D	無	無	肘を超える局所の異常反応	平成22年11月19日	関連有り	非重篤			
381	30	女	平成22年11月18日	デンカ	403-B	無	無	アナフィラキシー、接種側腕脱力感	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快	
382	10歳未満	女	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	無	局所の腫脹	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快	
383	40	女	平成22年11月18日	化血研	L47C	無	無	麻疹疹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤		不明	
384	60	男	平成22年11月18日	微研会	HA103B	無	無	急性心房細動	平成22年11月20日	関連有り	3非重篤	平成22年11月25日	軽快	
385	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA100C	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月18日	関連無し	非重篤	平成22年11月18日	回復	
386	10	男	平成22年11月19日	デンカ	410-B	無	無	発熱	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	未回復	
387	10	女	平成22年11月19日	化血研	L50A	無	無	皮疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快	
388	40	男	平成22年11月19日	デンカ	399-B	無	無	発疹(じんましん様)	平成22年11月20日	関連有り	非重篤			
389	30	女	平成22年11月19日	デンカ	409-B	無	無	じんましん	平成22年11月20日	関連有り	非重篤			
390	30	女	平成22年11月19日	北里研	FB029A	無	無	全身掻痒感、皮疹	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復	
391	10歳未満	女	平成22年11月19日	化血研	L55B	無	無	急性中耳炎も軽快している	39.0度以上の発熱	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	軽快
392	10	男	平成22年11月19日	微研会	HA103A	無	無	皮膚紅斑	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	未回復	
393	10歳未満	女	平成22年11月19日	微研会	HA106D	無	無	じんましん	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	回復	
394	30	女	平成22年11月19日	微研会	HK06A	無	無	両眼瞼浮腫	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快	
395	10歳未満	女	平成22年11月19日	化血研	L56A	無	無	発疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年12月5日	回復	
396	60	男	平成22年11月19日	化血研	L54B	無	無	高血圧症	発熱(37~38.0℃)と異常行動	平成22年11月22日	非重篤	平成22年12月3日	軽快	
397	50	男	平成22年11月19日	北里研	FC032A	無	無		平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	未回復	
398	80	女	平成22年11月19日	北里研	FB027D	無	無	発熱(39℃)	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月21日	軽快	
399	50	男	平成22年11月19日	化血研	L54A	無	無	ニューロパシー	平成22年11月20日	評価不能	非重篤		不明	
400	50	女	平成22年11月19日	デンカ	407-A	無	無	腰痛、腰関節痛	平成22年11月19日	評価不能	非重篤	平成22年12月4日	軽快	
401	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L47A	無	無	接種部位の発赤・腫脹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤			
402	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L55B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹及び発熱	39℃	平成22年11月22日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
403	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L55B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復	
404	30	男	平成22年11月20日	化血研	L47A	無	無	薬剤アレルギー	平成22年11月22日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復	
405	10歳未満	女	平成22年11月20日	化血研	L46B	無	無	接種部位の肘を超える腫脹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復	
406	70	女	平成22年11月20日	微研会	HA104D	無	無	13日より耳介のヘルペスにてファムビル、アラセナA使用中	両側下眼瞼の紅斑	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月30日	軽快
407	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研	FB024-B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	回復	
408	30	女	平成22年11月22日	微研会	HA102E	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月22日		非重篤	平成22年11月22日	軽快	
409	40	男	平成22年11月22日	化血研	415A	無	無	痒疹	平成22年11月22日	評価不能	非重篤	平成22年11月24日	回復	
410	10	女	平成22年11月22日	化血研	L54A	無	無	品開あり	発熱	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		不明
411	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L53B	無	無	高熱、左上腕の高度腫脹・発赤	平成22年11月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	軽快	
412	20	女	平成22年11月22日	北里研	FB029A	無	無	発熱、発赤、腫脹	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		未回復	
413	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L51A	無	無	バセトミン、授乳中	平成22年11月24日	評価不能	非重篤			
414	30	男	平成22年11月22日	微研会	HA103B	無	無	発赤、腫脹(肘関節こえる)	平成22年11月23日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	軽快	
415	70	女	平成22年11月22日	微研会	HA104B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月29日	関連無し	非重篤	平成22年12月10日	回復	
416	10	女	平成22年11月24日	化血研	L53B	無	無	高血圧症	両上肢の発疹	平成22年11月23日	評価不能	非重篤	平成22年12月21日	軽快
417	40	男	平成22年11月24日	デンカ	410-A	無	無	じんましん	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復	
418	30	女	平成22年11月24日	微研会	HA104E	無	無	軽度のアナフィラキシー様反応	平成22年11月24日	評価不能	非重篤	平成22年11月24日	回復	
419	10歳未満	男	平成22年11月24日	デンカ	417-B	無	無	嘔気	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復	
420	70	女	平成22年11月24日	デンカ	411-B	無	無	インフルエンザワクチン接種1回目(H22.11.2)	39℃以上の発熱	平成22年11月26日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	未回復
421	30	女	平成22年11月24日	北里研	FM012A	無	無	発熱	平成22年11月24日	評価不能	非重篤	平成22年11月25日	回復	
422	30	女	平成22年11月24日	北里研	PB031A	無	無	食事アレルギーテスト陽性だが毎年のインフルエンザワクチン接種で副作用はなかった。	発熱	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		不明
423	30	女	平成22年11月25日	デンカ	403-A	無	無	皮膚炎	平成22年11月25日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	軽快	
424	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	未回復	
425	10歳未満	女	平成22年11月25日	不明	不明	無	無	過敏症	平成22年11月27日	関連有り	非重篤		不明	
426	20	女	平成22年11月25日	北里研	FB031D	無	無	両側下眼瞼の紅斑	平成22年11月26日	評価不能	非重篤		不明	
427	10歳未満	男	平成22年11月25日	化血研	L51B	無	無	右手右前腕のしびれおよび脱力	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月10日	軽快	
428	20	女	平成22年11月26日	デンカ	409-A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	回復	
429	90	女	平成22年11月26日	微研会	HA101D	無	無	頭痛、難聴、意識障害	平成22年11月26日	関連有り	非重篤			
430	20	女	平成22年11月26日	デンカ	411-B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月29日	未回復	
431	60	女	平成22年11月26日	化血研	L56A	無	無	発熱	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年11月28日	未回復	
432	10	男	平成22年11月26日	化血研	L55C	無	無	急性じんましん	平成22年11月26日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復	
433	10歳未満	男	平成22年11月26日	化血研	L53B	無	無	アレルギー、基礎疾患、発育、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし 接種数日前より尿水 軽度	頭痛、嘔吐	平成22年11月27日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
434	90	男	平成22年11月26日	デンカ	405-A	無	無	局所発赤と胸部淡い発疹	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	回復	
435	60	女	平成22年11月26日	微研会		無	無	全身倦怠感	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年12月8日	回復	
436	10歳未満	男	平成22年11月27日	化血研	L46A	無	無	左前腕のしびれ、だるさ	平成22年11月26日	評価不能	非重篤		不明	
437	30	女	平成22年11月27日	北里研	FB028C	無	無	気管支喘息	平成22年10月27日		非重篤	平成22年11月3日	回復	
438	20	女	平成22年11月27日	北里研	FM011B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	軽快	
439	10歳未満	男	平成22年11月27日	不明	不明	無	無	発熱、紅斑	平成22年11月29日	評価不能	非重篤		不明	

440	10歳未満	女	平成22年11月27日	化血研	L57B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤		回復	
441	60	男	平成22年11月27日	デンカ	412-B	無	無	声帯痙攣による嘔声と微熱	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	回復	
442	60	女	平成22年11月27日	デンカ	412-B	無	無	声帯痙攣による嘔声と微熱	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	回復	
443	40	女	平成22年11月29日					発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤			
444	30	女	平成22年11月29日	北里研	FB028D	無	ピリン系薬剤	麻疹疹	平成22年11月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快	
445	10歳未満	女	平成22年11月29日	デンカ	414-A	無	2才熱性けいれん	発熱(39.5℃)	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	回復	
446	20	女	平成22年11月29日	微研会	HA104B	無	基礎疾患:なし ワクチン接種歴:あり。特段問題なかった。 アレルギー歴:なし	血管迷走神経反射	平成22年11月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復	
447	30	男	平成22年11月29日	デンカ	412-A	無	アレルギー歴あり、じんましんで加療中	左肘関節～手関節の腫脹	平成22年12月2日	評価不能	非重篤			
448	10歳未満	女	平成22年11月29日	微研会	HA102A	無	鼻漏、咳嗽を軽度認めていた。	発熱	平成22年12月3日	評価不能	非重篤		不明	
449	20	女	平成22年11月30日	北里研	FM011E	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快	
450	30	男	平成22年11月30日	北里研	FB028D	無	無	頭痛	平成22年11月30日	関連無し	非重篤		軽快	
451	10歳未満	男	平成22年11月30日	北里研	FB031D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復	
452	60	女	平成22年11月30日	微研会	HA104B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復	
453	10歳未満	女	平成22年11月30日	化血研	L56A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復	
454	50	女	平成22年11月30日	デンカ	417-A	無	無	顔面、両上肢発疹、腫脹	平成22年11月30日	評価不能	非重篤	平成22年12月6日	回復	
455	50	女	平成22年11月30日	微研会	HA104A	無	無	左腋窩リンパ腫脹	平成22年12月2日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	回復	
456	10歳未満	女	平成22年11月30日	デンカ	407-B	無	インフルエンザHAワクチン注射平成22年11月6日	発熱(高熱)	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	回復	
457	20	女	平成22年11月30日	化血研	L56A	無	無	じんま疹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月14日	軽快	
458	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研	L53C	無	アレルギーなし、基礎疾患(-)、11/10強度の副鼻腔気管支炎にて受診。投薬、12/1は鼻汁軽微に認めているので元気であった。	迷走神経反射疑い	平成22年12月1日	評価不能	非重篤	平成22年12月1日	軽快	
459	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研	L57B	無	無	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	軽快	
460	30	女	平成22年12月1日	微研会	HA105D	無	無	ヨードアレルギー	平成22年12月3日	関連有り	非重篤	平成22年12月8日	回復	
461	10歳未満	女	平成22年12月1日	化血研	L56A	無	無	1回目のインフルエンザ予防接種	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復
462	20	女	平成22年12月1日	北里研	FM012A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復	
463	40	女	平成22年12月2日	デンカ	415-A	無	無	発熱、局所の発赤腫脹	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復	
464	10歳未満	女	平成22年12月2日	化血研	L56A	無	無	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復	
465	80	女	平成22年12月2日	微研会	HE23A	無	無	以前のインフル予防接種発作	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	回復	
466	20	男	平成22年12月3日	微研会	HA103E	無	無	発熱、咽頭痛、口唇炎	平成22年12月3日	評価不能	非重篤			
467	70	女	平成22年12月3日	北里研	FB011D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復	
468	40	女	平成22年12月3日	デンカ	405-A	無	アレルギー	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月6日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	未回復	
469	10歳未満	男	平成22年12月3日	北里研	FB028D	無	無	発熱	平成22年12月3日	評価不能	非重篤	平成22年12月5日	回復	
470	30	女	平成22年12月3日	北里研	FB024B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月6日	回復	
471	30	女	平成22年12月3日	デンカ	415-B	無	無	ピーナッツ	平成22年12月3日	関連有り	非重篤			
472	10歳未満	女	平成22年12月3日					じんましん 発熱40.1℃	平成22年12月10日	評価不能	非重篤		回復	
473	50	女	平成22年12月3日	デンカ	DH20	無	糖尿病、インフルエンザワクチン接種後具合が悪くなったことがある	血管迷走神経反射	平成22年12月3日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復	
474	10歳未満	女	平成22年12月3日	化血研	L50B	無	有	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	回復	
475	10歳未満	男	平成22年12月4日	デンカ	417-B	無	くすり、食品で、じんましん歴あり	発熱	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月5日	回復	
476	60	女	平成22年12月4日	微研会	HA101B	無	無	めまい	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月4日	回復	
477	30	男	平成22年12月4日	北里研	FB031A	無	無	発熱	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復	
478	10歳未満	女	平成22年12月4日	微研会	HA103B	無	無	全身発疹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復	
479	10歳未満	男	平成22年12月4日	デンカ	419-A	無	前回4回ともインフルエンザ予防接種して腕が腫れた既往(+) 1ヶ月以内に原因不明のじんましんが出現	左上肢異常腫脹	平成22年12月4日	関連無し	非重篤	平成22年12月11日	回復	
480	20	男	平成22年12月4日	北里研	FM010E	無	無	じんましん	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	軽快	
481	40	女	平成22年12月4日	化血研	L57C	無	無	頭痛、嘔吐	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	回復	
482	10歳未満	男	平成22年12月4日	化血研	L55C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月13日	回復	
483	60	男	平成22年12月4日	微研会	HA106C	無	無	全身の発疹	平成22年12月5日	関連有り	非重篤		不明	
484	20	女	平成22年12月6日	デンカ	415-B	無	無	発熱、頭痛、肩・腰・膝関節痛が出現した	平成22年12月6日	非重篤	非重篤	平成22年12月7日	回復	
485	10	男	平成22年12月6日	微研会	HA105C	無	無	じんましん	平成22年12月7日	関連有り	非重篤			
486	10歳未満	男	平成22年12月6日	化血研	L56A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月7日	関連有り	非重篤			
487	20	女	平成22年12月6日			無	不明	じんましん	平成22年12月7日	評価不能	非重篤	平成22年12月9日	不明	
488	60	男	平成22年12月6日	化血研	L46B	無	無	全身急性遷延疹	平成22年12月6日	評価不能	非重篤	平成22年12月27日	回復	
489	60	女	平成22年12月6日	デンカ	414-A	無	無	左腕神経浸透枝の障害(疑い)	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成23年1月17日	未回復	
490	10歳未満	女	平成22年12月7日	北里研	FB029D	無	以前季節性インフルエンザにて注射部の腫脹 新型はなかった	注射部位の腫脹(肘をこえる)	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		不明	
491	20	男	平成22年12月7日	デンカ	409-A	無	無	全身の発疹、頭痛、四肢麻痺	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成22年12月8日	回復	
492	10歳未満	男	平成22年12月7日	デンカ	413-B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年12月9日	評価不能	非重篤			
493	30	男	平成22年12月7日	化血研	L58B	無	無	39.0℃以上の発熱	平成22年12月7日	関連有り	非重篤	平成22年12月10日	回復	
494	10歳未満	女	平成22年12月7日	北里研	FB028D	無	無	腫脹、かゆみ	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		不明	

495	10歳未満	男	平成22年12月7日	微研会	HA099C	無	のどが少し痛い	発熱39.1℃	平成22年12月10日	関連有り	非重篤	平成22年12月20日	未回復
496	70	女	平成22年12月7日	微研会	HA099C	無	のどが少し痛い	多発クインケ浮腫	平成22年12月9日	関連有り	非重篤	平成22年12月20日	未回復
497	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L56B	無	発熱遅延	発熱	平成22年12月9日	評価不能	非重篤		不明
498	50	男	平成22年12月8日	北里研	FC031A	無	高血圧(ノルバスク5mg内服)10月くらいから左手首腱鞘炎を訴え整形外科受診(治療内容不明)。以前に季節性インフルエンザワクチン接種歴あり。アレルギーなし。	しびれ感(第一指・左)	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成22年12月17日	未回復
499	10	男	平成22年12月8日	微研会	HA105B	無	無	脳麻痺	平成22年12月8日	関連有り	非重篤	平成22年12月11日	回復
500	40	男	平成22年12月8日	北里研	FB032B	無	無	神経障害	平成22年12月8日	関連有り	非重篤		
501	50	男	平成22年12月8日	デンカ	414-B	無	無	発疹	平成22年12月8日	関連有り	非重篤	平成22年12月28日	回復
502	10歳未満	男	平成22年12月10日	化血研	L58A	無	22年11月12日インフルエンザワクチン(三価)1回目接種	39℃を超える発熱	平成22年12月11日	評価不能	非重篤		
503	40	女	平成22年12月10日	化血研	L42B	無	無	発熱	平成22年12月11日	関連有り	非重篤	平成22年12月13日	回復
504	10歳未満	男	平成22年12月10日	北里研	FB029C	無	喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月12日	関連有り	非重篤	平成22年12月14日	回復
505	20	男	平成22年12月11日	北里研	FC032A	無	無	意識消失	平成22年12月11日	評価不能	非重篤	平成22年12月11日	回復
506	10歳未満	男	平成22年12月11日	化血研	L50B	無	無	痙攣	平成22年12月12日	関連有り	非重篤	平成22年12月12日	回復
507	30	男	平成22年12月11日	化血研	L56C	無	狭心症	発熱、首の痛み、頭痛、接種部位の腫れ	平成22年12月12日	関連有り	非重篤	平成22年12月15日	未回復
508	10歳未満	女	平成22年12月11日	化血研	L51A	無	11月16日 溶連菌感染症	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月13日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
509	10	女	平成22年12月14日	北里研	FB031D	無	無	接種側上肢全体の発赤、腫脹、疼痛	平成22年12月18日	関連有り	非重篤	平成22年12月21日	軽快
510	10歳未満	男	平成22年12月14日	化血研		有		注射部位反応	平成22年12月14日	関連有り	非重篤	平成22年12月18日	回復
511	50	男	平成22年12月15日	化血研	L56C	無	無	発熱	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	軽快
512	30	女	平成22年12月15日	微研会	HA108C	無	無	無	平成22年12月16日	関連有り	非重篤		未回復
513	30	女	平成22年12月16日	北里研	FM012B	無	無	じんま疹	平成22年12月16日	関連有り	非重篤		不明
514	10歳未満	男	平成22年12月16日	北里研	FB029A	無	無	発熱、嘔吐	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
515	10歳未満	男	平成22年12月16日	化血研		不明	不明	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月17日	関連有り	非重篤		
516	10歳未満	男	平成22年12月18日	北里研	FB032C	無	無	発熱	平成22年12月18日	評価不能	非重篤	平成22年12月20日	軽快
517	20	男	平成22年12月18日	北里研	FM012B	無	無	じんましん	平成22年12月21日	評価不能	非重篤	平成22年12月25日	軽快
518	20	男	平成22年12月20日	化血研	L56A	無	無	じんましん	平成22年12月20日	関連有り	非重篤		
519	10	女	平成22年12月20日	デンカ	413-A	無	無	けいれん発作	平成22年12月20日	評価不能	非重篤	平成22年12月20日	回復
520	50	女	平成22年12月21日	微研会	HK06B	無	昨年新型ワクチン接種	かぜ様症状	平成22年12月21日	評価不能	非重篤		
521	10	男	平成22年12月21日	化血研	L57B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月22日	評価不能	非重篤	平成22年12月24日	回復
522	70	男	平成22年12月21日	デンカ	418A	無	無	脳麻痺	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月27日	回復
523	50	男	平成22年12月22日	デンカ	DH19	無	無	じんま疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月24日	回復
524	20	女	平成22年12月22日	微研会	HA099D	無	無	皮疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月26日	回復
525	10歳未満	男	平成22年12月22日					発熱39.1℃	平成22年12月23日	評価不能	非重篤		回復
526	70	女	平成22年12月22日	微研会	HA104C	無	無	中毒疹	平成22年12月23日	関連有り	非重篤	平成23年1月12日	軽快
527	30	女	平成22年12月22日	デンカ	406-A	無	肺動脈 兼心 中隔欠損術後、右肺動脈欠損、脳梗塞、慢性腎炎、心不全あり、定期内服治療を行っている。	気分不良	平成22年12月22日	評価不能	非重篤	平成22年12月22日	回復
528	10歳未満	男	平成22年12月22日	デンカ	418-B	無	無	嘔吐	平成22年12月25日	評価不能	非重篤		回復
529	10歳未満	女	平成22年12月25日	北里研	FC033B	有	H22.11.30インフルエンザ予防接種1回目したが、特に異常なし	発熱39.8℃ 丘疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
530	80	女	平成22年12月28日	デンカ	403-B	無	慢性腎不全、尿管結石、高血圧症、貧血	39.0度以上の発熱	平成22年12月28日	関連無し	非重篤	平成22年12月29日	軽快
531	40	女	平成22年12月28日	北里研	FB032A	無	無	上半身に脳麻痺	平成22年12月28日	関連有り	非重篤		
532	10	男	平成22年12月28日	デンカ	414-B	無	H 22.12.7LotNo.412-Aデンカ インフルエンザワクチン	けいれん	平成22年12月28日	評価不能	非重篤	平成22年12月28日	未回復
533	10歳未満	男	平成22年12月29日	化血研	L60B	無	無	アナフィラキシー	平成22年12月29日	関連有り	非重篤	平成22年12月30日	回復
534	10歳未満	女	平成23年1月11日	化血研	L54A	無	卵アレルギーと牛乳アレルギーの可能性あり	発熱	平成23年1月16日	評価不能	非重篤		不明
535	40	女	平成23年1月14日	化血研	L45B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹、じんま疹	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月17日	未回復
536	10歳未満	女	平成23年1月14日	北里研	FB032A	無	無	じんま疹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤		
537	10歳未満	女	平成23年1月18日	デンカ	419-A	無	無	発赤、肘を超える腫脹(水疱を伴う)	平成23年1月20日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
538	30	男	平成23年1月18日	デンカ	420-B	無	無	左上腕痛、左上肢脱力、左前腕～手の知覚低下	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	平成23年1月24日	未回復
539	10歳未満	女	平成23年1月19日	北里研	FB031C	無	無	左上肢の発赤、腫脹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
540	50	女	平成23年1月22日	微研会	HA105D	無	1月5日にインフルエンザA型に罹患	頭痛	平成23年1月24日	評価不能	非重篤		
541	10歳未満	男	平成23年1月26日	北里研	FC031B	有	あり	39℃の発熱 咳	平成23年1月28日				
542	10歳未満	女	平成23年3月5日	デンカ	416-A	無	上気道炎	発熱、咽頭発赤	平成23年3月7日				
543	70	女	不明	化血研	L50A	無	無	インフルエンザ様症状	平成22年11月18日		非重篤	平成22年11月22日	回復
544	10歳未満	男	不明	化血研	L59A	無	無	じんましん	平成22年12月14日	関連有り	非重篤	平成22年12月16日	回復

※「北里研」については、平成23年3月31日までの製造販売業者は「学校法人北里研究所」、平成23年4月1日からは「北里第一三共ワクチン株式会社」となっているが、本資料では、全て「北里研」と表記した。

事務連絡  
平成23年3月31日各  
都道府県  
保健所設置市  
特別区

衛生主管部局 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局

## 新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る季節性インフルエンザ対策への移行について

新型インフルエンザ（A/H1N1）対策については、多大なご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）については、平成23年3月31日をもって、感染症法第44条の2第3項の規定に基づき、「新型インフルエンザ等感染症」でなくなった旨の厚生労働大臣による公表（別添1）を行いましたのでご連絡いたします。

また、「新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る季節性インフルエンザ対策への移行について（事前の情報提供）」（平成23年3月31日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）でご連絡した通り、厚生労働省としては、平成23年4月1日以降、「インフルエンザ（H1N1）2009」という名称を使用することといたしますので、住民への広報において混乱なきようご対応をお願いいたします。

上記公表に伴い、これまでに発出した今般の新型インフルエンザに係る事務連絡の取扱いについては、下記の通りといたしますのでご確認をお願いいたします。

## 記

1. 事務連絡の取扱いについて

- (1) 今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）に関して、平成21年4月28日から平成23年3月30日の間に「厚生労働省新型インフルエンザ対策本部事務局」より発出された事務連絡については、廃止とする。
- (2) ただし、「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出手順について」（平成21年7月9日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）については、別添2のとおり、引き続き有効である。

## 2. サーベイランスについて

平成 23 年 4 月 1 日以降のサーベイランス体制につきましては、別途、「インフルエンザに係るサーベイランスについて」（平成 23 年 3 月 31 日付け健感発 0331 第 1 号健康局結核感染症課長通知）において示しておりますので、参照されたい。

新型インフルエンザ (A/H1N1) に係る  
季節性インフルエンザ対策への移行について

【今シーズンの状況と季節性インフルエンザ対策への移行について】

今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) については、昨年3月31日に、最初の流行（いわゆる「第一波」）は沈静化したとの発表をいたしました。その後、再流行の可能性は続いていることなどを踏まえ、引き続き、重症患者増加の可能性等を踏まえた医療体制の構築や、感染予防の呼びかけ等に努めるとともに、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種事業やサーベイランスを継続して実施し、その流行状況等を注視してまいりました。

新型インフルエンザ (A/H1N1) の今シーズン（2010/2011シーズン）の流行状況については、12月半ばに流行入りした後、1月末には流行のピークを迎え、現在は流行がほぼ治まった状況となっております。今シーズンの流行状況を注視してきたところ、お亡くなりになった方や重症患者の方が昨シーズンに比べて高い年齢層に移ってきているほか、新型インフルエンザ (A/H1N1) のウイルスに加え、A 香港型や B 型のウイルスも検出されているなど、季節性インフルエンザと異なる大きな流行等の特別の事情は確認されませんでした。

このような状況を踏まえ、本日、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第44条の2第3項の規定に基づき、今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) について、「新型インフルエンザ等感染症」と認められなくなったことを公表いたします。これにより、今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) については、通常の季節性インフルエンザとして取扱い、その対策も通常のインフルエンザ対策に移行します。また、明日4月1日以降、その名称については、「インフルエンザ (H1N1) 2009」とすることといたしました。

これまでの間、医療機関や都道府県・市町村のご担当者の皆様をはじめ、多くの関係者や国民の皆様のご理解・ご協力のもと、今般の新型インフルエンザ (A/H1N1) の対策に取り組んでまいりました。医療現場で献身的にご努力いただいた医療関係者の皆様や、手洗い・咳エチケットなど日常的な感染防止に取り組んでいただいた国民の皆様方をはじめ、多くの方々に、改めて感謝を申し上げます。

## 【今後に向けて】

厚生労働省における新型インフルエンザ（A/H1N1）への対応については、これまで、厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部における体制強化のもと取り組んでまいりましたが、新型インフルエンザ（A/H1N1）について、省全体で緊急的かつ総合的に対処すべき事態は終息したことから、通常のインフルエンザ対策として対応する体制に移行することといたします。

本日をもって、通常の季節性インフルエンザ対策に移行することになりますが、新型インフルエンザはいつ発生するか分からず、常にこれに備えておく必要があります。このため、政府では、今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）の経験等を踏まえ、新型インフルエンザ対策行動計画の見直しに引き続き取り組んでいくこととしています。

また、季節性インフルエンザは、毎年冬に流行を繰り返し、国民の健康に対して大きな影響を与えている我が国最大の感染症の一つであり、今後とも、感染予防や医療の確保が重要です。国民の皆様におかれては、日頃から、手洗い、咳エチケットなど感染防止への取組に努めていただきますようお願い申し上げます。厚生労働省としては、サーベイランス体制を強化して、インフルエンザの発生・流行状況を注視し、関係者の皆様に正確な情報を迅速にお伝えするほか、インフルエンザ対策についての普及啓発等に引き続き取り組んでまいります。

今後とも、医療関係者、都道府県・市町村、国民の皆様のご理解・ご協力をよろしくお願いいたします。

平成23年3月31日  
厚生労働大臣 細川 律夫

## 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5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5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、126万人とのことである。

(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
1,896,951	193 (0) 0.01%(0%)	219 0.01%	14 (0) 0.0007%(0%)	

#### (注意点)

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年5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5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20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23年5月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年5月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成23年7月6日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた（11月分 25 都道府県：3,771 接種、12月分 34 都道府県：18,004 接種、1月分 45 都道府県：69,468 接種、2月分 47 都道府県：208,786 接種、3月分 47 都道府県：286,680 接種、4月分 47 都道府県：122,872 接種、5月分 46 都道府県：36,576 接種）。これを基に、平成23年5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2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）
746,157	219	14	0
	0.03%	0.002%	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による。なお、報告のあった市区町村において、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20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） （小学6年生～高校2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）
746,157	143	11	0
	0.02%	0.001%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が10例（うち重篤0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））

接種者数（回分） （小学6年生～高校2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）
746,157	76	3	0
	0.01%	0.0004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が10例（うち重篤1例）含まれている。

**重篤症例一覧**  
(平成23年5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	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	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年9月22日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	頭痛、悪心、浮動性めまい	平成22年9月22日		重篤	平成22年9月22日	回復
2	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復
3	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月14日	関連有り	重篤	平成23年2月14日	軽快
4	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	アナフィラキシー反応	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
5	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態、アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月22日	回復
6	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス		なし	アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
7	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
8	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	筋炎	平成23年3月9日	関連有り	重篤	平成23年3月19日	未回復
9	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA123AA	平成23年2月7日一回目接種時 血管迷走神経反射と思われる失神寸前の状態あり	ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪心、痙攣	平成23年3月11日	関連有り	重篤	平成23年3月12日	回復
10	10	女	平成23年3月12日 平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	感覚鈍麻、脳脊髄炎	平成23年4月26日	関連有り	重篤	平成23年5月9日	軽快
11	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月24日	関連有り	重篤	平成23年3月24日	回復
12	20	女	平成23年3月29日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	悪心、腹痛	平成23年3月29日		重篤	平成23年3月30日	回復
13	10	女	平成23年4月5日	サーバリックス			嘔吐、異常感、横眠、腹痛、浮動性めまい	平成23年4月5日		重篤	平成23年4月5日	回復
14	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年4月25日	関連有り	重篤	平成23年4月27日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

## 重篤症例一覧 (平成23年5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	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	平成21年12月31日	サーバリックス		食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女	平成22年1月13日	サーバリックス		皮膚病変、浮動性めまい、閉	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女	平成22年1月18日	サーバリックス			注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4		女	平成22年2月19日	サーバリックス		喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
5		女	平成22年2月19日	サーバリックス		過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、蕁麻疹		重篤		不明
6	20	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
7	40	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
8	20	女	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA		神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
9	30	女	平成22年3月13日	サーバリックス		食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
10	20	女	平成22年3月19日	サーバリックス			筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
11	20	女	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA		急性胆嚢炎、胆嚢腫大	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
12	40	女	平成22年3月26日	サーバリックス	AHPVA079CA		悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、薬疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
13	40	女	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA	喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
14	20	女	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA	てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
15	30	女	平成22年4月10日	サーバリックス			胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
16	50	女	平成22年4月12日	サーバリックス	AHPVA079CA		失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
17	10	女	平成22年4月15日	サーバリックス		膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
18	40	女	平成22年4月22日	サーバリックス			そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚異常、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
19	40	女	平成22年4月22日	サーバリックス			関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、無嗅覚、アレルギー性鼻炎	平成22年4月22日	重篤	平成22年4月30日	未回復
20	10	女	平成22年4月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女	平成22年4月28日	サーバリックス		無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	10	女	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
23	20	女	平成22年5月18日	サーバリックス	AHPVA079BA		不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
24	20	女	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
25	女	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA			流産	平成22年7月	重篤		不明
26	10	女	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA		チアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
27	20	女	平成22年6月16日	サーバリックス	AHPVA079BA		意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	10	女	平成22年6月22日	サーバリックス	AHPVA079BA	喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
29	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA	てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
30	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
31	40	女	平成22年7月7日	サーバリックス			多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
32	10	女	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA	過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
33	10	女	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA		神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
34	10	女	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA097AA		神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
35	30	女	平成22年7月20日	サーバリックス		アレルギー性皮膚炎	疼痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
36	10	女	平成22年7月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年7月26日	重篤	平成22年7月26日	回復
37	20	女	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		振戦、痙攣	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
38	10	女	平成22年8月4日	サーバリックス	AHPVA079BA	痙攣	意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復
39	10	女	平成22年8月4日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
40	20	女	平成22年8月4日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
41	10	女	平成22年8月5日	サーバリックス		季節性アレルギー	意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
42	30	女	平成22年8月6日	サーバリックス	AHPVA079CA		性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
43	10	女	平成22年8月6日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女	平成22年8月6日	サーバリックス			意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
45	20	女	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA		意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	
46	10	女	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA		悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復	
47	10	女	平成22年8月16日	サーバリックス	AHPVA079BA	蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復	
48	20	女	平成22年8月16日	サーバリックス			下痢、好中球数減少、菌肉炎、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	平成22年8月20日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快	
50	10	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA		紅斑頭痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快	
51	10	女	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA		失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復	
52	20	女	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA		不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復	
53	10	女	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA		ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月26日	回復	
54	10	女	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA		発熱	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快	
55	10	女	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA		失神、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復	
56	10	女	平成22年9月1日	サーバリックス	AHPVA097AA		意識消失	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復	
57	40	女	平成22年9月4日	サーバリックス			関節痛、発声障害、発熱		重篤		不明	
58	20	女	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA	心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位疼痛、頭痛	平成22年9月8日	重篤			不明
59	20	女	平成22年9月10日	サーバリックス	AHPVA097AA	鼻咽頭炎	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復	
60	10	女	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA		倦怠感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復	
61	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス			痙攣、蕁麻疹	平成22年9月26日	重篤		不明	
62	10	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA		関節痛、発熱	平成22年9月25日	重篤		不明	
63	30	女	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA		低血圧	平成22年9月25日	重篤	平成22年9月28日	軽快	
64	10	女	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA		感覚鈍麻、四肢痛	平成22年9月29日	重篤		未回復	
65	10	女	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA		アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	回復	
66	10	女	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA		倦怠感、注射部位疼痛	平成22年10月1日	重篤	平成22年10月2日	回復	
67	10	女	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA079CA	季節性アレルギー	失神	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復	
68	10	女	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097BA		失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復	
69	40	女	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA079BA	発酵食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨萎縮、関節腫脹	平成22年10月19日	重篤	平成23年2月23日	未回復	
70	10	女	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA	調節障害	失神、転倒	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月25日	回復	
71	10	女	平成22年10月25日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神、痙攣	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復	
72	10	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA	熱性痙攣	関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快	
73	40	女	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA		関節痛、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快	
74	10	女	平成22年11月16日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態、ワクチン接種部位疼痛	平成22年11月16日	重篤	平成22年11月16日	回復	
75	30	女	平成22年11月20日	サーバリックス			筋力低下、四肢痛	平成22年11月20日	重篤		不明	
76	10	女	平成22年11月27日	サーバリックス			ショック	平成22年11月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快	
77	20	女	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	虫垂切除	意識消失	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復	
78	10	女	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復	
79	30	女	平成22年12月13日	サーバリックス	AHPVA100AA		感覚鈍麻	平成22年12月13日	重篤	平成22年12月25日	回復	
80	10	女	平成22年12月14日	サーバリックス			ワクチン接種部位出血、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位硬結		重篤		不明	
81	30	女	平成22年12月20日	サーバリックス	AHPVA100AA		蕁麻疹、咽頭浮腫	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	軽快	
82	10	女	平成22年12月20日	サーバリックス			過敏症	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月20日	回復	
83	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス			てんかん		重篤		不明	
84	10	女	平成23年1月6日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復	
85	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	軽快	
86	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復	
87	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス		ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群	平成23年1月26日	重篤	平成23年2月24日	軽快	
88	10	女	平成23年1月17日	サーバリックス	AHPVA100BB		角膜炎、虹彩炎	平成23年1月24日	重篤		回復	
89	10	女	平成23年1月17日	サーバリックス	AHPVA100BB		角膜炎	平成23年1月24日	重篤		回復	
90	20	女	平成23年1月19日	サーバリックス	AHPVA100BC		失神	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月19日	回復	
91	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB		失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復	
92	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB		発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食欲減退		重篤		不明	
93	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100CA		発疹、結節性紅斑、鼻炎、倦怠感	平成22年7月 平成22年8月 平成23年1月28日	重篤	平成23年3月1日	回復	
94	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失、痙攣	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復	
95	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神、失神寸前の状態	平成23年2月26日	重篤	平成23年1月26日	回復	

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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
96	10	女	平成23年1月26日	サ－バリックス	AHPVA100AA		失神寸前の状態	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
97	10	女	平成23年1月29日	サ－バリックス			アナフィラキシー反応	平成23年1月29日	重篤		不明
98	10	女	平成23年2月1日	サ－バリックス	AHPVA100CA		意識消失	平成23年2月1日	重篤	平成23年2月1日	回復
99	10	女	平成23年2月2日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復
100	10	女	平成23年2月2日	サ－バリックス			失神	平成23年2月2日	重篤	平成23年2月2日	回復
101	女	平成23年2月2日	サ－バリックス				産分泌、不正子宮出血		重篤		未回復
102	10	女	平成23年2月4日	サ－バリックス	AHPVA100BC		失神、尿失禁	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
103	20	女	平成23年2月4日	サ－バリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
104	10	女	平成23年2月4日	サ－バリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月4日	回復
105	10	女	平成23年2月5日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
106	10	女	平成23年2月5日	サ－バリックス	AHPVA100BC	アレルギー性鼻炎、喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
107	10	女	平成23年2月5日	サ－バリックス			失神	平成23年2月5日	重篤	平成23年2月5日	回復
108	10	女	平成23年2月9日	サ－バリックス	AHPVA100BB	アトピー性皮膚炎、喘息	疼痛、感覚鈍麻、注射部位運動障害	平成23年2月9日	重篤		不明
109	10	女	平成23年2月9日	サ－バリックス		喘息	急性散在性脳脊髄炎	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月8日	軽快
110	10	女	平成23年2月9日	サ－バリックス	AHPVA100BC		意識消失	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月9日	回復
111	10	女	平成23年2月10日	サ－バリックス			神経原性ショック	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月10日	回復
112	10	女	平成23年2月10日	サ－バリックス	AHPVA122CA		失神	平成23年2月10日	重篤	平成23年2月12日	回復
113	10	女	平成23年2月12日	サ－バリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復
114	10	女	平成23年2月12日	サ－バリックス	AHPVA122BA		発熱、疼痛、意識変容状態	平成23年2月12日	重篤	平成23年2月12日	回復
115	10	女	平成23年2月14日	サ－バリックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月13日	重篤	平成23年1月13日	回復
116	10	女	平成23年2月14日	サ－バリックス			失神	平成23年2月14日	重篤	平成23年2月14日	回復
117	10	女	平成23年2月15日	サ－バリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月15日	重篤	平成23年2月15日	回復
118	10	女	平成23年2月18日	サ－バリックス	AHPVA100CA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復
119	10	女	平成23年2月18日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月18日	回復
120	女	平成23年2月19日	サ－バリックス			熱性痙攣	失神	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
121	10	女	平成23年2月19日	サ－バリックス	AHPVA100CA		失神寸前の状態	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
122	10	女	平成23年2月19日	サ－バリックス			肺炎	平成23年2月23日	重篤		不明
123	10	女	平成23年2月21日	サ－バリックス			失神寸前の状態	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	回復
124	10	女	平成23年2月21日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月21日	重篤	平成23年2月21日	軽快
125	10	女	平成23年2月22日	サ－バリックス	AHPVA100BC		失神、痙攣、注射部位疼痛	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復
126	10	女	平成23年2月22日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月22日	回復
127	10	女	平成23年2月23日	サ－バリックス	AHPVA122AA		アナフィラキシー様反応	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復
128	10	女	平成23年2月23日	サ－バリックス		鼻炎、高脂血症	頭痛、浮動性めまい	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月25日	回復
129	10	女	平成23年2月23日	サ－バリックス	AHPVA122AA		肛門出血	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月23日	回復
130	30	女	平成23年2月23日	サ－バリックス			無力症、倦怠感、注射部位疼痛	平成23年2月24日	重篤	平成23年3月9日	回復
131	10	女	平成23年2月23日	サ－バリックス	AHPVA122BA		末梢性ニューロパチー、頭痛	平成23年2月23日	重篤	平成23年3月11日	回復
132	10	女	平成23年2月26日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
133	10	女	平成23年2月26日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神、徐脈	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
134	10	女	平成23年2月26日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
135	10	女	平成23年2月26日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神	平成23年2月26日	重篤	平成23年2月26日	回復
136	10	女	平成23年3月1日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
137	10	女	平成23年3月1日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
138	10	女	平成23年3月1日	サ－バリックス	AHPVA122AA	喘息	ワクチン接種部位出血	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
139	10	女	平成23年3月1日	サ－バリックス	AHPVA122BA		強直性痙攣、失神	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月1日	回復
140	10	女	平成23年3月1日	サ－バリックス	AHPVA100BC		発熱	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月17日	回復
141	10	女	平成23年3月3日	サ－バリックス	AHPVA100AA		痙攣、失神、徐脈	平成23年3月8日	重篤	平成23年3月8日	回復
142	10	女	平成23年3月4日	サ－バリックス	AHPVA100BB		血管浮腫	平成23年3月15日	重篤	平成23年4月22日	軽快
143	10	女	平成23年3月5日	サ－バリックス			失神、湿疹、疼痛、発熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月7日	回復
144	10	女	平成23年3月5日	サ－バリックス	AHPVA122BA	貧血	失神	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月5日	回復
145	10	女	平成23年3月7日	サ－バリックス	AHPVA123AA		失神	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月7日	回復
146	10	女	平成23年3月7日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神、失神寸前の状態	平成23年3月7日	重篤	平成23年3月8日	回復
147	10	女	平成23年3月10日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神寸前の状態	平成23年3月10日	重篤	平成23年3月10日	回復
148	10	女	平成23年3月11日	サ－バリックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月11日	重篤	平成23年3月11日	回復
149	10	女	平成23年3月12日	サ－バリックス	AHPVA122BA	体位性めまい、転倒	失神	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	回復
150	10	女	平成23年3月12日	サ－バリックス	AHPVA122AA		失神、浮動性めまい	平成23年3月12日	重篤	平成23年3月12日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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
151	10	女	平成23年3月14日	サervaliックス			腹痛、出血		重篤		不明
152	10	女	平成23年3月16日	サervaliックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月16日	重篤	平成23年3月16日	回復
153	10	女	平成23年3月17日	サervaliックス	AHPVA122BA		失神	平成23年3月17日	重篤	平成23年3月17日	回復
154	10	女	平成23年3月19日	サervaliックス	AHPVA123AA		失神、ショック	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
155	10	女	平成23年3月19日	サervaliックス	AHPVA123AA		失神寸前の状態、痙攣	平成23年3月19日	重篤	平成23年3月19日	回復
156	10	女	平成23年3月22日	サervaliックス	AHPVA122BA		発熱、悪心、嘔吐、悪寒	平成23年3月22日	重篤	平成23年3月23日	回復
157	10	女	平成23年3月28日	サervaliックス	AHPVA122BA		ショック、異常感、蒼白	平成23年3月28日	重篤	平成23年3月28日	回復
158	10	女	平成23年3月30日	サervaliックス	AHPVA122BA	嘔吐、痙攣	失神、転倒	平成23年3月30日	重篤	平成23年3月30日	回復
159	10	女	平成23年3月31日	サervaliックス	AHPVA123AA		血管浮腫、レイノー現象、末梢性浮腫	平成23年3月31日	重篤	平成23年5月6日	軽快
160	10	女	平成23年4月1日	サervaliックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年5月11日	回復
161	10	女	平成23年4月6日	サervaliックス			傾眠、異常感、嘔吐、浮動性めまい、腹痛	平成23年4月5日	重篤	平成23年4月5日	回復
162	10	女	平成23年4月6日	サervaliックス			蕁麻疹、腹痛	平成23年4月10日	重篤		未回復
163	10	女	平成23年4月13日	サervaliックス	AHPVA123BC		発熱、頭痛	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月14日	回復
164	10	女	平成23年4月13日	サervaliックス	AHPVA123AA		皮膚変色、発熱、食欲減退、感覚鈍麻	平成23年4月13日	重篤	平成23年4月	回復
165	10	女	平成23年4月25日	サervaliックス	AHPVA122AA		発熱	平成23年4月25日	重篤	平成23年4月27日	軽快
166	10	女	平成23年5月7日	サervaliックス	AHPVA122AA		浮動性めまい、意識消失	平成23年4月6日	重篤	平成23年4月6日	回復
167	10	女	平成23年5月7日	サervaliックス	AHPVA123BC		失神	平成23年5月7日	重篤	平成23年5月7日	回復
168	10	女	平成22年12月	サervaliックス			失神	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
169	20	女	平成23年1月	サervaliックス			失神	平成23年1月	重篤	平成23年1月	回復
170	10	女		サervaliックス		高血圧	失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
171		女		サervaliックス			悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
172	30	女		サervaliックス			アラニン・アミトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
173	10	女		サervaliックス			意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
174	10	女		サervaliックス			悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗		重篤		不明
175	20	女		サervaliックス			高熱		重篤		軽快
176	20	女		サervaliックス			蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復
177	10	女		サervaliックス			失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
178	10	女		サervaliックス			麻痺		重篤		不明
179	30	女		サervaliックス			不正子宮出血		重篤		不明
180		女		サervaliックス			失神、痙攣		重篤		不明
181	10	女		サervaliックス			子宮不正出血		重篤		不明
182		女		サervaliックス			失神		重篤		不明
183	10	女		サervaliックス			不正子宮出血		重篤		回復
184	10	女		サervaliックス			痙攣		重篤		不明
185		女		サervaliックス			意識消失	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
186	10	女		サervaliックス	AHPVA122AA		失神		重篤		不明
187		女		サervaliックス			意識消失		重篤		不明
188	10	女		サervaliックス	AHPVA100BC		意識消失		重篤		回復
189		女		サervaliックス			不正子宮出血		重篤		不明
190	10	女		サervaliックス			失神	平成23年3月16日	重篤		不明
191		女		サervaliックス			無菌性髄膜炎、髄膜炎		重篤		不明
192	10	女		サervaliックス			失神寸前の状態、蒼白		重篤		不明
193		女		サervaliックス			アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミトランスフェラーゼ増加		重篤		不明

(MedDRA/J Version (14.0))

## 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

平成23年5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（報告医が重篤としたもの）

副作用報告例数：14例

副反応名	件数
失神寸前の状態	4
悪心	3
頭痛	2
浮動性めまい	2
腹痛	2
アナフィラキシーショック	2
発熱	1
筋炎	1
感覚鈍麻	1
傾眠	1
脳脊髄炎	1
痙攣	1
異常感	1
失神	1
嘔吐	1
ワクチン接種部位疼痛	1
アナフィラキシー反応	1
倦怠感	1
総計	27

○製造販売業者からの報告状況（製造販売業者が重篤としたもの）

副作用報告例数：193例

副反応名	件数
失神	60
意識消失	20
発熱	20
注射部位疼痛	13
痙攣*	12
失神寸前の状態	12
頭痛	11
浮動性めまい	10
関節痛	9
不正子宮出血	8
悪心	7
倦怠感	6
神経原性ショック	6
蕁麻疹	6
筋肉痛	5
嘔吐	5
アナフィラキシー様反応	5
腹痛	4
ショック	4
筋力低下	4
下痢	4
蒼白	4
感覚鈍麻	4
無力症	4
アナフィラキシー反応	4
疼痛	4
喘息	3
ワクチン接種部位疼痛	3
食欲減退	3
血管浮腫	2
発疹	2

注射部位紅斑	2
過敏症	2
末梢性浮腫	2
血圧低下	2
異常感	2
四肢痛	2
転倒	2
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2
アナフィラキシーショック	2
無嗅覚	2
気胸	2
ワクチン接種部位出血	2
全身性皮疹	2
角膜炎	2
悪寒	2
口唇腫脹	2
徐脈	2
その他各1件の報告	63
総計	361

※専門家の評価では、多く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

非重篤症例一覧  
(平成23年5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	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	重篤度 (報告医師)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
1	40	女	平成22年7月28日	サーバリックス		尿蛋白(UP)	眼周に発疹、掻痒感	平成22年9月4日		非重篤	非重篤	平成23年3月9日	未回復
2	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	失神寸前の状態	平成22年10月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年10月8日	回復
3	女	平成22年10月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	子宮頸部高度異形成術後	注射部位運動障害	平成22年10月20日			非重篤	非重篤		未回復
4	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	花粉	めまい、嘔気、頭痛、腹痛等約1週間続いた	平成22年12月17日					回復
5	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	非重篤	重篤		軽快
6	10	女	平成22年12月19日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	注射部位の腫脹、疼痛			非重篤	非重篤	平成23年1月22日	後遺症
7	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月25日	未回復
8	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年12月26日	回復
9	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成22年12月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年12月28日	回復
10	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神	平成22年12月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成22年12月28日	回復
11	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤	非重篤		不明
12	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月4日	回復
13	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月5日	回復
14	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月7日	回復
15	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月13日	回復
16	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	嘔吐、異常感、傾眠、腹痛、浮動性めまい	平成23年1月13日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年1月17日	不明
17	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	白血球数増加、血小板数減少	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
18	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	嘔吐、発熱(38.9℃)			評価不能		平成23年1月20日	軽快
19	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発熱	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月15日	回復
20	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	発熱	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月15日	回復
21	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	紅斑、蒼白、血圧低下、ワクチン接種部位疼痛、四肢痛、浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月15日	回復
22	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス		アトピー性皮膚炎、アレルギー	アトピー性皮膚炎の悪化	平成23年2月		非重篤	非重篤		不明
23	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	紅斑、腫脹	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月19日	未回復
24	30	女	平成23年1月19日	サーバリックス		インフルエンザワクチンHAワクチン副作用：腫脹	しびれ	平成23年1月19日		非重篤	非重篤	平成23年1月19日	回復
25	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	アレルギー：食品(サバ、イカ)ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月24日	軽快
26	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	全身のじんましん	平成23年1月22日		非重篤	非重篤		回復
27	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	熱性痙攣	失神、失神寸前の状態	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月21日	回復
28	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	ショック	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月22日	回復
29	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月26日	軽快
30	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神	平成23年1月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月22日	回復
31	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス			階段を昇りにくい			非重篤	非重篤		回復
32	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月24日	回復
33	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月25日	回復
34	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月26日	回復
35	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
36	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月26日	回復
37	20	女	平成23年1月26日	サーバリックス			嘔気、頭痛	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月4日	軽快
38	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤		
39	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月7日	回復
40	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100AA	[近親者に予防接種で具合が悪くなった人あり]1週間前に双子の姉が意識失(サーバリックス)	失神寸前の状態	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月27日	回復
41	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	「うに」発疹のことあるようです	三角筋の痛み	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月29日	
42	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月28日	回復
43	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月29日	回復
44	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA097AA	なし	失神	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月29日	回復
45	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA100BC	卵アレルギー	失神	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月29日	回復
46	10	女	平成23年1月31日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発疹	平成23年2月14日	評価不能	非重篤	非重篤		軽快
47	30	女	平成23年1月下旬	サーバリックス		両腎部痛	肩の痛み(予防接種後の注射部位周辺)	2011年1月下旬				平成23年3月2日	軽快
48	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月1日	回復
49	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	あり	めまい(回転性)、頭痛、足底のシビレ	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	非重篤		
50	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	頭痛、胃腸障害	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤		

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	重症度 (報告医評)	重症度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
51	10	女	平成23年2月2日	サバリックS	AHPVA100CA	なし	失神	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月2日	回復
52	20	女	平成23年2月2日	サバリックS	なし	なし	嘔吐、下痢、38度以上の発熱、関節痛	平成23年2月2日	非重篤	非重篤	重篤	平成23年2月4日	軽快
53	10	女	平成23年2月2日	サバリックS	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月2日	回復
54	10	女	平成23年2月2日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	血管迷走神経反射	平成23年2月2日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年2月2日	回復
55	10	女	平成23年2月4日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	発熱	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月5日	回復
56	10	女	平成23年2月4日	サバリックS	AHPVA100CA	なし	顔面蒼白、冷汗	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
57	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月5日	回復
58	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月5日	回復
59	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	吐気	平成23年2月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	未回復
60	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月5日	回復
61	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	発熱(38.9℃)	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	軽快
62	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	全身じん麻疹	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	軽快
63	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	口唇ヘルペス	平成23年2月6日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
64	10	女	平成23年2月5日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	吐気、全身掻痒	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
65	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	AHPVA097BA	乳製品に対するアレルギー	局所・前腕の腫脹	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
66	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
67	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月7日	回復
68	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月7日	回復
69	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	AHPVA100AA	3種混合ワクチンに接種後1日熱が出た	発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月17日	軽快
70	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	なし	なし	じん麻疹	平成23年2月9日	非重篤	非重篤	重篤		
71	10	女	平成23年2月7日	サバリックS	なし	なし	月経遅延	平成23年2月7日	非重篤	非重篤	重篤		
72	10	女	平成23年2月8日	サバリックS	AHPVA100CA	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月8日	回復
73	10	女	平成23年2月8日	サバリックS	AHPVA100CA	2/1風邪で嘔吐、2/4ごろ軽快	嘔吐、発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	軽快
74	10	女	平成23年2月8日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	嘔気、倦怠感、月経痛様下腹部痛	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	軽快
75	10	女	平成23年2月8日	サバリックS	AHPVA122AA	3歳時 熱性けいれんあり	失神	平成23年2月8日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月8日	回復
76	10	女	平成23年2月9日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月9日	回復
77	10	女	平成23年2月9日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月9日	回復
78	10	女	平成23年2月9日	サバリックS	AHPVA100BB	なし	めまい、息切れ	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	回復
79	10	女	平成23年2月9日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	吐気	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	回復
80	10	女	平成23年2月12日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
81	10	女	平成23年2月12日	サバリックS	AHPVA122AA	過去に卵アレルギー	大発作痙攣、失神寸前の状態	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
82	10	女	平成23年2月14日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
83	10	女	平成23年2月14日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
84	10	女	平成23年2月14日	サバリックS	AHPVA100AA	なし	頭痛	平成23年2月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月14日	回復
85	10	女	平成23年2月14日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	局所の痛みによる上肢挙上不能	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	回復
86	10	女	平成23年2月14日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	局所の痛みによる上肢挙上不能	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
87	10	女	平成23年2月14日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
88	10	女	平成23年2月15日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月15日	回復
89	10	女	平成23年2月15日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	意識消失	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月15日	回復
90	10	女	平成23年2月16日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
91	20	女	平成23年2月16日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	左手のしびれ	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
92	10	女	平成23年2月16日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	気分不良	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	回復
93	10	女	平成23年2月16日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	血圧低下、失神寸前の状態	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
94	10	女	平成23年2月19日	サバリックS	AHPVA122AA	花粉アレルギー	失神	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月19日	回復
95	10	女	平成23年2月19日	サバリックS	AHPVA100AA	なし	39.0度以上の発熱、頭痛、下痢、腹痛	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月21日	未回復
96	10	女	平成23年2月19日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月19日	回復
97	10	女	平成23年2月19日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	消化器症状、発熱	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
98	10	女	平成23年2月19日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	じんましん	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	軽快
99	10	女	平成23年2月19日	サバリックS	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月19日	回復
100	10	女	平成23年2月21日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月21日	回復
101	10	女	平成23年2月21日	サバリックS	なし	なし	胃腸症状	平成23年2月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
102	10	女	平成23年2月22日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	嘔吐 腹痛	平成23年2月24日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
103	10	女	平成23年2月23日	サバリックS	AHPVA122AA	川崎病、熱性けいれん	目のチカチカ、耳鳴り	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	回復
104	10	女	平成23年2月23日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月23日	回復
105	10	女	平成23年2月23日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	頭痛、めまい、嘔気	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	回復
106	10	女	平成23年2月23日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	筋力低下	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	回復
107	10	女	平成23年2月23日	サバリックS	AHPVA122BA	H21 3/10 PL ムコスタ 体がかゆくなる	失神	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月23日	回復
108	10	女	平成23年2月24日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	ショック	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月24日	回復
109	10	女	平成23年2月24日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月24日	回復
110	10	女	平成23年2月24日	サバリックS	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月24日	軽快
111	10	女	平成23年2月25日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	回復
112	10	女	平成23年2月25日	サバリックS	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	重篤度(報告医評)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
113	10	女	平成23年2月25日	サervalリックス	AHPVA122BA		ショック、冷汗	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	回復
114	10	女	平成23年2月25日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月25日	回復
115	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
116	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	嘔気、嘔吐、咳	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
117	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
118	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態、失神	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
119	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA100BC	受験前の勉強でやや疲労気味ではあった由です	失神	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
120	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA100BC	1歳時痙攣、1ヶ月以内かぜ症状	発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
121	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	発熱、下痢、悪心、嘔吐	平成23年2月27日	評価不能	非重篤	非重篤		
122	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
123	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月26日	回復
124	10	女	平成23年2月26日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	倦怠感、悪心、局所腫脹	平成23年2月27日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
125	10	女	平成23年2月28日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月28日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
126	10	女	平成23年2月28日	サervalリックス	AHPVA122AA	アレルギー性鼻炎、側弯症	失神寸前の状態、発熱	平成23年2月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
127	10	女	平成23年2月	サervalリックス	AHPVA100AA	なし	1.疼痛(接種部位) 2.左4、5指 背側しびれ	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤		
128	10	女	平成23年3月1日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月1日	回復
129	10	女	平成23年3月1日	サervalリックス	AHPVA122BA	果物(パイナップル、マンゴー、グレープフルーツ)薬剤(フェロミア)接種によるアレルギー歴(じんま疹)あり	アナフィラキシー反応、気管支炎、喘息、鼻閉、悪心	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	軽快
130	10	女	平成23年3月1日	サervalリックス	AHPVA123AA	なし	めまい、頭痛、腰痛	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	非重篤		
131	10	女	平成23年3月1日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月1日	回復
132	10	女	平成23年3月1日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月1日	回復
133	10	女	平成23年3月2日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月2日	回復
134	10	女	平成23年3月2日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	四肢紅斑	平成23年3月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
135	10	女	平成23年3月2日	サervalリックス	AHPVA122BA	脳脊髄液減少症(平成20年にブロードバッチ施行)	血圧低下、全身の痺れ、顔面蒼白、気分不良	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月2日	回復
136	10	女	平成23年3月3日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位腫	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月5日	軽快
137	30	女	平成23年3月3日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	関節痛、胃痛、下痢	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月17日	軽快
138	10	女	平成23年3月3日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	脱力、血圧低下	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	回復
139	10	女	平成23年3月4日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	悪心、失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月4日	回復
140	10	女	平成23年3月4日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月4日	回復
141	10	女	平成23年3月4日	サervalリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月4日	回復
142	10	女	平成23年3月4日	サervalリックス	AHPVA123AA	食品アレルギー	湿疹、かゆみ	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
143	10	女	平成23年3月4日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月4日	軽快
144	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	ショック、悪心	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
145	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	接種部位の疼痛 しびれ感	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	非重篤		
146	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	胃腸症状(嘔吐)	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
147	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
148	10	男	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
149	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA100BB	なし	頭痛	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
150	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	嘔吐	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月5日	回復
151	10	女	平成23年3月5日	サervalリックス	AHPVA100CA	なし 2才時に発熱・ひきつけあり	じんま疹	平成23年3月6日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月20日	回復
152	10	女	平成23年3月7日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	自律神経発作	平成23年3月7日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
153	10	女	平成23年3月7日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月7日	回復
154	10	女	平成23年3月7日	サervalリックス	AHPVH122BA	なし	発熱	平成23年3月9日	評価不能				
155	10	女	平成23年3月7日	サervalリックス	AHPVA123AA	ひきつけ(熱がある時1回)	嘔吐	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
156	10	女	平成23年3月8日	サervalリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
157	10	女	平成23年3月8日	サervalリックス	AHPVA100AA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月9日	回復
158	10	女	平成23年3月8日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態、痙攣	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
159	10	女	平成23年3月8日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
160	10	女	平成23年3月9日	サervalリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月9日	軽快
161	10	女	平成23年3月9日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月9日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月9日	回復
162	10	女	平成23年3月9日	サervalリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月9日	評価不能	非重篤	重篤		不明
163	10	女	平成23年3月12日	サervalリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月12日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月12日	回復
164	10	女	平成23年3月12日	サervalリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態、意識消失	平成23年3月12日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月12日	回復
165	10	女	平成23年3月14日	サervalリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月14日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月14日	回復
166	10	女	平成23年3月14日	サervalリックス	AHPVA123AA	小児気管支喘息、現在治療していない	胃腸症状(吐き気)、冷や汗	平成23年3月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月14日	回復
167	10	女	平成23年3月15日	サervalリックス	AHPVA122AA	小児好中球減少症の既往あり	頭重感	平成23年3月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月16日	回復
168	10	女	平成23年3月17日	サervalリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月17日	評価不能	非重篤	重篤		回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	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	重篤度 (報告医師)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
169	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	血管迷走神経反射	平成23年3月18日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年3月18日	回復
170	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス		なし	じんましん、全身の発疹	平成23年3月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月22日	軽快
171	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱、胃腸症状	平成23年3月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月23日	回復
172	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	膨疹(全身性)	平成23年3月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月22日	未回復
173	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	全身の発疹	平成23年3月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月6日	軽快
174	10	女	平成23年3月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱、手足しびれ、だるさ	平成23年3月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月25日	不明
175	10	女	平成23年3月23日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	気分不良、血圧低下、意識障害	平成23年3月23日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年3月23日	回復
176	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱	平成23年3月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月25日	回復
177	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス		なし	発熱 38.4℃	平成23年3月24日		非重篤	非重篤	平成23年3月25日	軽快
178	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス			発熱	平成23年3月27日	関連有り	非重篤	非重篤		
179	10	女	平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月25日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月25日	回復
180	10	女	平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123AA	甲状腺機能低下	嘔吐、発熱	平成23年3月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月27日	回復
181	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス	AHPVA123AA	サーバリックス1回目の接種 血管迷走神経反射あり	失神寸前の状態	平成23年3月26日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月26日	回復
182	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	平成18年10月2日(モヤモヤ病)脳動脈奇形	発熱、頭痛、接種した方と同じ側の足のふるえ	平成23年3月26日	評価不能				
183	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス		なし	発熱	平成23年3月29日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年4月1日	軽快
184	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月28日	関連有り	非重篤	非重篤		
185	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA123BA		めまい、眼前紫色変色あり	平成23年3月28日				平成23年3月28日	回復
186	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年3月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月30日	回復
187	10	女	平成23年3月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月29日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月29日	回復
188	10	女	平成23年3月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年3月29日				平成23年3月31日	回復
189	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年3月30日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月30日	回復
190	10	女	平成23年3月31日	サーバリックス	AHPVA123AA	小児リウマチ アザルフィジン EN(250)服用	血管浮腫又はレイノー現象様反応	平成23年3月31日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月6日	軽快
191	10	女	平成23年4月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年4月5日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年4月5日	回復
192	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123BC		血管迷走神経反射	平成23年4月6日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年4月6日	回復
193	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123AA	超立性低血圧	痲痺	平成23年4月6日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月6日	回復
194	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 接種時体温38.9度	不明熱	平成23年4月6日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月7日	回復
195	10	女	平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	異常反応	平成23年4月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月9日	回復
196	10	女	平成23年4月9日	サーバリックス			月経遅延	平成23年4月9日		非重篤	非重篤		
197	10	女	平成23年4月16日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱	平成23年4月17日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月17日	不明
198	10	女	平成23年4月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	疼痛	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	軽快
199	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 花粉症	嘔気 頭痛 視覚障害	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月6日	不明
200	10	女	平成23年4月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	3/26 サーバリックス1回目	失神寸前の状態	平成23年4月30日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月30日	回復
201	10	女	平成23年5月6日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	過換気症状	平成23年5月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月6日	回復
202	10	女	平成23年5月17日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	発熱	平成23年5月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月20日	回復
203	10	女	平成23年5月21日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱・筋肉痛	平成23年5月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
204	10	女	平成23年5月21日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱・筋肉痛	平成23年5月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
205	10	女		サーバリックス			下痢、発熱	平成23年3月3日	評価不能				

# 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

※【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

2011年2月1日～5月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	10歳代・女性	無	アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。  (報告医判断) 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 Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下	アナフィラキシー反応		不明	5	4	<input type="radio"/> 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない <input type="radio"/> 情報不足で評価できませんが、この症状のみであれば迷走神経反射とされます。 <input type="radio"/> 情報不足
2	10歳代・女性	花粉症	接種前の体温:36度6分 14:37 本剤接種。接種部位:左上腕筋肉内。 14:40 接種後、3-4分で失神し、血圧低下した。失神はすぐ回復した。直ちに輸液開始、昇圧剤、ステロイドホルモン、O2療法開始し、約30分後に血圧は正常に戻る。意識清、歩行帰宅。	アナフィラキシーショック	AHPVA100CA	回復	5	5	<input type="radio"/> 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない <input type="radio"/> 迷走神経反射 <input type="radio"/> 迷走神経反射

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類 レベル(企業評価)	ブライトン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
3	10歳代・女性	アレルギー性 鼻炎 気管支喘息 蕁麻疹	<p>10:45 注射後、5分以内に気分不良、血圧低下(測定不能)。直ちにボスミン、ソルデム3Aを点滴 11:05 軽快。血圧(134/54) 10:45 サーバリックス0.5mL筋注後、約5分にて悪心、気分不良、顔面蒼白、冷汗、血圧測定不能。直ちにボスミン0.3mL筋注、ソルデム3A200mL点滴。意識やや混濁。数分後に血圧70/50、その後徐々に血圧上昇し意識清明となる。全身状態回復し、点滴終了後、帰宅させる。</p> <p>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、悪心 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス0.5mL筋注 本事象はどれくらい持続したでしょうか?約1時間 患者は完全に回復したでしょうか?はい 薬剤投与歴:アレルギーオフ、テオスロー100、オファルギー点眼、ドルーミン点鼻、ソロブテロールテープ他 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?いいえ 関連あるその他の情報:今回ほどではないが、採血時に気分不良となった既往あり アナフィラキシーの症例定義</p> <p>症例定義と合致するもの:カテゴリー(2)</p> <p>突然発症、徴候及び症状の急速な進行、複数の器官系症状</p> <p>レベル2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準</p> <p>(Major基準) 循環器系症状:測定された血圧低下 呼吸器系症状:呼吸窮迫(頻呼吸、チアノーゼ)</p> <p>(Minor基準) 消化器系症状:悪心</p> <p>ロット番号:AHPVA100BC、接種部位:上腕三角筋部(左)</p>	アナフィラキシー反応	AHPVA100BC	回復	2	2	<p>○ 測定された血圧低下を循環器系のmajor症状、悪心を消化器系のminor症状と考え、レベル2と考えられるが、約5分後の症状は、最初に処置されたボスミンによる症状とも考えられる</p> <p>○ 循環器症状だけなので迷走神経反射と思われます。</p> <p>○ アナフィラキシー反応</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
4	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種2-3分後に意識減弱、顔面蒼白、心音・呼吸音減弱、アナフィラキシーショックを考え、ボスミン、サクシゾン、O2等を投与。症状やや改善するが、呼吸状態改善が不十分で他院緊急入院する。接種翌日、入院後改善する。</p> <p>本事象はどれくらい持続したか?約10分 患者は完全に回復したか?はい 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> <p>(報告医評価) Major基準 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断 呼吸器系症状:チアノーゼ Minor基準 循環器系症状:循環器系症状:末梢性循環の減少 呼吸器系症状:咽頭閉塞感 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突然発症、徴候及び症状の急速な進行、以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む(レベル3)。 ブライトン分類レベル3</p> <p>[治療] ボスミン筋注 0.5g/日 サクシゾン静注 250mgX2/日 O2 3L/分</p> <p>接種部位:上腕(左)</p>	アナフィラキシー反応	AHPVA100BB	回復	5	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない</li> <li>○ 迷走神経反射</li> <li>○ アナフィラキシー反応</li> </ul>
5	10歳代・女性	無	<p>9:55 サーバリックス接種。ロット番号:AHPVA122AA、接種部位:左上腕三角筋部 待合室で待機。 10:05 待合室でアナフィラキシー様反応(めまい、意識混濁、胸苦、顔面蒼白)。 酸素1L(5分後にサーチが99%になったので中止)。 酸素吸入で回復後、歩いて帰宅。</p>	アナフィラキシー様反応	AHPVA122AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない</li> <li>○ 迷走神経反射</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>
6	10歳代・女性	無	<p>接種前の体温:36度6分 10:52 本剤接種。 10:55 接種後、2-3分後に気分不良を訴えて待ち合いのソファにもたれかかる。意識朦朧、目がうつろになった。 処置室のベッドにうつしてからのBP:96/64、HR:43、SPO2:97-98 呼びかけに対して反応(頭を動かしたり、うなずいたり)はあるが返答はなし。アナフィラキシーを考えルート確保。ヒドロキシジン筋注、ステロイド200mgをDivした。その後も同状態がつづいたため約1時間後、他院へ搬送した。 13:50 発語と車椅子への自己移動可能な状態になった。1日入院し、退院。</p>	失神寸前の状態 アナフィラキシーショック	AHPVA122AA	回復 回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診断の必須条件を満たしていない</li> <li>○ 迷走神経反射と思われます。</li> <li>○ アナフィラキシーではない</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
7	10歳代・女性	バイン、マンガ、グレープフルーツアレルギー	接種約20分後から、咳が強くなる。鼻づまり、胸苦しさ、嘔気を訴える。血圧125/91、脈拍102、酸素飽和度98%で、胸部聴診では、明らかな雑音は聴取しなかった。また発疹もみられなかった。ワクチン接種によるアレルギーの症状と考えた。  LOT番号: AHPV122BA 接種部位: 左上腕三角筋	アナフィラキシー反応 鼻閉 気管支炎 悪心 喘息	AHPVA122BA	軽快 軽快 軽快 軽快	5	5	○ 喘鳴を伴わない呼吸困難を呼吸器のminor 症状、嘔気を消化器のminor 症状と考えても、レベル3には該当しない ○ ブライトン分類によるアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。 ○ アナフィラキシーかどうかは不明

アナフィラキシーの可能性のある症例※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
平成21年12月～平成23年1月	9	2
平成23年2月～平成23年5月	7	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

平成23年2月から平成23年5月までに報告された症例のうち、  
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

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
3	10代	女性	アレルギー性鼻炎 気管支喘息 蕁麻疹	2
4	10代	女性	なし	1

## 迷走神経反射が疑われる副反応症例での アナフィラキシーの可能性について

### 【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、今回追加された 2011 年 2 月 1 日から 5 月 31 日までに報告された症例から、下記の P T を含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

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

これらの症例について、ブライトン分類による評価を行い、アナフィラキシーの可能性を検討した。

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類 3 以上の) 症例
65 例	0 例

## Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況について

○乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

商品名：アクトヒブ

製造販売業者：サノフィパスツール株式会社

販売開始：平成20年12月

効能・効果：インフルエンザ菌 b 型による感染症の予防

### 1. 副反応報告数（平成23年5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5月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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、217万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
3,992,724	94（3） 0.002%（0.00008%）	173 0.004%	27（5） 0.0007%（0.0001%）

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年5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5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。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
- ※ 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23年4月30日報告分まで）

平成22年11月から平成23年5月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成23年7月6日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた（11月分 23都道府県：2,590接種、12月分 34都道府県：13,626接種、1月分 44都道府県：173,892接種、2月分 47都道府県：380,455接種、3月分 47都道府県：98,510接種、4月分 47都道府県：194,482接種、5月分 46都道府県：238,392接種）。これを基に、平成23年5月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

#### ①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
1,101,947	173	27	5
	0.02%	0.002%	0.0005%

- ※ 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数による。なお、報告のあった市区町村において、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））

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）
1,101,947	89	5	0
	0.008%	0.0005%	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)
1,101,947	84	22	5
	0.008%	0.002%	0.0005%

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
92 (53.2%)	81 (46.8%)	0 (0%)

重篤症例一覧  
(平成23年5月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0718	なし	あり	プレベナー		発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	1歳未満	女	平成23年1月5日	アクトヒブ	E0780	もともと嘔吐しやすい児で、生後1か月時に大学病院で精査の既往あり	あり	プレベナー	DPT	川崎病	平成23年1月5日	関連無し	重篤	平成23年1月13日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0962	鼻漏、咳、RSウイルス感染	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月21日	評価不能	重篤	平成23年1月27日	回復
4	4歳	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			発熱	平成23年1月28日	評価不能	重篤	平成23年1月29日	回復
5	2歳	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	評価不能	重篤	平成23年2月5日	不明
6	1歳	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1033	右 指多指症	あり	プレベナー		川崎病、発熱	平成23年2月16日	関連無し	重篤	平成23年3月2日	軽快
7	4歳	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1235	平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月17日	評価不能	重篤	平成23年2月18日	回復
8	1歳未満	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		嚔帽弁閉鎖不全症	平成23年2月21日	評価不能	重篤	平成23年3月7日	軽快
9	2歳	男	平成23年2月19日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成23年2月20日	関連有り	重篤	平成23年2月25日	回復
10	2歳	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	肺結核、気胸、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血酸素	平成23年2月24日	評価不能	重篤	平成23年2月24日	回復
11	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	評価不能	重篤	平成23年2月26日	回復
12	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E0758	1/28BCG 2/28同時接種 慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺障害、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心臓停止	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月16日	回復
13	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	予診時に肝腫大を認めた	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識障害	平成23年3月1日	評価不能	重篤		不明
14	1歳未満	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E0770	なし	あり	DPT	プレベナー	アナフィラキシーショック	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
15	1歳	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1236	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月8日	回復
16	3歳	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1200	2月24日 日脳ワクチン(ビケンJRO53)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
17	4歳	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		不明
18	1歳未満	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	評価不能	重篤		未回復
19	4歳	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			失神寸前の状態	平成23年4月13日	関連有り	重篤	平成23年4月13日	回復
20	1歳未満	女	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1007	3/30に三種混合ワクチン2/10にヒブプレベナー、DPT1回自施行、翌日あさ38.2℃に上昇したが夕方には平熱になった	あり	プレベナー		急性肝不全	平成23年4月25日	評価不能	重篤		不明
21	1歳未満	男	平成23年5月11日	アクトヒブ	G1031	あり。生後1か月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い咳、鼻汁 4月13日 Hib、肺炎球菌 1回目の接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月11日	関連無し	重篤	平成23年5月16日	回復
22	1歳	男	平成23年5月26日	アクトヒブ	G1188	あり 気管支喘息 治療中	なし			発熱	平成23年5月26日	関連有り	重篤	平成23年5月28日	軽快

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

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧  
(平成23年5月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	2	男	平成21年1月6日	アクトヒブ	B0409					痲疹 アナフィラキシー様反応	平成21年1月7日	重篤		軽快
2	1歳未満	男	平成21年1月26日	アクトヒブ	B0409	咳嗽				血小板減少性紫斑病	平成21年1月30日	重篤	平成21年2月14日	回復
3	3	男	平成21年2月2日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎				熱性痲疹	平成21年2月3日	重篤	平成21年2月3日	回復
4	1	男	平成21年2月3日	アクトヒブ						熱性痲疹	平成21年2月4日	重篤		回復
5	1歳未満	女	平成21年2月24日	アクトヒブ	B0625					肝機能異常、発疹	平成21年2月24日	重篤	平成21年3月4日	不明
6	1歳未満	男	平成21年2月27日	アクトヒブ						多形紅斑	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月2日	軽快
7	1歳未満	男	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月6日	軽快
8	1歳未満	男	平成21年3月5日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年3月6日	重篤	平成21年3月12日	回復
9	1	女	平成21年3月10日	アクトヒブ						発疹、発熱	平成21年3月12日	重篤	平成21年3月15日	未回復
10	3	男	平成21年3月17日	アクトヒブ		季節性アレルギー				アナフィラキシー様反応	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復
11	1	女	平成21年3月18日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、妊娠週に比して小さい児、熱性痲疹				痲疹	平成21年3月18日	重篤	平成21年3月27日	軽快
12	2	男	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103	熱性痲疹				痲疹	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	2	男	平成21年3月31日	アクトヒブ	D0103	熱性痲疹				熱性痲疹	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月2日	回復
14	1	男	平成21年4月28日	アクトヒブ	D0902	妊娠週に比して小さい児				熱性痲疹	平成21年4月29日	重篤	平成21年4月30日	回復
15	1歳未満	男	平成21年5月14日	アクトヒブ	B0625					アナフィラキシー反応	平成21年5月14日	重篤	平成21年5月14日	回復
16	4	女	平成21年6月5日	アクトヒブ	D1074	痲疹				発熱	平成21年6月6日	重篤	平成21年6月9日	回復
17	1	女	平成21年6月9日	アクトヒブ						熱性痲疹	平成21年6月10日	重篤	平成21年6月10日	回復
18	2	男	平成21年6月13日	アクトヒブ	B0585					熱性痲疹	平成21年6月22日	重篤	平成21年6月28日	回復
19	2	女	平成21年6月16日	アクトヒブ	D0902					血小板減少性紫斑病	平成21年7月16日	重篤	平成21年7月29日	軽快
20	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D1074					ネフローゼ症候群	平成21年7月1日	重篤		軽快
21	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D0902	運動障害、動脈治療手技、妊娠週に比して小さい児、脳室周囲白質軟化症、発育遅				多形紅斑、発熱	平成21年6月29日	重篤	平成21年7月12日	回復
22	1歳未満	女	平成21年6月29日	アクトヒブ	D1102					血小板減少性紫斑病	平成21年6月29日	重篤		軽快
23	3	女	平成21年7月10日	アクトヒブ	D1074					眼瞼浮腫、全身紅斑、蕁麻疹	平成21年7月11日	重篤	平成21年7月17日	回復
24	1歳未満	男	平成21年7月29日	アクトヒブ	D1112					食欲減退、発熱	平成21年7月30日	重篤	平成21年8月2日	回復
25	1歳未満	男	平成21年8月4日	アクトヒブ	D1074	外耳炎				アナフィラキシーショック	平成21年8月4日	重篤	平成21年8月7日	回復
26	3	女	平成21年8月6日	アクトヒブ	B0625	トランスアミンナーゼ上昇、ヘルパンギーナ、ミオクロームS性てんかん、喘息				痲疹	平成21年8月11日	重篤		後遺症あり
27	1	男	平成21年8月31日	アクトヒブ	E0014	熱性痲疹				ドゥラウ球菌性熱傷様皮膚症候群、蕁麻疹	平成21年8月31日	重篤		軽快
28	1歳未満	女	平成21年10月27日	アクトヒブ	E0014					血小板減少性紫斑病	平成21年10月27日	重篤	平成21年11月6日	回復
29	1歳未満	男	平成21年11月6日	アクトヒブ	E0111					第7脳神経麻痺	平成22年2月26日	重篤		回復
30	1歳未満	女	平成21年11月20日	アクトヒブ	E0089					痲疹	平成21年11月20日	重篤	平成21年11月20日	回復
31	1	女	平成21年11月30日	アクトヒブ	E0111	乳房形成異常				熱性痲疹	平成21年12月1日	重篤	平成21年12月2日	回復
32	1	女	平成21年12月28日	アクトヒブ	E0014					下痢、嘔吐	平成21年12月28日	重篤	平成21年12月29日	回復
33	2	女	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発作	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	1歳未満	男	平成22年2月2日	アクトヒブ		食物アレルギー				全身紅斑	平成22年2月5日	重篤	平成22年2月5日	回復
35	1	女	平成22年4月16日	アクトヒブ		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、中耳炎				アナフィラキシー反応	平成22年4月16日	重篤	平成22年4月17日	回復
36	1歳未満	男	平成22年5月21日	アクトヒブ	E0320					発熱	平成22年5月22日	重篤	平成22年5月23日	回復
37	1	女	平成22年5月24日	アクトヒブ	E0394					アナフィラキシー反応	平成22年5月24日	重篤	平成22年5月24日	回復
38	1歳未満	男	平成22年6月7日	アクトヒブ	E0394					発熱、痲疹	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
40	1	男	平成22年7月27日	アクトヒブ	E0375					多形紅斑	平成22年7月27日	重篤	平成22年8月1日	回復
41	1歳未満	女	平成22年8月3日	アクトヒブ	E0591					アナフィラキシー反応	平成22年8月3日	重篤	平成22年8月3日	回復
42	1	男	平成22年8月18日	アクトヒブ	E0478	蕁麻疹				蕁麻疹	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月2日	回復
43	1	男	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0591	家族性危険因子				熱性痲疹	平成22年8月22日	重篤	平成22年8月25日	回復
44	1歳未満	女	平成22年8月21日	アクトヒブ		非喫煙者				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤		未回復
45	1	男	平成22年8月26日	プレベナー	09K01A		有	アクトヒブ	DPT	多形紅斑、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
46	1	男	平成22年9月9日	アクトヒブ	E0558	食物アレルギー、乳アレルギー				熱性痲疹	平成22年9月12日	重篤	平成22年9月17日	回復
47	1	女	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0758	突発性発疹				発熱、痲疹	平成22年9月29日	重篤	平成22年9月30日	回復
48	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性蕁麻疹、川崎病	有	プレベナー		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
49	1歳未満	女	平成22年10月19日	アクトヒブ	E0716					アナフィラキシー反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	回復
50	1歳未満	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394					特発性血小板減少性紫斑病	平成22年10月23日	重篤	平成22年11月12日	軽快
51	1歳未満	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0591	非喫煙者				アナフィラキシー反応	平成22年10月21日	重篤	平成22年10月21日	軽快
52	1歳未満	男	平成22年11月11日	アクトヒブ	E0733	上気道の炎症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年12月8日	重篤	平成22年12月22日	軽快

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	重症度	転帰日	転帰内容
								①	②					
53	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ		点頭てんかん、尿路感染、新生児吸引、新生児痙攣、心室中隔欠損症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月22日	重篤	平成22年12月13日	回復
55	1歳未満	女	平成22年11月26日	アクトヒブ						多形紅斑	平成22年11月29日	重篤		不明
56	1歳未満	女	平成22年11月29日	アクトヒブ			有	プレベナー		発熱	平成22年11月30日	重篤	平成22年12月1日	回復
57	1歳未満	女	平成22年12月6日	アクトヒブ		小腸手術、腸管閉鎖				発熱	平成22年12月6日	重篤	平成22年12月8日	回復
58	2	女	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0897	熱性痙攣				痙攣	平成22年12月7日	重篤	平成23年1月	回復
59	1	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月13日	回復
60	1歳未満	男	平成22年12月22日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年11月25日	重篤	平成22年11月26日	回復
61	1歳未満	女	平成23年1月20日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月27日	回復
62	1	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0770		有	プレベナー		高熱、痙攣	平成23年1月22日	重篤		回復
63	2	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01A		有	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月27日	回復
65	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B		有	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
66	2	男	平成23年1月27日	アクトヒブ	E1065		有	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
67	2	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月6日	重篤	平成23年2月7日	回復
68	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	突発性発疹、熱性痙攣	有	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
69	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	突発性発疹、熱性痙攣	有	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
70	1歳未満	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B		有	アクトヒブ	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
71	1歳未満	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1033		有	プレベナー	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
72	1	男	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		小脳性運動失調	平成23年2月21日	重篤	平成23年3月5日	回復
73	1歳未満	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1200		有	プレベナー	DPT	チアノーゼ、浮腫	平成23年2月14日	重篤	平成23年3月19日	回復
74	1歳未満	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		有	DPT		チアノーゼ	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
75	1歳未満	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		有	プレベナー		発熱	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月19日	回復
76	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
77	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣、咽頭炎	有	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月17日	重篤	平成23年2月18日	回復
78	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣	有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月20日	回復
79	1歳未満	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G01B		有	アクトヒブ	DPT	発熱	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月24日	回復
80	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174					熱性痙攣		重篤		不明
81	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月26日	回復
82	1歳未満	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月25日	重篤		回復
83	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		蕁麻疹、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快
84	3	女	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1236	気管支炎				肺炎	平成23年2月28日	重篤	平成23年5月2日	回復
85	4	男	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201		有	プレベナー		発熱	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月6日	回復
86	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B		有	アクトヒブ		高熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
87	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
88	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		有	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	重篤		不明
89	1歳未満	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01B		有	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	重篤		未回復
90	1歳未満	女	平成23年3月4日	アクトヒブ			有	プレベナー	DPT	多形紅斑、発熱	平成23年3月9日	重篤	平成23年3月14日	不明
91	1	男	平成23年4月15日	プレベナー			有	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月20日	不明
92	1歳未満			プレベナー			有	アクトヒブ	DPT	発熱、C-反応性蛋白増加		重篤		回復
93				アクトヒブ						熱性痙攣		重篤		不明
94	1	女		プレベナー			有	アクトヒブ		発熱、肺炎球菌性髄膜炎	平成23年5月11日	重篤	平成23年5月17日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

※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。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

※死亡症例報告を除く

## Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

平成23年5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（報告医が重篤としたもの）

副作用報告例数：27例

副反応名	件数
発熱	8
死亡	5
熱性痙攣	2
血小板減少性紫斑病	2
川崎病	2
低血糖症	1
嘔吐	1
肺炎	1
失神寸前の状態	1
急性肝不全	1
心肺停止	1
意識変容状態	1
アナフィラキシーショック	1
好中球減少症	1
僧帽弁閉鎖不全症	1
痙攣	1
注射部位紅斑	1
注射部位腫脹	1
総計	32

○製造販売業者からの報告状況（製造販売業者が重篤としたもの）

副作用報告例数：94例

副作用名	件数
発熱	30
熱性痙攣	15
多形紅斑	7
痙攣	7
アナフィラキシー反応	6
特発性血小板減少性紫斑病	6
血小板減少性紫斑病	5
蕁麻疹	5
発疹	4
頻脈	2
脳症	2
チアノーゼ	2
アナフィラキシー様反応	2
アナフィラキシーショック	2
全身紅斑	2
高熱	2
C-反応性蛋白増加	2
その他各1件の報告	19
総計	120

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

非重篤症例一覧  
(平成23年5月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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(報告医評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	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	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	1歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	発熱(39.8℃)、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	非重篤	平成22年12月29日	経快
3	1歳未満	女	平成23年1月4日	アクトヒブ	E0771	H22年12月21日DPT、肺炎球菌ワクチン	なし			紅斑、皮膚	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	経快
4	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0982	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
5	3歳	女	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0982	H22.12.14ムンプスワクチン接種	なし			接種側上肢の腫大(手首まで)	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月15日	経快
6	1歳未満	男	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0920	数日前、目薬があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	4歳	女	平成23年1月14日	アクトヒブ	E0982	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月21日	経快
8	1歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0820	4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	あり	DPT		血小板減少性紫斑病	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月16日	回復
9	1歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	鼻咽喉炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月17日	評価不能	非重篤	重篤		不明
10	4歳	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
11	4歳	女	平成23年1月18日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月21日	回復
12	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月19日	回復
13	4歳	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
14	4歳	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	非重篤		
15	2歳	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、腫脹	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤		
16	3歳	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
17	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月31日	回復
18	2歳	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0982	なし	なし			局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	経快
19	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	回復
20	3歳	女	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	2009年11月 インフルエンザワクチン接種後腫脹	なし			上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月28日	経快
21	2歳	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月27日	回復
22	1歳	女	平成23年1月26日	アクトヒブ	E0982	熱性痙攣	なし			熱性痙攣	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月28日	回復
23	4歳	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		接種部位の腫脹、腫れ	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	経快
24	2歳	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんましん	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	回復
25	1歳未満	女	平成23年1月31日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱(39℃以上)	平成23年1月31日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	経快
26	2歳	女	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日	評価不能	非重篤	非重篤		
27	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)一他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月3日	経快
28	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1ヵ月以内ではない)肌が乾燥していて薬は付けないが(キンダベート)足のみ	あり	プレベナー		発疹(前胸部から顔の前部)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月5日	経快
29	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
30	3歳	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	回復
31	1歳	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤		
32	2歳	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	回復
33	3歳	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
34	3歳	男	平成23年2月5日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤		
35	1歳	女	平成23年2月7日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月8日	評価不能	非重篤	非重篤		
36	2歳	男	平成23年2月7日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	不明
37	3歳	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	1才0ヶ月(発疹)と2才9ヶ月と2回熱性痙攣の既往	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月10日	回復
38	4歳	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1200	なし	なし			熱高熱	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	経快
39	3歳	女	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1174	①湿疹の経歴あり ②1月4日に副腎炎で4日間	なし			急性尋常疹	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月11日	回復
40	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
41	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベナー	7V 10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月10日	回復
42	4歳	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目(H23.1.29)	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	非重篤		
43	1歳	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
44	2歳	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月13日	回復
45	3歳	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日～2月2日 インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤	非重篤		
46	3歳	女	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月15日	経快

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告書評 価)	重症度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
47	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月17日	回復
48	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳炎発症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月5日	回復
49	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		皮下膿瘍	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
50	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	E1160	なし	あり	プレベナー		皮下膿瘍	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
51	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
52	4	女	平成23年2月16日	アクトヒブ		なし	なし			発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	経快
53	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発赤、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
54	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
55	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤	非重篤		
56	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
57	2	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	生後6ヶ月エビ入りスープで ストロフルス林発疹、T8E未 検査	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	経快
58	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
59	1	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし	プレベナー		発熱	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	経快
60	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
61	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	EO962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	経快
62	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月21日	経快
63	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
64	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月20日	回復
65	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
66	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	EO962	なし	あり	プレベナー		両所腫脹、発熱	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
67	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	経快
68	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	EO771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		
69	2	男	平成23年2月21日	プレベナー	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		
70	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT 接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	経快
71	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	経快
72	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174	2歳時に熱性けいれん	なし			発熱	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
73	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし	なし	プレベナー		麻疹様発疹(広範囲の)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
74	4	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			接種翌日より腫脹あり、経過観察で経快	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
75	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘を覗ける)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
76	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱、発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
77	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤		
78	4	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
79	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、麻疹様	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	経快
80	3	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月27日	回復
81	2	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
82	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
83	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	経快
84	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
85	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1235	1月25日麻疹風疹ワクチン接種	なし			39℃以上の発熱	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
86	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復
87	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近親者に先天性免疫不全と 診断されている方がおり、本 人はポリオを受けて具合が 悪くなったことがある。近親 者(母・祖母)も予防接種で 具合が悪くなることもある。	あり	アクトヒブ		肘を覗ける局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
88	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月1日	回復
89	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	回復
90	1	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年3月4日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	経快
91	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	一卵性の双胎 昨年プレベ ナー1回目とDPT2回目同時 接種一部反応なし	あり	DPT		39度以上の発熱(局所腫脹あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	経快
92	4	女	平成23年3月1日	プレベナー	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月3日	回復
93	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	未回復
94	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤		
95	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型心フルエンザ	あり	プレベナー		皮膚	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
96	4	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	アクトヒブ		肘を覗ける局所腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	経快
97	4	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G02B	自閉症	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
98	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤		
99	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病歴、かぜ 既応(出生時)、若年性黄色 肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	経快
100	4	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	2月17日に小児用肺炎球菌 ワクチンを左上腕に接種した	なし			肘を覗ける局所の異常腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	経快
101	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅斑	平成23年3月4日	関連有り	重篤	重篤	平成23年3月7日	経快
102	0	女	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
103	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱		評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
104	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支 炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	不明
105	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復

No.	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告医評価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
106	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痲疹(H22年12月 突発性発疹時)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痲疹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
107	1	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G30A	なし	あり	アクトヒブ			平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤		経快
108	3	女	平成23年3月4日	プレベナー	09M54A	喘息、熱性痲疹	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
109	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39.0度以上の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
110	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			熱発、注射部位熱、腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
111	4	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		熱発、右・上腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	不明
112	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痲疹、発熱	あり	プレベナー		熱性痲疹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
113	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
114	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	経快
115	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月13日	回復
116	4	女	平成23年4月12日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹、発赤	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月19日	回復
117	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のインフルエンザワクチンで腫脹あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月18日	回復
118	1歳未満	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	4月8日にプレベナー7J 10J 01A(ファイザー-EXP)左上肢接種	なし			腎臓症状	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月14日	回復
119	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤	非重篤		
120	1歳未満	男	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	あり、アレルギーなし。平成23年 3月24日 DTP1回目、3月26日気管支炎、中耳炎、中耳炎で3か月ほど加療している。	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月12日	回復
121	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー					非重篤			
122	2	男	平成23年4月15日	アクトヒブ		たまご摂取して鎮赤赤の反応(1才時)	なし			発熱(39.0℃)	平成23年4月16日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月17日	回復
123	1	男	平成23年4月15日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	経快
124	4	男	平成23年4月16日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			右上肢腫脹	平成23年4月18日		非重篤			未回復
125	1	女	平成23年4月18日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発熱	平成23年4月19日	評価不能				
126	1	男	平成23年4月18日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			発熱、注射部位発赤、腫脹、硬結	平成23年4月19日	関連有り	非重篤	非重篤		
127	1歳未満	女	平成23年4月19日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	DPT		発熱	平成23年4月19日	関連有り	非重篤	非重篤		
128	1	女	平成23年4月20日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			39.6℃の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月25日	回復
129	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	アクトヒブ		平成23年4月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	回復
130	4	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月26日	回復
131	2	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1006	4月11日 3種混合ワクチン接種	なし			局所の腫脹	平成23年4月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月26日	回復
132	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー	プレベナー	発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月24日	回復
133	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	あり 4月4日 DPT3回目接種、卵・ミルクアレルギー疑い	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月28日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年5月2日	回復
134	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月28日	経快
135	1歳未満	男	平成23年4月28日	アクトヒブ	G1006	H23.4/7 シナジス	なし			接種側の上～前腕腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月29日	回復
136	2	男	平成23年5月2日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			熱性痲疹	平成23年5月3日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年5月3日	回復
137	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤	非重篤		
138	3	女	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り				
139	3	女	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1110	あり 普賢症	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	評価不能	非重篤	非重篤		未回復
140	1歳未満	女	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1007	なし	あり	DPT		発熱	平成23年5月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	回復
141	1歳未満	女	平成23年5月21日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年5月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
142	2	女	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤		
143	1	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			局所のじんま疹	平成23年5月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月25日	経快
144	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
145	1	男	平成23年5月27日	アクトヒブ	G1110	あり	あり	麻疹・風しん		じんましん						回復
146	4	女	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年5月21日 左上腕にプレベナーワクチン接種後、発赤腫脹 軽度(+)	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月28日	関連有り	非重篤	非重篤		

※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

## アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例\*

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

2011年2月1日～5月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライton 分類レベ ル	ブライton分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
1	1歳未満・女性	無	アクトヒブ(ロット番号:E1201、接種部位:右上腕)を皮下接種(初回1回目)。 アクトヒブ接種直後に、プレベナー(肺炎球菌結合型ワクチン、ファイザー、ロット番号:10G03A、接種部位:左上腕)を皮下接種(1回目)。 接種後啼泣続き、確認するも苦しそうな啼泣あり。 ワクチン接種同日、顔色不良、ぐったり、反応なくなる。じんましん(-)、喘鳴(-)、やや心拍数低下。 ボスミン0.05cc皮下注、O2投与。 体動覚醒、開眼、徐々に回復。 観察し、帰宅。転帰:回復。	アナフィラキシーショック	E1201	回復	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診断の必須条件を満たしていない</li> <li>○ 接種同日に顔色不良、ぐったりになった、反応がなくなったときの詳細な臨床症状や診察所見、バイタルサイン、接種から何時間後だったのか?など、情報不足で判断できません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>
12 2	1歳未満・男性	無	アクトヒブ(ロット番号:E0770、接種部位:右上腕)を皮下接種(初回1回目)。 プレベナー(肺炎球菌結合型ワクチン、ファイザー、ロット番号:10E02A、接種部位:右上腕)を皮下接種(1回目)。DPT(化血研、ロット番号:42A、接種部位:左上腕)を皮下接種(1回目)。3種類のワクチン接種5～10後全身青色になり、元気がなくなった。ただちにボスミン、プレドニン点滴を施行。 約1時間後改善。転帰:回復	アナフィラキシーショック	E0770	回復	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 十分な情報がなく、記載されている症状からは、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 詳細な臨床症状や診察所見、バイタルサインなど、情報不足で判断できません。接種行為が引き金になった泣ききりの可能性があります。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

アナフィラキシーの可能性のある症例※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
平成20年12月～平成23年1月	9	6
平成23年2月～平成23年5月	2	0

※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

## 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 5 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 5 月 31 日までの医療機関への  
納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応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、医療機関納入数量より推定した接種者数は 185 万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ 人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
3,024,567	110（0） 0.004%（0%）	205 0.007%	26（4） 0.0009%（0.0001%）

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 23 年 5 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 5 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。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
- ※ 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23年5月31日接種分まで）

平成22年11月から平成23年4月末までの接種者の数について、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している市町村から、平成23年7月6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 13都道府県：285接種、12月分 24都道府県：3,622接種、1月分 45都道府県：187,268接種、2月分 47都道府県：412,813接種、3月分 47都道府県：107,923接種、4月分 47都道府県：239,739接種、5月分 46都道府県：271,683接種）。これを基に、平成22年4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）
1,223,333	205	26	4
	0.02%	0.002%	0.0003%

- ※ 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による。なお、報告のあった市区町村において、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） （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）
1,223,333	104	4	0
	0.009%	0.0003%	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)
1,223,333	101	22	4
	0.008%	0.002%	0.0003%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
109 (53.2%)	95 (46.3%)	1 (0.5%)

重篤症例一覧  
(平成23年5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	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年5月24日	プレベナー		なし	あり	DPT		白血球数増加、血小板数減少	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月27日	回復	
2	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	なし	あり	プレベナー		発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
3	1歳未満	女	平成23年1月5日	アクトヒブ	E0760	もともと嘔吐しやすい児で、生後1ヵ月時に大学病院で精養の既往あり	あり	プレベナー	DPT	川崎病	平成23年1月5日	関連無し	重篤	平成23年1月13日	軽快
4	1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	評価不能	重篤	平成23年1月17日	回復
5	1歳未満	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0962	鼻漏、咳、RSウイルス感染	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月21日	評価不能	重篤	平成23年1月27日	回復
6	2男	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	評価不能	重篤	平成23年2月5日	不明
7	2女	女	平成23年2月4日	プレベナー	10E02A	胃腸炎	なし			熱性痙攣	平成23年2月5日	関連有り	重篤	平成23年2月7日	回復
8	1男	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1033	右 指多指症	あり	プレベナー		川崎病、発熱	平成23年2月16日	関連無し	重篤	平成23年3月2日	軽快
9	4男	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1235	平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月17日	評価不能	重篤	平成23年2月18日	回復
10	1歳未満	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E0962		あり	プレベナー		帯状疱疹不全症	平成23年2月21日	評価不能	重篤	平成23年3月7日	軽快
11	2女	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	肺結核、気管、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血糖症	平成23年2月24日	評価不能	重篤	平成23年2月24日	回復
12	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	評価不能	重篤	平成23年2月26日	回復
13	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E0758	1/28BCG 2/28同時接種慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺線管、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心臓停止	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月16日	回復
14	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	予診時に肝臓大を認めた	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識喪失	平成23年3月1日	評価不能	重篤		不明
15	1歳未満	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E0770	なし	あり	DPT	プレベナー	アナフィラキシーショック	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
16	1男	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1236	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月8日	回復
17	3男	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1200	2月24日 日脳ワクチン(ピケンJR053)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
18	4女	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		不明
19	1歳未満	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	評価不能	重篤		未回復
20	3女	女	平成23年4月18日	プレベナー	10G03A	なし	なし			アナフィラキシーショック	平成23年1月18日	関連有り	重篤	平成23年4月19日	回復
21	1歳未満	女	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1007	3/30に三種混合ワクチン2/10にヒブ、プレベナー、DPT1回目施行。翌日あさ38.2℃に上昇したが夕方には平熱になった	あり	プレベナー		急性肝不全	平成23年4月25日	評価不能	重篤		不明
22	1歳未満	男	平成23年5月11日	アクトヒブ	G1031	あり、生後1ヵ月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い咳、鼻汁。4月13日 Hib、肺炎球菌 1回目の接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月11日	関連無し	重篤	平成23年5月16日	回復

(MedDRA/J Version (14.0))

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

重篤症例一覧  
(平成23年5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	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	4	女	平成22年3月4日	プレベナー		肺炎球菌性菌血症				悪心、食欲減退、発熱	平成22年3月5日	重篤	平成22年3月11日	回復
2	1	男	平成22年3月15日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成22年4月2日	重篤	平成22年4月10日	回復
3	1	女	平成22年3月24日	プレベナー		食物アレルギー				血小板減少性紫斑病	平成22年7月24日	重篤		軽快
4	1歳未満	男	平成22年3月30日	プレベナー						発疹	平成22年4月2日	重篤		不明
5	1歳未満	女	平成22年4月6日	プレベナー		食物アレルギー				アナフィラキシー様反応	平成22年4月7日	重篤	平成22年4月8日	回復
6	2	男	平成22年4月9日	プレベナー		アトピー性皮膚炎				血小板減少性紫斑病	平成22年4月30日	重篤	平成22年5月17日	回復
7	1歳未満	男	平成22年5月10日	プレベナー	09H01A	食物アレルギー				蕁麻疹	平成22年5月11日	重篤	平成22年5月13日	回復
8	1歳未満	女	平成22年5月12日	プレベナー		食物アレルギー				発熱	平成22年6月11日	重篤	平成22年6月21日	回復
9	1歳未満	女	平成22年5月18日	プレベナー						注射部位紅斑発疹、発熱	平成22年5月19日	重篤	平成22年5月21日	不明
10	1歳未満	男	平成22年5月21日	プレベナー		上気道の炎症、毛糸嚢胞				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少、発熱	平成22年5月24日	重篤	平成22年7月16日	回復
11	1歳未満	男	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月29日	回復
12	1歳未満	女	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年6月24日	重篤		回復
13	1歳未満	女	平成22年5月26日	プレベナー						発熱	平成22年5月27日	重篤		回復
14	1歳未満	女	平成22年5月26日	プレベナー						注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の嘔吐、発熱、嘔吐	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月28日	軽快
15	1歳未満	男	平成22年5月28日	プレベナー						発熱	平成22年5月29日	重篤	平成22年7月9日	回復
16	1歳未満	男	平成22年6月7日	プレベナー						痙攣	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
17	1歳未満	男	平成22年6月10日	プレベナー						多形紅斑	平成22年6月12日	重篤		軽快
18	1	男	平成22年6月11日	プレベナー						熱性痙攣	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
19	1	女	平成22年6月15日	プレベナー	09H03A	副鼻腔炎、喘息				アナフィラキシーショック	平成22年6月15日	重篤	平成22年6月16日	回復
20	1	男	平成22年6月15日	プレベナー	09K01A,09L01A	菌血症、肺炎				菌血症、肺炎	平成22年11月8日	重篤	平成22年11月16日	回復
21	1歳未満	男	平成22年6月18日	プレベナー						発熱	平成22年6月18日	重篤	平成22年6月24日	回復
22	1歳未満	女	平成22年7月1日	プレベナー						発熱	平成22年7月1日	重篤	平成22年7月2日	回復
23	1	男	平成22年7月23日	プレベナー		中耳炎				中耳炎		重篤		不明
24	3	男	平成22年7月23日	プレベナー		中耳炎				中耳炎		重篤		不明
25	2	男	平成22年7月27日	プレベナー						発熱	平成22年7月28日	重篤	平成22年8月10日	回復
26	1歳未満	女	平成22年7月28日	プレベナー						アナフィラキシー様反応	平成22年7月28日	重篤	平成22年7月28日	回復
27	2	女	平成22年7月28日	プレベナー	09K02A	過敏症、動物アレルギー				多形紅斑、蕁麻疹	平成22年7月30日	重篤	平成22年8月7日	回復
28	1	女	平成22年7月31日	プレベナー		咽頭炎				C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成22年8月2日	重篤	平成22年8月7日	回復
29	3	女	平成22年7月31日	プレベナー						肺炎		重篤		不明
30	1	女	平成22年8月8日	プレベナー	09L01A	咽頭炎				好中球数減少	平成22年8月23日	重篤	平成22年9月29日	回復
31	1歳未満	女	平成22年8月19日	プレベナー		開口腫瘍				痙攣	平成22年8月20日	重篤		未回復
32	1歳未満	女	平成22年8月21日	プレベナー						特異性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年10月6日	軽快
33	1	女	平成22年8月26日	プレベナー		中耳炎、熱性痙攣				発熱	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
34	1	男	平成22年8月26日	プレベナー	09K01A		有	アクトヒブ	DPT	多形紅斑、発熱	平成22年8月5日	重篤		軽快
35	1歳未満	男	平成22年9月3日	プレベナー						発熱	平成22年9月4日	重篤	平成22年9月4日	回復
36	5	男	平成22年9月6日	プレベナー						特異性血小板減少性紫斑病	平成22年9月23日	重篤	平成22年10月4日	回復
37	2	女	平成22年9月11日	プレベナー	09M03A					熱性痙攣	平成22年9月11日	重篤	平成22年9月13日	回復
38	1歳未満	男	平成22年9月15日	プレベナー	09M51A					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成22年9月16日	重篤	平成22年9月27日	回復
39	1歳未満	女	平成22年9月17日	プレベナー						無菌性髄膜炎	平成22年9月18日	重篤	平成22年9月22日	回復
40	1	男	平成22年9月28日	プレベナー	09M51A					発熱、痙攣	平成22年9月28日	重篤	平成22年9月30日	回復
41	1	男	平成22年10月5日	プレベナー	09M01A	アナフィラキシー反応、ウイルス感染				アナフィラキシー反応、喘鳴	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月19日	回復
42	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性蕁麻疹、川崎病	有	プレベナー		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
43	1歳未満	男	平成22年10月13日	プレベナー		アトピー性皮膚炎				注射部位腫脹、発熱	平成22年10月13日	重篤	平成22年10月16日	回復
44	1歳未満	女	平成22年10月19日	プレベナー	09M51A					アナフィラキシー様反応	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月28日	回復
45	1	女	平成22年10月26日	プレベナー	09M52A					発熱	平成22年10月26日	重篤	平成22年10月28日	回復
46	1歳未満	男	平成22年11月1日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年11月1日	重篤	平成22年11月3日	回復
47	1歳未満	男	平成22年11月15日	プレベナー	09M53A					好中球数減少、発熱	平成22年11月19日	重篤	平成22年12月9日	回復
48	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー						肺炎球菌性菌血症	平成22年11月29日	重篤	平成22年12月14日	回復
49	1歳未満	女	平成22年11月29日	アクトヒブ			有	プレベナー		発熱	平成22年11月30日	重篤	平成22年12月1日	回復
50	1	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月13日	回復
51	4	男	平成22年12月16日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年12月20日	重篤	平成22年12月22日	回復
52	1歳未満	男	平成22年12月22日	プレベナー	09M54A		有	アクトヒブ		発熱	平成22年11月25日	重篤	平成22年11月26日	回復
53	1	男	平成22年12月27日	プレベナー						痙攣	平成22年12月27日	重篤		不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
54	1歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01B					白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
55	1歳未満	女	平成23年1月14日	プレベナー		咽頭炎				発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
56	1	男	平成23年1月18日	プレベナー						発熱	平成23年1月18日	重篤		不明
57	3	男	平成23年1月18日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成23年2月1日	重篤	平成23年4月7日	回復
58	1歳未満	女	平成23年1月20日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月27日	回復
59	1	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0770		有	プレベナー		発熱、痲疹	平成23年1月22日	重篤		回復
60	1歳未満	男	平成23年1月24日	プレベナー	10E02A	鉄欠乏性貧血				発熱	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月29日	回復
61	2	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01A		有	アクトヒブ		熱性痲疹	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月27日	回復
62	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー						熱性痲疹	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復
63	2	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	咽頭炎、扁桃炎、ウイルス感				痲疹	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
64	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B		有	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
65	2	男	平成23年1月27日	アクトヒブ	E1065		有	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
66	2	男	平成23年1月28日	プレベナー	10G01B	便秘				熱性痲疹	平成23年1月29日	重篤	平成23年1月29日	回復
67	2	男	平成23年1月29日	プレベナー	10G01B	ビエール・ロバン症候群				熱性痲疹	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月1日	回復
68			平成23年2月1日	プレベナー			有	インフルエンザHAワクチン		貧血、脳失調	平成23年3月4日	重篤	平成23年3月10日	回復
69	3	男	平成23年2月3日	プレベナー						発熱	平成23年2月13日	重篤	平成23年2月21日	軽快
70	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	09M54A					発熱	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月5日	回復
71	2	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月6日	重篤	平成23年2月7日	回復
72	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	突発性発疹、熱性痲疹	有	プレベナー		熱性痲疹	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
73	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	突発性発疹、熱性痲疹	有	アクトヒブ		熱性痲疹、発熱	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
74	1歳未満	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B		有	アクトヒブ	DPT	痲疹	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
75	1歳未満	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1033		有	プレベナー	DPT	痲疹	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
76	1歳未満	女	平成23年2月14日	プレベナー						咳嗽、鼻漏、喘息	平成23年2月15日	重篤	平成23年2月20日	回復
77	1	男	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		小脳運動失調	平成23年2月21日	重篤	平成23年3月5日	回復
78	1歳未満	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1200		有	プレベナー	DPT	チアノーゼ、浮腫	平成23年2月14日	重篤	平成23年3月19日	回復
79	1歳未満	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		有	プレベナー		発熱	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月19日	回復
80	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
81	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A	熱性痲疹、咽頭炎	有	アクトヒブ		熱性痲疹、発熱	平成23年2月17日	重篤	平成23年2月18日	回復
82	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痲疹	有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月20日	回復
83	1歳未満	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G01B					発熱	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月23日	軽快
84	1歳未満	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G01B		有	アクトヒブ	DPT	発熱	平成23年2月22日	重篤	平成23年2月24日	回復
85	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	重篤	平成23年2月26日	回復
86			平成23年2月24日	プレベナー						下痢	平成23年2月26日	重篤		回復
87	1歳未満	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		発熱	平成23年2月25日	重篤		回復
88	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ		痲疹、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快
89	1	男	平成23年2月28日	プレベナー	10G03A					発熱	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月3日	回復
90	4	男	平成23年3月1日	プレベナー						高熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加		重篤		不明
91	1歳未満	女	平成23年3月1日	プレベナー						注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成23年3月5日	重篤	平成23年5月19日	未回復
92	2	女	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	妊娠週に比して小さい児				注射部位腫脹、注射部位紅斑、血管浮腫、紅斑	平成23年3月3日	重篤	平成23年3月8日	回復
93	4	男	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201		有	プレベナー		発熱	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月6日	回復
94	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B		有	アクトヒブ		高熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
95	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A		有	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
96	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		有	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	重篤		不明
97	1歳未満	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01B		有	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	重篤		未回復
98	1歳未満	女	平成23年3月4日	アクトヒブ			有	プレベナー	DPT	多形紅斑、発熱	平成23年3月9日	重篤	平成23年3月14日	不明
99	1	男	平成23年4月15日	プレベナー			有	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月20日	回復
100	1歳未満	男	平成23年4月15日	プレベナー						全身性皮疹	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月24日	軽快
101	2	女	平成23年5月12日	プレベナー						発熱	平成23年5月14日	重篤		不明
102	2	男	平成23年5月14日	プレベナー						発熱、痲疹	平成23年5月16日	重篤		不明
103	1歳未満	女	平成23年5月19日	プレベナー						発熱	平成23年5月19日	重篤		軽快
104	2		平成22年10月	プレベナー						肺炎球菌性肺炎		重篤		不明
105	1			プレベナー						C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重篤		不明
106	3			プレベナー						急性中耳炎		重篤		不明
107	1歳未満			プレベナー						発熱、痲疹	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
108	3			プレベナー						中耳炎		重篤		不明
109	1歳未満			プレベナー			有	アクトヒブ	DPT	発熱、C-反応性蛋白増加		重篤		回復
110	1	女		プレベナー			有	アクトヒブ		発熱、肺炎球菌性髄膜炎	平成23年5月11日	重篤	平成23年5月17日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))

※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。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年5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（報告医が重篤としたもの）

副作用報告例数：26例

副反応名	件数
発熱	8
熱性痙攣	3
死亡	3
血小板減少性紫斑病	2
アナフィラキシーショック	2
川崎病	2
肺炎	1
急性肝不全	1
好中球減少症	1
心肺停止	1
血小板数減少	1
意識変容状態	1
白血球数増加	1
僧帽弁閉鎖不全症	1
嘔吐	1
低血糖症	1
突然死	1
総計	31

○製造販売業者からの報告状況（製造販売業者が重篤としたもの）

副作用報告例数：110例

副作用名	件数
発熱	51
熱性痙攣	9
痙攣	8
C-反応性蛋白増加	7
多形紅斑	6
白血球数増加	5
血小板減少性紫斑病	5
特発性血小板減少性紫斑病	4
蕁麻疹	4
アナフィラキシー様反応	3
高熱	3
注射部位紅斑	3
注射部位腫脹	3
中耳炎	3
嘔吐	2
頻脈	2
アナフィラキシーショック	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
喘鳴	2
肺炎	2
発疹	2
好中球数減少	2
その他各1件の報告	27
総計	157

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

非重篤症例一覧  
(平成23年5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	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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(報告医評価)	重篤度(企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	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	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	2歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	10/5プレベナー1回目で39.2℃、11/2プレベナー2回目で局所の発熱	あり	DPT	アクトヒブ	接種部位の発赤・腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月1日	回復
3	1歳未満	女	平成22年12月6日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39度以上の発熱	平成22年12月7日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月8日	回復
4	1歳未満	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39度以上の発熱	平成22年12月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成22年12月12日	回復
5	3	男	平成22年12月14日	プレベナー			あり	インフルエンザ		注射部位反応(発赤、腫脹、熱感、軽度圧痛)	平成22年12月14日		非重篤	非重篤	平成22年12月18日	回復
6	1歳未満	男	平成22年12月15日	プレベナー	09M54A	なし	あり	DPT		発熱、39.4℃まで	平成23年12月15日	評価不能	非重篤	非重篤	平成22年12月16日	回復
7	1	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	発熱(39.8℃)、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	非重篤	平成22年12月29日	軽快
8	3	男	平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月11日	回復
9	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0982	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
10	4	女	平成23年1月13日	プレベナー	09M51A	卵アレルギー(幼少時) H22.11月12日インフルエンザワクチン後頭痛あり	なし			血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	軽快
11	1歳未満	男	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0920	数日前、目腫があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月14日	回復
12	1	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	鼻咽頭炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月17日	評価不能	非重篤	重篤		不明
13	1	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	12/28インフルエンザ	なし			発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	非重篤		
14	4	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	DPT等これまでも接種部位の発赤、腫脹は何度も経験している。	なし			発熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	非重篤		
15	2	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	非重篤	平成23年1月20日	回復
16	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月22日	回復
17	2	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E01A	Hibワクチン(H23.1.12)	なし			熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月20日	回復
18	4	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能	非重篤	非重篤		
19	2	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、腫脹	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤		
20	3	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
21	1	女	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0982	なし	あり	DPT		発疹(全身性)	平成23年1月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月末	回復
22	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月31日	回復
23	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日)、局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年1月27日	回復
24	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年1月27日	回復
25	2	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	14~15ヶ月	なし			熱性けいれん	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	非重篤		回復
26	1	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E01A	なし	なし			全身の小丘疹	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月30日	回復
27	4	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		接種部位の腫脹、腫れ	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月8日	軽快
28	2	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月18日	回復
29	2	男	平成23年1月28日	プレベナー	10G01B	平成23年1月28日三種混合追加、インフルエンザワクチン	なし			熱性痙攣	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月29日	回復
30	2	男	平成23年1月29日	プレベナー	10G01B	ピエールロバン症候群(基礎疾患)	なし			発熱	平成23年1月31日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月1日	回復
31	1歳未満	女	平成23年1月31日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱(39℃以上)	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	軽快
32	3	男	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	なし			嘔吐症	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月2日	回復
33	2	女	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日		非重篤	非重篤		
34	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)→他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月3日	軽快
35	1歳未満	女	平成23年2月2日	プレベナー			あり	DPT		発熱39.8℃	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
36	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1か月以内ではない)肌が乾燥してはいる薬は付けない(キンダベート)足のみ	あり	プレベナー		湿疹(前胸部から腹部前面)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月5日	軽快
37	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1180	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月4日	回復
38	1	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	非重篤		回復
39	2	男	平成23年2月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月6日	回復
40	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
41	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	10E02A	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
42	3	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月7日	回復
43	1	男	平成23年2月7日	プレベナー	10E02B	ヒルシスブルング病 H23.1.31ヒブワクチン	なし			じんましん	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月9日	未回復
44	1	女	平成23年2月7日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月9日	評価不能				不明
45	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	1才0ヶ月(突発疹)と2才9ヶ月と2回熱性痙攣の既往	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月10日	回復
46	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	重篤	平成23年2月12日	回復
47	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベナー	7V 10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月10日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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(報告医評価)	重症度(企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
48	4	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目(H23.1.29)	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	非重篤		
49	3	男	平成23年2月10日	プレベナー	10G01A	熱性けいれん(2才)	なし			無熱性けいれん	平成23年2月11日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
50	1	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月12日	回復
51	1	男	平成23年2月10日	プレベナー	10G02A	なし	なし			発熱	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年2月14日	回復
52	2	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし	なし	プレベナー		発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月13日	回復
53	3	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日~2月2日インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤	非重篤		
54	3	女	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月15日	軽快
55	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月17日	回復
56	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳失調症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
57	3	男	平成23年2月15日	プレベナー	10G01A	H23.2.7 Hibワクチン接種	なし			接種部位の腫脹と発熱 38.0℃	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤		
58	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	10G02B	なし	なし			体幹部ジマ疹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	非重篤		
59	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
60	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
61	1	女	平成23年2月15日	プレベナー		(原疾患+合併症)喘息様気管支炎	なし			接種部位色素沈着、同部位に発色	平成23年4月19日		非重篤	非重篤		未回復
62	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G01A	H23.1.19肺炎球菌ワクチン1回目	なし			接種部位からのじんましん、紅斑	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月16日	軽快
63	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月16日	回復
64	4	女	平成23年2月16日			なし				発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	軽快
65	2	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G01B	2月7日兄がインフルエンザでタミフル内服。母が2/8に熱1日。患児は、2/11に発熱するも愛護せず。	なし			発熱	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
66	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発赤、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
67	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤		
68	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤	非重篤		
69	1歳未満	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
70	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
71	1	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	軽快
72	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
73	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0982	なし	なし	プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月18日	軽快
74	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部位腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月21日	軽快
75	2	女	平成23年2月18日	プレベナー	10G01B	2/7DPT追加接種、1/21インフルエンザワクチン、中耳炎にて通院加療軽快	なし			発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月19日	回復
76	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
77	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性けいれん、上気道感染	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
78	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月20日	回復
79	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0982	なし	あり	プレベナー		局所腫脹、発熱	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月22日	回復
80	1歳未満	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G01B	1回目接種の後、1日だけ38度の発熱	なし			発熱	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月23日	軽快
81	1	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G02A	喘息様気管支炎	なし			発熱、発疹	平成23年2月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月24日	回復
82	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発疹	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
83	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		
84	3	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G03A	なし	なし			局所の反応	平成23年2月22日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
85	2	男	平成23年2月21日	プレベナー	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤		
86	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT接種	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
87	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	軽快
88	4	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G02B	H23.2.15Hibワクチン接種	なし			接種部位腫脹、発赤、腫脹、発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	回復
89	1歳未満	女	平成23年2月22日	プレベナー	10E02B	2/4DPT 2/15Hib	なし			発疹	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
90	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし	なし	プレベナー		麻疹様発疹(広範囲の)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	不明
91	1歳未満	男	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT		発疹(顔面、頸部)	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
92	1	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03A	咳、鼻汁 軽度	なし			発熱	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月25日	回復
93	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1085	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘をこえる)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	回復
94	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱、発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	非重篤		
95	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤		
96	4	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤		
97	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、掻痒感	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	軽快
98	3	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月27日	回復
99	2	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		38℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
100	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		38℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤		
101	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年2月26日	軽快
102	4	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G01B	なし	なし			全身のジマ疹	平成23年2月25日	評価不能	非重篤	非重篤		
103	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年2月28日	回復
104	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年2月28日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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(報告医評価)	重症度(企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
105	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近頃者に先天性免疫不全と診断されている方がおり、本人はポリオを受けて具合が悪くなったことがある。近頃者(母・祖母)も予防接種で具合が悪くなることもある。	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
106	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月1日	回復
107	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	回復
108	1歳未満	男	平成23年2月28日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT		発熱	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	回復
109	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	急性中耳炎	なし			発熱	平成23年3月2日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
110	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種一部反応なし	あり	DPT		39度以上の発熱(局所腫脹あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	軽快
111	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種一部反応なし	あり	DPT		局所の異常腫脹(発熱あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月3日	軽快
112	4	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			注射部発疹	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月3日	回復
113	4	女	平成23年3月1日	プレベナー	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月3日	回復
114	1歳未満	女	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			接種部位腫脹	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	軽快
115	1歳未満	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			発熱	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月19日	回復
116	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	未回復
117	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
118	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型インフルエンザH23年2月1日肺炎球菌ワクチン1回目、2月14日DPTとヒブワクチン同時接種	あり	プレベナー		皮疹	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
119	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	なし	なし			全身の発疹	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
120	4	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G02B	自閉症	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
121	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	回復
122	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病氣:かぜ 反応(出生時):若年性黄色肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	軽快
123	4	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G02A	2月8日アクトヒブ接種後も結構腫れたが肘より越えることはなし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	非重篤		
124	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅腫	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
125	1歳未満	女	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	回復
126	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月5日	不明
127	4	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	中耳炎にて点滴加療、軽快	なし			接種部位腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月4日	軽快
128	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
129	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性虚脱(H22年12月突発性発疹時)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性虚脱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
130	1	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G30A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	軽快
131	3	女	平成23年3月4日	プレベナー	09M54A	嘔吐、熱性虚脱	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	重篤	平成23年3月8日	回復
132	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	軽快
133	4	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱、右腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年3月7日	不明
134	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性虚脱、発熱	あり	プレベナー		熱性虚脱	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年3月5日	回復
135	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月6日	回復
136	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月8日	軽快
137	2	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B	なし	なし			発疹	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年3月9日	回復
138	3	女	平成23年4月1日	プレベナー	10G03A	気管支喘息、アトピー性皮膚炎	なし			発熱、接種部位の腫脹	平成23年4月3日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月8日	軽快
139	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月13日	回復
140	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のインフルエンザワクチンで腫脹あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月18日	回復
141	2	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	小児アトピーにて内服あり	なし			皮疹	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	軽快
142	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤	非重篤		
143	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1008	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤	非重篤		
144	1	男	平成23年4月15日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	軽快
145	1歳未満	男	平成23年4月19日	プレベナー	10G01B	あり	なし			T39.0℃以上の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	回復
146	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	アクトヒブ	発熱 39.2℃	平成23年4月22日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月23日	回復
147	1歳未満	女	平成23年4月22日	プレベナー	10J01A	なし	なし			発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月24日	回復
148	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー	プレベナー	発熱、発赤	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月29日	回復
149	1歳未満	女	平成23年4月25日	プレベナー	10H01A	なし	なし			発熱	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月29日	回復
150	1歳未満	男	平成23年4月25日	プレベナー	10H01A	低体重児、双子、4月11日(2週前)にヒブワクチン2回目あり 4月4日 DPT3回目接種、卵・ミルクアレルギー疑	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年4月25日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年4月26日	回復
151	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月28日	関連無し	非重篤	非重篤	平成23年5月2日	回復
152	4	男	平成23年4月27日	プレベナー	10G02A	なし	なし			肘をこえる腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年4月30日	軽快
153	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	重篤	平成23年4月28日	軽快
154	1	女	平成23年5月9日	プレベナー	10J01A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年5月10日	関連有り	非重篤	非重篤		
155	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤	非重篤		

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患など	同時接種	同時接種ワクチン		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 (報告医評 価)	重篤度 (企業評価)	転帰日	転帰内容
								①	②							
156	2	女	平成23年5月11日	プレベナー	09M54A	あり 嘔吐異常はなかったが、1か月以内に発熱のない鼻汁症状が軽度あり。抗アレルギー剤などを内服している。	なし			全身のじんましん	平成23年5月12日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月13日	軽快
157	4	男	平成23年5月13日	プレベナー	10G02B	あり 1ヶ月以内に風邪をひいた。タケノコで蕁麻疹	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月14日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月16日	回復
158	1	男	平成23年5月16日	プレベナー	10J02A	1歳時 ホットケーキでじんましん。IgE RAST9.18	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	非重篤		
159	3	女	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月20日	軽快
160	1	女	平成23年5月17日	プレベナー	10H01A	なし	なし			唇腫、発赤	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月20日	軽快
161	4	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A	なし	なし			肘をこえる発赤、腫脹	平成23年5月20日	関連有り	非重篤	非重篤		未回復
162	2	女	平成23年5月20日	プレベナー	10J01A	あり	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	関連有り	非重篤	非重篤		不明
163	1歳未満	女	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ	DPT	発赤、白血球増加	平成23年5月20日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	軽快
164	1	女	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 5月2日発熱	なし			発熱	平成23年5月21日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
165	1	男	平成23年5月20日	プレベナー	10G02B	あり 5月13日 アクトヒブ2回目 (E1234)	なし			発熱	平成23年5月21日		非重篤			
166	3	男	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月22日	関連有り	非重篤	非重篤		回復
167	1	男	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 以前DPT(2回目)+HIB(1回目)+PREV(1回目)同時接種で、38.2℃発熱あり。DPT(3回目)+HIB(2回目)+PREV(2回目)では発熱なし。いずれも他院	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
168	1歳未満	男	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	あり 5月13日 DPT、Hib接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月23日	回復
169	2	女	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 5月13日 Hib接種	なし			発熱	平成23年5月22日	評価不能				
170	3	男	平成23年5月21日	プレベナー	10J01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月30日	軽快
171	1	女	平成23年5月23日	プレベナー	10H01A	なし	なし			39.0度以上の発熱。肘を超える局所の腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤		
172	1歳未満	男	平成23年5月23日	プレベナー	10J01A	低体重児、双子、5月9日(2週間)にヒブワクチン3回目	なし			38℃以上の発熱	平成23年5月23日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月25日	回復
173	1歳未満	女	平成23年5月23日	プレベナー	10H01A	低体重児、双子、5月9日(2週間)にヒブワクチン3回目	なし			38℃以上の発熱	平成23年5月24日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月24日	回復
174	1歳未満	男	平成23年5月24日	プレベナー	10J03A	なし	なし			発熱	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年5月27日	回復
175	1歳未満	男	平成23年5月25日	プレベナー	10J02A	あり 鼻汁 咳嗽あり。平成23年5月18日にヒブワクチン1回目接種	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	非重篤		不明
176	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	非重篤		
177	1	男	平成23年5月26日	プレベナー	10J02A	なし	あり	麻疹風しん		発熱	平成23年5月27日	評価不能	非重篤	非重篤		
178	1歳未満	男	平成23年5月27日	プレベナー	10G03A	なし	なし			発疹	平成23年5月28日	評価不能	非重篤	非重篤	平成23年5月30日	回復
179	1	男		プレベナー	10E02A	なし	なし				平成23年1月27日	関連有り	非重篤	非重篤	平成23年1月31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。

プレベナー

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例\*

※【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

2011年2月1日～5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	1歳未満・女性	報告なし	本剤を接種したところ、アナフィラキシー様症状(発熱・紅潮・喘息症状等)が出現した。 ステロイド等の投与でアナフィラキシー様症状は回復した。	アナフィラキシー様反応	不明	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致するとは判断できない ○ ブライトン分類上では、Major基準の皮膚症状と呼吸器症状を伴ったアナフィラキシーとなりますが、接種からの時間経過が不明です。例えば数時間後であれば、発熱も伴っていますので、ワクチンとは関係なく、気道感染によって生じた症状の可能性もあります。 ○ 情報不足
2	1歳代・男性	アナフィラキシー反応、ウイルス感染	11時半ごろ本剤(1回目)とDPT(追加)を同時接種した。右上腕に本剤、左上腕にDPTを接種した。接種当日は変わった様子なかった。 ワクチン接種翌日、夕方4時ごろから、右半身にのみ蕁麻疹が出現した。数時間のうちに蕁麻疹～多形紅斑が全身に拡大した。 ワクチン接種2日後、昼寝から覚醒後に咳込み、ぐずる。夕方4時から診察時間帯に受診した。全身にまばらに広がる多形紅斑と聴診上胸部喘鳴を確認した。経皮的動脈血酸素飽和度(SpO2)は95%であり、アナフィラキシー(軽症)と判断した。 皮膚症状に対し、ザジデンドライシロップ0.1% 0.5g、ボラミンドライシロップ0.2% 0.5g)分2 内服開始指示 喘鳴に対し、インタール吸入液 2mL+メブチン吸入液 0.3mLでネヴライザー吸入(院内のみ) シングレア細粒 4mg 分1 内服開始指示。ホクナリンテープ 0.5mg 1日1枚貼布開始指示。(全身の多形紅斑が発現した。) ワクチン接種1週間後、再来院し、喘鳴消失を確認した。ホクナリンテープ貼布終了した。(喘鳴は回復した。) ワクチン接種2週間後、再来院し、蕁麻疹～多形紅斑消失を確認した。(多形紅斑は回復した。)内服すべて終了した。全身の多形紅斑についても回復を確認した。	アナフィラキシー反応	09M01A		1	1	○ 蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と考えられる。ただ、接種後24時間以上経過していること、および症状の進行が早くないことから、ワクチン接種による一連の症状ではなく、別の要因によるものではないかと考える。 ○ 時間経過を評価項目としていないブライトン分類ではアナフィラキシーの基準を満たします。既往歴にアナフィラキシーと記載されており、アレルギー体質を有していた患者に対する接種には、そのときの体調を十分鑑みていただきたいと思います。 ○ アナフィラキシー

3	1歳未満・女性	無	午後2時55分頃、本剤およびアクトヒブを同時接種した。 接種後(午後2時57分頃)、啼泣続いたため確認したところ、苦しそうな啼泣のためベッドに寝かせた。聴診中に啼泣は止まり、反応がなくなった。触診にて、脈拍確認できず、ボスミン 0.05mlを筋注、酸素吸入を行った。 5分後より、体動および開眼みられ、回復した。 90分経過観察し、帰宅させた。	アナフィラキシーショック	10G03A	回復	2	2	○ 十分な情報がなく、記載されている症状からは、診断の必須条件を満たしていない。 ○ 循環器症状だけであれば、アナフィラキシーとは思えません。ただ、接種行為が引き金になった泣ききりの可能性があります。 ○ アナフィラキシー
4	1歳未満・男性	無	15時に本剤0.5ml、アクトヒブ、DPTワクチンの接種を行った後、5-10分で全身青色になり、元気がなくなった。 直ちにボスミン、プレドニン、点滴を施行し、約1時間で改善した。	アナフィラキシーショック	10E02D	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 詳細な臨床症状や診察所見、バイタルサインなど、情報不足で判断できません。 ○
5	3歳代・女性	無	本剤1回目を単独接種した。接種直後、全身チアノーゼが出現したため、直ちにボスミンを点滴、ステロイド投与を行い回復した。	アナフィラキシーショック	10G03A	回復	4	4	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 詳細な臨床症状や診察所見、バイタルサインなど、情報不足で判断できません。接種行為が引き金になった泣ききりの可能性があります。 ○ アナフィラキシー

アナフィラキシーの可能性のある症例※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
平成22年2月～平成23年1月	3	0
平成23年2月～平成23年5月	5	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

平成23年2月から平成23年5月までに報告された症例のうち、  
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

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
2	1歳	男性	アナフィラキシー反応 ウイルス感染	1
3	1歳	女性	なし	2

## ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

(平成23年6月4日までの報告分)

&lt;2種類以上のワクチンが同時接種された例&gt;

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は誤嚥による呼吸不全と推定され ているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタ ニューモウイルスがPCRにより同定され、急性感 染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(北里) (1回目) AM009B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。		3月4日  3/8 調査会
4 ※	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(北里) (2回目) AM009B	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見から死因はシャント血栓症による急性循環 不全の疑いとされた。ワクチン接種との因果関係は 不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時チアノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会

6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT (北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされて いる。搬入時に採取された便から、ノロウイルスが PCRにより同定されているが、ノロウイルス感染 症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。 ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市 3/24 調査会
7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT (微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日 3/24 調査会
8 ※	プレベナー (1回目) 10J02A	アクトヒブ (1回目) G1134		6ヶ月未満・男	6月3日 接種翌日死亡。朝、心肺停 止状態で発見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群の疑いと されている。ワクチン接種との因果関係は不明。	6月4日 熊本市

※ 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<単独のワクチンのみが接種された例>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、誤嚥の疑いとされてい るが、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28 調査会
2		アクトヒブ E0897		6ヶ月未満・女	アクトヒブ接種5日後、死 亡。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	4月4日

# ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する 死亡症例概要

(平成23年6月4日までの報告分)

※同時接種の症例1、症例3及び単独接種の症例2については、委員及び参考人限り

## (同時接種・症例 2)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

1歳代の女性。

平成23年3月1日16時30分、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（1回目）、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（4回目）を同時接種。

3月2日午前1時頃、保護者が発熱に気づいた。最高39.0℃まで発熱し、接種翌日午前10時、医療機関受診。体温38℃、軽度の咽頭扁桃発赤を認めたが、心音等に異常は認めなかった。ウイルス感染症並びに細菌による二次感染を考慮し、セフジニルが2日分処方されたが、服用せず。医療機関からの帰宅時は特に異常なく、自力で帰宅した。帰宅後、発熱は持続していた様子であったが、ボール遊びをしていた。

午前11時頃昼寝をした。同日13時30分、保護者が起しにいくと、普段どおりうつ伏せ寝をしていたが、肩が動いておらず呼吸が停止していることに気がつき、救急要請。13時40分、搬送時、意識JCS300、呼吸・心音なく、血圧は測定不能。心マッサージによる心肺蘇生を実施したところ、ピンク色の泡沫痰を大量に認めた。14時09分頃、搬送先の医療機関にて挿管。口の周囲に血液が付着しており、挿管時には気道内に多量の赤色泡沫状痰を認めた。気道閉塞なし。エピネフリンを気管内投与し、その後静注も行うも、変化なし。14時18分、血液検査結果は、血中K値が10.6mEq/Lと高値、pH6.559、PaCO<sub>2</sub> 131.0mmHg、PaO<sub>2</sub> 4.6mmHg、ABE・33.1mmol/L、HCO<sub>3</sub> 11.0mmol/L、乳酸21.0mmol/Lであった。14時53分、蘇生処置に反応なく死亡確認。

CTの結果、著明な脳浮腫及び著明な両肺浸潤影が認められているが、急性心不全を起因とした急性肺水腫によるものか、急速に進行した肺炎によるものかは不明。

司法解剖の結果、肉眼所見として、腸間膜のリンパ節、脾臓のリンパろ胞に腫大を認めたが、肺・心臓・脳には肉眼的病変は認めなかった。組織所見については現在調査中。

死亡後、ウイルス同定のために、咽頭拭い液及び便採取を行った。咽頭拭い液からはヒトメタニューモウイルスがPCRにて同定された。

また、細菌については、咽頭拭い液から、PCRにより肺炎球菌、及びインフルエンザ菌が検出されたが、細菌培養では検出されなかった。この理由としては、咽頭拭い液を採取した綿棒がペニシリン等の抗菌薬の入ったウイルス検体採取用の保存溶液に浸されており、その影響を受けた可能性があると考えられている。便培養については、赤痢菌、サルモネラ、コレラ、腸炎ビブリオは検出されなかった。

#### (2) 接種されたワクチンについて

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（ファイザー 10G03A）

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里研 AC014D）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。ワクチン接種同日、市の乳幼児検診を受診しており、異常の指摘はされていない。接種時の身長約80cm、体重12kg。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンはこれまで3回接種しており、副反応は見られなかった。

### 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、ワクチン接種から24時間以内に死亡した事例のため、因果関係は否定できないものの、死因が特定されていないことから評価不能としている。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患のない児に沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種したところ、翌日発熱し、その後死亡が発見された事例。発熱の原因として死後のPCR検査が陽性であったことから、ヒトメタニューモウイルスによる感染症による可能性が高い。死亡とワクチン接種との因果関係は完全に否定はできないが、臨床経過、検査結果や解剖結果を総合的に判断すると、ヒトメタニューモウイルス感染が死因となった可能性が高い。

○B 先生：血液検査結果と脳浮腫は死後の変化、あるいは二次的所見と考えられるが、救急隊到着時の口腔内泡沫上の血性痰と肺浮腫が直接の死因になった可能性は十分考えられる。心肺停止後の時間が経っていれば、これも死後変化と考えられなくはないが、20分前後の所見なのでやはり死因として考慮しておくべきと考える。ただし、この肺浮腫がワクチンによって引き起こされたのか、感染症によるものかはこの情報では判断できない。臨床所見は必ずしもヒトメタニューモウイルスによる細気管支炎や気管支肺炎とは一致していないが、発熱の原因となった可能性は十分考えられる。そうなると、発熱に伴う脳症や心筋炎、あるいはショックを来するような急性副腎不全等の病態が組織学的に検出されれば、ワクチンより感染との因果関係が濃厚になろうかと思われる。しかし、現時点では組織学的な所見

は得られていないことから、ヒトメタニューモウイルス感染が確認できたものの、ワクチンとの因果関係は否定できないと考える。

OC先生：ワクチン接種21時間後の死亡例だが、咽頭拭い液のウイルス分析からヒトメタニューモウイルスが同定されている。過去にヒトメタニューモウイルス感染症による急性脳症や肺炎（肺炎での死亡は主に高齢者とされている）等での死亡例の報告もある。従って、現段階ではヒトメタニューモウイルス感染症による死亡の可能性もあるが、ワクチン接種と死亡との因果関係について否定も肯定もできない。

#### (同時接種・症例4)

(下線部 3月24日以降に報告内容に変更のあった部分)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の女性。

平成23年1月19日、心雑音あるものの、全身状態良好。体温35.8℃。沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを1回目同時接種。

3月3日午前中、体温35.9℃、全身状態良好のため1月19日と同じ3ワクチンを2回目同時接種。同日、BTシャント術実施医療機関を定期受診。心エコーにて特段異常所見は認めなかった。（やや心臓の動きが悪い状態であったが、これまでと著変は認めなかった。）血液検査にて、PT INR 1.5。

3月4日午前、熱はないが、不機嫌でぐずったりしていた。13時35分、顔色異常、眼が上転、その後意識消失したため救急要請。13時44分、救急隊到着するも、心停止状態、SpO<sub>2</sub>30%、チアノーゼあり。13時47分、蘇生開始。心電図上で波形は認めるが、血圧は測定不能。14時10分、救急外来へ搬入、心マッサージ継続。14時14分、気管内挿管。SpO<sub>2</sub>測定不能。心拍数150前後と測定できるが、心エコー上、収縮不良であり、血圧測定不能。血液検査結果は、K値5.9mmol/Lとやや高値。エピネフリン、炭酸水素ナトリウム投与するも反応なし。硫酸アトロピンに一過性に反応し、心拍上昇するが、徐々に低下し、15時51分、蘇生処置に反応せず死亡確認。

#### 行政解剖所見

右室型単心室、単心房、共通房室弁（不完全三尖弁）、肺動脈結紮後。右腕頭動脈・右肺動脈に人工血管シャント（直径4mm）あり。腕頭動脈、肺動脈閉塞なし、血管吻合良好。心室後壁出血あり、心筋壊死なし、心筋炎なし。心外膜に肉芽組織による癒着あり。内臓完全逆位。

人工血管シャント内に柔らかい凝血塊（4×2mm）、左下葉に非塞栓性血栓あり。

間質性肺炎：両下葉肺胞間質にリンパ球、好中球浸潤軽度あり。肝、腎、副腎髓質、消化管漿膜、腸間膜にうっ血があり、消化管虚血性変化が認められた。軽度脳浮腫あり。出血、梗塞、髄膜炎、脳炎所見なし。

肉眼的には、人工血管シャント内に柔らかい凝血塊（4×2mm）あり、組織学的に左下葉に非閉塞性血栓が認められた。心筋後壁には出血を認めたが、虚血性病変、炎症はみられなかった。脳には、肉眼的に硬膜外出血、硬膜下出血、

くも膜下出血、脳ヘルニアなど突然死の原因となるような病変はなく、組織学的に髄膜炎、脳炎、敗血症を示唆する所見は認められなかった。左下葉肺胞間質にリンパ球、好中球浸潤が軽度あり、間質性肺炎とされた。明らかな死因につながる他病変が除外され、シャント血栓症による急性循環不全が死因として最も疑われた。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (ファイザー 10H01A)

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (サノフィパスツール E1234)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (北里研 AM009B)

(3) 接種時までの治療等の状況

38週1日で帝王切開にて出生。出生時の体重は2974g。右胸心、内臓逆位、単心室症、肺動脈弁狭窄と診断され、β-ブロッカーにて治療されていた。平成22年12月17日、BTシャント術施行。術後は、不整脈等なく、体重増加も良好であり、経過は順調であった。フロセミド、ワルファリンカリウム0.25g、スピロラクトン、パリビズマブ(遺伝子組換え)、アスピリン、ベラプロストナトリウム、エナラプリルマレイン酸を投与されていた。低酸素血症治療のため、在宅で酸素療法にて管理していたが、コントロールはやや不安定で、就寝時は安定するものの、起きている時は酸素濃度の低下がみられていた。平成23年1月14日、血液検査にてPT INR1.55。ワクチン接種時の体重は6.7kg。

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

接種医：もともと基礎疾患があったため、ワクチンとの因果関係があるとは言にくい。死亡例が続けて報告されており、死亡時期が近いことから偶発的に起きた可能性も否定できない。本症例は、兵庫県の症例が報道されていなかったら報告されていなかったのではないかと推察される。

搬送先の担当医：死亡前日の定期受診の際、心エコーにて、やや心臓の動きが弱かったようだが、正常の範囲内であった。心不全があったかもしれないが可能性は少なく、死亡原因は不明。ワクチンとの因果関係も不明。

3. 専門家の意見

○A 先生：右胸心単心室肺動脈閉鎖があり治療中の児に、肺炎球菌・Hib・DPTを同時接種し、児は翌日死亡された。病理解剖によりシャント血栓症

による急性循環不全が死因と推定された。ワクチン接種がシャント血栓の原因となる可能性は低い。従って、ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、両社に因果関係はなく、原病であるシャント手術後の先天性心疾患の合併症が死因の原因と判断する。

○B 先生：基礎に心疾患があり、接種日の心エコーでやや心臓の動きが悪かったと報告されている。剖検の結果では、シャント血栓症による急性循環不全が直接の死因であるということなので、ワクチンが直接の死因であったとは言えないと思う。

ただし、この血栓症がなぜ生じたかについては、凝血塊の発生にワクチンが関係していないと論じられているわけではない。また、前日の心エコーではシャント血流が認められている(特段の変化がなかった)ため、この間の大きなイベントとしてのワクチン接種が関与していないとは言い切れないと思われる。また、INR1.5で、この日もワルファリンやアスピリンの内服ができていたのであれば、凝血塊は死後変化の可能性もある。従って、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定できないと判断する。

○C 先生：時間的要素(接種翌日)からは、死亡とワクチンとの因果関係は否定も肯定もできない。本児は右胸心等の内臓逆位、単心室、肺動脈弁狭窄を基礎疾患として持っていること、普段から低酸素状態が見られていた様子であること等から、これら基礎疾患や状態による死亡とも考えられる。特に、2回目接種当日の(接種後)定期受診で行われた心エコーで著変は認められないものの、やや心臓の動きが悪い状態であったという印象を主治医が持っていたこと、剖検ではシャント血栓症による急性循環不全が死因として最も疑われたことを考えると、基礎疾患や状態による死亡と考えることに大きな違和感はない。しかしながら、時系列を考えると、ワクチンとの因果関係は肯定も否定もできない。

## (同時接種・症例5)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月未満の男性。

平成23年1月7日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン2回目接種、1月28日、3回目接種。

平成23年2月4日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(1回目)、乾燥BCGワクチン(1回目)を同時接種。

2月6日午前7時、入眠していることを母親が確認。午前9時、横に嘔吐した形跡があり、呼吸がなかったため救急要請。9時22分、搬送先の病院に到着するも、その時点で心肺停止状態であった。気管内挿管時、気道に嘔吐物は認めず。心肺蘇生処置が行われたが、反応なく死亡。

解剖は行われておらず、死因は不明。

死亡後の心腔内採血結果では、血清K値が7.1mEq/Lと高値であった。また、死後のCT検査では、上矢状洞の高吸収域がやや目立ち、循環停止後の変化の可能性があるとしてされている。また肺野にすりガラス影が認められているが、肺炎や循環停止後の変化の可能性があると考えられる。肝内の門脈に認められたairも循環停止後の変化と考えられている。

#### (2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (サノフィパスツール E0770)

乾燥BCGワクチン (日本ビーシージー製造 KH128)

#### (3) 接種時までの治療等の状況

生後チアノーゼあり、心腫瘍の疑い、右心室肥大ありといわれたが、その後の受診ではほぼ正常化しており、3ヶ月検診の時点では異常なしと言われていた。

### 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

接種医、及び搬送先の担当医は、死因も不明でありワクチン接種との因果関係も不明としている。

### 3. 専門家の意見

○A先生：原病(心腫瘍の疑い、右心室肥大など)の詳細も不明な上に、死亡時・後の検査所見も情報不足である。剖検もされていない。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係は否定も肯定もできない。

○B先生：以前に指摘された心臓腫瘍、右心室肥大は3ヶ月時点で消失していることから、基礎疾患のない乳児と判断してよいだろう。ワクチン接種2日後に、嘔吐の痕跡を残し死亡しているのが確認されたことから、誤嚥による窒息死の可能性が高い。蘇生時(気管内挿管時)に気道内に吐物があったかどうかの情報が必要と思われる。CTによる脳の所見や肺の所見は死後の二次変化の可能性が高く、死因は特定できない。また、ワクチン接種と2日後に生じた嘔吐は因果関係を強く示唆しないと思われるが、完全に否定もできない。

結論として、ワクチンとの因果関係を強く示唆する症例ではないが、死因が不明であり完全に否定することはできない。

○C先生：時間的要素(接種2日後)からは、死亡とワクチンの因果関係は否定も肯定もできない。剖検が実施されておらず、臨床経過や死亡状況の様子からも死因を特定できていないため、現時点ではいわゆる分類不能の乳幼児突然死に該当するものとする。

## (同時接種・症例 6)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月以上・1歳未満の男性。

平成23年2月15日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン1回目、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン2回目接種。接種前の体温は36.8℃、鼻汁が以前より少し出していたが全身状態良好であった。接種後は、2月22日まで、特段異常なし。

2月22日の午前7時頃、自宅にて布団にくるまりうつぶせ寝の状態（普段はうつぶせ寝ではないとのこと）で、全く反応がないことに保護者が気づいた。嘔吐物なし。直ちに救急要請し、保護者により心肺蘇生処置を開始。7時34分、救急隊到着。意識レベルJCSⅢ-300、瞳孔径8mmで対光反射なく、心肺停止を確認、蘇生処置継続。7時48分、医療機関到着し、気管内挿管、エピネフリン投与等の蘇生処置を行うも、反応なく、9時13分死亡確認。8時30分時点での血液検査結果では、血清K値12.3mEq/L、血糖値247mg/dL、AST 4428IU/L、ALT 2901IU/L、ALP 1124 IU/L、LDH 8066 IU/L、CK 2010U/L、CRP0.16 mg/dLであった。

蘇生中のCT検査結果では、頭部に出血や浮腫性変化なし。両側肺野中枢側優位にスリガラス影を認め、肺水腫の所見と考えられた。心不全による変化か心停止後の変化かは判断できず。縦隔に明らかな異常所見なし。胸水なし。腹部も、肝臓、胆嚢、膵臓、脾臓、腎臓に異常所見なく、腹水もなかった。死因を特定できる特異的所見は見当たらず、死因は乳幼児突然死症候群疑いとされた。

搬入時に採取した便から、PCR検査にてノロウイルスが検出されたが、ノロウイルス感染症に合致する症状は把握されていない。また、死亡後ウイルス検査を実施しているが、パラインフルエンザ1、2、3型、エコーウイルス3、7、11、12型、コクサッキーA9、B1、B2型についてはいずれも検出されていない。

#### 承諾解剖結果

死因は乳幼児突然死症候群（SIDS）の疑い。

左右頬に微細な表皮剥脱。心外膜・肺・胸腺に溢血点。心臓内少量の豚脂様凝血を含む流動性血液。肺水腫様。心臓48g、左心室やや肥大様。小腸内一部充えい高度、小腸内容の一部出血様赤褐色粘液。胃内容は粘液付着のみ。その他、死因となりうる損傷および病変を認めない。

乳幼児突然死症候群の可能性が高い。ただし、心臓内に少量の豚脂様凝血を認めており、死亡までに時間が経過していた可能性も否定できない。左心室はやや肥大様であるが、明らかに心肥大などの疾病とまではいえない。小腸内容の一部出血様赤褐色粘液となっており腸炎の可能性もあるが、搬送先病院での検

査では血液中のCRPは上昇しておらず、やや考えにくい。病理組織学的検査実施後に最終的に判断する。

#### (2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン（サノフィパスツール E1201）  
沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里研 AC014D）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患は特になし。出生体重3780g。ワクチン接種時の身長70.2cm、体重9505g、発育の程度は普通か大きめ。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、および乾燥BCGワクチンの1回目の接種歴があるが、副反応は見られなかった。

### 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

接種医：組織診断の結果がでていないため、ワクチンとの因果関係は不明。SIDSの可能性もあると考えている。ワクチン同時接種後の死亡例が報道されていることから、本事例もご家族と相談して報告することとした。

搬送医：ワクチン接種との因果関係は不明であるが、ワクチン接種から1週間後に突然死していることから、時間的要素の観点からの考慮が必要であり、組織所見（肉眼的解剖診断はSIDS）などの詳細結果をあわせての検討が待たれるところである。

### 3. 専門家の意見

○A先生：Hibワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種後7日目に突然死した乳児。ワクチン接種後に異常所見なく、死亡時うつぶせ寝であった。CTでは肺水腫がみられており、剖検では特段の異常なく、便のPCR検査でノロウイルスが陽性であった。提供された情報を現時点で総合的に評価すると本児はSIDSであった可能性が最も高い。従って、ワクチンとの因果関係はないと判断する。

○B先生：発見時の状況から、SIDSが疑われる。ノロウイルスが死亡とどう関与したかが不明であるが、医師のコメントどおりワクチン接種後7日経過しているため、ワクチンとの因果関係はないと判断する。剖検所見でも、明らかな死因と思われるものがなく、発見時の状況と合わせてSIDSが疑わしいことには変わりはない。唯一、可能性が残るとすれば急性心筋炎だが、ワクチン接種後7日目にワクチンが原因で致死的な急性心筋炎に伴う心不

全を来すことが起こりうるかどうかは疑問。現時点では、SIDSの可能性が最も高いと考えられ、ワクチンとの因果関係は心筋炎が証明されないかぎり、「ない」と考える。

○C先生：最初は今までに報告がないのに①急に4例が出たこと、②4例中3例が関西の事例であること、③ウイルス感染の多い期間であることから、ウイルス感染の関与があるのではと考えていた。しかし、本症例を見ると、接種前の体温は正常であり感染症の関与は否定できると思われる。

便のPCR検査にてノロウイルスが検出されているが、ノロウイルス感染は一般に軽症であり、死亡例は嘔吐による誤嚥・窒息が考えられるが、剖検結果からはミルクの詰まりなどはなく、誤嚥は否定的と思う。

そのため、残るはSIDSとなる。①突然死する基礎疾患がない、②剖検で呼吸器や神経の器質的疾患が見られていない、③嘔吐物は無く、ミルクの詰まりなど誤嚥の所見はない、④うつ伏せに寝ていた、以上のことから、喫煙に関する情報は無いもののSIDSの要件は備えているように思う。

接種医はワクチンとの因果関係は不明としているが、私はSIDSが第一に考えられるのではないかと考えている。また、解剖結果をみて、SIDSの疑いがより強くなったと考えている。

(同時接種・症例7)

## 1. 報告内容

### (1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成22年7月26日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(1回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを同時接種。接種時、体温37.1℃、咽頭に異常所見なく、その他も異常なかった。

7月28日午後9時頃より、頻呼吸を認めた。7月29日午前2時頃、呼吸の異常に両親が気づき、医療機関に連れて行こうとしたところ、玄関先で心肺停止となった。午前2時32分、救急隊到着時、心肺停止状態であり、心肺蘇生を行いながら医療機関に搬送され、医療機関にてアドレナリン投与による心肺蘇生を続けたが、心拍再開なく午前3時12分、死亡確認。

司法解剖を実施した結果、諸臓器の急性うっ血、脳腫脹が認められ、死因は急性循環不全とされた。また、軽度の脱水傾向あり。重大な先天奇形、器質的病変は認められなかった。

### (2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (サノフィパスツール E0558)

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (微研会 3E12A)

### (3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は2560g。基礎疾患は特になし。

## 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

接種医：死亡原因は不明であり、他の死亡例が因果関係不明とされているため、本症例についても因果関係を否定する根拠は見あたらず、ワクチン接種との因果関係は不明。

搬送先担当医：搬送先医療機関ではワクチン接種をされていた旨の情報を得ていない。

## 3. 専門家の意見

○A先生：乾燥ヘモフィルスb型ワクチンと沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの同時接種を受けた乳児が、接種3日後に過呼吸・意識障害を呈して夜間に突然死した症例。臨床経過や司法解剖の詳細も不明であり、前後関係はあるものの因果関係については肯定も否定もできない。

○B 先生：接種後 2 日以上経過しているのに、ワクチン接種が死亡の直接の原因になっているとは言い難いところがある。しかし、急性循環不全が心筋炎や何らかの免疫反応の異常で生じている可能性があるのなら、先行感染がない限りワクチンとの因果関係は否定できない。組織で急性あるいは劇症型心筋炎を思わせる所見や急性副腎皮質不全の所見はなかったのだろうか。以前に報告された症例と同様、このような症例も明らかな死因が特定できない限り、どうしてもワクチンとの因果関係は否定できないことになる。早急に海外の全死亡例の経過を調査し、国内の症例と似た点がないか検討すべき。

○C 先生：情報が乏しく、十分な検討が行えない。

①ワクチン接種時には感染所見がない（接種時体温は 37.1℃だが、乳児では代謝が盛んなので発熱とまでは言えない）、②発症 3 日目の発現なので即時型のアレルギーは考えにくい、③解剖所見の脳腫脹からウイルス感染（年齢から考えるとインフルエンザ、RS ウイルス）によるサイトカインストーム、ライ様症候群、またはワクチン接種後の ADEM が考えられるが、報告内容からは判断できない、④ヒブワクチンに関して、異物混入があったが、そのロットにも該当しない、⑤最終的に SIDS も考えられるが情報不足。  
結果として、現時点ではワクチン接種との因果関係を否定することは出来ないと考えられる。

## （同時接種・症例 8）

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6 ヶ月未満の男性。

平成 23 年 6 月 3 日、沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを同時接種。

6 月 4 日午前 2 時頃、授乳を行った際は異常は認められなかった。午前 7 時半頃、自宅で心肺停止している事に家族が気づき、7 時 51 分救急搬送されるも、医療機関到着時心肺停止状態であった。心臓マッサージ、気管内挿管等の蘇生処置を行うも、心拍回復せず、8 時 29 分死亡確認。

#### 行政解剖所見

死亡原因：乳幼児突然死症候群の疑い

身長 65cm、体重 6275g。眼粘膜、心、肺に溢血点あり。心臓内流動血、一部軟凝血および豚脂様凝血を少量認める。肺水腫様（右 87g、左 74g）。その他死因となりうる損傷および病変を認めない。気道内白色粘液少量。CRP は心臓摘出時血で 0.7mg/dL（基準値 0.5 mg/dL 未満）。

眼粘膜、心、肺に溢血点、心臓内血は大部分は流動性血液であり、死亡までの経過時間は短い可能性が高いが、心臓内血で一部軟凝血および豚脂様凝血を少量認めることから、発症・受傷から死亡までに時間が経過した可能性もある。肺水腫は著明であり肺炎の可能性もあるが、炎症時に上昇する CRP は 0.7 mg/dL と軽度の上昇のみである。病理組織学的検査などの各種検査結果が得られた後に最終的に判断する。

#### (2) 接種されたワクチンについて

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（ファイザー 10J02A）

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン（サノフィパスツール G1134）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

接種時、目やにと咳少々が認められていたが、基礎疾患は特になかった。ワクチン接種は今回が初めてであった。接種後も特段異常は認めなかった。

### 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

接種医：接種後の経過では特段問題ないと思われたが、死亡したとのことで状況が全くわからず、評価不能。

搬送先担当医：SIDS にあたると思うが、状況が不明のため因果関係を評価す

るのは難しい。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：ワクチンの同時接種を受けた翌朝、自宅にて心肺停止状態で発見された症例。X線検査、CT検査にて肺うっ血を認めるのみであり、頭部にも著明な異常所見は見られない。肉眼的解剖所見からも死因と推定できる病変を同定することができない。これらの検査結果から SIDS が最も疑われる。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係については不明または無関係と判断する。

○B 先生：これまでの例と同じように、自宅で心肺停止の状態で見送られている。発見時、腹臥位か、あるいは周囲に鼻腔の閉塞感をきたすような物体があって、SIDS の発現状況に一致しているか、または剖検で胸腺の肥大等の傍証があって明らかな死因が特定できなければ搬送先の担当医の判断のように SIDS の扱いでいいと思う。

ただし、SIDS と判断されたとしても、ワクチン同時接種の翌日に生じたイベントのため、ワクチン接種が SIDS の発症に何らかの作用を及ぼした可能性は否定できないと考える。組織で肺炎の所見が得られれば直接死因は肺炎になるのでしょうか、SIDS、肺炎、いずれでもワクチンとの因果関係は否定し切れないと思う。

搬送時の画像所見について

単純撮影では腸管ガスがかなり多くみられ、腸蠕動の停止を疑わせる所見（死後変化が進んでいる）と判断する。胸部に特別な異常（肺炎や誤嚥等）はないと思う。頭部 CT では死亡につながるような出血や梗塞所見はなく、これらの所見からは特定の死因を同定することはできない。

○C 先生：死亡までの経緯、解剖所見では特に異常がないことから、診断手引き\*の乳幼児突然死症候群（SIDS）の典型的 SIDS（解剖で異常を認めないか、生命に危機を及ぼす肉眼的所見を認めない。軽微な所見を認めるものの死因とは断定できない。）に該当すると思われる。SIDS でよいと思う。

※<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/boshi-hoken06/index.html>

### (単独接種・症例 1)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

10歳未満の男性。

平成22年10月5日、アクトヒブ1回目を接種。

平成22年11月25日午後2時頃、アクトヒブ2回目を接種。接種後、異変なく元気であった。同日午後10時頃、ミルクを飲み就寝。同日午後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。

OB 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。

OC 先生：

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

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

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

(参考)

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における副反応報告と

薬事法における報告の違い

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	◎	△
既知	◎	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

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

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

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

規制区分:  
 生物由来製品、  
 劇薬、  
 処方せん医薬品  
 (注意—医師等の処方せん  
 により使用する)

ウイルスワクチン類  
**サーバリックス®**  
 Cervarix®  
 生物学的製剤基準  
 組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン  
 (イラクサギンウワバ細胞由来)

日本標準商品分類番号	
	876313

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

貯法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存  
 有効期間: 3年  
 最終有効年月日: 外箱に表示  
 注意: 「取扱上の注意」の項参照

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

**【製法の概要及び組成・性状】**

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

**2. 組成**  
 本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

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

**3. 性状**  
 本品は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と無色の上澄液に分離する。  
 pH: 6.0~7.0  
 浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1.0

**【効能・効果】**

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

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

**【用法・用量】**

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

**用法・用量に関連する接種上の注意**

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

**【接種上の注意】**

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

※2. 重要な基本的注意

(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」を参照して使用すること。  
 (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。  
 (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、虚寒等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。  
 (4) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。

(5) 本剤シリンジのキャップ及びプランジャーには天然ゴム(ラテックス)が含まれている。ラテックス過敏症のある被接種者においては、アレルギー反応があらわれる可能性があるため十分注意すること。

**3. 相互作用**  
**併用注意(併用に注意すること)**

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

※4. 副反応

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

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

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

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

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

注1) 自発報告又は海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。  
 注2) 血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下又は悪寒等の症状が発現する。  
 注3) 失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。

5. 高齢者への接種  
 高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種  
 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。〔妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。〕  
 (2) 授乳中の接種に際しては安全性は確立していないので、授乳中には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。〔ラットにおいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。〕

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

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

**【臨床成績】**

※1. 予防効果  
 <国内臨床成績>

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

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

表-1 持続感染<sup>※)</sup>に対する有効性  
 (プロトコールに準じたコホート)<sup>※)</sup>

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

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

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

<海外臨床成績>

(1) 15~25歳の女性18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV: 不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。最終解析の主要評価項目解析でHPV-16又はHPV-18に起因するCIN2+(CINグレード2以上)は、本剤群で4例に対して対照群は56例(VE=92.9% (96.1%CI: 79.9%, 98.3%), p<0.0001, 両側Fisher直接確率検定)、追加補足解析でCIN3+(CINグレード3以上)は本剤群で2例に対して対照群で10例(VE=80.0% (96.1%CI: 0.3%, 98.1%), p=0.0221, 両側Fisher直接確率検定)であり、統計的に有意な有効性が得られた。なお、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複製の癌原性HPVが病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するためHPV型判定アルゴリズムを適用した。このアルゴリズムを適用し病変部位に検出されたHPVの型及びPCR検査で検出されたHPVの型を検討し、HPV-16/18以外が病変形成に深く関与していると考えられるCIN2+の6例(本剤群3例、対照群3例)、CIN3+の4例(本剤群2例、対照群2例)を除外した。アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-2に示した。また、持続感染に対する有効性を表-3に示した。<sup>2)</sup>

表-2 組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート<sup>\*)</sup>/HPV型別判定アルゴリズム)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (96.1%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
CIN2+	7344	1	7312	53	98.1 (88.4, 100)
CIN3+	7344	0	7312	8	100 (36.4, 100)

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

表-3 持続感染<sup>\*)</sup>に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (96.1%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
持続感染(6ヵ月定義)	7177	29	7122	488	94.3 (91.5, 96.3)
持続感染(12ヵ月定義)	7035	20	6984	227	91.4 (86.1, 95.0)

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

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

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

HPV型	持続感染(6ヵ月定義)		有効性(%) (96.1%CI)	CIN2+		有効性(%) (96.1%CI)
	本剤	対照		本剤	対照	
HPV-16に近縁の型						
HPV-31	45	199	77.5 (68.3, 84.4)	2	25	92.0 (66.0, 99.2)
HPV-33	55	100	45.1 (21.7, 61.9)	12	25	51.9 (-2.9, 78.9)
HPV-35	55	43	-28.4 (-100.3, 17.2)	1	6	83.3 (-49.1, 99.7)
HPV-52	293	315	7.4 (-9.9, 22.0)	12	14	14.3 (-108.1, 65.4)
HPV-58	111	101	-10.3 (-48.0, 17.7)	6	17	64.5 (1.5, 89.2)
HPV-18に近縁の型						
HPV-39	147	149	1.0 (-26.7, 22.7)	3	10	69.8 (-24.7, 95.2)
HPV-45	19	79	76.1 (59.1, 86.7)	0	4	100 <sup>*)</sup> (-67.8, 100)
HPV-59	56	59	4.8 (-42.4, 36.4)	1	4	74.9 (-178.6, 99.6)
HPV-68	138	134	-3.1 (-33.4, 20.3)	5	11	54.4 (-49.8, 88.4)
その他のHPV型						
HPV-51	304	354	14.5 (-0.8, 27.4)	10	27	62.9 (18.0, 84.7)
HPV-56	182	174	-5.0 (-31.5, 16.1)	4	10	59.9 (-47.1, 91.5)
HPV-66	168	178	5.7 (-18.4, 24.9)	4	10	60.0 (-46.7, 91.6)

注1) ワクチンを3回接種し、0ヵ月目及び6ヵ月目に該当するHPV DNAが陰性の被験者集団について解析した。  
注2) 限定された発症例数に対する有効性の検証を実施した。

(2) 15~25歳の女性1113例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-001試験)において、有効性をプラセボと比較した。また、HPV-001試験で3回のワクチン接種を完了した776例を継続して追跡調査試験(HPV-007試験)に登録し、本剤の長期有効性を評価した。HPV-001及びHPV-007試験を併合解析した組織病変に対する有効性を表-5に示した。現在までに1回目接種後、最長6.4年間(平均追跡期間5.9年)までの予防効果が持続することが確認されている。<sup>\*)</sup>

表-5 組織病変に対する有効性(総コホート<sup>\*)</sup>)

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

注1) 癌原性HPVに感染歴のない未感染集団

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

<国内臨床成績>

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

<海外臨床成績>

- (1) HPV-008試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が9341.5 ELU/mL(95%CI: 8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 ELU/mL(95%CI: 4491.2-5065.3)であった。  
(2) HPV-001、HPV-007及びHPV-023試験において、HPV-16及びHPV-18に対するGMTは1回目の接種から7ヵ月目にピークに達し、以後18ヵ月目からはプラトーに達し8.4年(101ヵ月)まで維持された。また、HPV-16及びHPV-18のいずれも、GMTは自然感染による抗体価の10倍以上であった。  
(3) 15~55歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1回目の接種から18ヵ月目のHPV-16及びHPV-18に対するGMTはHPV-001及びHPV-007試験のプラトー期のGMTと同じ範囲にあった。26~55歳の年齢層では15~25歳の年齢層に比べGMTがやや低値ではあったが、48ヵ月目の抗体価は、自然感染による抗体価に比べ高く維持された。なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。

【薬効薬理】

癌原性HPVは子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)の発症に関連しており、HPV-16及びHPV-18がもっとも多い型で、世界的には次いでウイルスの型が近縁のHPV-45及びHPV-31が多い。HPV-16及びHPV-18が子宮頸癌の約70%、HPV-16、31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%<sup>\*)</sup>に関連している。子宮頸癌及びその前駆病変に進行する危険性は、HPVの持続的な感染により増加すると考えられている。本剤は、HPV-16型及びHPV-18型の主要カプシドL1たん白質で構成されるウイルス様粒子(VLP)を精製した非感染性の組換えワクチンである。本剤投与によりL1 VLPに対する液性免疫及び細胞性免疫を惹起され有効性を示すことが、動物モデルを用いた試験より示唆されている。本剤の作用メカニズムとしては、本剤により誘導された血清中抗HPV IgG抗体が子宮頸部粘膜に滲出し、子宮頸癌の主要原因である癌原性HPVの持続的な感染を予防していると考えられている。

【取扱い上の注意】

- ※※1. 接種前  
(1) 室温に戻してから注射針を取り付けること。  
(2) 注射針を装着する際には過度に締め込まないこと。  
(3) 保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。  
2. 接種時  
(1) 接種時において、振り混ぜの前後で異物の混入、その他異常を認めたものは使用せず、廃棄すること。  
(2) 使用前によく振り混ぜること。  
(3) 接種後、残液がある場合でも残液はすみやかに処分すること。

【包装】

シリンジ0.5mL: 1本  
[25ゲージの注射針が同梱されている。]

※※【主要文献】

- 1) Konno, R., et al.: Int J Gynecol Cancer, 20, 847-855 (2010)
- 2) Paavonen, J., et al.: Lancet, 374, 301-314 (2009)
- 3) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group: Lancet, 374, 1975-1985 (2009)
- 4) 神谷善ほか: 小児科臨床, 62, 2451-2460 (2009)
- 5) Smith, J. S., et al.: Int J Cancer, 121, 621-632 (2007)
- 6) Muñoz, N., et al.: Int J Cancer, 111, 278-285 (2004)

【資料請求先】

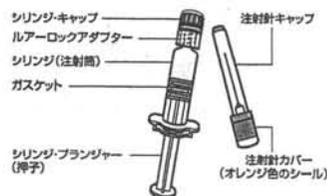
グラクソ・スミスクライン株式会社  
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15  
カスタマー・ケア・センター  
TEL: 0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)  
FAX: 0120-561-047(24時間受付)



製造販売元(輸入)  
**グラクソ・スミスクライン株式会社**  
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15  
http://www.glaxosmithkline.co.jp

# サーバリックス®の使用法

本剤は筋注用です



室温に戻してから注射針を取り付けてください。

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

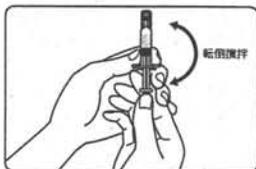
- 万一、緩んでいた場合には、プランジャーを時計回りに回転させてねじ込んでから使用してください。
- プランジャーが緩んでいた場合でも、本品の安全性・有効性には問題ありません。

※プレフィルドシリンジ製剤のプランジャーとガasketの接続は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩む恐れがあります。



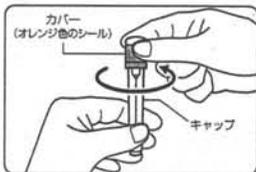
## 接種液を振り混ぜて均一にします。

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



## 注射針カバーを外します。

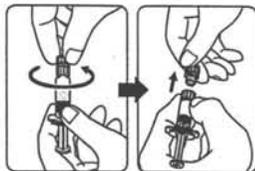
- 注射針キャップを持ち、オレンジ色のシール部分をねじりながら外します。



## シリンジのキャップを外します。

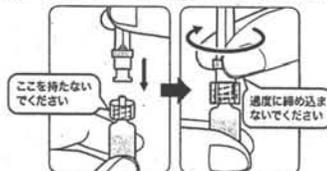
- シリンジ本体を持ち、最上部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。

[プランジャーを持たないでください。]



## 5 シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

- 注射針を、時計回りにねじりながらシリンジに固定します。[ルアーロックアダプターを持たないでください。]
- 注射針を装着する際には過度に締め込まないでください。



## 本剤を筋肉内接種します。

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



※接種が終わったら、シリンジと注射針は医療廃棄物として廃棄してください。

ActHIB®

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品®

細菌ワクチン類  
生物学的製剤基準  
乾燥ヘモフィルスb型ワクチン  
(破傷風トキソイド結合体)

**アクトヒブ®**

日本標準商品分類番号	876311
承認番号	21900AMY0007
薬価収載	適用外
販売開始	2008年12月
再審査結果	再審査期間中
国産製造	1992年2月

貯法: シャ光して、2~8℃に保存

有効期間: 製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

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

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

【製法の概要および組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザ菌b型(1482株)の培養液から抽出精製した抗原多糖体(ポリリポサチン消化物、トリペプチン、カゼインペプチドN3、スラムミルク)、ウシの血液由来成分(ヘミン)、ブタの皮由来成分(ペプトン)、ウシの肝臓および肺由来成分(肉エキス)、ウシの心臓(心臓浸出液)および骨格筋由来成分、羽毛由来成分(リチン)、ウシの血液由来成分(脱繊維血液)を使用している。

2. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量
破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖体	多量(量として10μg)
トメタモール	0.6mg
精製白糖	42.5mg
pH調節剤	

添付溶剤: 0.4%塩化ナトリウム液 0.5mL

3. 性状

本剤は、白色の乾燥製剤である。添付溶剤0.5mLを加えると、速やかに溶解して無色澄明な液剤となることができる。  
pH: 6.5~7.5  
浸透圧比(生理食塩液に対する比): 0.7~1.6

【効能・効果】

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

効能・効果に関連する接種上の注意

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

【用法・用量】

本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。  
初回免疫: 通常、3回、いずれも4~8週間の間隔で皮下に注射する。ただし、医師が必要と認めた場合には3週間の間隔で接種することができる。  
追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

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

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

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

【接種上の注意】

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

2. 重要な基本的注意

- 本剤は、「予防接種実施規則」および「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- 被接種者について、接種前に必ず問診、検温および診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。
- 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに発熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシに由来し、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する目的に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがトビに伝播したとする報告はない。  
以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクにたいして被接種者またはその保護者に説明することを考慮すること。
- 本剤と他のワクチンを同時に同一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。(厚生労働省のホームページを参照)。

3. 副作用

- 重大な副作用(頻度不明<sup>(\*)</sup>)  
1) ショック、アナフィラキシー様症状(じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫、顔面浮腫、喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を行うこと。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週間に紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等があらわれる。本症が疑われる場合には、血液検査等の観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。

種類	副作用発現頻度		
	5%以上 <sup>(*)</sup>	0.1~5%未満 <sup>(*)</sup>	不明 <sup>(*)</sup>
過敏症		じん麻疹、発疹	過敏症反応、痒疹、浮腫(顔面、喉頭等)
局所症状(注射部位)	紅斑(発赤)、腫脹、硬結、疼痛等		注射部位の炎症症状
精神神経系	易刺激性(不機嫌)、不眠	傾眠、神経過敏、異常号泣	
消化器	食欲不振、下痢、嘔吐	口唇昏色 <sup>(*)</sup>	
呼吸器		咳、鼻炎、鼻出血	喉炎、血色不良、結膜炎、皮膚肥厚
その他			下肢浮腫

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

4. 接種時の注意

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

【臨床成績】

- 国内臨床試験<sup>(\*)</sup>  
国内19施設で2~6歳未満の健康児122例を対象に、本剤を初回免疫として4週間隔で3回、初回免疫後1年後の追加免疫として1回、合計4回皮下に接種した。  
(1) 有効性(免疫原性)  
血清の抗PRP抗体価を測定した結果、0.15μg/mL(感染予防レベル)以上の抗体保有率、1μg/mL(長期感染予防レベル)以上の抗体保有率およびGMT(抗PRP抗体価の幾何平均)は下記の通りであった。

採血時(評価例数)	初回免疫		追加免疫	
	前(119)	後(119)	前(116)	後(116)
0.15μg/mL以上の抗体保有率(%)	134	99.2	90.5	100
1μg/mL以上の抗体保有率(%)	25	92.4	61.2	100
GMT(μg/mL)	0.06	9.68	1.84	117

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

接種時(評価例数)	初回免疫				追加免疫	合計(482)
	1回目(122)	2回目(121)	3回目(121)	4回目(118)		
局所反応						
発赤	45.9	45.5	43.0	42.4	44.2	
腫脹	20.5	9.9	23.1	21.2	18.7	
硬結	13.9	16.5	21.5	19.5	17.8	
疼痛	7.4	9.1	3.5	2.5	5.6	
全身反応						
発熱	1.6	2.5	4.1	1.7	2.5	
不機嫌	23.0	16.5	10.7	8.5	14.7	
異常号泣	0.0	2.5	0.0	0.8	0.8	
食欲不振	10.7	13.2	4.1	6.8	8.7	
嘔吐	7.4	8.3	5.8	0.8	5.6	
下痢	7.4	10.7	6.6	6.8	7.9	
不眠	14.8	15.7	4.1	4.2	9.8	
傾眠	8.2	4.1	2.5	1.7	4.1	

2. 外国臨床試験

- フィンランド感染予防大規模介入研究<sup>(\*)</sup>  
フィンランド感染予防大規模介入研究では、国家主導による全国的予防接種プログラムとして本剤が接種され、接種率は97%であった。接種スケジュールは、初回免疫として4および6ヶ月齢に2回、追加免疫として14または18ヶ月齢に1回であった。試験開始後の20ヶ月間に発現したインフルエンザ菌b型(Hib)全身感染症は約107,000例中例であり、いずれも本剤が1回目のみ接種された初回免疫途中の乳児であった。過去にフィンランドで行われた疫学調査データから推定されたHibワクチン未接種児におけるHib全身感染症の予測発現例数は、

初回免疫途中に相当する月齢層の乳児で14例、初回免疫完了に相当する月齢層の幼児で26例、追加免疫完了に相当する月齢層の幼児で2例(計42例)であったが、本試験で初回免疫(2回接種)を完了した約97,000例では発現例はなかった。

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

- ※過去のHibワクチン未接種児の疫学調査データを基に推定した発現例数
- (2) フランス大規模安全性試験<sup>(\*)</sup>  
初回免疫群21,956例および追加免疫群1,144例に本剤を接種し、安全性を評価した。接種スケジュールは、初回免疫群では2、3、4ヶ月齢に3回、追加免疫群では16~24ヶ月齢に1回であり、いずれの接種にも「シリアム」(破傷風トキソイド)が併用され、不活性化ポリオ4種混合ワクチンと同時に接種された。接種完了後1週間までに認められた重篤な副作用は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

【薬効薬理】

Hibの感染防御抗原は、その実多量糖体のPRPである。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合させた本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された。  
乳幼児において本剤によって誘導される抗PRP抗体はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には殺菌活性およびオプソニン活性が抗PRP抗体に相関して認められた。また、接種後1週間以内に認められた重篤な副作用は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

【取扱い上の注意】

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

【包装】

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

【主要文献】

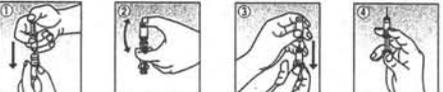
- \* 1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A(厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>
- 2) 資料請求 臨床試験と製品情報 2005.32(5): 511-516  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>
- 3) 社内資料: 国内臨床試験
- 4) 社内資料: フィンランド感染予防大規模介入試験
- 5) 社内資料: フランス大規模安全性試験
- 6) 社内資料: マウスにおける免疫原性の検討
- 7) 社内資料: イヌにおける免疫原性の検討
- 8) 社内資料: フィンランド感染予防大規模介入試験
- 9) Kiyahy, H. et al. J. Infect. Dis. 1983;147(6): 1100

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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

【アクトヒブの使用法】

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



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

※ 製薬販売元 (輸入)

サノフィアール株式会社 sanofi pasteur  
東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元  
第一三共株式会社  
東京都中央区日本橋本町3-5-1

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

プレベナー®水性懸濁皮下注

Prevenar® Suspension Liquid for S.C. Injection  
 沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)

日本標準商品分類番号  
 876311

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

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

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

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

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

【製法の概要及び組成・性状】

※1. 製法の概要

下記7種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌荚膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌荚膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株(*Corynebacterium diptheriae* C7(β197)/pPX3520)より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>119</sub>)と、還元アミノ化反応により結合させ、混合する。  
 本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM<sub>119</sub>結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。  
 なお、ジフテリア菌変異株のマスターードストック構築時にのみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM<sub>119</sub>及び肺炎球菌荚膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸(ウシ乳由来成分)及びデオキシコール酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

販売名	プレベナー®水性懸濁皮下注
有効成分の名称	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM <sub>119</sub> 結合体
容量	0.5mL
含量: 1シリンジ中	ポリサッカライド血清型4: 2µg ポリサッカライド血清型6B: 4µg ポリサッカライド血清型9F: 2µg ポリサッカライド血清型14: 2µg ポリサッカライド血清型18C: 2µg ポリサッカライド血清型19F: 2µg ポリサッカライド血清型23F: 2µg CRM <sub>119</sub> : 約20µg(たん白質量として)
添加物: 1シリンジ中	塩化ナトリウム4.5mg、リン酸アルミニウム0.125mg(アルミニウム換算)
pH	5.5~6.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	本剤は不溶性で、振り混ぜると均等に白濁する液剤である。

【効能・効果】

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

【効能・効果に関連する接種上の注意】

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

【用法・用量】

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

【用法・用量に関連する接種上の注意】

1. 接種対象者・接種時期  
 本剤の接種は24か月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として24か月齢以上7か月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12か月齢未満までに完了し、追加免疫は、標準として12~15か月齢の間に行うこと。

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

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

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

【接種上の注意】

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

2. 重要な基本的注意

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

3. 副反応

国内の臨床試験において、1回目接種では、162/181例(89.5%)、2回目接種では154/177例(87.0%)、3回目接種では151/174例(86.8%)、4回目接種では144/169例(85.2%)に副反応が認められた。その主なものは、注射部位紅腫<sup>(注3)</sup>: 1回目146例(80.7%)、2回目141例(79.7%)、3回目131例(75.3%)、4回目120例(71.0%)、注射部位硬結・腫脹<sup>(注3)</sup>: 1回目130例(71.8%)、2回目131例(74.0%)、3回目119例(68.4%)、4回目109例(64.5%)、発熱(37.5℃以上)<sup>(注3)</sup>: 1回目45例(24.9%)、2回目33例(18.6%)、3回目43例(24.7%)、4回目38例(22.5%)、易刺激性<sup>(注3)</sup>: 1回目37例(20.4%)、2回目32例(18.1%)、3回目26例(14.9%)、4回目19例(11.2%)、傾眠状態<sup>(注3)</sup>: 1回目39例(21.5%)、2回目23例(13.0%)、3回目27例(15.5%)、4回目18例(10.7%)、注射部位疼痛・痒痛<sup>(注3)</sup>: 1回目23例(12.7%)、2回目30例(16.9%)、3回目13例(7.5%)、4回目23例(13.9%)等であった。(承認時)  
 (注2) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後4日間(接種当日を含む)において発現  
 (注3) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後14日間(接種当日を含む)において発現

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様反応(頻度不明<sup>(注4)</sup>)  
 ショック、アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
- 2) 痙攣(頻度不明<sup>(注4)</sup>)  
 痙攣(熱性痙攣を含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- ※3) 血小板減少性紫斑病(頻度不明<sup>(注4)</sup>)  
 血小板減少性紫斑病があらわれることがある。紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

種類	頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明 <sup>(注4)</sup>
皮膚			発疹・麻疹・痒疹	血管神経性浮腫	麻疹様発疹・多形紅斑
呼吸器	感冒(鼻咽頭炎等)			呼吸困難	気管支痙攣、無呼吸 <sup>(注5)</sup>
投与部位(注射部位)	紅斑、硬結・腫脹、疼痛・痒痛				皮膚炎、麻疹、そう痒感
消化器	嘔吐、食欲減退	下痢			
血液					注射部位に限局したリンパ節症
精神神経系	傾眠状態、易刺激性、泣き				不安定睡眠、筋緊張低下-反応性低下発作
その他	発熱				

なお、頻度は国内の臨床試験の集計結果による。  
 (注4) 自発報告又は海外からの報告  
 (注5) 無呼吸を伴った症例では、ほとんどの場合、他のワクチンと併用接種されており、また、無呼吸、感染症、痙攣等の既往歴があり、早期産児であったと報告されている。

4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 接種時の注意

- (1) 接種時  
 1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること(開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしないこと)。  
 ※2) 【プレベナー®水性懸濁皮下注の使用法】に従い接種準備を行うこと。  
 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。  
 4) 本剤は、他剤と混合しないこと。
- (2) 接種部位  
 接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

6. その他の注意

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

【臨床成績】

1. 国内臨床試験<sup>(注)</sup>

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

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

(注1) 処方せん医薬品: 注意—医師等の処方せんにより使用すること

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

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

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

CI：信頼区間  
(注6) IgG抗体濃度が0.35 $\mu$ g/mL以上に達した被験者の割合

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

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

CI：信頼区間

## 2. 海外臨床試験

### (1) 米国無作為化二重盲検有効性試験

米国で健康乳幼児37,866例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。本剤(7vPnC)又は対照薬(髄膜炎菌C群結合型ワクチン[MnCC])0.5mLを計4回筋内接種(本剤接種：18,925例、MnCC接種：18,941例)し、本剤の有効性を評価した<sup>9)</sup>。

侵襲性肺炎球菌性疾患は、肺炎球菌性疾患と一致する急性症状を有する小児から採取された体液(正常では無菌)の肺炎球菌培養陽性で定義した。主要評価項目は、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性とした。なお、主要解析対象であるper-protocol(PP)解析は3回目接種後14日以降にみられた侵襲性肺炎球菌性疾患症例を含むこととした。また、副次評価項目(全血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性)についても同じPP解析を行った。本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患が7例確認された時点で中間解析(1995年10月~1998年8月時点までの集積された症例に基づく)を実施し、有効性を評価した(表3)。

表3 侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性結果の要約

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

CI：信頼区間  
(注7) 二項分布に基づく正確な信頼区間及び両側p値を算出した。  
(注8) VE=1-(7vPnC群の事象発現数/MnCC群の事象発現数)

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

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

(注9) 急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

### (2) フィンランド無作為化二重盲検有効性試験

フィンランドで健康乳幼児1,662例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。本剤接種を受けた被験者831例について、接種後72時間での局所及び全身の副反応(発熱のみ)を調査した。1~4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑14.2%~20.4%、硬結4.9%~6.1%及び圧痛3.4%~7.6%であった。また、発熱(38°C以上)は13.1%~25.5%であった。

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

(注9) 急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

## 【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている<sup>9)</sup>。

なお、肺炎球菌には約90種類の血清型が存在するが、小児の肺炎球菌感染症に起因する血清型は限定される。国内における侵襲性肺炎球菌性疾患の76.7%は、肺炎球菌結合型ワクチンに含まれる7種の血清型に起因している<sup>9)</sup>。

## 【取扱い上の注意】

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

## 【包装】

1シリンジ1回分：1本(0.5mL)

## 【主要文献及び文献請求先】

### <主要文献>

- 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてQ&A(厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>
- 社内資料(臨床成績のまとめ)
- World Health Organization: WHO Technical Report Series, 927: 92(2005)
- Black, S. et al.: *Pediatr. Infect. Dis. J.*, 19: 187(2000)
- Eskola, J. et al.: *N. Engl. J. Med.*, 344: 403(2001)
- Lindberg, A. A.: *Vaccine*, 17: S28(1999)
- 千葉菜穂子, 他: *日本化学療法雑誌*, 51(9): 551(2003)

### <文献請求先>

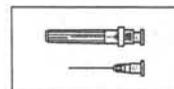
【主要文献】に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

## \*\*【プレバナー水性懸濁皮下注の使用法】

この操作にあたっては、細菌等による汚染に十分注意すること。また、接種液を他のシリンジ等に移し替えて使用してはならない。

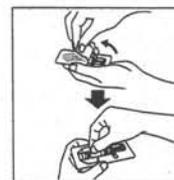
### ① 接種に使用する注射針<sup>(注)</sup>を用意する。

注：本剤には注射針が添付されていない。



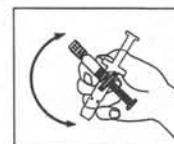
### ② プリスター容器を開封し、製剤を取り出す。

プリスター容器の開封側からフィルムをゆっくり引き上げ、開封する。製剤は、プリスター容器中央部、シリンジ胴体(パレル部)をつまんで取り出す。



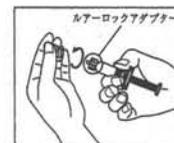
### ③ 接種液を使用直前によく振り混ぜ、均一になるように懸濁する。

接種液が泡立たないようにシリンジを上下に反転し均一な懸濁液とする。(気泡を上下させるように転倒混和すること。混和後、沈殿がないことを確認すること。)



### ④ シリンジキャップをはずす。

シリンジキャップをゆっくり時計と反対回りに回しながらシリンジ先端のルアーロックアダプターからはずす。(シリンジキャップをはずす際に、接種液が漏れないように注意すること。)



### ⑤ 注射針をシリンジに取り付ける。

シリンジのルアーロックアダプターの溝に沿って、使用する注射針を時計回りに回しながら、軽く取り付ける。(取り付ける際は、シリンジ先端に触れないように注意すること。)



### ⑥ 注射針のシリンジへの取り付けを確認する。

シリンジのルアーロックアダプターを保持し、注射針を時計回りに回すことで、注射針がしっかり取り付けられていることを確認する。(注射針の取り付けは、適切な強度で行うこと。強すぎたり弱すぎたりすると、液漏れする場合がある。)



### ⑦ 気泡を抜く。

接種前に気泡を上部に集めてからプランジャー(押子)をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。



小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンの安全性の評価結果について

平成23年3月24日

医薬品等安全対策部会安全対策調査会

子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会

1 報告された7例の症例評価について

平成23年3月2日以降、小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンを含むワクチン同時接種後の乳幼児において7例の死亡例が報告されている。平成23年3月8日の合同会議以降報告された6・7例目の死亡例を含め、解剖所見、カルテ等から疾病の経過や疾病の重篤度について詳細な情報を入手し、改めてこれらについて評価を行った。

- (1) 7例は0歳から2歳代の乳幼児で、基礎疾患を有するものが3例、基礎疾患が明確でないものが4例であった。
- (2) 接種から死亡までの期間は、翌日死亡が3例、2日後死亡が1例、3日後死亡が2例、7日後が1例であった。
- (3) 7例の死亡例の経過等の概要及び死因等についての専門家の評価は別紙のとおりである。
- (4) 現在得られている各症例の経過や所見に基づいて評価したところ、報告された7例については、現段階の情報において、いずれもワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないと考えられる。なお、例えば重い先天性の心疾患などの重篤な基礎疾患を有する患者は、その状態によっては、十分な注意が必要である。

2 諸外国の状況について

- ① 小児用肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチンのいずれにおいても、米国での使用成績に関する論文や企業が収集した副反応報告からみて、接種後に一定頻度の死亡例が報告されている。
- ② 海外での死亡例の報告頻度は、小児用肺炎球菌ワクチンでは概ね対10万接種で0.1~1程度、ヒブワクチンでは概ね対10万接種で0.02~1程度である。
- ③ 諸外国の死亡報告の死因では、感染症や乳幼児突然死症候群が原因の大半を占めており、いずれもワクチンとの因果関係は明確ではない。国内で今回見られている死亡報告の頻度（両ワクチンとも対10万接種当

り0.1~0.2程度）及びその内容からみて、諸外国で報告されている状況と大きな違いは見られず、国内でのワクチン接種の安全性に特段の問題があるとは考えにくい。

（参考）国内においては、平成23年以降、接種者数の増加傾向が見られている。

3 同時接種について

- ① 厚生労働省が実施した電子メールによる調査（866医療機関から回答）によると、平成23年2月の1か月間では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種のうち、何らかのワクチンとの同時接種が約75%以上を占めている。また、製造販売業者の調査でも、同様の傾向が見られている。
- ② 製造販売業者の国内での市販後調査／臨床試験では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンそれぞれとDPTワクチンの同時接種、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種において、副反応発現率は単独接種に比べ高い傾向がある。一方、鹿児島大学の調査では、小児用肺炎球菌ワクチン・ヒブワクチンの同時接種と単独接種の副反応発現率に有意差はない。  
いずれの調査でも、同時接種により重篤な副反応の発現は増加していない。
- ③ 現時点までの国内での基礎疾患を有する患者に対する接種実績等からみても特に安全性上の懸念は報告されていない。
- ④ 欧米においては、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種において、局所副反応や発熱を増加させるが、重篤な副反応は単独接種と比べて差はみられないとする報告があるなど、同時接種の安全性については問題はないとされ、推奨されている。

以上からみて、今回調査した国内外のデータからは、小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの同時接種における副反応の発現率は、単独接種に比べて高い傾向があるとする報告もあるが、重篤な副反応の増加は認められておらず、特に安全性上の懸念は認められない。

4 ワクチンの検定結果と品質管理について

国立感染症研究所が実施したワクチンの検定においても、これらのワクチンの死亡報告のあった症例に投与されたロットについての試験結果は、全て変動域内にとどまり、逸脱は認められなかった。宝塚例と西宮例で小児用肺炎球菌ワクチンのロットが同一であったことについては、製造工程等の逸脱

等について確認した結果、問題となる点は認められなかった。

また、ヒブワクチンの異物混入問題については、懸念される安全性の問題は局所刺激程度であり、回収対象ロットが接種された死亡例では異物混入はなかったと報告されており、死亡症例との関連性はないと考えられる。

## 5 今後の対応について

- (1) これまでに収集した症例に関する情報、国内外の情報を踏まえると、現時点では、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの接種と死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられる。
- (2) 両ワクチンの同時接種に関する情報等からは、安全性上の懸念はないと考えられる。そのうえで、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチンの使用に際して、慎重を期して、下記の事項に留意することが適当である。
  - ① 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンについては、同時接種により、短期間に効率的に予防効果を獲得できるメリットが期待されると同時に、それぞれ単独接種が可能であることを示した上で、同時接種を行う場合には、その必要性を医師が判断し、保護者の同意を得て実施する。
  - ② また、重篤な基礎疾患、例えば重篤な心疾患のある乳幼児については、髄膜炎等の重症感染症予防のためにワクチン接種が望まれるものであり、状態を確認して慎重に接種する。その際、単独接種も考慮しつつ、同時接種が必要な場合には、医師の判断により実施する。
- (3) 小児用肺炎球菌ワクチンとヒブワクチンの接種事業の副反応報告は、報告者からワクチン接種との「関連なし」「評価不能」の場合でも有害事象を報告することを明示しているなど従来の副反応報告制度よりも、ワクチンとの因果関係がない場合でも実質的に広く報告を求めるしくみとなっている。
- (4) したがって、今後もワクチン接種後数日以内の死亡例が報告されることが想定されるが、ワクチン接種後の死亡例が報告された場合には、引き続き可能なかぎり詳細な情報を収集し、ワクチン接種との関連性について専門家による評価を速やかに行っていくことが適当である。
- (5) その場合、諸外国でのワクチン接種後の死亡例の報告状況を勘案し、例えば6カ月の対10万接種あたり死亡報告数が、因果関係の有無に関わ

らず0.5を超えた場合に、専門家による調査会等の評価を行い、対応を速やかに検討することが適当である。

- (6) また、死亡や重篤な有害事象とワクチンの関連性の検証のためには、関係者の協力を得て、今後、積極的疫学調査を行う仕組みを構築すべきである。

症 例 一 覧 表

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
1 ※	プレベナー (1回目) 10G03A	アクトヒブ (1回目) E1235		2歳代・男	2月28日 接種翌日死亡。うつぶせで 心肺停止状態で発見。	解剖所見から死因は肺炎による呼吸不全と推定され ているが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	3月2日 宝塚市 3/8 調査会
2 ※	プレベナー (1回目) 10G03A		DPT(北里) (4回目) AC014D	1歳代・女 基礎疾患なし	3月1日 接種翌日死亡。深夜から高 熱。翌日昼寝中、うつぶせ で呼吸停止状態で発見。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明であったが、患者の咽頭ぬぐい液からヒトメタ ニューモウィルスがPCRにより同定され、急性感 染症による死亡の可能性が示唆された。	3月3日 西宮市 3/8 調査会
3 5 1	プレベナー (2回目) 10E02A	アクトヒブ (2回目) E1065	DPT(北里) (1回目) AN009B	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	接種3日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。		3月4日 3/8 調査会
4 ※	プレベナー (2回目) 10H01A	アクトヒブ (2回目) E1234	DPT(北里) (2回目) AN009B	6ヶ月以上1歳未満・女 右胸心、内臓逆位、単心室症、 肺動脈弁狭窄	3月3日 接種翌日死亡。昼、顔色異 常・眼球上転・意識消失。	解剖所見からは死因もワクチン接種との因果関係も 不明。	3月4日 京都市 3/8 調査会
5 ※		アクトヒブ (1回目) E0770	BCG(1回目) KH128	6ヶ月未満・男、出生時チアノ ーゼ、心腫瘍(3ヶ月検診にて 異常なし)、右心室肥大等	2月4日 接種2日後死亡。朝、呼吸 停止状態で発見。	解剖は行われておらず、死因もワクチン接種との因 果関係も不明。	3月5日 都城市 3/8 調査会
6 ※		アクトヒブ (1回目) E1201	DPT(北里) (2回目) AC014D	6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患なし	2月15日 接種7日後死亡。朝、うつ ぶせで心肺停止状態で発 見。	解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされて いる。搬入時に採取された便から、ノロウィルスが PCRにより同定されているが、ノロウィルス感 染症に合致する症状は報告されておらず、関連は不明。 ワクチン接種と死亡との因果関係も不明。	3月9日 熊本市

7		アクトヒブ (1回目) E0558	DPT(微研会) 3E12A	6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	昨年7月26日 接種3日後死亡。接種2日 後夜より頻呼吸を認め、接 種3日後深夜、呼吸の異常 を認めたのち、自宅にて呼 吸停止。	解剖所見からは死因は急性循環不全とされたが、ワ クチン接種との因果関係は不明。	3月23日
---	--	-------------------------	-------------------	-------------------	---	--	-------

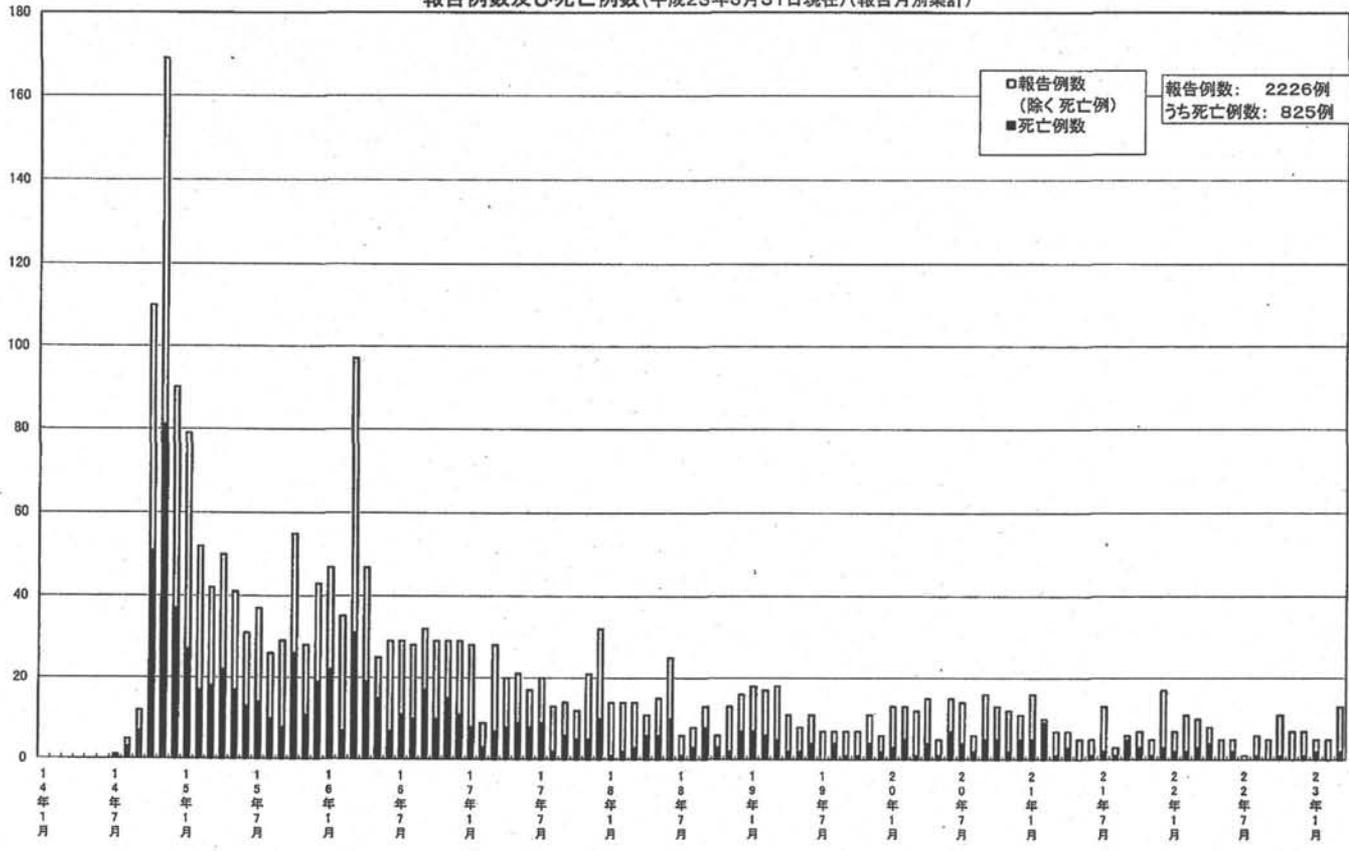
※子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業を実施している自治体における副反応報告。事業を実施している自治体でも、実施前に接種されたものは※をつけていない

<参考(2/28調査会にて公表済)>

No	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 自治体 調査会評価
5 -		アクトヒブ (2回目) E0770		6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	昨年11月25日 接種翌日死亡。朝、呼吸停 止状態で発見。	死因は急性肺水腫の疑い、肺炎の疑いとされている が、解剖は行われておらず、ワクチン接種との因果 関係は不明。	昨年11月1 日 2/28 調査会

[件数]

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の  
報告例数及び死亡例数(平成23年3月31日現在)(報告月別集計)



[報告月]

別添

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告例数及び死亡例数

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成14年01月		
平成14年02月		
平成14年03月		
平成14年04月		
平成14年05月		
平成14年06月		
平成14年07月 (販売開始)	1	1
平成14年08月	5	3
平成14年09月	12	7
平成14年10月	110	51
平成14年11月	169	81
平成14年12月	90	37
平成15年01月	79	27
平成15年02月	52	17
平成15年03月	42	18
平成15年04月	50	22
平成15年05月	41	17
平成15年06月	31	13
平成15年07月	37	14
平成15年08月	26	10
平成15年09月	29	8
平成15年10月	55	26
平成15年11月	28	11
平成15年12月	43	19
平成16年01月	47	22
平成16年02月	35	7
平成16年03月	97	31
平成16年04月	47	19
平成16年05月	25	15
平成16年06月	29	7
平成16年07月	29	11
平成16年08月	28	10
平成16年09月	32	17
平成16年10月	29	10
平成16年11月	29	15
平成16年12月	29	11
平成17年01月	28	8
平成17年02月	9	3
平成17年03月	28	7
平成17年04月	20	8
平成17年05月	21	9
平成17年06月	17	8
平成17年07月	20	9
平成17年08月	13	2
平成17年09月	14	6
平成17年10月	12	6
平成17年11月	21	6
平成17年12月	32	10
平成18年01月	14	1
平成18年02月	14	2
平成18年03月	14	3
平成18年04月	11	6
平成18年05月	15	6
平成18年06月	25	10
平成18年07月	6	1
平成18年08月	8	3

報告年月	報告例数	うち死亡例数
平成18年09月	13	8
平成18年10月	6	3
平成18年11月	13	2
平成18年12月	16	7
平成19年01月	18	7
平成19年02月	17	6
平成19年03月	18	5
平成19年04月	11	2
平成19年05月	8	2
平成19年06月	11	4
平成19年07月	7	4
平成19年08月	7	4
平成19年09月	7	1
平成19年10月	7	1
平成19年11月	11	4
平成19年12月	6	2
平成20年01月	13	3
平成20年02月	13	5
平成20年03月	12	1
平成20年04月	15	4
平成20年05月	5	1
平成20年06月	15	7
平成20年07月	14	4
平成20年08月	6	2
平成20年09月	16	5
平成20年10月	13	5
平成20年11月	12	2
平成20年12月	11	5
平成21年01月	16	5
平成21年02月	10	9
平成21年03月	7	1
平成21年04月	7	3
平成21年05月	5	1
平成21年06月	5	1
平成21年07月	13	2
平成21年08月	3	1
平成21年09月	6	5
平成21年10月	7	3
平成21年11月	5	1
平成21年12月	17	3
平成22年01月	7	2
平成22年02月	11	2
平成22年03月	10	3
平成22年04月	8	4
平成22年05月	5	1
平成22年06月	5	2
平成22年07月	11	1
平成22年08月	6	1
平成22年09月	5	1
平成22年10月	11	1
平成22年11月	7	1
平成22年12月	7	1
平成23年01月	5	2
平成23年02月	6	1
平成23年03月	13	2
総数	2226	825

## ゲフィチニブに係る新規処方患者数及び継続投与患者数等

表1 2010年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2010年4-6月の新規処方患者数	1971	1168	762	41
施設数 <sup>*3</sup>	1900	394	1118	388
2010年6月末の継続投与患者数	7898	4651	3008	239
施設数 <sup>*3</sup>	1900	394	1118	388

表2 2010年9月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2010年7-9月の新規処方患者数	1871	1070	749	52
施設数 <sup>*3</sup>	1942	388	1138	416
2010年9月末の継続投与患者数	7831	4591	2997	243
施設数 <sup>*3</sup>	1942	388	1138	416

表3 2010年12月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2010年10-12月の新規処方患者数	2025	1179	793	53
施設数 <sup>*3</sup>	1943	388	1147	408
2010年12月末の継続投与患者数	8067	4798	3054	215
施設数 <sup>*3</sup>	1943	388	1147	408

表4 2011年3月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

	合計	がん専門病院 <sup>*1</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属 <sup>*2</sup>	がん専門病院以外・ 学会会員所属せず
2011年1-3月の新規処方患者数	1602	914	655	33
施設数 <sup>*3</sup>	1874	381	1108	385
2011年3月末の継続投与患者数	7455	4398	2830	227
施設数 <sup>*3</sup>	1869	378	1106	385

\*1: 国立・国立病院機構・公立等のがんセンター、特定機能病院、がん診療連携拠点病院 (2010年4-6月は2010年5月時点、2010年7-2011年3月は2011年6月現在)

\*2: 日本肺癌学会会員又は日本癌治療学会会員 (2010年4-6月は2010年5月時点、2010年7-2011年3月は2011年6月現在)

\*3: 調査患者数の把握できた施設数。全納入施設数は2010年4-6月:1,911、2010年7-9月:1,951、2010年10-12月:1,951、2011年1-3月:1,900