

## 子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）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8月23日から11月30日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成23年11月30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、340万人とのことである。

（単位：例（人））

|                       | 接種可能なべ人数<br>（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<br>（報告頻度）       | （報告頻度）       | 全報告数                      |
|                       |                  |                     |              | うち重篤                      |
| 平成23年8月23日<br>～11月30日 | 1,595,741        | 257（0）<br>0.02%（0%） | 389<br>0.02% | 34（0）<br>0.002%（0%）       |
| 販売開始からの累計             | 5,092,607        | 517（0）<br>0.01%（0%） | 779<br>0.02% | 66（1）<br>0.001%（0.00002%） |

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年11月30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11月30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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

## 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 8 月 1 日から 11 月 30 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 23 年 11 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 24 年 1 月 12 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。

| 期間           | 都道府県数 | 接種者数    |
|--------------|-------|---------|
| 平成 22 年 11 月 | 26    | 3,810   |
| 平成 22 年 12 月 | 34    | 18,195  |
| 平成 23 年 1 月  | 45    | 72,000  |
| 平成 23 年 2 月  | 47    | 233,168 |
| 平成 23 年 3 月  | 47    | 293,354 |
| 平成 23 年 4 月  | 47    | 128,858 |
| 平成 23 年 5 月  | 47    | 43,638  |
| 平成 23 年 6 月  | 47    | 56,555  |
| 平成 23 年 7 月  | 47    | 274,551 |
| 平成 23 年 8 月  | 47    | 824,089 |
| 平成 23 年 9 月  | 47    | 856,160 |
| 平成 23 年 10 月 | 46    | 540,823 |
| 平成 23 年 11 月 | 45    | 132,462 |

これを基に、平成 23 年 11 月 30 日までの副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。

## ①報告全体

(単位：例(人))

|                      | 推定接種者数(回分)<br>(小学6年生～高校2年生) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|-----------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                             |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 2,353,534                   | 454              | 42      | 0                 |
|                      |                             | 0.02%            | 0.002%  | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,477,663                   | 779              | 66      | 1                 |
|                      |                             | 0.02%            | 0.002%  | 0.00003%          |

## 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)<br>(小学6年生～高校2年生) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|-----------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                             |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 2,353,534                   | 285              | 31      | 0                 |
|                      |                             | 0.01%            | 0.001%  | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,477,663                   | 491              | 46      | 0                 |
|                      |                             | 0.01%            | 0.001%  | 0%                |

## ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

|                      | 接種者数(回分)<br>(小学6年生～高校2年生) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 2,353,534                 | 169              | 11      | 0                 |
|                      |                           | 0.007%           | 0.0005% | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,477,663                 | 288              | 20      | 1                 |
|                      |                           | 0.008%           | 0.0006% | 0.00003%          |

## (注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。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、今回の期間で11例(うち重篤4例)、累計で37例(うち重篤7例)含まれている。

## 重篤症例一覧 (平成21年12月販売開始から平成23年11月30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     | 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   | 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   |
| 7   | 10    | 女  | 平成23年3月8日               | サーバリックス | AHPVA122BA | なし   | 髄炎   | 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  |
| 8   | 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。  | 失神寸前の状態、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   |
| 9   | 10    | 女  | 平成23年3月12日<br>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   |
| 10  | 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、浮動性めまい、嘔吐  | 平成23年3月29日 |             | 重篤         | 平成23年3月30日 | 回復   |
| 11  | 10    | 女  | 平成23年4月5日               | サーバリックス |            |  | 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   |
| 12  | 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   |
| 13  | 10    | 女  | 平成23年6月21日              | サーバリックス | AHPVA123BA | あり エビ、カニ、食物アレルギー   | 筋骨格痛、腫脹、筋肉痛、感覚鈍麻、筋力低下  | 平成23年6月21日 |             | 重篤         |            | 未回復  |
| 14  | 10    | 女  | 平成23年7月2日               | サーバリックス |            | なし   | 注射部位関節運動障害   | 平成23年7月6日  |             | 重篤         |            | 不明   |
| 15  | 10    | 女  | 平成23年7月9日               | サーバリックス | AHPVA123AA | なし   | アナフィラキシー反応   | 平成23年7月9日  | 評価不能        | 重篤         | 平成23年7月10日 | 回復   |
| 16  | 10    | 女  | 平成23年7月15日              | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 蕁麻疹  | 平成23年7月17日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 17  | 10    | 女  | 平成23年7月16日              | サーバリックス | AHPVA129CA | なし 1才時の熱性痙攣1回のみ、多形紅斑   | アナフィラキシーショック   | 平成23年7月16日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年7月17日 | 回復   |
| 18  | 10    | 女  | 平成23年7月19日              | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 失神、傾眠、倦怠感  | 平成23年7月19日 | 関連有り        | 重篤         |            | 不明   |
| 19  | 10    | 女  | 平成23年7月23日              | サーバリックス | AHPVA129CA | あり 子児期 ミノマイシン薬与  | 無力症、注射部位運動障害、意識変容状態  | 平成23年7月23日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 20  | 10    | 女  | 平成23年7月26日              | サーバリックス | AHPVA138AC | 腹部手術   | 小脳性運動失調  | 平成23年8月7日  | 評価不能        | 重篤         |            | 未回復  |
| 21  | 10    | 女  | 平成23年7月28日              | サーバリックス | AHPVA138BA | あり アトピー性皮膚炎  | 蕁麻疹  | 平成23年7月29日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年7月31日 | 軽快   |
| 22  | 10    | 女  | 平成23年7月30日              | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱   | 平成23年7月30日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年9月2日  | 軽快   |
| 23  | 10    | 女  | 平成23年8月1日               | サーバリックス | AHPVA138BA |  | 頭痛、嘔吐  | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月2日  | 軽快   |
| 24  | 10    | 女  | 平成23年8月1日               | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態、血圧低下、歩行障害、浮動性めまい、意識レベルの低下、発熱、注射部位腫脹                        | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月4日  | 未回復  |
| 25  | 10    | 女  | 平成23年8月1日               | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 筋痙攣、振戦、筋骨格硬直、低血圧、注射部位疼痛  | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月4日  | 軽快   |
| 26  | 10    | 女  | 平成23年8月2日               | サーバリックス | AHPVA138AC |  | 意識消失、痙攣、転倒   | 平成23年8月2日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 27  | 10    | 女  | 平成23年8月3日               | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 28  | 10    | 女  | 平成23年8月3日               | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 尺骨神経麻痺   | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 重篤         |            | 未回復  |
| 29  | 10    | 女  | 平成23年8月5日               | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 注入に伴う反応、失神寸前の状態  | 平成23年8月5日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 30  | 10    | 女  | 平成23年8月6日               | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | ショック、注射部位疼痛、浮動性めまい   | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月6日  | 軽快   |
| 31  | 10    | 女  | 平成23年8月9日               | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 痙攣   | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月17日 | 回復   |
| 32  | 10    | 女  | 平成23年8月9日               | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 失神寸前の状態、蒼白、血圧低下、肝障害、筋力低下、歩行障害、意識レベルの低下、頻呼吸、悪心                      | 平成23年8月9日  | 評価不能        | 重篤         | 平成23年8月31日 | 回復   |
| 33  | 10    | 女  | 平成23年8月9日               | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 注射部位反応、筋肉痛、倦怠感   | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年9月13日 | 回復   |
| 34  | 10    | 女  | 平成23年8月13日              | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 筋肉痛、発熱   | 平成23年8月13日 | 評価不能        | 重篤         |            |      |
| 35  | 10    | 女  | 平成23年8月15日              | サーバリックス | AHPVA138BA | H23.7.18接種(1回目)後、3~4時間して高熱あり。ボルタレンを服用す。翌日も熱があり当院を受診。右扁桃腺腫脹があり、ピクシリン1g/日×5日分服用して治癒した。 | アナフィラキシーショック   | 平成23年8月15日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月15日 | 軽快   |
| 36  | 10    | 女  | 平成23年8月16日              | サーバリックス | AHPVA143AA | あり アレルギー性鼻炎、接種時、鼻炎症状にてアレロック(5mg)2錠分2処方   | 多形紅斑、筋力低下、ステーブンス・ジョンソン症候群、蕁麻疹、発疹、注射部位疼痛、紅斑                         | 平成23年8月16日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年9月9日  | 不明   |
| 37  | 10    | 女  | 平成23年8月18日              | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 低血圧、神経原性ショック、蒼白、悪心、異常感、血圧低   | 平成23年8月18日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月18日 | 不明   |
| 38  | 10    | 女  | 平成23年8月18日              | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 失神、血圧低下  | 平成23年8月18日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月19日 | 回復   |
| 39  | 10    | 女  | 平成23年8月18日              | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 失神、転倒、呼吸停止、減呼吸、チアノーゼ、意識消失、挫傷、皮下出血、脳波異常、傾眠、徐脈                       | 平成23年8月21日 | 評価不能        | 重篤         | 平成23年9月20日 | 不明   |
| 40  | 30    | 女  | 平成23年8月20日              | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | アナフィラキシー反応   | 平成23年8月20日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月21日 | 回復   |
| 41  | 10    | 女  | 平成23年8月22日              | サーバリックス | AHPVA143CA | アトピー性皮膚炎   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月22日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 42  | 10    | 女  | 平成23年8月23日              | サーバリックス | AHPVA145AA | アトピー性皮膚炎、髄膜炎   | 発熱、白血球数減少、好中球数減少、食欲減退、血小板数減少、感染、免疫応答低下、単球数増加、C-反応性蛋白増加             | 平成23年8月24日 | 関連有り        | 重篤         | 平成23年9月3日  | 不明   |
| 43  | 10    | 女  | 平成23年8月25日              | サーバリックス | AHPVA146AA | 1ヶ月以内に肺炎   | ギラン・バレー症候群   | 平成23年9月26日 | 関連有り        | 重篤         |            | 後遺症  |
| 44  | 10    | 女  | 平成23年8月29日              | サーバリックス | AHPVA129CA |  | 発熱、アナフィラキシーショック、血圧低下、頻脈、脈圧低下、意識レベルの低下、筋力低下、口渇、悪寒、感覚鈍麻、蒼白、チアノーゼ、過換気 | 平成23年8月29日 |             | 重篤         | 平成23年8月31日 | 不明   |
| 45  | 0     | 女  | 平成23年8月29日              | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 紅斑、発熱  | 平成23年9月1日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年9月2日  | 回復   |
| 46  | 10    | 女  | 平成23年8月30日              | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 腋窩神経損傷   | 平成23年9月10日 | 関連有り        | 重篤         |            |      |

| No. | 年齢<br>(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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-----------|----|-------------|---------|------------|--|---|-------------|-----------------|----------------|-------------|------|
| 47  | 10        | 女  | 平成23年8月30日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 下腹部痛、卵巣炎、便秘、上腹部痛、胸痛、卵巣嚢胞  | 平成23年9月7日   | 関連有り            | 重篤             |             | 未回復  |
| 48  | 10        | 女  | 平成23年9月1日   | サーバリックス |            | 気管支喘息(3歳くらい) 肝炎(気管支喘息の治療の際) アレルギー(エビ、カニ かゆみ程度) | 倦怠感、頭痛、発熱   | 平成23年8月26日  |                 | 重篤             | 平成23年8月28日  | 回復   |
| 49  | 10        | 女  | 平成23年9月3日   | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | アナフィラキシー反応  | 平成23年9月3日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月4日   | 回復   |
| 50  | 10        | 女  | 平成23年9月3日   | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 発熱  | 平成23年9月3日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 51  | 10        | 女  | 平成23年9月7日   | サーバリックス | AHPVA146AA | 接種他院で、接種量等の記載なし<br>アトピー性皮膚炎                    | 心肺停止、転倒、心室細動、散瞳、瞳孔反射障害  | 平成23年9月13日  | 評価不能            | 重篤             |             | 後遺症  |
| 52  | 10        | 女  | 平成23年9月12日  | サーバリックス | AHPVA146BA | 側弯症  | アナフィラキシー反応、気管支痙攣、低血圧、浮動性めまい、悪心                                      | 平成23年9月12日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月13日  | 回復   |
| 53  | 10        | 女  | 平成23年9月16日  | サーバリックス | AHPVA146CB | なし   | 失神寸前の状態、倦怠感、食欲減退、注射部位疼痛、蒼筋力低下、固定姿勢保持困難、注射部位疼痛、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 平成23年9月16日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月16日  | 未回復  |
| 54  | 10        | 女  | 平成23年9月26日  | サーバリックス | AHPVA123BC | ヘルペス脳炎、てんかん、精神遅滞、嚥下障害                          | 脱毛症   | 平成23年10月14日 | 評価不能            | 重篤             | 平成23年10月28日 | 未回復  |
| 55  | 10        | 女  | 平成23年9月27日  | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射による四肢の運動  | 平成23年10月1日  | 関連無し            | 重篤             |             | 未回復  |
| 56  | 10        | 女  | 平成23年9月29日  | サーバリックス | AHPVA148CB | とくになし  | ショック、失神寸前の状態、異常感、視力低下、聴力低下、下腹部痛、脈圧低下、意識レベルの低下、悪心                    | 平成23年9月30日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 57  | 10        | 女  | 平成23年9月30日  | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 失神寸前の状態、意識消失、注射部位疼痛、無力症、意識レベルの低下、構語障害、運動障害                          | 平成23年10月3日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月3日  | 不明   |
| 58  | 10        | 女  | 平成23年10月3日  | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 異常感、筋痙攣、蒼白、痙攣   | 平成23年10月8日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月8日  | 回復   |
| 59  | 10        | 女  | 平成23年10月8日  | サーバリックス | AHPVA148BA | なし   | ショック、意識消失、血圧低下、脈圧低下、チアノーゼ、減呼吸、蒼白                                    | 平成23年10月8日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月8日  | 回復   |
| 60  | 10        | 女  | 平成23年10月8日  | サーバリックス | AHPVA149AA | なし   | ショック、蒼白、転倒、筋緊張低下  | 平成23年10月20日 | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月20日 | 軽快   |
| 61  | 10        | 女  | 平成23年10月20日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 神経系障害、紅斑、四肢痛、感覚鈍麻、筋力低下、注射部位疼痛                                       | 平成23年10月28日 | 評価不能            | 重篤             | 平成23年11月9日  | 不明   |
| 62  | 10        | 女  | 平成23年10月25日 | サーバリックス | AHPVA148AB | あり 1才時にメリアクトで薬疹                                | 発熱、肝機能異常  | 平成23年10月26日 |                 | 重篤             | 平成23年10月26日 | 軽快   |
| 63  | 10        | 女  | 平成23年10月26日 | サーバリックス |            | 過去の副作用歴として抗生剤、肝機能異常あり                          | 眼充血、顔面浮腫、結膜浮腫、口腔咽頭不快感、紅斑、腫脹、発熱、浮腫                                   | 平成23年11月4日  | 関連有り            | 重篤             |             | 不明   |
| 64  | 10        | 女  | 平成23年10月31日 | サーバリックス | AHPVA149AA | なし   | 筋骨格痛、四肢痛、末梢性浮腫、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下、発熱、皮膚変色、疼痛、注射部位刺激感、末梢冷感、複合性局所疼痛症候群 | 平成23年10月19日 | 評価不能            | 重篤             | 平成23年11月2日  | 未回復  |
| 65  | 10        | 女  |             | サーバリックス |            |  |   |             |                 |                |             |      |

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

## 重篤症例一覧 (平成21年12月販売開始から平成23年11月30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、閉経期症状 | 全身性皮疹                                 | 平成22年1月17日  | 重篤  | 平成22年1月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   | 30    | 女  | 平成22年2月5日<br>平成22年3月5日<br>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   |
| 5   |       | 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   |
| 6   |       | 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   |
| 7   | 40    | 女  | 平成22年2月27日<br>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   |
| 8   | 30    | 女  | 平成22年2月27日<br>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   |
| 9   | 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   |
| 10  | 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   |
| 11  | 30    | 女  | 平成22年3月6日<br>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   |
| 12  | 50    | 女  | 平成22年3月11日<br>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   |
| 13  | 40    | 女  | 平成22年3月11日<br>平成22年4月22日               | サーバリックス |            |                   | 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3月12日  | 重篤  | 平成23年2月5日   | 未回復  |
| 14  | 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   |
| 15  | 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   |
| 16  | 10    | 女  | 平成22年3月15日<br>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   |
| 17  | 40    | 女  | 平成22年3月18日<br>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、味覚消失、無嗅覚 | 平成22年4月24日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 18  | 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   |
| 19  | 20    | 女  | 平成22年3月24日                             | サーバリックス | AHPVA079CA |                   | 急性胆嚢炎、胆嚢障害                            | 平成22年3月27日  | 重篤  | 平成22年4月8日   | 不明   |
| 20  | 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   |
| 21  | 10    | 女  | 平成22年3月29日<br>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   |
| 22  | 20    | 女  | 平成22年3月29日<br>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   |
| 23  | 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、ワクチン接種部位疼痛               | 平成22年3月31日  | 重篤  | 平成22年4月3日   | 回復   |
| 24  | 40    | 女  | 平成22年4月6日<br>平成22年5月13日<br>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                         | 平成22年10月19日 | 重篤  | 平成23年2月23日  | 未回復  |
| 25  | 20    | 女  | 平成22年4月16日<br>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   |
| 26  | 10    | 女  | 平成22年5月12日<br>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   |
| 27  | 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   |
| 28  | 20    | 女  | 平成22年5月17日<br>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   |

| 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 |
|-----|-------|----|---|---------|------------|----------|-----------------------------|-------------|-----|-------------|------|
| 29  | 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  |
| 30  |       | 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   |
| 31  | 30    | 女  | 平成22年5月27日<br>平成22年6月24日<br>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   |
| 32  | 40    | 女  | 平成22年6月9日<br>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   |
| 33  | 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   |
| 34  | 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   |
| 35  | 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   |
| 36  | 20    | 女  | 平成22年7月7日<br>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   |
| 37  | 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   |
| 38  | 10    | 女  | 平成22年7月14日<br>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   |
| 39  | 10    | 女  | 平成22年7月15日<br>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   |
| 40  | 10    | 女  | 平成22年7月17日<br>平成22年8月23日<br>平成22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32年10月7日  | 重篤  | 平成23年3月1日   | 回復   |
| 41  | 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   |
| 42  | 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   |
| 43  | 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   |
| 44  | 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   |
| 45  | 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   |
| 46  | 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   |
| 47  | 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   |
| 48  | 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   |
| 49  | 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   |
| 50  | 20    | 女  | 平成22年8月9日<br>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   |
| 51  | 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   |
| 52  | 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   |
| 53  | 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、歯肉炎、発熱            | 平成22年8月18日  | 重篤  | 平成22年8月30日  | 軽快   |
| 54  | 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   |
| 55  | 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   |
| 56  | 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   |
| 57  | 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   |
| 58  | 20    | 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   |
| 59  | 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   |
| 60  | 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   |
| 61  | 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   |
| 62  | 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   |
| 63  | 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   |
| 64  | 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   |
| 65  | 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   |
| 66  | 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  |
| 67  | 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   |
| 68  | 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   |
| 69  | 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   |
| 70  | 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   |

| 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 |
|-----|-------|----|--|---------|--------------------------|----------|----------------------------------|-------------|-----|-------------|------|
| 71  | 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   |
| 72  | 30    | 女  | 平成22年10月23日<br>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   |
| 73  | 10    | 女  | 平成22年10月25日                            | サーバリックス | AHPVA079BA               | 熱性痙攣     | 失神、痙攣                            | 平成22年10月25日 | 重篤  | 平成22年10月25日 | 回復   |
| 74  | 10    | 女  | 平成22年10月29日<br>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   |
| 75  | 10    | 女  | 平成22年10月30日<br>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   |
| 76  | 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   |
| 77  | 10    | 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   |
| 78  | 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   |
| 79  | 20    | 女  | 平成22年11月22日<br>平成23年1月4日               | サーバリックス | AHPVA099BA<br>AHPVA100AA |          | 感覚鈍麻、四肢痛、注射部位疼痛、発熱、麻痺            | 平成22年11月22日 | 重篤  | 平成23年1月14日  | 不明   |
| 80  | 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   |
| 81  | 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   |
| 82  | 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   |
| 83  | 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   |
| 84  | 10    | 女  | 平成22年12月27日                            | サーバリックス | AHPVA100AA               |          | 失神                               | 平成22年12月27日 | 重篤  |             | 回復   |
| 85  |       | 女  | 平成23年1月5日                              | サーバリックス |                          |          | てんかん                             |             | 重篤  |             | 不明   |
| 86  | 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   |
| 87  | 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   |
| 88  | 10    | 女  | 平成23年1月7日<br>平成23年2月9日                 | サーバリックス |                          | 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   |
| 89  | 10    | 女  | 平成23年1月13日<br>平成23年2月14日               | サーバリックス | AHPVA100AA               |          | 失神                               | 平成23年1月13日  | 重篤  | 平成23年1月13日  | 回復   |
| 90  | 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   |
| 91  | 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   |
| 92  | 10    | 女  | 平成23年1月15日<br>平成23年2月19日               | サーバリックス |                          |          | 肺炎                               | 平成23年2月23日  | 重篤  |             | 不明   |
| 93  | 10    | 女  | 平成23年1月17日<br>平成23年2月22日               | サーバリックス | 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   |
| 94  | 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   |
| 95  | 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   |
| 96  | 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   |
| 97  |       | 女  | 平成23年1月20日                             | サーバリックス |                          |          | ブドウ膜炎                            | 平成23年2月7日   | 重篤  | 平成23年10月14日 | 回復   |
| 98  | 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   |
| 99  | 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   |
| 100 | 10    | 女  | 平成23年1月23日<br>平成23年8月30日               | サーバリックス |                          |          | 痙攣                               | 平成23年8月30日  | 重篤  |             | 回復   |
| 101 | 10    | 女  | 平成23年1月24日<br>平成23年3月30日               | サーバリックス | AHPVA100BC               |          | 頭痛                               | 平成23年1月24日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 102 | 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   |
| 103 | 10    | 女  | 平成23年1月26日                             | サーバリックス | 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   |
| 104 | 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   |
| 105 | 10    | 女  | 平成23年1月26日<br>平成23年2月23日               | サーバリックス | 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   |
| 106 | 10    | 女  | 平成23年1月26日<br>平成23年3月12日<br>平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA146AA               |          | 高熱、蕁麻疹、血圧低下、無力症                  | 平成23年8月19日  | 重篤  | 平成23年8月24日  | 回復   |
| 107 | 10    | 女  | 平成23年1月28日<br>平成23年2月28日               | サーバリックス | AHPVA122BA               |          | 潰瘍性大腸炎                           |             | 重篤  |             | 回復   |
| 108 | 10    | 女  | 平成23年1月29日                             | サーバリックス | AHPVA100BC               |          | 失神寸前の状態                          | 平成23年1月29日  | 重篤  | 平成23年1月29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 |
|-----|-------|----|-------------------------|---------|------------|-----------------|--|------------|-----|------------|------|
| 109 | 10    | 女  | 平成23年2月<br>平成22年8月29日   | サーバリックス | AHPVA129CA |                 | 失神寸前の状態  | 平成23年8月29日 | 重篤  | 平成23年8月29日 | 回復   |
| 110 | 10    | 女  | 平成23年2月1日               | サーバリックス | 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   |
| 111 | 10    | 女  | 平成23年2月2日               | サーバリックス | AHPVA122AA |                 | 失神   | 平成23年2月2日  | 重篤  | 平成23年2月2日  | 回復   |
| 112 | 10    | 女  | 平成23年2月2日               | サーバリックス |            |                 | 失神   | 平成23年2月2日  | 重篤  | 平成23年2月2日  | 回復   |
| 113 |       | 女  | 平成23年2月2日               | サーバリックス |            |                 | 膣分泌物、不正子宮出血  |            | 重篤  |            | 未回復  |
| 114 | 10    | 女  | 平成23年2月4日               | サーバリックス | 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   |
| 115 | 20    | 女  | 平成23年2月4日               | サーバリックス | 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   |
| 116 | 10    | 女  | 平成23年2月4日               | サーバリックス | AHPVA100CA |                 | 失神   | 平成23年2月4日  | 重篤  | 平成23年2月4日  | 回復   |
| 117 | 10    | 女  | 平成23年2月4日<br>平成23年3月14日 | サーバリックス |            |                 | 腹痛、出血  |            | 重篤  |            | 不明   |
| 118 | 10    | 女  | 平成23年2月5日               | サーバリックス | AHPVA122AA |                 | 失神   | 平成23年2月5日  | 重篤  | 平成23年2月5日  | 回復   |
| 119 | 10    | 女  | 平成23年2月5日               | サーバリックス | 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   |
| 120 | 10    | 女  | 平成23年2月5日               | サーバリックス | AHPVA122AA | 貧血、低血圧          | 失神   | 平成23年2月5日  | 重篤  | 平成23年2月5日  | 回復   |
| 121 | 10    | 女  | 平成23年2月5日<br>平成23年3月5日  | サーバリックス |            |                 | 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   |
| 122 | 10    | 女  | 平成23年2月7日<br>平成23年3月10日 | サーバリックス | 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   |
| 123 | 10    | 女  | 平成23年2月9日               | サーバリックス | 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   |
| 124 | 10    | 女  | 平成23年2月9日               | サーバリックス | 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   |
| 125 | 10    | 女  | 平成23年2月10日              | サーバリックス |            |                 | 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   |
| 126 | 10    | 女  | 平成23年2月10日              | サーバリックス | AHPVA122CA |                 | 失神   | 平成23年2月10日 | 重篤  | 平成23年2月12日 | 回復   |
| 127 | 10    | 女  | 平成23年2月12日              | サーバリックス | 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   |
| 128 | 10    | 女  | 平成23年2月12日              | サーバリックス | 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 | 軽快   |
| 129 | 10    | 女  | 平成23年2月14日              | サーバリックス |            |                 | 失神   | 平成23年2月14日 | 重篤  | 平成23年2月14日 | 回復   |
| 130 | 10    | 女  | 平成23年2月15日              | サーバリックス | AHPVA100CA |                 | 失神   | 平成23年2月15日 | 重篤  | 平成23年2月15日 | 回復   |
| 131 | 10    | 女  | 平成23年2月18日              | サーバリックス | AHPVA100CA |                 | 失神   | 平成23年2月18日 | 重篤  | 平成23年2月18日 | 回復   |
| 132 |       | 女  | 平成23年2月19日              | サーバリックス |            | 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   |
| 133 | 10    | 女  | 平成23年2月19日              | サーバリックス | 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   |
| 134 | 10    | 女  | 平成23年2月21日              | サーバリックス |            |                 | 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   |
| 135 | 10    | 女  | 平成23年2月21日              | サーバリックス | AHPVA122AA |                 | 失神   | 平成23年2月21日 | 重篤  | 平成23年2月21日 | 軽快   |
| 136 | 10    | 女  | 平成23年2月22日              | サーバリックス | AHPVA122BA |                 | 失神   | 平成23年2月22日 | 重篤  | 平成23年2月22日 | 回復   |
| 137 | 10    | 女  | 平成23年2月22日              | サーバリックス |            |                 | ブドウ膜炎、眼充血、眼痛、視神経乳頭浮腫、虹彩毛様体炎、網膜滲出物、視神経炎、血管造影異常、眼の炎症 | 平成23年3月20日 | 重篤  |            | 不明   |
| 138 | 10    | 女  | 平成23年2月23日              | サーバリックス | 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   |
| 139 | 10    | 女  | 平成23年2月23日              | サーバリックス | 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   |
| 140 | 10    | 女  | 平成23年2月23日              | サーバリックス |            | 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   |
| 141 | 30    | 女  | 平成23年2月23日              | サーバリックス |            |                 | 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   |
| 142 | 10    | 女  | 平成23年2月25日<br>平成23年4月1日 | サーバリックス | AHPVA123AC |                 | 発熱   | 平成23年4月25日 | 重篤  | 平成23年5月11日 | 回復   |
| 143 | 10    | 女  | 平成23年2月26日              | サーバリックス | AHPVA122BA |                 | 失神   | 平成23年2月26日 | 重篤  | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 144 | 10    | 女  | 平成23年2月26日              | サーバリックス | 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   |
| 145 | 10    | 女  | 平成23年2月26日              | サーバリックス | AHPVA122BA |                 | 失神   | 平成23年2月26日 | 重篤  | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 146 | 10    | 女  | 平成23年2月26日              | サーバリックス | AHPVA122AA |                 | 失神   | 平成23年2月26日 | 重篤  | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 147 | 10    | 女  | 平成23年2月28日              | サーバリックス | AHPVA122AA |                 | ワクチン接種部位出血   | 平成23年2月28日 | 重篤  | 平成23年2月28日 | 回復   |
| 148 | 10    | 女  | 平成23年3月1日               | サーバリックス | AHPVA122BA |                 | 失神   | 平成23年3月1日  | 重篤  | 平成23年3月1日  | 回復   |
| 149 | 10    | 女  | 平成23年3月1日               | サーバリックス | AHPVA122BA | 喘息              | 失神   | 平成23年3月1日  | 重篤  | 平成23年3月1日  | 回復   |
| 150 | 10    | 女  | 平成23年3月1日               | サーバリックス | 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   |
| 151 | 10    | 女  | 平成23年3月2日<br>平成23年3月30日 | サーバリックス | AHPVA122BA |                 | 注射部位疼痛、疲労、血便排泄                                     | 平成23年3月2日  | 重篤  | 平成23年4月4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 |
|-----|-------|----|--------------------------|---------|------------|-----------------------------|---|------------|-----|------------|------|
| 152 | 10    | 女  | 平成23年3月3日                | サーバリックス | 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   |
| 153 | 10    | 女  | 平成23年3月4日                | サーバリックス | 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   |
| 154 | 10    | 女  | 平成23年3月5日                | サーバリックス | 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   |
| 155 | 10    | 女  | 平成23年3月7日                | サーバリックス | AHPVA123AA |                             | 失神  | 平成23年3月7日  | 重篤  | 平成23年3月7日  | 回復   |
| 156 | 10    | 女  | 平成23年3月7日                | サーバリックス | 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   |
| 157 | 10    | 女  | 平成23年3月7日                | サーバリックス | AHPVA100BB |                             | 関節炎、肝機能異常   | 平成23年3月15日 | 重篤  | 平成23年4月4日  | 回復   |
| 158 | 10    | 女  | 平成23年3月9日<br>平成23年4月13日  | サーバリックス | 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   |
| 159 | 10    | 女  | 平成23年3月11日               | サーバリックス | AHPVA122BA |                             | 失神  | 平成23年3月11日 | 重篤  | 平成23年3月11日 | 回復   |
| 160 | 10    | 女  | 平成23年3月12日               | サーバリックス | 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   |
| 161 | 10    | 女  | 平成23年3月12日               | サーバリックス | 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   |
| 162 | 10    | 女  | 平成23年3月16日               | サーバリックス | AHPVA122BA |                             | 失神  | 平成23年3月16日 | 重篤  | 平成23年3月16日 | 回復   |
| 163 | 10    | 女  | 平成23年3月17日               | サーバリックス | AHPVA122BA |                             | 失神  | 平成23年3月17日 | 重篤  | 平成23年3月17日 | 回復   |
| 164 | 10    | 女  | 平成23年3月19日               | サーバリックス | 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   |
| 165 | 10    | 女  | 平成23年3月19日               | サーバリックス | 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   |
| 166 | 10    | 女  | 平成23年3月22日               | サーバリックス | AHPVA122BA |                             | 発熱  | 平成23年3月22日 | 重篤  | 平成23年3月23日 | 回復   |
| 167 | 10    | 女  | 平成23年3月28日               | サーバリックス | 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   |
| 168 | 10    | 女  | 平成23年3月30日               | サーバリックス | 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   |
| 169 | 10    | 女  | 平成23年3月31日               | サーバリックス | 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   |
| 170 | 20    | 女  | 平成23年4月5日                | サーバリックス | AHPVA123AA |                             | 注射部位萎縮  | 平成23年4月5日  | 重篤  |            | 未回復  |
| 171 | 10    | 女  | 平成23年4月6日<br>平成23年5月7日   | サーバリックス | 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   |
| 172 | 10    | 女  | 平成23年4月6日                | サーバリックス |            |                             | 蕁麻疹、腹痛  | 平成23年4月10日 | 重篤  | 平成23年4月25日 | 回復   |
| 173 | 10    | 女  | 平成23年4月12日               | サーバリックス |            |                             | 不安、胃腸障害   | 平成23年4月12日 | 重篤  |            | 回復   |
| 174 | 10    | 女  | 平成23年4月13日               | サーバリックス | 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   |
| 175 |       | 女  | 平成23年4月13日<br>平成23年5月15日 | サーバリックス | AHPVA079BA |                             | 呼吸窮迫、妊娠週に比して小さい児                                  | 平成23年5月16日 | 重篤  | 平成23年5月21日 | 回復   |
| 176 | 10    | 女  | 平成23年4月25日               | サーバリックス | AHPVA122AA |                             | 発熱  | 平成23年4月25日 | 重篤  | 平成23年4月27日 | 軽快   |
| 177 | 10    | 女  | 平成23年5月7日                | サーバリックス | AHPVA123BC |                             | 失神  | 平成23年5月7日  | 重篤  | 平成23年5月7日  | 回復   |
| 178 | 10    | 女  | 平成23年5月19日               | サーバリックス | AHPVA123BC | 高血圧                         | 中毒性皮疹   | 平成23年5月23日 | 重篤  |            | 不明   |
| 179 | 10    | 女  | 平成23年5月31日               | サーバリックス | AHPVA123BA |                             | 失神  | 平成23年5月31日 | 重篤  | 平成23年5月31日 | 回復   |
| 180 | 10    | 女  | 平成23年6月10日               | サーバリックス | AHPVA123BA |                             | 発熱、リンパ節症  | 平成23年6月29日 | 重篤  | 平成23年7月2日  | 軽快   |
| 181 | 10    | 女  | 平成23年6月12日               | サーバリックス | AHPVA129DA |                             | ショック、意識消失、徐脈                                      | 平成23年6月12日 | 重篤  | 平成23年6月13日 | 回復   |
| 182 | 10    | 女  | 平成23年6月14日               | サーバリックス |            |                             | 四肢痛、側腹部痛、疼痛                                       | 平成23年6月14日 | 重篤  |            | 不明   |
| 183 | 10    | 女  | 平成23年6月21日               | サーバリックス | AHPVA100BB |                             | 意識変容状態、浮動性めまい                                     | 平成23年6月21日 | 重篤  | 平成23年6月21日 | 回復   |
| 184 | 10    | 女  | 平成23年6月25日               | サーバリックス | AHPVA129DA |                             | 意識消失、転倒、骨折、挫傷、裂傷、擦過傷、歯牙破折、蒼白、呼吸困難                 | 平成23年6月25日 | 重篤  | 平成23年6月25日 | 不明   |
| 185 | 10    | 女  | 平成23年6月30日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                             | 異常感、蒼白、血圧低下、失神寸前の状態                               | 平成23年6月30日 | 重篤  | 平成23年6月30日 | 回復   |
| 186 | 10    | 女  | 平成23年7月2日                | サーバリックス | AHPVA123AA |                             | アナフィラキシーショック、蒼白、意識消失、血圧低下、徐脈、意識レベルの低下、浮動性めまい、循環虚脱 | 平成23年7月2日  | 重篤  | 平成23年7月2日  | 不明   |
| 187 |       | 女  | 平成23年7月4日                | サーバリックス |            |                             | 偏頭痛、倦怠感、悪心  | 平成23年7月8日  | 重篤  |            | 未回復  |
| 188 | 10    | 女  | 平成23年7月8日                | サーバリックス |            | 季節性アレルギー                    | 失神  | 平成23年7月8日  | 重篤  | 平成23年7月8日  | 回復   |
| 189 | 10    | 女  | 平成23年7月9日                | サーバリックス |            |                             | アナフィラキシーショック、蕁麻疹                                  | 平成23年7月10日 | 重篤  | 平成23年7月10日 | 回復   |
| 190 | 10    | 女  | 平成23年7月14日<br>平成23年8月    | サーバリックス |            | 喘息                          | 失神寸前の状態   | 平成23年7月14日 | 重篤  | 平成23年7月14日 | 回復   |
| 191 | 10    | 女  | 平成23年7月14日               | サーバリックス | AHPVA143AA |                             | 失神  | 平成23年7月14日 | 重篤  | 平成23年7月14日 | 回復   |
| 192 | 10    | 女  | 平成23年7月15日               | サーバリックス |            | 喘息、季節性アレルギー、食物アレルギー、金属アレルギー | 肝障害   | 平成23年7月20日 | 重篤  | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 193 | 10    | 女  | 平成23年7月15日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                             | 蕁麻疹   | 平成23年7月17日 | 重篤  | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 194 | 10    | 女  | 平成23年7月17日<br>平成23年2月26日 | サーバリックス | AHPVA100AA | 心室性期外収縮                     | 注射部位疼痛、発熱、脱力発作、味覚異常、嗅覚錯誤                          | 平成23年1月17日 | 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            | 副反応名  | 副反応発生日     | 重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|--------------------------|---------|------------|-------------------|---|------------|-----|------------|------|
| 195 | 10    | 女  | 平成23年7月19日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 腹痛、卵巣出血   | 平成23年7月19日 | 重篤  | 平成23年7月19日 | 回復   |
| 196 | 10    | 女  | 平成23年7月20日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 失神  | 平成23年7月20日 | 重篤  | 平成23年7月20日 | 回復   |
| 197 | 10    | 女  | 平成23年7月20日               | サーバリックス | AHPVA138AC | 季節性アレルギー、アレルギー性鼻炎 | アナフィラキシーショック、血圧低下、嘔吐、浮動性めまい、無力症、悪心、蒼白                             | 平成23年7月20日 | 重篤  | 平成23年7月21日 | 回復   |
| 198 | 10    | 女  | 平成23年7月20日               | サーバリックス |            | 意識消失              | てんかん  | 平成23年7月26日 | 重篤  |            | 不明   |
| 199 | 10    | 女  | 平成23年7月21日               | サーバリックス | AHPVA129DA |                   | 失神、強直間代性運動、痙攣、肝機能異常、腫脹、筋肉痛、発熱、異常行動、意識消失、固定姿勢保持困難、蒼白、口腔内泡沫、嘔吐、脳波異常 | 平成23年7月23日 | 重篤  | 平成23年9月8日  | 不明   |
| 200 | 10    | 女  | 平成23年7月22日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月22日 | 重篤  | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 201 | 10    | 女  | 平成23年7月23日               | サーバリックス | AHPVA129CA | 食物アレルギー           | 失神寸前の状態、失神  | 平成23年7月23日 | 重篤  | 平成23年7月23日 | 軽快   |
| 202 | 10    | 女  | 平成23年7月23日               | サーバリックス | AHPVA138AB |                   | 失神、血圧低下、徐脈、循環虚脱   | 平成23年7月23日 | 重篤  | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 203 | 10    | 女  | 平成23年7月23日               | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | 失神  | 平成23年7月23日 | 重篤  | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 204 | 10    | 女  | 平成23年7月23日               | サーバリックス |            |                   | 限局性浮腫   | 平成23年10月4日 | 重篤  |            | 不明   |
| 205 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA123BC |                   | 意識消失、痙攣   | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 206 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA138AB |                   | 意識レベルの低下  | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 207 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | 失神  | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 208 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA138BA | 喘息                | 失神寸前の状態   | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 209 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | 眼刺激、光視症、失神寸前の状態、蒼白、頭痛   | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 210 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA138AB |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 211 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 発熱、下痢、失神  | 平成23年7月26日 | 重篤  | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 212 | 10    | 女  | 平成23年7月25日<br>平成23年8月23日 | サーバリックス |            |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 213 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス |            |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月25日 | 重篤  | 平成23年9月9日  | 回復   |
| 214 | 10    | 女  | 平成23年7月25日               | サーバリックス |            |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月25日 | 重篤  |            | 不明   |
| 215 | 10    | 女  | 平成23年7月26日               | サーバリックス | AHPVA138BA | アトピー性皮膚炎          | アナフィラキシーショック  | 平成23年7月26日 | 重篤  | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 216 | 10    | 女  | 平成23年7月26日               | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | ショック  | 平成23年7月26日 | 重篤  | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 217 | 10    | 女  | 平成23年7月26日               | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月26日 | 重篤  | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 218 | 10    | 女  | 平成23年7月26日               | サーバリックス | AHPVA138AB |                   | 意識消失  | 平成23年7月26日 | 重篤  | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 219 | 10    | 女  | 平成23年7月26日               | サーバリックス |            |                   | 痙攣、失神   | 平成23年7月26日 | 重篤  |            | 回復   |
| 220 | 10    | 女  | 平成23年7月27日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                   | 失神、蒼白、頻脈、意識レベルの低下   | 平成23年7月27日 | 重篤  | 平成23年7月27日 | 不明   |
| 221 | 10    | 女  | 平成23年7月27日               | サーバリックス | AHPVA129DA |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月27日 | 重篤  | 平成23年7月27日 | 回復   |
| 222 | 10    | 女  | 平成23年7月27日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年7月27日 | 重篤  | 平成23年7月27日 | 回復   |
| 223 | 10    | 女  | 平成23年7月27日               | サーバリックス | AHPVA123BA |                   | 注射部位疼痛  | 平成23年7月27日 | 重篤  | 平成23年8月4日  | 軽快   |
| 224 | 10    | 女  | 平成23年7月28日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                   | 失神、痙攣   | 平成23年7月28日 | 重篤  | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 225 | 10    | 女  | 平成23年7月28日               | サーバリックス | AHPVA129DA |                   | 失神  | 平成23年7月28日 | 重篤  | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 226 | 10    | 女  | 平成23年7月28日<br>平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | 麻痺  | 平成23年9月10日 | 重篤  |            | 不明   |
| 227 | 10    | 女  | 平成23年7月29日               | サーバリックス |            |                   | 失神  | 平成23年7月29日 | 重篤  | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 228 | 10    | 女  | 平成23年7月29日               | サーバリックス | AHPVA138AB |                   | 徐脈、血圧低下   | 平成23年7月29日 | 重篤  | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 229 | 10    | 女  | 平成23年7月29日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 意識消失、異常感  | 平成23年7月29日 | 重篤  | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 230 | 10    | 女  | 平成23年7月29日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                   | 悪心、異常感、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白  | 平成23年7月29日 | 重篤  | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 231 | 10    | 女  | 平成23年7月30日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 失神  | 平成23年7月30日 | 重篤  | 平成23年7月30日 | 回復   |
| 232 | 10    | 女  | 平成23年7月30日               | サーバリックス | AHPVA138AB |                   | 失神  | 平成23年7月30日 | 重篤  | 平成23年7月30日 | 軽快   |
| 233 | 10    | 女  | 平成23年7月30日               | サーバリックス | AHPVA129CA | てんかん              | 浮動性めまい、異常感、痙攣   | 平成23年7月30日 | 重篤  | 平成23年7月30日 | 回復   |
| 234 | 10    | 女  | 平成23年7月30日               | サーバリックス |            |                   | 意識消失  | 平成23年7月30日 | 重篤  |            | 回復   |
| 235 | 10    | 女  | 平成23年7月31日               | サーバリックス |            | 小児喘息、てんかん         | 悪心、意識消失   | 平成23年7月31日 | 重篤  |            | 不明   |
| 236 | 10    | 女  | 平成23年8月1日                | サーバリックス | AHPVA129DA |                   | 失神、多汗症  | 平成23年8月1日  | 重篤  | 平成23年8月1日  | 回復   |
| 237 | 10    | 女  | 平成23年8月1日                | サーバリックス | AHPVA138BA |                   | 肺炎、下痢   | 平成23年8月4日  | 重篤  |            | 回復   |
| 238 | 10    | 女  | 平成23年8月2日<br>平成23年9月9日   | サーバリックス | AHPVA129CA |                   | 注射部位疼痛、失神寸前の状態、血圧低下   | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 不明   |
| 239 | 10    | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス | AHPVA138AC |                   | 意識消失  | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 240 | 10    | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス | AHPVA138BA | 蕁麻疹               | 頭痛、失神   | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 回復   |

| No. | 年齢<br>(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 |
|-----|-----------|----|--------------------------|---------|------------|----------|----------------------------------|------------|-----|------------|------|
| 241 | 10        | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス |            |          | 失神                               | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 242 | 10        | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 失神                               | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 243 | 10        | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス |            |          | 意識消失                             | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 244 | 10        | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス | AHPVA143AA | アレルギー性鼻炎 | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 245 | 10        | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス | AHPVA129CA |          | 過敏症、顔面浮腫、血管浮腫                    | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 246 | 10        | 女  | 平成23年8月2日                | サーバリックス |            |          | 痙攣                               | 平成23年8月2日  | 重篤  |            | 不明   |
| 247 | 10        | 女  | 平成23年8月3日                | サーバリックス | AHPVA100AA |          | 意識レベルの低下、痙攣                      | 平成23年8月3日  | 重篤  | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 248 | 10        | 女  | 平成23年8月3日                | サーバリックス |            |          | 意識消失                             | 平成23年8月3日  | 重篤  | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 249 | 10        | 女  | 平成23年8月4日                | サーバリックス | AHPVA138BA |          | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月4日  | 重篤  | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 250 | 10        | 女  | 平成23年8月4日                | サーバリックス | AHPVA129CA |          | 失神、大発作痙攣                         | 平成23年8月4日  | 重篤  | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 251 | 10        | 女  | 平成23年8月4日                | サーバリックス | AHPVA138AC |          | 失神                               | 平成23年8月4日  | 重篤  | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 252 | 10        | 女  | 平成23年8月4日                | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 高熱                               | 平成23年8月4日  | 重篤  | 平成23年8月6日  | 軽快   |
| 253 | 10        | 女  | 平成23年8月5日                | サーバリックス | AHPCA138AC |          | 意識消失                             | 平成23年8月5日  | 重篤  | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 254 | 10        | 女  | 平成23年8月5日                | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 失神                               | 平成23年8月5日  | 重篤  | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 255 | 10        | 女  | 平成23年8月5日                | サーバリックス | AHPVA143BA |          | 意識消失                             | 平成23年8月5日  | 重篤  | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 256 | 10        | 女  | 平成23年8月5日<br>平成23年9月6日   | サーバリックス | AHPVA145AA |          | 痙攣、異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、歩行障害、頭痛、息詰まり感 | 平成23年9月6日  | 重篤  | 平成23年9月6日  | 不明   |
| 257 | 10        | 女  | 平成23年8月5日<br>平成23年9月5日   | サーバリックス |            |          | 関節痛、血管浮腫、呼吸困難、蕁麻疹                | 平成23年9月8日  | 重篤  | 平成23年9月12日 | 未回復  |
| 258 | 10        | 女  | 平成23年8月6日                | サーバリックス | AHPVA138AB | アレルギー性鼻炎 | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月6日  | 重篤  | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 259 | 10        | 女  | 平成23年8月6日                | サーバリックス |            |          | 失神、血圧低下                          | 平成23年8月6日  | 重篤  | 平成23年8月6日  | 不明   |
| 260 | 10        | 女  | 平成23年8月6日                | サーバリックス | AHPVA123BC |          | 意識消失                             | 平成23年8月6日  | 重篤  | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 261 | 10        | 女  | 平成23年8月6日                | サーバリックス | AHPVA138BA |          | 低酸素症                             | 平成23年8月6日  | 重篤  | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 262 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA138BA |          | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 263 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143AA | 食物アレルギー  | 失神、間代性痙攣                         | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 264 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス |            |          | 意識消失、血圧低下                        | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 265 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143BA |          | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 266 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143BA |          | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 267 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 嘔吐、浮動性めまい、失神寸前の状態                | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 268 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143BA |          | 意識消失                             | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 269 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143AA | 喘息       | 喘息                               | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 270 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA123AA |          | 意識消失                             | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 271 | 10        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 急性肝炎                             | 平成23年8月22日 | 重篤  | 平成23年8月    | 回復   |
| 272 | 20        | 女  | 平成23年8月8日                | サーバリックス | AHPVA129CA |          | 発熱、肝機能異常、白血球数減少                  | 平成23年8月8日  | 重篤  | 平成23年8月17日 | 軽快   |
| 273 | 10        | 女  | 平成23年8月9日                | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 失神寸前の状態、異常感                      | 平成23年8月9日  | 重篤  | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 274 | 10        | 女  | 平成23年8月9日                | サーバリックス | AHPVA129DA |          | 失神寸前の状態                          | 平成23年8月9日  | 重篤  | 平成23年8月9日  | 軽快   |
| 275 | 10        | 女  | 平成23年8月9日                | サーバリックス |            |          | 失神、呼吸困難                          | 平成23年8月9日  | 重篤  | 平成23年8月15日 | 回復   |
| 276 | 10        | 女  | 平成23年8月9日                | サーバリックス |            |          | 若年性関節炎、発熱、関節腫脹                   | 平成23年8月30日 | 重篤  |            | 未回復  |
| 277 | 10        | 女  | 平成23年8月10日<br>平成23年9月12日 | サーバリックス |            |          | 不正子宮出血                           | 平成23年8月15日 | 重篤  | 平成23年9月28日 | 軽快   |
| 278 | 10        | 女  | 平成23年8月11日               | サーバリックス | AHPVA138BA |          | 意識消失                             | 平成23年8月11日 | 重篤  | 平成23年8月11日 | 回復   |
| 279 | 10        | 女  | 平成23年8月11日               | サーバリックス | AHPVA143BA |          | 意識変容状態、頻脈、脈拍低下                   | 平成23年8月11日 | 重篤  | 平成23年8月11日 | 回復   |
| 280 | 10        | 女  | 平成23年8月11日               | サーバリックス |            |          | 意識消失、転倒、痙攣、悪心、筋肉痛                | 平成23年8月11日 | 重篤  | 平成23年8月15日 | 不明   |
| 281 | 10        | 女  | 平成23年8月11日               | サーバリックス | AHPVA138BA | 喘息       | 咳嗽、倦怠感、発熱、鼻咽頭炎、喘息                | 平成23年8月11日 | 重篤  | 平成23年8月24日 | 不明   |
| 282 | 10        | 女  | 平成23年8月12日               | サーバリックス | AHPVA143CA |          | アナフィラキシーショック                     | 平成23年8月12日 | 重篤  | 平成23年8月12日 | 回復   |
| 283 | 10        | 女  | 平成23年8月12日               | サーバリックス |            |          | 失神、痙攣、息詰まり感                      | 平成23年8月12日 | 重篤  | 平成23年8月12日 | 不明   |
| 284 | 10        | 女  | 平成23年8月12日               | サーバリックス | AHPVA146AA |          | 失神                               | 平成23年8月12日 | 重篤  | 平成23年8月12日 | 回復   |
| 285 | 10        | 女  | 平成23年8月12日               | サーバリックス | AHPCA123BA |          | 失神、痙攣、血圧上昇                       | 平成23年8月12日 | 重篤  | 平成23年8月12日 | 回復   |
| 286 | 10        | 女  | 平成23年8月12日<br>平成23年9月12日 | サーバリックス |            |          | 発熱、血小板数減少、C-反応性蛋白増加              | 平成23年9月13日 | 重篤  | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 287 | 10        | 女  | 平成23年8月15日               | サーバリックス | AHPVA143BA |          | 血圧低下、アナフィラキシー様ショック               | 平成23年8月15日 | 重篤  | 平成23年8月15日 | 回復   |
| 288 | 10        | 女  | 平成23年8月16日               | サーバリックス | AHPVA143AA |          | 失神                               | 平成23年8月16日 | 重篤  | 平成23年8月16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 |
|-----|-------|----|--------------------------|---------|------------|----------------------------|---|------------|-----|------------|------|
| 289 | 10    | 女  | 平成23年8月16日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 低血圧、徐脈、意識消失、多汗症、蒼白                            | 平成23年8月16日 | 重篤  | 平成23年8月16日 | 回復   |
| 290 | 10    | 女  | 平成23年8月16日               | サーバリックス | AHPVA143AA | 食物アレルギー、季節性アレルギー           | 失神  | 平成23年8月16日 | 重篤  | 平成23年8月16日 | 回復   |
| 291 | 10    | 女  | 平成23年8月16日               | サーバリックス | AHPVA143CA |                            | 注射による四肢の運動低下、筋骨格痛                             | 平成23年8月16日 | 重篤  |            | 不明   |
| 292 | 10    | 女  | 平成23年8月17日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 失神  | 平成23年8月17日 | 重篤  | 平成23年8月17日 | 回復   |
| 293 | 10    | 女  | 平成23年8月17日               | サーバリックス | AHPVA143AA | 食物アレルギー                    | 失神寸前の状態                                       | 平成23年8月17日 | 重篤  | 平成23年8月17日 | 回復   |
| 294 | 10    | 女  | 平成23年8月18日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 失神  | 平成23年8月18日 | 重篤  | 平成23年8月18日 | 回復   |
| 295 | 10    | 女  | 平成23年8月18日               | サーバリックス | APHVA143AA |                            | 失神寸前の状態                                       | 平成23年8月18日 | 重篤  | 平成23年8月18日 | 回復   |
| 296 | 10    | 女  | 平成23年8月18日               | サーバリックス | AHPVA143AA |                            | 意識消失  | 平成23年8月18日 | 重篤  | 平成23年8月18日 | 回復   |
| 297 |       | 女  | 平成23年8月18日               | サーバリックス |            |                            | 転倒、意識消失、呼吸困難                                  | 平成23年8月21日 | 重篤  | 平成23年8月21日 | 回復   |
| 298 | 10    | 女  | 平成23年8月18日               | サーバリックス | AHPVA129CA |                            | 失神、発熱、注射部位疼痛、体位性めまい、意識消失、歩行障害、蒼白              | 平成23年8月18日 | 重篤  | 平成23年8月21日 | 不明   |
| 299 | 10    | 女  | 平成23年8月19日               | サーバリックス | AHPVA143AA |                            | 失神、痙攣   | 平成23年8月19日 | 重篤  | 平成23年8月19日 | 回復   |
| 300 | 10    | 女  | 平成23年8月19日<br>平成23年9月29日 | サーバリックス | AHPVA143CA |                            | 失神、徐脈、異常感、浮動性めまい、失神寸前の状態                      | 平成23年8月19日 | 重篤  | 平成23年8月19日 | 回復   |
| 301 | 10    | 女  | 平成23年8月19日               | サーバリックス |            |                            | 痙攣、尿失禁、失神                                     | 平成23年8月19日 | 重篤  |            | 軽快   |
| 302 | 10    | 女  | 平成23年8月19日               | サーバリックス |            | 鼻咽頭炎                       | バセドウ病、発熱                                      | 平成23年8月20日 | 重篤  |            | 未回復  |
| 303 | 10    | 女  | 平成23年8月20日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 失神寸前の状態                                       | 平成23年8月20日 | 重篤  | 平成23年8月20日 | 回復   |
| 304 | 10    | 女  | 平成23年8月20日               | サーバリックス | AHPVA143DA |                            | 失神  | 平成23年8月20日 | 重篤  | 平成23年8月20日 | 回復   |
| 305 | 10    | 女  | 平成23年8月20日               | サーバリックス | AHPVA143AA | 自律神経失調                     | 失神  | 平成23年8月20日 | 重篤  | 平成23年8月20日 | 回復   |
| 306 | 10    | 女  | 平成23年8月20日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                            | 不正子宮出血  | 平成23年8月20日 | 重篤  | 平成23年8月23日 |      |
| 307 | 10    | 女  | 平成23年8月20日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 低血圧、血圧低下                                      | 平成23年8月20日 | 重篤  | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 308 | 10    | 女  | 平成23年8月22日               | サーバリックス | AHPVA143CA |                            | 失神  | 平成23年8月22日 | 重篤  | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 309 | 10    | 女  | 平成23年8月22日               | サーバリックス | AHPVA143AA |                            | 意識消失、呼吸停止、眼圧低下、痙攣                             | 平成23年8月22日 | 重篤  | 平成23年8月22日 | 軽快   |
| 310 | 10    | 女  | 平成23年8月22日               | サーバリックス |            |                            | 意識消失、痙攣                                       | 平成23年8月22日 | 重篤  | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 311 | 10    | 女  | 平成23年8月22日               | サーバリックス |            |                            | 不正子宮出血  | 平成23年8月22日 | 重篤  | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 312 | 10    | 女  | 平成23年8月23日               | サーバリックス |            | てんかん、痙攣                    | 痙攣、大発作痙攣、アナフィラキシーショック、チアノーゼ、意識消失、脈拍低下         | 平成23年8月23日 | 重篤  | 平成23年8月23日 | 不明   |
| 313 | 10    | 女  | 平成23年8月23日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 発熱、頭痛、嘔吐、白血球数減少、異常感、細菌感染、注射部位疼痛               | 平成23年8月23日 | 重篤  | 平成23年9月2日  | 不明   |
| 314 | 10    | 女  | 平成23年8月24日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 失神、痙攣、蒼白、無呼吸、強直性間代性運動、錯乱状態                    | 平成23年8月24日 | 重篤  | 平成23年8月24日 | 不明   |
| 315 | 10    | 女  | 平成23年8月24日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 失神、痙攣   | 平成23年8月24日 | 重篤  | 平成23年8月24日 | 回復   |
| 316 | 10    | 女  | 平成23年8月24日               | サーバリックス |            | 季節性アレルギー、食物アレルギー、羞明        | ウイルス感染、肝機能異常、血小板数減少、月経遅延、心拍数減少、心不全、腎機能障害、体重減少 |            | 重篤  |            | 未回復  |
| 317 | 10    | 女  | 平成23年8月25日               | サーバリックス | AHPVA143AA |                            | 失神寸前の状態、転倒                                    | 平成23年8月25日 | 重篤  | 平成23年8月25日 | 回復   |
| 318 | 10    | 女  | 平成23年8月25日               | サーバリックス | AHPVA143BA | 喘息、食物アレルギー                 | 発熱、倦怠感、頭痛                                     | 平成23年8月25日 | 重篤  | 平成23年8月28日 | 回復   |
| 319 | 10    | 女  | 平成23年8月25日               | サーバリックス | AHPVA143CA | 横隔膜麻痺、心臓弁閉鎖不全、心不全、先天性大血管異常 | 悪心、胃腸炎、下痢、腹痛                                  | 平成23年8月25日 | 重篤  | 平成23年8月28日 | 回復   |
| 320 | 10    | 女  | 平成23年8月25日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                            | ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、筋力低下                          | 平成23年9月20日 | 重篤  | 平成23年10月4日 | 軽快   |
| 321 | 10    | 女  | 平成23年8月26日               | サーバリックス | AHPVA145AD |                            | アナフィラキシーショック                                  | 平成23年8月26日 | 重篤  | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 322 | 10    | 女  | 平成23年8月26日               | サーバリックス | AHPVA138BA |                            | 失神  | 平成23年8月26日 | 重篤  | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 323 | 10    | 女  | 平成23年8月27日               | サーバリックス |            | 食物アレルギー                    | 血圧低下、蒼白、意識消失、冷感                               | 平成23年8月27日 | 重篤  | 平成23年8月27日 | 回復   |
| 324 | 10    | 女  | 平成23年8月27日               | サーバリックス | AHPVA143CA |                            | 蒼白、冷汗、低血圧、貧血、嘔吐、悪心、意識レベルの低下                   | 平成23年8月27日 | 重篤  | 平成23年8月28日 | 軽快   |
| 325 | 10    | 女  | 平成23年8月27日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 意識消失、不整脈、体位性めまい、動悸                            | 平成23年8月27日 | 重篤  | 平成23年9月14日 | 軽快   |
| 326 | 10    | 女  | 平成23年8月27日               | サーバリックス | AHPVA129DA |                            | 失神  | 平成23年8月27日 | 重篤  |            | 回復   |
| 327 | 10    | 女  | 平成23年8月27日               | サーバリックス | AHPVA143BA |                            | 月経困難症、不正子宮出血                                  | 平成23年9月    | 重篤  |            | 不明   |
| 328 | 10    | 女  | 平成23年8月28日               | サーバリックス |            | 喘息                         | 発熱、喘息   | 平成23年8月29日 | 重篤  |            | 不明   |
| 329 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス | AHPVA129CA | 家塵アレルギー、季節性アレルギー、免疫寛容誘導    | 失神、徐脈、不整脈                                     | 平成23年8月29日 | 重篤  | 平成23年8月29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 |
|-----|-------|----|--------------------------|---------|--------------------------|---------------|---|------------|-----|-------------|------|
| 330 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス | AHPVA146AA               |               | 貧血、異常感、蒼白、血圧低下                                      | 平成23年8月29日 | 重篤  | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 331 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス | AHPVA146AA               |               | 失神寸前の状態、アナフィラキシー反応、悪心、蒼白、冷汗、嘔吐                      | 平成23年8月29日 | 重篤  | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 332 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス | AHPVA143AA               |               | 意識変容状態  | 平成23年9月1日  | 重篤  | 平成23年9月1日   | 回復   |
| 333 | 10    | 女  | 平成23年8月29日<br>平成23年9月26日 | サーバリックス |                          |               | 筋力低下、食欲減退、発熱、悪心、振戦、過換気、歩行不能                         | 平成23年9月26日 | 重篤  | 平成23年9月29日  | 不明   |
| 334 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス | AHPVA138BA               |               | 頭痛、異常感、歩行障害、意識消失、過換気、失禁                             | 平成23年8月29日 | 重篤  |             | 回復   |
| 335 | 10    | 女  | 平成23年8月29日<br>平成23年10月3日 | サーバリックス |                          | 小児喘息          | 肝機能検査異常、倦怠感   |            | 重篤  |             | 不明   |
| 336 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス | AHPVA138BA<br>AHPVA143CA |               | 注射部位疼痛、浮動性めまい、頭痛                                    | 平成23年7月27日 | 重篤  |             | 未回復  |
| 337 | 10    | 女  | 平成23年8月29日               | サーバリックス |                          |               | 中毒性皮疹、発疹、発熱   | 平成23年8月30日 | 重篤  |             | 不明   |
| 338 | 10    | 女  | 平成23年8月30日               | サーバリックス | AHPVA146AA               |               | 痙攣、失神   | 平成23年8月30日 | 重篤  | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 339 | 10    | 女  | 平成23年8月30日               | サーバリックス | AHPVA143AC               |               | 失神、転倒   | 平成23年8月30日 | 重篤  | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 340 | 10    | 女  | 平成23年8月30日               | サーバリックス | AHPVA146BA               |               | 悪心、血圧低下、呼吸困難、注射部位疼痛                                 | 平成23年8月30日 | 重篤  | 平成23年8月31日  | 回復   |
| 341 | 10    | 女  | 平成23年8月30日               | サーバリックス | AHPVA145AA               |               | 感覚鈍麻、筋攣縮、振戦   | 平成23年8月30日 | 重篤  | 平成23年9月26日  | 不明   |
| 342 | 10    | 女  | 平成23年8月30日               | サーバリックス | AHPVA143BA               |               | 意識レベルの低下、血圧低下、頭痛、発熱                                 | 平成23年9月30日 | 重篤  | 平成23年10月3日  | 回復   |
| 343 | 10    | 女  | 平成23年8月30日               | サーバリックス |                          |               | 不規則月経、不正子宮出血  | 平成23年9月    | 重篤  |             | 不明   |
| 344 |       | 女  | 平成23年8月31日               | サーバリックス |                          |               | 異常感、失神  | 平成23年8月31日 | 重篤  | 平成23年8月31日  | 回復   |
| 345 | 10    | 女  | 平成23年8月31日               | サーバリックス |                          |               | 倦怠感、発熱  | 平成23年9月4日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 346 | 10    | 女  | 平成23年9月1日                | サーバリックス | AHPVA145AA               |               | 発熱、注射部位疼痛   | 平成23年9月1日  | 重篤  | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 347 | 10    | 女  | 平成23年9月2日                | サーバリックス |                          | アレルギー性鼻炎      | 頭痛、発熱、悪寒  | 平成23年9月2日  | 重篤  | 平成23年9月5日   | 不明   |
| 348 | 10    | 女  | 平成23年9月2日                | サーバリックス | AHPVA145AA               | 鼻咽頭炎          | リンパ節症、リンパ節炎、リンパ節症、アデノイド肥大、鼻粘膜肥厚、慢性副鼻腔炎              | 平成23年9月3日  | 重篤  | 平成23年10月18日 | 不明   |
| 349 | 10    | 女  | 平成23年9月3日                | サーバリックス | AHPVA146CB               |               | 意識消失、過換気  | 平成23年9月4日  | 重篤  | 平成23年9月5日   | 軽快   |
| 350 | 10    | 女  | 平成23年9月3日                | サーバリックス | AHPVA146BA               |               | 多形紅斑  | 平成23年9月4日  | 重篤  | 平成23年9月14日  | 回復   |
| 351 | 10    | 女  | 平成23年9月3日                | サーバリックス | AHPVA143BA               |               | 失神寸前の状態、蕁麻疹、血圧低下、異常感、多汗症、呼吸困難                       | 平成23年9月3日  | 重篤  | 平成23年9月3日   | 不明   |
| 352 | 10    | 女  | 平成23年9月3日                | サーバリックス |                          |               | 発熱、口腔咽頭痛、関節痛、頭痛                                     | 平成23年9月3日  | 重篤  | 平成23年9月7日   | 軽快   |
| 353 | 10    | 女  | 平成23年9月5日                | サーバリックス | AHPVA146AA               |               | 失神  | 平成23年9月5日  | 重篤  | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 354 | 10    | 女  | 平成23年9月5日                | サーバリックス | AHPVA145AA               | 熱性痙攣          | 嘔吐、意識レベルの低下、頸部痛、筋骨格痛                                | 平成23年9月8日  | 重篤  | 平成23年9月8日   | 軽快   |
| 355 | 10    | 女  | 平成23年9月5日<br>平成23年10月12日 | サーバリックス | AHPVA145AA<br>AHPVA259AB |               | 視力障害、頭痛、浮動性めまい、意識レベルの低下、循環虚脱                        | 平成23年9月5日  | 重篤  | 平成23年10月11日 | 不明   |
| 356 | 10    | 女  | 平成23年9月5日                | サーバリックス | AHPVA143BA               |               | 発熱、下痢、頭痛、悪心、自律神経失調、うつ病                              |            | 重篤  |             | 未回復  |
| 357 | 10    | 女  | 平成23年9月7日                | サーバリックス | AHPVA146BA               |               | 意識消失、転倒、蒼白、失神寸前の状態                                  | 平成23年9月7日  | 重篤  | 平成23年9月7日   | 不明   |
| 358 | 10    | 女  | 平成23年9月8日                | サーバリックス |                          | てんかん          | 痙攣、意識消失、失見当識、傾眠                                     | 平成23年9月8日  | 重篤  | 平成23年9月8日   | 回復   |
| 359 | 10    | 女  | 平成23年9月8日                | サーバリックス | AHPVA143BA               | 喘息            | 喘息  | 平成23年9月9日  | 重篤  |             | 不明   |
| 360 | 10    | 女  | 平成23年9月9日                | サーバリックス | AHPVA146AA               |               | 失神寸前の状態   | 平成23年9月9日  | 重篤  | 平成23年9月9日   | 回復   |
| 361 | 10    | 女  | 平成23年9月9日                | サーバリックス | AHPVA145AA               | リンパ節炎、食物アレルギー | リンパ節症、リンパ節痛、組織球性壊死性リンパ節炎、発熱、白血球数異常、血中乳酸脱水素酵素増加、局所腫脹 | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年10月13日 | 回復   |
| 362 |       | 女  | 平成23年9月9日                | サーバリックス |                          |               | アナフィラキシーショック  |            | 重篤  |             | 不明   |
| 363 | 10    | 女  | 平成23年9月9日                | サーバリックス | AHPVA143CA               |               | 失神  | 平成23年9月9日  | 重篤  | 平成23年9月9日   | 回復   |
| 364 | 10    | 女  | 平成23年9月10日               | サーバリックス | AHPVA146DB               |               | 失神、転倒、強直性痙攣、筋攣縮                                     | 平成23年9月10日 | 重篤  | 平成23年9月10日  | 不明   |
| 365 | 10    | 女  | 平成23年9月10日               | サーバリックス | AHPVA146CB               |               | 失神寸前の状態   | 平成23年9月10日 | 重篤  | 平成23年9月10日  | 回復   |
| 366 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス | AHPVA146BA               |               | 貧血  | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 367 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス | AHPVA146CB               |               | 痙攣、意識消失、強直性痙攣、転倒                                    | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 368 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス | AHPVA146BA               |               | 失神、転倒、意識消失、蒼白                                       | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 369 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス | AHPVA146CB               |               | 意識消失、強直性間代性運動、転倒、血圧低下                               | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年9月12日  | 不明   |
| 370 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス | AHPVA147AA               |               | 意識消失  | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 371 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス | AHPVA129CA               |               | 筋力低下  | 平成23年9月12日 | 重篤  | 平成23年9月13日  | 回復   |
| 372 | 10    | 女  | 平成23年9月12日               | サーバリックス |                          | 発疹            | 意識消失  | 平成23年9月12日 | 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      | 重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|---------------------------|---------|------------|-------------------|---|-------------|-----|------------|------|
| 373 | 10    | 女  | 平成23年9月12日                | サーバリックス | AHPVA146BA |                   | 失神寸前の状態、血圧低下、注射部位疼痛、異常感、徐脈、酸素飽和度低下                | 平成23年9月12日  | 重篤  | 平成23年9月12日 | 不明   |
| 374 | 10    | 女  | 平成23年9月13日                | サーバリックス | AHPVA146CB |                   | 浮動性めまい、冷汗、視力障害、恐怖、悪心、注射部位疼痛、蒼白                    | 平成23年9月13日  | 重篤  | 平成23年9月13日 | 不明   |
| 375 | 10    | 女  | 平成23年9月13日                | サーバリックス | AHPVA146CB |                   | チアノーゼ、耳不快感、蒼白、注射部位疼痛、聴力低下                         | 平成23年9月13日  | 重篤  | 平成23年9月13日 | 不明   |
| 376 |       | 女  | 平成23年9月13日                | サーバリックス |            |                   | 痙攣  | 平成23年9月13日  | 重篤  |            | 回復   |
| 377 |       | 女  | 平成23年9月14日                | サーバリックス |            |                   | 意識消失  | 平成23年9月14日  | 重篤  | 平成23年9月14日 | 回復   |
| 378 | 10    | 女  | 平成23年9月15日                | サーバリックス | AHPVA146AA |                   | 失神寸前の状態   | 平成23年9月15日  | 重篤  | 平成23年9月15日 | 回復   |
| 379 | 10    | 女  | 平成23年9月15日                | サーバリックス |            |                   | 不正子宮出血  | 平成23年9月16日  | 重篤  |            | 不明   |
| 380 | 10    | 女  | 平成23年9月16日                | サーバリックス | AHPVA146BA |                   | 意識消失  | 平成23年9月16日  | 重篤  | 平成23年9月16日 | 回復   |
| 381 | 10    | 女  | 平成23年9月16日                | サーバリックス | AHPVA147AA | 末梢性浮腫             | アナフィラキシー様反応、血管浮腫、末梢性浮腫                            | 平成23年9月16日  | 重篤  | 平成23年9月17日 | 不明   |
| 382 | 10    | 女  | 平成23年9月16日                | サーバリックス | AHPVA146BA |                   | 記憶障害  | 平成23年9月16日  | 重篤  |            | 不明   |
| 383 | 10    | 女  | 平成23年9月17日                | サーバリックス | AHPVA147AA |                   | 失神、失神寸前の状態、転倒、血圧低下、恐怖、注射部位疼痛、蒼白、無力症               | 平成23年9月17日  | 重篤  | 平成23年9月17日 | 不明   |
| 384 | 10    | 女  | 平成23年9月17日                | サーバリックス | AHPVA146CB |                   | 意識消失、失神寸前の状態、蒼白                                   | 平成23年9月17日  | 重篤  | 平成23年9月17日 | 回復   |
| 385 | 10    | 女  | 平成23年9月17日                | サーバリックス | AHPVA146DB |                   | 筋緊張低下、失神、失神寸前の状態、蒼白、転倒                            | 平成23年9月17日  | 重篤  | 平成23年9月18日 | 回復   |
| 386 |       | 女  | 平成23年9月20日                | サーバリックス |            |                   | 意識消失  | 平成23年9月20日  | 重篤  | 平成23年9月20日 | 回復   |
| 387 | 10    | 女  | 平成23年9月20日                | サーバリックス | AHPVA138BA | ウイルス性肝炎、肝障害、頭痛、喘息 | 肝機能異常、食欲減退、心窩部不快感、頭痛、発熱、嘔吐、上腹部痛、発熱、悪心、リンパ球幼若化試験陽性 | 平成23年9月25日  | 重篤  | 平成23年10月3日 | 未回復  |
| 388 | 10    | 女  | 平成23年9月20日                | サーバリックス |            |                   | 意識レベルの低下、発熱                                       | 平成23年9月20日  | 重篤  |            | 回復   |
| 389 | 10    | 女  | 平成23年9月20日                | サーバリックス |            |                   | 不正子宮出血  | 平成23年9月27日  | 重篤  |            | 未回復  |
| 390 | 10    | 女  | 平成23年9月21日                | サーバリックス |            |                   | 意識レベルの低下、蒼白、痙攣                                    | 平成23年9月21日  | 重篤  | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 391 | 10    | 女  | 平成23年9月21日<br>平成23年10月26日 | サーバリックス | AHPVA149AA | 喘息                | 肝機能異常、肝機能検査異常、筋骨格痛、四肢痛、頭痛、発熱、疼痛                   | 平成23年10月26日 | 重篤  | 平成23年11月1日 | 軽快   |
| 392 |       | 女  | 平成23年9月21日                | サーバリックス |            |                   | 失神  | 平成23年9月21日  | 重篤  |            | 回復   |
| 393 | 10    | 女  | 平成23年9月21日                | サーバリックス |            |                   | 失神、血圧低下、蒼白  | 平成23年9月21日  | 重篤  |            | 回復   |
| 394 | 10    | 女  | 平成23年9月21日                | サーバリックス |            |                   | 失神  | 平成23年9月21日  | 重篤  | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 395 | 10    | 女  | 平成23年9月22日                | サーバリックス | AHPVA148AB |                   | 失神、痙攣、蒼白  | 平成23年9月22日  | 重篤  | 平成23年9月22日 | 回復   |
| 396 | 10    | 女  | 平成23年9月22日                | サーバリックス |            |                   | 意識レベルの低下、血圧低下、神経原性ショック、頻脈、脈圧低下                    | 平成23年9月22日  | 重篤  | 平成23年9月22日 | 不明   |
| 397 | 10    | 女  | 平成23年9月22日                | サーバリックス |            |                   | 失神、失神寸前の状態、意識消失、蒼白                                | 平成23年9月22日  | 重篤  | 平成23年9月22日 | 回復   |
| 398 | 10    | 女  | 平成23年9月24日                | サーバリックス |            |                   | 意識消失  | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 399 | 10    | 女  | 平成23年9月24日                | サーバリックス | AHPVA146BA |                   | 失神、蒼白、強直性痙攣、意識消失                                  | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 400 | 10    | 女  | 平成23年9月24日                | サーバリックス | AHPVA145AA |                   | 意識消失、蒼白、転倒、血圧低下                                   | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日 | 不明   |
| 401 | 10    | 女  | 平成23年9月24日                | サーバリックス | AHPVA148AA | 喘息、アレルギー性鼻炎       | 視力低下、蒼白、視野欠損、失神寸前の場外、冷汗、末梢血管障害                    | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 402 | 10    | 女  | 平成23年9月24日                | サーバリックス |            |                   | 筋骨格硬直、失神、失神寸前の状態、意識消失                             | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 403 | 10    | 女  | 平成23年9月24日                | サーバリックス |            |                   | 失神、失神寸前の状態  | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 404 | 10    | 女  | 平成23年9月26日                | サーバリックス | AHPVA148AA |                   | 失神寸前の状態、注射部位疼痛、転倒、蒼白                              | 平成23年9月26日  | 重篤  | 平成23年9月26日 | 不明   |
| 405 | 10    | 女  | 平成23年9月26日                | サーバリックス | AHPVA146CB |                   | 意識消失、痙攣、注射部位疼痛、蒼白                                 | 平成23年9月26日  | 重篤  | 平成23年9月26日 | 不明   |
| 406 | 10    | 女  | 平成23年9月26日                | サーバリックス |            |                   | 失神、失神寸前の状態、意識レベルの低下、注射部位疼痛                        | 平成23年9月26日  | 重篤  | 平成23年9月26日 | 不明   |
| 407 | 10    | 女  | 平成23年9月26日                | サーバリックス | AHPVA146AA |                   | 意識レベルの低下、血圧低下、高熱、注視麻痺、浮動性めまい、冷汗、耳鳴、多汗症            | 平成23年9月26日  | 重篤  | 平成23年9月27日 | 不明   |
| 408 | 10    | 女  | 平成23年9月27日                | サーバリックス | AHPVA148CD |                   | 意識消失、筋骨格硬直、体位性めまい                                 | 平成23年9月27日  | 重篤  | 平成23年9月27日 | 不明   |
| 409 | 10    | 女  | 平成23年9月28日                | サーバリックス | AHPVA123AA |                   | 意識レベルの低下、過換気、筋力低下、失神、蒼白、注射部位疼痛                    | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9月28日 | 不明   |
| 410 | 10    | 女  | 平成23年9月28日                | サーバリックス | AHPVA148AB |                   | 失神寸前の状態、収縮期血圧低下、異常感                               | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9月28日 | 回復   |
| 411 | 10    | 女  | 平成23年9月28日                | サーバリックス | AHPVA148AA |                   | 悪心、血圧低下、失神  | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9月28日 | 不明   |
| 412 | 10    | 女  | 平成23年9月28日                | サーバリックス | AHPVA143AA |                   | ショック、呼吸困難、蒼白、注射部位疼痛                               | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9月28日 | 回復   |
| 413 | 10    | 女  | 平成23年9月28日                | サーバリックス | AHPVA146DB |                   | 意識消失、失神   | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9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 | 副反応名  | 副反応発生日      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|----------------------|---------|------------|--------|---|-------------|-----|-------------|------|
| 414 |       | 女  | 平成23年9月28日           | サーバリックス | AHPVA129CA |        | 失神  | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9月28日  | 回復   |
| 415 | 10    | 女  | 平成23年9月29日           | サーバリックス | AHPVA148CB | 温熱蕁麻疹  | 失神、発疹   | 平成23年9月29日  | 重篤  | 平成23年9月29日  | 軽快   |
| 416 | 10    | 女  | 平成23年9月29日           | サーバリックス |            |        | 意識レベルの低下、振戦   | 平成23年9月29日  | 重篤  | 平成23年10月1日  | 軽快   |
| 417 | 10    | 女  | 平成23年9月30日           | サーバリックス | AHPVA148CB | 蕁麻疹    | 失神、呼吸困難、意識レベルの低下、失神寸前の状態、蒼白、頻呼吸、呼吸補助筋の動員、蒼白、過換  | 平成23年9月30日  | 重篤  | 平成23年9月30日  | 不明   |
| 418 | 10    | 女  | 平成23年9月30日           | サーバリックス |            |        | 人工流産  | 平成23年10月29日 | 重篤  |             | 不明   |
| 419 | 10    | 女  | 平成23年10月1日           | サーバリックス |            |        | 意識レベルの低下、異常感、蒼白   | 平成23年10月1日  | 重篤  | 平成23年10月1日  | 軽快   |
| 420 | 10    | 女  | 平成23年10月3日           | サーバリックス |            |        | 肝炎、肝障害、発熱   | 平成23年10月7日  | 重篤  |             | 不明   |
| 421 | 10    | 女  | 平成23年10月4日           | サーバリックス | AHPVA146BA |        | 会話障害、角膜反射低下、失神寸前の状態、無言症、無動、無力症、意識レベルの低下、聴力低下、蒼白、耳鳴、倦怠感、筋力低下、無表情                                 | 平成23年10月4日  | 重篤  | 平成23年10月4日  | 不明   |
| 422 | 10    | 女  | 平成23年10月7日           | サーバリックス | AHPVA148AB |        | 意識消失、口腔内泡沫、失神、注視麻痺、転倒、失神寸前の状態、恐怖、蒼白、筋緊張低下   | 平成23年10月7日  | 重篤  | 平成23年10月7日  | 不明   |
| 423 | 10    | 女  | 平成23年10月8日           | サーバリックス |            | 鉄欠乏性貧血 | 悪心、意識レベルの低下、頭痛、発熱、痙攣、眼の脱臼、炎症  | 平成23年10月8日  | 重篤  | 平成23年10月13日 | 不明   |
| 424 | 10    | 女  | 平成23年10月12日          | サーバリックス |            |        | 意識消失、意識変容状態、失神寸前の状態   | 平成23年10月12日 | 重篤  | 平成23年10月12日 | 回復   |
| 425 | 10    | 女  | 平成23年10月12日          | サーバリックス | AHPVA148CB |        | 傾眠、血圧低下、失神寸前の状態、頭痛、嘔吐、恐怖、蒼白、過換気、悪心、注射部位疼痛、異常感、パニック反応  | 平成23年10月12日 | 重篤  | 平成23年10月14日 | 回復   |
| 426 | 10    | 女  | 平成23年10月13日          | サーバリックス | AHPVA149AA |        | 意識消失、蒼白、転倒、歩行不能   | 平成23年10月13日 | 重篤  | 平成23年10月13日 | 不明   |
| 427 | 10    | 女  | 平成23年10月18日          | サーバリックス |            |        | 発熱  | 平成23年10月18日 | 重篤  |             | 未回復  |
| 428 | 10    | 女  | 平成23年10月21日          | サーバリックス | AHPVA146AA | 喘息     | 意識消失、失神、蒼白、転倒   | 平成23年10月21日 | 重篤  | 平成23年10月21日 | 回復   |
| 429 | 10    | 女  | 平成23年10月21日          | サーバリックス | AHPVA138AC |        | 注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、発熱  | 平成23年10月21日 | 重篤  |             | 不明   |
| 430 | 10    | 女  | 平成23年10月22日          | サーバリックス |            |        | 異常感、失神寸前の状態、蒼白、血圧低下   | 平成23年10月22日 | 重篤  | 平成23年10月22日 | 回復   |
| 431 | 10    | 女  | 平成23年10月27日          | サーバリックス |            |        | 蕁麻疹   | 平成23年11月4日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 432 | 10    | 女  | 平成23年11月4日           | サーバリックス | AHPVA149BA |        | 失神、失神寸前の状態、蒼白   | 平成23年11月4日  | 重篤  | 平成23年11月4日  | 回復   |
| 433 | 10    | 女  | 平成23年11月4日           | サーバリックス | AHPVA149AA |        | 失神、意識消失   | 平成23年11月4日  | 重篤  | 平成23年11月4日  | 回復   |
| 434 | 10    | 女  | 平成23年11月7日           | サーバリックス | AHPVA149AA |        | 意識消失、転倒、神経系障害   | 平成23年11月7日  | 重篤  |             | 回復   |
| 435 | 40    | 女  | 平成22年4月<br>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   |
| 436 | 10    | 女  | 平成22年12月             | サーバリックス |            |        | 失神  | 平成22年12月    | 重篤  | 平成22年12月    | 回復   |
| 437 | 10    | 女  | 平成23年1月<br>平成23年3月1日 | サーバリックス | AHPVA100BC |        | 発熱  | 平成23年3月7日   | 重篤  | 平成23年3月17日  | 回復   |
| 438 | 20    | 女  | 平成23年1月              | サーバリックス |            |        | 失神  | 平成23年1月     | 重篤  | 平成23年1月     | 回復   |
| 439 |       | 女  | 平成23年1月<br>平成23年3月   | サーバリックス |            | 骨折     | 高熱、注射による四肢の運動低下、四肢痛、高熱、骨折   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 440 | 10    | 女  | 平成23年3月<br>平成23年4月   | サーバリックス |            | 斜頸     | 肝障害、発熱、急性肝炎、頭痛、倦怠感、プロトロンビン時間延長、全身性皮疹、抗核抗体陽性、胸水、肝機能検査異常  | 平成23年10月8日  | 重篤  | 平成23年10月24日 | 軽快   |
| 441 | 10    | 女  | 平成23年8月              | サーバリックス |            | リンパ節炎  | リンパ節炎、発熱、硬結、白血球数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、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、血清フェリチン増加、組織球性壊死性リンパ節炎 | 平成23年8月26日  | 重篤  | 平成23年9月28日  | 不明   |
| 442 | 10    | 女  | 平成23年8月              | サーバリックス | AHPVA146AA |        | 失神  | 平成23年8月     | 重篤  |             | 回復   |
| 443 | 10    | 女  | 平成23年9月              | サーバリックス |            |        | 肺炎、発熱   | 平成23年10月8日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 444 | 10    | 女  | 平成23年9月              | サーバリックス |            |        | ミオクロームス、傾眠、四肢痛、振戦、浮動性めまい  | 平成23年9月     | 重篤  |             | 未回復  |
| 445 | 10    | 女  | 平成23年9月<br>平成23年10月  | サーバリックス |            |        | 感覚鈍麻、四肢痛、注射部位腫脹、注射部位知覚消失、注射部位疼痛、複合性局所疼痛症候群、歩行障害、末梢性浮腫   |             | 重篤  |             | 未回復  |
| 446 | 10    | 女  | 平成23年9月              | サーバリックス |            |        | ネフローゼ症候群、蛋白尿、浮腫   |             | 重篤  |             | 未回復  |
| 447 | 10    | 女  |                      | サーバリックス |            | 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   |
| 448 | 10    | 女  |                      | サーバリックス | AHPVA122AA |        | 意識消失  | 平成23年2月16日  | 重篤  | 平成23年2月16日  | 回復   |



| No. | 年齢<br>(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 |
|-----|-----------|----|-----|---------|------------|--------|---|-------------|-----|-------------|------|
| 449 | 10        | 女  |     | サーバリックス | AHPVA143BA |        | 失神  | 平成23年8月18日  | 重篤  | 平成23年8月18日  | 回復   |
| 450 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神、緊張、転倒、蒼白、呼吸停止                            | 平成23年8月29日  | 重篤  | 平成23年8月29日  | 不明   |
| 451 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            | 心障害    | 局所腫脹、発熱                                     | 平成23年9月     | 重篤  | 平成23年9月22日  | 不明   |
| 452 | 10        | 女  |     | サーバリックス | AHPVA147AA |        | 意識消失、耳鳴                                     | 平成23年9月27日  | 重篤  | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 453 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            | 大動脈弁狭窄 | 異常感、失神、蒼白、転倒、浮動性めまい                         | 平成23年9月28日  | 重篤  | 平成23年9月28日  | 回復   |
| 454 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 意識消失、血圧低下、脈圧低下                              | 平成23年10月17日 | 重篤  | 平成23年10月17日 | 回復   |
| 455 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 意識消失、血圧低下、倦怠感、呼吸困難、視力障害、灼熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動性めまい | 平成22年7月17日  | 重篤  |             | 不明   |
| 456 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 蕁麻疹   | 平成22年8月31日  | 重篤  |             | 回復   |
| 457 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  | 平成23年3月16日  | 重篤  |             | 回復   |
| 458 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  | 平成23年8月23日  | 重篤  |             | 回復   |
| 459 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  | 平成23年9月24日  | 重篤  |             | 回復   |
| 460 | 10        | 女  |     | サーバリックス | AHPVA147AA |        | 意識消失、挫傷、蒼白、転倒                               | 平成23年9月29日  | 重篤  |             | 不明   |
| 461 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 悪心、意識消失、転倒                                  | 平成23年10月19日 | 重篤  |             | 不明   |
| 462 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 悪心、下痢、気胸、筋肉痛                                |             | 重篤  |             | 不明   |
| 463 | 30        | 女  |     | サーバリックス |            |        | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加                         |             | 重篤  |             | 不明   |
| 464 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 関節痛、筋肉痛、視力低下、頭痛、発熱、浮動性めま                    |             | 重篤  |             | 不明   |
| 465 | 20        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 悪心、意識消失、血圧低下、耳鳴、冷汗                          |             | 重篤  |             | 不明   |
| 466 | 20        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 高熱  |             | 重篤  |             | 軽快   |
| 467 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神、痙攣、蕁麻疹                                   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 468 | 30        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 麻痺  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 469 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 不正子宮出血                                      |             | 重篤  |             | 不明   |
| 470 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神、痙攣                                       |             | 重篤  |             | 不明   |
| 471 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 子宮不正出血                                      |             | 重篤  |             | 不明   |
| 472 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |             | 重篤  |             | 回復   |
| 473 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 不正子宮出血                                      |             | 重篤  |             | 回復   |
| 474 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 痙攣  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 475 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 476 | 10        | 女  |     | サーバリックス | AHPVA100BC |        | 意識消失  |             | 重篤  |             | 回復   |
| 477 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 不正子宮出血                                      |             | 重篤  |             | 不明   |
| 478 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 無菌性髄膜炎、髄膜炎                                  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 479 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神寸前の状態、蒼白                                  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 480 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 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   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 481 | 30        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 流産  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 482 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神、蒼白、血圧低下                                  |             | 重篤  |             | 回復   |
| 483 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神、血圧低下                                     |             | 重篤  |             | 不明   |
| 484 |           | 女  |     | サーバリックス |            | 膠原病    | 末梢性浮腫、熱感、紅斑                                 |             | 重篤  |             | 回復   |
| 485 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 意識消失、発声障害、感覚鈍麻                              |             | 重篤  |             | 不明   |
| 486 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | アナフィラキシー反応                                  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 487 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 発熱、失神                                       |             | 重篤  |             | 回復   |
| 488 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |             | 重篤  |             | 回復   |
| 489 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神寸前の状態                                     |             | 重篤  |             | 不明   |
| 490 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | ショック  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 491 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 492 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 流産  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 493 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 不正子宮出血                                      |             | 重篤  |             | 不明   |
| 494 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 意識消失  |             | 重篤  |             | 回復   |
| 495 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 不正子宮出血                                      |             | 重篤  |             | 不明   |
| 496 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 疼痛、意識消失、痙攣                                  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 497 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |             | 重篤  |             | 回復   |
| 498 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神寸前の状態、房室ブロック                              |             | 重篤  |             | 不明   |

| No. | 年齢<br>(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 |
|-----|-----------|----|-----|---------|------------|--------|---|--------|-----|-----|------|
| 499 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |        | 重篤  |     | 回復   |
| 500 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻                                 |        | 重篤  |     | 不明   |
| 501 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 意識消失、頸部痛、転倒                                     |        | 重篤  |     | 回復   |
| 502 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 筋骨格痛、骨格損傷、四肢痛、注射部位萎縮、注射部位疼痛                     |        | 重篤  |     | 不明   |
| 503 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 異常感、失神寸前の状態、転倒、脈圧低下                             |        | 重篤  |     | 回復   |
| 504 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 血小板数減少、発熱、貪食細胞性組織球症、好中球数減少、白血球数減少               |        | 重篤  |     | 回復   |
| 505 |           | 女  |     | サーバリックス | AHPVA148AA |        | 失神  |        | 重篤  |     | 回復   |
| 506 |           | 女  |     | サーバリックス | AHPVA100CA |        | 失神  |        | 重篤  |     | 回復   |
| 507 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 肝機能異常、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 |        | 重篤  |     | 回復   |
| 508 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神、失神寸前の状態                                      |        | 重篤  |     | 不明   |
| 509 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 気胸  |        | 重篤  |     | 不明   |
| 510 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | ざ瘡、急速進行性糸球体腎炎、全身性エリテマトーデス、発熱                    |        | 重篤  |     | 未回復  |
| 511 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 失神  |        | 重篤  |     | 回復   |
| 512 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 外陰腔ヒト乳頭腫ウイルス感染、子宮頸管炎、子宮頸部上皮異形成                  |        | 重篤  |     | 不明   |
| 513 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 不正子宮出血  |        | 重篤  |     | 不明   |
| 514 |           | 女  |     | サーバリックス |            |        | 発熱  |        | 重篤  |     | 回復   |
| 515 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | マイコプラズマ性肺炎、発熱                                   |        | 重篤  |     | 未回復  |
| 516 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 咳嗽、喘息   |        | 重篤  |     | 未回復  |
| 517 | 10        | 女  |     | サーバリックス |            |        | 意識消失、心拍数減少、蒼白                                   |        | 重篤  |     | 不明   |

(MedDRA/J Version (14.0))

# 子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況

平成21年12月販売開始から平成23年11月30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については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|-------------------|-----------|-------------|
| 副反応症例数            | 66        | 517         |
| 副反応件数             | 236       | 1250        |
| 推定接種可能人数(回分)      | 5,092,607 |             |
| 副反応の種類            | 副反応の種類別件数 |             |
| 胃腸障害              |           |             |
| 悪心                | 7         | 24          |
| 胃腸障害              |           | 2           |
| 下腹部痛              | 2         |             |
| 下痢                |           | 8           |
| * 血便排泄            |           | 1           |
| 口唇腫脹              |           | 2           |
| * 歯肉炎             |           | 1           |
| 上腹部痛              | 1         | 1           |
| 心窩部不快感            |           | 1           |
| * 潰瘍性大腸炎          |           | 1           |
| 腹痛                | 2         | 5           |
| * 腹部膨満            |           | 1           |
| * 便秘              | 1         |             |
| 嘔吐                | 3         | 12          |
| * 肛門出血            |           | 1           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |
| ワクチン接種部位硬結        |           | 1           |
| * ワクチン接種部位出血      |           | 2           |
| ワクチン接種部位疼痛        | 1         | 3           |
| * 悪寒              | 1         | 2           |
| * 異常感             | 4         | 21          |
| * 炎症              |           | 1           |
| 顔面浮腫              | 1         | 1           |
| * 胸痛              | 1         |             |
| 局所腫脹              |           | 2           |
| 倦怠感               | 5         | 13          |
| * 限局性浮腫           |           | 1           |
| * 口渇              | 1         |             |
| * 口腔内泡沫           |           | 2           |
| 硬結                |           | 1           |
| 高熱                |           | 5           |
| 腫脹                | 2         | 1           |
| * 注射による四肢の運動低下    | 2         | 3           |
| * 注射部位萎縮          |           | 2           |
| * 注射部位運動障害        | 1         | 1           |
| * 注射部位関節運動障害      | 1         |             |
| 注射部位紅斑            | 1         | 2           |
| * 注射部位刺激感         | 1         |             |
| 注射部位腫脹            | 2         | 2           |
| 注射部位知覚消失          |           | 1           |
| * 注射部位反応          | 1         |             |
| 注射部位疼痛            | 9         | 36          |
| * 突然死             | 1         |             |
| * 熱感              |           | 1           |
| 発熱                | 12        | 59          |
| 疲労                |           | 1           |
| * 浮腫              | 1         | 2           |
| * 歩行障害            | 3         | 4           |
| * 歩行不能            |           | 2           |
| * 末梢性浮腫           | 1         | 5           |

|               |             | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|---------------|-------------|-----------|-------------|
| *             | 無力症         | 2         | 8           |
| *             | 冷感          |           | 1           |
|               | 疼痛          | 1         | 7           |
| 外科および内科処置     |             |           |             |
| *             | 人工流産        |           | 1           |
| 感染症および寄生虫症    |             |           |             |
| *             | ウイルス感染      |           | 1           |
| *             | マイコプラズマ性肺炎  |           | 1           |
| *             | 胃腸炎         |           | 1           |
| *             | 感染          | 1         |             |
| *             | 細菌感染        |           | 1           |
| *             | 子宮頸管炎       |           | 1           |
| *             | 髄膜炎         |           | 1           |
| *             | 肺炎          |           | 3           |
| *             | 鼻咽頭炎        |           | 1           |
| *             | 鼻炎          |           | 1           |
| *             | 慢性副鼻腔炎      |           | 1           |
| *             | 無菌性髄膜炎      |           | 1           |
| *             | 卵巣炎         | 1         |             |
| 肝胆道系障害        |             |           |             |
| *             | 肝炎          |           | 1           |
| *             | 肝機能異常       | 1         | 7           |
| *             | 肝障害         | 1         | 3           |
| *             | 急性肝炎        |           | 2           |
| *             | 急性胆嚢炎       |           | 1           |
| *             | 胆嚢障害        |           | 1           |
| 眼障害           |             |           |             |
| *             | ブドウ膜炎       |           | 2           |
| *             | 角膜炎         |           | 2           |
| *             | 眼の炎症        |           | 1           |
| *             | 眼刺激         |           | 1           |
| *             | 眼充血         | 1         | 1           |
| *             | 眼痛          |           | 1           |
| *             | 結膜浮腫        | 1         |             |
| *             | 光視症         |           | 1           |
| *             | 散瞳          | 1         |             |
| *             | 視神経乳頭浮腫     |           | 1           |
| *             | 視力障害        |           | 3           |
| *             | 視力低下        | 1         | 2           |
| *             | 注視麻痺        |           | 2           |
| *             | 瞳孔反射障害      | 1         |             |
| *             | 虹彩炎         |           | 1           |
| *             | 虹彩毛様体炎      |           | 1           |
| *             | 網膜滲出物       |           | 1           |
| 筋骨格系および結合組織障害 |             |           |             |
| *             | 関節炎         |           | 2           |
| *             | 関節腫脹        |           | 1           |
| *             | 関節周囲炎       |           | 1           |
|               | 関節痛         |           | 10          |
| *             | 筋骨格硬直       | 1         | 2           |
|               | 筋骨格痛        | 2         | 4           |
|               | 筋肉痛         | 3         | 7           |
| *             | 筋力低下        | 6         | 9           |
| *             | 筋攣縮         |           | 1           |
| *             | 筋痙縮         | 2         | 1           |
| *             | 頸部痛         |           | 2           |
| *             | 骨萎縮         |           | 1           |
| *             | 四肢痛         | 2         | 9           |
| *             | 若年性関節炎      |           | 1           |
| *             | 全身性エリテマトーデス |           | 1           |
| *             | 側腹部痛        |           | 1           |
| *             | 多発性関節炎      |           | 1           |
| *             | 腱炎          | 1         |             |
| 血液およびリンパ系障害   |             |           |             |
|               | リンパ節炎       |           | 2           |
|               | リンパ節症       |           | 3           |
|               | リンパ節痛       |           | 1           |
| *             | 貧血          |           | 3           |

|                      | 医療機関からの報告  | 製造販売業者からの報告 |    |
|----------------------|------------|-------------|----|
| <b>血管障害</b>          |            |             |    |
|                      | ショック       | 4           | 8  |
| *                    | ほてり        |             | 1  |
| *                    | レイノー現象     |             | 1  |
| *                    | 出血         |             | 1  |
|                      | 循環虚脱       |             | 3  |
|                      | 神経原性ショック   | 1           | 7  |
|                      | 蒼白         | 7           | 52 |
|                      | 低血圧        | 3           | 4  |
|                      | 末梢血管障害     |             | 1  |
|                      | 末梢冷感       | 1           |    |
| <b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b> |            |             |    |
| *                    | アデノイド肥大    |             | 1  |
| *                    | アレルギー性鼻炎   |             | 1  |
|                      | 過換気        | 1           | 6  |
| *                    | 咳嗽         |             | 3  |
| *                    | 気管支痙攣      | 1           |    |
| *                    | 気胸         |             | 3  |
| *                    | 胸水         |             | 1  |
| *                    | 減呼吸        | 2           |    |
| *                    | 呼吸窮迫       |             | 1  |
|                      | 呼吸困難       |             | 9  |
|                      | 呼吸停止       | 1           | 3  |
|                      | 呼吸補助筋の動員   |             | 1  |
| *                    | 口腔咽頭痛      |             | 1  |
| *                    | 口腔咽頭不快感    | 1           |    |
|                      | 喉頭浮腫       |             | 1  |
|                      | 息詰まり感      |             | 2  |
| *                    | 低酸素症       |             | 1  |
| *                    | 発声障害       |             | 2  |
| *                    | 鼻粘膜肥厚      |             | 1  |
|                      | 頻呼吸        | 1           | 1  |
|                      | 無呼吸        |             | 1  |
| *                    | 喘息         |             | 8  |
| <b>耳および迷路障害</b>      |            |             |    |
|                      | 耳不快感       |             | 1  |
|                      | 耳鳴         |             | 4  |
|                      | 聴力低下       | 1           | 2  |
| <b>傷害、中毒および処置合併症</b> |            |             |    |
| *                    | 眼の脱臼       |             | 1  |
|                      | 骨格損傷       |             | 1  |
|                      | 骨折         |             | 2  |
|                      | 挫傷         | 1           | 2  |
|                      | 擦過傷        |             | 1  |
|                      | 歯牙破折       |             | 1  |
|                      | 注入に伴う反応    | 1           |    |
|                      | 転倒         | 4           | 27 |
|                      | 裂傷         |             | 1  |
| *                    | 腋窩神経損傷     | 1           |    |
| <b>心臓障害</b>          |            |             |    |
| *                    | チアノーゼ      | 3           | 3  |
|                      | 徐脈         | 1           | 10 |
| *                    | 心室細動       | 1           |    |
| *                    | 心肺停止       | 1           |    |
| *                    | 心不全        |             | 1  |
|                      | 動悸         |             | 2  |
|                      | 頻脈         | 1           | 3  |
| *                    | 不整脈        |             | 2  |
| *                    | 房室ブロック     |             | 1  |
| <b>神経系障害</b>         |            |             |    |
| *                    | ギラン・バレー症候群 | 1           | 2  |
| *                    | てんかん       |             | 2  |
| *                    | ミオクローヌス    |             | 1  |
|                      | 意識レベルの低下   | 5           | 20 |
|                      | 意識消失       | 4           | 86 |
|                      | 意識変容状態     | 1           | 5  |
|                      | 一過性脳虚血発作   |             | 1  |
| *                    | 運動障害       | 1           |    |

|            |            | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|------------|------------|-----------|-------------|
|            | 会話障害       |           | 1           |
|            | 感覚鈍麻       | 5         | 11          |
|            | 間代性痙攣      |           | 1           |
| *          | 記憶障害       |           | 1           |
| *          | 急性散在性脳脊髄炎  |           | 1           |
|            | 強直性間代性運動   |           | 3           |
|            | 強直性痙攣      |           | 4           |
| *          | 筋緊張低下      | 1         | 2           |
| *          | 傾眠         | 3         | 3           |
| *          | 固定姿勢保持困難   | 1         | 1           |
| *          | 構語障害       | 1         |             |
| *          | 視神経炎       |           | 1           |
| *          | 視野欠損       |           | 1           |
| *          | 自律神経失調     |           | 1           |
|            | 失神         | 4         | 151         |
|            | 失神寸前の状態    | 12        | 71          |
| *          | 尺骨神経麻痺     | 1         |             |
| *          | 灼熱感        |           | 1           |
| *          | 小脳性運動失調    | 1         |             |
| *          | 振戦         | 1         | 5           |
| *          | 神経系障害      | 1         | 1           |
|            | 体位性めまい     |           | 3           |
|            | 大発作痙攣      |           | 2           |
| *          | 脱力発作       |           | 1           |
|            | 頭痛         | 4         | 29          |
| *          | 脳脊髄炎       | 1         |             |
|            | 浮動性めまい     | 6         | 23          |
| *          | 複合性局所疼痛症候群 | 1         | 1           |
| *          | 片頭痛        |           | 1           |
| *          | 麻痺         |           | 3           |
| *          | 末梢性ニューロパチー |           | 1           |
| *          | 味覚異常       |           | 2           |
| *          | 味覚消失       |           | 1           |
| *          | 無動         |           | 1           |
| *          | 無表情        |           | 1           |
| *          | 無嗅覚        |           | 2           |
| *          | 嗅覚錯誤       |           | 1           |
|            | 痙攣         | 4         | 40          |
| 腎および尿路障害   |            |           |             |
| *          | ネフローゼ症候群   |           | 2           |
| *          | 急速進行性糸球体腎炎 |           | 1           |
| *          | 失禁         |           | 1           |
| *          | 腎機能障害      |           | 1           |
| *          | 蛋白尿        |           | 1           |
| *          | 尿失禁        |           | 2           |
| 生殖系および乳房障害 |            |           |             |
| *          | 月経困難症      |           | 1           |
| *          | 月経遅延       |           | 1           |
| *          | 子宮頸部上皮異形成  |           | 1           |
| *          | 性器出血       |           | 1           |
| *          | 不規則月経      |           | 2           |
| *          | 不正子宮出血     |           | 18          |
| *          | 卵巣出血       |           | 1           |
| *          | 卵巣嚢胞       | 1         |             |
| *          | 膣分泌物       |           | 1           |
| 精神障害       |            |           |             |
| *          | うつ病        |           | 1           |
| *          | パニック反応     |           | 1           |
| *          | 異常行動       |           | 1           |
| *          | 恐怖         |           | 4           |
| *          | 緊張         |           | 1           |
| *          | 錯乱状態       |           | 1           |
| *          | 失見当識       |           | 1           |
| *          | 不安         |           | 1           |
| *          | 無言症        |           | 1           |
| 代謝および栄養障害  |            |           |             |
| *          | 食欲減退       | 2         | 5           |
| 内分泌障害      |            |           |             |

|                                |                       | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|--------------------------------|-----------------------|-----------|-------------|
| *                              | バセドウ病                 |           | 1           |
| 妊娠、産褥および周産期の状態                 |                       |           |             |
| *                              | 低出生体重児                |           | 1           |
| *                              | 流産                    |           | 3           |
| 皮膚および皮下組織障害                    |                       |           |             |
| *                              | ざ瘡                    |           | 1           |
| *                              | スティーブンス・ジョンソン症候群      | 1         |             |
|                                | そう痒症                  |           | 1           |
|                                | 結節性紅斑                 |           | 1           |
| *                              | 血管浮腫                  |           | 5           |
|                                | 紅斑                    | 4         | 2           |
|                                | 湿疹                    |           | 1           |
|                                | 全身性皮疹                 |           | 3           |
| *                              | 多汗症                   |           | 4           |
| *                              | 多形紅斑                  | 1         | 1           |
| *                              | 脱毛症                   | 1         |             |
| *                              | 中毒性皮疹                 |           | 2           |
|                                | 発疹                    | 1         | 3           |
| *                              | 皮下出血                  | 1         |             |
| *                              | 皮膚変色                  | 1         | 1           |
|                                | 薬疹                    |           | 1           |
| *                              | 冷汗                    |           | 7           |
|                                | 蕁麻疹                   | 3         | 13          |
| 免疫系障害                          |                       |           |             |
| *                              | アトピー                  |           | 1           |
|                                | アナフィラキシーショック          | 4         | 10          |
|                                | アナフィラキシー反応            | 5         | 5           |
|                                | アナフィラキシー様ショック         |           | 1           |
|                                | アナフィラキシー様反応           |           | 6           |
|                                | 過敏症                   |           | 3           |
| *                              | 免疫応答低下                | 1         |             |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) |                       |           |             |
| *                              | 外陰腺ヒト乳頭腫ウイルス感染        |           | 1           |
| *                              | 組織球性壊死性リンパ節炎          |           | 2           |
| *                              | 貪食細胞性組織球症             |           | 1           |
| 臨床検査                           |                       |           |             |
| *                              | C-反応性蛋白増加             | 1         | 1           |
| *                              | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 |           | 3           |
| *                              | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加   |           | 4           |
| *                              | プロトロンビン時間延長           |           | 1           |
| *                              | リンパ球幼若化試験陽性           |           | 1           |
| *                              | 角膜反射低下                |           | 1           |
| *                              | 肝機能検査異常               |           | 3           |
| *                              | 血圧上昇                  |           | 1           |
|                                | 血圧低下                  | 6         | 32          |
| *                              | 血管造影異常                |           | 1           |
| *                              | 血小板数減少                | 1         | 3           |
| *                              | 血清フェリチン増加             |           | 1           |
| *                              | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加      | 1         |             |
| *                              | 血中乳酸脱水素酵素増加           |           | 2           |
| *                              | 好中球数減少                | 1         | 2           |
| *                              | 抗核抗体陽性                |           | 1           |
| *                              | 酸素飽和度低下               |           | 1           |
| *                              | 収縮期血圧低下               |           | 1           |
| *                              | 心拍数減少                 |           | 2           |
| *                              | 体重減少                  |           | 1           |
| *                              | 単球数増加                 | 1         |             |
| *                              | 脳波異常                  | 1         | 1           |
| *                              | 白血球数異常                |           | 1           |
| *                              | 白血球数減少                | 1         | 4           |
|                                | 脈圧低下                  | 3         | 6           |

\*未知の事象

## 子宮頸がん予防ワクチンに関する死亡報告

(平成23年11月30日までの報告分)

(※前回調査会(平成23年9月12日)の報告から更新はなし)

| No. | ワクチン<br>ロット                    | 年齢・性別・基礎疾患(持<br>病) | 接種日・経過                                   | 調査の結果   | 報告日<br>調査会評価                   |
|-----|--------------------------------|--------------------|--|---|--------------------------------|
| 1   | サーバリックス<br>(1回目)<br>AHPVA138BA | 10歳代・女<br>心室頻拍の発作  | 平成23年7月28日<br>接種2日後死亡。心停止、<br>呼吸停止状態で発見。 | 心室頻拍から心室細動に移行し、致死性不<br>整脈で死亡したと推定されるが、ワクチン<br>接種と死亡との因果関係は不明。 | 平成23年8月1日<br>平成23年9月12日<br>調査会 |



# 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8月23日～2011年11月30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<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|-----------|--|------------|------------|----|--------------------------|---------------------------|--|
| 1   | 30歳代・女性  | 子宮頸部軽度異形成 | <p>11:20<br/>サーバリックス接種。<br/>LOT番号:AHPVA143AA<br/>接種部位:左上腕三角筋<br/>接種回数:3回目<br/>13時頃<br/>ワクチン接種後、直後問題なく自宅に戻り、昼食後、呼吸苦、嘔気、動悸が発現。悪寒を訴え電話連絡あり。来院を指示。歩行可で即ベッド安静。体温39.7度、血圧113/65、脈113(平常時血圧100台/60台)。悪寒、嘔気、呼吸苦あり。酸素吸入3Lとルートキープを行い、ソルコーテフ、500mg混注点滴開始で症状改善す。<br/>当院で治療後入院施設がないので他院に入院。<br/>翌日症状軽快したので退院。</p> <p>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:悪心、嘔吐、下痢、発熱、呼吸苦、動悸<br/>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?:ワクチン0.5mL筋注<br/>治療内容:-<br/>本事象はどれくらい持続したでしょうか?:24時間<br/>患者は完全に回復したでしょうか?:はい<br/>薬剤投与歴の記載:サーバリックスのみ<br/>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<br/>関連あるその他の情報:-<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p> | アナフィラキシー反応 | AHPVA143AA | 回復 | 4                        | 4                         | <p>○呼吸器および消化器のMinor 症状は認めらるが、直前の昼食との関連も否定できない<br/>○情報不足だが、アナフィラキシーとは言えないと思う<br/>○アナフィラキシー反応ではない因果関係は不明</p> |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名         | ロット        | 転帰 | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|------|--|--------------|------------|----|--------------------------|---------------------------|---|
| 2   | 10歳代・女性  | 無    | サーバリックス接種。<br>LOT番号:AHPVA145AD<br>接種部位:左上腕三角筋部<br>接種回数:1回目<br>サーバリックス投与2-3分後、5分以内に意識喪失。血圧60/40に低下、サチュレーションが80台。呼びかけに反応せず。下肢挙上、酸素投与後10分で意識正常。血圧正常となり、帰宅へ。 | アナフィラキシーショック | AHPVA145AD | 回復 | 5                        | 5                         | ○測定された血圧低下は循環器のMajor 症状であるが、その他の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない<br>○迷走神経反射と思われる<br>○アナフィラキシーショックが酸素投与のみで10分間でよくなるとは思えない低酸素血症が血管迷走反射に合致しないが、経過からは血管迷走反射 |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴*   | 経過  | 副反応名  | ロット | 転帰                               | ブライTON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|--|---|---|-----|----------------------------------|---------------------------|----------------------------|---|
|     |          |  | <p>どのようなポジションをとっていましたか?:座位<br/>活動:休憩中<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ<br/>素因:なし<br/>引き金となった事象:なし<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:<br/>いいえ<br/>徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:突然発症<br/>転倒の仕方はどうでしたか?:倒れこむ<br/>皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:チア<br/>ノーゼ<br/>意識消失の期間はどれくらいでしたか?:5分程度<br/>呼吸パターン:頻呼吸<br/>動き:筋力低下、脱力発作<br/>転倒と関連した動きの発現:なし<br/>咬舌がありましたか?:なし<br/>完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:はい<br/>薬剤の服用はありましたか?:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:仰臥位<br/>バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:血圧60/40、心拍数100<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ<br/>無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ<br/>意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ<br/>特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ<br/>再発しましたか?:いいえ<br/>薬剤を服用していましたか?:いいえ<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)</p> |   |     |                                  |                           |                            |   |
| 3   | 10歳代・女性  | てんかん症<br>状<br>けいれん発<br>作(10才)<br>けいれん発<br>作(14才) | <p>てんかんの症状は以前あったが、診断の結果異常が以前みられなかつた。今回改めて診断中。サバリックスとの因果関係は不明だが誘発した可能性はあるとのこと。<br/>17:30<br/>サバリックス注射後5分後消意消失、強直間代性けいれん発作あり。<br/>アナフィラキシーショック状態(口唇チアノーゼ、意識消失、脈拍微弱)<br/>BP120/80となり下肢拳上、点滴開始、O2吸入開始後意識clear、チア<br/>ノーゼ消失するもCT等精査目的にて他院へ転送する。</p>  | <p>痙攣<br/>痙攣<br/>意識消失<br/>大発作痙攣<br/>アナフィラキシーショック<br/>チアノーゼ<br/>脈圧低下</p> |     | 回復<br>回復<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 5                         | 5                          | <p>○意識消失、脈拍微弱では、循環器のMajor 症状みは該当しない複数臓器の症状が確認できず、症例定義に合致するとは判断できない<br/>○てんかん発作ともアナフィラキシーとも思えない迷走神経反射と思われる<br/>○アナフィラキシーではない</p> |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過  | 副反応名   | ロット        | 転帰   | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|---|--|------------|--|--------------------------|---------------------------|--|
|     |          |      | 発作を目撃された方:はい<br>発作の発現前に前兆や頭痛などの有無:いいえ<br>発作部位:全身性<br>発作時の意識消失:はい<br>意識回復時に失見当識または傾眠状態はありましたか:いいえ<br>発作時の記憶:はい<br>発作時の尿失禁/便失禁:いいえ<br>今回の症状が、アルコールまたは本剤以外の向精神薬を中止したことによるものと考えられる状況はあるか:いいえ<br>今後、患者さんの追跡治療の予定:現在検査中<br>患者さんの運転の制限:はい<br>確定診断または原因究明のために実施された神経学的検査(例:EEG、CT、MRIなど)の結果がありますか?添付あり<br>(今回の)発作の原因と考えられる神経学的病変または感染(脳炎、髄膜炎)の所見はありましたか?いいえ<br>血清電解質検査にて異常は認められましたか?－<br>患者さんは、発作閾値を低下させることが知られている薬剤(例:メトクロプラミド、フェノチアジン系薬剤、抗うつ薬)を服薬していたか:いいえ<br>病歴<br>発作(熱性痙攣およびてんかんを含む):はい<br>運動障害:いいえ<br>頭部の外傷:いいえ<br>その他の中枢神経系の症状(例:脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害など):いいえ<br>脳性麻痺、神経学的障害または先天異常:いいえ<br>糖尿病:いいえ<br>腎不全:いいえ<br>アルコール乱用/薬物乱用:いいえ<br>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(1) |  |            |  |                          |                           |  |
| 4   | 10歳代・女性  | 無    | 9:30頃<br>製造番号:AHPVA129CA<br>接種部位:左上腕三角筋部<br>接種回数:3回目<br>11時頃<br>口渇、悪寒、四肢末梢の痺れ感出現<br>19時過ぎ<br>再来。36.9度、BP91/47、PR87。戦慄激しく37.6度まで上昇。ソルコーテフ100mg点滴後帰宅。<br>帰宅後37度前後で推移し、比較的経過良好で遅い昼食と夕食を摂取後イブプロフェン錠を内服した<br>21時頃<br>再び悪寒と共に四肢の痺れ、脱力出現。39.3度まで発熱し、起立歩行困難となる<br>22:05<br>再来。血圧74/39、脈拍96。眼球結膜の充血あり、呼吸促迫あるも四肢冷感チアノーゼを認めショック状態と判断。血液培養他、採血の後ソルメドロール500mgを静注、初期輸液持続点滴にて経過観察とした。最高40度まで上昇。<br>ワクチン接種翌日朝<br>37度前後まで解熱し四肢の脱力、しびれ感もおおむね改善、起立歩行可能となり独歩退院す。<br>ワクチン接種2日後<br>発熱なく全身状態も元通りとはいかないまでもおおむね回復のため、明日より登校予定。   | 発熱<br>アナフィラキシーショック<br>血圧低下<br>脈圧低下<br>意識レベルの低下<br>頻脈<br>筋力低下<br>口渇<br>悪寒<br>感覚鈍麻<br>蒼白<br>チアノーゼ<br>過換気 | AHPVA129CA | 軽快<br>軽快<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>軽快<br>不明<br>不明<br>軽快<br>不明<br>不明<br>不明 | 2                        | 5                         | ○該当する症状は、測定された血圧低下(循環器major症状)のみ一連の症状は、発熱に伴うものとも考えられ、症例定義に合致するとは判断できない<br>○アナフィラキシーではない<br>○アナフィラキシーではない |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過  | 副反応名   | ロット        | 転帰   | ブライTON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|---|--|------------|--|---------------------------|----------------------------|--|
|     |          |      | <p>どのようなポジションをとっていましたか?注射後は著変なく、学校に登校。校内で不調となり来院時は母親に抱きかかえられるようにして両足脱力のため歩行はおぼつかなかった</p> <p>活動:授業を受け、休み時間中口渇とともに悪寒、四肢末梢のしびれ感出現</p> <p>事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ</p> <p>素因:なし</p> <p>引き金となった事象:なし</p> <p>エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ</p> <p>事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ</p> <p>徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:徐々</p> <p>転倒の仕方はどうでしたか?:へたり込む</p> <p>皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:蒼白、チアノーゼ</p> <p>意識消失の期間はどれくらいでしたか?:なし</p> <p>呼吸パターン:過呼吸</p> <p>動き:けいれん(-)</p> <p>咬舌がありましたか?:いいえ</p> <p>完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:いいえ</p> <p>薬剤の服用はありましたか?:いいえ</p> <p>事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:いいえ</p> <p>バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:91/47、PR87、37.6度</p> <p>意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?意識消失していない</p> <p>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:なし</p> <p>意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ</p> <p>特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ</p> <p>再発しましたか?:いいえ</p> <p>薬剤を服用していましたか?:いいえ</p> <p>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |  |            |  |                           |                            |  |
| 5   | 10歳代・女性  | 無    | <p>PM12:20<br/>体温36.6度。診察上、異常なし。サーバリックスを接種。<br/>LOT番号:AHPVA123AA、接種部位:左上腕三角筋。</p> <p>PM12:25<br/>アナフィラキシーショックを発現。突然顔色不良となり、意識消失して倒れ込む。診察室のベッド上、血圧:90/52mmHgと低下、心拍数:50回/分と徐脈。意識朦朧として言葉の受け答え出来ず。酸素吸入を酸素マスクにて3リットル/分で開始。</p> <p>PM12:30<br/>血圧:90/58mmHg、心拍数:56回/分。口唇に赤み出る。話しかけに答え、意識回復してきた。</p> <p>PM12:35<br/>顔色良好となる。心拍数:60回/分。酸素吸入を中止。</p> <p>PM12:50<br/>血中酸素濃度:98%、心拍数:75回/分と回復。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?低血圧による浮動性めまい/虚脱。過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス筋注 0.5mL。<br/>治療内容について:酸素マスク 3L/分を5分間。<br/>本事象はどれくらい持続したでしょうか?10分間。<br/>患者は完全に回復したでしょうか?はい。<br/>他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがありますか?:いいえ。</p>  | アナフィラキシーショック<br>蒼白<br>意識消失<br>血圧低下<br>徐脈<br>意識レベルの低下<br>浮動性めまい<br>循環虚脱 | AHPVA123AA | 回復<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 5                         | 5                          | <p>○認められた症状は循環器系のみで、2つ以上の臓器症状とする診断の必須条件を満たさない</p> <p>○迷走神経反射と思われる</p> <p>○血管迷走神経反射</p> |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名                      | ロット        | 転帰       | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|--|---------------------------|------------|----------|--------------------------|---------------------------|--|
| 6   | 10歳代・女性  | 無    | <p>8:50<br/>サーバリックス接種<br/>LOT番号:AHPVA143BA<br/>接種部位:上腕(左)<br/>接種回数:1回目<br/>2011/08/158:55<br/>ワクチン接種後、椅子にて経過観察中5分後に突然、気分悪くなり、四肢強直きたしたため、ベット上安静にする。血圧80-0と低下する為、ソリタT3 200mL点滴開始。ソルコーテフ250mg側注。意識はもうろうとしていたが、点滴開始後、正常に返答できる(5分後)ようになり、血圧も122-80と正常値に戻る。1時間後異常ない為、帰宅。1週間後、10日後も特に異常なし。</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/虚脱、悪心、嘔吐、下痢<br/>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<br/>治療内容についてご記入をお願いします:ソリタT3を200mL、ソルコーテフ250mg点滴<br/>本事象はどれくらい持続したでしょうか?:5分間程<br/>患者は完全に回復したでしょうか?:はい、30分後帰宅<br/>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> | 血圧低下<br>アナフィラキシー様<br>ショック | AHPVA143BA | 回復<br>回復 | 5                        | 6                         | <p>○認められた症状は循環器系のみで、2つ以上の臓器症状とする診断の必須条件を満たさない<br/>○迷走神経反射と思われる<br/>○血管迷走神経反射</p> |
| 7   | 10歳代・女性  | 無    | <p>13:30<br/>サーバリックス接種。<br/>LOT番号:AHPVA145AA<br/>接種部位:左上腕三角筋<br/>接種回数:1回目<br/>16:30<br/>母親から電話で副反応連絡。接種部の局所痛、発熱(38.4度)。軽い呼吸苦あり。血圧低下する様な症状はない。2次病院へ紹介し、入院。<br/>2日間ラクテックG500mLを点滴<br/>ワクチン接種翌日<br/>回復、退院。</p> <p>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:発熱<br/>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?:0.5mL<br/>治療内容についてご記入をお願いします:ラクテックG500mL<br/>本事象はどれくらい持続したでしょうか?:1日<br/>患者は完全に回復したでしょうか?:はい<br/>薬剤投与歴:サーバリックス1回目<br/>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<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>   | アナフィラキシー反応                | AHPVA145AA | 回復       | 5                        | 5                         | <p>○記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない<br/>○アナフィラキシーではない<br/>○局所反応</p>                     |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名  | ロット        | 転帰                               | ブライTON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|--|---|------------|----------------------------------|---------------------------|----------------------------|--|
| 8   | 不明・女性    | 無    | サーバリックスを接種。<br>アナフィラキシーショックが発現。  | アナフィラキシーショック  |            | 不明                               | 5                         | 4                          | ○十分な情報が得られていない<br>○症状が不明<br>○情報不足  |
| 9   | 10歳代・女性  | 無    | サーバリックス1回目接種。特に異常なし。<br>サーバリックス2回目接種後、2、3時間後に口びるがはれて手がしびれてきた。24時間以内に症状は消えた。食物アレルギーの既往歴はなし。<br>何を食べたかは覚えていない。<br>製造番号:AHPVA122BA、接種部位:左上腕筋肉内<br>2回目接種後、約2時間で口唇の腫脹と上腕のしびれ(両側)が出現した。なお夕食後であった。呼吸困難など重篤な症状がないため家で様子を見たところ、翌日には軽快したため、病院には受診せず。<br>3回目接種予定日に報告あり。<br>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)<br><br>どのようなポジションをとっていたか:座位<br>活動:注射後<br>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br>素因:特記事項なし<br>引き金となった事象:特になし<br>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br>徐々発症、あるいは突然発症:徐々に発症<br>転倒の仕方:不明<br>皮膚の色:不明<br>意識消失の期間:なし<br>呼吸パターン:なし<br>動き:なし | 口唇腫脹<br>感覚鈍麻<br>アナフィラキシー様反応<br>感覚鈍麻<br>血管浮腫<br>上気道の炎症 | AHPVA122BA | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>不明<br>不明<br>不明 | 5                         | 5                          | ○口唇の腫れを皮膚のmajor 症状としても、その他の臓器症状が認められない<br>○アナフィラキシーではないが、血管浮腫のため、アレルギー反応ではあると思われる<br>○アナフィラキシーではない因果関係不明 |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名                                       | ロット        | 転帰                         | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見  |  |
|-----|----------|------|--|--|------------|----------------------------|--------------------------|---------------------------|---|--|
|     |          |      | <p>動きの期間:不明<br/>           転倒と関連した動き:なし<br/>           咬舌の有無:なし<br/>           完全に意識消失していたか?:いいえ<br/>           薬剤の服用の有無:いいえ<br/>           事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:不明<br/>           バイタルサイン:不明<br/>           意識消失から回復後、何か症状が発現したか?:いいえ<br/>           無意識であったことについて何か覚えていたか?:いいえ<br/>           以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):特記事項なし<br/>           意識消失の既往歴:いいえ<br/>           特別な検査の実施:いいえ<br/>           再発の有無:いいえ<br/>           薬剤の服用:いいえ</p>  |  |            |                            |                          |                           |   |  |
| 10  | 10歳代・女性  | 側弯症  | <p>未初経の被接種者<br/>           16:18<br/>           サーバリックス接種。<br/>           LOT番号:AHPVA146BA<br/>           接種部位:左上腕筋肉内<br/>           接種回数:1回目<br/>           16:19<br/>           接種後説明を本人及び母親に行っていると、咳嗽出現し顔色不良となり、嘔吐しそうと訴えあり、そのままベットに仰臥させた。血圧88/50。徐脈不整脈なし。約15分程で顔色戻り、接種後30分経過して自転車で帰宅。帰宅途中で再び気分不良訴え、近医に立ち寄り横にならせてもらい約10分で回復。<br/>           ワクチン接種翌日<br/>           元気に登校した。</p> <p>患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:気管支痙攣、低血圧による浮動性めまい、悪心<br/>           過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?:<br/>           サーバリックス1回目<br/>           本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約10分<br/>           患者は完全に回復したでしょうか?:はい<br/>           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<br/>           アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)</p> | アナフィラキシー反応<br>気管支痙攣<br>低血圧<br>浮動性めまい<br>悪心 | AHPVA146BA | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 2                        | 2                         | <p>○喘鳴の有無は、不明であるが、気管支けいれんと記載されているため咳を呼吸器系のmajor症状、測定された血圧低下を循環器ののmajor症状、悪心を消化器のminor症状と解釈すると、レベル2と判断できる<br/>           ○迷走神経反射と思われる<br/>           ○アナフィラキシーではない血管迷走神経反射</p> |  |



| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴* | 経過   | 副反応名   | ロット        | 転帰   | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|--|--|------------|--|--------------------------|---------------------------|--|
| 11  | 10歳代・女性  | 手の腫脹 | LOT番号:AHPVA147AA<br>接種部位:左肩<br>接種回数:1回目<br>ワクチン接種約1時間後、左腕から手の腫脹出現。他にアナフィラキシー様反応を認めず経過観察。翌日には回復した。  | 末梢性浮腫<br>アナフィラキシー様反応                                       | AHPVA147AA | 回復<br>回復                                     | 5                        | 5                         | ○診断の必須条件を満たさない<br>○ワクチンによる局所反応と思われる<br>○局所反応   |
| 12  | 10歳代・女性  | 無    | 14:30<br>接種部位:上腕(左)<br>接種回数:2回目<br>サーバリックス接種直後、起立しようとして意識障害があり倒れた。10秒後に意識回復した。顔面蒼白、心音正常、血圧80(触診)、脈拍80/分であった。   | アナフィラキシー反応   |            | 回復   | 5                        | 5                         | ○意識障害のみでは循環器のMajor 症状みは該当しない複数臓器の症状が確認できず、症例定義に合致するとは判断できない<br>○迷走神経反射と思われる<br>○血管迷走神経反射 |
| 13  | 10歳代・女性  | 無    | 16:45<br>サーバリックス接種。<br>LOT番号:AHPVA146DB<br>接種部位:左上腕筋肉内<br>接種回数:2回目<br>ワクチン接種後10分失神転倒。血圧70/60。デカドロン3.3mg筋注。約20分後意識正常に戻る。  | アナフィラキシー反応<br>転倒<br>失神                                     | AHPVA146DB | 回復<br>回復<br>回復                               | 5                        | 5                         | ○血管迷走神経反射と考えられる<br>○迷走神経反射と思われる<br>○血管迷走神経反射   |
| 14  | 10歳代・女性  | 無    | LOT番号:AHPVA146DB<br>接種部位:左肩<br>接種回数:1回目<br>サーバリックス接種。<br>接種10分後、だるいという訴えがあった。顔面蒼白、気分が悪くなる。血圧94/44。横に寝かせた血圧120/76、HR:60。体温36.8度。頭痛、ふらつき、熱感、皮疹を認めた。<br>40分後、症状軽快。自立歩行にて帰宅。   | アナフィラキシー反応<br>倦怠感<br>蒼白<br>頭痛<br>浮動性めまい<br>熱感<br>発疹<br>異常感 | AHPVA146DB | 軽快<br>不明<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>不明<br>不明<br>軽快 | 5                        | 5                         | ○悪心を消化器のminor 症状と解釈しても、皮疹の性状が不明であり、症例定義に合致するとは判断できない<br>○迷走神経反射と思われる<br>○血管迷走神経反射        |
| 15  | 10歳代・女性  | 無    | 18:10<br>サーバリックス接種。<br>LOT番号:AHPVA148AB<br>接種部位:左上腕筋肉内<br>接種回数:1回目<br>接種後10分経過時、意識レベル低下、顔面蒼白。BP80/40、心拍110/min。呼名により反応はあるが明らかに意識レベル低下あり。ルート確保の上、ソルコーテフ250mgを投与。呼吸は可。<br>18:20頃<br>救急車到着する頃には意識レベル回復、応答も可。BP110/70まで回復。 | アナフィラキシー反応<br>意識レベルの低下<br>蒼白                               | AHPVA148AB | 回復<br>回復<br>回復                               | 5                        | 5                         | ○該当する症状は、測定された血圧低下(循環器major症状)のみで、診断の必須条件を満たさない<br>○迷走神経反射と思われる<br>○血管迷走神経反射             |

| 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<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|---|--|--------------------------|--|--------------------------|---------------------------|--|
| 16  | 10歳代・女性  | 無    | <p>ワクチン接種1回目<br/>LOT番号:AHPVA145AA、接種部位:左上腕、接種回数:1回目<br/>1回目接種後にめまい、頭痛があった。<br/>ワクチン接種1回目から36日後、2回目接種<br/>LOT番号:AHPVA148AB、接種部位:右上腕、接種回数:2回目<br/>2回目接種時慎重に様子を見たところ、頭痛がして目の前が暗くなった。<br/>安静にベッドで休ませ30分後に回復。<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> <p>患者に認めた症状:低血圧による浮動性めまい/虚脱<br/>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)<br/>治療内容について:安静のみ<br/>本事象はどれくらい持続したでしょうか?15分位<br/>患者は完全に回復したでしょうか?はい<br/>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> | 浮動性めまい<br>アナフィラキシーショック<br>頭痛<br>視力障害<br>頭痛<br>意識レベルの低下<br>浮動性めまい<br>循環虚脱 | AHPVA145AA<br>AHPVA148AB | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>不明<br>不明<br>不明 | 5                        | 5                         | ○判断するには、十分な情報が得られていない<br>○迷走神経反射と思われる<br>○頭痛                                 |
| 17  | 10歳代・女性  | 無    | <p>18:40<br/>LOT番号:AHPVA148CB、接種部位:上腕左、接種2回目<br/>18:40<br/>接種直後、顔面蒼白、口唇チアノーゼ意識はしっかりしていた。横になり<br/>毎分1mLの酸素30分ながす。心電図にて不整脈確認。30分後回復する。</p>  | 浮動性めまい<br>チアノーゼ<br>貧血<br>蒼白<br>不整脈<br>アナフィラキシー反応                         | AHPVA148CB               | 回復<br>回復<br>回復<br>不明<br>不明<br>回復       | 5                        | 5                         | ○診断の必須条件を満たしていない<br>○アナフィラキシーではない<br>○アナフィラキシーではない                           |
| 18  | 10歳代・女性  | 無    | <p>2011/08/29<br/>サーバリックス接種。<br/>LOT番号:AHPVA146AA<br/>注射に伴う迷走神経反射出現あり。<br/>安静のみにて改善</p>   | 失神寸前の状態<br>アナフィラキシー反応<br>悪心<br>蒼白<br>冷汗<br>嘔吐                            | AHPVA146AA               | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復             | 5                        | 5                         | ○血管迷走神経反射の可能性が高いが、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<br>○迷走神経反射と思われる<br>○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TON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|------|---|-------------------|-----|----|---------------------------|----------------------------|---|
|     |          |      | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/> 活動:注射後<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:不明<br/> 引き金となった事象:不明<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:はい<br/> 転倒の仕方:注射後気持ち悪くなり、トイレに行こうとして立ち上がって歩いてる途中へたり込むかんじで座り込む<br/> 皮膚の色:顔面蒼白、冷汗<br/> 意識消失の期間:意識消失なし<br/> 呼吸パターン:いびきなし、正常呼吸<br/> 動き:異常なし<br/> 動きの期間:異常なし<br/> 転倒と関連した動き:異常なし<br/> 咬舌の有無:なし<br/> 完全に意識消失していたか?:なし<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/> バイタルサイン:SPO2:97、P52、BP86/46<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発の有無:いいえ<br/> 薬剤の服用:いいえ</p> |                   |     |    |                           |                            |   |
| 19  | 10歳代・女性  |      | <p>サーバリックス接種。<br/> アナフィラキシー様ショック発現。</p>   | アナフィラキシー様<br>ショック | 不明  | 不明 | 5                         | 4                          | <p>○十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない<br/> ○症状が不明<br/> ○情報不足</p> |

## アナフィラキシーの可能性のある症例(サーバリックス)※

| 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<br>ブライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数 |
|---------------------|-----|---|--------|
| 平成21年12月～平成23年1月    | 9   | 2   | 67万人   |
| 平成23年2月～平成23年5月     | 7   | 2   | 59万人   |
| 平成23年6月～平成23年8月22日  | 13  | 4   | 113万人  |
| 平成23年8月23日～平成23年11月 | 19  | 1   | 101万人  |

(平成23年11月30日現在)

※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

## 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 8 月 23 日から 11 月 30 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<br>(ブライトン分類 3 以上の) 症例 |
| 147 例         | 0 例                                    |

## 非重篤症例一覧 (平成21年12月販売開始から平成23年11月30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      | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 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)                                       | 眼囲に発疹、掻痒感                                | 平成22年9月4日   |             |            | 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                                   | 左肩拳上しにくい                                 | 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  | 失神寸前の状態                                  | 平成23年1月13日  | 評価不能        |            | 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  | 頭痛、ふらつき                                  | 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  | 失神                                       | 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  | 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   |
| 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  | ワクチン接種後神経障害                              | 平成23年1月18日  | 関連有り        | 非重篤        | 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<br>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<br>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        |            | 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 |   | 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消失(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 |   | 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   |

| 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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|---------------------|---------------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 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  | 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   |
| 48  | 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      |            |      |
| 49  | 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      |            |      |
| 50  | 10    | 女  | 平成23年2月2日  | サーバリックス | 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   |
| 51  | 20    | 女  | 平成23年2月2日  | サーバリックス |            | 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      | 平成23年2月4日  | 軽快   |
| 52  | 10    | 女  | 平成23年2月2日  | サーバリックス | 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   |
| 53  | 10    | 女  | 平成23年2月2日  | サーバリックス | 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   |
| 54  | 10    | 女  | 平成23年2月4日  | サーバリックス | AHPVA100BB | なし                  | 発熱                  | 平成23年2月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 55  | 10    | 女  | 平成23年2月4日  | サーバリックス | 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   |
| 56  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | 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   |
| 57  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | AHPVA100BB | なし                  | 失神寸前の状態             | 平成23年2月5日  | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年2月5日  | 回復   |
| 58  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | 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  |
| 59  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | 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   |
| 60  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | 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   |
| 61  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | AHPVA122AA | なし                  | 全身にじん麻疹             | 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   |
| 62  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | 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   |
| 63  | 10    | 女  | 平成23年2月5日  | サーバリックス | 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   |
| 64  | 10    | 女  | 平成23年2月7日  | サーバリックス | AHPVA097BA | 乳製品に対するアレルギーあり      | 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      |            |      |
| 65  | 10    | 女  | 平成23年2月7日  | サーバリックス | 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   |
| 66  | 10    | 女  | 平成23年2月7日  | サーバリックス | 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   |
| 67  | 10    | 女  | 平成23年2月7日  | サーバリックス | 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  | サーバリックス | AHPVA100AA | 3種混合ワクチンにて接種後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   |
| 69  | 10    | 女  | 平成23年2月7日  | サーバリックス |            | なし                  | じん麻疹                | 平成23年2月9日  |             | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 70  | 10    | 女  | 平成23年2月7日  | サーバリックス |            | なし                  | 月経遅延                | 平成23年2月7日  |             | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 71  | 10    | 女  | 平成23年2月8日  | サーバリックス | 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   |
| 72  | 10    | 女  | 平成23年2月8日  | サーバリックス | 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   |
| 73  | 10    | 女  | 平成23年2月8日  | サーバリックス | 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   |
| 74  | 10    | 女  | 平成23年2月8日  | サーバリックス | 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   |
| 75  | 10    | 女  | 平成23年2月8日  | サーバリックス | AHPVA100CA | あり 気管支喘息加療中         | 39度以上の発熱            | 平成23年2月8日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年2月10日 | 回復   |
| 76  | 10    | 女  | 平成23年2月9日  | サーバリックス | 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  | サーバリックス | 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  | サーバリックス | 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  | サーバリックス | AHPVA122AA | なし                  | 嘔吐                  | 平成23年2月9日  | 評価不能        |            |          | 平成23年2月9日  | 回復   |
| 80  | 10    | 女  | 平成23年2月12日 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | AHPVA100AA |                     | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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 | サーバリックス | 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18日 | サーバリックス | AHPVA122AA | なし                  | 失神寸前の状態             | 平成23年2月18日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年2月18日 | 回復   |
| 95  | 10    | 女  | 平成23年2月19日 | サーバリックス | AHPVA122AA | 季節性アレルギー            | 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   |
| 96  | 10    | 女  | 平成23年2月19日 | サーバリックス | 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  |
| 97  | 10    | 女  | 平成23年2月19日 | サーバリックス | 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   |
| 98  | 10    | 女  | 平成23年2月19日 | サーバリックス | 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   |
| 99  | 10    | 女  | 平成23年2月19日 | サーバリックス | 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   |
| 100 | 0     | 女  | 平成23年2月19日 | サーバリックス | 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 | 軽快   |
| 101 | 10    | 女  | 平成23年2月21日 | サーバリックス | 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   |
| 102 | 10    | 女  | 平成23年2月21日 | サーバリックス |            | 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   |
| 103 | 10    | 女  | 平成23年2月22日 | サーバリックス | 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   |
| 104 | 10    | 女  | 平成23年2月23日 | サーバリックス | 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 |      |
| 105 | 10    | 女  | 平成23年2月23日 | サーバリックス | 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   |
| 106 | 10    | 女  | 平成23年2月23日 | サーバリックス | 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      |            |      |

| No. | 年齢<br>(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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-----------|----|------------|---------|------------|--|------------------------------|------------|-----------------|----------------|--------------|------------|------|
| 107 | 10        | 女  | 平成23年2月23日 | サーバリックス | 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   |
| 108 | 10        | 女  | 平成23年2月23日 | サーバリックス | AHPVA122BA | H21 3/10 PL ムコスタ 体がかゆく<br>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   |
| 109 | 10        | 女  | 平成23年2月24日 | サーバリックス | AHPVA122AA |  | 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   |
| 110 | 10        | 女  | 平成23年2月24日 | サーバリックス | AHPVA122AA |  | 発熱                           | 平成23年2月24日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤          |            |      |
| 111 | 10        | 女  | 平成23年2月24日 | サーバリックス | 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   |
| 112 | 10        | 女  | 平成23年2月25日 | サーバリックス | 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   |
| 113 | 10        | 女  | 平成23年2月25日 | サーバリックス | 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   |
| 114 | 10        | 女  | 平成23年2月25日 | サーバリックス | AHPVA122BA |  | ショック                         | 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25日 | サーバリックス | 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   |
| 116 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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   |
| 117 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | AHPVA122AA | なし   | 嘔気、喘鳴、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   |
| 118 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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   |
| 119 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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   |
| 120 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | AHPVA100BC | 受験前の勉強でやや疲労気味では<br>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   |
| 121 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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   |
| 122 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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          |            |      |
| 123 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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   |
| 124 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | 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   |
| 125 | 10        | 女  | 平成23年2月26日 | サーバリックス | AHPVA122AA |  | 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   |
| 126 | 10        | 女  | 平成23年2月28日 | サーバリックス | AHPVA122AA | なし   | 失神                           | 平成23年2月28日 |                 | 非重篤            | 重篤           | 平成23年2月28日 | 回復   |
| 127 | 10        | 女  | 平成23年2月28日 | サーバリックス |            | 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   |
| 128 | 10        | 女  | 平成23年3月1日  | サーバリックス | 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  | サーバリックス | AHPVA122BA | 果物(パイナップル、マンゴー、グレープ<br>フルーツ)薬剤(フェロミア)接種による<br>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<br>開、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  | サーバリックス | AHPVA123AA | なし   | めまい、頭痛、腹痛                    | 平成23年3月3日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤          |            |      |
| 131 | 10        | 女  | 平成23年3月1日  | サーバリックス | 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  | サーバリックス | 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1日  | サーバリックス | AHPVA100CA | なし   | 接種部位化膿                       | 平成23年4月1日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤          | 平成23年6月24日 | 不明   |
| 134 | 10        | 女  | 平成23年3月2日  | サーバリックス | AHPVA122BA | 薬品、食品にアレルギーあり  | 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   |
| 135 | 10        | 女  | 平成23年3月2日  | サーバリックス | AHPVA122BA |  | 四肢紅斑                         | 平成23年3月25日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤          |            |      |
| 136 | 10        | 女  | 平成23年3月2日  | サーバリックス | AHPVA122BA | 脳脊髄液減少症(平成20年にブラー<br>ドパッチ施行)                                 | 血圧低下、全身の痺れ、顔面蒼白、気分不<br>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   |
| 137 | 10        | 女  | 平成23年3月3日  | サーバリックス | AHPVA122BA | なし   | ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位          | 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   |
| 138 | 30        | 女  | 平成23年3月3日  | サーバリックス | 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   |
| 139 | 10        | 女  | 平成23年3月3日  | サーバリックス | AHPVA122BA |  | 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   |
| 140 | 10        | 女  | 平成23年3月4日  | サーバリックス | 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   |
| 141 | 10        | 女  | 平成23年3月4日  | サーバリックス |            | 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   |
| 142 | 10        | 女  | 平成23年3月4日  | サーバリックス | 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   |
| 143 | 10        | 女  | 平成23年3月4日  | サーバリックス | 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   |
| 144 | 10        | 女  | 平成23年3月4日  | サーバリックス | 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   |
| 145 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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   |
| 146 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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          |            |      |
| 147 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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   |
| 148 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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        | 男  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | AHPVA122BA |  | 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   |
| 150 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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   |
| 151 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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   |
| 152 | 10        | 女  | 平成23年3月5日  | サーバリックス | 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   |
| 153 | 10        | 女  | 平成23年3月7日  | サーバリックス | 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   |
| 154 | 10        | 女  | 平成23年3月7日  | サーバリックス | 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   |
| 155 | 10        | 女  | 平成23年3月7日  | サーバリックス | AHPVH122BA | なし   | 発熱                           | 平成23年3月9日  | 評価不能            |                |              |            |      |
| 156 | 10        | 女  | 平成23年3月7日  | サーバリックス | 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   |
| 157 | 10        | 女  | 平成23年3月8日  | サーバリックス | 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   |
| 158 | 10        | 女  | 平成23年3月8日  | サーバリックス | 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   |
| 159 | 10        | 女  | 平成23年3月8日  | サーバリックス | 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   |
| 160 | 10        | 女  | 平成23年3月8日  | サーバリックス | 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   |
| 161 | 10        | 女  | 平成23年3月9日  | サーバリックス | 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   |



| 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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|-------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 162 | 10    | 女  | 平成23年3月9日  | サーバリックス | 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   |
| 163 | 10    | 女  | 平成23年3月9日  | サーバリックス | 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   |
| 164 | 10    | 女  | 平成23年3月12日 | サーバリックス | 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   |
| 165 | 10    | 女  | 平成23年3月12日 | サーバリックス | 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   |
| 166 | 10    | 女  | 平成23年3月14日 | サーバリックス | AHPVA122BA |                               | 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   |
| 167 | 10    | 女  | 平成23年3月14日 | サーバリックス | 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   |
| 168 | 10    | 女  | 平成23年3月15日 | サーバリックス | 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   |
| 169 | 10    | 女  | 平成23年3月17日 | サーバリックス | 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   |
| 170 | 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        | 非重篤      | 平成23年3月18日 | 回復   |
| 171 | 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   |
| 172 | 10    | 女  | 平成23年3月18日 | サーバリックス |            | なし                            | 発熱、月経困難症、意識消失、過換気                 | 平成23年4月10日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年4月10日 | 不明   |
| 173 | 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   |
| 174 | 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  |
| 175 | 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   |
| 176 | 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   |
| 177 | 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        | 非重篤      | 平成23年3月23日 | 回復   |
| 178 | 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   |
| 179 | 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   |
| 180 | 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      |            |      |
| 181 | 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        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年3月24日 | 回復   |
| 182 | 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   |
| 183 | 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   |
| 184 | 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   |
| 185 | 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        |            |          |            |      |
| 186 | 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   |
| 187 | 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      |            |      |
| 188 | 10    | 女  | 平成23年3月28日 | サーバリックス | AHPVA123BA | なし                            | 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   |
| 189 | 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   |
| 190 | 10    | 女  | 平成23年3月28日 | サーバリックス | AHPVA122BA | なし                            | 口唇腫脹、感覚鈍麻、アナフィラキシー様反応、血管浮腫、上気道の炎症 | 平成23年3月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年3月29日 | 不明   |
| 191 | 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   |
| 192 | 10    | 女  | 平成23年3月29日 | サーバリックス | AHPVA123AA | なし                            | 失神、転倒、打撲 ぶらつき、疼痛                  | 平成23年3月29日 |             |            |          | 平成23年3月31日 | 回復   |
| 193 | 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   |
| 194 | 10    | 女  | 平成23年3月30日 | サーバリックス | AHPVA123AA | なし                            | 失神寸前の状態、血圧低下、蒼白                   | 平成23年3月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年3月30日 | 回復   |
| 195 | 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   |
| 196 | 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   |
| 197 | 10    | 女  | 平成23年4月4日  | サーバリックス | AHPVA123AA | あり 以前処方されたシーサール錠で発疹出現         | 発熱(39.5℃)                         | 平成23年4月5日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年4月6日  | 回復   |
| 198 | 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   |
| 199 | 10    | 女  | 平成23年4月6日  | サーバリックス | AHPVA123AA | 超立性低血圧                        | 痙攣                                | 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   |
| 200 | 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36.9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   |
| 201 | 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   |
| 202 | 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      |            |      |
| 203 | 10    | 女  | 平成23年4月12日 | サーバリックス | AHPVA122BA | あり 2才の時 熱性けいれん、薬にて、じんま疹(薬剤不明) | 不明                                | 平成23年4月14日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年4月26日 | 回復   |
| 204 | 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   |
| 205 | 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   |
| 206 | 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   |
| 207 | 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   |
| 208 | 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   |
| 209 | 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   |
| 210 | 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      |            |      |
| 211 | 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      |            |      |
| 212 | 10    | 女  | 平成23年5月27日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし                            | 左上腕 拳上不可、発熱                       | 平成23年5月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年6月3日  | 回復   |
| 213 | 10    | 女  | 平成23年6月10日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし                            | 失神                                | 平成23年6月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年6月10日 | 軽快   |
| 214 | 10    | 女  | 平成23年6月11日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし                            | 蕁麻疹様の発疹                           | 平成23年6月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年6月11日 | 回復   |
| 215 | 10    | 女  | 平成23年6月11日 | サーバリックス | AHPVA129DA | あり 過敏症                        | アナフィラキシー反応                        | 平成23年6月11日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年6月11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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|---|--------------------------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 216 | 10    | 女  | 平成23年6月13日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 発熱、腫脹(注射部位)、発赤                 | 平成23年6月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年6月16日 | 回復   |
| 217 | 10    | 女  | 平成23年6月20日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 胸部不快感、嘔気                       | 平成23年6月20日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年6月21日 | 軽快   |
| 218 | 10    | 女  | 平成23年6月22日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 失神                             | 平成23年6月22日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年6月22日 | 回復   |
| 219 | 10    | 女  | 平成23年6月25日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | じんましん                          | 平成23年6月26日 |             |            | 非重篤      | 平成23年6月27日 | 回復   |
| 220 | 10    | 女  | 平成23年6月25日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 失神寸前の状態、注射部位疼痛                 | 平成23年6月25日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年6月25日 | 回復   |
| 221 | 10    | 女  | 平成23年7月1日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 熱発                             | 平成23年7月2日  |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月3日  | 軽快   |
| 222 | 10    | 女  | 平成23年7月2日  | サーバリックス | AHPVA123AA | なし  | 頸部、上腕しっしん                      | 平成23年7月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月8日  | 未回復  |
| 223 | 10    | 女  | 平成23年7月2日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし、後で良く聞いたら、平成18年頃にインフルエンザワクチン接種後に気分不良あり。異常感                              | ショック                           | 平成23年7月2日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月2日  | 回復   |
| 224 | 20    | 女  | 平成23年7月5日  | サーバリックス | AHPVA123BC | なし  | 熱発                             | 平成23年7月5日  | 評価不能        |            |          | 平成23年7月6日  | 回復   |
| 225 | 10    | 女  | 平成23年7月7日  | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 発熱                             | 平成23年7月7日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月9日  | 回復   |
| 226 | 10    | 女  | 平成23年7月7日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月27日 | 回復   |
| 227 | 10    | 女  | 平成23年7月8日  | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | じんましん                          | 平成23年7月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月12日 | 回復   |
| 228 | 10    | 女  | 平成23年7月8日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | アナフィラキシー様反応、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、動悸 | 平成23年7月9日  | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月11日 | 回復   |
| 229 | 10    | 女  | 平成23年7月11日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし  | 感覚鈍麻、麻痺                        | 平成23年7月11日 |             | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月12日 | 回復   |
| 230 | 10    | 女  | 平成23年7月11日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 発熱                             | 平成23年7月12日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 231 | 10    | 女  | 平成23年7月11日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 失神                             | 平成23年7月11日 |             |            | 重篤       | 平成23年7月11日 | 軽快   |
| 232 | 10    | 女  | 平成23年7月11日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 頭髪脱毛                           | 平成23年7月15日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月1日  | 未回復  |
| 233 | 10    | 女  | 平成23年7月11日 | サーバリックス | AHPVA129CA | 低血圧   | 失神                             | 平成23年7月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月11日 | 回復   |
| 234 | 10    | 女  | 平成23年7月11日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 発熱                             | 平成23年7月12日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 235 | 10    | 女  | 平成23年7月12日 | サーバリックス | AHPVA123BC | あり 抗生剤(トミロン、セファメジン)で発疹  | 低血圧、蒼白、意識レベルの低下                | 平成23年7月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月12日 | 軽快   |
| 236 | 10    | 女  | 平成23年7月13日 | サーバリックス | AHPVA138AB | あり 花粉症  | 呼吸困難                           | 平成23年7月13日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月21日 | 軽快   |
| 237 | 10    | 女  | 平成23年7月15日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし  | 失神                             | 平成23年7月15日 |             | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月15日 | 回復   |
| 238 | 40    | 女  | 平成23年7月15日 | サーバリックス | AHPVA123AA | なし  | 接種局所の筋肉痛                       | 平成23年7月15日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 239 | 10    | 女  | 平成23年7月19日 | サーバリックス | AHPVA123AA | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月19日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月19日 | 回復   |
| 240 | 10    | 女  | 平成23年7月19日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり アルコール綿、抗生剤で蕁麻疹   | 蕁麻疹                            | 平成23年7月20日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月27日 | 未回復  |
| 241 | 10    | 女  | 平成23年7月19日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし  | 接触部位の紅斑                        | 平成23年8月11日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月19日 | 回復   |
| 242 | 10    | 女  | 平成23年7月19日 | サーバリックス | AHPVA123BA | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月19日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月19日 | 回復   |
| 243 | 10    | 女  | 平成23年7月20日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし 1, 2回目後は発熱なし   | 発熱                             | 平成23年7月21日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            | 不明   |
| 244 | 10    | 女  | 平成23年7月21日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり セレコックス、発疹  | 発熱                             | 平成23年7月21日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 245 | 10    | 女  | 平成23年7月21日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月21日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月21日 | 回復   |
| 246 | 10    | 女  | 平成23年7月21日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし  | 熱発                             | 平成23年7月21日 | 評価不能        |            |          |            |      |
| 247 | 10    | 女  | 平成23年7月21日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし 花粉症の既往はある  | 呼吸苦                            | 平成23年7月21日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月21日 | 軽快   |
| 248 | 10    | 女  | 平成23年7月21日 | サーバリックス |            | なし  | けいれん、肝機能障害                     | 平成23年7月23日 |             |            |          | 平成23年9月8日  | 回復   |
| 249 | 10    | 女  | 平成23年7月22日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 250 | 10    | 女  | 平成23年7月22日 | サーバリックス |            | なし  | 発熱                             | 平成23年7月22日 |             |            |          |            |      |
| 251 | 10    | 女  | 平成23年7月22日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月22日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 252 | 10    | 女  | 平成23年7月22日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 発熱                             | 平成23年7月23日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月24日 | 回復   |
| 253 | 10    | 女  | 平成23年7月22日 | サーバリックス | AHPVA129CA | あり 原因不明   | 筋挫傷                            | 平成23年7月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       |            |      |
| 254 | 10    | 女  | 平成23年7月22日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし  | 意識消失、痙攣、失神寸前の状態、血圧低下、間代        | 平成23年7月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 255 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス |            | なし  | 失神寸前の状態、下痢、脱水、低血圧              | 平成23年7月23日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月23日 | 不明   |
| 256 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月23日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 257 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA138AB | あり アレルギー長いも、姉がMMR後頭痛、嘔吐があったことがある。   | めまい                            | 平成23年7月23日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月23日 | 軽快   |
| 258 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA129CA | あり 生鮭で蕁麻疹が出る。   | 失神・血管迷走神経反応                    | 平成23年7月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月23日 | 軽快   |
| 259 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし  | 失神寸前の状態                        | 平成23年7月23日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 260 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし  | 発熱                             | 平成23年7月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 261 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし  | 39.0度以上の発熱                     | 平成23年7月23日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月24日 | 回復   |
| 262 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA138BA | あり 食物アレルギー(えび、かに)   | 気分不快、手足動かない                    | 平成23年7月23日 | 関連有り        |            | 非重篤      | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 263 | 10    | 女  | 平成23年7月23日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり 平成19年1月16日 意識消失痙攣の検査、CT、脳原因不明であったが、関節性障害と診断され様子観察となっていた。意識消失、痙攣、自律神経失調 | 失神寸前の状態、失神                     | 平成23年7月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月23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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--|-----------------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 264 | 10    | 女  | 平成23年7月24日 | サーバリックス | AHPVA129CA | あり 血液検査にてエビ、カニに対するアレルギー(+)、他に米、イカ、シャケ(+)+も。現在は食しても反応はでないとのこと | 末梢神経障害の疑い             |            | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 265 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138BA |  | 吐気、顔面軽度蒼白             | 平成23年7月25日 |             |            |          |            | 回復   |
| 266 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年7月25日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 267 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 脱力、冷汗、吐気、顔面不良→プレシヨック  | 平成23年7月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 268 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 失神、筋骨格硬直、呼吸停止、失神寸前の状態 | 平成23年7月25日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年7月25日 | 軽快   |
| 269 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   |                       | 平成23年7月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 270 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 血圧低下                  | 平成23年7月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 271 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA129DA |  | 右腕の倦怠感、発赤             | 平成23年7月25日 |             |            |          | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 272 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり 心室中隔欠損症   | 血圧低下、気分不良             | 平成23年7月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 273 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138AB |  | じんま疹                  | 平成23年7月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 274 | 10    | 女  | 平成23年7月25日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | シヨック                  | 平成23年7月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 275 | 10    | 女  | 平成23年7月26日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 血管迷走神経反射              | 平成23年7月26日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月26日 | 回復   |
| 276 | 10    | 女  | 平成23年7月26日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 発熱                    | 平成23年7月26日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 277 | 10    | 女  | 平成23年7月26日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 嘔気、嘔吐                 | 平成23年7月26日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月27日 | 回復   |
| 278 | 10    | 女  | 平成23年7月27日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 失神                    | 平成23年7月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 279 | 10    | 女  | 平成23年7月27日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年7月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月27日 | 回復   |
| 280 | 10    | 女  | 平成23年7月27日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 左上肢の拳上障害              | 平成23年7月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月2日  | 未回復  |
| 281 | 10    | 女  | 平成23年7月27日 | サーバリックス | 不明         |  | 発熱、悪寒、頭痛              | 平成23年7月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月27日 | 回復   |
| 282 | 10    | 女  | 平成23年7月28日 | サーバリックス | AHPVA138BA | あり アレルギー性胃炎  | 失神寸前の状態               | 平成23年7月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 283 | 10    | 女  | 平成23年7月28日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年7月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 284 | 10    | 女  | 平成23年7月28日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 発熱                    | 平成23年7月28日 | 関連有り        |            |          | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 285 | 10    | 女  | 平成23年7月28日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 発熱、腰痛                 | 平成23年7月22日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 286 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年7月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 287 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし 平成23年7月22日 日脳2期0.5ml接種                                    | 発熱、全身倦怠感              | 平成23年7月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月30日 | 軽快   |
| 288 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり ベーチェット症候群(ステロイド剤内服中)                                      | 失神寸前の状態               | 平成23年7月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 289 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 意識消失                  | 平成23年7月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 290 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | じんま疹                  | 平成23年7月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月1日  | 回復   |
| 291 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 血管迷走神経反射              | 平成23年7月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 292 | 10    | 女  | 平成23年7月29日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 限られた範囲のじんましん          | 平成23年8月1日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月2日  | 軽快   |
| 293 | 10    | 女  | 平成23年7月30日 | サーバリックス | AHPVA129CA | あり 麻疹風疹ワクチン 平成23年7月1日に接種                                     | 悪心、冷や汗、酸素飽和度低下        | 平成23年7月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年7月30日 | 回復   |
| 294 | 10    | 女  | 平成23年7月30日 | サーバリックス | AHPVA138BA | あり インフルエンザワクチン接種時に意識消失。既往あり                                  | 痙攣                    | 平成23年7月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月30日 | 回復   |
| 295 | 10    | 女  | 平成23年7月30日 | サーバリックス | AHPVA129OA | なし   | アナフィラキシーシヨック          | 平成23年7月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年7月30日 | 回復   |
| 296 | 10    | 女  | 平成23年7月30日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 発熱39.1℃~39.8℃         | 平成23年8月2日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 297 | 10    | 女  | 平成23年7月30日 | サーバリックス | AHPVA138AC | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病  | 発熱、異常感、浮動性めまい、鼻漏、背部痛  | 平成23年7月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月1日  | 不明   |
| 298 | 10    | 女  | 平成23年7月30日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 発熱、呼吸困難、嘔気            | 平成23年8月18日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月21日 | 回復   |
| 299 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし 一年前授業中に倒れたことがあったとのこと。健診で徐脈を指摘されたことがある。本人、母親より聴            | 失神寸前の状態               | 平成23年8月1日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月1日  | 回復   |
| 300 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月1日  | 回復   |
| 301 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 山イモ、リレンザでじんま疹   | 発熱                    | 平成23年8月1日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月2日  | 不明   |
| 302 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 303 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 304 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月1日  | 回復   |
| 305 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA138BA | あり アトピー性皮膚炎、アレルギーアレルギー性鼻炎                                    | 気分不快、嘔吐、両手指しびれ        | 平成23年8月1日  |             |            |          |            | 回復   |
| 306 | 10    | 女  | 平成23年8月1日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 発熱                    | 平成23年8月1日  |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月1日  | 回復   |
| 307 | 10    | 女  | 平成23年8月2日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 意識消失                  | 平成23年8月2日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 308 | 10    | 女  | 平成23年8月2日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 以前、採血時にも気分不良、転倒歴あり。                                       | シヨック                  | 平成23年8月2日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月2日  | 回復   |
| 309 | 10    | 女  | 平成23年8月2日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | じんま疹                  | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9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   | 副反応名           | 副反応発生日     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--|----------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 310 | 10    | 女  | 平成23年8月3日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 311 | 10    | 女  | 平成23年8月3日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神、失神寸前の状態     | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 312 | 10    | 女  | 平成23年8月3日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 失神寸前の状態、異常感、蒼白 | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 313 | 10    | 女  | 平成23年8月3日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 発熱             | 平成23年8月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 314 | 10    | 女  | 平成23年8月3日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神             | 平成23年8月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月3日  | 回復   |
| 315 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 呼吸困難           | 平成23年8月4日  | 評価不能        |            |          |            |      |
| 316 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA123AA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月4日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 317 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 高熱             | 平成23年8月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月6日  | 軽快   |
| 318 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス |            | なし   | 血管迷走神経反射       | 平成23年8月4日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 319 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 花粉症   | 気分不快           | 平成23年8月4日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 320 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA123AA | なし   | 全身のじんましん       | 平成23年8月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月7日  | 軽快   |
| 321 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA138AC | あり アトピーで通院治療中                                  | 発熱             | 平成23年8月5日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月6日  | 軽快   |
| 322 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神             | 平成23年8月4日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 323 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA123BC |  | じんましん          | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月18日 | 軽快   |
| 324 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 間代性痙攣          | 平成23年8月5日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 325 | 10    | 女  | 平成23年8月4日  | サーバリックス |            |  | 前額部発疹          | 平成23年8月4日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月8日  | 回復   |
| 326 | 10    | 女  | 平成23年8月5日  | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 327 | 10    | 女  | 平成23年8月5日  | サーバリックス | AHPVA123BC | なし   | 意識レベルの低下       | 平成23年8月5日  |             | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 328 | 10    | 女  | 平成23年8月5日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 腕が痛くて挙上困難なほど   | 平成23年8月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月8日  | 軽快   |
| 329 | 10    | 女  | 平成23年8月5日  | サーバリックス |            | なし   | 蕁麻疹様発疹         | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月13日 | 回復   |
| 330 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | めまい、吐気         | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 331 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 意識消失           | 平成23年8月6日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 332 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態、血圧低下   | 平成23年8月6日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 333 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神、嘔吐、浮動性めまい   | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 334 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | じんましん以外の全身の発疹  | 平成23年8月7日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月9日  | 軽快   |
| 335 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 薬や食品で発疹や身体の具合が悪くなったことがある。薬や食品不明             | 発熱             | 平成23年8月7日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 回復   |
| 336 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 悪心、意識消失        | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 337 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 発熱             | 平成23年8月7日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月15日 | 回復   |
| 338 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | めまい(その他の神経障害)  | 平成23年8月7日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 339 | 10    | 女  | 平成23年8月6日  | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 気分不快           | 平成23年8月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月6日  | 回復   |
| 340 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143AA | 熱性痙攣   | アナフィラキシーショック   | 平成23年8月8日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 341 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 意識消失           | 平成23年8月8日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 342 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 意識消失           | 平成23年8月8日  |             |            | 重篤       | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 343 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月8日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 344 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス |            |  | 発疹             | 平成23年8月9日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 345 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 発熱             | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月11日 | 回復   |
| 346 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 嘔気、頭痛          | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 軽快   |
| 347 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 甲殻類(エビ、カニ)でじんまし                             | 発疹             | 平成23年8月8日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 回復   |
| 348 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143CA |  | 気分不快           | 平成23年8月8日  |             |            |          | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 349 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143CA |  | 気分不快           | 平成23年8月8日  |             |            |          | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 350 | 10    | 女  | 平成23年8月8日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 熱性ケイレン                                      | 39℃発熱、左上肢痛     | 平成23年8月8日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月9日  | 未回復  |
| 351 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 352 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 無熱性けいれん        | 平成23年8月9日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 353 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 過喚気、失神寸前の状態    | 平成23年8月9日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 354 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 355 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 失神、失神寸前の状態     | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 356 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA138AC | あり 生卵、蕁麻疹                                      | 失神、失神寸前の状態     | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 357 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 失神             | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 軽快   |
| 358 | 0     | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 日本脳炎ワクチン接種後1時間間で蕁麻疹出現。アトピー性皮膚炎(内服なし。外用療法のみ) | 全身のじんましん       | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 軽快   |
| 359 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス |            | なし   | じんましん 両腕       | 平成23年8月13日 |             | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 360 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 361 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月9日  | 軽快   |
| 362 | 10    | 女  | 平成23年8月9日  | サーバリックス | AHPVA129DA | なし   | 失神             | 平成23年8月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 軽快   |
| 363 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 気分不快・目のチカチカ感   | 平成23年8月10日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 回復   |
| 364 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり 心室中隔欠損症 熱性痙攣(10ヶ月位)                         | 失神寸前の状態        | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月10日 | 回復   |
| 365 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態、意識消失   | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月10日 | 軽快   |
| 366 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態        | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8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   | 副反応名                  | 副反応発生日     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容       |    |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--|-----------------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------------|----|
| 367 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス |            | なし   | めまい、徐脈                | 平成23年8月10日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月10日 | 回復         |    |
| 368 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 失神                    | 平成23年8月10日 | 評価不能        | 重篤         | 重篤       | 平成23年8月10日 | 回復         |    |
| 369 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 左肩筋皮神経損傷              | 平成23年8月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月19日 | 回復         |    |
| 370 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月10日 | 回復         |    |
| 371 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月10日 | 回復         |    |
| 372 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月10日 | 回復         |    |
| 373 | 10    | 女  | 平成23年8月10日 | サーバリックス | AHPVA143A  | なし   | 失神寸前の状態、血圧低下、意識レベルの低下 | 平成23年8月10日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年8月10日 | 不明         |    |
| 374 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 気分不快                  | 平成23年8月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月11日 | 回復         |    |
| 375 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 発熱、ふらつき、嘔吐            | 平成23年8月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月12日 | 軽快         |    |
| 376 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月11日 | 回復         |    |
| 377 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 全身のじんま疹               | 平成23年8月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |            |    |
| 378 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 発熱、頭痛、嘔気              | 平成23年8月11日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月15日 | 未回復        |    |
| 379 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143BA | 薬物過敏症  | 失神寸前の状態               | 平成23年8月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月11日 | 回復         |    |
| 380 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 迷走神経反射                | 平成23年8月11日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月11日 | 回復         |    |
| 381 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 注射部位の硬結               | 平成23年8月20日 |             | 非重篤        | 非重篤      |            |            |    |
| 382 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月11日 | 回復         |    |
| 383 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 39.0度以上の発熱            | 平成23年8月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月20日 | 回復         |    |
| 384 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 発熱                    | 平成23年8月12日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            | 不明         |    |
| 385 | 10    | 女  | 平成23年8月11日 | サーバリックス |            | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月11日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月12日 | 回復         |    |
| 386 | 10    | 女  | 平成23年8月12日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | ショック                  | 平成23年8月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月12日 | 回復         |    |
| 387 | 10    | 女  | 平成23年8月12日 | サーバリックス |            | なし   | めまい、悪寒                | 平成23年8月12日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月12日 | 回復         |    |
| 388 | 10    | 女  | 平成23年8月12日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 蕁麻疹                   | 平成23年8月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月13日 | 回復         |    |
| 389 | 10    | 女  | 平成23年8月12日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月12日 | 回復         |    |
| 390 | 10    | 女  | 平成23年8月12日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 発熱39℃                 | 平成23年8月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月13日 | 回復         |    |
| 391 | 10    | 女  | 平成23年8月13日 | サーバリックス | AHPVA143BA | H23.7.21 溶連菌感染症                                    | 血圧低下                  | 平成23年8月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月13日 | 回復         |    |
| 392 | 10    | 女  | 平成23年8月13日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 発熱(39℃以上)             | 平成23年8月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |            |    |
| 393 | 10    | 女  | 平成23年8月13日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし   | 発熱(39℃以上)             | 平成23年8月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月17日 | 軽快         |    |
| 394 | 10    | 女  | 平成23年8月15日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | アナフィラキシーショック様症状       | 平成23年8月15日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月15日 | 回復         |    |
| 395 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 意識変容状態、循環虚脱           | 平成23年8月16日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月16日 | 軽快         |    |
| 396 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA143BA | あり 青魚・金属にアレルギーあり。貧血指摘あり。1か月前に胃腸炎あり。食物アレルギー、金属アレルギー | 失神寸前の状態               | 平成23年8月16日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月16日 | 回復         |    |
| 397 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 39.0度以上の発熱            | 平成23年8月16日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月18日 | 回復         |    |
| 398 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA143AA | あり ペニシリンおよびセフェム系抗生剤、卵白                             | 胃腸障害                  | 平成23年8月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月20日 | 回復         |    |
| 399 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA143AA | 食事餌性   | 失神寸前の状態、蒼白、頭痛、悪心      | 平成23年8月16日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月16日 | 不明         |    |
| 400 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 熱発 39℃                | 平成23年8月16日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月19日 | 回復         |    |
| 401 | 10    | 女  | 平成23年8月16日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | その他の通常接種ではみられない異常反応   | 平成23年8月16日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            | 回復         |    |
| 402 | 10    | 女  | 平成23年8月17日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月17日 | 回復         |    |
| 403 | 10    | 女  | 平成23年8月17日 | サーバリックス | AHPVA143BA | あり パブロンにて体調不良になった事があるとのこと。                         | 血管迷走神経反射              | 平成23年8月17日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月17日 | 回復         |    |
| 404 | 10    | 女  | 平成23年8月17日 | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 乳幼児期に卵アレルギーあり                                   | 両腕の痛み、しびれ             | 平成23年8月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月20日 | 軽快         |    |
| 405 | 10    | 女  | 平成23年8月17日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 熱中症                   | 失神、ショック    | 平成23年8月17日  | 評価不能       | 非重篤      | 重篤         | 平成23年8月17日 | 回復 |
| 406 | 10    | 女  | 平成23年8月17日 | サーバリックス | AHPVA143AA | あり クルミ蕁麻疹  | 血管迷走神経反射              | 平成23年8月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月17日 | 回復         |    |
| 407 | 10    | 女  | 平成23年8月17日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 接種部硬結 3cm             | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月20日 | 軽快         |    |
| 408 | 10    | 女  | 平成23年8月18日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 失神寸前の状態               | 平成23年8月18日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月18日 | 回復         |    |
| 409 | 10    | 女  | 平成23年8月18日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 蕁麻疹                   | 平成23年8月19日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月20日 | 回復         |    |
| 410 | 10    | 女  | 平成23年8月18日 | サーバリックス | AHPVA145AA | DPT I 期2回目接種翌日に高熱(40℃)でひきつけをおこして入院(平成9年9月)         | 39.0度以上の発熱            | 平成23年8月18日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月20日 | 回復         |    |
| 411 | 10    | 女  | 平成23年8月18日 | サーバリックス | AHPVA143BA | あり 熱性けいれん(単純型)、一歳時に1回、感冒罹患時                        | 失神、意識消失、疼痛、悪心、蒼白、無力症  | 平成23年8月18日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月18日 | 回復         |    |
| 412 | 10    | 女  | 平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり サーバリックス2回目接種時、気分変調有。                            | 一過性の気分変調              | 平成23年8月19日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月19日 | 回復         |    |
| 413 | 10    | 女  | 平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA145AA | あり 薬や食品でじんましん、発疹、体調不良になったことがあります。                  | 失神寸前の状態               | 平成23年8月19日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月20日 | 回復         |    |
| 414 | 10    | 女  | 平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 発熱(39.8℃)             | 平成23年8月19日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月20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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--------------------------------|---|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 415 | 10    | 女  | 平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA138AC | あり 2才の時 ソバアレルギー、以後食べてない食物アレルギー | 意識消失  | 平成23年8月19日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 416 | 10    | 女  | 平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月19日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月19日 | 回復   |
| 417 | 10    | 女  | 平成23年8月19日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月20日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            | 回復   |
| 418 | 10    | 女  | 平成23年8月20日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月20日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月20日 | 回復   |
| 419 | 10    | 女  | 平成23年8月20日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 気分不良、血圧低下   | 平成23年8月20日 |             |            |          | 平成23年8月20日 | 回復   |
| 420 | 20    | 女  | 平成23年8月20日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             |   | 平成23年8月20日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 421 | 10    | 女  | 平成23年8月20日 | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 遠左胃腸炎で8月4日~8月14日まで服用。       | 蕁麻疹   | 平成23年8月20日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            | 軽快   |
| 422 | 10    | 女  | 平成23年8月20日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                             | 発熱  | 平成23年8月20日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 423 | 10    | 女  | 平成23年8月20日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                             | しゃっくり、肝障害、倦怠感、嘔吐、悪心、食欲減退、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、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 | 平成23年9月16日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月30日 | 回復   |
| 424 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月22日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 425 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 426 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA123AA | なし                             | 発熱  | 平成23年8月23日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 427 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 428 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし                             | 発熱、左上腕(接種部位)の拳上困難   | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月25日 | 軽快   |
| 429 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 高熱、頭痛、関節痛、腰痛  | 平成23年8月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 430 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                             | 肩関節周囲痛  | 平成23年8月22日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日 | 未回復  |
| 431 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし 1回目、2回目の接種後特記すべきことなし        | 発熱  | 平成23年8月22日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 432 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                             | カポジ水痘様発疹症   | 平成23年8月22日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月5日  | 回復   |
| 433 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 434 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス |            | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月22日 | 回復   |
| 435 | 10    | 女  | 平成23年8月22日 | サーバリックス | AHPVA123BC | 失神                             | 転倒、失神   | 平成23年8月22日 | 関連無し        | 非重篤        | 重篤       |            | 不明   |
| 436 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 意識消失  | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 437 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             | 血管迷走神経反射  | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 438 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                             | 失神  | 平成23年8月23日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 439 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                             | 発熱、上腕痛  | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月31日 | 回復   |
| 440 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                             | 失神寸前の状態、脈圧低下、血圧低下、浮動性めまい、頭痛、蒼白  | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 441 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 442 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA145AA |                                | 失神  | 平成23年8月23日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月23日 | 回復   |
| 443 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス |            | なし                             | 腹痛  | 平成23年8月23日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 444 | 10    | 女  | 平成23年8月23日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし                             | 体痛、関節痛  | 平成23年8月23日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 445 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             | 嘔心、嘔吐   | 平成23年8月24日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月24日 | 回復   |
| 446 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月24日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月24日 | 回復   |
| 447 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 失神寸前の状態、転倒、意識消失   | 平成23年8月24日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月24日 | 不明   |
| 448 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 高熱、頭痛、関節痛   | 平成23年8月26日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月28日 | 不明   |
| 449 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 39.0℃以上の発熱  | 平成23年8月24日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日 | 回復   |
| 450 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                             | 皮膚発疹  | 平成23年8月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 451 | 10    | 女  | 平成23年8月24日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 発熱、頭痛、全身の痛み   | 平成23年8月24日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月25日 | 軽快   |
| 452 | 10    | 女  | 平成23年8月25日 | サーバリックス | AHPVA143CA | あり 2a型高脂血症                     | 失神寸前の状態   | 平成23年8月25日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月25日 | 回復   |
| 453 | 10    | 女  | 平成23年8月25日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月25日 | 回復   |
| 454 | 10    | 女  | 平成23年8月25日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月25日 | 回復   |
| 455 | 10    | 女  | 平成23年8月25日 | サーバリックス |            | なし                             | 蕁麻疹   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月5日  | 軽快   |
| 456 | 10    | 女  | 平成23年8月25日 | サーバリックス |            | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月25日 | 回復   |
| 457 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA138BA | あり 7月28日にサーバリックス1回目接種          | 失神寸前の状態   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 458 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 459 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし                             | 発熱  | 平成23年8月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月28日 | 軽快   |
| 460 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 461 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                             | 発熱(39℃以上)   | 平成23年8月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月28日 | 軽快   |
| 462 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日 | 軽快   |
| 463 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             | 間代性痙攣、失神寸前の状態   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日 | 不明   |
| 464 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 失神寸前の状態   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日 | 回復   |
| 465 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                             | 筋肉痛   | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月30日 | 不明   |
| 466 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                             | 多形紅斑、発疹   | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 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   | 副反応名   | 副反応発生日     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--|--|------------|-------------|------------|----------|-------------|------|
| 467 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143AA | 卵アレルギー   | 注射部位の疼痛、腫脹、発赤、発熱                               | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月4日   | 回復   |
| 468 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 注射部位の疼痛、腫脹、発赤、発熱                               | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月4日   | 回復   |
| 469 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 失神寸前の状態、血圧低下、徐脈                                | 平成23年8月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月26日  | 回復   |
| 470 | 10    | 女  | 平成23年8月26日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、胸郭出口症候群、筋力低下、書字障害、不全単麻痺、腕神経叢障害 | 平成23年9月1日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月26日 | 回復   |
| 471 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 悪寒、チアノーゼ、蒼白                                    | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月27日  | 回復   |
| 472 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月27日  | 回復   |
| 473 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月27日  | 回復   |
| 474 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス |            | なし   | 発熱、悪心、頭痛                                       | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 475 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 局所の異常腫脹  | 平成23年8月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 476 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 発熱   | 平成23年8月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 軽快   |
| 477 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 気分不良、手足末梢の冷感、吐気                                | 平成23年8月27日 |             |            |          |             | 軽快   |
| 478 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA145AA | あり 脳脊髄液減少症(1年半まひ)大学で診断                         | 頭痛、嘔気  | 平成23年8月28日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月30日  | 軽快   |
| 479 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 全身のじんましん                                       | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 480 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 発熱(39.5℃)、下痢                                   | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月3日   | 回復   |
| 481 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 浮動性めまい、意識消失                                    | 平成23年9月7日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月7日   | 回復   |
| 482 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 右手指振戦  | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月17日  | 軽快   |
| 483 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA128CA |  | 硬結   | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日  | 未回復  |
| 484 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA143CA |  | 過呼吸  | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 485 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし   | 失神寸前の状態、転倒、浮動性めまい                              | 平成23年8月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月27日  | 回復   |
| 486 | 10    | 女  | 平成23年8月27日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 不整性器出血、腹痛                                      | 平成23年9月    | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年11月19日 | 軽快   |
| 487 | 10    | 女  | 平成23年8月28日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 発熱、血小板減少                                       | 平成23年8月28日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 488 | 10    | 女  | 平成23年8月28日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 熱発   | 平成23年8月25日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月27日  | 回復   |
| 489 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 490 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし   | 迷走神経反射   | 平成23年8月29日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 491 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス |            | なし   | その他の通常の接種では見られない異常                             | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 492 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月29日 | 関連無し        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 493 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 失神、転倒、蒼白、筋緊張低下                                 | 平成23年8月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月29日  | 不明   |
| 494 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 多部位の異常腫脹                                       | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 495 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 発熱、関節痛   |            | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |             | 回復   |
| 496 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 39.0℃以上の発熱                                     | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 497 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 498 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 発熱   | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 499 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA123AA | なし   | 失神   | 平成23年8月29日 | 関連有り        |            | 重篤       | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 500 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146AA | あり 慢性腎炎  | 発熱、頭痛、疼痛                                       | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月31日  | 回復   |
| 501 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA145AA | あり 子宮頸がん予防ワクチン 1回                              | 左嚙骨神経障害  | 平成23年8月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 502 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし   | 意識消失、ショック                                      | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 503 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし   | 失神様発作  | 平成23年8月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 504 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 39℃以上の発熱                                       | 平成23年8月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 505 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA146AA | あり 喘息  | 意識喪失、痙攣  | 平成23年8月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成22年9月13日  | 軽快   |
| 506 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | ショック(血圧低下)                                     | 平成23年8月29日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月29日  | 回復   |
| 507 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 39.0度以上の発熱                                     | 平成23年8月31日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 508 | 10    | 女  | 平成23年8月29日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 腫脹   | 平成23年8月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月1日   | 軽快   |
| 509 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 510 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし   | 失神寸前の状態  | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 511 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし   | 発熱 38.5℃                                       | 平成23年8月31日 | 評価不能        |            |          | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 512 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし   | 全身じんま疹   | 平成23年9月2日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 513 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA138BA | なし   | 発熱、頭痛、発疹                                       | 平成23年8月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月3日   | 未回復  |
| 514 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 失神、痙攣  | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 515 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 失神寸前の状態、意識レベルの低下、注射部位疼痛、チアノーゼ                  | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年8月30日  | 不明   |
| 516 | 10    | 女  | 平成23年8月30日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   |  | 平成23年8月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月30日  | 回復   |
| 517 | 10    | 女  | 平成23年8月31日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 胃腸症状、発熱  | 平成23年8月31日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 518 | 10    | 女  | 平成23年8月31日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 下痢、左下腹部痛                                       | 平成23年9月1日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月3日   | 軽快   |
| 519 | 10    | 女  | 平成23年8月31日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし   | 血管迷走神経反射                                       | 平成23年8月31日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月31日  | 軽快   |
| 520 | 10    | 女  | 平成23年9月1日  | サーバリックス | AHPVA122AA | なし   | 発熱、頭痛、倦怠感、悪心                                   | 平成23年9月1日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月6日   | 未回復  |
| 521 | 10    | 女  | 平成23年9月1日  | サーバリックス | AHPVA146AA |  | 意識消失   | 平成23年9月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月1日   | 回復   |
| 522 | 10    | 女  | 平成23年9月2日  | サーバリックス | AHPVA138AC | 小学校2年生頃にミルクアレルギー有り。小学五年生頃にはミルクを使った菓子を食べても問題なし。 | 舌炎   | 平成23年9月2日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月17日  | 未回復  |

| 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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|---|-------------------------------------|------------|-------------|------------|----------|-------------|------|
| 523 | 10    | 女  | 平成23年9月2日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 9月9日 日本脳炎                            |                                     | 平成23年9月2日  | 関連有り        |            |          |             | 軽快   |
| 524 | 10    | 女  | 平成23年9月2日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 接種部位から上腕の疼痛                         | 平成23年9月2日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 525 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA143DA | なし                                      | 失神寸前の状態                             | 平成23年9月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月3日   | 回復   |
| 526 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                                      | 過喚気、異常行動                            | 平成23年9月4日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |             | 不明   |
| 527 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA129CA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月5日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 528 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                                      | 39.0℃以上の発熱                          | 平成23年9月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 529 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 右上腕部発赤・腫脹、発熱                        | 平成23年9月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月9日   | 回復   |
| 530 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                                      | 全身じん麻疹                              | 平成23年9月2日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 531 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA146AA |   | 失神                                  | 平成23年9月3日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月3日   | 軽快   |
| 532 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス |            | なし                                      | 血管迷走神経反射                            | 平成23年9月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月3日   | 回復   |
| 533 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA145AA |   | 左肩痛、全身倦怠感、頭痛                        | 平成23年9月4日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月18日  | 回復   |
| 534 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 熱発、嘔気、頭痛                            | 平成23年9月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月4日   | 軽快   |
| 535 | 10    | 女  | 平成23年9月3日  | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 失神、失神寸前の状態、意識レベルの低下、蒼白、冷汗、血圧低下、脈圧低下 | 平成23年9月3日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月5日  | 回復   |
| 536 | 10    | 女  | 平成23年9月4日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 発熱症候群                               | 平成23年9月4日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月6日   | 軽快   |
| 537 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                      | 失神寸前の状態、意識消失、失神                     | 平成23年9月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月5日   | 不明   |
| 538 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月5日  | 評価不能        |            |          |             |      |
| 539 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 血管迷走神経反射                            | 平成23年9月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 540 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                                      | 発熱40℃                               | 平成23年9月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 541 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月8日   | 回復   |
| 542 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 皮疹                                  | 平成23年9月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月14日 | 未回復  |
| 543 | 10    | 女  | 平成23年9月5日  | サーバリックス |            | なし                                      | 血管迷走神経反射                            | 平成23年9月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 544 | 10    | 女  | 平成23年9月6日  | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 左下腹部痛                               | 平成23年9月6日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月6日   | 回復   |
| 545 | 10    | 女  | 平成23年9月6日  | サーバリックス | AHPVA143AA | あり 8月17日 日本脳炎第二期接                       | 失神                                  | 平成23年9月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月3日   | 回復   |
| 546 | 10    | 女  | 平成23年9月7日  | サーバリックス |            | なし                                      | 首筋から左肩の筋肉の強張り                       | 平成23年8月28日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月6日   | 軽快   |
| 547 | 10    | 女  | 平成23年9月7日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                                      | 失神寸前の状態                             | 平成23年9月7日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月7日   | 回復   |
| 548 | 10    | 女  | 平成23年9月7日  | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月8日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月9日   | 回復   |
| 549 | 10    | 女  | 平成23年9月7日  | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                      | 失神、頭痛、意識レベルの低下、蒼白                   | 平成23年9月5日  | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月10日  | 軽快   |
| 550 | 10    | 女  | 平成23年9月7日  | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 全身発疹                                | 平成23年9月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月17日  | 回復   |
| 551 | 10    | 女  | 平成23年9月8日  | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                      | 左肩関節周囲の腫脹                           | 平成23年9月8日  | 関連有り        |            |          |             |      |
| 552 | 10    | 女  | 平成23年9月8日  | サーバリックス | AHPVA123BC |   | 頭痛、発熱、全身倦怠感                         | 平成23年9月8日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月14日  | 未回復  |
| 553 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                      | 発熱、頭痛                               | 平成23年9月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 554 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA146AA |   | 血管迷走神経反射                            | 平成23年9月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月9日   | 回復   |
| 555 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA146BA | あり 1回とも接種後の上腕痛                          | 発熱 39.0                             | 平成23年9月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 556 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月9日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月10日  | 回復   |
| 557 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA145AA | 本年4月アトピー性皮膚炎で当院初診。IgE738IU/mlと高値を示している。 | 発熱、全身倦怠感                            | 平成23年9月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             | 軽快   |
| 558 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                                      | 失神寸前の状態                             | 平成23年9月9日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月9日   | 回復   |
| 559 | 10    | 女  | 平成23年9月9日  | サーバリックス | AHPVA138AB | なし                                      | 肩、筋肉痛                               | 平成23年9月9日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月18日 | 未回復  |
| 560 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                                      | 失神                                  | 平成23年9月10日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月10日  | 回復   |
| 561 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 失神寸前の状態                             | 平成23年9月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 562 | 0     | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA146DB | なし                                      | 失神                                  | 平成23年9月10日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月10日  | 回復   |
| 563 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                                      | 失神寸前の状態                             | 平成23年9月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月10日  | 軽快   |
| 564 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし                                      | 発熱、頭痛                               | 平成23年9月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月12日  | 軽快   |
| 565 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                      | 発疹                                  | 平成23年9月12日 |             | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月16日  | 軽快   |
| 566 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA138AB | なし                                      | 失神寸前の状態、低血圧、異常感、転倒、                 | 平成23年9月10日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月10日  | 不明   |
| 567 | 10    | 女  | 平成23年9月10日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                      | 39℃以上の発熱                            | 平成23年9月10日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月17日  | 回復   |
| 568 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス |            | あり インフルエンザワクチンで接種後、気分不良嘔吐したとのこと         | 失神                                  | 平成23年9月12日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 569 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA146BA | あり 12歳の時 インフルエンザワクチンでひきつけ               | 貧血症                                 | 平成23年9月12日 | 関連有り        |            |          | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 570 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                                      | 失神、失神寸前の状態、痙攣、強直性痙攣、転倒、蒼白、筋力低下、意識消失 | 平成23年9月12日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月12日  | 不明   |
| 571 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                      | 血管迷走神経反射                            | 平成23年9月12日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 572 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                                      | 39℃以上の発熱                            | 平成23年9月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月13日  | 回復   |
| 573 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA143CA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月15日  | 回復   |
| 574 | 0     | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA146CB |   |                                     | 平成23年3月12日 | 関連有り        |            |          | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 575 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 血管迷走神経反射                            | 平成23年9月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月12日  | 回復   |
| 576 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月13日  | 軽快   |
| 577 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 発熱                                  | 平成23年9月12日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月16日  | 回復   |
| 578 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                      | 発熱40℃                               | 平成23年9月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月15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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--------------------------------------|---------------------------------------|------------|-------------|------------|----------|------------|------|
| 579 | 10    | 女  | 平成23年9月12日 | サーバリックス | AHPVA147AA | あり 卵 牛乳 そば                           | 発熱                                    | 平成23年9月13日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月14日 | 軽快   |
| 580 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                   | 顔面蒼白右耳異和感                             | 平成23年9月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月13日 | 回復   |
| 581 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                   | 失神、蒼白、無呼吸、強直性痙攣                       | 平成23年9月13日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月13日 | 軽快   |
| 582 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス |            |                                      | 腹痛、嘔吐、発熱                              | 平成23年9月14日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |            |      |
| 583 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                   | 両手足の先端間隔鈍麻 発熱                         | 平成23年9月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月14日 | 回復   |
| 584 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA147AA | あり 幼児の時、卵アレルギー。薬でのアレルギー歴あり           | 消化器(胃腸)症状                             | 平成23年9月14日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月15日 | 回復   |
| 585 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA146AA |                                      | 発熱                                    | 平成23年9月13日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月13日 | 回復   |
| 586 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                   | 接種部の腫脹及びリンパ節腫大                        | 平成23年9月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |            | 回復   |
| 587 | 10    | 女  | 平成23年9月13日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                   | 意識消失、低血圧、徐脈、転倒、蒼白、チアノーゼ、錯乱状態          |            | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月13日 | 回復   |
| 588 | 10    | 女  | 平成23年9月14日 | サーバリックス | AHPVA146DB | 第二度房室ブロック                            | 失神寸前の状態、血圧低下                          | 平成23年9月14日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月14日 | 不明   |
| 589 | 10    | 女  | 平成23年9月14日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   | 失神                                    | 平成23年9月14日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月14日 | 回復   |
| 590 | 10    | 女  | 平成23年9月14日 | サーバリックス | AHPVA146CB | あり アレルギー鼻炎                           | 発熱、嘔気                                 | 平成23年9月14日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月16日 | 回復   |
| 591 | 10    | 女  | 平成23年9月14日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                   | 蕁麻疹(全身)                               | 平成23年9月15日 |             |            |          |            |      |
| 592 | 10    | 女  | 平成23年9月14日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                   | 手指の不随意運動、時々                           | 平成23年9月14日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月8日 | 未回復  |
| 593 | 10    | 女  | 平成23年9月14日 | サーバリックス | AHPVA146CB |                                      | じんましん                                 | 平成23年9月16日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月18日 | 回復   |
| 594 | 10    | 女  | 平成23年9月15日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   | 発熱39.1℃、頭重感、四肢の倦怠感                    | 平成23年9月16日 | 評価不能        |            |          |            |      |
| 595 | 10    | 女  | 平成23年9月16日 | サーバリックス | AHPVA143BA | あり ひきつけ(けいれん)を2才頃に起こし、発熱あり。アレルギー体質あり | めまい                                   | 平成23年9月17日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月17日 | 回復   |
| 596 | 10    | 女  | 平成23年9月16日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                   | 硬結                                    | 平成23年9月24日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月24日 | 未回復  |
| 597 | 10    | 女  | 平成23年9月16日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                   | 失神、意識消失、転倒、挫傷、蒼白、脈圧低下、チアノーゼ           | 平成23年9月16日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月16日 | 不明   |
| 598 | 10    | 女  | 平成23年9月16日 | サーバリックス | AHPVA146DB | なし                                   | アナフィラキシー反応、倦怠感、蒼白、頭痛、浮動性めまい、熱感、発疹、異常感 | 平成23年9月16日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月16日 | 不明   |
| 599 | 10    | 女  | 平成23年9月17日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                   | 意識消失                                  | 平成23年9月17日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月17日 | 回復   |
| 600 | 10    | 女  | 平成23年9月17日 | サーバリックス | AHPVA146BA | 血管性紫斑病、蕁麻疹                           | 失神寸前の状態、血圧低下、意識レベルの低下                 | 平成23年9月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月17日 | 不明   |
| 601 | 10    | 女  | 平成23年9月17日 | サーバリックス | AHPVA146BA | なし                                   | 失神寸前の状態                               | 平成23年9月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月17日 | 回復   |
| 602 | 10    | 女  | 平成23年9月17日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                                   | 発熱                                    | 平成23年9月17日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月18日 | 回復   |
| 603 | 10    | 女  | 平成23年9月17日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし                                   | 意識消失、起立血圧異常、尿失禁                       | 平成23年9月17日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月17日 | 回復   |
| 604 | 10    | 女  | 平成23年9月17日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし                                   | 異常感、呼吸困難、失神寸前の状態                      | 平成23年9月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月17日 | 回復   |
| 605 | 10    | 女  | 平成23年9月20日 | サーバリックス | AHPVA123BC | なし                                   | 両膝関節痛                                 | 平成23年9月20日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 606 | 10    | 女  | 平成23年9月20日 | サーバリックス | AHPVA148AA | あり 熱性けいれん(1才頃)                       | めまい、フラフラ感                             | 平成23年9月21日 | 関連有り        |            |          |            |      |
| 607 | 10    | 女  | 平成23年9月20日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   | 発熱                                    | 平成23年9月20日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月22日 | 回復   |
| 608 | 10    | 女  | 平成23年9月20日 | サーバリックス | AHPVA146CB |                                      | 失神寸前の状態、失神、転倒、挫傷、意識                   | 平成23年9月20日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月20日 | 不明   |
| 609 | 10    | 女  | 平成23年9月20日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   |                                       | 平成23年9月21日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 610 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA147AA | 合併症)低血圧、喘息(その他使用薬品)もともと低血圧で昇圧剤を服用。   | 浮動性めまい、意識レベルの低下、血圧低下                  | 平成23年9月21日 |             |            | 重篤       | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 611 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス |            | なし                                   | アナフィラキシー反応                            | 平成23年9月21日 |             | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 612 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                   | 失神寸前の状態、浮動性めまい、冷汗、蒼                   | 平成23年9月21日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 613 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA146DB | なし                                   | 痛みによる失神                               | 平成23年9月21日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 614 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス |            | なし                                   | 発熱                                    | 平成23年9月21日 |             |            |          |            |      |
| 615 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                   | 発熱                                    | 平成23年9月21日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月23日 | 回復   |
| 616 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし                                   | 発疹                                    | 平成23年9月24日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月24日 | 不明   |
| 617 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA143DA | なし                                   | 低血圧、注射部位不快感、耳鳴、浮動性めまい、悪心、意識レベルの低下、転倒  | 平成23年9月21日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 618 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA129CA | なし                                   | 失神寸前の状態、失神、意識消失                       | 平成23年9月21日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月21日 | 不明   |
| 619 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA147AA | あり キウイ、ペニシリン                         | 発熱                                    | 平成23年9月21日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日 | 回復   |
| 620 | 10    | 女  | 平成23年9月21日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし                                   | 気分不良                                  | 平成23年9月21日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月21日 | 回復   |
| 621 | 10    | 女  | 平成23年9月22日 | サーバリックス |            | なし                                   | 神経原性ショック                              | 平成23年9月    | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月22日 | 回復   |
| 622 | 10    | 女  | 平成23年9月24日 | サーバリックス | AHPVA143BA | なし                                   | 失神寸前の状態、血圧低下、意識レベルの低下、転倒、蒼白、呼吸困難、悪心   | 平成23年9月24日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月24日 | 不明   |
| 623 | 10    | 女  | 平成23年9月24日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   | その他の神経障害                              | 平成23年9月24日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 624 | 10    | 女  | 平成23年9月24日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   | 失神、転倒                                 | 平成23年9月24日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月26日 | 回復   |
| 625 | 10    | 女  | 平成23年9月24日 | サーバリックス | AHPVA146AA | あり 食品アレルギー(卵、そば他)                    | 血管迷走神経反射                              | 平成23年9月24日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月24日 | 回復   |
| 626 | 10    | 女  | 平成23年9月24日 | サーバリックス |            | なし                                   | 発熱、頭痛                                 | 平成23年9月24日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月30日 | 回復   |
| 627 | 10    | 女  | 平成23年9月24日 | サーバリックス | AHPVA148AA | なし                                   | 体幹部発疹                                 | 平成23年10月7日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年11月1日 | 回復   |
| 628 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし                                   | 発熱                                    | 平成23年9月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月30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     | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|---------|------------|--|---|------------|-------------|------------|----------|-------------|------|
| 629 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | ショック、血圧低下、失神寸前の状態、頻呼吸、頻脈、脈圧低下、冷汗、異常感、過喚                 | 平成23年9月26日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 630 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA146AA | なし   | 発熱  | 平成23年9月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月27日  | 軽快   |
| 631 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA147AA | 眼圧が高い  | 37.6度熱  | 平成23年9月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年8月28日  | 回復   |
| 632 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA146CB | あり イカ  | 全身のじんましん  | 平成23年9月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日  | 軽快   |
| 633 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 39.0度以上の発熱  | 平成23年9月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日  | 回復   |
| 634 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA146AA | あり 卵   | 発熱  | 平成23年9月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日  | 軽快   |
| 635 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA146DB | なし   | 失神、アナフィラキシー反応、転倒  | 平成23年9月26日 | 関連有り        | 重篤         | 重篤       | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 636 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 発熱  | 平成23年9月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月30日  | 軽快   |
| 637 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | めまい   | 平成23年9月26日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 638 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス |            | なし   | 全身のじんましん  | 平成23年9月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 639 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA148AA | あり 卵で発疹  | じんましん   | 平成23年9月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 640 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA148AA | なし   | じんましん   | 平成23年9月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 641 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA146DB | なし   | ショック、転倒、不整脈、意識消失、一過性脳虚血発作、疼痛                            | 平成23年9月26日 |             | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 642 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA146BA | 母 片頭痛症   | 頭痛  | 平成23年9月26日 |             |            |          |             | 回復   |
| 643 | 10    | 女  | 平成23年9月26日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | じんましん   | 平成23年9月29日 | 関連有り        |            |          |             |      |
| 644 | 10    | 女  | 平成23年9月27日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 血管迷走神経反射  | 平成23年9月27日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 645 | 10    | 女  | 平成23年9月27日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 異常感、失神寸前の状態、蒼白、過喚気、冷感、黄視症、多汗症                           | 平成23年9月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月27日  | 軽快   |
| 646 | 10    | 女  | 平成23年9月27日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 失神寸前の状態、悪心、蒼白、冷汗、徐脈、末梢冷感、血圧低下                           | 平成23年9月27日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月27日  | 不明   |
| 647 | 10    | 女  | 平成23年9月27日 | サーバリックス | AHPVA146DB | なし   | 迷走神経反射の疑い   | 平成23年9月27日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤      |             | 回復   |
| 648 | 10    | 女  | 平成23年9月27日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 強直性間代性運動、意識消失、蒼白、痙攣、強直性痙攣                               | 平成23年9月27日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 649 | 10    | 女  | 平成23年9月28日 | サーバリックス | AHPVA148CB | 有 1才時 発熱時ひきつけ  | 低血圧症、徐脈   | 平成23年9月28日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日  | 回復   |
| 650 | 10    | 女  | 平成23年9月28日 | サーバリックス | AHPVA147AA |  | 発熱  | 平成23年9月28日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 651 | 10    | 女  | 平成23年9月28日 | サーバリックス | AHPVA148CB | あり 少し咳、1ヶ月以内に風邪  | 蕁麻疹   | 平成23年9月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 652 | 10    | 女  | 平成23年9月28日 | サーバリックス | AHPVA148AA | なし   | 失神発作  | 平成23年9月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月28日  | 回復   |
| 653 | 10    | 女  | 平成23年9月28日 | サーバリックス | AHPVA143AA | なし   | 発熱、頭痛   | 平成23年9月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 654 | 10    | 女  | 平成23年9月28日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 発熱  | 平成23年9月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月21日 | 回復   |
| 655 | 10    | 女  | 平成23年9月29日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 嘔吐  | 平成23年9月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 656 | 10    | 女  | 平成23年9月29日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 39.0度以上の発熱  | 平成23年9月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月3日  | 回復   |
| 657 | 10    | 女  | 平成23年9月29日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし   | 失神、失神寸前の状態、強直性間代性運動                                     | 平成23年9月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 658 | 10    | 女  | 平成23年9月29日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | ショック、固定姿勢保持困難、蒼白、血圧低下、意識消失                              | 平成23年9月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 659 | 10    | 女  | 平成23年9月29日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 悪寒戦慄  | 平成23年9月29日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年9月29日  | 軽快   |
| 660 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA148AA | なし   | 全身発疹  | 平成23年9月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月1日  | 軽快   |
| 661 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蒼白、頻脈、脈圧低下、爪毛細血管再充満検査異常、浮動性めまい、循環虚脱 | 平成23年9月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月1日  | 不明   |
| 662 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA147AA | あり 一回目接種時に接種9分後に軽度の血圧低下(86/40)がありベット上安静。下肢拳上位ですみやかに改善し、血圧106/60となり帰宅 | 発熱(39.9℃)   | 平成23年9月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月3日  | 回復   |
| 663 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 失神、失神寸前の状態、転倒   | 平成23年9月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 664 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 失神寸前の状態、浮動性めまい、悪心、耳                                     | 平成23年9月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月30日  | 不明   |
| 665 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 失神、転倒、顔面の圧挫、蒼白、顔面骨                                      | 平成23年9月30日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年9月30日  | 不明   |
| 666 | 10    | 女  | 平成23年9月30日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 注射後の痛み  | 平成23年9月30日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月21日 | 未回復  |
| 667 | 10    | 女  | 平成23年10月1日 | サーバリックス |            | なし   | 失神寸前の状態、注射部位疼痛、異常感                                      | 平成23年10月1日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月1日  | 不明   |
| 668 | 10    | 女  | 平成23年10月1日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 発疹  |            | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |             |      |
| 669 | 10    | 女  | 平成23年10月1日 | サーバリックス | AHPVA145AA | なし   | 失神寸前の状態、蒼白、異常感、血圧低下、意識レベルの低下                            | 平成23年10月1日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月1日  | 回復   |
| 670 | 10    | 女  | 平成23年10月3日 | サーバリックス | AHPVA148AA | なし   | 嘔吐、腹痛   | 平成23年10月3日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月4日  | 軽快   |
| 671 | 10    | 女  | 平成23年10月3日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 右肘関節より下にピリピリする痛み  | 平成23年10月3日 | 評価不能        |            |          | 平成23年10月5日  | 軽快   |
| 672 | 10    | 女  | 平成23年10月3日 | サーバリックス | AHPVA146CB | あり 鼻汁が多(鼻炎?)   | 頭痛、腹痛   | 平成23年10月3日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月5日  | 回復   |
| 673 | 10    | 女  | 平成23年10月4日 | サーバリックス | AHPVA146   | あり 幼児期、発熱時痙攣(4歳、5歳)各1回、中3試験勉強で睡眠不足                                   | 失神、失神寸前の状態、注視麻痺、蒼白、末梢冷感                                 | 平成23年10月4日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月4日  | 軽快   |
| 674 | 10    | 女  | 平成23年10月4日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 異常感、失神、視力障害   | 平成23年10月4日 | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月4日  | 不明   |
| 675 | 10    | 女  | 平成23年10月7日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 失神寸前の状態、意識消失  | 平成23年10月7日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月7日  | 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   | 副反応名                              | 副反応発生日               | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 重篤度(企業評) | 転帰日          | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|---------|------------|--|-----------------------------------|----------------------|-------------|------------|----------|--------------|------|
| 676 | 10    | 女  | 平成23年10月7日  | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 貧血、浮動性めまい、チアノーゼ、蒼白、不整脈、アナフィラキシー反応 | 平成23年10月7日           | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月7日   | 不明   |
| 677 | 30    | 女  | 平成23年10月7日  | サーバリックス | AHPVA147AA | あり サバアレルギー、肩、首の痛   | 長く続く接種部位の疼痛                       | 平成23年10月7日           | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月20日頃 | 回復   |
| 678 | 10    | 女  | 平成23年10月8日  | サーバリックス | AHPVA148AA | あり 日本脳炎ワクチン1回目接種後、吐気(+)。日脳は1回でやめ追加は施行せず。その後その他のワクチンとインフルエンザワクチンも問題なく施行 | 失神寸前の状態、悪心、蒼白、徐脈、橈骨動脈脈拍減少、無力症     | 平成23年10月8日           | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月8日   | 回復   |
| 679 | 10    | 女  | 平成23年10月11日 | サーバリックス | AHPVA148AA | 腹部新生物、外科手術   | 失神寸前の状態、悪心、嘔吐、蒼白、血圧低下、頻脈、腹痛       | 平成23年10月11日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月11日  | 回復   |
| 680 | 10    | 女  | 平成23年10月11日 | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 発熱                                | 平成23年10月11日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月12日  | 回復   |
| 681 | 10    | 女  | 平成23年10月12日 | サーバリックス | AHPVA148AB | 鼻咽頭炎   | 失神寸前の状態、無力症、血圧低下、蒼白、転倒、倦怠感        | 平成23年10月12日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月12日  | 回復   |
| 682 | 10    | 女  | 平成23年10月13日 | サーバリックス | AHPVA149AA | なし   | 倦怠感、気分不良                          | 平成23年10月17日          | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月17日  | 未回復  |
| 683 | 10    | 女  | 平成23年10月14日 | サーバリックス | AHPVA148CB | あり かぜぎみ せき   | 蕁麻疹と発疹(丘疹)                        | 平成23年10月16日または10月17日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 684 | 10    | 女  | 平成23年10月14日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 局所の発疹、硬結、疼痛                       | 平成23年10月15日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月24日  | 回復   |
| 685 | 10    | 女  | 平成23年10月15日 | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 間代性痙攣、意識消失、四肢麻痺、失神寸前の状態、冷汗、嘔吐     | 平成23年10月15日          | 評価不能        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月18日  | 回復   |
| 686 | 10    | 女  | 平成23年10月15日 | サーバリックス | AHPVA148BA | なし 問診表には記載はなかったのですが、以前インフルエンザワクチン接種時に同様のことがあったようです。                    | 失神寸前の状態、失神、心室性期外収縮                | 平成23年10月15日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       |              | 不明   |
| 687 | 10    | 女  | 平成23年10月17日 | サーバリックス | AHPVA148BA | なし   | 発熱と局所の腫脹                          | 平成23年10月17日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 688 | 10    | 女  | 平成23年10月17日 | サーバリックス | AHPVA149AA | なし   | 39.0度以上の発熱                        | 平成23年10月18日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月18日  | 回復   |
| 689 | 10    | 女  | 平成23年10月17日 | サーバリックス | AHPVA138AC | なし   | 肘を越える局所の異常腫脹                      | 平成23年10月15日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月21日  | 回復   |
| 690 | 10    | 女  | 平成23年10月17日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 全身のじんましん                          | 平成23年10月17日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |              | 回復   |
| 691 | 10    | 女  | 平成23年10月18日 | サーバリックス | AHPVA148BA | あり 0歳時、熱性けいれん  | 意識消失、間代性痙攣、眼運動障害、蒼白、痙攣、失神寸前の状態    | 平成23年10月18日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月18日  | 回復   |
| 692 | 10    | 女  | 平成23年10月19日 | サーバリックス | AHPVA147AA | あり 日本脳炎ワクチン2期(9月29日)、子宮頸がんワクチン1回目(9月16日)                               | 左上肢腫脹、疼痛                          | 平成23年10月19日          | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 693 | 10    | 女  | 平成23年10月19日 | サーバリックス | AHPVA148CB | なし   | 異常感、意識消失、徐脈、血圧低下、洞性徐脈、蒼白          | 平成23年10月19日          | 関連無し        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月19日  | 回復   |
| 694 | 10    | 女  | 平成23年10月21日 | サーバリックス | AHPVA149AA |  | 意識消失、失神寸前の状態、血圧低下                 | 平成23年10月21日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月21日  | 回復   |
| 695 | 10    | 女  | 平成23年10月24日 | サーバリックス | AHPVA146CB | なし   | 右腕骨神経障害                           | 平成23年10月24日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 696 | 10    | 女  | 平成23年10月24日 | サーバリックス | AHPVA148BA |  | 熱発、頭痛                             | 平成23年10月24日          | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月27日  | 回復   |
| 697 | 10    | 女  | 平成23年10月25日 | サーバリックス | AHPVA148BA |  | 失神寸前の状態、意識消失、蒼白                   | 平成23年10月25日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月25日  | 回復   |
| 698 | 10    | 女  | 平成23年10月26日 | サーバリックス | AHPVA148BA | 9/26 1回目サーバリックス、8日後10/4蕁麻疹   | 顔面紅潮、呼吸苦                          | 平成23年10月26日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年10月28日  | 軽快   |
| 699 | 10    | 女  | 平成23年10月28日 | サーバリックス | AHPVA148BA | なし   | 頭痛、発熱、嘔吐、意識レベルの低下                 | 平成23年10月28日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月30日  | 回復   |
| 700 | 10    | 女  | 平成23年10月29日 | サーバリックス | AHPVA148AB | 風邪気味で鼻汁あり、小児喘息あり。そばアレルギーがある。   | 嘔吐、頭痛                             | 平成23年10月29日          | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 701 | 10    | 女  | 平成23年10月31日 | サーバリックス | AHPVA149AA |  | 39.0度以上の発熱                        | 平成23年10月31日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年11月1日   | 未回復  |
| 702 | 10    | 女  | 平成23年10月31日 | サーバリックス | AHPVA148BA | なし   | 失神、失神寸前の状態、冷汗、蒼白                  | 平成23年10月31日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月31日  | 回復   |
| 703 | 10    | 女  | 平成23年10月31日 | サーバリックス | AHPVA148BA | なし   | 失神、失禁                             | 平成23年10月31日          | 関連無し        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年10月31日  | 回復   |
| 704 | 10    | 女  | 平成23年11月1日  | サーバリックス | AHPVA149AA | あり 1回目当日微熱(37.2℃)が出た。翌日問題なし。   | 失神寸前の状態、意識消失、蒼白、ジスキネジー、頭痛、発熱      | 平成23年11月1日           | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年11月1日   | 未回復  |
| 705 | 10    | 女  | 平成23年11月4日  | サーバリックス | AHPVA148AB | なし   | 意識消失、異常感、失神寸前の状態、痙攣               | 平成23年11月4日           | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年11月4日   | 回復   |
| 706 | 10    | 女  | 平成23年11月4日  | サーバリックス | AHPVA149AA | なし   | 発疹                                | 平成23年11月7日           | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 707 | 10    | 女  | 平成23年11月5日  | サーバリックス | AHPVA147AA | なし   | 通常の接種で見られない異常反応                   | 平成23年11月5日           | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤      | 平成23年11月7日   | 軽快   |
| 708 | 10    | 女  | 平成23年11月7日  | サーバリックス | AHPVA149AA | なし   | その他の神経障害                          | 平成23年11月7日           |             |            |          |              | 回復   |
| 709 | 10    | 女  | 平成23年11月11日 | サーバリックス | AHPVA148CB |  | 発疹(色素沈着)                          | 平成23年11月12日          | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤      |              |      |
| 710 | 10    | 女  | 平成23年11月12日 | サーバリックス | AHPVA149BA | なし   | 失神寸前の状態、意識レベルの低下、蒼白、脈圧低下          | 平成23年11月12日          | 関連有り        | 非重篤        | 重篤       | 平成23年11月23日  | 回復   |
| 711 | 10    | 女  | 平成23年2月     | サーバリックス | 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      |              |      |
| 712 | 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   |

| No. | 年齢<br>(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    | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評) | 転帰日 | 転帰内容 |
|-----|-----------|----|-----|---------|-------|--------|-------|-----------|-----------------|----------------|--------------|-----|------|
| 713 | 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            |                |              |     |      |

(MedDRA/J Version (14.0))

## 子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

### ○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商品名：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：平成23年8月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

### 1. 副反応報告数（販売開始から11月30日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成23年11月30日までの医療機関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、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1.7回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、17万人とのことである。

（単位：例（人））

|           | 接種可能なべ人数<br>（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<br>（報告頻度）      | 全報告数<br>（報告頻度） | うち重篤               |
| 販売開始からの累計 | 287,890          | 6（0）<br>0.002%（0%） | 47<br>0.01%    | 6（0）<br>0.002%（0%） |

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年11月30日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成23年11月30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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

## 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

(販売開始から11月30日接種分まで：接種日での集計)

販売開始から平成23年11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24年1月12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。

| 期間       | 都道府県数 | 接種者数   |
|----------|-------|--------|
| 平成23年9月  | 47    | 69,910 |
| 平成23年10月 | 46    | 26,146 |
| 平成23年11月 | 45    | 67,600 |

これを基に、平成23年11月30日までの副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。

## ①報告全体

(単位：例(人))

|                 | 推定接種者数(回分)<br>(小学6年生～高校2年生) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|-----------------|-----------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                 |                             |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 接種事業開始からの<br>累計 | 163,656                     | 47               | 6       | 0                 |
|                 |                             | 0.03%            | 0.004%  | 0%                |

## 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)<br>(小学6年生～高校2年生) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|-----------------|-----------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                 |                             |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 接種事業開始からの<br>累計 | 163,656                     | 28               | 6       | 0                 |
|                 |                             | 0.02%            | 0.004%  | 0%                |

## ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

|                 | 接種者数(回分)<br>(小学6年生～高校2年生) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|-----------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                 |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 接種事業開始からの<br>累計 | 163,656                   | 19               | 0       | 0                 |
|                 |                           | 0.01%            | 0%      | 0%                |

## (注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。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1例(うち重篤0例)含まれている。

**重篤症例一覧**  
**(平成23年8月販売開始から平成23年11月30日までの報告分)**

**医療機関からの報告**

| No. | 年齢<br>(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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-----------|----|-------------|-------|--------|---|---------------------|-------------|-----------------|----------------|-------------|------|
| 1   | 10        | 女  | 平成23年9月17日  | ガーダシル | 9QN01R | なし  | 失神寸前の状態             | 平成23年9月17日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月18日  | 回復   |
| 2   | 10        | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | あり 3才時ケイレン  | 意識レベルの低下、頭痛         | 平成23年9月24日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 3   | 10        | 女  | 平成23年9月25日  | ガーダシル | 9QN01R | なし しかし 症状出現後、平成20年11月インフルエンザワクチン後、平成22年9月、熱中症時意識消失発作があった。 | 意識消失                | 平成23年9月25日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月25日  | 回復   |
| 4   | 10        | 女  | 平成23年9月29日  | ガーダシル | 9QN01R | なし  | 血圧低下                | 平成23年9月29日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 5   | 10        | 女  | 平成23年10月11日 | ガーダシル | 9QN01R | なし  | 失神                  | 平成23年10月11日 | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月11日 | 回復   |
| 6   | 10        | 女  | 平成23年10月25日 | ガーダシル | 9QN02R | なし  | 失神、ショック、呼吸困難、ジスキネジー | 平成23年10月25日 | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月29日 | 軽快   |

(MedDRA/J Version (14.0))



**重篤症例一覧**  
**(平成23年8月販売開始から平成23年11月30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              | 副反応名                | 副反応発生日      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|----|----|-------------|-------|--------|---------------------|---------------------|-------------|-----|-------------|------|
| 1   | 10 | 女  | 平成23年9月15日  | ガーダシル |        |                     | 意識消失                | 平成23年9月15日  | 重篤  | 平成23年9月15日  | 回復   |
| 2   | 10 | 女  | 平成23年9月21日  | ガーダシル |        | 自己免疫性甲状腺炎、顎骨線維性骨異形成 | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病     | 平成23年9月30日  | 重篤  | 平成23年10月7日  | 回復   |
| 3   | 10 | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | 不整脈                 | 失神、発疹               | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 4   | 10 | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R |                     | 間代性痙攣、挫傷、失神、流涙増加、傾眠 | 平成23年9月24日  | 重篤  | 平成23年9月24日  | 不明   |
| 5   | 10 | 女  | 平成23年9月30日  | ガーダシル |        | 意識消失                | 意識消失、痙攣             | 平成23年9月30日  | 重篤  | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 6   | 10 | 女  | 平成23年10月22日 | ガーダシル | 9QN01R |                     | 失神                  | 平成23年10月22日 | 重篤  | 平成23年10月22日 | 回復   |

(MedDRA/J Version (14.0))

# 子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成23年8月販売開始から平成23年11月30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については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|-------------------|-----------|-------------|
| 副反応症例数            | 6         | 6           |
| 副反応件数             | 10        | 12          |
| 推定接種可能人数(回分)      | 287,890   |             |
| 副反応の種類            | 副反応の種類別件数 |             |
| 眼障害               |           |             |
| * 流涙増加            |           | 1           |
| 血管障害              |           |             |
| ショック              | 1         |             |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |           |             |
| 呼吸困難              | 1         |             |
| 傷害、中毒および処置合併症     |           |             |
| 挫傷                |           | 1           |
| 神経系障害             |           |             |
| * ジスキネジー          | 1         |             |
| 意識レベルの低下          | 1         |             |
| 意識消失              | 1         | 2           |
| 間代性痙攣             |           | 1           |
| * 傾眠              |           | 1           |
| 失神                | 2         | 3           |
| 失神寸前の状態           | 1         |             |
| 頭痛                | 1         |             |
| 痙攣                |           | 1           |
| 皮膚および皮下組織障害       |           |             |
| * ヘンッホ・シェーンライン紫斑病 |           | 1           |
| 発疹                |           | 1           |
| 臨床検査              |           |             |
| 血圧低下              | 1         |             |

\*未知の事象

# ガーダシル

## 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11月30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<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|------|--|--------------|--------|----|---------------------------|----------------------------|--|
| 1   | 10歳代・女性  | なし   | <p>接種5分後、発汗、気分不良あり。血圧88/50。アナフィラキシー(疑い)発現。乳酸リンゲル液(ラクテック)250mL、点滴静脈内注射にてSpO2 97%、血圧120/70。<br/>20-30分で回復した。気分不良改善。1時間50分後帰宅。<br/>蕁麻疹、呼吸困難及び浮腫はなかった。<br/>アナフィラキシーブライTON分類評価:カテゴリー(4)</p> <p>医師コメント:<br/>迷走神経反射の可能性あり。<br/>他要因(他の疾患)の可能性はなしと判断した。</p> | アナフィラキシー(疑い) | 9QN01R | 不明 | 5                         | 5                          | <p>○測定された血圧低下は循環器のMajor 症状であるが、その他の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない</p> <p>○迷走神経反射と思われる</p> <p>○血管迷走神経反射</p> |

## アナフィラキシーの可能性のある症例(ガーダシル)※

| 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<br>ブライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数 |
|------------------|-----|---|--------|
| 平成23年8月～平成23年11月 | 1   | 0   | 17万人   |

(平成23年11月30日現在)

※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

## 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、11月30日までに報告された症例から、下記のPT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<br>（ブライトン分類3以上の）症例 |
|---------------|-------------------------------------|
| 8例            | 0例                                  |

## 非重篤症例一覧 (平成23年8月販売開始から平成23年11月30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      | 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   | 10    | 女  | 平成23年9月7日   | ガーダシル | 9QN01R | なし   | めまい、気分不快        | 平成23年9月17日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月17日  | 回復   |
| 2   | 10    | 女  | 平成23年9月15日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月15日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月15日  | 回復   |
| 3   | 10    | 女  | 平成23年9月15日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 発熱              | 平成23年9月15日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月16日  | 回復   |
| 4   | 10    | 女  | 平成23年9月17日  | ガーダシル | BON01A | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月17日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月17日  | 回復   |
| 5   | 10    | 女  | 平成23年9月17日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月17日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月17日  | 回復   |
| 6   | 10    | 女  | 平成23年9月20日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 不快感             | 平成23年9月20日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 7   | 10    | 女  | 平成23年9月21日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 失神              | 平成23年9月21日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月21日  | 回復   |
| 8   | 10    | 女  | 平成23年9月22日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 蕁麻疹             | 平成23年9月22日  |             | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月28日  | 回復   |
| 9   | 10    | 女  | 平成23年9月22日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月22日  |             | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月22日  | 回復   |
| 10  | 10    | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | あり 車酔い、朝起き悪く、立ちくらみ、など起立性調節障害の症状あり。接種直前の血圧95/66 | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月24日  | 関連有り        |            | 非重篤       | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 11  | 10    | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 失神              | 平成23年9月24日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 12  | 10    | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 失神              | 平成23年9月24日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 13  | 10    | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 悪寒、頭痛、嘔吐        | 平成23年9月26日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月26日  | 未回復  |
| 14  | 10    | 女  | 平成23年9月21日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血圧低下、全身失神様症状    | 平成23年9月21日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月21日  | 回復   |
| 15  | 10    | 女  | 平成23年9月27日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 失神、痙攣           | 平成23年9月27日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤        | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 16  | 10    | 女  | 平成23年9月27日  | ガーダシル | 9QN02R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月27日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 17  | 10    | 女  | 平成23年9月22日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | アナフィラキシー(疑)     | 平成23年9月22日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月22日  | 回復   |
| 18  | 10    | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 急性じんま疹          | 平成23年9月24日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月26日  | 軽快   |
| 19  | 10    | 女  | 平成23年9月24日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月24日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 20  | 10    | 女  | 平成23年9月26日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月26日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 21  | 10    | 女  | 平成23年9月26日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 局所腫脹、ワクチン接種部位疼痛 | 平成23年10月18日 | 関連有り        | 非重篤        |           |             |      |
| 22  | 10    | 女  | 平成23年9月27日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | ショック            | 平成23年9月27日  | 評価不能        | 非重篤        | 重篤        | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 23  | 10    | 女  | 平成23年9月29日  | ガーダシル | 9QN01R | あり 昨年、自転車転倒事故あり、頭部外傷(頭蓋内出血) けいれん様発作あり          | 失神発作            | 平成23年9月29日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 24  | 10    | 女  | 平成23年9月29日  | ガーダシル | 9QN02R | なし   | 迷走神経反射の疑い       | 平成23年9月29日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月29日  | 回復   |
| 25  | 10    | 女  | 平成23年9月29日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 鼻出血、頭痛、口唇腫脹     | 平成23年10月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年11月15日 | 回復   |
| 26  | 10    | 女  | 平成23年9月30日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月30日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 27  | 10    | 女  | 平成23年9月30日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年9月30日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 28  | 10    | 女  | 平成23年9月30日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 気分不良            | 平成23年9月30日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 29  | 10    | 女  | 平成23年9月30日  | ガーダシル | 9QN02R | なし   | 痛みによる失神         | 平成23年9月30日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年9月30日  | 回復   |
| 30  | 10    | 女  | 平成23年10月1日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 接種直後の失神発作       | 平成23年10月1日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年10月1日  | 回復   |
| 31  | 10    | 女  | 平成23年10月3日  | ガーダシル | 9QN02R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年10月3日  |             |            |           | 平成23年10月3日  | 回復   |
| 32  | 10    | 女  | 平成23年10月3日  | ガーダシル | 9QN01R | あり 数日前から喉の痛みと咳が出ていたが発熱はなかった。                   | 血管迷走神経反射        | 平成23年10月3日  | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年10月4日  | 回復   |
| 33  | 10    | 女  | 平成23年10月4日  | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 失神、痙攣           | 平成23年10月4日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年10月4日  | 回復   |
| 34  | 10    | 女  | 平成23年10月11日 | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年10月11日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年10月11日 | 回復   |
| 35  | 10    | 女  | 平成23年10月15日 | ガーダシル |        | なし   | ふらつき            | 平成23年10月15日 | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年10月15日 | 回復   |
| 36  | 10    | 女  | 平成23年10月22日 | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 血管迷走神経反射による失神   | 平成23年10月22日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年10月22日 | 回復   |
| 37  | 10    | 女  | 平成23年11月26日 | ガーダシル | 9QN01R | なし   | 失神              | 平成23年11月26日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年11月26日 | 回復   |
| 38  | 10    | 女  | 平成23年11月14日 | ガーダシル | 9QN01R | なし   | じんましん           | 平成23年11月14日 | 評価不能        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年11月15日 | 回復   |
| 39  | 10    | 女  | 平成23年11月29日 | ガーダシル | 9QN02R | なし   | 失神              | 平成23年11月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年11月29日 | 回復   |
| 40  | 10    | 女  | 平成23年11月29日 | ガーダシル | 9QN02R | なし   | 血管迷走神経反射        | 平成23年11月29日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       | 平成23年11月29日 | 回復   |
| 41  | 10    | 女  |             | ガーダシル |        |  | 失神              | 平成23年9月29日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤       |             | 回復   |

(MedDRA/J Version (14.0))

## 子宮頸がん予防ワクチン接種後の 失神関連副反応について

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料

【1 ページ】

MSD株式会社提出資料

【25 ページ】

## サーバリックスの失神に関連する副反応資料

### 1. 国内の発現状況

販売開始から平成 23 年 11 月 30 日までの間に自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施用要領に基づき「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」により厚生労働省から情報提供された症例を含む）として収集されたサーバリックスの副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 14.1）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は 604 例（発生率 10 万接種あたり 11.86 例）でした。このうち、意識消失のあった症例は 416 例（発生率 10 万接種あたり 8.17 例）でした。

### 2. 海外の発現状況

2007 年 5 月 18 日にオーストラリアで初めて承認されて以来、2011 年 11 月 17 日までの全世界における出荷数は約 2900 万接種分でした。また全世界において自発報告から収集された副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 14.1）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する副反応の発現件数は 1,549 件でした。

また、英国において 2008 年 9 月より 12 歳から 13 歳の女性（17 歳から 18 歳までの女性の遡及接種を含む）を対象にサーバリックスの大規模接種プログラムが開始され、2010 年 7 月に終了いたしました。このプログラムでは 2 年間で約 450 万回の接種が行われました。英国医薬品庁（MHRA）で作成された評価レポート<sup>1)</sup>（HPV 2-year safety update）によると、サーバリックス接種後の副反応として失神をはじめとする「心因性反応」が約 900 例（発生率 10 万接種あたり 20 例）報告されております。

1) MHRA PUBLIC ASSESSMENT REPORT: Cervarix(HPV vaccine): Update on UK Safety covering the first two years of the immunisation programme, October 2010



図1 接種から意識消失までの時間（接種後30分までに発現した症例）

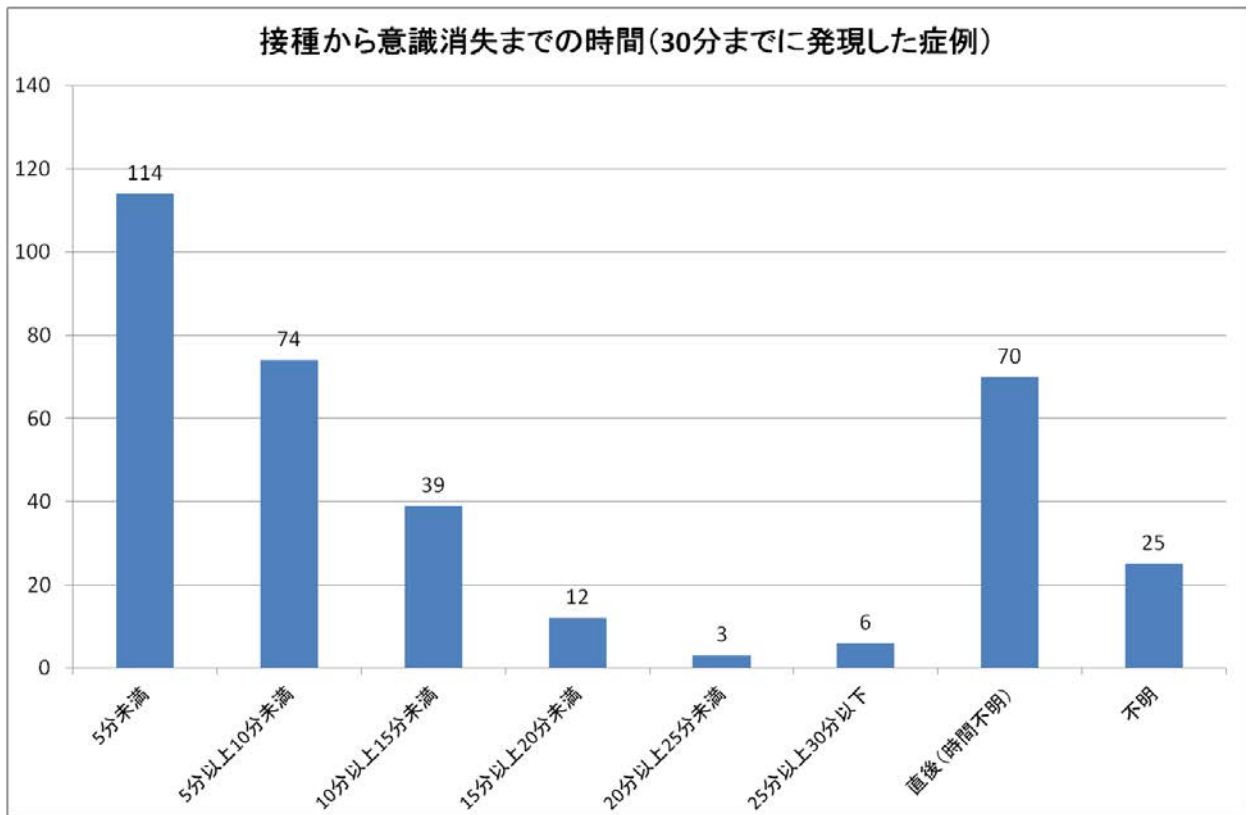


表 1 接種後 30 分までに意識消失を発現した症例の内訳

| PT       | 報告医の副反応名 <sup>注</sup>      | 5分未満 | 5分以上<br>10分未満 | 10分以上<br>15分未満 | 15分以上<br>20分未満 | 20分以上<br>25分未満 | 25分以上<br>30分以下 | 直後（時<br>間不明） | 不明 |
|----------|----------------------------|------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------|----|
| 意識消失     | 意識消失、意識喪失、気を失ったなど          | 37   | 27            | 7              | 4              |                | 3              | 21           | 12 |
| 失神       | 失神、失神発作など                  | 55   | 36            | 23             | 6              |                | 3              | 43           | 11 |
| 失神寸前の状態  | 血管迷走神経反射、血管迷走神経反応など        | 38   | 26            | 14             | 4              | 4              | 1              | 20           | 3  |
| ショック     | ショック、ショック状態、ショック症状など       | 4    | 3             | 2              |                |                |                | 1            | 1  |
| 神経原性ショック | 神経原性ショック、神経性ショック、疼痛性ショックなど |      |               |                |                |                |                | 1            | 2  |
| 意識レベルの低下 | 意識レベルの低下、意識低下、意識もうろうなど     | 6    | 5             | 5              |                |                |                | 4            | 3  |
| 意識変容状態   | 意識障害、一過性意識障害など             | 1    | 1             |                |                |                |                |              |    |

注) 同一症例内で複数事象を発現している症例を含む

図2 接種30分までに意識消失を発現した症例の回復までの時間

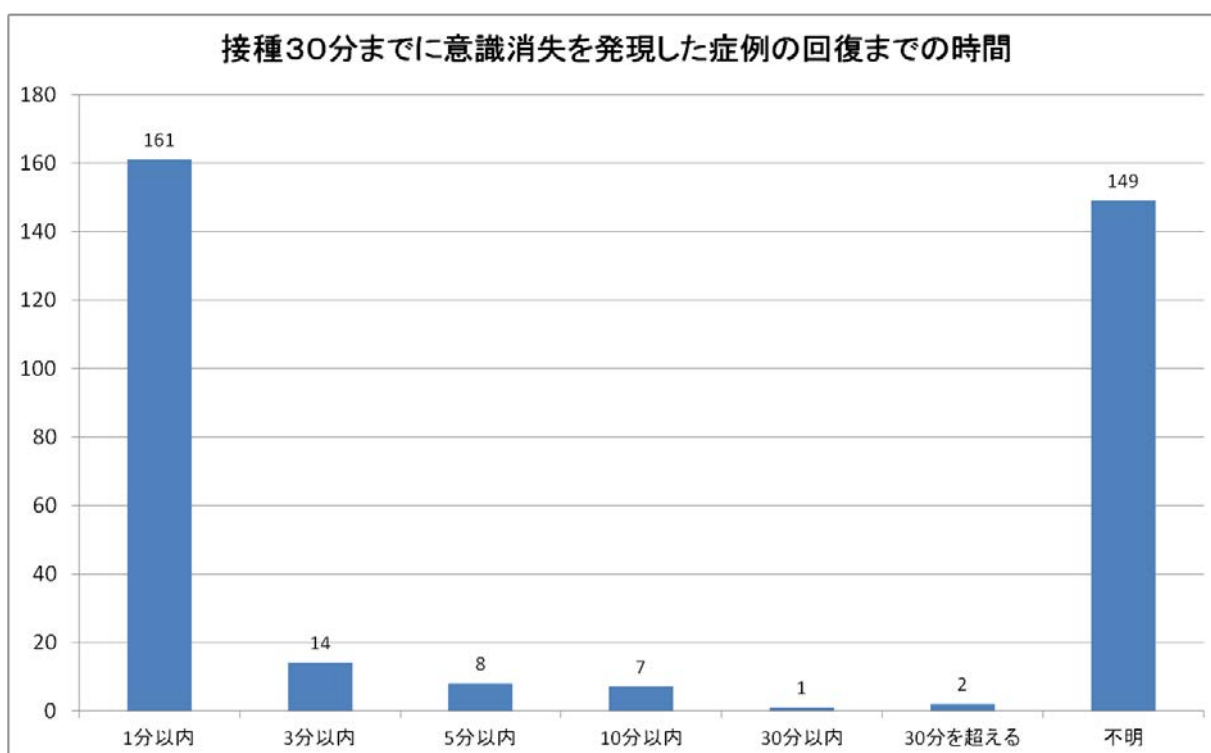


表2 意識消失時の状況・患者の状況

|                               | あり  |        | なし  |        | 不明  |        |
|-------------------------------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|
|                               | 例数  | 割合 (%) | 例数  | 割合 (%) | 例数  | 割合 (%) |
| 血圧低下の有無 <sup>※1</sup>         | 62  | 18.1   | 281 | 81.9   | -   | -      |
| 間代運動（痙攣を含む）の有無 <sup>※1</sup>  | 65  | 19.0   | 278 | 81.0   | -   | -      |
| 転倒等の二次的被害の有無 <sup>※1、※2</sup> | 35  | 10.2   | 308 | 89.8   | -   | -      |
| 点滴・酸素投与等の処置 <sup>※1</sup>     | 84  | 24.5   | 259 | 75.5   | -   | -      |
| 失神発現のリスクファクター（既往歴、合併症等）の有無    | 32  | 9.3    | 311 | 90.7   | -   | -      |
| 接種時の緊張、不安等の有無                 | 116 | 33.8   | 67  | 19.5   | 160 | 46.7   |

※1 経過中に記載のないものは「なし」として集計した。

※2 二次的被害の詳細：おもに頭部、額部、顔面または背部などの打撲（転倒前のポジションは立位あるいは座位で、ほぼ同例ずつの報告）

その他、鼻骨骨折（座位）、頭部打撲部の血腫形成（立位）、MRIにて軽度の脳挫傷あり（立位）、顔を切り縫合が必要となった（立位）、下顎部の打撲裂傷と擦過傷および歯の欠け（座位）

**表 3 意識消失の引き金として報告されている事例・素因（30分以内の発現例のみ）**

| 引き金となった要因   | 症例数                                   |
|-------------|---------------------------------------|
| 恐怖          | 56                                    |
| 緊張          | 22                                    |
| 痛み          | 21                                    |
| 疲労          | 4                                     |
| その他         | 13                                    |
| その他（13例）の内訳 |                                       |
|             | 副作用については一通り説明したため、「筋注」という点が影響したかもしれない |
|             | 立位で両親(母親)に説教されている時に2度ほど失神した既往あり       |
|             | 迷走神経反射以外考えられない(痛みは激痛ではない)             |
|             | 1年前位から立ちくらみあり。立って会話をしていて急に倒れた既往あり     |
|             | 気分不快、冷汗                               |
|             | 入浴                                    |
|             | 3年前、他院で採血時、意識消失発作                     |
|             | 起立性調節障害傾向あり、学校朝礼などで気分が悪くなることがあった      |
|             | 貧血検査のため採血を行った                         |
|             | 暑さ                                    |
|             | 長時間立位                                 |
|             | 注射10分後医療機関の向かいのコンビニに歩いて買い物に行ってしまった    |
|             | 立位であったこと(小学校時に一度何の時か不明も立っていて倒れたことあり)  |

**表 4 接種後 30 分以降に意識消失を発現した症例**

| 24 時間以内 |        |        |         | 1 日後以降 |      |      |      | 当日の発現<br>であるが発<br>現までの時<br>間が不明 | 発現まで<br>の時間不明 |
|---------|--------|--------|---------|--------|------|------|------|---------------------------------|---------------|
| 1 時間以内  | 2 時間以内 | 3 時間以内 | 24 時間以内 | 1 日後   | 2 日後 | 3 日後 | 7 日後 |                                 |               |
| 1       | 1      | 1      | 1       | 7      | 3    | 2    | 1    | 39                              | 17            |

**表 5 接種後 30 分以降に意識消失を発現した症例の引き金となったと考えられる要因**

| 引き金となったと考えられる他の要因 | 症例数 <sup>注1)</sup> |
|-------------------|--------------------|
| バレーボール練習中であった     | 1                  |
| マッサージ中に失神を発現      | 1 <sup>注2)</sup>   |
| 下痢や発熱を同時に発現していた   | 2                  |
| 起立性低血圧の合併あり       | 1                  |
| 接種部位をぶつけ、痛かったこと   | 1                  |
| 痛みによる不眠           | 1                  |
| 入浴                | 1                  |
| 飛行機離陸中であった        | 1                  |

注1) 考えられる要因のある症例の数のみ記載した。

注2) マッサージの部位などの内容が不明であり、サーバリックスと失神の直接的な関連性は不明

## サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、発現までの時間が15～30分であった症例一覧 (グラクソ・スミスクライン株式会社提供資料)

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰     | プライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | プライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|---|----------------|--------------|----------------|---------------|---------------|----------|--------------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
| 1   | 10歳代・女性  | 無   | <p>前日蚊に刺されよく眠れなかった。<br/>2010/08/28 14:30<br/>サーバリックス接種(一回目)<br/>2010/08/28 14:45<br/>椅子に座って患者と話していたところ、気持ち悪いといて、横向けに倒れ左の後頭部を打ちコブができた。痙攣(1回)確認し失神した。ラクテック500を入れる。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:接種時座位(ベット)、その後10-15分程ワクチンについて説明中失神発作(すぐ近くの椅子に席を移し座位)<br/>活動:ワクチン接種後、30分経過観察することになっている。その間に起きた。<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:有痛性(-)、感情刺激(+)(母親の癌について話をしていた)<br/>素因:母親が頸癌で手術をしたということで少し恐がっていた。後に母親に確認をとったところ、腹水の貯留をきたした卵巣癌だったとのこと。<br/>引き金となった事象:恐怖か?<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:突然発症</p> <p>転倒の仕方:突然横転、側後頭部を打ち瘤が出来た。<br/>皮膚の色:一瞬蒼白、すぐにもどる。<br/>意識消失の期間:秒単位<br/>呼吸パターン:努力呼吸<br/>動き:間代性(1回のみ)<br/>動きの期間:秒単位<br/>転倒と関連した動きの発現:間代性けいれんの後すぐ気が付き起きあがろうとした。<br/>咬舌の有無:いいえ<br/>完全に意識消失していたか?:はい、間代性けいれん1回の間、極めて短期間。<br/>薬剤の服用の有無:はい、ラクテートリンゲル500mg点滴投薬後に回復。<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位で回復<br/>バイタルサイン:脈拍64 緊張 良。SPO2:92-&gt;98、血圧(5分後)112-58<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:悪心<br/>無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):アレルギー性鼻炎<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ<br/>ロット番号:AHPVA097AA、接種部位:上腕三角筋(左腕)</p> | 発作<br>失神       | 痙攣<br>失神     | AHPVA097A<br>A | 重篤<br>重篤      |               | 回復<br>回復 | 5                        |                           | 15分以上20分<br>未満    | 1分以内        |
| 2   | 10歳代・女性  | 無   | <p>接種前の体温:36度4分<br/>1週前に双子の姉がサーバリックスで意識消失。血管迷走神経反射との判断。<br/>2011/01/27 18:00<br/>本剤接種。<br/>接種部位:その他筋肉内<br/>2011/01/27 18:15<br/>注射後、10分程待合室で経過みている最中に一過性に意識消失。すぐによびかけには応じたが、顔面蒼白、とろんとした表情は続いた。その後はなにもなかった。</p>  | 迷走神経反<br>射     | 失神寸前の<br>状態  | AHPVA100A<br>A | 非重篤           | 重篤            | 回復       | 5                        | 未入手                       | 15分以上20分<br>未満    | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号                            | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |  |
|-----|----------|-----|--|----------------|--------------|----------------------------------|---------------|---------------|------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|--|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/>活動:注射後長イスに坐って10分程経過して。<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/>素因:なし<br/>引き金となった事象:双子の姉が1週前にサーバリックスで意識喪失はあった。本人は注射前に「私は大丈夫」と強調はしていた。<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/>転倒の仕方:長いすに坐っていて倒れる<br/>皮膚の色:顔面は蒼白<br/>意識消失の期間:数秒(倒れて直ぐに呼びかけに反応あった)<br/>呼吸パターン:特記事項なし<br/>動き:特記事項なし<br/>動きの期間:なし<br/>転倒と関連した動きの発現:なし<br/>咬舌の有無:なし<br/>完全に意識消失していたか?:いいえ<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/>バイタルサイン:意識喪失時に脈は微弱になったが直ぐに緊張は改善した。<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/>無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ</p> |                |              |                                  |               |               |      |                          |                           |                       |             |  |
| 3   | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/01/13 16:00頃<br/>接種部位:上腕三角筋部。<br/>サーバリックスi.m.後、ベッドで安静にしていたが、15分位にトイレに立ったところ失神。数秒で回復。その後、15分臥床の状態経過観察。悪化なく帰宅。</p> <p>2011/02/14<br/>2回目接種。LOT番号:AHPVA100CA、接種部位:左肩。<br/>臥床の状態で行い、この時は副反応なし。</p>   | 失神             | 失神           | AHPVA100A<br>A<br>AHPVA100C<br>A | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                        | 5                         | 15分以上20分未満            | 1分以内        |  |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | プライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | プライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|----------------|--------------|----------------|---------------|---------------|------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:立位<br/> 活動:注射後15分目でトイレに立った時<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:なし<br/> 引き金となった事象:なし<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/> 転倒の仕方:へたり込む<br/> 皮膚の色:なし<br/> 意識消失の期間:10秒前後<br/> 呼吸パターン:正常<br/> 動き:痙攣はなし<br/> 転倒と関連した動き:なし<br/> 咬舌の有無:なし<br/> 完全に意識消失していたか?:10秒<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/> バイタルサイン:すぐ回復したので計測なし<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発の有無:いいえ<br/> 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価)<br/> プライトン分類レベル:5<br/> 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):<br/> なし</p> |                |              |                |               |               |      |                          |                           |                       |             |
| 4   | 10歳代・女性  | 無   | <p>接種前の体温:36度0分<br/> 2011/02/15 18:30<br/> 本剤接種。Lot No.:AHPVA122AA、接種部位:左三角筋。<br/> 2011/02/15 18:45<br/> 左腕三角筋部に1アンプル筋注後、約15分後に立位より上記にて受身をとることなく転倒。<br/> 後頭部を打撲。<br/> 症状は直ちに消失。血圧、動脈血中酸素濃度などアナフィラキシーを示唆する所見なし。<br/> その後約30分後特記なく帰宅。</p> <p>事象発現前の状況:<br/> どのようなポジションをとっていましたか?:立位<br/> 活動:母親の後ろに立っていた時<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ<br/> 素因:注射に対する恐怖心が強い<br/> 引き金となった事象:サーバリックスの注射<br/> 事象発現前:<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ<br/> 事象発現(目撃情報):<br/> 徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:突然<br/> 転倒の仕方はどうでしたか?:支えなく後方へ</p>  | 意識消失           | 意識消失         | AHPVA122A<br>A | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                        | 5                         | 15分以上20分<br>未満        | 1分以内        |



| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴   | 経過  | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-------|---|----------------|--------------|------------|---------------|---------------|------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |       | <p>皮膚の色はどうか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:特になし<br/>意識消失の期間はどれくらいでしたか?:20-30秒<br/>呼吸パターン:特記なし<br/>動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:特記なし<br/>咬舌がありましたか?:いいえ<br/>完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:20-30秒<br/>薬剤の服用はありましたか?:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい<br/>バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:BP:94/60、HR:69、SpO2:98%(Room air)からBP:100/69<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ<br/>無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:倒れたことは覚えている<br/>患者背景:<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:なし<br/>意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ<br/>特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ<br/>再発しましたか?:いいえ<br/>薬剤を服用してましたか?:いいえ<br/>(報告医評価)<br/>ブライトン分類レベル:5<br/>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):<br/>突然発症<br/>Major基準:循環器系症状:意識レベルの低下もしくは意識消失<br/>Minor基準:循環器系症状:意識レベルの低下</p> |                |              |            |               |               |      |                          |                           |                       |             |
| 5   | 10歳代・女性  | 気管支喘息 | <p>2011/03/01<br/>子宮頸がんワクチンサーバリックス筋注接種。<br/>接種部位:左三角筋<br/>LOT番号:AHPVA122BA。<br/>約15分後に気分不快、顔面蒼白となり失神(待ち合い室)。意識消失したため臥位、下肢挙上させ、10秒前後で呼名反応あり(意識回復)。四肢に脱力、感覚障害なく<br/>BP108/70mmHg、SatO2:99%、PR60bpm。待ち合い室から独歩で診察室へ移動し、臥位安静で35分間経過観察したが、症状の再燃なくBP92/60mmHg、SatO2:99%、PR58bpm。独歩で帰宅した。</p>   | 失神             | 失神           | AHPVA122BA | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                        | 5                         | 15分以上20分未満            | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | ブライTON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|---|----------------|--------------|------------|---------------|---------------|------|---------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/> 活動:待ち合い室で待機中<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激があったか:いいえ<br/> 素因:特になし<br/> 引き金となった事象:なし<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告はあったか:はい<br/> 事象の前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々に発症:いいえ<br/> 転倒の仕方:へたり込む<br/> 皮膚の色:顔面蒼白<br/> 意識消失の期間:秒単位<br/> 呼吸パターン:特記事項なし<br/> 動き:けいれんなし<br/> 動きの期間:なし<br/> 転倒と関連した動きの発現:特になし<br/> 咬舌があったか:なし<br/> 完全に意識消失していたか:1-2秒<br/> 薬剤の服用はあったか:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい<br/> バイタルサイン:失神直後(意識は回復、臥位)BP:104/70、PR:60、SatO2:97%。15分後<br/> BP:108/70、PR:56、SatO2:99%。35分後BP:92/60、PR:58、SatO2:99%。<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 以下の家族歴あるいは既往歴があるか心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):3<br/> 才から喘息。母親、喘息。<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発したか:いいえ<br/> 薬剤を服用していたか:いいえ<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                |              |            |               |               |      |                           |                            |                       |             |
| 6   | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/03/05 10:10<br/> サーバリックス1回目を接種。<br/> LotNo:AHPVA122BA<br/> 接種部位:右上腕三角筋<br/> 2011/03/05 10:25<br/> 姉妹でサーバリックスを受けに来て、姉より先に接種を受け、立って姉が接種するのを見ていた。姉が立ち上がった時に失神を起こし数分様子を見て坐位にして血圧を測っている時に本人も失神を起こし、倒れかかり支えて臥床にした。数分休んで坐位、立位で問題なかった。姉の点滴が終わるまで臥床で安静にして、回復したため帰宅。</p>  | 失神             | 失神           | AHPVA122BA | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                         | 5                          | 15分以上20分未満            | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴            | 経過  | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT)  | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰     | プライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | プライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|----------------|---|----------------|---------------|------------|---------------|---------------|----------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |                | <p>どのようなポジションをとっていたか:立位<br/> 活動:注射後立位で姉が同じ注射をするのを待っていた。姉が起立時倒れたのを見ていた。姉が回復してイスに座った後に、姉同様倒れた。<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:特になし<br/> 引き金となった事象:姉が同じ注射で倒れたのを見て。<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:突然<br/> 転倒の仕方:崩れかかったのですぐに支えた<br/> 皮膚の色:蒼白<br/> 意識消失の期間:20秒前後<br/> 呼吸パターン:正常<br/> 動き:虚脱<br/> 咬舌の有無:いいえ<br/> 完全に意識消失していたか?:いいえ<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位<br/> バイタルサイン:臥位でBP100/52、P53<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:特になし<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 再発の有無:いいえ<br/> 薬剤の服用:いいえ<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                |               |            |               |               |          |                          |                           |                       |             |
| 7   | 10歳代・女性  | 魚アレルギー(生鮭で蕁麻疹) | <p>2011/07/2310:45<br/> 仰臥位で右上腕に筋肉内注射をした。<br/> LOT番号:AHPVA129CA<br/> 接種部位:上腕(右)<br/> 接種回数:1回目<br/> 注射後、すぐに待合室に移動。<br/> 2011/07/2311:00頃<br/> 15分程して、帰宅しようとしたところ失神し、転倒。臥位で経過をみたところ速やかに意識回復。血圧91/54、脈53。SpO2:98%、脈52。<br/> 2011/07/23<br/> 30分程休んだところ、症状軽快し帰宅。血圧94/62、脈63。SpO2:98%、脈65。</p>   | 血管迷走神経反応<br>失神 | 失神寸前の状態<br>失神 | AHPVA129CA | 非重篤<br>非重篤    | 重篤<br>重篤      | 軽快<br>軽快 | 5                        | 5                         | 15分以上20分未満            | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|----------------|--------------|----------------|---------------|---------------|------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:立位<br/> 活動:注射後約15分<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい<br/> 素因:暑さ<br/> 引き金となった事象:なし<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/> 転倒の仕方:後ろへ倒れ込む<br/> 皮膚の色:蒼白<br/> 意識消失の期間:秒単位<br/> 呼吸パターン:普通<br/> 動き:特に無し<br/> 咬舌の有無:いいえ<br/> 完全に意識消失していたか?:いいえ<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/> バイタルサイン:初め血圧測定不可。数分後血圧:91/54mmHG、脈:53整、SpO2:98%、脈:52<br/> 整<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 薬剤の服用:いいえ<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                |              |                |               |               |      |                          |                           |                       |             |
| 8   | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/08/04<br/> サーバリックスを接種。<br/> ロット番号:AHPVA138AC<br/> 接種部位:左上腕三角筋部<br/> 接種回数:1回目<br/> 2011/08/04<br/> サーバリックス接種15分後、処置室より待合室へ移動しソファへ座った後に失神した。数分<br/> -5分程意識消失。顔色不良、痙攣を認めた。声掛けして開眼し意識回復した。<br/> 約45-50分程院内で安静後帰宅。<br/> 2011/08/05<br/> 再診時特に異常を認めなかった。</p>   | 失神             | 失神           | AHPVA138A<br>C | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                        | 4                         | 15分以上20分<br>未満        | 不明          |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名<br>(医師記載)                | 副反応名<br>(PT)                   | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価)                   | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰                 | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|---|-------------------------------|--------------------------------|----------------|---------------------------------|---------------|----------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/> 活動:注射後(15分後)15秒程歩行しソファへ座った後<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:歩行後<br/> 引き金となった事象:緊張後一息して<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:はい<br/> 転倒の仕方:へたり込む<br/> 皮膚の色:チアノーゼ<br/> 意識消失の期間:数分<br/> 呼吸パターン:異常なし<br/> 動き:異常なし<br/> 動きの期間:不詳<br/> 転倒と関連した動き:不詳<br/> 咬舌の有無:いいえ<br/> 完全に意識消失していたか?:数分<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位<br/> バイタルサイン:血圧90/50、脈70/分<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:尿失禁<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):特記事項なし<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発の有無:いいえ<br/> 薬剤の服用:いいえ<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p> |                               |                                |                |                                 |               |                      |                          |                           |                       |             |
| 9   | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/08/1614:10<br/> LOT番号:AHPVA143BA<br/> 接種部位:上腕 右<br/> 接種回数:3回目<br/> サーバリックス接種。<br/> 施行後、独歩にて受付待合室で座位で待機中、投与5分程で意識消失発作を発症。低血圧、徐脈等、迷走神経過敏反応を示した。意識消失(数秒)後すぐに、臥位安静、血圧、脈拍測定。点滴ルート確保(生食)。側管より硫酸アトロピン1/3A IV。これ以降血圧、脈拍増加。迅速な対応により、後遺症残すことなく帰宅し、翌日の様子も電話フォローしたが特に問題なし。<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)</p>  | 意識消失<br>低血圧<br>徐脈<br>発汗<br>蒼白 | 意識消失<br>低血圧<br>徐脈<br>多汗症<br>蒼白 | AHPVA143B<br>A | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 重篤            | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 5                        | 2                         | 15分以上20分<br>未満        | 不明          |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載)                  | 副反応名<br>(PT)                       | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価)            | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰                 | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|---------------------------------|------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------|----------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位(病院受付)<br/> 活動:注射後診察室から退室し、受付待合で座位で安静中<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:なし<br/> 引き金となった事象:なし<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/> 転倒の仕方:一気に体の脱力とともに母親にもたれかかり目は昇天(眼振は不明)、意識消失<br/> 皮膚の色:蒼白、冷汗<br/> 意識消失の期間:数秒<br/> 呼吸パターン:弱い<br/> 動き:母親は「ひきつけ」と表現したが、病院関係者は誰もみていない<br/> 動きの期間:数秒<br/> 転倒と関連した動き:なし<br/> 咬舌の有無:なし<br/> 完全に意識消失していたか?:数秒<br/> 薬剤の服用の有無:なし<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:ベッドに横たえて数秒で意識戻る<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:発汗、皮膚色、顔面蒼白、発汗過多<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発の有無:第3回目のサーバリックス投与であり再発不明<br/> 薬剤の服用:いいえ</p> |                                 |                                    |                |                          |               |                      |                          |                           |                       |             |
| 10  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/09/10 11:10<br/> ロット番号:AHPVA146AA、接種部位:左上腕三角筋、接種回数:2回目<br/> 2011/09/10 11:25<br/> サーバリックス2回目を左三角筋に筋注投与後、15分経過してから「気持ちが悪くなった」と訴えあり。冷汗(+)、顔面蒼白。ソリタT3を200ml点滴開始。20%ブドウ糖液静注した。点滴開始40分後症状改善したため帰宅した。<br/> 2011/09/12<br/> その後異常ないことを確認した。<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>   | 血管迷走神経反射                        | 失神寸前の状態                            | AHPVA146A<br>A | 非重篤                      | 重篤            | 回復                   | 5                        | 5                         | 15分以上20分未満            | 不明          |
| 11  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/08/27<br/> サーバリックス接種。<br/> LOT番号:AHPVA143BA<br/> 接種部位:右上腕三角筋部<br/> サーバリックス接種後、15分程で意識消失あり。目が上を向き、呼びかけに反応なし。臥位にて軽快するも不整脈認められ、約20分程で整脈に戻った。<br/> 救急で他院に受診したが、異常なしとのこと。迷走神経反射ではないか、との回答であった。<br/> 年月日不明<br/> その後他院にてホルター心電図施行し2度の房心ブロック(ベンケバツハタイプ)を認めている。<br/> 2011/09/14<br/> 意識消失はないが、いわゆる脳貧血様症状が発現。他院に受診し現在結果待ちとのこと。過去に心電図をやったことがあるかないかは定かではないそうだが既往歴無し。</p>   | 意識消失<br>不整脈<br>不整脈<br>動悸<br>脳貧血 | 意識消失<br>不整脈<br>不整脈<br>動悸<br>体位性めまい | AHPVA143B<br>A | 非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 重篤            | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 5                        | 5                         | 15分以上20分未満            | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名<br>(医師記載)         | 副反応名<br>(PT)          | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価)     | 重篤性<br>(企業評価)   | 事象転帰           | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|---|------------------------|-----------------------|------------|-------------------|-----------------|----------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/> 活動:注射後休憩中<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:なし<br/> 引き金となった事象:なし<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/> 転倒の仕方:座位から横に寝てしまう<br/> 皮膚の色:蒼白<br/> 意識消失の期間:2-3分<br/> 呼吸パターン:ごく軽度の頻呼吸<br/> 動き:痙攣等はありません<br/> 転倒と関連した動き:眼球の上転<br/> 咬舌の有無:なし<br/> 完全に意識消失していたか?:10秒程<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:回復するも脈不整を数分認めた<br/> バイタルサイン:意識回復後SPO2:97%、頻脈はないが不整脈認める<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:胸部不快、脈不整(ホルター心電図にてII度房室ブロック)<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/> 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):特になし<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発の有無:18日程後に再び不整脈、動悸あり<br/> 薬剤の服用:いいえ<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                        |                       |            |                   |                 |                |                          |                           |                       |             |
| 12  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/10/25 15:30<br/> サーバリックス接種。<br/> LOT番号:AHPVA148BA<br/> 接種部位:左上腕筋肉内<br/> 接種回数:1回目<br/> 2011/10/25 15:45<br/> サーバリックス接種後、待合室の椅子でしばらく安静にして、帰宅時に会計のため立った時、意識消失あり。数秒で回復する。ベットにて安静後、症状改善し、帰宅した。</p>   | 血管迷走神経反射<br>意識消失<br>蒼白 | 失神寸前の状態<br>意識消失<br>蒼白 | AHPVA148BA | 非重篤<br>未記載<br>未記載 | 重篤<br>重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 5                        | 5                         | 15分以上20分未満            | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | ブライTON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|---|----------------|--------------|------------|---------------|---------------|------|---------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていましたか?立位<br/>活動:受付で会計中<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ<br/>素因:坐位から立位での体位変換<br/>引き金となった事象:恐怖<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ<br/>徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:突然発症<br/>転倒の仕方はどうでしたか?:母親にもたれる<br/>皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?やや蒼白<br/>意識消失の期間はどれくらいでしたか?:1-2秒<br/>呼吸パターン:正常<br/>動き:正常<br/>転倒と関連した動きの発現:なし<br/>咬舌がありましたか?:なし<br/>完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:いいえ<br/>薬剤の服用はありましたか?:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい<br/>バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:血圧は仰臥位、安静時で110/60くらい<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ<br/>無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:はい<br/>意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ<br/>特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ<br/>再発しましたか?:いいえ<br/>薬剤を服用していましたか?:いいえ<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                |              |            |               |               |      |                           |                            |                       |             |
| 13  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/02/05 10:30<br/>本剤接種。<br/>LOT番号:AHPVA122AA、接種部位:右上腕筋肉内<br/>2011/02/05 10:50<br/>本剤接種20分後、起座状態にて嘔気を訴え、その30秒後に痙攣、意識消失。10秒で回復。その後臥位にて20分経過観察、異常を認めず徒歩にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/>活動:注射後休憩中<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/>素因:なし<br/>引き金となった事象:なし<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:悪心、吐気<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々に発症、あるいは突然発症:比較的急速に発症<br/>転倒の仕方:へたり込む<br/>皮膚の色:チアノーゼ</p>   | 血管迷走神経反射       | 失神寸前の状態      | AHPVA122AA | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                         | 5                          | 20分以上25分未満            | 1分以内        |



| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴    | 経過  | 副反応名<br>(医師記載)                | 副反応名<br>(PT)         | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰     | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|--------|---|-------------------------------|----------------------|----------------|---------------|---------------|----------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |        | <p>意識消失の期間:20秒<br/>動き:強直性、間代性<br/>動きの期間:10秒<br/>咬舌の有無:なし<br/>完全に意識消失していたか?:はい、10秒<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/>バイタルサイン:90/54、100<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/>無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:初回接種の為不明<br/>薬剤の服用:いいえ<br/>(報告医評価)<br/>ブライトン分類レベル:5<br/>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):<br/>兆候及び症状を急速な進行<br/>以下の複数の器官系症状を含む(レベル2)<br/>Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下、非代償性ショックの臨床的な診断(頻脈、毛細血管再充満時間(3秒より長い)、意識レベルの低下もしくは意識消失)<br/>Minor基準:<br/>循環器系症状:末梢性循環の減少(頻脈、意識レベルの低下)<br/>消化器系症状:悪心</p> |                               |                      |                |               |               |          |                          |                           |                       |             |
| 14  | 10歳代・女性  | 卵アレルギー | <p>2011/02/12 12:05<br/>サーバリックスを左上腕三角筋部に0.5mL筋肉内接種した。同時接種なし。<br/>2011/02/12 12:25<br/>待合室にて経過観察、待機中に「息が苦しい」と自覚した。その瞬間、眼球上転、意識消失、四肢強直、伸展ケイレン発症。すぐに臥位し、呼びかけたらケイレン消失、意識回復した。O2:2L/分投与。BP100/80、HR60回/分、SPO2:99%、呼吸苦なし、胸部聴診にて異常なし。安静にて経過観察した。<br/>2011/02/12 12:35<br/>BP100/70、意識清明、呼吸苦等の異常なし、じんま疹、浮腫等のアナフィラキシー症状なし。全身状態に異常なし、経過観察した。<br/>2011/02/12 12:45<br/>全身状態異常なし、意識清明、room airでSPO2:99%、回復されたため異常あれば連絡もらうよう説明し、母親と帰宅した。<br/>2011/02/14<br/>電話確認。学校登校。</p>   | 強直間代性<br>ケイレン<br>血管迷走神<br>経反応 | 大発作痙攣<br>失神寸前の<br>状態 | AHPVA122A<br>A | 非重篤<br>非重篤    | 重篤<br>重篤      | 回復<br>回復 | 5                        | 5                         | 20分以上25分<br>未満        | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名<br>(医師記載)   | 副反応名<br>(PT)       | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰     | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|---|------------------|--------------------|----------------|---------------|---------------|----------|--------------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/>活動:注射後<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/>素因:なし<br/>引き金となった事象:なし<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/>転倒の仕方:四肢強直痙攣<br/>皮膚の色:蒼白<br/>意識消失の期間:数秒<br/>呼吸パターン:正常<br/>動き:強直間代痙攣<br/>咬舌の有無:いいえ<br/>完全に意識消失していたか?:数秒<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位<br/>バイタルサイン:数秒間の意識消失が軽快した後、血圧100/80mmHg、脈拍60/min<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/>無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):過去に卵アレルギー、現在は治癒している<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                  |                    |                |               |               |          |                          |                           |                   |             |
| 15  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/07/25<br/>サーバリックス接種<br/>接種部位:上腕<br/>接種回数:1回目<br/>接種後20-30分、自宅玄関にて倒れた。頭部打撲。意識障害なし。5分後回復。</p> <p>2011/08/23<br/>サーバリックス接種<br/>接種部位:上腕<br/>接種回数:2回目<br/>接種後5分、気分不良。冷汗。徐脈。血圧104/60、10分後回復。</p>  | 迷走神経反射<br>迷走神経反射 | 失神寸前の状態<br>失神寸前の状態 | 不明             | 非重篤<br>非重篤    | 重篤<br>重篤      | 回復<br>回復 | 5                        | 未入手                       | 20分以上25分未満        | 不明          |
| 16  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/01/26 16:00<br/>サーバリックス注射。<br/>接種部位:右上腕三角筋<br/>2011/01/26 16:30<br/>パンを食べていたところ、椅子に座っていて意識消失、数十秒程度の四肢硬直、意識消失、顔色不良、冷感。<br/>2011/01/26 16:45<br/>来院。頬の冷感著明。意識清明。輸液にて経過観察。<br/>2011/01/26 18:00<br/>冷感改善。</p>  | 失神<br>血管迷走神経反応   | 失神<br>失神寸前の状態      | AHPVA100A<br>A | 非重篤<br>非重篤    | 重篤<br>重篤      | 回復<br>回復 | 5                        | 4                         | 25分以上30分まで        | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴                        | 経過  | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号          | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰     | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|----------------------------|---|----------------|--------------|----------------|---------------|---------------|----------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |                            | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/>活動:嚙下中の可能性あり<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/>素因:(なし)<br/>引き金となった事象:(なし)<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/>転倒の仕方:椅子に座っていて突然にずり落ちる<br/>皮膚の色:蒼白<br/>意識消失の期間:30秒程度<br/>呼吸パターン:(なし)<br/>動き:強直<br/>動きの期間:約30秒程度から約1分程度<br/>転倒と関連した動きの発現:(なし)<br/>咬舌の有無:なし<br/>完全に意識消失していたか?:はい<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/>バイタルサイン:(なし)<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:冷感、皮膚色蒼白<br/>無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):特記すべき事なし<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ<br/>(報告医評価)<br/>ブライトン分類レベル:4<br/>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):<br/>なし</p> |                |              |                |               |               |          |                          |                           |                       |             |
| 17  | 10歳代・女性  | 薬を飲んだらすぐ吐く<br>ひきつけ<br>けいれん | <p>2011/03/30 11:20<br/>サーバリックスを接種(2回目)。<br/>ロット番号:AHPVA122BA<br/>接種部位:左上腕三角筋<br/>体温35.4度、血圧108/70 足は冷たかった。<br/>2011/03/30 11:50<br/>30分休息後、立ち上がって数歩歩いて転倒。倒れた時の事は患者も覚えておらず。その後、意識は正常になる。しびれ感なし。血圧、体温異常なし。体温36.4度、冷や汗なし。失禁なし。血圧変化なし。皮膚症状なし。<br/>2011/03/30 16:40<br/>自宅に確認の電話。食事をいつもより少ないがきちんと食べた。排尿もあった。<br/>その後母と数回電話をしたがトラブルは無かった。<br/>2011/03/31<br/>学校にも登校できた。</p>  | 失神<br>転倒       | 失神<br>転倒     | AHPVA122B<br>A | 重篤<br>重篤      |               | 回復<br>回復 | 5                        | 4                         | 25分以上30分<br>まで        | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載)  | 副反応名<br>(PT)   | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価)   | 重篤性<br>(企業評価)   | 事象転帰   | ブライton<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライton<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|---|--|------------|---|---|--|---------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/>活動:30分間座位で休憩した後<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい<br/>引き金となった事象:注射が嫌い(恐怖)<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:突然発症<br/>転倒の仕方:後ろに倒れかけて、お母さんが抱えた<br/>皮膚の色:普通<br/>意識消失の期間:5秒-10秒<br/>呼吸パターン:普通<br/>動き:けいれん無し<br/>転倒と関連した動きの発現:倒れてからただちに抱えあげてベッドに横(臥位)にした<br/>咬舌の有無:いいえ<br/>完全に意識消失していたか?:5-10秒<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位で回復。<br/>バイタルサイン:血圧110前後、脈拍普通<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:局所の筋肉痛(接種部位)<br/>無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:倒れた時のことは覚えていない<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):ひきつけ、けいれん(1才)、薬を飲んだらすぐ吐く(母親談)<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>再発の有無:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p> |   |  |            |   |   |  |                           |                            |                       |             |
| 18  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/06/25<br/>体温35.4度。既往歴なし。問診でも異常なし。<br/>サーバリックス初回接種。<br/>Lot番号:AHPVA129DA<br/>接種部位:左上腕三角筋<br/>接種回数:1回目<br/>注射後とくに変化もなく、帰宅時母親が会計中カウンター前に転倒。前のめりに転倒。転倒時に下顎部打撲裂傷、擦過傷あり歯も少し欠ける。<br/>すぐに意識回復、バイタル上も異常なし。痙攣なし。発熱なし。吐気なし。念のため治療と頭部の精査のため他院へ紹介する。</p>  | 一過性意識消失<br>転倒<br>骨折<br>挫傷<br>挫傷<br>裂傷<br>擦過傷<br>擦過傷<br>歯牙破折<br>蒼白<br>呼吸困難 | 意識消失<br>転倒<br>骨折<br>挫傷<br>挫傷<br>裂傷<br>擦過傷<br>擦過傷<br>歯牙破折<br>蒼白<br>呼吸困難 | AHPVA129DA | 非重篤<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載<br>未記載 | 重篤<br>非重篤<br>重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤<br>非重篤 | 回復<br>回復<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 5                         | 5                          | 25分以上30分まで            | 1分以内        |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | ブライTON<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライTON<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|----------------|--------------|------------|---------------|---------------|------|---------------------------|----------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:椅子に座位<br/>活動:注射後<br/>事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/>引き金となった事象:緊張<br/>エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ<br/>事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/>徐々発症、あるいは突然発症:突然発症、注射後(30分)会計のカウンターに歩行し転倒<br/>転倒の仕方:前方に倒れこみカウンターに顎を打ち、へたり込むように後方に転倒<br/>皮膚の色:顔面蒼白<br/>意識消失の期間:3-5秒<br/>呼吸パターン:努力呼吸<br/>動き:特になし<br/>転倒と関連した動き:特になし<br/>咬舌の有無:なし<br/>完全に意識消失していたか?:はい。3-5秒<br/>薬剤の服用の有無:いいえ<br/>事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位にて回復<br/>バイタルサイン:血圧102/60、脈拍63、体温35.4度<br/>意識消失から回復後、何か症状が発現したか:下顎部打撲、裂傷の痛み<br/>無意識であったことについて何か覚えていたか:はい<br/>以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし<br/>意識消失の既往歴:いいえ<br/>特別な検査の実施:いいえ<br/>薬剤の服用:いいえ<br/>アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                |              |            |               |               |      |                           |                            |                       |             |
| 19  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/08/0817:30<br/>サーバリックスを接種。<br/>ロット番号:AHPVA143AA<br/>接種部位:上腕(左)<br/>接種回数:1回目<br/>2011/08/0818:00<br/>接種後30分にて起立性低血圧様発作。約30分の安静にて改善。その他特記事項なし。</p>   | 意識消失           | 意識消失         | AHPVA143AA | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                         | 5                          | 25分以上30分まで            | 不明          |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載) | 副反応名<br>(PT) | ロット番号      | 重篤性<br>(医師評価) | 重篤性<br>(企業評価) | 事象転帰 | プライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | プライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|----------------|--------------|------------|---------------|---------------|------|--------------------------|---------------------------|-------------------|-------------|
|     |          |     | <p>事象発現前の状況:<br/>           どのようなポジションをとっていましたか?:座位<br/>           活動:歩行中<br/>           事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:はい<br/>           事象発現前:<br/>           エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ<br/>           事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ<br/>           事象発現(目撃情報):<br/>           徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:突然発症<br/>           転倒の仕方はどうでしたか?:へたり込む<br/>           意識消失の期間はどれくらいでしたか?:分単位<br/>           呼吸パターン:頻呼吸<br/>           咬舌がありましたか?:いいえ<br/>           完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:いいえ<br/>           薬剤の服用はありましたか?:いいえ<br/>           事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい<br/>           バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:BP:93/70、PR53/mim<br/>           事象発現後:<br/>           意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:頭痛、嘔気<br/>           無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ<br/>           患者背景:<br/>           以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし<br/>           意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ<br/>           特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ<br/>           再発しましたか?:いいえ<br/>           薬剤を服用していましたか?:いいえ<br/>           アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                |              |            |               |               |      |                          |                           |                   |             |
| 20  | 10歳代・女性  | 無   | <p>2011/08/20<br/>           サーバリックスを接種。<br/>           ロット番号:AHPVA143DA<br/>           接種部位:上腕<br/>           2011/08/20<br/>           サーバリックス投与後、経過観察中(15分後)に眼前暗黒風と共に失神発作を来し、椅子からずり落ちた。瞬時に意識回復し、顔面は蒼白であったがベッドに仰臥させた。その後呼吸正常、血圧90-50mmHg、脈拍正常、数分で顔面も正常に回復した。</p>   | 失神発作           | 失神           | AHPVA143DA | 非重篤           | 重篤            | 回復   | 5                        | 5                         | 25分以上30分まで        | 不明          |

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名<br>(医師記載)     | 副反応名<br>(PT)      | ロット番号 | 重篤性<br>(医師評価)     | 重篤性<br>(企業評価)    | 事象転帰           | ブライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(報告医評価) | 接種から意識<br>消失までの時<br>間 | 意識消失の<br>期間 |
|-----|----------|-----|--|--------------------|-------------------|-------|-------------------|------------------|----------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------|-------------|
|     |          |     | <p>どのようなポジションをとっていたか:座位<br/> 活動:注射後、経過観察中<br/> 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ<br/> 素因:なし<br/> 引き金となった事象:なし<br/> エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:眼前暗黒感<br/> 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ<br/> 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症(注射後15分)<br/> 転倒の仕方:椅子よりずり落ちる<br/> 皮膚の色:蒼白<br/> 意識消失の期間:数秒<br/> 呼吸パターン:正常呼吸<br/> 動き:なし<br/> 動きの期間:なし<br/> 転倒と関連した動き:椅子よりずり落ちる<br/> 咬舌の有無:なし<br/> 完全に意識消失していたか?:数秒<br/> 薬剤の服用の有無:いいえ<br/> 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい<br/> バイタルサイン:BP90-50、脈正常(圧、数ともに)<br/> 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ<br/> 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい(自覚しているという意味において)<br/> 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし<br/> 意識消失の既往歴:いいえ<br/> 特別な検査の実施:いいえ<br/> 再発の有無:いいえ<br/> 薬剤の服用:いいえ<br/> アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p> |                    |                   |       |                   |                  |                |                          |                           |                       |             |
| 21  | 不明・女性    | 無   | <p>年月日不明<br/> 接種回数:1回目<br/> サーバリックス接種30分後(病院を出る時)に首の後ろが痛くなった。その後玄関で倒れ意識がとんでしまった。院内での出来事だった。特に医師から何も言われず、「一般的な副反応ですね」と言われた。</p>   | 首の後ろの痛み<br>倒れた意識消失 | 頸部痛<br>転倒<br>意識消失 | 不明    | 未記載<br>未記載<br>未記載 | 非重篤<br>非重篤<br>重篤 | 回復<br>回復<br>回復 | 5                        | 未入手                       | 25分以上30分まで            | 不明          |

## ガーダシルの失神に関連する副反応資料

### 1 国内の発現状況

販売開始から約3ヵ月間（2011年8月26日～2011年11月30日）に自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づき医療機関から厚生労働省へご報告いただき、厚生労働省から弊社に情報提供された症例を含む）として収集されたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ／ガーダシル®水性懸濁筋注の副反応のうち、ICH国際医薬用語集日本語版

（MedDRA/J 14.1）の基本語（PT: Preferred Terms）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は79例（発生率10万接種あたり27.4例）でした。このうち、意識消失のあった症例は54例（発生率10万接種あたり18.8例）でした。

### 2 海外の発現状況

ガーダシルの国際的な製造販売開始（2006年6月）から2011年5月31日までの世界における推定出荷数量は約7,900万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2011年5月31日までの推定接種者数は約2,600万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した報告数は「意識消失」が1,110例（発生率10万接種あたり1.4例）、「失神」が3,542例（発生率10万接種あたり4.5例）、「失神寸前の状態」が498例（発生率10万接種あたり0.6例）、「意識レベルの低下」が50例（発生率10万接種あたり0.06例）及び「意識変容状態」が8例（発生率10万接種あたり0.01例）で、「ショック」及び「神経原性ショック」については、Periodic Safety Update Report（PSUR）における集計をしていないため、症例数は不明でした。ただし、外国症例については意識消失があったかどうかの情報が得られていないため、意識消失の有無による集計はできませんでした。



図1 接種から意識消失までの時間

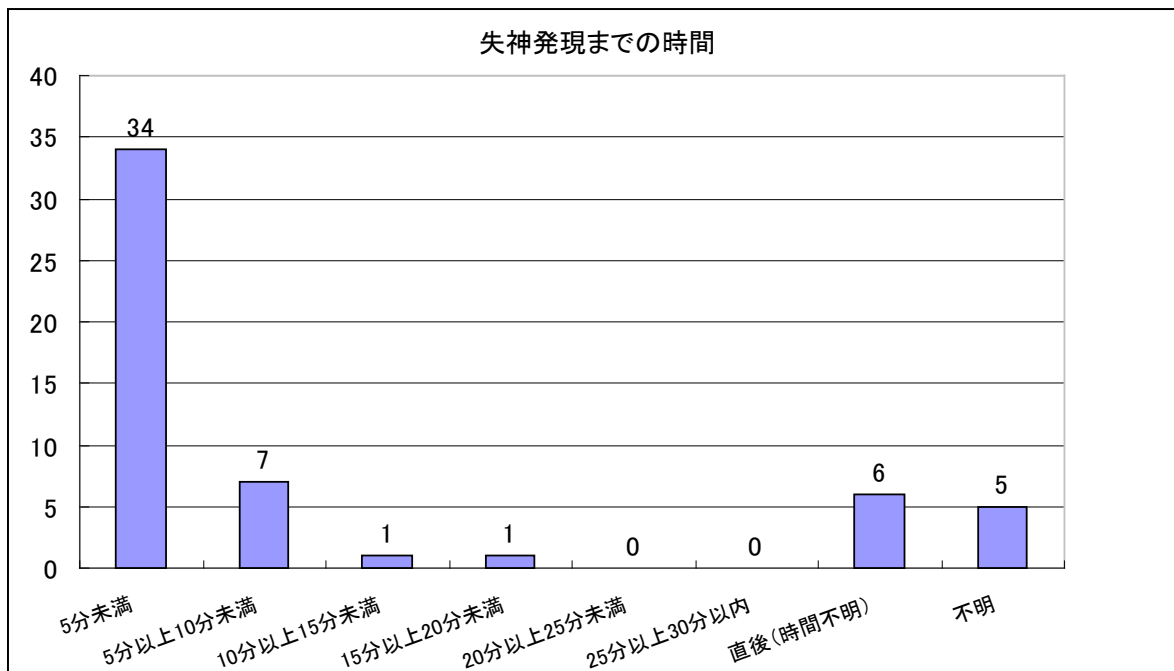


表1 意識消失を発現した症例の報告医師による副反応名の内訳

| PT       | 報告医の副反応名  | 5分未満 | 5分以上10分未満 | 10分以上15分未満 | 15分以上20分未満 | 20分以上25分未満 | 25分以上30分未満 | 直後(時間不明) | 不明 |
|----------|---|------|-----------|------------|------------|------------|------------|----------|----|
| 意識消失     | 意識消失:5例<br>意識喪失:1例<br>接種直後に前のめりに倒れて1~2分意識を失った.:1例   | 2例   | 2例        | 1例*        | 0例         | 0例         | 0例         | 1例       | 1例 |
| 失神       | 失神:29例<br>血管迷走神経反射による失神:3例<br>失神発作:2例<br>血管迷走神経反射性失神:1例<br>失神(強直間代運動を伴うことがある):1例<br>失神・痙攣(失神に伴う強直間代運動):1例<br>接種後、5分後に失神:1例<br>接種直後の失神発作:1例<br>痛みによる失神、血圧低下:1例<br>失神・非痙攣性:1例 | 27例* | 5例        | 1例*        | 1例         | 0例         | 0例         | 4例       | 3例 |
| 失神寸前の状態  | 血管迷走神経反射:7例<br>血管迷走神経反射:失神:1例   | 6例*  | 0例        | 0例         | 0例         | 0例         | 0例         | 1例       | 1例 |
| ショック     | ショック:1例   | 1例*  | 0例        | 0例         | 0例         | 0例         | 0例         | 0例       | 0例 |
| 神経原性ショック |   | 0例   | 0例        | 0例         | 0例         | 0例         | 0例         | 0例       | 0例 |
| 意識レベルの低下 |   | 0例   | 0例        | 0例         | 0例         | 0例         | 0例         | 0例       | 0例 |
| 意識変容状態   |   | 0例   | 0例        | 0例         | 0例         | 0例         | 0例         | 0例       | 0例 |

※同一症例内で複数の副反応名が報告された症例があるため、図1と表1の例数は一致しません。

図2 意識消失発現から回復までの時間

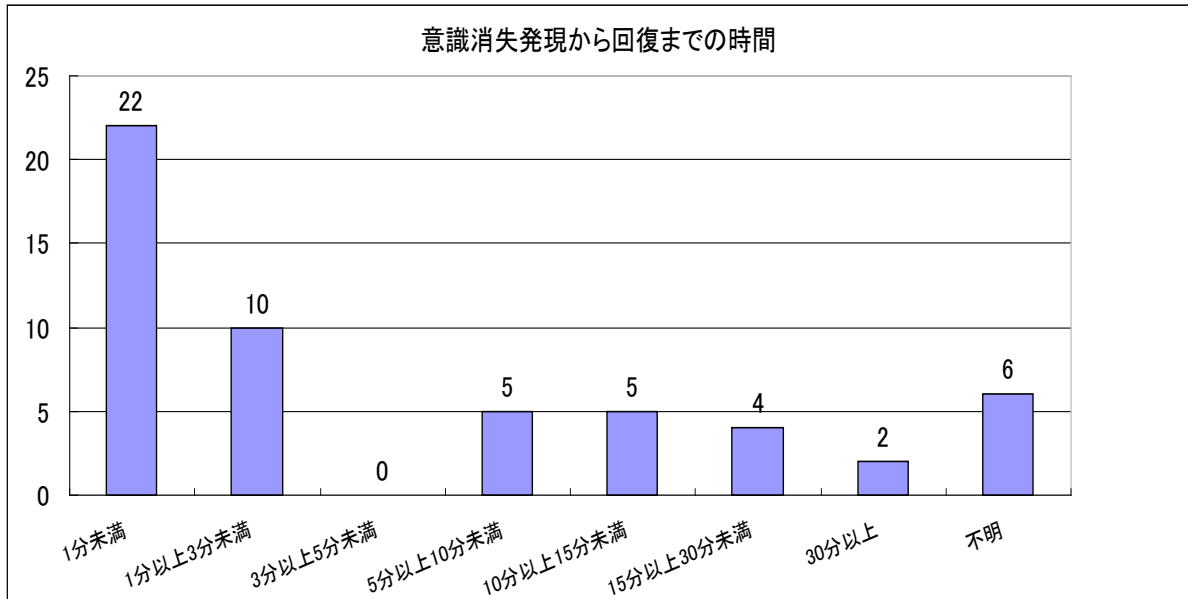


表2 意識消失時の状況・患者の状況

|                            | あり(割合)  | なし(割合)  | 不明・未記載(割合) |
|----------------------------|---------|---------|------------|
| 血圧低下の有無                    | 21(39%) | 13(24%) | 20(37%)    |
| 間代運動(痙攣を含む)の有無             | 12(22%) | 42(78%) | 0(0%)      |
| 転倒等の二次的被害の有無 <sup>注)</sup> | 7(13%)  | 46(85%) | 1(2%)      |
| 点滴、酸素投与等の処置                | 16(30%) | 37(69%) | 1(2%)      |
| 失神発現のリスクファクター(既往歴、合併症等)の有無 | 10(19%) | 37(69%) | 7(13%)     |
| 接種時の緊張、不安等の有無              | 13(24%) | 41(76%) | 0(0%)      |

注) 転倒等による二次的被害の概要

おもに頭部、下顎部、顔面などの打撲、切創、挫傷(転倒前のポジションは頭部打撲は座位、下顎部、顔面打撲は立位で、ほぼ同例ずつの報告)。下顎部、顔面打撲(立位)の症例では歯の欠損及び破損を伴った。

失神の引き金として報告されている事例・素因

- ・ 既往歴等
  - インフルエンザワクチン接種後の意識消失発作
  - 熱中症時の意識消失発作
  - 採血で貧血
  - 注射にかかわらず頻回に倒れている
  - 自家中毒
  - ぶつかった痛みで失神
  - インフルエンザワクチンで気分が悪くなった
  - 予防接種時の痙攣
- ・ 接種時の状態
  - 極度の緊張
  - 注射の痛みに対する恐怖、不安、苦手意識
  - 運動疲労状態
  - 同施設の失神例を目撃
  - 寝不足

➤ 接種がとても痛いとの噂

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、発現までの時間が15～30分であった症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

| No. | 年齢(代)・性別 | 既往歴 | 経過   | 副反応名 | 失神関連副反応名(PT) | 症例重篤度(報告医評価) | 症例重篤度(企業評価) | ロット | 転帰 | ブライton分類レベル(企業評価) | ブライton分類レベル(報告医評価) | 接種から発現までの時間 | 発現から回復までの時間 |
|-----|----------|-----|--|------|--------------|--------------|-------------|-----|----|-------------------|--------------------|-------------|-------------|
| 1   | 20歳代・女性  |     | 2011/10/01<br>ガーダシル接種15分後に失神が発現。<br>発現の30分後に回復。<br><br>発現時の体位: 座位<br>過去の注射による失神等の既往歴: なし<br>失神の原因: 血管迷走神経反射<br>バイタルサイン及び電解質異常の有無: バイタルサイン異常あり<br>血圧、脈拍: (13:12)79/42(13:14)95/68(13:20)99/66、66(13:25)94/64、77(13:35)160/66、56(13:45)100/65、56(13:59)98/76、70<br>血糖、アンモニア、エタノール値: 測定なし<br>コメント:<br>血管迷走神経障害かと思われるが、成人で婦人科にも慣れており、注射に対しても問題ないと思われる方だった。 | 失神   | 失神           | 非重篤          | 非重篤         |     | 回復 | 5                 | 5                  | 15分以上20分未満  | 30分以上       |

## 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 8 月 23 日から 11 月 30 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 23 年 11 月 30 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、332 万人とのことである。

（単位：例（人））

|                                | 接種可能<br>のべ人数<br>(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<br>(報告頻度)                | 全報告数<br>(報告頻度) | うち重篤                       |
| 平成 23 年 8 月 23 日<br>～11 月 30 日 | 1,165,392            | 18 (0)<br>0.001(0%)          | 61<br>0.005%   | 9 (3)<br>0.0007%(0.0002%)  |
| 販売開始からの累計                      | 6,111,032            | 121 (3)<br>0.002% (0.00005%) | 297<br>0.005%  | 43 (9)<br>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 11 月 30 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 11 月 30 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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 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 8 月 1 日から 11 月 30 日接種分まで：接種日での集計)

平成 22 年 11 月から平成 23 年 11 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 24 年 1 月 12 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。

| 期間           | 都道府県数 | 接種者数    |
|--------------|-------|---------|
| 平成 22 年 11 月 | 26    | 2,689   |
| 平成 22 年 12 月 | 34    | 17,850  |
| 平成 23 年 1 月  | 45    | 175,776 |
| 平成 23 年 2 月  | 47    | 444,180 |
| 平成 23 年 3 月  | 46    | 98,005  |
| 平成 23 年 4 月  | 47    | 207,989 |
| 平成 23 年 5 月  | 47    | 280,053 |
| 平成 23 年 6 月  | 47    | 332,928 |
| 平成 23 年 7 月  | 47    | 363,541 |
| 平成 23 年 8 月  | 47    | 367,289 |
| 平成 23 年 9 月  | 47    | 347,729 |
| 平成 23 年 10 月 | 46    | 306,938 |
| 平成 23 年 11 月 | 44    | 272,867 |

これを基に、平成 23 年 11 月 30 日までの副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。

## ①報告全体

(単位：例(人))

|                      | 推定接種者数(回分)<br>(2か月齢～4歳) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|-------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                         |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 1,294,823               | 60               | 9       | 3                 |
|                      |                         | 0.005%           | 0.0007% | 0.0002%           |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,218,835               | 297              | 43      | 9                 |
|                      |                         | 0.009%           | 0.001%  | 0.0003%           |

## 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)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|-------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                         |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 1,294,823               | 32               | 2       | 0                 |
|                      |                         | 0.002%           | 0.0002% | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,218,835               | 153              | 10      | 0                 |
|                      |                         | 0.005%           | 0.0003% | 0%                |

## ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

|                      | 推定接種者数(回分)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 1,294,823                 | 28               | 7       | 3                 |
|                      |                           | 0.002%           | 0.0005% | 0.0002%           |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,218,835                 | 144              | 33      | 9                 |
|                      |                           | 0.004%           | 0.001%  | 0.0003%           |

## (注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、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累計で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     |
|-------------------------------|---------------|---------------|--------|
| 平成 23 年 8 月 1 日<br>～11 月 30 日 | 3 5 (58.3%)   | 2 5 (41.7%)   | 0 (0%) |
| 接種事業開始からの<br>累計               | 1 6 4 (55.2%) | 1 3 3 (44.8%) | 0 (0%) |



## 重篤症例一覧 (平成20年12月販売開始から平成23年11月30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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(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 | 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   |
| 2   | 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カ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   | 2    | 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   |
| 5   | 4    | 男  | 平成23年1月25日  | アクトヒブ | E1033  | なし  | なし   |          |       | 痙攣                           | 平成23年1月26日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年1月29日  | 回復   |
| 6   | 1    | 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    | 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  |   | あり   | プレベナー    |       | 僧帽弁閉鎖不全症                     | 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    | 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    | 女  | 平成23年2月22日  | プレベナー | 10G03A | 肺胞蛋白症、気胸、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   |
| 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<br>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、心肺停止                      | 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、先天性代謝異常症  | あり   | プレベナー    | DPT   | 嘔吐、意識変容状態                    | 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    | 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    | 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JR053)  | 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    | 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             |             | 回復   |
| 19  | 4    | 女  | 平成23年4月13日  | アクトヒブ | G1007  |   | 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<br>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26日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年5月9日   | 軽快   |
| 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カ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    | 男  | 平成23年5月26日  | アクトヒブ | G1198  | 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   |
| 23  | 1    | 男  | 平成23年6月10日  | アクトヒブ | G1134  | 食物アレルギー、乳アレルギー  | あり   | プレベナー    |       | 運動障害                         | 平成23年6月15日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年6月18日  | 回復   |
| 24  | 3    | 男  | 平成23年6月21日  | アクトヒブ | G1204  | なし  | なし   |          |       | 熱性痙攣、意識レベルの低下                | 平成23年6月21日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年6月23日  | 回復   |
| 25  | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月29日  | プレベナー | 10J04A | なし  | あり   | アクトヒブ    | DPT   | 血小板減少性紫斑病、注射部位腫脹、注射部位紅斑、皮下血腫 | 平成23年7月3日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年7月29日  | 軽快   |
| 26  | 1    | 男  | 平成23年7月7日   | アクトヒブ | G1210  | なし  | なし   |          |       | 発熱、痙攣                        | 平成23年7月8日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年7月12日  | 回復   |
| 27  | 2    | 男  | 平成23年7月19日  | アクトヒブ | G1199  | なし  | なし   |          |       | 発熱、熱性痙攣                      | 平成23年7月20日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年7月23日  | 回復   |
| 28  | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日  | アクトヒブ | G1199  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | 痙攣                           | 平成23年7月20日  | 評価不能            | 重篤             |             | 軽快   |
| 29  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月10日  | アクトヒブ | G1205  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 強直性痙攣、意識消失、紫斑                | 平成23年8月10日  |                 | 重篤             | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 30  | 1    | 女  | 平成23年8月26日  | アクトヒブ | G1110  | あり 八月上旬 かぜ症状  | なし   |          |       | 第7脳神経麻痺                      | 平成23年8月27日  | 評価不能            | 重篤             |             | 不明   |
| 31  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月31日  | アクトヒブ | G1222  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱                           | 平成23年8月30日  | 関連無し            | 重篤             | 平成23年9月6日   | 回復   |
| 32  | 3    | 女  | 平成23年9月8日   | アクトヒブ | G1211  | なし  | なし   |          |       | 注射部位紅斑、注射部位腫脹                | 平成23年9月9日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月12日  | 軽快   |
| 33  | 2    | 女  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ | G1231  |   | あり   | プレベナー    |       | アナフィラキシーショック                 | 平成23年10月25日 | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月26日 | 回復   |
| 34  | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月26日 | アクトヒブ | G1230  | あり 不明 10/14プレベナー接種  | なし   |          |       | 発熱                           | 平成23年10月30日 | 関連無し            | 重篤             | 平成23年11月11日 | 回復   |

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、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

(MedDRA/J Version (14.0))

## 重篤症例一覧 (平成20年12月販売開始から平成23年11月30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  |  |      |          |     | 痙攣、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                               |      |          |     | 熱性痙攣               | 平成21年2月3日   | 重篤  | 平成21年2月3日   | 回復    |
| 4   | 1    |    | 平成21年2月3日                                | アクトヒブ |        |  |      |          |     | 熱性痙攣               | 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   |      | 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、熱性痙攣      |      |          |     | 痙攣                 | 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  | 熱性痙攣                                   |      |          |     | 脳症                 | 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  |  |      |          |     | 熱性痙攣               | 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                            |      |          |     | 熱性痙攣               | 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  | 痙攣                                     |      |          |     | 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 |        |  |      |          |     | 熱性痙攣               | 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  |  |      |          |     | 熱性痙攣               | 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 | 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、発育遅延 |      |          |     | 多形紅斑、発熱            | 平成21年6月29日  | 重篤  | 平成21年7月12日  | 回復    |
| 21  | 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    |
| 22  | 1歳未満 | 男  | 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  |      | 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  | トランスアミンアーゼ上昇、ヘルパンギーナ、ミオクローヌス性てんかん、喘息   |      |          |     | 脳症                 | 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  | 熱性痙攣                                   |      |          |     | ブド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  |  |      |          |     | 痙攣                 | 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                                 |      |          |     | 熱性痙攣               | 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  |      | 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3月2日<br>平成22年3月30日<br>平成22年5月26日    | アクトヒブ | G1007  |  |      |          |     | 喘鳴                 | 平成23年5月26日  | 重篤  | 平成23年5月29日  | 回復    |
| 36  | 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    |
| 37  | 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    |
| 38  | 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    |
| 39  | 1歳未満 | 男  | 平成22年6月7日                                | アクトヒブ | E0394  |  |      |          |     | 発熱、痙攣              | 平成22年6月7日   | 重篤  | 平成22年6月9日   | 回復    |
| 40  |      | 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9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                                |      |          |     | 熱性痙攣               | 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                                   | 有    | プレベナー    |     | 特発性血小板減少性紫斑病       | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年12月8日  | 回復    |
| 45  |      | 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                         |      |          |     | 熱性痙攣               | 平成22年9月12日  | 重篤  | 平成22年9月17日  | 回復    |
| 47  | 1歳未満 | 男  | 平成22年9月24日<br>平成22年11月24日<br>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    |
| 48  | 1    | 女  | 平成22年9月28日                               | アクトヒブ | E0758  | 突発性発疹                                  |      |          |     | 発熱、痙攣              | 平成22年9月29日  | 重篤  | 平成22年9月30日  | 回復    |
| 49  | 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    |
| 50  | 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    |
| 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    |
| 53  | 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    |
| 54  | 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    |

| 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     |                          |             |     |             |      |
| 55  | 1歳未満 | 女  | 平成22年11月26日                           | アクトヒブ |        |                              | 有    | DPT         |       | 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  |      | 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  |      | 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 | 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   |
| 61  | 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   |
| 62  |      | 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   |
| 63  | 1歳未満 | 男  | 平成23年1月25日                            | アクトヒブ | E0962  | 肥大型心筋症                       | 有    | DD-687(治験薬) |       | 心タンポナーゼ、心不全              |             | 重篤  | 平成23年5月8日   | 軽快   |
| 64  |      | 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  |      | 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  |      | 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   |
| 67  | 1歳未満 | 女  | 平成23年2月5日<br>平成23年4月13日<br>平成23年5月13日 | プレベナー | 10J01A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 血小板減少性紫斑病                | 平成23年5月21日  | 重篤  | 平成23年5月30日  | 軽快   |
| 68  |      | 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                  | #####       | 重篤  | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 69  | 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   |
| 70  | 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   |
| 71  | 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   |
| 72  | 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   |
| 73  | 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   |
| 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 | 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   |
| 76  |      | 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   |
| 77  | 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   |
| 78  | 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   |
| 79  | 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   |
| 80  |      | 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   |
| 81  |      | 女  | 平成23年2月25日                            | アクトヒブ | E1236  | 気管支炎                         |      |             |       | 肺炎、発熱                    | 平成23年2月28日  | 重篤  | 平成23年5月2日   | 回復   |
| 82  |      | 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   |
| 83  |      | 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   |
| 84  | 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   |
| 85  | 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   |
| 86  |      | 男  | 平成23年3月4日                             | アクトヒブ | E1160  |                              | 有    | プレベナー       |       | 胃腸炎                      | 平成23年3月4日   | 重篤  |             | 不明   |
| 87  | 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  |             | 回復   |
| 88  | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月13日                            | アクトヒブ | G1110  |                              | 有    | プレベナー       |       | 血小板減少性紫斑病                | 平成23年5月21日  | 重篤  | 平成23年5月30日  | 回復   |
| 89  | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月18日                            | アクトヒブ | G1006  | アトピー性皮膚炎、膿皮症                 | 有    | プレベナー       | DPT   | 発熱                       | 平成23年5月18日  | 重篤  | 平成23年5月19日  | 回復   |
| 90  | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月23日                            | アクトヒブ | G1031  |                              |      |             |       | 特発性血小板減少性紫斑病             | 平成23年6月6日   | 重篤  | 平成23年6月     | 回復   |
| 91  |      | 男  | 平成23年6月2日                             | アクトヒブ | G1204  |                              |      |             |       | 熱性痙攣                     | 平成23年6月3日   | 重篤  | 平成23年6月6日   | 回復   |
| 92  |      | 女  | 平成23年6月7日                             | アクトヒブ | G1031  |                              |      |             |       | 注射部位腫脹                   | 平成23年6月7日   | 重篤  | 平成23年6月27日  | 回復   |
| 93  | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月9日                             | プレベナー | 10J03A | 痙攣                           | 有    | アクトヒブ       |       | 発熱                       | 平成23年6月10日  | 重篤  | 平成23年6月10日  | 回復   |
| 94  | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月29日                            | アクトヒブ | G1205  |                              | 有    | プレベナー       | DPT   | 血小板減少性紫斑病                | 平成23年7月2日   | 重篤  | 平成23年7月11日  | 軽快   |
| 95  |      | 男  | 平成23年7月8日                             | プレベナー | 10J03A | 喘息、膀胱尿管逆流                    | 有    | アクトヒブ       |       | 注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感     | 平成23年7月8日   | 重篤  | 平成23年7月18日  | 回復   |
| 96  |      | 男  | 平成23年7月19日                            | アクトヒブ | G1199  |                              |      |             |       | 熱性痙攣、発熱                  | 平成23年7月20日  | 重篤  | 平成23年7月23日  | 回復   |
| 97  | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月19日<br>平成23年8月23日              | プレベナー | 10K02A |                              | 有    | アクトヒブ       | DPT   | 溶血性貧血                    | 平成23年9月     | 重篤  | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 98  | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月19日                            | アクトヒブ |        |                              |      |             |       | 自己免疫性溶血性貧血               |             | 重篤  |             | 未回復  |
| 99  | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日                            | プレベナー | 10G03A |                              | 有    | アクトヒブ       | DPT   | 痙攣                       | 平成23年7月20日  | 重篤  | 平成23年7月24日  | 軽快   |
| 100 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日                            | アクトヒブ | G1199  |                              | 有    | プレベナー       | DPT   | 間代性痙攣、てんかん重積状態、発熱        | 平成23年7月20日  | 重篤  | 平成23年8月1日   | 軽快   |
| 101 |      | 女  | 平成23年8月8日                             | アクトヒブ | G1210  | 喘息、食物アレルギー                   |      |             |       | 喘息                       | 平成23年8月8日   | 重篤  | 平成23年8月8日   | 回復   |
| 102 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月10日                            | プレベナー | 10K02A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 強直性痙攣、アナフィラキシー反応         | 平成23年8月10日  | 重篤  | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 103 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月19日                            | プレベナー |        |                              | 有    | DPTワクチン     | アクトヒブ | 血小板減少性紫斑病                | 平成23年8月25日  | 重篤  | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 104 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月22日                            | アクトヒブ |        | 染色体欠損、両大血管右室起始症、心房中隔欠損症、気管切開 | 有    | プレベナー       |       | 痙攣                       | 平成23年8月23日  | 重篤  | 平成23年8月24日  | 回復   |
| 105 | 1    | 女  | 平成23年9月6日                             | アクトヒブ | G1211  |                              |      |             |       | 川崎病                      | 平成23年9月7日   | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 106 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月7日<br>平成23年10月5日               | アクトヒブ | G1224  |                              |      |             |       | 特発性血小板減少性紫斑病             | 平成23年10月11日 | 重篤  | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 107 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月7日                             | アクトヒブ | G1224  |                              |      |             |       | 紫斑                       | 平成23年9月11日  | 重篤  |             | 不明   |
| 108 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月13日                            | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 筋痙攣                      | 平成23年9月13日  | 重篤  | 平成23年9月14日  | 回復   |
| 109 | 幼児   |    | 平成23年9月13日                            | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 痙攣                       |             | 重篤  |             | 不明   |
| 110 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月13日                            | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 痙攣                       |             | 重篤  |             | 不明   |
| 111 | 幼児   |    | 平成23年9月13日                            | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 痙攣                       |             | 重篤  |             | 不明   |
| 112 | 幼児   |    | 平成23年9月13日                            | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ       |       | 痙攣                       |             | 重篤  |             | 不明   |
| 113 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月20日                            | アクトヒブ |        | 痙攣                           |      |             |       | 痙攣                       | 平成23年9月21日  | 重篤  | 平成23年9月24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      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|-------------|-------|-------|-------------------------------|------|----------|-----|--------------|-------------|-----|-------------|------|
|     |      |    |             |       |       |                               |      | ①        | ②   |              |             |     |             |      |
| 114 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月26日  | アクトヒブ |       |                               |      |          |     | 痙攣           | 平成23年10月18日 | 重篤  |             | 軽快   |
| 115 | 1歳未満 | 男  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ |       |                               |      |          |     | 発熱、無菌性髄膜炎    | 平成23年10月26日 | 重篤  | 平成23年10月30日 | 回復   |
| 116 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月4日  | アクトヒブ | G1221 | 新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、妊娠週に比して小さい児 | 有    | DPTワクチン  |     | 肝機能異常        | 平成23年10月6日  | 重篤  | 平成23年11月16日 | 回復   |
| 117 | 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   |
| 118 |      |    |             | アクトヒブ |       |                               |      |          |     | 熱性痙攣         |             | 重篤  |             | 不明   |

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

※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

(MedDRA/J Version (14.0))

# ヒブワクチンの副反応報告状況

平成20年12月販売開始から平成23年11月30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については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|-------------------|-----------|-------------|
| 副反応症例数            | 43        | 121         |
| 副反応件数             | 59        | 153         |
| 推定接種可能人数(回分)      | 6,111,032 |             |
| 副反応の種類            | 副反応の種類別件数 |             |
| 胃腸障害              |           |             |
| 下痢                |           | 1           |
| 嘔吐                | 1         | 1           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |
| 高熱                |           | 2           |
| * 死亡              | 5         | 1           |
| 注射部位紅斑            | 3         | 1           |
| 注射部位腫脹            | 3         | 2           |
| 注射部位熱感            | 1         | 1           |
| * 突然死             | 1         |             |
| 発熱                | 11        | 32          |
| 浮腫                |           | 1           |
| 感染症および寄生虫症        |           |             |
| * ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群  |           | 1           |
| * 胃腸炎             |           | 1           |
| * 肺炎              | 1         | 1           |
| * 無菌性髄膜炎          |           | 1           |
| 肝胆道系障害            |           |             |
| * 肝機能異常           |           | 2           |
| * 急性肝不全           | 1         |             |
| 眼障害               |           |             |
| 眼瞼浮腫              |           | 1           |
| 筋骨格系および結合組織障害     |           |             |
| * 筋痙縮             |           | 1           |
| 血液およびリンパ系障害       |           |             |
| 血小板減少性紫斑病         | 3         | 9           |
| * 好中球減少症          | 1         |             |
| * 自己免疫性溶血性貧血      |           | 1           |
| 特発性血小板減少性紫斑病      |           | 8           |
| * 溶血性貧血           |           | 1           |
| 血管障害              |           |             |
| * 川崎病             | 2         | 1           |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |           |             |
| * 呼吸停止            |           | 1           |
| * 呼吸不全            | 1         |             |
| * 喘息              |           | 1           |
| 喘鳴                |           | 2           |
| 傷害、中毒および処置合併症     |           |             |
| * 皮下血腫            | 1         |             |
| 心臓障害              |           |             |
| * チアノーゼ           |           | 2           |
| * 急性心不全           | 1         |             |
| * 心タンポナーデ         |           | 1           |
| * 心肺停止            | 4         | 1           |
| * 心不全             |           | 1           |
| * 頻脈              |           | 2           |
| 神経系障害             |           |             |
| * てんかん重積状態        |           | 1           |
| * 意識レベルの低下        | 1         |             |
| * 意識消失            | 1         |             |
| * 意識変容状態          | 1         |             |
| * 運動障害            | 1         |             |
| 間代性痙攣             |           | 1           |

|             |              | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|-------------|--------------|-----------|-------------|
|             | 強直性痙攣        | 1         | 1           |
| *           | 失神寸前の状態      | 1         |             |
| *           | 小脳性運動失調      |           | 1           |
| *           | 泉門膨隆         |           | 1           |
| *           | 第7脳神経麻痺      | 1         | 1           |
| *           | 脱力発作         |           | 1           |
|             | 熱性痙攣         | 4         | 14          |
| *           | 脳症           |           | 2           |
|             | 痙攣           | 4         | 15          |
| 腎および尿路障害    |              |           |             |
| *           | ネフローゼ症候群     |           | 1           |
| 代謝および栄養障害   |              |           |             |
|             | 食欲減退         |           | 1           |
| *           | 低血糖症         | 1         |             |
| 皮膚および皮下組織障害 |              |           |             |
|             | 紫斑           | 1         | 1           |
| *           | 全身紅斑         |           | 2           |
| *           | 多形紅斑         |           | 6           |
|             | 発疹           |           | 4           |
|             | 蕁麻疹          |           | 5           |
| 免疫系障害       |              |           |             |
|             | アナフィラキシーショック | 2         | 2           |
|             | アナフィラキシー反応   |           | 6           |
|             | アナフィラキシー様反応  |           | 3           |
| 臨床検査        |              |           |             |
| *           | C-反応性蛋白増加    |           | 2           |
| *           | 白血球数増加       |           | 1           |

\*未知の事象

# 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3月11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<br>分類レベル<br>(企業評価) | ブライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|----------|-----|--|--------------|-------|----|--------------------------|---------------------------|--|
| 1   | 2歳代・女性   | 無   | <p>14:59アクトヒブ(接種部位不明、初回1回目)、プレベナー(ファイザー、接種部位不明、初回1回目)を同時接種。</p> <p>15:05頃 意識障害、末梢循環不全あり、ただちにボスミン0.2mg皮下注され、回復。その後、静脈路確保し、サクシゾン100mg静注後、報告医療機関へ救急車で搬送。</p> <p>15:22 救急隊、接種医院に到着。BP:123/80、HR:131、SpO2:100%(10L酸素投与下)。意識はJCS-1ケタ。</p> <p>15:41 報告医療機関、救急外来到着。SpO2:100%(10L酸素投与)、呼吸努力なし。BP:120/80、HR:110、CRT:2秒以下、GCS:E4V5M6、BT:36.6。当院来院後は安定。呼吸器・皮ふ症状は経過中なし。</p> <p>ワクチン接種翌日 プレドニン注10mg×2回静注。<br/>ワクチン接種2日後 退院。転帰:回復。<br/>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類):現在調査中</p> | アナフィラキシーショック | G1231 | 回復 | 5                        | 4                         | <p>○十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するかどうか判断できない</p> <p>○迷走神経反射、または泣ききりの可能性あり。アレルギー反応ではないが、注意を要する。</p> <p>○アナフィラキシーではない。</p> |

## アナフィラキシーの可能性のある症例(Hibワクチン)※

| 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<br>ブライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数 |
|---------------------|-----|---|--------|
| 平成20年12月～平成23年1月    | 9   | 6   | 155万人  |
| 平成23年2月～平成23年5月     | 2   | 0   | 62万人   |
| 平成23年6月～平成23年8月22日  | 0   | 0   | 52万人   |
| 平成23年8月23日～平成23年11月 | 1   | 0   | 63万人   |

(平成23年11月30日現在)

※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



## 非重篤症例一覧 (平成20年12月販売開始から平成23年11月30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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(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    | 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 | 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           | 平成22年12月29日 | 軽快   |
| 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、皮疹                  | 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  | 軽快   |
| 4   | 1歳未満 | 男  | 平成23年1月11日  | アクトヒブ | E0962  | 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   | 1歳未満 | 男  | 平成23年1月13日  | アクトヒブ | E0920  | 数日前、目脂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   |
| 6   | 3    | 女  | 平成23年1月13日  | アクトヒブ | E0962  | 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  | 軽快   |
| 7   | 4    | 女  | 平成23年1月14日  | アクトヒブ | E0962  | 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  | 軽快   |
| 8   | 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    | 痙攣                     | 平成23年1月17日  | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            |             | 不明   |
| 9   | 1歳未満 | 男  | 平成23年1月15日  | アクトヒブ | E0920  | 4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種  | あり   | DPT      |        | 39度の発熱、嘔吐              | 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   |
| 10  | 4    | 男  | 平成23年1月15日  | アクトヒブ | E0920  | なし  | なし   |          |        | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年1月     | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年2月12日  | 回復   |
| 11  | 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   |
| 12  | 4    | 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   |
| 13  | 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           |             |      |
| 14  | 4    | 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    | 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、掻痒             | 平成23年1月23日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 16  | 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           |             |      |
| 17  | 1    | 女  | 平成23年1月22日  | アクトヒブ | E0962  | 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   |
| 18  | 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   |
| 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  | 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   |
| 21  | 2    | 男  | 平成23年1月25日  | アクトヒブ | E0962  | 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  | 軽快   |
| 22  | 3    | 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腕全体が腫脹   | 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  | 軽快   |
| 23  | 1    | 女  | 平成23年1月26日  | アクトヒブ | E0962  | 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   |
| 24  | 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    |        | 接種部位の硬結、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   | 軽快   |
| 25  | 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   |
| 26  | 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  | 軽快   |
| 27  | 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   | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 28  | 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   |
| 29  | 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)肌が乾燥していて薬は付けないが(キンダベート)足のみに                  | 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   |
| 30  | 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   |
| 31  | 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           | 平成23年2月4日   | 回復   |
| 32  | 3    | 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6日   | 回復   |
| 33  | 2    | 男  | 平成23年2月3日   | アクトヒブ | E0920  | 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   |
| 34  | 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   |
| 35  | 3    | 男  | 平成23年2月5日   | アクトヒブ | E1160  | なし  | なし   |          |        | 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           |             |      |
| 36  | 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8日   | 評価不能            |                |               |             | 不明   |
| 37  | 2    | 男  | 平成23年2月7日   | アクトヒブ | E1160  | なし  | なし   |          |        | 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8日   | 軽快   |
| 38  | 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  | 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            | 重篤            | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 39  | 4    | 男  | 平成23年2月8日   | プレベナー | 10E02B | あり 保育園で同クラスにインフルエンザ発生あり。しかし当日欠席者なし。3 ジェービック接種 ビケン JR057 上腕右皮下 0.5ml、1回目 | あり   | アクトヒブ    | DPT    | 39.0度以上の発熱             | 平成23年2月9日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 40  | 4    | 男  | 平成23年2月8日   | アクトヒブ | E1200  | なし  | なし   |          |        | 蜂窩織炎                   | 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  | 軽快   |
| 41  | 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   |
| 42  | 1歳未満 | 男  | 平成23年2月9日   | プレベナー | 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   |
| 43  | 3    | 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日に副腎腺炎で4日間  | なし   |          |        | 急性蕁麻疹                  | 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   |
| 44  | 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           |             |      |
| 45  | 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   |
| 46  | 2    | 女  | 平成23年2月12日  | アクトヒブ | E0920  | なし  | あり   | 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   |
| 47  | 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           |             |      |
| 48  | 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   |
| 49  | 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   |
| 50  | 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   |
| 51  | 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   |
| 52  | 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   |
| 53  | 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   |
| 54  | 4    | 女  | 平成23年2月16日  | アクトヒブ | E1201  | 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  | 軽快   |
| 55  | 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    |        | 発熱、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   |

| 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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|--|------|----------|-------|--------------------|------------|-----------------|----------------|---------------|------------|------|
|     |      |    |            |       |        |  |      | ①        | ②     |                    |            |                 |                |               |            |      |
| 56  | 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           |            |      |
| 57  | 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           |            |      |
| 58  |      | 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           |            |      |
| 59  | 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   |
| 60  | 2    | 男  | 平成23年2月17日 | アクトヒブ | E1160  | 生後6ヶ月エビ入スープでストロフルス様発疹、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 | 軽快   |
| 61  | 1    | 女  | 平成23年2月17日 | アクトヒブ | E1201  |  | 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   |
| 62  | 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   |
| 63  | 1    | 女  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E0962  | 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 | 軽快   |
| 64  | 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 | 軽快   |
| 65  | 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   |
| 66  | 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            | 重篤             | 重篤            | 平成23年2月20日 | 回復   |
| 67  | 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   |
| 68  | 3    | 女  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E0962  | なし   | あり   | プレベナー    |       | 局所腫脹、熱発            | 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   |
| 69  | 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   |
| 70  | 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           |            |      |
| 71  | 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           |            | 不明   |
| 72  | 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   |
| 73  | 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   |
| 74  | 1    | 女  | 平成23年2月22日 | アクトヒブ | E1235  | なし   | あり   | 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   |
| 75  | 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   |          |       | 熱性痙攣               | 平成23年2月23日 | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年2月28日 | 回復   |
| 76  | 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、経過観察で軽快 | 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   |
| 77  | 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(肘を越える)          | 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   |
| 78  | 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           |            |      |
| 79  | 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           |            |      |
| 80  | 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           |            |      |
| 81  | 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   |
| 82  | 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   |
| 83  | 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           |            |      |
| 84  | 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           |            |      |
| 85  | 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   |
| 86  | 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   |
| 87  | 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    |       | 発赤疹                | 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   |
| 88  | 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           |            |      |
| 89  | 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   |
| 90  | 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   |
| 91  | 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   |
| 92  | 1    | 男  | 平成23年3月1日  | プレベナー | 10G01A | S.S②(別紙)と一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種→副反応                                    | 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   |
| 93  | 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   |
| 94  | 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  | 軽快   |
| 95  | 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  |
| 96  | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月2日  | プレベナー | 10G03A |  | あり   | アクトヒブ    |       | 39度以上の発熱           | 平成23年3月2日  |                 |                |               |            |      |
| 97  | 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  | あり   | プレベナー    |       | 皮疹                 | 平成23年3月2日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年3月7日  | 回復   |
| 98  | 4    | 男  | 平成23年3月2日  | プレベナー | 10G02B | 自閉症、手 B1   | 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   |
| 99  | 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           |            | 回復   |
| 100 | 4    | 女  | 平成23年3月2日  | アクトヒブ | E1201  | なし   | なし   |          |       | 肘を越える局所腫脹          | 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  | 軽快   |
| 101 | 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 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  | 軽快   |
| 102 | 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  |                 |                | 重篤            | 平成23年3月7日  | 軽快   |
| 103 | 1歳未満 | 女  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10G03A |  | あり   | アクトヒブ    |       | 熱                  | 平成23年3月4日  |                 | 非重篤            | 非重篤           |            | 回復   |
| 104 | 4    | 男  | 平成23年3月3日  | アクトヒブ |        |  | 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   |
| 105 | 1歳未満 | 女  | 平成23年3月3日  | アクトヒブ | E1234  | 1ヵ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   |
| 106 | 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   |
| 107 | 1    | 女  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10H01A | 熱性痙攣、H22年12月に 発性 38℃ 1回(熱性痙攣)  | あり   | アクトヒブ    | DPT   | 熱性痙攣               | 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   |
| 108 | 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   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹       | 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  | 軽快   |
| 109 | 1    | 男  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 10G30A |  | 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           |            | 軽快   |
| 110 | 3    | 女  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 09M54A | 喘息、熱性痙攣  | 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   |
| 111 | 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   |
| 112 | 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   |
| 113 | 4    | 女  | 平成23年3月4日  | アクトヒブ | E1235  | 熱性痙攣、発熱  | あり   | プレベナー    |       | 熱性痙攣               | 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   |
| 114 | 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   |
| 115 | 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   |
| 116 | 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            |                |               |            | 回復   |
| 117 | 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   |
| 118 | 4    | 女  | 平成23年4月12日 | アクトヒブ | G1006  | なし   | なし   |          |       | 肘を越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   |
| 119 | 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   |

| 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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|---|------|----------|-------|---|------------|-----------------|----------------|---------------|-------------|------|
|     |      |    |            |       |        |   |      | ①        | ②     |   |            |                 |                |               |             |      |
| 120 | 1歳未満 | 女  | 平成23年4月13日 | アクトヒブ | G1007  | 4月6日にプレベナー7J 10J01A(ファイザーEXP)左上肢接種                          | なし   |          |       | 胃腸症状  | 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   |
| 121 | 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           |             |      |
| 122 | 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カ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   |
| 123 | 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           |             |      |
| 124 | 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            | 重篤            | 平成23年4月20日  | 軽快   |
| 125 | 2    | 男  | 平成23年4月15日 | アクトヒブ |        | たまご摂取して顔発赤の反応(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   |
| 126 | 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  |
| 127 | 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            |                |               |             |      |
| 128 | 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           |             |      |
| 129 | 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           |             |      |
| 130 | 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   |
| 131 | 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    | IPV   |   | 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   |
| 132 | 4    | 男  | 平成23年4月21日 | アクトヒブ | G1054  | なし  | なし   |          |       | 肘を越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   |
| 133 | 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28日頃 | 回復   |
| 134 | 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   |
| 135 | 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29日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月2日   | 回復   |
| 136 | 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  | 軽快   |
| 137 | 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   |
| 138 | 2    | 男  | 平成23年5月2日  | アクトヒブ | G1006  | なし  | なし   |          |       | 熱性痙攣  | 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   |
| 139 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月2日  | アクトヒブ |        | 特になし  | なし   |          |       | 発熱  | 平成23年5月3日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月4日   | 軽快   |
| 140 | 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           |             |      |
| 141 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月10日 | アクトヒブ | G1110  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 肘を越える局所の異常腫脹  | 平成23年5月11日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月19日  | 回復   |
| 142 | 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            |                |               |             |      |
| 143 | 3    | 女  | 平成23年5月17日 | アクトヒブ | G1110  | あり 蓄膿症  | 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  |
| 144 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月17日 | アクトヒブ | G1054  | 平成23年5月10日 PPT  | なし   |          |       | 左上腕、右大腿部下の発赤、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18日  | 回復   |
| 145 | 3    | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10E02A | あり。21トリソミー、ASD  | あり   | アクトヒブ    | 日本脳炎  | 多形紅斑  | 平成23年5月19日 | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            |             | 不明   |
| 146 | 2    | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10J02A | あり 5月2日～7日 ロタウイルス感染症  | あり   | アクトヒブ    |       | 両手掌発疹   | 平成23年5月19日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月28日  | 回復   |
| 147 | 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   |
| 148 | 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   |
| 149 | 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    |       | 肘を越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           |             |      |
| 150 | 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           |             |      |
| 151 | 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  | 軽快   |
| 152 | 1    | 男  | 平成23年5月27日 | アクトヒブ | G1110  | あり(記載はなし)   | あり   | 麻しん風しん   |       | じんましん   |            |                 |                |               |             | 回復   |
| 153 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月28日 | プレベナー | 10J01A | なし  | なし   | アクトヒブ    |       | 発熱  | 平成23年5月31日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月3日   | 回復   |
| 154 | 4    | 男  | 平成23年5月28日 | アクトヒブ | G1134  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 穿刺部 発赤・腫脹   | 平成23年5月30日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月4日   | 回復   |
| 155 | 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   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹  | 平成23年5月29日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 156 | 4    | 男  | 平成23年5月28日 | アクトヒブ | G1134  | あり 5月13日～急性咽頭炎で、抗生剤等で加療、5月23日頃には症状軽減                        | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹  | 平成23年5月30日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月5日   | 回復   |
| 157 | 3    | 男  | 平成23年5月30日 | アクトヒブ | G1134  | なし  | なし   |          |       | 平成23年5月31日17:00頃 37℃台発生、左上腕接種後、発赤、軽度腫脹、翌日38℃台熱。コロナール1回にて解熱。6月2日診療以降、発熱なし。腫脹 |            |                 |                |               |             | 回復   |
| 158 | 3    | 男  | 平成23年5月31日 | アクトヒブ | G1007  | あり セフゾン細粒   | あり   | プレベナー    |       | 全身じんましん   | 平成23年6月1日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月2日   | 回復   |
| 159 | 4    | 女  | 平成23年6月1日  | プレベナー | 10H01A | あり。咳が少し出ている。  | あり   | アクトヒブ    |       | 39℃以上の発熱  | 平成23年6月2日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月3日   | 軽快   |
| 160 | 4    | 男  | 平成23年6月6日  | アクトヒブ | G1198  | なし  | なし   |          |       | 発熱 39℃以上  | 平成23年6月6日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月7日   | 回復   |
| 161 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月7日  | アクトヒブ | G1134  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱  | 平成23年6月7日  | 評価不能            |                |               | 平成23年6月8日   | 軽快   |
| 162 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月7日  | アクトヒブ | G1054  | なし  | なし   |          |       | 発疹  | 平成23年6月10日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月11日  | 回復   |
| 163 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月9日  | アクトヒブ | G1134  | あり 6月2日に三種混合ワクチン1回目   | なし   |          |       | 発熱  | 平成23年6月9日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月11日  | 回復   |
| 164 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月9日  | アクトヒブ | G1054  | なし  | なし   |          |       | 発疹  | 平成23年6月10日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月12日  | 回復   |
| 165 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月10日 | アクトヒブ | G1007  | なし  | なし   |          |       | 無熱性けいれん   | 平成23年6月10日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月10日  | 回復   |
| 166 | 2    | 女  | 平成23年6月10日 | アクトヒブ | G1154  | なし  | なし   |          |       | 蕁麻疹   | 平成23年6月10日 | 関連有り            |                |               | 平成23年6月10日  | 軽快   |
| 167 |      | 女  | 平成23年6月11日 | アクトヒブ | G1198  | なし  | なし   |          |       | 発疹  | 平成23年6月13日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月15日  | 回復   |
| 168 | 4    | 女  | 平成23年6月13日 | アクトヒブ | G1134  | あり 平成21年11月6日無熱ケイレン後  | なし   |          |       | 39.0℃以上の発熱  | 平成23年6月14日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月15日  | 回復   |
| 169 | 3    | 女  | 平成23年6月13日 | アクトヒブ | G1134  | あり 平成23年6月6日 日本脳炎2期初回、2回目 0.5ml皮下 平成21年8月、平成・年11月に熱性痙攣が2回あり | なし   |          |       | 39.0℃以上の発熱  | 平成23年6月17日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月20日  | 回復   |
| 170 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月14日 | アクトヒブ | G1198  | あり 鼻汁がでる  | あり   | プレベナー    |       | じんましん以外の全身の発疹   | 平成23年6月15日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 171 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月14日 | アクトヒブ |        |   | あり   | プレベナー    |       | 発熱  | 平成23年6月17日 | 評価不能            |                |               |             |      |
| 172 | 2    | 女  | 平成23年6月14日 | アクトヒブ | G1198  | あり 熱性けいれん   | なし   |          |       | 熱性痙攣  | 平成23年6月15日 | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年6月16日  | 回復   |
| 173 | 2    | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 局所の異常腫脹(肘をこえる)  | 平成23年6月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月24日  | 回復   |
| 174 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月15日 | アクトヒブ | G1007  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹  | 平成23年6月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日  | 未回復  |
| 175 | 4    | 女  | 平成23年6月17日 | アクトヒブ | G1110  | なし  | なし   |          |       | 高熱、腫脹   | 平成23年6月19日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 176 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月18日 | アクトヒブ | G1110  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | その他   | 平成23年6月19日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月23日  | 回復   |
| 177 | 2    | 女  | 平成23年6月20日 | アクトヒブ | G1204  | なし  | なし   |          |       | 39℃以上の発熱  | 平成23年6月20日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月8日   | 回復   |
| 178 | 4    | 男  | 平成23年6月21日 | アクトヒブ | G1054  | なし  | あり   | プレベナー    |       | じんましん以外の全身の発疹   | 平成23年6月22日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月23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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|---|------|----------|-------|------------------------|-------------|-----------------|----------------|---------------|-------------|------|
|     |      |    |            |       |        |   |      | ①        | ②     |                        |             |                 |                |               |             |      |
| 179 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10J02A | 4週間前の5月25日に上記3種を同時接種                        | あり   | アクトヒブ    | DPT   | 39度以上の発熱               | 平成23年6月23日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月24日  | 回復   |
| 180 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月24日 | アクトヒブ |        | 6月9日DPT1回目接種、6月17日 肺炎球菌ワクチン1回目接種            | なし   |          |       | じんましん及び紅斑              | 平成23年6月24日  |                 | 非重篤            |               |             |      |
| 181 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月24日 | アクトヒブ | G1154  | あり 平成23年6月17日 DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に問題なし  | なし   |          |       | じんましん以外の全身の発疹          | 平成23年6月26日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月30日  | 回復   |
| 182 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月24日 | アクトヒブ | G1154  | あり 平成23年6月17日 DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に問題なし  | なし   |          |       | じんましん以外の全身の発疹          | 平成23年6月26日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月30日  | 回復   |
| 183 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月27日 | アクトヒブ |        | なし  | なし   |          |       | じんましん以外の全身の発疹          | 平成23年6月26日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 184 | 4    | 男  | 平成23年6月27日 | アクトヒブ | G1134  | なし  | なし   |          |       | 発熱、発疹                  | 平成23年6月28日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月5日   | 回復   |
| 185 | 1    | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | 咽頭炎、気管支炎                                    | あり   | アクトヒブ    |       | 高熱                     | 平成23年6月29日  | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年7月7日   | 回復   |
| 186 | 4    | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 39℃以上の発熱               | 平成23年6月29日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月30日  | 回復   |
| 187 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 発熱                     | 平成23年6月28日  | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年7月5日   | 回復   |
| 188 | 2    | 男  | 平成23年6月28日 | アクトヒブ | G1110  | なし  | なし   |          |       | 刺入部(接種部)発赤・腫脹          | 平成23年6月29日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 189 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月30日 | プレベナー | G1204  | なし 6月21日 PCV7 2回目                           | なし   |          |       | 発熱                     | 平成23年6月30日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 190 | 4    | 女  | 平成23年7月1日  | アクトヒブ | G1204  | あり 心房中隔欠損、肺動脈狭窄                             | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年7月2日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日  | 未回復  |
| 191 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月6日  | アクトヒブ | G1204  | あり 6月8日 BCG接種                               | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱                     | 平成23年7月7日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月7日   | 回復   |
| 192 | 1    | 女  | 平成23年7月8日  | アクトヒブ | G1154  | あり 卵・牛乳・小麦などにアレルギーあり                        | なし   |          |       | 発熱・熱性けいれん              | 平成23年7月8日   | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月9日   | 未回復  |
| 193 | 1    | 女  | 平成23年7月8日  | アクトヒブ | G1134  | なし  | なし   |          |       | 39.0度以上の発熱             | 平成23年7月9日   | 関連有り            |                |               |             |      |
| 194 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月8日  | アクトヒブ | G1199  | なし  | なし   |          |       | 接種部位の発赤硬結。30分以内に発疹。    | 平成23年7月8日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月12日  | 軽快   |
| 195 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月11日 | アクトヒブ | G1154  | あり プレベナー23年6月22日接種                          | なし   |          |       | 発熱(39.5℃)              | 平成23年7月11日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月13日  | 回復   |
| 196 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J04A | あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)                      | あり   | アクトヒブ    |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年7月12日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日  | 軽快   |
| 197 | 1    | 女  | 平成23年7月12日 | アクトヒブ | G1183  | なし  | あり   | DPT      |       | 高熱(39.3℃)              | 平成23年7月13日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月15日  | 回復   |
| 198 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月15日 | アクトヒブ | G1031  | なし  | なし   |          |       | 発疹                     | 平成23年7月5日   | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月6日   | 未回復  |
| 199 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月16日 | アクトヒブ | G1205  | なし  | なし   |          |       | じんま疹以外の全身の発疹           | 平成23年7月19日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月1日   | 軽快   |
| 200 | 1    | 女  | 平成23年7月21日 | プレベナー | 10J03A | 突発性発疹                                       | あり   | アクトヒブ    |       | 発熱                     | 平成23年7月22日  | 評価不能            | 重篤             | 重篤            | 平成23年7月25日  | 回復   |
| 201 | 4    | 女  | 平成23年7月21日 | アクトヒブ | G1210  | なし  | なし   | プレベナー    |       | 発熱                     | 平成23年7月21日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日  | 未回復  |
| 202 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月26日 | アクトヒブ | G1199  | なし  | なし   | プレベナー    |       | 39.0℃以上の発熱             | 平成23年7月27日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月28日  | 回復   |
| 203 | 2    | 女  | 平成23年7月27日 | アクトヒブ | G1199  | あり 7月5日に鼻水ととびひで当クリニック                       | なし   |          |       | (10)肘を越える局所の異常腫脹(発赤と熱) | 平成23年7月28日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月1日   | 軽快   |
| 204 | 1    | 女  | 平成23年8月2日  | アクトヒブ | G1211  | 鼻汁  | あり   | DPT      | プレベナー | 発熱                     | 平成23年8月2日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月3日   | 不明   |
| 205 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月2日  | アクトヒブ | G1183  | なし  | なし   |          |       | 発熱、全身の発疹               | 平成23年8月3日   | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月10日  | 軽快   |
| 206 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月3日  | アクトヒブ | G1210  | あり 7月6日 ヒブ、肺炎、DPT二回目接種、7月7日 39℃の発熱あり すぐに解熱し | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱                     | 平成23年8月6日   | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月8日   | 回復   |
| 207 | 4    | 女  | 平成23年8月3日  | アクトヒブ | G1205  | なし  | なし   |          |       | 肘をこえる局所の腫脹             | 平成23年8月4日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月6日   | 軽快   |
| 208 | 2    | 男  | 平成23年8月9日  | アクトヒブ | G1205  | なし  | なし   |          |       | 局所の発赤、腫脹、硬結            | 平成23年8月10日  | 関連有り            |                |               |             |      |
| 209 | 3    | 女  | 平成23年8月9日  | アクトヒブ | G1134  | なし  | なし   |          |       | 腫脹                     | 平成23年8月9日   |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月11日  | 回復   |
| 210 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月12日 | アクトヒブ | G1205  | なし  | なし   |          |       | 39.0℃以上の発熱             | 平成23年8月13日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月15日  | 軽快   |
| 211 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月16日 | プレベナー |        | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 接種部位局所の早期腫脹            | 平成23年8月16日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月13日  | 軽快   |
| 212 | 1    | 男  | 平成23年8月16日 | アクトヒブ | G1221  | なし  | あり   | DPT      |       | 39℃以上の発熱               | 平成23年8月17日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 213 | 3    | 男  | 平成23年8月17日 | アクトヒブ | G1221  | あり 8月3日 三種混合追加接種。2日後小指頭大発赤(外側10×10cm)、元氣    | なし   |          |       | 予防注射局所腫脹               | 平成23年8月19日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月27日  | 軽快   |
| 214 | 1    | 男  | 平成23年8月17日 | アクトヒブ | G1199  | あり 平成23年8月8日 小児用肺炎球菌                        | なし   |          |       | 39.0度以上の発熱             | 平成23年8月18日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月23日  | 回復   |
| 215 | 2    | 男  | 平成23年8月19日 | アクトヒブ | G1199  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年8月19日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月22日  | 回復   |
| 216 | 3    | 女  | 平成23年8月24日 | アクトヒブ | G1205  | あり 熱性けいれん9回、最終は平成23年3月22日                   | あり   | 日本脳炎     |       | 熱性痙攣                   | 平成23年8月25日  | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年8月     | 回復   |
| 217 | 4    | 男  | 平成23年8月24日 | アクトヒブ | G1212  | あり 8月3日 日本脳炎ワクチン追加                          | なし   |          |       | 局所の腫脹                  | 平成23年8月26日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 218 | 3    | 女  | 平成23年8月24日 | アクトヒブ | G1211  | なし  | なし   |          |       | 高熱                     | 平成23年8月24日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月27日  | 軽快   |
| 219 | 3    | 女  | 平成23年8月24日 | アクトヒブ | G1205  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年8月25日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月28日  | 回復   |
| 220 | 4    | 女  | 平成23年9月2日  | アクトヒブ | G1222  | あり 8月17日 熱、急性咽頭炎、尿路感染症疑われたが軽快               | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年9月2日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 221 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月5日  | アクトヒブ | G1222  | 既往歴:喘息                                      | あり   | プレベナー    |       | 39℃以上の発熱               | 平成23年9月6日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月7日   | 回復   |
| 222 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月13日 | アクトヒブ |        | なし  | あり   | プレベナー    |       | その他の通常の接種ではみられない異常     | 平成23年9月13日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月16日  | 回復   |
| 223 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月15日 | アクトヒブ | G1224  | あり 8月12日 1回目 ヒブ、プレベナー、8月24日 三種混合            | あり   | プレベナー    |       | 全身の発疹                  | 平成23年9月16日  | 関連有り            |                |               | 平成23年9月22日  | 回復   |
| 224 | 2    | 男  | 平成23年9月15日 | アクトヒブ | G1224  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年9月16日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月18日  | 軽快   |
| 225 | 4    | 女  | 平成23年9月16日 | アクトヒブ | G1227  | あり 8月末に妹が手足口病に罹患したが、本人は発症しなかった              | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年9月17日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 226 | 2    | 男  | 平成23年9月17日 | アクトヒブ | G1222  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年9月17日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 227 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月21日 | アクトヒブ | G1229  | あり 鼻漏あり                                     | なし   |          |       | 発熱                     | 平成23年9月21日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             | 不明   |
| 228 | 2    | 女  | 平成23年9月22日 | アクトヒブ | G1229  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 左上腕の発赤腫脹(9×5cm大)       | 平成23年9月23日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月24日  | 軽快   |
| 229 | 2    | 女  | 平成23年9月22日 | アクトヒブ | G1221  | なし  | なし   |          |       | 全身発疹(顔は除く)             | 平成23年9月24日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 230 | 4    | 男  | 平成23年9月24日 | アクトヒブ | G1230  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年9月25日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月26日  | 未回復  |
| 231 | 4    | 男  | 平成23年9月24日 | アクトヒブ | G1221  | あり 平成23年9月14日 日本脳炎予防接種(右上腕)一副反応なし           | なし   |          |       | 接種部位の異常腫脹              | 平成23年9月27日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月6日  | 回復   |
| 232 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月27日 | アクトヒブ | G1221  | 9/7プレベナー                                    | なし   |          |       | 発熱、嘔吐                  | 平成23年9月27日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月28日  | 軽快   |
| 233 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月29日 | アクトヒブ | G1224  | あり 先天性後鼻孔狭窄、小脳虫部低形成                         | なし   | プレベナー    |       | じんましん                  | 平成23年9月29日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月2日  | 回復   |
| 234 | 1    | 男  | 平成23年10月3日 | アクトヒブ | G1231  | あり 熱性痙攣                                     | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱、痙攣                  | 平成23年10月4日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月4日  | 未回復  |
| 235 | 1    | 男  | 平成23年10月4日 | プレベナー | 10L02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | じんましん以外の発疹             | 平成23年10月6日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月8日  | 回復   |
| 236 | 3    | 男  | 平成23年10月4日 | アクトヒブ | G1231  | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹           | 平成23年10月5日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 237 | 1    | 男  | 平成23年10月4日 | アクトヒブ | G1230  | 不明  | なし   |          |       | 発熱                     | 平成23年10月6日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月14日 | 回復   |
| 238 | 1歳未満 | 男  | 平成23年10月5日 | アクトヒブ | G1224  | あり 一ヶ月以内にDPT接種                              | なし   |          |       | じんましん以外の全身の発疹          | 平成23年10月6日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月8日  | 回復   |
| 239 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月5日 | アクトヒブ | G1224  | なし  | なし   |          |       | 特異性血小板減少性紫斑病           | 平成23年10月14日 |                 | 非重篤            | 非重篤           |             | 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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|-------------|-------|-------|-----------------------------------|------|-----------|---|----------------------|-------------|-----------------|----------------|---------------|-------------|------|
|     |      |    |             |       |       |                                   |      | ①         | ② |                      |             |                 |                |               |             |      |
| 240 | 2    | 男  | 平成23年10月8日  | アクトヒブ | G1231 | なし                                | なし   |           |   | 右上腕異常発赤、腫脹           | 平成23年10月8日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月11日 | 軽快   |
| 241 | 1歳未満 | 男  | 平成23年10月13日 | アクトヒブ | G1230 | あり プレベナー接種後の発疹                    | なし   |           |   | じんましん以外の発疹           | 平成23年10月13日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月17日 | 回復   |
| 242 | 4    | 男  | 平成23年10月13日 | アクトヒブ | G1154 |                                   | なし   |           |   | 発熱                   | 平成23年10月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月18日 | 回復   |
| 243 | 1    | 男  | 平成23年10月18日 | アクトヒブ | G1231 | なし                                | なし   |           |   | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年10月18日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月22日 | 軽快   |
| 244 | 1歳未満 | 男  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ | G1233 | なし                                | なし   | プレベナー     |   | 無菌性髄膜炎               | 平成23年10月26日 | 評価不能            |                | 重篤            | 平成23年10月28日 | 軽快   |
| 245 | 4    | 男  | 平成23年10月27日 | アクトヒブ | G1233 | 特になし                              | なし   |           |   | 接種部位周囲(上腕下3分の2、伸側の)腫 | 平成23年10月27日 |                 |                |               |             | 未回復  |
| 246 | 1    | 男  | 平成23年11月4日  | アクトヒブ | G1232 | なし                                | あり   | プレベナー     |   | 発熱                   | 平成23年11月4日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月9日  | 回復   |
| 247 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月4日  | アクトヒブ | G1233 | あり DPT1回目、3×3CMの発赤、接種後30分、45分後消失  | なし   |           |   | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年11月4日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月4日  | 軽快   |
| 248 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月7日  | アクトヒブ | G1314 | あり 10月4日ヒブワクチン、10月18日 プレベナーワクチン接種 | なし   |           |   | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年11月7日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 249 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月8日  | アクトヒブ | G1308 | 不明                                | なし   |           |   | 発熱                   | 平成23年11月8日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 250 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月9日  | アクトヒブ | G1314 | なし                                | なし   |           |   | 呼吸困難                 | 平成23年11月9日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月9日  | 回復   |
| 251 | 2    | 女  | 平成23年11月9日  | アクトヒブ | G1314 | あり 食物アレルギー(卵、牛乳)                  | なし   |           |   | 局所の腫脹                | 平成23年11月10日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 252 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月9日  | アクトヒブ |       | なし                                | なし   |           |   | 注射側 上腕から前腕にかけての発赤腫脹  | 平成23年11月9日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月13日 | 回復   |
| 253 | 4    | 男  | 平成23年11月18日 | アクトヒブ | G1224 | なし                                | なし   |           |   | 局所の異常腫脹              | 平成23年11月19日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月21日 | 軽快   |
| 254 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月19日 | アクトヒブ | G1314 | なし                                | あり   | プレベナー DPT |   | ①じん麻疹②発熱(37.5℃、母)    | 平成23年11月20日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月20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  
※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

(MedDRA/J Version (14.0))

## 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 8 月 23 日から 11 月 30 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 23 年 11 月 30 日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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 335 万人とのことである。

（単位：例（人））

|                                | 接種可能<br>のべ人数<br>(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<br>(報告頻度)         | 全報告数<br>(報告頻度) | うち重篤                       |
| 平成 23 年 8 月 23 日<br>～11 月 30 日 | 1,421,627            | 32 (0)<br>0.002%(0%)  | 78<br>0.005%   | 12 (3)<br>0.0008%(0.0002%) |
| 販売開始からの累計                      | 5,550,446            | 164 (0)<br>0.003%(0%) | 393<br>0.007%  | 50 (8)<br>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 11 月 30 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 11 月 30 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。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

## 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 8 月 1 日から 11 月 30 日接種分まで：接種日での集計)

平成 23 年 11 月から平成 23 年 11 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 24 年 1 月 12 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。

| 期間           | 都道府県数 | 接種者数    |
|--------------|-------|---------|
| 平成 22 年 11 月 | 14    | 361     |
| 平成 22 年 12 月 | 24    | 4,665   |
| 平成 23 年 1 月  | 45    | 187,304 |
| 平成 23 年 2 月  | 47    | 479,772 |
| 平成 23 年 3 月  | 47    | 108,880 |
| 平成 23 年 4 月  | 47    | 248,506 |
| 平成 23 年 5 月  | 47    | 320,483 |
| 平成 23 年 6 月  | 47    | 373,549 |
| 平成 23 年 7 月  | 47    | 423,412 |
| 平成 23 年 8 月  | 47    | 431,295 |
| 平成 23 年 9 月  | 47    | 421,785 |
| 平成 23 年 10 月 | 46    | 368,145 |
| 平成 23 年 11 月 | 44    | 322,482 |

これを基に、平成 23 年 11 月 30 日までの副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。

## ①報告全体

(単位：例(人))

|                      | 推定接種者数(回分)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 1,543,707                 | 83               | 15      | 3                 |
|                      |                           | 0.005%           | 0.001%  | 0.0002%           |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,690,639                 | 393              | 50      | 8                 |
|                      |                           | 0.01%            | 0.001%  | 0.0002%           |

## 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)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 1,543,707                 | 43               | 4       | 0                 |
|                      |                           | 0.003%           | 0.0003% | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,690,639                 | 193              | 10      | 0                 |
|                      |                           | 0.005%           | 0.0003% | 0%                |

## ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

|                      | 推定接種者数(回分)<br>(2か月齢～4歳まで) | 副反応報告数<br>(報告頻度) | うち重篤報告数 |                   |
|----------------------|---------------------------|------------------|---------|-------------------|
|                      |                           |                  | (報告頻度)  | うち死亡報告数<br>(報告頻度) |
| 平成23年8月1日<br>～11月30日 | 1,543,707                 | 40               | 11      | 3                 |
|                      |                           | 0.003%           | 0.0007% | 0.0002%           |
| 接種事業開始からの<br>累計      | 3,690,639                 | 200              | 40      | 8                 |
|                      |                           | 0.005%           | 0.001%  | 0.0002%           |

## (注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、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、累計で4例(うち重篤3例)含まれている。



(2) 副反応報告の内訳

|                               | 男             | 女             | 不明       |
|-------------------------------|---------------|---------------|----------|
| 平成 23 年 8 月 1 日<br>～11 月 30 日 | 4 1 (49.4%)   | 4 2 (50.6%)   | 0 (0%)   |
| 接種事業開始からの<br>累計               | 2 0 9 (53.1%) | 1 8 3 (46.6%) | 1 (0.3%) |

## 重篤症例一覧 (平成22年2月販売開始から平成23年11月30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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(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      |       | 血小板数減少、白血球数増加                | 平成22年5月25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   |
| 4   | 1歳未満 | 女  | 平成23年1月13日  | プレベナー | 10E01A | なし  | 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  | 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  | 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  | 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  | 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    |       | 僧帽弁閉鎖不全症                     | 平成23年2月21日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年3月7日   | 軽快   |
| 11  | 2    | 女  | 平成23年2月22日  | プレベナー | 10G03A | 肺胞蛋白症、気胸、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<br>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<br>予診時に肝腫大を認めた、先天性代謝<br>異常症 | あり   | プレベナー    | DPT   | 肺炎、心肺停止                      | 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  |   | あり   | プレベナー    | DPT   | 嘔吐、意識変容状態                    | 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  | 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  | 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  | 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             |             | 回復   |
| 20  | 3    | 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  | 2    | 男  | 平成23年4月22日  | プレベナー | 10H01A | ウイルス感染  | なし   |          |       | 貪食細胞性組織球症                    | 平成23年4月26日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年7月26日  | 軽快   |
| 22  | 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<br>2/10にヒブ、プレベナー、DPT1回目施行。<br>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26日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年5月9日   | 軽快   |
| 23  | 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   |
| 24  | 5    | 男  | 平成23年5月17日  | プレベナー | 10H01A | なし  | なし   |          |       | 発熱、頭痛                        | 平成23年5月18日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年5月25日  | 回復   |
| 25  | 1    | 男  | 平成23年6月10日  | アクトヒブ | G1134  | 食物アレルギー、乳アレルギー  | あり   | プレベナー    |       | 運動障害                         | 平成23年6月15日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年6月18日  | 回復   |
| 26  | 2    | 女  | 平成23年6月15日  | プレベナー | 10J02A | あり 6月3日発熱あり。急性鼻咽頭炎と診断され4日間内服治療  | なし   |          |       | 熱性痙攣                         | 平成23年6月16日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年6月18日  | 軽快   |
| 27  | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月23日  | プレベナー | 10H01A | あり 6月14日DPT(1期1回目、化血研F36B)とヒブ(1回目、アクトヒブ1134)を接種                                     | なし   |          |       | 腸重積症                         | 平成23年6月27日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年6月27日  | 回復   |
| 28  | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月29日  | プレベナー | 10J04A | なし  | あり   | アクトヒブ    | DPT   | 血小板減少性紫斑病、注射部位腫脹、注射部位紅斑、皮下血腫 | 平成23年7月3日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年7月29日  | 軽快   |
| 29  | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日  | アクトヒブ | G1199  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | 痙攣                           | 平成23年7月20日  | 評価不能            | 重篤             |             | 軽快   |
| 30  | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月27日  | プレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          |       | アナフィラキシー反応                   | 平成23年7月27日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年7月28日  | 回復   |
| 31  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月8日   | プレベナー |        | なし  | なし   |          |       | 痙攣                           | 平成23年8月10日  |                 | 重篤             |             |      |
| 32  | 1    | 男  | 平成23年8月9日   | プレベナー | 10K02A | あり 肺炎   | なし   |          |       | 熱性痙攣                         | 平成23年8月22日  | 関連無し            | 重篤             | 平成23年8月23日  | 回復   |
| 33  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月10日  | アクトヒブ | G1205  | なし  | あり   | プレベナー    |       | 強直性痙攣、意識消失、紫斑                | 平成23年8月10日  |                 | 重篤             | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 34  | 1    | 男  | 平成23年8月22日  | プレベナー | 10K03A | あり 7月23日 MRワクチン接種 7月初め 手足口病 8月16日 喘息にて、ホフナリン+オノン+ムコダイン+アレジオン服用中                     | なし   |          |       | 痙攣                           | 平成23年8月22日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年8月22日  | 回復   |
| 35  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月30日  | プレベナー | 10K03A | あり 鼻汁にて耳鼻科で投薬中  | なし   |          |       | 発熱、高熱                        | 平成23年8月30日  | 関連無し            | 重篤             | 平成23年9月3日   | 回復   |
| 36  | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月31日  | アクトヒブ | G1222  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱                           | 平成23年8月30日  | 関連無し            | 重篤             | 平成23年9月6日   | 回復   |
| 37  | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月6日   | プレベナー | 10L01A | あり 8月30日 ヒブワクチン接種のみ   | なし   |          |       | 嘔吐                           | 平成23年9月6日   | 関連有り            | 重篤             | 平成23年9月7日   | 回復   |
| 38  | 1    | 女  | 平成23年10月1日  | プレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          |       | 注射部位紅斑、局所腫脹                  | 平成23年10月1日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月18日 | 未回復  |
| 39  | 1    | 男  | 平成23年10月14日 | プレベナー | 10L03A | あり 23年10月4日 ヒブワクチン追加接種を右上腕皮下注射。注射部位発赤、腫脹あり  | なし   |          |       | 注射部位紅斑、発熱                    | 平成23年10月5日  | 評価不能            | 重篤             |             |      |
| 40  | 2    | 女  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ | G1231  |   | あり   | プレベナー    |       | アナフィラキシーショック                 | 平成23年10月25日 | 関連有り            | 重篤             | 平成23年10月26日 | 回復   |
| 41  | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月31日 | プレベナー | 11B01A | あり 10月24日 DPT(タケダV076D)、ヒブ(G1233)同時接種   | なし   |          |       | 発熱                           | 平成23年11月1日  | 関連有り            | 重篤             | 平成23年11月4日  | 回復   |
| 42  | 1    | 女  | 平成23年11月1日  | プレベナー |        | 不明  | なし   |          |       | 発熱                           | 平成23年11月2日  | 評価不能            | 重篤             | 平成23年11月4日  | 未回復  |

※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

※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

| 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 | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日 | 転帰内容 |
|-----|----|----|-----|-------|-------|--------|------|----------|---|------|--------|-----------------|----------------|-----|------|
|     |    |    |     |       |       |        |      | ①        | ② |      |        |                 |                |     |      |

※死亡症例報告を除く

## 重篤症例一覧 (平成22年2月販売開始から平成23年11月30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   |      | 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   |      | 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   |      | 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、毛巣嚢胞       |      |          |     | 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 |               |                   |      |          |     | 注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔吐   | 平成22年5月26日  | 重篤  | 平成22年5月28日  | 軽快   |
| 14  | 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   |
| 15  |      | 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 |               |                   |      |          |     | 痲疹  | 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  |      | 男  | 平成22年6月11日                               | プレベナー |               |                   |      |          |     | 熱性痲疹  | 平成22年6月13日  | 重篤  | 平成22年6月15日  | 回復   |
| 19  |      | 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  |      | 女  | 平成22年6月24日                               | プレベナー | 09K01A        | ミトコンドリア脳筋症        | 有    | 水痘ワクチン   |     | 発熱、筋緊張低下  | 平成22年6月25日  | 重篤  | 平成22年6月     | 未回復  |
| 23  | 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   |
| 24  | 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   |
| 25  |      |    | 平成22年7月23日                               | プレベナー |               | 中耳炎               |      |          |     | 中耳炎   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 26  |      | 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   |
| 27  | 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   |
| 28  |      | 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   |
| 29  |      | 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   |
| 30  |      | 女  | 平成22年7月31日                               | プレベナー |               |                   |      |          |     | 肺炎  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 31  |      | 女  | 平成22年8月6日                                | プレベナー | 09L01A        | 咽頭炎               |      |          |     | 好中球数減少  | 平成22年8月23日  | 重篤  | 平成22年9月29日  | 回復   |
| 32  | 1歳未満 | 女  | 平成22年8月19日                               | プレベナー |               | 開口障害              |      |          |     | 痲疹  | 平成22年8月20日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 33  | 1歳未満 | 女  | 平成22年8月21日                               | プレベナー |               |                   |      |          |     | 特発性血小板減少性紫斑病  | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年10月6日  | 軽快   |
| 34  | 1歳未満 | 女  | 平成22年8月21日                               | アクトヒブ |               | 非喫煙者              | 有    | プレベナー    |     | 特発性血小板減少性紫斑病  | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年12月8日  | 回復   |
| 35  | 1    | 女  | 平成22年8月26日                               | プレベナー |               | 中耳炎、熱性痲疹          |      |          |     | 発熱  | 平成22年8月26日  | 重篤  | 平成22年8月28日  | 回復   |
| 36  |      | 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   |
| 37  | 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   |
| 38  |      | 男  | 平成22年9月6日                                | プレベナー |               |                   |      |          |     | 特発性血小板減少性紫斑病  | 平成22年9月23日  | 重篤  | 平成22年10月4日  | 回復   |
| 39  |      | 女  | 平成22年9月11日                               | プレベナー | 09M03A        |                   |      |          |     | 熱性痲疹  | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成22年9月13日  | 回復   |
| 40  | 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   |
| 41  | 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   |
| 42  | 1歳未満 | 男  | 平成22年9月24日<br>平成22年11月24日<br>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   |
| 43  |      | 女  | 平成22年9月28日                               | プレベナー | 09M51A        |                   |      |          |     | 発熱、痲疹   | 平成22年9月28日  | 重篤  | 平成22年9月30日  | 回復   |
| 44  |      | 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   |
| 45  | 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   |
| 46  | 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   |
| 47  | 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   |
| 48  | 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   |
| 49  | 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   |
| 50  | 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   |
| 51  | 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   |
| 52  | 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   |
| 53  |      | 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   |
| 54  |      | 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   |

| 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   |   |             |     |            |      |
| 55  | 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   |
| 56  | 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   |
| 57  | 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   |
| 58  |      | 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   |
| 59  |      | 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   |
| 60  | 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   |
| 61  | 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   |
| 62  | 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         |      |               |     | 発疹  | 平成23年1月25日  | 重篤  | 平成23年1月29日 | 回復   |
| 63  | 1歳未満 | 男  | 平成23年1月25日                            | プレベナー |        |                |      |               |     | 熱性痙攣  | 平成23年1月25日  | 重篤  | 平成23年1月25日 | 回復   |
| 64  |      | 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  |      | 女  | 平成23年1月26日                            | プレベナー | 10E02B | 咽頭炎、扁桃炎、ウイルス感染 |      |               |     | 痙攣  | 平成23年1月26日  | 重篤  | 平成23年1月26日 | 回復   |
| 66  |      | 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   |
| 67  |      | 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   |
| 68  |      | 男  | 平成23年1月28日                            | プレベナー | 10G01B | 便秘             |      |               |     | 熱性痙攣  | 平成23年1月29日  | 重篤  | 平成23年1月29日 | 回復   |
| 69  |      | 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    |      |               |     | 熱性痙攣  | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年2月1日  | 回復   |
| 70  |      |    | 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 |     | 脊髄小脳失調症   | 平成23年3月4日   | 重篤  | 平成23年3月10日 | 回復   |
| 71  |      | 男  | 平成23年2月3日                             | プレベナー |        |                |      |               |     | 溶血  | 平成23年2月13日  | 重篤  | 平成23年2月21日 | 軽快   |
| 72  |      | 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   |
| 73  |      | 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   |
| 74  | 1歳未満 | 女  | 平成23年2月5日<br>平成23年4月13日<br>平成23年5月13日 | プレベナー | 10J01A |                | 有    | アクトヒブ         |     | 血小板減少性紫斑病   | 平成23年5月21日  | 重篤  | 平成23年5月30日 | 軽快   |
| 75  |      | 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   | #####       | 重篤  | 平成23年2月10日 | 回復   |
| 76  | 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   |
| 77  | 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   |
| 78  | 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   |
| 79  | 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   |
| 80  | 1歳未満 | 女  | 平成23年2月14日                            | プレベナー |        |                |      |               |     | 喘息  |             | 重篤  |            | 回復   |
| 81  | 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   |
| 82  | 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   |
| 83  |      | 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   |
| 84  | 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   |
| 85  | 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   |
| 86  | 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   |
| 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  |      | 男  | 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   |
| 89  |      | 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   |
| 90  |      | 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   |
| 91  | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月1日<br>平成23年5月9日                | プレベナー | 10J01A |                | 有    | DPT           |     | 呼吸障害、喘鳴   | 平成23年5月9日   | 重篤  | 平成23年5月9日  | 回復   |
| 92  | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月1日                             | プレベナー | 10G01B |                |      |               |     | 注射部位腫脹  | 平成23年3月5日   | 重篤  |            | 未回復  |
| 93  |      | 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   |
| 94  |      | 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   |
| 95  |      | 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   |
| 96  |      | 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   |
| 97  | 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   |
| 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3月4日<br>平成23年5月30日               | プレベナー |        |                |      |               |     | 注射部位腫脹、発熱   | 平成23年5月31日  | 重篤  | 平成23年6月3日  | 回復   |
| 100 |      | 男  | 平成23年3月4日                             | アクトヒブ | E1160  |                | 有    | プレベナー         |     | 胃腸炎   | 平成23年3月4日   | 重篤  |            | 不明   |
| 101 | 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  |            | 回復   |
| 102 | 1歳未満 | 男  | 平成23年4月15日                            | プレベナー | 10G03A |                |      |               |     | 全身性皮疹   | 平成23年4月16日  | 重篤  | 平成23年4月19日 | 回復   |
| 103 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月9日                             | プレベナー | 10J01A |                |      |               |     | 特発性血小板減少性紫斑病  | 平成23年6月6日   | 重篤  | 平成23年6月16日 | 回復   |
| 104 |      | 女  | 平成23年5月12日                            | プレベナー | 10G03A |                |      |               |     | 発熱  | 平成23年5月14日  | 重篤  |            | 不明   |
| 105 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月13日                            | アクトヒブ | G1110  |                | 有    | プレベナー         |     | 血小板減少性紫斑病   | 平成23年5月21日  | 重篤  | 平成23年5月30日 | 回復   |
| 106 |      | 男  | 平成23年5月14日                            | プレベナー |        | 熱性痙攣           |      |               |     | 発熱、痙攣、急性中耳炎   | 平成23年5月16日  | 重篤  | 平成23年5月21日 | 軽快   |
| 107 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月18日                            | プレベナー |        |                |      |               |     | 発熱  | 平成23年5月18日  | 重篤  | 平成23年5月19日 | 軽快   |
| 108 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月18日                            | アクトヒブ | G1006  | アトピー性皮膚炎、膿皮症   | 有    | プレベナー         | DPT | 発熱  | 平成23年5月18日  | 重篤  | 平成23年5月19日 | 回復   |
| 109 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月1日                             | プレベナー | 10J03A |                |      |               |     | 発熱、喘鳴   | 平成23年6月2日   | 重篤  | 平成23年9月16日 | 回復   |
| 110 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月9日                             | プレベナー | 10J03A | 痙攣             | 有    | アクトヒブ         |     | 発熱  | 平成23年6月10日  | 重篤  | 平成23年6月10日 | 回復   |
| 111 |      | 女  | 平成23年6月11日                            | プレベナー | 10J02A | 熱性痙攣           |      |               |     | 発熱、痙攣   | 平成23年6月12日  | 重篤  | 平成23年6月18日 | 回復   |
| 112 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月14日                            | プレベナー | 10J01A |                |      |               |     | 発熱、アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 平成23年6月15日  | 重篤  | 平成23年6月16日 | 回復   |
| 113 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月14日                            | プレベナー | 10H01A | 心障害、僧帽弁閉鎖不全症   |      |               |     | 心原性ショック、肺出血   | 平成23年6月14日  | 重篤  |            | 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      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|--------------------------|-------|--------|------------------------------|------|----------|-------|----------------------|-------------|-----|-------------|------|
|     |      |    |                          |       |        |                              |      | ①        | ②     |                      |             |     |             |      |
| 114 |      | 女  | 平成23年6月15日               | プレベナー | 10J02A | 発熱、鼻咽頭炎                      |      |          |       | 熱性痙攣                 | 平成23年6月16日  | 重篤  | 平成23年6月16日  | 回復   |
| 115 |      | 女  | 平成23年6月21日               | プレベナー | 10J03A | てんかん                         |      |          |       | 熱性痙攣                 | 平成23年6月22日  | 重篤  | 平成23年6月24日  | 回復   |
| 116 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月29日               | アクトヒブ | G1205  |                              | 有    | プレベナー    | DPT   | 血小板減少性紫斑病            | 平成23年7月2日   | 重篤  | 平成23年7月11日  | 軽快   |
| 117 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月4日                | プレベナー | 10J04A | 上気道の炎症                       |      |          |       | 発熱、喘鳴、発疹             | 平成23年7月4日   | 重篤  | 平成23年9月16日  | 回復   |
| 118 |      | 男  | 平成23年7月8日                | プレベナー | 10J03A | 喘息、膀胱尿管逆流                    | 有    | アクトヒブ    |       | 注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感 | 平成23年7月8日   | 重篤  | 平成23年7月18日  | 回復   |
| 119 |      |    | 平成23年7月11日               | プレベナー |        |                              |      |          |       | 発熱                   | 平成23年7月12日  | 重篤  | 平成23年7月13日  | 回復   |
| 120 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月11日               | プレベナー | 10J03A |                              |      |          |       | 白血球数増加、C-反応性蛋白増加     | 平成23年7月12日  | 重篤  | 平成23年7月15日  | 軽快   |
| 121 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月19日<br>平成23年8月23日 | プレベナー | 10K02A |                              | 有    | アクトヒブ    | DPT   | 溶血性貧血                | 平成23年9月     | 重篤  | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 122 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日               | プレベナー | 10G03A |                              | 有    | アクトヒブ    | DPT   | 痙攣                   | 平成23年7月20日  | 重篤  | 平成23年7月24日  | 軽快   |
| 123 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月20日               | アクトヒブ | G1199  |                              | 有    | プレベナー    | DPT   | 間代性痙攣、てんかん重積状態、発熱    | 平成23年7月20日  | 重篤  | 平成23年8月1日   | 軽快   |
| 124 |      | 女  | 平成23年7月21日               | プレベナー | 10K01A |                              |      |          |       | 発熱、中耳炎、気管支炎          | 平成23年7月21日  | 重篤  | 平成23年7月31日  | 回復   |
| 125 |      | 男  | 平成23年7月21日               | プレベナー | 10J04A |                              |      |          |       | 特発性血小板減少性紫斑病         | 平成23年7月22日  | 重篤  | 平成23年8月3日   | 軽快   |
| 126 |      | 男  | 平成23年7月23日               | プレベナー | 10J03A | 熱性痙攣、胃腸炎、熱性痙攣、熱性痙攣、突発性発疹     |      |          |       | 熱性痙攣                 | 平成23年7月24日  | 重篤  | 平成23年7月27日  | 回復   |
| 127 |      | 女  | 平成23年7月25日               | プレベナー | 10K01A |                              |      |          |       | 第7脳神経麻痺              | 平成23年7月31日  | 重篤  |             | 軽快   |
| 128 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月29日               | プレベナー | 10J03A |                              |      |          |       | 発熱                   | 平成23年7月30日  | 重篤  | 平成23年8月2日   | 回復   |
| 129 |      | 女  | 平成23年8月1日                | プレベナー | 10K01A |                              | 有    | ミールビック   |       | 発熱                   | 平成23年8月2日   | 重篤  | 平成23年8月4日   | 軽快   |
| 130 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月8日                | プレベナー |        |                              |      |          |       | 意識消失、間代性痙攣、痙攣        | 平成23年8月10日  | 重篤  | 平成23年8月11日  | 回復   |
| 131 |      | 女  | 平成23年8月9日                | プレベナー |        |                              |      |          |       | 発熱                   | 平成23年8月11日  | 重篤  | 平成23年8月14日  | 回復   |
| 132 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月10日               | プレベナー | 10K02A |                              | 有    | アクトヒブ    |       | 強直性痙攣、アナフィラキシー反応     | 平成23年8月10日  | 重篤  | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 133 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月19日               | プレベナー |        |                              | 有    | DPTワクチン  | アクトヒブ | 血小板減少性紫斑病            | 平成23年8月25日  | 重篤  | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 134 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月22日               | アクトヒブ |        | 染色体欠損、両大血管右室起始症、心房中隔欠損症、気管切開 | 有    | プレベナー    |       | 痙攣                   | 平成23年8月23日  | 重篤  | 平成23年8月24日  | 回復   |
| 135 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月25日               | プレベナー | 10L01A | 気管支炎                         |      |          |       | 血小板減少性紫斑病            | 平成23年8月28日  | 重篤  | 平成23年9月5日   | 回復   |
| 136 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月7日                | プレベナー | 10L02A |                              |      |          |       | 肝機能異常、白血球検査値増加、発疹、発熱 | 平成23年9月8日   | 重篤  | 平成23年10月25日 | 回復   |
| 137 |      | 男  | 平成23年9月11日               | プレベナー | 10L02A |                              |      |          |       | 発熱                   | 平成23年9月12日  | 重篤  | 平成23年9月13日  | 回復   |
| 138 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月13日               | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ    |       | 筋痙攣                  | 平成23年9月13日  | 重篤  | 平成23年9月14日  | 回復   |
| 139 | 幼児   |    | 平成23年9月13日               | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ    |       | 痙攣                   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 140 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月13日               | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ    |       | 痙攣                   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 141 | 幼児   |    | 平成23年9月13日               | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ    |       | 痙攣                   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 142 | 幼児   |    | 平成23年9月13日               | プレベナー | 10L01A |                              | 有    | アクトヒブ    |       | 痙攣                   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 143 |      | 女  | 平成23年9月15日               | プレベナー | 10L02A |                              |      |          |       | 多形紅斑                 | 平成23年9月16日  | 重篤  | 平成23年9月18日  | 軽快   |
| 144 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月26日               | プレベナー | 10L03A |                              |      |          |       | 泣き                   | 平成23年9月26日  | 重篤  | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 145 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月11日              | プレベナー | 10L04A |                              |      |          |       | 発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加  | 平成23年10月11日 | 重篤  | 平成23年10月13日 | 回復   |
| 146 |      | 男  | 平成23年10月14日              | プレベナー | 10L03A |                              |      |          |       | 発熱、痙攣                | 平成23年10月15日 | 重篤  | 平成23年10月19日 | 不明   |
| 147 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月19日              | プレベナー | 10L05A |                              |      |          |       | 白血球増加、発熱             | 平成23年10月20日 | 重篤  | 平成23年10月22日 | 軽快   |
| 148 |      | 女  | 平成23年10月21日              | プレベナー | 10L04A |                              |      |          |       | 熱性痙攣                 | 平成23年10月22日 | 重篤  | 平成23年10月23日 | 軽快   |
| 149 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月31日              | プレベナー | 11B01A |                              |      |          |       | 発熱                   | 平成23年11月1日  | 重篤  | 平成23年11月4日  | 回復   |
| 150 | 1歳未満 |    | 平成23年11月11日              | プレベナー | 10L05A |                              |      |          |       | 白血球数増加、発熱            | 平成23年11月12日 | 重篤  | 平成23年11月14日 | 軽快   |
| 151 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月15日              | プレベナー | 10L04A |                              |      |          |       | 筋緊張低下                | 平成23年11月16日 | 重篤  | 平成23年11月16日 | 回復   |
| 152 |      |    | 平成22年10月                 | プレベナー |        |                              |      |          |       | 肺炎球菌性肺炎              |             | 重篤  |             | 不明   |
| 153 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月                  | プレベナー |        |                              |      |          |       | 無菌性髄膜炎               | 平成23年8月10日  | 重篤  | 平成23年8月16日  | 回復   |
| 154 | 1歳未満 |    | 平成23年8月<br>平成23年11月24日   | プレベナー |        |                              |      |          |       | 血小板数減少、発熱            | 平成23年10月24日 | 重篤  | 平成23年10月27日 | 軽快   |
| 155 | 1歳未満 |    |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 発熱、痙攣                | 平成22年12月    | 重篤  | 平成22年12月    | 回復   |
| 156 | 1歳未満 | 男  |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病      | 平成23年9月11日  | 重篤  |             | 未回復  |
| 157 | 1歳未満 | 女  |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 細菌性関節炎、肺炎球菌感染        | 平成23年4月     | 重篤  |             | 回復   |
| 158 |      |    |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | C-反応性蛋白増加、白血球数増加     |             | 重篤  |             | 不明   |
| 159 |      |    |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 急性中耳炎                |             | 重篤  |             | 不明   |
| 160 |      |    |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 中耳炎                  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 161 | 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   |
| 162 |      |    |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 肺炎                   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 163 |      | 女  |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 肺炎球菌性菌血症             |             | 重篤  |             | 不明   |
| 164 |      | 男  |                          | プレベナー |        |                              |      |          |       | 発熱                   |             | 重篤  |             | 不明   |

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

※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

# 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成22年2月販売開始から平成23年11月30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については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

|                   | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|-------------------|-----------|-------------|
| 副反応症例数            | 50        | 164         |
| 副反応件数             | 67        | 236         |
| 推定接種可能人数(回分)      | 5,550,446 |             |
| 副反応の種類            | 副反応の種類別件数 |             |
| 胃腸障害              |           |             |
|                   |           | 1           |
|                   |           | 1           |
| *                 | 1         |             |
|                   | 2         | 2           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |
|                   | 1         |             |
|                   | 1         | 3           |
| *                 | 5         |             |
|                   |           | 1           |
|                   | 3         | 3           |
|                   | 1         | 5           |
| *                 |           | 1           |
|                   |           | 1           |
| *                 | 2         |             |
|                   | 14        | 70          |
|                   |           | 1           |
| 感染症および寄生虫症        |           |             |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 2           |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 4           |
| *                 | 1         | 3           |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 2           |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 2           |
| 肝胆道系障害            |           |             |
| *                 |           | 1           |
| *                 | 1         |             |
| 筋骨格系および結合組織障害     |           |             |
| *                 |           | 1           |
| 血液およびリンパ系障害       |           |             |
|                   | 3         | 10          |
|                   |           | 7           |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 1           |
| *                 | 1         |             |
| 血管障害              |           |             |
| *                 | 2         |             |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |           |             |
| *                 |           | 1           |
| *                 | 1         |             |
| *                 |           | 1           |
| *                 |           | 1           |
|                   |           | 4           |
| 傷害、中毒および処置合併症     |           |             |

|                                |                       | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|--------------------------------|-----------------------|-----------|-------------|
| *                              | 皮下血腫                  | 1         |             |
| 心臓障害                           |                       |           |             |
| *                              | チアノーゼ                 |           | 1           |
| *                              | 心原性ショック               |           | 1           |
| *                              | 心肺停止                  | 3         |             |
| *                              | 僧帽弁閉鎖不全症              | 1         |             |
| *                              | 頻脈                    |           | 2           |
| 神経系障害                          |                       |           |             |
| *                              | てんかん重積状態              | 1         | 1           |
| *                              | 意識消失                  | 1         | 1           |
| *                              | 意識変容状態                | 1         |             |
| *                              | 運動障害                  | 1         |             |
|                                | 間代性痙攣                 |           | 2           |
|                                | 泣き                    |           | 1           |
|                                | 強直性痙攣                 | 1         | 1           |
|                                | 筋緊張低下                 |           | 2           |
| *                              | 小脳性運動失調               |           | 1           |
| *                              | 泉門膨隆                  |           | 1           |
| *                              | 第7脳神経麻痺               |           | 1           |
| *                              | 頭痛                    | 1         |             |
|                                | 熱性痙攣                  | 5         | 11          |
|                                | 痙攣                    | 3         | 17          |
| 先天性、家族性および遺伝性障害                |                       |           |             |
| *                              | 脊髄小脳失調症               |           | 1           |
| 代謝および栄養障害                      |                       |           |             |
|                                | 食欲減退                  |           | 1           |
| *                              | 低血糖症                  | 1         |             |
| *                              | 乳児および小児期早期の哺育障害       |           | 1           |
| 皮膚および皮下組織障害                    |                       |           |             |
| *                              | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病       |           | 1           |
|                                | 紅斑性皮疹                 |           | 1           |
|                                | 紫斑                    | 1         |             |
|                                | 全身性皮疹                 |           | 1           |
|                                | 多形紅斑                  |           | 6           |
|                                | 発疹                    |           | 3           |
|                                | 蕁麻疹                   |           | 4           |
| 免疫系障害                          |                       |           |             |
|                                | アナフィラキシーショック          | 3         | 2           |
|                                | アナフィラキシー反応            | 1         | 1           |
|                                | アナフィラキシー様反応           |           | 5           |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) |                       |           |             |
| *                              | 貪食細胞性組織球症             | 1         |             |
| 臨床検査                           |                       |           |             |
| *                              | C-反応性蛋白増加             |           | 9           |
| *                              | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 |           | 3           |
| *                              | アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加   |           | 2           |
|                                | 血小板数減少                | 1         | 1           |
| *                              | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加      |           | 2           |
| *                              | 好中球数減少                |           | 2           |
| *                              | 白血球検査値増加              |           | 1           |
| *                              | 白血球数減少                |           | 1           |
| *                              | 白血球数増加                | 1         | 9           |

\*未知の事象



# 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3月11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 | プライトン<br>分類レベル<br>(企業評価) | プライトン<br>分類レベル<br>(専門家評価) | 専門家の意見   |
|-----|--------------|--------|---|-------------------|--------|----|--------------------------|---------------------------|--|
| 1   | 6カ月未満・女性     | 無      | 午前11時ごろ、アクトヒブと本剤の同時接種を施行した。その後患者は啼泣し、意識消失(「強直性痙攣」の随伴症状)、強直性痙攣、全身蒼白(「強直性痙攣」の随伴症状)となった。直ちに酸素5L/分マスクで投与開始し、数分後に意識がもどり軽快傾向となった。両下肢に紫斑(「アナフィラキシー様反応」の随伴症状)出現。その間陥没呼吸、多呼吸があり、血圧80/54mmHg 脈拍140/分であった。意識状態は改善し、痙攣も消失したが、アナフィラキシーを考慮し同日他院へ入院。啼泣、全身蒼白は当日中に軽快になった。<br>ワクチン接種翌日、強直性痙攣、紫斑、アナフィラキシー様反応は軽快し退院した。  | アナフィラキシー様反応、強直性痙攣 | 10K02A | 軽快 | 2                        | 4                         | ○<br>十分な情報が得られていないことから症例定義に合致するとは判断できない。泣き入りひきつけの可能性もある。<br>○<br>泣き切りの可能性があると思われます。<br>○<br>アナフィラキシーではない   |
| 2   | 6カ月以上1歳未満・男性 | 上気道の炎症 | 午前10時12分に本剤2回目を単独接種した(左上腕外側に0.5mL)。昼から38.2°Cの発熱と発疹が出現し、発疹は体幹部を中心にじんま疹様であった。喘鳴も認められたがすぐに軽減した。(本剤1回目接種時も今回と同様に発熱と喘鳴を発現していた。)<br>アナフィラキシー様症状(レベル2)の発現と判断した。<br>ワクチン接種翌日、発疹も軽減するも咳と鼻汁は続いた。かぜ薬を処方し、徐々に軽快した。<br>ワクチン接種74日後、アナフィラキシー様症状(発熱、喘鳴、発疹)の回復を確認した。   | アナフィラキシー様反応       | 10J04A | 回復 | 2                        | 1                         | ○<br>じんま疹は皮膚のmajor 症状、喘鳴は呼吸器のmajor 症状とすればレベル1と考えられるが、発熱に伴う症状も否定できない<br>○<br>喘鳴の程度がはっきりしませんが、アナフィラキシーと思われます。<br>○<br>軽度                               |
| 3   | 2歳代・女性       | 無      | 接種前は特に症状なし。<br>14:59 アクトヒブと本剤を前医にて接種した。<br>15:05頃 意識障害、末梢循環不全あり。ただちにボスミン0.2mg皮下注。症状回復し、静脈路確保後、サクシゾン100mg静注され県立病院へ救急搬送された。<br>15:22 救急隊到着時、BP123/80、HR131、SpO2 100%(10L酸素投与下)。意識もJCS1ケタに回復した。<br>15:41 救急外来到着。BP120/80、HR110、CRT2秒以下、呼吸努力なし、SpO2 100%(10L酸素投与下)、GCS E4V5M6、BT36.6。来院後は安定した。呼吸器皮膚症状は経過中無かった。<br>ワクチン接種翌日、回復。<br>ワクチン接種2日後、退院。 | アナフィラキシーショック      | 10L04A | 回復 | 3                        | 4                         | ○<br>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。<br>○<br>アナフィラキシーではないと思われます。泣ききりや迷走神経反射の可能性がありますが、接種から意識障害までの症状や、どんな意識障害だったのか?など、情報が足りなく、はっきりしません。<br>○<br>情報不足 |

## アナフィラキシーの可能性のある症例(小児用肺炎球菌ワクチン)※

| 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<br>ブライトン分類評価が3以上とされた症例 | 推定接種人数 |
|---------------------|-----|---|--------|
| 平成22年2月～平成23年1月     | 3   | 0   | 110万人  |
| 平成23年2月～平成23年5月     | 5   | 2   | 75万人   |
| 平成23年6月～平成23年8月22日  | 1   | 0   | 65万人   |
| 平成23年8月23日～平成23年11月 | 3   | 1   | 85万人   |

(平成23年11月30日現在)

※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

非重篤症例一覧  
(平成22年2月販売開始から平成23年11月30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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(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 | 11/11にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり                                    | 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 | 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    |    | 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 | E0962  | 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、目脂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    | 痙攣                     | 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   |          |        | 肘をこえる局所の異常腫脹           | 平成23年1月18日  | 関連有り            | 非重篤            | 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   |          |        | 接種部位の発赤・掻痒液窩リンパ節腫脹     | 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、掻痒             | 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   |
| 22  | 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   |
| 23  | 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   |
| 24  | 2    | 女  | 平成23年1月26日  | プレベナー | 10E02B | 14~15ヶ月   | なし   |          |        | 無熱性けいれん                | 平成23年1月26日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 25  | 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   |
| 26  | 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    |        | 接種部位の硬結、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   |
| 27  | 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   |
| 28  | 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   |
| 29  | 1    | 女  | 平成23年1月28日  | プレベナー | 10G01A | なし  | あり   | DPT      |        | 傾眠                     | 平成23年1月30日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 30  | 1    | 女  | 平成23年1月28日  | プレベナー | 10G01A | なし  | あり   | DPT      |        | 傾眠                     | 平成23年1月30日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 31  | 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   |
| 32  | 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  | 軽快   |
| 33  | 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   |
| 34  | 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           |             |      |
| 35  | 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   |
| 36  | 1歳未満 | 女  | 平成23年2月2日   | プレベナー |        |   | あり   | DPT      |        | 発熱39.6℃                | 平成23年2月3日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 37  | 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)肌が乾燥していて薬は付けないが(キンダベート)足のみに                  | 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   |
| 38  | 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   |
| 39  | 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           | 平成23年2月4日   | 回復   |
| 40  | 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   |
| 41  | 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   |
| 42  | 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   |
| 43  | 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   |
| 44  | 1    | 男  | 平成23年2月7日   | プレベナー | 10E02B | ヒルシスブルグ病 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  |
| 45  | 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8日   | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            |             | 不明   |
| 46  | 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  | 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            | 重篤            | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 47  | 4    | 男  | 平成23年2月8日   | プレベナー | 10E02B | あり 保育園で同クラスにインフルエンザ発生あり。しかし当日欠席者なし。3 ジェービック接種 ビケン JR057 上腕右皮下 0.5ml、1回目 | あり   | アクトヒブ    | DPT    | 39.0度以上の発熱             | 平成23年2月9日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 48  | 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   |
| 49  | 1歳未満 | 男  | 平成23年2月9日   | プレベナー | 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   |
| 50  | 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           |             |      |
| 51  | 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   |
| 52  | 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   |
| 53  | 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   |
| 54  | 2    | 女  | 平成23年2月12日  | アクトヒブ | E0920  | なし  | あり   | 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   |
| 55  | 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           |             |      |

| 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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|--|------|----------|-------|--------------------|------------|-----------------|----------------|---------------|------------|------|
|     |      |    |            |       |        |  |      | ①        | ②     |                    |            |                 |                |               |            |      |
| 56  | 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°C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   |
| 57  | 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   |
| 58  | 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   |
| 59  | 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°C  | 平成23年2月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 60  | 1    | 女  | 平成23年2月15日 | プレベナー | 10G02B | なし   | なし   |          |       | 体幹部じんま疹            | 平成23年2月15日 | 関連有り            |                |               |            |      |
| 61  | 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   |
| 62  | 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   |
| 63  | 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  |
| 64  | 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   |          |       | 接種直後からのじんましん、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   |
| 65  | 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   |
| 66  | 4    | 女  | 平成23年2月16日 |       |        | 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 | 軽快   |
| 67  | 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Aでタミフル内服。母が2/8に熱1日。患児は、2/11に発熱するも受診せず。                          | 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19日 | 回復   |
| 68  | 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   |
| 69  | 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°C)         | 平成23年2月18日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 70  | 1歳未満 | 男  | 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           |            |      |
| 71  | 1    | 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           |            |      |
| 72  | 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   |
| 73  | 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   |
| 74  | 1    | 女  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E0962  | 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 | 軽快   |
| 75  | 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 | 軽快   |
| 76  | 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   |
| 77  | 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°C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   |
| 78  | 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            | 重篤            | 平成23年2月20日 | 回復   |
| 79  | 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   |
| 80  | 3    | 女  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E0962  | なし   | あり   | プレベナー    |       | 局所腫脹、熱発            | 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   |
| 81  | 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   |
| 82  | 1    | 男  | 平成23年2月19日 | プレベナー | 10G02A | 喘息性気管支炎  | 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22日 | 回復   |
| 83  | 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   |
| 84  | 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           |            |      |
| 85  | 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   |
| 86  | 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           |            | 不明   |
| 87  | 1歳未満 | 女  | 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   |
| 88  | 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   |
| 89  | 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、腹痛、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   |
| 90  | 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28日 | 軽快   |
| 91  | 1    | 男  | 平成23年2月22日 | アクトヒブ | E1235  | なし   | あり   | 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   |
| 92  | 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、躯幹)          | 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   |
| 93  | 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   |
| 94  | 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(肘を越える)          | 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   |
| 95  | 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           |            |      |
| 96  | 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           |            |      |
| 97  | 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°C以上の発熱        | 平成23年2月25日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 98  | 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)、搔痒感 | 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   |
| 99  | 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   |
| 100 | 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°C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 | プレベナー | 10G03A | なし   | あり   | アクトヒブ    |       | 39°C以上の発熱          | 平成23年2月26日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 102 | 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°C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   |
| 103 | 4    | 女  | 平成23年2月25日 | プレベナー | 10G01B | なし   | なし   |          |       | 全身のじんましん           | 平成23年2月25日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 104 | 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   |
| 105 | 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    |       | 発赤疹                | 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   |
| 106 | 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   |
| 107 | 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   |
| 108 | 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   |
| 109 | 1歳未満 | 男  | 平成23年2月28日 | プレベナー | 10G03A | なし   | あり   | DPT      |       | 発疹                 | 平成23年3月2日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年3月4日  | 回復   |
| 110 | 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   |
| 111 | 1    | 男  | 平成23年3月1日  | プレベナー | 10G01A | S.S②(別紙)と一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種→副反応なし                                  | 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   |
| 112 | 1    | 男  | 平成23年3月1日  | プレベナー | 10G01A | S.S②(別紙)と一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種→副反応なし                                  | 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   |
| 113 | 4    | 男  | 平成23年3月1日  | プレベナー | 10G03A | なし   | なし   |          |       | 体幹部発疹              | 平成23年3月2日  | 関連有り            |                |               |            |      |
| 114 | 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   |
| 115 | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月1日  | プレベナー | 10G03A | なし   | なし   |          |       | 接種部腫脹              | 平成23年3月3日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年3月4日  | 軽快   |
| 116 | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月1日  | プレベナー |        | なし   | なし   |          |       |                    | 平成23年3月5日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月19日 |      |
| 117 | 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  |
| 118 | 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  |                 |                |               |            |      |

| 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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|--|------|----------|-------|---------------|------------|-----------------|----------------|---------------|------------|------|
|     |      |    |            |       |        |  |      | ①        | ②     |               |            |                 |                |               |            |      |
| 119 | 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  | あり   | プレベナー    |       | 皮疹            | 平成23年3月2日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年3月7日  | 回復   |
| 120 | 1歳未満 | 男  | 平成23年3月2日  | プレベナー | 10G03A | 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  | 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   |
| 121 | 4    | 男  | 平成23年3月2日  | プレベナー | 10G02B | 自閉症、手 B1   | 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   |
| 122 | 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           |            | 回復   |
| 123 | 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 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  | 軽快   |
| 124 | 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           |            |      |
| 125 | 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  |                 | 非重篤            | 重篤            | 平成23年3月7日  | 軽快   |
| 126 | 1歳未満 | 女  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10G03A |  | あり   | アクトヒブ    |       | 熱             | 平成23年3月4日  |                 | 非重篤            | 非重篤           |            | 回復   |
| 127 | 4    | 男  | 平成23年3月3日  | アクトヒブ |        |  | 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   |
| 128 | 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   |
| 129 | 4    | 男  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10G03A | 中耳炎にて通院加療、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   |
| 130 | 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   |
| 131 | 1    | 女  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10H01A | 熱性痙攣、H22年12月に 発性 38℃ 1回(性熱性痙攣)   | あり   | アクトヒブ    | DPT   | 熱性痙攣          | 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   |
| 132 | 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           |            | 軽快   |
| 133 | 3    | 女  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 09M54A | 喘息、熱性痙攣  | 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   |
| 134 | 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   |
| 135 | 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   |
| 136 | 4    | 女  | 平成23年3月4日  | アクトヒブ | E1235  | 熱性痙攣、発熱  | あり   | プレベナー    |       | 熱性痙攣          | 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   |
| 137 | 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   |
| 138 | 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   |
| 139 | 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   |
| 140 | 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   |
| 141 | 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   |
| 142 | 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   |
| 143 | 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   |
| 144 | 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           |            |      |
| 145 | 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   |
| 146 | 3    | 女  | 平成23年4月15日 | アクトヒブ | G1006  |  | あり   | プレベナー    |       |               |            |                 | 非重篤            |               |            |      |
| 147 | 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            | 重篤            | 平成23年4月20日 | 軽快   |
| 148 | 1歳未満 | 男  | 平成23年4月19日 | プレベナー | 10G01B | あり   | なし   |          |       | BT39.0℃以上の発熱  | 平成23年4月20日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 149 | 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    | IPV   |               | 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   |
| 150 | 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 39.2℃      | 平成23年4月22日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年4月23日 | 軽快   |
| 151 | 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   |
| 152 | 1歳未満 | 女  | 平成23年4月25日 | プレベナー | 10H01A | なし   | なし   |          |       | 発疹、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   |
| 153 | 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週間前)にヒブワクチン2回目  | なし   |          |       | 39℃以上の発熱      | 平成23年4月25日 | 関連有り(?)         | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年4月26日 | 回復   |
| 154 | 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29日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月2日  | 回復   |
| 155 | 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   |
| 156 | 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 | 軽快   |
| 157 | 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           | 平成23年6月13日 | 回復   |
| 158 | 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           |            |      |
| 159 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月10日 | アクトヒブ | G1110  | なし   | あり   | プレベナー    |       | 肘を越える局所の異常腫脹  | 平成23年5月11日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月19日 | 回復   |
| 160 | 2    | 女  | 平成23年5月11日 | プレベナー | 09M54A | あり 概ね異常はなかったが、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た。                                     | 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   |
| 161 | 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   |
| 162 | 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   |          |       | 肘を越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           |            |      |
| 163 | 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            |                |               |            |      |
| 164 | 1    | 女  | 平成23年5月17日 | プレベナー | 10H01A | なし   | なし   |          |       | 腫脹、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   |
| 165 | 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  |
| 166 | 3    | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10E02A | あり。21トリソミー、ASD   | あり   | アクトヒブ    | 日本脳炎  | 多形紅斑          | 平成23年5月19日 | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            |            | 不明   |
| 167 | 2    | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10J02A | あり 5月2日～7日 ロタウイルス感染症   | あり   | アクトヒブ    |       | 両手掌発疹         | 平成23年5月19日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月28日 | 回復   |
| 168 | 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   |
| 169 | 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   |
| 170 | 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   |
| 171 | 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            |               |            |      |
| 172 | 3    | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J02A | なし   | なし   |          |       | 肘を越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   |
| 173 | 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、39.2℃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   |          |       | 肘を越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   |
| 174 | 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   |
| 175 | 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            |                |               |            |      |
| 176 | 3    | 男  | 平成23年5月21日 | プレベナー | 10J01A | なし   | なし   |          |       | 注射部位腫脹、注射部位紅斑 | 平成23年5月21日 | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年5月30日 | 軽快   |
| 177 | 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   |

| 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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日                             | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|-------|--------|--|------|----------|-----|--|------------|-----------------|----------------|---------------|---------------------------------|------|
|     |      |    |            |       |        |  |      | ①        | ②   |  |            |                 |                |               |                                 |      |
| 178 | 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、肘を越える局所の腫脹                              | 平成23年5月24日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |                                 |      |
| 179 | 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    |     | 肘を越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           |                                 |      |
| 180 | 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週前)にヒブワクチン3回目  | なし   |          |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年5月23日 | 関連有り(?)         | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月25日                      | 回復   |
| 181 | 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週前)にヒブワクチン3回目  | なし   |          |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年5月24日 | 関連有り(?)         | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月24日                      | 回復   |
| 182 | 1    | 女  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10J02A |  | あり   | 麻しん風しん   |     | 発熱   | 平成23年5月25日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月30日                      | 回復   |
| 183 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月24日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 熱発   | 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   |
| 184 | 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   |
| 185 | 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           |                                 |      |
| 186 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月25日 | プレベナー | 10J02A | あり 平成23年5月6日三種混合 5月17日ヒブワクチン   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年5月26日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年5月27日                      | 回復   |
| 187 | 1    | 男  | 平成23年5月26日 | プレベナー | 10J02A | なし   | あり   | 麻しん風しん   |     | 発熱   | 平成23年5月27日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |                                 |      |
| 188 | 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   |
| 189 | 1歳未満 | 女  | 平成23年5月27日 | プレベナー | 10J01A |  | なし   |          |     | 発熱、気管支肺炎   | 平成23年6月1日  | 評価不能            | 重篤             |               | 平成23年6月6日                       | 回復   |
| 190 | 1歳未満 | 男  | 平成23年5月28日 | プレベナー | 10J01A | なし   | なし   | アクトヒブ    |     | 発熱   | 平成23年5月31日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月3日                       | 回復   |
| 191 | 4    | 男  | 平成23年5月28日 | アクトヒブ | G1134  | なし   | あり   | プレベナー    |     | 穿刺部 発赤・腫脹  | 平成23年5月30日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月4日                       | 回復   |
| 192 | 2    | 女  | 平成23年5月31日 | プレベナー | 10J02A |  | なし   |          |     | 発熱39℃  |            |                 |                | 非重篤           |                                 |      |
| 193 | 3    | 男  | 平成23年5月31日 | アクトヒブ | G1007  | あり セフゾン細粒  | あり   | プレベナー    |     | 全身じんましん  | 平成23年6月1日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月2日                       | 回復   |
| 194 | 4    | 女  | 平成23年6月1日  | プレベナー | 10H01A | あり。咳が少し出ている。   | あり   | アクトヒブ    |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年6月2日  | 関連無し            |                | 非重篤           | 平成23年6月3日                       | 軽快   |
| 195 | 1    | 男  | 平成23年6月2日  | プレベナー | 10J03A | 一回目の接種後 38.5℃の発熱があった   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月2日  | 評価不能            |                |               | 平成23年6月5日                       | 回復   |
| 196 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月3日  | プレベナー | 10J02A | あり 5月27日 ヒブワクチン(3回目)   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月3日  | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月5日                       | 回復   |
| 197 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月6日  | プレベナー | 10J02A | なし   | なし   |          |     | 発疹   | 平成23年6月7日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月8日                       | 回復   |
| 198 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月7日  | アクトヒブ | G1134  | なし   | あり   | プレベナー    | DPT | 発熱   | 平成23年6月7日  | 評価不能            |                |               | 平成23年6月8日                       | 軽快   |
| 199 | 2    | 男  | 平成23年6月7日  | プレベナー | 10G03A | なし   | なし   |          |     | 腫脹、硬結  | 平成23年6月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月16日                      | 軽快   |
| 200 | 1    | 女  | 平成23年6月9日  | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 接種後約30時間後に、39.6℃台の発熱を認め、およそ24時間続き、後に解熱3日目に発熱なくなった。 | 平成23年6月10日 |                 | 非重篤            | 非重篤           |                                 | 回復   |
| 201 | 3    | 男  | 平成23年6月9日  | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 全身のじんましん   | 平成23年6月10日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月14日                      | 回復   |
| 202 | 1    | 男  | 平成23年6月10日 | プレベナー | 10J03A | あり   | なし   |          |     | 熱性痙攣   | 平成23年6月15日 | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年6月17日                      | 回復   |
| 203 | 4    | 男  | 平成23年6月11日 | プレベナー | 10J03A |  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹                                       | 平成23年6月13日 | 関連無し            |                |               |                                 |      |
| 204 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月13日 | プレベナー | 10J03A | あり 1週間前より鼻汁  | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月17日 | 関連無し            |                | 非重篤           | 平成23年6月21日                      | 回復   |
| 205 | 1    | 男  | 平成23年6月13日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 接種部位局所の肘を越える局所の異常腫脹                                | 平成23年6月15日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月19日                      | 回復   |
| 206 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月13日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 発熱(39℃)  | 平成23年6月13日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月15日                      | 軽快   |
| 207 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月14日 | アクトヒブ | G1198  | あり 鼻汁がでる   | あり   | プレベナー    |     | じんましん以外の全身の発疹                                      | 平成23年6月15日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |                                 |      |
| 208 | 2    | 男  | 平成23年6月14日 | プレベナー |        | なし   | なし   |          |     | 発熱、接種部位腫脹  | 平成23年6月15日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月20日                      | 軽快   |
| 209 | 2    | 女  | 平成23年6月14日 | プレベナー | 10J03A |  | なし   |          |     | 全身のじんましん   | 平成23年6月15日 | 評価不能            | 非重篤            |               | 平成23年6月21日                      | 軽快   |
| 210 | 3    | 男  | 平成23年6月14日 | プレベナー | 10E02A | Hibワクチン 6月7日接種   | なし   |          |     | 接種部位の発赤、腫脹   | 平成23年6月15日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月18日                      | 回復   |
| 211 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月14日 | アクトヒブ |        |  | あり   | プレベナー    |     | 発熱   | 平成23年6月17日 | 評価不能            |                |               |                                 |      |
| 212 | 2    | 女  | 平成23年6月14日 | プレベナー | 10J03A |  | なし   |          |     | 接種後の浮腫と皮疹  | 平成23年6月15日 |                 | 非重篤            | 非重篤           |                                 | 回復   |
| 213 | 2    | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J02A | なし   | あり   | アクトヒブ    |     | 局所の異常腫脹(肘をこえる)                                     | 平成23年6月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月24日                      | 回復   |
| 214 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 傾眠(プレベナー接種後2-3日間)                                  | 平成23年6月15日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月7日                       | 軽快   |
| 215 | 4    | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J04A | あり 6月7日ヒブワクチン  | なし   |          |     | 肘を越える局所の腫脹   | 平成23年6月17日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月12日                      | 回復   |
| 216 | 1    | 女  | 平成23年6月16日 | プレベナー | 10J03A |  | なし   |          |     | 39.0℃以上の発熱   | 平成23年6月17日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |                                 |      |
| 217 | 1    | 男  | 平成23年6月17日 | プレベナー | 10J01A | あり 7か月時、牛乳で目が赤くなった。  | なし   |          |     | 全身のじんましん   | 平成23年6月17日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月18日                      |      |
| 218 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月17日 | プレベナー | 10J03A | あり 6月3日 ヒブワクチン接種   | なし   |          |     | 高熱、39℃以上   | 平成23年6月17日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月19日                      | 回復   |
| 219 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月18日 | アクトヒブ | G1110  | なし   | あり   | プレベナー    | DPT | その他  | 平成23年6月19日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月23日                      | 回復   |
| 220 | 2    | 女  | 平成23年6月20日 | プレベナー | 10J04A | あり 6月11日ヒブワクチン   | なし   |          |     | 肘を越える局所の腫脹   | 平成23年6月27日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |                                 | 不明   |
| 221 | 2    | 女  | 平成23年6月21日 | プレベナー | 10J03A | なし ただし接種4週間前に急性上気道炎→治癒   | あり   | DPT      |     | 局所の異常腫脹  | 平成23年6月22日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月25日                      | 回復   |
| 222 | 4    | 女  | 平成23年6月21日 | プレベナー | 10J03A | あり てんかん テグレートール内服中(平成23年11月6日……) 平成23年6月13日ヒブワクチン(1回目)接種。6月14日 39.7℃ | なし   |          |     | 熱性痙攣、39.0℃以上の発熱                                    | 平成23年6月22日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月24日(4)<br>平成23年6月25日(13) | 回復   |
| 223 | 4    | 男  | 平成23年6月21日 | アクトヒブ | G1054  | なし   | あり   | プレベナー    |     | じんましん以外の全身の発疹                                      | 平成23年6月22日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月23日                      | 軽快   |
| 224 | 1    | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 39℃をこえる発熱  | 平成23年6月24日 | 評価不能            |                | 非重篤           |                                 |      |
| 225 | 1    | 男  | 平成23年6月22日 | プレベナー |        | なし   | なし   |          |     | じんましん、局所の肘をこえる腫脹                                   | 平成23年6月23日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月28日                      | 回復   |
| 226 | 4    | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10G01A | なし   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月23日 |                 |                | 非重篤           | 平成23年6月28日                      | 回復   |
| 227 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10J02A | 4週間前の5月25日に上記3種を同時接種   | あり   | アクトヒブ    | DPT | 39度以上の発熱   | 平成23年6月23日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月24日                      | 回復   |
| 228 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10H01A | あり 平成23年6月9日 DPT及びHibの同時接種   | なし   |          |     | 吸気時の狭音、哺乳困難  | 平成23年6月23日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月15日                      | 回復   |
| 229 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J03A |  | なし   |          |     | 発疹(小紅斑、丘疹)   | 平成23年6月21日 |                 |                | 非重篤           |                                 | 軽快   |
| 230 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J04A | 2011/6/17 DPTとHib  | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月24日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年6月26日                      | 回復   |
| 231 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 発熱。全身発疹、局所の腫脹                                      | 平成23年6月25日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月28日                      | 軽快   |
| 232 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月27日 | プレベナー | 10J03A | あり 卵アレルギー、アトピー体質 平成23年6月20日ヒブワクチン1回目接種                               | なし   |          |     | じんましん以外の全身の発疹                                      | 平成23年6月27日 | 関連有り            |                | 非重篤           | 平成23年6月27日                      | 軽快   |
| 233 | 2    | 女  | 平成23年6月27日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年6月28日 | 評価不能            |                | 非重篤           | 平成23年7月1日                       | 回復   |
| 234 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J04A | なし   | なし   |          |     | 39.0℃以上の発熱   | 平成23年6月28日 |                 |                | 非重篤           | 平成23年6月28日                      | 軽快   |
| 235 | 1歳未満 | 女  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J04A | あり 平成23年6月13日 三種混合ワクチン接種、6月21日 ヒブワクチン                                | なし   |          |     | 39℃以上の発熱   | 平成23年6月29日 | 関連有り            |                | 非重篤           |                                 |      |
| 236 | 1    | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | 咽頭炎、気管支炎   | あり   | アクトヒブ    |     | 高熱   | 平成23年6月29日 |                 | 非重篤            | 重篤            | 平成23年7月7日                       | 回復   |
| 237 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A | なし   | なし   |          |     | 発熱   | 平成23年6月28日 |                 | 非重篤            | 重篤            | 平成23年7月1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     | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|------|----|------------|--------------|--------|---|------|----------|-------|------------------|------------|-----------------|----------------|---------------|------------|------|
|     |      |    |            |              |        |   |      | ①        | ②     |                  |            |                 |                |               |            |      |
| 238 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー        | 10J03A | 6月14日 DPT 6月21日 ヒブワクチン(アクトヒブ)                             | なし   |          |       | 発熱(37.8℃)、発疹(全身) | 平成23年6月29日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月30日 | 軽快   |
| 239 | 1    | 女  | 平成23年6月28日 | プレベナー        | 10J02A | なし  | あり   | 麻しん風しん   |       | 39度以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月30日 | 回復   |
| 240 | 4    | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー        | 10J02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 39℃以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年6月30日 | 回復   |
| 241 | 1歳未満 | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー        | 10J03A | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 発熱               | 平成23年6月28日 | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年7月5日  | 回復   |
| 242 | 2    | 男  | 平成23年6月29日 | プレベナー        | 10J04A | 5月30日 突発性発疹 牛乳アレルギー                                       | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年6月30日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月3日  | 回復   |
| 243 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月4日  | プレベナー        | 10J03A | ありDPT 6月27日   | なし   |          |       | 39.0度以上の発熱       | 平成23年7月4日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月6日  | 回復   |
| 244 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月4日  | プレベナー        | 10J03A | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年7月5日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月6日  | 回復   |
| 245 | 4    | 男  | 平成23年7月5日  | プレベナー        | 10J04A | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年7月5日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月12日 | 回復   |
| 246 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月5日  | プレベナー        | 10J03A | なし ヒブワクチン(平成23年6月10日)、急性上気道炎 6月27日…ごく軽症な経過で早々に軽快          | なし   |          |       | 39℃以上の発熱         | 平成23年7月6日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月8日  | 回復   |
| 247 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月5日  | プレベナー        | 10H01A | あり 1ヶ月前に風邪症状あり  | なし   |          |       | じんましん以外の全身の発疹    | 平成23年7月6日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月11日 | 軽快   |
| 248 | 3    | 男  | 平成23年7月5日  | プレベナー        | 10J04A | あり 多動傾向<br>H23.6.20日本脳炎ワクチン1回目接種<br>H23.6.28日本脳炎ワクチン2回目接種 | なし   |          |       | 39.0度以上の発熱       | 平成23年7月11日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月16日 | 回復   |
| 249 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月6日  | アクトヒブ        | G1204  | あり 6月8日 BCG接種   | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱               | 平成23年7月7日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月7日  | 回復   |
| 250 | 5    | 男  | 平成23年7月8日  | プレベナー        | 10J02A | あり 7月1日にヒブワクチン接種  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年7月9日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 251 | 1    | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー        | 10J04A | あり 6月28日 3(種)混(合)   | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年7月13日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 252 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月12日 | プレベナー        | 10J03A | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年7月12日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 253 | 1    | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー        | 10J01A | あり 6月27日 ヒブ2回目  | なし   |          |       | 発熱、けいれん          | 平成23年7月13日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月15日 | 回復   |
| 254 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月12日 | プレベナー        | 10J04A | あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)                                    | あり   | アクトヒブ    |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年7月12日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日 | 軽快   |
| 255 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー        | 10K01A | あり平成23年7月5日 三種混合ワクチン接種。                                   | なし   |          |       | 39度以上の発熱         | 平成23年7月13日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月14日 | 回復   |
| 256 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月13日 | プレベナー        | 10J04A | なし  | なし   |          |       | 注射部位、腫脹大きく 39℃   |            |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 257 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月13日 | プレベナー        | 10J04A | なし  | なし   |          |       | 39° 以上の発熱        | 平成23年7月15日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月19日 | 回復   |
| 258 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月14日 | プレベナー        | 10K01A | 6月30日 DPT、Hib同時接種   | なし   |          |       | 発熱、発疹            | 平成23年7月15日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月19日 | 回復   |
| 259 | 2    | 女  | 平成23年7月14日 | プレベナー        | 10J04A | なし  | なし   |          |       | 発熱、発疹            | 平成23年7月15日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            | 未回復  |
| 260 | 3    | 女  | 平成23年7月16日 | プレベナー        | 10J04  | あり平成23年6月30日 37.8℃、7月1日 38.9℃ 咳少しあり。                      | なし   |          |       | じんま疹、発熱          | 平成23年7月19日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 261 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月19日 | プレベナー        | 10K01A | なし  | なし   |          |       | 39℃以上の発熱         |            | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 262 | 1    | 女  | 平成23年7月21日 | プレベナー        | 10J03A | 突発性発疹   | あり   | アクトヒブ    |       | 発熱               | 平成23年7月22日 | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            | 平成23年7月25日 | 回復   |
| 263 | 4    | 女  | 平成23年7月21日 | アクトヒブ        | G1210  | なし  | なし   | プレベナー    |       | 発熱               | 平成23年7月21日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月22日 | 未回復  |
| 264 | 1    | 女  | 平成23年7月25日 | プレベナー        | 10J04A | あり 1回目の肺球ワクチン(小児)でも発熱した                                   | なし   |          |       | 発熱・発疹            | 平成23年7月28日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 265 | 2    | 女  | 平成23年7月25日 | プレベナー        | 10J04A | なし  | なし   |          |       | 全身の発疹            | 平成23年7月26日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 266 | 1    | 男  | 平成23年7月25日 | プレベナー        | 10J03A | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年8月1日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 267 | 1歳未満 | 男  | 平成23年7月26日 | アクトヒブ        | G1199  | なし  | なし   | プレベナー    |       | 39.0℃以上の発熱       | 平成23年7月27日 | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 268 | 2    | 男  | 平成23年7月26日 | プレベナー        | 10J04A | なし  | なし   |          |       | 1発熱、2接種部発赤・腫脹    | 平成23年7月27日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年7月28日 | 軽快   |
| 269 | 1歳未満 | 女  | 平成23年7月28日 | プレベナー        | 10K01A | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年8月2日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月3日  | 軽快   |
| 270 | 3    | 女  | 平成23年7月28日 | プレベナー        | 10K02A | あり 6月30日 日本脳炎1期初回<br>7月7日 日本脳炎1期2回目、接種当日 鼻水あり             | なし   |          |       | 接種部位腫脹、発赤        | 平成23年7月29日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月3日  | 軽快   |
| 271 | 3    | 男  | 平成23年7月28日 | プレベナー        |        | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     |            |                 |                |               |            |      |
| 272 | 4    | 男  | 平成23年7月29日 | プレベナー        | 10K02A | あり 7月1日にヒブ初回接種  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年7月30日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 273 | 4    | 男  | 平成23年7月30日 | プレベナー        | 10K01A | あり 熱性けいれん 平成20年10月  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年7月31日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月2日  | 軽快   |
| 274 | 1    | 女  | 平成23年8月1日  | プレベナー        | 10K01A | なし  | あり   | 麻しん風しん   |       | 発熱               | 平成23年8月2日  | 関連有り            |                |               |            |      |
| 275 | 2    | 男  | 平成23年8月2日  | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年8月3日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 276 | 1    | 女  | 平成23年8月2日  | プレベナー        | 10K01A | あり ヒブ7月14日  | なし   |          |       | 39℃以上の発熱         | 平成23年8月4日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 277 | 4    | 男  | 平成23年8月2日  | サーバリックス(GSK) | 10K01A | あり 1か月以内 7月4日 ヒブワクチン接種(他院)                                | なし   |          |       | 肘をこえる局所の異常腫脹     | 平成23年8月5日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月9日  | 回復   |
| 278 | 1    | 女  | 平成23年8月2日  | アクトヒブ        | G1211  | 鼻汁  | あり   | DPT      | プレベナー | 発熱               | 平成23年8月2日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月3日  | 不明   |
| 279 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月3日  | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年8月4日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 280 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月3日  | アクトヒブ        | G1210  | あり 7月6日 ヒブ、肺炎、DPT二回目接種、7月7日 39℃の発熱あり すぐに解熱した              | あり   | プレベナー    | DPT   | 発熱               | 平成23年8月6日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月8日  | 回復   |
| 281 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月8日  | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 全身発疹             | 平成23年8月9日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 282 | 1    | 男  | 平成23年8月8日  | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 肘をこえる局所の腫脹       | 平成23年8月10日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 283 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月9日  | プレベナー        | 10K02A | あり 7月23日ヒブワクチン接種、7月25日手足口病                                | なし   |          |       | 39℃以上の発熱         | 平成23年8月10日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月11日 | 回復   |
| 284 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月11日 | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 全身の発疹            | 平成23年8月12日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月14日 | 軽快   |
| 285 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月12日 | プレベナー        | 10K03A | あり平成23年8月4日に三種混合ワクチン3回目を接種している。                           | なし   |          |       | じんましん以外の全身の発疹    | 平成23年8月16日 |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月16日 | 回復   |
| 286 | 1    | 男  | 平成23年8月12日 | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 発熱、発疹            | 平成23年8月13日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月15日 | 軽快   |
| 287 | 1    | 男  | 平成23年8月15日 | プレベナー        | 10K02A | あり アレルギー パナナを食べて発疹、2回出た。                                  | あり   |          |       | 尿回数減少(夜間尿出ない)    | 平成23年8月16日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月4日 | 回復   |
| 288 | 4    | 男  | 平成23年8月16日 | プレベナー        | 10K03A | あり 23年8月5日 日本脳炎 アクトヒブ同時接種。アトピー性皮膚炎、喘息                     | あり   | 日本脳炎     |       | 発熱、接種部位の腫脹       | 平成23年8月17日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |            |      |
| 289 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月16日 | プレベナー        |        | なし  | あり   | アクトヒブ    |       | 接種部位局所の早期腫脹      | 平成23年8月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月13日 | 軽快   |
| 290 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月18日 | プレベナー        |        | なし  | なし   |          |       | 発熱               | 平成23年8月24日 | 評価不能            |                |               |            |      |
| 291 | 1歳未満 | 男  | 平成23年8月18日 | プレベナー        | 10K02A | なし  | なし   |          |       | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年8月19日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月6日 | 後遺症  |
| 292 | 4    | 男  | 平成23年8月22日 | プレベナー        |        | なし  | なし   |          |       | 吐気、嘔吐            | 平成23年8月23日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月23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      | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(報告医評価) | 重篤度<br>(企業評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|------|----|-------------|------------------|--------|---|------|----------|-----|----------------------|-------------|-----------------|----------------|---------------|-------------|------|
|     |      |    |             |                  |        |   |      | ①        | ②   |                      |             |                 |                |               |             |      |
| 293 | 1    | 男  | 平成23年8月23日  | サーバリックス<br>(GSK) | 10J04A | あり 卵アレルギーあり   | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年8月24日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月1日   | 軽快   |
| 294 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月23日  | プレベナー            | 10K02A | なし  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年8月24日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月27日  | 軽快   |
| 295 | 1    | 女  | 平成23年8月25日  | プレベナー            | 10K03A | なし  | なし   |          |     | 発赤、腫脹、発熱             | 平成23年8月25日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年8月28日  | 回復   |
| 296 | 4    | 男  | 平成23年8月29日  | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年8月30日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月6日   | 回復   |
| 297 | 1歳未満 | 女  | 平成23年8月31日  | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 発熱                   | 平成23年8月31日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月1日   | 回復   |
| 298 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月5日   | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 1 発熱39°Cくらい 2 発疹     | 平成23年9月6日   | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月10日  | 軽快   |
| 299 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月5日   | アクトヒブ            | G1222  | 既往歴:喘息  | あり   | プレベナー    |     | 39°C以上の発熱            | 平成23年9月6日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月7日   | 回復   |
| 300 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月7日   | サーバリックス<br>(GSK) | 10L02A | あり 8月20日に手足口病罹患、8月23日にヒブワクチン1回目接種                       | なし   |          |     | 発熱(38°C台)            | 平成23年9月8日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月9日   | 軽快   |
| 301 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月7日   | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 発熱、発赤、硬結(概要記載部分参照)   | 平成23年9月7日   |                 | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 302 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月7日   | プレベナー            | 10L02A | あり 8月30日手足口病罹患、8月23日にヒブワクチン1回目接種                        | なし   |          |     | 発熱(38°C台)            | 平成23年9月8日   | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月9日   | 軽快   |
| 303 | 3    | 女  | 平成23年9月8日   | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年9月10日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月11日  | 軽快   |
| 304 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月9日   | プレベナー            | 10L02A | なし  | なし   |          |     | 発熱、手足口病の可能性あり        | 平成23年9月10日  |                 | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 305 | 1    | 女  | 平成23年9月9日   | プレベナー            | 10K02A | なし  | なし   |          |     | 発熱 39°C              | 平成23年9月10日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月10日  | 軽快   |
| 306 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月9日   | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 全身の発疹                | 平成23年9月12日  | 関連有り            |                |               |             |      |
| 307 | 2    | 男  | 平成23年9月11日  | プレベナー            | 10L02A | なし  | なし   |          |     | 発熱 39.5°C            | 平成23年9月10日  | 関連有り            |                |               | 平成23年9月10日  | 不明   |
| 308 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月13日  | アクトヒブ            |        | なし  | あり   | プレベナー    |     | その他の通常の接種ではみられない異常反応 | 平成23年9月13日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月16日  | 回復   |
| 309 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月14日  | プレベナー            | 10K03A | なし  | なし   |          |     | 全身性の発疹               | 平成23年9月15日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月16日  | 軽快   |
| 310 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月15日  | プレベナー            | 10L02A | なし  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年9月16日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月27日  | 回復   |
| 311 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月15日  | アクトヒブ            | G1224  | あり 8月12日 1回目 ヒブ、プレベナー、8月24日 三種混合                        | あり   | プレベナー    |     | 全身の発疹                | 平成23年9月16日  | 関連有り            |                |               | 平成23年9月22日  | 回復   |
| 312 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月16日  | プレベナー            | 10L02A | あり 平成23年9月8日 ヒブワクチン接種、平成23年9月1日 DPT接種                   | なし   |          |     | じんましん                | 平成23年9月17日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月17日  | 回復   |
| 313 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月16日  | プレベナー            | 10L02A | なし  | なし   |          |     | 特発性血小板減少性紫斑病         | 平成23年10月14日 |                 | 非重篤            | 重篤            | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 314 | 2    | 女  | 平成23年9月20日  | プレベナー            | 10L02A | なし  | なし   |          |     | 発熱                   | 平成23年9月21日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月15日  | 軽快   |
| 315 | 1歳未満 | 女  | 平成23年9月20日  | プレベナー            | 10L01A | なし  | なし   |          |     | 発熱                   | 平成23年9月21日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月26日  | 軽快   |
| 316 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月21日  | プレベナー            | 10L02A | あり 三種混合で2回目、接種部の腫れ                                      | なし   |          |     | じんましん以外の全身の発疹        | 平成23年9月21日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 317 | 2    | 女  | 平成23年9月22日  | アクトヒブ            | G1229  | なし  | あり   | プレベナー    |     | 左上腕の発赤腫脹(9×5cm大)     | 平成23年9月23日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月24日  | 軽快   |
| 318 | 2    | 女  | 平成23年9月27日  | プレベナー            | 10K03A | なし  | なし   |          |     | 発熱(39.3°C)           | 平成23年9月28日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年9月28日  | 未回復  |
| 319 | 4    | 男  | 平成23年9月29日  | プレベナー            | 10J02A | なし  | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年9月30日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月6日  | 回復   |
| 320 | 1歳未満 | 男  | 平成23年9月29日  | アクトヒブ            | G1224  | あり 先天性後鼻孔狭窄、小脳虫部低形成                                     | なし   | プレベナー    |     | じんましん                | 平成23年9月29日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月2日  | 回復   |
| 321 | 1    | 男  | 平成23年10月3日  | アクトヒブ            | G1231  | あり 熱性痙攣   | あり   | プレベナー    | DPT | 発熱、痙攣                | 平成23年10月4日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           |             | 未回復  |
| 322 | 1    | 男  | 平成23年10月3日  | プレベナー            |        | なし  | なし   |          |     | 皮疹                   | 平成23年10月4日  |                 | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月6日  | 回復   |
| 323 | 3    | 男  | 平成23年10月4日  | サーバリックス<br>(GSK) | 10L04A | なし  | なし   |          |     | 右上腕腫脹、発赤(経5cm)       | 平成23年10月4日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月13日 | 回復   |
| 324 | 1    | 男  | 平成23年10月4日  | プレベナー            | 10L02A | なし  | あり   | アクトヒブ    |     | じんましん以外の発疹           | 平成23年10月6日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月8日  | 回復   |
| 325 | 1    | 女  | 平成23年10月5日  | プレベナー            |        | なし  | なし   |          |     | 発熱(39°C)             | 平成23年10月5日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年10月6日  | 回復   |
| 326 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月19日 | プレベナー            | 10L05A | あり 10月11日ヒブワクチン   | なし   |          |     | 白血球増大、発熱             | 平成23年10月20日 | 関連有り            | 非重篤            | 重篤            |             |      |
| 327 | 1歳未満 | 女  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ            | G1233  | なし  | なし   | プレベナー    |     | 無菌性髄膜炎               | 平成23年10月26日 | 評価不能            | 重篤             |               | 平成23年10月28日 | 軽快   |
| 328 | 3    | 男  | 平成23年10月28日 | プレベナー            | 10L04A | あり 検尿の事、医療センター  | なし   |          |     | 発熱                   | 平成23年11月1日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 329 | 1    | 女  | 平成23年11月2日  | プレベナー            | 10L04A | なし  | なし   |          |     | 39.0度以上の発熱           | 平成23年11月2日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月4日  | 未回復  |
| 330 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月4日  | プレベナー            |        | なし  | なし   |          |     | 発熱                   | 平成23年11月4日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月9日  | 回復   |
| 331 | 1    | 男  | 平成23年11月4日  | アクトヒブ            | G1232  | なし  | あり   | プレベナー    |     | 発熱                   | 平成23年11月4日  | 関連無し            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月9日  | 回復   |
| 332 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月7日  | プレベナー            | 10L05A | なし  | なし   |          |     | じんま疹                 | 平成23年11月7日  | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月8日  | 回復   |
| 333 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月7日  | プレベナー            | 11B01A | あり 23年10月12日 DPT、23年10月20日 Hibワクチン、鼻閉                   | なし   |          |     | 39°Cの発熱              | 平成23年11月8日  | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 334 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月9日  | プレベナー            | 11B01A | なし  | なし   |          |     | 上半身を中心とした全身発赤        | 平成23年11月10日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             |      |
| 335 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月9日  | プレベナー            | 10L05A | あり 10月20日三種混合1回目、10月27日ヒブ1回目、三種混合で3cm発赤                 | なし   |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年11月10日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月17日 | 回復   |
| 336 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月14日 | プレベナー            | 10L05A | あり ミルク、卵白アレルギー、平成23年10月28日ヒブワクチン接種                      | なし   |          |     | じんましん以外の全身の発疹        | 平成23年11月16日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月20日 | 回復   |
| 337 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月15日 | プレベナー            | 10L04A | あり 10月21日 ヒブワクチン接種、基礎疾患: 尿道下裂 micro penis疑いで大学病院で検査観察中。 | なし   |          |     | 全身の発疹、筋緊張低下          | 平成23年11月16日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月18日 | 軽快   |
| 338 | 1    | 女  | 平成23年2月17日  | アクトヒブ            | E1201  |   | 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   |
| 339 | 1歳未満 | 男  | 平成23年11月18日 | プレベナー            | 11B01A | あり 三種混合ワクチン、ヒブワクチン接種。軽度感層症状あり                           | なし   |          |     | じんま疹                 | 平成23年11月18日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月21日 | 軽快   |
| 340 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月19日 | アクトヒブ            | G1314  | なし  | あり   | プレベナー    | DPT | ①じん麻疹②発熱(37.5°C、母)   | 平成23年11月20日 | 評価不能            | 非重篤            | 非重篤           | 平成23年11月20日 | 回復   |
| 341 | 1歳未満 | 女  | 平成23年11月25日 | プレベナー            | 11B02A | あり 平成23年11月14日ヒブワクチン                                    | なし   |          |     | 発熱                   | 平成23年11月26日 | 評価不能            | 非重篤            | 重篤            |             | 不明   |
| 342 | 3    | 女  | 平成23年11月29日 | プレベナー            | 11B03A |   | なし   |          |     | アナフィラキシーショック         | 平成23年11月29日 | 関連有り            | 非重篤            | 非重篤           |             | 回復   |
| 343 | 1    | 男  |             | プレベナー            | 10E02A |   | 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

※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



# ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン接種後の血小板減少性紫斑病症例一覧

資料2-6

| No. | 年齢 | 性別 | 報告ワクチン名 | 副作用名      | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2                      | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|----|----|---------|-----------|-----------------|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 1   | 8月 | 男性 | アクトヒブ   | 血小板減少性紫斑病 | 4日後             | 不明                                 | ワクチン接種月上旬、咳嗽あり。<br>接種3日後、咳嗽・鼻汁あり。 | <p>○<br/>感染症が原因と推定。接種から発症まで4日間しかなく、接種が原因とは考え難い。因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>① 血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>② 血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③ アクトヒブ接種数日後に発熱、咳嗽、鼻汁の感冒症状が認められていることから、感冒(おそらくはウイルス感染)も血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できないと思う。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②接種4日後の発症で因果関係は否定できない。可能性あり。<br/>③前日の上気道感染との因果関係も否定できない。</p>               |
| 2   | 5月 | 男性 | アクトヒブ   | 血小板減少性紫斑病 | 当日              | DPTワクチン(21日後)                      | 不明                                | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>② この症例では、アクトヒブ接種当日に出血斑が認められている。接種当日夜に血小板減少性紫斑病を発症(出血斑出現)するかどうかについて、議論のあるところだが、時系列的には、アクトヒブと血小板減少性紫斑病との因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③ アクトヒブ接種3週間前程(出血斑出現の約3週間前)にDPT2回目接種をしていることから、これが血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②接種当日の発症であり因果関係は否定的。<br/>③3週間前に接種されたDPTが発症要因となった可能性はある。</p> |

| No. | 年齢  | 性別 | 報告ワクチン名 | 副作用名      | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2 | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|-----|----|---------|-----------|-----------------|------------------------------------|--------------|--|
| 3   | 32月 | 女性 | アクトヒブ   | 血小板減少性紫斑病 | 30日後            | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(16日後)              | 先行感染なし       | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③アクトヒブ接種後2週間程(出血斑出現の約2週間程前)におたふくかぜワクチンを接種していることから、これが血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②因果関係は否定できないが、接種後30日を経過しているので原因となった可能性は低い。<br/>③16日前に接種されたおたふくかぜワクチンが要因としてあり、因果関係は否定できない。</p>  |
| 4   | 4月  | 女性 | アクトヒブ   | 血小板減少性紫斑病 | 当日              | DPTワクチン(当日)                        | 不明           | <p>○<br/>血小板減少性紫斑病の発現が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.1万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②この症例では、アクトヒブとDPT接種当日夜に出血斑が認められている。接種当日夜に血小板減少性紫斑病を発症(出血斑出現)するかどうかについて、議論のあるところだが、時系列的には、アクトヒブと血小板減少性紫斑病との因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③アクトヒブと同時にDPTも接種していることから、これが血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②接種当日の発症であり因果関係は否定的。<br/>③得られている情報からは他の要因なし。</p> |

| No. | 年齢 | 性別 | 報告ワクチン名 | 副作用名      | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2 | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因  |
|-----|----|----|---------|-----------|-----------------|------------------------------------|--------------|---|
| 5   | 1歳 | 男性 | プレベナー   | 血小板減少性紫斑病 | 18日後            | 不明                                 | 不明           | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断に当たり、十分な除外診断はできていないかもしれないが、本例では、血小板減少(0.5万/<math>\mu</math>L)の記載があり、基礎疾患やプレベナー以外の医薬品の使用などが不明(特に記載がない)であることから血小板減少性紫斑病でないとは言えない。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、(またこの症例を血小板減少性紫斑病と考えるのであれば)プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②因果関係は否定できない。可能性あり。<br/>③得られている情報からは他に要因なし。</p>   |
| 6   | 2歳 | 男性 | プレベナー   | 血小板減少性紫斑病 | 21日後            | 不明                                 | 不明           | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいが、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.1万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。(ある種の予防接種(風疹、麻疹、おたふくかぜ、DPT)で年齢3ヶ月~14歳、接種後数日~3週間程度で血小板減少性紫斑病を発症したことが報告されている)1)<br/>③ テラ・コートリル軟膏が処方されているが、私見ながら、使用されていたかどうかは不明であり、仮に使用されていたとしても、血小板減少性紫斑病の要因としては、プレベナー程の重要性を感じない印象。(テラ・コートリルの添付文書には紫斑の記載はあるが、血小板減少性紫斑病の記載はない)<br/>1)http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②ワクチン接種21日後の皮疹が出血斑かどうかは不明。出血斑であれば因果関係は否定できないが、ワクチン接種31日後の発症であれば1か月以上経過していて否定的。したがって判断できない。</p> |

| No. | 年齢  | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数)<br>※2                              | 先行する感染症の有無※2  | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|---|---|--|
| 7   | 18月 | 女性 | プレベナー          | 血小板減少性紫斑病    | 29日後            | 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(22日後)<br>乾燥弱毒生水痘ワクチン(115日後)<br>アクトヒブ(129日後) | プレベナー接種翌日発熱あり。プレベナー接種18日後(おたふくかぜワクチン接種11日後)発熱、下痢あり。プレベナー接種28日後(おたふくかぜワクチン接種21日後)発熱あり。 | ○<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。時間的關係からはプレベナーが被疑薬。<br><br>○<br>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(7.0万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br>③ある種の予防接種(風疹、麻疹、おたふくかぜ、DPT)で年齢3ヶ月~14歳、接種後数日~3週間程度で血小板減少性紫斑病を発症したことが報告1)されている。これに拠れば、プレベナーの他、おたふくかぜワクチンも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。(水痘ワクチンやアクトヒブは日数的にも、プレベナーやおたふくかぜワクチン程には重要ではないのではないかと、といった印象)尚、出血症状、血小板減少の2週間程前に発熱、下痢症状が認められたことから、感染(おそらくウイルス性)を否定できず、これも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性も否定できない。<br>1)http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10<br><br>○<br>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br>②因果関係は否定できない。可能性少ない。<br>③発症前に発熱や下痢の感染徴候があり、またおたふくかぜワクチンを接種していることから、発症29日前に接種したプレベナーよりは要因としての可能性が高い。 |
| 8   | 2ヶ月 | 女性 | アクトヒブ<br>プレベナー | 特発性血小板減少性紫斑病 | 9日後<br>9日後      | 不明  | 先行感染なし  | ○<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。<br><br>○<br>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(1.1万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとアクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br>③なし<br><br>○<br>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。<br>③他に要因なし。  |

| No. | 年齢 | 性別 | 報告ワクチン名 | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2 | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因  |
|-----|----|----|---------|--------------|-----------------|------------------------------------|--------------|---|
| 9   | 5歳 | 男性 | プレベナー   | 特発性血小板減少性紫斑病 | 17日後            | 不明                                 | 先行感染なし       | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.8万/<math>\mu</math>L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②特発性血小板減少性紫斑病は、自己免疫学的な抗体産生によるものが含まれるので、本症例にはプレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②因果関係は否定できない。可能性あり。<br/>③得られている情報からは他に要因なし。</p>  |
| 10  | 3月 | 男性 | プレベナー   | 血小板数減少       | 1日後             | DPTワクチン(1日後)                       | 先行感染なし       | <p>○<br/>血小板減少は感染症に伴う変化か、手技上の問題によると思われる、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①この症例はそもそも担当医が血小板減少性紫斑病と診断していない。血小板が4.7万/<math>\mu</math>Lであった比較的すぐ後に16.8万/<math>\mu</math>Lであったこと(血小板減少があったか不明)、全身状態も良好であり、出血症状の記載がないこと(さらに言えば、血小板減少性紫斑病の治療もなされていないこと)からも、本例を血小板減少性紫斑病と診断することについて妥当であるとは言えない。<br/>②(一時的な)血小板減少という事象に対する因果関係について言っても、情報不足により評価できない。<br/>③(一時的な)血小板減少という事象に対する因果関係について言えば、プレベナーと同時接種しているDPTも同じ状況と言えるが、同様に、情報不足により評価できない。よって、プレベナー以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特にないとしてよい。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病は否定的。血小板が数時間で変動することは考えにくく、採血手技の問題と判断。<br/>②ワクチン接種と発熱との因果関係は否定できない。<br/>③明らかな要因なし</p> |

| No. | 年齢 | 性別 | 報告ワクチン名 | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2        | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因  |
|-----|----|----|---------|--------------|-----------------|------------------------------------|---------------------|---|
| 11  | 4月 | 男性 | アクトヒブ   | 特発性血小板減少性紫斑病 | 2日後             | 不明                                 | 先行感染なし              | <p>○<br/>血小板減少性紫斑病の発現が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.8万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②因果関係は否定できない。可能性あり。<br/>③得られている情報では他の要因なし。</p>     |
| 12  | 5月 | 男性 | アクトヒブ   | 特発性血小板減少性紫斑病 | 27日後            | 不明                                 | アクトヒブ接種と同時期に上気道炎に罹患 | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できないが、上気道炎が原因である可能性を否定出来ない。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.5万/μL)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②因果関係は否定できない。<br/>③1回目接種時の上気道感染が要因として考えられる。</p> |

| No. | 年齢 | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2                | 先行する感染症の有無※2        | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|----|----|----------------|--------------|-----------------|---|---------------------|--|
| 13  | 2歳 | 男性 | アクトヒブ<br>プレベナー | 特発性血小板減少性紫斑病 | 4日後<br>4日後      | 不明  | 不明                  | <p>○<br/>血小板減少性紫斑病の発症が接種4日目であり、接種から発現までの時間が早すぎであり他の要因が疑われるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.5万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。但し、担当医は、因果関係は否定的と判断しているようだ。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。<br/>③他に要因なし。</p>  |
| 14  | 6月 | 男性 | アクトヒブ          | 特発性血小板減少性紫斑病 | 7日後             | プレベナー(14日後)<br>インフルエンザワクチン(14日後)<br>DPTワクチン(14日後) | アクトヒブ接種28日前、尿路感染あり。 | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれず、出血症状もなかったようだが、血小板値(7.6万/<math>\mu</math>L)、PAIgGの上昇などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③アクトヒブとプレベナーの他、インフルエンザワクチンやDPTも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。(骨髄検査やPAIgGの上昇から)<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。<br/>③DPT及びインフルエンザHAワクチンも要因としてあり、その因果関係は否定できない。また、ゾニサミド、バルプロ酸、レボカルニチン、クロナゼパム等の薬剤も要因としてあるが、これらは血小板減少を来す可能性があっても薬剤が原因となるものは特発性血小板減少性紫斑病と診断されない。</p> |

| No. | 年齢  | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名      | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2 | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|-----|----|----------------|-----------|-----------------|------------------------------------|--------------|--|
| 15  | 10月 | 男性 | プレベナー<br>アクトヒブ | 血小板減少性紫斑病 | 8日後<br>8日後      | 不明                                 | 先行感染なし       | <p>○<br/>接種と血小板減少性紫斑病発症までの期間が短いので、接種が血小板減少性紫斑病発症の原因とは考えにくいと思われ、因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.6万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。<br/>③得られている情報からは他に考えられる要因なし。</p> |
| 16  | 3歳  | 男性 | プレベナー          | 血小板減少性紫斑病 | 14日後            | 不明                                 | 不明           | <p>○<br/>情報不足で判断できない</p> <p>○<br/>①担当医は血小板減少性紫斑病と診断しており、得られている情報からも症例を血小板減少性紫斑病でないとする事の妥当性はない。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病が疑われる。血小板数が不明であるが、症状(紫斑)と治療(IVIg)に反応したことから。<br/>②因果関係は否定できない。他に原因に関する情報がない。<br/>③情報がない</p>   |



| No. | 年齢  | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2 | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因  |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|------------------------------------|--------------|---|
| 17  | 6ヶ月 | 女性 | アクトヒブ<br>プレベナー | 血小板減少性紫斑病    | 8日後<br>8日後      | DPTワクチン(38日後)<br>BCG(66日後)         | 先行感染なし       | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(1.1万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。(DPTとBCGは日数的にも、アクトヒブやプレベナー程には重要ではないのではないか、といった印象)<br/>③ なし。(あるいはDPTやBCGが要因になり得るかもしれない)</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。<br/>③DPTやBCGも要因としてあり、その因果関係は否定できないが、接種後1か月以上経過しており直接の原因となった可能性は極めて低い。</p> |
| 18  | 7ヶ月 | 男性 | プレベナー<br>アクトヒブ | 特発性血小板減少性紫斑病 | 28日後<br>14日後    | 不明                                 | 不明           | <p>○<br/>因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.8万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチン、特に接種後14日目のアクトヒブとの因果関係は否定できない。<br/>③肝機能障害の原因が要因としてある可能性はあるものの、それが特定できておらず因果関係の評価は困難である。突発性発疹やEBウイルス感染に関する情報があればもう少し詳しいコメントが可能となる。</p>   |

| No. | 年齢  | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2       | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|------------------------------------|--------------------|--|
| 19  | 5ヶ月 | 女性 | アクトヒブ<br>プレベナー | 血小板減少性紫斑病    | 3日後<br>3日後      | DPTワクチン(3日後)                       | 先行感染なし             | <p>○<br/>接種から発現までの時間が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>① 十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.6万/<math>\mu</math>L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③ アクトヒブとプレベナーの他、DPTも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。<br/>③DPTも要因としてあり、その因果関係は否定できない。</p>   |
| 20  | 3歳  | 男性 | プレベナー          | 特発性血小板減少性紫斑病 | 1日後             | 不明                                 | ワクチン接種月上旬、感冒様症状あり。 | <p>○<br/>感染症が血小板減少性紫斑病の原因と考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.4万/<math>\mu</math>L)、治療の様子などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③接種3週間前程に感冒症状があったことは、血小板減少性紫斑病の要因となり得るかもしれない。モンテルカストナトリウムについては、現行の添付文書では出血傾向の記載はあるものの、血小板減少や血小板減少性紫斑病の記載はなく、血小板減少性紫斑病の要因として否定はできないと思うが考えにくい。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病と診断してよい。<br/>②因果関係は否定できない。ただし、接種後1日目は早すぎるので可能性は低い。<br/>③先行感染(上気道炎)が原因となっている可能性は否定できない。<br/>モンテルカストナトリウムは添付文書上出血傾向(紫斑)の記載があるが、薬剤が原因となるものは血小板減少性紫斑病と診断されない。</p> |

| No. | 年齢 | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名      | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2              | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因  |
|-----|----|----|----------------|-----------|-----------------|------------------------------------|---------------------------|---|
| 21  | 4月 | 男性 | プレベナー          | 血小板減少性紫斑病 | 3日後             | 不明                                 | 接種翌日に発熱(38℃)あり<br>CMV抗体陰性 | <p>○<br/>感染症が血小板減少性紫斑病の原因と考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③得られた情報からは言及できない。(発熱は感染によるものというよりは、予防接種の副反応?)</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病と診断してよい。<br/>②因果関係は否定できない。<br/>③他に要因がない。ただし、接種翌日の発熱がワクチンによるものか他の感染によるものかは不明。</p>   |
| 22  | 5月 | 男性 | プレベナー<br>アクトヒブ | 血小板減少性紫斑病 | 6日後<br>6日後      | DPTワクチン(6日後)                       | 先行感染なし                    | <p>○<br/>ワクチン接種から発現までの時間が早すぎるため、ワクチン接種との因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.2万/μL)、治療の様子などからは、IPTの診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③アクトヒブとプレベナーの他、DPTも血小板減少性紫斑病の要因となり得た可能性は否定できない。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。可能性あり。<br/>③DPTも要因としてあり、その因果関係は否定できない。</p> |

| No. | 年齢  | 性別 | 報告ワクチン名        | 副作用名         | ワクチン接種から発現までの日数 | 他のワクチンの接種状況<br>(接種から発現までの日数)<br>※2 | 先行する感染症の有無※2                                 | 委員評価<br>①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性<br>②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係<br>③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因   |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|------------------------------------|--|--|
| 23  | 3ヶ月 | 女性 | アクトヒブ<br>プレベナー | 特発性血小板減少性紫斑病 | 6日後<br>25日後     | 不明                                 | 先行感染なし                                       | <p>○<br/>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○<br/>①十分に除外診断できたかと言うと難しいかもしれないが、臨床症状(出血症状)や血小板値(0.4万/<math>\mu</math>L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②血小板減少性紫斑病がある種の自己免疫学的な抗体産生によるものも含むと考えれば、アクトヒブとプレベナーの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。<br/>③なし</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病の診断でよい。<br/>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。特に接種後14日目のアクトヒブが直接の原因となった可能性はある。<br/>③他に要因なし。</p>  |
| 24  | 8月  | 男性 | プレベナー          | 特発性血小板減少性紫斑病 | 1日後             | DPTワクチン(10日後)                      | 接種日に38.5度の発熱あり、接種翌日目の充血、皮疹、咽頭発赤、BCG接種部位の発赤あり | <p>○<br/>感染症が血小板減少性紫斑病の原因と考えられ、因果関係は否定できる。</p> <p>○<br/>①得られた情報では、出血傾向(や血小板減少性紫斑病に対する治療)などの記載はなく、血小板減少はあったものの、血小板減少性紫斑病というよりは川崎病による血管炎症状だったのではないかと思う。<br/>②血小板減少という事象に対する因果関係について言えば、プレベナーとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。(でもそもそも血小板減少性紫斑病であった可能性は低い?)<br/>③血小板減少という事象に対する因果関係について言えば、プレベナーの他には特になし。</p> <p>○<br/>①血小板減少性紫斑病は否定的。川崎病の疑いがあり、川崎病の重症例では血小板減少を伴う。血小板減少性紫斑病は基本的に除外診断される疾患で川崎病の疑いがあれば除外される。詳細情報が必要。<br/>②川崎病の原因が不明なので、ワクチンと川崎病、その症状の血小板減少との因果関係は不明。<br/>③川崎病による可能性が濃厚。</p> |

## 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24年1月12日現在

&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<br>ロット             | ワクチン②<br>ロット            | ワクチン③<br>ロット               | 年齢・性別・基礎<br>疾患（持病） | 接種日・経過   | 調査の結果   | 報告日<br>自治体<br>調査会評価 |
|-----|--------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------|--|---|---------------------|
| 9   | プレベナー<br>（2回目）<br>10L02A | アクトヒブ<br>（2回目）<br>G1231 |                            | 6ヶ月未満・男            | 平成23年10月12日<br>接種2日後、朝、児が呼吸してい<br>ないところを発見。搬送先にて死<br>亡確認。        | 解剖は行われていないが、死因は窒息の可能性<br>が高く、ワクチン接種との因果関係は不明。   | 平成23年10月14日         |
| 10  | プレベナー<br>（2回目）<br>10L03A | アクトヒブ<br>（2回目）<br>G1229 | DPT（北里）<br>（2回目）<br>AM010C | 6ヶ月以上1歳未<br>満・男    | 平成23年10月1日<br>接種翌日、痙攣重積の疑いのため<br>搬送、入院加療。入院2日後退院。<br>接種11日後、突然死。 | 解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群と<br>されている。接種直後の意識低下は、ワクチン<br>との因果関係は否定できないが、死亡とワクチ<br>ン接種との因果関係は不明。 | 平成23年10月14日         |
| 11  | プレベナー<br>（3回目）<br>11B02A |                         | DPT（北里）<br>（2回目）<br>AM011B | 6ヶ月未満・女<br>基礎疾患なし  | 平成23年12月15日<br>プレベナー接種7日後、劇症型心<br>筋炎で死亡                          | 死因は心筋炎とされているが、解剖は行われて<br>おらず、死亡とワクチン接種との因果関係は不<br>明。                                    | 平成24年1月5日           |

※No. は以前に報告された症例から継続して付している。

<ワクチンが単独接種された例>

| No. | ワクチン①<br>ロット    | ワクチン②<br>ロット            | ワクチン③<br>ロット | 年齢・性別・基礎疾患<br>(持病) | 接種日・経過                                | 調査の結果                          | 報告日<br>自治体<br>調査会評価 |
|-----|-----------------|-------------------------|--------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| 3   | プレベナー<br>11B01A | アクトヒブ<br>(ロット番号<br>調査中) |              | 6ヶ月未満・女            | プレベナー接種 7 日前にアクトヒブ接種。プレベナー接種 2 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。 | 平成 23 年 11 月 21 日   |

※No. は以前に報告された症例から継続して付している。

<ワクチンが単独接種された例>

| No. | ワクチン①<br>ロット    | ワクチン②<br>ロット            | ワクチン③<br>ロット | 年齢・性別・基礎疾患<br>(持病) | 接種日・経過                                | 調査の結果                          | 報告日<br>自治体<br>調査会評価 |
|-----|-----------------|-------------------------|--------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| 3   | プレベナー<br>11B01A | アクトヒブ<br>(ロット番号<br>調査中) |              | 6ヶ月未満・女            | プレベナー接種 7 日前にアクトヒブ接種。プレベナー接種 2 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。 | 平成 23 年 11 月 21 日   |

※No. は以前に報告された症例から継続して付している。

## (同時接種・症例 10)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月以上1歳未満の男性。

平成23年10月1日、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン2回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン2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回目を同時接種。

10月2日午前1:00までは、特に変化なかったが、午前5:30、体熱感あり、眼球上転、脱力しており、救急要請となった。救急車内でE1V1M4と意識の低下認めるも、意識レベルは改善し、来院時は啼泣がみられていた。明らかな熱性痙攣とも言い難く痙攣重積の疑いにて精査加療目的にて入院。入院時、体重9kg程度、体温37.6℃、心拍数171/min、血圧107/74mmHg、呼吸数24/min、血中酸素濃度100% (2L mask)、項部強直なし。

来院時は啼泣あるも、やや傾眠傾向。痛み刺激には軽度の反応あり。細菌性髄膜炎の可能性も否定できないため、注射用セフトリアキソンナトリウム100mg/kg/day開始するも、血液検査結果・臨床症状より否定的とされ、同日中止。血液検査結果では、白血球 $14.7 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、赤血球 $4.13 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、ヘモグロビン10.7g/dL、血小板数 $464 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、PT-INR 1.13、APTT 30.6秒、フィブリノゲン定量181mg/dL、D-ダイマーFDP 0.6 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、総蛋白5.6g/dL、アルブミン3.9g/dL、総ビリルビン0.2 mg/dL、AST 37IU/L、ALT 23IU/L、LDH 305 IU/L、クレアチニン0.35 mg/dL、尿素窒素12.2 mg/dL、尿酸7.9 mg/dL、Na 140mEq/L、K 4.7 mEq/L、Cl 108 mEq/L、CK 160 IU/L、CRP 0.63mg/dL、血糖254 mg/dL、アンモニア76 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、乳酸1.1 mg/dLであった。静脈ガス分析では、pH 7.286、pO<sub>2</sub> 43.1mmHg、HCO<sub>3</sub> 19.9 mEq/L、ABE -6.0 mmol/Lであり、混合性のアシドーシス・高アンモニア血症・高血糖が認められた。髄液検査結果では、細胞数11/ $\mu\text{l}$ 、単核球9/ $\mu\text{l}$ 、分葉核球2/ $\mu\text{l}$ 、その他0/ $\mu\text{l}$ 、蛋白定量34.0mg/dL、Cl 126 mEq/L、グルコース117 mg/dLであった。頭部CT画像では明らかな異常所見なし。来院4時間後には意識清明、経口哺乳可能となり、来院12時間後の血液検査結果では、アンモニア・血糖値は改善し、来院24時間後の血液検査ではアシドーシスも改善した。以上より、アシドーシス・高アンモニア血症・高血糖は痙攣による反応性の異常値と判断された。その後全身状態悪化なく、経口哺乳も良好。

10月4日 退院。退院後は元気に過ごす。

10月12日 午前1:00頃、布団の上で仰向けで掛け布団をかけている児が呼吸をしていないことを家族が発見し、救急要請となる。吐瀉物は認められなかった。午前1:39病院着、胸骨圧迫され入室。搬送時の身体所見は、体温



34.3°C、脈拍なし、血圧なし、自発呼吸無し、瞳孔散大で両側均等、口腔内に乳汁様の吐物多量あり、頸静脈怒張なし、呼吸なし、心音なし、腹部は平坦で硬く、顔面四肢に紫斑あり、四肢は軽度硬直あり、心肺停止状態であった。

搬送時の血液検査結果は、白血球  $17.8 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、赤血球  $3.60 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、ヘモグロビン 9.7g/dL、血小板数  $421 \times 10^3/\text{mm}^3$ 、pH(静脈) 6.219、 $\text{pCO}_2$  188.7 mmHg、 $\text{pO}_2$  13.7 mmHg、AST 204 IU/L、ALT 172 IU/L、LDH 1061 IU/L、クレアチニン 0.49 mg/dL、尿素窒素 9.4 mg/dL、尿酸 3.6 mg/dL、Na 139mEq/L、K >10.0 mEq/L、CPK 1457 IU/L であった。

アドレナリン注射液の静注、気管内挿管等の蘇生処置を行うも反応なく、午前 2:12、死亡確認。

行政解剖の結果、死因は SIDS とされた。解剖所見として、両肺うっ血、大小脳うっ血著明なるも出血は認められなかった。気管気管支に異物はなく、胸腺被膜下・心外膜下・両肺漿膜下に溢血点が認められた。

## (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 10L03A)

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (サノフィパスツール G1229)

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 AM010C)

## (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患、家族歴、発育状況は特になし。出生体重 2,952g、在胎 37 週、帝王切開にて出産。沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンの 1 回目の同時接種歴があるが、副反応はみられなかった。9 月 26 日軽い咳と痰のため、チペピジンヒベンズ酸塩散 0.2g、アンブロキソール塩酸塩ドライシロップ 0.6g、プロカテロール塩酸塩水和物顆粒 0.25g を服用。服用期間は不明だが、接種時は感冒症状なし。

## 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： 不明。強く疑う根拠はない。

搬送先担当医：ワクチン接種後に明らかに悪くなっている状態でもないし、ワクチン接種によらず SIDS を起こす年齢のため、ワクチンとの因果関係は不明。

## 3. 専門家の意見

○A 先生： DPT ワクチン、Hib ワクチン、肺炎球菌ワクチン同時接種 (2 回

目)の翌日に発熱、痙攣重積をおこし、翌日に自然回復した生後6ヶ月の乳児。ワクチン接種と発熱・痙攣重積との間に前後関係はあるが、因果関係は不明。

同児が上記ワクチンの同時接種後11日目に心肺停止状態で発見された。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係は不明。

これら2回のエピソードから判断するに、児には先天代謝異常症などの異常が存在することが疑われる。行政解剖の結果、死因はSIDSの可能性とされる。今後も先天代謝異常症などの死亡原因を特定できない場合にはSIDSと判断する。

○B先生：10月2日の意識低下はプレベナー、Hib、DPT接種翌日のことで、ワクチンとの因果関係は否定できない。ただし、意識低下がけいれん(熱性けいれんも含め)によるものかどうかは不明。血液検査結果からは、先天代謝異常の可能性も否定できないと考える。今回の発作まで臨床的に同様のエピソードを示すものはなかったことから、少なくともワクチンがこの発作の誘引となった可能性があり、因果関係については上記のように判断した。

しかし、10月12日の発見時の状態(掛け布団をかけている児が呼吸していない)はSIDSの可能性を示唆するものであるため、ワクチンと死亡との直接の因果関係は少ないと考えざるを得ない。ただ、ここで問題となるのは、10月2日の発作が死亡の原因と関係ないかどうかであり、SIDSを打ち消すだけの原因が剖検から得られるかどうかだと思ふ(例えば肝臓の組織や酵素測定(剖検なので無理かもしれないが)で先天代謝異常等の診断がつけば、基礎疾患のある乳児へのワクチン接種が基礎疾患に対し何らかの悪影響を及ぼしたことになると思ふ。)が、剖検結果は情報が少なく、これだけの情報では先天代謝異常等の除外はできないものの、剖検でSIDSとされているので、ワクチンとの因果関係はなしと考えられる。

○C先生：10月1日 肺炎球菌、インフルエンザ菌、三種混合ワクチンの同時接種。10月2日に軽度発熱、意識レベルの低下、けいれんがあり入院。入院時の検査を診断すると白血球数・CRPから細菌感染は否定的であり、髄液所見から髄膜炎も否定され、入院後の経過を統合するとけいれん重積と考えるのが妥当と思ふ。けいれんの原因としては、(新たなウイルス感染症も否定はできないが)ワクチン接種に伴う発熱がもっとも可能性が高い。

症状が軽快して10月4日に退院、12日に無呼吸の状態で見られているが、退院後から無呼吸に至る間に特別な症状もなく、突然死亡したいわゆる乳幼児突然死症候群(SIDS)が考えられ、行政解剖の結果とも一致する。血液検査は死亡後経過した材料であるが、肝障害(AST、ALT、LDH、CPK上昇)の所見があり、ライ症候群(原因不明)も考慮される。

## (同時接種・症例 11)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成23年12月7日、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン接種。平成23年12月15日、沈降7価肺炎球菌ワクチン、沈降百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを接種。接種前後に特段の異常は認めなかった。

12月22日12時、BCG予防接種のため来院。活気あり哺乳状態も良好であったが、診察で心音分裂（ギャロップリズム）があり接種を中止して心電図、胸部レントゲン撮影を行った。心電図では心拍数150～160/minで年齢に比して頻脈ではあったが、波形に大きな問題なし。胸部レントゲンでは肺野には問題がなかったが、CTR 52%と軽度心拡大を認めたため、心エコー検査を行ったところ、EF 43～46%で心機能（特に後壁）の著明な低下を認めた。心筋炎を疑って、採血、ライン確保後、入院となった。血液検査結果は、WBC 12970/ $\mu$ L、CRP 0.04mg/dL、AST 41U/L、ALT 15U/L、LDH 306U/L、CK 309U/L、CK-MB 56.0U/L、BNP 3459.9pg/mLであり、他の検査結果と合わせて心筋炎と診断した。14時頃入院し、ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩、ミルリノン投与開始するも15時頃突然徐脈となったため、直ちに心臓マッサージを開始した。適宜、アドレナリン、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウムなどの投与も行ったが反応が乏しく、心臓マッサージを止めるとすぐに徐脈となる状態であった。両親に話をし自然経過を見ることとなり、急変後約1時間で死亡を確認した。

解剖は行われていない。

死因は劇症型心筋炎とされた。

#### (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 G1330）

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（ファイザー 11B02A）

沈降百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（北里研 AM011B）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

自然経膈分娩にて39週2826gで出生。出生後には特段異常なく生後5日目に退院。その後の月1回検診でも特に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：急激な経過で死亡した症例であり、発病1ヶ月以内に予防接種を喫

施していたことから念のため報告した。検査結果、経過から最終的には劇症型心筋炎と診断した。原因は、一般的にはウイルス感染などが考えられるが、その特定は非常に難しい。今回の症例に関しても同様で、ワクチン接種との因果関係については全く不明である。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：臨床経過と BNP 高値及び心エコーでの心機能低下の臨床検査結果からは急性心不全（あるいは可能性は低いかもしれないが慢性心不全の急性増悪）があったと推測される。この心不全の原因として心筋炎等（慢性心不全の急性増悪の場合は拡張型心筋症）の心筋疾患（心筋障害）が疑われ、これに 1 週間前に接種したプレベナーや DPT、2 週間前に接種したヒブ等のワクチンが関与した可能性は否定できない。しかし、因果関係を積極的に肯定する根拠もない。また、報告医が述べるような「ウイルス感染が原因」となっていることを示唆する根拠もない。急性心不全発症前の 1~2 週間に上気道や胃腸症状など感染を示す徴候が有無や、家人にこのような症状を持つ人の有無がわかれば、ワクチンとの因果関係を考える上で重要な情報になると思う。

結局、死亡の原因と考えられる急性心不全とワクチンとの因果関係は否定できないと判断します。

○B 先生：不活化ワクチン接種後 2 週間を経過していることから、ワクチン接種が関与している可能性は考えにくい。報告医のコメントにもあるように劇症型心筋炎（心筋症）の発症にはウイルス感染が関与している可能性が高いと考えられるが、解剖が行われておらず、ウイルス学的検査の結果もないので原因は不明。また正確な月齢が不明だが、ワクチンが接種された時点で、既に何らかの心筋症を発症していた可能性も否定はできない。ただ劇症型心筋炎（心筋症）の原因が積極的に示されない限りは、ワクチンとの因果関係が否定できないのはやむを得ない。

○C 先生：普通分娩で出生後も特に異常なし。ワクチン接種前後にも異常は認められなかった。白血球やや増加、CRP 陰性、CK、CK-MB やや高値、BNP 高値。

劇症型心筋炎の原因としてウイルス感染が最も可能性が高いが、循環器病の診断と治療に関するガイドライン 2002-2003 年度合同研究班報告によると、心筋炎を惹起する物質に破傷風トキソイドの記載がある。これが原因かどうか

かの確証はないが、可能性の一つとしてあげられるのではないか。

(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。

## 各ワクチンの添付文書



# サーバリックス®

Cervarix®

生物学的製剤基準

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

規制区分:

生物由来製品、  
劇薬、  
処方せん医薬品

(注意-医師等の処方せん  
により使用すること)

貯 法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存

有効期間: 3年

最終有効年月日: 外箱に表示

注 意: 「取扱い上の注意」の項参照

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

## 【接種不適当者】(予防接種を受けることが適当でない者)

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

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

## 【製法の概要及び組成・性状】

### 1. 製法の概要

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

### 2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

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

### 3. 性状

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

pH: 6.0~7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1.0

## 【効能・効果】

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

## 効能・効果に関連する接種上の注意

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

## 【用法・用量】

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

## ※※ 用法・用量に関連する接種上の注意

- (1) 本剤の接種上、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1~2.5ヵ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5~12ヵ月の間で調整すること。
- (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。

## 【接種上の注意】

### 1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

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

- (1) 血小板減少症や凝固障害を有する者[本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。]
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人[「妊婦、産婦、授乳婦等への接種」の項参照]

### ※※※ 2. 重要な基本的注意

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

- (4) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。
- (5) 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

### 3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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

### ※※※ 4. 副反応

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

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

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

#### (1) 重大な副反応

ショック、アナフィラキシー様症状(頻度不明<sup>注1)</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。

#### (2) その他の副反応

|            | 10%以上              | 1~10%未満            | 0.1~1%未満   | 頻度不明 <sup>注1)</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                | 感覚鈍麻(しびれ感) | 失神・血管迷走神経反応 <sup>注2)注3)</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) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。[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>注1)</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 - (本剤群の発生例数/本剤群の総追跡調査期間) / (対照群の発生例数/対照群の総追跡調査期間)) × 100 (%)

表-1 持続感染<sup>注2)</sup>に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)<sup>注3)</sup>

| HPV-16/18に起因するエンドポイント | 本剤   |      | 対照   |      | 有効性(%)<br>(95.5%CI) |
|-----------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                     |
| 持続感染(6ヵ月定義)           | 387  | 0    | 392  | 15   | 100<br>(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、プロトコールに準拠した被験者のうち、1回目ワクチン接種時(0ヵ月目)に血清抗体陰性、かつ0ヵ月目及び6ヵ月目にHPV DNAが陰性の被験者集団について解析した。

#### <海外臨床成績>

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

| HPV-16/18に起因するエンドポイント | 本剤   |      | 対照   |      | 有効性(%)<br>(96.1%CI) |
|-----------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                     |
| CIN2+                 | 7344 | 1    | 7312 | 53   | 98.1<br>(88.4, 100) |
| CIN3+                 | 7344 | 0    | 7312 | 8    | 100<br>(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>(注1)</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(%)<br>(96.1%CI)  |
|-----------------------|------|------|------|------|----------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                      |
| 持続感染(6ヵ月定義)           | 7177 | 29   | 7122 | 488  | 94.3<br>(91.5, 96.3) |
| 持続感染(12ヵ月定義)          | 7035 | 20   | 6984 | 227  | 91.4<br>(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>(注1)</sup>

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

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

注2) 限定された発生例数に対する有効性の検証を実施した。

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

表-5 組織病変に対する有効性(総コホート<sup>(注1)</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(%)<br>(95%CI)  |
|-----------------------|------|------|------|------|--------------------|
|                       | 被験者数 | 発生例数 | 被験者数 | 発生例数 |                    |
| CIN2+                 | 481  | 0    | 470  | 9    | 100<br>(51.3, 100) |

注1) 癌原性HPVに感染歴のない未感染集団

## ※2. 免疫原性

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

### <国内臨床成績>

- (1) HPV-032試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後の幾何平均抗体価(GMT)は、抗HPV-16抗体が7975.9 EL.U/mL (95%CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 EL.U/mL (95%CI: 3740.4-4452.4)であった。
- (2) 10~15歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-046試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が19513.8 EL.U/mL (95%CI: 16837.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が8998.4 EL.U/mL (95%CI: 7746.7-10452.2)であり、GMTは20~25歳の日本人女性(HPV-032試験)の2倍以上を示した<sup>9)</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 EL.U/mL (95%CI: 8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 EL.U/mL (95%CI: 4491.2-5065.3)であった。
- (2) HPV-001、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、18、31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%<sup>(5)-(9)</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

- 室温に戻してから注射針を取り付けること。
- 注射針を装着する際には過度に締め込まないこと。
- 保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

### 2. 接種時

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

## 【包装】

シリンジ0.5mL: 1本

[25ゲージの注射針が同梱されている。]

## ※【主要文献】

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

## 【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

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

FAX: 0120-561-047 (24時間受付)



製造販売元(輸入)

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

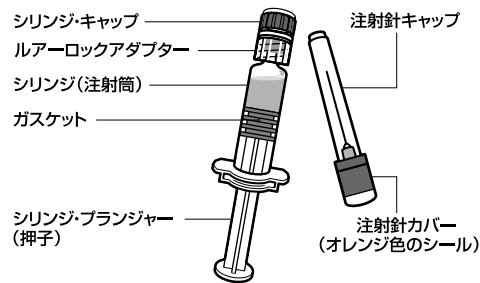
東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

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

®登録商標

# サーバリックス®の使用法

本剤は筋注用です

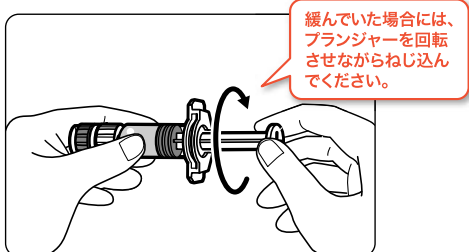


室温に戻してから注射針を取り付けてください。

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

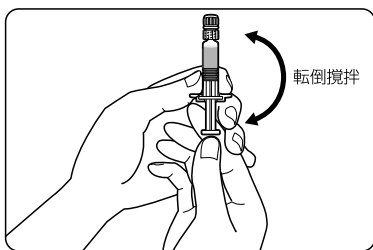
- 万一、緩んでいた場合には、プランジャーを時計回りに回転させてねじ込んでから使用してください。
- プランジャーが緩んでいた場合でも、本品の安全性・有効性には問題ありません。

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



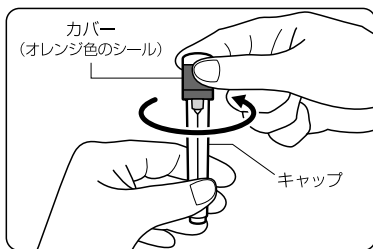
## 2 接種液を振り混ぜて均一にします。

- 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。



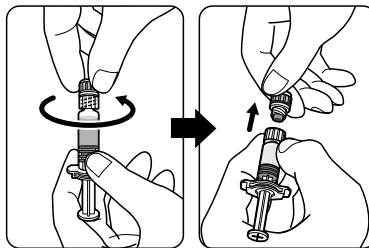
## 3 注射針カバーを外します。

- 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。



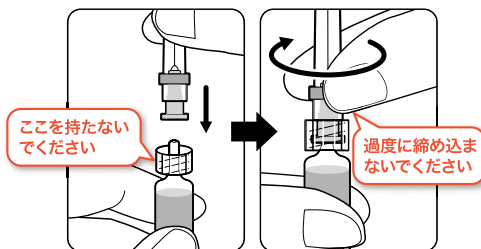
## 4 シリンジのキャップを外します。

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



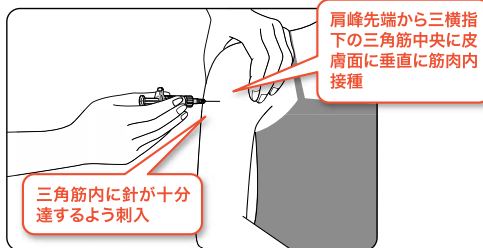
## 5 シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

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



## 6 本剤を筋肉内接種します。

- 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。

## ウイルスワクチン類

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**ガーダシル®** 水性懸濁筋注GARDASIL® Aqueous Suspension for  
Intramuscular Injection  
生物学的製剤基準組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子  
ワクチン（酵母由来）

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22300AMX00600000 |
| 薬価収載 | 適用外              |
| 販売開始 | 2011年8月          |
| 国際誕生 | 2006年6月          |

貯法：遮光、2～8℃、凍結を避けること  
（「取扱上の注意」の項参照）  
有効期間：充てん日から3年  
最終有効年月日：外箱に表示**【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、高度に精製した4価の組換えヒトパピローマウイルス（HPV）6、11、16及び18型L1たん白質ウイルス様粒子（VLP）からなる無菌の懸濁液である。L1たん白質は遺伝子組換え技術から得られた酵母（*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5、菌株1895）を培養して製造され、自己集合によりVLPを構築する。各型のVLPは精製後、アルミニウムを含有するアジュバント（アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩）に吸着させ、緩衝液と混合、製剤化して本剤とする。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分（D-ガラクトース及びカザミノ酸）を使用している。

## 2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

| 成分   |                                 | 分量          |
|------|---------------------------------|-------------|
| 有効成分 | ヒトパピローマウイルス6型L1たん白質ウイルス様粒子      | 20 $\mu$ g  |
|      | ヒトパピローマウイルス11型L1たん白質ウイルス様粒子     | 40 $\mu$ g  |
|      | 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     | 40 $\mu$ g  |
|      | 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     | 20 $\mu$ g  |
| 添加物  | アルミニウムヒドロキシホスフェイト硫酸塩（アルミニウムとして） | 225 $\mu$ g |
|      | 塩化ナトリウム（安定剤）                    | 9.56mg      |
|      | L-ヒスチジン塩酸塩水和物（緩衝剤）              | 1.05mg      |
|      | ポリソルベート80（安定剤）                  | 50 $\mu$ g  |
|      | ホウ砂（緩衝剤）                        | 35 $\mu$ g  |

## 3. 性状

振り混ぜるとき、均等に白濁する。

pH：5.7～6.7

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約2

**【効能・効果】**

ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））
- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに脛上皮内腫瘍（ValN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

**＜効能・効果に関連する接種上の注意＞**

- (1) HPV 6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等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】**

9歳以上の女性に、1回0.5mLを合計3回、筋肉内に注射する。通常、2回目は初回接種の2ヵ月後、3回目は6ヵ月後に同様の用法で接種する。

**＜用法・用量に関連する接種上の注意＞**

## 1. 接種間隔

1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目は初回接種から少なくとも1ヵ月以上、3回目接種は2回目接種から少なくとも3ヵ月以上間隔を置いて実施すること。

## 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定を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応及び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) 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〔免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫に対する抗体産生反応が低下することがある（「相互作用」の項参照）。また、HIV感染患者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。〕
- (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」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、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、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は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。

- (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。〔「副反応」の項参照〕
- (5) 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

### 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<br>コルチコステロイド<br>代謝拮抗剤<br>アルキル化剤<br>細胞毒性剤 | 抗体産生反応が低下する可能性がある。 | 本剤は、被接種者に抗原を接種し、抗体を産生させることを目的としている。免疫抑制剤等により、免疫機能が低下することから、これらの薬剤との併用では、十分な免疫応答が得られないおそれがある。 |

### 4. 副反応

#### 国内臨床試験

本剤接種後5日間に注射部位にて特定された症状の副反応は、562例中479例（85.2%）に認められ、主なものは疼痛465例（82.7%）、紅斑180例（32.0%）、腫脹159例（28.3%）、そう痒感36例（6.4%）、出血10例（1.8%）、不快感9例（1.6%）であった。また、本剤接種後15日間に、全身性の副反応は562例中75例（13.3%）に認められ、主なものは発熱32例（5.7%）、頭痛21例（3.7%）であった。臨床検査値異常変動は、561例中4例（0.7%）に認められ、白血球数増加560例中2例（0.4%）等であった。

#### 外国臨床試験

外国の6臨床試験（5プラセボ対照）において、被験者は組入れ日及び2ヵ月後、6ヵ月後に本剤又はプラセボを接種された。1試験を除くすべての試験において、各接種後14日間のワクチン日誌の調査を用いて安全性を評価した。ワクチン日誌の調査には、9～45歳の女性被験者6,995人が参加した。本剤接種後5日間に注射部位にて特定された主な症状の副反応は疼痛（81.5%）、腫脹（23.5%）、紅斑（21.9%）、血腫（2.9%）及びそう痒感（2.7%）であった。また、本剤接種後15日間に認められた主な全身性の副反応は頭痛（20.5%）、発熱（10.1%）、悪心（3.7%）、浮動性めまい（2.9%）及び四肢痛（1.5%）であった。

#### (1) 重大な副反応

次のような副反応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は、適切な処置を行うこと。

- 過敏症反応（アナフィラキシー反応（頻度不明）、アナフィラキシー様反応（頻度不明）、気管支痙攣（頻度不明）、蕁麻疹（頻度不明）等）
- ギラン・バレー症候群（頻度不明）
- 血小板減少性紫斑病（頻度不明）
- 急性散在性脳脊髄炎（頻度不明）

#### (2) その他の副反応

| 種類/頻度      | 10%以上    | 1～10%未満     | 1%未満      | 頻度不明 <sup>†</sup>         |
|------------|----------|-------------|-----------|---------------------------|
| 全身症状       |          | 発熱          |           | 無力症、悪寒、疲労、倦怠感             |
| 局所症状（注射部位） | 疼痛、紅斑、腫脹 | そう痒感、出血、不快感 | 硬結        | 血腫                        |
| 精神神経系      |          | 頭痛          |           | 失神（強直間代運動を伴うことがある）、浮動性めまい |
| 筋・骨格系      |          |             | 四肢痛、筋骨格硬直 | 関節痛、筋肉痛                   |
| 消化器        |          |             | 下痢、腹痛     | 嘔吐、悪心                     |

| 種類/頻度 | 10%以上 | 1～10%未満 | 1%未満   | 頻度不明 <sup>†</sup> |
|-------|-------|---------|--------|-------------------|
| 血液    |       |         |        | リンパ節症             |
| 感染症   |       |         |        | 蜂巣炎               |
| 臨床検査  |       |         | 白血球数増加 |                   |

<sup>†</sup> 自発報告及び外国臨床試験でのみ認められた副反応

### 5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

- 妊娠している婦人には接種を避けること。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。〔妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。〕
- 本剤及び本剤に対する抗体がヒト乳汁中へ移行するかは不明である。授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。

### 7. 小児等への接種

9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。

### 8. 接種時の注意

#### (1) 接種時：

- 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。本剤は筋肉内へ投与すること。皮下注射又は静脈注射はしないこと。
- 本剤は供給時の状態で使用し、希釈又は溶解する必要はない。0.5mLを投与すること。
- 使用前に十分に振り混ぜること。懸濁状態を維持するため、振り混ぜた後、速やかに投与すること。

#### (2) 接種部位：

- 接種部位は、通常、上腕三角筋又は大腿四頭筋とし、アルコールで消毒した後、接種する。
- 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
  - 神経走行部位を避けること。
  - 注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

### 【臨床成績】

#### （有効性）

##### 臨床試験（国内試験成績）<sup>1)</sup>

18～26歳の女性1,021例を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験（027試験）を行い、本剤の有効性を評価した。本試験のフォローアップ期間の中央値は2.5年であった。

HPV 6、11、16及び18型に対する有効性の主要評価については、1年以内に本剤接種を3回とも受け、治験実施計画書から重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前から3回目接種の1ヵ月後（7ヵ月時）にわたり、未感染の状態を維持した被験者を対象として、Per-Protocol Efficacy (PPE) 解析が行われた。有効性の評価は7ヵ月時の来院の後から実施された。

##### 予防効果（国内試験成績）<sup>1)</sup>

主要評価項目であるHPV 6、11、16及び18型に関連した持続感染又は生殖器疾患（子宮頸部、陰又は外陰の上皮内腫瘍又はこれらに関連した痛、上皮内腺瘤及び尖圭コンジローマ）の発生率低下に本剤は有効であった（表1）。

表1 各HPV型に関連した持続感染又は生殖器疾患に対する予防効果<sup>1)</sup>（国内試験成績）

| 評価項目               | 本剤   |      |       | プラセボ |      |       | 予防効果(%)<br>(95%CI)      |
|--------------------|------|------|-------|------|------|-------|-------------------------|
|                    | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年  | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年  |                         |
| HPV 6、11、16及び18型関連 |      |      |       |      |      |       |                         |
| 持続感染又は生殖器疾患        | 419  | 3    | 776.4 | 422  | 24   | 769.1 | 87.6<br>(59.2, 97.6)    |
| 持続感染               | 418  | 3    | 752.3 | 422  | 23   | 737.2 | 87.2<br>(57.7, 97.5)    |
| 生殖器疾患              | 419  | 0    | 780.8 | 422  | 5    | 789.6 | 100.0<br>(-10.4, 100.0) |
| HPV16及び18型関連       |      |      |       |      |      |       |                         |
| 持続感染又は生殖器疾患        | 415  | 1    | 771.9 | 417  | 18   | 763.8 | 94.5<br>(65.2, 99.9)    |



| 評価項目          | 本剤   |      |       | プラセボ |      |       | 予防効果 (%)<br>(95%CI)   |
|---------------|------|------|-------|------|------|-------|-----------------------|
|               | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年  | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年  |                       |
| 持続感染          | 414  | 1    | 746.3 | 416  | 18   | 731.7 | 94.6<br>(65.5, 99.9)  |
| HPV 6 及び11型関連 |      |      |       |      |      |       |                       |
| 持続感染又は生殖器疾患   | 400  | 2    | 743.0 | 376  | 7    | 698.5 | 73.1<br>(-41.1, 97.3) |
| 持続感染          | 399  | 2    | 718.4 | 376  | 6    | 671.0 | 68.9<br>(-74.1, 96.9) |

注1) 予防効果 = (1 - (本剤群のイベント発生数 / 本剤群の追跡期間) / (プラセボ群のイベント発生数 / プラセボ群の追跡期間)) × 100 (%)

#### 臨床試験 (外国試験成績)<sup>2)~4)</sup>

第Ⅲ相試験として、無作為化プラセボ対照二重盲検試験であるFUTURE (Females United To Unilaterally Reduce Endo/Ectocervical Disease) I、Ⅱ及びⅢ試験を行い、5,442例 (FUTURE I) 及び12,157例 (FUTURE II) の16~26歳、並びに3,817例 (FUTURE III) の24~45歳の女性において有効性を評価した。各試験のフォローアップ期間の中央値はFUTURE I、FUTURE II 及びFUTURE IIIにおいて、それぞれ3.0、3.0及び4.0年であった。

HPV 6、11、16及び18型に対する有効性の主要評価については、1年以内に本剤接種を3回とも受け、治験実施計画書から重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、初回接種前から3回目接種の1ヵ月後 (7ヵ月時) にわたり、未感染の状態を維持した被験者を対象として、Per-Protocol Efficacy (PPE) 解析が行われた。有効性の評価は7ヵ月時の来院の後から実施された。

#### 予防効果 (外国試験成績)<sup>2)~4)</sup>

16~24歳の女性を対象としたFUTURE I 試験の主要評価項目であるHPV 6、11、16及び18型に関連したCIN 1 / 2、非浸潤子宮頸癌 (CIN 3 及びAIS) 並びに、VIN 1 / 2 / 3、VaIN 1 / 2 / 3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマの発生率低下に、本剤は有効であった。(表2)

16~26歳の女性を対象としたFUTURE II 試験の主要評価項目であるHPV 16及び18型に関連したCIN 2 / 3 及びAISの発生率低下に、本剤は有効であった。また、HPV 6、11、16及び18型に関連したCIN 1 / 2、非浸潤子宮頸癌 (CIN 3 及びAIS) 並びに、VIN 1 / 2 / 3、VaIN 1 / 2 / 3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマの発生率低下に対しても、本剤は有効であった。(表3)

24~45歳の女性を対象としたFUTURE III 試験の主要評価項目であるHPV 6、11、16及び18型に関連した持続感染、CIN 1 / 2、非浸潤子宮頸癌 (CIN 3 及びAIS) 並びに、VIN 1 / 2 / 3、VaIN 1 / 2 / 3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマの発生率低下に、本剤は有効であった。(表4)

表2 各HPV型に関連したCIN 1 / 2 / 3、AIS、VIN 1 / 2 / 3、VaIN 1 / 2 / 3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマに対する予防効果<sup>注2)</sup> (FUTURE I 試験)

| 評価項目  | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果 (%)<br>(95%CI)     |
|---|------|------|--------|------|------|--------|-------------------------|
|   | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年   | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年   |                         |
| HPV 6、11、16及び18型関連  |      |      |        |      |      |        |                         |
| CIN 1 / 2 / 3 又は AIS                                      | 2241 | 0    | 6575.4 | 2258 | 77   | 6548.4 | 100.0<br>(95.1, 100.0)  |
| VIN 1 / 2 / 3、<br>VaIN 1 / 2 / 3、<br>外陰癌、陰癌又は尖圭<br>コンジローマ | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 74   | 6776.5 | 100.0<br>(94.9, 100.0)  |
| CIN 1   | 2241 | 0    | 6575.4 | 2258 | 57   | 6553.8 | 100.0<br>(93.3, 100.0)  |
| CIN 2 / 3   | 2241 | 0    | 6575.4 | 2258 | 39   | 6574.6 | 100.0<br>(90.1, 100.0)  |
| VIN 1   | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 4    | 6862.7 | 100.0<br>(-52.4, 100.0) |
| VIN 2 / 3   | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 7    | 6859.5 | 100.0<br>(30.2, 100.0)  |
| VaIN 1  | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 8    | 6859.4 | 100.0<br>(41.1, 100.0)  |
| VaIN 2 / 3  | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 6    | 6863.8 | 100.0<br>(14.5, 100.0)  |

| 評価項目     | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果 (%)<br>(95%CI)    |
|----------|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|          | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年   | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年   |                        |
| 尖圭コンジローマ | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 58   | 6798.9 | 100.0<br>(93.5, 100.0) |

注2) 表1 脚注参照

表3 各HPV型に関連したCIN 1 / 2 / 3、VIN 1 / 2 / 3、VaIN 1 / 2 / 3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマに対する予防効果<sup>注3)</sup> (FUTURE II 試験)

| 評価項目  | 本剤   |      |         | プラセボ |      |         | 予防効果 (%)<br>(95%CI)     |
|---|------|------|---------|------|------|---------|-------------------------|
|   | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年    | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年    |                         |
| HPV 16及び18型関連   |      |      |         |      |      |         |                         |
| CIN 2 / 3 又は AIS  | 5306 | 2    | 15657.3 | 5262 | 63   | 15479.3 | 96.9<br>(88.2, 99.6)    |
| HPV 6、11、16及び18型関連  |      |      |         |      |      |         |                         |
| CIN 1 / 2 / 3 又は AIS                                      | 5388 | 9    | 15881.1 | 5374 | 145  | 15744.0 | 93.8<br>(88.0, 97.2)    |
| VIN 1 / 2 / 3、<br>VaIN 1 / 2 / 3、<br>外陰癌、陰癌又は尖圭<br>コンジローマ | 5404 | 2    | 16219.2 | 5390 | 150  | 16026.1 | 98.7<br>(95.2, 99.8)    |
| CIN 1   | 5388 | 7    | 15881.3 | 5374 | 111  | 15752.5 | 93.7<br>(86.7, 97.5)    |
| CIN 2 / 3   | 5388 | 2    | 15888.4 | 5374 | 70   | 15783.1 | 97.2<br>(89.4, 99.7)    |
| VIN 1   | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 12   | 16178.4 | 100.0<br>(64.1, 100.0)  |
| VIN 2 / 3   | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 6    | 16187.4 | 100.0<br>(15.3, 100.0)  |
| VaIN 1  | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 4    | 16190.4 | 100.0<br>(-51.2, 100.0) |
| VaIN 2 / 3  | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 4    | 16189.8 | 100.0<br>(-51.2, 100.0) |
| 尖圭コンジローマ  | 5404 | 2    | 16219.2 | 5390 | 132  | 16050.5 | 98.5<br>(94.5, 99.8)    |

注3) 表1 脚注参照

表4 各HPV型に関連した持続感染、CIN 1 / 2 / 3、AIS、VIN 1 / 2 / 3、VaIN 1 / 2 / 3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマに対する予防効果<sup>注4)</sup> (FUTURE III 試験)

| 評価項目   | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果 (%)<br>(95%CI)    |
|--|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|  | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年   | 被験者数 | 発生例数 | 観察人年   |                        |
| HPV 6、11、16及び18型関連   |      |      |        |      |      |        |                        |
| 持続感染、CIN 1 / 2 / 3、AIS、<br>VIN 1 / 2 / 3、<br>VaIN 1 / 2 / 3、<br>外陰癌、陰癌又は尖圭<br>コンジローマ | 1601 | 10   | 5273.7 | 1599 | 86   | 5136.5 | 88.7<br>(78.1, 94.8)   |
| CIN 1 / 2 / 3 又は AIS   | 1581 | 1    | 5049.9 | 1584 | 17   | 5050.5 | 94.1<br>(62.5, 99.9)   |
| CIN 2 / 3 又は AIS   | 1581 | 1    | 5049.9 | 1584 | 6    | 5056.9 | 83.3<br>(-37.6, 99.6)  |
| 持続感染   | 1581 | 9    | 5021.0 | 1586 | 85   | 4938.3 | 89.6<br>(79.3, 95.4)   |
| VIN 1 / 2 / 3、<br>VaIN 1 / 2 / 3、<br>外陰癌、陰癌又は尖圭<br>コンジローマ                            | 1600 | 0    | 5284.0 | 1599 | 7    | 5267.3 | 100.0<br>(30.8, 100.0) |

| 評価項目     | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果(%)<br>(95%CI)     |
|----------|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|          | 被験者数 | 発症例数 | 観察人年   | 被験者数 | 発症例数 | 観察人年   |                        |
| 尖圭コンジローマ | 1600 | 0    | 5284.0 | 1599 | 7    | 5267.3 | 100.0<br>(30.8, 100.0) |

注4)表1脚注参照

#### 〔免疫原性〕

抗体価と長期間にわたる本剤含有HPV型に関連する感染、病変及び疾患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。

#### 免疫応答

18～26歳の女性における免疫原性（国内試験成績）<sup>1)</sup>

18～26歳の女性973例（本剤接種群488例、プラセボ接種群485例）のうち3回目接種の1ヵ月後まで当該HPV型に未感染の状態を維持した被験者を対象として、免疫原性を評価した（027試験）。

3回目接種の1ヵ月後までのHPV 6、11、16及び18型の抗体陽転率は、それぞれ99.7%、100.0%、100.0%、99.5%であった。HPV抗体価の幾何平均（GMT）は、それぞれ390.8 [mMU/mL]、579.8 [mMU/mL]、2396.4 [mMU/mL]、369.0 [mMU/mL]であった。

9～17歳の女性における免疫原性（国内試験成績）<sup>5)</sup>

9～17歳の女性107例（本剤接種群82例、プラセボ接種群25例）のうち接種開始時に当該HPV型血清抗体陰性であった被験者を対象として、免疫原性を評価した（028試験）。

3回目接種の1ヵ月後までのHPV 6、11、16及び18型の抗体陽転率は、それぞれ97.5%、98.8%、98.8%、98.8%であった。GMTは、それぞれ674.5 [mMU/mL]、944.5 [mMU/mL]、4275.4 [mMU/mL]、829.2 [mMU/mL]であった。

また、9～17歳の女性におけるGMTは、18～26歳の女性におけるGMTと少なくとも同程度であった。

免疫反応の持続性（国内試験成績）<sup>1), 5)</sup>

本剤は18～26歳及び9～17歳の女性において7ヵ月時にHPV 6、11、16及び18型に対するGMTがピークに達し、以後18ヵ月時まで減少し、30ヵ月時にベースラインより高いレベルで安定した。

027試験終了時においてHPV 6、11、16及び18型の抗体陽転率は、それぞれ91.8%、97.5%、99.1%、59.3%とHPV18型では低下したが、HPV18型による感染及び関連疾患に対しても予防効果を示した。

#### 免疫応答

9～45歳の女性における免疫原性（外国試験成績）

9～45歳の女性23,951例（本剤接種群12,634例、プラセボ接種群11,317例）のうち3回目接種の1ヵ月後まで当該HPV型に未感染の状態を維持した被験者を対象として、免疫原性を評価した。ただし、9～15歳は接種開始時に当該HPV型血清抗体陰性であった被験者を対象とした。

9～45歳の女性における3回目接種の1ヵ月後までのHPV 6、11、16及び18型の抗体陽転率は、96.4～99.9%であった。GMTは接種年齢とともに漸減した。これは予測の範囲内であり、通常、ワクチンに対する免疫応答は接種年齢とともに漸減する。年齢に伴うGMTの低下に関わらず、本剤は予防効果を維持した。

成人女性に対する効果の思春期女性へのブリッジング（外国試験成績）

10～15歳及び16～23歳の女性におけるHPV 6、11、16及び18型の免疫原性を比較する試験を実施した。3回目接種の1ヵ月後までのHPV 6、11、16及び18型の抗体陽転率はいずれにおいても99.1～100%であった。10～15歳の女性のGMTは16～23歳の女性のGMTを明らかに上回った。<sup>6)</sup>

統合した免疫原性のデータベースにおいても、同様の結果が得られた。<sup>7)</sup>

以上より、9～15歳の女性における本剤の有効性は、16～26歳の女性で認められた本剤の有効性と同程度であることが示唆された。

免疫反応の持続性（外国試験成績）

16～26歳の女性を対象にした臨床試験（007試験）では、HPV 6、11、16及び18型のGMTは7ヵ月時で最も高かった。その後、24ヵ月時までGMTは低下し、以降は少なくとも60ヵ月時まで安定していた。<sup>8)</sup>

9～45歳の女性を対象にした臨床試験において、HPV 6、11、16及び18型の抗体陽転率は7ヵ月時で最も高く、その後減少した。48ヵ月時において、陽転率は9～15歳の女性で最も高く、35～45歳の女性で最も低かった。また、HPV18型の抗体陽転率の減少はHPV 6、11及び16型の抗体陽転率の減少より大きかったが、本剤の有効性は高かった。

#### 妊娠に対する影響

(1)外国の臨床試験において、3回接種の完了前に妊娠が判明した場合は、出産後まで残りの接種を延期した。このような非標準的（所定の用法・用量に準拠しない）投与でも、3回投与後のHPV 6、11、16及び18型に対する免疫応答は、通常の0、2及び6ヵ月時の接種を受けた女性と同様であった。

(2)妊娠中の婦人を対象に、対照群を設けて適切に実施された試験はない。しかし、外国の第Ⅲ相臨床試験において、少なくとも1回の妊娠を報告した婦人は3,819人（本剤接種群1,894人、プラセボ接種群1,925人）であった。妊娠の転帰が判明している婦人（人工妊娠中絶を除く）のうち、自然産産、後期胎児死亡又は先天異常であった妊娠の割合は、本剤接種群では22.6%（446/1,973件）、プラセボ接種群では23.1%（460/1,994件）であった。

さらに、推定受胎日が本剤又はプラセボ接種の30日以内と30日を超えた場合に分けて妊娠を評価するため、サブ解析を実施した。推定受胎日が接種後30日以内の妊娠では、本剤接種群において5例の先天異常が認められたのに対し、プラセボ接種群では1例であった。一方、推定受胎日が接種より30日を超えた妊娠では、本剤接種群において40例の先天異常が認められたのに対し、プラセボ接種群では33例に認められた。観察された先天異常の種類は、接種と妊娠の時間的關係にかかわらず、16～45歳までの女性に一般的に認められるものと一致した。

以上より、本剤が受胎能、妊娠及び出生の転帰に有害な影響を及ぼす根拠はない。

#### 〔薬効薬理〕

本剤はヒトパピローマウイルスのL1たん白質からなるウイルス様粒子（VLP）を含有する。このVLPは野生型ウイルス粒子に類似したたん白質であるが、ウイルス由来のDNAを含まないため、細胞への感染能及び増殖能はない。このたん白質はHPVに関連した疾病の原因にはならない。HPVはヒトにのみ感染するが、ヒト以外の動物のパピローマウイルスを用いた試験により、VLPワクチンは液性免疫を惹起することにより、その効果を発揮すると考えられる。

#### 〔取扱い上の注意〕

##### 1. 接種前

- 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。本剤は振り混ぜた後、白濁した液剤である。異物や着色が認められた場合には、破棄すること。
- 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
- 冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用すること。冷蔵庫から取り出し（25度以下）、72時間以上放置してはならない。

##### 2. 接種時

一度針を刺したものは、速やかに使用すること。

#### 〔包装〕

バイアル0.5mL：1本

#### 〔主要文献〕

- 国内第Ⅱ相臨床試験 [027試験]（社内資料）
- 海外第Ⅲ相臨床試験 [013試験]（社内資料）
- 海外第Ⅲ相臨床試験 [015試験]（社内資料）
- 海外第Ⅲ相臨床試験 [019試験]（社内資料）
- 国内第Ⅱ相臨床試験 [028試験]（社内資料）
- Block SL et al. : Pediatrics, 118(5) : 2135, 2006
- Giuliano AR et al. : J Infect Dis, 196(8) : 1153, 2007
- Olsson SE et al. : Vaccine, 25 : 4931, 2007

#### 〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
MSD株式会社 MSDカスタマーサポートセンター  
東京都千代田区九段北1-13-12  
医療関係者の方：フリーダイヤル0120-024-961  
<受付時間>9:00～18:00（土日祝日・当社休日を除く）

製造販売元

**MSD株式会社**  
東京都千代田区九段北1-13-12

7554-2



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剤)

# アクトヒブ®

|            |               |
|------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 | 8 7 6 3 1 1   |
| 承認番号       | 21900AMY00007 |
| 薬価収載       | 適用外           |
| 販売開始       | 2008年12月      |
| 再審査結果      | 再審査期間中        |
| 国際誕生       | 1992年2月       |

貯法：しゃ光して、2~8℃に保存

有効期間：製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

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

〔接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)〕  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

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

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

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

#### 2. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分・分量を含有する。

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

添付溶剤：0.4%塩化ナトリウム液 0.5mL

#### 3. 性状

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

pH：6.5~7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)：0.7~1.6

### 〔効能・効果〕

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

#### 効能・効果に関連する接種上の注意

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

### 〔用法・用量〕

本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。

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

追加免疫：通常、初回免疫後おおむね1年の間隔において、1回皮下に注射する。

#### 用法・用量に関連する接種上の注意

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

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

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

### 〔接種上の注意〕

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)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態および体質を勘案し、診察および接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
  - (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
  - (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
  - (3) 過去にけいれんの既往のある者
  - (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - (5) 本剤の成分または破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
2. 重要な基本的注意
  - (1) 本剤は、「予防接種実施規則」および「定期的予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
  - (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温および診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べる。
  - (3) 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
  - (4) 本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシに由来し、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安に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。  
以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。
- \*\* (5) 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>1)</sup>を参照)。

#### 3. 副反応

(1) 重大な副反応(頻度不明<sup>注1)</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、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

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

(2) その他の副反応

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

注1) 海外で報告が認められている。  
 注2) 承認時の国内臨床試験<sup>2)</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

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

【臨床成績】

1. 国内臨床試験<sup>2)</sup><sup>3)</sup>

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

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

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

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

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

2. 外国臨床試験

(1) フィンランド感染予防大規模介入研究<sup>4)</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ヵ月齢に2回、追加免疫として14または18ヵ月齢に1回であった。試験開始後の20ヵ月間に発現したインフルエンザ菌b型(Hib)全身感染症は約107,000例中2例であり、いずれも本剤が1回目のみ接種された初回免疫途中の乳児であった。過去にフィンランドで行われた疫学調査データから推定したHibワクチン未接種児におけるHib全身感染症の予測発現例数は、

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

| 免疫状態            | 評価例数     | 20ヵ月間のHib全身感染症発現例数 |                      |
|-----------------|----------|--------------------|----------------------|
|                 |          | 発現例数               | 予測発現例数 <sup>5)</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フランス大規模安全性試験<sup>5)</sup>

初回免疫群2,195例および追加免疫群1,144例に本剤を接種し、安全性を評価した。接種スケジュールは、初回免疫群では2, 3, 4ヵ月齢に3回、追加免疫群では16~24ヵ月齢に1回であり、いずれの接種においても、ジフテリア・破傷風・無菌体百日せき・不活化ポリオ4種混合ワクチンと同時に混合接種した。接種完了後4週間までに認められた重篤な副反応は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

【薬効薬理】

Hibの感染防御抗原は、その荚膜多糖体のPRPである。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキシノイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された<sup>6)</sup>。  
 乳幼児において本剤によって誘導される抗PRP抗体はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には殺菌活性およびオプソニン活性が抗PRP抗体価に相関して認められた<sup>7)</sup>。  
 なお、外国で行われたHib全身感染症の疫学研究等により、Hibの感染予防に必要な抗PRP抗体価(感染予防レベル)は0.15 $\mu$ g/mL、長期の感染予防に必要な抗PRP抗体価(長期感染予防レベル)は1 $\mu$ g/mLであることが明らかにされた<sup>9)</sup>。

【取扱い上の注意】

1. 接種前  
 溶解時に内容をよく調べ、沈殿および異物の混入、その他異常を認めたものは使用しないこと。
2. 接種時  
 本剤の溶解は接種直前にいき、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)0.5 mL:1本添付  
 (容器:25G 5/8ステンレス注射針付きガラス製注射器)

【主要文献】

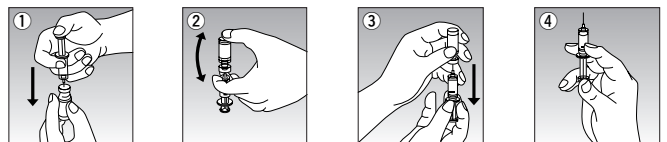
- \* 1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A(厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>
- 2) 富樫武弘:臨床と微生物 2005;32(5):511-516
- 3) 社内資料:国内臨床試験
- 4) 社内資料:フィンランド感染予防大規模介入試験
- 5) 社内資料:フランス大規模安全性試験
- 6) 社内資料:マウスにおける免疫原性の検討
- 7) 社内資料:イスラエル免疫原性の検討
- 8) 社内資料:フィンランド免疫原性の検討
- 9) Käyhty, H. et al.: J. Infect. Dis. 1983;147(6):1100

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
**第一三共株式会社 製品情報センター**  
 〒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雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。



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

\* 製造販売元(輸入)

**サノフィパストール株式会社 sanofi pasteur**  
 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

販売元  
**第一三共株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1



®登録商標  
 946353 / 956911  
 517494 / 347343

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>

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。)

プレベナー® 水性懸濁皮下注

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

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

【効能・効果】

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

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

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

【用法・用量】

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

〈用法・用量に関連する接種上の注意〉

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

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

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

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

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

【製法の概要及び組成・性状】

\* \* 1. 製法の概要

下記7種類の血清型の肺炎球菌を型別に培養して増殖させ、殺菌後に各々の型から肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを抽出し、精製する。これらの肺炎球菌莢膜ポリサッカライドを型別に、ジフテリア菌の変異株(*Corynebacterium diphtheriae* C7(β197)/pPX3520)より産生させ、回収・精製した無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)と、還元的アミノ化反応により結合させ、混合する。

本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM<sub>197</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シードストック構築時にのみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM<sub>197</sub>及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸(ウシ乳由来成分)及びデオキシコル酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

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

(注1) 処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

## 【接種上の注意】

### 1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

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

- (1) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 本剤の成分又はジフテリアトキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

### 2. 重要な基本的注意

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

- \* (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>1)</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、注射部位紅斑<sup>(注2)</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2)</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・圧痛<sup>(注2)</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(13.6%)等であった。(承認時)

(注2) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後4日間(接種当日を含む)において発現

(注3) 国内臨床試験で観察期間とした各接種後14日間(接種当日を含む)において発現

#### (1) 重大な副反応

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

なお、頻度は国内の臨床試験の集計結果による。

(注4) 自発報告又は海外からの報告

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

### 4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

### 5. 接種時の注意

#### (1) 接種時

1) 注射針及び注射筒は被接種者ごとに取り換えること(開封後の使用は1回限りとし、再滅菌・再使用はしないこと)。

\* \* 2) 【プレバ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ない。[臨床成績]の項参照]

## 【臨床成績】

### 1. 国内臨床試験<sup>2)</sup>

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

#### 免疫原性

侵襲性肺炎球菌性疾患に対する感染予防効果と関連する免疫原性指標として、初回免疫1カ月後のIgG抗体濃度0.35µg/mLが、WHOから提示されている<sup>3)</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)。

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

CI：信頼区間

(注6) IgG抗体濃度が0.35 $\mu$ 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<br>IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL)<br>(95%CI) | 追加免疫後<br>IgG抗体GMC( $\mu$ g/mL)<br>(95%CI) |
|-----|---|---|
|     | N=167                                     | N=151                                     |
| 4   | 9.09(7.81, 10.58)                         | 14.55(12.40, 17.08)                       |
| 6B  | 6.09(4.91, 7.55)                          | 14.98(12.07, 18.58)                       |
| 9V  | 6.38(5.55, 7.33)                          | 8.07(6.93, 9.40)                          |
| 14  | 14.75(12.36, 17.60)                       | 27.67(23.69, 32.31)                       |
| 18C | 7.65(6.49, 9.03)                          | 10.85(8.97, 13.12)                        |
| 19F | 9.05(7.72, 10.60)                         | 10.24(8.73, 12.00)                        |
| 23F | 4.41(3.72, 5.23)                          | 11.30(9.53, 13.41)                        |

CI：信頼区間

## 2. 海外臨床試験

### (1) 米国無作為化二重盲検有効性試験

米国で健康乳幼児37,866例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。本剤(7vPnC)又は対照薬(髄膜炎菌C群結合型ワクチン[MnCC])0.5mLを計4回筋肉内接種(本剤接種：18,925例、MnCC接種：18,941例)し、本剤の有効性を評価した<sup>4)</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17例確認された時点で中間解析(1995年10月～1998年8月時点までの集積された症例に基づく)を実施し、有効性を評価した(表3)。

表3 侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性結果の要約

| 侵襲性肺炎球菌性疾患  | 発症例数  |      | 群間検定のp値 <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>5)</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>6)</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>7)</sup>。

## 【取扱い上の注意】

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

## 【包 装】

1シリンジ1回分：1本(0.5mL)

### 【主要文献及び文献請求先】

#### <主要文献>

- \*1) 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、医薬食品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>
- 2) 社内資料(臨床成績のまとめ)
- 3) World Health Organization : WHO Technical Report Series, 927 : 92(2005)
- 4) Black, S., et al. : Pediatr. Infect. Dis. J., 19 : 187(2000)
- 5) Eskola, J., et al. : N. Engl. J. Med., 344 : 403(2001)
- 6) Lindberg, A. A. : Vaccine, 17 : S28(1999)
- 7) 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。

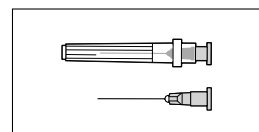
ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

## \*\*【プレベナー水性懸濁皮下注の使用方法】

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。

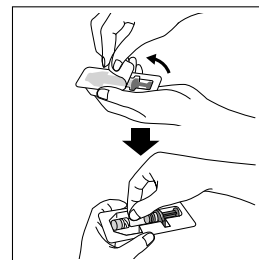
### ①接種に使用する注射針<sup>注)</sup>を用意する。

注：本剤には注射針が添付されていない。



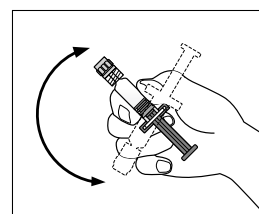
### ②プリスター容器を開封し、製剤を取り出す。

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。



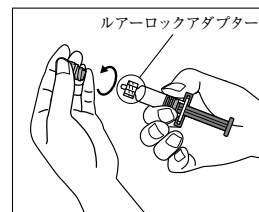
### ③接種液を使用直前によく振り混ぜ、均一になるように懸濁する。

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。(気層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。)



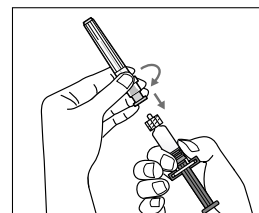
### ④シリンジキャップをはずす。

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。)



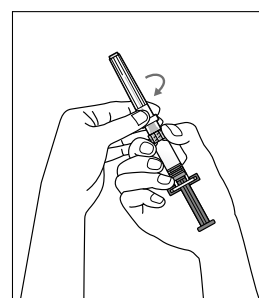
### ⑤注射針をシリンジに取り付ける。

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、液漏れする可能性がある。)



### 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。

