

## 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 日から平成 24 年 3 月 31 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 24 年 3 月 31 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、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、409 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 12 月 1 日<br>～平成 24 年 3 月 31 日 | 1,415,838            | 13 (0)<br>0.001%(0%)         | 48<br>0.003%   | 7 (2)<br>0.0005%<br>(0.0001%)   |
| 販売開始からの累計                             | 7,526,870            | 132 (3)<br>0.002% (0.00004%) | 344<br>0.005%  | 50 (11)<br>0.0007%<br>(0.0001%) |

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 3 月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 22 年 11 月 26 日～平成 24 年 3 月 31 日までの報告分である。
- ※ ( ) 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。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 日から平成 24 年 3 月 31 日接種分まで：接種日での集計）

平成 22 年 11 月から平成 24 年 3 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 5 月 8 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    | 2,589   |
| 平成 22 年 12 月 | 34    | 17,894  |
| 平成 23 年 1 月  | 45    | 180,885 |
| 平成 23 年 2 月  | 47    | 445,106 |
| 平成 23 年 3 月  | 46    | 98,894  |
| 平成 23 年 4 月  | 47    | 206,936 |
| 平成 23 年 5 月  | 47    | 280,152 |
| 平成 23 年 6 月  | 47    | 332,842 |
| 平成 23 年 7 月  | 47    | 366,445 |
| 平成 23 年 8 月  | 47    | 371,495 |
| 平成 23 年 9 月  | 47    | 372,277 |
| 平成 23 年 10 月 | 47    | 328,481 |
| 平成 23 年 11 月 | 47    | 323,366 |
| 平成 23 年 12 月 | 47    | 321,280 |
| 平成 24 年 1 月  | 45    | 331,491 |
| 平成 24 年 2 月  | 46    | 302,455 |
| 平成 24 年 3 月  | 44    | 304,063 |

## 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12月1日<br>～平成24年3月31日 | 1,259,289               | 48               | 7       | 2                 |
|                           |                         | 0.004%           | 0.0006% | 0.00016%          |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 4,572,252               | 344              | 50      | 11                |
|                           |                         | 0.008%           | 0.0011% | 0.00024%          |

## (2) 副反応報告の内訳

|                           | 男          | 女          | 不明    |
|---------------------------|------------|------------|-------|
| 平成23年12月1日<br>～平成24年3月31日 | 23(47.9%)  | 25(52.1%)  | 0(0%) |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 186(54.1%) | 158(45.9%) | 0(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))

|                           | 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12月1日<br>～平成24年3月31日 | 1,032,110               | 29               | 2       | 0                 |
|                           |                         | 0.003%           | 0.0002% | 0%                |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 4,341,990               | 181              | 12      | 0                 |
|                           |                         | 0.004%           | 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12月1日<br>～平成24年3月31日 | 1,032,110                 | 19               | 5       | 2                 |
|                           |                           | 0.002%           | 0.0005% | 0.0002%           |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 4,341,990                 | 163              | 38      | 11                |
|                           |                           | 0.004%           | 0.0009% | 0.0003%           |

## (注) 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含まれている。

重篤症例一覧  
(平成20年12月販売開始から平成24年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等   | 同時接種 | 同時接種ワクチン(イ) | ワクチン(ロ) | 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  | 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         |         | 発熱、軽中球減少症                    | 平成22年11月15日 | 関連有り        | 重篤         | 平成22年12月10日 | 回復   |
| 2  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月5日   | アクトヒブ | E0780  | もともと嘔吐しやすい児で、生後10月時に大学病院で補食の既往あり                          | あり   | プレベ         | 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 | E0982  | 鼻漏、咳、RSウイルス感染   | あり   | プレベ         |         | 発熱                           | 平成23年1月21日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 4  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月25日  | アクトヒブ | E1033  | なし  | なし   | プレベ         |         | 痙攣                           | 平成23年1月26日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年1月29日  | 回復   |
| 5  | 2     | 男  | 平成23年1月27日  | プレベ   | 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  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年2月5日   | 不明   |
| 6  | 1     | 男  | 平成23年2月15日  | アクトヒブ | E1033  | 与 指多指症  | あり   | プレベ         |         | 川崎病、発熱                       | 平成23年2月16日  | 関連無し        | 重篤         | 平成23年2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         |         | 熱性痙攣                         | 平成23年2月17日  | 詳細不能        | 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 | ED982  | なし  | あり   | プレベ         |         | 痙攣、痙攣不全症                     | 平成23年2月21日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年2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   | 10G03A | 肺筋蛋白症、鼻痔、アトピー性皮膚炎   | あり   | アクトヒブ       |         | 血小板症                         | 平成23年2月24日  | 詳細不能        | 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   | 10E02A | なし  | あり   | アクトヒブ       |         | 発熱                           | 平成23年2月23日  | 詳細不能        | 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 | ED758  | 1/28GCG 2/28同時接種後呼吸不全、結核菌に比してやや小さい児、手足児、肺腫脹、濃厚赤血球結晶       | あり   | プレベ         | DPT     | 肺炎、心精停止                      | 平成23年3月4日   | 詳細不能        | 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  | 予防時に肝臓大を認めた、先天性代謝異常症                                      | あり   | プレベ         | DPT     | 嘔吐、意識障害状態                    | 平成23年3月1日   | 詳細不能        | 重篤         |             | 不明   |
| 14 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月1日   | アクトヒブ | ED770  | なし  | あり   | DPT         | プレベ     | 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         |         | 熱性痙攣                         | 平成23年3月4日   | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年3月6日   | 回復   |
| 16 | 3     | 男  | 平成23年3月4日   | アクトヒブ | E1200  | 2月24日 日国ワクチンピケタン(R253)                                    | あり   | プレベ         |         | 発熱                           | 平成23年3月5日   | 詳細不能        | 重篤         |             | 不明   |
| 17 | 4     | 女  | 平成23年3月4日   | プレベ   | 10G03A | なし  | あり   | アクトヒブ       |         | 発熱                           | 平成23年3月5日   | 詳細不能        | 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         |         | 血小板減少性紫斑病                    | 平成23年3月12日  | 詳細不能        | 重篤         |             | 回復   |
| 19 | 4     | 女  | 平成23年3月19日  | アクトヒブ | G1007  | なし  | なし   |             |         | 失神予兆の状態で                     | 平成23年3月13日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年4月13日  | 回復   |
| 20 | 1歳未満  | 女  | 平成23年4月25日  | アクトヒブ | G1007  | 3/30に三種混合ワクチン2/100にプレベナー、DPT1回自発行、翌日38.2℃に上昇したが夕方には平熱になった | あり   | プレベ         |         | 急性肝不全                        | 平成23年4月25日  | 詳細不能        | 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12月まで体重増加が少なかった、5月10日より軽い鼻汁、4月13日、14日、筋注薬 1回目の       | あり   | プレベ         | DPT     | 発熱                           | 平成23年5月11日  | 関連無し        | 重篤         | 平成23年5月18日  | 回復   |
| 22 | 1     | 男  | 平成23年5月26日  | アクトヒブ | G1198  | あり 気管支炎 発熱中   | 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         |         | 痙攣、痙攣                        | 平成23年6月15日  | 詳細不能        | 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  | 詳細不能        | 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   | 10J04A | なし  | あり   | アクトヒブ       | DPT     | 血小板減少性紫斑病、注射部位紅斑、皮下血腫、注射部位腫脹 | 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   |             |         | 痙攣、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         | DPT     | 痙攣                           | 平成23年7月20日  | 詳細不能        | 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         |         | 強直性痙攣、意識消失、痙攣                | 平成23年8月10日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 30 | 1歳未満  | 男  | 平成23年8月22日  | アクトヒブ | G1212  | なし  | あり   | DPT         |         | 特発性血小板減少性紫斑病                 | 平成23年10月5日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年10月12日 | 回復   |
| 31 | 1     | 女  | 平成23年8月26日  | アクトヒブ | G1110  | あり 8月上旬 かぜ症状  | なし   |             |         | 第7脳神経麻痺                      | 平成23年8月27日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成23年9月6日   | 不明   |
| 32 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月31日  | アクトヒブ | G1222  | なし  | あり   | プレベ         | DPT     | 発熱                           | 平成23年9月30日  | 関連無し        | 重篤         | 平成23年9月6日   | 回復   |
| 33 | 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   |
| 34 | 1     | 男  | 平成23年10月5日  | アクトヒブ | G1229  | なし  | あり   | プレベ         |         | 熱性痙攣                         | 平成23年10月6日  | 関連有り        | 重篤         | 平成23年10月8日  | 回復   |

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号 | 基礎疾患等              | 同時接種 | 同時接種ワクチン(イ) | ワクチン(ロ) | 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 |
|----|-------|----|-------------|-------|-------|--------------------|------|-------------|---------|--------------|-------------|-------------|------------|-------------|------|
| 35 | 2     | 女  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ | G1231 | なし                 | あり   | プレベ         |         | 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   |
| 36 | 1歳未満  | 女  | 平成23年10月28日 | アクトヒブ | G1233 | 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   |
| 37 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月26日 | アクトヒブ | G1348 | なし                 | あり   | プレベ         |         | 特発性血小板減少性紫斑病 | 平成24年1月12日  | 詳細不能        | 重篤         | 平成24年1月23日  | 回復   |
| 38 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月17日  | アクトヒブ | G1375 | なし                 | あり   | プレベ         |         | 血小板減少性紫斑病    | 平成24年1月25日頃 | 詳細不能        | 重篤         | 平成24年2月23日  | 軽快   |
| 39 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月3日   | アクトヒブ | G1382 | 新生児黄疸              | あり   | プレベ         |         | 血小板減少性紫斑病    | 平成24年2月6日   | 詳細不能        | 重篤         | 平成24年2月16日  | 軽快   |

※同時接種ワクチンとして記載のある報告については、接種部位の局所副反応等疑念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24年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等                                | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>(1) (2) | 副反応名             | 副反応発生日      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容  |
|----|-------|----|-------------|-------|--------|--------------------------------------|------|---------------------|------------------|-------------|-----|-------------|-------|
| 1  | 2     | 男  | 平成21年11月6日  | アクトヒブ | B0409  |                                      |      |                     | 虚寒、アナフィラキシー様反応   | 平成21年11月7日  | 重篤  | 平成21年2月14日  | 軽快    |
| 2  | 1歳未満  | 男  | 平成21年11月29日 | アクトヒブ | B0409  | 咳嗽                                   |      |                     | 血小板減少性紫斑病        | 平成21年12月30日 | 重篤  | 平成21年2月5日   | 回復    |
| 3  | 2     | 男  | 平成21年12月9日  | アクトヒブ | B0625  | アトピー性皮膚炎                             |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年2月4日   | 重篤  | 平成21年2月5日   | 回復    |
| 4  | 4     | 男  | 平成21年2月24日  | アクトヒブ | B0625  |                                      |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年2月24日  | 重篤  | 平成21年2月4日   | 不明    |
| 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                             |      |                     | 発熱、発熱            | 平成21年2月28日  | 重篤  | 平成21年2月8日   | 軽快    |
| 6  | 1歳未満  | 男  | 平成21年2月27日  | アクトヒブ | B0625  | 多形紅斑                                 |      |                     | 発熱、発熱            | 平成21年2月28日  | 重篤  | 平成21年2月2日   | 軽快    |
| 7  | 1歳未満  | 男  | 平成21年3月5日   | アクトヒブ | B0625  | 発熱、発熱                                |      |                     | 発熱、発熱            | 平成21年3月6日   | 重篤  | 平成21年3月12日  | 回復    |
| 8  | 1歳未満  | 男  | 平成21年3月10日  | アクトヒブ |        |                                      |      |                     | 発熱、発熱            | 平成21年3月12日  | 重篤  | 平成21年3月15日  | 未回復   |
| 9  | 1     | 女  | 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    |
| 10 | 3     | 男  | 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、妊婦週に比して小さい児、熱性虚寒    |      |                     | 痙攣               | 平成21年3月18日  | 重篤  | 平成21年3月27日  | 軽快    |
| 11 | 1     | 女  | 平成21年3月26日  | アクトヒブ | D0100  | 熱性虚寒                                 |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年4月2日   | 重篤  | 平成21年4月16日  | 軽快    |
| 12 | 2     | 男  | 平成21年3月31日  | アクトヒブ | D0100  | 熱性虚寒                                 |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年4月2日   | 重篤  | 平成21年4月2日   | 回復    |
| 13 | 2     | 男  | 平成21年4月28日  | アクトヒブ | D0902  | 妊婦週に比して小さい児                          |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年4月29日  | 重篤  | 平成21年4月30日  | 回復    |
| 14 | 1     | 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    |
| 15 | 1歳未満  | 女  | 平成21年5月14日  | アクトヒブ | D1074  | 痙攣                                   |      |                     | 痙攣               | 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5月18日  | アクトヒブ | B0625  |                                      |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年5月18日  | 重篤  | 平成21年5月18日  | 回復    |
| 17 | 1     | 女  | 平成21年5月18日  | アクトヒブ | B0625  |                                      |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年5月18日  | 重篤  | 平成21年5月18日  | 回復    |
| 18 | 2     | 男  | 平成21年5月13日  | アクトヒブ | B0565  |                                      |      |                     | 熱性虚寒             | 平成21年5月22日  | 重篤  | 平成21年5月23日  | 回復    |
| 19 | 2     | 女  | 平成21年5月16日  | アクトヒブ | D0902  | 血小板減少性紫斑病                            |      |                     | 血小板減少性紫斑病        | 平成21年7月16日  | 重篤  | 平成21年7月29日  | 軽快    |
| 20 | 1     | 男  | 平成21年6月26日  | アクトヒブ | D1074  |                                      |      |                     | 血小板減少性紫斑病        | 平成21年7月1日   | 重篤  | 平成21年7月1日   | 軽快    |
| 21 | 1     | 男  | 平成21年6月26日  | アクトヒブ | D0902  | 運動障害、動脈治療手技、妊婦週に比して小さい児、痙攣周囲白質軟化症、発疹 |      |                     | 多形紅斑、発熱          | 平成21年6月29日  | 重篤  | 平成21年7月12日  | 回復    |
| 22 | 1歳未満  | 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  | 平成21年7月17日  | 軽快    |
| 23 | 3     | 女  | 平成21年7月10日  | アクトヒブ | D1074  |                                      |      |                     | 痙攣発作、全身紅斑、麻疹疹    | 平成21年7月11日  | 重篤  | 平成21年8月2日   | 回復    |
| 24 | 1歳未満  | 男  | 平成21年7月29日  | アクトヒブ | D1112  | 発熱、発熱                                |      |                     | 発熱、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 |      |                     | 痙攣               | 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 | E0914  | 熱性虚寒                                 |      |                     | ブドウ球菌性熱性虚寒症候群、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 | E0914  |                                      |      |                     | 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  | 女  | 平成21年11月8日  | アクトヒブ | E0111  |                                      |      |                     | 腎臓神経痛            | 平成21年11月20日 | 重篤  | 平成21年11月20日 | 回復    |
| 30 | 1歳未満  | 女  | 平成21年11月20日 | アクトヒブ | E0989  |                                      |      |                     | 熱性虚寒             | 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                               |      |                     | 熱性虚寒             | 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28日 | 回復    |
| 33 | 2     | 女  | 平成22年1月8日   | アクトヒブ | E0111  |                                      |      |                     | 痙攣発作             | 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   | アクトヒブ | G1007  |                                      |      |                     | 痙攣               | 平成22年3月25日  | 重篤  | 平成22年3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  |                                      |      |                     | 痙攣、痙攣            | 平成22年6月7日   | 重篤  | 平成22年6月9日   | 回復    |
| 40 | 1     | 女  | 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  | 痙攣                                   |      |                     | アナフィラキシー反応       | 平成22年8月18日  | 重篤  | 平成22年8月2日   | 回復    |
| 43 | 1     | 女  | 平成22年8月19日  | アクトヒブ | E0591  | 赤痢状発熱                                |      |                     | 熱性虚寒             | 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 |        | 非受胎者                                 | 有    | プレバ                 | 特異性血小板減少性紫斑病     | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年12月8日  | 回復    |
| 45 | 1     | 男  | 平成22年8月26日  | プレバナー | O9K01A |                                      | 有    | アクトヒブ/DPT           | 多形紅斑、発熱          | 平成22年8月5日   | 重篤  |             | 軽快    |

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等                     | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>(1) (2) | 副反応名         | 副反応発生日      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|-------|----|-------------|-------|--------|---------------------------|------|---------------------|--------------|-------------|-----|-------------|------|
| 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            |      |                     | 熱性虚寒         | 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  | プレバナー | O9M54A |                           | 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29日  | アクトヒブ | E0759  | 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 |        | 慢性腎臓病、川崎病                 | 有    | プレバ                 | 痙攣           | 平成22年10月7日  | 重篤  | 平成22年10月18日 | 回復   |
| 50 | 1     | 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  | 非受胎者                      |      |                     | 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  |                           |      |                     | 特異性血小板減少性紫斑病 | 平成22年10月22日 | 重篤  | 平成22年11月9日  | 軽快   |
| 53 | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月1日  | アクトヒブ | E0733  | 二重目の発症                    |      |                     | 特異性血小板減少性紫斑病 | 平成22年12月8日  | 重篤  | 平成22年12月22日 | 軽快   |
| 54 | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月18日 | アクトヒブ |        | 点眼でんかん、尿路感染、新生児感染、心室中隔欠損症 |      |                     | 特異性血小板減少性紫斑病 | 平成22年11月22日 | 重篤  | 平成22年12月13日 | 回復   |
| 55 | 1歳未満  | 女  | 平成22年11月26日 | アクトヒブ |        |                           | 有    | DPT                 | 多形紅斑         | 平成22年11月29日 | 重篤  | 平成22年12月7日  | 回復   |
| 56 | 1歳未満  | 女  | 平成22年11月29日 | アクトヒブ |        |                           | 有    | プレバ                 | 発熱           | 平成22年11月30日 | 重篤  | 平成22年12月1日  | 回復   |
| 57 | 1歳未満  | 女  | 平成22年12月6日  | アクトヒブ |        | 小腸手術、腸管閉鎖                 |      |                     | 発熱           | 平成22年12月6日  | 重篤  | 平成22年12月8日  | 回復   |
| 58 | 2     | 女  | 平成22年12月7日  | アクトヒブ | E0897  | 熱性虚寒                      |      |                     | 痙攣           | 平成22年12月7日  | 重篤  | 平成22年12月13日 | 回復   |
| 59 | 1     | 男  | 平成22年12月10日 | プレバナー | O9M54A |                           | 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 | 幼児    | 男  | 平成23年1月18日  | アクトヒブ |        | 過敏症                       | 有    | プレバ                 | 発熱、鼻漏、下痢不能   | 平成23年1月19日  | 重篤  | 平成23年2月20日  | 不明   |
| 61 | 1     | 男  | 平成23年1月18日  | プレバナー | 10E01B |                           | 有    | アクトヒブ               | 発熱、鼻漏、下痢     | 平成23年1月19日  | 重篤  | 平成23年2月20日  | 回復   |
| 62 | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月20日  | アクトヒブ | 10E02A |                           | 有    | プレバ                 | 発熱、鼻漏、下痢     | 平成23年1月21日  | 重篤  | 平成23年2月21日  | 回復   |
| 63 | 1     | 男  | 平成23年1月22日  | アクトヒブ | E0720  |                           | 有    | プレバ                 | 発熱、痙攣        | 平成23年1月22日  | 重篤  | 平成23年2月21日  | 回復   |
| 64 | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月25日  | アクトヒブ | E0982  | 肥大型心臓症                    |      |                     | 心タンポナーゼ、心不全  | 平成23年1月26日  | 重篤  | 平成23年2月8日   | 軽快   |
| 65 | 2     | 男  | 平成23年1月25日  | プレバナー | 10G01A |                           | 有    | アクトヒブ               | 熱性虚寒         | 平成23年1月26日  | 重篤  | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 66 | 2     | 男  | 平成23年1月27日  | アクトヒブ | E1065  |                           | 有    | プレバ                 | 特異性血小板減少性紫斑病 | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 67 | 2     | 男  | 平成23年1月27日  | プレバナー | 10E02B |                           | 有    | アクトヒブ               | 特異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 | 2     | 男  | 平成23年2月5日   | プレバナー | 10E02B |                           | 有    | アクトヒブ               | 特異性血小板減少性紫斑病 | 平成23年2月6日   | 重篤  | 平成23年2月7日   | 回復   |
| 69 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月8日   | プレバナー | 10J01A |                           | 有    | アクトヒブ               | 血小板減少性紫斑病    | 平成23年2月11日  | 重篤  | 平成23年2月30日  | 軽快   |
| 70 | 3     | 男  | 平成23年2月8日   | プレバナー | 10G02A | 突発性発疹、熱性虚寒                | 有    | アクトヒブ               | 熱性虚寒、発熱      | 平成23年2月9日   | 重篤  | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 71 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月10日  | アクトヒブ | E1033  |                           | 有    | DPT                 | 痙攣           | 平成23年2月11日  | 重篤  | 平成23年2月13日  | 回復   |
| 72 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月10日  | プレバナー | 10E01B |                           | 有    | アクトヒブ/DPT           | 痙攣           | 平成23年2月11日  | 重篤  | 平成23年2月13日  | 回復   |
| 73 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月14日  | アクトヒブ | E1200  |                           | 有    | プレバ                 | チアノーゼ、浮腫     | 平成23年2月14日  | 重篤  | 平成23年2月19日  | 回復   |
| 74 | 1     | 男  | 平成23年2月14日  | プレバナー | 10E02A |                           | 有    | アクトヒブ               | 小脳神経運動失調     | 平成23年2月15日  | 重篤  | 平成23年2月19日  | 回復   |
| 75 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月15日  | アクトヒブ | E1201  |                           | 有    | プレバ                 | 発熱           | 平成23年2月16日  | 重篤  | 平成23年2月19日  | 回復   |
| 76 | 1歳未満  | 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   |
| 77 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月16日  | プレバナー | 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   |
| 78 | 4     | 男  | 平成23年2月16日  | プレバナー | 10G03A | 熱性虚寒                      | 有    | アクトヒブ               | 発熱           | 平成23年2月18日  | 重篤  | 平成23年2月20日  | 回復   |
| 79 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月21日  | プレバナー | 10G01B |                           | 有    | アクトヒブ/DPT           | 発熱           | 平成23年2月22日  | 重篤  | 平成23年2月24日  | 回復   |
| 80 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月23日  | プレバナー | 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   |
| 81 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月24日  | プレバナー | 10G03A |                           | 有    | アクトヒブ               | 発熱           | 平成23年2月25日  | 重篤  | 平成23年2月25日  | 回復   |
| 82 | 3     | 女  | 平成23年2月25日  | アクトヒブ | E1239  | 気管炎                       | 有    | アクトヒブ               | 発熱、発熱        | 平成23年2月29日  | 重篤  | 平成23年3月5日   | 回復   |
| 83 | 3     | 女  | 平成23年2月25日  | プレバナー | 10G03A |                           | 有    | プレバ                 | 発熱、発熱        | 平成23年2月29日  | 重篤  | 平成23年3月5日   | 軽快   |
| 84 | 4     | 男  | 平成23年3月2日   | アクトヒブ | E1201  |                           | 有    | プレバ                 | 発熱、発熱        | 平成23年3月2日   | 重篤  | 平成23年3月5日   | 回復   |
| 85 |       |    |             |       |        |                           |      |                     |              |             |     |             |      |

# 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24年3月31日まで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。

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 接種回数等                       | 接種場所 | 副反応の種類     | 副反応発生日      | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|-----------------------------|------|------------|-------------|-----|-------------|------|
| 97  | 4     | 男  | 平成22年7月8日   | プレベナー | 10J03A | 接種、副反応報告なし                  | 有    | ① アクトヒブ    | 平成22年7月8日   | 重篤  | 平成22年7月18日  | 回復   |
| 98  | 2     | 男  | 平成22年7月19日  | アクトヒブ | G1199  |                             | 有    | ② プレベ      | 平成22年7月20日  | 重篤  | 平成23年7月22日  | 回復   |
| 99  | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月23日  | アクトヒブ | G1199  |                             | 有    | DPT        | 平成22年7月20日  | 重篤  | 平成23年11月30日 | 軽快   |
| 100 | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月23日  | プレベナー | 10K02A |                             | 有    | DPT        | 平成22年11月9日  | 重篤  | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 101 | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月23日  | プレベナー | G1199  |                             | 有    | 自己免疫性溶血性貧血 | 平成22年7月20日  | 重篤  | 平成23年6月1日   | 軽快   |
| 102 | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月20日  | アクトヒブ | 10K03A |                             | 有    | 自己免疫性溶血性貧血 | 平成22年7月20日  | 重篤  | 平成23年7月24日  | 軽快   |
| 103 | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月20日  | プレベナー | 10K03A |                             | 有    | 自己免疫性溶血性貧血 | 平成22年7月20日  | 重篤  | 平成23年7月24日  | 軽快   |
| 104 | 1歳未満  | 女  | 平成22年7月8日   | アクトヒブ | G1210  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年8月10日  | 重篤  | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 105 | 1歳未満  | 男  | 平成22年7月10日  | プレベナー | 10K02A |                             | 有    | DPTワクチン    | 平成22年9月25日  | 重篤  | 平成23年9月2日   | 回復   |
| 106 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月5日   | アクトヒブ | G1224  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年10月11日 | 重篤  | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 107 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月22日  | アクトヒブ | G1224  | 気管炎、面赤、嘔吐、発熱、心算不整、呼吸困難      | 有    | プレベナー      | 平成22年8月23日  | 重篤  | 平成23年8月24日  | 回復   |
| 108 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月6日   | アクトヒブ | G1211  |                             | 有    | プレベナー      | 平成22年9月7日   | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 109 | 1歳未満  | 男  | 平成22年9月7日   | アクトヒブ | G1224  |                             | 有    | 川崎病        | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 110 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月13日  | プレベナー | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 111 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月13日  | プレベナー | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 112 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月13日  | プレベナー | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 113 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月13日  | プレベナー | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 114 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月13日  | プレベナー | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月11日  | 重篤  | 平成23年9月20日  | 回復   |
| 115 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月20日  | アクトヒブ | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月21日  | 重篤  | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 116 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月20日  | アクトヒブ | 10J01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年9月18日  | 重篤  | 平成23年9月24日  | 回復   |
| 117 | 1歳未満  | 女  | 平成22年10月4日  | アクトヒブ | G1221  | 特異性血小核減少性紫斑病、動脈硬化、心算不整、呼吸困難 | 有    | DPTワクチン    | 平成22年10月6日  | 重篤  | 平成23年11月16日 | 回復   |
| 118 | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月10日 | アクトヒブ | G1300  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年11月15日 | 重篤  | 平成23年11月15日 | 回復   |
| 119 | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月10日 | アクトヒブ | G1300  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年11月15日 | 重篤  | 平成23年11月15日 | 回復   |
| 120 | 1歳未満  | 女  | 平成22年12月20日 | アクトヒブ | G1350  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年11月20日 | 重篤  | 平成23年12月7日  | 回復   |
| 121 | 1歳未満  | 女  | 平成22年12月20日 | アクトヒブ | G1350  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年11月20日 | 重篤  | 平成23年12月7日  | 回復   |
| 122 | 1歳未満  | 女  | 平成22年12月28日 | アクトヒブ | G1346  |                             | 有    | プレベ        | 平成22年12月23日 | 重篤  | 平成23年12月23日 | 軽快   |
| 123 | 1歳未満  | 女  | 平成22年12月28日 | アクトヒブ | G1346  |                             | 有    | プレベ        | 平成22年12月23日 | 重篤  | 平成23年12月23日 | 軽快   |
| 124 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | アクトヒブ | G1347  |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月27日 | 重篤  | 平成23年12月27日 | 回復   |
| 125 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11B02A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月15日 | 重篤  | 平成23年12月15日 | 回復   |
| 126 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11B02A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月15日 | 重篤  | 平成23年12月15日 | 回復   |
| 127 | 1歳未満  | 女  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11B02A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月15日 | 重篤  | 平成23年12月15日 | 回復   |
| 128 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 129 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 130 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 131 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 132 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 133 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 134 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 135 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 136 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 137 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 138 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 139 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 140 | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月31日 | プレベナー | 11F01A |                             | 有    | アクトヒブ      | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成23年12月10日 | 回復   |

※同時接種ワクチンとして記述のある接種についても、接種部位の場所別副反応報告数が含まれていない可能性がある。  
※軽微な副反応は重篤から重篤として報告されている場合がある。  
※死亡原因を不明とする。

|                   | 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        | 132         |
| 副反応件数             | 67        | 171         |
| 推定接種可能人数(回分)      | 7,526,870 |             |
| 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           |
| * 嚥下不能            |           | 1           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |
| 過激                |           | 2           |
| 高熱                |           | 2           |
| * 死亡              | 6         | 1           |
| 注射部位紅斑            | 3         | 2           |
| 注射部位腫脹            | 3         | 3           |
| 注射部位熱感            | 1         | 1           |
| * 乳児突然死症候群        | 1         |             |
| 発熱                | 11        | 34          |
| 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           |
| 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     |           |             |
| * 筋痙攣             |           | 1           |
| 血液およびリンパ系障害       |           |             |
| 血小板減少症            |           | 1           |
| 血小板減少性紫斑病         | 5         | 9           |
| * 好中球減少症          | 1         |             |
| * 自己免疫性溶血性貧血      |           | 1           |
| 特異性血小板減少性紫斑病      | 2         | 10          |
| 溶血性貧血             |           | 1           |
| 血管障害              |           |             |
| * 川崎病             | 2         | 2           |
| * 蒼白              |           | 2           |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |           |             |
| * 呼吸停止            |           | 1           |
| * 呼吸不全            | 1         |             |
| * 窒息              | 1         |             |
| 鼻漏                |           | 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           |
| * 心筋炎             | 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           |

|                  | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|------------------|-----------|-------------|
| * 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           |
| 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             | 5         | 15          |
| * 脳症             |           | 2           |
| 痙攣               | 4         | 15          |
| 腎および尿路障害         |           |             |
| * ネフローゼ症候群       |           | 1           |
| 精神障害             |           |             |
| * 気分変化           |           | 1           |
| 代謝および栄養障害        |           |             |
| 食欲減退             |           | 2           |
| * 低血糖症           | 1         |             |
| 皮膚および皮下組織障害      |           |             |
| * ヘンツホ・シェーライン紫斑病 |           | 1           |
| 紫斑               | 1         |             |
| * 全身紅斑           |           | 2           |
| * 多形紅斑           |           | 7           |
| 発疹               |           | 4           |
| 蕁麻疹              |           | 6           |
| 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\*

※(調査票) 副反応名が、「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12月1日～2012年3月31日入手分まで

| No. | 年齢(代)/性別 | 既往歴 | 経過  | 副反応名     | ロット   | 経路 | プライトン<br>分類レベル<br>(含薬群価) | プライトン<br>分類レベル<br>(薬品群価) | 専門家の意見  |
|-----|----------|-----|---|----------|-------|----|--------------------------|--------------------------|---|
| 1   | 6ヶ月未満/女性 |     | 9:20頃 アクトヒブ(右大腿上腕、初回2回目)、三橋薬房ワグチン(左大腿、初回2回目)を皮下接種。<br>10:00頃 体幹、右上新、顔面に紅斑出現し、アナフィラキシーと診断。エピネフリン投与、速やかに改善。<br>4時間経過後に経過観察し、二重陰性反応を認めないため帰宅。<br>軽症/回復 | アナフィラキシー | G1231 | 回注 | 4                        | -                        | ○ 依徴症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。<br>○ 原因以外の症状はないので、診断の必要はない。<br>○ 本アクトヒブを投与する必要はあるのでしょうか?<br>○ 不明 |

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TON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12月～平成24年3月    | 1   | 0  | 141万人  |

(平成24年3月31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24年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 同時接種 | 同時接種ワクチン(①) | 同時接種ワクチン(②) | 副反応名                   | 副反応発生日      | 因果関係(報告詳細) | 重篤度(報告詳細) | 重篤度(企業評価) | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|-------|----|-------------|-------|--------|--|------|-------------|-------------|------------------------|-------------|------------|-----------|-----------|-------------|------|
| 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、I-bを同時接種後翌日に接種時間の遅延あり                                 | 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26日 | アクトヒブ | E0771  | なし   | なし   | プレベナー       | インフルエンザ     | 発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹 | 平成22年12月26日 | 評価不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成22年12月29日 | 軽快   |
| 3  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月4日   | アクトヒブ | E0771  | なし   | なし   | プレベナー       | インフルエンザ     | 紅斑、丘疹                  | 平成23年1月5日   | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年1月15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         | 発熱          | 接種後上肢の腫大(手首まで)         | 平成23年1月11日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年1月14日  | 回復   |
| 5  | 3     | 女  | 平成23年1月13日  | アクトヒブ | E0962  | なし   | なし   | プレベ         | 発熱          | 接種後上肢の腫大(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   |
| 6  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月13日  | アクトヒブ | E0920  | なし   | あり   | プレベナー       | DPT         | 発熱                     | 平成23年1月10日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年1月14日  | 回復   |
| 7  | 4     | 女  | 平成23年1月14日  | アクトヒブ | E0962  | なし   | なし   | プレベ         | DPT         | 発熱                     | 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歳未満  | 男  | 平成23年1月15日  | アクトヒブ | E0920  | 2週間前にヒブ、DTPワクチン接種後翌日に接種時間の遅延あり                                       | あり   | DPT         | アクトヒブ       | 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   |
| 9  | 1     | 女  | 平成23年1月15日  | アクトヒブ | E1033  | 黒痢病変、痲、鼻漏、下痢   | あり   | プレベ         | DPT         | 発熱                     | 平成23年1月17日  | 評価不能       | 非重篤       | 重篤        |             | 不明   |
| 10 | 4     | 男  | 平成23年1月15日  | アクトヒブ | E0920  | なし   | なし   | プレベ         |             | 接種後発熱                  | 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 | 4     | 女  | 平成23年1月18日  | アクトヒブ | E1033  | なし   | なし   | プレベ         |             | 発熱                     | 平成23年1月19日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月12日  | 回復   |
| 12 | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月18日  | アクトヒブ | E0758  | なし   | あり   | プレベ         | DPT         | 39度以上の発熱               | 平成23年1月19日  | 評価不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月22日  | 回復   |
| 13 | 4     | 女  | 平成23年1月18日  | プレベ   | 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   | プレベ         |             | 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         |             | 注射部位の発赤、腫脹             | 平成23年1月23日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 16 | 3     | 男  | 平成23年1月22日  | プレベ   | 10E02B | なし   | あり   | アクトヒブ       |             | 全身じんましん                | 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         |             | 発熱(発熱)                 | 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         |             | 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 | 2     | 男  | 平成23年1月25日  | アクトヒブ | E0962  | なし   | なし   | プレベ         |             | 発熱(接種後翌日)、局所の腫脹        | 平成23年1月25日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 20 | 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(接種後翌日)、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   |
| 21 | 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翌日接種  | なし   | プレベ         |             | 上腕～前腕の発赤・腫脹            | 平成23年1月28日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年1月28日  | 軽快   |
| 22 | 2     | 男  | 平成23年1月25日  | アクトヒブ | E1033  | なし   | あり   | プレベ         |             | 熱性痲疹                   | 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   |
| 23 | 1     | 女  | 平成23年1月26日  | アクトヒブ | E0962  | 熱性痲疹   | なし   | アクトヒブ       |             | 熱性痲疹                   | 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   | 10E02A | なし   | あり   | アクトヒブ       |             | 接種部位の腫脹、腫れ             | 平成23年1月28日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月3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         |             | 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  | アクトヒブ | E1033  | 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   | 10E02B | なし   | あり   | アクトヒブ       |             | 発熱(39.2℃)              | 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、熱性痲疹(1歳未満で19/19に受けていた(1か月以内ではない)前が乾燥していても赤は付けない(キンダーベール)塗り) | あり   | プレベナー       |             | 発疹(前腕部から膝前部)           | 平成23年2月3日   | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月5日   | 軽快   |
| 29 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月2日   | アクトヒブ | E1174  | なし   | あり   | プレベ         |             | 発熱                     | 平成23年2月2日   | 評価不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月4日   | 回復   |
| 30 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月2日   | アクトヒブ | E1180  | なし   | なし   | プレベ         |             | 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5日   | 回復   |
| 31 | 3     | 男  | 平成23年2月2日   | アクトヒブ | E0920  | なし   | なし   | プレベ         |             | 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5日   | 回復   |
| 32 | 1     | 男  | 平成23年2月2日   | アクトヒブ | E1065  | なし   | あり   | プレベ         |             | 全身の発疹、発熱               | 平成23年2月2日   | 評価不能       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 33 | 2     | 男  | 平成23年2月3日   | アクトヒブ | E1180  | なし   | あり   | プレベ         |             | 39.0℃、局所の腫脹            | 平成23年2月3日   | 評価不能       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 34 | 2     | 男  | 平成23年2月5日   | プレベ   | 10E02B | なし   | あり   | アクトヒブ       |             | 発熱                     | 平成23年2月5日   | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月6日   | 回復   |
| 35 | 3     | 男  | 平成23年2月5日   | アクトヒブ | E1180  | なし   | なし   | プレベ         |             | 40℃の発熱                 | 平成23年2月5日   | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年2月2日   | 回復   |
| 36 | 1     | 女  | 平成23年2月7日   | プレベ   | 10G01A | なし   | あり   | アクトヒブ       |             | 約をこえる局所の異常腫脹           | 平成23年2月8日   | 評価不能       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 37 | 2     | 男  | 平成23年2月7日   | アクトヒブ | E1180  | なし   | なし   | プレベ         |             | 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   | 回復   |
| 38 | 3     | 男  | 平成23年2月8日   | アクトヒブ | E1174  | 皮膚炎、熱性痲疹   | あり   | プレベ         |             | 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   |
| 39 | 4     | 男  | 平成23年2月8日   | アクトヒブ | E1200  | なし   | あり   | プレベ         |             | 熱性痲疹                   | 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   |
| 40 | 4     | 男  | 平成23年2月9日   | プレベナー | 10E02B | あり   | 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   |





| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等                             | 同時接種 | 同時接種ワクチン名 | 副反応名                       | 副反応発生日      | 因果関係(報告書詳細) | 重篤度(報告書詳細) | 重篤度(企業報告)   | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|-----------------------------------|------|-----------|----------------------------|-------------|-------------|------------|-------------|-------------|------|
| 217 | 3     | 女  | 平成23年8月24日  | アクトヒブ | G1211  | なし                                | なし   |           | 発熱                         | 平成23年8月24日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年8月27日  | 軽快   |
| 218 | 4     | 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   |
| 219 | 4     | 女  | 平成23年8月27日  | アクトヒブ | G1222  | あり 8月17日 熱、急性頭痛、尿路感染症疑われた         | なし   |           | 肘を越える局所の異常腫脹               | 平成23年8月27日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤         |             | 回復   |
| 220 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月5日   | アクトヒブ | G1222  | 気管炎、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   |
| 221 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月13日  | アクトヒブ | G1222  | 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   |
| 222 | 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   |
| 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        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年9月22日  | 回復   |
| 224 | 4     | 女  | 平成23年9月16日  | アクトヒブ | G1227  | あり 8月末に鼻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   |
| 225 | 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         |             |      |
| 226 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月21日  | アクトヒブ | G1228  | あり 鼻漏あり                           | なし   |           | 発熱                         | 平成23年9月21日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         |             | 不明   |
| 227 | 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) 左上腕の発疹腫脹(9x5cm) | 平成23年9月24日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年9月26日  | 回復   |
| 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     | 肘を越える局所の異常腫脹               | 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 | 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  |
| 230 | 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(右と腕)1回接種なし | 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   |
| 231 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月21日  | アクトヒブ | G1221  | あり プレベナー                          | なし   |           | 発熱、嘔吐                      | 平成23年9月27日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年9月28日  | 軽快   |
| 232 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月29日  | アクトヒブ | G1224  | あり 先天性胆嚢炎、小腸虫症疑われ                 | あり   | プレベナー     | じんましん                      | 平成23年9月29日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年10月2日  | 未回復  |
| 233 | 1     | 男  | 平成23年10月4日  | アクトヒブ | G1221  | あり 熱性痙攣                           | あり   | プレベナー     | 発熱、嘔吐                      | 平成23年10月4日  | 関連無し        | 非重篤        | 非重篤         |             | 未回復  |
| 234 | 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         |             |      |
| 235 | 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12日 | 回復   |
| 236 | 1     | 男  | 平成23年10月4日  | プレベ   | 10LQ2A | 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   |
| 237 | 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DPT接種                     | なし   |           | 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   |
| 238 | 1歳未満  | 女  | 平成23年10月5日  | アクトヒブ | G1224  | なし                                | なし   |           | 全身発疹                       | 平成23年10月14日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤         |             | 回復   |
| 239 | 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   |
| 240 | 1歳未満  | 男  | 平成23年10月8日  | アクトヒブ | G1230  | あり プレベナー接種済の児                     | なし   |           | じんましん以外の発疹                 | 平成23年10月10日 | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年10月17日 | 回復   |
| 241 | 4     | 男  | 平成23年10月13日 | アクトヒブ | G1154  | なし                                | 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   |
| 242 | 1     | 男  | 平成23年10月13日 | アクトヒブ | G1230  | なし                                | なし   |           | 全身のじんましん                   | 平成23年10月13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21日 | 軽快   |
| 244 | 1歳未満  | 男  | 平成23年10月21日 | アクトヒブ | G1230  | なし                                | なし   |           | 低体温                        | 平成23年10月21日 | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年10月21日 | 軽快   |
| 245 | 1歳未満  | 男  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ | G1230  | なし                                | なし   | プレベ       | 接種部位の腫脹(上前下3分の2、患部の腫脹)     | 平成23年10月26日 | 詳細不能        | 重篤         | 重篤          | 平成23年11月15日 | 回復   |
| 246 | 4     | 男  | 平成23年10月21日 | アクトヒブ | G1230  | 特になし                              | 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   |
| 247 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月4日  | アクトヒブ | G1230  | あり DPT1回目、3x30Wの発赤、接種後30分、45分後    | なし   |           | 肘を越える局所の異常腫脹               | 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   |
| 248 | 1     | 男  | 平成23年11月4日  | アクトヒブ | G1232  | 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 | あり   | プレベ       | 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   |
| 249 | 1歳未満  | 男  | 平成23年11月7日  | アクトヒブ | G1314  | なし                                | 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         |             |      |
| 250 | 1歳未満  | 男  | 平成23年11月8日  | アクトヒブ | G1306  | 不明                                | なし   |           | 発熱                         | 平成23年11月8日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         |             |      |
| 251 | 1歳未満  | 男  | 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   |           | 接種部位                       | 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   |
| 252 | 2     | 女  | 平成23年11月9日  | アクトヒブ | G1314  | なし                                | 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         |             |      |
| 253 | 1歳未満  | 男  | 平成23年11月9日  | アクトヒブ | G1314  | なし                                | なし   |           | 注射前 上前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10日 | 回復          |      |
| 254 | 4     | 男  | 平成23年11月18日 | アクトヒブ | G1224  | なし                                | なし   |           | 発熱                         | 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   |
| 255 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月18日 | アクトヒブ | G1314  | なし                                | あり   | プレベナー     | ①じんましん発赤(0.5℃、母)           | 平成23年11月20日 | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤         | 平成23年11月20日 | 回復   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 同時接種 | 同時接種ワクチン名 | 副反応名               | 副反応発生日      | 因果関係(報告書詳細) | 重篤度(報告書詳細) | 重篤度(企業報告)  | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|--|------|-----------|--------------------|-------------|-------------|------------|------------|-------------|------|
| 256 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月1日  | アクトヒブ | G1330  | あり 2011年11月7日 BCG  | あり   | プレベ       | 全身発赤(じんましん)        | 平成23年12月2日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成23年12月3日  | 回復   |
| 257 | 4     | 男  | 平成23年12月3日  | アクトヒブ | G1330  | なし   | あり   | プレベ       | 発熱                 | 平成23年12月10日 | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成23年12月11日 | 回復   |
| 258 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月3日  | アクトヒブ | G1332  | なし   | なし   |           | 肘、接種部位の腫脹          | 平成23年12月5日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成23年12月10日 | 回復   |
| 259 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月12日 | プレベ   | H1829A | なし   | あり   | アクトヒブ     | 肘を越える局所の異常腫脹       | 平成23年12月12日 | 詳細不能        | 非重篤        | 重篤         | 平成23年12月12日 | 回復   |
| 260 | 1     | 女  | 平成23年12月12日 | アクトヒブ | G1330  | あり 12月3日にMRワクチンを接種していた。確認済み                                    | あり   | プレベナー     | 39℃以上の発熱           | 平成23年12月12日 | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成23年12月14日 | 回復   |
| 261 | 3     | 男  | 平成23年12月21日 | アクトヒブ | G1346  | あり 11月28日 インフルエンザ接種  | あり   | プレベナー     | 発熱、嘔吐、軟便           | 平成23年12月21日 | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成23年12月24日 | 回復   |
| 262 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月27日 | アクトヒブ | G1346  | あり 嘔吐痙攣  | あり   | プレベ       | 多彩紅斑               | 平成23年12月28日 | 関連有り        | 非重篤        | 重篤         |             | 未回復  |
| 263 | 3     | 女  | 平成23年12月28日 | アクトヒブ | G1330  | あり 12月2日から発疹が増え、12月7日発赤支那豚刺等処方し軽快 12月17日ヒブワクチン接種(右上腕)          | なし   |           | 肘を越える局所の異常腫脹       | 平成23年12月28日 | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成23年12月7日  | 回復   |
| 264 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月4日   | アクトヒブ | G1327  | なし   | なし   |           | 発疹                 | 平成24年1月4日   | 非重篤         | 非重篤        | 平成24年1月10日 | 回復          |      |
| 265 | 1     | 女  | 平成24年1月5日   | アクトヒブ | G1346  | なし   | あり   | プレベ       | 発疹                 | 平成24年1月7日   | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        |             |      |
| 266 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月5日   | アクトヒブ | G1231  | あり 1ヶ月以内 風疹様状  | なし   | DPT       | アトピー性皮膚炎           | 平成24年1月5日   | 非重篤         | 重篤         | 平成24年1月5日  | 回復          |      |
| 267 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月5日   | アクトヒブ | G1232  | なし   | なし   |           | じんましん              | 平成24年1月6日   | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年1月6日   | 回復   |
| 268 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月11日  | アクトヒブ | G1347  | あり 鼻汁少し  | なし   | プレベ       | 発熱                 | 平成24年1月11日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        |             |      |
| 269 | 3     | 男  | 平成24年1月14日  | アクトヒブ | G1337  | なし   | なし   |           | 異常腫脹(肘を越えない)       | 平成24年1月14日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年1月16日  | 回復   |
| 270 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月17日  | アクトヒブ | G1375  | あり 2011年12月18日に4b(ロット番号G1335)1回目、12月27日にプレベナー、2012年1月19日にDPT接種 | なし   |           | 接種部位発赤腫脹           | 平成24年1月17日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        |             |      |
| 271 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月18日  | アクトヒブ | G1347  | なし   | あり   | プレベ       | 全身の発疹              | 平成24年1月19日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年1月20日  | 軽快   |
| 272 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月21日  | アクトヒブ | G1375  | なし   | あり   | プレベ       | 接種部位の腫脹(上前下3分の2以上) | 平成24年1月27日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        |             |      |
| 273 | 1     | 男  | 平成24年1月26日  | アクトヒブ | G1382  | あり 1/12 DPTワクチン接種(右上腕)   | なし   |           | 肘を越える局所の異常腫脹       | 平成24年1月26日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年1月31日  | 軽快   |
| 274 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月30日  | アクトヒブ | G1347  | あり 卵   | あり   | プレベ       | 39℃以上の発熱           | 平成24年1月31日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月1日   | 不明   |
| 275 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月30日  | アクトヒブ | G1346  | なし   | なし   |           | 肘を越える局所の異常腫脹       | 平成24年1月31日  | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月1日   | 回復   |
| 276 | 1     | 男  | 平成24年1月31日  | アクトヒブ | G1382  | なし   | なし   |           | 肘腫脹                | 平成24年2月1日   | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        |             |      |
| 277 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月31日  | アクトヒブ | G1382  | なし   | なし   |           | 接種部位(上前)の腫れ、全身の発疹  | 平成24年1月31日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月1日   | 回復   |
| 278 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月3日   | アクトヒブ | G1375  | なし   | あり   | プレベ       | 39℃以上の発熱           | 平成24年2月4日   | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月4日   | 回復   |
| 279 | 3     | 女  | 平成24年2月6日   | アクトヒブ | G1384  | なし   | なし   |           | 全身の発疹              | 平成24年2月7日   | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月11日  | 回復   |
| 280 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月7日   | アクトヒブ | G1382  | なし   | なし   |           | 左上腕と肘の腫脹           | 平成24年2月8日   | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月8日   | 回復   |
| 281 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月9日   | アクトヒブ | G1382  | あり ロタリックス1回目接種後少し下痢  | あり   | ロタリックス    | 発熱                 | 平成24年2月10日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月13日  | 軽快   |
| 282 | 3     | 男  | 平成24年2月14日  | アクトヒブ | G1382  | なし   | なし   |           | 肘を越える局所の異常腫脹       | 平成24年2月15日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月16日  | 軽快   |
| 283 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月17日  | アクトヒブ | G1382  | なし   | あり   | プレベ       | 発疹、発熱              | 平成24年2月18日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月19日  | 回復   |
| 284 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月23日  | アクトヒブ | G1382  | なし   | あり   | プレベ       | 発熱                 | 平成24年2月24日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月25日  | 軽快   |
| 285 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月27日  | アクトヒブ | G1400  | あり 1月12日 RSV感染あり 2月20日 三種混合ワクチン接種(接種後発熱)                       | あり   | プレベ       | 発熱                 | 平成24年2月28日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月28日  | 回復   |
| 286 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月27日  | アクトヒブ | G1308  | あり 出生時 39.0 2850g 羊水吸引後発熱、発赤、発熱異常なし、24年2月18日発熱(軽篤)、2月16日一発熱    | あり   | プレベ       | 39℃以上の発熱           | 平成24年2月28日  | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年2月29日  | 回復   |
| 287 | 1     | 男  | 平成24年2月29日  | アクトヒブ | G1400  | なし   | なし   |           | 全身発疹               | 平成24年3月2日   | 関連有り        | 非重篤        | 非重篤        |             | 不明   |
| 288 | 1     | 女  | 平成24年2月29日  | アクトヒブ | G1400  | なし   | あり   | プレベ       | 39℃以上の発熱           | 平成24年3月1日   | 詳細不能        | 非重篤        | 非重篤        | 平成24年3月2日   | 回復   |
| 289 | 1     | 男  | 平成24年3月7日   | プレベナー |        |  |      |           |                    |             |             |            |            |             |      |

### 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 日から平成 24 年 3 月 31 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 24 年 3 月 31 日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階層の割合を基に、医療機関納入数量より推定した接種者数は 430 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<br>報告数<br>(報告頻度) | 医療機関からの報告<br>全報告数 |                                 |
|--|------------------|------------------------------|-------------------|---------------------------------|
|  |                  |                              | (報告頻度)            | うち重篤                            |
| 平成 23 年 12 月 1 日<br>～平成 24 年 3 月 31<br>日 | 1,647,723        | 26 (0)<br>0.002%(0%)         | 74<br>0.004%      | 8 (2)<br>0.0005%<br>(0.0001%)   |
| 販売開始からの累計                                | 7,198,169        | 187 (0)<br>0.003%(0%)        | 466<br>0.006%     | 58 (10)<br>0.0008%<br>(0.0001%) |

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 3 月 31 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 22 年 11 月 26 日～平成 24 年 3 月 31 日までの報告分である。
- ※ ( ) 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。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。

|     |           |    |                  |              |           |        |                  |           |             |           |             |           |             |           |
|-----|-----------|----|------------------|--------------|-----------|--------|------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|
| No. | 年齢<br>(代) | 性別 | 接種日              | ワクチン<br>ブランド | ロット<br>番号 | 製造販売業者 | 副反応<br>発症日       | 副反応<br>経過 | 副反応<br>発生部位 | 副反応<br>経過 | 副反応<br>発生部位 | 副反応<br>経過 | 副反応<br>発生部位 | 副反応<br>経過 |
| 284 | 4         | 男  | 平成 23 年 3 月 24 日 | プレベナー        | 01459     | ファイザー  | 平成 23 年 3 月 25 日 | 発熱、嘔吐     | 全身          | 発熱、嘔吐     | 全身          | 発熱、嘔吐     | 全身          |           |

※ 副反応報告のワクチンとして記載のある場合については、接種報告の副反応発生報告書に「副反応発生部位」を記載している可能性がある。

※ 接種後の経過観察報告書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日から平成24年3月31日接種分まで：接種日での集計)

平成23年11月から平成34年3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5月8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    | 192,503 |
| 平成23年2月  | 47    | 480,833 |
| 平成23年3月  | 47    | 108,774 |
| 平成23年4月  | 47    | 255,291 |
| 平成23年5月  | 47    | 320,654 |
| 平成23年6月  | 47    | 374,302 |
| 平成23年7月  | 47    | 425,492 |
| 平成23年8月  | 47    | 436,941 |
| 平成23年9月  | 47    | 430,868 |
| 平成23年10月 | 47    | 392,472 |
| 平成23年11月 | 47    | 380,970 |
| 平成23年12月 | 47    | 378,556 |
| 平成24年1月  | 45    | 380,981 |
| 平成24年2月  | 46    | 343,884 |
| 平成24年3月  | 44    | 361,983 |

### 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12月1日<br>～平成24年3月31日 | 1,464,404                 | 74<br>0.005%     | 8<br>0.0005%  | 2<br>0.0001%      |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 5,269,540                 | 466<br>0.009%    | 58<br>0.0011% | 10<br>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12月1日<br>～平成24年3月31日 | 1,464,404                 | 38<br>0.003%     | 2<br>0.0001%  | 0<br>0%           |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 5,269,540                 | 230<br>0.004%    | 12<br>0.0002% | 0<br>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12月1日<br>～平成24年3月31日 | 1,464,404                 | 36<br>0.002%     | 6<br>0.0004%  | 2<br>0.0001%      |
| 接種事業開始からの<br>累計           | 5,269,540                 | 236<br>0.004%    | 46<br>0.0009% | 10<br>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

| 接種事業開始からの累計               | 男           | 女           | 不明       |
|---------------------------|-------------|-------------|----------|
| 平成23年12月1日<br>～平成24年3月31日 | 34 (45.9%)  | 40 (54.1%)  | 0 (0%)   |
| 累計                        | 243 (52.1%) | 222 (47.6%) | 1 (0.2%) |

重症症例一覧

(平成22年2月販売開始から平成24年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 同時接種 | 同時接種ワクチン(注) | 副反応名         | 副反応発生日      | 因果関係(報告医評) | 重症度(報告医評) | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|-------|----|-------------|-------|--------|--|------|-------------|--------------|-------------|------------|-----------|-------------|------|
| 1  | 1歳未満  | 男  | 平成22年5月24日  | プレベナー |        | なし   | あり   | DPT         | 血小板減少、白血球数増  | 平成22年5月28日  | 重篤         | 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、軽中気減少症    | 平成22年11月15日 | 軽微有り       | 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15月時に大腸炎で両足の脱臼あり  | あり   | プレベナー       | 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  | 軽微不能       | 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  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 6  | 2歳    | 男  | 平成23年1月27日  | プレベナー | 10E02B | なし   | あり   | アクトヒブ       | 血小板減少性紫斑病    | 平成23年1月31日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年2月5日   | 不明   |
| 7  | 2歳    | 女  | 平成23年2月4日   | プレベナー | 10E02A | 青腫炎  | 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歳未満  | 女  | 平成23年2月14日  | プレベナー | 10G02A | なし   | なし   |             | 嘔吐           | 平成23年2月15日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年2月19日  | 回復   |
| 9  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月15日  | アクトヒブ | E1033  | 唇指多発症  | 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   |
| 10 | 4歳    | 男  | 平成23年2月16日  | アクトヒブ | E1235  | 平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎   | あり   | プレベナー       | 熱性痙攣         | 平成23年2月17日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年2月18日  | 回復   |
| 11 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月16日  | アクトヒブ | E0962  | なし   | あり   | プレベナー       | 潰瘍性大腸炎       | 平成23年2月21日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年2月21日  | 軽快   |
| 12 | 2歳    | 女  | 平成23年2月22日  | プレベナー | 10G00A | 前駆症白皮、気管、アトピー性皮膚炎  | あり   | アクトヒブ       | 低血糖症         | 平成23年2月24日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年2月24日  | 回復   |
| 13 | 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  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年2月26日  | 回復   |
| 14 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月28日  | アクトヒブ | E0758  | 11、28BCG 2/28同時接種<br>慢性肝臓不全、妊娠中に比べてやや小さい児、早産児、臍帯管、発熱赤血球増加<br>予前時に肝臓大動脈   | あり   | プレベナー       | 肺炎、心動停止      | 平成23年3月4日   | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年3月16日  | 回復   |
| 15 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月28日  | アクトヒブ | E1201  | めた、先天性代謝異常症  | あり   | プレベナー       | 嘔吐、意識喪失状態    | 平成23年3月1日   | 軽微不能       | 重篤        |             | 不明   |
| 16 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月1日   | アクトヒブ | E0770  | なし   | あり   | DPT         | 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   |
| 17 | 1歳未満  | 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   | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年3月8日   | 回復   |
| 18 | 3歳    | 男  | 平成23年3月4日   | アクトヒブ | E1200  | 2月24日 日輪ワクチン(ロケンJ053)  | あり   | プレベナー       | 発熱           | 平成23年3月5日   | 軽微不能       | 重篤        |             |      |
| 19 | 4歳    | 女  | 平成23年3月4日   | プレベナー | 10G03A | なし   | あり   | アクトヒブ       | 発熱           | 平成23年3月5日   | 軽微不能       | 重篤        |             | 不明   |
| 20 | 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  | 軽微不能       | 重篤        |             | 回復   |
| 21 | 3歳    | 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   |
| 22 | 2歳    | 男  | 平成23年4月22日  | プレベナー | 10P01A | ウイルス感染   | なし   |             | 真室期外性頻速性心動悸  | 平成23年4月26日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年7月26日  | 軽快   |
| 23 | 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回目接種。翌日38.2℃に上昇したが夕方には平熱になった。<br>あり、生後1か月まで体重増加が少なめであった。4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       | 急性肝不全        | 平成23年4月26日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年5月9日   | 軽快   |
| 24 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月11日  | アクトヒブ | G1001  | あり、生後1か月まで体重増加が少なめであった。4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       | 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   |
| 25 | 5歳    | 男  | 平成23年5月17日  | プレベナー | 10H01A | なし   | なし   |             | 発熱、熱感        | 平成23年5月19日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年5月25日  | 回復   |
| 26 | 1歳    | 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  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年6月18日  | 回復   |
| 27 | 2歳    | 女  | 平成23年6月18日  | プレベナー | 10J02A | あり。6月3日発熱あり。急性鼻咽炎と診断され4日間入院  | なし   |             | 熱性痙攣         | 平成23年6月18日  | 軽微不能       | 重篤        | 平成23年6月18日  | 軽快   |

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>(1) (2) | 副反応名                         | 副反応発生日      | 因果関係<br>(報告設計) | 重篤度<br>(報告設計) | 経過日         | 経過内容 |
|----|-------|----|-------------|-------|--------|--|------|---------------------|------------------------------|-------------|----------------|---------------|-------------|------|
| 28 | 1歳未満  | 男  | 平成23年6月23日  | プレベナー | 10H01A | あり 5月14日DPT(1期1回目、七島局F08)とヒブ(1回目、アクトヒブ134)接種                   | なし   |                     | 腸重積症                         | 平成23年6月27日  | 詳細不能           | 重篤            | 平成23年6月27日  | 回復   |
| 29 | 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、注射部位紅斑、皮下血腫、注射部位腫脹 | 平成23年7月3日   | 関連有り           | 重篤            | 平成23年7月29日  | 軽快   |
| 30 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月20日  | アクトヒブ | G1139  | なし   | あり   | プレベ DPT             | 嘔吐                           | 平成23年7月20日  | 詳細不能           | 重篤            | 平成23年7月28日  | 軽快   |
| 31 | 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   |
| 32 | 1歳未満  | 女  | 平成23年8月6日   | プレベナー |        | なし   | なし   |                     | 嘔吐                           | 平成23年8月10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   |
| 34 | 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                 | 強直性痙攣、意識消失、紫                 | 平成23年8月10日  | 関連有り           | 重篤            | 平成23年8月11日  | 軽快   |
| 35 | 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月初めの手足口病 8月16日 喘息にて、ホフリンネオ/シナムコダイン+アレジオン服用中 | なし   |                     | 痙攣                           | 平成23年8月22日  | 詳細不能           | 重篤            | 平成23年8月22日  | 回復   |
| 36 | 1歳未満  | 女  | 平成23年8月30日  | プレベナー | 10K03A | あり 鼻汁にて耳鼻科で検出中   | 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   |
| 37 | 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 DPT             | 発熱                           | 平成23年8月30日  | 関連無し           | 重篤            | 平成23年9月8日   | 回復   |
| 38 | 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   |
| 39 | 1     | 男  | 平成23年10月1日  | プレベナー | 10L02A | なし   | なし   |                     | ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑        | 平成23年10月1日  | 関連有り           | 重篤            | 平成23年10月11日 | 軽快   |
| 40 | 1     | 男  | 平成23年10月1日  | アクトヒブ | G1229  | なし   | あり   | プレベ                 | 熱性痙攣                         | 平成23年10月6日  | 関連有り           | 重篤            | 平成23年10月8日  | 回復   |
| 41 | 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前皮下注射、注射部位発赤                          | なし   |                     | 注射部位紅斑、発熱                    | 平成23年10月5日  | 詳細不能           | 重篤            |             |      |
| 42 | 2     | 女  | 平成23年10月25日 | アクトヒブ | G1231  | なし   | あり   | プレベ                 | 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25日 | 回復   |
| 43 | 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(9ヶ月前V078D)、ヒブ                                    | 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   |
| 44 | 1     | 女  | 平成23年11月1日  | プレベナー |        | 不明   | なし   |                     | 発熱、腸閉塞                       | 平成23年11月2日  | 詳細不能           | 重篤            | 平成23年11月4日  | 不明   |
| 45 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月14日 | プレベナー | 11B02A | なし   | なし   |                     | 意識消失                         | 平成23年12月14日 | 詳細不能           | 重篤            | 平成23年12月14日 | 回復   |
| 46 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月26日 | アクトヒブ | G1346  | なし   | あり   | プレベ                 | 特異性血小板減少性紫斑病                 | 平成24年1月12日  | 詳細不能           | 重篤            | 平成24年1月23日  | 回復   |
| 47 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月24日  | プレベナー | 11C03A | あり 1月17日ヒブワクチン   | なし   |                     | 血小板減少性紫斑病                    | 平成24年1月25日頃 | 関連有り           | 重篤            | 平成24年2月23日  | 軽快   |
| 48 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月3日   | アクトヒブ | G1382  | 新生児黄疸  | あり   | プレベ                 | 血小板減少性紫斑病                    | 平成24年2月6日   | 詳細不能           | 重篤            | 平成24年2月16日  | 軽快   |

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等副反応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。  
 ※死亡症例を除く

(MedDRA/J Version 14.07)

重篤症例一覧  
 (平成22年2月販売開始から平成24年3月31日までの報告分)

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日                                      | ワクチン名 | ロット番号         | 基礎疾患等             | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>(1) (2) | 副反応名  | 副反応発生日      | 重篤度 | 経過日         | 経過内容 |
|----|-------|----|--|-------|---------------|-------------------|------|---------------------|---|-------------|-----|-------------|------|
| 1  | 4     | 女  | 平成22年5月4日                                | プレベナー |               | 肺炎球菌性髄膜炎          |      |                     | 悪心、意識減退、発熱  | 平成22年7月5日   | 重篤  | 平成22年3月11日  | 回復   |
| 2  | 1     | 男  | 平成22年5月15日                               | プレベナー |               | 血小板減少性紫斑病         |      |                     | 血小板減少性紫斑病   | 平成22年4月2日   | 重篤  | 平成22年4月10日  | 回復   |
| 3  | 1     | 男  | 平成22年5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  | 平成22年7月24日  | 不明   |
| 4  | 1歳未満  | 男  | 平成22年5月30日                               | プレベナー |               | 発熱                |      |                     | 発熱  | 平成22年4月2日   | 重篤  | 平成22年4月2日   | 軽快   |
| 5  | 1歳未満  | 女  | 平成22年4月6日                                | プレベナー |               | 食物アレルギー           |      |                     | アナフィラキシー様反応                                       | 平成22年4月7日   | 重篤  | 平成22年4月8日   | 回復   |
| 6  | 2     | 男  | 平成22年4月9日                                | プレベナー |               | アトピー性皮膚炎          |      |                     | 血小板減少性紫斑病   | 平成22年5月17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 | 10H01A        | 食物アレルギー           |      |                     | 嘔吐  | 平成22年5月11日  | 重篤  | 平成22年5月11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5月11日  | 重篤  | 平成22年5月11日  | 回復   |
| 9  | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月18日                               | プレベナー |               | 食物アレルギー           |      |                     | 注射部位紅斑発赤、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、耳鼻咽喉科      |      |                     | アスバラギン酸/ミ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28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  | 平成22年6月24日  | 回復   |
| 13 | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月28日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 発熱  | 平成22年5月27日  | 重篤  | 平成22年5月27日  | 回復   |
| 14 | 1歳未満  | 女  | 平成22年5月28日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位紅腫、注射部位硬腫、乳児および小児期早期の喘息発作、発熱、嘔吐 | 平成22年5月28日  | 重篤  | 平成22年5月28日  | 軽快   |
| 15 | 1     | 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 |               |                   |      |                     | 嘔吐  | 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  | 平成22年6月15日  | 軽快   |
| 18 | 1     | 男  | 平成22年6月11日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 熱性痙攣  | 平成22年6月13日  | 重篤  | 平成22年6月15日  | 回復   |
| 19 | 1     | 女  | 平成22年6月15日                               | プレベナー | 09H03A        | 副鼻腔炎、喘息           |      |                     | アナフィラキシーショック                                      | 平成22年5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 | 副鼻腔炎、肺炎           |      |                     | 嘔吐、熱赤   | 平成22年11月8日  | 重篤  | 平成22年11月16日 | 回復   |
| 21 | 1歳未満  | 男  | 平成22年6月18日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 発熱  | 平成22年6月18日  | 重篤  | 平成22年6月24日  | 回復   |
| 22 | 1     | 女  | 平成22年6月24日                               | プレベナー | 09K01A        | ミトコンドリア脳病         | 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10月6日  | 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 | 3     | 男  | 平成22年7月23日                               | プレベナー |               | 中耳炎               |      |                     | 中耳炎   |             | 重篤  |             | 不明   |
| 26 | 2     | 男  | 平成22年7月21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 | 2     | 女  | 平成22年7月28日                               | プレベナー | 09K02A        | 過敏症、動物アレルギー       |      |                     | 多形紅斑、尋常性  | 平成22年7月30日  | 重篤  | 平成22年8月7日   | 回復   |
| 29 | 1     | 女  | 平成22年7月31日                               | プレベナー |               | 喉頭炎               |      |                     | IC-2反応性蛋白増加、白血球数増加                                | 平成22年8月2日   | 重篤  | 平成22年8月7日   | 回復   |
| 30 | 3     | 女  | 平成22年7月31日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 嘔吐  | 平成22年8月23日  | 重篤  | 平成22年9月29日  | 回復   |
| 31 | 1     | 女  | 平成22年8月5日                                | プレベナー | 09L01A        | 喉頭炎               |      |                     | 血小板減少   | 平成22年8月13日  | 重篤  | 平成22年8月15日  | 回復   |
| 32 | 1歳未満  | 女  | 平成22年8月15日                               | プレベナー |               | 開口潰瘍              |      |                     | 嘔吐  | 平成22年8月20日  | 重篤  | 平成22年8月28日  | 未回復  |
| 33 | 1歳未満  | 女  | 平成22年8月21日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 特異性血小板減少性紫斑病                                      | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年9月6日   | 軽快   |
| 34 | 1     | 女  | 平成22年8月21日                               | アクトヒブ |               | 非特異性              | 有    | プレベナー               | 特異性血小板減少性紫斑病                                      | 平成22年8月30日  | 重篤  | 平成22年12月8日  | 回復   |
| 35 | 1     | 女  | 平成22年8月28日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 特異性血小板減少性紫斑病                                      | 平成22年8月29日  | 重篤  | 平成22年8月28日  | 回復   |
| 36 | 1     | 男  | 平成22年8月28日                               | プレベナー | 09K01A        | 中耳炎、熱性痙攣          | 有    | アクトヒブ DPT           | 多形紅斑、発熱   | 平成22年8月31日  | 重篤  | 平成22年9月4日   | 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 | 5     | 男  | 平成22年9月5日                                | プレベナー |               |                   |      |                     | 特異性血小板減少性紫斑病                                      | 平成22年9月23日  | 重篤  | 平成22年10月4日  | 回復   |
| 39 | 2     | 女  | 平成22年9月11日                               | プレベナー | 09M03A        | 熱性痙攣              |      |                     | 熱性痙攣  | 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        |                   |      |                     | アスバラギン酸/ミトランスフェラーゼ増加、アラニン-アミトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱 | 平成22年9月18日  | 重篤  | 平成22年9月22日  | 回復   |
| 41 | 1歳未満  | 女  | 平成22年9月17日                               | プレベナー |               |                   |      |                     | 高熱性痙攣   | 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 | 1     | 女  | 平成22年9月28日                               | プレベナー | 09M51A        |                   |      |                     | 発熱、便秘   | 平成22年9月28日  | 重篤  | 平成22年9月30日  | 回復   |
| 44 | 2     | 男  | 平成22年10月                                 | プレベナー |               |                   |      |                     | 特異性血小板減少  |             | 重篤  |             | 不明   |
| 45 | 1     | 男  | 平成22年10月5日                               | プレベナー | 09M01A        | アナフィラキシー反応、ウイルス感染 |      |                     | アナフィラキシー反応、嘔吐                                     | 平成22年10月7日  | 重篤  | 平成22年10月19日 | 回復   |
| 46 | 1     | 男  | 平成22年10月13日                              | アクトヒブ |               |                   | 有    | プレベナー               | 嘔吐  | 平成22年10月13日 | 重篤  | 平成22年10月18日 | 回復   |
| 47 | 1歳未満  | 男  | 平成22年10月13日                              | プレベナー |               |                   |      |                     | 注射部位腫脹、発熱   | 平成22年10月13日 | 重篤  | 平成22年10月18日 | 回復   |
| 48 | 1歳未満  | 女  | 平成22年10月13日                              | プレベナー | 09M51A        | アトピー性皮膚炎          |      |                     | アナフィラキシー様反応                                       | 平成22年10月13日 | 重篤  | 平成22年10月23日 | 回復   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等          | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>① ② | 副反応名                     | 副反応発生日      | 重篤度 | 経過日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|----------------|------|-----------------|--------------------------|-------------|-----|-------------|------|
| 49  | 1歳未満  | 女  | 平成22年10月26日 | プレベナー | 09M52A |                |      |                 | 発熱                       | 平成22年10月28日 | 重篤  | 平成22年10月28日 | 回復   |
| 50  | 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1日  | 回復   |
| 51  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月1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   |
| 52  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月15日 | プレベナー | 09M52A |                |      |                 | 発熱, C-反応性蛋白増加            | 平成22年11月16日 | 重篤  | 平成22年11月19日 | 回復   |
| 53  | 1歳未満  | 男  | 平成22年11月23日 | プレベナー |        |                |      |                 | 好中球数減少, 発熱               | 平成22年11月23日 | 重篤  | 平成22年11月23日 | 回復   |
| 54  | 1歳未満  | 女  | 平成22年11月23日 | アクトヒブ |        |                |      |                 | 発熱                       | 平成22年11月23日 | 重篤  | 平成22年11月23日 | 回復   |
| 55  | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月10日 | プレベナー | 09M54A |                |      |                 | 発熱                       | 平成22年12月10日 | 重篤  | 平成22年12月10日 | 回復   |
| 56  | 1歳未満  | 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20日 | 回復   |
| 57  | 1歳未満  | 男  | 平成22年12月27日 | プレベナー |        |                |      |                 | 不明                       | 平成22年12月27日 | 重篤  | 平成22年12月27日 | 不明   |
| 58  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月13日  | プレベナー | 10E01B |                |      |                 | 白細胞数増加, 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   |
| 59  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月14日  | プレベナー |        | 痲疹             |      |                 | 発熱                       | 平成23年1月14日  | 重篤  | 平成23年1月14日  | 回復   |
| 60  | 1歳未満  | 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  | 平成23年1月18日  | 回復   |
| 61  | 1歳未満  | 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  | 平成23年1月18日  | 回復   |
| 62  | 1歳未満  | 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  | 平成23年1月18日  | 回復   |
| 63  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月18日  | プレベナー | 10E01B |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年1月18日  | 重篤  | 平成23年1月18日  | 回復   |
| 64  | 1歳未満  | 女  | 平成23年1月20日  | プレベナー | 10E02A |                |      |                 | 発熱, 嘔吐, 下痢               | 平成23年1月19日  | 重篤  | 平成23年1月20日  | 回復   |
| 65  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月22日  | アクトヒブ | E0770  | 鉄欠乏性貧血         |      |                 | 発熱, 嘔吐, 下痢               | 平成23年1月21日  | 重篤  | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 66  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月24日  | プレベナー | 10E02A |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年1月25日  | 重篤  | 平成23年1月25日  | 回復   |
| 67  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月25日  | プレベナー | 10G01A |                |      |                 | 熱性痲疹                     | 平成23年1月26日  | 重篤  | 平成23年1月26日  | 回復   |
| 68  | 1歳未満  | 男  | 平成23年1月28日  | プレベナー |        |                |      |                 | 熱性痲疹                     | 平成23年1月29日  | 重篤  | 平成23年1月29日  | 回復   |
| 69  | 2歳    | 女  | 平成23年1月28日  | プレベナー | 10E02B | 頭痛, 嘔吐, ウィルス感染 |      |                 | 痲疹                       | 平成23年1月28日  | 重篤  | 平成23年1月28日  | 回復   |
| 70  | 2歳    | 男  | 平成23年1月27日  | プレベナー | 10E02B |                |      |                 | 特異性血小版減少性紫斑病             | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 71  | 2歳    | 男  | 平成23年1月27日  | アクトヒブ | E1055  |                |      |                 | 特異性血小版減少性紫斑病             | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 72  | 2歳    | 男  | 平成23年1月28日  | プレベナー | 10G01B | 痲疹             |      |                 | 熱性痲疹                     | 平成23年1月29日  | 重篤  | 平成23年1月29日  | 回復   |
| 73  | 2歳    | 男  | 平成23年1月29日  | プレベナー | 10G01B | ビニール, ロタン産物    |      |                 | 熱性痲疹                     | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年1月31日  | 回復   |
| 74  | 2歳    | 男  | 平成23年1月29日  | プレベナー |        |                |      |                 | 熱性痲疹                     | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年1月31日  | 回復   |
| 75  | 2歳    | 男  | 平成23年1月29日  | プレベナー |        |                |      |                 | 熱性痲疹                     | 平成23年1月31日  | 重篤  | 平成23年1月31日  | 回復   |
| 76  | 2歳    | 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   |
| 77  | 2歳    | 男  | 平成23年2月5日   | プレベナー | 10E02B |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月6日   | 重篤  | 平成23年2月7日   | 回復   |
| 78  | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月5日   | プレベナー | 10J01A |                |      |                 | 血小版減少性紫斑病                | 平成23年2月21日  | 重篤  | 平成23年5月30日  | 軽快   |
| 79  | 3歳    | 男  | 平成23年2月8日   | プレベナー | 10C02A | 変異性発疹, 熱性痲疹    |      |                 | 熱性痲疹, 発熱                 | 平成23年2月10日  | 重篤  | 平成23年2月10日  | 回復   |
| 80  | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月10日  | プレベナー | 10E01B |                |      |                 | 痲疹                       | 平成23年2月11日  | 重篤  | 平成23年2月13日  | 回復   |
| 81  | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月10日  | アクトヒブ | E1093  |                |      |                 | 痲疹                       | 平成23年2月11日  | 重篤  | 平成23年2月13日  | 回復   |
| 82  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月14日  | プレベナー | 10E02A |                |      |                 | 小腸性運動失調                  | 平成23年2月14日  | 重篤  | 平成23年3月5日   | 回復   |
| 83  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月14日  | アクトヒブ | E1200  |                |      |                 | アフラキシンアレルギー              | 平成23年2月14日  | 重篤  | 平成23年2月14日  | 回復   |
| 84  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月15日  | アクトヒブ | E1201  |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月18日  | 重篤  | 平成23年2月18日  | 回復   |
| 85  | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月16日  | プレベナー | 10G03A |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月16日  | 重篤  | 平成23年2月16日  | 不明   |
| 86  | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月16日  | プレベナー | 10G03A |                |      |                 | C-反応性蛋白増加, 全身性皮膚発疹       | 平成23年2月16日  | 重篤  | 平成23年2月16日  | 不明   |
| 87  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月18日  | プレベナー | 10G03A | 熱性痲疹           |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月18日  | 重篤  | 平成23年2月20日  | 回復   |
| 88  | 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   |
| 89  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月21日  | プレベナー | 10G01B |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月22日  | 重篤  | 平成23年2月24日  | 回復   |
| 90  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月23日  | プレベナー | 10E02A |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月23日  | 重篤  | 平成23年2月25日  | 回復   |
| 91  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月24日  | プレベナー |        |                |      |                 | 下痢                       | 平成23年2月25日  | 重篤  | 平成23年2月25日  | 回復   |
| 92  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月24日  | プレベナー | 10G03A |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月25日  | 重篤  | 平成23年2月25日  | 回復   |
| 93  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月24日  | プレベナー | 10G03A |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年2月25日  | 重篤  | 平成23年2月25日  | 回復   |
| 94  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月28日  | プレベナー | 10G03A |                |      |                 | 痲疹, 嘔吐, 下痢               | 平成23年2月28日  | 重篤  | 平成23年3月1日   | 回復   |
| 95  | 4歳    | 男  | 平成23年3月1日   | プレベナー |        |                |      |                 | 発熱, 血中クレアチンホスホキナーゼ増大     | 平成23年3月5日   | 重篤  | 平成23年3月5日   | 不明   |
| 96  | 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  | 平成23年3月5日   | 未回復  |
| 97  | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月1日   | プレベナー | 10J01A |                |      |                 | 呼吸器, 嘔吐                  | 平成23年3月5日   | 重篤  | 平成23年3月5日   | 回復   |
| 98  | 2歳    | 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, 嘔吐 | 平成23年3月3日   | 重篤  | 平成23年3月6日   | 回復   |
| 99  | 3歳    | 男  | 平成23年3月2日   | アクトヒブ | E1201  |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年3月2日   | 重篤  | 平成23年3月6日   | 回復   |
| 100 | 3歳    | 男  | 平成23年3月4日   | プレベナー | 10G02B |                |      |                 | 発熱                       | 平成23年3月5日   | 重篤  | 平成23年3月5日   | 回復   |
| 101 | 1歳未満  | 女  | 平成23年3月4日   | プレベナー | 10G03A |                |      |                 | 発熱, 白血球数増加, C-反応性蛋白増加    | 平成23年3月5日   | 重篤  | 平成23年3月6日   | 回復   |
| 102 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月4日   | プレベナー | 10G01B |                |      |                 | 血小版減少性紫斑病                | 平成23年3月12日  | 重篤  | 平成23年3月12日  | 回復   |
| 103 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月4日   | プレベナー |        |                |      |                 | 注射部位腫脹, 発熱               | 平成23年3月31日  | 重篤  | 平成23年6月3日   | 不明   |
| 104 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月4日   | アクトヒブ | E1190  |                |      |                 | 胃腸炎                      | 平成23年3月4日   | 重篤  | 平成23年3月4日   | 不明   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等                  | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>① ② | 副反応名  | 副反応発生日     | 重篤度 | 経過日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|------------------------|------|-----------------|---|------------|-----|-------------|------|
| 105 | 1歳未満  | 女  | 平成23年3月4日  | アクトヒブ | 10G03A |                        |      |                 | 発熱, 発熱  | 平成23年3月5日  | 重篤  | 平成23年3月14日  | 不明   |
| 106 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月15日 | プレベナー | 10G03A |                        |      |                 | 全身性皮膚発疹   | 平成23年4月16日 | 重篤  | 平成23年4月9日   | 回復   |
| 107 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月5日  | プレベナー | 10J01A |                        |      |                 | 特異性血小版減少性紫斑病  | 平成23年6月18日 | 重篤  | 平成23年6月18日  | 回復   |
| 108 | 2歳    | 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  | 平成23年5月14日  | 不明   |
| 109 | 2歳    | 女  | 平成23年5月13日 | アクトヒブ | G1110  |                        |      |                 | 血小版減少性紫斑病   | 平成23年5月14日 | 重篤  | 平成23年5月30日  | 回復   |
| 110 | 2歳    | 男  | 平成23年5月14日 | プレベナー |        |                        |      |                 | 発熱, 痲疹, 全身性皮膚発疹   | 平成23年5月18日 | 重篤  | 平成23年5月27日  | 軽快   |
| 111 | 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  | 回復   |
| 112 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月18日 | アクトヒブ | G1306  | 熱性痲疹                   |      |                 | 発熱  | 平成23年5月18日 | 重篤  | 平成23年5月19日  | 回復   |
| 113 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10J03A |                        |      |                 | 発熱, 嘔吐  | 平成23年6月10日 | 重篤  | 平成23年6月16日  | 回復   |
| 114 | 1歳未満  | 女  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10J03A |                        |      |                 | 発熱  | 平成23年6月10日 | 重篤  | 平成23年6月10日  | 回復   |
| 115 | 1歳未満  | 女  | 平成23年6月11日 | プレベナー | 10J02A | 熱性痲疹                   |      |                 | 発熱, 痲疹  | 平成23年6月12日 | 重篤  | 平成23年6月16日  | 回復   |
| 116 | 1歳未満  | 女  | 平成23年6月14日 | プレベナー | 10J01A |                        |      |                 | 発熱, アスチルギン酸アミノトランスフェラーゼ増加, アラニン・γ-GT, アスフェラーゼ増加, 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 平成23年6月16日 | 重篤  | 平成23年6月16日  | 回復   |
| 117 | 2歳    | 女  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J02A | 発熱, 鼻咽喉炎               |      |                 | 熱性痲疹  | 平成23年6月16日 | 重篤  | 平成23年6月16日  | 回復   |
| 118 | 4歳    | 女  | 平成23年6月21日 | プレベナー | 10J03A | てんかん                   |      |                 | 熱性痲疹  | 平成23年6月22日 | 重篤  | 平成23年6月24日  | 回復   |
| 119 | 1歳未満  | 女  | 平成23年6月29日 | アクトヒブ | G1205  |                        |      |                 | 熱性痲疹  | 平成23年7月2日  | 重篤  | 平成23年7月11日  | 軽快   |
| 120 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月1日  | プレベナー |        |                        |      |                 | 無菌性髄膜炎  | 平成23年7月2日  | 重篤  | 平成23年8月16日  | 回復   |
| 121 | 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, 嘔吐, 発熱  | 平成23年7月4日  | 重篤  | 平成23年7月16日  | 回復   |
| 122 | 4歳    | 男  | 平成23年7月8日  | アクトヒブ | 10J03A | 喘息, 膀胱炎, 腎臓炎           |      |                 | 注射部位腫脹, 注射部位紅斑, 注射部位硬結  | 平成23年7月8日  | 重篤  | 平成23年7月16日  | 回復   |
| 123 | 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   |
| 124 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月11日 | プレベナー | 10J03A |                        |      |                 | 発熱  | 平成23年7月12日 | 重篤  | 平成23年7月13日  | 回復   |
| 125 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月19日 | アクトヒブ | G1199  |                        |      |                 | 自己免疫性溶血性貧血  | 平成23年11月9日 | 重篤  | 平成23年11月30日 | 軽快   |
| 126 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月19日 | プレベナー | 10K02A |                        |      |                 | 溶血性貧血   | 平成32年11月9日 | 重篤  | 平成23年10月24日 | 回復   |
| 127 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月20日 | プレベナー | 10G03A |                        |      |                 | 発熱  | 平成23年7月20日 | 重篤  | 平成23年7月26日  | 回復   |
| 128 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月20日 | アクトヒブ | G1135  |                        |      |                 | 間接性痲疹, てんかん発作, 発熱   | 平成23年7月20日 | 重篤  | 平成23年8月1日   | 回復   |
| 129 | 3歳    | 男  | 平成23年7月21日 | プレベナー | 10J04A |                        |      |                 | 特異性血小版減少性紫斑病  | 平成23年7月22日 | 重篤  | 平成23年8月1日   | 軽快   |
| 130 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月21日 | プレベナー | 10K01A |                        |      |                 | 発熱, 中耳炎, 気管炎  | 平成23年7月21日 | 重篤  | 平成23年7月31日  | 回復   |
| 131 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月23日 | プレベナー | 10J03A | 熱性痲疹, 胃腸炎, 熱性痲疹, 突発性発疹 |      |                 | 熱性痲疹  | 平成23年7月24日 | 重篤  | 平成23年7月27日  | 回復   |
| 132 | 2歳    | 女  | 平成23年7月25日 | プレベナー | 10K01A |                        |      |                 | 第7種痘疹   | 平成23年7月31日 | 重篤  | 平成23年8月2日   | 軽快   |
| 133 | 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   |
| 134 | 1歳未満  | 女  | 平成23年8月1日  | プレベナー | 10K01A |                        |      |                 | 発熱  | 平成23年8月2日  | 重篤  | 平成23年8月4日   | 軽快   |
| 135 | 1歳未満  | 女  |            |       |        |                        |      |                 |   |            |     |             |      |

# 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24年3月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

医療機関からの報告については、報告医が「筆篤」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        | 185         |
| 副反応件数                | 77        | 269         |
| 推定接種可能人数(回分)         | 7,198,169 |             |
| 副反応の種類               | 副反応の種類別件数 |             |
| <b>胃腸障害</b>          |           |             |
| 悪心                   |           | 1           |
| 下痢                   |           | 1           |
| * 腸重積症               | 1         |             |
| 嘔吐                   | 2         | 3           |
| * 嚥下不能               |           | 1           |
| 一般・全身障害および投与部位の状態    |           |             |
| ワクチン接種部位紅斑           | 1         |             |
| ワクチン接種部位腫脹           | 1         |             |
| 泣き                   |           | 2           |
| 局所腫脹                 | 1         |             |
| 高熱                   | 1         | 3           |
| * 死亡                 | 6         |             |
| 注射部位硬結               |           | 1           |
| 注射部位紅斑               | 2         | 3           |
| 注射部位腫脹               | 1         | 5           |
| * 注射部位熱感             |           | 1           |
| 注射部位疼痛               |           | 1           |
| * 突然死                | 1         |             |
| * 乳児突然死症候群           | 1         |             |
| 発熱                   | 14        | 80          |
| 浮腫                   |           | 1           |
| <b>感染症および寄生虫症</b>    |           |             |
| * 胃腸炎                |           | 1           |
| * 気管支炎               |           | 1           |
| * 急性中耳炎              |           | 2           |
| * 菌血症                |           | 1           |
| * 中耳炎                |           | 4           |
| * 肺炎                 | 1         | 4           |
| * 肺炎球菌性菌血症           |           | 3           |
| * 肺炎球菌性肺炎            |           | 1           |
| * 無菌性髄膜炎             |           | 2           |
| <b>肝胆系障害</b>         |           |             |
| * 急性肝不全              |           |             |
| <b>筋骨格系および結合組織障害</b> |           |             |
| * 筋痙攣                |           | 1           |
| <b>血液およびリンパ系障害</b>   |           |             |
| 血小板減少症               |           | 1           |
| 血小板減少性紫斑病            | 5         | 10          |
| * 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         | 1         | 10          |
| * 溶血                 |           | 1           |
| * 溶血性貧血              |           | 1           |
| <b>血管障害</b>          |           |             |
| * 川崎病                | 2         | 4           |
| * 蒼白                 |           | 1           |
| <b>呼吸器・胸郭および縦隔障害</b> |           |             |
| * 呼吸障害               |           | 1           |
| * 呼吸不全               |           | 1           |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 接種後経過 | 同時接種 | 副反応名              | 副反応発生日      | 重篤度 | 経過 | 接種内容        |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|-------|------|-------------------|-------------|-----|----|-------------|
| 156 | 1歳未満  | 男  | 平成23年10月01日 | プレベナー | 11B01A |       |      | 発熱                | 平成23年10月01日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年10月01日 |
| 157 | 1歳未満  | 女  | 平成23年10月01日 | プレベナー | 11B05A |       |      | 発熱                | 平成23年10月01日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年10月01日 |
| 158 | 1歳未満  | 女  | 平成23年10月01日 | プレベナー | 11B05A |       |      | 発熱                | 平成23年10月01日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年10月01日 |
| 159 | 7     | 男  | 平成23年12月11日 | プレベナー | 11B05A | 過剰症   |      | 白血球数増加、発熱         | 平成23年12月11日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年11月15日 |
| 160 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月14日 | プレベナー | 11B02A |       |      | 嘔吐                | 平成23年12月14日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年12月14日 |
| 161 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月16日 | プレベナー | 11B02A |       |      | 嘔吐                | 平成23年12月16日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年12月16日 |
| 162 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月16日 | プレベナー | 11B02A |       |      | 嘔吐                | 平成23年12月16日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年12月16日 |
| 163 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月16日 | プレベナー | 11B02A | 早産児   |      | C-19抗原検査陽性、白血球数増加 | 平成23年12月16日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年12月16日 |
| 164 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月16日 | プレベナー | 11B02A |       |      | 嘔吐                | 平成23年12月16日 | 軽微  | 寛解 | 平成23年12月16日 |
| 165 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月20日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月20日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月20日  |
| 166 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月24日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月24日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月24日  |
| 167 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月31日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月31日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月31日  |
| 168 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月31日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月31日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月31日  |
| 169 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月31日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月31日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月31日  |
| 170 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月31日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月31日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月31日  |
| 171 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月17日  | プレベナー | 11B03A |       |      | 嘔吐                | 平成24年1月17日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年1月17日  |
| 172 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月21日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年2月21日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年2月21日  |
| 173 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月21日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年2月21日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年2月21日  |
| 174 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月10日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年2月10日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年2月10日  |
| 175 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 176 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 177 | 3     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 178 | 3     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 179 | 3     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 180 | 1歳未満  | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 181 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 182 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 183 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 184 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 185 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 186 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |
| 187 | 1     | 男  | 平成24年3月13日  | プレベナー | 11F01A |       |      | 嘔吐                | 平成24年3月13日  | 軽微  | 寛解 | 平成24年3月13日  |

※同時接種ワクチンとして記載のある箇所については、接種部位の箇所別副反応等が記載されていないものも含まれており、接種内容の記載は必ずしも一致していません。

※重篤度の記載は必ずしも一致していません。

|                                | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
|--------------------------------|-----------|-------------|
| * 窒息                           | 1         |             |
| 鼻漏                             |           | 1           |
| 無呼吸                            |           | 1           |
| * 喘息                           | 1         |             |
| 喘鳴                             |           | 4           |
| 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                        |           | 1           |
| * 心筋炎                          | 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                         | 2         | 2           |
| * 意識変容状態                       | 1         |             |
| * 運動障害                         | 1         |             |
| 間代性痙攣                          |           | 2           |
| 強直性痙攣                          | 1         | 1           |
| 筋緊張低下                          |           | 1           |
| * 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                           | 6         | 13          |
| 痙攣                             | 3         | 18          |
| 腎および尿路障害                       |           |             |
| * 腎炎                           |           | 1           |
| 精神障害                           |           |             |
| * 気分変化                         |           | 1           |
| 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                           |           | 2           |
| * 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・シエーンライン紫斑病              |           | 1           |
| 紅斑性皮膚疹                         |           | 1           |
| 紫斑                             | 1         |             |
| 全身性皮膚疹                         |           | 3           |
| 多形紅斑                           |           | 7           |
| 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                    |           | 12          |
| * 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         |             |
| * 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         | 10          |

\*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\*

※【運送業者】新底名谷、「アナフィラキシー」。「アナフィラキシー」。「アナフィラキシー」。「アナフィラキシー」。「アナフィラキシー」。「アナフィラキシー」。「アナフィラキシー」

2011年12月1日～2012年3月31日入分分まで

| No. | 年齢(代)、性別 | 既往症 | 経過  | 副反応名         | ロット    | 経緯 | アナフィラキシー(重積型) | アナフィラキシー(軽型) | アナフィラキシー(中等型) | アナフィラキシー(重症) | 専門家の意見   |
|-----|----------|-----|---|--------------|--------|----|---------------|--------------|---------------|--------------|--|
| 1   | 10歳代、女性  | 糖尿病 | 本剤投与後、経時15分で嘔吐、腹痛、全身発汗、血圧65/45、SpO2 98、HR74、pP60mmHgと became 10歳未満の児童に、血圧40/45、意識消失、SpO2 100、HR118となった。心肺が、リンデロン内服し、施設へ搬送された。 | アナフィラキシーショック | 11R03A | 回復 | 2             | 5            |               |              | ○ 嘔吐、消化器のMinor 症状としても、その他の症状は反動を呈し、各致し。○ 吐瀉された症状は中等型と見られる。○ 結果、中等型と見られる。 |

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>ブライテン分類評価が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12月～平成24年3月    | 1   | 0   | 165万人  |

(平成24年3月31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24年3月31日までの報告分)

| No. | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等   | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>(a) | 副反応名                       | 副反応発生日      | 因果関係<br>(報告基準) | 重篤度(報告<br>基準16) | 重篤度<br>(企業評価) | 経過日         | 経過内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|---|------|-----------------|----------------------------|-------------|----------------|-----------------|---------------|-------------|------|
| 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、<br>Hibを同時接種後翌日に<br>発熱の発熱あり                         | あり   | DPT             | 発熱                         | 平成22年11月30日 | 関連あり           | 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<br>38.2℃、11/2プレベナー2<br>回目で発熱の発熱                      | あり   | DPT             | 接種部位の発赤・腫脹                 | 平成22年12月1日  | 関連あり           | 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   | なし              | 39度以上の熱                    | 平成22年12月7日  | 関連あり           | 非重篤             | 非重篤           | 平成22年12月6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   | なし              | 接種部位の発赤                    | 平成22年12月11日 | 関連あり           | 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 | 09M54A | なし  | あり   | インフル<br>エンザ     | 注射部位の発赤、腫脹、<br>熱感、軽度吐瀉     | 平成22年12月14日 | 関連あり           | 非重篤             | 非重篤           | 平成22年12月16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             | 熱感(39.8℃)、じんましん以<br>外の全身発疹 | 平成22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   | 3     | 女  | 平成22年12月25日 | アクトヒブ | E0771  | なし  | あり   | プレベ<br>ナー       | 発熱                         | 平成22年12月26日 | 評価不能           | 非重篤             | 非重篤           | 平成22年12月29日 | 軽快   |
| 8   | 3     | 男  | 平成23年1月8日   | アクトヒブ | E0921  | なし  | なし   | なし              | 発熱(39.8℃)、じんましん以<br>外の全身発疹 | 平成23年1月9日   | 関連あり           | 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<br>ナー       | 発熱                         | 平成23年1月11日  | 関連あり           | 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 | 肺炎球菌7(1400株)<br>H22、11月12日インフルエ<br>ンザワクチン接種後あり                      | なし   | なし              | 血管性浮腫                      | 平成23年1月13日  | 関連あり           | 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、目薬があったとの<br>記載あり  | あり   | プレベ<br>ナー       | 発熱                         | 平成23年1月13日  | 関連あり           | 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  | 不明種痘、咳、鼻漏、下痢  | あり   | DPT             | 発熱                         | 平成23年1月17日  | 評価不能           | 非重篤             | 重篤            |             | 不明   |
| 13  | 1     | 女  | 平成23年1月17日  | プレベナー | 10E02A | 12/28インフルエンザ  | なし   | なし              | 発熱                         | 平成23年1月16日  | 関連あり           | 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<br>位の発赤、腫脹は何度も<br>経験している。                              | なし   | なし              | 接種部位の発赤・腫脹、<br>じんましん       | 平成23年1月19日  | 評価不能           | 非重篤             | 非重篤           |             |      |
| 15  | 7     | 女  | 平成23年1月18日  | プレベナー | 10E02A | なし  | なし   | なし              | 発熱                         | 平成23年1月18日  | 関連あり           | 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 | E015B  | なし  | あり   | プレベ<br>ナー       | 39度以上の発熱                   | 平成23年1月19日  | 関連あり           | 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H22、11/2   | なし   | なし              | 発熱                         | 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   | アクトヒブ           | 注射部位の発赤、腫脹                 | 平成23年1月23日  | 関連あり           | 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<br>ナー       | 発熱                         | 平成23年1月25日  | 関連あり           | 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 | 10E01B | なし  | あり   | アクトヒブ           | 発熱(発熱1日)、発疹の腫<br>脹性発疹      | 平成23年1月25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<br>ナー       | 発熱                         | 平成23年1月25日  | 関連あり           | 非重篤             | 重篤            | 平成23年1月27日  | 回復   |
| 24  | 2     | 女  | 平成23年1月25日  | プレベナー | 10E02B | 14～15ヶ月 追加いびき<br>つけ   | なし   | なし              | 発熱(39.8℃)                  | 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28日  | プレベナー | 10E01A | なし  | なし   | なし              | 全身のじんましん                   | 平成23年1月27日  | 関連あり           | 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22日  | プレベナー | 10E02A | なし  | あり   | アクトヒブ           | 接種部位の発赤、腫脹                 | 平成23年1月23日  | 関連あり           | 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  | なし  | あり   | プレベ<br>ナー       | じんましん                      | 平成23年1月28日  | 関連あり           | 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29日三接種<br>後追加、インフルエンザ<br>ワクチン                                | なし   | なし              | 熱性痙攣                       | 平成23年1月28日  | 関連あり           | 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             | 腫脹                         | 平成23年1月30日  | 関連あり           | 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             | 腫脹                         | 平成23年1月30日  | 関連あり           | 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 | ピエールロバイン産後群(基<br>礎疾患)   | なし   | 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1月31日  | プレベナー | 10E02B | なし  | あり   | なし              | 全身にじんましん                   | 平成23年2月2日   | 関連あり           | 非重篤             | 非重篤           | 平成23年2月2日   | 回復   |
| 34  | 2     | 男  | 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        | 全身にじんましん                   | 平成23年2月2日   | 関連あり           | 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 | E1030  | アトピー性皮膚炎、肺炎球菌<br>アレルギー(他院フォロー中)、<br>1/25DTP(初回)一発熱                  | あり   | プレベ<br>ナー       | 発熱、皮膚の紅潮                   | 平成23年2月2日   | 関連あり           | 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 |        | 三接種後 1月18日に受<br>けている1か月以内では<br>ないが、腫脹している薬は<br>付いた(キナーゼ阻害剤)の<br>ために | あり   | DPT             | 発熱39.6℃                    | 平成23年2月3日   | 関連あり           | 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  | なし  | あり   | プレベ<br>ナー       | 腫脹(前腕部から腹部前面)              | 平成23年2月2日   | 関連あり           | 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<br>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   |

| No | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等              | 同時接種 | 前接種ワクチン | 副反応名                | 副反応発生日     | 因果関係(報告書) | 重篤度(報告書) | 重篤度(判定書) | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|-------|----|------------|-------|--------|--------------------|------|---------|---------------------|------------|-----------|----------|----------|------------|------|
| 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   | 全身の発疹、発熱39.0℃、局所の腫脹 | 平成23年2月3日  | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月6日  | 回復   |
| 40 | 2     | 男  | 平成23年2月3日  | アクトヒブ | E1234  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月11日 | 詳細不能      | 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   | なし      | 35℃以上の発熱            | 平成23年2月4日  | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月7日  | 回復   |
| 42 | 3     | 男  | 平成23年2月4日  | プレベナー | 10E02A | なし                 | あり   | アクトヒブ   | 35℃以上の発熱            | 平成23年2月5日  | 詳細不能      | 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   | 39.0℃の発熱            | 平成23年2月6日  | 詳細不能      | 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 | なし                 | なし   | なし      | じんましん               | 平成23年2月8日  | 詳細不能      | 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  | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月10日 | 不明   |
| 46 | 3     | 女  | 平成23年2月8日  | アクトヒブ | E1174  | アレルギー、副反応あり        | あり   | アクトヒブ   | 発熱39.2℃             | 平成23年2月9日  | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月10日 | 不明   |
| 47 | 4     | 男  | 平成23年2月8日  | プレベナー | 10E02B | アレルギー、副反応あり        | あり   | アクトヒブ   | 39.0℃以上の発熱          | 平成23年2月9日  | 詳細不能      | 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   | 発熱39.2℃             | 平成23年2月10日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 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  | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月9日  | 回復   |
| 50 | 4     | 女  | 平成23年2月10日 | プレベナー | 10E01B | なし                 | あり   | アクトヒブ   | 肘をこえる発疹の発赤、腫脹       | 平成23年2月12日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月12日 | 回復   |
| 51 | 3     | 男  | 平成23年2月10日 | プレベナー | 10G01A | なし                 | なし   | なし      | 発熱39.2℃             | 平成23年2月11日 | 詳細不能      | 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 | 詳細不能      | 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   | なし      | 発熱                  | 平成23年2月10日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 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 | 詳細不能      | 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 | E1400  | アレルギー              | あり   | プレベナー   | 接種部位の腫脹             | 平成23年2月13日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月15日 | 回復   |
| 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℃以上の発熱、上肢の1/2の腫脹  | 平成23年2月15日 | 詳細不能      | 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 | 詳細不能      | 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 | E1180  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月15日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月15日 | 回復   |
| 59 | 3     | 男  | 平成23年2月15日 | プレベナー | 10G01A | H23.2.1.5Hbワクチン接種  | なし   | なし      | 接種部位の腫脹と発熱          | 平成23年2月16日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月16日 | 回復   |
| 60 | 1     | 女  | 平成23年2月15日 | プレベナー | 10G02B | なし                 | あり   | プレベナー   | 全身の発疹               | 平成23年2月15日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月20日 | 回復   |
| 61 | 3     | 女  | 平成23年2月15日 | アクトヒブ | E1234  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 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 | アクトヒブ | E1180  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 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 | E1180  | アレルギー              | あり   | プレベナー   | 接種部位の腫脹と発熱          | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月20日 | 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副反応ワクチン1回目 | なし   | なし      | 接種部位からのじんましん、発熱     | 平成23年2月16日 | 詳細不能      | 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   | 発熱                  | 平成23年2月16日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月16日 | 回復   |
| 66 | 4     | 女  | 平成23年2月16日 | アクトヒブ | E1201  | なし                 | あり   | プレベナー   | アトピー性皮膚炎            | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月19日 | 軽快   |
| 67 | 2     | 女  | 平成23年2月18日 | プレベナー | 10G01B | アレルギー              | なし   | なし      | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 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 | アレルギー              | あり   | アクトヒブ   | 発熱                  | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 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 | E1234  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月22日 | 回復   |
| 70 | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月17日 | アクトヒブ | E1180  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月22日 | 回復   |
| 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   | 発熱                  | 平成23年2月17日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月22日 | 回復   |
| 72 | 4     | 男  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E1201  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月19日 | 回復   |
| 73 | 2     | 男  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E1201  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 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 | E0922  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月19日 | 回復   |
| 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   | 発熱                  | 平成23年2月19日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月21日 | 回復   |
| 76 | 2     | 女  | 平成23年2月18日 | プレベナー | 10G01B | アレルギー              | なし   | なし      | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月19日 | 回復   |
| 77 | 4     | 男  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E1200  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月18日 | 詳細不能      | 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 | アレルギー              | あり   | アクトヒブ   | 発熱                  | 平成23年2月19日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 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   | 発熱                  | 平成23年2月19日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月20日 | 回復   |
| 80 | 3     | 男  | 平成23年2月18日 | アクトヒブ | E0922  | なし                 | あり   | プレベナー   | 発熱                  | 平成23年2月19日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月20日 | 回復   |
| 81 | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月19日 | プレベナー | 10G01B | アレルギー              | なし   | なし      | 発熱                  | 平成23年2月19日 | 詳細不能      | 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 | アレルギー              | なし   | なし      | 発熱                  | 平成23年2月20日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月22日 | 回復   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等           | 同時接種 | 前接種ワクチン | 副反応名              | 副反応発生日     | 因果関係(報告書) | 重篤度(報告書) | 重篤度(判定書) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|-----------------|------|---------|-------------------|------------|-----------|----------|----------|------------|------|
| 83  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月21日 | アクトヒブ | E1234  | なし              | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月21日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 回復   |
| 84  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月21日 | アクトヒブ | E0771  | なし              | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月22日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 回復   |
| 85  | 3     | 男  | 平成23年2月21日 | プレベナー | 10G03A | なし              | なし   | なし      | 局所の反応             | 平成23年2月22日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23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   | 発熱                | 平成23年2月22日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 不明   |
| 87  | 1歳未満  | 男  | 平成23年2月21日 | アクトヒブ | E1033  | アレルギー           | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月22日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 軽快   |
| 88  | 2     | 女  | 平成23年2月22日 | アクトヒブ | E1180  | なし              | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 軽快   |
| 89  | 4     | 女  | 平成23年2月22日 | プレベナー | 10G02B | H23.1.5Hbワクチン接種 | なし   | なし      | 接種部位の腫脹、発赤、腫脹     | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 回復   |
| 90  | 1歳未満  | 女  | 平成23年2月22日 | プレベナー | 10E02B | アレルギー           | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23日 | 軽快   |
| 91  | 1     | 男  | 平成23年2月22日 | アクトヒブ | E1234  | なし              | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月23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   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 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 | アレルギー           | なし   | なし      | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月26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   | 発熱                | 平成23年2月24日 | 詳細不能      | 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  | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 96  | 1     | 男  | 平成23年2月24日 | アクトヒブ | E1231  | なし              | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 97  | 4     | 男  | 平成23年2月24日 | プレベナー | 10G01A | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 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(局所)、腫脹 | 平成23年2月23日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月26日 | 回復   |
| 99  | 3     | 男  | 平成23年2月24日 | プレベナー | 10G02A | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月25日 | 詳細不能      | 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 | 10G02A | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月28日 | 不明   |
| 101 | 1     | 男  | 平成23年2月25日 | プレベナー | 10G03A | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月28日 | 不明   |
| 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℃以上の発熱        | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月28日 | 回復   |
| 103 | 4     | 女  | 平成23年2月25日 | プレベナー | 10G01B | アレルギー           | なし   | なし      | 全身のじんましん          | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年2月28日 | 回復   |
| 104 | 1     | 男  | 平成23年2月25日 | プレベナー | 10E02A | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 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 | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 発熱                | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 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 | アレルギー           | あり   | アクトヒブ   | 肘をこえる発疹の異常腫脹      | 平成23年2月26日 | 詳細不能      | 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℃以上の発熱        | 平成23年2月28日 | 詳細不能      | 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  | 詳細不能      | 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 | アレルギー           | あり   | プレベナー   | 発熱                | 平成23年3月2日  | 詳細不能      | 非重篤      | 非重篤      | 平成23年3月4日  | 回復   |
| 110 | 1     | 男  | 平成23年2月28日 | プレベナー | 10G03A | アレルギー           | なし   | なし      | 発熱                | 平成23年3月2日  | 詳細不能      | 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 | アレルギー           | あり   | プレベナー   | 39℃以上の発熱(局所腫脹あり)  | 平成23年3月2日  | 詳細不能      | 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 | アレルギー           | あり   | プレベナー   | 局所の異常腫脹(発熱あり)     | 平成23年3月2日  | 詳細        |          |          |            |      |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 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(報告有無)  | 重篤度(報告有無) | 重篤度(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|--|------|-----------|---------------|------------|-------------|-----------|-----------|------------|------|
| 126 | 1歳未満  | 女  | 平成23年3月3日  | アクトヒブ | E1234  | 1か月以内に過熱性発作<br>大気汚染物質アレルギー   | あり   | アクトヒブ DPT | じん気痛、その後不明な発熱 | 平成23年3月4日  | 詳細不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年3月5日  | 不明   |
| 128 | 4歳    | 男  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10G03A | 中耳炎にて通気管置換   | なし   | なし        | 接種部位腫脹        | 平成23年3月4日  | 経過あり        | 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   | なし   | アクトヒブ     | 発熱            | 平成23年3月4日  | 経過あり        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年3月5日  | 回復   |
| 131 | 1     | 女  | 平成23年3月3日  | プレベナー | 10H01A | 熱性発作、2022年12月に<br>発熱 38°C 1回 (性別<br>特異性)                                     | あり   | アクトヒブ DPT | 熱性発作          | 平成23年3月4日  | 経過あり        | 非重篤       | 重篤        | 平成23年3月5日  | 回復   |
| 132 | 1歳未満  | 男  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 10G03A | なし   | あり   | アクトヒブ     | 39.8°Cの発熱     | 平成23年3月5日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年3月7日  | 軽快   |
| 133 | 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  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年3月7日  | 軽快   |
| 134 | 4     | 男  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 10G01A | なし   | あり   | アクトヒブ     | 発熱、右上下肢の腫脹    | 平成23年3月5日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年3月7日  | 不明   |
| 135 | 3     | 女  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 06M54A | 喘息、熱性発作  | あり   | アクトヒブ     | 発熱            | 平成23年3月4日  | 経過不能        | 非重篤       | 重篤        | 平成23年3月6日  | 回復   |
| 136 | 4     | 女  | 平成23年3月4日  | アクトヒブ | E1235  | 熱性発作、発熱  | あり   | アクトヒブ     | 熱性発作          | 平成23年3月5日  | 経過不能        | 非重篤       | 重篤        | 平成23年3月6日  | 回復   |
| 137 | 1     | 男  | 平成23年3月4日  | プレベナー | 10H01A | なし   | あり   | アクトヒブ     | 熱性発作          | 平成23年3月5日  | 経過不能        | 非重篤       | 重篤        | 平成23年3月6日  | 回復   |
| 138 | 3     | 女  | 平成23年3月4日  | アクトヒブ | E1235  | なし   | あり   | アクトヒブ     | 39度以上の発熱      | 平成23年3月7日  | 経過不能        | 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   | なし        | 発熱            | 平成23年3月5日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年3月5日  | 回復   |
| 140 | 3     | 女  | 平成23年4月1日  | プレベナー | 10G03A | 発熱、接種部位の腫脹   | なし   | なし        | 発熱、接種部位の腫脹    | 平成23年4月3日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月9日  | 軽快   |
| 141 | 2     | 男  | 平成23年4月7日  | アクトヒブ | E0929  | なし   | あり   | プレベ       | 発熱            | 平成23年4月12日 | 経過不能        | 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 | インフルエンザワクチンで腫<br>瘍あり、発熱なし  | あり   | アクトヒブ     | 発熱腫脹          | 平成23年4月13日 | 経過あり        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月19日 | 回復   |
| 143 | 2     | 女  | 平成23年4月13日 | プレベナー | 10J01A | 心臓アトピーにて内服薬あり  | なし   | なし        | 発熱            | 平成23年4月14日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月20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       | 39.0度以上の発熱    | 平成23年4月15日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月15日 | 不明   |
| 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<br>25年 3月24日 DTP1<br>回目、3月26日乳歯支炎、<br>中耳炎、中耳炎で3か月ほど<br>加療している。 | あり   | プレベ DPT   | 39.0度以上の発熱    | 平成23年4月14日 | 経過不能        | 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  | なし   | あり   | プレベ       | 発熱            | 平成23年4月17日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月20日 | 軽快   |
| 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     | 発熱            | 平成23年4月20日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 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 | なし   | なし   | なし        | 37.9°C以上の発熱   | 平成23年4月20日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月21日 | 不明   |
| 149 | 1歳未満  | 男  | 平成23年4月21日 | アクトヒブ | E0929  | あり   | あり   | プレベ IPV   | 発熱            | 平成23年4月22日 | 経過不能        | 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   | なし        | 発熱、39.2°C     | 平成23年4月22日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月26日 | 軽快   |
| 151 | 1歳未満  | 男  | 平成23年4月22日 | アクトヒブ | E0930  | なし   | あり   | プレベ       | 発熱、接種部位腫脹     | 平成23年4月23日 | 経過不能        | 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22日 | プレベナー | 10H01A | なし   | なし   | なし        | 発熱、発熱、発熱      | 平成23年4月23日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月23日 | 回復   |
| 153 | 1歳未満  | 男  | 平成23年4月25日 | プレベナー | 10H01A | 発熱、発熱、発熱、4月11日<br>(2週間)にヒブワクチン2<br>回目  | なし   | なし        | 39°C以上の発熱     | 平成23年4月25日 | 経過不能<br>(?) | 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 | G1033  | あり、4月4日 DPT3回目<br>接種、第1回アレルギー<br>アレルギー                                       | あり   | プレベ<br>ナー | 発熱            | 平成23年4月25日 | 経過不能        | 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   | なし        | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年4月28日 | 経過不能        | 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       | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年4月27日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年4月28日 | 軽快   |
| 157 | 1     | 女  | 平成23年5月3日  | プレベナー | 10J01A | なし   | なし   | なし        | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年5月10日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月19日 | 回復   |
| 158 | 1歳未満  | 女  | 平成23年5月10日 | アクトヒブ | G1035  | なし   | あり   | プレベ       | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年5月10日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月19日 | 回復   |
| 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       | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年5月11日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月19日 | 回復   |
| 160 | 2     | 女  | 平成23年5月11日 | プレベナー | 06M54A | あり、麻疹ワクチンが<br>なく、1か月以内に発熱の<br>ない、注射部位が腫脹あり、<br>アトピーアレルギーあり、<br>服していた。        | なし   | なし        | 全身のじんましん      | 平成23年5月12日 | 経過あり        | 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ヶ月以内に腫脹を<br>繰り返す、麻疹ワクチン<br>接種済み、麻疹RASIS.18                               | なし   | なし        | 39.0度以上の発熱    | 平成23年5月14日 | 経過不能        | 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 | なし   | なし   | なし        | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年5月17日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月17日 | 不明   |
| 163 | 3     | 女  | 平成23年5月16日 | アクトヒブ | G1198  | なし   | あり   | プレベ       | 肘をこえる腫脹発赤     | 平成23年5月17日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月20日 | 軽快   |
| 164 | 1     | 女  | 平成23年5月17日 | プレベナー | 10P01A | なし   | なし   | なし        | 発熱、発熱         | 平成23年5月17日 | 経過不能        | 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   | なし        | 肘をこえる腫脹発赤、腫脹  | 平成23年5月20日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月21日 | 不明   |
| 166 | 3     | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10E02A | あり、21日DTP3 ASD<br>接種済み、5月27日、ロウ<br>ウィルス感染症                                   | あり   | アクトヒブ     | 発熱、発熱         | 平成23年5月19日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月20日 | 回復   |
| 167 | 2     | 男  | 平成23年5月18日 | プレベナー | 10J02A | なし   | あり   | アクトヒブ     | 発熱            | 平成23年5月19日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月20日 | 不明   |
| 168 | 2     | 女  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J01A | あり   | なし   | なし        | 39.0度以上の発熱    | 平成23年5月20日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月23日 | 不明   |
| 169 | 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 | 発熱、白血球増加      | 平成23年5月20日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月23日 | 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   | なし        | 発熱            | 平成23年5月21日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月21日 | 不明   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等   | 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(報告有無)  | 重篤度(報告有無) | 重篤度(企業評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|---|------|----------|-------------------|------------|-------------|-----------|-----------|------------|------|
| 171 | 1     | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10G02B | あり、5月19日 アクトヒブ<br>回目(E1234)   | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年5月21日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月21日 | 不明   |
| 172 | 3     | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J02A | なし  | なし   | なし       | 肘をこえる腫脹発赤         | 平成23年5月22日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月22日 | 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)<br>+ Hib(1回目) - PREV(1<br>回目)同時接種で、39.2°C<br>発熱あり、DPT(3回目)<br>+ Hib(2回目) + PREV(2<br>回目)では発熱なし、いず<br>れも発熱 | なし   | なし       | 肘をこえる腫脹発赤         | 平成23年5月21日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月24日 | 回復   |
| 174 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10J02A | あり、5月19日 DPT1接種<br>済み   | なし   | なし       | じんましん以外の全身の発<br>熱 | 平成23年5月21日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月21日 | 回復   |
| 175 | 2     | 女  | 平成23年5月20日 | プレベナー | 10H01A | あり、5月19日 Hib接種<br>済み  | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年5月21日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月30日 | 軽快   |
| 176 | 3     | 男  | 平成23年5月21日 | プレベナー | 10J01A | なし  | なし   | なし       | 接種部位腫脹、注射部位紅<br>腫 | 平成23年5月21日 | 経過不能        | 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 | E0929  | なし  | あり   | プレベ      | 接種部位の腫脹           | 平成23年5月22日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月24日 | 回復   |
| 178 | 1     | 女  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10H01A | なし  | なし   | なし       | 39.0度以上の発熱        | 平成23年5月24日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月24日 | 不明   |
| 179 | 2     | 女  | 平成23年5月23日 | アクトヒブ | G1110  | なし  | あり   | プレベ      | 肘をこえる腫脹発赤         | 平成23年5月24日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月25日 | 回復   |
| 180 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月23日 | プレベナー | 10J01A | なし  | なし   | なし       | 39°C以上の発熱         | 平成23年5月23日 | 経過不能        | 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 | 発熱、発熱、発熱、5月23日<br>(2週間)にヒブワクチン3<br>回目   | なし   | なし       | 39°C以上の発熱         | 平成23年5月24日 | 経過不能<br>(?) | 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 | なし  | あり   | プレベ      | 発熱                | 平成23年5月23日 | 経過不能        | 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   | なし       | 発熱                | 平成23年5月24日 | 経過不能        | 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、麻疹 接種済み、平成<br>23年5月18日にヒブワクチ<br>ン1回目接種   | あり   | プレベ      | 39.0度以上の発熱        | 平成23年5月26日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月27日 | 不明   |
| 185 | 1歳未満  | 女  | 平成23年5月25日 | アクトヒブ | G1194  | なし  | あり   | プレベ      | 発熱                | 平成23年5月26日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月27日 | 回復   |
| 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9日三<br>種混合 5月17日ヒブワク<br>チン  | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年5月26日 | 経過不能        | 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 | 10J01A | なし  | あり   | プレベ      | 発熱                | 平成23年5月27日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月27日 | 不明   |
| 188 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月27日 | プレベナー | 10G03  | なし  | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年5月28日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月30日 | 回復   |
| 189 | 1歳未満  | 男  | 平成23年5月27日 | プレベナー | 10J01A | なし  | なし   | なし       | 発熱、発熱、発熱          | 平成23年5月28日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年6月1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  | あり   | アクトヒブ    | 発熱                | 平成23年5月28日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月31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      | 発熱                | 平成23年5月28日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年5月31日 | 回復   |
| 192 | 2     | 女  | 平成23年5月28日 | プレベナー | 10J02A | なし  | あり   | プレベ      | 発熱                | 平成23年5月30日 | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年6月4日  | 回復   |
| 193 | 3     | 男  | 平成23年5月31日 | アクトヒブ | G1097  | あり、セフトリメキシム<br>あり、発熱あり、発熱あり   | あり   | プレベ      | 発熱                | 平成23年6月1日  | 経過不能        | 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、麻疹接種済み、<br>一回目の接種後 38.5°C<br>の発熱があった。  | あり   | アクトヒブ    | 39°C以上の発熱         | 平成23年6月2日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年6月2日  | 軽快   |
| 195 | 1     | 男  | 平成23年6月2日  | プレベナー | 10J03A | なし  | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年6月2日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年6月2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<br>チン(2回目)  | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年6月3日  | 経過不能        | 非重篤       | 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5日  | プレベナー | 10J02A | なし  | なし   | なし       | 発熱                | 平成23年6月5日  | 経過不能        | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年6月6日  | 回復   |
| 198 | 1歳未満  | 男  | 平成23年6月7日  |       |        |   |      |          |                   |            |             |           |           |            |      |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等 | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>① ② | 副反応名             | 副反応発生日     | 因果関係<br>(報告書等) | 重篤度(報告書等)<br>(因果関係) | 転帰日                                  | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|-------|------|-----------------|------------------|------------|----------------|---------------------|--------------------------------------|------|
| 212 | 2     | 女  | 平成23年6月12日 | プレベナー | 10J03A |       | なし   |                 | 接種後の呼吸器症状        | 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 |       | あり   | アクトヒブ           | 発熱(38.5℃)        | 平成23年6月16日 | 関連あり           | 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   |                 | 発熱(38.5℃)        | 平成23年6月15日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月2日                            | 軽快   |
| 215 | 4     | 男  | 平成23年6月15日 | プレベナー | 10J04A | あり    | あり   | 7月7日ヒブワクチン      | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年6月17日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月12日                           | 回復   |
| 216 | 1     | 女  | 平成23年6月15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                 |                                      |      |
| 217 | 1     | 男  | 平成23年6月17日 | プレベナー | 10J01A | あり    | あり   | 7月7日ヒブワクチン      | 全身のじんましん         | 平成23年6月17日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年6月18日                           | 回復   |
| 218 | 1歳未満  | 女  | 平成23年6月17日 | プレベナー | 10J03A |       | なし   |                 | 高熱、39℃以上         | 平成23年6月17日 | 評価不能           | 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  |       | あり   | プレベ DPT         | 2か所              | 平成23年6月19日 | 評価不能           | 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    | あり   | 7月11日ヒブワクチン     | 肘を越える局所の腫脹       | 平成23年6月21日 | 関連あり           | 非重篤                 |                                      | 不詳   |
| 221 | 2     | 女  | 平成23年6月21日 | プレベナー | 10J03A |       | あり   | DPT             | 局所の異常腫脹          | 平成23年6月22日 | 関連あり           | 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 |       | なし   |                 | 熱性発熱、38.0℃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<br>(4) 平成23年6月25日<br>(13) | 回復   |
| 223 | 4     | 男  | 平成23年6月21日 | アクトヒブ | G1054  |       | あり   | プレベ             | じんましん以外の全身の発熱    | 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   |                 | 39℃以上発熱          | 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   |                 | じんましん、局所の肘を越える腫脹 | 平成23年6月23日 | 関連あり           | 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   |                 | 39℃以上の発熱         | 平成23年6月23日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年6月29日                           | 回復   |
| 227 | 1歳未満  | 女  | 平成23年6月22日 | プレベナー | 10J02A |       | あり   | アクトヒブ DPT       | 39℃以上の発熱         | 平成23年6月23日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年6月29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    | あり   | アクトヒブ           | 接種後の発熱、嘔吐、下痢     | 平成23年6月23日 | 評価不能           | 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   |                 | 発熱(38.5℃)        | 平成23年6月24日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年6月26日                           | 軽快   |
| 230 | 1歳未満  | 男  | 平成23年6月24日 | プレベナー | 10J04A |       | 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   |                 | 発熱、全身発熱、発熱の腫脹    | 平成23年6月25日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年6月26日                           | 回復   |
| 232 | 1歳未満  | 男  | 平成23年6月27日 | プレベナー | 10J03A | あり    | あり   | アクトヒブ           | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年6月27日 | 評価不能           | 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   |                 | 38℃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   |                 | 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    | あり   | アクトヒブ           | 39℃以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連あり           | 非重篤                 |                                      |      |
| 236 | 1     | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A |       | 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   |                 | 発熱               | 平成23年6月29日 | 非重篤            | 重篤                  | 平成23年7月1日                            | 回復   |
| 238 | 1歳未満  | 男  | 平成23年6月28日 | プレベナー | 10J03A |       | なし   |                 | 発熱(37.8℃)、発熱(全身) | 平成23年6月29日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年6月30日                           | 軽快   |
| 239 | 1     | 女  | 平成23年6月29日 | プレベナー | 10J02A |       | なし   |                 | 39度以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年6月30日                           | 回復   |
| 240 | 4     | 男  | 平成23年6月29日 | プレベナー | 10J02A |       | あり   | アクトヒブ           | 39℃以上の発熱         | 平成23年6月29日 | 関連あり           | 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29日 | プレベナー | 10J03A |       | あり   | アクトヒブ           | 発熱               | 平成23年6月29日 | 関連あり           | 非重篤                 | 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 |       | なし   |                 | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年6月30日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月5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    | あり   | DPT             | 39℃以上の発熱         | 平成23年7月4日  | 評価不能           | 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   |                 | 発熱               | 平成23年7月5日  | 評価不能           | 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   |                 | 肘を越える局所の異常腫脹     | 平成23年7月5日  | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月15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   |                 | 39℃以上の発熱         | 平成23年7月6日  | 評価不能           | 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 |       | なし   |                 | じんましん以外の全身の発熱    | 平成23年7月6日  | 関連あり           | 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 |       | なし   |                 | 39℃以上の発熱         | 平成23年7月11日 | 関連なし           | 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5日  | アクトヒブ | G1204  | あり    | あり   | DPT             | 発熱               | 平成23年7月7日  | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月7日                            | 回復   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等 | 同時接種 | 同時接種ワクチン<br>① ②   | 副反応名           | 副反応発生日     | 因果関係<br>(報告書等) | 重篤度(報告書等)<br>(因果関係) | 転帰日        | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|-------|------|-------------------|----------------|------------|----------------|---------------------|------------|------|
| 250 | 5     | 男  | 平成23年7月8日  | プレベナー | 10J02A | あり    | あり   | 7月7日ヒブワクチン        | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成23年7月9日  | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月13日 | 回復   |
| 251 | 1     | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J04A | あり    | あり   | 7月12日ヒブワクチン       | 発熱             | 平成23年7月13日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月13日 | 回復   |
| 252 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J02A |       | なし   |                   | 発熱             | 平成23年7月12日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月15日 | 回復   |
| 253 | 1     | 女  | 平成23年7月12日 | プレベナー | 10J01A | あり    | あり   | 7月12日ヒブワクチン       | 発熱、けいれん        | 平成23年7月13日 | 関連あり           | 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    | 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 | 関連あり           | 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    | あり   | 7月5日三種混合ワクチン      | 39℃以上の発熱       | 平成23年7月13日 | 評価不能           | 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12日 | プレベナー | 10J04A |       | なし   |                   | 発熱、注射部位発赤      | 平成23年7月13日 | 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12日 | プレベナー | 10J04A |       | なし   |                   | 注射部位、腫脹大きく39℃  | 平成23年7月13日 | 非重篤            | 非重篤                 | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 258 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月14日 | プレベナー | 10K01A |       | なし   |                   | 39℃以上の発熱       | 平成23年7月15日 | 評価不能           | 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 | あり    | あり   | 7月14日ヒブワクチン       | 発熱、腫脹、発熱       | 平成23年7月15日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月19日 | 未回復  |
| 260 | 3     | 女  | 平成23年7月16日 | プレベナー | 10J04  |       | なし   |                   | じんましん、発熱       | 平成23年7月19日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月22日 | 回復   |
| 261 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月18日 | プレベナー | 10K01A |       | なし   |                   | 39℃以上の発熱       | 平成23年7月22日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年7月23日 | 回復   |
| 262 | 1     | 女  | 平成23年7月18日 | プレベナー | 10J02A |       | あり   | アクトヒブ             | 発熱             | 平成23年7月21日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月22日 | 未回復  |
| 263 | 4     | 女  | 平成23年7月21日 | アクトヒブ | G1210  |       | あり   | プレベ               | 発熱             | 平成23年7月21日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月22日 | 未回復  |
| 264 | 1     | 女  | 平成23年7月21日 | プレベナー | 10J04A | あり    | あり   | 7月21日ヒブワクチン       | 発熱、発熱          | 平成23年7月28日 | 評価不能           | 非重篤                 |            |      |
| 265 | 2     | 女  | 平成23年7月25日 | プレベナー | 10J04A |       | なし   |                   | 全身の発熱          | 平成23年7月26日 | 評価不能           | 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 | 10J02A |       | なし   |                   | 発熱             | 平成23年7月26日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月29日 | 回復   |
| 267 | 1歳未満  | 男  | 平成23年7月25日 | アクトヒブ | G1159  |       | あり   | プレベ               | 39℃以上の発熱       | 平成23年7月27日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 268 | 2     | 男  | 平成23年7月25日 | プレベナー | 10J04A |       | なし   |                   | 1発熱、2種接種後発熱、腫脹 | 平成23年7月27日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年7月28日 | 回復   |
| 269 | 1歳未満  | 女  | 平成23年7月29日 | プレベナー | 10K01A |       | なし   |                   | 発熱             | 平成23年8月2日  | 関連あり           | 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    | あり   | 7月30日日本脳炎1期初回     | 接種後腫脹、発熱       | 平成23年7月29日 | 関連あり           | 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   |                   | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成23年7月30日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月4日  | 回復   |
| 272 | 4     | 男  | 平成23年7月28日 | プレベナー | 10K02A | あり    | あり   | 7月11日ヒブワクチン       | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成23年7月31日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月2日  | 軽快   |
| 273 | 4     | 男  | 平成23年7月30日 | プレベナー | 10K01A |       | なし   |                   | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成23年7月31日 | 関連あり           | 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   |                   | 発熱             | 平成23年8月2日  | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 275 | 2     | 男  | 平成23年8月2日  | プレベナー | 10K02A |       | なし   |                   | 発熱             | 平成23年8月3日  | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年8月5日  | 回復   |
| 276 | 1     | 女  | 平成23年8月2日  | プレベナー | 10K01A |       | なし   |                   | 39℃以上の発熱       | 平成23年8月4日  | 評価不能           | 非重篤                 |            |      |
| 277 | 4     | 男  | 平成23年8月2日  | プレベナー | 10K01A |       | なし   |                   | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成23年8月5日  | 関連あり           | 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  |       | あり   | DPT               | 発熱             | 平成23年8月2日  | 関連あり           | 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   |                   | 発熱             | 平成23年8月4日  | 関連あり           | 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    | あり   | プレベ DPT           | 発熱             | 平成23年8月6日  | 関連あり           | 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3日  | プレベナー | 10K02A |       | なし   |                   | 全身発熱           | 平成23年8月9日  | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月10日 | 回復   |
| 282 | 1     | 男  | 平成23年8月3日  | プレベナー | 10K02A |       | なし   |                   | 肘を越える局所の腫脹     | 平成23年8月10日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年8月11日 | 回復   |
| 283 | 1歳未満  | 女  | 平成23年8月9日  | プレベナー | 10K02A |       | なし   |                   | 39℃以上の発熱       | 平成23年8月10日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年8月14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   |                   | 全身の発熱          | 平成23年8月12日 | 評価不能           | 非重篤                 | 平成23年8月14日 | 回復   |
| 285 | 1歳未満  | 女  | 平成23年8月12日 | プレベナー | 10K03A | あり    | あり   | 7月4日三種混合ワクチン2回目接種 | じんましん以外の全身の発熱  | 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   |                   | 発熱、発熱          | 平成23年8月19日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月19日 | 回復   |
| 287 | 1     | 男  | 平成23年8月15日 | プレベナー | 10K02A | あり    | あり   | アクトヒブ             | 発熱、発熱(夜間発熱)    | 平成23年8月16日 | 評価不能           | 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   | 日本脳炎              | 発熱、接種後の腫脹      | 平成23年8月17日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月17日 | 回復   |
| 289 | 1歳未満  | 男  | 平成23年8月18日 | プレベナー |        |       | あり   | アクトヒブ             | 接種後腫脹の早期腫脹     | 平成23年8月16日 | 関連あり           | 非重篤                 | 平成23年8月13日 | 軽快   |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等   | 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(報告書等) | 重症度(報告書等) | 重症度(企業記録) | 転帰日         | 転帰内容       |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|---|------|----------|----------------------|-------------|------------|-----------|-----------|-------------|------------|
| 290 | 1歳未満  | 女  | 平成23年8月18日  | ブレベナー |        |   |      |          | 発熱                   | 平成23年8月24日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       |             |            |
| 291 | 1歳未満  | 男  | 平成23年8月18日  | ブレベナー | 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  | 経過済(症状・硬結) |
| 292 | 4     | 男  | 平成23年8月22日  | ブレベナー | 10J04A | なし  | なし   |          | 発熱、嘔吐                | 平成23年8月23日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年8月23日  | 回復         |
| 293 | 1歳未満  | 男  | 平成23年8月23日  | ブレベナー | 10K02A | あり 顔アレルギーあり   | なし   |          | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年8月25日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月7日   | 経過済        |
| 294 | 1歳未満  | 男  | 平成23年8月23日  | ブレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年8月25日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月27日  | 経過済        |
| 295 | 4     | 女  | 平成23年8月25日  | ブレベナー | 10K03A | なし  | なし   |          | 発熱、嘔吐、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28日  | 回復         |
| 296 | 4     | 女  | 平成23年8月29日  | ブレベナー | 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8日   | 回復         |
| 297 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月3日   | ブレベナー | 10L01A | なし  | なし   |          | 発熱                   | 平成23年8月31日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月10日  | 回復         |
| 298 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月5日   | ブレベナー | 10L01A | あり 8月25日、三種混合ワクチン(11回目)   | なし   |          | 1 発熱38.7℃以下 2 発熱     | 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  | 経過済        |
| 299 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月5日   | アクティビ | G122Z  | 既往歴:喘息  | あり   | ブレベ      | 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         |
| 300 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月7日   | ブレベナー | 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(39℃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   | 経過済        |
| 301 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月7日   | ブレベナー | 10L01A | なし  | なし   |          | 発熱、発疹、硬結(企業記録部分参照)   | 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   | ブレベナー | 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℃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   | 経過済        |
| 303 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月9日   | ブレベナー | 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  | 経過済        |
| 304 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月9日   | ブレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          | 発熱、手足口病の既往あり         | 平成23年9月10日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月10日  | 経過済        |
| 305 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月9日   | ブレベナー | 10K02A | なし  | なし   |          | 発熱 39℃               | 平成23年9月10日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月10日  | 経過済        |
| 306 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月9日   | ブレベナー | 10L01A | なし  | なし   |          | 全身の発疹                | 平成23年9月12日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月12日  | 経過済        |
| 307 | 2     | 男  | 平成23年9月11日  | ブレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          | 発熱 39.5℃             | 平成23年9月10日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月10日  | 不明         |
| 308 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月13日  | アクティビ |        | なし  | あり   | ブレベ      | 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14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  | ブレベナー | 10K03A | なし  | なし   |          | 全身性の発疹               | 平成23年9月15日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月16日  | 経過済        |
| 310 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月15日  | ブレベナー | 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  | アクティビ | G122Z  | あり 8月12日 1回目ヒブ、ブレベナー、8月24日三種混合あり 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 | あり   | ブレベ      | 全身の発疹                | 平成23年9月16日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月22日  | 回復         |
| 312 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月16日  | ブレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          | じんましん                | 平成23年9月17日  | 詳細不能       | 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  | ブレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          | 特異性血小溼疹性皮膚病          | 平成23年9月14日  | 非重篤        | 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  | ブレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          | 発熱                   | 平成23年9月21日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月15日  | 経過済        |
| 315 | 1歳未満  | 女  | 平成23年9月20日  | ブレベナー | 10L01A | なし  | なし   |          | 発熱                   | 平成23年9月21日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年9月26日  | 経過済        |
| 316 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月21日  | ブレベナー | 10L02A | あり 三種混合で2回目、接種経路の誤り   | 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  | アクティビ | G122Z  | なし  | あり   | ブレベ      | 左上腕の異常腫脹(8×5cm)      | 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  | 経過済        |
| 318 | 2     | 女  | 平成23年9月27日  | ブレベナー | 10K03A | なし  | なし   |          | 発熱(39.3℃)            | 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  | 手足麻痺       |
| 319 | 4     | 男  | 平成23年9月29日  | ブレベナー | 10L02A | なし  | なし   |          | 肘を越える局所の異常腫脹         | 平成23年9月30日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年10月3日  | 回復         |
| 320 | 1歳未満  | 男  | 平成23年9月29日  | アクティビ | G122Z  | あり 先天性鼻孔狭窄、小脳出血後遺症  | あり   | ブレベ      | じんましん                | 平成23年9月29日  | 詳細不能       | 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  | アクティビ | G1231  | あり 熱性発疹   | あり   | ブレベ      | 発熱、硬結                | 平成23年10月4日  | 関連無し       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年10月6日  | 経過済        |
| 322 | 1     | 男  | 平成23年10月3日  | ブレベナー |        | なし  | なし   |          | 発熱                   | 平成23年10月4日  | 詳細不能       | 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  | ブレベナー | 7AL04A | なし  | なし   |          | 右上腕腫脹、発熱(39.5cm)     | 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  | ブレベナー | 10L02A | なし  | あり   | アクティビ    | 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  | ブレベナー |        | なし  | なし   |          | 発熱(39.7℃)            | 平成23年10月6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 | ブレベナー | 10L05A | あり 10月11日ヒブワクチン接種   | なし   | ブレベ      | 目眩、嘔吐、発熱             | 平成23年10月20日 | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年10月26日 | 経過済        |
| 327 | 1歳未満  | 男  | 平成23年10月25日 | アクティビ | G1233  | なし  | なし   |          | 発熱、硬結                | 平成23年10月26日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11月15日 | 回復         |
| 328 | 3     | 女  | 平成23年10月28日 | ブレベナー | 10L04A | あり 壊血病、重症センター   | なし   |          | 発熱                   | 平成23年11月1日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       |             |            |
| 329 | 7     | 女  | 平成23年11月2日  | ブレベナー | 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  | 経過済        |
| 330 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月4日  | ブレベナー |        | なし  | なし   |          | 発熱                   | 平成23年11月4日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11月9日  | 回復         |
| 331 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月4日  | アクティビ | G1232  | なし  | あり   | ブレベ      | 発熱                   | 平成23年11月4日  | 詳細不能       | 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  | ブレベナー | 10L05A | なし  | なし   |          | じんましん                | 平成23年11月7日  | 詳細不能       | 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  | ブレベナー | 11B01A | あり 23年10月12日DPT、23年10月20日 H6ワクチン、鼻汁                                 | なし   |          | 39℃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  | ブレベナー | 11B01A | なし  | なし   |          | 上半身を中心とした発疹          | 平成23年11月10日 | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             |            |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日         | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 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(報告書等) | 重症度(報告書等) | 重症度(企業記録) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|-------------|-------|--------|--|------|----------|-------------------|-------------|------------|-----------|-----------|-------------|------|
| 335 | 1歳未満  | 男  | 平成23年11月9日  | ブレベナー | 10L05A | あり 10月20日三種混合1回目、10月21日ヒブ1回目、三種混合で3cm発疹                                  | 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 | ブレベナー | 10L05A | あり ミルク、絹白アレルギー、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18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 | ブレベナー | 10L04A | あり 10月21日ヒブワクチン接種、基礎疾患:尿道下裂(macro penis)疑いで大学病院で検査観察あり 三種混合ワクチン接種、軽度発熱あり | なし   |          | 全身の発疹、筋緊張低下       | 平成23年11月16日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11月18日 | 経過済  |
| 338 | 1歳未満  | 男  | 平成23年11月18日 | ブレベナー | 11B01A | なし   | なし   |          | じんましん             | 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 | 経過済  |
| 339 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月19日 | アクティビ | G1234  | なし   | あり   | ブレベ      | 0.1cm程度の発熱(37.5℃) | 平成23年11月20日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11月20日 | 回復   |
| 340 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月21日 | ブレベナー | 10L05A | なし   | なし   |          | 硬結                | 平成23年11月22日 | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11月25日 | 経過済  |
| 341 | 1歳未満  | 女  | 平成23年11月23日 | ブレベナー | 11B02A | あり 平成23年11月14日接種   | なし   |          | 発熱                | 平成23年11月26日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月5日  | 回復   |
| 342 | 3     | 男  | 平成23年11月28日 | ブレベナー | 10L05A | あり 既往の気管支炎   | なし   |          | 39℃以上の発熱          | 平成23年11月29日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月1日  | 経過済  |
| 343 | 3     | 女  | 平成23年11月29日 | ブレベナー | 11B03A | あり 肺炎(11月4日)   | 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       | 平成23年12月1日  | 回復   |
| 344 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月1日  | アクティビ | G1300  | あり 2011年11月1日  | あり   | ブレベ      | 風疹様発疹(じんましん)      | 平成23年12月2日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月5日  | 回復   |
| 345 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月2日  | ブレベナー | 11B02A | あり 全身発疹  | なし   |          | 全身発疹              | 平成23年12月3日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月8日  | 経過済  |
| 346 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月6日  | ブレベナー | 10L05A | あり H6 DPT  | なし   |          | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年12月6日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月7日  | 回復   |
| 347 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月8日  | ブレベナー | 10L04A | あり 肺動脈狭窄症の疑い   | なし   |          | 発熱、右上腕、両大腿部の発疹    | 平成23年12月9日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月12日 | 回復   |
| 348 | 4     | 男  | 平成23年12月7日  | アクティビ | G1330  | なし   | あり   | ブレベ      | 発熱                | 平成23年12月10日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月11日 | 回復   |
| 349 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月7日  | ブレベナー | 11B02A | 軽度発熱あり   | あり   | アクティビ    | 発熱                | 平成23年12月12日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月12日 | 回復   |
| 350 | 1     | 女  | 平成23年12月12日 | アクティビ | G1233  | あり 12月3日にMRワクチンを接種していた、確認ミスあり  | あり   | ブレベ      | 39.0度以上の発熱        | 平成23年12月12日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月14日 | 回復   |
| 351 | 1歳未満  | 女  | 平成23年12月13日 | ブレベナー | 11B02A | あり インフルエンザ11/2   | なし   |          | 多形性紅斑             | 平成23年12月14日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月15日 | 経過済  |
| 352 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月13日 | ブレベナー | 11B01A | なし   | なし   |          | 発熱(39.4℃)         | 平成23年12月13日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月17日 | 回復   |
| 353 | 0     | 男  | 平成23年12月21日 | アクティビ | G1346  | あり 11月26日 インフルエンザ接種  | あり   | ブレベ      | 日本脳炎              | 平成23年12月21日 | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年12月24日 | 回復   |
| 354 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月26日 | ブレベナー | 11C01A | あり 12月19日 アクティビ接種  | なし   |          | 肘を越える局所の異常腫脹      | 平成23年12月27日 | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 355 | 1歳未満  | 男  | 平成23年12月27日 | アクティビ | G1346  | あり 喉痛様症状   | あり   | ブレベ      | 多形性紅斑             | 平成23年12月28日 | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             | 経過済  |
| 356 | 1     | 女  | 平成24年1月5日   | アクティビ | G1346  | なし   | あり   | ブレベ      | 発熱                | 平成24年1月7日   | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 357 | 1     | 女  | 平成24年1月5日   | ブレベナー | 11L01A | なし   | なし   |          | 39℃以上の発熱          | 平成24年1月9日   | 関連無し       | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年1月10日  | 経過済  |
| 358 | 1     | 男  | 平成24年1月11日  | ブレベナー | 11C01A | なし   | あり   | ブレベ      | 発熱                | 平成24年1月11日  | 詳細不能       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 359 | 1歳未満  | 男  | 平成24年1月11日  | アクティビ | G1347  | あり 鼻汁あり  | あり   | ブレベ      | 発熱                | 平成24年1月11日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             | 回復   |
| 360 | 4     | 男  | 平成24年1月13日  | ブレベナー | 11C02A | あり 平成23年12月20日ヒブワクチン後に発疹   | なし   |          | 局所の腫脹(肘を越える)      | 平成24年1月14日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 361 | 1歳未満  | 女  | 平成24年1月17日  | ブレベナー | 10D1A  | あり 1月10日 ヒブワクチン接種、発熱   | なし   |          | 発熱性じんましん          | 平成24年1月17日  | 関連有り       | 非重篤       | 非重篤       |             |      |

| No  | 年齢(代) | 性別 | 接種日        | ワクチン名 | ロット番号  | 基礎疾患等  | 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>(報告書評) | 重症度(報告書評) | 重症度(治療経過) | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----|-------|----|------------|-------|--------|--|------|----------|-----|----------------|-------------|----------------|-----------|-----------|-------------|------|
|     |       |    |            |       |        |  |      | (1)      | (2) |                |             |                |           |           |             |      |
| 376 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月16日 | プレベナー | 11C03A | あり プレベナー1回目接種後、下腹にのみ、赤紅色の発疹あり。   |      |          |     | じんましん以外の全身発作   | 平成24年2月17日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月28日  | 回復   |
| 377 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月17日 | アクトヒブ | G13B2  | なし   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年2月18日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月22日  | 回復   |
| 378 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月20日 | プレベナー | 11C03A | なし   |      |          | DPT | 発熱             | 平成24年2月20日  | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月28日  | 回復   |
| 379 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月20日 | プレベナー | 11C03A | あり しんしん平成23年9月から 白赤斑病科許可あり 胃腸炎   |      |          |     | 発熱             | 平成24年2月20日  | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月28日  | 回復   |
| 380 | 1     | 女  | 平成24年2月21日 | プレベナー | 11C03A | なし   |      |          |     | 紅斑             | 平成24年2月21日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月29日  | 回復   |
| 381 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月23日 | アクトヒブ | G13B2  | なし   |      |          | DPT | 発熱、発疹          | 平成24年2月24日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月28日  | 回復   |
| 382 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月23日 | プレベナー | 11B03A | あり、1回目のプレベナー接種後30~40分間腫脹した。(平成23年12月21日)   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年2月24日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月1日   | 軽快   |
| 383 | 3     | 女  | 平成24年2月24日 | プレベナー | 11E01A | なし   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年2月25日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月2日   | 回復   |
| 384 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月27日 | プレベナー | 11F01A | なし   |      |          |     | 発熱39℃          | 平成24年2月27日  | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月2日   | 回復   |
| 385 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月27日 | アクトヒブ | G1400  | あり 1月12日 RSV感染   |      |          |     | 発熱             | 平成24年2月28日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月2日   | 回復   |
| 386 | 1歳未満  | 女  | 平成24年2月27日 | アクトヒブ | G10B8  | あり 2月20日 三種混合ワクチン接種も異常なし   |      |          |     | 38.0℃以上の発熱     | 平成24年2月28日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年2月29日  | 回復   |
| 387 | 1歳未満  | 男  | 平成24年2月29日 | プレベナー | 11E01A | あり 平成24年2月21日にアクトヒブ接種  |      |          |     | 全身の痒痒疹         | 平成24年2月29日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月1日   | 回復   |
| 388 | 1     | 女  | 平成24年2月29日 | アクトヒブ | G1400  | なし   |      |          |     | 39℃以上の発熱       | 平成24年3月1日   | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月2日   | 回復   |
| 389 | 1歳未満  | 女  | 平成24年3月2日  | プレベナー | 11D03A | あり 2月3日 肺炎球菌、2月24日 三種混合  |      |          |     | じんましん          | 平成24年3月2日   | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       |             | 軽快   |
| 390 | 3     | 男  | 平成24年3月5日  | プレベナー | 11E01A | なし   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年3月6日   | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月12日  | 回復   |
| 391 | 1     | 男  | 平成24年3月7日  | プレベナー | 11F01A | なし   |      |          |     | 39℃以上の発熱       | 平成24年3月9日   | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月10日  | 回復   |
| 392 | 1     | 男  | 平成24年3月7日  | プレベナー | 11C03A | なし   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年3月8日   | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月10日  | 軽快   |
| 393 | 1歳未満  | 女  | 平成24年3月7日  | アクトヒブ | G1400  | なし   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年3月7日   | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月10日  | 軽快   |
| 394 | 1     | 男  | 平成24年3月8日  | プレベナー | 11F01A | あり 3月5日より鼻かぜ、発汗、咳 今日もあり  |      |          |     | じんましん以外の全身の発疹  | 平成24年3月8日   | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月17日  | 回復   |
| 395 | 1     | 男  | 平成24年3月8日  | プレベナー | 11F02A | あり 鼻と結核病中、熱性けいれんの既往あり  |      |          |     | 39℃以上の発熱       | 平成24年3月9日   | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月12日  | 回復   |
| 396 | 2     | 女  | 平成24年3月9日  | プレベナー | 11E01A | なし   |      |          |     | 39℃の発熱         | 平成24年3月12日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月13日  | 軽快   |
| 397 | 1     | 男  | 平成24年3月13日 | プレベナー | 11F01A | なし 他院での接種のため不明、問診上は特記事項無し  |      |          |     | 熱性けいれん         | 平成24年3月13日  | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月13日  | 軽快   |
| 398 | 3     | 男  | 平成24年3月13日 | プレベナー | 11F01A | なし   |      |          |     | 肘を越える局所の異常腫脹   | 平成24年3月15日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 399 | 1     | 男  | 平成24年3月14日 | プレベナー | 11F02A | 20年12月にBCG接種、発赤強く、全身にて小発疹出現。アレルギー接種後、異常なし。しかし24年1月になって1ヶ月経過するBCG接種、発赤強くなり、テラコートリン薬処方された。2009年2月5日 アトピー性皮膚炎あり、IgE23IU/ml、RAS7.2ユーザークゲン(O)、卵白(O)、ミルク(1+)、大豆(O)、鶏卵はアトピー性皮膚炎発症 |      |          |     | 全身の小発疹と紅斑      | 平成24年3月16日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 400 | 4     | 女  | 平成24年3月16日 | アクトヒブ | G1453  | 2009年2月5日 アトピー性皮膚炎あり、IgE23IU/ml、RAS7.2ユーザークゲン(O)、卵白(O)、ミルク(1+)、大豆(O)、鶏卵はアトピー性皮膚炎発症   |      |          |     | 意識レベルの低下、失神    | 平成24年3月16日  | 関連あり           | 非重篤       | 重篤        | 平成24年3月16日  | 回復   |
| 401 | 1     | 女  | 平成24年3月23日 | プレベナー | 11F01A | あり 原因不明(アレルゲン不明)   |      |          |     | 発熱             | 平成24年3月23日  | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       | 平成24年3月26日  | 回復   |
| 402 | 3     | 男  | 平成24年3月23日 | プレベナー | 11F01A | あり 3月20日に37.7℃に発熱したがすぐ下がった   |      |          |     | 腫脹             | 平成24年3月26日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 403 | 1     | 女  | 平成24年3月23日 | プレベナー | 11F02A | なし   |      |          |     | 発熱、熱性けいれん      | 平成24年3月24日  | 詳細不能           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 404 | 1     | 男  | 平成24年3月23日 | プレベナー | 11F02A | なし   |      |          |     | 結核を伴う注射部位の斑状発疹 | 平成24年3月23日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 405 | 4     | 女  | 平成24年3月23日 | プレベナー | 11F01A | なし   |      |          |     | 結核を伴う注射部位の斑状発疹 | 平成24年3月23日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 406 | 1     | 男  | 平成24年3月23日 | プレベナー | 11E01A | 肺生検肺炎でワルツン肉腫   |      |          |     | 39℃以上の発熱       | 平成24年3月28日  | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       |             |      |
| 407 | 1歳未満  | 男  | 平成23年10月   | プレベナー | 10L03A | あり 9/20乳牙接種  |      |          |     | 発熱(38.5℃)      | 平成23年10月31日 | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11月1日  | 回復   |
| 408 | 1     | 男  | 平成23年10月   | プレベナー | 10E02A | なし   |      |          |     | 腫脹             | 平成23年10月27日 | 関連あり           | 非重篤       | 非重篤       | 平成23年11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が否定されないものを除き集計している。  
※接種後の経過観察業者から届けられている報告に含まれている可能性がある。

資料2-6

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

| No  | 年齢 | 性別    | 接種日       | ワクチン名 | 接種後経過         | 基礎疾患 | 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 | 重症度 | 重症度 | 転帰日 | 転帰内容   |
|-----|----|-------|-----------|-------|---------------|------|------|----------|-------------------------------|--------|------|-----|-----|-----|--|
| 18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。接種3日後、咳嗽・鼻汁あり。 |        | 不明   | 不明  | 不明  |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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。</li> <li>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</li> <li>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。</li> <li>③前日の上気道感染との因果関係も否定できない。</li> </ul>               |
| 25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   | 不明  | 不明  |     | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</li> <li>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</li> <li>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。</li> <li>③アクトヒブ接種3週間前(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。</li> <li>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</li> <li>②接種当日の発症であり因果関係は否定的。</li> <li>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。</li> </ul> |

| 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) | 先行する感染症の有無* | 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      | ○<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。<br><br>○<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。<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が、接種後30日を経過しているため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。  |
| 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          | ○<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。<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(0.1万/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。<br><br>○<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。 |
| 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          | ○<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。<br><br>○<br>①血小板減少性紫斑病の診断に当たり、充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/μL)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。<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。可能性あり。<br>③得られている情報からは他に要因なし。   |

-2-

| 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)                                    | 先行する感染症の有無* | 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   |
|-----|-----|----|---------|-----------|-----------------|---|-------------|--|
| 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          | ○<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が、臨床症状(出血症状)や血小板値(2.1万/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、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・コントロー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・コントロー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) <a href="http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10">http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10</a><br><br>○<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日後の発症が出血斑かどうか不明。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か月以上経過してきて否定的。したがって判断できない。   |
| 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) | 不明          | ○<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)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) <a href="http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10">http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/PMDSI148d.html#10</a><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。 |

-3-

| 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) | 先行する感染症の有無 | 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   |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|--------------------------|------------|--|
| 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/ $\mu$ 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、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。  |
| 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     | ○<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(0.8万/ $\mu$ 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<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。可能性あり。<br>③得られている情報からは他に要因なし。  |
| 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     | ○<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。<br><br>○<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/ $\mu$ Lであった比較的前後16.8万/ $\mu$ 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、特になしとしてよい。<br><br>○<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。 |

-4-

| 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) | 先行する感染症の有無          | 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              | ○<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。<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(0.8万/ $\mu$ 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に要因なし。  |
| 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 | ○<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。<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(0.5万/ $\mu$ 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。  |
| 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                  | ○<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。<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(0.5万/ $\mu$ 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<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。 |

-5-

| 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) <sup>※1</sup>            | 先行する感染症の有無 <sup>※2</sup>    | 委員評価  |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|---|-----------------------------|---|
|     |     |    |                |              |                 |   |                             | 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  |
| 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<br>28日前、尿路<br>感染あり。 | <p>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○</p> <p>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、出血症状もなかったようだが、血小板値(7.6万/μL)、PAIgGの上昇などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>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。</p> <p>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>○</p> <p>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)</p> <p>② 両ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>③ DPT及びインフルエンザ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> |
| 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>○ 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>○</p> <p>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/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。</p> <p>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。</p> <p>③ なし</p> <p>○</p> <p>① 血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>② 両ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>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>○ 情報不足で判断できない</p> <p>○</p> <p>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の妥当性は高い。</p> <p>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。</p> <p>③ なし</p> <p>○</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 情報がない</p>   |

-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(接種から発現までの日数) <sup>※1</sup> | 先行する感染症の有無 <sup>※2</sup> | 委員評価   |
|-----|-----|----|----------------|--------------|-----------------|--|--------------------------|--|
|     |     |    |                |              |                 |  |                          | 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>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○</p> <p>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)、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。</p> <p>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)</p> <p>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>○</p> <p>① 血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>② 両ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>③ DPT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>○ 因果関係は否定できない。</p> <p>○</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ なし</p> <p>○</p> <p>① 血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>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。</p> <p>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詳度は困難である。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>   |
| 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>○ 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>○</p> <p>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(2.8万/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>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。</p> <p>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>○</p> <p>① 血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>② 両ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>③ DPTも要因としてあり、その因果関係は否定できない。</p>  |

-7-

| 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) <sup>※2</sup> | 先行する感染症の有無 <sup>※2</sup>  | 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  |
|-----|----|----|----------------|--------------|-----------------|--|---------------------------|---|
| 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>○ 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>○ 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/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。</p> <p>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。</p> <p>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>○ ①血小板減少性紫斑病と診断してよい。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>モンテルカストナトリウムは添付文書上に出血傾向(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> |
| 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>○ 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>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>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。</p> <p>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>○ ①血小板減少性紫斑病と診断してよい。</p> <p>②因果関係は否定できない。</p> <p>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             | DPTワクチン(6日後)                           | 先行感染なし                    | <p>○ 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>○ 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。</p> <p>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。</p> <p>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>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>②両ワクチンとの因果関係は否定できない。可能性あり。</p> <p>③DPTも要因としてあり、その因果関係は否定できない。</p>   |

-8-

| 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) <sup>※2</sup> | 先行する感染症の有無 <sup>※2</sup>                     | 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>○ ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○ 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/μL)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>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。</p> <p>③なし</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病の診断でよい。</p> <p>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。</p> <p>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>○ プレベナー接種が発熱や血小板減少の原因となった可能性は否定はできないが、発熱も血小板減少もいずれも感染症(川崎病の疑い)が原因となったことが最も疑われ、因果関係は否定できる。</p> <p>○ 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。</p> <p>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?)</p> <p>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い。</p> <p>○ ①血小板減少性紫斑病は否定的、川崎病の確定診断は得られていないが川崎病の可能性があり、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。</p> <p>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</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)   | 先行する感染症の有無 | 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  |
|-----|----|----|----------------|--------------|-----------------|----------------------------|------------|---|
| 25  | 4月 | 男性 | アクトヒブ          | 特発性血小板減少性紫斑病 | 44日後            | DPTワクチン(44日後)<br>BCG(36日後) | 不明         | ○<br>①ITPの診断は妥当。<br>②因果関係は否定できない。<br>③他にIPTの原因と推定されるものが見あたらない。<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本例のアクトヒブ接種後の血小板減少性紫斑病発症までの時間は、普通に言われているより、少し長い。また、アクトヒブと同時にDPTも接種されているなど、修飾要因も単純ではないが、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には当たらない。<br>③DPTも可能性としてあり得る。また、BCG接種後の血小板減少性紫斑病発症という症例報告も過去にあるため、BCGも可能性として否定はできない。<br><br>○<br>①ITPの診断でよい。<br>②アクトヒブとの因果関係は否定できない。<br>③同時接種のDPT、8日後のBCGとの関連性も否定できない。 |
| 26  | 4月 | 女性 | プレベナー<br>アクトヒブ | 特発性血小板減少性紫斑病 | 17日後            | DPTワクチン(24日後)              | 接種後に38度    | ○<br>①ITPの診断は妥当。<br>②因果関係は否定できない。<br>③他にIPTの原因と推定されるものが見あたりません。<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(0.3万/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、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これらの1週間前に接種となったDPTも可能性としてあり得る。<br><br>○<br>①ITPの診断でよい。<br>②両ワクチンとの因果関係は否定できず、原因となった可能性はある。<br>③1週間前に接種されたDPTとの関連性も否定できない。   |

-10-

| 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) | 先行する感染症の有無 | 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  |
|-----|----|----|-----------------------|--------------|-----------------|--------------------------|------------|---|
| 27  | 4月 | 男性 | プレベナー<br>アクトヒブ        | 血小板減少性紫斑病    | 3日後             | DPTワクチン(10日後)            | 不明         | ○<br>①ITPの診断は妥当。<br>②接種と発症とが近すぎるため、プレベナー、アクトヒブが原因でITPを発症させたとは考えにくい。<br>③発現10日前に接種したDPTによるITPの可能性は否定できません。<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(4.1万/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、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これらの1週間前に接種となったDPTも可能性としてあり得る。<br><br>○<br>①ITP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>③1週間前に接種されたDPTとの関連性は否定できない。アクトヒブ、プレベナー接種後3日後の発症であり、むしろDPTとの関連性のほうが強い可能性はある。           |
| 28  | 2月 | 男性 | プレベナー(対象外※3)<br>アクトヒブ | 特発性血小板減少性紫斑病 | 7日後             | ロタウイルスワクチン(7日後)          | 不明         | ○<br>①ITPの診断は妥当。<br>②予防接種実施とITPの発症が近すぎるので、ITP発症とアクトヒブ、プレベナー、DPT接種とは直接的因果関係にはないと考える。<br>③他にIPTの原因として推定できるものはない。<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(0.3万/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、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これらと同時に接種となったロタウイルスワクチンでの血小板減少性紫斑病については、まだ聞いたことがない。得られた情報からはない。<br><br>○<br>①ITP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。直接の原因となった可能性はある。<br>③同時投与されたロタウイルスワクチンとの関連性も否定できない。 |

※1異なる製造販売業者から報告された症例で略名・性別・年齢・接種日・発現日が同じ症例を同一症例と判断  
 ※2症例票に明記されている他のワクチンの接種状況、先行感染について記載、明記がないものは不明とした。  
 ※3報告医・企業より因果関係否定されたため報告対象外となった。

-11-

## ヒブワクチン及び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5月25日現在

＜2種類以上のワクチンが同時接種された例＞

| 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<br>疾患(特病) | 接種日・経過  | 調査の結果  | 報告日<br>調査会評価                |
|-----|--------------------------|---------------------------|----------------------------|--------------------|---|--|-----------------------------|
| 11  | プレベナー<br>(3回目)<br>11802A | アクトヒブ<br>(3回目)<br>G1330※2 | 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7日<br>アクトヒブ接種<br>平成23年12月15日<br>プレベナーとDTPの同時接種7日<br>後、劇症型心筋炎で死亡 | 死因は心筋炎とされているが、解剖は行われておらず、死亡とワクチン接種との因果関係は不明。 | 平成24年1月5日<br>平成24年1月16日調査報告 |
| 12  | アクトヒブ<br>(1回目)<br>G1376  | プレベナー<br>(1回目)<br>11003A  |                            | 6ヶ月未満・女<br>基礎疾患なし  | 平成24年2月24日<br>接種3日後、朝、仰臥位で呼吸していないところを発見。搬送先に死亡確認。乳幼児突然死症候群の疑い。          | 解剖所見からは死因は乳幼児突然死症候群とされている。ワクチン接種との因果関係は不明。   | 平成24年2月27日                  |
| 13  | DPT(北里)<br>(2回目)<br>F40A | アクトヒブ<br>(3回目)<br>G1477   | プレベナー<br>(3回目)<br>11J01A   | 6ヶ月未満・男            | 平成24年4月28日<br>(調査中)   | (調査中)  | 平成24年5月22日                  |

※1 No. は以前に報告された症例から継続して付している。

※2 No.11 のアクトヒブは単独接種されている。

(同時接種・症例12)

1. 報告内容

(1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成24年2月24日、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを同時接種。2月に風邪を引いたが、接種時に症状は認められなかった。接種後も特段異常は認めなかった。

2月27日午前2時と6時、いつも通り授乳(60mL哺乳)した。咳もなく、機嫌も良かった。午前9時頃、通常通り仰臥位にて就寝していた。咳、嘔吐、不機嫌等なし。午前10時頃、呼吸をしていない事に家族が気づき、救急要請となる。発見時、仰臥位で嘔吐なし。両手両足をだらりとのぼしていた。酸素、心臓マッサージ等の蘇生を行いながら搬送され、10時48分病院に到着。

搬送時の身体所見は、心肺停止状態で自発呼吸なし。チアノーゼ著明で死後硬直のため気管内挿管時、喉頭展開が困難であった。鼻腔からは薄い血性分泌物が持続し、単径部採血部位の止血が不良だった。外傷はなかった。おむつ内に乳黄白色の泥状便(ロタウイルス迅速検査陰性)を認めた。気管内挿管時、著明な気管分泌や血性物は認められず、肺内圧も高くなく肺に酸素を送り込むと十分に膨らんだ。

搬送時の血液検査結果は、白血球  $87 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、赤血球  $112 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、ヘモグロビン 3.4g/dL、血小板  $9.4 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、AST 170 IU/L、ALT 121 IU/L、LDH 614 IU/L、クレアチニン 0.18mg/dL、尿素窒素 0.18mg/dL、Na 103mEq/L、K 6.7mEq/L、Cl 80mEq/L、Ca 3.2mEq/L、CPK 1699IU/L、NH<sub>3</sub> 720μg/dL、血清グルコース 1740mg/dLであった。

頭部CT検査結果にて、脳出血は認められなかった。肺CT検査では、びまん性の肺炎像を認めたが、発見1時間前までは熱、咳も認められていなかったことから、死後変化の肺炎像と考えられた。著明な貧血が認められたが、心肺停止後の多臓器不全によるDICからの臓器出血が疑われた。

右頸骨に骨髄針で血管を確保し、アドレナリンを3分毎に投与、心臓マッサージ、人工呼吸等の蘇生処置を行うも反応なく、午後0時9分死亡確認。

解剖所見

死亡原因：乳幼児突然死症候群の疑い

身長 57.5cm、体重 5340g。ややうつ血様。心臓内凝血少量含む流動性血液。胸腺・心外膜・肺に溢血点多数。肺水腫様(右肺 71.4g、左肺 62.2g)。気道内赤褐色透明液、異物なし。その他、死因となりうる損傷および病変を認めない。CRP検査は心臓摘出時血で0.2 mg/dL未満(基準値 0.5mg/dL)

未満)。

心臓内血液は多くは流動性血液で、溢血点多数を認め、肺水腫様であることから急死の可能性が高い。ただし、凝血を少量認めており、発症・受傷から死亡までに時間が経過した可能性もある。胸腺・心外膜・肺に溢血点多数であることから窒息の可能性も否定できないが、鼻口部および頸部に明らかな損傷は認めず、また鼻口部や胸腹部に明らかな蒼白部は認めないことから、鼻口部閉塞や頸部圧迫、胸腹部圧迫はやや考えにくい。気道内は赤褐色透明液のみであり、明らかな異物は認めておらず、吐乳吸引など気道閉塞による窒息は考えにくい。感染症などの炎症疾患で値が上昇するCRPは基準値内であった。以上を総合して、死因は乳幼児突然死症候群の疑いと推定する。病理組織学的検査など諸検査実施後に最終的に判断する。

(2) 接種されたワクチンについて

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン (ファイザー 11C03A)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (サノフィパスツール G1375)

(3) 接種時までの治療等の状況

38週で出生。出生時の体重は2462g。分娩異常なし。生後より臍ヘルニアあり。発達の遅れなし。新生児黄疸に対し光線療法の治療歴あり。股関節開排制限あり。家族歴として、先天性代謝異常や早期死亡はないが、母親の妹の子(2ヶ月)に突発性危急事態(ALTE)あり。

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： 詳細不明のため、評価不能。

搬送先担当医： ワクチン接種後3日経過しており、それまで元気だったので原因は不明。剖検の結果も合わせて原因につながる経過や所見がなければSIDSにあたると思う。

3. 専門家の意見

OA先生：

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチンと乾燥ヘモフィルスb型ワクチンを同時接種3日後に突然死を来した乳児。検査、病理解剖にて乳幼児突然死症候群SIDSの疑いと診断された。経過と諸検査より、SIDSと推測される。ワクチン接種と突然死との間に前後関係はあるが、因果関係があるとは言えないと判断する。

OB先生：

6か月未満の女児で出生時、その後の発育に特別異常は認められていない。(母親の妹の子が2か月時に突発性危篤事態(ALTE)の既往がある。)2012年2月24日、プレベナーとアクトヒブの同時接種。その後特に異常な症状なし。2月27日朝に通常通り授乳し、3時間後にも特に異常はなかったが、その直後に無呼吸で発見され、救急搬送し、処置を行ったが死亡した症例。

発症までの経過ならびに、気管内挿管時に嘔吐物は確認できず、外傷所見がないこと、剖検所見からSIDSと判断することが妥当と考える。

血液所見の貧血に関しては、報告内容に記載されている判断と同様に考える。予防接種との関連については、接種後3日経過しており、その間何ら症状が認められていないことから、ワクチンとの関連の可能性は極めて低いと考えた。

OC先生：

6か月未満の女児がアクトヒブとプレベナー同時接種後3日目に死亡した。死亡と予防接種との因果関係を積極的に支持する特段の理由はないように思う。

提示された資料中の病歴、生前の健康状態、状況証拠などを総合的に見たところでは、また資料中の解剖所見からは、報告医師や死体検案書を記載した医師の判断と同様、それまでの様子からその死亡を予測できず、しかも死亡状況調査や解剖検査によってもその原因が同定されない、6ヶ月未満の児に突然の死をもたらした症候群(以上乳幼児突然死症候群に関するガイドライン、平成17年3月厚生労働省研究班)、乳幼児突然死症候群に該当するとしてよいと思う。

乳幼児突然死症候群の原因として、アクトヒブやプレベナーが挙げられるかどうかについては、乳幼児突然死症候群の原因は例えば、先天性異常症の存在や感染症等も考えられているが、未だ解明に至っていないということになっている。

提示された資料から考えると、現段階では、本症例の死亡は乳幼児突然死症候群によるもので、死亡とアクトヒブとかプレベナーとの因果関係は考えにくいとするのが自然かと思う。尚、乳幼児突然死症例 問診・チェックリストには、同胞のSIDS又はSIDS疑い、ALTE(突発性危篤事態)の有無の記載項目があるが、いずれも同胞ということであり、この症例は該当しない。

(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

各ワクチンの添付文書

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。

# サーバリックス®

ウイルスワクチン類

日本標準商品分類番号  
876313

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  
により使用するもの)

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  
 (イラクサギンウバ細胞由来)

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

貯法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存

有効期間: 3年

最有効年月日: 外箱に表示

注意: 「取扱上の注意」の項参照

【接種不適当者】(予防接種を受けることが適当でない者)  
 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行うはならない。  
 (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、無血培養地を使用して製造する。イラクサギンウバ由来細胞内でL1をコードする組換えバキュロウイルスが増殖すると、細胞質中にL1たん白質が発現する。細胞を破壊してL1たん白質を遊離させ、一連のクロマトグラフィー及びろ過によって精製する。精製工程の最後に、L1たん白質は会合してウイルス様粒子(VLP)を形成する。次いで、精製された非感染性VLPを水酸化アルミニウムに吸着させる。AS04アジュバント複合体はグラム陰性菌 *Salmonella minnesota* R595株のり多糖の非毒性型誘導体であるα-腕アルシ化4'-モノホスホリルリビッドA(MPL)と水酸化アルミニウムからなる。本剤は各HPV型の吸着VLPをAS04アジュバント複合体及び賦形剤と配合して調製する。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分(カゼイン)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-腕アルシ化4'-モノホスホリルリビッドA               | 50µg  |
|      | 水酸化アルミニウム懸濁液(アルミニウムとして)              | 500µg |
|      | 塩化ナトリウム(等張化剤)、リン酸二水素ナトリウム(緩衝剤)、pH調節剤 |       |

### 3. 性状

本品は振り混ぜるとき白濁し、放置するとき白色の沈殿物と黒色の上澄液に分層する。  
 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

- HPV-16型及び18型以外の病原性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。
- 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。
- 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への検査、性感感染症に対し注意することが重要である。
- 本剤の予防効果の特長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

- 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。
- 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】

- 接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者) 被接種者が以下に該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を助産し、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) 過去に痲疹の既往のある者  
 (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
- 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、痲疹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。

- ワクチン接種前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て被接種者の状態を観察することが望ましい。
- 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。
- 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。 |

## ※※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、痲疹606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.0%)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(37.5%)、胃腸症状(嘔心、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%)、痔瘡疹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、痲疹7103例(90.3%)、発赤3667例(46.6%)、腫脹3386例(43.0%)であった。また、全身性の特定した症状の副反応は、疲労、筋痛、胃腸症状(嘔心、嘔吐、下痢、腹痛等)、発熱、発疹(7871例)中それぞれ2826例(35.9%)、2341例(29.7%)、1111例(4.1%)、556例(7.1%)、434例(5.5%)、筋痛、関節痛、痔瘡疹で7320例中それぞれ22563例(30.5%)、985例(13.5%)、226例(3.1%)であった。  
 局所の上記症状は大部分が軽度から中等度で、3回の本剤接種スケジュール遵守率へ影響はなかった。また全身性の上記症状は接種回数増加に伴う発現率の上昇はみられなかった。(承認時)

- 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。
- 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        | 痲疹                 | 発疹、痔瘡疹             |            |                            |
| 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(嘔心、嘔吐、下痢、腹痛等) |                    |            |                            |
| 筋骨格筋痛、関節痛  | 筋痛                 | めまい                | 感覚減弱(しびれ感) | 失神・血管迷走神経反応 <sup>注2)</sup> |
| 精神神経系      |                    |                    |            | リンパ節症                      |
| その他        | 疲労                 | 発熱(38℃以上を含む)、上気道感染 |            |                            |

注1) 自発報告又は海外のみで認められている副反応については頻度不明とした。  
 注2) 血管迷走神経反応としてふらふら感、冷汗、血圧低下又は過変等の症状を呈した発現者。  
 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。

- 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。
- 妊婦、産婦、授乳婦等への接種  
 (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。〔妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。〕  
 (2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。〔ラットにおいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。〕
- 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)。
- 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、同一接種部位に回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-022試験)において、有効性を対照(不活化A型抗原ワクチン)と比較した。主要評価項目(解析時HPV-16又はHPV-18の検出陽性率(6ヵ月測定))は、統計学的に有意な有効性(OR)が得られた(OR<0.0001、両群 Fisher 検定)。注1) 注2) 注3) 注4) 注5) 注6) 注7) 注8) 注9) 注10) 注11) 注12) 注13) 注14) 注15) 注16) 注17) 注18) 注19) 注20) 注21) 注22) 注23) 注24) 注25) 注26) 注27) 注28) 注29) 注30) 注31) 注32) 注33) 注34) 注35) 注36) 注37) 注38) 注39) 注40) 注41) 注42) 注43) 注44) 注45) 注46) 注47) 注48) 注49) 注50) 注51) 注52) 注53) 注54) 注55) 注56) 注57) 注58) 注59) 注60) 注61) 注62) 注63) 注64) 注65) 注66) 注67) 注68) 注69) 注70) 注71) 注72) 注73) 注74) 注75) 注76) 注77) 注78) 注79) 注80) 注81) 注82) 注83) 注84) 注85) 注86) 注87) 注88) 注89) 注90) 注91) 注92) 注93) 注94) 注95) 注96) 注97) 注98) 注99) 注100)

| HPV-16/18に起因するエンドポイント(6ヵ月測定) | 本剤   |      | 対照   |      | 有効性(%)<br>(95.5%CI) |
|------------------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                              | 検出者数 | 発生例数 | 検出者数 | 発生例数 |                     |
| 持続感染                         | 307  | 0    | 392  | 15   | 100                 |
| (6ヵ月測定)                      |      |      |      |      | (71.3, 100)         |

注1) 持続感染の6ヵ月測定は検出率5ヵ月間以上少なくとも2検体で同型のHPVが陽性と判定  
 注2) 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)に血清抗体陽性、かつ0ヵ月目及び6ヵ月目にHPV DNAが陽性の被験者集団について解析した。

### <海外臨床成績>

(1) 15~25歳の女性18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-029試験)において、有効性を対照(不活化A型抗原ワクチン)と比較した。主要評価項目(解析時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(OR=92.9(96.1%CI: 79.9%、98.3%、p<0.0001、両群 Fisher 検定)。注1) 注2) 注3) 注4) 注5) 注6) 注7) 注8) 注9) 注10) 注11) 注12) 注13) 注14) 注15) 注16) 注17) 注18) 注19) 注20) 注21) 注22) 注23) 注24) 注25) 注26) 注27) 注28) 注29) 注30) 注31) 注32) 注33) 注34) 注35) 注36) 注37) 注38) 注39) 注40) 注41) 注42) 注43) 注44) 注45) 注46) 注47) 注48) 注49) 注50) 注51) 注52) 注53) 注54) 注55) 注56) 注57) 注58) 注59) 注60) 注61) 注62) 注63) 注64) 注65) 注66) 注67) 注68) 注69) 注70) 注71) 注72) 注73) 注74) 注75) 注76) 注77) 注78) 注79) 注80) 注81) 注82) 注83) 注84) 注85) 注86) 注87) 注88) 注89) 注90) 注91) 注92) 注93) 注94) 注95) 注96) 注97) 注98) 注99) 注100)

| 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) |
|-----------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                       | 検出者数 | 発生例数 | 検出者数 | 発生例数 |                     |
| CIN2+                 | 734  | 1    | 7312 | 53   | 98.1                |
|                       |      |      |      |      | (88.4, 100)         |
| CIN3+                 | 734  | 0    | 7312 | 8    | 100                 |
|                       |      |      |      |      | (86.4, 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)に血清抗体陽性、かつ0ヵ月目及び6ヵ月目にHPV DNAが陽性の被験者集団について解析した。

表-3 持続感染<sup>※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>(95.1%CI)  |
|-----------------------|------|------|------|------|----------------------|
|                       | 被験者数 | 発症例数 | 被験者数 | 発症例数 |                      |
| 持続感染<br>(6ヵ月定義)       | 7177 | 29   | 7122 | 488  | 94.3<br>(91.5, 96.3) |
| 持続感染<br>(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3ヵ月間に少なくとも1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

その他の高感度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 高感度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>※1)</sup>

| HPV型        | 持続感染(6ヵ月定義) |     | CIN2+                   |    | 有効性(%)<br>(95.1%CI) |                                    |
|-------------|-------------|-----|-------------------------|----|---------------------|------------------------------------|
|             | 本剤          | 対照  | 本剤                      | 対照 |                     |                                    |
| 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, 96.2)               |
| HPV-33      | 55          | 100 | 45.1<br>(21.7, 61.9)    | 12 | 25                  | 51.9<br>(-2.9, 28.9)               |
| HPV-35      | 55          | 43  | -28.4<br>(-100.3, 17.2) | 1  | 6                   | 83.3<br>(-49.1, 99.7)              |
| HPV-52      | 293         | 315 | -14.3<br>(-9.9, 32.0)   | 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, 27.7)    | 3  | 10                  | 69.8<br>(-24.2, 95.2)              |
| HPV-45      | 19          | 79  | 76.1<br>(59.1, 86.7)    | 0  | 4                   | 100 <sup>※2)</sup><br>(-67.8, 100) |
| HPV-59      | 56          | 59  | 4.8<br>(-42.1, 36.4)    | 1  | 4                   | 74.3<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                  | 62.6<br>(18.0, 84.7)               |
| HPV-56      | 182         | 174 | -5.0<br>(-21.5, 16.1)   | 4  | 10                  | 59.9<br>(-47.1, 91.5)              |
| HPV-66      | 168         | 178 | 5.7<br>(-18.4, 24.9)    | 4  | 10                  | 50.0<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が陽性の被験者集団について解析した。

注2) 設定された発症例数に対する有効性の検証を実施した。

(2) 15~25歳の女性1113例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-001試験)において、有効性をプラセボと比較した。また、HPV-001試験で3回のワクチン接種を完了した746例を対象として追加調査試験(HPV-002試験)に登録し、本剤の長期有効性を評価した。HPV-001及びHPV-002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11回目接種後、臨床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(コホート<sup>※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>(95.1%CI) |
|-----------------------|------|------|------|------|---------------------|
|                       | 被験者数 | 発症例数 | 被験者数 | 発症例数 |                     |
| CIN2+                 | 481  | 0    | 470  | 9    | 100<br>(51.3, 100)  |

注1) 高感度HPVに感染していない未感染集団

※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ヵ月後の平均抗体価(GMT)は、抗HPV-16抗体が7975.9 ELU/mL (95%CI: 7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 ELU/mL (95%CI: 3740.4-4452.4)であった。
- (2) 10~15歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-046試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が19513.8 ELU/mL (95%CI: 16817.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が18998.4 ELU/mL (95%CI: 1746.7-10452.2)であり、GMTは20~25歳の日本人女性(HPV-032試験)の2倍以上を示したり、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-003試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が9341.5 ELU/mL (95%CI: 8760.4-9861.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 ELU/mL (95%CI: 4491.7-5055.3)であった。
- (2) HPV-001, HPV-002及びHPV-003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ヵ月からはプラトーに達し4年(10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) 15~25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15ヵ月目のHPV-16及びHPV-18に対するGMTはHPV-001及びHPV-003試験のプラトー期と同等のGMTと同じ範囲であった。26~55歳の年齢層では15~25歳の年齢層に比べGMTがやや低値ではあったが、48ヵ月目の抗体価は、自然感染による抗体価に比べ高く維持された。なお、本試験では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-6, 18, 31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%<sup>※1)</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型の主要サブタイプ1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複製ワクチンである。本剤投与によりVLPに対する抗体免疫及び細胞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浸透して、子宮頸部の主要原因である癌原性HPVの持続的な感染を予防していると考えられている。

【取扱い上の注意】

- ※1. 接種前
- (1) 接種前にしてから注射針を取り付けること。
  - (2) 注射針を抜く際には温度に依存しないこと。
  - (3) 保存中において、無色透明な液に白色の細かな沈着物が見られる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に支障はないが、振って溶解させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
2. 接種時
- (1) 接種時において、振り混ぜの前液で薬物の混入、その前液を混入したものは使用せず、廃棄すること。
  - (2) 使用前によりよく混ぜること。
  - (3) 接種後、残液がある場合でも破壊はすみやかに処分すること。

【包装】

シリンジ0.5mL：1本  
[25ゲージの注射針が同梱されている。]

※【主要文献】

- 1) Konno, R., et al.: Int J Gynecol Cancer, 20, 847-855 (2010)
- 2) Paavonen, J., et al.: Lancet, 374, 301-314 (2009)
- 3) The GlaxoSmithKline Vaccine-HPV-007 Study Group.: Lancet, 374, 1975-1985 (2009)
- 4) 榎谷洋三ほか：小児科臨床, 92, 2451-2466 (2009)
- 5) Smith, J. S., et al.: Int J Cancer, 121, 621-632 (2008)
- 6) Muñoz, N., et al.: Int J Cancer, 111, 278-285 (2004)

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社  
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15  
カスダマー・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)

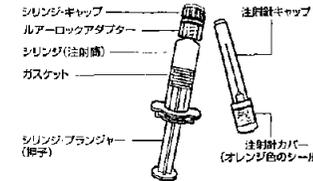


製薬販売元(輸入)  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15  
http://www.glaxosmithkline.co.jp

©登録商標

サーバリックス®の使用法

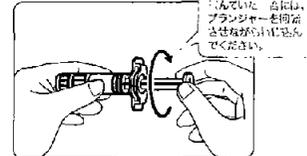
本剤は筋注用です



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

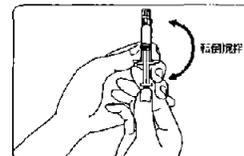
- 万一、緩んでいた場合には、ブランジャーを時計回りに回転させてねじ込んでから使用してください。
- ブランジャーが緩んでいた場合でも、本品の安全性・有効性には問題ありません。

※シリアル番号のシリンジ別々のブランジャーとガスケットの取扱い、ねじ込みのため、取り回し時に接続が緩む恐れがあります。



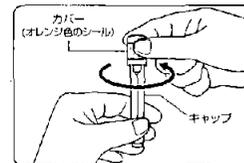
接種液を振り混ぜて均一にします。

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



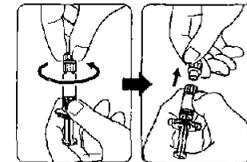
注射針カバーを外します。

- 注射針キャップを持ち、オレンジ色のシール部分をねじりながら外します。



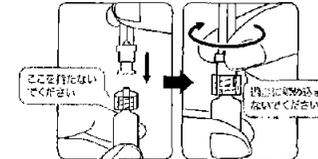
シリンジのキャップを外します。

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



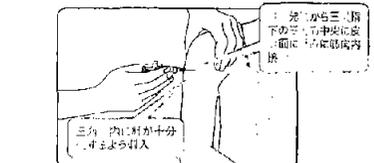
シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

- 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ねじらないでください。]
- 注射針を装着する際には適度に締め込みないでください。



本剤を筋肉内接種します。

- 適正な接種を行うために三角筋部を完全に露出させてから接種してください。
- シリンジ内の空気を除去する際に薬液を減らすおそれがあるため、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、薬液を減らさないよう注意してください。
- 本剤は肩筋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。筋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。



針が刺さった後、シリンジを注射針は廃棄物として処分してください。

ウイルスワクチン類

日本標準品分類番号 876313

承認番号 22300AMX00600000
薬価収載 通用外
販売開始 2011年8月
国産発生 2006年6月

GARDASIL® 水性懸濁筋注

別添 処方せん医薬品：注量・医師等の処方せんにより使用すること

GARDASIL® Aqueous Suspension for Intramuscular Injection

貯法：遮光、2～8℃で、凍結を避けること (取扱時の注意)の項参照

生物学的製剤基準 細胞系沈降4 価ヒトパピローマウイルス様粒子 ワクチン (酵母由来)



【接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)】

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

【効能・効果に関連する接種上の注意】

- (1)HPV 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への陽性、性感染症に対し注意することが必要である。
(4)本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

【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型ヒト自質ウイルス様粒子 (VLP) からなる無菌の懸濁液である。ヒト自質は遺伝子組換え技術から得られた酵母 (Saccharomyces cerevisiae CANADÉ 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酸塩) に吸着させ、緩衝液と混合、懸濁液として本剤とする。また本剤は製造工程で、ウシの乳由来成分 (D-ガラクトース及びガザミン酸) を使用している。

2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

Table with 3 columns: 成分, 分量. Includes active ingredients like HPV VLP and additives like aluminum hydroxide phosphate.

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 (子宮頸部上皮内癌 (CIN) 1、2及び3並びに上皮内癌 (AIS))
外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1、2及び3並びに重上皮内癌 (VaIN) 1、2及び3
尖圭コンジローマ

【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回目及び3回目の接種は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回目接種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には、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、同意を新たに得た上で、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) 過去に同様の既往のある者
(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、治療的欠損、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) 妊娠又は妊娠している可能性のある婦人 (「妊娠、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) 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) 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、さらに発熱、嘔吐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 (併用に注意すること)

Table with 3 columns: 薬剤名等, 臨床症状・措置方法, 併用・危険因子. Discusses interactions with immunosuppressants and live vaccines.

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、主なものは痒疹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456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。臨床試験異常反応率は、561例中4例 (0.7%) に認められ、白血球数増加5例中2例 (0.4%) 等であった。

外国臨床試験
5プラセボ対照) において、被験者は注入日及び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。ワクチン日誌の内訳には、9~45歳の女性被験者6,998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痒疹 (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。
1) 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)、心臓病 (頻度不明) 等)
2) グラン・バレー症候群 (頻度不明)
3) 血小板減少性紫斑病 (頻度不明)
4) 急性慢性性腺管炎 (頻度不明)
(2) その他の副反応

Table with 5 columns: 種類/頻度, 10%以上, 1~10%未満, 1%未満, 頻度不明. Lists adverse effects like fever, pain, and allergic reactions.

Table with 5 columns: 種類/頻度, 10%以上, 1~10%未満, 1%未満, 頻度不明. Lists adverse effects like lymphadenopathy and fever.

1 自発報告及び外国臨床試験でのみ認められた副反応

- 6. 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. 妊娠、産婦、授乳婦等への接種
(1) 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にのみ接種すること。 [妊娠中の接種に関する安全性は確立していない。]
(2) 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。授乳中には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
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:

- 1) 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。
2) 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。
3) 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:
1) 接種部位は、前肩、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。
2) 刺刺・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】

(自覚性)
臨床試験 (国内試験成績)
18~26歳の女性 (0.21例) を対象としたプラセボ対照2重盲検副反応試験 (0.27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1.5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、治療的欠損から重大な逸脱がなく、また該当する各HPV型に対して、接種後初日から3回目接種の1ヵ月後 (7ヵ月時) において、末添の状態で保持した接種者を対象として、Per-Protocol Efficacy (PPE) 解析が行われた。有効性の評価は7ヵ月時の末添の後に実施された。

表1 各HPV型に起因した持続感染又は生殖器疾患に対する予防効果 (%) (国内試験成績)

Table with 7 columns: 評価項目, 本剤, プラセボ, 予防効果 (%). Shows efficacy data for HPV 6, 11, 16, and 18.

| 評価項目            | 本剤   |      |       | プラセボ |      |       | 予防効果(%)<br>(95%CI)   |
|-----------------|------|------|-------|------|------|-------|----------------------|
|                 | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年  | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年  |                      |
| 持続感染            | 414  | 1    | 746.3 | 416  | 18   | 731.7 | 94.6<br>(85.5, 99.9) |
| HPV 6 及び 18 型関連 |      |      |       |      |      |       |                      |
| 持続感染又は生殖器疾患     | 400  | 2    | 743.0 | 376  | 7    | 598.5 | 73.1<br>(41.1, 97.3) |
| 持続感染            | 399  | 2    | 718.4 | 376  | 6    | 671.0 | 68.9<br>(47.1, 95.9) |

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 (外国臨床試験)<sup>21-23</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中中央値は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、末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ヵ月時の集約の後から実施された。

**予防効果 (外国臨床試験)<sup>21-23</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、非汎用子宮頸癌 (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、非汎用子宮頸癌 (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、非汎用子宮頸癌 (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>21)</sup> (FUTURE I 試験)

| 評価項目                                  | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果(%)<br>(95%CI)     |
|---------------------------------------|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|                                       | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年   | 接種者数 | 発症例数 | 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、VaIN 1/2/3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマ | 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 | 2275 | 4    | 6862.7 | 100.0<br>(92.4, 100.0) |
| VIN 2/3                               | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 7    | 6759.5 | 100.0<br>(90.2, 100.0) |
| VaIN 1                                | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 8    | 6859.4 | 100.0<br>(94.1, 100.0) |
| VaIN 2/3                              | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 6    | 6863.8 | 100.0<br>(94.5, 100.0) |

| 評価項目     | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果(%)<br>(95%CI)     |
|----------|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|          | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年   | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年   |                        |
| 尖圭コンジローマ | 2261 | 0    | 6820.4 | 2279 | 58   | 6758.9 | 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>22)</sup> (FUTURE II 試験)

| 評価項目                                  | 本剤   |      |         | プラセボ |      |         | 予防効果(%)<br>(95%CI)     |
|---------------------------------------|------|------|---------|------|------|---------|------------------------|
|                                       | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年    | 接種者数 | 発症例数 | 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、VaIN 1/2/3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマ | 5404 | 2    | 16219.2 | 5390 | 150  | 16026.1 | 98.7<br>(95.2, 99.8)   |
| CIN 1                                 | 5388 | 7    | 15881.1 | 5374 | 111  | 15752.5 | 92.7<br>(86.7, 97.5)   |
| CIN 2/3                               | 5388 | 2    | 15881.1 | 5374 | 70   | 15783.1 | 97.2<br>(93.4, 99.7)   |
| VIN 1                                 | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 12   | 16178.4 | 100.0<br>(94.1, 100.0) |
| VIN 2/3                               | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 6    | 16187.4 | 100.0<br>(95.3, 100.0) |
| VaIN 1                                | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 4    | 16190.4 | 100.0<br>(91.2, 100.0) |
| VaIN 2/3                              | 5404 | 0    | 16222.5 | 5390 | 4    | 16189.8 | 100.0<br>(91.2, 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>23)</sup> (FUTURE III 試験)

| 評価項目   | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果(%)<br>(95%CI)     |
|--|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|  | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年   | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年   |                        |
| HPV 6、11、16 及び 18 型関連                                    |      |      |        |      |      |        |                        |
| 持続感染、CIN 1/2/3、AIS、VIN 1/2/3、VaIN 1/2/3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマ | 1601 | 10   | 5273.7 | 1599 | 96   | 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>(82.5, 99.9)   |
| CIN 2/3 又は AIS   | 1581 | 1    | 5049.9 | 1584 | 6    | 5036.9 | 83.3<br>(73.6, 99.6)   |
| 持続感染   | 1581 | 9    | 5021.0 | 1586 | 85   | 4938.3 | 89.8<br>(79.3, 95.4)   |
| VIN 1/2/3、VaIN 1/2/3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマ                    | 1600 | 0    | 5284.0 | 1599 | 7    | 5267.3 | 100.0<br>(90.8, 100.0) |

| 評価項目     | 本剤   |      |        | プラセボ |      |        | 予防効果(%)<br>(95%CI)     |
|----------|------|------|--------|------|------|--------|------------------------|
|          | 接種者数 | 発症例数 | 観察人年   | 接種者数 | 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>(90.8, 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。

**免疫原性**  
 18~26歳の女性における免疫原性 (国内臨床試験)<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 (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99.7%、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。

9~17歳の女性における免疫原性 (国内臨床試験)<sup>2)</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型に未感染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 (国内臨床試験)<sup>3)</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ヵ月間で減少し、30ヵ月時にベースラインより高いレベルで安定した。  
 028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%、99.1%、59.3%とHPV 18型では低下したが、HPV 18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。

**免疫原性**  
 9~45歳の女性における免疫原性 (外国臨床試験)  
 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歳の接種開始時に当該HPV型に未感染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、95.4~99.9%であった。GMTは接種年齢とともに高減した。これは年齢の範囲内であり、年齢、ワクチンに対する免疫原性は接種年齢とともに高減した。年齢に伴うGMTの低下に問わず、本剤は予防効果を示した。

成人女性に対する効果の患者間女性へのブリッジング (外国臨床試験)<sup>4)</sup>  
 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>5)</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>6)</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等であることが示された。

**免疫反応の持続性 (外国臨床試験)**  
 16~26歳の女性を対象とした臨床試験 (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ヵ月時でGMTは低下し、以降は少なくとも60ヵ月時までは安定していた。<sup>7)</sup>  
 9~45歳の女性を対象と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、HPV 18型の抗体陽転率の減少はHPV 6、11及び18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、3回接種後の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。妊娠の経緯が判明している婦人 (人工妊娠中絶を除く) のうち、自然分娩、後期胎死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例)、プラセボ接種群では23.1% (460/1,994例) であった。

さらに、推定受孕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。推定受孕日が接種後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、推定受孕日が接種より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。加齢された先天異常のリスクは、接種と妊娠の時間的関係にかかわらず、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、本剤が受精前、妊娠及び出生の転帰に有害な影響を及ぼす可能性はない。

**【有効薬理】**

本剤はヒトパピローマウイルスのL1タンパク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タンパク質で、ウイルス由来のDNAを含まないため、細胞への感染及び複製はない。このタンパク質はHPVに由来した疾病の原因にはならない。HPVはヒトのみ感染するが、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ワクチンは抗体免疫を誘起することにより、その効果を発揮すると考えられる。

**【取扱い上の注意】**

1. 接種時
  - (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。本剤は凍り溶けた後、白濁した液状である。異物や着色が認められた場合には、廃棄すること。
  - (3) 冷蔵庫から取り出した後迅速に凍結させ、凍結させずに使用する。冷蔵庫から取り出した後迅速に凍結させずに使用する。冷蔵庫から取り出した後迅速に凍結させずに使用する。
  - (4) 冷蔵庫から取り出した後迅速に凍結させ、凍結させずに使用する。
2. 接種時
  - (1) 針筒を別したものは、速やかに使用すること。

**【包装】**

バイアル0.5mL x 1本

**【主要文献】**

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

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

本文献に記述の社内資料につきましては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  
 電話関係者の方: フリーダイヤル0120-04-9611  
 <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-13-12

ActHIB®

生物由来製品  
創薬  
処方せん医薬品

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

アクトヒブ®

|           |               |
|-----------|---------------|
| 日本標準品分類番号 |               |
| 876311    |               |
| 承認番号      | 21950AMY00007 |
| 製造所名      | 蒲田製薬          |
| 販売開始      | 2004年12月      |
| 再審査結果     | 再審査期間中        |
| 製造国       | フランス共和国       |



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)

※注射器-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胎由来成分、ヨーロッパ産ウシの胎由来成分、米産ウシの胎由来成分および心臓由来成分)を製造工程に使用している。本剤接種による伝染性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクに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)の項を参照。

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】  
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) 明らかに発熱を呈している者  
(2) 重大な急性疾患にかかっていることが明らか者  
(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素多糖体(ポリリボリボリトールリン酸: PRP)と、破傷風菌(Anasol株)の培養液から分離精製した毒素ホルムリンで無毒化した破傷風トキソイドを共有結合した乾燥破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖体の原液に、精製白蛋白、トロンボ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、ウシの胎由来成分(カゼイン加水分解物、カゼインバンクレアチン消化物、トリプトンV、カゼインペプチドNS、スキムミルク)、ウシの胎由来成分(ヘミン)、ブタの胎由来成分(ペプトン)、ウシの胎由来成分(肉エキス)、ウシの心臓(心臓抽出物)および牛胎胎由来成分(胎由来成分(L-チロシン)、ウマの胎由来成分(脳神経細胞))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型多糖体 多糖体量として100µg |
| 添加物  | トロンボモール 0.6mg<br>精製白蛋白 pHi調整剤 42.5mg |

添付溶剤: 0.4%炭化ナトリウム液 0.5mL  
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薬剤となる。  
pH: 6.5~7.5  
pH調整比(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細菌類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使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、特に浸襲性の感染症(髄膜炎、敗血症、髄膜炎、閉塞性、吸気性肺炎、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ヶ月齢以上5歳未満の間に於けるべきである。

標準として2ヶ月齢以上7ヶ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ヶ月齢以上12ヶ月齢未満の場合  
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) 他のワクチン接種との接種間隔  
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、医師が必要と認められた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

【接種上の注意】

- 接種要注意事項(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
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、必要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呈したことがある者  
(3) 過去にけいれんの既往歴がある者  
(4) 過去に免疫不全の診断がなされた者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 本剤の成分または破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 重要な基本的注意  
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」および「定期の予防接種実施要綱」に準拠して使用すること。  
(2) 接種適否については、接種前に必ず問診、検温および診察(視、触、聴)によって健康状態を調べること。  
(3) 接種適否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質の変化、さらに発熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。  
(4) 本剤は、マスターードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および胎由来成分、ヨーロッパ産ウシの胎由来成分を使用している。また、培養工程で米産ウシの胎由来成分を用いて製造されている。これらの動物胎由来成分は米産ウシ由来成分と同等の安全性が確認されたウシ由来成分を用いて製造されている。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、そのリスクに關しては接種者またはその保護者に説明することを考慮すること。

\* (5) 本剤と他のワクチンを同時に同一の接種適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、接種適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、接種適者の状態を精査して慎重に接種すること。(厚生労働省のホームページを参照)

3. 副反応  
(1) 重大な副反応(頻度不明<sup>(\*)</sup>)  
1) ショック、アナフィラキシー様症状(じん麻疹、呼吸困難、血圧低下、筋痛、頻脈、頻呼吸等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分にを行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- 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、発熱があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 血小版減少性紫斑病があらわれることがある。通常、接種後数日から3週間に発症、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、血液検査等の診断を十分にを行い、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

| 種類         | 副反応発現頻度             |                           |                     |
|------------|---------------------|---------------------------|---------------------|
|            | 5%以上 <sup>(*)</sup> | 0.1~5%未満 <sup>(*)</sup>   | 不明 <sup>(*)</sup>   |
| 過敏症        |                     | じん麻疹・発疹                   | 過敏症反応、痒疹等           |
| 局所症状(注射部位) |                     | 紅腫(発赤)、腫脹、硬結、疼痛等          | 注射部位の炎症症状           |
| 精神神経系      |                     | 易動性(不機嫌)、不眠、頭痛、神経過敏、痙攣、不眠 |                     |
| 消化器        |                     | 食欲不振、嘔吐                   | 口唇炎等 <sup>(*)</sup> |
| 呼吸器        |                     | 発熱、発赤、鼻出血                 | 下股浮腫                |
| その他        |                     | 結核、白色不食                   | 結核、皮膚腫脹             |

注1) 海外で報告が確認されている。  
注2) 承認時の国内臨床試験<sup>(\*)</sup>の成績(122例合計1482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. 接種上の注意  
(1) 接種器具は、通常、添付の注射器を用いる。また、添付の注射器を使用し、薬剤の投与に備えること。  
(2) アクトヒブの使用法については、添付の添付説明書を行うこと。  
(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、上腕屈曲とし、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>(\*)</sup>  
国内19施設で2~6ヶ月齢の国内乳児122例を本剤を初回免疫として4週間隔で2回、初回免疫後1年後の追加免疫として1回、合計1482回接種した。  
(1) 有効性(免疫応答)  
血清中のPRP抗体価を測定した結果、0.15µg/mL(感染予防レベル)以上の抗体保有率が、1.5µg/mL(長期感染予防レベル)以上の抗体保有率およびGMT(平均PRP抗体価)の地理変動は下記の通りであった。

| 接種前               | 初回免疫 |      | 追加免疫 |      |
|-------------------|------|------|------|------|
|                   | n    | 抗体価  | n    | 抗体価  |
| 0.15µg/mL以上の抗体保有率 | 114  | 99.2 | 90.5 | 100  |
| 1.5µg/mL以上の抗体保有率  | 2.5  | 92.4 | 61.2 | 100  |
| GMT (µg/mL)       | 0.05 | 9.68 | 1.84 | 11.7 |

(2) 安全性  
接種後1ヶ月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51.2% (74/142例)、追加免疫では55.0% (60/117例)、4回目接種では55.1% (65/118例)であり、接種後初めても発症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。  
主要な副反応の発現率は(※)下記の通りであった。

| 接種時(詳細回数) | 副反応      |          |          |           |
|-----------|----------|----------|----------|-----------|
|           | 1回目(122) | 2回目(142) | 3回目(121) | 追加免疫(118) |
| 局所反応      |          |          |          |           |
| 発赤        | 45.9     | 45.5     | 43.0     | 42.4      |
| 腫脹        | 20.5     | 9.9      | 23.1     | 21.2      |
| 硬結        | 13.9     | 16.5     | 21.5     | 19.5      |
| 疼痛        | 7.4      | 9.1      | 3.3      | 2.5       |
| 全身反応      |          |          |          |           |
| 発熱        | 1.6      | 2.5      | 4.1      | 1.7       |
| 不機嫌       | 23.0     | 15.5     | 10.7     | 8.5       |
| 異常な啼泣     | 0.0      | 2.5      | 0.0      | 0.8       |
| 嘔吐等       | 0.0      | 1.2      | 4.1      | 5.8       |
| 副反応なし     | 7.4      | 9.3      | 3.8      | 9.8       |
| 不明        | 7.4      | 10.7     | 6.6      | 6.8       |
| 不眠        | 14.8     | 15.7     | 4.1      | 4.2       |
| 他         | 8.2      | 4.1      | 2.5      | 1.7       |

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>(\*)</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2歳及び5ヶ月齢に2回、追加免疫として14または18ヶ月齢に1回であった。調査開始後20ヶ月間に発現したインフルエンザ菌b型(97b)全身感染症は約102,000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ワクチン接種環境における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は14例、初回免疫完了に相当する月齢層の乳児は26例、追加免疫完了に相当する月齢層の乳児は2例(合計29例)であったが、本剤で初回免疫(2回接種)を完了した約97,000例では発現例はなかった。

| 免疫状況           | 20ヶ月齢のHib全身感染症発現例数 | 発現回数 | 予測発現例数 <sup>(*)</sup> |
|----------------|--------------------|------|-----------------------|
| 初回免疫途中(1回接種乳児) | 約107,000           | 2    | 14                    |
| 初回免疫完了(2回接種乳児) | 約97,000            | 0    | 26                    |
| 追加免疫完了(3回接種乳児) | 約47,000            | 0    | 2                     |

※過去のHibワクチン接種履歴の疫学調査データを基に推定した発現例数  
(2) フランス大規模疫学試験<sup>(\*)</sup>  
初回免疫後15回接種及び追加免疫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、初回免疫後では2、3、4ヶ月齢に3回、追加免疫後では16~24ヶ月齢に1回であり、いずれの接種においても、ジフテリア・破傷風・無菌体ポリゼキ・不活化ポリリブリンワクチンと同時に接種された。接種完了後4週間までに認められた重篤な副反応は、初回免疫後では7件であり、その内訳は副反応)呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫後には血小版減少性紫斑病が1件認められた。

【薬効薬理】

Hibの感染予防効果は、その養育多糖体のPRPである。PRPはマウスに接種後2週間PRP抗体産生を誘引しなかったが、PRPに破傷風トキソイドを結合させた本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘引し、その効果は反復接種によって増強された。  
乳児において本剤によって誘引される抗PRP抗体価はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には破傷風抗体およびPRP抗体が検出され、抗体価に相関して認められた。  
外国で行われたHib全身感染症の疫学調査において、Hibの感染予防に必要なPRP抗体価(長期感染予防レベル)は1µg/mLであることが明らかにされた。

【取扱い上の注意】

- 接種前  
接種前に内容をよく読み、説明および薬剤の直入、その他異常を認めたものは使用しないこと。
- 接種時  
本剤の情報は接種前に読み、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%炭化ナトリウム液)0.5mL 1本(添付)  
(容量: 25G 5/8センチ注射針付きガラス製注射器)

【主要文献】

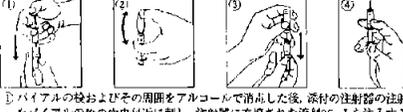
- 本剤は、小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン併用の再評価に関するQ&A(厚生労働省 健康情報センター)に掲載されている。  
http://www.mhw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html  
① 添付説明書 国内臨床試験結果、医薬品副作用情報センター  
② 添付説明書 国内臨床試験結果、2005/32(5) 511-516  
③ 社内資料: 国内臨床試験結果予備報告  
④ 社内資料: フランス大規模疫学試験結果予備報告  
⑤ 社内資料: フランス大規模疫学試験結果予備報告  
⑥ 社内資料: フランス大規模疫学試験結果予備報告  
⑦ 社内資料: イスラエル大規模疫学試験結果予備報告  
⑧ 社内資料: フィンランド大規模疫学試験結果予備報告  
⑨ Kaphy, H. et al., Infect. Dis. 1983;117(6):1100

【お問い合わせ先】

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

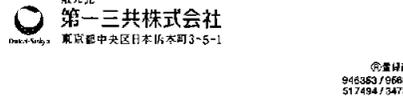
【アクトヒブの使用法】

この操作にあたっては指が濡れないよう注意する。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部に刺し、注射器に充填された薬剤0.5mLを注入する。
- 2 注射針をバイアルに刺したまま、シリンジをバイアルをさすよう状態で持ち、薬剤を抽出する。
- 3 完全に溶解した後、注射器の先端のシリンジがバイアル内に残っていることを確認し、全量を再度注射筒内にゆっくりと吸引する。
- 4 薬剤を注射筒にためたら、押子をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。

※ 製造販売元 (株) サノフィアスツール株式会社 sanofi pasteur  
東京都中央区日本橋本町3-5-1



※2011年7月改訂(第5版)  
※2011年3月改訂

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

生物由来製品、細菌、処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>

プレベナー®水性懸濁皮下注

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

日本標準品分類番号  
876311

承認番号 22100AMX02265  
薬価収載 週刊外  
販売開始 2010年2月

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

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。  
1. 本剤の成分又はジフテリアトキソイドによってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかなる者  
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>119</sub>)と、還元アミノ化反応により結合させ、混合する。  
本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM<sub>119</sub>結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。  
なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック培養時にのみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM<sub>119</sub>及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカゼイミン酸(ウシ乳由来成分)及びアオキシコール酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

| 販売名            | プレベナー®水性懸濁皮下注  |
|----------------|--|
| 有効成分の名称        | 肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM <sub>119</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>119</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4.3mg、リン酸アルミニウム0.125mg(アルミニウム換算)  |
| pH             | 5.5~6.5  |
| 浸透圧比           | 約1(生理食塩液に対する比)   |
| 性 状            | 本剤は不溶性で、振り混ぜるとき均等に白濁する液剤である。   |

【効能・効果】

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

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

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

【用法・用量】

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

〈用法・用量に関連する接種上の注意〉

1. 接種対象者・接種時期  
本剤の接種は2カ月齢以上9歳以下の間にある者に行う。標準として2カ月齢以上7カ月齢未満で接種を開始すること。ただし、3回目接種については、12カ月齢未満までに完了し、追加免疫は、標準として12~15カ月齢の間に行うこと。  
また、接種もれ者に対しては下記の接種間隔及び回数による接種とすることができる。  
7カ月齢以上12カ月齢未満(接種もれ者)  
・初回免疫: 1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。  
・追加免疫: 1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12カ月齢後、皮下に注射する。  
12カ月齢以上24カ月齢未満(接種もれ者)  
・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。  
24カ月齢以上9歳以下(接種もれ者)  
・1回0.5mLを皮下に注射する。

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

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実にした上で、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) 過去に重症の既往のある者  
(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、接種後の観察に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、風疹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「侵襲性基礎疾患」に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること(厚生労働省のホームページ)を参照。

3. 副反応

国内の臨床試験において、1回目接種では、162/181例(89.5%)、2回目接種では154/177例(87.0%)、3回目接種では151/174例(86.8%)、4回目接種では144/169例(85.2%)に副反応が認められた。  
その主なものは、注射部位紅腫<sup>(注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2)</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2)</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) 傾眠(頻度不明<sup>(注4)</sup>)  
傾眠(熱性虚脱を含む)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   |                | 頻度不明 <sup>(注4)</sup>          |
|------------|------|----------------|-------------------------------|
|            | 5%以上 | 1~5%未満         |                               |
| 皮膚         |      | 発疹、蕁麻疹         | 蕁麻疹、発疹、多形紅斑                   |
| 呼吸器        |      | 感冒(鼻咽喉炎等)      | 呼吸困難、気管支炎、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        |                               |
| 血液         |      |                | 注射部位に隣接したリンパ節腫大               |
| 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・反直性低下操作           |
| 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) 無呼吸を発生した症例では、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、痲疹等の既往歴があり、早期産児であったと報告されている。

4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

5. 接種時の注意

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

6. その他の注意

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

【臨床成績】

1. 国内臨床試験<sup>(注)</sup>

国内臨床試験において、2~6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、WtOから提示されている<sup>(注)</sup>。初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35μg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.0%~100%及び98.0%~100%であった(表1)。

(注1) 処方せん医薬品: 注意一医師等の処方せんにより使用すること

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

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

| 血清型 | 初回免疫後<br>0.35 $\mu$ g/mL以上の抗体<br>保有率 <sup>(a)</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>(a)</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)   | 95.0(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, 18.50)                       |
| 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(髄膜炎球菌結合型ワクチン[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)についても同く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<br>のp値 <sup>(注7)</sup> | ワクチン有効性<br>(VE) <sup>(注8)</sup> (%) |                       |
|-----------------|-------|------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------|
|                 | 7vPnC | MnCC |                             | 確定値                                 | 95%CI <sup>(注9)</sup> |
| ワクチン血清型<br>PP解析 | 0     | 17   | <0.0001                     | 100                                 | 75.8, 100.0           |
| 全血清型<br>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>(a)</sup>全体(病気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、紅腫10.0%~15.2%、硬結9.8%~12.8%及び圧痛14.7%~35.5%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、紅腫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>(a)</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(病気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)。

(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: 1: 67(2000)
- 5) Eskola J, et al.: N Engl J Med, 344: 403(2001)
- 6) Lindberg A, A.: Vaccine, 17: S28(1999)
- 7) 千葉葉子, 他: 日本化学療法雑誌, 51(9): 551(2003)

### <文献請求先>

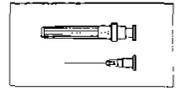
「主要文献」に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。  
ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

## \*\*【プレバナー水性懸濁皮下注の使用法】

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

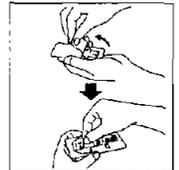
### ① 接種に使用する注射針<sup>(a)</sup>を用意する。

注：本剤には注射針が添付されていない。



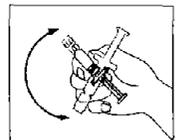
### ② プリスター容器を開封し、製剤を取り出す。

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(バルブ部)をつまんで取り出す。



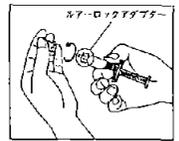
### ③ 接種液を使用直前によく振り混ぜ、均一になるように懸濁する。

接種液が澄んだないようにシリンジを上下に反転し均一な懸濁液とする。(気泡を上下させるように転回混和すること。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ーア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、接種液が溢れないように注意すること。)



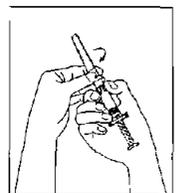
### ⑤ 注射針をシリンジに取り付ける。

シリンジのルーア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。)



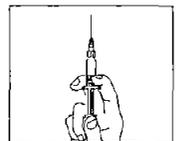
### ⑥ 注射針のシリンジへの取り付けを確認する。

シリンジのルーア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、注射針がしっかりと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。

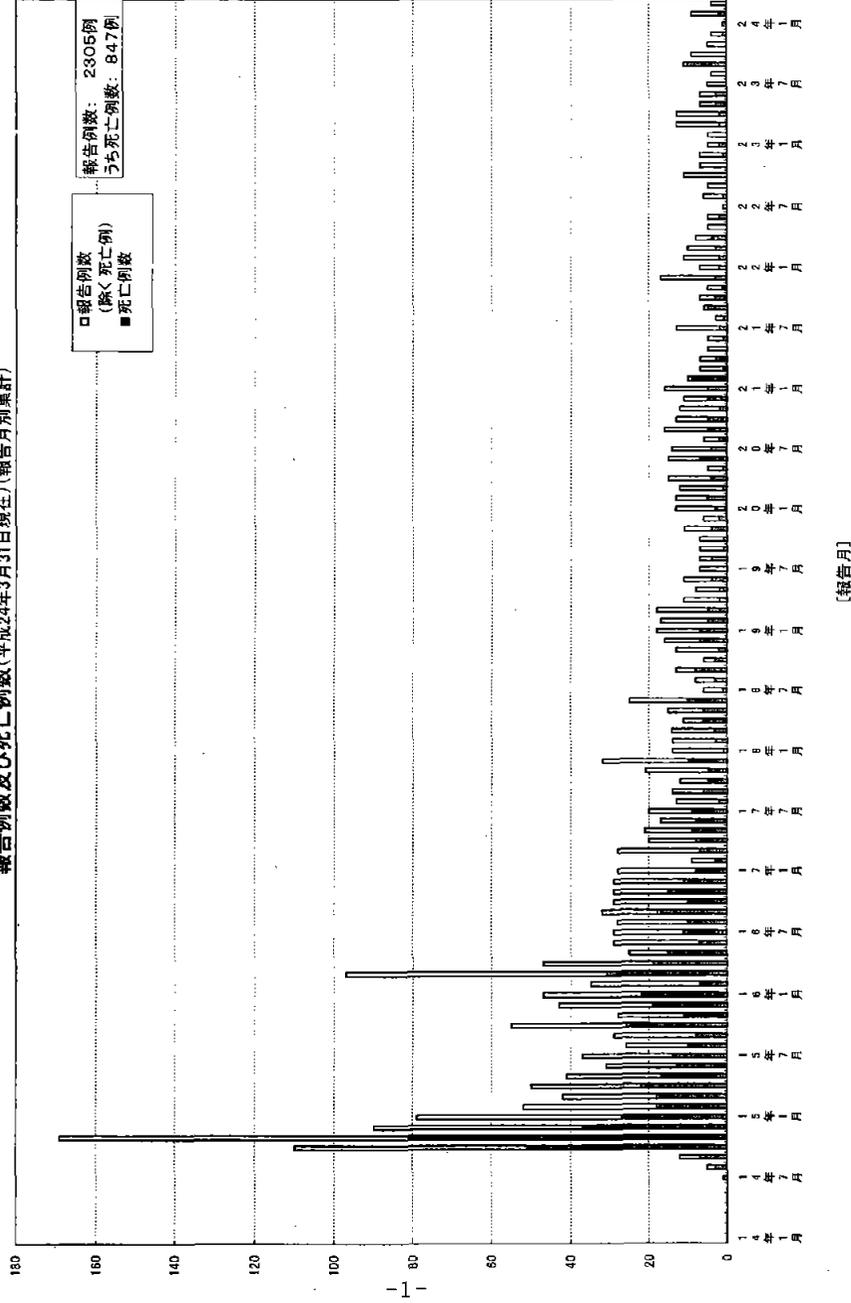
接種前に気泡を上部に集めてからプランジャー(指子)をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。



[件数]

ゲフィチニブ服用後の急性肺障害・間質性肺炎等に係る副作用報告の報告例数及び死亡例数(平成24年3月31日現在)(報告月別累計)

資料3



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

平成24年3月31日現在

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

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

平成24年3月31日現在

| 報告年月     | 報告例数 | うち死亡例数 |
|----------|------|--------|
| 平成17年12月 | 32   | 10     |
| 平成18年01月 | 14   | 1      |
| 平成18年02月 | 14   | 3      |
| 平成18年03月 | 14   | 3      |
| 平成18年04月 | 11   | 6      |
| 平成18年05月 | 15   | 6      |
| 平成18年06月 | 25   | 10     |
| 平成18年07月 | 6    | 1      |
| 平成18年08月 | 8    | 3      |
| 平成18年09月 | 13   | 8      |
| 平成18年10月 | 6    | 3      |
| 平成18年11月 | 13   | 2      |
| 平成18年12月 | 16   | 7      |
| 平成19年01月 | 18   | 7      |
| 平成19年02月 | 17   | 5      |
| 平成19年03月 | 18   | 5      |
| 平成19年04月 | 11   | 2      |
| 平成19年05月 | 8    | 2      |
| 平成19年06月 | 11   | 4      |
| 平成19年07月 | 7    |        |
| 平成19年08月 | 7    | 4      |
| 平成19年09月 | 7    | 1      |
| 平成19年10月 | 7    | 1      |
| 平成19年11月 | 11   | 4      |
| 平成19年12月 | 6    | 2      |
| 平成20年01月 | 13   | 3      |
| 平成20年02月 | 13   | 5      |
| 平成20年03月 | 12   | 1      |
| 平成20年04月 | 15   | 4      |
| 平成20年05月 | 5    | 1      |
| 平成20年06月 | 15   | 7      |
| 平成20年07月 | 14   | 4      |
| 平成20年08月 | 6    | 2      |
| 平成20年09月 | 16   | 5      |
| 平成20年10月 | 13   | 5      |
| 平成20年11月 | 12   | 2      |
| 平成20年12月 | 11   | 5      |
| 平成21年01月 | 16   | 5      |
| 平成21年02月 | 10   | 9      |
| 平成21年03月 | 7    | 1      |
| 平成21年04月 | 7    | 3      |
| 平成21年05月 | 5    |        |
| 平成21年06月 | 5    | 1      |
| 平成21年07月 | 13   | 2      |
| 平成21年08月 | 3    | 1      |
| 平成21年09月 | 6    | 5      |
| 平成21年10月 | 7    | 3      |

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

平成24年3月31日現在

| 報告年月     | 報告例数 | うち死亡例数 |
|----------|------|--------|
| 平成21年11月 | 5    | 1      |
| 平成21年12月 | 17   | 3      |
| 平成22年01月 | 7    | 2      |
| 平成22年02月 | 11   | 2      |
| 平成22年03月 | 10   | 3      |
| 平成22年04月 | 8    | 4      |
| 平成22年05月 | 5    |        |
| 平成22年06月 | 5    | 2      |
| 平成22年07月 | 1    |        |
| 平成22年08月 | 6    | 1      |
| 平成22年09月 | 5    |        |
| 平成22年10月 | 11   |        |
| 平成22年11月 | 7    |        |
| 平成22年12月 | 7    | 1      |
| 平成23年1月  | 5    | 2      |
| 平成23年2月  | 5    |        |
| 平成23年3月  | 13   | 2      |
| 平成23年4月  | 13   | 2      |
| 平成23年5月  | 7    | 3      |
| 平成23年6月  | 7    | 3      |
| 平成23年7月  | 5    |        |
| 平成23年8月  | 4    |        |
| 平成23年9月  | 11   | 10     |
| 平成23年10月 | 9    |        |
| 平成23年11月 | 5    |        |
| 平成23年12月 | 4    | 1      |
| 平成24年1月  | 1    | 1      |
| 平成24年2月  | 9    | 2      |
| 平成24年3月  | 4    |        |
| 総数       | 2305 | 847    |

## ゲフィチニブに係る新規処方患者数及び継続投与患者数等

表1 2011年6月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

|                   | 合計   | がん専門病院 <sup>*1</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属 <sup>*2</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属せず |
|-------------------|------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 2011年4-6月の新規処方患者数 | 1674 | 930                  | 709                               | 35                    |
| 施設数 <sup>*3</sup> | 1872 | 405                  | 1077                              | 390                   |
| 2011年6月末の継続投与患者数  | 7924 | 4680                 | 3006                              | 238                   |
| 施設数 <sup>*3</sup> | 1872 | 405                  | 1077                              | 390                   |

表2 2011年9月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

|                   | 合計   | がん専門病院 <sup>*1</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属 <sup>*2</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属せず |
|-------------------|------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 2011年7-9月の新規処方患者数 | 1673 | 974                  | 656                               | 43                    |
| 施設数 <sup>*3</sup> | 1881 | 405                  | 1085                              | 391                   |
| 2011年9月末の継続投与患者数  | 7873 | 4676                 | 2950                              | 247                   |
| 施設数 <sup>*3</sup> | 1879 | 403                  | 1085                              | 391                   |

表3 2011年12月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

|                     | 合計   | がん専門病院 <sup>*1</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属 <sup>*2</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属せず |
|---------------------|------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 2011年10-12月の新規処方患者数 | 1968 | 1208                 | 711                               | 49                    |
| 施設数 <sup>*3</sup>   | 1878 | 403                  | 1069                              | 406                   |
| 2011年12月末の継続投与患者数   | 8085 | 4888                 | 2970                              | 227                   |
| 施設数 <sup>*3</sup>   | 1878 | 403                  | 1069                              | 406                   |

表4 2012年3月末時点で集計した新規処方患者数及び継続投与患者数並びに施設数

|                   | 合計   | がん専門病院 <sup>*1</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属 <sup>*2</sup> | がん専門病院以外・<br>学会会員所属せず |
|-------------------|------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 2012年1-3月の新規処方患者数 | 1666 | 1014                 | 613                               | 39                    |
| 施設数 <sup>*3</sup> | 1858 | 407                  | 1052                              | 399                   |
| 2012年3月末の継続投与患者数  | 7940 | 4831                 | 2893                              | 216                   |
| 施設数 <sup>*3</sup> | 1858 | 407                  | 1052                              | 399                   |

\*1：国立・国立病院機構・公立等のがんセンター、特定機能病院、がん診療連携拠点病院（2011年3月は2011年6月時点、2011年6月は2011年10月時点、2011年9月は2011年11月、2011年12月は2012年2月、2012年3月は2012年5月時点現在）

\*2：日本肺癌学会会員又は日本癌治療学会会員（2011年3月は2011年6月時点、2011年6月は2011年10月時点、2011年9月は2011年11月、2011年12月は2012年2月、2012年3月は2012年5月時点現在）

\*3：調査患者数の把握できた施設数。全納入施設数は2011年1-3月：1,900、2011年4-6月：1,881、2011年7-9月：1,895、2011年10-12月：1,890、2012年1-3月：1,877