

平成24年度

平成24年度第4回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会  
安全対策調査会、第2回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会及び  
第1回不活化ポリオワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）

委員・参考人一覧

平成24年10月29日（月）17:00～19:00

厚生労働省17階 専用第18-20会議室

（中央合同庁舎第5号館）

【安全対策調査会】

<委員>

五十嵐 隆	独立行政法人国立成育医療研究センター総長
遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
松本 和則	獨協医科大学特任教授

<参考人>

庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
内山 真	日本大学医学部精神医学系教授
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院統括診療部長
神田 隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
桃井 真里子	自治医科大学小児科学教授

【子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会】

<委員>

稲松 孝思	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床診査科部長
岡部 信彦	川崎市衛生研究所長
小森 貴	社団法人日本医師会常任理事
鈴木 直	聖マリアンナ医科大学産婦人科 婦人科部長
多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター

【不活化ポリオワクチン予防接種後副反応検討会】

<委員>

藪部 友良	日本赤十字社医療センター小児科部長
-------	-------------------

（敬称略、五十音順）

## 子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の 副反応報告状況について

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

商品名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソ・スミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

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

### 1. 副反応報告数（発売開始から平成24年8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8月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、265万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 (報告頻度)	(報告頻度)	全報告数 うち重篤
平成24年4月1日 ～8月31日	285,877	83 (0) 0.029%(0%)	87 0.030%	10 (0) 0.0035%(0%)
販売開始からの 累計	6,634,686	672 (0) 0.010%(0%)	956 0.014%	85 (1) 0.0013% (0.00001%)

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年8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8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。

## 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) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 24 年 8 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 8 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 10 月 11 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	26	3,787
平成 22 年 12 月	34	18,179
平成 23 年 1 月	45	72,559
平成 23 年 2 月	47	239,115
平成 23 年 3 月	47	293,309
平成 23 年 4 月	47	129,258
平成 23 年 5 月	47	43,713
平成 23 年 6 月	47	56,823
平成 23 年 7 月	47	275,474
平成 23 年 8 月	47	830,535
平成 23 年 9 月	47	920,104
平成 23 年 10 月	47	580,341
平成 23 年 11 月	47	151,295
平成 23 年 12 月	47	82,810
平成 24 年 1 月	47	134,154
平成 24 年 2 月	47	324,609
平成 24 年 3 月	47	558,212
平成 24 年 4 月	47	108,053
平成 24 年 5 月	47	79,480
平成 24 年 6 月	47	74,049
平成 24 年 7 月	46	67,282
平成 24 年 8 月	44	72,811

## (2) 副反応報告数

### ①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	401,675	87 0.024%	10 0.0025%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,115,952	956 0.019%	85 0.0017%	1 0.00002%

### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	401,675	46 0.011%	5 0.0012%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,115,952	591 0.012%	57 0.0011%	0 0%

### ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

	接種者数(回分) (小学6年生～高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	401,675	41 0.010%	5 0.0012%	0 0%
接種事業開始からの 累計	5,115,952	365 0.007%	28 0.0005%	1 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含まれている。

## 重篤症例一覧

(平成21年12月販売開始から平成24年8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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年9月22日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	頭痛、悪心、浮動性めまい	平成22年9月22日		重篤	平成22年9月22日	回復
2	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復
3	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月14日	関連有り	重篤	平成23年2月14日	軽快
4	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	アナフィラキシー様ショック、意識レベルの低下、チアノーゼ、脈拍欠損、呼吸数減少、蒼白、呼吸音異常、心拍数減少、末梢循環不良、息	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月20日	回復
5	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態、アナフィラキシーショック	平成23年2月19日	関連有り	重篤	平成23年2月22日	回復
6	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA100BC		高安動脈炎、若年性関節炎、関節痛、腫脹、発熱、脈拍異常、抗核抗	平成23年3月頃	評価不能	重篤	平成24年1月19日	未回復
7	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
8	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	腱炎	平成23年3月9日	関連有り	重篤	平成23年3月19日	未回復
9	10	女	平成23年3月11日	サーバリックス	AHPVA123AA	平成23年2月7日一回目接種時血管迷走神経反射と思われる失神寸前の状態あり。	失神寸前の状態、ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、頭痛、悪心、痙攣	平成23年3月11日	関連有り	重篤	平成23年3月12日	回復
10	20	女	平成23年3月29日	サーバリックス		卵巣のう腫、貧血	悪心、腹痛、浮動性めまい、嘔吐	平成23年3月29日		重篤	平成23年3月30日	回復
11	10	女	平成23年3月12日 平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、脳脊	平成23年4月26日	関連有り	重篤	平成24年1月18日	軽快
12	10	女	平成23年4月5日	サーバリックス			傾眠、異常感、嘔吐、浮動性めまい、腹痛	平成23年4月5日		重篤	平成23年4月5日	回復
13	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年4月25日	関連有り	重篤	平成23年4月27日	軽快
14	10	女	平成23年6月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	四肢痛、睡眠障害、中期不眠症、注	平成23年6月14日	関連有り	重篤	平成24年1月16日	不明
15	10	女	平成23年6月21日	サーバリックス	AHPVA123BA	あり エビ、カニ、食物アレルギー	筋骨格痛、腫脹、筋肉痛、感覚鈍麻、筋力低下	平成23年6月21日		重篤		未回復
16	10	女	平成23年7月2日	サーバリックス		なし	注射部位関節運動障害	平成23年7月6日		重篤		不明
17	10	女	平成23年7月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	アナフィラキシー反応	平成23年7月9日	評価不能	重篤	平成23年7月10日	回復
18	10	女	平成23年7月15日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	蕁麻疹	平成23年7月17日	関連有り	重篤	平成23年8月26日	回復
19	10	女	平成23年7月16日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし 1才時の熱性痙攣1回のみ、多形紅斑	アナフィラキシー様ショック、意識消	平成23年7月16日	関連有り	重篤	平成23年7月17日	不明
20	10	女	平成23年7月19日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	失神、傾眠、倦怠感	平成23年7月19日	関連有り	重篤		不明
21	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129CA	あり 子児期 ミノマイシン薬与	無力症、注射部位運動障害、意識変容状態	平成23年7月23日	関連有り	重篤	平成23年7月23日	回復
22	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138AC	ムンプス、水痘、風疹、腹部手術、麻疹	CSF蛋白増加、悪心、運動失調、眼	平成23年8月7日	評価不能	重篤	平成23年12月19日	回復
23	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA138BA	あり アトピー性皮膚炎	蕁麻疹	平成23年7月29日	関連有り	重篤	平成23年7月31日	軽快
24	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛、発	平成23年7月30日	関連有り	重篤	平成23年9月2日	軽快
25	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA		頭痛、嘔吐	平成23年8月1日	関連有り	重篤	平成23年8月2日	軽快
26	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態、血圧低下、歩行障害、浮動性めまい、意識レベルの低下、発熱、注射部位腫脹	平成23年8月1日	関連有り	重篤	平成23年8月4日	未回復
27	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	筋痙攣、振戦、筋骨格硬直、低血圧、注射部位疼痛	平成23年8月1日	関連有り	重篤	平成23年8月4日	軽快
28	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138AC		意識消失、痙攣、転倒	平成23年8月2日	関連有り	重篤	平成23年8月2日	回復
29	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月3日	関連有り	重篤	平成23年8月4日	回復
30	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	尺骨神経麻痺、単麻痺、注射による四肢の運動低下、錯覚、筋力低下、注射部位腫脹	平成23年8月3日	関連有り	重篤		回復
31	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態、注射部位疼痛、脈拍欠損、意識消失、徐脈、血圧低下、疼痛、転倒、蒼白	平成23年8月5日	関連有り	重篤	平成23年8月5日	回復
32	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	ショック、注射部位疼痛、浮動性め	平成23年8月6日	関連有り	重篤	平成23年8月6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	副反応名	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
33	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	痙攣	平成23年8月9日	関連有り	重篤	平成23年8月17日	回復
34	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態、蒼白、血圧低下、肝障害、筋力低下、歩行障害、意識レベルの低下、頻呼吸、悪心	平成23年8月9日	評価不能	重篤	平成23年8月31日	回復
35	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	注射部位反応、筋肉痛、倦怠感	平成23年8月10日	関連有り	重篤	平成23年9月13日	回復
36	10	女	平成23年8月13日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	筋肉痛、発熱	平成23年8月13日	評価不能	重篤		
37	10	女	平成23年8月15日	サーバリックス	AHPVA138BA	H23.7.18接種(1回目)後、3~4時間して高熱あり。ボルタレンを服用す。翌日も熱があり当院を受診。右扁桃腺腫脹があり、ピクシリン1g/日×5日分服用して治癒した。	アナフィラキシーショック	平成23年8月15日	関連有り	重篤	平成23年8月15日	軽快
38	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり アレルギー性鼻炎、接種時、鼻炎症状にてアレロック(5mg)2錠分2処方	多形紅斑、筋力低下、スティープス・ジョンソン症候群、蕁麻疹、発疹、注射部位疼痛、紅斑	平成23年8月16日	関連有り	重篤	平成23年9月9日	不明
39	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	低血圧、神経原性ショック、蒼白、悪心、異常感、血圧低下	平成23年8月18日	関連有り	重篤	平成23年8月18日	不明
40	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	アナフィラキシーショック、意識消失、てんかん、チアノーゼ、意識レベルの低下、意識消失、眼瞼障害、強迫性咬唇、傾眠、減呼吸、呼吸停止、挫傷、歯ぎしり、失神、出血、心拍数減少、蒼白、転倒、脳波異常、皮下	平成23年8月18日	関連有り	重篤	平成23年8月19日	回復
41	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	アナフィラキシー反応	平成23年8月21日	評価不能	重篤	平成23年9月20日	不明
42	30	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月20日	関連有り	重篤	平成23年8月21日	回復
43	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143CA	アトピー性皮膚炎	発熱、白血球数減少、好中球数減少、食欲減退、血小板数減少、感染、免疫応答低下、単球数増加、C-反応性蛋白増加	平成23年8月22日	関連有り	重篤	平成23年8月23日	回復
44	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA145AA	アトピー性皮膚炎、髄膜炎	発熱、アナフィラキシーショック、血圧低下、頻脈、脈圧低下、意識レベルの低下、筋力低下、口渇、悪寒、感覚鈍麻、蒼白、チアノーゼ、過換	平成23年8月24日	関連有り	重篤	平成23年9月3日	不明
45	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA146AA	1ヶ月以内に肺炎	CSF細胞数増加、ギラン・バレー症候群	平成23年9月26日	関連有り	重篤	平成24年3月27日	後遺症(症状:歩行障害)
46	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA129CA		発熱、アナフィラキシーショック、血圧低下、頻脈、脈圧低下、意識レベルの低下、筋力低下、口渇、悪寒、感覚鈍麻、蒼白、チアノーゼ、過換	平成23年8月29日		重篤	平成23年8月31日	不明
47		女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	紅斑、発熱	平成23年9月1日	関連有り	重篤	平成23年9月2日	回復
48	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	腋窩神経損傷	平成23年9月10日	関連有り	重篤		
49	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	下腹部痛、卵巣炎、便秘、上腹部痛、胸痛、卵巣嚢胞	平成23年9月7日	関連有り	重篤		未回復
50	10	女	平成23年9月1日	サーバリックス		気管支喘息(3歳くらい) 肝炎(気管支喘息の治療の際) アレルギー(エビ、カニ かゆみ程)	倦怠感、頭痛、発熱	平成23年8月26日		重篤	平成23年8月28日	回復
51	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	アナフィラキシー様反応、呼吸時疼痛	平成23年9月3日	関連有り	重篤	平成23年9月4日	不明
52	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱	平成23年9月3日	関連有り	重篤	平成23年9月5日	回復
53	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA146AA	アトピー性皮膚炎	心肺停止、転倒、心室細動、散瞳、瞳孔反射障害、視力障害、歩行障害、低酸素性虚血性脳症、不整脈、蘇生後脳症、心原性ショック、意識レベルの低下、神経系障害	平成23年9月13日	評価不能	重篤		後遺症
54	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA	側弯症	アナフィラキシー反応、気管支痙攣、低血圧、浮動性めまい、悪心	平成23年9月12日	関連有り	重篤	平成23年9月13日	回復
55	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA123BC	ヘルペス脳炎、てんかん、精神遅滞、嚙下障害	筋力低下、固定姿勢保持困難、注射部位疼痛、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、各種物質毒性、不明確な障害	平成23年9月26日	評価不能	重篤	平成23年10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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
56	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	全頭脱毛症、円形脱毛症、そう痒症	平成23年10月14日	評価不能	重篤	平成23年12月2日	未回復
57	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB	とくになし	注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下	平成23年10月1日	関連無し	重篤		未回復
58	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	ショック、失神寸前の状態、異常感、視力低下、聴力低下、下腹部痛、脈圧低下、意識レベルの低下、失神寸前の状態、意識消失、注射部位疼痛、無力症、意識レベルの低下、構語障害、運動障害	平成23年9月30日	関連有り	重篤	平成23年9月30日	回復
59	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	異常感、筋痙攣、蒼白、痙攣	平成23年10月3日	関連有り	重篤	平成23年10月3日	不明
60	10	女	平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	ショック、意識消失、血圧低下、脈圧低下、チアノーゼ、減呼吸、蒼白	平成23年10月8日	関連有り	重篤	平成23年10月8日	回復
61	10	女	平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	悪心、意識レベルの低下、意識消失	平成23年10月9日		重篤	平成23年10月13日	不明
62	10	女	平成23年10月8日	サーバリックス		鉄欠乏性貧血	悪心、意識レベルの低下、意識消失	平成23年10月9日		重篤	平成23年10月13日	不明
63	10	女	平成23年10月19日	サーバリックス	AHPVA147AA	あり 日本脳炎ワクチン2期(9月29日)、子宮頸がんワクチン1回目(9月16日)	筋骨格痛、四肢痛、末梢性浮腫、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下、発熱、皮膚変色、疼痛、注射部位刺激感、末梢冷感、複合性局所疼痛症候群、運動障害、背部痛、注射部位知覚異常、ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹、歩行障害、多汗症、注射部位疼痛、注射部位腫脹、異痛症、浮腫、複視	平成23年10月19日	関連有り	重篤	平成24年1月4日	未回復
64	10	女	平成23年10月20日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	ショック、意識レベルの低下、蒼白、転倒、筋緊張低下、血圧低下、減呼吸、頻脈、脈圧低下	平成23年10月20日	関連有り	重篤	平成23年10月20日	軽快
65	10	女	平成23年10月25日	サーバリックス	AHPVA148AB	あり 1才時にメリアクトで薬疹	神経系障害、紅斑、四肢痛、感覚鈍麻、筋力低下、注射部位疼痛	平成23年10月28日	評価不能	重篤	平成23年11月9日	不明
66	10	女	平成23年10月26日	サーバリックス		過去の副作用歴として抗生剤、肝機能異常あり	発熱、肝機能異常	平成23年10月26日		重篤	平成23年10月26日	軽快
67	10	女	平成23年10月31日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	眼充血、顔面浮腫、結膜浮腫、口腔咽頭不快感、紅斑、腫脹、発熱、浮腫、錯感覚、口の錯感覚	平成23年11月4日	関連有り	重篤	平成23年11月5日	回復
68	10	女	平成24年1月28日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	注射による四肢の運動低下、注射に伴う反応、注射部位疼痛、麻痺、無力症、橈骨神経麻痺、筋骨格硬	平成24年1月28日	関連有り	重篤		不明
69	10	女	平成24年2月4日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	失神、蒼白、転倒、無力症、意識レベルの低下、意識消失	平成24年2月4日	関連有り	重篤	平成24年2月4日	回復
70	10	女	平成24年2月7日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	ワクチン接種部位疼痛	平成24年2月7日	関連有り	重篤	平成24年3月15日	未回復
71	10	女	平成24年2月15日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	高熱、頭痛	平成24年2月19日	関連有り	重篤	平成24年2月19日	回復
72	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス		意識消失を伴う有熱性のけいれん	意識消失、熱性痙攣	平成24年2月23日	評価不能	重篤	平成24年2月25日	不明
73	10	女	平成24年3月2日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	血小板減少性紫斑病	平成24年5月	評価不能	重篤	平成24年8月27日	軽快
74	10	女	平成24年3月12日	サーバリックス		なし	意識消失、血圧低下、失神、痙攣	平成24年3月13日		重篤	平成24年3月15日	不明
75	10	女	平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	尿管管間質性腎炎ブドウ膜炎症候	平成24年4月頃	関連有り	重篤	平成24年7月13日	未回復
76	10	女	平成24年3月19日	サーバリックス	AHPVA149BA	下痢、嘔吐	注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛	平成24年3月19日	関連有り	重篤	平成24年4月9日	軽快
77	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	異常感、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、低血圧	平成24年3月27日	関連有り	重篤	平成24年3月27日	不明
78	10	女	平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	悪心、関節滲出液、倦怠感、細菌性関節炎、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、発熱	平成24年3月29日	関連有り	重篤	平成24年5月21日	未回復
79	10	女	平成24年4月23日	サーバリックス			意識レベルの低下、関節硬直、意識消失、失禁、痙攣、注射部位疼痛、感情の平板化、蒼白、脈圧低下	平成24年4月23日		重篤	平成24年4月23日	不明
80	20	女	平成24年6月8日	サーバリックス			呼吸困難、蕁麻疹	平成24年6月8日		重篤	平成24年6月9日	軽快

No	年齢 (代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報 告医評価)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
81	10	女	平成24年6月20日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	ギラン・バレー症候群、感覚運動障害、感覚鈍麻、顔面不全麻痺、錯覚、神経伝導検査異常、反射消失、歩行不能、嚥下障害	平成24年6月29日	関連有り	重篤	平成24年7月10日	未回復
82	10	女	平成24年6月30日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	意識レベルの低下、過換気、感覚鈍麻、呼吸困難、転倒、頭痛、熱性痙攣、発熱	平成24年6月30日	評価不能	重篤	平成24年7月1日	不明
83	10	女	平成24年7月26日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	意識レベルの低下、意識消失、異常感、血圧低下、視野欠損、失神寸前の状態、蒼白、爪毛細血管再充満検査異常、歩行不能、脈圧低下、冷汗、疼痛	平成24年7月26日	関連有り	重篤	平成24年7月26日	不明
84	10	女	平成23年1月7日 平成23年2月9日	サーバリックス			脱髄、神経系障害	平成23年2月23日		重篤	平成23年5月16日	回復

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

(MedDRA/J Version(14.0))

※死亡症例を除く



# 重篤症例一覧

(平成21年12月販売開始から平成24年8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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30	女	平成21年12月31日	サーバリックス		食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女	平成22年1月13日	サーバリックス		皮膚病変、浮動性めまい、閉経期症状	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女	平成22年1月18日	サーバリックス			注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4		女	平成22年2月19日	サーバリックス		喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
5		女	平成22年2月19日	サーバリックス		過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、蕁麻疹		重篤		不明
6	30	女	平成22年2月27日 平成22年7月20日	サーバリックス		アレルギー性皮膚炎	疼痛	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
7	40	女	平成22年2月27日 平成22年3月26日	サーバリックス	AHPVA079CA		悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、蕁麻疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
8	20	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
9	40	女	平成22年3月6日	サーバリックス			アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
10	30	女	平成22年3月6日 平成22年4月10日	サーバリックス			胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
11	40	女	平成22年3月11日	サーバリックス			頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、無嗅覚、アレルギー性鼻炎	平成22年3月12日	重篤	平成23年2月5日	未回復
12	50	女	平成22年3月11日 平成22年4月12日	サーバリックス	AHPVA079CA		失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
13	20	女	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA		神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
14	30	女	平成22年3月13日	サーバリックス		食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
15	10	女	平成22年3月15日 平成22年4月15日	サーバリックス		膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
16	40	女	平成22年3月18日 平成22年4月22日	サーバリックス			そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
17	20	女	平成22年3月19日	サーバリックス			筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
18	20	女	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA		急性胆嚢炎、胆嚢障害	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
19	10	女	平成22年3月29日 平成22年4月27日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
20	40	女	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA	喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
21	20	女	平成22年3月29日 平成22年4月28日	サーバリックス		無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	20	女	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA	てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
23	40	女	平成22年4月6日 平成22年5月13日 平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA079BA	発酵食品アレルギー	関節炎、関節周囲炎、骨萎縮	平成22年10月19日	重篤	平成23年2月23日	未回復
24	20	女	平成22年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA		不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
25	10	女	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA	喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
26	10	女	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA		失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
27	20	女	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA		筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
28		女	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA		流産	平成22年7月	重篤		不明
29	10	女	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA		チアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
30	20	女	平成22年6月16日	サーバリックス	AHPVA079BA		意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
31	10	女	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA	てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復











No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
238	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神、痙攣	平成23年7月28日	重篤	平成23年7月28日	回復
239	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神	平成23年7月28日	重篤	平成23年7月28日	回復
240	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス			失神	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復
241	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA129CA		意識消失、異常感	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復
242	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138BA		悪心、異常感、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白	平成23年7月29日	重篤	平成23年7月29日	回復
243	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	回復
244	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138AB		失神	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	軽快
245	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス			意識消失	平成23年7月30日	重篤		回復
246	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129CA	てんかん	浮動性めまい、異常感、痙攣	平成23年7月30日	重篤	平成23年7月30日	回復
247	10	女	平成23年7月31日	サーバリックス		小児喘息、てんかん	悪心、意識消失	平成23年7月31日	重篤		不明
248	10	女	平成23年8月	サーバリックス		リンパ節炎	リンパ節炎、発熱、硬結、白血球数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、血清フェリチン増加、組織球性壊死性リン	平成23年8月26日	重篤	平成23年9月28日	不明
249	10	女	平成23年8月	サーバリックス	AHPVA146AA		失神	平成23年8月	重篤		回復
250		女	平成23年8月	サーバリックス			脱毛症		重篤		不明
251		女	平成23年8月	サーバリックス			不正子宮出血、動悸		重篤		不明
252		女	平成23年8月	サーバリックス			不正子宮出血、動悸		重篤		不明
253	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神、多汗症	平成23年8月1日	重篤	平成23年8月1日	回復
254	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA		肺炎、下痢	平成23年8月4日	重篤		回復
255	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス			急速進行性糸球体腎炎、全身性エリテマトーデス、発熱、紅斑、発疹、関節痛、肝機能異常、腎機能障害、血尿、蛋白尿、抗核抗体増加、抗核抗体陽性、ループス腎炎、肝機能検査異常、腎機能検査異常、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比減少、腎障害、超音波スキャン異常、脾腫、赤血球大小不同症、変形赤血球症、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増	平成23年8月10日	重篤	平成23年9月26日	回復
256	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138AC		意識消失	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
257	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA129CA		注射部位疼痛、失神寸前の状態、血圧低下	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	不明
258	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138BA	蕁麻疹	頭痛、失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
259	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス			痙攣	平成23年8月2日	重篤		不明
260	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス			失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
261	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
262	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス			意識消失	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
263	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA129CA		過敏症、顔面浮腫、血管浮腫	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月6日	回復
264	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA143AA	アレルギー性鼻炎	失神寸前の状態	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月2日	回復
265	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138BA		異常行動、記憶障害、言語的虐待、言葉もれ、攻撃性、頭痛、浮動性めまい	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月5日	回復
266	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA100AA		意識レベルの低下、痙攣	平成23年8月3日	重篤	平成23年8月3日	回復
267	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス			意識消失	平成23年8月3日	重篤	平成23年8月3日	回復
268	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神、大発作痙攣	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	回復
269	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA138AC		失神	平成23年8月4日	重篤	平成23年8月4日	回復





No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
308	10	女	平成23年8月15日	サーバリックス	AHPVA143BA		血圧低下、アナフィラキシー様ショック	平成23年8月15日	重篤	平成23年8月15日	回復
309	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
310	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143BA		低血圧、徐脈、意識消失、多汗症、蒼白	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
311	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA	食物アレルギー、季節性アレルギー	失神	平成23年8月16日	重篤	平成23年8月16日	回復
312	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143CA		注射による四肢の運動低下、筋骨格痛	平成23年8月17日	重篤	平成23年10月16日	回復
313	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神	平成23年8月17日	重篤	平成23年8月17日	回復
314	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	食物アレルギー	失神寸前の状態	平成23年8月17日	重篤	平成23年8月17日	回復
315	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
316	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス			転倒、意識消失、呼吸困難	平成23年8月21日	重篤	平成23年8月21日	回復
317	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	APHVA143AA		失神寸前の状態	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
318	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神、発熱、注射部位疼痛、体位性めまい、意識消失、歩行障害、蒼白	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月21日	不明
319	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143AA		意識消失	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
320	10	女	平成23年8月19日 平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA143CA AHPVA147AA		失神、意識消失、意識レベルの低下、徐脈、異常感、浮動性めまい、失神寸前の状態、疼痛、蒼白	平成23年8月19日 平成23年9月29日	重篤	平成23年8月19日 平成23年9月29日	回復
321	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス			痙攣、尿失禁、失神	平成23年8月19日	重篤		軽快
322	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神、痙攣	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日	回復
323	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA146AA		高熱、蕁麻疹、血圧低下、無力	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月24日	回復
324	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス		鼻咽頭炎	バセドウ病、発熱、甲状腺機能亢進症、倦怠感、注射部位疼痛、腫脹、頭痛、咳嗽、甲状腺腫、上気道の炎症、血中甲状腺刺激ホルモン減少、遊離トリヨードチロニン増加、遊離サイロキシン増加、抗甲状腺抗体陽性、気力低下	平成23年8月20日	重篤		未回復
325	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143CA		異常感、血圧低下、血流感覚、失神寸前の状態	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日	回復
326	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143CA		異常感、血圧低下、失神寸前の状態、体位性めまい、浮動性め	平成23年8月19日	重篤	平成23年8月19日	不明
327		女	平成23年8月19日	サーバリックス			痙攣		重篤		回復
328	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日	回復
329	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA138BA		不正子宮出血	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月23日	
330	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143BA		低血圧、血圧低下	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月23日	回復
331	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143DA		失神	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日	回復
332	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	自律神経失調	失神	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日	回復
333	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143CA		異常感、血圧低下、失神寸前の状態	平成23年8月20日	重篤	平成23年8月20日	軽快
334	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143CA		失神	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日	回復
335	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス			不正子宮出血	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月23日	回復
336	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143AA		意識消失、呼吸停止、眼圧低下、痙攣	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日	軽快
337	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス			意識消失、痙攣	平成23年8月22日	重篤	平成23年8月22日	回復
338	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA143BA		発熱、頭痛、嘔吐、白血球数減少、異常感、細菌感染、注射部	平成23年8月23日	重篤	平成23年9月2日	不明
339	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス		てんかん、痙攣	痙攣、大発作痙攣、アナフィラキシーショック、チアノーゼ、意識消失、脈拍低下	平成23年8月23日	重篤	平成23年8月23日	不明

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
340	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神、痙攣、蒼白、無呼吸、強直性間代性運動、錯乱状態	平成23年8月24日	重篤	平成23年8月24日	不明
341	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神、痙攣	平成23年8月24日	重篤	平成23年8月24日	回復
342	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス		季節性アレルギー、食物アレルギー、羞明	ウイルス感染、肝機能異常、血小板数減少、月経遅延、心拍数減少、心不全、腎機能障害、体重減少		重篤		未回復
343	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143BA	喘息、食物アレルギー	発熱、倦怠感、頭痛	平成23年8月25日	重篤	平成23年8月28日	回復
344	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA138BA		ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、筋力低下	平成23年9月20日	重篤	平成23年10月4日	軽快
345	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143AA		失神寸前の状態、転倒	平成23年8月25日	重篤	平成23年8月25日	回復
346	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA145AD		アナフィラキシーショック	平成23年8月26日	重篤	平成23年8月26日	回復
347	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA138BA		失神	平成23年8月26日	重篤	平成23年8月26日	回復
348	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス		食物アレルギー	血圧低下、蒼白、意識消失、冷	平成23年8月27日	重篤	平成23年8月27日	回復
349	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA129DA		失神	平成23年8月27日	重篤		回復
350	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識消失、不整脈、体位性めまい、動悸、第二度房室ブロック、頻呼吸、胸部不快感、心拍数不整、眼運動障害、転倒、蒼白、不	平成23年8月27日	重篤	平成23年9月14日	後遺症あり
351	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143CA		蒼白、冷汗、低血圧、嘔吐、悪心、意識レベルの低下、浮動性めまい、血圧低下	平成23年8月27日	重篤	平成23年8月28日	軽快
352	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス		喘息	発熱、喘息	平成23年8月29日	重篤		不明
353	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス		心障害、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群、アレルギー性鼻炎	局所腫脹、発熱、頸部痛、硬結	平成23年8月30日	重篤	平成23年9月22日	不明
354	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA129CA	家塵アレルギー、季節性アレルギー、免疫寛容誘導	失神、徐脈、不整脈	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日	軽快
355	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA138BA		頭痛、異常感、歩行障害、意識消失、過換気、失禁	平成23年8月29日	重篤		回復
356	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス			中毒性皮疹、発疹、発熱、紅斑、口腔咽頭痛、C-反応性蛋白増加	平成23年8月30日	重篤		不明
357	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143AA		意識変容状態	平成23年9月1日	重篤	平成23年9月1日	回復
358	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神寸前の状態	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日	回復
359	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA		貧血、異常感、蒼白、血圧低下	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日	回復
360	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神寸前の状態、悪心、蒼白、冷汗、嘔吐、異常感、転倒	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日	不明
361	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス			痙攣、大発作痙攣	平成23年8月30日	重篤		回復
362	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA146AA		痙攣、失神	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月30日	回復
363	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143AC		失神、転倒	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月30日	回復
364	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA138AC		麻痺、筋骨格硬直、運動低下	平成23年9月10日	重篤		不明
365	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA146BA		悪心、血圧低下、呼吸困難、注射部位疼痛	平成23年8月30日	重篤	平成23年8月31日	回復
366	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA145AA		感覚鈍麻、筋攣縮、振戦、緊張、無動	平成23年8月30日	重篤	平成23年9月26日	不明
367	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス			不規則月経、不正子宮出血	平成23年9月	重篤		不明
368	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143BA		意識レベルの低下、血圧低下、頭痛、発熱	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月3日	回復
369	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143AA		多発性硬化症再発、全身健康状態低下、感覚鈍麻	平成23年9月19日	重篤		軽快
370	10	女	平成23年8月30日 平成24年1月31日	サーバリックス	AHPVA143BA AHPVA149CA		意識消失、頭痛、異常感、転倒、注視麻痺、意識変容状態、蒼白、血圧低下、チアノーゼ	平成23年8月30日 平成24年1月31日	重篤	平成23年8月31日 平成24年2月9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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
371		女	平成23年8月31日	サーバリックス			異常感、失神	平成23年8月31日	重篤	平成23年8月31日	回復
372	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス			倦怠感、発熱、注射による四肢の運動低下、過敏症、鼻咽頭炎	平成23年9月4日	重篤	平成23年10月17日	不明
373	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA100BA		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年9月7日	重篤		未回復
374	10	女	平成23年9月	サーバリックス	AHPVA148CB		異常感、失神寸前の状態、転倒、脈圧低下、蒼白	平成23年9月	重篤		回復
375	10	女	平成23年9月	サーバリックス			肺炎、発熱	平成23年10月8日	重篤		未回復
376	10	女	平成23年9月	サーバリックス			ミオクローヌス、傾眠、四肢痛、振戦、浮動性めまい	平成23年9月	重篤	平成23年11月21日	不明
377	10	女	平成23年9月1日	サーバリックス	AHPVA145AA		発熱、注射部位疼痛	平成23年9月1日	重篤	平成23年9月2日	回復
378	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス		アレルギー性鼻炎	頭痛、発熱、悪寒	平成23年9月2日	重篤	平成23年9月5日	不明
379	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA145AA	鼻咽頭炎	リンパ節症、リンパ節炎、リンパ節症、アデノイド肥大、鼻粘膜肥厚、慢性副鼻腔炎	平成23年9月3日	重篤	平成23年10月18日	不明
380	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA138AB	髄膜炎、摂食障害、中耳炎、喘息	ウイルス性筋炎、栄養障害、肝機能異常、筋酵素上昇、筋肉痛、筋力低下、疲労、無力症、下腹部痛、消化管浮腫、回腸炎、	平成23年9月3日	重篤	平成23年11月29日	軽快
381	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス			発熱、口腔咽頭痛、関節痛、頭	平成23年9月3日	重篤	平成23年9月7日	軽快
382	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146BA		多形紅斑	平成23年9月4日	重篤	平成23年9月14日	回復
383	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態、蕁麻疹、血圧低下、異常感、多汗症、呼吸困	平成23年9月3日	重篤	平成23年9月3日	不明
384	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146CB		意識消失、過換気	平成23年9月4日	重篤	平成23年9月5日	軽快
385	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神	平成23年9月5日	重篤	平成23年9月5日	回復
386	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA143BA		発熱、下痢、頭痛、悪心、自律神経失調、うつ病		重篤		未回復
387	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA145AA	熱性痙攣	嘔吐、意識レベルの低下、頸部痛、筋骨格痛	平成23年9月8日	重篤	平成23年9月8日	軽快
388	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス			関節痛、血管浮腫、呼吸困難、蕁麻疹	平成23年9月8日	重篤	平成23年9月12日	未回復
389	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA145AA AHPVA259AB		視力障害、頭痛、浮動性めまい、意識レベルの低下、循環虚脱	平成23年9月5日	重篤	平成23年10月11日	不明
390	10	女	平成23年9月6日	サーバリックス	AHPVA145AA		痙攣、関節障害、知覚過敏、異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、歩行不能、頭痛、息詰まり感、筋痙攣、起立不耐性、体位性めまい、悪心、固有感覚の欠如、歩行障	平成23年9月6日	重篤	平成23年10月3日	軽快
391	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA146BA		意識消失、転倒、蒼白、失神寸前の状態	平成23年9月7日	重篤	平成23年9月7日	不明
392	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス	AHPVA143BA	喘息	喘息、チアノーゼ、呼吸時疼痛、意識レベルの低下、刺激無反応	平成23年9月9日	重篤		不明
393	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス		てんかん	痙攣、意識消失、失見当識、傾	平成23年9月8日	重篤	平成23年9月8日	回復
394	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス			アナフィラキシーショック		重篤		不明
395	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA146AA		失神寸前の状態	平成23年9月9日	重篤	平成23年9月9日	回復
396	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA145AA	リンパ節炎、食物アレルギー	リンパ節症、リンパ節痛、組織球性壊死性リンパ節炎、発熱、白血球数異常、血中乳酸脱水素酵素増加、局所腫脹、疲労	平成23年9月12日	重篤	平成23年10月13日	不明
397	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146CB		失神寸前の状態、蒼白、悪心、転倒、脈圧低下、徐脈、低血圧、無力症、注射部位疼痛	平成23年9月10日	重篤	平成23年9月10日	回復
398	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA		貧血	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月12日	回復



No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
434	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA146BA		失神、蒼白、強直性痙攣、意識消失	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
435	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			失神、失神寸前の状態	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
436	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA145AA		意識消失、蒼白、転倒、血圧低	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	不明
437	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA148AA	喘息、アレルギー性鼻炎	視力低下、蒼白、視野欠損、失神寸前の場外、冷汗、末梢血管	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
438	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			筋骨格硬直、失神、失神寸前の状態、意識消失	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
439	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス			ネフローゼ症候群、蛋白尿、浮腫、顔面浮腫、体重増加、全身性エリテマトーデス、ループス腎炎、総蛋白減少、血中アルブミン減少、アルブミン・グロブリン比異常、血沈亢進、尿中蛋白陽性、血中甲状腺刺激ホルモン増加、遊離サイロキシン増加、抗核抗	平成23年10月	重篤	平成23年12月19日	不明
440	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA147AA		失神、失神寸前の状態、蒼白、異常感、悪心	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
441	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA148AB		異常感、失神寸前の状態、意識レベルの低下	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
442	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA		失神寸前の状態、注射部位疼痛、転倒、蒼白	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月26日	不明
443	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146CB		意識消失、痙攣、注射部位疼痛、蒼白、異常感、歩行障害、意識変容状態	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月26日	不明
444	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス			失神、失神寸前の状態、意識レベルの低下、注射部位疼痛	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月26日	不明
445	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス			筋力低下、食欲減退、発熱、悪心、振戦、過換気、歩行不能	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月29日	不明
446	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146AA		意識レベルの低下、血圧低下、高熱、注視麻痺、浮動性めまい、冷汗、耳鳴、多汗症	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月27日	不明
447	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA143CA	回転性めまい、難聴	回転性めまい、眼球クローヌスミオクローヌス、小脳性運動失調、浮動性めまい、歩行障害、無力	平成23年10月16日	重篤	平成24年1月11日	軽快
448		女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA		大発作痙攣	平成23年9月30日	重篤		回復
449	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA		全身性エリテマトーデス、筋膜炎、リンパ節炎、シェーグレン症候群、紅斑、顔面腫脹、発熱、筋肉痛、紫斑、関節痛、骨格筋硬直、リンパ節症、筋炎、筋肉痛	平成23年9月	重篤	平成24年2月24日	未回復
450	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA148CD		意識消失、筋骨格硬直、体位性めまい	平成23年9月27日	重篤	平成23年9月27日	不明
451	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA123AA		意識レベルの低下、過換気、筋力低下、失神、蒼白、注射部位	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	不明
452	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AB		失神寸前の状態、収縮期血圧低下、異常感	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	回復
453	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AA		悪心、血圧低下、失神、頻脈、意識レベルの低下、蒼白、意識消失、転倒、刺激無反応	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	不明
454	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA143AA		ショック、呼吸困難、蒼白、注射部位疼痛	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	回復
455	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA146DB		異常感、失神	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
456	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AB	大動脈弁狭窄	異常感、失神、蒼白、転倒、浮動性めまい、失神寸前の状態、意識消失	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	軽快
457	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA129CA		失神、疼痛、転倒、意識消失	平成23年9月28日	重篤	平成23年9月28日	不明
458	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB	温熱蕁麻疹	失神、蕁麻疹、異常感、冷汗、一過性脳虚血発作、転倒、意識レベルの低下、悪心、意識消失、蒼	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月30日	軽快
459	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148AA		失神、蒼白、意識レベルの低下、頻呼吸、血圧低下、転倒		重篤		回復
460	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス			意識レベルの低下、振戦	平成23年9月29日	重篤	平成23年10月1日	軽快
461	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB		失神	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月29日	回復
462	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148CB	蕁麻疹	失神、呼吸困難、意識レベルの低下、失神寸前の状態、蒼白、頻呼吸、呼吸補助筋の動員、蒼白、過換気	平成23年9月30日	重篤	平成23年9月30日	不明
463	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス			人工流産	平成23年10月29日	重篤		不明
464	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148CB		意識レベルの低下、蒼白、転倒	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月31日	回復
465	10	女	平成23年10月	サーバリックス			感覚鈍麻、四肢痛、注射部位腫脹、注射部位知覚消失、注射部位疼痛、複合性局所疼痛症候群、歩行障害、末梢性浮腫		重篤		未回復
466	10	女	平成23年10月	サーバリックス		アトピー性皮膚炎	色素異常性固定紅斑、全身性皮疹、第7脳神経麻痺		重篤		未回復
467	10	女	平成23年10月	サーバリックス			筋膜炎、筋炎、好酸球性筋膜炎、筋硬化症、関節障害、好酸球数増加、抗核抗体陽性、グロ	平成23年12月	重篤		未回復
468	10	女	平成23年10月1日	サーバリックス			意識レベルの低下、異常感、蒼	平成23年10月1日	重篤	平成23年10月1日	軽快
469	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA148CB	斜頸	肝障害、発熱、急性肝炎、頭痛、倦怠感、プロトロンビン時間延長、全身性皮疹、抗核抗体陽性、胸水、肝機能検査異常、悪心、黄疸、食欲減退、肝腫大	平成23年10月8日	重篤	平成23年10月24日	軽快
470	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA138BA	小児喘息	肝機能検査異常、倦怠感、疲労、肝機能異常、発熱、上気道	平成23年10月5日	重篤	平成23年10月27日	軽快
471	10	女	平成23年10月4日	サーバリックス	AHPVA146BA		会話障害、角膜反射低下、失神寸前の状態、無言症、無動、無力症、意識レベルの低下、聴力低下、蒼白、耳鳴、倦怠感、筋力低下、無表情	平成23年10月4日	重篤	平成23年10月4日	不明
472	10	女	平成23年10月4日	サーバリックス	AHPVA148AB		悪心、神経過敏	平成23年10月4日	非重篤	平成23年10月4日	回復
473	10	女	平成23年10月5日	サーバリックス	AHPVA148CB		視力障害、視力低下	平成23年10月5日	重篤	平成23年10月5日	不明
474	10	女	平成23年10月7日	サーバリックス	AHPVA148AA		意識レベルの低下、意識消失、意識変容状態、間代、挫傷、失神、注射部位疼痛、転倒、痙攣	平成23年10月7日	重篤	平成23年10月7日	回復
475	不明	女	平成23年10月7日	サーバリックス			流産	平成24年2月	重篤		不明
476	10	女	平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA145AA		若年性関節炎、関節痛、成長痛、関節滲出液、関節痛、関節障害、四肢痛	平成23年11月	重篤		未回復
477	10	女	平成23年10月12日	サーバリックス	AHPVA148CB		傾眠、血圧低下、失神寸前の状態、頭痛、嘔吐、恐怖、蒼白、過換気、悪心、注射部位疼痛、異常感、パニック反応、意識変容状態、疼痛、転倒	平成23年10月12日	重篤	平成23年10月14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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
478	10	女	平成23年10月12日	サーバリックス	AHPVA148BA		意識消失、意識変容状態、失神寸前の状態、筋緊張低下	平成23年10月12日	重篤	平成23年10月12日	回復
479	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA148BA		悪心、意識レベルの低下、異常感、血圧低下、蒼白	平成23年10月15日	重篤	平成23年10月15日	回復
480	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA146CB		意識消失、血圧低下、脈圧低下、意識レベルの低下、転倒、チアノーゼ	平成23年10月17日	重篤	平成23年10月17日	回復
481	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA146BA		関節痛、湿疹、頭痛、発熱	平成23年10月18日	重篤	平成23年10月19日	回復
482	10	女	平成23年10月18日	サーバリックス			発熱、組織球形壊死性リンパ節炎、C-反応性蛋白増加、血沈異常、インターロイキン濃度増加、血清フェリチン増加、リンパ節症、血清アミロイドA蛋白増加、倦	平成23年10月18日	重篤	平成23年11月10日	不明
483	10	女	平成23年10月18日	サーバリックス	AHPVA148AA		注視麻痺、転倒、意識変容状態、意識消失、浮動性めまい	平成23年10月19日	重篤	平成23年10月20日	回復
484	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA138AC		注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、発熱	平成23年10月21日	重篤		不明
485	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA146AA	喘息	意識消失、失神、蒼白、転倒、無力症、減呼吸	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	回復
486	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA149AA		失神寸前の状態、爪毛細血管再充満検査異常	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	不明
487	10	女	平成23年10月22日	サーバリックス	AHPVA148CB		異常感、失神寸前の状態、蒼白、血圧低下	平成23年10月22日	重篤	平成23年10月22日	回復
488	10	女	平成23年10月24日	サーバリックス	AHPVA148BA		失神、転倒、意識消失、悪心、視力障害、無力症、浮動性めまい、倦怠感、意識変容状態	平成23年10月14日	重篤	平成23年10月24日	回復
489	10	女	平成23年10月26日	サーバリックス	AHPVA149AA	喘息	肝機能異常、肝機能検査異常、筋骨格痛、四肢痛、頭痛、発熱、	平成23年10月26日	重篤	平成23年11月1日	軽快
490	10	女	平成23年10月27日	サーバリックス			尋麻疹	平成23年11月4日	重篤		未回復
491	10	女	平成23年10月28日	サーバリックス	AHPVA149AA		悪心、異常感、血圧低下、失神寸前の状態、冷汗、頻脈、蒼白、転倒、意識レベルの低下、意識	平成23年10月28日	重篤	平成23年10月28日	回復
492	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA148AA		好中球減少症、紅斑、腫脹、発熱、発疹、リンパ節症	平成23年10月30日	重篤	平成24年1月11日	回復
493	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA146BA		血圧低下、徐脈、神経原性ショック、蒼白、多汗症、霧視	平成23年10月29日	重篤	平成23年10月29日	回復
494	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA149BA		失神寸前の状態、蒼白、血圧低下、意識レベルの低下、意識消失、転倒	平成23年11月4日	重篤	平成23年11月4日	不明
495	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA149AA		失神、意識消失	平成23年11月4日	重篤	平成23年11月4日	回復
496	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA148BA	失神、熱性痙攣	視力障害、失神、転倒	平成23年11月4日	重篤	平成23年11月4日	不明
497	10	女	平成23年11月10日	サーバリックス	AHPVA148AB	小児喘息、食物アレルギー	悪心、感覚鈍麻、関節痛、血圧低下、四肢痛、注射による四肢の運動低下、注射部位硬結、頭	平成23年11月10日	重篤	平成23年11月14日	不明
498	10	女	平成23年11月21日	サーバリックス			失神、徐脈、蒼白、チアノーゼ、意識レベルの低下、転倒	平成23年11月21日	重篤	平成23年11月21日	回復
499	10	女	平成23年11月22日	サーバリックス	AHPVA148AB		痙攣、強直性痙攣、石灰沈着症、意識消失、失見当識、傾眠	平成23年11月23日	重篤	平成23年11月24日	不明
500	10	女	平成23年11月26日	サーバリックス	AHPVA149AA		意識消失、血圧低下、失神、徐脈、転倒、脈圧低下	平成23年11月26日	重篤	平成23年11月26日	回復
501		女	平成23年12月	サーバリックス			貧血、嘔吐、頭痛、四肢痛、注射による四肢の運動低下		重篤		未回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
502	10	女	平成23年12月12日	サーバリックス	AHPVA148BA		意識消失、失神、意識レベルの低下、倦怠感、転倒	平成23年12月13日	重篤	平成23年12月13日	回復
503	30	女	平成23年12月13日	サーバリックス	AHPVA148BA	蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年12月13日	重篤	平成23年12月22日	回復
504	10	女	平成23年12月14日	サーバリックス	AHPVA149AA		悪心、血圧低下、視力障害、蒼白、発熱、浮動性めまい、嘔吐	平成23年12月14日	重篤	平成23年12月18日	不明
505	10	女	平成23年12月17日	サーバリックス	AHPVA149AA		悪心、異常感、起立障害、血圧低下、光視症、失神寸前の状態、転倒、意識消失、頭痛、自律神経異常反射、恐怖、疼痛、蒼白、呼吸困難	平成23年12月17日	重篤	平成23年12月17日	回復
506		女	平成23年12月20日	サーバリックス			関節痛、四肢痛、腫脹、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛、痙攣		重篤		不明
507	10	女	平成23年12月22日	サーバリックス	AHPVA147AA		意識レベルの低下、失神、蒼白、転倒、脈圧低下	平成23年12月22日	重篤	平成23年12月22日	不明
508	10	女	平成23年12月26日	サーバリックス			筋肉痛、腫脹、注射による四肢の運動低下	平成23年12月26日	重篤		未回復
509	10	女	平成23年12月28日	サーバリックス	AHPVA148BA		失神、注射部位疼痛、疼痛、意識消失、悪心、血圧低下、失神寸前の状態、転倒、蒼白	平成23年12月28日	重篤	平成23年12月28日	回復
510	10	女	平成24年1月21日	サーバリックス	AHPVA149BA		発熱、悪心、頭痛	平成24年1月29日	重篤	平成24年2月6日	回復
511	10	女	平成24年1月24日	サーバリックス	AHPVA149BA		アナフィラキシー反応、悪心、咽頭浮腫、下腹部痛、下痢、感覚鈍麻、口唇腫脹、消化不良、発疹、浮腫、嘔吐、咽頭浮腫、紅斑、蕁麻疹、白血球数増加、血中クレアチニン増加、総蛋白減少、血中カリウム減少、赤血球数増加、平均赤血球容積減少、血	平成24年1月26日	重篤	平成24年1月26日	不明
512	10	女	平成24年1月25日	サーバリックス	AHPVA146CB		意識消失、転倒、注射部位疼痛	平成24年1月25日	重篤	平成24年1月25日	不明
513	10	女	平成24年1月25日	サーバリックス	AHPVA149BA	貧血	意識消失、体内異物、転倒	平成24年1月25日	重篤		回復
514	10	女	平成24年1月26日	サーバリックス	AHPVA149BA		失神寸前の状態、失神、異常感、意識レベルの低下、意識消失、血圧低下、悪心、転倒、蒼	平成24年1月26日	重篤	平成24年1月26日	不明
515	10	女	平成24年1月30日	サーバリックス	AHPVA147AA	意識消失、起立性低血圧、頭痛	意識レベルの低下、意識消失、筋緊張低下、血圧低下、減呼吸、失神、蒼白、転倒、脈拍欠	平成24年1月30日	重篤	平成24年1月30日	不明
516	30	女	平成24年1月31日	サーバリックス	AHPVA149BA		不正子宮出血	平成24年2月3日	重篤	平成24年3月5日	軽快
517	10	女	平成24年2月6日	サーバリックス	AHPVA149CA		筋骨格痛、感覚鈍麻、注射による四肢の運動低下	平成24年2月6日	重篤	平成24年2月13日	軽快
518	30	女	平成24年2月7日	サーバリックス	AHPVA149BA		顔面腫脹、失神、転倒		重篤		不明
519	10	女	平成24年2月7日	サーバリックス	AHPVA149CA		血管拡張、四肢痛、倦怠感	平成24年2月27日	重篤		不明
520		女	平成24年2月7日	サーバリックス			注射による四肢の運動低下、腫		重篤		不明
521	10	女	平成24年2月8日	サーバリックス	AHPVA148CB		失神	平成24年2月8日	重篤	平成24年2月8日	回復
522	10	女	平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA149AA	てんかん	失神寸前の状態、発熱、意識変容状態、注視麻痺、痙攣、頭痛、胸部不快感、熱感、注射部位疼痛、総蛋白増加、血中アルカリホスファターゼ、アミラーゼ増加、C-反応性蛋白増加、好中球数増加、リンパ球数減少	平成24年2月14日	重篤	平成24年2月14日	不明
523	10	女	平成24年2月17日	サーバリックス	AHPVA138BA	喘息	急性骨髄性白血病、発熱	平成24年3月26日	重篤		不明



No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
524	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	起立性低血圧	意識消失、強直性痙攣、血圧低下、失神、転倒、脈圧低下	平成24年2月22日	重篤	平成24年2月22日	不明
525	10	女	平成24年2月22日	サーバリックス	AHPVA149BA	アレルギー性鼻炎、喘息	異常感、血圧低下、失神寸前の状態、徐脈、心拍数減少、蒼白	平成24年2月22日	重篤	平成24年2月22日	軽快
526	10	女	平成24年2月23日	サーバリックス	AHPVA156AB	過換気	悪心、意識レベルの低下、意識消失、間代性痙攣、筋攣縮、血圧低下、視力障害、失神、蒼白、転倒、頭痛	平成24年2月23日	重篤	平成24年2月23日	不明
527	10	女	平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA149CA		意識消失、異常感、挫傷、失神寸前の状態、転倒、頭痛	平成24年2月25日	重篤	平成24年2月25日	回復
528	10	女	平成24年2月27日	サーバリックス	AHPVA156AB		失神、蒼白、異常感、意識レベルの低下、意識消失、悪心、転倒、	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月27日	回復
529	10	女	平成24年2月27日	サーバリックス	AHPVA149CA		関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月28日	回復
530	不明	女	平成24年3月	サーバリックス			血小板数減少		重篤		未回復
531	10	女	平成24年3月1日	サーバリックス		失神、食物アレルギー、転倒	意識レベルの低下、意識消失、失神、蒼白、転倒、無力症	平成24年3月1日	重篤	平成24年3月1日	回復
532	10	女	平成24年3月2日	サーバリックス	AHPVA149BA		痙攣	平成24年3月17日	重篤		軽快
533	10	女	平成24年3月2日	サーバリックス	AHPVA156AB		特発性血小板減少性紫斑病、紫斑、歯肉出血、血小板数減少、皮下出血、点状出血	平成24年4月	重篤	平成24年7月10日	未回復
534		女	平成24年3月3日	サーバリックス			全頭脱毛症		重篤		不明
535	10	女	平成24年3月3日	サーバリックス	AHPVA156BA		注射による四肢の運動低下、筋力低下、疼痛、疼痛、疼痛、注射部位疼痛	平成24年3月3日	重篤	平成24年3月9日	回復
536	10	女	平成24年3月5日	サーバリックス	AHPVA156AA		異常感、筋肉痛、倦怠感、発熱	平成24年3月5日	重篤	平成24年3月8日	不明
537	10	女	平成24年3月6日	サーバリックス			意識レベルの低下、筋痙攣	平成24年3月6日	重篤	平成24年3月6日	回復
538	10	女	平成24年3月9日	サーバリックス	AHPVA161AA	ざ瘡、高脂血症	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アンチトロンビンIII減少、トランスフェリン減少、ネフロゼ症候群、下腹部痛、胸水、血中アルカリホスファターゼ増加、血中アルブミン減少、血中カルシウム減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クロール増加、血中コレステロール増加、血中トリグリセリド増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血沈遅延、腎超音波検査異常、全身性浮腫、総蛋白減少、体重増加、蛋	平成24年3月10日	重篤	平成24年4月1日	不明
539	10	女	平成24年3月9日	サーバリックス			意識レベルの低下、四肢痛、体位性めまい、浮動性めまい、複視	平成24年3月9日	重篤		不明
540	10	女	平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA149BA		尿細管間質性腎炎ブドウ膜炎症候群、倦怠感、体重減少、尿中蛋白陽性、尿中血陽性、眼痛、羞明、虹彩毛様体炎、視力低下、腎機能障害	平成24年4月	重篤		未回復
541	10	女	平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA161BA		意識レベルの低下、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱	平成24年3月15日	重篤		不明
542	10	女	平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA161AA		意識消失、異常感、蒼白、転倒、無力症	平成24年3月16日	重篤		不明
543	10	女	平成24年3月17日	サーバリックス	AHPVA161AA		炎症、感染	平成24年3月17日	重篤		不明

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
544	10	女	平成24年3月21日	サーバリックス	AHPVA161AA	意識消失	意識消失、顔面損傷、傾眠、失神、失神寸前の状態、蒼白、転倒、浮動性めまい	平成24年3月21日	重篤	平成24年3月21日	不明
545	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス			血圧低下、失神寸前の状態、蒼白	平成24年3月23日	重篤	平成24年3月23日	不明
546	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス			C-反応性蛋白増加、β-NアセチルDグルコサミナーゼ増加、β2ミクログロブリン増加、炎症、血中クレアチニン増加、倦怠感、尿細管間質性腎炎、尿蛋白、尿中ブドウ糖陽性、発熱	平成24年3月27日	重篤	平成24年5月16日	不明
547	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA148AA		骨炎、疼痛		重篤		未回復
548	10	女	平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA156BA		悪心、胃腸炎、下腹部痛、下痢	平成24年3月30日	重篤		不明
549	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス			失神、嘔吐	平成24年3月29日	重篤	平成24年3月29日	回復
550	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA		意識レベルの低下、意識消失、顔面痛、筋力低下、呼吸数増加、挫傷、失神、蒼白、転倒、頻脈、無力症	平成24年3月29日	重篤	平成24年3月29日	不明
551	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA		意識レベルの低下、多汗症、聴力低下	平成24年3月29日	重篤	平成24年3月29日	回復
552	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA		異常感、蒼白、血圧低下、脈圧低下、意識レベルの低下	平成24年3月29日	重篤	平成24年3月29日	不明
553	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA161BA		ジストニー、意識消失、筋骨格硬直、痙攣	平成24年3月30日	重篤	平成24年3月30日	回復
554	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス			意識消失、泣き、失神、蒼白、注射部位疼痛、転倒	平成24年3月30日	重篤	平成24年3月30日	不明
555	不明	女	平成24年4月	サーバリックス			失神	平成24年4月	重篤		回復
556	10	女	平成24年4月2日	サーバリックス	AHPVA149BA	アトピー性皮膚炎、季節性アレルギー、喘息	アミラーゼ増加、亜鉛欠乏、悪心、運動失調、下痢、協調運動異常、恐怖、筋力低下、倦怠感、上腹部痛、食欲減退、寝たきり、心拍数増加、赤血球増加症、多発ニューロパチー、体重減少、脱水、低カリウム血症、頭痛、不眠症、歩行障害、嘔吐、嚥下不能	平成24年4月2日	重篤	平成24年5月28日	未回復
557	10	女	平成24年4月3日	サーバリックス	AHPVA161BA		失神、失神寸前の状態、蒼白、浮動性めまい	平成24年4月3日	重篤	平成24年4月3日	不明
558	10	女	平成24年4月19日	サーバリックス	AHPVA161BA		失神、意識消失、挫傷、ジスキネジー	平成24年4月19日	重篤	平成24年4月19日	回復
559	10	女	平成24年4月19日	サーバリックス	AHPVA148BA		発熱、悪心、下痢、嘔吐、悪寒、胃腸炎、腹痛	平成24年4月19日	重篤	平成24年4月20日	不明
560	10	女	平成24年4月21日	サーバリックス	AHPVA162AA		発熱、頭痛	平成24年4月21日	重篤	平成24年4月23日	回復
561	10	女	平成24年4月21日	サーバリックス	AHPVA162AA		チアノーゼ、悪心、意識レベルの低下、血圧低下、呼吸困難、頻呼吸、頻脈、脈圧低下	平成24年4月21日	重篤	平成24年4月21日	不明
562	10	女	平成24年4月28日	サーバリックス	AHPVA162CA		血圧低下、失神、心拍数減少	平成24年4月28日	重篤	平成24年4月28日	回復
563	10	女	平成24年5月1日	サーバリックス	AHPVA162CA		失神、間代性痙攣、湿疹、失神、筋痙攣、意識消失、転倒、発疹	平成24年5月1日	重篤	平成24年5月1日	不明
564	10	女	平成24年5月7日	サーバリックス	AHPVA162AA	意識消失	失神、転倒、意識レベルの低下、麻痺、チアノーゼ、悪心、意識消失、蒼白、多汗症	平成24年5月7日	重篤	平成24年5月12日	不明
565	10	女	平成24年5月12日	サーバリックス			意識レベルの低下、高揚状態		重篤		不明
566	10	女	平成24年5月28日	サーバリックス	AHPVA162DA		筋肉痛、注射による四肢の運動低下	平成24年6月4日	重篤		未回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
567	10	女	平成24年5月31日	サーバリックス	AHPVA162CA		失神、失神寸前の状態、転倒、 頭部損傷、蒼白、意識レベルの 低下、皮下血腫、疼痛、意識消	平成24年5月31日	重篤	平成24年5月31日	不明
568	10	女	平成24年6月9日	サーバリックス	AHPVA156AB		ウイルス感染、肝障害、倦怠感、 食欲減退、頭痛、発熱、貧血	平成24年6月11日	重篤	平成24年6月18日	未回復
569	10	女	平成24年6月16日	サーバリックス	AHPVA138AB		テタニー、過換気、感覚鈍麻、筋 痙攣、倦怠感、四肢痛、脱水、発 熱、皮膚乾燥	平成24年6月17日	重篤	平成24年6月22日	不明
570	10	女	平成24年6月20日	サーバリックス	AHPVA162CA		Cー反応性蛋白増加、異常感、 炎症、起立障害、倦怠感、注射 部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性	平成24年6月20日	重篤	平成24年6月29日	回復
571	10	女	平成24年6月27日	サーバリックス	AHPVA162AA	アトピー性皮膚炎、意識消失	意識消失、筋骨格硬直、失神、 失神寸前の状態、転倒、疼痛	平成24年6月27日	重篤	平成24年6月27日	不明
572	10	女	平成24年7月13日	サーバリックス	AHPVA162DA	アレルギー性鼻炎	発熱、蕁麻疹、嘔吐、熱感、悪 寒、紅斑、末梢性浮腫、そう痒症	平成24年7月23日	重篤	平成24年7月25日	不明
573	10	女	平成24年7月19日	サーバリックス	AHPVA161BA		悪心、血圧低下、失神、失神寸 前の状態、蒼白、嘔吐	平成24年7月19日	重篤	平成24年7月20日	不明
574	10	女	平成24年7月24日	サーバリックス	AHPVA162CA		意識変容状態、筋攣縮、呼吸困 難、頭痛、痙攣	平成24年7月24日	重篤	平成24年7月26日	不明
575	10	女	平成24年7月24日	サーバリックス	AHPVA162AA		失神寸前の状態、浮動性めまい	平成24年7月24日	重篤	平成24年7月24日	不明
576	10	女	平成24年7月30日	サーバリックス	AHPVA162DA		意識レベルの低下、意識消失、 異常感、失神、蒼白、転倒、無力	平成24年7月30日	重篤	平成24年7月30日	不明
577	10	女	平成24年8月6日	サーバリックス			発熱、全身性皮疹	平成24年8月8日	重篤		不明
578	20	女	平成23年	サーバリックス			急性散在性脳脊髄炎		重篤		回復
579	10	女		サーバリックス		高血圧	失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
580		女		サーバリックス			悪心、下痢、気胸、筋肉痛		重篤		不明
581	30	女		サーバリックス			アラニン・アミノトランスフェラーゼ 増加		重篤		不明
582	10	女		サーバリックス			意識消失、血圧低下、倦怠感、 呼吸困難、視力障害、灼熱感、 蒼白、頭痛、動悸、浮動性めまい	平成22年7月17日	重篤		不明
583	10	女		サーバリックス			関節痛、筋肉痛、視力低下、頭 痛、発熱、浮動性めまい		重篤		不明
584	20	女		サーバリックス			悪心、意識消失、血圧低下、耳 鳴、冷汗		重篤		不明
585	20	女		サーバリックス			高熱		重篤		軽快
586	10	女		サーバリックス			蕁麻疹	平成22年8月31日	重篤		回復
587	10	女		サーバリックス			失神、痙攣、蕁麻疹		重篤		不明
588	30	女		サーバリックス			麻痺		重篤		不明
589		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
590	10	女		サーバリックス			失神、痙攣		重篤		不明
591		女		サーバリックス			子宮不正出血		重篤		不明
592	10	女		サーバリックス			失神		重篤		回復
593	10	女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		回復
594		女		サーバリックス			痙攣		重篤		不明
595	10	女		サーバリックス	AHPVA122AA		意識消失	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
596		女		サーバリックス			失神		重篤		不明
597	10	女		サーバリックス	AHPVA100BC		意識消失		重篤		回復
598		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
599	10	女		サーバリックス			失神	平成23年3月16日	重篤		回復
600		女		サーバリックス			無菌性髄膜炎、髄膜炎		重篤		不明
601	10	女		サーバリックス			失神寸前の状態、蒼白		重篤		不明

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
602		女		サーバリックス			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
603	30	女		サーバリックス			流産		重篤		不明
604	10	女		サーバリックス			失神、血圧低下		重篤		不明
605	10	女		サーバリックス			失神、蒼白、血圧低下		重篤		回復
606		女		サーバリックス		膠原病	末梢性浮腫、熱感、紅斑		重篤		回復
607		女		サーバリックス			意識消失、発声障害、感覚鈍麻		重篤		不明
608		女		サーバリックス			アナフィラキシー反応		重篤		不明
609	10	女		サーバリックス			発熱、失神		重篤		回復
610	10	女		サーバリックス			失神	平成23年8月23日	重篤		回復
611		女		サーバリックス			失神		重篤		回復
612	10	女		サーバリックス	AHPVA143BA		失神	平成23年8月18日	重篤	平成23年8月18日	回復
613		女		サーバリックス			失神寸前の状態		重篤		不明
614		女		サーバリックス			ショック		重篤		不明
615	10	女		サーバリックス			失神、緊張、転倒、蒼白、呼吸停止	平成23年8月29日	重篤	平成23年8月29日	不明
616	10	女		サーバリックス			失神		重篤		不明
617		女		サーバリックス			流産		重篤		不明
618		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
619	10	女		サーバリックス			意識消失		重篤		回復
620		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
621	10	女		サーバリックス			疼痛、意識消失、痙攣		重篤		不明
622		女		サーバリックス			失神		重篤		回復
623	10	女		サーバリックス			失神寸前の状態、房室ブロック		重篤		不明
624	10	女		サーバリックス	AHPVA147AA		意識消失、耳鳴	平成23年9月27日	重篤	平成23年9月27日	回復
625		女		サーバリックス			失神		重篤		回復
626		女		サーバリックス			ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻		重篤		不明
627	10	女		サーバリックス	AHPVA147AA		意識消失、挫傷、蒼白、転倒	平成23年9月29日	重篤		不明
628		女		サーバリックス			意識消失、頸部痛、転倒		重篤		回復
629	10	女		サーバリックス			筋骨格痛、骨格損傷、四肢痛、注射部位萎縮、注射部位疼痛		重篤		不明
630	10	女		サーバリックス			血小板数減少、発熱、貪食細胞性組織球症、好中球数減少、白血球数減少		重篤		回復
631	10	女		サーバリックス	AHPVA148AA		失神、蒼白、意識レベルの低下、転倒		重篤		回復
632	10	女		サーバリックス			肝炎、肝障害、発熱	平成23年10月7日	重篤		不明
633		女		サーバリックス			肝機能異常、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		回復
634		女		サーバリックス			失神、失神寸前の状態		重篤		不明
635	10	女		サーバリックス			気胸		重篤		不明
636	10	女		サーバリックス			悪心、意識消失、転倒	平成23年10月19日	重篤		不明
637		女		サーバリックス			外陰腫ヒト乳頭腫ウイルス感染、子宮頸管炎、子宮頸部上皮異形		重篤		不明
638		女		サーバリックス			不正子宮出血		重篤		不明
639		女		サーバリックス			発熱		重篤		回復
640	10	女		サーバリックス			マイコプラズマ性肺炎、発熱		重篤		未回復
641	10	女		サーバリックス			咳嗽、喘息		重篤		未回復
642	10	女		サーバリックス	AHPVA143CA		意識消失、心拍数減少、蒼白、浮動性めまい		重篤		不明
643	10	女		サーバリックス			悪心、意識消失		重篤		不明
644	10	女		サーバリックス			失神	平成23年9月	重篤		回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
645		女		サーバリックス			失神、失神寸前の状態	平成23年	重篤		不明
646		女		サーバリックス			ワクチン接種部位出血、処置合併症		重篤		不明
647	10	女		サーバリックス			意識レベルの低下、意識消失、失神、転倒	平成24年2月16日	重篤	平成24年2月16日	回復
648		女		サーバリックス			失神		重篤		不明
649		女		サーバリックス			失神		重篤		不明
650		女		サーバリックス			失神		重篤		不明
651	10	女		サーバリックス			貧血		重篤		不明
652	10	女		サーバリックス			失神、意識消失、転倒		重篤		回復
653		女		サーバリックス			意識レベルの低下、失神、転倒		重篤		不明
654	10	女		サーバリックス			ショック、転倒	平成24年3月3日	重篤	平成24年3月3日	回復
655		女		サーバリックス			易刺激性、倦怠感、重感、不規則月経、不正子宮出血		重篤		不明
656	10	女		サーバリックス		起立不耐性、鼻咽頭炎	視力低下		重篤		不明
657	不明	女		サーバリックス			視力低下		重篤		不明
658	不明	女		サーバリックス			血尿、腎盂腎炎、発熱		重篤		不明
659	不明	女		サーバリックス		アトピー性皮膚炎	発熱、蕁麻疹		重篤		回復
660	不明	女		サーバリックス			意識消失、腹痛		重篤		軽快
661	10	女		サーバリックス			意識消失、視力障害、失神寸前の状態、蒼白、転倒、冷汗		重篤	平成24年3月22日	不明
662	10	女		サーバリックス			失神、転倒		重篤		不明
663	20	女		サーバリックス			ギラン・バレー症候群、呼吸停止		重篤		未回復
664	不明	女		サーバリックス			尿細管間質性腎炎		重篤		未回復
665	不明	女		サーバリックス			失神		重篤		不明
666	10	女		サーバリックス			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		重篤		不明
667	不明	女		サーバリックス			失神		重篤		不明
668	10	女		サーバリックス			急性散在性脳脊髄炎、両眼球運動障害		重篤		不明
669	10	女		サーバリックス			特発性血小板減少性紫斑病		重篤		未回復
670	不明	女		サーバリックス			視神経炎		重篤		不明
671	不明	女		サーバリックス			神経系障害		重篤		不明
672	不明	女		サーバリックス			失神		重篤		不明

(MedDRA/J Version(14.0))

## 子宮頸がん予防ワクチン(サーバリックス)の副反応報告状況

平成21年12月販売開始から平成24年8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「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	85	672
副反応件数	453	2175
推定接種可能人数(回分)	6,634,686	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	9	50
胃腸障害		2
下腹部痛	2	4
下痢		11
* 回腸炎		1
* 血便排泄		1
* 口の錯感覚	1	
口唇腫脹		3
* 歯肉出血		1
* 消化管浮腫		1
上腹部痛	1	3
* 心窩部不快感		1
* 潰瘍性大腸炎		1
* 腹水		1
腹痛	2	10
* 腹部膨満		1
* 便秘	1	1
嘔吐	3	22
* 嚥下障害	1	
* 嚥下不能		1
* 肛門出血		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1	
ワクチン接種部位硬結		1
* ワクチン接種部位出血		3
ワクチン接種部位疼痛	1	3
* 悪寒	2	4
* 易刺激性		1
* 異常感	7	46
* 炎症	1	3
* 顔面痛		1
顔面浮腫	1	2
* 泣き		1
* 胸痛	1	
* 胸部不快感	1	2
局所腫脹	1	2
* 血流感覚		1
倦怠感	6	26
* 限局性浮腫		1
* 口渇	1	
* 口腔内泡沫		1
硬結		2
高熱	3	5

	腫脹	4	7
*	石灰沈着症		1
*	全身健康状態低下		1
*	全身性浮腫		1
*	注射による四肢の運動低下	8	13
*	注射部位萎縮		3
*	注射部位運動障害	1	1
*	注射部位関節運動障害	1	
	注射部位硬結		1
	注射部位紅斑	2	2
*	注射部位刺激感	1	
	注射部位腫脹	4	3
	注射部位知覚異常	1	
	注射部位知覚消失		1
*	注射部位反応	1	
*	注射部位変色		1
	注射部位疼痛	16	48
*	注射部位癬痕		1
*	突然死	1	
*	熱感		3
	発熱	17	82
	疲労		5
*	不快感		1
*	不明確な障害	1	
*	浮腫	2	2
*	歩行障害	7	7
*	歩行不能	2	3
*	末梢性浮腫	2	7
	無力症	5	18
*	冷感		1
	疼痛	4	17
外科および内科処置			
*	人工流産		1
感染症および寄生虫症			
*	ウイルス感染		2
*	ウイルス性筋炎		1
*	マイコプラズマ性肺炎		1
*	胃腸炎		2
*	感染	1	1
*	細菌感染		1
*	細菌性関節炎	1	
*	子宮頸管炎		1
*	歯肉炎		1
*	腎盂腎炎		1
*	髄膜炎		1
*	肺炎		3
*	鼻咽頭炎		2
*	鼻炎		1
*	慢性副鼻腔炎		1
*	無菌性髄膜炎		1
*	卵巣炎	1	
肝胆道系障害			
*	黄疸		1
*	肝炎		1
	肝機能異常	1	11
*	肝腫大		1
	肝障害	1	5
*	急性肝炎		2
*	急性胆嚢炎		1

*	脂肪肝			1
*	胆嚢障害			1
眼障害				
	ブドウ膜炎			3
	角膜炎			2
	眼の炎症			1
*	眼運動障害			1
*	眼球クローヌスミオクローヌス			1
	眼刺激			1
	眼充血	1		1
	眼痛			2
*	眼瞼障害	1		
*	眼瞼浮腫			1
*	結膜浮腫	1		
*	光視症			2
*	散瞳	1		
*	視神経乳頭浮腫			1
	視力障害	1		9
	視力低下	1		6
*	注視麻痺	2		4
*	瞳孔反射障害	1		
*	虹彩炎			1
*	虹彩毛様体炎			2
*	複視	2		1
*	霧視			1
*	網膜滲出物			1
*	両眼球運動障害			1
*	羞明			1
筋骨格系および結合組織障害				
*	シェーグレン症候群			2
*	運動性低下			1
*	関節炎			2
*	関節硬直	1		
*	関節腫脹			1
*	関節周囲炎			1
*	関節障害			3
	関節痛	1		19
*	関節滲出液	1		1
*	筋炎			2
*	筋硬化症			1
*	筋骨格硬直	2		7
	筋骨格痛	3		5
	筋肉痛	3		13
*	筋膜炎			2
*	筋力低下	9		15
*	筋攣縮			4
*	筋痙縮	2		3
*	頸部痛			3
*	好酸球性筋膜炎			1
*	骨萎縮			1
*	骨炎			1
	四肢痛	4		16
*	若年性関節炎	1		3
*	重感			1
*	成長痛			1
*	全身性エリテマトーデス			4
*	側腹部痛			1
*	多発性関節炎			1
*	背部痛	1		



*	膵炎		1	
血液およびリンパ系障害				
	リンパ節炎			3
	リンパ節症			6
	リンパ節痛			1
*	血小板減少性紫斑病		1	
*	好中球減少症			1
*	赤血球増加症			1
*	赤血球大小不同症			1
*	鉄欠乏性貧血		1	
*	特発性血小板減少性紫斑病			3
*	貧血			6
*	変形赤血球症			1
*	脾腫			1
血管障害				
	ショック		4	9
*	ほてり			1
*	レイノー現象			1
*	血管拡張			1
*	高安動脈炎		1	
*	出血		1	1
	循環虚脱			3
	神経原性ショック		1	8
	蒼白		16	94
	低血圧		5	5
	末梢血管障害			1
	末梢循環不良		1	
	末梢冷感		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
*	アデノイド肥大			1
*	アレルギー性鼻炎			1
	咽頭浮腫			1
	過換気		2	7
*	咳嗽			4
*	気管支痙攣		1	
*	気胸			3
*	胸水			2
*	減呼吸		3	3
*	呼吸窮迫			1
	呼吸困難		2	12
*	呼吸時疼痛		1	1
	呼吸停止		1	4
	呼吸補助筋の動員			1
*	口腔咽頭痛			2
*	口腔咽頭不快感		1	
	喉頭浮腫			1
	上気道の炎症			2
	息詰まり感		1	2
*	低酸素症			1
*	発声障害			2
*	鼻粘膜肥厚			1
	頻呼吸		2	4
	無呼吸			2
*	喘息			8
	喘鳴		1	
耳および迷路障害				
	回転性めまい			1
*	耳不快感			1
	耳鳴			4

*	聴力低下	1	3
社会環境			
*	言語的虐待		1
*	寝たきり		1
傷害、中毒および処置合併症			
*	各種物質毒性	1	
	顔面損傷		1
	骨格損傷		1
	骨折		2
	挫傷	1	7
	擦過傷		1
	歯牙破折		1
	自律神経異常反射		1
	処置合併症		1
*	体内異物		1
	注射に伴う反応	1	
	転倒	11	78
	頭部損傷		1
*	皮下血腫		1
	裂傷		1
*	腋窩神経損傷	1	
心臓障害			
*	チアノーゼ	4	9
	徐脈	1	16
*	心原性ショック	1	
*	心室細動	1	
*	心肺停止	1	
*	心不全		1
*	第二度房室ブロック		1
	動悸		4
	頻脈	2	6
*	不整脈	1	2
*	房室ブロック		1
神経系障害			
*	ギラン・バレー症候群	2	3
*	ジスキネジー		1
*	ジストニー		1
*	てんかん	1	2
*	ミオクローヌス		1
	意識レベルの低下	15	53
	意識消失	13	127
	意識変容状態	2	13
*	異痛症	1	
	一過性脳虚血発作		1
*	運動失調	1	1
*	運動障害	2	1
*	運動低下		1
	会話障害		1
*	感覚運動障害	1	
	感覚鈍麻	8	16
	間代		3
	間代性痙攣	1	5
	眼振	1	
*	顔面不全麻痺	1	
*	企図振戦	1	
*	記憶障害		2
	起立障害		2
	起立不耐性		1
*	急性散在性脳脊髄炎		2

*	協調運動異常		1
	強直性間代性運動		4
	強直性痙攣	1	6
*	筋緊張低下	1	4
*	傾眠	5	5
*	健忘	1	
*	固定姿勢保持困難	1	1
*	固有感覚の欠如		1
*	構語障害	1	
*	錯感覚	2	
*	刺激無反応		2
*	視神経炎		2
*	視野欠損	1	1
*	自律神経失調		1
	失神	5	194
	失神寸前の状態	13	99
*	尺骨神経麻痺	1	
*	灼熱感		1
*	小脳性運動失調	1	1
*	振戦	2	6
*	神経系障害	3	1
*	蘇生後脳症	1	
*	多発ニューロパチー		1
*	多発性硬化症再発		1
	体位性めまい		6
	大発作痙攣	1	4
*	第7脳神経麻痺		1
*	脱髄	1	
	脱力発作		1
*	単麻痺	1	
*	知覚過敏		1
*	低酸素性虚血性脳症	1	
	頭痛	8	44
*	熱性痙攣	2	
*	脳脊髄炎	1	
*	反射減弱	1	
*	反射消失	2	
	浮動性めまい	7	34
*	複合性局所疼痛症候群	1	1
*	片頭痛		1
*	片麻痺		1
*	麻痺	3	2
*	末梢神経不全麻痺		1
*	末梢神経麻痺		1
*	末梢性ニューロパチー		1
*	味覚異常		2
*	味覚消失		1
*	無動		2
*	無表情		1
*	無嗅覚		2
*	迷走神経障害		1
*	嗅覚錯誤		1
*	橈骨神経麻痺	1	
	痙攣	5	47
腎および尿路障害			
*	ネフローゼ症候群		3
*	ループス腎炎		2
*	遺尿		1
*	急速進行性糸球体腎炎		1

*	血尿			2
*	失禁		1	1
*	腎機能障害			3
*	腎障害			1
*	蛋白尿			3
*	尿細管間質性腎炎			2
*	尿細管間質性腎炎ブドウ膜炎症候群		1	1
*	尿失禁			2
生殖系および乳房障害				
*	月経遅延			1
*	子宮頸部上皮異形成			1
*	性器出血			1
*	不規則月経			4
*	不正子宮出血			22
*	卵巣出血			1
*	卵巣嚢胞		1	
*	膣分泌物			1
精神障害				
*	うつ病			1
*	パニック反応			1
*	異常行動			2
*	感情の平板化		1	
*	気力低下			1
*	強迫性咬唇		1	
*	恐怖			5
*	緊張			2
*	言葉もれ			1
*	攻撃性			1
*	高揚状態			1
*	錯覚		2	
*	錯乱状態			1
*	歯ぎしり		1	
*	失見当識			2
*	神経過敏			1
*	睡眠障害		1	
*	中期不眠症		1	
*	不安			1
*	不眠症			1
*	無言症			1
代謝および栄養障害				
*	テタニー			1
*	亜鉛欠乏			1
*	栄養障害			1
*	食欲減退		1	10
*	脱水			2
*	低カリウム血症			1
内分泌障害				
*	バセドウ病			1
*	甲状腺腫			1
妊娠、産褥および周産期の状態				
*	切迫流産			1
*	低出生体重児			1
*	分娩開始切迫			1
*	流産			4
皮膚および皮下組織障害				
*	スティーブンス・ジョンソン症候群		1	
	そう痒症		1	3
*	円形脱毛症		1	1
	顔面腫脹			3

	結節性紅斑			1
	血管浮腫			7
	紅斑		4	9
*	紫斑			2
	湿疹			4
*	色素異常性固定紅斑			1
*	接触性皮膚炎		1	
	全身性皮疹			5
*	全頭脱毛症		1	1
*	多汗症		1	7
*	多形紅斑		1	1
*	脱毛症			1
*	中毒性皮疹			2
*	点状出血			1
	発疹		2	8
*	皮下出血		1	1
*	皮膚乾燥			1
*	皮膚変色		1	1
	薬疹			1
	冷汗		1	10
	蕁麻疹		4	20
免疫系障害				
*	アトピー			1
	アナフィラキシーショック		4	10
	アナフィラキシー反応		3	5
	アナフィラキシー様ショック		2	1
	アナフィラキシー様反応		1	6
	過敏症			5
*	免疫応答低下		1	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)				
*	外陰腔ヒト乳頭腫ウイルス感染			1
*	急性骨髄性白血病			1
*	組織球性壊死性リンパ節炎			3
*	貪食細胞性組織球症			1
臨床検査				
*	B型肝炎抗体陽性			1
*	CSF細胞数増加		1	
*	CSF蛋白増加		1	
*	C-反応性蛋白増加		1	8
*	$\beta$ 2ミクログロブリン増加			1
*	$\beta$ -NアセチルDグルコサミニダーゼ増加			1
*	$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ増加			1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加			7
*	アミラーゼ増加			2
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加			6
*	アルブミン・グロブリン比異常			1
*	アルブミン・グロブリン比減少			1
*	アンチトロンビンIII減少			1
*	インターロイキン濃度増加			1
*	グロブリン増加			1
*	トランスフェリン減少			1
*	プロトロンビン時間延長			1
*	マイコプラズマ検査陽性		1	
*	マトリックスメタロプロテインナーゼ-3増加			1
*	リンパ球数減少			1
*	握力低下			1
*	角膜反射低下			1
	肝機能検査異常			4
*	眼圧上昇			1

*	筋酵素上昇		1
*	血圧上昇		1
	血圧低下	12	61
*	血管造影異常		1
*	血小板数減少	1	5
*	血清アミロイドA蛋白増加		1
*	血清フェリチン増加		3
*	血中アルカリホスファターゼ増加		2
*	血中アルブミン減少		3
*	血中カリウム減少		1
*	血中カルシウム減少		1
*	血中クレアチニン増加		2
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	1
*	血中クロール増加		1
*	血中コレステロール増加		1
*	血中トリグリセリド増加		1
*	血中ビリルビン増加		1
*	血中甲状腺刺激ホルモン減少		1
*	血中甲状腺刺激ホルモン増加		1
*	血中乳酸脱水素酵素増加		4
*	血沈異常		1
*	血沈遅延		1
*	血沈亢進		3
*	呼吸音異常	1	
*	呼吸数減少	1	
*	呼吸数増加		2
*	好酸球数増加		1
*	好中球数減少	1	2
*	好中球数増加		1
*	抗ガングリオシド抗体	1	
*	抗核抗体増加		2
*	抗核抗体陽性	1	4
*	抗甲状腺抗体陽性		1
*	酸素飽和度低下		1
*	収縮期血圧低下		1
	心拍数減少	3	4
	心拍数増加		1
	心拍数不整		1
*	神経伝導検査異常	2	
*	腎機能検査異常		1
*	腎超音波検査異常		1
*	赤血球数増加		1
*	総蛋白減少		3
*	総蛋白増加		1
*	体重減少		3
*	体重増加		2
*	単球数増加	1	
*	超音波スキャン異常		1
*	爪毛細血管再充満検査異常	1	1
*	尿蛋白		1
*	尿中β2ミクログロブリン増加		1
*	尿中ブドウ糖陽性		1
*	尿中血陽性		1
*	尿中蛋白陽性		2
*	脳波異常	1	1
*	白血球数異常		1
*	白血球数減少	1	4
*	白血球数増加		2
*	腹部超音波検査異常		1

*	平均赤血球容積減少		1
	脈圧低下	7	12
*	脈拍異常	1	
*	脈拍欠損	2	1
*	遊離サイロキシン増加		2
*	遊離トリヨードチロニン増加		1

\*未知の事象

# 子宮頸がん予防ワクチンに関する死亡報告

(平成24年10月15日までの報告分)

(※前回調査会(平成24年5月25日)の報告から更新はなし)



# サーバリックス

## アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

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

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	10歳代・女性	無	<p>15:20 サーバリックス接種。LOT番号:AHPVA143CA 接種部位:左上腕筋肉内 接種回数:1回目</p> <p>15:25 サーバリックス投与5分後に失神。 血圧低下(80/54mmHg)を認めた為、点滴(ハルトマンG3 20mL)、昇圧剤(エホチール1A)、ステロイド(サクシゾン100mg)投与。</p> <p>16:25 血圧低下100/52mmHgとなる。その後、経過観察のため他院に転院させる。尚、血液検査では特に異常を認めず。 接種翌日 異常なく退院する。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:活動的なことなし 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然 転倒の仕方:バタンと横に倒れる 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:正常 動き:なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、数秒 薬剤の服用の有無:はい、点滴(ハルトマンG3 250mL、エホチール1A、ステロイド(サクシゾン100mg) 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:失神時、血圧80/54mmHg、SpO2 99%/1時間後 血圧100/52mmHg 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):- 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:- 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	血圧低下 アナフィラキシー ショック 意識消失 転倒 蒼白	AHPVA143C A	回復 回復 回復 回復 回復	5	5	<p>○ 循環器系の症状は認められるが、その他の器官症状は記載なく診断の必須を満たさない</p> <p>○ 血圧しか記載がないため、これ以外の症状がなかったのであれば、迷走神経反射の可能性がある。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢 (代)・性別	既往 歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家 評価)	専門家の意見
2	10歳代・ 女性	無	<p>日付不明 1、2回目の接種後には特記すべき症状なし。 2012/03/2410:40 サーバリックスを接種。 LOT番号:AHPVA161AA 接種部位:上腕(左) 接種回数:3回目 3回目接種後、6-7時間で臀部の疼痛。12時間後には顔面の浮腫、39度の発熱、顔面蒼白が出現。その後嘔吐、難聴を訴えたため、救急外来を受診した。ステロイド点滴静注を受け帰宅。 2012/03/25朝 解熱し、顔面の浮腫も改善していた。</p>	<p>顔面浮腫 発熱 嘔吐 難聴 疼痛 アナフィラ キシー反 応 蒼白 筋骨格痛 血管浮腫</p>	AHPVA161A A	<p>回復 回復 回復 不明 不明 不明 不明</p>	5	5	<p>○ 複数器官の症状が認められるが、十分な情報が得られていない</p> <p>○ 上腕に接種して、6時間後に臀部の疼痛、12時間後に顔面浮腫、発熱、嘔吐、難聴。つじつまの合わない所見で不明な点が多いが、ワクチンによるアナフィラキシーではない。</p> <p>○ アナフィラキシーではない</p>

## アナフィラキシーの可能性のある症例(サーバリックス)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成21年12月～平成23年1月	9	2	67万人
平成23年2月～平成23年5月	7	2	59万人
平成23年6月～平成23年8月22日	13	4	113万人
平成23年8月23日～平成23年11月	19	1	101万人
平成23年12月～平成24年3月	4	0	125万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	29万人

(平成24年8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

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

### 【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2012年4月1日から2012年8月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記のPTを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

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

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

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

## 非重篤症例一覧

(平成21年12月販売開始から平成24年8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	副反応名	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	40	女	平成22年7月28日	サーバリックス		尿蛋白(UP)	眼困に発疹、掻痒感	平成22年9月4日			平成23年3月9日	未回復
2	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性	失神寸前の状態	平成22年10月8日	関連有り	非重篤	平成22年10月8日	回復
3		女	平成22年10月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	子宮頸部高度異形成術後	左肩挙上しにくい	平成22年10月20日		非重篤		未回復
4	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	花粉	めまい、嘔気、頭痛、腹痛等約1週間続いた	平成22年12月17日				回復
5	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	非重篤		軽快
6	10	女	平成22年12月19日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	注射部位の腫脹、疼痛			非重篤	平成23年1月22日	後遺症
7	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月25日	未回復
8	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	非重篤	平成22年12月26日	回復
9	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成22年12月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月28日	回復
10	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神	平成22年12月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月28日	回復
11	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤		不明
12	30	女	平成23年1月下旬	サーバリックス		両腎部痛	肩の痛み(予防接種後の注射部位周辺)	2011年1月下旬			平成23年3月2日	軽快
13	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA		失神	平成23年1月4日	関連有り	非重篤	平成23年1月4日	回復
14	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月5日	回復
15	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	平成23年1月7日	回復
16	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月13日	回復
17	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月13日	評価不能		平成23年1月17日	不明
18	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
19	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能		平成23年1月20日	軽快
20	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月15日	回復
21	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月15日	回復
22	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	紅斑、蒼白、血圧低下、ワクチン接種部位疼痛、四肢痛、浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月15日	回復
23	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス		アトピー性皮膚炎、アレルギー	アトピー性皮膚炎の悪化	平成23年2月		非重篤		不明
24	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月19日	未回復
25	30	女	平成23年1月19日	サーバリックス		インフルエンザワクチンHAワクチン副作用:腫	しびれ	平成23年1月19日		非重篤	平成23年1月19日	回復
26	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	アレルギー:食品(サバ、イカ)ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
27	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	全身のじんましん	平成23年1月22日		非重篤		回復
28	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	熱性痙攣	失神、失神寸前の状態	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	回復
29	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	ショック	平成23年1月22日	関連有り		平成23年1月22日	回復
30	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	軽快
31	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神	平成23年1月22日	評価不能	非重篤	平成23年1月22日	回復
32	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス		なし	階段を昇りにくい			非重篤		回復
33	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	回復
34	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月25日	回復
35	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
36	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	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
37	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
38	20	女	平成23年1月26日	サーバリックス			嘔気、頭痛	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月4日	軽快
39	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC		下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤		
40	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	平成23年1月7日	回復
41	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100AA	[近親者に予防接種で 具合が悪くなった人あり] 1週間前に双子の姉 が意識消失(サーバ 「うに」発疹のことあるよ うです	失神寸前の状態	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
42	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA100AA		三角筋の痛み	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	
43	10	女	平成23年1月28日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月28日	回復
44	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA		失神寸前の状態	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復
45	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA097AA	なし	失神	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復
46	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA100BC	卵アレルギー	失神	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復
47	10	女	平成23年1月31日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発疹	平成23年2月14日	評価不能	非重篤		軽快
48	10	女	平成23年2月	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	1.疼痛(接種部位) 2.左4、5指 背側しびれ	平成23年2月8日	関連有り	非重篤		
49	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月1日	関連有り	非重篤	平成23年2月1日	回復
50	10	女	平成23年2月1日	サーバリックス	AHPVA100BB	あり	めまい(回転性)、頭痛、足底のシ ビレ	平成23年2月2日	評価不能	非重篤		
51	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	頭痛、胃腸障害	平成23年2月4日	関連有り	非重篤		
52	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	平成23年2月2日	回復
53	20	女	平成23年2月2日	サーバリックス		なし	嘔吐、下痢、38度以上の発熱、関 節痛	平成23年2月2日		非重篤	平成23年2月4日	軽快
54	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	平成23年2月2日	回復
55	10	女	平成23年2月2日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	血管迷走神経反射	平成23年2月2日	関連無し	非重篤	平成23年2月2日	回復
56	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	発熱	平成23年2月5日	関連有り	非重篤		
57	10	女	平成23年2月4日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	顔面蒼白、冷汗	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	平成23年2月4日	回復
58	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	回復
59	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	回復
60	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	吐気	平成23年2月5日	評価不能	非重篤	平成23年2月7日	未回復
61	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	回復
62	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	発熱(38.9℃)	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	軽快
63	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	全身にじん麻疹	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	平成23年2月9日	軽快
64	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	口唇ヘルペス	平成23年2月6日	関連無し	非重篤	平成23年2月12日	回復
65	10	女	平成23年2月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	吐気、全身掻痒	平成23年2月5日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
66	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA097BA	乳製品に対するアレル ギーあり	局所・前腕の腫脹	平成23年2月8日	関連有り	非重篤		
67	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	平成23年2月8日	軽快
68	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
69	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月7日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
70	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	3種混合ワクチンにて接 種後1日熱が出た	発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月17日	軽快
71	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス		なし	じん麻疹	平成23年2月9日		非重篤		
72	10	女	平成23年2月7日	サーバリックス		なし	月経遅延	平成23年2月7日		非重篤		
73	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100CA	季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	平成23年2月8日	回復
74	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100CA	2/1風邪で嘔吐、2/4ご ろ軽快	嘔吐、発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月12日	軽快
75	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	嘔気、倦怠感、月経痛様下腹部	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月11日	軽快
76	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA122AA	3歳時 熱性けいれん あり	失神	平成23年2月8日	評価不能	非重篤	平成23年2月8日	回復
77	10	女	平成23年2月8日	サーバリックス	AHPVA100CA	あり 気管支喘息加療	39度以上の発熱	平成23年2月8日	関連有り	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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
78	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月9日	回復
79	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月9日	回復
80	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	めまい、息切れ	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月9日	回復
81	10	女	平成23年2月9日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	嘔吐	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月9日	回復
82	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月12日	関連有り	非重篤	平成23年2月12日	回復
83	10	女	平成23年2月12日	サーバリックス	AHPVA122AA	過去に卵アレルギー	大発作痙攣、失神寸前の状態	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	平成23年2月12日	回復
84	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	平成23年2月14日	回復
85	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	平成23年2月14日	回復
86	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	頭痛	平成23年2月14日	評価不能	非重篤	平成23年2月14日	回復
87	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	局所の痛みによる上肢挙上不能	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	回復
88	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	局所の痛みによる上肢挙上不能	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	平成23年2月19日	回復
89	10	女	平成23年2月14日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月14日	関連有り	非重篤	平成23年2月14日	回復
90	10	女	平成23年2月15日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月15日	回復
91	10	女	平成23年2月15日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	意識消失	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月15日	回復
92	10	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	平成23年2月16日	回復
93	20	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	左手のしびれ	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	平成23年2月19日	回復
94	10	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	気分不良	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月9日	回復
95	10	女	平成23年2月16日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	血圧低下、失神寸前の状態	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	平成23年2月16日	回復
96	10	女	平成23年2月18日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	回復
97	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	季節性アレルギー	失神	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
98	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	39.0度以上の発熱、頭痛、下痢、腹痛	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月21日	未回復
99	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月19日	回復
100	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	消化器症状、発熱	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
101	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	じんましん	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年3月3日	軽快
102	10	女	平成23年2月19日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし	失神寸前の状態	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	軽快
103	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	平成23年2月21日	回復
104	10	女	平成23年2月21日	サーバリックス	なし	なし	胃腸症状	平成23年2月22日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
105	10	女	平成23年2月22日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	嘔吐 腹痛	平成23年2月24日	関連無し	非重篤	平成23年2月28日	回復
106	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122AA	川崎病、熱性けいれん	目のチカチカ、耳鳴り	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	平成23年2月23日	
107	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月23日	回復
108	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	頭痛、めまい、嘔気	平成23年2月23日	関連有り	非重篤		
109	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	筋力低下	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年3月4日	回復
110	10	女	平成23年2月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	H21 3/10 PL ムコスタ 体がかゆくなる	失神	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	平成23年2月23日	回復
111	10	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	ショック	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	平成23年2月24日	回復
112	10	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱	平成23年2月24日	関連有り	非重篤		
113	10	女	平成23年2月24日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	平成23年2月24日	軽快
114	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	回復
115	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	軽快
116	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	ショック	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	回復
117	10	女	平成23年2月25日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	回復
118	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
119	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	嘔気、喘鳴、咳	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
120	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	平成23年2月26日	回復
121	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態、失神	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	平成23年2月26日	回復
122	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA100BC	受験前の勉強でやや疲労 気味ではあった由で	失神	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
123	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA100BC	1歳時痙攣、1ヶ月以内 かぜ症状	発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
124	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱、下痢、悪心、嘔吐	平成23年2月27日	評価不能	非重篤		
125	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	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
126	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
127	10	女	平成23年2月26日	サーバリックス	AHPVA122AA		倦怠感、悪心、局所腫脹	平成23年2月27日	評価不能	非重篤	平成23年2月28日	回復
128	10	女	平成23年2月28日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年2月28日		非重篤	平成23年2月28日	回復
129	10	女	平成23年2月28日	サーバリックス		アレルギー性鼻炎、側弯症	失神寸前の状態、発熱	平成23年2月28日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
130	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月1日	回復
131	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122BA	果物(パイン、マンゴー、グレープフルーツ)薬剤(フェロミア)接種によるアレルギー歴(じんま疹)あり	アナフィラキシー反応、気管支炎、喘息、鼻閉、悪心	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	軽快
132	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	めまい、頭痛、腹痛	平成23年3月3日	関連有り	非重篤		
133	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月1日	回復
134	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月1日	回復
135	10	女	平成23年3月1日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし	接種部位化膿	平成23年4月1日	評価不能		平成23年6月24日	不明
136	10	女	平成23年3月2日	サーバリックス	AHPVA122BA	薬品、食品にアレルギーあり	失神	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月2日	回復
137	10	女	平成23年3月2日	サーバリックス	AHPVA122BA		四肢紅斑	平成23年3月25日	関連有り	非重篤		
138	10	女	平成23年3月2日	サーバリックス	AHPVA122BA	脳脊髄液減少症(平成20年にブロードパッチ施行)	チアノーゼ、異常感、感覚鈍麻、血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、注射部位疼痛、疼痛	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月2日	回復
139	10	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位腫脹	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	平成23年4月5日	軽快
140	30	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	下痢、肝酵素上昇、関節痛、上腹部痛	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月17日	不明
141	10	女	平成23年3月3日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	脱力、血圧低下	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	平成23年3月3日	回復
142	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	悪心、失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤		回復
143	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月4日	回復
144	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月4日	回復
145	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA123AA	食品アレルギー	湿疹、かゆみ	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	軽快
146	10	女	平成23年3月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	浮動性めまい、失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月4日	軽快
147	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	ショック、悪心	平成23年3月5日	関連有り		平成23年3月5日	回復
148	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	接種部位の疼痛 しびれ感	平成23年3月7日	関連有り	非重篤		
149	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	胃腸症状(嘔吐)	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
150	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
151	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
152	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし	頭痛	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	回復
153	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	嘔吐	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年4月5日	回復
154	10	女	平成23年3月5日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし 2才時に発熱・ひきつけあり	じんま疹	平成23年3月6日	評価不能	非重篤	平成23年3月20日	回復
155	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	自律神経発作	平成23年3月7日	関連無し	非重篤	平成23年3月7日	軽快
156	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月7日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	回復
157	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVH122BA	なし	発熱	平成23年3月9日	評価不能			
158	10	女	平成23年3月7日	サーバリックス	AHPVA123AA	ひきつけ(熱がある時1回)	嘔吐	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	平成23年3月7日	回復
159	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	平成23年3月8日	回復
160	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	平成23年3月9日	回復
161	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態、痙攣	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	平成23年3月8日	回復
162	10	女	平成23年3月8日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年3月8日	関連有り	非重篤	平成23年3月8日	回復
163	10	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月9日	軽快
164	10	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月9日	関連有り	非重篤	平成23年3月9日	回復
165	10	女	平成23年3月9日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月9日	評価不能	非重篤		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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
166	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月12日	関連有り	非重篤	平成23年3月12日	回復
167	10	女	平成23年3月12日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態、意識消失	平成23年3月12日	関連有り	非重篤	平成23年3月12日	回復
168	10	女	平成23年3月14日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月14日	関連有り	非重篤	平成23年3月14日	回復
169	10	女	平成23年3月14日	サーバリックス	AHPVA123AA	小児気管支喘息、現在治療していない	胃腸症状(吐き気)、冷や汗	平成23年3月14日	関連有り	非重篤	平成23年3月14日	回復
170	10	女	平成23年3月15日	サーバリックス	AHPVA122AA	小児好中球減少症の既往あり	頭重感	平成23年3月15日	関連有り	非重篤	平成23年3月16日	回復
171	10	女	平成23年3月17日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月17日	評価不能	非重篤		回復
172	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	血管迷走神経反射	平成23年3月18日	関連無し	非重篤	平成23年3月18日	回復
173	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス		なし	じんましん、全身の発疹	平成23年3月21日	評価不能	非重篤	平成23年3月22日	軽快
174	10	女	平成23年3月18日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし	発熱、月経困難症、意識消失、過喚気、転倒、ワクチンアレルギー	平成23年4月10日	評価不能	非重篤	平成23年4月10日	不明
175	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱、胃腸症状	平成23年3月20日	関連有り	非重篤	平成23年3月23日	回復
176	10	女	平成23年3月19日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	膨疹(全身性)	平成23年3月21日	関連有り	非重篤	平成23年3月22日	未回復
177	10	女	平成23年3月22日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	全身の発疹	平成23年3月25日	関連有り	非重篤	平成23年4月6日	軽快
178	10	女	平成23年3月23日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱、手足しびれ、だるさ	平成23年3月23日	評価不能	非重篤	平成23年3月25日	不明
179	10	女	平成23年3月23日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	気分不良、血圧低下、意識障害	平成23年3月23日	関連無し	非重篤	平成23年3月23日	回復
180	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	発熱	平成23年3月24日	関連有り	非重篤	平成23年3月25日	回復
181	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス		なし	発熱 38.4℃	平成23年3月24日		非重篤	平成23年3月25日	軽快
182	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス			発熱	平成23年3月27日	関連有り	非重篤		
183	10	女	平成23年3月24日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月24日	関連有り	非重篤	平成23年3月24日	回復
184	10	女	平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月25日	評価不能	非重篤	平成23年3月25日	回復
185	10	女	平成23年3月25日	サーバリックス	AHPVA123AA	甲状腺機能低下	嘔吐、発熱	平成23年3月26日	評価不能	非重篤	平成23年3月27日	回復
186	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス	AHPVA123AA	サーバリックス1回目の接種 血管迷走神経反射あり	失神寸前の状態	平成23年3月26日	評価不能	非重篤	平成23年3月26日	回復
187	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス	AHPVA122BA	平成18年10月2日(モヤモヤ病)脳動脈奇形	発熱、頭痛、接種した方と同じ側の足のふるえ	平成23年3月26日	評価不能			
188	10	女	平成23年3月26日	サーバリックス		なし	発熱	平成23年3月29日	関連無し	非重篤	平成23年4月1日	軽快
189	10	女	平成23年3月27日	サーバリックス	AHPVA161AA	植物アレルギー	意識レベルの低下、意識消失、筋固縮、筋骨格硬直、失神、失神寸前の状態、蒼白、注視麻痺、注射部位疼痛、転倒	平成24年3月27日		非重篤	平成24年3月27日	不明
190	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月28日	関連有り	非重篤		
191	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA123BA		めまい、眼前紫色変色あり	平成23年3月28日			平成23年3月28日	回復
192	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年3月28日	関連有り	非重篤	平成23年3月30日	回復
193	10	女	平成23年3月28日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	口唇腫脹、感覚鈍麻、アナフィラキシー様反応、血管浮腫、上気道の炎症	平成23年3月28日	関連有り	非重篤	平成23年3月29日	不明
194	10	女	平成23年3月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年3月29日	関連有り	非重篤	平成23年3月29日	回復
195	10	女	平成23年3月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神、転倒、打撲 ふらつき、疼	平成23年3月29日			平成23年3月31日	回復
196	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年3月30日	評価不能	非重篤	平成23年3月30日	回復
197	10	女	平成23年3月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態、血圧低下、蒼	平成23年3月30日	関連有り	非重篤	平成23年3月30日	回復
198	10	女	平成23年3月31日	サーバリックス	AHPVA123AA	小児リウマチ アザルフィジンEN(250)服用	血管浮腫又はレイノー現象様反応	平成23年3月31日	関連有り	非重篤	平成23年5月6日	軽快
199	10	女	平成23年4月4日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	失神	平成23年4月5日	評価不能	非重篤	平成23年4月5日	回復
200	10	女	平成23年4月4日	サーバリックス	AHPVA123AA	あり 以前処方されたシーサル錠で発疹出現	発熱(39.5℃)	平成23年4月5日	評価不能	非重篤	平成23年4月6日	回復
201	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123BC		血管迷走神経反射	平成23年4月6日	関連無し	非重篤	平成23年4月6日	回復
202	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123AA	超立性低血圧	痙攣	平成23年4月6日	関連有り	非重篤	平成23年4月6日	回復
203	10	女	平成23年4月6日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 接種時体温36.9	不明熱	平成23年4月6日	評価不能	非重篤	平成23年4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	副反応名	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
204	10	女	平成23年4月9日	サーバリックス	AHPVA122BA	なし	異常反応	平成23年4月9日	関連有り	非重篤	平成23年4月9日	回復
205	10	女	平成23年4月9日	サーバリックス			月経遅延	平成23年4月9日		非重篤		
206	10	女	平成23年4月12日	サーバリックス	AHPVA122BA	あり 2才の時 熱性けいれん、薬にて、じんま疹(薬剤不明)	不明	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	平成23年4月26日	回復
207	10	女	平成23年4月16日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱	平成23年4月17日	評価不能	非重篤	平成23年4月17日	不明
208	10	女	平成23年4月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	疼痛	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	平成23年4月23日	軽快
209	10	女	平成23年4月25日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 花粉症	嘔気 頭痛 視覚障害	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	平成23年5月6日	不明
210	10	女	平成23年4月30日	サーバリックス	AHPVA123AA	3/26 サーバリックス1回目	失神寸前の状態	平成23年4月30日	関連有り	非重篤	平成23年4月30日	回復
211	10	女	平成23年5月6日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	過換気症状	平成23年5月6日	関連有り	非重篤	平成23年5月6日	回復
212	10	女	平成23年5月17日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	発熱	平成23年5月18日	関連有り	非重篤	平成23年5月20日	回復
213	10	女	平成23年5月21日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱・筋肉痛	平成23年5月21日	評価不能	非重篤		
214	10	女	平成23年5月21日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱・筋肉痛	平成23年5月21日	評価不能	非重篤		
215	10	女	平成23年5月27日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	左上腕 挙上不可、発熱	平成23年5月28日	関連有り	非重篤	平成23年6月3日	回復
216	10	女	平成23年6月10日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	失神	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	平成23年6月10日	軽快
217	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	蕁麻疹様の発疹	平成23年6月11日	関連有り	非重篤	平成23年6月11日	回復
218	10	女	平成23年6月11日	サーバリックス	AHPVA129DA	あり 過敏症	アナフィラキシー反応	平成23年6月11日	評価不能	非重篤	平成23年6月11日	回復
219	10	女	平成23年6月13日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	発熱、腫脹(注射部位)、発赤	平成23年6月13日	関連有り	非重篤	平成23年6月16日	回復
220	10	女	平成23年6月20日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	胸部不快感、嘔気	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	平成23年6月21日	軽快
221	10	女	平成23年6月22日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	失神	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	平成23年6月22日	回復
222	10	女	平成23年6月25日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	じんましん	平成23年6月26日			平成23年6月27日	回復
223	10	女	平成23年6月25日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	失神寸前の状態、注射部位疼痛	平成23年6月25日	評価不能	非重篤	平成23年6月25日	回復
224	10	女	平成23年7月1日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	熱発	平成23年7月2日		非重篤	平成23年7月3日	軽快
225	10	女	平成23年7月2日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	顔部、上腕しっしん	平成23年7月3日	関連有り	非重篤	平成23年7月8日	未回復
226	10	女	平成23年7月2日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし、後で良く聞いたら、平成18年頃にインフルエンザワクチン接種後に気分不良あり。異常感	ショック	平成23年7月2日	関連有り	非重篤	平成23年7月2日	回復
227	20	女	平成23年7月5日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	熱発	平成23年7月5日	評価不能		平成23年7月6日	回復
228	10	女	平成23年7月7日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱	平成23年7月7日	評価不能	非重篤	平成23年7月9日	回復
229	10	女	平成23年7月7日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態	平成23年7月27日	関連有り	非重篤	平成23年7月27日	回復
230	10	女	平成23年7月8日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	じんま疹	平成23年7月10日	関連有り	非重篤	平成23年7月12日	回復
231	10	女	平成23年7月8日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	アナフィラキシー様反応、呼吸困難、咳嗽、喘鳴、呼吸困難、動悸	平成23年7月9日	関連有り		平成23年7月11日	回復
232	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	感覚鈍麻、麻痺	平成23年7月11日		非重篤	平成23年7月12日	回復
233	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱	平成23年7月12日	評価不能	非重篤		
234	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	失神	平成23年7月11日			平成23年7月11日	軽快
235	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	頭髮脱毛	平成23年7月15日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	未回復
236	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA129CA	低血圧	失神	平成23年7月11日	関連有り	非重篤	平成23年7月11日	回復
237	10	女	平成23年7月11日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱	平成23年7月12日	評価不能	非重篤		
238	10	女	平成23年7月12日	サーバリックス	AHPVA123BC	あり 抗生剤(トモロン、セファメジン)で発疹	低血圧、蒼白、意識レベルの低下	平成23年7月12日	関連有り	非重篤	平成23年7月12日	軽快
239	10	女	平成23年7月13日	サーバリックス	AHPVA138AB	あり 花粉症	呼吸困難	平成23年7月13日	評価不能	非重篤	平成23年7月21日	軽快
240	10	女	平成23年7月15日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神	平成23年7月15日		非重篤	平成23年7月15日	回復
241	40	女	平成23年7月15日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	接種局所の筋肉痛	平成23年7月15日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	回復
242	10	女	平成23年7月19日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年7月19日	関連有り	非重篤	平成23年7月19日	回復
243	10	女	平成23年7月19日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり アルコール綿、抗生剤で蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年7月20日	関連有り	非重篤	平成23年7月27日	未回復
244	10	女	平成23年7月19日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	接触部位の紅斑	平成23年8月11日	評価不能	非重篤	平成23年8月19日	回復
245	10	女	平成23年7月19日	サーバリックス	AHPVA123BA	なし	失神寸前の状態	平成23年7月19日	関連有り	非重篤	平成23年7月19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	副反応名	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
246	10	女	平成23年7月20日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし 1, 2回目後は発熱なし	発熱	平成23年7月21日	関連有り	非重篤		不明
247	10	女	平成23年7月21日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり セレコックス、発熱	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	回復
248	10	女	平成23年7月21日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態	平成23年7月21日	関連有り		平成23年7月21日	回復
249	10	女	平成23年7月21日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	熱発	平成23年7月21日	評価不能			
250	10	女	平成23年7月21日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし 花粉症の既往はある	呼吸苦	平成23年7月21日	関連有り	非重篤	平成23年7月21日	軽快
251	10	女	平成23年7月21日	サーバリックス		なし	けいれん、肝機能障害	平成23年7月23日			平成23年9月8日	回復
252	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	血圧低下、失神、失神寸前の状態	平成23年7月22日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	回復
253	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス		なし	発熱	平成23年7月22日				
254	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態	平成23年7月22日	関連有り		平成23年7月22日	回復
255	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱	平成23年7月23日	評価不能	非重篤	平成23年7月24日	回復
256	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA129CA	あり 原因不明	筋挫傷	平成23年7月22日	関連有り	非重篤		
257	10	女	平成23年7月22日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	意識消失、痙攣、失神寸前の状態、血圧低下、間代	平成23年7月22日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	回復
258	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態、下痢、脱水、低血圧	平成23年7月23日	関連有り		平成23年7月23日	不明
259	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神寸前の状態	平成23年7月23日	関連有り		平成23年7月23日	回復
260	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA138AB	あり アレルギー長いも、姉がMMR後 頭痛、嘔吐があったことがある。	めまい	平成23年7月23日	評価不能	非重篤	平成23年7月23日	軽快
261	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129CA	あり 生鮭で蕁麻疹が出る。	失神・血管迷走神経反応	平成23年7月23日	関連有り	非重篤	平成23年7月23日	軽快
262	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神寸前の状態	平成23年7月23日	関連有り		平成23年7月23日	回復
263	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	発熱	平成23年7月23日	関連有り	非重篤	平成23年7月25日	回復
264	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年7月23日	評価不能	非重篤	平成23年7月24日	回復
265	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA138BA	あり 食物アレルギー(えび、かに)	気分不快、手足動かない	平成23年7月23日	関連有り		平成23年7月23日	回復
266	10	女	平成23年7月23日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり 平成19年1月16日意識消失 痙攣の検査、CT、脳・原因不明であったが、関節性障害と診断され様子観察となっていた。意識消失、痙攣、自律神経失調	失神寸前の状態、失神	平成23年7月23日	関連有り	非重篤	平成23年7月23日	回復
267	10	女	平成23年7月24日	サーバリックス	AHPVA129CA	あり 血液検査にてエビ、カニに対するアレルギー(+)、他に米、イカ、シャケ(+)も。現在は食しても反応はでな	末梢神経障害の疑い		評価不能	非重篤	平成23年8月2日	回復
268	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138BA		吐気、顔面軽度蒼白	平成23年7月25日				回復
269	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態	平成23年7月25日	関連有り		平成23年7月25日	回復
270	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	脱力、冷汗、吐気、顔面不良→ブレショック	平成23年7月25日	関連有り	非重篤	平成23年7月25日	回復
271	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神、筋骨格硬直、呼吸停止、失神寸前の状態	平成23年7月25日	関連有り		平成23年7月25日	軽快
272	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	血管性神経反射	平成23年7月25日	関連有り	非重篤	平成23年7月25日	回復
273	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	血圧低下	平成23年7月25日	関連有り	非重篤	平成23年7月25日	回復
274	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA129DA		右腕の倦怠感、発赤	平成23年7月25日			平成23年7月28日	回復
275	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり 心室中隔欠損症	血圧低下、気分不良	平成23年7月25日	関連有り	非重篤	平成23年7月25日	回復
276	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AB		じんま疹	平成23年7月25日	関連有り	非重篤	平成23年7月29日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
277	10	女	平成23年7月25日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	ショック	平成23年7月25日	関連有り	非重篤	平成23年7月26日	回復
278	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	血管迷走神経反射	平成23年7月26日	関連無し	非重篤	平成23年7月26日	回復
279	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱	平成23年7月26日	評価不能	非重篤		
280	10	女	平成23年7月26日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	嘔気、嘔吐	平成23年7月26日	評価不能	非重篤	平成23年7月27日	回復
281	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	失神	平成23年7月27日	関連有り	非重篤	平成23年7月28日	回復
282	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年7月27日	関連有り	非重篤	平成23年7月27日	回復
283	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	左上肢の拳上障害	平成23年7月27日	関連有り	非重篤	平成23年8月2日	未回復
284	10	女	平成23年7月27日	サーバリックス	不明		発熱、悪寒、頭痛	平成23年7月27日	関連有り	非重篤	平成23年7月27日	回復
285	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA138BA	あり アレルギー性胃	失神寸前の状態	平成23年7月28日	関連有り	非重篤	平成23年7月28日	回復
286	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神寸前の状態	平成23年7月28日	関連有り	非重篤	平成23年7月28日	回復
287	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱	平成23年7月28日	関連有り		平成23年7月29日	回復
288	10	女	平成23年7月28日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	発熱、腰痛	平成23年7月22日	評価不能	非重篤	平成23年7月23日	回復
289	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神寸前の状態	平成23年7月29日	関連有り	非重篤	平成23年7月29日	回復
290	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし 平成23年7月22日 日脳2期 0.5ml接種	発熱、全身倦怠感	平成23年7月30日	評価不能	非重篤	平成23年7月30日	軽快
291	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり ベーチェット症候 群(ステロイド剤内服)	失神寸前の状態	平成23年7月29日	関連有り	非重篤	平成23年7月29日	回復
292	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	意識消失	平成23年7月29日	評価不能	非重篤	平成23年7月29日	回復
293	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	じんま疹	平成23年7月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	回復
294	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年7月29日	関連有り	非重篤	平成23年7月29日	回復
295	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	限られた範囲のジンマシン	平成23年8月1日	評価不能	非重篤	平成23年8月2日	軽快
296	10	女	平成23年7月29日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	血管迷走神経反射	平成23年7月29日	関連有り	非重篤	平成23年7月29日	回復
297	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129CA	あり 麻疹風疹ワクチン 平成23年7月1日に接	悪心、冷や汗、酸素飽和度低下	平成23年7月30日	関連有り	非重篤	平成23年7月30日	回復
298	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138BA	あり インフルエンザワ クチン接種時に意識消 失。既往あり	痙攣	平成23年7月30日	関連有り	非重篤	平成23年7月30日	回復
299	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA129OA	なし	アナフィラキシーショック	平成23年7月30日	関連有り	非重篤	平成23年7月30日	回復
300	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱39.1℃~39.8℃	平成23年8月2日	評価不能	非重篤	平成23年8月3日	回復
301	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138AC	ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病	発熱、異常感、浮動性めまい、鼻 漏、背部痛	平成23年7月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	不明
302	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	発熱、呼吸困難、嘔気	平成23年8月18日	関連有り	非重篤	平成23年8月21日	回復
303	10	女	平成23年7月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	微熱、下痢	平成23年8月22日	関連有り	非重篤	平成24年8月25日	回復
304	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし 一年前授業中に 倒れたことがあったと のこと。健診で徐脈を 指摘されたことがある。 本人、母親より聴取	失神寸前の状態	平成23年8月1日	評価不能	非重篤	平成23年8月1日	回復
305	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月1日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	回復
306	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 山イモ、リレンザ でじんま疹	発熱	平成23年8月1日	評価不能	非重篤	平成23年8月2日	不明
307	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	ショック、倦怠感、失神寸前の状態	平成23年8月1日	関連有り	非重篤	平成23年8月2日	回復
308	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月1日	関連有り	非重篤	平成23年8月2日	回復
309	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月1日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	回復
310	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138BA	あり アトピー性皮膚 炎、アレルギーアレ ルギー性鼻炎	気分不快、嘔吐、両手指しびれ	平成23年8月1日				回復
311	10	女	平成23年8月1日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱	平成23年8月1日		非重篤	平成23年8月1日	回復
312	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	意識消失	平成23年8月2日	関連有り	非重篤	平成23年8月2日	回復
313	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 以前、採血時にも 気分不良、転倒歴あ	ショック	平成23年8月2日	評価不能	非重篤	平成23年8月2日	回復
314	10	女	平成23年8月2日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	じんま疹	平成23年8月3日	関連有り	非重篤	平成23年9月10日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
315	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月3日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	回復
316	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年8月3日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	回復
317	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態、異常感、蒼白	平成23年8月3日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	回復
318	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱	平成23年8月5日	関連有り	非重篤	平成23年8月8日	回復
319	10	女	平成23年8月3日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神	平成23年8月3日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	回復
320	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	呼吸困難	平成23年8月4日	評価不能			
321	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月4日	評価不能	非重篤	平成23年8月4日	回復
322	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	高熱	平成23年8月5日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	軽快
323	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス		なし	血管迷走神経反射	平成23年8月4日	関連無し	非重篤	平成23年8月4日	回復
324	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 花粉症	気分不快	平成23年8月4日	関連有り	非重篤	平成23年8月4日	回復
325	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	全身のジンマシン	平成23年8月5日	関連有り	非重篤	平成23年8月7日	軽快
326	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり アトピーで通院治療中	発熱	平成23年8月5日	評価不能	非重篤	平成23年8月6日	軽快
327	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神	平成23年8月4日	関連有り	非重篤	平成23年8月4日	回復
328	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	じんま疹	平成23年8月6日	関連有り	非重篤	平成23年8月18日	軽快
329	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	間代性痙攣	平成23年8月5日	評価不能	非重篤	平成23年8月5日	回復
330	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス			前額部発疹	平成23年8月4日	評価不能	非重篤	平成23年9月8日	回復
331	10	女	平成23年8月4日	サーバリックス	AHPVA129DA	痙攣	意識消失、異常感、強直性間代性	平成23年8月4日	関連有り		平成23年8月4日	回復
332	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月5日	関連有り	非重篤	平成23年8月5日	回復
333	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	意識レベルの低下	平成23年8月5日		非重篤	平成23年8月5日	回復
334	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	腕が痛くて挙上困難なほど	平成23年8月5日	関連有り	非重篤	平成23年8月8日	軽快
335	10	女	平成23年8月5日	サーバリックス		なし	蕁麻疹様発疹	平成23年8月6日	関連有り	非重篤	平成23年8月13日	回復
336	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	めまい、吐気	平成23年8月6日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	回復
337	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	意識消失	平成23年8月6日	評価不能	非重篤	平成23年8月6日	回復
338	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態、血圧低下	平成23年8月6日	評価不能	非重篤	平成23年8月6日	回復
339	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神、嘔吐、浮動性めまい	平成23年8月6日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	回復
340	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年8月7日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	軽快
341	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 薬や食品で発疹や身体の具合が悪くなったことがある。薬や食品 不明	発熱	平成23年8月7日	評価不能	非重篤	平成23年8月10日	回復
342	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	悪心、意識消失	平成23年8月6日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	回復
343	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱	平成23年8月7日	評価不能	非重篤	平成23年8月15日	回復
344	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	めまい(その他の神経障害)	平成23年8月7日	関連有り	非重篤		
345	10	女	平成23年8月6日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	気分不快	平成23年8月6日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	回復
346	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	熱性痙攣	アナフィラキシーショック	平成23年8月8日	関連有り	非重篤	平成23年8月8日	回復
347	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	意識消失	平成23年8月8日	評価不能	非重篤	平成23年8月8日	回復
348	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	意識消失	平成23年8月8日		非重篤	平成23年8月8日	回復
349	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神寸前の状態	平成23年8月8日	関連有り	非重篤	平成23年8月8日	回復
350	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス			発疹	平成23年8月9日	評価不能	非重篤		
351	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	発熱	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月11日	回復
352	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	嘔気、頭痛	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	軽快
353	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 甲殻類(エビ、カニ)でじんましん	発疹	平成23年8月8日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	回復
354	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143CA		気分不快	平成23年8月8日			平成23年8月8日	回復
355	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143CA		気分不快	平成23年8月8日			平成23年8月8日	回復
356	10	女	平成23年8月8日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 熱性ケイレン	39℃発熱、左上肢痛	平成23年8月8日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	未回復
357	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	回復
358	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	無熱性けいれん	平成23年8月9日	評価不能	非重篤	平成23年8月9日	回復
359	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	過喚気、失神寸前の状態	平成23年8月9日	評価不能	非重篤	平成23年8月9日	回復
360	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	回復
361	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神、失神寸前の状態	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9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	副反応名	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
362	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり 生卵、蕁麻疹	失神、失神寸前の状態	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	回復
363	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	軽快
364		女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 日本脳炎ワクチン接種後1時間で蕁麻疹出現。アトピー性皮膚炎(内服なし。外用療法)	全身のじんま疹	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	軽快
365	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス		なし	じんましん 両腕	平成23年8月13日		非重篤		
366	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	回復
367	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神寸前の状態、血圧低下、悪心、蒼白	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	軽快
368	10	女	平成23年8月9日	サーバリックス	AHPVA129DA	なし	失神	平成23年8月9日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	軽快
369	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	気分不快・目のチカチカ感	平成23年8月10日		非重篤	平成23年8月10日	回復
370	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり 心室中隔欠損症 熱性痙攣(10ヶ月位)	失神寸前の状態	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	回復
371	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態、意識消失	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	軽快
372	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	回復
373	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス		なし	めまい、徐脈	平成23年8月10日		非重篤	平成23年8月10日	回復
374	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神	平成23年8月10日	評価不能	非重篤	平成23年8月10日	回復
375	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	左肩筋神経損傷	平成23年8月11日	関連有り	非重篤	平成23年8月19日	回復
376	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	回復
377	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	回復
378	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月10日	関連有り	非重篤	平成23年8月10日	回復
379	10	女	平成23年8月10日	サーバリックス	AHPVA143A	なし	失神寸前の状態、血圧低下、意識レベルの低下	平成23年8月10日	関連有り		平成23年8月10日	不明
380	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	気分不快	平成23年8月11日	関連有り	非重篤	平成23年8月11日	回復
381	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱、ふらつき、嘔吐	平成23年8月11日	関連有り	非重篤	平成23年8月12日	軽快
382	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143BA		失神寸前の状態	平成23年8月11日	関連有り	非重篤	平成23年8月11日	回復
383	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	全身のじんま疹	平成23年8月12日	関連有り	非重篤		
384	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱、頭痛、嘔気	平成23年8月11日	評価不能	非重篤	平成23年8月15日	未回復
385	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	薬物過敏症	失神寸前の状態	平成23年8月11日	関連有り	非重篤	平成23年8月11日	回復
386	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	迷走神経反射	平成23年8月11日	関連無し	非重篤	平成23年8月11日	回復
387	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	注射部位の硬結	平成23年8月20日		非重篤		
388	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	失神寸前の状態、意識消失	平成23年8月11日	関連有り	非重篤	平成23年8月11日	回復
389	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年8月12日	関連有り	非重篤	平成23年8月20日	回復
390	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	発熱	平成23年8月12日	評価不能	非重篤		不明
391	10	女	平成23年8月11日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態、感覚鈍麻、錯感覚	平成23年8月11日	評価不能	非重篤	平成23年8月12日	回復
392	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	ショック	平成23年8月12日	関連有り	非重篤	平成23年8月12日	回復
393	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス		なし	めまい、悪寒	平成23年8月12日		非重篤	平成23年8月12日	回復
394	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	蕁麻疹	平成23年8月12日	関連有り	非重篤	平成23年8月13日	回復
395	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月12日	関連有り	非重篤	平成23年8月12日	回復
396	10	女	平成23年8月12日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱39℃	平成23年8月12日	関連有り	非重篤	平成23年8月13日	回復
397	10	女	平成23年8月13日	サーバリックス	AHPVA143BA	H23.7.21 溶連菌感染症	血圧低下	平成23年8月13日	関連有り	非重篤	平成23年8月13日	回復
398	10	女	平成23年8月13日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱(39℃以上)	平成23年8月13日	関連有り	非重篤		
399	10	女	平成23年8月13日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	発熱(39℃以上)	平成23年8月13日	関連有り	非重篤	平成23年8月17日	軽快
400	10	女	平成23年8月15日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	アナフィラキシーショック様症状	平成23年8月15日	関連有り	非重篤	平成23年8月15日	回復
401	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	意識変容状態、循環虚脱	平成23年8月16日	関連有り	非重篤	平成23年8月16日	軽快
402	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり 青魚・金属にアレルギーあり。貧血指摘あり。1か月前に胃腸炎あり。食物アレルギー、金属アレルギー	失神寸前の状態	平成23年8月16日	評価不能	非重篤	平成23年8月16日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
403	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年8月16日		非重篤	平成23年8月18日	回復
404	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり ペニシリンおよびセフェム系抗生剤、卵	胃腸障害	平成23年8月17日	関連有り	非重篤	平成23年8月20日	回復
405	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA143AA	食事餌性	失神寸前の状態、蒼白、頭痛、悪	平成23年8月16日	関連有り	非重篤	平成23年8月16日	不明
406	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	熱発 39℃	平成23年8月16日		非重篤	平成23年8月19日	回復
407	10	女	平成23年8月16日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	その他の通常接種ではみられない異常反応	平成23年8月16日	関連有り	非重篤		回復
408	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月17日	関連有り	非重篤	平成23年8月17日	回復
409	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり パブロンにて体調不良になった事があるとのこと。	血管迷走神経反射	平成23年8月17日	関連無し	非重篤	平成23年8月17日	回復
410	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 乳幼児期に卵アレルギーあり	両腕の痛み、しびれ	平成23年8月17日	関連有り	非重篤	平成23年8月20日	軽快
411	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143CA	熱中症	失神、ショック	平成23年8月17日	評価不能	非重篤	平成23年8月17日	回復
412	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり クルミ蕁麻疹	血管迷走神経反射	平成23年8月17日	関連有り	非重篤	平成23年8月17日	回復
413	10	女	平成23年8月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	接種部硬結 3cm	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月20日	軽快
414	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月18日	評価不能	非重篤	平成23年8月18日	回復
415	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	蕁麻疹	平成23年8月19日	評価不能	非重篤	平成23年8月20日	回復
416	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA145AA	DPT I 期2回目接種翌日に高熱(40℃)でひきつけをおこして入院(平成9年9月)	39.0度以上の発熱	平成23年8月18日	関連有り	非重篤	平成23年8月20日	回復
417	10	女	平成23年8月18日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり 熱性けいれん(単純型)、一歳時に1回、感冒罹患時	失神、意識消失、疼痛、悪心、蒼白、無力症	平成23年8月18日	関連有り	非重篤	平成23年8月18日	回復
418	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり サーバリックス2回目接種時、気分変動	異常感、失神寸前の状態、蒼白、冷汗	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月19日	回復
419	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり 薬や食品でじんましん、発疹、体調不良になったことがあります	失神寸前の状態	平成23年8月19日	評価不能	非重篤	平成23年8月20日	回復
420	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱(39.8℃)	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月20日	回復
421	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA138AC	あり 2才の時 ソパアレルギー、以後食べてない	意識消失	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復
422	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月19日	評価不能	非重篤	平成23年8月19日	回復
423	10	女	平成23年8月19日	サーバリックス	AHPVA129CA		動揺性めまい、両手に力が入らない、息苦しい感、全身の蕁麻疹、微熱、左腕しゃくねつ感	平成23年8月20日	評価不能	非重篤		回復
424	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月20日	評価不能	非重篤	平成23年8月20日	回復
425	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	気分不良、血圧低下	平成23年8月20日			平成23年8月20日	回復
426	20	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143CA		右上肢の疼痛、上肢挙上困難	平成23年8月20日	関連有り	非重篤		
427	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 遠左胃腸炎で8月4日～8月14日まで服	蕁麻疹	平成23年8月20日	関連有り	非重篤		軽快
428	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	発熱	平成23年8月20日	評価不能	非重篤	平成23年8月22日	回復
429	10	女	平成23年8月20日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	しゃっくり、肝障害、倦怠感、嘔吐、悪心、食欲減退、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェ	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月30日	回復
430	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月22日	評価不能	非重篤	平成23年8月22日	回復
431	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月22日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復
432	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	発熱	平成23年8月23日	評価不能	非重篤		



No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容	
433	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月22日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復	
434	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱、左上腕(接種部位)の拳上困難	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月25日	軽快	
435	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	高熱、頭痛、関節痛、腰痛	平成23年8月22日	関連有り	非重篤			
436	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	肩関節周囲痛	平成23年8月22日	評価不能	非重篤	平成23年8月29日	未回復	
437	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし 1回目、2回目の接種後特記すべきこと	発熱	平成23年8月22日	評価不能	非重篤	平成23年8月23日	回復	
438	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	カポジ水痘様発疹症	平成23年8月22日	評価不能	非重篤	平成23年9月5日	回復	
439	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月22日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復	
440	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態、悪心、蒼白、異常感	平成23年8月22日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復	
441	10	女	平成23年8月22日	サーバリックス	AHPVA123BC	失神	転倒、失神	平成23年8月22日	関連無し	非重篤		不明	
442	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	意識消失	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月23日	回復	
443	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	血管迷走神経反射	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月23日	回復	
444	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神	平成23年8月23日	評価不能	非重篤	平成23年8月23日	回復	
445	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発熱、上腕痛	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月31日	回復	
446	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神寸前の状態、脈圧低下、血圧低下、浮動性めまい、頭痛、蒼白	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月23日	回復	
447	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月23日	回復	
448	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神	平成23年8月23日	関連無し	非重篤	平成23年8月23日	回復	
449	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス		なし	腹痛	平成23年8月23日	評価不能	非重篤			
450	10	女	平成23年8月23日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	体痛、関節痛	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	回復	
451	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	嘔心、嘔吐	平成23年8月24日	関連有り	非重篤	平成23年8月24日	回復	
452	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月24日	関連有り	非重篤	平成23年8月24日	回復	
453	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態、転倒、意識消失	平成23年8月24日	評価不能	非重篤	平成23年8月24日	不明	
454	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	高熱、頭痛、関節痛	平成23年8月26日	評価不能	非重篤	平成23年8月28日	不明	
455	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年8月24日	評価不能	非重篤	平成23年8月29日	回復	
456	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	皮膚発疹	平成23年8月25日	関連有り	非重篤			
457	10	女	平成23年8月24日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱、頭痛、全身の痛み	平成23年8月24日	評価不能	非重篤	平成23年8月25日	軽快	
458	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143CA	あり 2a型高脂血症	失神寸前の状態	平成23年8月25日	評価不能	非重篤	平成23年8月25日	回復	
459	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月25日	回復	
460	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月25日	回復	
461	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス		なし	蕁麻疹	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月5日	軽快	
462	10	女	平成23年8月25日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態、悪心、異常感	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月25日	回復	
463	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA138BA	あり 7月28日にサーバリックス1回目接種	失神寸前の状態	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	回復	
464	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	回復	
465	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	発熱	平成23年8月27日	評価不能	非重篤	平成23年8月28日	軽快	
466	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	回復	
467	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱(39℃以上)	平成23年8月27日	評価不能	非重篤	平成23年8月28日	軽快	
468	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	軽快	
469	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	間代性痙攣、失神寸前の状態	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	不明	
470	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	回復	
471	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	筋肉痛	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月30日	不明	
472	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	多形紅斑、発疹	平成23年8月29日	関連有り	非重篤		不明	
473	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	卵アレルギー	注射部位の疼痛、腫脹、発赤、発熱	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月4日	回復
474	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	注射部位の疼痛、腫脹、発赤、発熱	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月4日	回復	
475	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態、血圧低下、徐脈	平成23年8月26日	関連有り	非重篤	平成23年8月26日	回復	
476	10	女	平成23年8月26日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻、胸郭出口症候群、筋力低下、書字障害、不全単麻痺、腕神経炎	平成23年9月1日	評価不能	非重篤	平成23年10月26日	回復	
477	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	悪寒、チアノーゼ、蒼白	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	回復	
478	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年8月27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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
479	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	回復
480	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス		なし	発熱、悪心、頭痛	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年8月29日	回復
481	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	局所の異常腫脹	平成23年8月28日	関連有り	非重篤		
482	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	発熱	平成23年8月27日	評価不能	非重篤	平成23年8月29日	軽快
483	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	気分不良、手足末梢の冷感、吐	平成23年8月27日				軽快
484	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり 脳脊髄液減少症(1年半まひ) 大学で	頭痛、嘔気	平成23年8月28日	評価不能	非重篤	平成23年8月30日	軽快
485	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	全身のじんましん	平成23年8月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月29日	回復
486	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱(39.5℃)、下痢	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月3日	回復
487	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	浮動性めまい、意識消失	平成23年9月7日	関連有り	非重篤	平成23年9月7日	回復
488	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	右手指振戦	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	軽快
489	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA128CA		硬結	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	未回復
490	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143CA		過呼吸	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月2日	回復
491	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	失神寸前の状態、転倒、浮動性めまい	平成23年8月27日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	回復
492	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	月経困難症、不正子宮出血、腹痛、発熱、扁桃肥大、咽頭炎、子宮内膜症、不規則月経	平成23年9月	評価不能	非重篤	平成23年11月19日	軽快
493	10	女	平成23年8月27日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり ワクチン接種前 一ヶ月以内に風邪にか かった。	筋肉炎、末梢神経炎の疑い	平成23年8月27日	関連有り	非重篤		不明
494	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発熱、血小板減少	平成23年8月28日	評価不能	非重篤		
495	10	女	平成23年8月28日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	熱発	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	回復
496	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月29日	回復
497	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	迷走神経反射	平成23年8月29日	関連無し	非重篤	平成23年8月29日	回復
498	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス		なし	その他の通常の接種では見られ ない異常反応	平成23年8月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月29日	回復
499	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月29日	関連無し	非重篤	平成23年8月29日	回復
500	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神、転倒、蒼白、筋緊張低下	平成23年8月29日	評価不能	非重篤	平成23年8月29日	不明
501	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	多部位の異常腫脹	平成23年8月29日	関連有り	非重篤		
502	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱、関節痛		評価不能	非重篤		回復
503	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年8月30日	関連有り	非重篤		
504	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月29日	評価不能	非重篤	平成23年8月29日	回復
505	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱	平成23年8月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月29日	回復
506	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA123AA	なし	失神	平成23年8月29日	関連有り		平成23年8月29日	回復
507	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA	あり 慢性腎炎	発熱、頭痛、疼痛	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月31日	回復
508	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり 子宮頸がん予防 ワクチン 1回目	左嗅骨神経障害	平成23年8月30日	評価不能	非重篤		
509	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	意識消失、ショック	平成23年8月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月29日	回復
510	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	失神様発作	平成23年8月29日	評価不能	非重篤	平成23年8月29日	回復
511	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	39℃以上の発熱	平成23年8月29日	評価不能	非重篤	平成23年8月30日	回復
512	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA146AA	あり 喘息	意識喪失、痙攣	平成23年8月30日	評価不能	非重篤	平成22年9月13日	軽快
513	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	ショック(血圧低下)	平成23年8月29日	関連無し	非重篤	平成23年8月29日	回復
514	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年8月31日	評価不能	非重篤	平成23年9月2日	回復
515	10	女	平成23年8月29日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	腫脹	平成23年8月29日	関連有り	非重篤	平成23年9月1日	軽快
516	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月30日	回復
517	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	失神寸前の状態	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月30日	回復
518	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	発熱 38.5℃	平成23年8月31日	評価不能		平成23年9月2日	回復
519	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	全身じんま疹	平成23年9月2日	関連有り	非重篤		
520	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA138BA	なし	発熱、頭痛、発疹	平成23年8月30日	評価不能	非重篤	平成23年9月3日	未回復
521	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神、痙攣	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月30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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
522	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態、意識レベルの低下、注射部位疼痛、チアノーゼ	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月30日	不明
523	10	女	平成23年8月30日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	気分不良、顔色不色、口唇不色	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月30日	回復
524	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	胃腸症状、発熱	平成23年8月31日	関連有り	非重篤		
525	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	下痢、左下腹部痛	平成23年9月1日	評価不能	非重篤	平成23年9月3日	軽快
526	10	女	平成23年8月31日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	血管迷走神経反射	平成23年8月31日	関連無し	非重篤	平成23年8月31日	軽快
527	10	女	平成23年9月1日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし	発熱、頭痛、倦怠感、悪心	平成23年9月1日	評価不能	非重篤	平成23年9月6日	未回復
528	10	女	平成23年9月1日	サーバリックス	AHPVA146AA		意識消失	平成23年9月1日	関連有り	非重篤	平成23年9月1日	回復
529	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA138AC	小学校2年生頃にミルクアレルギー有り。小学五年生頃にはミルクを使った菓子を食べても問題なし。	舌炎	平成23年9月2日	関連有り	非重篤	平成23年8月17日	未回復
530	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 9月9日 日本脳	左手のかゆみ	平成23年9月2日	関連有り			軽快
531	10	女	平成23年9月2日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	接種部位から上腕の疼痛	平成23年9月2日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	回復
532	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143DA	なし	失神寸前の状態	平成23年9月3日	関連有り	非重篤	平成23年9月3日	回復
533	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	過喚気、異常行動	平成23年9月4日	評価不能	非重篤		不明
534	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	発熱	平成23年9月5日	評価不能	非重篤	平成23年9月5日	回復
535	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年9月3日	関連有り	非重篤	平成23年9月5日	回復
536	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	右上腕部発赤、腫脹、発熱	平成23年9月3日	関連有り	非重篤	平成23年9月9日	回復
537	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	全身じん麻疹	平成23年9月2日	関連有り	非重篤	平成23年9月12日	回復
538	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神	平成23年9月3日	関連無し	非重篤	平成23年9月3日	軽快
539	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス		なし	血管迷走神経反射	平成23年9月3日	関連有り	非重篤	平成23年9月3日	回復
540	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	左肩痛、全身倦怠感、頭痛	平成23年9月4日	関連有り	非重篤	平成23年9月18日	回復
541	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	熱発、嘔気、頭痛	平成23年9月3日	関連有り	非重篤	平成23年9月4日	軽快
542	10	女	平成23年9月3日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	失神、失神寸前の状態、意識レベルの低下、蒼白、冷汗、血圧低下、脈圧低下	平成23年9月3日	関連有り	非重篤	平成23年10月5日	回復
543	10	女	平成23年9月4日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発熱症候群	平成23年9月4日	評価不能	非重篤	平成23年9月6日	軽快
544	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	失神寸前の状態、意識消失、失	平成23年9月5日	関連有り	非重篤	平成23年9月5日	不明
545	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	発熱	平成23年9月5日	評価不能			
546	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月5日	関連有り	非重篤	平成23年9月5日	回復
547	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	発熱40℃	平成23年9月5日	関連有り	非重篤	平成23年9月12日	回復
548	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発熱	平成23年9月5日	関連有り	非重篤	平成23年9月8日	回復
549	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	皮疹	平成23年9月6日	関連有り	非重篤	平成23年10月14日	未回復
550	10	女	平成23年9月5日	サーバリックス		なし	血管迷走神経反射	平成23年9月5日	関連有り	非重篤	平成23年9月5日	回復
551	10	女	平成23年9月6日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	左下腹部痛	平成23年9月6日	関連有り	非重篤	平成23年9月6日	回復
552	10	女	平成23年9月6日	サーバリックス	AHPVA143AA	あり 8月17日 日本脳炎第二期接種	失神	平成23年9月9日	関連有り	非重篤	平成23年9月3日	回復
553	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス		なし	首筋から左肩の筋肉の強張り	平成23年8月28日		非重篤	平成23年9月6日	軽快
554	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	失神寸前の状態、意識消失、失神、意識レベルの低下、筋力低下、転倒、蒼白、減呼吸、悪心、筋緊張低下	平成23年9月7日	関連有り	非重篤	平成23年9月7日	回復
555	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱	平成23年9月8日	評価不能	非重篤	平成23年9月9日	回復
556	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	失神、頭痛、意識レベルの低下、蒼白	平成23年9月5日	関連有り	非重篤	平成23年9月10日	軽快
557	10	女	平成23年9月7日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	全身発疹	平成23年9月9日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	回復
558	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	左肩関節周囲の腫脹	平成23年9月8日	関連有り			
559	10	女	平成23年9月8日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	頭痛、発熱、全身倦怠感	平成23年9月8日	関連有り	非重篤	平成23年9月14日	未回復
560	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	発熱、頭痛	平成23年9月10日	関連有り	非重篤		
561	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月9日	関連有り	非重篤	平成23年9月9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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
562	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA146BA	あり 1回目も接種後の上腕痛	発熱 39.0	平成23年9月9日	関連有り	非重篤		
563	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱	平成23年9月9日	評価不能	非重篤	平成23年9月10日	回復
564	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA145AA	本年4月アトピー性皮膚炎で当院初診。IgE738IU/mlと高値を示している。	発熱、全身倦怠感	平成23年9月10日	関連有り	非重篤		軽快
565	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	異常感、呼吸時疼痛、失神寸前の	平成23年9月9日	評価不能	非重篤	平成23年9月9日	回復
566	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	肩、筋肉痛	平成23年9月9日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	未回復
567	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神、失神寸前の状態、意識変容状態、刺激無反応、悪心、転倒、蒼白、多汗症、意識レベルの低下、頻脈	平成23年9月9日	評価不能	非重篤	平成23年9月9日	回復
568	10	女	平成23年9月9日	サーバリックス	AHPVA145AA	あり 卵アレルギー	発熱、倦怠感、息苦しさ	平成23年9月9日	評価不能	非重篤	平成23年9月10日	回復
569	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神	平成23年9月10日	評価不能	非重篤	平成23年9月10日	回復
570	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神寸前の状態	平成23年9月10日	関連有り	非重篤	平成23年9月12日	回復
571		女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146DB	なし	意識レベルの低下、意識消失、強	平成23年9月10日		非重篤	平成23年9月10日	不明
572	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神寸前の状態、血圧低下、悪心、異常感	平成23年9月10日	関連有り	非重篤	平成23年9月10日	軽快
573	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	発熱、頭痛	平成23年9月10日	関連有り	非重篤	平成23年9月12日	軽快
574	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	発疹	平成23年9月12日		非重篤	平成23年9月16日	軽快
575	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA138AB	なし	失神寸前の状態、低血圧、異常感、転倒、蒼白、血圧低下、意識レベルの低下、頻脈	平成23年9月10日	評価不能	非重篤	平成23年9月10日	不明
576	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	39℃以上の発熱	平成23年9月10日	評価不能	非重篤	平成23年9月17日	回復
577	10	女	平成23年9月10日	サーバリックス		なし	全身倦怠感	平成23年9月10日		非重篤	平成23年9月13日	回復
578	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス		あり インフルエンザワクチンで接種後、気分不良嘔吐したとのこと	失神	平成23年9月12日	関連無し	非重篤	平成23年9月12日	回復
579	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA	あり 12歳の時 インフルエンザワクチンでひきつけ	貧血症	平成23年9月12日	関連有り		平成23年9月12日	回復
580	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	失神、失神寸前の状態、痙攣、強直性痙攣、転倒、蒼白、筋力低下、意識消失	平成23年9月12日	評価不能	非重篤	平成23年9月12日	不明
581	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月12日	関連無し	非重篤	平成23年9月12日	回復
582	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	39℃以上の発熱	平成23年9月12日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	回復
583	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA143CA	なし	発熱	平成23年9月12日	関連有り	非重篤	平成23年9月15日	回復
584		女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	気分が悪くなる	平成23年9月12日	関連有り		平成23年9月12日	回復
585	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月12日	関連有り	非重篤	平成23年9月12日	回復
586	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱	平成23年9月12日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	軽快
587	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	発熱	平成23年9月12日	関連有り	非重篤	平成23年9月16日	回復
588	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	発熱40℃	平成23年9月1日	関連有り	非重篤	平成23年9月15日	回復
589	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA147AA	あり 卵 牛乳 そば	発熱	平成23年9月13日	評価不能	非重篤	平成23年9月14日	軽快
590	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	円形脱毛症	平成23年11月	評価不能	非重篤		未回復
591	10	女	平成23年9月12日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	右上腕(接種部位)の腫脹	平成23年9月12日	関連有り	非重篤	平成24年4月6日	未回復
592	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	顔面蒼白右耳異和感	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	回復
593	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	失神、蒼白、無呼吸、強直性痙攣	平成23年9月13日	評価不能	非重篤	平成23年9月13日	軽快
594	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス		なし	腹痛、嘔吐、発熱	平成23年9月14日	評価不能	非重篤		
595	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	意識消失、低血圧、徐脈、転倒、蒼白、チアノーゼ、錯乱状態	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	回復
596	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	両手足の先端間隔鈍麻 発熱	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	平成23年9月14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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
597	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA147AA	あり 幼児の時、卵アレルギー。薬でのアレルギー歴あり	消化器(胃腸)症状	平成23年9月14日	関連有り	非重篤	平成23年9月15日	回復
598	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146AA		発熱	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	回復
599	10	女	平成23年9月13日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	接種部の腫脹及びリンパ節腫大	平成23年9月22日	関連有り	非重篤		回復
600	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA146DB	第二度房室ブロック	失神寸前の状態、血圧低下	平成23年9月14日	関連有り	非重篤	平成23年9月14日	不明
601	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	失神	平成23年9月14日	関連有り	非重篤	平成23年9月14日	回復
602	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA146CB	あり アレルギー-鼻炎	発熱、嘔気	平成23年9月14日	評価不能	非重篤	平成23年9月16日	回復
603	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	蕁麻疹(全身)	平成23年9月15日				
604	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	手指の不随意運動、時々	平成23年9月14日	評価不能	非重篤	平成23年10月8日	未回復
605	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA146CB		じんましん	平成23年9月16日	評価不能	非重篤	平成23年9月18日	回復
606	10	女	平成23年9月14日	サーバリックス	AHPVA146CB		発熱	平成23年9月14日	関連有り	非重篤	平成23年9月14日	回復
607	10	女	平成23年9月15日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	発熱39.1℃、頭重感、四肢の倦怠感	平成23年9月16日	評価不能			
608	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	失神寸前の状態、倦怠感、食欲減退、注射部位疼痛、蒼白、耳鳴、蒼白	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月	不明
609	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA143BA	あり ひきつけ(けいれん)を2才頃に起こし、発熱あり。アレルギー体質あり	めまい	平成23年9月17日	評価不能	非重篤	平成23年9月17日	回復
610	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	硬結	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	未回復
611	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	失神、意識消失、転倒、挫傷、蒼白、脈圧低下、チアノーゼ、頭痛	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月16日	不明
612	10	女	平成23年9月16日	サーバリックス	AHPVA146DB	なし	アナフィラキシー反応、倦怠感、蒼白、頭痛、浮動性めまい、熱感、発疹、異常感	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月16日	不明
613	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	意識消失	平成23年9月17日	評価不能	非重篤	平成23年9月17日	回復
614	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146BA	血管性紫斑病、蕁麻疹	失神寸前の状態、血圧低下、意識レベルの低下	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	不明
615	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	失神寸前の状態	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	回復
616	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱	平成23年9月17日	評価不能	非重篤	平成23年9月18日	回復
617	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	意識消失、起立血圧異常、尿失	平成23年9月17日	評価不能	非重篤	平成23年9月17日	回復
618	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	異常感、呼吸困難、失神寸前の状態、呼吸時疼痛	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	平成23年9月17日	回復
619	10	女	平成23年9月17日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	発熱、下痢	平成23年9月18日	評価不能			
620	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA123BC	なし	両膝関節痛	平成23年9月20日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	回復
621	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA148AA	あり 熱性けいれん(1才頃)	めまい、フラフラ感	平成23年9月21日	関連有り			
622	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	発熱	平成23年9月20日	関連有り	非重篤	平成23年9月22日	回復
623	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA146CB		失神寸前の状態、失神、転倒、挫傷、意識消失	平成23年9月20日	関連有り	非重篤	平成23年9月20日	不明
624	10	女	平成23年9月20日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	目のかゆみ、吐気、脱力、倦怠感	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	回復
625	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA147AA	合併症) 低血圧、喘息(その他使用薬品)もともと低血圧で昇圧剤を服用。	浮動性めまい、意識レベルの低下、血圧低下	平成23年9月21日			平成23年9月21日	回復
626	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス		なし	アナフィラキシー反応、意識変容状	平成23年9月21日		非重篤	平成23年9月21日	回復
627	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	失神寸前の状態、浮動性めまい、冷汗、蒼白	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月21日	回復
628	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA146DB	なし	痛みによる失神	平成23年9月21日	関連無し	非重篤	平成23年9月21日	回復
629	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス		なし	発熱	平成23年9月21日				

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
630	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発熱	平成23年9月21日	評価不能	非重篤	平成23年9月23日	回復
631	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発疹	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	平成23年9月24日	不明
632	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA143DA	なし	低血圧、注射部位不快感、耳鳴、浮動性めまい、悪心、意識レベルの低下、転倒	平成23年9月21日	評価不能	非重篤	平成23年9月21日	回復
633	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA129CA	なし	失神寸前の状態、失神、意識消失	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月21日	不明
634	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA147AA	あり キウイ、ペニシリン	発熱	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	回復
635	10	女	平成23年9月21日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	気分不良	平成23年9月21日	評価不能	非重篤	平成23年9月21日	回復
636	10	女	平成23年9月22日	サーバリックス		なし	神経原性ショック	平成23年9月	評価不能	非重篤	平成23年9月22日	回復
637	10	女	平成23年9月22日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	皮疹(蕁麻疹)	平成23年9月24日	評価不能	非重篤		回復
638	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	失神寸前の状態、血圧低下、意識レベルの低下、転倒、蒼白、呼吸困難、悪心	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	不明
639	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	その他の神経障害	平成23年9月24日	関連無し	非重篤	平成23年9月24日	回復
640	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	失神、転倒	平成23年9月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月26日	回復
641	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA146AA	あり 食品アレルギー(卵、そば他)あり	血管迷走神経反射	平成23年9月24日	関連無し	非重篤	平成23年9月24日	回復
642	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス		なし	発熱、頭痛	平成23年9月24日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	回復
643	10	女	平成23年9月24日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	体幹部発疹	平成23年10月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	回復
644	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	発熱	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	軽快
645	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	ショック、血圧低下、失神寸前の状態、頻呼吸、頻脈、脈圧低下、冷汗、異常感、過換気、蒼白	平成23年9月26日	評価不能	非重篤	平成23年9月26日	回復
646	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし	発熱	平成23年9月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月27日	軽快
647	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA	眼圧が高い	37.6度熱	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年8月28日	回復
648	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146CB	あり イカ	全身のじんましん	平成23年9月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	軽快
649	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	39.0度以上の発熱	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	回復
650	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146AA	あり 卵	発熱	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	軽快
651	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146DB	なし	失神、アナフィラキシー反応、転倒	平成23年9月26日	関連有り		平成23年9月26日	回復
652	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	発熱	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	軽快
653	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	めまい	平成23年9月26日	関連有り	非重篤	平成23年9月26日	回復
654	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス		なし	全身のじんま疹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤		
655	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA	あり 卵で発疹	じんま疹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤		
656	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	じんま疹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤		
657	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146DB	なし	ショック、転倒、不整脈、意識消失、一過性脳虚血発作、疼痛	平成23年9月26日		非重篤	平成23年9月26日	回復
658	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146BA	母 片頭痛症	頭痛	平成23年9月26日				回復
659	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	じんましん	平成23年9月29日	関連有り			
660	10	女	平成23年9月26日	サーバリックス	AHPVA146BA	なし	全身発疹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月30日	回復
661	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	血管迷走神経反射	平成23年9月27日	関連無し	非重篤	平成23年9月27日	回復
662	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	異常感、失神寸前の状態、蒼白、過換気、冷感、黄視症、多汗症	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月27日	軽快
663	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	失神寸前の状態、悪心、蒼白、冷汗、徐脈、末梢冷感、血圧低下	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	平成23年9月27日	不明
664	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA146DB	なし	迷走神経反射の疑い	平成23年9月27日	関連無し	非重篤		回復
665	10	女	平成23年9月27日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	強直性間代性運動、意識消失、蒼白、痙攣、強直性痙攣	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	平成23年9月27日	回復
666	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148CB	有 1才時 発熱時ひきつけ	低血圧症、徐脈	平成23年9月28日	評価不能	非重篤	平成23年9月28日	回復
667	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA147AA		発熱	平成23年9月28日	評価不能	非重篤	平成23年9月29日	回復
668	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148CB	あり 少し咳、1ヶ月以内に風邪	蕁麻疹	平成23年9月29日	関連有り	非重篤		

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	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
669	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	失神発作	平成23年9月28日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	回復
670	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	発熱、頭痛	平成23年9月30日	評価不能	非重篤		
671	10	女	平成23年9月28日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	発熱	平成23年9月28日	関連有り	非重篤	平成23年10月21日	回復
672	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	嘔吐	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	平成23年9月29日	回復
673	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	平成23年10月3日	回復
674	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	失神、失神寸前の状態、強直性間代性運動	平成23年9月29日	関連有り	非重篤	平成23年9月29日	回復
675	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	ショック、意識レベルの低下、血圧	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	平成23年9月29日	不明
676	10	女	平成23年9月29日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	悪寒戦慄	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	平成23年9月29日	軽快
677	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、蒼白、頻脈、脈圧低下、爪毛細血管再充満検査異常、浮動性めまい、循環虚脱	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月1日	不明
678	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	全身発疹	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月1日	軽快
679	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA147AA	あり 一回目接種時に接種9分後に軽度の血圧低下(86・40)がありベット上安静。下肢拳上位ですみやかに改善し、血圧106・60となり帰	発熱(39.9℃)	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月3日	回復
680	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	失神、失神寸前の状態、転倒	平成23年9月30日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	回復
681	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	失神寸前の状態、浮動性めまい、悪心、耳鳴	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年9月30日	不明
682	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	失神、転倒、顔面の圧挫、蒼白、顔面骨折	平成23年9月30日	評価不能	非重篤	平成23年9月30日	不明
683	10	女	平成23年9月30日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	注射後の痛み	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月21日	未回復
684	10	女	平成23年10月1日	サーバリックス		なし	失神寸前の状態、注射部位疼痛、異常感	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	平成23年10月1日	不明
685	10	女	平成23年10月1日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	発疹		評価不能	非重篤		
686	10	女	平成23年10月1日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	失神寸前の状態、蒼白、異常感、血圧低下、意識レベルの低下	平成23年10月1日	関連有り	非重篤	平成23年10月1日	回復
687	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA148AA	なし	嘔吐、腹痛	平成23年10月3日	評価不能	非重篤	平成23年10月4日	軽快
688	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	右肘関節より下にビリビリする痛み	平成23年10月3日	評価不能		平成23年10月5日	軽快
689	10	女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA146CB	あり 鼻汁が多く鼻	頭痛、腹痛	平成23年10月3日	評価不能	非重篤	平成23年10月5日	回復
690		女	平成23年10月3日	サーバリックス	AHPVA146BA		発熱	平成23年10月3日	評価不能		平成23年10月4日	回復
691	10	女	平成23年10月4日	サーバリックス	AHPVA146	あり 幼児期、発熱時痙攣(4歳、5歳)各1回、中3試験勉強で睡眠不足	失神、失神寸前の状態、蒼白、注視麻痺、意識消失、強直性痙攣、痙攣、転倒、強直性間代性痙攣、徐脈、注射部位冷感、脈圧低下、末梢冷感	平成23年10月4日	関連有り	非重篤	平成23年10月4日	軽快
692	10	女	平成23年10月4日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	異常感、失神、視力障害	平成23年10月4日	評価不能	非重篤	平成23年10月4日	不明
693	10	女	平成23年10月7日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	意識消失、口腔内泡沫、失神、注視麻痺、転倒、失神寸前の状態、恐怖、蒼白、筋緊張低下、いびき	平成23年10月7日	関連有り	非重篤	平成23年10月7日	不明
694	10	女	平成23年10月7日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	貧血、浮動性めまい、チアノーゼ、蒼白、不整脈、アナフィラキ	平成23年10月7日	関連有り	非重篤	平成23年10月7日	不明
695	30	女	平成23年10月7日	サーバリックス	AHPVA147AA	あり サバアレルギー、肩、首の痛み	長く続く接種部位の疼痛	平成23年10月7日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日頃	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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
696	10	女	平成23年10月8日	サーバリックス	AHPVA148AA	あり 日本脳炎ワクチン1回目で接種後、吐気(+)。日脳は1回でやめ追加は施行せず。その後その他のワクチンとインフルエンザワクチンも問題なく施行	失神寸前の状態、悪心、蒼白、徐脈、橈骨動脈拍減少、無力症	平成23年10月8日	関連有り	非重篤	平成23年10月8日	回復
697	10	女	平成23年10月11日	サーバリックス	AHPVA148AA	腹部新生物、外科手術	失神寸前の状態、悪心、嘔吐、蒼白、血圧低下、頻脈、腹痛	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	平成23年10月11日	回復
698	10	女	平成23年10月11日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	発熱	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	平成23年10月12日	回復
699	10	女	平成23年10月12日	サーバリックス	AHPVA148AB	鼻咽頭炎	失神寸前の状態、無力症、血圧低下、蒼白、転倒、倦怠感	平成23年10月12日	関連有り	非重篤	平成23年10月12日	回復
700	10	女	平成23年10月13日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	倦怠感、気分不良	平成23年10月17日	評価不能	非重篤	平成23年10月17日	未回復
701	10	女	平成23年10月13日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	意識消失、蒼白、転倒、歩行不能、失神寸前の状態	平成23年10月13日	評価不能	非重篤	平成23年10月13日	回復
702	10	女	平成23年10月14日	サーバリックス	AHPVA148CB	あり かぜがみ せき	蕁麻疹と発疹(丘疹)	平成23年10月16日または10月17日	関連有り	非重篤		
703	10	女	平成23年10月14日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	局所の発疹、硬結、疼痛	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
704	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	間代性痙攣、意識消失、四肢麻痺、冷汗、嘔吐、痙攣、蒼白	平成23年10月15日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	回復
705	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし 問診表には記載はなかったのですが、以前インフルエンザワクチン接種時に同様のことがあったようです。	失神寸前の状態、失神、心室性期外収縮	平成23年10月15日	関連有り	非重篤		不明
706	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA145AA	なし	熱発	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月16日	回復
707	10	女	平成23年10月15日	サーバリックス	AHPVA148BA	月経4日目	気分不良、顔色不良、嘔気、血圧低下(80/50)	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月15日	回復
708	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	発熱と局所の腫脹	平成23年10月17日	関連有り	非重篤		
709	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	回復
710	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA138AC	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月21日	回復
711	10	女	平成23年10月17日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	全身のじんましん	平成23年10月17日	関連有り	非重篤		回復
712	10	女	平成23年10月18日	サーバリックス	AHPVA148BA	あり 0歳時、熱性けいれん	意識消失、間代性痙攣、眼運動障害、蒼白、痙攣、失神寸前の状態	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	回復
713	10	女	平成23年10月19日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	異常感、意識消失、徐脈、血圧低下、洞性徐脈、蒼白	平成23年10月19日	関連無し	非重篤	平成23年10月19日	回復
714	10	女	平成23年10月19日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	左腕拳上疼痛持続	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成24年1月11日	未回復
715	10	女	平成23年10月21日	サーバリックス	AHPVA149AA		意識消失、失神寸前の状態、血圧低下	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月21日	回復
716	10	女	平成23年10月24日	サーバリックス	AHPVA146CB	なし	右腕骨神経障害	平成23年10月24日	関連有り	非重篤		
717	10	女	平成23年10月24日	サーバリックス	AHPVA148BA		熱発、頭痛	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年10月27日	回復
718	10	女	平成23年10月25日	サーバリックス	AHPVA148BA		失神寸前の状態、意識消失、蒼	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	回復
719	10	女	平成23年10月26日	サーバリックス	AHPVA148BA	9/26 1回目サーバリックス、8日後10/4蕁麻疹	顔面紅潮、呼吸苦	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
720	10	女	平成23年10月28日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	頭痛、発熱、嘔吐、意識レベルの低下	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年10月30日	回復
721	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA148AB	風邪気味で鼻汁あり、小児喘息あり。そばアレルギーがある。	嘔吐、頭痛	平成23年10月29日	評価不能	非重篤		

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
722	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA146AA	なし 小学校6年生当時、歌の練習中や小学2年次、トイレの前で倒れていたことがある。	意識レベルの低下、筋骨格硬直、失神、失神寸前の状態、徐脈、蒼白、多汗症	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月29日	回復
723	10	女	平成23年10月29日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	発疹	平成23年10月30日	評価不能	非重篤	平成23年12月上旬	回復
724	10	女	平成23年10月31日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	39.0度以上の発熱	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	未回復
725	10	女	平成23年10月31日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	失神、失神寸前の状態、蒼白、冷汗、血圧低下、意識消失、注射部位疼痛、転倒	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
726	10	女	平成23年10月31日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	尿失禁、失神、異常感、低血圧、蒼白、疼痛、不快感、失神寸前の失神、失神寸前の状態、蒼白、注射部位疼痛、転倒、意識レベルの	平成23年10月31日	関連無し	非重篤	平成23年10月31日	回復
727	10	女	平成23年10月31日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	失神、失神寸前の状態、蒼白、注射部位疼痛、転倒、意識レベルの	平成23年10月31日	評価不能	非重篤	平成23年10月31日	不明
728	10	女	平成23年10月31日	サーバリックス		なし	白斑	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成24年6月25日	後遺症(症状白斑)
729	10	女	平成23年11月1日	サーバリックス	AHPVA149AA	あり 1回目当日微熱(37.2℃)が出た。翌日問題なし。	失神寸前の状態、意識消失、蒼白、ジスキネジー、頭痛、発熱	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	未回復
730	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	意識消失、異常感、失神寸前の状態、痙攣、強直性痙攣、血圧低下、転倒、蒼白、減呼吸	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
731	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	発疹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤		
732	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	てんかん、大発作痙攣、失神寸前の状態、筋骨格硬直、注視麻痺、転倒、挫傷、失神、意識消失、失見当識、傾眠	平成23年11月4日	評価不能	非重篤	平成23年11月4日	不明
733	10	女	平成23年11月4日	サーバリックス	AHPVA147AA	初回サーバリックス接種後2日後に38℃の発熱が認められ、1日で改善。2回目の接種を見合わせるように説明したが、因果関係が明確でなく本人、家族の希望により接種	発熱	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月6日	回復
734	10	女	平成23年11月5日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	通常の接種で見られない異常反	平成23年11月5日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	軽快
735	10	女	平成23年11月7日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	意識消失、転倒、徐脈	平成23年11月7日				不明
736	10	女	平成23年11月11日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	発疹(色素沈着)	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
737	10	女	平成23年11月12日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	失神寸前の状態、意識レベルの低下、蒼白、脈圧低下、意識消失、転倒	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月23日	回復
738	10	女	平成23年11月30日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	失神、大発作痙攣、強直性間代性運動、意識レベルの低下、チアノーゼ、転倒	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年12月1日	回復
739	10	女	平成23年12月1日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	突然の発熱 39度	平成23年12月2日	関連有り	非重篤		不明
740	10	女	平成23年12月2日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	異常感、耳不快感、失神寸前の状態、心室性不整脈、多汗症、心室性期外収縮、血圧低下	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月2日	回復
741	10	女	平成23年12月5日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	異常感、失神、失神寸前の状態、発熱、注射部位疼痛、意識消失、意識レベルの低下、異常感、悪心、蒼白、転倒	平成23年12月5日	関連有り	非重篤	平成23年12月6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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
742	10	女	平成23年12月5日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	発熱	平成23年12月6日	評価不能			
743	10	女	平成23年12月16日	サーバリックス		なし	悪心、意識消失、意識変容状態、	平成23年12月16日		非重篤	平成23年12月16日	不明
744	10	女	平成23年12月21日	サーバリックス	AHPVA149BA	微熱37.3℃、自覚症状(一)喉などの所見(一)	発熱	平成23年12月2日	評価不能	非重篤	平成23年12月23日	軽快
745	10	女	平成23年12月28日	サーバリックス	AHPVA148CB	なし	異常感、失神寸前の状態、蒼白	平成23年12月28日	関連有り	非重篤	平成23年12月28日	回復
746	10	女	平成23年12月30日	サーバリックス	AHPVA148AB	なし	気分不良、冷汗、血圧低下あり	平成23年12月30日				回復
747	10	女	平成24年1月14日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	異常感、失神寸前の状態、蒼白	平成24年1月14日	関連有り	非重篤	平成24年1月14日	回復
748	10	女	平成24年1月16日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	悪心、頭痛	平成24年1月16日	関連有り	非重篤	平成24年1月20日	軽快
749	10	女	平成24年1月25日	サーバリックス	AHPVA143AA	なし	39.0度以上の発熱	平成24年1月25日	関連有り	非重篤	平成24年1月27日	回復
750	10	女	平成24年1月28日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	左上腕痛、肩関節痛、拳上困難	平成24年1月28日	関連有り	非重篤	平成24年2月18日	回復
751	10	女	平成24年1月28日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	39.0℃以上の発熱	平成24年1月29日	評価不能	非重篤	平成24年1月30日	回復
752	10	女	平成24年1月30日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	失神寸前の状態、悪心、異常感、蒼白	平成24年1月30日	関連有り	非重篤	平成24年1月30日	回復
753	10	女	平成24年1月30日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	失神寸前の状態、ワクチン接種部位出血、意識消失、失神、激越、恐怖、緊張、蒼白、パニック反応、	平成24年1月30日	関連有り	非重篤	平成24年1月30日	回復
754	10	女	平成24年1月30日	サーバリックス		花粉症、蛾アレルギー	左肩帯状疱疹	平成24年2月4日			平成24年2月6日	未回復
755	10	女	平成24年1月30日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	発熱、リンパ球減少	平成24年1月30日	関連有り	非重篤	平成24年2月8日	回復
756	10	女	平成24年2月1日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	39.0℃以上の発熱	平成24年2月2日	評価不能	非重篤	平成24年2月3日	回復
757	10	女	平成24年2月3日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	転倒、貧血、蒼白	平成24年2月3日	評価不能		平成24年2月3日	回復
758	10	女	平成24年2月3日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	発熱	平成24年2月3日	関連有り	非重篤		未回復
759	10	女	平成24年2月4日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	意識消失、失神、失神寸前の状態	平成24年2月4日	関連有り	非重篤	平成24年2月4日	不明
760	10	女	平成24年2月7日	サーバリックス	AHPVA149AA	なし	39度発熱	平成24年2月7日	評価不能	非重篤		
761	10	女	平成24年2月8日	サーバリックス	AHPVA149BA	なし	発熱、頭痛	平成24年2月19日	関連有り	非重篤		
762	10	女	平成24年2月10日	サーバリックス	AHPVA143BA	なし	発熱、頭痛、下痢	平成24年2月11日	関連有り	非重篤	平成24年2月17日	回復
763	10	女	平成24年2月13日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	発熱	平成24年2月14日	関連有り	非重篤	平成24年2月16日	回復
764	10	女	平成24年2月14日	サーバリックス	AHPVA149AA	あり 2回目サーバリックス筋注の夜から頭痛。発熱あり。MRI 髄液検査施行。感冒罹患していた可能性もありとなっていた。	異物感、咽喉刺激感、咳嗽、筋肉痛、注射部位腫脹、注射部位疼痛、頭痛、背部痛、発熱、浮動性めまい、背部痛、頭痛、アナフィラキシー反応、自声強聴、圧痛、体温上昇	平成24年2月14日	関連有り	非重篤	平成24年2月15日	軽快
765	10	女	平成24年2月17日	サーバリックス	AHPVA148BA	あり パセドウ病治療中	39.0度以上の発熱	平成24年2月18日	評価不能	非重篤	平成24年2月18日	未回復
766	10	女	平成24年2月18日	サーバリックス	AHPVA148BA		浮腫性紅斑、痒痒	平成24年3月中旬	評価不能	非重篤	平成24年5月1日	回復
767	10	女	平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	全身の発疹	平成24年2月24日				
768	10	女	平成24年2月24日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	アナフィラキシー反応、難聴、顔面浮腫、発熱、嘔吐、疼痛、蒼白、筋骨格痛、血管浮腫	平成24年3月24日	関連有り	非重篤	平成24年3月25日	不明
769	10	女	平成24年3月1日	サーバリックス	AHPVA149CA	あり 少しかぜぎみ	吐き気、39℃の発熱	平成24年3月2日	関連無し	非重篤	平成24年3月3日	回復
770	10	女	平成24年3月2日	サーバリックス		あり テニスをするのに痛いからと左側へ2回目も筋注。※問題があつてから、不整脈で小学校3年生まで、年1回チェックしていたと申	血圧低下、循環虚脱、徐脈、心拍動	平成24年3月2日	関連有り	非重篤	平成24年3月3日	回復
771	10	女	平成24年3月3日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	血圧低下、失神寸前の状態、蒼白、多汗症、冷感	平成24年3月3日		非重篤	平成24年3月3日	回復
772	10	女	平成24年3月8日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	発熱	平成24年3月9日	関連有り	非重篤	平成24年3月13日	回復
773	10	女	平成24年3月12日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	失神寸前の状態、意識消失、転	平成24年3月12日	関連有り	非重篤	平成24年3月12日	回復
774	10	女	平成24年3月12日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	意識レベルの低下、異常感、失神	平成24年3月12日	関連有り	非重篤	平成24年3月12日	不明
775	10	女	平成24年3月12日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	1接種部発赤、腫液、2発熱	平成24年3月12日	関連有り	非重篤	平成24年3月14日	回復
776	10	女	平成24年3月13日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	39.0度以上の発熱	平成24年3月13日	関連有り	非重篤	平成24年3月15日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
777	10	女	平成24年3月14日	サーバリックス	AHPVA149CA	家庭内ストレス、睡眠の質低下、疲労	意識レベルの低下、意識消失、血圧低下、呼吸障害、呼吸不全、失神、失神寸前の状態、循環虚脱、蒼白、頻呼吸、頻脈、不整脈、意識レベルの低下、意識消失、血圧低下、呼吸障害、呼吸不全、失神、失神寸前の状態、循環虚脱、蒼白、頻呼吸、頻脈、不整脈、意識レベルの低下、意識消失、血圧低下、呼吸障害、呼吸不全、失神、失神寸前の状態、循環虚脱、	平成24年3月14日	評価不能	非重篤	平成24年3月14日	回復
778	10	女	平成24年3月14日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	口の感覚鈍麻、失神、失神寸前の状態	平成24年3月14日	関連有り	非重篤	平成24年3月14日	回復
779	10	女	平成24年3月15日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	発熱	平成24年3月16日	関連有り	非重篤	平成24年3月17日	回復
780	10	女	平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	全身のじんましん	平成24年3月17日	関連有り	非重篤	平成24年3月18日	回復
781	10	女	平成24年3月16日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	発熱(38.1℃)	平成24年3月17日	関連有り	非重篤	平成24年3月19日	回復
782	10	女	平成24年3月21日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	アナフィラキシーショック、ショック、チアノーゼ、悪心、意識レベルの低下、異常感、血圧低下、循環虚脱、蒼白、脈拍欠損、冷汗	平成24年3月21日	関連有り	非重篤	平成24年3月21日	回復
783	10	女	平成24年3月21日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	顎痛、錯乱状態、失神、失神寸前の状態、創合併症、創傷、転倒	平成24年3月26日	関連有り	非重篤	平成24年4月16日	不明
784	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	異常感、失神寸前の状態、蒼白	平成24年3月23日	関連有り	非重篤	平成24年3月24日	軽快
785	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	なし	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月23日	関連有り	非重篤	平成24年3月24日	回復
786	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱、下痢	平成24年3月23日	関連無し	非重篤		
787	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA156BA	あり O才時熱性ケイレ	発熱(39.1℃)	平成24年3月24日	評価不能	非重篤	平成24年3月26日	回復
788	10	女	平成24年3月23日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	第7脳神経麻痺、上気道の炎症	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成24年3月28日	未回復
789	10	女	平成24年3月24日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱	平成24年3月24日	評価不能	非重篤	平成24年3月28日	軽快
790	10	女	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	全身のじんましん	平成24年3月26日	評価不能	非重篤	平成24年3月27日	軽快
791	10	女	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱	平成24年3月26日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	未回復
792	10	女	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱、悪寒、過呼吸発作	平成24年3月26日	評価不能	非重篤	平成24年3月27日	未回復
793	10	女	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA161BA	低血圧	悪心、意識レベルの低下、意識消失、血圧低下、視力障害、失神寸前の状態、蒼白	平成24年3月26日	関連有り		平成24年3月26日	不明
794	10	女	平成24年3月26日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	頭痛、ふらつき	平成24年3月27日	関連有り			
795	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	意識消失、強直性間代性運動、失神、転倒	平成24年3月27日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	不明
796	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161BA	オノン、ムコソルバンにて呼吸困難、背部痛	全身倦怠感、脱力	平成24年3月27日				
797	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161AA	平成24年3月4日B型インフルエンザ	発熱	平成24年3月28日	関連有り	非重篤	平成24年3月29日	回復
798	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161BA	あり 日本脳炎ワクチンで気分不良の既往	接種後気分不良	平成24年3月27日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	回復
799	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱、悪心	平成24年3月28日		非重篤	平成24年3月29日	回復
800	10	女	平成24年3月27日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	筋肉痛(左上腕痛)	平成24年3月27日	評価不能	非重篤	平成24年5月24日	回復
801	20	女	平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA146BC	なし	血圧低下、失神寸前の状態、心拍数減少、転倒	平成24年3月28日	関連有り	非重篤	平成24年3月28日	不明
802	10歳未満	女	平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱、39.0℃	平成24年3月29日	評価不能	非重篤	平成24年3月30日	回復
803	10	女	平成24年3月28日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	発熱	平成24年3月28日	評価不能	非重篤		
804	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	腹痛、頭痛	平成24年3月29日		非重篤	平成24年3月29日	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
805	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	意識レベルの低下、意識消失、失神寸前の状態、蒼白、転倒	平成24年3月29日	関連有り		平成24年3月29日	不明
806	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	意識レベルの低下、失神寸前の状態、徐脈、蒼白、無力症	平成24年3月29日	関連有り	非重篤	平成24年3月29日	回復
807	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱(39℃)	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月30日	回復
808	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月30日				
809	10	女	平成24年3月29日	サーバリックス	AHPVA156BA	なし	39℃以上の発熱	平成24年3月29日	評価不能	非重篤	平成24年3月31日	回復
810	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	39.0℃以上の発熱	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成24年3月31日	軽快
811	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA148BA	なし	意識レベルの低下、異常感、血圧低下、徐脈、蒼白、転倒、脈圧低	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月30日	回復
812	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	発熱、39.0℃	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成24年4月2日	回復
813	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	高熱	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成24年3月31日	軽快
814	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA149CA	なし	じんましん	平成24年3月30日	評価不能			
815	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA162AA	神経運動発達遅延 新生児慢性肺疾患 超低出生体重児	発熱	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月31日	軽快
816	10	女	平成24年3月30日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	意識消失、恐怖、幻覚、錯乱状態、失神、失神寸前の状態、絶叫、蒼白、大発作痙攣、注視麻痺、注射部位疼痛、転倒、尿失禁、無呼吸、無力症	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月30日	不明
817	10	女	平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	心窩部違和感	平成24年3月31日	関連有り	非重篤	平成24年3月31日	回復
818	10	女	平成24年3月31日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	光視症、失神寸前の状態、転倒、浮動性めまい	平成24年3月31日	評価不能	非重篤	平成24年3月31日	回復
819	10	女	平成24年4月2日	サーバリックス	AHPVA161AA		発熱	平成24年4月2日	評価不能	非重篤	平成24年4月3日	回復
820	10	女	平成24年4月3日	サーバリックス	AHPVA161BA		異常感、失神寸前の状態、蒼白	平成24年4月3日	関連有り	非重篤	平成24年4月3日	回復
821	10	女	平成24年4月4日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	発熱、頭痛	平成24年4月5日	関連無し	非重篤		
822	10	女	平成24年4月5日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	意識消失、失神、蒼白、冷汗	平成24年4月5日	関連有り	非重篤	平成24年4月5日	回復
823	10	女	平成24年4月6日	サーバリックス	AHPVA161AA	なし	悪心、血圧低下、失神寸前の状	平成24年4月6日	関連有り	非重篤	平成24年4月6日	軽快
824	10	女	平成24年4月6日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	39.0度以上の発熱発熱	平成24年4月6日	評価不能	非重篤	平成24年4月7日	回復
825	10	女	平成24年4月9日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	意識消失、顔面損傷、失神、失神寸前の状態、蒼白、転倒、痙攣	平成24年4月9日	関連有り	非重篤	平成24年4月9日	回復
826	10	女	平成24年4月9日	サーバリックス	AHPVA162AA	平成23年8月10日1回目接種後血圧低下(74/一触診) (9月10日2回目接種は副反応なし) 2歳時ひきつけ(発熱)既往あり	発熱(40.0℃)	平成24年4月9日	関連有り	非重篤	平成24年4月12日	回復
827	10	女	平成24年4月10日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	失神寸前の状態、異常感、蒼白、注射部位疼痛、血圧低下	平成24年4月10日	評価不能	非重篤	平成24年4月10日	回復
828	10	女	平成24年4月14日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	失神寸前の状態、浮動性めまい、血圧低下、悪心、注射部位疼痛、恐怖、蒼白、冷汗	平成24年4月14日	評価不能	非重篤	平成24年4月14日	不明
829	10	女	平成24年4月16日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	39℃以上の高熱	平成24年4月16日	評価不能	非重篤		不明
830	10	女	平成24年4月16日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	腕のしびれ	平成24年4月16日	関連有り	非重篤	平成24年4月16日	回復
831	10	女	平成24年4月18日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	失神、意識消失、転倒、蒼白、意識レベルの低下、疼痛	平成24年4月18日	関連有り	非重篤	平成24年4月18日	回復
832	10	女	平成24年4月20日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱	平成24年4月20日	関連有り	非重篤	平成24年4月21日	軽快
833	10	女	平成24年4月24日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	発熱、悪心、嘔吐、腹痛	平成24年4月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月1日	回復
834	10	女	平成24年4月25日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし 咳ありとのこと	失神寸前の状態、注射部位疼痛、無力症、蒼白	平成24年4月25日	関連有り	非重篤	平成24年4月25日	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
835	10	女	平成24年4月25日	サーバリックス	AHPVA162CA	H24 4/25軽しつ腹痛あり。 心室中隔欠損の既往あり	左頸部痛、脱力	平成24年4月26日	評価不能	非重篤	平成24年5月2日	回復
836	10	女	平成24年4月25日	サーバリックス			失神、無動	平成24年4月25日			平成24年4月25日	回復
837	10	女	平成24年5月9日	サーバリックス	AHPVA162CA		発熱	平成24年5月9日	評価不能	非重篤	平成24年5月11日	回復
838	10	女	平成24年5月13日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	発熱、頭痛、嘔気	平成24年5月14日	評価不能	非重篤	平成24年5月14日	回復
839	10	女	平成24年5月19日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	失神寸前の状態、異常感、蒼白	平成24年5月19日	関連有り	非重篤	平成24年5月19日	不明
840	10	女	平成24年5月19日	サーバリックス	AHPVA156AB	なし	失神寸前の状態、意識消失、痙攣、注視麻痺、意識レベルの低下	平成24年5月19日	関連有り	非重篤		不明
841	10	女	平成24年5月19日	サーバリックス	AHPVA162CA	鼻咽頭炎	意識消失、転倒	平成24年5月19日	関連有り	非重篤	平成24年5月19日	不明
842	10	女	平成24年5月19日	サーバリックス	AHPVA162CA		発熱39.1℃	平成24年5月19日		非重篤	平成24年5月22日	回復
843	10	女	平成24年5月26日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	ショック(自律神経発作)	平成24年5月26日	関連無し	非重篤	平成24年5月26日	回復
844	10	女	平成24年5月28日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	失神寸前の状態、悪心、蒼白、浮動性めまい、徐脈、胸部不快感、血圧変動、異常感	平成28年5月28日	関連有り	非重篤	平成24年5月28日	軽快
845	10	女	平成24年5月28日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	発熱 頭痛	平成24年5月29日	評価不能	非重篤	平成24年5月31日	軽快
846	10	女	平成24年6月4日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	失神寸前の状態、浮動性めまい、浮動性めまい、蒼白、意識レベルの低下	平成24年6月4日	関連有り	非重篤	平成24年6月4日	回復
847	10	女	平成24年6月8日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	失神寸前の状態、転倒、意識消失、意識レベルの低下、蒼白	平成24年6月8日	関連有り	非重篤	平成24年6月8日	回復
848	10	女	平成24年6月8日	サーバリックス	AHPVA162AA	同ワクチン1回目にて38℃の発熱が1日あり	①発熱(40℃) ②局所の異常腫脹	平成24年6月8日	関連有り	非重篤	平成24年6月11日	軽快
849	10	女	平成24年6月9日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	発熱、全身倦怠感、腰痛	平成24年6月10日	関連有り	非重篤		
850	10	女	平成24年6月14日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	失神寸前の状態、蒼白	平成24年6月14日	関連有り	非重篤	平成24年6月14日	不明
851	10	女	平成24年6月18日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	39° 度の発熱	平成24年6月19日	評価不能	非重篤		未回復
852	10	女	平成24年6月18日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	意識消失、間代性痙攣、胸痛、失神寸前の状態、蒼白、注射部位疼痛、頭痛	平成24年6月18日			平成24年6月19日	未回復
853	10	女	平成24年6月19日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	意識消失、転倒	平成24年6月19日	評価不能	非重篤		不明
854	20	女	平成24年6月22日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	発熱	平成24年6月23日	評価不能	非重篤	平成24年6月26日	回復
855	10	女	平成24年6月23日	サーバリックス	AHPVA161BA	なし	チアノーゼ、意識消失、失神、転倒、浮動性めまい	平成24年6月23日	関連有り	非重篤	平成24年6月23日	回復
856	10	女	平成24年6月23日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	血圧低下、嘔吐	平成24年6月23日	評価不能	非重篤	平成24年6月23日	回復
857	10	女	平成24年6月23日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	意識消失、挫傷、失神、失神寸前の状態、蒼白、転倒	平成24年6月23日	関連有り	非重篤	平成24年6月23日	不明
858	10	女	平成24年6月25日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	胃腸症状(悪心)	平成24年6月26日	関連有り	非重篤	平成24年6月26日	軽快
859	10	女	平成24年7月1日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	ジスキネジー、筋攣縮、不随意性筋収縮	平成24年7月1日	関連有り	非重篤	平成24年7月29日	軽快
860	10	女	平成24年7月4日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱(39℃)	平成24年7月4日	評価不能	非重篤	平成24年7月5日	回復
861	10	女	平成24年7月5日	サーバリックス	AHPVA162CA	6月19日より1週間胃腸炎にて治療あり	39.0℃以上の発熱	平成24年7月6日	評価不能	非重篤	平成24年7月8日	回復
862	10	女	平成24年7月5日	サーバリックス	AHPVA162AA	なし	嘔気、頭痛、接種部位の痛み	平成24年7月5日	評価不能	非重篤	平成24年7月6日	不明
863	10	女	平成24年7月6日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	意識レベルの低下、意識消失、蒼白、転倒、無力症	平成24年7月6日	関連有り	非重篤	平成24年7月6日	不明
864	10	女	平成24年7月17日	サーバリックス	AHPVA162DA		意識消失	平成24年7月17日	関連有り	非重篤	平成24年7月17日	回復
865	10	女	平成24年7月23日	サーバリックス	AHPVA162DA		発熱	平成24年7月24日	関連有り	非重篤	平成24年7月27日	回復
866	10	女	平成24年8月11日	サーバリックス	AHPVA162CA	失神、振戦、蒼白	痙攣	平成24年8月11日	関連有り	非重篤	平成24年8月11日	不明
867	10	女	平成24年8月13日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱	平成24年8月14日	関連有り	非重篤		
868	10	女	平成24年8月21日	サーバリックス	AHPVA162DA	なし	発熱	平成24年8月21日	評価不能	非重篤	平成24年8月23日	回復
869	10	女	平成24年8月27日	サーバリックス	AHPVA162CA	なし	失神	平成24年8月27日	関連有り	非重篤	平成24年8月27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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
870	10	女	平成24年10月29日	サーバリックス	AHPVA147AA	なし	じんましん	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
871	10	女		サーバリックス			下痢、発熱	平成23年3月3日	評価不能			

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

(MedDRA/J Version(14.0))

## 子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況について

### ○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商品名：ガーダシル

製造販売業者：MSD株式会社

販売開始：平成23年8月

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

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

### 1. 副反応報告数（販売開始から平成24年8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8月31日までの医療機関納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.1回と仮定して医療機関納入数量より推計した接種者数は、49万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 （回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
平成24年4月1日～ 8月31日	501,832	23（0） 0.005（0%）	63 0.013%	4（0） 0.0008%（0%）
販売開始からの累計	1,032,660	40（0） 0.004%（0%）	132 0.013%	11（0） 0.0011%（0%）

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成24年8月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成24年8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。

## 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) 推定接種者数（販売開始から8月31日接種分まで：接種日での集計）

販売開始から平成24年8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10月11日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成23年9月	47	80,631
平成23年10月	47	28,481
平成23年11月	47	78,344
平成23年12月	47	46,429
平成24年1月	47	18,641
平成24年2月	47	16,440
平成24年3月	47	101,941
平成24年4月	47	44,949
平成24年5月	47	56,958
平成24年6月	47	75,837
平成24年7月	46	72,927
平成24年8月	44	91,589

### (2) 副反応報告数

#### ①報告全体

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分） （小学6年生～ 高校2年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成24年4月1日～ 8月31日	342,260	63	4	0
		0.018%	0.0012%	0%
接種事業開始からの 累計	713,167	132	11	0
		0.019%	0.0015%	0%

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位:例(人))

	推定接種者数(回分) (小学6年生～ 高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日～ 8月31日	342,260	43	1	0
		0.013%	0.0003%	0%
接種事業開始からの 累計	713,167	87	8	0
		0.012%	0.0011%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位:例(人))

	接種者数(回分) (小学6年生～ 高校2年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日～ 8月31日	342,260	20	3	0
		0.006%	0.0009%	0%
接種事業開始からの 累計	713,167	45	3	0
		0.006%	0.0004%	0%

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。



## 重篤症例一覧

(平成23年8月販売開始から平成24年8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	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月17日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神寸前の状態	平成23年9月17日	関連有り	重篤	平成23年9月18日	回復
2	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	あり 3才時ケイレン	意識レベルの低下、頭痛	平成23年9月24日	関連有り	重篤	平成23年9月24日	回復
3	10	女	平成23年9月25日	ガーダシル	9QN01R	なし しかし 症状出現後、平成20年11月インフルエンザワクチン後、平成22年9月、熱中症時意識消失発作	意識消失	平成23年9月25日	関連有り	重篤	平成23年9月25日	回復
4	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R	なし	血圧低下	平成23年9月29日	関連有り	重篤	平成23年9月29日	回復
5	10	女	平成23年10月11日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年10月11日	関連有り	重篤	平成23年10月11日	回復
6	10	女	平成23年10月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、ショック、呼吸困難、ジスキネジー	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	軽快
7	10	女	平成23年12月3日	ガーダシル	9QN01R		ショック、血圧低下、蒼白	平成23年12月3日	関連有り	重篤	平成23年12月4日	回復
8	10	女	平成23年12月3日 平成24年2月18日	ガーダシル			サイトメガロウイルス感染、急性散在性脳脊髄炎、末梢性浮腫	平成24年2月20日		重篤	平成24年5月9日	軽快
9	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN03R		脱水、下痢、頭痛、高熱	平成24年5月30日		重篤	平成24年6月14日	回復
10	10	女	平成24年7月17日	ガーダシル	9QN03R	なし	複合性局所疼痛症候群	平成24年7月17日	評価不能	重篤	平成24年7月27日	回復
11	10	女	平成24年8月25日	ガーダシル	9QN04R	なし	痙攣、意識消失	平成24年8月25日	関連有り	重篤	平成24年8月25日	回復

(MedDRA/J Version(14.0))

## 重篤症例一覧

(平成23年8月販売開始から平成24年8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	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年9月15日	ガーダシル	9QN01R		意識消失	平成23年9月15日	重篤	平成23年9月15日	回復
2	10	女	平成23年9月21日	ガーダシル		自己免疫性甲状腺炎、顎骨線維性骨異形成	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年9月30日	重篤	平成23年10月7日	回復
3	20	女	平成23年9月21日	ガーダシル	9QN01R		血小板数減少、血中乳酸脱水素酵素増加、頭痛、白血球数減少、発熱	平成23年9月26日	重篤	平成24年1月10日	軽快
4	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R	不整脈	失神、発疹	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	回復
5	10	女	平成23年9月24日	ガーダシル	9QN01R		間代性痙攣、挫傷、失神、流涙増加、傾眠	平成23年9月24日	重篤	平成23年9月24日	不明
6	10	女	平成23年9月29日	ガーダシル	9QN01R		失神、蒼白、痙攣	平成23年9月29日	重篤	平成23年9月29日	回復
7	10	女	平成23年9月30日	ガーダシル	9QN02R	痙攣	失神寸前の状態、痙攣	平成23年9月30日	重篤	平成23年9月30日	回復
8	20	女	平成23年12月7日	ガーダシル	9QN01R		失神、顎の骨折、裂傷、歯の完全脱臼、歯牙破折	平成23年12月7日	重篤	平成23年12月7日	未回復
9	10	女	平成23年12月9日	ガーダシル	9QN01R		意識消失	平成23年12月9日	重篤	平成23年12月9日	回復
10	10	女	平成23年12月26日	ガーダシル	9QN01R		スティープンス・ジョンソン症候群、頭痛、発熱、悪心	平成24年1月5日	重篤	平成24年1月12日	軽快
11	10	女	平成23年12月26日	ガーダシル	9QN02R	過敏症、喘息	局所腫脹、疼痛	平成23年12月26日	重篤	平成24年1月5日	回復
12	10	女	平成24年1月5日	ガーダシル	9QN02R	アレルギー性鼻炎、家塵アレルギー、食物アレルギー	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成24年2月22日	重篤	平成24年3月30日	回復
13	10	女	平成24年1月13日	ガーダシル	9QN02R		失神、痙攣、口腔内損傷	平成24年1月13日	重篤	平成24年1月13日	不明
14	10	女	平成24年1月21日	ガーダシル	9QN01R		神経原性ショック	平成24年1月21日	重篤	平成24年1月21日	回復
15	10	女	平成24年2月6日	ガーダシル			倦怠感、糖尿病	平成24年2月6日	重篤		軽快
16	20	女	平成24年2月22日	ガーダシル	9QN02R	意識消失	失神、痙攣	平成24年2月22日	重篤	平成24年2月22日	回復
17	10	女	平成24年2月27日	ガーダシル	9QN02R		歯牙破折、失神、裂傷	平成24年2月27日	重篤	平成24年2月27日	不明
18	10	女	平成24年3月15日	ガーダシル			失神寸前の状態、大発作痙攣	平成24年3月15日	重篤	平成24年3月15日	回復
19	10	女	平成24年3月22日	ガーダシル		季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成24年3月22日	重篤	平成24年3月23日	回復
20	不明	女	平成24年3月28日	ガーダシル			重症筋無力症	平成24年3月29日	重篤		不明
21	10	女	平成24年4月2日	ガーダシル			肝細胞損傷、口腔咽頭痛、頭痛、発熱、浮腫、蕁麻疹	平成24年4月3日	重篤	平成24年4月27日	軽快
22	10	女	平成24年4月6日	ガーダシル	9QN03R		意識消失、血圧低下、痙攣	平成24年4月6日	重篤	平成24年4月6日	回復
23	10	女	平成24年4月16日	ガーダシル	9QN03R	アレルギー性鼻炎、家塵アレルギー、喘息	浮動性めまい、多汗症	平成24年4月16日	重篤	平成24年4月17日	軽快
24	10	女	平成24年4月23日	ガーダシル	9QN03R		感覚鈍麻	平成24年4月23日	重篤	平成24年4月24日	軽快
25	10	女	平成24年5月1日	ガーダシル	9QN03R		急性散在性脳脊髄炎、心的外傷	平成24年5月14日	重篤		未回復
26	20	女	平成24年5月2日	ガーダシル	9QN02R		意識消失、痙攣	平成24年5月2日	重篤	平成24年5月2日	回復
27	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN04R		失神、皮膚腫瘍	平成24年5月26日	重篤	平成24年5月26日	不明
28	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN03R	アトピー性皮膚炎	悪寒、下痢、体重減少、脱水、頭痛、発熱、鼻漏、腹痛	平成24年5月30日	重篤	平成24年6月26日	軽快
29	20	女	平成24年6月4日	ガーダシル	9QN03R	食物アレルギー、薬物過敏症	アナフィラキシー反応	平成24年6月4日	重篤	平成24年6月6日	回復
30	10	女	平成24年6月18日	ガーダシル	9QN04R		関節痛、頭痛、発熱	平成24年6月19日	重篤	平成24年6月20日	回復
31	10	女	平成24年6月19日	ガーダシル	9QN03R		痙攣	平成24年6月19日	重篤	平成24年6月19日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
32	10	女	平成24年6月20日	ガーダシル	9QN04R		ショック	平成24年6月20日	重篤	平成24年6月20日	回復
33	10	女	平成24年6月25日	ガーダシル	9QN04R	食物アレルギー	呼吸困難、頭痛	平成24年6月25日	重篤		不明
34	10	女	平成24年6月26日	ガーダシル		痙攣	痙攣	平成24年6月26日	重篤	平成24年6月26日	回復
35	青少年	女	平成24年7月3日	ガーダシル			意識消失、痙攣	平成24年7月3日	重篤	平成24年7月3日	回復
36	10	女	平成24年7月27日	ガーダシル			失神、痙攣	平成24年7月27日	重篤	平成24年7月27日	回復
37	10	女	平成24年8月2日	ガーダシル	9QN05R		失神、痙攣	平成24年8月2日	重篤	平成24年8月2日	回復
38	10	女	平成24年8月6日	ガーダシル	9QN04R		失神	平成24年8月6日	重篤	平成24年8月6日	回復
39	10	女	平成23年9月	ガーダシル			リニアIgA病	平成23年10月14日	重篤		軽快
40	10	女		ガーダシル			再生不良性貧血		重篤		不明

(MedDRA/J Version(14.0))

## 子宮頸がん予防ワクチン(ガーダシル)の副反応報告状況

平成23年8月販売開始から平成24年8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「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	11	40
副反応件数	23	92
推定接種可能人数(回分)	1,032,660	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
下痢	1	1
腹痛		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒		1
局所腫脹		1
倦怠感		1
高熱	1	
発熱		5
浮腫		1
末梢性浮腫	1	
疼痛		1
感染症および寄生虫症		
* サイトメガロウイルス感染	1	
* マイコプラズマ感染		1
肝胆道系障害		
* 肝細胞損傷		1
眼障害		
* 流涙増加		1
筋骨格系および結合組織障害		
関節痛		1
血液およびリンパ系障害		
* 再生不良性貧血		1
血管障害		
ショック	2	1
神経原性ショック		1
蒼白	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
呼吸困難	1	1
口腔咽頭痛		1
* 鼻漏		1
傷害、中毒および処置合併症		
顎の骨折		1
口腔内損傷		1
挫傷		1
歯の完全脱臼		1
歯牙破折		2
裂傷		2
神経系障害		
* ジスキネジー	1	
意識レベルの低下	1	
意識消失	2	5
* 感覚鈍麻		1
間代性痙攣		1
急性散在性脳脊髄炎	1	1
傾眠		1
失神	2	11
失神寸前の状態	1	2
* 重症筋無力症		1

	大発作痙攣		1
	頭痛	2	6
	浮動性めまい		1
*	複合性局所疼痛症候群	1	
	痙攣	1	11
精神障害			
*	心的外傷		1
代謝および栄養障害			
*	脱水	1	1
*	糖尿病		1
皮膚および皮下組織障害			
*	スティーブンス・ジョンソン症候群		1
*	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		2
*	リニアIgA病		1
*	多汗症		1
	発疹		1
*	皮膚腫瘍		1
	蕁麻疹		1
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1
	アナフィラキシー反応		1
臨床検査			
	血圧低下	2	1
	血小板数減少		1
*	血中乳酸脱水素酵素増加		1
*	体重減少		1
*	白血球数減少		1

\*未知の事象

# ガーダシル

## アナフィラキシー\*が疑われる副反応症例

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

No.	年齢 (代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家 評価)	専門家の意見
	20歳代・ 女性	食肉アレルギー、薬 物アレルギー、魚ア レルギー	<p>アレルギー体質(生肉、マグロ、アジスロマイシン、リマプロスト アルファデクス及びヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムアレルギー)があり、原疾患・合併症・既往歴はなかった。                      ガーダシル初回筋肉内接種。併用薬はなし。                      接種15分後、咽頭絞扼感、咳き込みあり。アナフィラキシー発現。                      その後30分過ぎより軽度呼吸困難、咳き込みひどくなり頻脈。                      当院でデキサメタゾン吸入、アドレナリン筋注。オロパタジン服用。                      その後様子を見て大学病院受診。大学病院で点滴。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム等の処置をうけた。                      呼吸状態は改善したが、2012/06/05まで手足のしびれ、脱力感が残った。                      接種翌日                      大事をとって仕事お休み。血圧低下なし、発熱なし、局所反応不明。                      接種2日後                      アナフィラキシー回復。                      発症状況: 徴候及び症状の急速な進行あり                      循環器系症状: 頻脈あり(測定なし)                      呼吸器系症状: 上気道腫脹、喉音発生、持続性乾性咳嗽、嘔声、喘鳴もしくは上気道喘鳴を伴わない呼吸困難、呼吸苦、咽喉閉塞感あり                      アナフィラキシーブライトン分類評価: カテゴリー(2)                      血圧測定: なし                      アレルギーに関する検査: なし                      心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性: なし                      医師コメント: もともとアレルギー体質で、生肉がダメ、ヒドロコルチゾンリン酸エステルアレルギー等あるので、接種には十分注意していた。仕事柄ワクチン接種は欠かせないので、B型肝炎ワクチン、インフルエンザワクチン接種の際は注意していたが、何もなかった。ガーダシル投与後、短時間で症状が出ており、他の薬剤等の投与もしていないので、ガーダシルによるアナフィラキシーと思われる。大学病院の救急医の意見も同様である。</p>	アナフィラキシー	9QN03R	回復	4	2	<p>○呼吸器系の症状が認められるが、その他の器官症状の記載がないことから、十分な情報が得られておらず症例定義に合致すると判断できない</p> <p>○血圧の低下を伴わない頻脈なので、循環器症状ではなく、咳嗽に伴う頻脈の可能性もある。その場合アナフィラキシーの定義は満たさなくなる。しかし、アナフィラキシーでなくとも、ワクチンに起因したアレルギー症状の可能性はある。</p> <p>○アナフィラキシー</p>

## アナフィラキシーの可能性のある症例(ガーダシル)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成23年8月～平成23年11月	1	0	17万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	24万人
平成24年4月～平成24年8月	1	1	50万人

(平成24年8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

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

### 【選択基準】

本資料の重篤症例一覧にある症例のうち、2012年4月1日から2012年8月31日までに当局に新規に報告された症例から、下記のPTを含む症例を迷走神経反射が疑われる症例として選択

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

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

迷走神経反射が疑われる症例	うち、アナフィラキシーが疑われる (ブライトン分類3以上の)症例
21例	0例



## 非重篤症例一覧

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

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	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
36	10	女	平成23年10月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射による失神	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	回復
37	10	女	平成23年11月9日	ガーダシル	9QN01R	H23.10.5MRワクチン、 H23.11.2日本脳炎ワクチン	血管迷走神経反射	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
38	10	女	平成23年11月14日	ガーダシル	9QN01R	なし	じんましん	平成23年11月14日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
39	10	女	平成23年11月21日	ガーダシル	9QN02R	なし	橈骨神経麻痺、末梢性浮腫、四肢痛	平成23年11月21日		非重篤		不明
40	10	女	平成23年11月26日	ガーダシル	9QN01R	なし	失神	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月26日	回復
41	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神、挫傷	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	未回復
42	10	女	平成23年11月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
43	10	女	平成23年12月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成23年12月3日	関連有り	非重篤	平成23年12月3日	回復
44			平成23年12月10日	ガーダシル	9QN02R	あり 食物アレルギー(キウイ)、11月下旬 インフルエンザ予防接種	失神	平成23年12月10日	関連有り	非重篤	平成23年12月10日	回復
45	20	女	平成23年12月27日	ガーダシル	9QN01R	なし 10月28日 第一回目接種	注射をうけた当日の夜39.1℃出た。	平成23年12月27日	評価不能	非重篤		軽快
46	10	女	平成23年12月27日	ガーダシル	9QN02R	あり 食品アレルギー(おこのみやき)	発熱と下痢	平成23年12月27日	評価不能	非重篤		不明
47	10	女	平成24年1月6日	ガーダシル	9QN02R	なし	頸部リンパ節腫脹痛み、全身の痛み	平成24年1月7日	関連有り	非重篤		
48	10	女	平成24年1月18日	ガーダシル	9QN01R	なし	迷走神経反射	平成24年1月18日	関連有り	非重篤	平成24年1月18日	回復
49	10	女	平成24年1月21日	ガーダシル	9QN02R	なし	痙攣	平成24年1月23日	関連有り	非重篤	平成24年1月23日	回復
50		女	平成24年1月31日	ガーダシル	9QN01R	なし	血管迷走神経反射	平成24年1月31日	評価不能	非重篤	平成24年1月31日	回復
51		女	平成24年2月4日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年2月4日	関連有り	非重篤	平成24年2月4日	回復
52	10	女	平成24年2月18日	ガーダシル	9QN01R	あり エビアレルギー	意識消失発作	平成24年2月18日	関連有り	非重篤	平成24年2月18日	回復
53	10	女	平成24年2月23日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年2月23日	関連有り	非重篤	平成24年2月23日	回復
54	10	女	平成24年2月24日	ガーダシル	9QN03R		失神、痙攣	平成24年2月25日			平成24年3月15日	回復
55	10	女	平成24年2月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	気分不良、顔色不良	平成24年2月25日			平成24年2月25日	回復
56	10	女	平成24年3月8日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月8日	関連有り	非重篤	平成24年3月8日	回復
57	10	女	平成24年3月10日	ガーダシル	9QN02R	なし	迷走神経反射	平成24年3月10日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	回復
58	20	女	平成24年3月12日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月12日	関連有り	非重篤	平成24年3月12日	回復
59	10	女	平成24年3月14日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月14日	関連有り	非重篤	平成24年3月14日	回復
60	10	女	平成24年3月22日	ガーダシル	9QN01R	なし	迷走神経反射	平成24年3月22日	関連有り	非重篤	平成24年3月22日	回復
61	10	女	平成24年3月23日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月23日	関連有り	非重篤	平成24年3月24日	回復
62	10	女	平成24年3月23日	ガーダシル	9QN02R	なし	39℃以上の発熱	平成24年3月24日	関連有り	非重篤	平成24年4月25日	回復
63	10	女	平成24年3月27日	ガーダシル	9QN01R	インフルエンザ予防接種で上腕の腫脹	失神発作	平成24年3月27日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	回復
64	10	女	平成24年3月28日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月28日	関連有り	非重篤	平成24年3月28日	軽快
65	10	女	平成24年3月29日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年3月29日	関連有り	非重篤	平成24年3月29日	回復
66	10	女	平成24年3月29日	ガーダシル	9QN02R	なし	39.0度以上の発熱	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月31日	回復
67	10	女	平成24年3月30日	ガーダシル			意識消失発作	平成24年3月30日		非重篤		回復
68	10	女	平成24年3月30日	ガーダシル			低血圧	平成24年3月30日	関連有り	非重篤	平成24年3月30日	回復
69	10	女	平成24年4月2日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月2日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
70	10	女	平成24年4月3日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月3日	関連有り	非重篤	平成24年4月3日	回復
71	10	女	平成24年4月3日	ガーダシル	9QN02R	なし	起立性調節障害	平成24年4月3日	評価不能	非重篤	平成24年4月3日	回復
72	10	女	平成24年4月4日	ガーダシル		なし	血管迷走神経反射	平成24年4月4日	関連有り	非重篤	平成24年4月4日	回復
73	10	女	平成24年4月4日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年4月4日	関連有り	非重篤	平成24年4月4日	回復
74	10	女	平成24年4月5日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神(血管迷走神経反	平成24年4月5日	関連有り	非重篤	平成24年4月5日	回復
75	10	女	平成24年4月5日	ガーダシル	9QN03R	なし	発熱	平成24年4月5日	評価不能	非重篤	平成24年4月7日	回復
76	10	女	平成24年4月6日	ガーダシル	9QN03R	なし	失神	平成24年4月6日	関連有り	非重篤	平成24年4月6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	副反応名	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
77	10	女	平成24年4月7日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月7日	関連有り	非重篤	平成24年4月7日	回復
78	10	女	平成24年4月9日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月9日	関連有り	非重篤	平成24年4月9日	回復
79	10	女	平成24年4月13日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月13日	関連有り	非重篤	平成24年4月13日	回復
80	10	女	平成24年4月14日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年4月14日	関連有り	非重篤	平成24年4月14日	回復
81	10	女	平成24年4月14日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月14日	関連有り	非重篤	平成24年4月14日	回復
82	10	女	平成24年4月14日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年4月14日	関連有り	非重篤	平成24年4月14日	回復
83	20	女	平成24年4月14日	ガーダシル			発疹	平成24年4月14日				
84	10	女	平成24年4月19日	ガーダシル	9QN03R		39.0度以上の発熱	平成24年4月20日	評価不能	非重篤		
85	10	女	平成24年4月22日	ガーダシル		なし	血管迷走神経反射	平成24年4月22日	関連無し	非重篤	平成24年4月22日	回復
86	10	女	平成24年4月23日	ガーダシル	9QN02R	なし	頭痛	平成24年4月23日	関連有り	非重篤	平成24年4月23日	回復
87	10	女	平成24年5月14日	ガーダシル	9QN03R	鼻アレルギー、一週間程前に胃腸炎	発熱(39℃以上)	平成24年5月15日	関連有り	非重篤	平成24年5月16日	軽快
88	10	女	平成24年5月15日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年5月15日	関連有り	非重篤		回復
89	10	女	平成24年5月19日	ガーダシル	9QN04R	なし	大腿の発赤、腫脹	平成24年5月20日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
90	10	女	平成24年5月22日	ガーダシル	9QN02R	なし	左手指しびれ感	平成24年5月22日	関連無し	非重篤	平成24年5月27日	回復
91	10	女	平成24年5月25日	ガーダシル	9QN02R	なし	血管迷走神経反射	平成24年5月25日	関連有り	非重篤	平成24年5月24日	回復
92	10	女	平成24年5月25日	ガーダシル	9QN04R	なし	頭痛	平成24年5月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
93	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年5月26日	関連有り	非重篤	平成24年5月26日	回復
94	10	女	平成24年5月26日	ガーダシル	9DND3R	なし	その他の通常接種ではみられない異常反応	平成24年5月26日	評価不能	非重篤	平成24年8月21日	回復
95	10	女	平成24年6月2日	ガーダシル	9QN02R	なし	失神	平成24年6月2日	関連有り	非重篤	平成24年6月2日	回復
96	10	女	平成24年6月4日	ガーダシル	9QN04R	4月16日MR、5月22日日本脳炎	倦怠感、眠気	平成24年6月4日	評価不能	非重篤		不明
97	10	女	平成24年6月8日	ガーダシル	9QN03R	食物アレルギー(長芋・パイナップル)	血管迷走神経反射	平成24年6月8日	関連有り	非重篤	平成24年6月8日	回復
98	10	女	平成24年6月22日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年6月22日	関連有り	非重篤	平成24年6月22日	回復
99	10	女	平成24年6月25日	ガーダシル	9QN03R	なし	head ache,nausea	平成24年6月26日	関連有り	非重篤	平成24年6月28日	回復
100	10	女	平成24年7月3日	ガーダシル	9QN04R	アレルギー	失神	平成24年7月3日	関連有り	非重篤	平成24年7月3日	回復
101	10	女	平成24年7月7日	ガーダシル	9QN04R	なし	上半身の振戦、左上肢のしびれ	平成24年7月7日	関連有り	非重篤	平成24年7月7日	回復
102	10	女	平成24年7月9日	ガーダシル	9QN04R	1~5才頃 痙攣	血管迷走神経反射	平成24年7月9日	関連有り	非重篤	平成24年7月9日	回復
103	10	女	平成24年7月10日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月10日	関連有り	非重篤	平成24年7月10日	回復
104	10	女	平成24年7月20日	ガーダシル	9QN04R	なし	気分不良	平成24年7月20日	関連有り	非重篤	平成24年7月20日	回復
105	10	女	平成24年7月21日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月21日	関連有り	非重篤	平成24年7月21日	回復
106	10	女	平成24年7月23日	ガーダシル		なし	発熱	平成24年7月24日	評価不能	非重篤	平成24年7月25日	回復
107	10	女	平成24年7月25日	ガーダシル	9QN03R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月25日	評価不能	非重篤		回復
108	10	女	平成24年7月26日	ガーダシル	9QN04R	なし	失神発作	平成24年7月26日	関連有り	非重篤		
109	10	女	平成24年7月27日	ガーダシル	9QN04R	二種混合、日本脳炎、麻しん風しんを受けて具合が悪くなった。	アレルギー性皮膚炎	平成24年7月27日	関連有り	非重篤		
110	10	女	平成24年7月27日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年7月27日	関連有り	非重篤	平成24年7月27日	回復
111	10	女	平成24年7月31日	ガーダシル	9QN05R	インフルエンザ接種後、発熱	血圧低下、嘔吐	平成24年7月31日	関連有り	非重篤	平成24年7月31日	回復
112	10	女	平成24年8月3日	ガーダシル	9QN04R	なし	失神	平成24年8月3日	関連有り	非重篤		回復
113	10	女	平成24年8月6日	ガーダシル	9QN04R	てんかん1才で完治	血管迷走神経反射	平成24年8月6日	関連有り	非重篤	平成24年8月6日	軽快
114	20	女	平成24年8月6日	ガーダシル	9QN04R	川崎病(完治)、0歳頃のけいれん(+)	39.0度以上の発熱	平成24年8月6日	評価不能	非重篤	平成24年8月9日	軽快
115	10	女	平成24年8月8日	ガーダシル	9QN05R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月8日	関連有り	非重篤	平成24年8月8日	回復
116	10	女	平成24年8月9日	ガーダシル	9QN04R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月9日	関連有り	非重篤	平成24年8月9日	回復
117	10	女	平成24年8月21日	ガーダシル	9QN04R	なし	転倒	平成24年7月21日	評価不能			不明
118	10	女	平成24年8月21日	ガーダシル	9QN05R	なし	血管迷走神経反射	平成24年8月20日	評価不能	非重篤	平成24年8月20日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	副反応名	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
119	10	女	平成24年8月21日	ガーダシル	9QN03R		血管迷走神経反射	平成24年8月21日		非重篤	平成24年8月21日	回復
120	10	女	平成24年8月24日	ガーダシル	9QN05R	なし	顔色不良	平成24年8月24日	関連有り	非重篤	平成24年8月24日	回復
121	10	女		ガーダシル			失神	平成23年9月29日	関連有り	非重篤		回復

(MedDRA/J Version(14.0))

子宮頸がん予防ワクチン接種後の  
失神関連副反応について  
(企業提出資料)

グラクソ・スミスクライン株式会社提出資料

【2 ページ】

MSD株式会社提出資料

【14 ページ】

## サーバリックスの失神に関連する副反応資料

### 1. 国内の発現状況

販売開始から2012年8月31日までの間に自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施用要領に基づき「子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン予防接種後副反応報告書」により厚生労働省から情報提供された症例を含む）として収集されたサーバリックスの副反応のうち、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 15.0）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は755例（発生率10万接種あたり11.38例）でした。このうち、意識消失のあった症例は529例（発生率10万接種あたり7.97例）でした。

### 2. 海外の発現状況

2007年5月18日にオーストラリアで初めて承認されて以来、2012年7月31日までの全世界における出荷数は約3,460万接種分でした。また全世界における製造販売後の報告から収集された副反応のうちICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 15.0）の基本語（PT：Preferred term）が「意識消失」は529例（発生率10万接種あたり1.53例）、「失神」は671例（発生率10万接種あたり1.94例）、「失神寸前の状態」は473例（発生率10万接種あたり1.37例）、「ショック」は36例（発生率10万接種あたり0.10例）、「神経原性ショック」は10例（発生率10万接種あたり0.03例）、「意識レベルの低下」は157例（発生率10万接種あたり0.45例）、「意識変容状態」は32例（発生率10万接種あたり0.09例）でした。

図1 接種から意識消失までの時間（接種後30分までに発現した症例）

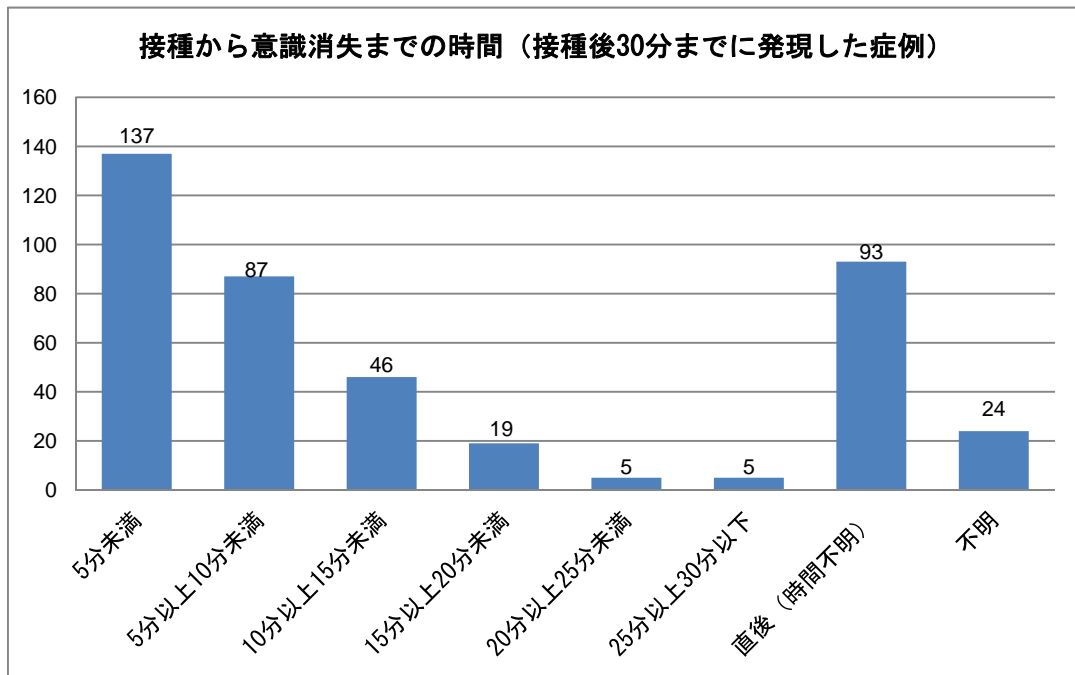


表1 接種後30分以降に意識消失を発現した症例

24時間以内							1日後以降						当日の発現であるが発現までの時間が不明	発現までの時間不明
1時間以内	2時間以内	3時間以内	4時間以内	5時間以内	18時間以内	24時間以内	1日後	2日後	3日後	6日後	7日後	23日後		
2	2	1	1	1	1	1	13	5	4	1	1	1	24	55

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢 (代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医 師評価)	重篤性(企 業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消 失までの時間	意識消失の 期間
1	10歳代・ 女性	意識消失	<p>2012/03/2118:00 サーバリックス3回目接種 接種部位:右上腕 ロット番号:AHPVA161AA 2012/03/2118:03 待合室へ移動。意識消失、転倒。顔をものに擦ったらしく、顔の右側に小さな擦り傷ができた。 2012/03/2118:04 意識回復、呼応あり。 2012/03/2118:05 BP105/50、pulse50、車椅子にてベッド搬送。 2012/03/2118:08 BP100/53、pulse53、臥床、安静。 2012/03/2118:20 BP97/51、pulse53、家人付き添いにて帰宅。 同年度にインフルエンザワクチンで同様の副交感神経反射あり。サーバリックス第1回目、第2回目には発症なし。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:歩行にて待合室へ移動中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:以前のインフルエンザワクチン接種時にも意識消失(軽度)をみた(以前とは、今年度のワクチン接種時、日時不明) 引き金となった事象:不明 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:手をつかずそのまま転倒 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:正常 動き:上記なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌はあったか:いいえ 完全に意識消失していたか?:数秒 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:BP105/50、Pulse50 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい、ねむくなったと 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):ワクチン 意識消失の既往歴:はい 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	失神 転倒 ふらつき 擦り傷 副交感神経反射 蒼白 意識消失 眠くなった	失神 転倒 浮動性めまい 顔面損傷 失神寸前の状態 蒼白 意識消失 傾眠	非重篤 非重篤 未記載 非重篤 未記載 未記載	重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤	AHPVA161AA	回復 回復 不明 不明 回復 不明 回復 不明	5分未満	1分以内



サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
2	10歳代・女性	無	<p>2012/03/29 サーバリックスを接種。ロット番号:AHPVA161BA 接種部位:不明 接種回数:1回目 学校から帰宅途中、母と一緒に来院。診察時、接種前後共に不安や緊張の様子みられず。接種終了後、待合室の背もたれのあるイスに母と横に並んで座っていた時、突然意識消失。 上体が前傾、そのまま顔面より床に落ちた(接種後3-4分)。本人は突然フラッとした後の覚えはなく、左の頬が床についていた冷たさで気がついたとのこと。その後は助けられながら自力で歩行。処置室のベッドに横になる。 顔色不良、呼吸はやいが、会話や四肢の動きは正常。 血圧70-100mmHG、脈拍90/分、O2 99%。2時間経過をみたが、その後大きな変化なく元気に帰宅。 夕食は普通にとる。 床に打った頬の痛み以外、特に症状みられていない。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後、待合室の椅子に座っていた。注射後3-4分で症状出現 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし、座って隣の母親と話をしていた 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:椅子に座っていて前に倒れこみ、顔面(左頬)を床に打つ 皮膚の色:顔面不良 意識消失の期間:10-20秒位 呼吸パターン:正常-やや速い 動き:ぐったり、四肢脱力 動きの期間:10-20秒位 転倒と関連した動きの発現:特になし 咬舌はあったか:いいえ 完全に意識消失していたか?:意識消失10-20秒 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:血圧100/74mmHG、脈90/分、O2sat99% 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ、覚えていない(床に左頬が触れた冷たさで気がついたと本人) 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>失神 意識消失 頬の痛み 頻脈 意識レベルの低下 下 倒れこみ 顔面(左頬)を床に打つ 挫傷 蒼白 呼吸数増加 無力症 呼吸やや速い ぐったり 四肢脱力</p>	<p>失神 意識消失 顔面痛 頻脈 意識レベルの低下 転倒 挫傷 蒼白 呼吸数増加 無力症 筋力低下</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤</p>	AHPVA161BA	回復 回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	5分未満	1分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
3	10歳代・女性	無	<p>2011/08/31 サーバリックスを接種。LOT番号:AHPVA143BA 接種部位:上腕三角筋(左腕) 接種回数:1回目 意識消失が発現。同日回復。</p> <p>2012/04/09 15:20 サーバリックスを接種。ロット番号:AHPVA161BA 接種部位:上腕(左) 接種回数:3回目</p> <p>2012/04/09 15:21 ソファに座った状態で接種。接種時に、もうすぐ終わるよと言われたことは覚えているが、その後記憶がない。終了後、横に倒れるように横たわり、両側の上半肢に1回ずつ痙攣状の動きがあった。すぐに意識は回復し、30分間下肢を拳上した状態で休みながら様子をみた。30分後独立歩行可で帰宅した。</p> <p>[失神、意識消失に係わる情報(1回目接種時)] どのようなポジションをとっていたか:座位:活動:注射後/事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ/素因:なし/引き金となった事象:サーバリックスの筋注/エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ/事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ/徐々発症、あるいは突然発症:突然発症/転倒の仕方:前のテーブルに顔をぶつけた/皮膚の色:なし/意識消失の期間:数秒/呼吸パターン:正常/動き:一瞬の意識喪失のみ/動きの期間:一瞬の意識喪失のみ/転倒と関連した動きの発現:なし/咬舌の有無:いいえ/完全に意識消失していたか?:一瞬/薬剤の服用の有無:いいえ/事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい/バイタルサイン:みていません/意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ/無意識であったことについて何か覚えていたか:不明/以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし/意識消失の既往歴:いいえ/特別な検査の実施:いいえ/再発の有無:サーバリックス3回目/薬剤の服用:いいえ</p> <p>[意識消失に係わる情報(3回目接種時)] どのようなポジションをとっていたか:ソファに深く座っていた/活動:注射中から注射後/事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ/素因:特になし/引き金となった事象:サーバリックス筋注/エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ/事象の前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか:いいえ/徐々発症、あるいは突然発症:突然発症/転倒の仕方:ソファの上で横に倒れた/皮膚の色:特になし/意識消失の期間:秒単位/呼吸パターン:正常 動き:両上肢に1回ずつ痙攣状の動きがあった/動きの期間:数秒/転倒と関連した動きの発現:両上肢に1回ずつ痙攣状の動きがあった/咬舌はあったか:いいえ/完全に意識消失していたか:数秒/薬剤の服用の有無:いいえ/事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい/意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ/無意識であったことについて何か覚えていたか:はい/意識消失の既往歴:はい、サーバリックス1回目/特別な検査の実施:いいえ/再発の有無:いいえ/薬剤の服用:いいえ</p> <p>[痙攣に係わる情報] 発作を目撃された方はいるか:はい/発作の発現前に前兆や頭痛などはあったか:いいえ/発作時に意識を失ったか:はい/意識回復時に失見当識または傾眠状態はあったか:いいえ/発作時の記憶はあるか:はい/発作時の尿失禁/便失禁:いいえ/今回の症状が、アルコールまたは本剤以外の向精神薬を中止したことによるものと考えられる状況はあるか:いいえ/今後、患者さんの追跡治療の予定:いいえ/今回の発作の原因と考えられる神経学的病変または感染の所見はあったか:いいえ/患者さんは、発作閾値を低下させることが知られている薬剤(例:メトクロプラミド、フェニチジン系薬剤、抗うつ薬)を服薬していたか:いいえ/病歴/発作(熱性痙攣およびてんかんを含む):はい、23.8.31サーバリックス1回目の時一瞬意識消失/運動障害:いいえ/頭部の外傷:いいえ/その他の中枢神経系の症状(例:脳血管障害、一過性脳虚血発作、精神障害など):いいえ/脳性麻痺、神経学的障害または先天異常:いいえ/糖尿病:いいえ/腎不全:いいえ アルコール乱用/薬物乱用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)</p>	<p>失神 無熱性痙攣 記憶がない 横に倒れる(3回目接種時) 目接種時) 失神寸前の状態 血管迷走神経性反応 意識消失(1回目接種時) 顔面損傷</p>	<p>失神 痙攣 意識消失 転倒 失神寸前の状態 意識消失 転倒 蒼白 顔面損傷</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤</p>	<p>AHPVA161BA AHPVA143BA</p>	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	<p>24時間</p>	<p>1分以内</p>

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
4	10歳代・女性	無	<p>2012/04/19 サーバリックスを接種。ロット番号: AHPVA161BA 接種回数: 2回目 接種後3-5秒で意識を失う。椅子に座ったままだったので、転倒は免れたが、机で頭をぶつけた。体を持ち上げ体が少しびくびくとなったが数秒後に回復。 血圧、神経学的な異常はない。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:不明 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:がくつと机にうつ伏せした 皮膚の色:著変なし 意識消失の期間:5秒程度 呼吸パターン:著変なし 動き:少しブルブルと震えた 動きの期間:5秒程度 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌はあったか:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:血圧106/52mmHG、脈拍60/分 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(4)</p>	失神 机で頭をぶつけた 体がびくびくとなった 意識を失う 震え	失神 挫傷 ジスキネジー 意識消失 振戦	非重篤 未記載 未記載 未記載	重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤	AHPVA161BA	回復 回復 回復 回復 不明	5分未満	1分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢 (代)・性別	既往歴	経過	副反応名 (医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医 師評価)	重篤性(企 業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消 失までの時間	意識消失の 期間
5	10歳代・ 女性	無	<p>2012/05/3115:10頃 サーバリックス接種 LOT番号:AHPVA162CA 接種部位:左上腕 2012/05/31 施行後も特に問題なく、顔面皮膚色良好にて帰られた。5分後、当院1Fのエレベーターを出て、入口にて急に転倒。コンクリートの地面に左頭部を打ち、呼名に反応なし。 車椅子に乗り、当院へ運び込まれた。 来院時、顔面蒼白、開眼するも呼名反応なく、血圧98/68、酸素飽和度99、脈拍62/分。 左側頭部にピンポン玉大の皮下血腫認めた。 約5分後に意識清明、顔色回復し、自発語もあり。 脳神経症状を認めない。外傷あり。 救急車にてA院受診。 画像検査にて異常認めず迷走神経反応との診断。 2012/05/3118:00 母親とともに、当院へ来院。 嘔吐、失神なく、経過観察となる。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか?:座位 活動:注射後(歩行中) 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ 素因:不明 引き金となった事象:恐怖と激痛 エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ 事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ 徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:突然発症 転倒の仕方はどうでしたか?:突然倒れて、床に頭部を打った 皮膚の色はどうでしたか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:蒼白 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:3分-5分間程度 呼吸パターン:整っている 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:車椅子上でけいれん(-)、強迫(-)、自発的な動きなし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌がありましたか?:なし 完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?自発の開眼のみ、呼名に反応せずJCSでII level 薬剤の服用はありましたか?:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:98/68mmHg、62回/分、SaO2 99% 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:なし 意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ 特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ 再発しましたか?:いいえ 薬剤を服用していましたか?:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>転倒 頭部外傷 顔面蒼白 意識が朦朧 皮下血腫 迷走神経性反応 失神 激痛 意識消失</p>	<p>転倒 頭部損傷 蒼白 意識レベルの低下 皮下血腫 失神寸前の状態 失神 疼痛 意識消失</p>	<p>非重篤 非重篤 未記載 未記載 未記載 非重篤 非重篤 未記載</p>	<p>重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA162CA	<p>軽快 軽快 回復 回復 不明 回復 回復 不明 回復</p>	5分以上10分未満	10分以内

サーバリックス接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(2012/4/1-2012/8/31入手分)

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	副反応名(PT)	重篤性(医師評価)	重篤性(企業評価)	ロット番号	事象転帰	接種から意識消失までの時間	意識消失の期間
6	10歳代・女性	無	<p>2012/06/2310:00 サーバリックスを接種。LOT番号:AHPVA152AA接種部位:左腕上腕三角筋 部位詳細:肩峰先端から横指幅で3本(位)下接種回数:1回目 2012/06/2310:15 ワクチン接種後15分経過後、立とうとして失神発作あり、床に転倒した。</p> <p>どのようなポジションをとっていましたか?:接種後15分間座位、その後立とうとして失神発作 活動:注射後姿勢の変更時 事象発現前に有痛性/感情刺激がありましたか?:いいえ 素因:坐位から立位になった 引き金となった事象:特になし エピソードに関する前兆あるいは警告がありましたか?:いいえ 事象の前に汗をかいていましたか?あるいは暖かいと感じていましたか?:いいえ 徐々に発症しましたか?あるいは突然発症しましたか?:はい 転倒の仕方はどうでしたか?:頭をぶつけた 皮膚の色はどうでしたか?:蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:蒼白 意識消失の期間はどれくらいでしたか?:秒単位 呼吸パターン:正常 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:はいれなし 動きの期間:(-) 転倒と関連した動きの発現:(-) 咬舌がありましたか?:(-) 完全に意識消失しましたか?その期間はどれくらいでしたか?:数秒 薬剤の服用はありましたか?:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復しましたか?:はい バイタルサイン(血圧、脈など)を記載して下さい:血圧80/50 意識消失から回復後、何か症状が発現しましたか?:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 意識消失の既往歴がありましたか?:いいえ 特別な検査をしたことはありましたか?:いいえ 再発しましたか?:いいえ 薬剤を服用していましたか?:いいえ アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(5)</p>	<p>血管迷走神経反射 失神発作 転倒 蒼白 頭をぶつけた 意識消失</p>	<p>失神寸前の状態 失神 転倒 蒼白 挫傷 意識消失</p>	<p>非重篤 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載</p>	<p>重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤</p>	AHPVA152AA	<p>回復 回復 回復 不明 不明 回復</p>	15分以上20分未満	1分未満

## 適正使用のお願い

2012年7月

製造販売元（輸入）

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

販売提携

**ジャパンワクチン株式会社**

ウイルスワクチン類

生物由来製品、  
劇薬、

処方せん医薬品

（注意－医師等の処方せん  
により使用すること）

# サーバリックス®

組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン

（イラクサギンウワバ細胞由来）

### 《接種後の注意点》

- ・ **失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。**
- ・ **失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。**

2012年3月31日時点で、本剤接種後に失神した症例が476例報告されております（販売開始から2012年3月31日までの延べ推定接種者数は約634万人であり、10万接種あたりの発生率は7.51例です。）<sup>1)</sup>。この中には失神による転倒の結果、外傷を負った症例が41例含まれており、頭部打撲、鼻骨骨折に至った症例もありました。今一度、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。

本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったリ、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に多く起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れ込む形で転倒し外傷を負った例も報告されております。

### 《失神について》

- ・ 本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは15分以内での発現が約7割を占めますが、中には接種15分以上経過後に発現した症例も報告されております。<sup>1)</sup>
- ・ また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
  - －機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています<sup>2)</sup>。
  - －好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます<sup>3)</sup>。
  - －注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます<sup>2)</sup>。
  - －処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う<sup>2)</sup>。

1) 子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会資料

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0cw.pdf>

失神の症例数は、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J version 14.1）の基本語で「意識消失」「失神」「失神寸前の状態」「ショック」「神経原性ショック」「意識レベルの低下」「意識変容状態」に該当する症例のうち、意識消失にいたった症例を集計した。

2) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010年9月）

[http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin\\_100927.pdf](http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_100927.pdf)

3) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457–460

以下に、本剤接種後の失神による転倒の結果、外傷を負った症例の概要を掲載しておりますので、ご参照ください。

《症例1：本剤接種後の失神による転倒の結果、鼻骨骨折に至った症例の概要》

患者		(副反応名)
性・年齢	基礎疾患	経過及び処置等
女性 10歳代	—	<p>(失神、倒れる、顔面を打つ、顔面蒼白、鼻骨骨折、発汗、頻脈、意識レベル低下、頻呼吸)</p> <p>1回目のサーバリックス接種（接種部位：左上腕筋肉）。            抜針直後に失神状態にて落ち込むように倒れ、床上で顔面を打つ。            直ちに下肢挙上、背臥位とする。顔面蒼白であるが、脈拍整、緊張あり、血圧 120/80mmHg。            2～3分後意識回復する。            蕁麻疹 (-)、浮腫 (-)、呼吸困難 (-)。            転倒により鼻骨骨折あり、形成外科紹介。処置不要となる。</p> <p>発現前のポジション：座位            発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし            発現前の前兆：なし            発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：不明            皮膚の色：蒼白            意識消失の期間：意識消失はなかった            呼吸パターンの異常：努力呼吸            咬舌：なし            事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい            意識消失から回復後に発現した症状：発汗            意識消失の既往歴：不明            意識消失の再発：なし            アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリ4            （頻脈、意識レベル低下、頻呼吸の症状あり）</p>
併用薬：—		

《症例2：本剤接種15分経過後に失神による転倒を発現し、後頭部打撲した症例の概要》

患者		(副反応名)
性・年齢	基礎疾患	経過及び処置等
女性 10歳代	—	(意識消失)
		<p>1回目のサーバリックス接種（接種部位：左腕三角筋）。接種前の体温は36度0分。</p> <p>接種約15分後、立位より意識消失にて受身をとることなく後方へ転倒。後頭部を打撲。症状は直ちに消失。血圧、動脈血中酸素濃度などアナフィラキシーを示唆する所見なし。その後約30分後特記なく帰宅。</p> <p>発現前のポジション：立位                      発現前の有痛性・感情刺激の有無：なし                      素因：注射に対する恐怖心が強い                      発現前の前兆：なし                      発現前に汗をかいていたか、あるいは暖かいと感じていたか：いいえ                      皮膚の色：変化なし                      意識消失の期間：20～30秒                      呼吸パターンの異常：なし                      咬舌：なし                      事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか：はい                      バイタルサイン：血圧 94/60、心拍数 69、酸素飽和度 98%（Room air）から血圧 100/69                      意識消失から回復後に発現した症状：なし                      意識消失の既往歴：なし                      意識消失の再発：なし                      アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：カテゴリー5                      （意識レベルの低下もしくは意識消失の症状あり）</p>
併用薬：—		

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。



## 【各種資料のご紹介】

弊社では、以下のような資料の中で、失神・血管迷走神経反応についての注意を記載しております。本剤の接種にあたっては、これらの資料もご活用いただき、接種をご希望される方へのご説明をお願い申し上げます。

また、これら資料について必要がございましたら、弊社医薬情報担当者までお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

### 子宮頸癌予防ワクチン（サーバリックス®） 接種予診票

**接種後の注意**

- ① 接種後に、重いアレルギー症状や血管迷走神経反射として失神がおこることがあるので、接種後はすぐに帰宅せず、30分程度は座って様子をみてください。
- ② 接種後は、接種部位を軽くおさえ、もまないようにしてください。
- ③ 接種後は、接種部位を清潔に保ちましょう。
- ④ 接種当日は、過度な運動を控えましょう。
- ⑤ 接種当日の入浴は問題ありません。

資料番号  
CRXA0032-D1109N

### 患者向け指導箋

資料番号  
CRXA0125-D1203N

### サーバリックスを接種された方へ（被接種者用冊子）

資料番号  
CRXA0012-P1202N

### 子宮頸がん予防ワクチン サーバリックスを接種する方へ

資料番号  
CRXA0062-D1111N

**グラクソ・スミスクライン株式会社**  
〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15 GSKビル  
<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

**ジャパンワクチン株式会社**  
東京都千代田区四番町6

## ガーダシルの失神に関連する副反応資料

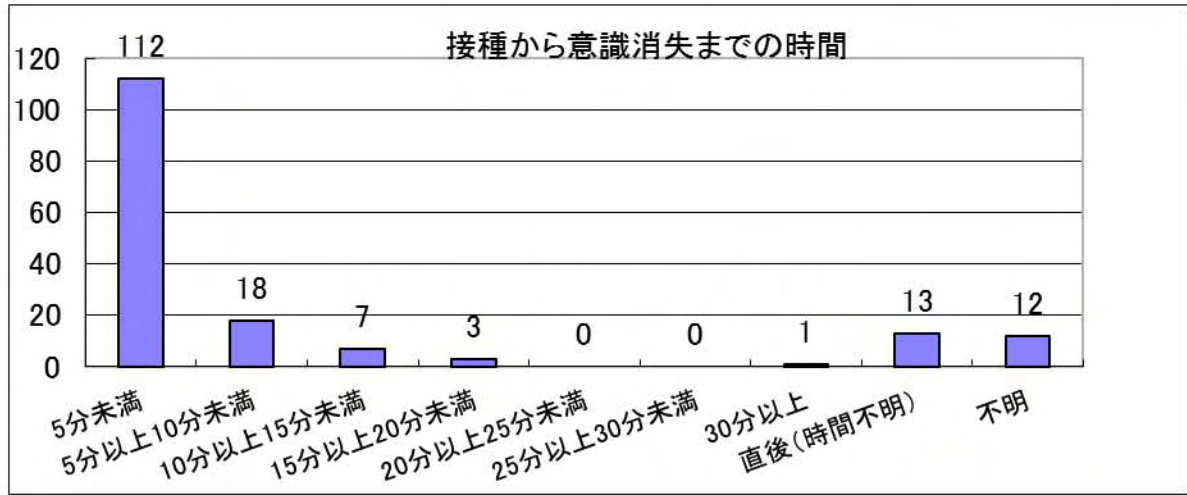
### 1 国内の発現状況

販売開始（2011年8月26日）から2012年8月31日までに自発報告（ワクチン接種緊急促進事業実施要領に基づき医療機関から厚生労働省へ報告された症例を含む）、使用成績調査及び製造販売後臨床試験により収集されたガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ/ガーダシル®水性懸濁筋注の副反応のうち、ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 15.0）の基本語（PT: Preferred Terms）が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」及び「意識変容状態」に該当する副反応の発現例は226例（発生率10万接種あたり21.9例）でした。このうち、意識消失のあった症例は166例（発生率10万接種あたり16.1例）でした。

### 2 海外の発現状況

ガーダシルの国際的な製造販売開始（2006年6月）から2012年5月31日までの世界における推定出荷数量は約9,723万回分でした。1人あたりの接種回数を3回と仮定すると、製造販売開始から2012年5月31日までの推定接種者数は約3,241万人となります。また、外国症例における、医療関係者からの自発報告として収集した報告数は「意識消失」が1,307例（発生率10万接種あたり1.3例）、「失神」が4,047例（発生率10万接種あたり4.2例）、「失神寸前の状態」が655例（発生率10万接種あたり0.7例）、「意識レベルの低下」が61例（発生率10万接種あたり0.06例）及び「意識変容状態」が14例（発生率10万接種あたり0.01例）で、「ショック」及び「神経原性ショック」については、Periodic Safety Update Report（PSUR）における集計をしていないため、症例数は不明でした。ただし、外国症例については意識消失があったかどうかの情報が得られていないため、意識消失の有無による集計はできませんでした。

図1 接種から意識消失までの時間



## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
1	10歳代・女性		<p>原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴／既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えると考えられる薬剤なし。</p> <p>2012/3/6 16:00 ガーダシル接種。 接種後立ち上がった時から気持ち悪さを主張した。 16:10 失神発現。 座った状態から立ち上がった時に前のめりに倒れ込みもうろう状態になった。 軽く頭をぶつけた。 16:15 失神回復。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する) 発現時の体位:立位 発現した状況:姿勢の変更時 動き:未記載 動きの期間:未記載 不整脈:無 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:いいえ(もうろう状態) バイタルサイン異常:無 2012/03/06(16:52)収縮期/拡張期:115/70、脈拍:47 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無</p>	失神 軽く頭をぶつける	失神 挫傷	重篤でない	重篤でない		回復 不明	10分以上 15分未満	5分以上 10分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
2	10歳代・女性		<p>原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴／既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。</p> <p>2012/04/07 エピソードに関する前兆(前駆症状)は無かった。 12:30 ガーダシル 1 回目を右上腕接種。同時接種のワクチンなし。 12:35 接種から 5-10 秒後、椅子に座っていたところ多量に汗をかき意識が薄れ、数秒間失神。その際に前に倒れこみ、ひざをつき、体を少しひねるようにさらに倒れあごを打った。 寝かせた直後の血圧は測っていないが、その後 96 まで回復、座位に戻したら 94 まで下がり再度寝かせた。蕁麻疹認めず。呼吸困難なし。事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 発症約 20 分後には座位でも血圧安定を確認し立位、歩行で異常無いことを確認。 30 分程度したら 104 まで上がった。接種後 30 分で帰宅許可した。打撲に関しては湿布をはるようにと渡した。意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:無 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:無 不整脈:無 脈は微弱 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:一瞬あったと思われる バイタルサイン異常:無 2012/04/07(12:30)収縮期/拡張期:96/50、脈拍:64 2012/04/07(12:31)収縮期/拡張期:106/72 2012/04/07(12:32)収縮期/拡張期:94/62 2012/04/07(12:33)収縮期/拡張期:104/68</p>	血管迷走神経反射  転倒・あごを打撲	失神寸前の状態  挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN03R	回復  不明	5分未満	1分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:未記載 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい 事象の原因:血管迷走神経反射 接種前は少しお腹が痛いらしいと妹が言っていた。接種、失神後その日のうちに初潮があったとのこと アナフィラキシーの可能性:無								
3	10歳代・女性		原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。被験者の母親の話だと、父親が若い頃に予防接種で同様のことがあったようだ。  2012/04/18 エピソードに関する前兆(前駆症状)なし 座位にてMRワクチンを右腕に接種した後、ガーダシルを左腕に接種。 1分後、意識消失に伴う転倒発現。ガーダシルを接種後立ち上がろうとした際に顔面蒼白になり前方に転倒し顔面をぶつける。軽い失禁もあった。 数秒後に意識が戻りベットにてトレンデンベルグを施し20分後に転帰し自宅に帰宅した。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 ワクチン接種前の血圧は92/68、転帰後の血圧は102/70であった。脈拍は正常だった。 意識消失回復後、エピソードの再発なし。  血管迷走神経性失神素因の有無:有(注射に対する恐怖感・不安感・緊張感) 発現時の体位:座位 意識消失の期間:2-3分間 発現した状況:注射後 転倒の仕方:注射後立ち上がろうとしてそのまま前方に脱力的に倒れた 動き:脱力発作 動きの期間:2-3分間 転倒による処置を要する怪我の有無・程度:有(顔面を床に叩打、重篤でない、処置特になし) 不整脈:無	意識消失に伴う転倒  顔面を床に叩打	意識消失  挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN03R	回復  不明	5分未満	1分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:はい バイタルサイン異常:無 2012/04/18(16:25)収縮期/拡張期:92/68 2012/04/18(16:45)収縮期/拡張期:102/70 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(トレンデンベルグ位で回復) 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無  コメント: MR ワクチン接種後は変わった様子もなく、ガーダシル接種後に顔面蒼白になっている。何かしらガーダシルとの影響があると考える。 被験者の母親の話だと父親が若い頃に予防接種で同様のことがあったようで、それ以来注射をする際には寝て接種をしていたと話していた。								
4	10歳代・女性		2012/4/27 ガーダシル2回目接種の20秒後に失神が発現。 2～3分後に回復。 接種への恐怖心、接種の痛みもなし。接種後、座位にて安静にしていたが、20秒ほどで、言葉にならない小さい声を発し、失神。転倒。軽く頭をぶつける。すぐに横臥させる。2～3分後回復。転倒時に頭をぶつけたことの影響もなく、改善し、帰宅。帰宅後や翌日等に、変調があれば連絡するようにと、迎えに来た保護者にも伝達。 以降、良好のようで、その後の連絡なし。 血圧:48～88  コメント:接種への恐怖心、接種後の痛みもなかったが、失神が急遽、発生。	失神	失神	重篤でない	重篤でない		回復	5分未満	1分以上 3分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
5	10歳代・女性		<p>競泳の選手であり、原疾患・合併症・既往歴はなし。患者には失神の経験はないが、父親が幼い頃、脳貧血の経験があった。</p> <p>2012/03/24 ガーダシル左上腕に初回接種。何も起こらなかった。</p> <p>2012/05/26 当日の体調は睡眠時間が5-6時間で睡眠不足気味であった。競泳の選手で当日も7-9時まで朝練を行っていた。 エピソードに関する前兆はなかった。 11:30頃、弟と来院し、右上腕にガーダシル2回目筋肉内接種。併用薬はなし。 弟もワクチンを打つため、席を替わろうと立ち上がった時に、意識朦朧になり、ドアに寄り掛かるように崩れ落ちた(接種10秒後)。その時におでこを打ってしまい、おでこにこぶができてしまった。 顔面蒼白で朦朧とした状態のため、すぐにベッドに寝かせた。意識消失はなかった。 血圧測定などは一切行っていない。 10分ほどで、顔色良好。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 12:00(30分後)元に戻っていたので、そのまま帰宅。 再発なし。 その後患者から連絡はない。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:なし 発現時の体位:立位 発現した状況:注射後 不整脈:なし 皮膚の色:蒼白 呼吸パターン:異常なし 咬舌:なし 完全な意識消失:なし バイタルサイン:測定なし 血圧:(平常時)90/50(11:30)90/50、(11:35)88/50</p>	失神  おでこにこぶができた	失神  皮膚腫瘍	重篤	重篤	9QN04R	回復  不明	5分未満	不明



## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:なし 事象は仰臥位あるいは頭部低位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:なし  医師コメント: ガーダシルと因果関係ありだと思う。30分ほどで状態が戻ったので、非重篤かもしれないが、顔面から転倒したというのは重篤なことだと思う。								
6	10歳代・女性		基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴があったかは不明。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。  2012/6/22 エピソードに関する前兆は認められなかった。 17:40 ガーダシル1回目(接種部位:右上腕)を筋肉内接種した。同時接種のワクチンなし。 17:45 血管迷走神経反射が発現。接種後に今後の説明を行ない、経過観察のため待合室に戻ろうと歩き出そうとした瞬間に意識を喪失した。転倒した際にドアにて顔面を打撲した。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 2～3分で意識を回復し徒歩で帰宅した。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。  血管迷走神経性失神素因の有無:未記載 発現時の体位:立位(立ってドアから出ようとした時) 発現した状況:移動中 動き:なし 不整脈:不明 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無	血管迷走神経反射  ドアに顔を打撲	失神寸前の状態  挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN03R	回復  不明	5分以上 10分未満	1分以上 3分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			<p>完全な意識消失:有 バイタルサイン:測定なし 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい(横になって) 事象の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無</p> <p>コメント:他要因(他の疾患等)の可能性はなしと判断した。</p>								
7	10歳代・女性	アレルギー	<p>患者にはアレルギーがあった。原疾患・合併症、発育、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常の家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等はなかった。</p> <p>2012/7/3 エピソードに関する前兆は認められなかった。 17:30 ガーダシル1回目(接種部位:左上腕)を筋肉内接種した。同時接種のワクチンなし。 接種後間もなく、座位から診察机に前のめりに倒れ込んで頭を打った。明らかな意識消失。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 約12分後回復。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。</p> <p>血管迷走神経性失神素因の有無:未記載 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:未記載 動きの期間:未記載 不整脈:無 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無</p>	失神 頭を打った	失神 挫傷	重篤でない	重篤でない	9QN04R	回復 不明	直後(時間不明)	10分以上 15分未満

## ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧 (MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			完全な意識消失:有 バイタルサイン:測定なし 血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無  コメント:他要因(他の疾患等)の可能性はなしと判断した。								
8	10歳代・女性		原疾患・合併症、意識消失の既往や心疾患、てんかん、代謝異常、アレルギーの家族歴/既往歴はなかった。直近で服用していた薬剤で影響を与えられられる薬剤なし。  2012/8/2 エピソードに関する前兆は認められなかった。 ガーダシル(1回目)を左上腕に筋肉内接種した。 接種1秒後、失神が発現。接種後失神し丸イスから落ちて左側頭部をプラスチックのかごにぶつけるが痛み、嘔吐なし。 事象の治療(処置)としての薬剤の服用はなかった。 失神から2.3分後、回復。 意識消失回復後、症状の発現・エピソードの再発なし。  血管迷走神経性失神素因の有無:無 発現時の体位:座位 発現した状況:注射後 動き:無 不整脈:無 皮膚の色:変化なし 呼吸パターン:異常なし 咬舌:無 完全な意識消失:無 バイタルサイン異常:無 血圧:(失神5分後)110/60(失神35分後)110/70	失神	失神	重篤でない	重篤でない	9QN04R	回復	5分未満	1分以上3分未満

ガーダシル接種後に失神に至った症例のうち、転倒等による二次被害に至った症例一覧  
(MSD株式会社提供資料)

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名(医師記載)	失神関連副反応名(PT)	症例重篤度(報告医評価)	症例重篤度(企業評価)	ロット番号	転帰	接種から発現までの時間	発現から回復までの時間
			血糖、電解質、アンモニア、エタノール値:測定なし 脳波、頭部MRI(あるいはCT)、心電図等特別な検査の実施:無 事象は仰臥位あるいは頭部低位で回復したか:はい 失神の原因:血管迷走神経反射 アナフィラキシーの可能性:無								

## 適正使用のお願い

ウイルスワクチン類

MSD 株式会社

劇薬

処方せん医薬品<sup>注)</sup>

# ガーダシル<sup>®</sup> 水性懸濁筋注シリンジ ガーダシル<sup>®</sup> 水性懸濁筋注

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

### 《接種後の注意点》

- ・ 失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにしてください。
- ・ 失神し前方に倒れる例も報告されているため、接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導をお願いいたします。

本剤接種後に失神した症例の中には、転倒により外傷を負った症例が含まれており、歯の破損、欠損に至った症例もありました。本剤の接種に際しては、上記接種後の注意点をご確認いただき、失神による転倒を回避する対策を実施していただくようお願い申し上げます。本剤接種後の失神により転倒し外傷を負った事例は、立っていたり、移動のため立ち上がったたり、あるいは背もたれや肘掛け等がない待合室の長椅子や診察室の丸椅子等で待機させた場合に起こっております。また、背もたれがあっても前方に倒れこむ形で転倒し、外傷を負った症例も報告されております。

### 《失神について》

- ・ 本剤接種後に失神した例では、接種直後あるいは5分以内での発現が8割を占めます。
- ・ また、予防接種後の失神について、一般的に以下のようなことが知られております。
  - 機序：痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射が原因といわれています<sup>1)</sup>。
  - 好発年齢：10歳代での発現が過半数を占めます<sup>2)</sup>。
  - 注意すべき対象：注射への恐怖心が強い人等があげられます<sup>1)</sup>。
  - 処置：下肢を軽く挙上し安静臥床させる。必要に応じて輸液や酸素投与を行う<sup>1)</sup>。

1) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010年9月）

2) CDC. Syncope after vaccination—United States, January 2005–July 2007. *MMWR Morb Mortal Rep* 2008;57:457–460.

次ページに、接種後の失神に対する注意についての指導箋をご案内しておりますので、ご参照ください。



## 指導箋『子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の失神に対する注意について』 のご使用方法

### 1. 接種前

被接種者様に対して、接種後 30 分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がることを避けて待機していただくようご指導ください。

### 2. 接種時

被接種者様のお名前、接種時刻、30 分間安静の目安時刻をご記入いただき、本指導箋を被接種者様にお渡しください。

### 3. 接種後

診察室から移動する際には、転倒しないよう医療従事者あるいは保護者等が腕を持つなどして付き添うようにご配慮ください。

子宮頸がん予防ワクチンを受けた後の失神に対する注意について


お名前 \_\_\_\_\_ 接種時刻 \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分

接種後にめまいやふらつき、失神などが起こることがあります。失神による転倒やケガを防ぐため、接種後はすぐに帰宅せず、30分間（ \_\_\_\_\_ 時 \_\_\_\_\_ 分まで）は肩もたれがあるイスなど、体重をあげられるような場所にすわり、なるべく立ち上がることをさけて、安静にしてください。


接種後に診察室から移動するときには、看護師さんや保護者の方に付き添ってもらってください。

もし気分が悪くなったりめまいを感じたら、すぐにスタッフや保護者に知らせ、転倒しないようにイスにもたれかかったり、しゃがむか横になってください。

30分間  
すわって!



立ち上げ  
られない!





注射で失神することがあるのはなぜ

注射時の痛み、恐怖、興奮などによる刺激が脳神経のひとつである迷走神経を介して中枢に伝わり、心拍数が低下したり、血管がひろがって血圧が低下したりすることがあります。その結果として、気分が悪くなったり、めまいやふらつき、失神などが起こり、転倒してしまうことがあります。これは、血管迷走神経反射とよばれており、思春期後の女性に多いという報告があります。また、特に注射への恐怖心が強い人には注意が必要です。

通常は横になって安静にするだけですぐに回復します。

イスにすわっている人にも起こることがありますので、まわりの物にぶつかったり床に転げ落ちたりしないように背もたれやひじかけのあるイスにすわって、安静にするようにしましょう。





指導箋（1冊50枚入）をご希望の方は、弊社医薬情報担当者までご連絡ください。

本剤接種後の失神症例をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただくとともに、詳細な調査へのご協力をお願い申し上げます。



MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <http://www.msd.co.jp>

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
＜受付時間＞9:00～18:00（土日祝日・当社休日を除く）

2012年7月作成

## 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（販売開始から平成 24 年 8 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 8 月 31 日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、これまでの予約販売にて把握した 1 人あたりの初回免疫平均接種回数 1.84 回より推計した接種者数は、500 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告 報告数 (報告頻度)	医療機関からの報告	
			全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成 24 年 4 月 1 日 ～8 月 31 日	1,668,466	20 (0) 0.001% (0%)	65 0.004%	19 (5) 0.0011% (0.0003%)
販売開始からの 累計	9,195,336	151 (3) 0.002% (0.00003%)	409 0.004%	69 (16) 0.0008% (0.0002%)

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 8 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 8 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) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 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 8 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 10 月 11 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	207,579
平成 23 年 5 月	47	280,190
平成 23 年 6 月	47	333,223
平成 23 年 7 月	47	366,449
平成 23 年 8 月	47	372,220
平成 23 年 9 月	47	356,176
平成 23 年 10 月	47	328,417
平成 23 年 11 月	47	323,298
平成 23 年 12 月	47	321,295
平成 24 年 1 月	47	338,870
平成 24 年 2 月	47	317,684
平成 24 年 3 月	47	348,439
平成 24 年 4 月	47	280,116
平成 24 年 5 月	47	298,236
平成 24 年 6 月	47	300,972
平成 24 年 7 月	46	299,048
平成 24 年 8 月	44	296,379



## (2) 副反応報告数

### ①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	1,474,751	65	19	5
		0.004%	0.0012%	0.0003%
接種事業開始からの 累計	6,113,959	409	69	16
		0.007%	0.0011%	0.0003%

### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

(単位：例(人))

	接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	1,474,751	33	5	0
		0.002%	0.0003%	0%
接種事業開始からの 累計	6,113,959	215	17	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) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	1,474,751	32	14	5
		0.002%	0.0009%	0.0003%
接種事業開始からの 累計	6,113,959	194	52	16
		0.003%	0.0009%	0.0003%

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告数による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が含まれている。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 24 年 4 月 1 日 ～8 月 31 日	3 8 (58.5%)	2 7 (41.5%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	2 2 4 (54.8%)	1 8 5 (45.2%)	0 (0%)

## 重篤症例一覧

(平成20年12月販売開始から平成24年8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		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	なし	あり	プレベナー		発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
2	1歳未満	女	平成23年1月5日	アクトヒブ	E0760	もともと嘔吐しやすい児で、生後1カ月時に大病院で精査の既往あり	あり	プレベナー	DPT	川崎病	平成23年1月5日	関連無し	重篤	平成23年1月13日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0962	鼻漏、咳、RSウイルス感染	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月21日	評価不能	重篤	平成23年1月27日	回復
4	4	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	なし			痙攣	平成23年1月26日	評価不能	重篤	平成23年1月29日	回復
5	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	評価不能	重篤	平成23年2月5日	不明
6	1	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1033	右 指多指症	あり	プレベナー		川崎病、発熱	平成23年2月16日	関連無し	重篤	平成23年3月2日	軽快
7	4	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1235	平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月17日	評価不能	重篤	平成23年2月18日	回復
8	1歳未満	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E0962		あり	プレベナー		僧帽弁閉鎖不全症	平成23年2月21日	評価不能	重篤	平成23年3月7日	軽快
9	2	男	平成23年2月19日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成23年2月20日	関連有り	重篤	平成23年2月25日	回復
10	2	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	肺胞蛋白症、気胸、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血糖症	平成23年2月24日	評価不能	重篤	平成23年2月24日	回復
11	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月23日	評価不能	重篤	平成23年2月26日	回復
12	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E0758	1/28BCG 2/28同時接種 慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺障害、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心肺停止	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月16日	回復
13	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	予診時に肝腫大を認めた、先天性代謝異常症	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識変容状態	平成23年3月1日	評価不能	重篤		不明
14	1歳未満	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E0770	なし	あり	DPT	プレベナー	アナフィラキシーショック	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
15	1	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1236	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月8日	回復
16	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1200	2月24日 日脳ワクチン(ヒケンJR053)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
17	4	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		不明
18	1歳未満	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	評価不能	重篤		回復
19	4	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007		なし			失神寸前の状態	平成23年4月13日	関連有り	重篤	平成23年4月13日	回復
20	1歳未満	女	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1007	3/30に三種混合ワクチン 2/10にヒブ、プレベナー、DPT1回目施行。翌日あさ38.2℃に上昇した	あり	プレベナー		急性肝不全	平成23年4月26日	評価不能	重篤	平成23年5月9日	軽快
21	1歳未満	男	平成23年5月11日	アクトヒブ	G1031	あり。生後1カ月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い咳、鼻汁 4月13日 Hib、肺炎球菌 1回目の	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月11日	関連無し	重篤	平成23年5月16日	回復
22	1	男	平成23年5月26日	アクトヒブ	G1198	あり 気管支喘息 治療中	なし			発熱	平成23年5月26日	関連有り	重篤	平成23年5月28日	軽快
23	1	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1134	食物アレルギー、乳アレルギー	あり	プレベナー		運動障害	平成23年6月15日	評価不能	重篤	平成23年6月18日	回復
24	3	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1204	なし	なし			熱性痙攣、意識レベルの低下	平成23年6月21日	評価不能	重篤	平成23年6月23日	回復
25	1歳未満	女	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A	なし	あり	アクトヒブ	DPT	ワクチン接種部位紅斑	平成23年7月3日	関連有り	重篤	平成23年7月29日	軽快
26	1	男	平成23年7月7日	アクトヒブ	G1210	なし	なし			発熱、痙攣	平成23年7月8日	関連有り	重篤	平成23年7月12日	回復
27	2	男	平成23年7月19日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			発熱、熱性痙攣	平成23年7月20日	関連有り	重篤	平成23年7月23日	回復
28	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199	なし	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年7月20日	評価不能	重篤		軽快
29	1歳未満	女	平成23年8月10日	アクトヒブ	G1205	なし	あり	プレベナー		強直性痙攣、意識消失、紫斑	平成23年8月10日		重篤	平成23年8月11日	軽快

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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
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		特異性血小板減少性紫斑病	平成23年10月5日	評価不能	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 八月上旬 かぜ症状	なし			第7脳神経麻痺	平成23年8月27日	評価不能	重篤		不明
32	1歳未満	女	平成23年8月31日	アクトヒブ	G1222	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月30日	関連無し	重篤	平成23年9月6日	回復
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	プレベナー		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
35	2	女	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1231	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年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26日	アクトヒブ	G1230	あり 不明 10/14プレベナー接種	なし			発熱	平成23年10月30日	関連無し	重篤	平成23年11月11日	回復
37	1歳未満	女	平成23年12月26日	アクトヒブ	G1346	なし	あり	プレベナー		特異性血小板減少性紫斑病	平成24年1月12日		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	なし			血小板減少性紫斑病	平成24年1月27日	関連有り	重篤	平成24年6月	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	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成24年2月6日	評価不能	重篤	平成24年2月16日	軽快
40	1歳未満	男	平成24年4月4日	アクトヒブ	G1382	超低出生体重児、慢性肺疾患、ウェスト症候	あり	プレベナー	DPT	心停止	平成24年4月5日		重篤	平成24年4月7日	回復
41	1	女	平成24年4月9日	アクトヒブ	G1454					発熱、川崎病	平成24年4月12日	評価不能	重篤	平成24年4月21日	軽快
42	1歳未満	男	平成24年4月19日	アクトヒブ	G1458	不明				血小板減少性紫斑病	平成24年6月23日	関連有り	重篤	平成24年7月6日	軽快
43	1	男	平成24年4月24日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年4月24日	関連有り	重篤	平成24年4月25日	未回復
44	1歳未満	男	平成24年6月7日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー		川崎病	平成24年6月11日	評価不能	重篤	平成24年6月19日	回復
45	1歳未満	女	平成24年6月15日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ	DPT	呼吸停止、痙攣	平成24年6月17日		重篤	平成24年6月17日	回復
46	1歳未満	男	平成24年6月20日	プレベナー			あり	アクトヒブ		熱性痙攣、髄膜炎	平成24年6月20日		重篤		軽快
47	1歳未満	女	平成24年6月25日	アクトヒブ	G1518	心雑音(PPS、PFO)、貧血、H24.5.19ヒブ、肺炎球菌ワクチン H24.5.28 ロタウイルスワクチン	あり	プレベナー	ビームゲン	チアノーゼ、減呼吸	平成24年6月25日	関連有り	重篤	平成24年6月26日	軽快
48	1歳未満	男	平成24年7月20日	アクトヒブ	G1567	当院での接種でないため不明				血小板減少性紫斑病	平成24年7月27日	評価不能	重篤		
49	1歳未満	男	平成24年8月2日	アクトヒブ	G1567	なし	あり	プレベナー		肝機能異常、発熱、無菌性髄膜炎	平成24年8月2日	関連有り	重篤	平成24年8月13日	未回復
50	1歳未満	女	平成24年8月2日	プレベナー	11L02A	発疹あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成24年8月3日	評価不能	重篤	平成24年8月6日	軽快
51	1歳未満	女	平成24年8月2日	プレベナー	11H01A	なし	あり	DPT	アクトヒブ、ビームゲン	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、発熱	平成24年8月3日	評価不能	重篤	平成24年8月5日	軽快
52	1歳未満	男	平成24年8月7日	アクトヒブ	G1554	7/24にDPT(3回目)0.5ml(右上腕皮下)に接種				熱性痙攣、発熱	平成24年8月8日	関連無し	重篤	平成24年8月14日	軽快
53	1歳未満	女	平成24年8月11日	アクトヒブ	G1585	なし	あり	プレベナー	ロタリクス、ビームゲン	傾眠、蒼白、低体温、嘔吐	平成24年8月11日	関連有り	重篤	平成24年8月13日	回復

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

(MedDRA/J Version(14.0))

※死亡症例を除く

## 重篤症例一覧

(平成20年12月販売開始から平成24年8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		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	2	男	平成21年1月6日	アクトヒブ	B0409					痙攣、アナフィラキシー様反応	平成21年1月7日	重篤		軽快
2	1歳未	男	平成21年1月26日	アクトヒブ	B0409	咳嗽				血小板減少性紫斑病	平成21年1月30日	重篤	平成21年2月14日	回復
3	3	男	平成21年2月2日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎				熱性痙攣	平成21年2月3日	重篤	平成21年2月3日	回復
4	1		平成21年2月3日	アクトヒブ						熱性痙攣	平成21年2月4日	重篤		回復
5	1歳未	女	平成21年2月24日	アクトヒブ	B0625					肝機能異常、発疹	平成21年2月24日	重篤	平成21年3月4日	不明
6	1歳未	男	平成21年2月27日	アクトヒブ						多形紅斑	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月2日	軽快
7	1歳未	男	平成21年2月27日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年2月28日	重篤	平成21年3月6日	軽快
8	1歳未	男	平成21年3月5日	アクトヒブ	B0625					発疹、発熱	平成21年3月6日	重篤	平成21年3月12日	回復
9	1	女	平成21年3月10日	アクトヒブ						発疹、発熱	平成21年3月12日	重篤	平成21年3月15日	未回復
10	3	男	平成21年3月17日	アクトヒブ		季節性アレルギー				アナフィラキシー様反	平成21年3月17日	重篤	平成21年3月19日	回復
11	1	女	平成21年3月18日	アクトヒブ	B0625	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、妊娠週に比して小さい児、熱性痙攣				痙攣	平成21年3月18日	重篤	平成21年3月27日	軽快
12	2	男	平成21年3月26日	アクトヒブ	D0103	熱性痙攣				脳症	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月16日	軽快
13	2	男	平成21年3月31日	アクトヒブ	D0103					熱性痙攣	平成21年4月2日	重篤	平成21年4月2日	回復
14	1	男	平成21年4月28日	アクトヒブ	D0902	妊娠週に比して小さい児				熱性痙攣	平成21年4月29日	重篤	平成21年4月30日	回復
15	1歳未	男	平成21年5月14日	アクトヒブ	B0625					アナフィラキシー反応	平成21年5月14日	重篤	平成21年5月14日	回復
16	4	女	平成21年6月5日	アクトヒブ	D1074	痙攣				発熱	平成21年6月6日	重篤	平成21年6月9日	回復
17	1	女	平成21年6月9日	アクトヒブ						熱性痙攣	平成21年6月10日	重篤	平成21年6月10日	回復
18	2	男	平成21年6月13日	アクトヒブ	B0585					熱性痙攣	平成21年6月22日	重篤	平成21年6月28日	回復
19	2	女	平成21年6月16日	アクトヒブ	D0902					血小板減少性紫斑病	平成21年7月16日	重篤	平成21年7月29日	軽快
20	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D1074					ネフローゼ症候群	平成21年7月1日	重篤		軽快
21	1	男	平成21年6月26日	アクトヒブ	D0902	運動障害、動脈治療手技、妊娠週に比して小さい児、脳室周囲白質軟化症、発				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	男	平成21年6月29日	アクトヒブ	D1102					血小板減少性紫斑病	平成21年6月29日	重篤		軽快
23	3	女	平成21年7月10日	アクトヒブ	D1074					眼瞼浮腫、全身紅斑、蕁麻疹	平成21年7月11日	重篤	平成21年7月17日	回復
24	1歳未	男	平成21年7月29日	アクトヒブ	D1112					食欲減退、発熱	平成21年7月30日	重篤	平成21年8月2日	回復
25	1歳未	男	平成21年8月4日	アクトヒブ	D1074	外耳炎				アナフィラキシーショック	平成21年8月4日	重篤	平成21年8月7日	回復
26	3	女	平成21年8月6日	アクトヒブ	B0625	トランスアミンナーゼ上昇、ヘルパンギーナ、ミオクローヌス性てんかん、喘息				脳症	平成21年8月11日	重篤		後遺症あり
27	1	男	平成21年8月31日	アクトヒブ	E0014	熱性痙攣				ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群、蕁麻疹	平成21年8月31日	重篤		軽快
28	1歳未	女	平成21年10月27日	アクトヒブ	E0014					血小板減少性紫斑病	平成21年10月27日	重篤	平成21年11月6日	回復
29	1歳未	男	平成21年11月6日	アクトヒブ	E0111					第7脳神経麻痺	平成22年2月26日	重篤		回復
30	1歳未	女	平成21年11月20日	アクトヒブ	E0089					痙攣	平成21年11月20日	重篤	平成21年11月20日	回復
31	1	女	平成21年11月30日	アクトヒブ	E0111	乳房形成異常				熱性痙攣	平成21年12月1日	重篤	平成21年12月2日	回復
32	1	女	平成21年12月28日	アクトヒブ	E0014					下痢、嘔吐	平成21年12月28日	重篤	平成21年12月29日	回復
33	2	女	平成22年1月6日	アクトヒブ	E0111					脱力発作	平成22年1月7日	重篤	平成22年1月9日	回復
34	1歳未	男	平成22年2月2日	アクトヒブ		食物アレルギー				全身紅斑	平成22年2月5日	重篤	平成22年2月5日	回復
35	1	女	平成22年4月16日	アクトヒブ		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、中耳炎				アナフィラキシー反応	平成22年4月16日	重篤	平成22年4月17日	回復
36	1歳未	男	平成22年5月21日	アクトヒブ	E0320					発熱	平成22年5月22日	重篤	平成22年5月23日	回復
37	1	女	平成22年5月24日	アクトヒブ	E0394					アナフィラキシー反応	平成22年5月24日	重篤	平成22年5月24日	回復
38	1歳未	男	平成22年6月7日	アクトヒブ	E0394					発熱、痙攣	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復

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	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
39	1	男	平成22年7月27日	アクトヒブ	E0375					多形紅斑	平成22年7月27日	重篤	平成22年8月1日	回復
40	1歳未	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
41	1	男	平成22年8月18日	アクトヒブ	E0478	蕁麻疹				蕁麻疹	平成22年8月18日	重篤	平成22年9月2日	回復
42	1	男	平成22年8月19日	アクトヒブ	E0591	家族性危険因子				熱性痙攣	平成22年8月22日	重篤	平成22年8月25日	回復
43	1歳未満	女	平成22年8月21日	アクトヒブ		非喫煙者	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年12月8日	回復
44	1	男	平成22年8月26日	プレベナー	09K01A		あり	アクトヒブ	DPT	多形紅斑、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
45	1	男	平成22年9月9日	アクトヒブ	E0558	食物アレルギー、乳アレルギー				熱性痙攣	平成22年9月12日	重篤	平成22年9月17日	回復
46	1	女	平成22年9月28日	アクトヒブ	E0758	突発性発疹				発熱、痙攣	平成22年9月29日	重篤	平成22年9月30日	回復
47	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性蕁麻疹、川崎病	あり	プレベナー		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	平成22年10月18日	回復
48	1歳未	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
49	1歳未満	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0394					特発性血小板減少性紫斑病	平成22年10月23日	重篤	平成22年11月12日	軽快
50	1歳未	男	平成22年10月21日	アクトヒブ	E0591	非喫煙者				アナフィラキシー反応	平成22年10月21日	重篤	平成22年10月21日	軽快
51	1歳未満	男	平成22年11月11日	アクトヒブ	E0733	上気道の炎症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年12月8日	重篤	平成22年12月22日	軽快
52	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ		點頭てんかん、尿路感染、新生児吸引、新生児痙攣、心室中隔欠損症				特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月22日	重篤	平成22年12月13日	回復
53	1歳未	男	平成22年11月24日	プレベナー	09M54A		あり	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
54	1歳未	女	平成22年11月26日	アクトヒブ			あり	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
55	1歳未	女	平成22年11月29日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱	平成22年11月30日	重篤	平成22年12月1日	回復
56	1歳未	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
57	2	女	平成22年12月7日	アクトヒブ	E0897	熱性痙攣				痙攣	平成22年12月7日	重篤	平成23年1月	回復
58	1	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		あり	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
59	1	男	平成23年1月18日	プレベナー	10E01B		あり	アクトヒブ		発熱、食欲減退	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月20日	回復
60			平成23年1月18日	アクトヒブ		過敏症	あり	プレベナー		発熱、鼻漏、嚥下不能	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月20日	不明
61	1歳未	女	平成23年1月20日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月27日	回復
62	1歳未満	女	平成23年1月21日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	川崎病、発熱	平成23年1月21日	重篤		不明
63	1	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0770		あり	プレベナー		高熱、痙攣	平成23年1月22日	重篤		回復
64	2	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01A		あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月27日	回復
65	1歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E0962	肥大型心筋症	あり	DD-687(治験薬)		心タンポナーゼ、心不全		重篤	平成23年5月8日	軽快
66	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B		あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
67	2	男	平成23年1月27日	アクトヒブ	E1065		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
68	2	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月6日	重篤	平成23年2月7日	回復
69	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	突発性発疹、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
70	1歳未	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B		あり	アクトヒブ	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
71	1歳未	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1033		あり	プレベナー	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
72	1	男	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		小脳性運動失調	平成23年2月21日	重篤	平成23年3月5日	回復
73	1歳未	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1200		あり	プレベナー	DPT	チアノーゼ、浮腫	平成23年2月14日	重篤	平成23年3月19日	回復
74	1歳未	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		あり	DPT		チアノーゼ	平成23年2月19日	重篤	平成23年2月19日	回復
75	1歳未	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		あり	プレベナー		発熱	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月19日	回復
76	1歳未	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月16日	回復
77	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣	あり	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
78	1歳未	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G01B		あり	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
79	1歳未	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A		あり	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
80	1歳未	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月25日	重篤		回復
81	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		蕁麻疹、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快

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	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
82	3	女	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1236	気管支炎				肺炎、発熱	平成23年2月28日	重篤	平成23年5月2日	回復
83	4	男	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201		あり	プレベナー		発熱	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月6日	回復
84	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B		あり	アクトヒブ		高熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
85	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
86	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		あり	プレベナー		胃腸炎	平成23年3月4日	重篤		不明
87	1歳未	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01B		あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	重篤		回復
88	1歳未	女	平成23年3月4日	アクトヒブ			あり	プレベナー	DPT	多形紅斑、発熱	平成23年3月9日	重篤	平成23年3月14日	不明
89	1歳未	女	平成23年5月13日	プレベナー	10J01A		あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	軽快
90	1歳未	女	平成23年5月13日	アクトヒブ	G1110		あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	回復
91	1歳未	男	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1006	アトピー性皮膚炎、膿皮症	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	回復
92	1歳未満	男	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1031					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年6月6日	重篤	平成23年6月	回復
93	1	女	平成23年5月26日	アクトヒブ	G1007					喘鳴	平成23年5月26日	重篤	平成23年5月29日	回復
94	3	男	平成23年6月2日	アクトヒブ	G1204					熱性痙攣	平成23年6月3日	重篤	平成23年6月6日	回復
95	4	女	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1031					注射部位腫脹	平成23年6月7日	重篤	平成23年6月27日	回復
96	1歳未	女	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年6月10日	重篤	平成23年6月10日	回復
97	1歳未	女	平成23年6月29日	アクトヒブ	G1205		あり	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月2日	重篤	平成23年7月11日	軽快
98	4	男	平成23年7月8日	プレベナー	10J03A	喘息、膀胱尿管逆流	あり	アクトヒブ		注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成23年7月8日	重篤	平成23年7月18日	回復
99	2	男	平成23年7月19日	アクトヒブ	G1199					熱性痙攣、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月23日	回復
100	1歳未	男	平成23年7月20日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ	DPT	痙攣	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月24日	軽快
101	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199		あり	プレベナー	DPT	間代性痙攣、てんかん重積状態、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年8月1日	軽快
102	2	女	平成23年8月8日	アクトヒブ	G1210	喘息、食物アレルギー				喘息	平成23年8月8日	重篤	平成23年8月8日	回復
103	1歳未満	女	平成23年8月10日	プレベナー	10K02A		あり	アクトヒブ		強直性痙攣、アナフィラキシー反応	平成23年8月10日	重篤	平成23年8月11日	軽快
104	1歳未	男	平成23年8月19日	プレベナー			あり	DPT	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	平成23年8月25日	重篤	平成23年9月2日	回復
105	1歳未満	女	平成23年8月22日	アクトヒブ		染色体欠損、両大血管右室起始症、心房中隔欠損症、気管切開	あり	プレベナー		痙攣	平成23年8月23日	重篤	平成23年8月24日	回復
106	1歳未	女	平成23年8月23日	アクトヒブ	G1199		あり	プレベナー	DPT	自己免疫性溶血性貧血		重篤	平成23年11月30日	軽快
107	1歳未	女	平成23年8月23日	プレベナー	10K02A		あり	アクトヒブ	DPT	溶血性貧血	平成23年9月	重篤	平成23年10月24日	回復
108	1	女	平成23年9月6日	アクトヒブ	G1211					川崎病	平成23年9月7日	重篤	平成23年9月20日	回復
109	1歳未満	男	平成23年9月7日	アクトヒブ	G1224					ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年9月11日	重篤		未回復
110	1歳未	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		筋痙攣	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月14日	回復
111			平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
112	1歳未	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
113			平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
114			平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
115	1歳未	女	平成23年9月20日	アクトヒブ		痙攣				痙攣	平成23年9月21日	重篤	平成23年9月24日	回復
116	1歳未	女	平成23年9月26日	アクトヒブ						痙攣	平成23年10月18日	重篤		軽快
117	1歳未満	女	平成23年10月4日	アクトヒブ	G1221	新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、妊娠週に比して小さい児	あり	DPT		肝機能異常	平成23年10月6日	重篤	平成23年11月16日	回復
118	1歳未満	女	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1224					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年10月11日	重篤	平成23年10月24日	回復
119	1歳未	男	平成23年11月14日	アクトヒブ	G1308					熱性痙攣	平成23年11月17日	重篤	平成23年11月24日	回復
120	1歳未満	女	平成23年11月30日	アクトヒブ	G1330					注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成23年11月30日	重篤	平成23年12月1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		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
121	4	男	平成23年12月21日	アクトヒブ						蕁麻疹、発熱	平成23年12月22日	重篤	平成23年12月23日	軽快
122	1歳未満	女	平成23年12月26日	アクトヒブ	G1346		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年1月13日	重篤	平成24年1月23日	軽快
123	1歳未満	女	平成24年1月26日	アクトヒブ	G1382					泣き、蒼白	平成24年1月26日	重篤	平成24年1月27日	回復
124	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー	11B03A		あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成24年2月3日	重篤	平成24年2月24日	軽快
125	1歳未満	男	平成24年1月31日	アクトヒブ	G1347		あり	ロタリックス	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年2月7日	重篤	平成24年2月15日	回復
126	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー		下痢	あり	アクトヒブ		血小板減少症	平成24年2月10日	重篤	平成24年2月10日	軽快
127	1歳未満	男	平成24年2月21日	プレベナー	11F01A		あり	アクトヒブ		気分変化、泣き、蒼白	平成24年2月21日	重篤	平成24年2月22日	回復
128	1歳未満	男	平成24年3月2日	プレベナー	11E01A		あり	アクトヒブ	DPT	全身紅斑		重篤		回復
129	4	男	平成24年3月20日	アクトヒブ	G1453		あり	プレベナー		熱性痙攣	平成24年3月31日	重篤	平成24年3月31日	回復
130	3	男	平成24年4月11日	プレベナー	11F02A		あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成24年4月12日	重篤	平成24年4月13日	回復
131	1歳未満	女	平成24年4月13日	アクトヒブ	E0770		あり	プレベナー		川崎病	平成23年5月31日	重篤	平成23年6月30日	軽快
132	1歳未満	男	平成24年4月19日	アクトヒブ	G1454	口唇口蓋裂				無呼吸発作	平成24年4月28日	重篤	平成24年5月21日	回復
133	1歳未満	男	平成24年4月19日	アクトヒブ	G1458					血小板減少性紫斑病	平成24年6月23日	重篤	平成24年7月6日	軽快
134	1歳未満	男	平成24年4月28日	プレベナー	11J01A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、ヘノッホ・シェー ンライン紫斑病	平成24年4月28日	重篤	平成24年5月10日	回復
135	1歳未満	男	平成24年5月1日	プレベナー	11J01A		あり	アクトヒブ		痙攣	平成24年5月1日	重篤		軽快
136	1歳未満	男	平成24年5月9日	アクトヒブ	G1458		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫	平成24年5月14日	重篤	平成24年6月11日	回復
137	1	女	平成24年5月28日	アクトヒブ	G1476	蕁麻疹				血小板数減少	平成24年6月1日	重篤	平成24年6月7日	回復
138	1歳未満	女	平成24年6月12日	プレベナー	11J01A	上気道の炎症	あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫	平成24年7月9日	重篤		軽快
139	1歳未満	女	平成24年6月12日	アクトヒブ	G1525	上気道感染	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫	平成24年7月9日	重篤	平成24年8月2日	回復
140	1歳未満	男	平成24年6月15日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	発熱、好中球数減少、 ヘモグロビン減少	平成24年6月16日	重篤	平成24年6月22日	回復
141	1歳未満	男	平成24年6月20日	アクトヒブ	G1559		あり	プレベナー		熱性痙攣	平成24年6月20日	重篤	平成24年7月24日	軽快
142	1歳未満	男	平成24年6月20日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		C-反応性蛋白増加、 髄膜炎、発熱、痙攣	平成24年6月20日	重篤		不明
143	1歳未満	女	平成24年7月10日	プレベナー	11L02A		あり	アクトヒブ		皮下出血	平成24年7月24日	重篤	平成24年7月30日	軽快
144	1歳未満	男	平成24年7月11日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成24年7月11日	重篤	平成24年7月31日	回復
145	1歳未満	男	平成24年8月2日	アクトヒブ	G1567		あり	プレベナー	B型肝炎、 口タ	肝機能異常、無菌性髄 膜炎	平成24年8月2日	重篤	平成24年8月13日	軽快
132	1歳未満			プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	発熱、C-反応性蛋白増 加		重篤		回復
133				アクトヒブ						熱性痙攣		重篤		不明
134	1歳未満	男		プレベナー			あり	アクトヒブ		肺炎球菌性髄膜炎、難 聴	平成24年4月18日	重篤		後遺症あり

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

(MedDRA/J Version(14.0))

※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。



## 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8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「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	69	151
副反応件数	97	200
推定接種可能人数(回分)	9,195,336	
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		
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
高熱		2
* 死亡	6	1
注射部位紅斑	2	2
注射部位腫脹	2	3
注射部位熱感	1	1
* 低体温	1	
* 突然死	1	
* 乳児突然死症候群	2	
発熱	18	40
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
* 髄膜炎	1	1
* 肺炎	1	1
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 無菌性髄膜炎	1	1
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	3
* 急性肝不全	1	
眼障害		
眼瞼浮腫		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙縮		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少症		1
血小板減少性紫斑病	7	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	2	13
* 溶血性貧血		1
血管障害		
* 川崎病	4	3
* 蒼白	1	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 減呼吸	1	
* 呼吸停止	2	1
* 呼吸不全	1	
* 誤嚥	1	
* 窒息	1	

	鼻漏		1
*	無呼吸発作		1
*	喘息		1
	喘鳴		2
耳および迷路障害			
*	難聴		1
傷害、中毒および処置合併症			
	熱痙攣		1
*	皮下血腫	1	
心臓障害			
*	チアノーゼ	1	2
*	急性心不全	1	
*	心タンポナーデ		1
*	心筋炎	1	
*	心停止	1	
*	心肺停止	5	1
*	心不全		1
*	頻脈		2
神経系障害			
*	てんかん重積状態		1
*	意識レベルの低下	1	
*	意識消失	1	
*	意識変容状態	1	
*	運動障害	1	
	間代性痙攣		1
	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	7	17
*	脳症		2
	痙攣	5	17
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・シェーンライン紫斑病		2
	紫斑	1	
*	全身紅斑		3
*	多形紅斑		7
	発疹		4
	皮下出血		1
	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		3
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	
*	ヘモグロビン減少		1
	血小板数減少		1

*	好中球数減少		1
*	白血球数増加		1

\*未知の事象

## アクトヒブ

### アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例\*

※【選択基準】

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

No.	年齢 (代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家 評価)	専門家の意見
1	6ヶ月以上1歳未満・男性	無	<p>11:50 アクトヒブ(右上腕、初回2回目)接種。 12:20頃より顔色不良、おえつ有。 12:25 嘔吐3回。 12:30 報告病院着。顔色不良。元気なし。意識有。血圧測定中啼泣。血圧82/56。直ちに輸液ソルデム1 200mL。 さらに啼泣するが、顔色不良のまま点滴中哺乳し入眠し、顔色回復。1時間後点滴除去後帰宅。 帰宅後、嘔吐、下痢ともになし。 接種2日後、回復</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) &lt;Major 基準&gt; 該当なし &lt;Minor 基準&gt; 循環器系症状:末梢性循環の減少 消化器系症状:嘔吐</p>	ショック	G1522	回復	2	4	<p>○ 循環器系症状:末梢性循環の減少 消化器系症状:嘔吐は、消化器系の&lt;Minor 基準&gt;であるが、その他の器官症状の記載が十分でないことから、症例定義に合致するとは判断できない</p> <p>○ 乳児の反復性嘔吐であり、ワクチンに起因した症状の可能性はある。ただ、蕁麻疹や喘鳴がなかったのであればアナフィラキシーの定義は満たさない。</p> <p>○ アナフィラキシー</p>
2	6ヶ月未満	無	<p>14:30頃 アクトヒブ(右上腕、3回目)、プレベナー(左上腕、3回目)同時接種。 接種翌日 09:15頃 両眼周囲から額の発赤あり、当科受診。37.7℃。左上腕に発赤、硬結、右上腕に発赤あり。 転帰:不明</p>	アナフィラキシー	G1564	不明	—	5	<p>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</p> <p>○ ワクチンに起因する遅延型アレルギー反応の可能性はあるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。</p> <p>○ 局所反応あり</p>

## アナフィラキシーの可能性のある症例(Hibワクチン)※

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーの ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成20年12月～平成23年1月	9	6	155万人
平成23年2月～平成23年5月	2	0	62万人
平成23年6月～平成23年8月22日	0	0	52万人
平成23年8月23日～平成23年11月	1	0	63万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	141万人
平成24年4月～平成24年8月	2	0	167万人

(平成24年8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8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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	11/1にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	1	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発	平成22年12月26日	評価不能		平成22年12月29日	軽快
3	1歳未満	女	平成23年1月4日	アクトヒブ	E0771	H22年12月21日DPT、肺炎球菌ワクチン	なし			紅斑、皮疹	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	軽快
4	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	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	H22.12.14ムンプスワクチン接種	なし			接種側上肢の腫大(手首まで)	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	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	数日前、目脂があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	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			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
8	1歳未満	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	4週間前にヒブ、DTPワクチン1回目接種	あり	DPT		39度の発熱、嘔吐	平成23年1月15日	関連有り	非重篤	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	鼻咽頭炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年1月17日	評価不能	非重篤		不明
10	4	男	平成23年1月15日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年1月	関連有り	非重篤	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			発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	回復
12	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
13	4	女	平成23年1月19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		
14	4	男	平成23年1月20日	アクトヒブ	E1065	なし	なし			発熱(40℃)	平成23年1月21日	関連有り	非重篤		
15	2	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
16	3	男	平成23年1月22日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能	非重篤		
17	1	女	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	DPT		発疹(全身性)	平成23年1月23日	関連有り		平成23年1月末	回復
18	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	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			局所 全身反応	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	軽快
20	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベ	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	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腕全体が	なし			上腕～前腕の発赤・腫脹	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	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	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
23	1	女	平成23年1月26日	アクトヒブ	E0962	熱性痙攣	なし			熱性痙攣	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	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		接種部位の硬結、腫れ		関連有り	非重篤	平成23年2月8日	軽快
25	2	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	回復
26	1歳未満	女	平成23年1月31日	プレベ	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	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	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日		非重篤		
28	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)→他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	平成23年2月3日	軽快
29	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1カ月以内ではない)肌が乾燥して薬は付かないが(キンダバート)足のみ	あり	プレベナー		湿疹(前胸部から腹部前面)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	軽快
30	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	平成23年2月4日	回復
31	3	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E0920	なし	なし			発熱	平成23年2月3日	評価不能	非重篤	平成23年2月6日	回復
32	1	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		全身の発疹、発熱39.0℃、局所の腫脹	平成23年2月3日	評価不能	非重篤		回復
33	2	男	平成23年2月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	平成23年2月6日	回復
34	3	男	平成23年2月5日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
35	3	男	平成23年2月5日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成23年2月6日	関連有り	非重篤		
36	1	女	平成23年2月7日	プレベ	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月8日	評価不能			不明
37	2	男	平成23年2月7日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			発赤	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	平成23年2月8日	軽快
38	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	突発性発疹、熱性痙攣	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	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	なし			蜂窩織炎	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月11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	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
40	4	男	平成23年2月8日	プレベナー	10E02B	あり 保育園で同クラスにインフルエンザ発生あり。しかし当日欠席者なし。3 ジュービック接種 ビケン JR057 上腕右皮下 0.5m	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	平成23年2月10日	回復
41	3	女	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1174	①湿疹の経歴あり②1月4日に副腎腺炎で 4日間	なし			急性蕁麻疹	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	平成23年2月11日	回復
42	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	平成23年2月12日	回復
43	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベ	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月10日	回復
44	4	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤		
45	1	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	平成23年2月12日	回復
46	2	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	平成23年2月13日	回復
47	3	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日～2月2日 インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤		
48	3	女	平成23年2月14日	プレベ	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月15日	軽快
49	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月17日	回復
50	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳失調症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
51	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
52	1	女	平成23年2月15日	プレベ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
53	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	平成23年2月16日	回復
54	4	女	平成23年2月16日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	軽快
55	4	男	平成23年2月16日	プレベ	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発赤、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
56	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤		
57	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤		
58		男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤		
59	2	男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	生後6ヶ月エビ入リスープでストロフルス様発疹、T8E未	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月19日	軽快
60	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
61	1	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	軽快
62	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
63	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	軽快
64	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月21日	軽快
65	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
66	4	男	平成23年2月18日	プレベ	10G03A	熱性けいれん、上気道感染	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
67	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月20日	回復
68	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		局所腫脹、熱発	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
69	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発疹	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
70	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱 発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤		
71	2	男	平成23年2月21日	プレベ	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤		不明
72	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT接種	あり	プレベナー	DPT	発痒	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
73	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	軽快
74	3	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1174	2歳時に熱性けいれん	なし			熱性痙攣	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	平成23年2月28日	回復
75	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		麻疹様発疹(広範囲の)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	不明
76	4	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	なし			接種翌日より腫脹あり、経過観察で軽快	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
77	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘を越える)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
78	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベ	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱 発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤		
79	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤		
80	4	男	平成23年2月24日	プレベ	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤		
81	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、搔痒感	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	軽快
82	3	男	平成23年2月24日	プレベ	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月27日	回復
83	2	男	平成23年2月25日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤		
84	1	男	平成23年2月25日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤		
85	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	軽快
86	1	男	平成23年2月25日	プレベ	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
87	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1235	1月25日麻疹風疹ワクチン接種	なし			39℃以上の発熱	平成23年2月26日	評価不能	非重篤		
88	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発赤疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	平成23年2月28日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
89	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近親者に先天性免疫不全と診断されている方がおり、本人はポリオを受けて具合が悪くなったことがある。近親者(母・祖母)も予防接種で具合が悪くなることもある。	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	回復
90	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	平成23年3月1日	回復
91	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月3日	回復
92	1	男	平成23年3月1日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			発熱	平成23年3月4日	関連無し	非重篤	平成23年3月5日	軽快
93	4	女	平成23年3月1日	プレベ	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	平成23年3月3日	回復
94	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	未回復
95	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベ	10G03A		あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日				
96	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型インフルエンザ	あり	プレベナー		皮疹	平成23年3月2日		非重篤	平成23年3月7日	回復
97	4	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201	なし	なし			肘を越える局所腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月8日	軽快
98	4	男	平成23年3月2日	プレベ	10G02B	自閉症、手 B1	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	回復
99	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤		回復
100	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病氣:かぜ 既応(出生時):若年性黄色肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	軽快
101	4	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	2月17日に小児用肺炎球菌ワクチンを左上腕に接種し	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	軽快
102	1歳未満	女	平成23年3月3日	プレベ	10G03A		あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日		非重篤		回復
103	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱		評価不能	非重篤	平成23年3月8日	不明
104	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベ	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅斑	平成23年3月4日			平成23年3月7日	軽快
105	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	不明
106	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月6日	回復
107	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痙攣、H22年12月に発性 38℃ 1回(性熱性痙攣)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
108	1	男	平成23年3月4日	プレベ	10G30A	なし	あり	アクトヒブ		39.8℃の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤		軽快
109	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベ	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年3月7日	軽快
110	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1174	なし	なし			熱発、注射部位熱、腫脹	平成23年3月5日	関連有り			回復
111	4	男	平成23年3月4日	プレベ	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		熱発、右上腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	不明
112	3	女	平成23年3月4日	プレベ	09M54A	喘息、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	回復
113	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痙攣、発熱	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
114	3	男	平成23年3月4日	プレベ	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年3月6日	回復
115	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	軽快
116	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	平成23年4月13日	回復
117	4	女	平成23年4月12日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹、発赤	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月19日	回復
118	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のインフルエンザワクチンで腫脹あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月18日	回復
119	1歳未満	女	平成23年4月13日	アクトヒブ	G1007	4月6日にプレベナー7J 10J01A(ファイザー-EXP)左上肢接種	なし			胃腸症状	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月14日	回復
120	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤		
121	1歳未満	男	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	あり。アレルギーなし。平成23年 3月24日 DTP1回目、3月26日気管支炎、中耳炎、中耳炎で3カ月ほど加療	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	平成23年5月12日	回復
122	3	女	平成23年4月15日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		血管迷走神経反射	平成23年4月15日	関連有り	非重篤	平成24年4月15日	回復
123	2	男	平成23年4月15日	アクトヒブ		たまご摂取して顔発赤の反応(1才時)	なし			発熱(39.0℃)	平成23年4月16日	評価不能	非重篤	平成23年4月17日	回復
124	1	男	平成23年4月15日	プレベ	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	平成23年4月20日	軽快
125	4	男	平成23年4月16日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			右上肢腫脹	平成23年4月18日		非重篤		未回復
126	1	女	平成23年4月18日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発熱	平成23年4月19日	評価不能			
127	1	男	平成23年4月18日	アクトヒブ	E1234	なし	なし			発熱、注射部位発赤、腫脹、硬結	平成23年4月19日	関連有り	非重篤		
128	1歳未満	女	平成23年4月19日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	DPT		発熱	平成23年4月19日	関連有り	非重篤		
129	1	女	平成23年4月20日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			39.6℃の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤	平成23年4月25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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
130	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	IPV	発熱	平成23年4月22日	評価不能	非重篤	平成23年4月23日	回復
131	4	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年4月23日	関連有り	非重篤	平成23年4月26日	回復
132	2	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	G1006	4月11日 3種混合ワクチン接種	なし			局所の腫脹	平成23年4月21日	関連有り	非重篤	平成23年4月28日頃	回復
133	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	平成23年4月24日	回復
134	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	あり 4月4日 DPT3回目接種、卵・ミルクアレルギー疑	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月29日	関連無し	非重篤	平成23年5月2日	回復
135	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	平成23年4月28日	軽快
136	1歳未満	男	平成23年4月28日	アクトヒブ	G1006	H23.4/7 シナジス	なし			接種側の上～前腕腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	平成23年4月29日	回復
137	2	男	平成23年5月2日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			熱性痙攣	平成23年5月3日	関連有り	非重篤	平成23年5月3日	回復
138	1歳未満	女	平成23年5月2日	アクトヒブ		特になし	なし			発熱	平成23年5月3日		非重篤	平成23年5月4日	軽快
139	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤		
140	1歳未満	男	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月11日	関連有り	非重篤	平成23年7月19日	回復
141	3	男	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り			
142	3	女	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1110	あり 蓄膿症	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	評価不能	非重篤		未回復
143	1歳未満	男	平成23年5月17日	アクトヒブ	G1054	平成23年5月10日 PPT	なし			左上腕、右大腿部下の発赤、腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	平成23年5月18日	回復
144	1歳未満	女	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1007	なし	あり	DPT		発熱	平成23年5月19日	評価不能	非重篤	平成23年5月23日	回復
145	3	男	平成23年5月18日	プレベナー	10E02A	あり。21トリソミー、ASD	あり	アクトヒブ	日本脳炎	多形紅斑	平成23年5月19日	関連有り	非重篤		不明
146	2	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A	あり 5月2日～7日 ロタウイルス感染症	あり	アクトヒブ		両手掌発疹	平成23年5月19日	評価不能		平成23年6月28日	回復
147	1歳未満	女	平成23年5月21日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年5月22日	評価不能	非重篤	平成23年5月24日	回復
148	2	女	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤		
149	1	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1006	なし	なし			局所のじんま疹	平成23年5月25日	関連有り	非重篤	平成23年5月25日	軽快
150	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤		
151	1	男	平成23年5月27日	アクトヒブ	G1110	あり(記載はなし)	あり	麻しん風しん		じんましん					回復
152	4	女	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年5月21日 左上腕にプレベナーワクチン接種後 発赤腫脹 軽度(+)	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月29日	関連有り	非重篤		
153	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	あり 5月13日～急性咽頭炎で、抗生剤等で加療、5月23日頃には症状軽減	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月30日	評価不能		平成23年6月5日	回復
154	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31日	評価不能		平成23年6月3日	回復
155	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー		穿刺部 発赤・腫脹	平成23年5月30日	関連有り		平成23年6月4日	回復
156	3	男	平成23年5月30日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			平成23年5月31日 17:00頃 37℃台発生、左上腕接種後、発赤、軽度腫脹、翌日38℃台熱。カロナール1回にて解熱。6月2日診療以降、発熱なし。腫脹・・・					回復
157	3	男	平成23年5月31日	アクトヒブ	G1007	あり セフゾン細粒	あり	プレベナー		全身じんましん	平成23年6月1日	評価不能	非重篤	平成23年6月2日	回復
158	4	女	平成23年6月1日	プレベナー	10H01A	あり。咳が少し出ている。	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年6月2日	関連無し		平成23年6月3日	軽快
159	4	男	平成23年6月6日	アクトヒブ	G1198	なし	なし			発熱 39℃以上	平成23年6月6日	関連有り	非重篤	平成23年6月7日	回復
160	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年6月7日	評価不能		平成23年6月8日	軽快
161	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			発疹	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	平成23年6月11日	回復
162	1歳未満	男	平成23年6月9日	アクトヒブ	G1134	あり 6月2日に三種混合ワクチン1回目	なし			発熱	平成23年6月9日	関連有り	非重篤	平成23年6月11日	回復
163		男	平成23年6月9日	アクトヒブ	G1054	なし	なし			発熱	平成23年6月10日	関連有り	非重篤	平成23年6月12日	回復
164	1歳未満	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			無熱性けいれん	平成23年6月10日	関連無し	非重篤	平成23年6月10日	回復
165	2	女	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1154	なし	なし			蕁麻疹	平成23年6月10日	関連有り		平成23年6月10日	軽快
166		女	平成23年6月11日	アクトヒブ	G1198	なし	なし			発疹	平成23年6月13日	関連有り	非重篤	平成23年6月15日	回復
167	3	女	平成23年6月13日	アクトヒブ	G1134	あり 平成23年6月6日 日本脳炎2期初回、2回目 0.5ml皮下 平成21年8月、平成22年11月に熱性痙攣	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月17日	評価不能		平成23年6月20日	回復
168	4	女	平成23年6月13日	アクトヒブ	G1134	あり 平成21年11月6日無熱ケイレン後・・・	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月14日	評価不能		平成23年6月15日	回復
169	1歳未満	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 鼻汁がでる	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月15日	関連有り	非重篤		
170	2	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 熱性けいれん	なし			熱性痙攣	平成23年6月15日	評価不能	非重篤	平成23年6月16日	回復
171	1歳未満	男	平成23年6月14日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年6月17日	評価不能			
172	2	男	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		局所の異常腫脹(肘をこえる)	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	平成23年6月24日	回復
173	1歳未満	男	平成23年6月15日	アクトヒブ	G1007	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	未回復
174	4	女	平成23年6月17日	アクトヒブ	G1110	なし	なし			高熱、腫脹	平成23年6月19日	評価不能	非重篤		

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	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
175	1歳未満	男	平成23年6月18日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー	DPT	その他	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	平成23年7月23日	回復
176	2	女	平成23年6月20日	アクトヒブ	G1204	なし	なし			39℃以上の発熱	平成23年6月20日	評価不能	非重篤	平成23年7月8日	回復
177	4	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1054	なし	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月22日	評価不能	非重篤	平成23年6月23日	軽快
178	1歳未満	女	平成23年6月22日	プレベナー	10J02A	4週間前の5月25日に上記3種を同時接種	あり	アクトヒブ	DPT	39度以上の発熱	平成23年6月23日	関連有り	非重篤	平成23年6月24日	回復
179	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ		6月9日DPT1回目接種、6月17日肺炎球菌ワクチン1回目接種	なし			じんましん及び紅斑	平成23年6月24日				
180	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ	G1154	あり 平成23年6月17日DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		平成23年6月30日	回復
181	1歳未満	女	平成23年6月24日	アクトヒブ	G1154	あり 平成23年6月17日DPT接種→接種後特変なし、双子→出生時・発育に	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り		平成23年6月30日	回復
182	1歳未満	男	平成23年6月27日	アクトヒブ		なし	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月26日	関連有り			
183	4	男	平成23年6月27日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			発熱、発疹	平成23年6月28日	評価不能	非重篤	平成23年7月5日	回復
184	2	男	平成23年6月28日	アクトヒブ	G1110	なし	なし			刺入部(接種部)発赤・腫脹	平成23年6月29日	関連有り			
185	1	男	平成23年6月28日	プレベ	10J03A	咽頭炎、気管支炎	あり	アクトヒブ		高熱	平成23年6月29日		非重篤	平成23年7月7日	回復
186	4	男	平成23年6月28日	プレベ	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年6月29日	関連有り	非重篤	平成23年6月30日	回復
187	1歳未満	男	平成23年6月28日	プレベ	10J03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年6月28日	関連有り	非重篤	平成23年7月5日	回復
188	1歳未満	女	平成23年6月30日	アクトヒブ	G1204	なし 6月21日 PCV7 2回	なし			発熱	平成23年6月30日	関連有り	非重篤		
189	4	女	平成23年7月1日	アクトヒブ	G1204	あり 心房中隔欠損、肺動脈狭窄	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月2日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	未回復
190	1歳未満	女	平成23年7月6日	アクトヒブ	G1204	あり 6月8日 BCG接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年7月7日	関連有り	非重篤	平成23年7月7日	回復
191	1	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1154	あり 卵・牛乳・小麦などにアレルギーあり	なし			発熱・熱性けいれん	平成23年7月8日	関連無し	非重篤	平成23年7月9日	未回復
192	1	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年7月9日	関連有り			
193	1歳未満	女	平成23年7月8日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			接種部位の発赤硬結。30分以内に発	平成23年7月8日	関連有り	非重篤	平成23年7月12日	軽快
194	1歳未満	男	平成23年7月11日	アクトヒブ	G1154	あり プレベナー23年6月22日接種	なし			発熱(39.5℃)	平成23年7月11日	評価不能	非重篤	平成23年7月13日	回復
195	1歳未満	男	平成23年7月12日	プレベナー	10J04A	あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月12日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	軽快
196	1	男	平成23年7月12日	アクトヒブ	G1183	なし	あり	DPT		高熱(39.3℃)	平成23年7月13日	評価不能	非重篤	平成23年7月15日	回復
197	1歳未満	女	平成23年7月15日	アクトヒブ	G1031	なし	なし			発疹	平成23年7月5日	評価不能	非重篤	平成23年7月6日	未回復
198	1歳未満	女	平成23年7月16日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			じんま疹以外の全身の発疹	平成23年7月19日	評価不能	非重篤	平成23年8月1日	軽快
199	1	女	平成23年7月21日	プレベ	10J03A	突発性発疹	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年7月22日	評価不能	非重篤	平成23年7月25日	回復
200	4	女	平成23年7月21日	アクトヒブ	G1210	なし	あり	プレベナー		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
201	1歳未満	男	平成23年7月26日	アクトヒブ	G1199	なし	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成23年7月27日	関連無し	非重篤	平成23年7月28日	回復
202	2	女	平成23年7月27日	アクトヒブ	G1199	あり 7月5日に鼻水ととびひで当クリニック受診	なし			(10)肘を越える局所の異常腫脹(発赤と熱感)	平成23年7月28日	関連有り	非重篤	平成23年8月1日	軽快
203	1歳未満	男	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1183	なし	なし			発熱、全身の発疹	平成23年8月3日	評価不能	非重篤	平成23年8月10日	軽快
204	1	女	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1211	鼻汁	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年8月2日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	不明
205	1歳未満	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1210	あり 7月6日 ヒブ、肺炎、DPT二回目接種、7月7日39℃の発熱あり すぐに解熱した	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月6日	関連無し	非重篤	平成23年8月8日	回復
206	4	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			肘をこえる局所の腫脹	平成23年8月4日	関連有り	非重篤	平成23年8月6日	軽快
207	2	男	平成23年8月9日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			局所の発赤、腫脹、硬結	平成23年8月10日	関連有り			
208	3	女	平成23年8月9日	アクトヒブ	G1134	なし	なし			腫脹	平成23年8月9日		非重篤	平成23年8月11日	回復
209	1歳未満	男	平成23年8月12日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年8月13日	評価不能	非重篤	平成23年8月15日	軽快
210	1	男	平成23年8月16日	アクトヒブ	G1221	なし	あり	DPT		39℃以上の発熱	平成23年8月17日	評価不能	非重篤		
211	1歳未満	男	平成23年8月16日	プレベ		なし	あり	アクトヒブ		接種部位局所の早期腫脹	平成23年8月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	軽快
212	3	男	平成23年8月17日	アクトヒブ	G1221	あり 8月3日 三種混合追加接種。2日後 小指頭大発赤(外側 10×10cm)、元	なし			予防注射局所腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	軽快
213	1	男	平成23年8月17日	アクトヒブ	G1199	あり 平成23年8月8日 小児用肺炎球菌	なし			39.0度以上の発熱	平成23年8月18日	評価不能	非重篤	平成23年8月23日	回復
214	2	男	平成23年8月19日	アクトヒブ	G1199	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年8月22日	回復
215	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1205	あり 熱性けいれん9回、最終は平成23年3月22日	あり	日本脳炎		熱性痙攣	平成23年8月25日	評価不能	非重篤	平成23年8月	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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
216	4	男	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1212	あり 8月3日 日本脳炎ワクチン追加	なし			局所の腫脹	平成23年8月26日	関連有り	非重篤		
217	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1211	なし	なし			高熱	平成23年8月24日	評価不能	非重篤	平成23年8月27日	軽快
218	3	女	平成23年8月24日	アクトヒブ	G1205	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月28日	回復
219	4	女	平成23年9月2日	アクトヒブ	G1222	あり 8月17日 熱、急性咽頭炎、尿路感染症疑われたが軽快	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月2日	関連有り	非重篤		回復
220	1歳未満	男	平成23年9月5日	アクトヒブ	G1222	既往歴:喘息	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年9月6日	関連有り	非重篤	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		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	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	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		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月末に妹が手足口病に罹患したが、本人は発症しなかった	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月17日	関連有り	非重篤	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		
226	1歳未満	女	平成23年9月21日	アクトヒブ	G1229	あり 鼻漏あり	なし			発熱	平成23年9月21日	評価不能	非重篤		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)	平成23年9月24日	評価不能	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		左上腕の発赤腫脹(9×5cm大)	平成23年9月23日	関連有り	非重篤	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	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(右上腕) →副反応なし	なし			接種部位の異常腫脹	平成23年9月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月6日	回復
231	1歳未満	女	平成23年9月27日	アクトヒブ	G1221	9/7プレベナー	なし			発熱、嘔吐	平成23年9月27日	評価不能	非重篤	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 先天性後鼻孔狭窄、小脳虫部低形成	あり	プレベナー		じんましん	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月2日	回復
233	1	男	平成23年10月3日	アクトヒブ	G1231	あり 熱性痙攣	あり	プレベナー	DPT	発熱、痙攣	平成23年10月4日	関連無し	非重篤		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		
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	平成23年10月14日	回復
236	1	男	平成23年10月4日	プレベ	10L02A	なし	あり	アクトヒブ		じんましん以外の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	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 一ヶ月以内にDPT接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	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			特発性血小板減少性紫斑病	平成23年10月14日	関連有り	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	平成23年10月11日	軽快
240	1歳未満	男	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1230	あり プレベナー接種後の発疹	なし			じんましん以外の発疹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	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			発熱	平成23年10月16日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	回復
242	1	女	平成23年10月13日	アクトヒブ	G1232	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	平成23年10月16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	平成23年10月22日	軽快
244	1歳未満	男	平成23年10月21日	アクトヒブ	G1233	なし	なし			低体温	平成23年10月21日	評価不能	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	G1233	なし	あり	プレベナー		無菌性髄膜炎	平成23年10月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
246	4	男	平成23年10月27日	アクトヒブ	G1233	特になし	なし			接種部位周囲(上腕下3分の2、伸側の)腫脹	平成23年10月27日				未回復
247	1歳未満	女	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1233	あり DPT1回目、3×3CMの発赤、接種後30分、45分後消失	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
248	1	男	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1232	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年11月4日	関連無し	非重篤	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	あり 10月4日ヒブワクチン、10月18日 プレベナーワクチン接種	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤		
250	1歳未満	男	平成23年11月8日	アクトヒブ	G1308	不明	なし			発熱	平成23年11月8日	評価不能	非重篤		
251	1歳未満	男	平成23年11月9日	アクトヒブ	G1314	なし	なし			呼吸困難	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	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	あり 食物アレルギー(卵、牛乳)	なし			局所の腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤		
253	1歳未満	男	平成23年11月9日	アクトヒブ		なし	なし			注射側 上腕から前腕にかけての発赤腫脹	平成23年11月9日		非重篤	平成23年11月13日	回復
254	4	男	平成23年11月18日	アクトヒブ	G1224	なし	なし			局所の異常腫脹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
255	1歳未満	女	平成23年11月19日	アクトヒブ	G1314	なし	あり	プレベナー	DPT	(①じん麻疹②発熱(37.5℃、母)	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月20日	回復
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1日 BCG	あり	プレベナー		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	平成23年12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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
257	4	男	平成23年12月9日	アクトヒブ	G1330	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年12月10日	評価不能	非重篤	平成23年12月11日	回復
258	1歳未満	女	平成23年12月9日	アクトヒブ	G1332	なし	なし			啼泣、接種部の腫脹	平成23年12月9日	評価不能	非重篤	平成23年12月10日	軽快
259	1歳未満	男	平成23年12月12日	プレベ	11B02A	新生児仮死	あり	アクトヒブ		痙攣	平成23年12月12日	評価不能	非重篤	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	G1233	あり 12月3日にMRワクチンを接種していた。確認ミスでした。	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年12月12日	評価不能	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26日 インフルエンザ接種	あり	プレベナー	日本脳炎	発熱、嘔吐、軟便	平成23年12月21日	評価不能	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	鼻咽頭炎、無菌性髄膜炎	あり	プレベナー	DPT	多形紅斑	平成23年12月28日	関連有り	非重篤	平成24年2月14日	回復
263	3	女	平成23年12月28日	アクトヒブ	G1330	あり 12月2日から咳が増え、12月3日気管支拡張剤等処方し軽快 12月17日インフルエンザ予防接種(左)	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年12月29日	評価不能	非重篤	平成24年1月7日	回復
264	1歳未満	女	平成24年1月4日	アクトヒブ	G1337	なし	なし			発疹	平成24年1月4日		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	プレベナー		発疹症	平成24年1月7日	関連有り	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 風邪症状	あり	DPT		アナフィラキシー反応	平成24年1月5日	関連有り	非重篤	平成24年1月5日	回復
267	1歳未満	男	平成24年1月6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	平成24年1月6日	軽快
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	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年1月11日	関連有り	非重篤		回復
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(肘を超えない)	平成24年1月14日	関連有り	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19日にHib(ロット番号G1335)1回目、12月27日にプレベナー、2012年1月10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		
271	1歳未満	女	平成24年1月18日	アクトヒブ	G1347	なし	あり	プレベナー	DPT	全身の発疹	平成24年1月19日	評価不能	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	なし			接種部位の腫脹(上腕3分の2以上)	平成24年1月27日	関連有り	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	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	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年1月31日	評価不能	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			発熱	平成24年1月31日	評価不能	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		
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(左上腕)の腫れ、全身の蕁麻疹	平成24年1月31日	関連有り	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	プレベナー	DPT	39.0℃以上の発熱	平成24年2月4日	評価不能	非重篤	平成24年3月2日	回復
279	3	女	平成24年2月6日	アクトヒブ	G1394	なし	なし			左上腕と前腕の腫脹	平成24年2月7日	関連有り	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			発熱	平成24年2月8日	関連有り	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回目内服後に少し下痢	あり	ロタリックス		紫斑	平成24年2月10日	関連有り	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			肘を越える腫脹	平成24年2月15日	関連有り	非重篤	平成24年2月16日	軽快
283	1歳未満	男	平成24年2月17日	アクトヒブ	G1382	なし	あり	プレベナー	DPT	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年2月18日	関連有り	非重篤	平成24年3月9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	プレベナー	DPT	発疹、発熱	平成24年2月24日	関連有り	非重篤	平成24年2月26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感染症	あり	プレベナー		発熱	平成24年2月28日		非重篤	平成24年3月2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 2月20日 三種混合ワクチン接種も異常なし	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成24年2月28日	関連有り	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	あり 出生時 39週 2850g 羊水吸引症候群、発達・発育異常なし。24年2月18日発熱(感冒) 2月19日～解熱	なし			全身蕁麻疹	平成24年3月2日	関連有り			不明
288	1	女	平成24年2月29日	アクトヒブ	G1400	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成24年3月1日	評価不能	非重篤	平成24年3月2日	回復
289	1	女	平成24年3月6日	アクトヒブ	G1232	卵アレルギーのうたがひ	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年3月6日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
290	1	男	平成24年3月7日	プレベ	11C03A	なし	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年3月8日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	軽快
291	1歳未満	女	平成24年3月7日	アクトヒブ	G1400	なし	あり	プレベナー		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年3月7日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	軽快
292	3	女	平成24年3月9日	アクトヒブ	G1400	あり 1ヶ月以内に肺炎球菌ワクチン接種(3/2)→そのときも腫脹あり。肘を超えたと1週間後聴収	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年3月10日	関連有り	非重篤	平成24年3月15日	軽快
293	1	男	平成24年3月9日	プレベ	11C03A	泣き、痙攣	あり	アクトヒブ	MR	痙攣	平成24年3月15日		非重篤	平成24年6月4日	回復
294	5	女	平成24年3月10日	アクトヒブ	G1337	なし	なし			高熱	平成24年3月11日	関連有り	非重篤	平成24年3月12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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
295	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、RASTスコアヤケダニ(O)、卵白(O)、ミルク(1+)、大豆(O)、現在はアトピー性皮膚炎治療	あり	プレベナー		意識レベルの低下、失神	平成24年3月16日	関連有り	非重篤	平成24年3月16日	回復
296	1歳未満	男	平成24年3月23日	プレベナー	7V11C03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成24年3月24日	関連有り	非重篤	平成24年3月25日	回復
297	4	男	平成24年3月24日	アクトヒブ	G1459	なし	なし			発赤、腫脹	平成24年3月25日	関連有り	非重篤	平成24年3月27日	軽快
298	4	女	平成24年3月26日	アクトヒブ	G1454	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年3月27日		非重篤		不明
299	4	男	平成24年3月30日	アクトヒブ	G1453	小脳性運動失調、舌損傷、全身麻酔、喘息、痙攣	あり	プレベナー		熱性痙攣、発熱	平成24年3月31日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
300	3	男	平成24年4月2日	アクトヒブ	G1394	3/12~3/15風邪	なし			左上肢の腫脹、発熱	平成24年4月4日	関連有り	非重篤	平成24年4月5日	軽快
301	1歳未満	男	平成24年4月12日	アクトヒブ	G1458	なし	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成24年4月13日		非重篤		
302	2	女	平成24年4月12日	アクトヒブ	G1461	なし	なし			発赤、腫脹、発熱	平成24年4月13日	関連有り	非重篤	平成24年4月16日	軽快
303	1歳未満	女	平成24年4月17日	アクトヒブ	G1476	なし	あり	プレベナー		発疹	平成24年4月18日	関連有り	非重篤	平成24年4月25日	回復
304	2	男	平成24年4月20日	アクトヒブ	G1476	サイトメガロウイルス感染症(喘息期)	なし			39℃以上の発熱	平成24年4月20日	関連有り	非重篤	平成24年4月23日	回復
305	3	男	平成24年4月20日	アクトヒブ	G1382	2012年3月16日に左上腕に日本脳炎ワクチン接種歴あり	なし			39℃以上の発熱	平成24年4月21日	評価不能	非重篤	平成24年4月23日	回復
306	2	男	平成24年4月23日	アクトヒブ	G1476	乳児期に卵アレルギーと喘息があった	あり	プレベナー		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年4月24日	関連有り	非重篤	平成24年4月28日	軽快
307	1歳未満	女	平成24年4月25日	アクトヒブ	G1458	右耳湿疹	あり	プレベナー		発熱	平成24年4月26日	関連有り	非重篤	平成24年4月27日	回復
308	1歳未満	女	平成24年4月26日	アクトヒブ	G1458	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年4月27日	関連無し	非重篤	平成24年5月2日	軽快
309	1歳未満	男	平成24年4月27日	プレベ	11J01A	1ヶ月前一便回数の増加	あり	アクトヒブ	DPT	39℃以上の発熱	平成24年4月29日	評価不能	非重篤	平成24年5月2日	回復
310	1歳未満	男	平成24年5月7日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	肘を越える接種部位の腫脹	平成24年5月7日	関連有り	非重篤	平成24年7月4日	回復
311	1歳未満	女	平成24年5月8日	アクトヒブ	G1517	5月1日にプレベナー接種	なし			39.0℃以上の発熱	平成24年5月8日	評価不能	非重篤		
312	3	男	平成24年5月8日	アクトヒブ	G1458	2012/5/1プレベナー接種	なし			肘を越える肩所の異常腫脹	平成24年5月9日	関連有り	非重篤		
313	1	男	平成24年5月8日	プレベナー	11H02A	母が魚介類でじんま疹、児は乾燥肌(痒みあり)	あり	アクトヒブ		接種局所の異常腫脹	平成24年5月9日	関連有り	非重篤	平成24年6月5日	軽快
314	1歳未満	男	平成24年5月10日	アクトヒブ	G1476	軽度の鼻汁、咳あり、メブチン、カルボシステイン、オノン内服中	なし			じんま疹	平成24年5月10日	関連有り	非重篤	平成24年5月14日	軽快
315	2	男	平成24年5月16日	アクトヒブ	G1476	なし	なし			発熱39℃以上	平成24年5月16日	関連有り	非重篤		
316	4	男	平成24年5月18日	アクトヒブ	G1517	気管支喘息	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成24年5月19日	評価不能	非重篤	平成24年5月22日	回復
317	2	男	平成24年5月23日	プレベ	11J01A	風邪 4月末には治癒	あり	DPT	アクトヒブ	じんましん以外の全身の発疹	平成24年5月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
318	3	男	平成24年5月23日	プレベ	11J02A	なし	あり	アクトヒブ		全身の発疹	平成24年5月25日	関連有り	非重篤	平成24年5月30日	回復
319	2	男	平成24年5月25日	プレベナー	11H02A	三種混合I期追加でも腫脹あり	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年5月25日	関連有り	非重篤		
320	1歳未満	男	平成24年6月6日	アクトヒブ	G1522	なし	なし			ショック	平成24年6月6日	関連有り	非重篤	平成24年6月8日	回復
321	1歳未満	男	平成24年6月14日	アクトヒブ	G1525	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年6月14日	関連有り	非重篤	平成24年6月15日	回復
322	4	女	平成24年6月15日	アクトヒブ	G1518	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年6月16日	関連有り	非重篤	平成24年6月18日	未回復
323	4	男	平成24年6月20日	アクトヒブ	G1554	なし	なし			局所の異常腫脹	平成24年6月23日	関連有り	非重篤	平成24年6月27日	回復
324	1歳未満	男	平成24年6月21日	アクトヒブ	G1525	新生児嘔吐症のため入院歴あり	あり	プレベナー		痙攣	平成24年6月21日	評価不能	非重篤	平成24年6月22日	回復
325	1歳未満	女	平成24年6月25日	アクトヒブ	G1525	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年6月25日	関連有り	非重篤	平成24年6月27日	軽快
326	1歳未満	男	平成24年6月28日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		38℃台の発熱	平成24年6月28日	関連有り	非重篤	平成24年6月29日	軽快
327	1歳未満	女	平成24年6月29日	アクトヒブ	G1554	なし	なし			発熱38℃	平成24年6月29日	評価不能	非重篤		
328	1歳未満	女	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1559	なし	なし			じんましん以外の全身の発疹、39.0度以上の発熱	平成24年7月2日	関連有り	非重篤		不明
329	1歳未満	男	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1554	なし	あり	プレベナー	ロタリックス	発熱	平成24年7月3日	評価不能	非重篤	平成24年7月3日	回復
330	1歳未満	女	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1544	なし	なし			注射部位の腫脹発赤	平成24年7月2日	関連有り	非重篤	平成24年7月9日	軽快
331	1	女	平成24年7月3日	アクトヒブ			なし			痙攣	平成24年7月3日、平成24年7月4日		非重篤	平成24年7月7日、平成24年7月4日	回復
332	1歳未満	女	平成24年7月10日	プレベ	11L02A	前回接種後の発熱	あり	アクトヒブ		発熱(≧39℃)		関連有り	非重篤		回復
333	1歳未満	男	平成24年7月11日	アクトヒブ	G1518	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年7月11日	関連有り	非重篤	平成24年7月12日	未回復
334	1歳未満	男	平成24年7月18日	プレベ	11L01A	H24.6.20 BCG接種	あり	アクトヒブ		アナフィラキシー様反応	平成24年7月19日	関連有り	非重篤	平成24年7月25日	回復
335	1	女	平成24年7月21日	アクトヒブ	G1562		あり	DPT	ビームゲン	発熱	平成24年7月21日	評価不能			
336	1歳未満	女	平成24年7月23日	アクトヒブ	G1564	在胎41w3d、出生児体重2420gである。現在、4200g	あり	プレベナー		傾眠、失神寸前の状態	平成24年7月23日	評価不能	非重篤	平成24年7月23日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
337	1	男	平成24年7月26日	アクトヒブ	G1567	予診にて口内炎が一個有り	なし			39.0°C以上の発熱	平成24年7月27日	評価不能	非重篤		不明
338	1	女	平成24年8月10日	アクトヒブ	G1585	先日熱発38° 台あった	なし			熱発	平成24年8月10日	評価不能	非重篤	平成24年8月11日	軽快
339	1歳未満	男	平成24年8月24日	アクトヒブ	G1562	8月8日 DPT3回目	あり	プレベナー		発疹症	平成24年8月25日	関連有り	非重篤	平成24年8月27日	回復
340	1歳未満	男	平成24年8月28日	アクトヒブ	G1576	7/31ヒブ、プレベナー1回目 接種 8/28接種前に右頬 に発疹あり	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成24年8月29日	評価不能	非重篤		回復

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

(MedDRA/J Version(14.0))

## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

### ○沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

商 品 名 : プレベナー水性懸濁皮下注  
 製造販売業者 : ファイザー株式会社  
 販 売 開 始 : 平成 22 年 2 月  
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌（血清型 4、6B、9V、14、18C、19F 及び 23F）による侵襲性感  
 染症の予防

#### 1. 副反応報告数（発売開始から平成 24 年 8 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 8 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 540 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 (回分)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成 24 年 4 月 1 日 ～8 月 31 日	1,827,814	35 (0) 0.002% (0%)	102 0.006%	16 (4) 0.0009% (0.0002%)
販売開始からの 累計	9,025,983	216 (0) 0.002% (0%)	568 0.006%	74 (14) 0.0008% (0.0002%)

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 8 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 8 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) 推定接種者数

(平成 22 年 11 月 26 日から平成 24 年 8 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 24 年 8 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 10 月 11 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	255,287
平成 23 年 5 月	47	320,655
平成 23 年 6 月	47	374,547
平成 23 年 7 月	47	425,492
平成 23 年 8 月	47	436,882
平成 23 年 9 月	47	430,801
平成 23 年 10 月	47	394,193
平成 23 年 11 月	47	380,888
平成 23 年 12 月	47	379,274
平成 24 年 1 月	47	389,537
平成 24 年 2 月	47	361,622
平成 24 年 3 月	47	415,405
平成 24 年 4 月	47	317,338
平成 24 年 5 月	47	329,628
平成 24 年 6 月	47	331,307
平成 24 年 7 月	46	325,208
平成 24 年 8 月	44	315,140



## (2) 副反応報告数

### ①報告全体

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	1,618,621	102 0.006%	16 0.0010%	4 0.0002%
接種事業開始からの 累計	6,970,340	568 0.008%	74 0.0010%	14 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) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	1,618,621	57 0.004%	5 0.0003%	0 0%
接種事業開始からの 累計	6,970,340	289 0.004%	17 0.0002%	0 0%

### ③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

	推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成24年4月1日 ～8月31日	1,618,621	45 0.003%	11 0.0007%	4 0.0002%
接種事業開始からの 累計	6,970,340	279 0.004%	57 0.0008%	14 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。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 24 年 4 月 1 日 ～8 月 31 日	5 7 (55. 9%)	4 5 (44. 1%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	3 0 0 (52. 9%)	2 6 7 (47. 1%)	1 (0. 2%)

## 重篤症例一覧

(平成22年2月販売開始から平成24年8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		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年5月24日	プレベナー		なし	あり	DPT		血小板数減少、白血球数増加	平成22年5月25日		重篤	平成22年5月27日	回復
2	1歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	なし	あり	プレベナー		発熱、好中球減少症	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	回復
3	1歳未満	女	平成23年1月5日	アクトヒブ	E0760	もともと嘔吐しやすい児で、生後1か月時に大学病院で精査の既往あり	あり	プレベナー	DPT	川崎病	平成23年1月5日	関連無し	重篤	平成23年1月13日	軽快
4	1歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01A	なし	なし			発熱	平成23年1月14日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	回復
5	1歳未満	女	平成23年1月20日	アクトヒブ	E0962	鼻漏、咳、RSウイルス感染	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月21日	評価不能	重篤	平成23年1月27日	回復
6	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	評価不能	重篤	平成23年2月5日	不明
7	2	女	平成23年2月4日	プレベナー	10E02A	胃腸炎	なし			熱性痙攣	平成23年2月5日	関連有り	重篤	平成23年2月7日	回復
8	1歳未満	女	平成23年2月14日	プレベナー	10G02A	なし	なし			喘息	平成23年2月15日	評価不能	重篤	平成23年2月19日	回復
9	1	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1033	右 指多指症	あり	プレベナー		川崎病、発熱	平成23年2月16日	関連無し	重篤	平成23年3月2日	軽快
10	4	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1235	平成21年10月熱性けいれん、咽頭炎	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月17日	評価不能	重篤	平成23年2月18日	回復
11	1歳未満	男	平成23年2月16日	アクトヒブ	E0962		あり	プレベナー		僧帽弁閉鎖不全症	平成23年2月21日	評価不能	重篤	平成23年3月7日	軽快
12	2	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	肺胞蛋白症、気胸、アトピー性皮膚炎	あり	アクトヒブ		低血糖症	平成23年2月24日	評価不能	重篤	平成23年2月24日	回復
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	評価不能	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	1/28BCG 2/28同時接種慢性呼吸不全、妊娠週に比してやや小さい児、早産児、肺障害、濃厚赤血球輸血	あり	プレベナー	DPT	肺炎、心肺停止	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月16日	回復
15	1歳未満	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	予診時に肝腫大を認めた、先天性代謝異常症	あり	プレベナー	DPT	嘔吐、意識変容状態	平成23年3月1日	評価不能	重篤		不明
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	プレベナー	アナフィラキシーショック	平成23年3月1日	関連有り	重篤	平成23年3月1日	回復
17	1	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1236	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月4日	評価不能	重篤	平成23年3月8日	回復
18	3	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1200	2月24日 日脳ワクチン(ピケンJRO53)	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		
19	4	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	重篤		不明
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	評価不能	重篤		回復
21	3	女	平成23年4月18日	プレベナー	10G03A	なし	なし			アナフィラキシーショック	平成23年1月18日	関連有り	重篤	平成23年4月19日	回復
22	2	男	平成23年4月22日	プレベナー	10H01A	ウイルス感染	なし			貪食細胞性組織球症	平成23年4月26日	評価不能	重篤	平成23年7月26日	軽快
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2/10にヒブ、プレベナー、DPT1回目施行。翌日あさ38.2°Cに上昇したが夕方には平熱になった	あり	プレベナー		急性肝不全	平成23年4月26日	評価不能	重篤	平成23年5月9日	軽快
24	1歳未満	男	平成23年5月11日	アクトヒブ	G1031	あり。生後1か月まで体重増加が少なめであった。5月10日より軽い咳、鼻汁 4月13日 Hib、肺炎球菌 1回目の	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月11日	関連無し	重篤	平成23年5月16日	回復
25	5	男	平成23年5月17日	プレベナー	10H01A	なし	なし			発熱、頭痛	平成23年5月18日	評価不能	重篤	平成23年5月25日	回復
26	1	男	平成23年6月10日	アクトヒブ	G1134	食物アレルギー、乳アレルギー	あり	プレベナー		運動障害	平成23年6月15日	評価不能	重篤	平成23年6月18日	回復
27	2	女	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	あり 6月3日発熱あり。急性鼻咽頭炎と診断され4日間内服治療	なし			熱性痙攣	平成23年6月16日	評価不能	重篤	平成23年6月18日	軽快
28	1歳未満	男	平成23年6月23日	プレベナー	10H01A	あり 6月14日DPT(1期1回目、化血研F36B)とヒブ(1回目、アクトヒブ1134)を接種	なし			腸重積症	平成23年6月27日	評価不能	重篤	平成23年6月27日	回復
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	ワクチン接種部位紅斑、ワ	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	G1199	なし	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年7月20日	評価不能	重篤		軽快
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8日	プレベナー		なし	なし			痙攣	平成23年8月10日		重篤		
33	1	男	平成23年8月9日	プレベナー	10K02A	あり 肺炎	なし			熱性痙攣	平成23年8月22日	関連無し	重篤	平成23年8月23日	回復

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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
34	1歳未満	女	平成23年8月10日	アクトヒブ	G1205	なし	あり	プレベナー		強直性痙攣、意識消失、紫斑	平成23年8月10日		重篤	平成23年8月11日	軽快
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 手足口病 8月16日 喘息にて、ホフナリナオノンナムコダイナアレジオン服用中 喘息、過敏症	なし			痙攣	平成23年8月22日	評価不能	重篤	平成23年8月22日	回復
36	1歳未満	女	平成23年8月30日	プレベナー	10K03A	あり 鼻汁にて耳鼻科で投薬中	なし			発熱、高熱	平成23年8月30日	関連無し	重篤	平成23年9月3日	回復
37	1歳未満	女	平成23年8月31日	アクトヒブ	G1222	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月30日	関連無し	重篤	平成23年9月6日	回復
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	女	平成23年10月1日	プレベナー	10L02A	なし	なし			ワクチン接種部位紅斑、ワ	平成23年10月1日	関連有り	重篤		未回復
40	1	男	平成23年10月5日	アクトヒブ	G1229	なし	あり	プレベナー		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腕皮下注射。注射部位発赤、腫脹	なし			注射部位紅斑、発熱	平成23年10月5日	評価不能	重篤		
42	2	女	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1231	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年10月25日	関連有り	重篤	平成23年10月26日	回復
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(タケダV076D)、ヒブ(G1233)同時接種	なし			発熱	平成23年11月1日	関連有り	重篤	平成23年11月4日	回復
44	1	女	平成23年11月1日	プレベナー		不明	なし			発熱、局所腫脹	平成23年11月2日	評価不能	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	評価不能	重篤		回復
46	1歳未満	女	平成23年12月26日	アクトヒブ	G1346	なし	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑	平成24年1月12日		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27日	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	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成24年2月6日	評価不能	重篤	平成24年2月16日	軽快
49	1歳未満	男	平成24年4月4日	アクトヒブ	G1382	超低出生体重児、慢性肺疾患、ウェスト症候群	あり	プレベナー	DPT	心停止	平成24年4月5日		重篤	平成24年4月7日	回復
50	1	男	平成24年4月24日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年4月24日	関連有り	重篤	平成24年4月25日	未回復
51	1歳未満	男	平成24年4月26日	プレベナー	11H02A	不明	なし			血小板減少性紫斑病	平成24年6月23日	関連有り	重篤	平成24年7月6日	軽快
52	1歳未満	男	平成24年6月7日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー		川崎病	平成24年6月11日	評価不能	重篤	平成24年6月19日	回復
53	1歳未満	女	平成24年6月15日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ	DPT	呼吸停止、痙攣	平成24年6月17日		重篤	平成24年6月17日	回復
54	1歳未満	男	平成24年6月20日	プレベナー			あり	アクトヒブ		熱性痙攣、髄膜炎	平成24年6月20日		重篤		軽快
55	1歳未満	女	平成24年6月25日	アクトヒブ	G1518	心雑音(PPS、PFO)、貧血 H24.5.19ヒブ、肺炎球菌ワクチン H24.5.28ロタウイルスワクチン	あり	プレベナー	ビームゲン	チアノーゼ、減呼吸	平成24年6月25日	関連有り	重篤	平成24年6月26日	軽快
56	1歳未満	男	平成24年7月13日	プレベナー	11L02A	当院での接種でないため不	なし			血小板減少性紫斑病	平成24年7月27日	評価不能	重篤		未回復
57	1歳未満	男	平成24年8月2日	アクトヒブ	G1567	なし	あり	プレベナー		肝機能異常、発熱、無菌性髄膜炎	平成24年8月2日	関連有り	重篤	平成24年8月13日	未回復
58	1歳未満	女	平成24年8月2日	プレベナー	11L02A	発疹歴あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成24年8月3日	評価不能	重篤	平成24年8月6日	軽快
59	1歳未満	女	平成24年8月2日	プレベナー	11H01A	なし	あり	DPT	アクトヒブ、ビームゲン	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ	平成24年8月3日	評価不能	重篤	平成24年8月5日	軽快
60	1歳未満	女	平成24年8月11日	アクトヒブ	G1585	なし	あり	プレベナー	ロタリクス、ビームゲン	傾眠、蒼白、低体温、嘔吐	平成24年8月11日	関連有り	重篤	平成24年8月13日	回復

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

※死亡症例を除く

(MedDRA/J Version(14.0))

## 重篤症例一覧

(平成22年2月販売開始から平成24年8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		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	4	女	平成22年3月4日	プレベナー		肺炎球菌性菌血症				悪心、食欲減退、発熱	平成22年3月5日	重篤	平成22年3月11日	回復
2	1	男	平成22年3月15日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成22年4月2日	重篤	平成22年4月10日	回復
3	1歳未満	男	平成22年3月30日	プレベナー						発疹	平成22年4月2日	重篤		不明
4	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
5	2	男	平成22年4月9日	プレベナー		湿疹				血小板減少性紫斑病	平成22年4月30日	重篤	平成22年5月17日	回復
6	1歳未満	男	平成22年5月10日	プレベナー	09H01A	食物アレルギー				蕁麻疹	平成22年5月11日	重篤	平成22年5月13日	回復
7	1歳未満	女	平成22年5月12日	プレベナー		食物アレルギー				発熱	平成22年6月11日	重篤	平成22年6月21日	回復
8	1歳未満	女	平成22年5月18日	プレベナー						注射部位紅斑発疹、発熱	平成22年5月19日	重篤	平成22年5月21日	不明
9	1歳未満	男	平成22年5月21日	プレベナー		上気道の炎症、毛巣嚢胞				アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少、発熱	平成22年5月24日	重篤	平成22年7月16日	回復
10	1歳未満	男	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月29日	回復
11	1歳未満	女	平成22年5月25日	プレベナー						発熱	平成22年6月24日	重篤		回復
12	1歳未満	女	平成22年5月26日	プレベナー						発熱	平成22年5月27日	重篤		回復
13	1歳未満	女	平成22年5月26日	プレベナー						注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、乳児および小児期早期の哺育障害、発熱、嘔吐	平成22年5月26日	重篤	平成22年5月28日	軽快
14		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
15	1歳未満	男	平成22年6月7日	プレベナー						痙攣	平成22年6月7日	重篤	平成22年6月9日	回復
16	1歳未満	男	平成22年6月10日	プレベナー						多形紅斑	平成22年6月12日	重篤		軽快
17	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
18	1	女	平成22年6月15日	プレベナー	09H03A	副鼻腔炎、喘息				アナフィラキシーショック	平成22年6月15日	重篤	平成22年6月16日	回復
19	1	男	平成22年6月15日	プレベナー	09K01A,09L01A	菌血症、肺炎				菌血症、肺炎	平成22年11月8日	重篤	#####	回復
20	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
21	1	女	平成22年6月24日	プレベナー	09K01A	ミトコンドリア脳筋症	あり	水痘ワクチン		発熱、筋緊張低下	平成22年6月25日	重篤	平成22年6月	未回復
22	1	女	平成22年6月25日	プレベナー		食物アレルギー				血小板減少性紫斑病	平成22年7月24日	重篤		軽快
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	2	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		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27日	プレベナー						発熱	平成22年7月28日	重篤	平成22年8月10日	回復
27	1歳未満	女	平成22年7月28日	プレベナー						アナフィラキシー様反応	平成22年7月28日	重篤	平成22年7月28日	回復
28	2	女	平成22年7月28日	プレベナー	09K02A	過敏症、動物アレルギー				多形紅斑、蕁麻疹	平成22年7月30日	重篤	平成22年8月7日	回復
29	1	女	平成22年7月31日	プレベナー		咽頭炎				C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成22年8月2日	重篤	平成22年8月7日	回復
30	3	女	平成22年7月31日	プレベナー						肺炎		重篤		不明
31	1	女	平成22年8月6日	プレベナー	09L01A	咽頭炎				好中球数減少	平成22年8月23日	重篤	平成22年9月29日	回復
32	1歳未満	女	平成22年8月19日	プレベナー		開口障害				痙攣	平成22年8月20日	重篤		未回復
33	1歳未満	女	平成22年8月21日	プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年10月6日	軽快
34	1歳未満	女	平成22年8月21日	アクトヒブ		非喫煙者	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成22年8月30日	重篤	平成22年12月8日	回復
35	1	女	平成22年8月26日	プレベナー		中耳炎、熱性痙攣				発熱	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
36	1	男	平成22年8月26日	プレベナー	09K01A		あり	アクトヒブ	DPT	多形紅斑、発熱	平成22年9月5日	重篤		軽快
37	1歳未満	男	平成22年9月3日	プレベナー						発熱	平成22年9月4日	重篤	平成22年9月4日	回復
38	5	男	平成22年9月6日	プレベナー						特発性血小板減少性紫斑病	平成22年9月23日	重篤	平成22年10月4日	回復
39	2	女	平成22年9月11日	プレベナー	09M03A					熱性痙攣	平成22年9月11日	重篤	平成22年9月13日	回復
40	1歳未満	男	平成22年9月15日	プレベナー	09M51A					アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、白血球数増加、発熱	平成22年9月16日	重篤	平成22年9月27日	回復
41	1歳未満	女	平成22年9月17日	プレベナー						無菌性髄膜炎	平成22年9月18日	重篤	平成22年9月22日	回復
42	1	女	平成22年9月28日	プレベナー	09M51A					発熱、痙攣	平成22年9月28日	重篤	平成22年9月30日	回復
43	2		平成22年10月	プレベナー						肺炎球菌性肺炎		重篤		不明

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
44	1	男	平成22年10月5日	プレベナー	09M01A	アナフィラキシー反応、ウイルス感染				アナフィラキシー反応、喘鳴	平成22年10月7日	重篤	#####	回復
45	1	男	平成22年10月6日	アクトヒブ		慢性蕁麻疹、川崎病	あり	プレベナー		蕁麻疹	平成22年10月7日	重篤	#####	回復
46	1歳未満	男	平成22年10月13日	プレベナー		アトピー性皮膚炎				注射部位腫脹、発熱	平成22年10月13日	重篤	#####	回復
47	1歳未満	女	平成22年10月19日	プレベナー	09M51A					アナフィラキシー様反応	平成22年10月19日	重篤	#####	回復
48	1	女	平成22年10月26日	プレベナー	09M52A					発熱	平成22年10月26日	重篤	#####	回復
49	1歳未満	男	平成22年11月1日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年11月1日	重篤	平成22年11月3日	回復
50	1歳未満	男	平成22年11月15日	プレベナー	09M53A					好中球数減少、発熱	平成22年11月19日	重篤	平成22年12月9日	回復
51	1	男	平成22年11月16日	プレベナー						発熱、C-反応性蛋白増加	平成22年11月16日	重篤	#####	回復
52	1歳未満	男	平成22年11月24日	プレベナー	09M54A		あり	アクトヒブ		発熱	平成22年11月25日	重篤	#####	回復
53	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー						肺炎球菌性菌血症	平成22年11月29日	重篤	#####	回復
54	1歳未満	女	平成22年11月29日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱	平成22年11月30日	重篤	平成22年12月1日	回復
55	1	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A		あり	アクトヒブ		発熱	平成22年12月11日	重篤	#####	回復
56	4	男	平成22年12月16日	プレベナー						C-反応性蛋白増加、発熱	平成22年12月20日	重篤	#####	回復
57	1	男	平成22年12月27日	プレベナー						痙攣	平成22年12月27日	重篤		不明
58	1歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01B					白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
59	1歳未満	女	平成23年1月14日	プレベナー		咽頭炎				発熱	平成23年1月14日	重篤	平成23年1月17日	回復
60	1	男	平成23年1月18日	プレベナー						発熱	平成23年1月18日	重篤		不明
61	3	男	平成23年1月18日	プレベナー						血小板減少性紫斑病	平成23年2月1日	重篤	平成23年4月7日	回復
62	1	男	平成23年1月18日	プレベナー	10E01B		あり	アクトヒブ		発熱、食欲減退	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月20日	回復
63	幼児	男	平成23年1月18日	アクトヒブ		過敏症	あり	プレベナー		発熱、鼻漏、嚥下不能	平成23年1月19日	重篤	平成23年1月20日	不明
64	1歳未満	女	平成23年1月20日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月27日	回復
65	1歳未満	女	平成23年1月21日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	川崎病、発熱	平成23年1月21日	重篤		不明
66	1	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0770		あり	プレベナー		高熱、痙攣	平成23年1月22日	重篤		回復
67	1歳未満	男	平成23年1月24日	プレベナー	10E02A	鉄欠乏性貧血				発疹	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月29日	回復
68	2	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01A		あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月27日	回復
69	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー						熱性痙攣	平成23年1月25日	重篤	平成23年1月25日	回復
70	2	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	咽頭炎、扁桃炎、ウイルス感染				痙攣	平成23年1月26日	重篤	平成23年1月26日	回復
71	2	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02B		あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
72	2	男	平成23年1月27日	アクトヒブ	E1065		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月10日	回復
73	2	男	平成23年1月28日	プレベナー	10G01B	便秘				熱性痙攣	平成23年1月29日	重篤	平成23年1月29日	回復
74	2	男	平成23年1月29日	プレベナー	10G01B	ビエール・ロバン症候群				熱性痙攣	平成23年1月31日	重篤	平成23年2月1日	回復
75	平成23年2月1日	男	平成23年2月1日	プレベナー			あり	インフルエンザワクチン		脊髄小脳失調症	平成23年3月4日	重篤	平成23年3月10日	回復
76	3	男	平成23年2月3日	プレベナー						溶血	平成23年2月13日	重篤	平成23年2月21日	軽快
77	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	09M54A					発熱	平成23年2月4日	重篤	平成23年2月5日	回復
78	2	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月6日	重篤	平成23年2月7日	回復
79	3	男	平成23年2月8日	プレベナー	10G02A	突発性発疹、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		熱性痙攣、発熱	平成23年2月9日	重篤	平成23年2月10日	回復
80	1歳未満	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B		あり	アクトヒブ	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
81	1歳未満	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1033		あり	プレベナー	DPT	頻脈	平成23年2月11日	重篤	平成23年2月13日	回復
82	1	男	平成23年2月14日	プレベナー	10E02A		あり	アクトヒブ		小脳性運動失調	平成23年2月21日	重篤	平成23年3月5日	回復
83	1歳未満	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1200		あり	プレベナー	DPT	チアノーゼ、浮腫	平成23年2月14日	重篤	平成23年3月19日	回復
84	1歳未満	男	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1201		あり	プレベナー		発熱	平成23年2月16日	重篤	平成23年2月19日	回復
85	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G03A		あり	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
86	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月18日	重篤	平成23年2月20日	回復
87	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
88	1歳未満	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G01B		あり	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
89	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10E02A		あり	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
90	男		平成23年2月24日	プレベナー						下痢	平成23年2月26日	重篤		回復
91	1歳未満	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月25日	重篤		回復
92	3	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		蕁麻疹、喘鳴	平成23年2月28日	重篤	平成23年3月7日	軽快
93	1	男	平成23年2月28日	プレベナー	10G03A					発熱	平成23年3月1日	重篤	平成23年3月3日	回復
94	4	男	平成23年3月1日	プレベナー						高熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加		重篤		不明
95	1歳未満	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01B					注射部位腫脹	平成23年3月5日	重篤		未回復

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	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
96	2	女	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	妊娠週に比して小さい児				注射部位腫脹、注射部位紅斑、血管浮腫、紅斑	平成23年3月3日	重篤	平成23年3月8日	回復
97	4	男	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1201		あり	プレベナー		発熱	平成23年3月2日	重篤	平成23年3月6日	回復
98	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B		あり	アクトヒブ		高熱	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
99	1歳未満	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、泉門膨隆	平成23年3月5日	重篤	平成23年3月6日	回復
100	4	男	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1160		あり	プレベナー		胃腸炎	平成23年3月4日	重篤		不明
101	1歳未満	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G01B		あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年3月12日	重篤		回復
102	1歳未満	女	平成23年3月4日	アクトヒブ			あり	プレベナー	DPT	多形紅斑、発熱	平成23年3月9日	重篤	平成23年3月14日	不明
103	1歳未満	男	平成23年4月15日	プレベナー	10G03A					全身性皮疹	平成23年4月16日	重篤	平成23年4月19日	回復
104	1歳未満	男	平成23年5月9日	プレベナー	10J01A		あり	DPT		呼吸障害、喘鳴	平成23年5月9日	重篤	平成23年5月9日	回復
105	1歳未満	男	平成23年5月9日	プレベナー	10J01A					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年6月6日	重篤	平成23年6月16日	回復
106	2	女	平成23年5月12日	プレベナー	10G03A					発熱	平成23年5月14日	重篤		不明
107	1歳未満	女	平成23年5月13日	プレベナー	10J01A		あり	アクトヒブ		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	軽快
108	1歳未満	女	平成23年5月13日	アクトヒブ	G1110		あり	プレベナー		血小板減少性紫斑病	平成23年5月21日	重篤	平成23年5月30日	回復
109	2	男	平成23年5月14日	プレベナー		熱性痙攣				発熱、痙攣、急性中耳炎	平成23年5月16日	重篤	平成23年5月21日	軽快
110	1歳未満	男	平成23年5月18日	プレベナー						発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	軽快
111	1歳未満	男	平成23年5月18日	アクトヒブ	G1006	アトピー性皮膚炎、膿皮	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年5月18日	重篤	平成23年5月19日	回復
112	1	男	平成23年5月30日	プレベナー						注射部位腫脹、発熱	平成23年5月31日	重篤	平成23年6月3日	回復
113	2	女	平成23年6月	プレベナー						肺炎球菌性菌血症	平成24年5月	重篤		不明
114	1歳未満	男	平成23年6月1日	プレベナー	10J03A					発熱、喘鳴	平成23年6月2日	重篤	平成23年9月16日	回復
115	1歳未満	女	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	痙攣	あり	アクトヒブ		発熱、痙攣	平成23年6月10日	重篤	平成23年6月10日	回復
116	1	女	平成23年6月11日	プレベナー	10J02A	熱性痙攣				発熱、痙攣	平成23年6月12日	重篤	平成23年6月18日	回復
117	1歳未満	女	平成23年6月14日	プレベナー	10J01A					発熱、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成23年6月15日	重篤	平成23年6月16日	回復
118	2	女	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	発熱、鼻咽頭炎				熱性痙攣	平成23年6月16日	重篤	平成23年6月16日	回復
119	4	女	平成23年6月21日	プレベナー	10J03A	てんかん				熱性痙攣	平成23年6月22日	重篤	平成23年6月24日	回復
120	1歳未満	女	平成23年6月29日	アクトヒブ	G1205		あり	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成23年7月2日	重篤	平成23年7月11日	軽快
121	1歳未満	女	平成23年7月	プレベナー						無菌性髄膜炎	平成23年8月10日	重篤	平成23年8月16日	回復
122	1歳未満	男	平成23年7月4日	プレベナー	10J04A	上気道の炎症				発熱、喘鳴、発疹	平成23年7月4日	重篤	平成23年9月16日	回復
123	4	男	平成23年7月8日	プレベナー	10J03A	喘息、膀胱尿管逆流	あり	アクトヒブ		注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成23年7月8日	重篤	平成23年7月18日	回復
124	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
125	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
126	1歳未満	男	平成23年7月20日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ	DPT	痙攣	平成23年7月20日	重篤	平成23年7月24日	軽快
127	1歳未満	男	平成23年7月20日	アクトヒブ	G1199		あり	プレベナー	DPT	間代性痙攣、てんかん重積状態、発熱	平成23年7月20日	重篤	平成23年8月1日	軽快
128	3	男	平成23年7月21日	プレベナー	10J04A					特発性血小板減少性紫斑病	平成23年7月22日	重篤	平成23年8月3日	軽快
129	1	女	平成23年7月21日	プレベナー	10K01A					発熱、中耳炎、気管支炎	平成23年7月21日	重篤	平成23年7月31日	回復
130	1	男	平成23年7月23日	プレベナー	10J03A	熱性痙攣、胃腸炎、熱性痙攣、熱性痙攣、突発性発疹				熱性痙攣	平成23年7月24日	重篤	平成23年7月27日	回復
131	2	女	平成23年7月25日	プレベナー	10K01A					第7脳神経麻痺	平成23年7月31日	重篤		軽快
132	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
133	1	女	平成23年8月1日	プレベナー	10K01A		あり	ミールビック		発熱	平成23年8月2日	重篤	平成23年8月4日	軽快
134	1歳未満	女	平成23年8月8日	プレベナー						意識消失、間代性痙攣、痙攣	平成23年8月10日	重篤	平成23年8月11日	回復
135	1歳未満	女	平成23年8月9日	プレベナー	10J03A					発熱	平成23年8月9日	重篤	平成23年8月14日	回復
136	1歳未満	女	平成23年8月10日	プレベナー	10K02A		あり	アクトヒブ		強直性痙攣、アナフィラキシー反	平成23年8月10日	重篤	平成23年8月11日	軽快
137	1歳未満	男	平成23年8月19日	プレベナー			あり	DPT	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	平成23年8月25日	重篤	平成23年9月2日	回復
138	1歳未満	女	平成23年8月22日	アクトヒブ		染色体欠損、両大血管右室起始症、心房中隔欠損症、気管切開	あり	プレベナー		痙攣	平成23年8月23日	重篤	平成23年8月24日	回復
139	1歳未満	女	平成23年8月23日	アクトヒブ	G1199		あり	プレベナー	DPT	自己免疫性溶血性貧血		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		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
140	1歳未満	女	平成23年8月23日	プレベナー	10K02A		あり	アクトヒブ	DPT	溶血性貧血	平成23年9月	重篤	#####	回復
141	1歳未満	男	平成23年8月25日	プレベナー	10L01A	気管支炎				血小板減少性紫斑病	平成23年8月28日	重篤	平成23年9月5日	回復
142	1歳未満	女	平成23年9月7日	プレベナー	10L02A					白血球検査値増加、発熱	平成23年9月8日	重篤	平成23年9月12日	回復
143	1歳未満	男	平成23年9月10日	プレベナー						ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年9月11日	重篤	#####	回復
144	2	男	平成23年9月11日	プレベナー	10L02A					発熱	平成23年9月12日	重篤	平成23年9月13日	回復
145	1歳未満	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		筋痙攣	平成23年9月13日	重篤	平成23年9月14日	回復
146	幼児		平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
147	1歳未満	女	平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
148	幼児		平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
149	幼児		平成23年9月13日	プレベナー	10L01A		あり	アクトヒブ		痙攣		重篤		不明
150	3	女	平成23年9月15日	プレベナー	10L02A					多形紅斑	平成23年9月16日	重篤	平成23年9月18日	軽快
151	1歳未満	女	平成23年9月26日	プレベナー	10L03A					泣き	平成23年9月26日	重篤	平成23年9月27日	回復
152	1歳未満	女	平成23年10月11日	プレベナー	10L04A					発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成23年10月11日	重篤	#####	回復
153	1	男	平成23年10月14日	プレベナー	10L03A					発熱、痙攣	平成23年10月15日	重篤	#####	回復
154	1歳未満	女	平成23年10月19日	プレベナー	10L05A					白血球増加、発熱	平成23年10月20日	重篤	#####	軽快
155	3	女	平成23年10月21日	プレベナー	10L04A					熱性痙攣	平成23年10月22日	重篤	#####	軽快
156	1歳未満	男	平成23年10月24日	プレベナー		鉄欠乏性貧血				特発性血小板減少性紫斑病、発熱、川崎病	平成23年10月24日	重篤	#####	軽快
157	1歳未満	女	平成23年10月31日	プレベナー	11B01A					発熱	平成23年11月1日	重篤	平成23年11月4日	回復
158	1歳未満	男	平成23年11月8日	プレベナー	10L05A					発熱	平成23年11月8日	重篤	平成23年11月9日	軽快
159	1歳未満	女	平成23年11月11日	プレベナー	10L05A					白血球数増加、発熱	平成23年11月12日	重篤	#####	軽快
160	1歳未満		平成23年12月1日	プレベナー						心障害		重篤		不明
161	7	男	平成23年12月8日	プレベナー		過敏症				腎炎	平成23年12月19日	重篤		不明
162	1歳未満	男	平成23年12月14日	プレベナー	11B02A					意識消失	平成23年12月14日	重篤	#####	回復
163	1歳未満	男	平成23年12月16日	プレベナー	11B03A					C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成23年12月17日	重篤	#####	軽快
164	1歳未満	女	平成23年12月26日	アクトヒブ	G1346		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年1月13日	重篤	平成24年1月23日	軽快
165	1歳未満	女	平成24年1月17日	プレベナー	11C01A	早産児				痙攣	平成24年1月17日	重篤	平成24年2月14日	回復
166	3	女	平成24年1月18日	プレベナー						熱性痙攣、発熱	平成24年1月19日	重篤	平成24年1月21日	回復
167	1歳未満	男	平成24年1月24日	プレベナー	11C02A					全身性皮疹、発熱、川崎病、嘔	平成24年1月25日	重篤	平成24年2月24日	軽快
168	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー	11B03A		あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成24年2月3日	重篤	平成24年2月24日	軽快
169	1歳未満	男	平成24年1月31日	アクトヒブ	G1347		あり	ロタリックス	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年2月7日	重篤	平成24年2月15日	回復
170	1歳未満	男	平成24年1月31日	プレベナー		下痢	あり	アクトヒブ		血小板減少症	平成24年2月10日	重篤	平成24年2月10日	軽快
171	1歳未満	男	平成24年2月16日	プレベナー			あり	DPT		川崎病、発熱	平成24年2月16日	重篤		不明
172	1歳未満	女	平成24年2月17日	プレベナー						川崎病	平成24年2月18日	重篤		回復
173	1歳未満	男	平成24年2月21日	プレベナー	11F01A		あり	アクトヒブ		気分変化、泣き、蒼白	平成24年2月21日	重篤	平成24年2月22日	回復
174	1歳未満	男	平成24年3月2日	プレベナー	11E01A		あり	アクトヒブ	DPT	全身紅斑		重篤		回復
175	1歳未満	男	平成24年3月10日	プレベナー						発熱		重篤		軽快
176	1歳未満	男	平成24年3月30日	プレベナー						中毒性皮疹	平成24年3月31日	重篤	平成24年4月10日	回復
177	4	男	平成24年3月30日	アクトヒブ	G1453		あり	プレベナー		熱性痙攣	平成24年3月31日	重篤	平成24年3月31日	回復
178	3	男	平成24年4月11日	プレベナー	11F02A		あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成24年4月12日	重篤	平成24年4月13日	回復
179	1歳未満	女	平成24年4月13日	アクトヒブ	E0770		あり	プレベナー		川崎病	平成23年5月31日	重篤	平成23年6月30日	軽快
180	1歳未満	男	平成24年4月26日	プレベナー	11H02A	口唇口蓋裂				無呼吸	平成24年4月28日	重篤	平成24年5月18日	回復
181	1歳未満	男	平成24年4月28日	プレベナー	11J01A		あり	アクトヒブ	DPT	発熱、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成24年4月28日	重篤	平成24年5月10日	回復
182	1歳未満	男	平成24年5月1日	プレベナー	11J01A		あり	アクトヒブ		痙攣	平成24年5月1日	重篤		軽快
183	1歳未満	男	平成24年5月9日	アクトヒブ	G1458		あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年5月14日	重篤	平成24年6月11日	回復
184	4	男	平成24年5月19日	プレベナー	11J01A					リンパ浮腫、ワクチン接種部位腫	平成24年5月20日	重篤		回復
185	1歳未満	女	平成24年5月21日	プレベナー		心室中隔欠損症、心房中隔欠損症、動脈管開				発熱	平成24年5月22日	重篤	平成24年5月23日	回復
186	1歳未満	女	平成24年5月23日	プレベナー						白血球数増加、発熱	平成24年5月24日	重篤	平成24年5月27日	回復
187	1歳未満	女	平成24年6月12日	プレベナー	11J01A	上気道の炎症	あり	アクトヒブ		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年7月9日	重篤		軽快
188	1歳未満	女	平成24年6月12日	アクトヒブ	G1525	上気道感染	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年7月9日	重篤	平成24年8月2日	回復
189	1歳未満	男	平成24年6月15日	プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	発熱、好中球数減少、ヘモグロビン減少	平成24年6月16日	重篤	平成24年6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	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
190	1歳未満	女	平成24年6月19日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成24年6月20日	重篤	平成24年6月21日	軽快
191	1歳未満	男	平成24年6月20日	アクトヒブ	G1559		あり	プレベナー		熱痙攣	平成24年6月20日	重篤	平成24年7月24日	軽快
192	1歳未満	男	平成24年6月20日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		C-反応性蛋白増加、髄膜炎、発熱、痙攣	平成24年6月20日	重篤		不明
193	1歳未満	女	平成24年7月10日	プレベナー	11L02A		あり	アクトヒブ		皮下出血	平成24年7月24日	重篤	平成24年7月30日	軽快
194	1歳未満	男	平成24年7月11日	プレベナー	11J02A		あり	アクトヒブ		発熱	平成24年7月11日	重篤	平成24年7月31日	回復
195	1歳未満	男	平成24年7月28日	プレベナー	11N01A					特発性血小板減少性紫斑病	平成24年8月6日	重篤		未回復
196	1歳未満	男	平成24年8月2日	アクトヒブ	G1567		あり	プレベナー	B型肝炎、ロタ	肝機能異常、無菌性髄膜炎	平成24年8月2日	重篤	平成24年8月13日	軽快
197	1			プレベナー						C-反応性蛋白増加、白血球数増加		重篤		不明
198	3			プレベナー						急性中耳炎		重篤		不明
199	1歳未満			プレベナー						発熱、痙攣	平成22年12月	重篤	平成22年12月	回復
200	3			プレベナー						中耳炎		重篤		不明
201	1歳未満			プレベナー			あり	アクトヒブ	DPT	発熱、C-反応性蛋白増加		重篤		回復
202				プレベナー						肺炎		重篤		不明
203	小児	女		プレベナー						肺炎球菌性菌血症		重篤		不明
204	1	男		プレベナー						発熱		重篤		不明
205	幼児			プレベナー						肺炎球菌性菌血症		重篤		不明
206	1	男		プレベナー						発熱		重篤		回復
207	1	男		プレベナー	11B03A					肺炎	平成24年1月24日	重篤	平成24年2月2日	回復
208	1歳未満	女		プレベナー	11C01A		あり	DPT		C-反応性蛋白増加、全身性皮疹、発熱	平成24年2月16日	重篤	平成24年2月21日	回復
209	1	男		プレベナー						無呼吸	平成23年11月	重篤		軽快
210	不明			プレベナー						発熱		重篤		不明
211	幼児			プレベナー						中耳炎		重篤		不明
212	1	男		プレベナー						熱性痙攣、肺炎球菌感染	平成24年5月16日	重篤		不明
213	1歳未満	女		プレベナー						肺炎球菌性敗血症		重篤		回復
214	1歳未満	男		プレベナー			あり	アクトヒブ		肺炎球菌性髄膜炎、難聴	平成24年4月18日	重篤		後遺症あり
215	3			プレベナー		膿疱性乾癬	あり	日本脳炎ワクチン		膿疱性乾癬		重篤		未回復
216	幼児			プレベナー						痙攣		重篤		回復

(MedDRA/J Version(14.0))

## 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8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「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	74	216
副反応件数	103	314
推定接種可能人数(回分)	9,025,983	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
下痢		1
* 腸重積症	1	
嘔吐	3	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	2	
ワクチン接種部位腫脹	2	1
泣き		2
局所腫脹	1	
高熱	1	3
* 死亡	5	
注射部位硬結		1
注射部位紅斑	1	3
注射部位腫脹		5
* 注射部位熱感		1
注射部位疼痛		1
* 低体温	1	
* 突然死	2	
* 乳児突然死症候群	3	
発熱	18	89
浮腫		1
感染症および寄生虫症		
* 胃腸炎		1
* 気管支炎		1
* 急性中耳炎		2
* 菌血症		1
* 髄膜炎		1
* 中耳炎		5
* 肺炎	1	4
* 肺炎球菌感染		1
* 肺炎球菌性菌血症		4
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 肺炎球菌性敗血症		1
* 肺炎球菌性肺炎		1
* 無菌性髄膜炎	1	3
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
* 急性肝不全	1	
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙縮		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少症		1

	血小板減少性紫斑病	7	11
*	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	13
*	溶血		1
*	溶血性貧血		1
血管障害			
*	リンパ浮腫		1
*	川崎病	3	6
*	蒼白	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	減呼吸	1	
*	呼吸障害		1
*	呼吸停止	1	
*	呼吸不全	1	
*	窒息	1	
	鼻漏		1
	無呼吸		2
*	喘息	1	
	喘鳴		4
耳および迷路障害			
*	難聴		1
傷害、中毒および処置合併症			
	熱痙攣		1
*	皮下血腫	1	
心臓障害			
*	チアノーゼ	1	1
*	心筋炎	1	
*	心障害		1
*	心停止	1	
*	心肺停止	4	
*	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
	傾眠	1	
*	小脳性運動失調		1
*	髄膜炎	1	
*	泉門膨隆		1
*	第7脳神経麻痺		1
*	頭痛	1	
	熱性痙攣	7	15
	痙攣	5	21
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			
*	ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病		2
	紅斑性皮疹		1
	紫斑	1	
	全身紅斑		1
	全身性皮疹		3
	多形紅斑		7
	中毒性皮疹		1
*	膿疱性乾癬		1
	発疹		3
	皮下出血		1
	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		14
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増	1	3
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2
*	ヘモグロビン減少		1
	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		3
*	白血球検査値増加		1
	白血球数減少		1
*	白血球数増加	1	12

\*未知の事象

## プレベナー

### アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※【選択基準】

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

No.	年齢 (代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家 評価)	専門家の意見
1	6ヶ月未 満・男性	無	<p>本剤接種28日前 BCGを接種した。</p> <p>接種当日 14:30頃 本剤とヒブワクチン(共に3回目)を同時接種した。</p> <p>接種翌日 朝顔面の発赤に気づかれた。体温37.4℃だった。受診し、顔面の発赤および、本剤接種部位の発赤、硬結、アクトヒブ接種部位の発赤を認めた。体温は37.7℃だった。軽度のアナフィラキシーとして抗ヒスタミン薬内服した。</p> <p>接種7日後 三種混合ワクチンを接種した。 すみやかに改善し、異常ないことが確認された。</p>	アナフィラキシー様反応	10L01A	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ ワクチンに起因する遅延型アレルギー反応の可能性があるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。</li> <li>○ 局所反応あり</li> </ul>

## 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 ブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成22年2月～平成23年1月	3	0	110万人
平成23年2月～平成23年5月	5	2	75万人
平成23年6月～平成23年8月22日	1	0	65万人
平成23年8月23日～平成23年11月	3	1	85万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	165万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	183万人

(平成24年8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8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		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	09M53A	11/1にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に数時間の発熱あり	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
2	1歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	10/5プレベナー1回目で39.2℃、11/2プレベナー2回目で局所の発赤	あり	DPT	アクトヒブ	接種部位の発赤・腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復
3	1歳未満	女	平成22年12月6日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39度以上の熱	平成22年12月7日	関連有り	非重篤	平成22年12月8日	回復
4	1歳未満	男	平成22年12月10日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39度以上の熱	平成22年12月11日	関連有り	非重篤	平成22年12月12日	回復
5	3	男	平成22年12月14日	プレベナー			あり	インフルエンザ		注射部位反応(発赤、腫脹、熱感、軽度圧痛)	平成22年12月14日		非重篤	平成22年12月18日	回復
6	1歳未満	男	平成22年12月15日	プレベナー	09M54A	なし	あり	DPT		発熱、39.4℃まで	平成22年12月15日	評価不能	非重篤	平成22年12月16日	回復
7	1	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月26日	評価不能		平成22年12月29日	軽快
8	3		平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし	なし			肘をかえる局所の異常腫脹	平成23年1月9日	関連有り	非重篤	平成23年1月11日	回復
9	1歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月11日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
10	4	女	平成23年1月13日	プレベナー	09M51A	卵アレルギー(幼少時)H22.11月12日インフルエンザワクチン後頭痛あり	なし			血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	軽快
11	1歳未満	男	平成23年1月13日	アクトヒブ	E0920	数日前、目脂があったとの記載あり	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年1月13日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
12	1	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	鼻咽頭炎、咳、鼻漏、下痢	あり	プレベナー	DPT	痙攣	平成23年1月17日	評価不能	非重篤		不明
13	1	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	12/28インフルエンザ	なし			肘をかえる局所の異常腫脹	平成23年1月18日	関連有り	非重篤		
14	4	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	DPT等これまでも接種部位の発赤、腫脹は何度も経験している。	なし			接種部位の発赤・掻痒液窩リンパ節腫脹	平成23年1月19日	評価不能	非重篤		
15	2	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02A	なし	なし			発熱	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月20日	回復
16	1歳未満	男	平成23年1月18日	アクトヒブ	E0758	なし	あり	プレベナー	DPT	39度以上の発熱	平成23年1月19日		非重篤	平成23年1月22日	回復
17	2	女	平成23年1月19日	プレベナー	10E01A	Hibワクチン(H23.1.12)	なし			熱	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	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		
19	2	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		注射部位の発赤、掻痒	平成23年1月23日	関連有り	非重篤		
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		
21	1歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復
22	1歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	10G01B	なし	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤	平成23年1月27日	回復
23	2	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月27日	回復
24	2	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E02B	14~15ヶ月 泣きいりひきつけ	なし			無熱性けいれん	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		回復
25	1	女	平成23年1月26日	プレベナー	10E01A	なし	なし			全身の小丘疹	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	平成23年1月30日	回復
26	4	男	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		接種部位の硬結、腫れ		関連有り	非重篤	平成23年2月8日	軽快
27	2	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー		じんま疹	平成23年1月28日	関連有り	非重篤	平成23年1月18日	回復
28	2	男	平成23年1月28日	プレベナー	10G01B	平成23年1月28日三種混合追加、インフルエンザワクチン	なし			熱性痙攣	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復
29	1	女	平成23年1月28日	プレベナー	10G01A	なし	あり	DPT		傾眠	平成23年1月30日	関連有り	非重篤		回復
30	1	女	平成23年1月28日	プレベナー	10G01A	なし	あり	DPT		傾眠	平成23年1月30日	関連有り	非重篤		回復
31	2	男	平成23年1月29日	プレベナー	10G01B	ビエールロバン症候群(基礎疾患)	なし			発熱	平成23年1月31日	評価不能	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	平成23年2月23日	軽快
33	3	男	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	なし			嘔吐症	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	平成23年2月2日	回復
34	2	女	平成23年2月1日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ	水痘	全身じんましん	平成23年2月4日		非重篤		
35	1歳未満	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1033	アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(他院フォロー中)、1/26DTP(初回)→他院	あり	プレベナー		発疹、皮膚の紅潮	平成23年2月2日	関連有り	非重篤	平成23年2月3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	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
36	1歳未満	女	平成23年2月2日	プレベナー			あり	DPT		発熱39.6℃	平成23年2月3日	関連有り	非重篤		回復
37	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1174	三種混合 1月19日に受けている(1か月以内ではない)肌が乾燥していて薬は付けないが(キンダベート)足のみ	あり	プレベナー		湿疹(前胸部から腹部前面)	平成23年2月3日	関連有り	非重篤	平成23年2月5日	軽快
38	1歳未満	女	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		嘔吐、発熱	平成23年2月2日	評価不能	非重篤	平成23年2月4日	回復
39	1	男	平成23年2月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		全身の発疹、発熱39.0℃、局所の腫脹	平成23年2月3日	評価不能	非重篤		回復
40	2	男	平成23年2月3日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月11日	関連有り	非重篤	平成23年2月6日	回復
41	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	09M54A	なし	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年2月4日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
42	2	男	平成23年2月4日	プレベナー	10E02A	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年2月5日	評価不能	非重篤	平成23年2月7日	回復
43	3	男	平成23年2月5日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		40℃の発熱	平成23年2月6日	関連有り	非重篤	平成23年2月7日	回復
44	1	男	平成23年2月7日	プレベナー	10E02B	ヒルシユスブルング病 H23.1.31ヒブワクチン	なし			じんましん	平成23年2月8日	関連有り	非重篤	平成23年2月9日	未回復
45	1	女	平成23年2月7日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱 39.2℃	平成23年2月8日	評価不能			不明
46	3	男	平成23年2月8日	アクトヒブ	E1174	突発性発疹、熱性痙攣	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月9日	関連有り	非重篤	平成23年2月10日	回復
47	4	男	平成23年2月8日	プレベナー	10E02B	あり 保育園で同クラスにインフルエンザ発生あり。しかし当日欠席者なし。3 ジェービック接種 ビケン JR057 上腕右皮下 0.5ml	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	平成23年2月10日	回復
48	1歳未満	男	平成23年2月9日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年2月10日	関連無し	非重篤	平成23年2月12日	回復
49	1歳未満	男	平成23年2月9日	プレベナー	10E02B	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年2月9日	評価不能	非重篤	平成23年2月10日	回復
50	4	女	平成23年2月10日	プレベナー	10E01B	インフルエンザワクチン1回目(H23.1.22)、2回目	あり	アクトヒブ		肘をこえる局所の発赤、腫脹	平成23年2月12日	関連有り	非重篤		
51	3	男	平成23年2月10日	プレベナー	10G01A	熱性けいれん(2才)	なし			無熱性けいれん	平成23年2月11日	評価不能	非重篤	平成23年2月12日	回復
52	1	女	平成23年2月10日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月10日	関連有り	非重篤	平成23年2月12日	回復
53	1	男	平成23年2月10日	プレベナー	10G02A	なし	なし			発熱	平成23年2月10日	評価不能	非重篤	平成23年2月14日	回復
54	2	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱など	平成23年2月12日	評価不能	非重篤	平成23年2月13日	回復
55	3	女	平成23年2月12日	アクトヒブ	E1200	あり1月28日～2月2日 インフルエンザにかかっていたとの記載あり	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年2月13日	関連有り	非重篤		
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℃台の高熱、上腕の1/2の腫脹	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月15日	軽快
57	1	女	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月15日	関連有り	非重篤	平成23年2月17日	回復
58	1	男	平成23年2月14日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		急性小脳失調症	平成23年2月21日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
59	3	男	平成23年2月15日	プレベナー	10G01A	H23.2.7 Hibワクチン接種	なし			接種部位の腫脹と発熱38.0℃	平成23年2月16日	関連有り	非重篤		
60	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	10G02B	なし	なし			体幹部ジンマ疹	平成23年2月15日	関連有り			
61	3	女	平成23年2月15日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
62	1	女	平成23年2月15日	プレベナー	E1160	なし	あり	プレベナー		耳下腺炎	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
63	1	女	平成23年2月15日	プレベナー		(原疾患・合併症)喘息様気管支炎	なし			接種部位色素沈着、同部位に発色	平成23年4月19日		非重篤		未回復
64	1歳未満	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G01A	H23.1.19肺炎球菌ワクチン1回目	なし			接種直後からのじんましん、紅斑	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	平成23年2月16日	軽快
65	1歳未満	女	平成23年2月16日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		アナフィラキシーショック	平成23年2月16日	関連有り	非重篤	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		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	軽快
67	2	女	平成23年2月16日	プレベナー	10G01B	2月7日兄がインフルエンザAでタミフル内服。母が2/8に熱1日。患児は、2/11に発熱するも受診せず。	なし			発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月19日	回復
68	4	男	平成23年2月16日	プレベナー	10E02A	なし	あり	アクトヒブ		発赤、腫脹、痛み	平成23年2月17日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
69	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱(38.3℃)	平成23年2月18日	関連有り	非重篤		
70	1歳未満	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月17日	評価不能	非重篤		
71		男	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		両側上腕発赤腫脹	平成23年2月17日	関連有り	非重篤		
72	4	女	平成23年2月17日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		発熱、両局所の軽度発赤	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
73	3	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	平成23年2月19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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
74	1	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月18日	軽快
75	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		接種部腫脹	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月21日	軽快
76	2	女	平成23年2月18日	プレベナー	10G01B	2/7DPT追加接種、1/21インフルエンザワクチン、中耳炎にて通院加療軽快	なし			発熱	平成23年2月18日	評価不能	非重篤	平成23年2月19日	回復
77	4	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1200	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成23年2月18日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
78	4	男	平成23年2月18日	プレベナー	10G03A	熱性けいれん、上気道感染	あり	アクトヒブ		熱性痙攣	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月20日	回復
79	1	男	平成23年2月18日	アクトヒブ	E1033	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年2月19日	評価不能	非重篤	平成23年2月20日	回復
80	3	女	平成23年2月18日	アクトヒブ	E0962	なし	あり	プレベナー		局所腫脹、熱発	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
81	1歳未満	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G01B	1回目接種の後、1日だけ38度の発熱	なし			発熱	平成23年2月19日	関連有り	非重篤	平成23年2月23日	軽快
82	1	男	平成23年2月19日	プレベナー	10G02A	喘息性気管支炎	なし			発熱、発疹	平成23年2月20日	関連有り	非重篤	平成23年2月22日	回復
83	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発疹	平成23年2月21日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
84	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E0771	なし	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年2月22日	評価不能	非重篤		
85	3	男	平成23年2月21日	プレベナー	10G03A	なし	なし			局所の反応	平成23年2月22日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	軽快
86	2	男	平成23年2月21日	プレベナー	09M01A	なし	あり	アクトヒブ		発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤		不明
87	1歳未満	男	平成23年2月21日	アクトヒブ	E1033	極低出生体重児、1/24DPT接種	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成23年2月22日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	軽快
88	2	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1160	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	軽快
89	4	女	平成23年2月22日	プレベナー	10G02B	H23.2.15Hibワクチン接種	なし			接種部位腫脹、発赤、腹痛、発熱	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月25日	回復
90	1歳未満	女	平成23年2月22日	プレベナー	10E02B	2/4DPT 2/15Hib	なし			発疹	平成23年2月23日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	軽快
91	1	女	平成23年2月22日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		麻疹様発疹(広範囲)	平成23年2月24日	評価不能	非重篤	平成23年3月3日	不明
92	1歳未満	男	平成23年2月22日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT		発疹(顔面、躯幹)	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	平成23年2月26日	回復
93	1	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03A	咳、鼻汁 軽度	なし			発熱	平成23年2月23日	評価不能	非重篤	平成23年2月25日	回復
94	1	男	平成23年2月23日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		腫脹(肘を越える)	平成23年2月24日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	回復
95	1歳未満	男	平成23年2月23日	プレベナー	10G03	乳児湿疹	あり	アクトヒブ	DPT	発熱 発疹	平成23年2月23日	評価不能	非重篤		
96	1	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月25日	評価不能	非重篤		
97	4	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G01A	なし	あり	アクトヒブ		39.0℃以上の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤		
98	4	男	平成23年2月24日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位の発赤(両側)、掻痒感	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	軽快
99	3	男	平成23年2月24日	プレベナー	10G02A	なし	あり	アクトヒブ	日本脳炎	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月27日	回復
100	2	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤		
101	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年2月26日	関連有り	非重篤		
102	1	男	平成23年2月25日	アクトヒブ	E1174	なし	あり	プレベナー		39.0℃の発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月26日	軽快
103	4	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G01B	なし	なし			全身のジーンマシン	平成23年2月25日	評価不能	非重篤		
104	1	男	平成23年2月25日	プレベナー	10E02A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱	平成23年2月25日	関連有り	非重篤	平成23年2月28日	回復
105	1歳未満	女	平成23年2月25日	プレベナー	10G03A	なし	あり	アクトヒブ		発赤疹	平成23年2月26日	評価不能	非重篤	平成23年2月28日	回復
106	2	男	平成23年2月26日	プレベナー	10G03A	近親者に先天性免疫不全と診断されている方がおり、本人はポリオを受けて具合が悪くなったことがある。近親者(母・祖母)も予防接種で具合が悪くなることもあ	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年2月26日	関連有り	非重篤	平成23年3月7日	回復
107	3	男	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1201	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年2月28日	関連無し	非重篤	平成23年3月1日	回復
108	4	女	平成23年2月28日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年3月1日	関連有り	非重篤	平成23年3月3日	回復
109	1歳未満	男	平成23年2月28日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT		発疹	平成23年3月2日		非重篤	平成23年3月4日	回復
110	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	急性中耳炎	なし			発熱	平成23年3月2日	関連無し	非重篤	平成23年3月7日	回復
111	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	S.S②(別紙)と一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種→副反	あり	DPT		39度以上の発熱(局所腫脹あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月3日	軽快
112	1	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G01A	S.S②(別紙)と一卵性の双胎 昨年プレベナー1回目とDPT2回目同時接種→副反	あり	DPT		局所の異常腫脹(発熱あり)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月3日	軽快
113	4	男	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			体幹部発疹	平成23年3月2日	関連有り			
114	4	女	平成23年3月1日	プレベナー	10H01A	食物アレルギー	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月2日	評価不能	非重篤	平成23年3月3日	回復
115	1歳未満	女	平成23年3月1日	プレベナー	10G03A	なし	なし			接種部腫脹	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	平成23年3月4日	軽快
116	1歳未満	男	平成23年3月1日	プレベナー		なし	なし			発赤、腫脹	平成23年3月5日		非重篤	平成23年5月19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		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
117	2	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1065	なし	あり	プレベナー		上腕腫脹(局所反応)	平成23年3月2日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	未回復
118	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月2日				
119	1歳未満	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	2月初めA型インフルエンザ	あり	プレベナー		皮疹	平成23年3月2日		非重篤	平成23年3月7日	回復
120	1歳未満	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G03A	H23年2月1日肺炎球菌ワクチン1回目、2月14日DPTとヒブワクチン同時接種	なし			全身の発疹	平成23年3月3日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	軽快
121	4	男	平成23年3月2日	プレベナー	10G02B	自閉症、手 B1	あり	アクトヒブ		39度以上の発熱	平成23年3月3日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	回復
122	3	女	平成23年3月2日	アクトヒブ	E1235	風邪に罹患中	あり	プレベナー		しっしん	平成23年3月3日	関連有り	非重篤		回復
123	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1235	1か月以内の病気:かぜ 既応(出生時):若年性黄色 肉芽腫	あり	プレベナー		発熱(39.5℃)	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	軽快
124	4	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G02A	2月8日アクトヒブ接種後も結 構腫れたが肘より越えるこ とはなし	なし			肘を越える局所の異常 腫脹	平成23年3月7日	関連有り	非重篤		
125	1歳未満	女	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A		あり	アクトヒブ		熱	平成23年3月4日		非重篤		回復
126	4	男	平成23年3月3日	アクトヒブ			あり	プレベナー		発熱		評価不能	非重篤	平成23年3月8日	不明
127	1歳未満	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	なし	あり	DPT	アクトヒブ	発熱、注射部位紅斑	平成23年3月4日			平成23年3月7日	軽快
128	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	1か月以内に喘息性気管支 炎、接種後軽い咳、鼻水	あり	プレベナー	DPT	じんま疹、その後不明 な発疹	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月5日	不明
129	4	男	平成23年3月3日	プレベナー	10G03A	中耳炎にて通院加療、軽快	なし			接種部腫脹	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月4日	軽快
130	1歳未満	女	平成23年3月3日	アクトヒブ	E1234	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月6日	回復
131	1	女	平成23年3月3日	プレベナー	10H01A	熱性痙攣、H22年12月に 発性 38℃ 1回 ( 熱性性 痙攣)	あり	アクトヒブ	DPT	熱性痙攣	平成23年3月4日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
132	1	男	平成23年3月4日	プレベナー	10G30A	なし	あり	アクトヒブ		39.8℃の発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤		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	評価不能	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		熱発、右上腕の腫脹	平成23年3月5日	関連有り	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	09M54A	喘息、熱性痙攣	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月4日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	回復
136	4	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	熱性痙攣、発熱	あり	プレベナー		熱性痙攣	平成23年3月5日	関連有り	非重篤	平成23年3月5日	回復
137	3	男	平成23年3月4日	プレベナー	10H01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年3月6日	回復
138	1	女	平成23年3月4日	アクトヒブ	E1235	なし	あり	プレベナー		39度以上の発熱	平成23年3月7日	評価不能	非重篤	平成23年3月8日	軽快
139	2	女	平成23年3月4日	プレベナー	10G02B	なし	なし			発疹	平成23年3月5日	評価不能	非重篤	平成23年3月9日	回復
140	3	女	平成23年4月1日	プレベナー	10G03A	気管支喘息、アトピー性皮 膚炎	なし			発疹、接種部位の腫脹	平成23年4月3日	評価不能	非重篤	平成23年4月8日	軽快
141	2	男	平成23年4月11日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月12日	評価不能	非重篤	平成23年4月13日	回復
142	3	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	あり 平成21、22年のイン フルエンザワクチンで腫脹 あり、発熱なし	あり	アクトヒブ		発熱腫脹	平成23年4月13日	関連有り	非重篤	平成23年4月18日	回復
143	2	女	平成23年4月13日	プレベナー	10J01A	小児アトピーにて内服あり	なし			皮疹	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	平成23年4月30日	軽快
144	4	女	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年4月15日	評価不能	非重篤		
145	1歳未満	男	平成23年4月14日	アクトヒブ	G1006	あり。アレルギーなし。平成 23年 3月24日 DTP1回 目、3月26日気管支炎、中 耳炎、中耳炎で3カ月ほど加	あり	プレベナー	DPT	39.0度以上の発熱	平成23年4月14日	評価不能	非重篤	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	プレベナー		血管迷走神経反射	平成23年4月15日	関連有り	非重篤	平成24年4月15日	回復
147	1	男	平成23年4月15日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		多形紅斑	平成23年4月17日	関連有り	非重篤	平成23年4月20日	軽快
148	1歳未満	男	平成23年4月19日	プレベナー	10G01B	あり	なし			BT39.0℃以上の発熱	平成23年4月20日	関連有り	非重篤		
149	1歳未満	男	平成23年4月21日	アクトヒブ	E0920	あり	あり	プレベナー	IPV	発熱	平成23年4月22日	評価不能	非重篤	平成23年4月23日	回復
150	1歳未満	女	平成23年4月22日	プレベナー	10J01A	なし	なし			発熱 39.2℃	平成23年4月22日	関連有り	非重篤	平成23年4月23日	軽快
151	1歳未満	男	平成23年4月22日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		発熱、接種部位腫脹	平成23年4月23日	評価不能	非重篤	平成23年4月24日	回復
152	1歳未満	女	平成23年4月25日	プレベナー	10H01A	なし	なし			発疹、発熱、発赤	平成23年4月26日	関連有り	非重篤	平成23年4月29日	回復
153	1歳未満	男	平成23年4月25日	プレベナー	10H01A	低体重児、双子、4月11日 (2週間前)にヒブワクチン2回	なし			39℃以上の発熱	平成23年4月25日	関連有り (?)	非重篤	平成23年4月26日	回復
154	1歳未満	男	平成23年4月25日	アクトヒブ	G1031	あり 4月4日 DPT3回目接 種、卵・ミルクアレルギー疑	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月29日	関連無し	非重篤	平成23年5月2日	回復
155	4	男	平成23年4月27日	プレベナー	10G02A	なし	なし			肘をこえる腫脹発赤	平成23年4月28日	関連有り	非重篤	平成23年4月30日	軽快
156	1歳未満	男	平成23年4月27日	アクトヒブ	G1031	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年4月27日	関連有り	非重篤	平成23年4月28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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
157	1	女	平成23年5月9日	プレベナー	10J01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月10日	関連有り	非重篤	平成23年6月13日	回復
158	1歳未満	女	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1006	なし	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年5月10日	評価不能	非重篤		
159	1歳未満	男	平成23年5月10日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月11日	関連有り	非重篤	平成23年7月19日	回復
160	2	女	平成23年5月11日	プレベナー	09M54A	あり 概ね異常はなかったが、1か月以内に発熱のない鼻汁症状が軽度あり。抗アレルギー剤などを内服し	なし			全身のじんましん	平成23年5月12日	関連有り	非重篤	平成23年5月13日	軽快
161	4	男	平成23年5月13日	プレベナー	10G02B	あり 1ヶ月以内に風邪をひいた。タケノコで蕁麻疹	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月14日	評価不能	非重篤	平成23年5月16日	回復
162	1	男	平成23年5月16日	プレベナー	10J02A	1歳時 ホットケーキでじんましん、IgE RAST9.18	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月17日	関連有り	非重篤		
163	3	女	平成23年5月16日	アクトヒブ	G1198	なし	あり	プレベナー		局所腫脹	平成23年5月17日	関連有り			
164	1	女	平成23年5月17日	プレベナー	10H01A	なし	なし			膨脹、発赤	平成23年5月17日	関連有り	非重篤	平成23年5月20日	軽快
165	4	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A	なし	なし			肘をこえる発赤、腫脹	平成23年5月20日	関連有り	非重篤		未回復
166	3	男	平成23年5月18日	プレベナー	10E02A	あり。21トリソミー、ASD	あり	アクトヒブ	日本脳炎	多形紅斑	平成23年5月19日	関連有り	非重篤		不明
167	2	男	平成23年5月18日	プレベナー	10J02A	あり 5月2日～7日 ロタウイルス感染症	あり	アクトヒブ		両手掌発疹	平成23年5月19日	評価不能		平成23年6月28日	回復
168	2	女	平成23年5月20日	プレベナー	10J01A	あり	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月20日	関連有り	非重篤		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	発赤、白血球増加	平成23年5月20日	評価不能	非重篤	平成23年5月23日	軽快
170	1	女	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 5月2日発熱	なし			発熱	平成23年5月21日	評価不能	非重篤		不明
171	1	男	平成23年5月20日	プレベナー	10G02B	あり 5月13日 アクトヒブ2回目 (E1234)	なし			発熱	平成23年5月21日		非重篤		
172	3	男	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月22日	関連有り	非重篤		回復
173	1	男	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 以前DPT(2回目)+HIB(1回目)+PREV(1回目)同時接種で、39.2℃発熱あり。DPT(3回目)+HIB(2回目)+PREV(2回目)では発熱なし。いずれも他院	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	平成23年5月24日	回復
174	1歳未満	男	平成23年5月20日	プレベナー	10J02A	あり 5月13日 DPT,Hib接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	平成23年5月23日	回復
175	2	女	平成23年5月20日	プレベナー	10H01A	あり 5月13日 Hib接種	なし			発熱	平成23年5月22日	評価不能			
176	3	男	平成23年5月21日	プレベナー	10J01A	なし	なし			注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成23年5月21日	関連有り	非重篤	平成23年5月30日	軽快
177	1歳未満	女	平成23年5月21日	アクトヒブ	E0920	なし	あり	プレベナー		接種部位の腫脹	平成23年5月22日	評価不能	非重篤	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			39.0度以上の発熱。肘を超える局所の腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤		
179	2	女	平成23年5月23日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成23年5月24日	関連有り	非重篤		
180	1歳未満	男	平成23年5月23日	プレベナー	10J01A	低体重児、双子、5月9日(2週間前)にヒブワクチン3回目	なし			39℃以上の発熱	平成23年5月23日	関連有り(?)	非重篤	平成23年5月25日	回復
181	1歳未満	女	平成23年5月23日	プレベナー	10H01A	低体重児、双子、5月9日(2週間前)にヒブワクチン3回目	なし			39℃以上の発熱	平成23年5月24日	関連有り(?)	非重篤	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	麻しん風しん		発熱	平成23年5月25日	関連無し	非重篤	平成23年5月30日	回復
183	1歳未満	男	平成23年5月24日	プレベナー	10J03A	なし	なし			熱発	平成23年5月24日	関連有り	非重篤	平成23年5月27日	回復
184	1歳未満	男	平成23年5月25日	プレベナー	10J02A	あり 鼻汁 咳嗽あり。平成23年5月18日にヒブワクチン1回目接種	なし			39.0度以上の発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤		不明
185	1歳未満	女	平成23年5月25日	アクトヒブ	G1154	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤		
186	1歳未満	女	平成23年5月25日	プレベナー	10J02A	あり 平成23年5月6日三種混合 5月17日ヒブワクチン	なし			発熱	平成23年5月26日	評価不能	非重篤	平成23年5月27日	回復
187	1	男	平成23年5月26日	プレベナー	10J02A	なし	あり	麻しん風しん		発熱	平成23年5月27日	評価不能	非重篤		
188	1歳未満	男	平成23年5月27日	プレベナー	10G03	なし	なし			発疹	平成23年5月28日	評価不能	非重篤	平成23年5月30日	回復
189	1歳未満	女	平成23年5月27日	プレベナー	10J01A	なし	なし			発熱、気管支肺炎	平成23年6月1日	評価不能	非重篤	平成23年6月6日	回復
190	1歳未満	男	平成23年5月28日	プレベナー	10J01A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年5月31日	評価不能		平成23年6月3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		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
191	4	男	平成23年5月28日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー		穿刺部 発赤・腫脹	平成23年5月30日	関連有り		平成23年6月4日	回復
192	2	女	平成23年5月31日	プレベナー	10J02A	なし	なし			発熱39°C					
193	3	男	平成23年5月31日	アクトヒブ	G1007	あり セフゾン細粒	あり	プレベナー		全身じんましん	平成23年6月1日	評価不能	非重篤	平成23年6月2日	回復
194	4	女	平成23年6月1日	プレベナー	10H01A	あり。咳が少し出ている。	あり	アクトヒブ		39°C以上の発熱	平成23年6月2日	関連無し		平成23年6月3日	軽快
195	1	男	平成23年6月2日	プレベナー	10J03A	一回目の接種後 38.5°Cの発熱があった	なし			発熱	平成23年6月2日	評価不能			回復
196	1歳未満	男	平成23年6月3日	プレベナー	10J02A	あり 5月27日 ヒブワクチン(3回目)	なし			発熱	平成23年6月3日	関連有り		平成23年6月5日	回復
197	1歳未満	女	平成23年6月6日	プレベナー	10J02A	なし	なし			発疹	平成23年6月7日	評価不能	非重篤	平成23年6月8日	回復
198	1歳未満	男	平成23年6月7日	アクトヒブ	G1134	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年6月7日	評価不能		平成23年6月8日	軽快
199	2	男	平成23年6月7日	プレベナー	10G03A	なし	なし			腫脹、硬結	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	平成23年6月16日	軽快
200	1	女	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	なし	なし			接種後約30時間後に、39.6°C台の発熱を認め、およそ24時間続き、後に解熱3日目に発熱なくなった。	平成23年6月10日		非重篤		回復
201	3	男	平成23年6月9日	プレベナー	10J03A	なし	なし			全身のじんましん	平成23年6月10日	関連有り		平成23年6月14日	回復
202	1	男	平成23年6月10日	プレベナー	10J03A	あり	なし			熱性痙攣	平成23年6月15日	評価不能	非重篤	平成23年6月17日	回復
203	4	男	平成23年6月11日	プレベナー	10J03A	あり 1歳頃熱性痙攣あり 平成23年6月4日ヒブワクチン右上腕接種	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年6月13日	関連有り			
204	1歳未満	男	平成23年6月13日	プレベナー	10J03A	あり 1週間前より鼻汁	なし			発熱	平成23年6月17日	関連無し		平成23年6月21日	回復
205	1	男	平成23年6月13日	プレベナー	10J03A	なし	なし			接種部位局所の肘を越える局所の異常腫脹	平成23年6月15日	関連有り		平成23年6月19日	回復
206	1歳未満	女	平成23年6月13日	プレベナー	10J03A	なし	なし			発熱(39°C)	平成23年6月13日	関連有り	非重篤	平成23年6月15日	軽快
207	1歳未満	女	平成23年6月14日	アクトヒブ	G1198	あり 鼻汁がでる	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月15日	関連有り	非重篤		
208	2	男	平成23年6月14日	プレベナー		なし	なし			発熱、接種部位腫脹	平成23年6月15日	評価不能		平成23年6月20日	軽快
209	2	女	平成23年6月14日	プレベナー	10J03A	なし	なし			全身のじんましん	平成23年6月15日	評価不能	非重篤	平成23年6月21日	軽快
210	3	男	平成23年6月14日	プレベナー	10E02A	Hibワクチン 6月7日接種	なし			接種部位の発赤、腫脹	平成23年6月15日	関連有り		平成23年6月18日	回復
211	1歳未満	男	平成23年6月14日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年6月17日	評価不能			
212	2	女	平成23年6月14日	プレベナー	10J03A	なし	なし			接種後の浮腫と皮疹	平成23年6月15日		非重篤		回復
213	2	男	平成23年6月15日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		局所の異常腫脹(肘をこえる)	平成23年6月16日	関連有り	非重篤	平成23年6月24日	回復
214	1歳未満	男	平成23年6月15日	プレベナー	10J03A	なし	なし			傾眠(プレベナー接種後2-3日間)	平成23年6月15日	評価不能	非重篤	平成23年7月7日	軽快
215	4	男	平成23年6月15日	プレベナー	10J04A	あり 6月7日ヒブワクチン	なし			肘を越える局所の腫脹	平成23年6月17日	関連有り	非重篤	平成23年7月12日	回復
216	1	女	平成23年6月16日	プレベナー	10J03A	なし	なし			39.0°C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 7か月時、牛乳で目が赤くなった。	なし			全身のじんましん	平成23年6月17日	評価不能	非重篤	平成23年6月18日	
218	1歳未満	女	平成23年6月17日	プレベナー	10J03A	あり 6月3日 ヒブワクチン接種	なし			高熱、39°C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	なし	あり	プレベナー	DPT	その他	平成23年6月19日	評価不能	非重篤	平成23年7月23日	回復
220	2	女	平成23年6月20日	プレベナー	10J04A	あり 6月11日ヒブワクチン	なし			肘を越える局所の腫脹	平成23年6月27日	関連有り	非重篤		不明
221	2	女	平成23年6月21日	プレベナー	10J03A	なし ただし接種4週間前に急性上気道炎→治癒	あり	DPT		局所の異常腫脹	平成23年6月22日	関連有り		平成23年6月25日	回復
222	4	女	平成23年6月21日	プレベナー	10J03A	あり てんかん テグレレル内服中(平成23年11月6日 無熱けいれん) 平成23年6月13日 ヒブワクチン(1回目)接種。6月14日	なし			熱性痙攣、39.0°C以上の発熱	平成23年6月22日	評価不能		平成23年6月24日(4) 平成23年6月25日(13)	回復
223	4	男	平成23年6月21日	アクトヒブ	G1054	なし	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月22日	評価不能		平成23年6月23日	軽快
224	1歳未満	男	平成23年6月21日	プレベナー	10J02A	なし	なし			接種部位の腫脹	平成23年6月22日	関連有り	非重篤	H24年6月	回復
225	1	女	平成23年6月22日	プレベナー	10J03A	なし	なし			39°Cをこえる発熱	平成23年6月24日	評価不能			
226	1	男	平成23年6月22日	プレベナー		なし	なし			じんましん、局所の肘をこえる腫脹	平成23年6月23日	関連有り		平成23年6月28日	回復
227	4	女	平成23年6月22日	プレベナー	10G01A	なし	なし			発熱	平成23年6月23日			平成23年6月28日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
228	1歳未満	女	平成23年6月22日	プレベナー	10J02A	4週間前の5月25日に上記3種を同時接種	あり	アクトヒブ	DPT	39度以上の発熱	平成23年6月23日	関連有り	非重篤	平成23年6月24日	回復
229	1歳未満	女	平成23年6月22日	プレベナー	10H01A	あり 平成23年6月9日 DPT及びHibの同時接種	なし			吸気時の狭窄音、哺乳困難	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
230	1歳未満	男	平成23年6月24日	プレベナー	10J03A		なし			発疹(小紅斑、丘疹)	平成23年6月21日				軽快
231	1歳未満	男	平成23年6月24日	プレベナー	10J04A	2011/6/17 DPTとHib	なし			発熱	平成23年6月24日	評価不能		平成23年6月26日	回復
232	1歳未満	男	平成23年6月24日	プレベナー	10J03A	なし	なし			発熱。全身発疹、局所の腫脹	平成23年6月25日	関連有り	非重篤	平成23年6月28日	軽快
233	1歳未満	男	平成23年6月27日	プレベナー	10J03A	あり 卵アレルギー、アトピー体質 平成23年6月20日ヒブワクチン1回目接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年6月27日	関連有り		平成23年6月27日	軽快
234	2	女	平成23年6月27日	プレベナー	10J03A	なし	なし			39℃以上の発熱	平成23年6月28日	評価不能		平成23年7月1日	回復
235	1歳未満	男	平成23年6月28日	プレベナー	10J04A	なし	なし			39.0℃以上の発熱	平成23年6月28日			平成23年6月28日	軽快
236	1歳未満	女	平成23年6月28日	プレベナー	10J04A	あり 平成23年6月13日 三種混合ワクチン接種、6月21日 ヒブワクチン	なし			39℃以上の発熱	平成23年6月29日	関連有り			
237	1	男	平成23年6月28日	プレベナー	10J03A	咽頭炎、気管支炎	あり	アクトヒブ		高熱	平成23年6月29日		非重篤	平成23年7月7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	なし			発熱	平成23年6月28日		非重篤	平成23年7月1日	回復
239	1歳未満	男	平成23年6月28日	プレベナー	10J03A	6月14日 DPT 6月21日 ヒブワクチン(アクトヒブ)	なし			発熱(37.8℃)、発疹(全身)	平成23年6月29日	評価不能	非重篤	平成23年6月30日	軽快
240	1	女	平成23年6月28日	プレベナー	10J02A	なし	あり	麻しん風しん		39度以上の発熱	平成23年6月29日	関連有り	非重篤	平成23年6月30日	回復
241	4	男	平成23年6月28日	プレベナー	10J02A	なし	あり	アクトヒブ		39℃以上の発熱	平成23年6月29日	関連有り	非重篤	平成23年6月30日	回復
242	1歳未満	男	平成23年6月28日	プレベナー	10J03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年6月28日	関連有り	非重篤	平成23年7月5日	回復
243	2	男	平成23年6月29日	プレベナー	10J04A	5月30日 突発性発疹 牛乳アレルギー	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年6月30日	関連有り		平成23年7月3日	回復
244	1歳未満	女	平成23年7月4日	プレベナー	10J03A	あり DPT 6月27日	なし			39.0度以上の発熱	平成23年7月4日	評価不能	非重篤	平成23年7月6日	回復
245	1歳未満	男	平成23年7月4日	プレベナー	10J03A	なし	なし			発熱	平成23年7月5日	関連有り		平成23年7月6日	回復
246	4	男	平成23年7月5日	プレベナー	10J04A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹		関連有り	非重篤	平成23年7月12日	回復
247	1歳未満	女	平成23年7月5日	プレベナー	10J03A	なし ヒブワクチン(平成23年6月10日)、急性上気道炎6月27日…ごく軽症な経過で早々に軽快	なし			39℃以上の発熱	平成23年7月6日	評価不能	非重篤	平成23年7月8日	回復
248	1歳未満	女	平成23年7月5日	プレベナー	10H01A	あり 1ヶ月前に風邪症状あり	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年7月6日	関連有り	非重篤	平成23年7月11日	軽快
249	3	男	平成23年7月5日	プレベナー	10J04A	あり 多動傾向 H23.6.20日本脳炎ワクチン1回目接種 H23.6.28日本脳炎ワクチン2回目接種	なし			39.0度以上の発熱	平成23年7月11日	関連無し	非重篤	平成23年7月16日	回復
250	1歳未満	女	平成23年7月6日	アクトヒブ	G1204	あり 6月8日 BCG接種	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年7月7日	関連有り	非重篤	平成23年7月7日	回復
251	5	男	平成23年7月8日	プレベナー	10J02A	あり 7月1日にヒブワクチン接種	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月9日	関連有り	非重篤		
252	1	女	平成23年7月12日	プレベナー	10J04A	あり 6月28日 3(種)混	なし			発熱	平成23年7月13日	関連有り	非重篤		
253	1歳未満	男	平成23年7月12日	プレベナー	10J03A		なし			発熱	平成23年7月12日	評価不能	非重篤		
254	1	女	平成23年7月12日	プレベナー	10J01A	あり 6月27日 ヒブ2回目	なし			発熱、けいれん	平成23年7月13日	関連無し	非重篤	平成23年7月15日	回復
255	1歳未満	男	平成23年7月12日	プレベナー	10J04A	あり 急性上気道炎罹患(6/14~6/21)	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成23年7月12日	関連有り	非重篤	平成23年7月22日	軽快
256	1歳未満	女	平成23年7月12日	プレベナー	10K01A	あり 平成23年7月5日 三種混合ワクチン接種。	なし			39度以上の発熱	平成23年7月13日	評価不能	非重篤	平成23年7月14日	回復
257	1歳未満	女	平成23年7月13日	プレベナー	10J04A	なし	なし			発熱、注射部位発赤	平成23年7月14日	関連有り	非重篤		
258	1歳未満	女	平成23年7月13日	プレベナー	10J04A	なし	なし			注射部位、腫脹大きく39℃			非重篤	平成23年7月29日	回復
259	1歳未満	男	平成23年7月14日	プレベナー	10K01A	6月30日 DPT、Hib同時接	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
260	2	女	平成23年7月14日	プレベナー	10J04A	なし	なし			発赤、腫脹、発熱	平成23年7月15日	関連有り	非重篤		未回復

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
261	3	女	平成23年7月16日	プレベナー	10J04	あり 平成23年6月30日 37.8°C、7月1日 38.9°C 咳 少しあり。	なし			じんま疹、発熱	平成23年7月19日	関連有り	非重篤		
262	1歳未満	女	平成23年7月19日	プレベナー	10K01A	なし	なし			39°C以上の発熱		関連有り	非重篤	平成23年7月22日	回復
263	1	女	平成23年7月21日	プレベナー	10J03A	突発性発疹	あり	アクトヒブ		発熱	平成23年7月22日	評価不能		平成23年7月25日	回復
264	4	女	平成23年7月21日	アクトヒブ	G1210	なし	あり	プレベナー		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
265	1	女	平成23年7月25日	プレベナー	10J04A	あり 1回目の肺球ワクチン (小児)でも発熱した	なし			発熱・発疹	平成23年7月28日	評価不能	非重篤		
266	2	女	平成23年7月25日	プレベナー	10J04A	なし	なし			全身の発疹	平成23年7月26日	評価不能	非重篤	平成23年7月29日	回復
267	1	男	平成23年7月25日	プレベナー	10J03A	なし	なし			発熱	平成23年8月1日	評価不能	非重篤		
268	1歳未満	男	平成23年7月26日	アクトヒブ	G1199	なし	あり	プレベナー		39.0°C以上の発熱	平成23年7月27日	関連無し	非重篤	平成23年7月28日	回復
269	2	男	平成23年7月26日	プレベナー	10J04A	なし	なし			1発熱、2接種部発赤・ 腫脹	平成23年7月27日	関連有り	非重篤	平成23年7月28日	軽快
270	1歳未満	女	平成23年7月28日	プレベナー	10K01A	なし	なし			発熱	平成23年8月2日	関連無し	非重篤	平成23年8月3日	軽快
271	3	女	平成23年7月28日	プレベナー	10K02A	あり 6月30日 日本脳炎1期初 回 7月7日 日本脳炎1期2回	なし			接種部位腫脹、発赤	平成23年7月29日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	軽快
272	3	男	平成23年7月28日	プレベナー		なし	なし			肘を越える局所の異常 腫脹					
273	4	男	平成23年7月29日	プレベナー	10K02A	あり 7月1日にヒブ初回接 種	なし			肘を越える局所の異常 腫脹	平成23年7月30日	関連有り	非重篤	平成23年8月4日	回復
274	4	男	平成23年7月30日	プレベナー	10K01A	あり 熱性けいれん 平成 20年10月	なし			肘を越える局所の異常 腫脹	平成23年7月31日	関連有り	非重篤	平成23年8月2日	軽快
275	1	女	平成23年8月1日	プレベナー	10K01A	なし	あり	麻しん風しん		発熱	平成23年8月2日	関連有り			
276	2	男	平成23年8月2日	プレベナー	10K02A	なし	なし			発熱	平成23年8月3日	関連有り	非重篤		
277	1	女	平成23年8月2日	プレベナー	10K01A	あり ヒブ7月14日	なし			39°C以上の発熱	平成23年8月4日	評価不能	非重篤	平成23年8月5日	回復
278	4	男	平成23年8月2日	プレベナー	10K01A	あり 1か月以内 7月4日 ヒブワクチン接種(他院)	なし			肘をこえる局所の異常 腫脹	平成23年8月5日	関連有り	非重篤	平成23年8月9日	回復
279	1	女	平成23年8月2日	アクトヒブ	G1211	鼻汁	あり	DPT	プレベナー	発熱	平成23年8月2日	関連有り	非重篤	平成23年8月3日	不明
280	1歳未満	男	平成23年8月3日	プレベナー	10K02A	なし	なし			発熱	平成23年8月4日	関連有り	非重篤		
281	1歳未満	女	平成23年8月3日	アクトヒブ	G1210	あり 7月6日 ヒブ、肺炎、 DPT二回目接種、7月7日 39°Cの発熱あり すぐに解 熱した	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成23年8月6日	関連無し	非重篤	平成23年8月8日	回復
282	1歳未満	男	平成23年8月8日	プレベナー	10K02A	なし	なし			全身発疹	平成23年8月9日	関連有り	非重篤		
283	1	男	平成23年8月8日	プレベナー	10K02A	なし	なし			肘をこえる局所の腫脹	平成23年8月10日	関連有り	非重篤		
284	1歳未満	女	平成23年8月9日	プレベナー	10K02A	あり 7月23日ヒブワクチン 接種、7月25日手足口病	なし			39°C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11日	回復
285	1歳未満	女	平成23年8月11日	プレベナー	10K02A	なし	なし			全身の発疹	平成23年8月12日	評価不能	非重篤	平成23年8月14日	軽快
286	1歳未満	女	平成23年8月12日	プレベナー	10K03A	あり 平成23年8月4日に三 種混合ワクチン3回目を接 種している。	なし			じんましん以外の全身 の発疹	平成23年8月16日		非重篤	平成23年8月16日	回復
287	1	男	平成23年8月12日	プレベナー	10K02A	なし	なし			発熱、発疹	平成23年8月13日	関連有り	非重篤	平成23年8月15日	軽快
288	1	男	平成23年8月15日	プレベナー	10K02A	あり アレルギー パナナ を食べて発疹、2回出た。	あり			尿回数減少(夜間尿出 ない)	平成23年8月16日	評価不能	非重篤	平成23年10月4日	回復
289	4	男	平成23年8月16日	プレベナー	10K03A	あり 23年8月5日 日本脳 炎 アクトヒブ同時接種。ア トピー性皮膚炎、喘息	あり	日本脳炎		発熱、接種部位の腫脹	平成23年8月17日	関連有り	非重篤		
290	1歳未満	男	平成23年8月16日	プレベナー		なし	あり	アクトヒブ		接種部位局所の早期 腫脹	平成23年8月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月13日	軽快
291	1歳未満	女	平成23年8月18日	プレベナー		なし	なし			発熱	平成23年8月24日	評価不能			
292	1歳未満	男	平成23年8月18日	プレベナー	10K02A	なし	なし			肘を越える局所の異常 腫脹	平成23年8月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月6日	後遺症 (症状:硬 結)
293	4	男	平成23年8月22日	プレベナー		なし	なし			吐気、嘔吐	平成23年8月23日	評価不能	非重篤	平成23年8月23日	回復
294	1	男	平成23年8月23日	プレベナー	10J04A	あり 卵アレルギーあり	なし			肘を越える局所の異常 腫脹	平成23年8月24日	関連有り	非重篤	平成23年9月1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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
295	1歳未満	男	平成23年8月23日	プレベナー	10K02A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月24日	関連有り	非重篤	平成23年8月27日	軽快
296	1	女	平成23年8月25日	プレベナー	10K03A	なし	なし			発赤、腫脹、発熱	平成23年8月25日	関連有り	非重篤	平成23年8月28日	回復
297	4	男	平成23年8月29日	プレベナー	10L01A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月30日	関連有り	非重篤	平成23年9月6日	回復
298	1歳未満	女	平成23年8月31日	プレベナー	10L01A	なし	なし			発熱	平成23年8月31日	評価不能	非重篤	平成23年9月1日	回復
299	1歳未満	男	平成23年9月5日	プレベナー	10L01A	あり 8月25日 三種混合ワクチン(1回目)	なし			1 発熱39°Cくらい 2 発疹	平成23年9月6日	関連無し	非重篤	平成23年9月10日	軽快
300	1歳未満	男	平成23年9月5日	アクトヒブ	G1222	既往歴:喘息	あり	プレベナー		39°C以上の発熱	平成23年9月6日	関連有り	非重篤	平成23年9月7日	回復
301	1歳未満	男	平成23年9月7日	プレベナー	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(38°C台)	平成23年9月8日	関連有り	非重篤	平成23年9月9日	軽快
302	1歳未満	女	平成23年9月7日	プレベナー	10L01A	なし	なし			発熱、発赤、硬結(概要記載部分参照)	平成23年9月7日		非重篤		回復
303	1歳未満	男	平成23年9月7日	プレベナー	10L02A	あり 8月30日手足口病罹患、8月23日にヒブワクチン1回目接種	なし			発熱(38°C台)	平成23年9月8日	関連有り	非重篤	平成23年9月9日	軽快
304	3	女	平成23年9月8日	プレベナー	10L01A		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	平成23年9月11日	軽快
305	1歳未満	女	平成23年9月9日	プレベナー	10L02A	なし	なし			発熱、手足口病の可能性あり	平成23年9月10日				回復
306	1	女	平成23年9月9日	プレベナー	10K02A	なし	なし			発熱 39°C	平成23年9月10日	評価不能	非重篤	平成23年9月10日	軽快
307	1歳未満	女	平成23年9月9日	プレベナー	10L01A		なし			全身の発疹	平成23年9月12日	関連有り			
308	2	男	平成23年9月11日	プレベナー	10L02A	なし	なし			発熱 39.5°C	平成23年9月10日	関連有り		平成23年9月10日	不明
309	1歳未満	女	平成23年9月13日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー		その他の通常の接種ではみられない異常反応	平成23年9月13日	関連有り	非重篤	平成23年9月16日	回復
310	1歳未満	女	平成23年9月14日	プレベナー	10K03A	なし	なし			全身性の発疹	平成23年9月15日	評価不能	非重篤	平成23年9月16日	軽快
311	1歳未満	男	平成23年9月15日	プレベナー	10L02A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月16日	関連有り	非重篤	平成23年9月27日	回復
312	1歳未満	男	平成23年9月15日	アクトヒブ	G1224	あり 8月12日 1回目 ヒブ、プレベナー、8月24日 三種混合	あり	プレベナー		全身の発疹	平成23年9月16日	関連有り		平成23年9月22日	回復
313	1歳未満	男	平成23年9月16日	プレベナー	10L02A	あり 平成23年9月8日 ヒブワクチン接種、平成23年9月1日 DPT接種	なし			じんましん	平成23年9月17日	評価不能	非重篤	平成23年9月17日	回復
314	1歳未満	女	平成23年9月16日	プレベナー	10L02A	なし	なし			血小板減少性紫斑病	平成23年10月14日		非重篤	平成23年10月24日	回復
315	2	女	平成23年9月20日	プレベナー	10L02A		なし			発熱	平成23年9月21日	評価不能		平成23年9月15日	軽快
316	1歳未満	女	平成23年9月20日	プレベナー	10L01A	なし	なし			発熱	平成23年9月21日	評価不能	非重篤	平成23年9月26日	軽快
317	1歳未満	男	平成23年9月21日	プレベナー	10L02A	あり 三種混合で2回目、接種部の腫れ	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年9月21日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	回復
318	2	女	平成23年9月22日	アクトヒブ	G1229	なし	あり	プレベナー		左上腕の発赤腫脹(9×5cm大)	平成23年9月23日	関連有り	非重篤	平成23年9月24日	軽快
319	2	女	平成23年9月27日	プレベナー	10K03A	なし	なし			発熱(39.3°C)	平成23年9月28日	関連有り	非重篤	平成23年9月28日	未回復
320	4	男	平成23年9月29日	プレベナー	10J02A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年9月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月6日	回復
321	1歳未満	男	平成23年9月29日	アクトヒブ	G1224	あり 先天性後鼻孔狭窄、小脳虫部低形成	あり	プレベナー		じんましん	平成23年9月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月2日	回復
322	1	男	平成23年10月3日	アクトヒブ	G1231	あり 熱性痙攣	あり	プレベナー	DPT	発熱、痙攣	平成23年10月4日	関連無し	非重篤		未回復
323	1	男	平成23年10月3日	プレベナー		なし	なし			皮疹	平成23年10月4日		非重篤	平成23年10月6日	回復
324	3	男	平成23年10月4日	プレベナー	10L04A	なし	なし			右上腕腫脹、発赤(経5cm)	平成23年10月4日	関連有り	非重篤	平成23年10月13日	回復
325	1	男	平成23年10月4日	プレベナー	10L02A	なし	あり	アクトヒブ		じんましん以外の発疹	平成23年10月6日	関連有り	非重篤	平成23年10月8日	回復
326	1	女	平成23年10月5日	プレベナー		なし	なし			発熱(39°C)	平成23年10月5日	関連有り	非重篤	平成23年10月6日	回復
327	1歳未満	女	平成23年10月19日	プレベナー	10L05A	あり 10月11日ヒブワクチン	なし			白血球増大、発熱	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		
328	1歳未満	男	平成23年10月25日	アクトヒブ	G1233	なし	あり	プレベナー		無菌性髄膜炎	平成23年10月26日	評価不能		平成23年11月15日	回復
329	3	女	平成23年10月28日	プレベナー	10L04A	あり 検尿の事、医療セン	なし			発熱	平成23年11月1日	評価不能	非重篤		
330	1	女	平成23年11月2日	プレベナー	10L04A	なし	なし			39.0度以上の発熱	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	未回復
331	1歳未満	女	平成23年11月4日	プレベナー			なし			発熱	平成23年11月4日	関連無し	非重篤	平成23年11月9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		副反応名	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
332	1	男	平成23年11月4日	アクトヒブ	G1232	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年11月4日	関連無し	非重篤	平成23年11月9日	回復
333	1歳未満	女	平成23年11月7日	プレベナー	10L05A	なし	なし			じんま疹	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
334	1歳未満	女	平成23年11月7日	プレベナー	11B01A	あり 23年10月12日 DPT、23年10月20日 Hibワクチン、鼻閉	なし			39℃の発熱	平成23年11月8日	関連有り	非重篤		
335	1歳未満	男	平成23年11月9日	プレベナー	11B01A	なし	なし			上半身を中心とした全身発赤	平成23年11月10日	関連有り	非重篤		
336	1歳未満	男	平成23年11月9日	プレベナー	10L05A	あり 10月20日三種混合1回目、10月27日ヒブ1回目、三種混合で3cm発赤	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	回復
337	1歳未満	女	平成23年11月14日	プレベナー	10L05A	あり ミルク、卵白アレルギー、平成23年10月28日ヒブワクチン接種	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
338	1歳未満	男	平成23年11月15日	プレベナー	10L04A	あり 10月21日 ヒブワクチン接種、基礎疾患：尿道下裂 micro penis疑いで大学病院で検査観察中。	なし			全身の発疹、筋緊張低下	平成23年11月16日	評価不能	非重篤	平成23年11月18日	軽快
339	1歳未満	男	平成23年11月18日	プレベナー	11B01A	あり 三種混合ワクチン、ヒブワクチン接種。軽度感層症状あり	なし			じんま疹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
340	1歳未満	女	平成23年11月19日	アクトヒブ	G1314	なし	あり	プレベナー	DPT	①じんま疹②発熱(37.5℃、母)	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月20日	回復
341	1歳未満	女	平成23年11月21日	プレベナー	10L05A	なし	なし			紅斑	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年12月19日	回復
342	1歳未満	女	平成23年11月25日	プレベナー	11B02A	あり 平成23年11月14日ヒブワクチン	なし			発熱	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年12月5日	回復
343	3	男	平成23年11月28日	プレベナー	10L05A	あり 軽度の咳、鼻声	なし			39℃以上の発熱	平成23年11月29日	評価不能	非重篤	平成23年12月1日	軽快
344	3	女	平成23年11月29日	プレベナー	11B03A	あり 腸炎(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		回復
345	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1日 BCG	あり	プレベナー		風疹様発疹(じんまし)	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月8日	回復
346	1歳未満	男	平成23年12月2日	プレベナー	11B02A	なし	なし			全身発疹	平成23年12月3日	関連有り	非重篤	平成23年12月5日	軽快
347	1歳未満	女	平成23年12月6日	プレベナー	10L05A	あり Hib 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	平成23年12月7日	回復
348	1歳未満	女	平成23年12月8日	プレベナー	10J04A	なし 肺動脈狭窄症の疑い	なし			発熱、両上腕、両大腿部の丘疹	平成23年12月9日		非重篤	平成23年12月12日	回復
349	4	男	平成23年12月9日	アクトヒブ	G1330	なし	あり	プレベナー		発熱	平成23年12月10日	評価不能	非重篤	平成23年12月11日	回復
350	1歳未満	男	平成23年12月12日	プレベナー	11B02A	新生児仮死	あり	アクトヒブ		痙攣	平成23年12月12日	評価不能	非重篤	平成23年12月12日	回復
351	1	女	平成23年12月12日	アクトヒブ	G1233	あり 12月3日にMRワクチンを接種していた。確認ミスでした。	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成23年12月12日	評価不能	非重篤	平成23年12月14日	回復
352	1歳未満	女	平成23年12月13日	プレベナー	11B02A	あり インフルエンザ11/22	なし			多形成紅斑	平成23年12月14日	関連有り	非重篤		軽快
353	1歳未満	男	平成23年12月13日	プレベナー	11B01A	なし	なし			発熱(39.4℃)	平成23年12月13日	評価不能	非重篤	平成23年12月17日	回復
354	3	男	平成23年12月21日	アクトヒブ	G1346	あり 11月26日 インフルエンザ接種	あり	プレベナー	日本脳炎	発熱、嘔吐、軟便	平成23年12月21日	評価不能	非重篤	平成23年12月24日	回復
355	1歳未満	男	平成23年12月26日	プレベナー	11C01A	あり 12月19日 アクトヒブ接種	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		
356	1歳未満	男	平成23年12月27日	アクトヒブ	G1346	鼻咽頭炎、無菌性髄膜炎	あり	プレベナー	DPT	多形成紅斑	平成23年12月28日	関連有り	非重篤	平成24年2月14日	回復
357	1	女	平成24年1月5日	アクトヒブ	G1346	なし	あり	プレベナー		発疹症	平成24年1月7日	関連有り	非重篤		
358	1	女	平成24年1月5日	プレベナー	11L01A	なし	なし			39℃以上の熱	平成24年1月9日	関連無し	非重篤	平成24年1月10日	軽快
359	1	男	平成24年1月11日	プレベナー	11C01A	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年1月11日		非重篤		
360	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	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年1月11日	関連有り	非重篤		回復
361	4	男	平成24年1月13日	プレベナー	11C02A	あり 平成23年12月20日 ヒブワクチン後に左上腕、腫脹、発熱	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		
362	1歳未満	女	平成24年1月17日	プレベナー	11C01A	なし 1月10日 ヒブワクチン3回目、1月12日 新規投与	なし			無熱性けいれん	平成24年1月17日	関連有り	非重篤	平成24年1月17日	回復
363	1歳未満	女	平成24年1月18日	アクトヒブ	G1347	なし	あり	プレベナー	DPT	全身の発疹	平成24年1月19日	評価不能	非重篤	平成24年1月20日	軽快
364	3	男	平成24年1月19日	プレベナー	11B03A	なし	なし			接種部位の腫脹	平成24年1月21日	関連有り	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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
365	1	女	平成24年1月20日	プレベナー	11C02A	あり 平成23年10月11日 RSV感染症後、10月19日よりオノン内服中	あり	麻しん風しん		39.0度以上の発熱	平成24年1月20日	評価不能	非重篤	平成24年1月24日	回復
366	1	男	平成24年1月20日	プレベナー	11B03A	あり 平成24年1月6日アクトヒブ接種	なし			39℃以上の発熱	平成24年1月25日	関連無し	非重篤		
367	4	女	平成24年1月26日	プレベナー	11C01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成24年1月28日	関連有り	非重篤	平成24年1月31日	軽快
368	1歳未満	女	平成24年1月30日	アクトヒブ	G1347	あり 卵	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年1月31日	評価不能	非重篤	平成24年2月1日	不明
369	1	女	平成24年2月2日	プレベナー	11C03A	なし	なし			肘を超える局所腫脹	平成24年2月3日	関連有り	非重篤	平成24年2月9日	軽快
370	1	男	平成24年2月3日	プレベナー	11C03A	なし	なし			異常腫脹、硬結、発疹	平成24年2月22日	関連有り	非重篤		
371	1歳未満	男	平成24年2月3日	アクトヒブ	G1375	なし	あり	プレベナー	DPT	39.0℃以上の発熱	平成24年2月4日	評価不能	非重篤	平成24年3月2日	回復
372	1歳未満	女	平成24年2月13日	プレベナー	11E01A	あり 平成24年1月16日 ヒブワクチン接種2回目	なし			全身のじんましん	平成24年2月14日	関連有り	非重篤	平成24年2月16日	不明
373	1歳未満	女	平成24年2月13日	プレベナー	11C02A	なし				熱発	平成24年2月14日	評価不能	非重篤	平成24年2月16日	回復
374	1歳未満	女	平成24年2月14日	プレベナー	11C03A	なし	なし			新生児哺乳障害	平成24年2月15日		非重篤	平成24年2月16日	回復
375	1	女	平成24年2月15日	プレベナー	11C02A	なし	なし			熱発、湿疹	平成24年2月16日	評価不能	非重篤	平成24年2月19日	回復
376	1歳未満	女	平成24年2月16日	プレベナー	11C03A	なし	なし			肘を超える局所腫脹	平成24年2月16日	関連有り	非重篤	平成24年2月23日	軽快
377	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、下肢にのみ、淡紅色の発疹あり。	なし			じんましん以外の全身発作	平成24年2月17日	関連有り	非重篤	平成24年2月28日	回復
378	1歳未満	男	平成24年2月17日	アクトヒブ	G1382	なし	あり	プレベナー	DPT	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年2月18日	関連有り	非重篤	平成24年3月9日	回復
379	1歳未満	男	平成24年2月20日	プレベナー	11C03A	なし	なし			発熱	平成24年2月20日	評価不能	非重篤	平成24年2月22日	回復
380	1歳未満	女	平成24年2月20日	プレベナー	11C03A	あり しっしん平成23年9月から 日赤皮膚科許可あり 胃腸炎	なし			発熱	平成24年2月20日	評価不能	非重篤	平成24年2月28日	回復
381	1	女	平成24年2月21日	プレベナー	11C03A	なし	なし			紅斑	平成24年2月21日			平成24年2月29日	回復
382	1歳未満	女	平成24年2月23日	アクトヒブ	G1382	なし	あり	プレベナー	DPT	発疹、発熱	平成24年2月24日	関連有り	非重篤	平成24年2月26日	軽快
383	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30～40mm腫脹した。(平成23年12月21日)	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成24年2月24日	関連有り	非重篤	平成24年3月1日	軽快
384	3	女	平成24年2月24日	プレベナー	11E01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成24年2月25日	関連有り	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	プレベナー	11F01A	なし	なし			発熱39℃	平成24年2月27日	評価不能	非重篤		
386	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感染症	あり	プレベナー		発熱	平成24年2月28日		非重篤	平成24年3月2日	回復
387	1歳未満	女	平成24年2月27日	アクトヒブ	G1308	あり 2月20日 三種混合ワクチン接種も異常なし	あり	プレベナー		39.0℃以上の発熱	平成24年2月28日	関連有り	非重篤	平成24年2月29日	回復
388	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日にヒブワクチン接種	なし			全身の蕁麻疹	平成24年2月29日	関連有り	非重篤	平成24年3月1日	回復
389	1	女	平成24年2月29日	アクトヒブ	G1400	なし	あり	プレベナー		39℃以上の発熱	平成24年3月1日	評価不能	非重篤	平成24年3月2日	回復
390	1歳未満	女	平成24年3月2日	プレベナー	11C03A	あり 2月3日 肺炎球菌、2月24日 三種混合	なし			じんましん	平成24年3月2日	評価不能	非重篤		軽快
391	3	女	平成24年3月3日	プレベナー	11E01A	なし	なし			接種局所の紅斑、硬結、疼痛	平成24年3月3日	関連有り	非重篤		回復
392	3	女	平成24年3月5日	プレベナー	11E01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成24年3月6日	関連有り	非重篤	平成24年3月12日	回復
393	1	男	平成24年3月7日	プレベナー	11F01A	なし	なし			39℃以上の発熱	平成24年3月9日	関連無し	非重篤		
394	1	男	平成24年3月7日	プレベナー	11C03A	なし	あり	アクトヒブ		肘を超える局所の異常腫脹	平成24年3月8日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	軽快
395	1歳未満	女	平成24年3月7日	アクトヒブ	G1400	なし	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成24年3月7日	関連有り	非重篤	平成24年3月10日	軽快
396	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、鼻汁。咳 今日もあり	なし			じんましん以外の全身の発疹	平成24年3月9日	関連有り	非重篤	平成24年3月17日	回復
397	1	男	平成24年3月8日	プレベナー	11F02A	あり 耳鼻科通院中。熱性けいれんの既往あり	なし			39℃以上の発熱	平成24年3月9日	評価不能	非重篤	平成24年3月12日	回復
398	2	女	平成24年3月9日	プレベナー	11E01A	なし	なし			39℃の発熱	平成24年3月12日	関連無し	非重篤	平成24年3月13日	軽快
399	1	男	平成24年3月9日	プレベナー	11C03A	泣き、痙攣	あり	アクトヒブ	MR	痙攣	平成24年3月15日		非重篤	平成24年6月4日	回復
400	1	男	平成24年3月13日	プレベナー	11F01A	咳嗽、鼻漏	なし			熱性痙攣	平成24年3月13日	評価不能	非重篤	平成24年3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	発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
401	3	男	平成24年3月13日	プレベナー	11F01A	なし	なし			肘を超える局所の異常腫脹	平成24年3月15日	関連有り			
402	1	男	平成24年3月14日	プレベナー	11F02A	23年12月にBCG痕。発赤強く、全身にて小発疹出現。アレルギー接種施行。異常なし。しかし24年1月になって(1ヶ月経過)右BCG痕。発赤残っていた。テラコートリン薬処方したことあり。	なし			全身の小発疹と紅斑	平成24年3月16日	関連有り	非重篤		
403	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、RASTスコアーヤケダニ(O)、卵白(O)、ミルク(1+)、大豆(O)、現在はアトピー性皮膚炎治療	あり	プレベナー		意識レベルの低下、失神	平成24年3月16日	関連有り	非重篤	平成24年3月16日	回復
404	1	男	平成24年3月22日	プレベナー	11E01A	5か月 憤怒けいれん	なし			発熱39.0°	平成24年3月23日	評価不能	非重篤		回復
405	1	女	平成24年3月23日	プレベナー	11F01A	あり 原因不明(アレルギーに○が記載)	なし			発熱	平成24年3月23日	評価不能	非重篤	平成24年3月26日	回復
406	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°Cに発熱したがすぐに下がった。	なし			腫脹	平成24年3月26日	関連有り	非重篤		
407	1	女	平成24年3月23日	プレベナー	11F02A	咽頭炎	なし			大発作痙攣	平成24年3月23日	評価不能	非重篤	平成24年3月23日	回復
408	1	男	平成24年3月23日	プレベナー	11F02A	なし	なし			硬結を伴う注射部位の斑状発赤		関連有り	非重篤		
409	4	女	平成24年3月23日	プレベナー	11F01A	なし	なし			硬結を伴う注射部位の斑状発疹	平成24年3月23日	関連有り	非重篤		
410	1歳未満	男	平成24年3月23日	プレベナー	7V11C03A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成24年3月24日	関連有り	非重篤	平成24年3月25日	回復
411	4	女	平成24年3月26日	アクトヒブ	G1454	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年3月27日		非重篤		不明
412	1	男	平成24年3月29日	プレベナー	11E01A	新生児肝炎でウルソ内服中	なし			39°C以上の発熱	平成24年3月28日	関連有り	非重篤		
413	1歳未満	男	平成24年3月30日	プレベナー	11H01A	なし	あり	DPT		発熱	平成24年3月30日	評価不能	非重篤	平成24年3月31日	軽快
414	4	男	平成24年3月30日	アクトヒブ	G1453	小脳性運動失調、舌損傷、全身麻酔、喘息、痙攣	あり	プレベナー		熱性痙攣、発熱	平成24年3月31日	関連有り	非重篤	平成24年4月2日	回復
415	1	男	平成24年4月2日	プレベナー	11H01A	なし	なし			左肘を超える局所の異常腫脹	平成24年4月3日	関連有り	非重篤	平成24年4月6日	軽快
416	1	男	平成24年4月4日	プレベナー	11H01A	なし	あり	おたふく		接種部位の腫脹	平成24年4月5日	関連有り	非重篤		
417	1歳未満	女	平成24年4月6日	プレベナー	11F02A	ヒブワクチン	なし			発熱	平成24年4月7日		非重篤	平成24年4月7日	軽快
418	1	女	平成24年4月6日	プレベナー	11H01A	なし	あり	MR		39.0度以上の発熱	平成24年4月6日	関連有り	非重篤	平成24年4月9日	回復
419	1歳未満	男	平成24年4月7日	プレベナー	11H02A	3月28日 ヒブワクチン接種	なし			発熱	平成24年4月8日	評価不能	非重篤	平成24年4月11日	回復
420	1	女	平成24年4月10日	プレベナー	11F01A	H23.3.23三種混合1回目(他院)にて翌日38.5°Cの発熱あり	なし			発熱	平成24年4月10日	関連有り	非重篤	平成24年4月13日	回復
421	1歳未満	女	平成24年4月11日	プレベナー	11H01A	なし	なし			39°C以上の発熱	平成24年4月12日	評価不能	非重篤		
422	1歳未満	男	平成24年4月12日	アクトヒブ	G1458	なし	あり	プレベナー	DPT	発疹	平成24年4月13日	評価不能	非重篤		
423	1歳未満	女	平成24年4月12日	プレベナー	11F02A	なし	なし			発熱	平成24年4月12日	関連有り	非重篤	平成24年4月13日	回復
424	1歳未満	女	平成24年4月17日	アクトヒブ	G1476	なし	あり	プレベナー		発疹	平成24年4月18日	関連有り	非重篤	平成24年4月25日	回復
425	2	男	平成24年4月23日	アクトヒブ	G1476	乳児期に卵アレルギーと喘息があった	あり	プレベナー		肘を超える局所の異常腫脹	平成24年4月24日	関連有り	非重篤	平成24年4月28日	軽快
426	1	男	平成24年4月23日	プレベナー	11H01A	なし	なし			全身性発疹、注射部の硬結	平成24年4月25日	関連有り	非重篤	平成24年5月10日	回復
427	1	女	平成24年4月24日	プレベナー	11H02A	①1ヶ月以内のカゼ ②プレベナー3回目接種後38°Cの熱発	なし			39.0°C以上の発熱	平成24年4月24日	関連有り			
428	1歳未満	女	平成24年4月25日	アクトヒブ	G1458	右耳湿疹	あり	プレベナー		発熱	平成24年4月26日	関連有り	非重篤	平成24年4月27日	回復
429	1歳未満	女	平成24年4月26日	アクトヒブ	G1458	なし	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年4月27日	関連無し	非重篤	平成24年5月2日	軽快
430	1歳未満	男	平成24年4月27日	プレベナー	11J01A	1ヶ月前一便回数の増加	あり	アクトヒブ	DPT	39°C以上の発熱	平成24年4月29日	評価不能	非重篤	平成24年5月2日	回復
431	1歳未満	男	平成24年5月7日	アクトヒブ	G1477	なし	あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	肘を超える接種部位の腫脹	平成24年5月7日	関連有り	非重篤	平成24年7月4日	回復
432	2	女	平成24年5月8日	プレベナー	11J01A	H24.4.13 ヒブワクチン接種	なし			発疹	平成24年5月8日	評価不能	非重篤	平成24年5月11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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
433	1歳未満	男	平成24年5月8日	プレベナー	11H02A	H24.3.5にヒブワクチン1回目、肺炎球菌ワクチン1回目を同時接種。同日夜~38°C台の発熱あり、翌日も熱が続いたため受診。プレベナー接種部位に2cmの発赤あり、2回目接種時、要経過	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年5月9日	関連有り	非重篤	平成24年5月11日	回復
434	1	男	平成24年5月8日	プレベナー	11H02A	母が魚介類でじんま疹、児は乾燥肌(痒みあり)	あり	アクトヒブ		接種局所の異常腫脹	平成24年5月9日	関連有り	非重篤	平成24年6月5日	軽快
435	1	男	平成24年5月9日	プレベナー	11H01A	H24.4.19不活化ポリオワクチン	なし			発熱	平成24年5月9日	関連有り	非重篤		
436	1歳未満	女	平成24年5月14日	プレベナー	11H01A	医療センター受診あり、許可あり 4/27DPT 5/7ヒブ	なし			発熱	平成24年5月14日				
437	1	男	平成24年5月15日	プレベナー	11J01A	なし	なし			じんましん様発疹	平成24年5月15日	評価不能	非重篤	平成24年5月25日	軽快
438	4	男	平成24年5月18日	アクトヒブ	G1517	気管支喘息	あり	プレベナー		39.0°C以上の発熱	平成24年5月19日	評価不能	非重篤	平成24年5月22日	回復
439	3	男	平成24年5月21日	プレベナー	11H01A	5月5日~7 39°C台の熱(上気道炎) DPT②の局所の腫脹発赤Φ5cm DPT①③④はOK(5/23腫脹出現後に聴取りした)	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年5月22日	関連有り	非重篤	平成24年5月29日	回復
440	1	男	平成24年5月22日	プレベナー	11J01A	なし	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年5月23日	関連有り	非重篤	平成24年6月11日	不明
441	1歳未満	女	平成24年5月22日	プレベナー	11H01A	なし	なし			嘔吐、腫脹、発熱	平成24年5月22日	関連有り	非重篤	平成24年5月24日	軽快
442	1	女	平成24年5月22日	プレベナー	11J01A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年5月23日	関連有り	非重篤	平成24年6月19日	回復
443	2	男	平成24年5月22日	プレベナー	11J01A	MRワクチンで具合悪くなったことあり	なし			左上肢腫脹	平成24年5月23日	関連有り	非重篤	平成24年5月27日	回復
444	2	男	平成24年5月23日	プレベナー	11J01A	風邪 4月末には治癒	あり	DPT	アクトヒブ	じんましん以外の全身の発疹	平成24年5月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月26日	回復
445	3	男	平成24年5月23日	プレベナー	11J02A	なし	あり	アクトヒブ		全身の発疹	平成24年5月25日	関連有り	非重篤	平成24年5月30日	回復
446	1	男	平成24年5月24日	プレベナー	11H02A	H23.9.6pcv7接種時37.9°Cの発熱(翌日)	あり	MR		発熱	平成24年5月24日	評価不能	非重篤	平成24年5月30日	軽快
447	1	男	平成24年5月24日	プレベナー	11H02A	なし	なし			発疹	平成24年5月25日	評価不能	非重篤	平成24年5月28日	軽快
448	2	男	平成24年5月25日	プレベナー	11H02A	三種混合 I 期追加でも腫脹あり	あり	アクトヒブ		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年5月25日	関連有り	非重篤		
449	1歳未満	男	平成24年6月1日	プレベナー	11J02A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年6月2日	関連有り	非重篤	平成24年6月12日	回復
450	2	女	平成24年6月8日	プレベナー	11J01A	食事性じんましん	なし			発熱39.4°C	平成24年6月9日	評価不能	非重篤	平成24年6月11日	回復
451	1	女	平成24年6月9日	プレベナー	11J02A	H24年6月1日にDPT I 期追加を接種	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年6月10日	関連有り	非重篤	平成24年6月16日	回復
452	1歳未満	男	平成24年6月14日	プレベナー	11J02A	なし	なし			発熱39、接種部位腫	平成24年6月15日	関連有り	非重篤		
453	1歳未満	男	平成24年6月18日	プレベナー	11U01A	平24年6月8日ヒブワクチン0.1ml皮下注 1回目	なし			発赤	平成24年6月19日				回復
454	1	女	平成24年6月20日	プレベナー	11J03A	プレベナー1回目の接種でも発熱及び局所症状あり	なし			39.1°Cの発熱、接種部位の腫脹	平成24年6月21日	関連有り	非重篤		
455	1	女	平成24年6月20日	プレベナー	11J02A	なし	なし			多形紅斑	平成24年6月20日	関連有り	非重篤	平成24年6月25日	回復
456	1歳未満	女	平成24年6月20日	プレベナー	11J02A	なし	なし			全身のじんましん	平成24年6月20日	関連有り	非重篤	平成24年6月25日	回復
457	1	女	平成24年6月21日	プレベナー	11J03A	なし	なし			発熱、接種部位の発疹	平成24年6月22日	関連有り	非重篤		
458	1	女	平成24年6月21日	プレベナー	11J03A	なし	なし			発熱、接種部位の発疹	平成24年6月22日	関連有り	非重篤		
459	1歳未満	男	平成24年6月21日	アクトヒブ	G1525	新生児嘔吐症のため入院歴あり	あり	プレベナー		痙攣	平成24年6月21日	評価不能	非重篤	平成24年6月22日	回復
460	1	男	平成24年6月22日	プレベナー	11J01A	なし	なし			肘をける局所の異常腫	平成24年6月23日	関連有り	非重篤		軽快
461	1	女	平成24年6月23日	プレベナー	11J02A	なし	なし			39°C以上の発熱	平成24年6月24日	関連有り	非重篤		
462	1歳未満	女	平成24年6月23日	プレベナー	10J02A	6月15日ヒブワクチン接種	なし			発疹、発熱	平成24年6月24日				回復
463	1歳未満	女	平成24年6月25日	アクトヒブ	G1525	なし	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年6月25日	関連有り	非重篤	平成24年6月27日	軽快
464	1	男	平成24年6月28日	プレベナー	11J03A	6/4に突発性発疹治ゆ	あり	MR		熱性痙攣	平成24年7月8日	評価不能	非重篤	平成24年7月12日	回復
465	1歳未満	男	平成24年6月28日	アクトヒブ	G1110	なし	あり	プレベナー		38°C台の発熱	平成24年6月28日	関連有り	非重篤	平成24年6月29日	軽快
466	1	男	平成24年6月30日	プレベナー	11J02A	なし	あり	DPT		発熱、接種部位腫脹	平成24年6月30日	関連有り	非重篤	平成24年7月4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	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度(報告 医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
467	1歳未満	男	平成24年7月2日	アクトヒブ	G1554	なし	あり	プレベナー	ロタリックス	発熱	平成24年7月3日	評価不能	非重篤	平成24年7月3日	回復
468	1	男	平成24年7月2日	プレベナー	11M01A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年7月3日	関連有り	非重篤	平成24年8月20日	回復
469	1歳未満	男	平成24年7月3日	プレベナー	11J03A	なし	なし			じんま疹	平成24年7月4日	関連有り	非重篤		
470	1	女	平成24年7月4日	プレベナー	11J02A	なし	なし			発熱	平成24年7月5日	関連有り	非重篤		
471	1歳未満	女	平成24年7月9日	プレベナー	11L02A	兄がプレベナー接種後に発熱・発疹の既往あり	なし			発疹	平成24年7月10日	関連有り	非重篤		
472	1歳未満	女	平成24年7月10日	プレベナー	11L02A	前回接種後の発熱	あり	アクトヒブ		発熱(≥39°C)		関連有り	非重篤		回復
473	1歳未満	男	平成24年7月11日	アクトヒブ	G1518	なし	あり	プレベナー		発熱	平成24年7月11日	関連有り	非重篤	平成24年7月12日	未回復
474	1	男	平成24年7月11日	プレベナー	11L02A	なし	あり	MR		発熱	平成24年7月11日	評価不能			回復
475	1歳未満	男	平成24年7月11日	プレベナー			なし			発疹	平成24年7月12日			平成24年7月31日	軽快
476	1	女	平成24年7月12日	プレベナー			なし			39°C以上の発熱	平成24年7月15日	評価不能	非重篤		
477	1歳未満	女	平成24年7月17日	プレベナー	11J03A	なし	なし			39°C以上の発熱	平成24年7月17日	評価不能	非重篤	平成24年7月23日	軽快
478	1歳未満	男	平成24年7月18日	プレベナー	11L01A	H24.6.20 BCG接種	あり	アクトヒブ		アナフィラキシー様反応	平成24年7月19日	関連有り	非重篤	平成24年7月25日	回復
479	1歳未満	女	平成24年7月20日	プレベナー	11L01A	6/25~アレルギー性と思われる咳と鼻汁にて加療していた(~/7/18)以後は無症	なし			熱性痙攣、熱性痙攣	平成24年7月21日	関連有り	非重篤	平成24年7月21日	回復
480	1歳未満	男	平成24年7月20日	プレベナー	11J03A	なし	なし			発熱	平成24年7月21日	関連有り	非重篤	平成24年7月26日	回復
481	1歳未満	女	平成24年7月23日	アクトヒブ	G1564	在胎41w3d、出生児体重2420gである。現在、4200g	あり	プレベナー		傾眠、失神寸前の状態	平成24年7月23日	評価不能	非重篤	平成24年7月23日	回復
482	1	女	平成24年7月24日	プレベナー	11J03A	咽頭紅斑	なし			痙攣	平成24年7月24日	関連有り	非重篤	平成24年7月28日	回復
483	3	男	平成24年7月25日	プレベナー	11L01A	なし	あり	日本脳炎		39°C以上の発熱	平成24年7月25日	関連有り	非重篤	平成24年7月27日	回復
484	1	男	平成24年7月28日	プレベナー	11L02A	なし	なし			39°C以上の発熱	平成24年7月28日	評価不能	非重篤		
485	1	女	平成24年7月30日	プレベナー	11L02A	なし	あり	MR		39°C以上の発熱	平成24年7月31日	評価不能	非重篤	平成24年8月1日	回復
486	1歳未満	女	平成24年8月9日	プレベナー	11M01A	なし	なし			発熱(38.3°C)発疹(局所及び全身)	平成24年8月10日	評価不能	非重篤		
487	1歳未満	女	平成24年8月15日	プレベナー	11L01A		なし			発疹	平成24年8月16日				
488	1歳未満	男	平成24年8月16日	プレベナー	11M01A	平成24年8月2日DPT1回目、平成24年8月9日アクトヒブ3回目	なし			発熱	平成24年8月17日	評価不能	非重篤		
489	1	女	平成24年8月16日	プレベナー	12B01A	H24.7.17 MRワクチン1回目	なし			上腕全体の腫脹	平成24年8月16日	関連有り	非重篤	平成24年8月20日	軽快
490	1	男	平成24年8月20日	プレベナー	11M01A	なし	なし			肘を越える局所の異常腫脹	平成24年8月20日	関連有り	非重篤	平成24年8月24日	軽快
491	1歳未満	男	平成24年8月24日	アクトヒブ	G1562	8月8日 DPT3回目	あり	プレベナー		発疹症	平成24年8月25日	関連有り	非重篤	平成24年8月27日	回復
492	1歳未満	男	平成24年8月28日	アクトヒブ	G1576	7/31ヒブ、プレベナー1回目接種 8/28接種前に右頬に発疹あり	あり	プレベナー		じんましん以外の全身の発疹	平成24年8月29日	評価不能	非重篤		回復
493	1歳未満	男	平成23年10月	プレベナー	10L03A	あり 9/30ポリオ接種	なし			発熱(KT38.5°C)	平成23年10月31日	関連有り		平成23年11月1日	回復
494	1	男		プレベナー	10E02A	なし	なし			腫脹	平成23年1月27日	関連有り	非重篤	平成23年1月31日	回復

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

(MedDRA/J Version(14.0))

## 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	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>	先行する感染症の可能性 <sup>※2</sup>	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
29	8月	男性	プレベナー	血小板減少症	10日後	不明	接種前に軟便あり。嘔吐(-)、食欲変わらず。	○ ①詳しいdataがないが、ITPと診断して良いと考える。 ②関連は否定できない。 ③接種後の感冒様症状が何らかのウイルス感染によるものとする、感染症がITPの原因である可能性も否定できない。	○ 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(紫斑)や血小板値(0.3万/ $\mu$ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、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。 ③軟便が先行感染の症状であるかどうか難しいところだが、担当医はその可能性にも触れている。その他には、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、特になくしてよい。	○ ①ITPでよい ②因果関係は否定できない。 ③軟便、咳、鼻汁等の原因となった感染がITPの原因になった可能性は否定できない
30	2月	女性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	3日後 10日後	不明	先行感染なし	○ ①妥当である。 ②ヒブワクチンとITPの関連は否定できない。しかし、プレベナーとITPの関連はないと考える。 ③ない。	○ ①臨床症状(出血斑)や血小板値(0.8万/ $\mu$ L)、骨髓像などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染はないようである。提供された資料からは、見出せない。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③他に要因はない。
31	2月	男性	アクトヒブ プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	5日後	不明	先行感染なし	○ ①妥当である。 ②発症までがやや早いので、他の要因によるものとする。 ③ない。	○ ①臨床症状(点状出血斑)や血小板減少、骨髓像などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染はないようである。提供された資料からは、見出せない。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③他に要因はない。

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>	先行する感染症の可能性 <sup>※2</sup>	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
32	1歳	女性	アクトヒブ	血小板数減少	4日後	不明	ワクチン接種月初めに感冒症状、接種翌日に下痢あり。	<p>○ ①妥当である。 ②発症までが、やや早いので、他の要因があるものとする。 ③先行する感染症がITPの原因となった可能性を否定できない。</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(点状出血、打撲後の内出血や紫斑)や血小板値(0.4万/<math>\mu</math>L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③先行感染もあったようだが、症状出現の約2ヶ月前におたふくかぜワクチン(添付文書に血小板減少性紫斑病の記載あり)、1ヶ月以内にセフトレンピボキシル・クラリスロマイシン・セフポドキシム・アジスロマイシン(添付文書に血小板減少の記載あり)の使用歴があり、これらも可能性としてあり得る。</p> <p>○ ①ITPでよい ②アクトヒブとの因果関係は否定できない。 ③アクトヒブ接種月初旬の感冒症状、それに対し投与されたセフトレンピボキシル、クラリスロマイシン、セフポドキシム、アジスロマイシン等の抗菌薬、接種翌日の下痢が原因となった可能性も否定できない。</p>		
33	3月	女性	プレベナー アクトヒブ	特発性血小板減少性紫斑病	27日後	ロタウイルスワクチン(20日後)	接種23日後に38℃台の発熱、ウイルス性急性上気道炎の加療目的で入院。(先行感染と言えるかは不明)	<p>○ ①妥当である。 ②プレベナー、アクトヒブ、ロタウイルスワクチンのいずれもがITP発症の原因となった可能性を否定できない。 ③ない。</p> <p>○ ①十分に除外診断できたかと言うと難しい(臨床症状の記載が少ない)かもしれないが、血小板値(4.9万/<math>\mu</math>L)や担当医の判断などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブや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。 ③先行感染は不明とされているようである。ロタウイルスワクチンの現行添付文書の副作用には血小板減少性紫斑病、血小板減少や出血などの記載はないが、ロタウイルスワクチンも可能性としては否定できない。</p> <p>○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係は否定できない。 ③1週間後に接種されたロタウイルスワクチンが他の要因として考えられる。本剤接種23日後の発熱をきたした感染は経過からは原因とは考えにくい、発熱前に他の症状があったのであれば否定することはできない。</p>		



No.	年齢	性別	報告ワクチン名	副作用名	ワクチン接種から発現までの日数	他のワクチンの接種状況(接種から発現までの日数) <sup>※2</sup>	先行する感染症の可能性 <sup>※2</sup>	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
34	4月	男性	プレベナー アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	58日後 65日後	DPTワクチン(37日後) BCG(37日後)	母親はHCV キャリア 男児の HCVIgG: (+)	○ ①dataがないため妥当性については言及できない。 ②プレベナー、アクトヒブ、DPT、BCGのいずれもがITPの原因として否定できない。 ③ない。	○ ① 担当医は血小板減少性紫斑病と考えているようだが、臨床症状や血小板減少の記載がなく、十分に除外診断できているかどうかと言うと提供された情報からは判断が難しい。 ② 血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブや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としてよいが、接種後発症までの期間が長いのではないかという印象がある。 ③ 先行感染はわからないが、DPT接種37日後の症状発現であり、これも可能性としてあり得る。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係は否定できない。 ③アクトヒブ、プレベナー接種3週間後に接種されたDPT、BCGが要因となった可能性は考えられる。
35	2月	男性	プレベナー	血小板減少性紫斑病	14日後	アクトヒブ(7日後)	不明	○ ①妥当である。 ②因果関係は否定できない。 ③ない。	○ 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(点状出血)や血小板値(2.6万/ $\mu$ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ② 血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ 先行感染は不明のようですが、提供された情報からは、その他には、プレベナーとアクトヒブ以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特になくしてよい。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報では他に要因はない。
36	2月	男性	プレベナー	特発性血小板減少性紫斑病	9日後	アクトヒブ(16日後)	不明	○ ①妥当である。 ②因果関係は否定できない。 ③ない。	○ 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(点状出血)や血小板値(0.3万/ $\mu$ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ② 血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、プレベナーやアクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③ 先行感染は不明のようだが、提供された情報からは、その他には、プレベナーとアクトヒブ以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特になくしてよい。	○ ①ITPでよい ②アクトヒブ、プレベナーとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報では他に要因はない。

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>	先行する感染症の可能性 <sup>※2</sup>	委員評価		
								①血小板減少性紫斑病の診断の妥当性	②アクトヒブ、プレベナー接種との因果関係	③アクトヒブ、プレベナー接種以外の要因
37	2月	男性	アクトヒブ	血小板減少性紫斑病	7日後	不明	不明	○ ①妥当である。 ②因果関係は否定できない。 ③ない。	○ 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(点状出血斑)や血小板値(0.6万/ $\mu$ L)などからは、血小板減少性紫斑病の診断でよい。 ②血小板減少性紫斑病はある種の自己免疫学的な抗体産生によるものを含むと考えれば、アクトヒブの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。 ③現時点では、提供された情報からは、その他には、アクトヒブ以外で血小板減少性紫斑病の要因になり得るものは、特にないとよい。	○ ①ITPでよいと思われるが、血小板数の推移、PAIgG値、転機の情報が必要である。 ②アクトヒブとの因果関係は否定できない。 ③得られている情報では他に要因はない。

※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。

※Noは以前に報告された症例から継続して付している。



## ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 24 年 10 月 26 日現在

&lt; 2 種類以上のワクチンが同時接種された例 &gt;

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎 疾患（持病）	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
13	プレベナー 11J01A	アクトヒブ G1477	DTP（化血 研） F40A	6ヶ月未満・男 基礎疾患なし	平成 24 年 4 月 28 日 接種 13 日後、朝、うつぶせ寝の状態 で呼吸停止に気づき、搬送先で死亡 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。ワクチン接種と死 亡との因果関係は不明。	平成 24 年 5 月 22 日
14	プレベナー 11H02A	アクトヒブ G1476		6ヶ月未満・女 基礎疾患なし	平成 24 年 6 月 4 日 接種翌日、うつぶせ寝の状態呼吸 していないところを発見。搬送先 にて死亡確認。	解剖所見からは死因は不詳とされてい る。乳幼児突然死症候群の可能性が高 いが、ワクチン接種と死亡との因果関 係は不明。	平成 24 年 6 月 6 日
15	プレベナー H11L01A	アクトヒブ G1564		6ヶ月未満・女 コルネリア・デ・ ランゲ症候群	平成 24 年 7 月 26 日 接種日夜、発熱あり。接種翌日午後、 心肺停止の状態が発見され、搬送先 で死亡確認。	解剖は行われておらず、死因は不明で あり、ワクチン接種と死亡との因果関 係は不明。	平成 24 年 7 月 30 日
16	プレベナー 11L02A	アクトヒブ G1562		6ヶ月以上 1 歳未 満・女 基礎疾患なし	平成 24 年 7 月 13 日 接種日 5 日後、発熱、けいれん、循 環不全を起こし死亡。	解剖所見からは死因は特定できず。高 張性脱水、低血糖、けいれん重積によ る循環不全と考えられている。ワクチ ン接種と死亡との因果関係は不明。	平成 24 年 8 月 23 日

17	アクトヒブ	プレベナー		6ヶ月以上1歳未満・男 基礎疾患有（詳細調査中）	詳細調査中	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。詳細調査中。	平成24年10月23日
18	アクトヒブ	プレベナー	DPT	6ヶ月以上1歳未満・男	接種翌日の深夜、反応がない状態を発見。搬送先で死亡確認。	詳細調査中。	平成24年10月25日

※ No. は以前に報告された症例から継続して付している。

<ワクチンが単独接種された例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎 疾患（持病）	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
4	プレベナー	アクトヒブ G1518	ロタワクチン	6ヶ月未満・女	平成24年5月29日 アクトヒブ接種翌日死亡。 気分不良、反応ないところを発見。	死因は乳幼児突然死症候群と判断されたが、ワクチン接種との因果関係は不明。	平成24年6月5日
5		アクトヒブ H1007		6ヶ月未満・女	平成24年9月21日 アクトヒブ接種翌日死亡。搬送先にて死亡確認。	剖検所見からは死因は急性心不全とされたが、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明。	平成24年9月26日

※ No. は以前に報告された症例から継続して付している。

※ No.4は、ロタワクチン、プレベナー、アクトヒブがそれぞれ別の日に接種されている。

(同時接種 No13)

# 委員限り資料

(同時接種 No14)

# 委員限り資料

## (同時接種 No15)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月未満の女性

平成24年7月26日午後3時30分、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン1回目、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン1回目を同時接種。接種前の体温は37.4℃であった。接種日の夜に38℃の一過性発熱が認められたが、翌日の午前中は平穏に過ごしていた。

7月27日午後2時30分頃、平穏な状況を確認。午後3時過ぎに体動がなく、心拍呼吸もない状況で発見され、蘇生を試みるも反応しなかった。心肺停止の状態でする処置をしながら搬送されたが反応せず、死亡が確認された。

血液検査や剖検は実施されていない。

死後の全身CT検査の読影結果は以下の通りであり、死因につながる所見は認められず、死因は不明とされた。

- ・後頭蓋窩の静脈洞に一致した高吸収域があるが、死後変化の可能性が大きい。その他、頭蓋内には明らかな異常所見は認められなかった。

- ・両肺にスリガラス影・コンソリデーションがあり、蝶形陰影のパターンが認められた。肺水腫の所見は死因か死後変化なのかは不明と考えられた。気管内には液体が貯留し、ほぼ閉塞しているが、死後変化の可能性が考えられた。

- ・腹部では、消化管内にガスが多いことの他に著変は認めず、腹腔内遊離気体や腹水も認められなかった。

現在鼻汁ぬぐい液でウイルス検査を県環境保健センターに依頼中である。

(平成24年10月10日現在、有意なウイルスは検出されていない)

#### (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 11L01A)

乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (サノフィパスツール G1564)

#### (3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は 2466g。基礎疾患としてコルネリア・デ・ランゲ症候群あり。既往歴、治療歴、アレルギー歴、ワクチン接種歴はない。7月13日時点の体重は 3478g であり、発育は遅れていた。また、心臓や胃腸に問題はなく、出生から今までに死因につながるような合併症はなかった。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、他の疾患があれば因果関係なしとなるが、見当たらず、接種したことによるアレルギーが起こったのかも不明のため評価不能としている。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、他の疾患があれば因果関係なしとなるが、見当たらず、接種したことによるアレルギーが起こったのかも不明のため評価不能としている。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：基礎疾患としてコルネリア・デ・ランゲ症候群を持つ6ヶ月未満の乳児。発育の遅れ有り。Hibと肺炎球菌ワクチンを同時接種された後23時間後に心肺停止状態で発見され、蘇生に反応せずに死亡した。

ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係があるとは判断できない。

○B 先生：時間的要素（接種後24時間くらい）からは、死亡とワクチンとの因果関係を積極的に否定する特段の理由はない。

また、Cornelia de Lange 症候群を基礎疾患として持っていることから、（本児には心臓や胃腸に問題はなく、出生から今までに死因につながるような合併症はなかったということだが）この基礎疾患による死亡ということも可能性として考えられる。

基礎疾患等持たない健康なこどもということであったなら、経過からみて、乳幼児突然死症候群の可能性も否定できないとするところだが、本児はCornelia de Lange 症候群の診断が下っており、これは日本SIDS学会の出している、既知の疾患による病死（急死を説明しうる基礎疾患を証明できる）に当てはまるので、乳幼児突然死症候群には該当しない。

接種当日の夜に発熱しておりますので、感染（による死亡）の可能性も否定はできないが、これはウイルス分離の結果を待ちたい。

○C 先生：基礎疾患にコルネリア・デ・ランゲ症候群。出生後に発育不良はあったが心疾患、胃腸に問題なし。

2012/07/26 アクトヒブ、プレベナー 同時接種 第1回

当日一過性の発熱あり、その後平穏な状態。

接種24時間で無呼吸・心停止で発見され、蘇生処置を施すも死亡した症例。

本症例は接種要注意者に該当するものの、死因となるような合併症は認められていない。

採血結果やその他の死因を推定する資料が無く判断は困難であり、死後に撮影した全身 CT では死後の変化と区別がつかず、判断材料とはならない。

24 時間後に心・肺停止で発見されたことは、SIDS とも考えられるものの発見された時の経緯・状況の記載がなく、剖検もなされておらず判断出来ない。

時間の経過からはワクチンとの関連も考えられるが経過の詳細も不明で肯定も否定する根拠もない。

以上の結果より 評価不能と考える。

(同時接種 No16)

# 委員限り資料



## (単独接種 No4)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6ヶ月未満の女性。

平成24年5月29日午前11時、乾燥ヘモフィルスb型ワクチンの1回目を接種。接種前の体温は36度6分であり、接種後にアレルギー症状はなく、全身状態は良好であった。体重は5kgであった。

5月30日4時59分、顔色不良で反応がないことに父が気づき、救急要請を行った。胸骨圧迫も同時に開始された。5時5分、救急隊により心静止が確認され、胸骨圧迫及び補助換気を行いながら搬送された。5時25分に救急センターに搬入され、胸骨圧迫、補助換気を継続したまま両下腿に骨髄路を確保してアドレナリン0.05mgを骨髄内投与された。搬送先来院時、気道状態や発熱などの感冒症状はなく、外表に異常は認められなかった。

6時19分、5時29分から4分ごとに反復していたアドレナリン0.05mg、11回目の投与が行われた。6時23分、心拍再開が認められず、蘇生行為を終了し、死亡が確認された。

母親の体調不良により、5月29日16時から死亡時まで授乳を含めた水分補給は行われていなかった。

死亡後の全身CT検査にて、頭蓋内病変及び腹部臓器損傷はないことから、外傷の可能性は低いと考えられた。

司法解剖の結果、死因は乳幼児突然死症候群と判断されたが、詳細情報は得られず。

#### (2) 接種されたワクチンについて

乾燥ヘモフィルス b 型ワクチン (サノフィパスツール G1518)

#### (3) 接種時までの治療等の状況

出生時の体重は 3150g。分娩時、出生後、乳児検診時における異常等に関する情報は得られていない。

平成 24 年 3 月 27 日、平成 24 年 4 月 24 日に経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種。平成 24 年 5 月 22 日沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンの 1 回目を接種していた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：アクトヒブとの因果関係は現段階では不明。死亡まで、授乳も含め

水分摂取が 14 時間なかったことから脱水によるものも考えられる。解剖結果を待つ。

搬送先担当医：死因同定は、臨床的に困難であった。気道症状や発熱などの感冒症状はなく、来院時外表に異常を認めず、また死亡後の全身 CT 検査で、頭蓋内病変及び腹部臓器損傷なく外傷の可能性は低いと考えた。よって、24 時間以内に接種されたアクトヒブとの因果関係がないとは言い切れず今回の報告に至る。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生：

アクトヒブ初回接種翌日の早朝に心肺停止状態で発見され、救急隊や救急センターにて蘇生処置を行ったにもかかわらず救命できなかった乳児。ワクチン接種と死亡との間に前後関係はあるが、因果関係があるとは言えない。剖検にて乳児突然死症候群と診断されている。なお、母親の体調不良により児に 14 時間授乳や哺乳が全く行われなかったことが児の直接の死因になったとは考え難い。

#### ○B 先生：

発見時の状況がどうであったか、5 月 29 日 16 時以降の経口摂取は全くなかったのか等の情報が不十分であり特定の死因が同定できない以上、SIDS を疑うか、ワクチン（アクトヒブ、あるいは 5 月 22 日接種の沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン）との関係を考えざるを得ない。

最終的には解剖所見で死因となる所見があるかどうかによるが、現在の情報からはワクチン（アクトヒブだけでなく、沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチンも含め）と死亡の因果関係は否定できないと考える。

#### ○C 先生：

6 ヶ月未満・5kg の女児。出生時ならびにその後の発育に特に問題はなく、2 回のロタウイルスワクチン、1 回のプレベナー接種でも異常が認められていない。

5 月 29 日 アクトヒブ接種 18 時間後に顔色不良、無反応で発見、救急処置を実施したが死亡となった症例。

経過から注射後アナフィラキシーと思われる反応は無く、発熱、気道症状、外表に異常なし、死亡後の CT 検査で頭蓋内病変、腹部臓器損傷はなかったことを考えると SIDS が最も疑わしいが、14 時間にわたり水分補給がなされなかったこと、救急で骨髄路を用いて輸液をせざるを得なかった

という事実から、極度の脱水症状が死亡の原因とも考えられる。

以上の二点が死亡の原因として強く関わっていると考えられるが、ワクチンの関与を完全に否定するにはデータが不足している。

(単独接種 No5)

# 委員限り資料

(参考)

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における副反応報告と

薬事法における報告の違い

子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

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

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

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

# 1

## 子宮頸がん予防ワクチンの 安全対策について

### 1. はじめに

子宮頸がん予防のヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）については、小児用肺炎球菌ワクチン、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン（ヒブワクチン）とともに、平成22年11月から、ワクチン接種緊急促進事業が実施されています。本事業でのワクチン接種後の副反応については、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」<sup>1)</sup>に基づき、因果関係を問わず接種後の一定の範囲の副反応を厚生労働省に報告することとされています。

報告された副反応については、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会を合同で開催し（以下「合同検討会」という。）、安全性等について検討を行い、公表しています。本稿では、HPVワクチン接種後の副反応のうち、転倒による怪我等の二次被害が報告されている失神の発現状況及びHPVワクチンの交接種（誤接種）に関する注意喚起について紹介します。

### 2. 失神・血管迷走神経反射と転倒等による二次被害について

平成24年6月現在、HPVワクチンは、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であるサーバリックス<sup>®</sup>（以下「2価HPVワクチン」）と、組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチンであるガーダシル<sup>®</sup>（以下「4価HPVワクチン」）の2種類が承認、販売されており、本事業の対象ワクチンとなっています。

2種類のHPVワクチンについて、販売開始から平成24年3月31日までに製造販売業者又は医療機関から報告された副反応の報告状況は表1のとおりです。

このうち、失神関連の副反応<sup>注1)</sup>は、表2に示すとおりです。このなかには、失神による転倒の結果、二次被害を起こした症例も報告されています。二次被害の内容は、頭部、顔面、下顎部などの打撲で、顔面骨折に至った症例や、MRIにて軽度の脳挫傷や血腫形成が認められた症例もありました。二次被害は、接種後に立っていたり、移動のため立ち上がったたり、背もたれや肘掛け等がない椅子で待機していた場合に起こっています。

<sup>注1)</sup> ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/ J version 14.1）の基本語が「意識消失」、「失神」、「失神寸前の状態」、「ショック」、「神経原性ショック」、「意識レベルの低下」、「意識変容状態」として報告された症例を含む。

表1 HPVワクチンの副反応報告数（単位：例（人）<sup>2,3)</sup>

	接種可能 のべ人数 (回分)	製造販売業者からの 報告 <sup>2)</sup>	医療機関からの報告	
		報告数（死亡報告数） 報告頻度	報告頻度	全報告数
				うち重篤 <sup>3)</sup> （死亡報告）
2価HPVワクチン <sup>4)</sup> H21.12発売	6,338,709	597（0） 0.009%（0%）	869 0.013%	75（1 <sup>5)</sup> ） 0.001%（0.00001%）
4価HPVワクチン <sup>5)</sup> H23.8発売	530,826	19（0） 0.004%（0%）	69 0.013%	7（0） 0.0013%（0%）

表2 失神関連症例の国内発現状況<sup>4)</sup>

	失神関連症例（10万接種 あたりの発生数）	うち、意識消失のあった 症例（10万接種あたりの 発生数）	うち、二次被害を発現し た症例（割合）
2価HPVワクチン H21.12発売	683例（10.78例）	476例（7.51例）	38例（10%） <sup>7)</sup>
4価HPVワクチン H23.8発売	129例（24.3例）	91例（17.1例）	13例（14%）

失神発現の原因については、HPVワクチンそのものによるものではなく、注射という行為による痛み、恐怖、興奮などに引き続く血管迷走神経反射<sup>5)</sup>と考えられています。また、接種から失神までの時間は、不明を除くと直接又は接種15分以内に発現したとする症例が約9割程度を占めていますが、接種15分以上経過後に発現した症例も報告されており<sup>4)</sup>、これらの中には起立性低血圧等と思われる失神症例もあるなどその他の原因も指摘されています。

安全対策として、両HPVワクチンの添付文書において、販売開始時より使用上の注意の「重要な基本的注意」並びに「その他の副反応」の項において、失神・血管迷走神経反射に関する注意喚起がなされています。また、製造販売業者は、接種直後に転倒し二次被害を起こした症例が報告されていることを踏まえ、平成24年2月より①失神に備えて、接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が付き添うようにすること、②接種後30分程度は体重を預けられるような場所で、なるべく立ち上がること

<sup>2)</sup> 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。

<sup>3)</sup> 「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。

<sup>4)</sup> 2価HPVワクチンの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。

<sup>5)</sup> 4価HPVワクチンの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23年9月20日～平成24年3月31日までの報告分である。

<sup>6)</sup> 専門家の評価の結果、ワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないとされた。

<sup>7)</sup> 接種後30分までに意識消失が発現した症例数。

を避けて待機することを指導するよう、情報提供を行っています<sup>6,7)</sup>。

平成24年5月25日に開催された合同検討会においても、血管迷走神経反射の場合、前触れなく突然転倒すること、骨折等の二次被害に至った症例や前方に転倒した症例も報告されていることから、転倒に際し引き続き注意喚起が必要であるとされました。

医療従事者におかれては、HPVワクチン接種者に対し、接種後に失神を起し転倒による二次被害に至ることがあることを知らせ、

- ①接種後の移動の際には医療従事者あるいは保護者等が腕に手を添えて付き添うようにすること
- ②接種後30分程度は体重を預けられる場所（例：背もたれや肘掛けのある椅子で体重を預けて座る等）で、なるべく立ち上がらないようにすること

など、失神による転倒を回避する対策の徹底をお願いするとともに、失神が発現した場合には、下肢を軽く挙上臥床させ必要に応じて輸液や酸素投与を行う等の処置<sup>5)</sup>をお願いします。

### 3. 2価HPVワクチンと4価HPVワクチンの交互相種（誤接種）について

2価HPVワクチンと4価HPVワクチンは、それぞれ3回の接種が必要とされていますが、3回の接種ともに同じHPVワクチンを接種することが必要です。両HPVワクチンは、適応疾患が一部異なること、その互換性に関して予防効果及び安全性は確認されていないことから、両HPVワクチンの交互相種は推奨されていません。両HPVワクチンの添付文書の重要な基本的注意の項に「互換性に関する安全性、免疫原性、有効性を示すデータは得られていない」旨が記載され、注意喚起がなされています。なお、同様の内容が米国ではCDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)<sup>8)</sup>によって注意喚起され、EUでは両HPVワクチンの添付文書で注意喚起されています。

しかしながら、製造販売業者のコールセンター等に寄せられた情報によると、2回目以降の接種で1回目の接種と異なったHPVワクチンが接種された誤接種の事例が2価HPVワクチンでは27例（平成24年4月30日まで）、4価HPVワクチンでは34例（平成24年4月9日まで）報告されています。誤接種の原因としては、被接種者への確認不足やカルテの確認不足、HPVワクチンの取り違えが挙げられています。特に、前回接種を行った医療機関と異なる医療機関に来院した場合や、複数の被接種者が同時に来院した場合に、誤接種が起きており、注意が必要です。なお、誤接種の症例での副反応は、非重篤の症例が2例（脱力感1例、筋肉痛、運動障害、筋骨格硬直、疼痛1例）報告されています。

誤接種防止のための安全対策としては、交互相種防止のための被接種者及び医療従事者への注意喚起のほか、HPVワクチン接種歴が確認できる母子手帳の確認や製造販売業者によって提供されている被接種者が携帯できる接種カード型の資材による確認などが挙げられます。

医療従事者におかれては、2回目以降の接種に当たっては、カルテや母子手帳、接種カード等の確認、あるいは被接種者への聞き取りを徹底することにより、前に接種したワクチンを確認することが必要です。また、被接種者に対し、3回とも同じワクチンを接種する必要があることを理解させ、製造販売業者が作成している接種カード等の資材を活用し、次回接種時には接種カード等を持参することなどについて指導するようお願いいたします。なお、他の医療機関で1回目あるいは2回目を接種され、被接種者の記憶があいまいで記録や接種カードがない等の理由で過去のHPVワクチンの名称が確認できない場合には、接種した医療機関に問い合わせをするなどにより誤接種を防止するようお願いいたします。



〈参考文献〉

- 1) ワクチン接種緊急促進事業実施要領（平成24年2月8日一部改正）（厚生労働省）  
[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu\\_youryou.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf)
- 2) 平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（平成24年5月25日）資料2-1 子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の副反応報告状況  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0ci.pdf>
- 3) 平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（平成24年5月25日）資料2-2 子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0cp.pdf>
- 4) 平成24年度第1回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会及び第1回子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（平成24年5月25日）資料2-3 子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神関連副反応について  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002c06s-att/2r9852000002c0cw.pdf>
- 5) 日本小児科学会予防接種感染対策委員会声明：予防接種後の失神に対する注意点について（2010年9月）  
[http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin\\_100927.pdf](http://www.jpeds.or.jp/saisin/saisin_100927.pdf)
- 6) サーバリックス® 失神による転倒防止対策のお願い  
[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/kigyoo\\_oshirase\\_201202\\_2.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoo_oshirase_201202_2.pdf)
- 7) ガーダシル®水性懸濁筋注シリンジ・水性懸濁筋注 失神による転倒防止対策のお願い  
[http://www.info.pmda.go.jp/iyaku\\_info/file/kigyoo\\_oshirase\\_201202\\_1.pdf](http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_info/file/kigyoo_oshirase_201202_1.pdf)
- 8) Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 59 (20) ; 626-629 , 2010

## 各ワクチンの添付文書

規制区分:

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

# サーバリックス®

Cervarix®

生物学的製剤基準

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

貯法: 遮光し、凍結を避けて、2~8℃で保存

有効期間: 3年

最終有効年月日: 外箱に表示

注意: 「取扱い上の注意」の項参照

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

## 【接種不適合者】(予防接種を受けることが適当でない者)

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

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

## 【製法の概要及び組成・性状】

### 1. 製法の概要

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

### 2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

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

### 3. 性状

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

pH: 6.0~7.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1.0

## 【効能・効果】

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

### 効能・効果に関連する接種上の注意

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

## 【用法・用量】

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

### ※ 用法・用量に関連する接種上の注意

- (1) 本剤の接種上、やむを得ず接種間隔の変更が必要な場合は、2回目の接種は1回目の接種から1~2.5ヵ月の間で、3回目の接種は1回目の接種から5~12ヵ月の間で調整すること。
- (2) 他ワクチン製剤との接種間隔:  
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

## 【接種上の注意】

### 1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

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

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

※2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- 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。
- 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

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

※※4. 副作用

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作用は、疼痛606例(99.0%)、発赤540例(88.2%)、腫脹482例(78.8%)であった。また、全身性の特定した症状の副作用は、疲労353例(57.7%)、筋痛277例(45.3%)、頭痛232例(37.9%)、胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)151例(24.7%)、関節痛124例(20.3%)、発疹35例(5.7%)、発熱34例(5.6%)、蕁麻疹16例(2.6%)であった。

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

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

(1) 重大な副作用

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

(2) その他の副作用

	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
過敏症	痒痒	発疹、蕁麻疹		
局所症状(注射部位)	疼痛、発赤、腫脹	硬結	知覚異常	
消化器	胃腸症状(悪心、嘔吐、下痢、腹痛等)			
筋骨格	筋痛、関節痛			四肢痛
精神神経系	頭痛	めまい	感覚鈍麻(しびれ感)	失神・血管迷走神経反応 <sup>注2)注3)</sup>

	10%以上	1~10%未満	0.1~1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>
肝臓				AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇等
眼				ぶどう膜炎、角膜炎
その他	疲労	発熱(38℃以上を含む)、上気道感染	全身脱力	リンパ節症

注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

注2) 血管迷走神経反応としてふらふら感、冷や汗、血圧低下、悪寒、気分不良、耳鳴り、徐脈、頻脈等の症状が発現する。

注3) 失神・血管迷走神経反応は強直間代性運動を伴うことがある。

5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への接種は妊娠終了まで延期することが望ましい。[妊娠中の接種に関する有効性及び安全性は確立していない。]

(2) 授乳中の接種に関する安全性は確立していないので、授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。[ラットにおいて、抗HPV-16抗体あるいは抗HPV-18抗体が乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への接種

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

※※8. 接種時の注意

(1) 接種経路

本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと。

(2) 接種時

本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。

(3) 接種部位

1) 接種部位はアルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

2) 組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛の訴えや血液の逆流がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

【臨床成績】

※※1. 予防効果

<国内臨床成績>

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

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

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

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

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

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

(2) HPV-032試験を完了した752例を対象に追跡調査試験(HPV-063試験)を実施し、1回目ワクチン接種後4年間までの長期有効性を評価した。両試験(HPV-032及びHPV-063試験)の併合解析におけるHPV-16又はHPV-18の持続感染(12ヵ月定義)、HPV-16又はHPV-18に起因する組織病変に対する有効性を表-2に示した。なお、組織病変の評価において、数例では子宮頸部に事前に検出されていない型を含む、新たな複数の癌原性HPVが病変部位に検出された。そのため病変の原因である可能



性が最も高い型と、単に一時的に存在している型とを区別するためHPV型判定アルゴリズムを適用した。病変部位に検出されたHPV型及び先行する細胞検体から検出されたHPVの型を検出し、病変形成に深く関与していると考えられる型を特定し、HPV-16型及び18型以外の型に起因する組織病変は除外した。

表-2 持続感染及び組織病変に対する有効性(HPV-032/063併合解析、追跡期間4年間、プロトコールに準拠したコホート<sup>(注1)</sup>/HPV型判定アルゴリズム)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (95%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
持続感染(12ヵ月定義)	382	0	383	16	100 (74.8, 100)
CIN1+	406	0	404	8	100(42.2, 100)
CIN2+	406	0	404	5	100(-8.0, 100)

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

#### <海外臨床成績>

- (1) 15~25歳の女性18665例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-008試験)において、有効性を対照(HAV:不活化A型肝炎ワクチン)と比較した。試験終了時解析(48ヵ月目)の主要評価項目でHPV-16又はHPV-18に起因するCIN2+(CINグレード2以上)は、本剤群で5例に対して対照群は97例(VE=94.9%(95%CI:87.7%,98.4%))、追加評価項目でCIN3+(CINグレード3以上)は本剤群で2例に対して対照群で24例(VE=91.7%(95%CI:66.6%,99.1%))であった。<sup>2)</sup>また、HPV型判定アルゴリズム適用後の組織病変に対する有効性を表-3に示し、持続感染に対する有効性を表-4に示した。

表-3 組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート<sup>(注1)</sup>/HPV型判定アルゴリズム)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (95%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
CIN2+	7338	1	7305	92	98.9 (93.8, 100)
CIN3+	7338	0	7305	22	100 (81.8, 100)

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

表-4 持続感染<sup>(注1)</sup>に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート)

HPV-16/18に起因するエンドポイント	本剤		対照		有効性(%) (95%CI)
	被験者数	発症例数	被験者数	発症例数	
持続感染(6ヵ月定義)	7182	35	7137	588	94.3 (92.0, 96.1)
持続感染(12ヵ月定義)	7082	26	7038	354	92.9 (89.4, 95.4)

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

試験終了時(48ヵ月目)におけるその他の癌原性HPVに起因する持続感染及び組織病変に対する有効性を表-5に示した<sup>3)</sup>。HPV-31、HPV-33、HPV-45及びHPV-51に起因する持続感染(6ヵ月定義)及びCIN2+に対する統計学的な有意差が全てのコホートにおいて認められた。

表-5 癌原性HPVに起因する持続感染及び組織病変に対する有効性(プロトコールに準拠したコホート<sup>(注1)</sup>)

HPV型	持続感染(6ヵ月定義)			CIN2+		
	本剤 発症例数	対照 発症例数	有効性(%) (95%CI)	本剤 発症例数	対照 発症例数	有効性(%) (95%CI)
HPV-16に近縁の型						
HPV-31	58	247	76.8 (69.0, 82.9)	5	40	87.5 (68.3, 96.1)
HPV-33	65	117	44.8 (24.6, 59.9)	13	41	68.3 (39.7, 84.4)
HPV-35	67	56	-19.8 (-74.1, 17.2)	3	8	62.5 (-56.5, 93.6)
HPV-52	346	374	8.3 (-6.5, 21.0)	24	33	27.6 (-26.3, 59.1)
HPV-58	144	122	-18.3 (-51.8, 7.7)	15	21	28.5 (-45.5, 65.7)
HPV-18に近縁の型						
HPV-39	175	184	4.8 (-17.7, 23.1)	4	16	74.9 (22.3, 93.9)
HPV-45	24	90	73.6 (58.1, 83.9)	2	11	81.9 (17.0, 98.1)
HPV-59	73	68	-7.5 (-51.8, 23.8)	1	5	80.0 (-79.1, 99.6)
HPV-68	165	169	2.6 (-21.5, 21.9)	11	15	26.8 (-70.7, 69.6)

HPV型	持続感染(6ヵ月定義)			CIN2+		
	本剤 発症例数	対照 発症例数	有効性(%) (95%CI)	本剤 発症例数	対照 発症例数	有効性(%) (95%CI)
その他のHPV型						
HPV-51	349	416	16.6 (3.6, 27.9)	21	46	54.4 (22.0, 74.2)
HPV-56	226	215	-5.3 (-27.5, 13.1)	7	13	46.1 (-45.2, 81.8)
HPV-66	211	215	2.3 (-18.7, 19.6)	7	16	56.4 (-12.1, 84.8)

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

- (2) 15~25歳の女性1113例を対象とした二重盲検比較試験(HPV-001試験)において、有効性をプラセボと比較した。また、HPV-001試験で3回のワクチン接種を完了した776例を継続して追跡調査試験(HPV-007試験)に登録し、本剤の長期有効性を評価した。HPV-001及びHPV-007試験を併合解析した組織病変に対する有効性を表-6に示した。<sup>4)</sup>また、HPV-001/007試験を完了した437例を対象に追跡調査試験(HPV-023試験)を実施し、更なる長期有効性を評価した。その結果、HPV-16/18に起因する6ヵ月持続感染、12ヵ月持続感染及びCIN1+について、本剤群では新たな発症例は認められなかったが、対照群ではそれぞれ4例、1例及び1例の発症が認められた。現在までに1回目接種後、最長9.4年間(平均追跡期間約8.9年)までの予防効果が持続することが確認されている。

表-6 組織病変に対する有効性(総コホート<sup>(注1)</sup>)

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

注1) 癌原性HPVに感染歴のない未感染集団

#### ※2. 免疫原性

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

#### <国内臨床成績>

- (1) HPV-032試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後の幾何平均抗体価(GMT)は、抗HPV-16抗体が7975.9 ELU/mL(95%CI:7313.0-8698.8)及び抗HPV-18抗体が4080.9 ELU/mL(95%CI:3740.4-4452.4)であった。また、HPV-063試験(HPV-032試験を完了した752例を対象とした追跡調査試験)において、1回目接種48ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が1283.2 ELU/mL(95%CI:1150.1-1431.7)及び抗HPV-18抗体が473.0 ELU/mL(95%CI:416.8-536.8)であり、それぞれ自然感染による抗体価の43.1倍、20.9倍であった。抗体陽性率は48ヵ月目までHPV-16及びHPV-18いずれにおいても100%を維持した。
- (2) 10~15歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-046試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が19513.8 ELU/mL(95%CI:16837.7-22615.3)及び抗HPV-18抗体が8998.4 ELU/mL(95%CI:7746.7-10452.2)であり、GMTは20~25歳の日本人女性(HPV-032試験)の2倍以上を示した<sup>5)</sup>。なお、本試験では有効性の評価は実施されていない。

#### <海外臨床成績>

- (1) HPV-008試験において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者の3回目接種1ヵ月後のGMTは、抗HPV-16抗体が9341.5 ELU/mL(95%CI:8760.4-9961.1)及び抗HPV-18抗体が4769.6 ELU/mL(95%CI:4491.2-5065.3)であった。<sup>6)</sup>
- (2) HPV-001、HPV-007及びHPV-023試験において、HPV-16及びHPV-18に対するGMTは1回目の接種から7ヵ月目にピークに達し、以後18ヵ月からはプラトーに達し9.4年(113ヵ月)まで維持された。また、113ヵ月目時点で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倍以上であり、抗体陽性率はそれぞれ100%を維持した。
- (3) 15~55歳の女性を対象とした臨床試験(HPV-014試験)において、試験開始時に血清抗体陰性であった被験者では年齢に関係なく、1回目の接種から18ヵ月目のHPV-16及びHPV-18に対するGMTはHPV-001及びHPV-007試験のプラトー期のGMTと同じ範囲にあった。26~55歳の年齢層では15~25歳の年齢層に比べGMTがやや低値ではあったが、48ヵ月目の抗体価は、自然感染による抗体価に比べ高く維持された。なお、本試験において有効性の評価は実施されていない。

#### 【薬効薬理】

癌原性HPVは子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)の発症に関連しており、HPV-16及びHPV-18がもっとも多い型で、世界的には次いでウイルスの型が近縁のHPV-45及びHPV-31が多い。HPV-16及びHPV-18が子宮頸癌の約70%、HPV-16, 18, 31及び45を合わせて子宮頸癌の78.5~80.3%<sup>7),8)</sup>に関連している。子宮頸癌及びその前駆病変に進行する危険性は、HPVの持続的な感染により増加すると考えられている。

本剤は、HPV-16型及びHPV-18型の主要カプシドL1たん白質で構成されるウイルス様粒子(VLP)を精製した非感染性の組換えワクチンである。本剤投与によりL1 VLPに対する液性免疫及び細胞性免疫を惹起され有効性を示すことが、動物モデルを用いた試験より示唆されている。

本剤の作用メカニズムとしては、本剤により誘導された血清中抗HPV IgG抗体が子宮頸部粘膜に滲出し、子宮頸癌の主要原因である癌原性HPVの持続的な感染を予防していると考えられている。

## 【取扱い上の注意】

### ※※1. 接種前

- (1) 室温に戻してから注射針を取り付けること。
- (2) 注射針を装着する際には、ルアーロックアダプター部を持たずに適度な力で装着すること。
- (3) 保存中において、無色澄明な液に白色の細かな沈殿物が認められる場合がある。これは、品質の変化によるものではないので、使用に差し支えないが、誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

### 2. 接種時

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

## 【包装】

シリンジ0.5mL：1本

[25ゲージの注射針が同梱されている。]

### ※※【主要文献】

- 1) Konno R, et al. : Int J Gynecol Cancer, **20**, 847-855 (2010)
- 2) Lehtinen M, et al. : Lancet Oncol, **13**, 89-99 (2012)
- 3) Wheeler CM, et al. : Lancet Oncol, **13**, 100-110 (2012)
- 4) The GlaxoSmithKline Vaccine HPV-007 Study Group : Lancet, **374**, 1975-1985 (2009)
- 5) 神谷齊ほか：小児科臨床, **62**, 2451-2460 (2009)
- 6) Paavonen J, et al. : Lancet, **369**, 2161-2170 (2007)
- 7) Smith JS, et al. : Int J Cancer, **121**, 621-632 (2007)
- 8) Muñoz N, et al. : Int J Cancer, **111**, 278-285 (2004)

### ※※【資料請求先】

ジャパンワクチン株式会社 お客様相談室

〒102-0081 東京都千代田区四番町6

TEL：0120-289-373



製造販売元(輸入)

**グラクソ・スミスクライン株式会社**

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

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

販売提携

**ジャパンワクチン株式会社**

東京都千代田区四番町6

# サーバリックス®の使用法

シリンジ・キャップ  
ルアーロックアダプター  
シリンジ(注射筒)  
ガスケット

注射針キャップ

シリンジ・プランジャー  
(押子)

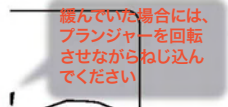
注射針カバー  
(オレンジ色のシール)

室温に戻してから注射針を取り付けてください。

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

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

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



## 2 接種液を振り混ぜて均一にします。

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

転倒攪拌

## 3 注射針カバーを外します。

- 注射針キャップを持ち、オレンジ色のシール部分をねじりながら外します。

カバー  
(オレンジ色のシール)

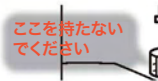
キャップ

## 4 シリンジのキャップを外します。

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

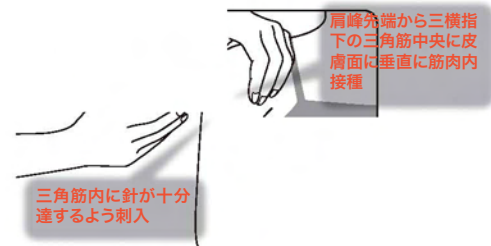
## 5 シリンジに注射針をねじりながら取り付けます。

- 注射針を、時計回りにねじりながらシリンジに固定します。
- 注射針を過度に締め込むと、針もとの樹脂部破損の恐れがあります。ルアーロックアダプター部を持たずに、適度な力で装着してください。



## 6 本剤を筋肉内接種します。

- 適正な接種を行うために三角筋部を完全に露出させてから接種してください。
- シリンジ内の空気を除去する際には可能な限り、薬液を減じないように注意してください。
- 本剤は肩峰先端から三横指下の三角筋中央に皮膚面に垂直に筋肉内接種します。静脈内接種または皮下接種しないでください。
- 三角筋内に針が十分達するよう刺入してください。



※接種が終わったら、シリンジと注射針は医療廃棄物として廃棄してください。





承認番号	22300AMX00601000
薬価収載	適用外
販売開始	2011年8月
国際誕生	2006年6月

ウイルスワクチン類

劇薬  
処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

# ガードシル® 水性懸濁筋注シリンジ

GARDASIL® Aqueous Suspension for  
Intramuscular Injection Syringe  
生物学的製剤基準

組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子  
ワクチン（酵母由来）



貯法：遮光、2～8℃、凍結を避けること  
（「取扱い上の注意」の項参照）  
有効期間：充てん日から3年  
最終有効年月日：外箱に表示

**【接種不相当者（予防接種を受けることが適当でない者）】**

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

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

**【製法の概要及び組成・性状】**

1. 製法の概要

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

2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

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

3. 性状

振り混ぜるとき、均等に白濁する。  
pH：5.7～6.7  
浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約2

**【効能・効果】**

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

- ・子宮頸癌（扁平上皮細胞癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS））

- ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3
- ・尖圭コンジローマ

**＜効能・効果に関連する接種上の注意＞**

- (1) HPV 6、11、16及び18型以外のHPV感染に起因する子宮頸癌又はその前駆病変等の予防効果は確認されていない。
- (2) 接種時に感染が成立しているHPVの排除及び既に生じているHPV関連の病変の進行予防効果は期待できない。
- (3) 本剤の接種は定期的な子宮頸癌検診の代わりとなるものではない。本剤接種に加え、子宮頸癌検診の受診やHPVへの曝露、性感染症に対し注意することが重要である。
- (4) 本剤の予防効果の持続期間は確立していない。

**【用法・用量】**

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

**＜用法・用量に関連する接種上の注意＞**

1. 接種間隔

1年以内に3回の接種を終了することが望ましい。なお、本剤の2回目及び3回目の接種が初回接種の2ヵ月後及び6ヵ月後にできない場合、2回目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. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

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

- (1) 血小板減少症や凝固障害を有する者〔本剤接種後に出血があらわれるおそれがある。〕
- (2) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者〔免疫抑制療法、遺伝的欠損、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染あるいは他の要因のいずれかによる免疫応答障害を有する被接種者は、能動免疫に対する抗体産生反応が低下することがある（「相互作用」の項参照）。また、HIV感染患者に対する本剤の安全性、免疫原性及び有効性は十分に評価されていない。〕

(6) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔妊婦、産婦、授乳婦等への接種〕の項参照]

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は「予防接種実施規則」及び「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種部位を清潔に保つよう指導すること。また、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合は、速やかに医師へ連絡するよう指導すること。
- (4) ワクチン接種直後又は接種後に注射による心因性反応を含む血管迷走神経反射として失神があらわれることがある。失神による転倒を避けるため、接種後30分程度は座らせるなどした上で被接種者の状態を観察することが望ましい。〔「副反応」の項参照〕
- (5) 本剤と他のHPVワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性、有効性のデータはない。

## 3. 相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

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

## 4. 副反応

### 国内臨床試験

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

### 外国臨床試験

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

### (1) 重大な副反応

次のような副反応があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

- 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）、蕁麻疹（頻度不明）等）
- 2) ギラン・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) 急性散在性脳脊髄炎（頻度不明）

### (2) その他の副反応

種類/頻度	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 <sup>†</sup>
全身症状		発熱		無力症、悪寒、疲労、倦怠感
局所症状（注射部位）	疼痛、紅斑、腫脹	そう痒感、出血、不快感	硬結	血腫

種類/頻度	10%以上	1～10%未満	1%未満	頻度不明 <sup>†</sup>
精神神経系		頭痛		失神（強直間代運動を伴うことがある）、浮動性めまい
筋・骨格系			四肢痛、筋骨格硬直	関節痛、筋肉痛
消化器			下痢、腹痛	嘔吐、悪心
血液				リンパ節症
感染症				蜂巣炎
臨床検査			白血球数増加	

<sup>†</sup> 自発報告及び外国臨床試験でのみ認められた副反応

## 5. 高齢者への接種

高齢者に対する有効性及び安全性は確立していない。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

- (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。授乳婦には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。

## 7. 小児等への接種

9歳未満の小児に対する有効性及び安全性は確立していない。

## 8. 接種時の注意

### (1) 接種時：

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

## 【臨床成績】

### 〈有効性〉

#### 臨床試験（国内試験成績）<sup>1)</sup>

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

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

#### 予防効果（国内試験成績）<sup>1)</sup>

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

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

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果(%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
HPV 6、11、16及び18型関連							
持続感染又は生殖器疾患	419	3	776.4	422	24	769.1	87.6 (59.2, 97.6)

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果 (%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
持続感染	418	3	752.3	422	23	737.2	87.2 (57.7, 97.5)
生殖器疾患	419	0	780.8	422	5	789.6	100.0 (-10.4, 100.0)
HPV16及び18型関連							
持続感染又は生殖器疾患	415	1	771.9	417	18	763.8	94.5 (65.2, 99.9)
持続感染	414	1	746.3	416	18	731.7	94.6 (65.5, 99.9)
HPV 6 及び11型関連							
持続感染又は生殖器疾患	400	2	743.0	376	7	698.5	73.1 (-41.1, 97.3)
持続感染	399	2	718.4	376	6	671.0	68.9 (-74.1, 96.9)

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

#### 臨床試験 (外国試験成績)<sup>2)~4)</sup>

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

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

#### 予防効果 (外国試験成績)<sup>2)~4)</sup>

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

16~26歳の女性を対象としたFUTURE II 試験の主要評価項目であるHPV16及び18型に関連したCIN 2/3 及びAISの発生率低下に、本剤は有効であった。また、HPV 6、11、16及び18型に関連したCIN 1/2、非浸潤子宮頸癌 (CIN 3 及びAIS) 並びに、VIN 1/2/3、VaIN 1/2/3、外陰癌、陰癌又は尖圭コンジローマの発生率低下に対しても、本剤は有効であった。(表3)

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

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

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果 (%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
HPV 6、11、16及び18型関連							
CIN 1/2/3 又は AIS	2241	0	6575.4	2258	77	6548.4	100.0 (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 (94.9, 100.0)
CIN 1	2241	0	6575.4	2258	57	6553.8	100.0 (93.3, 100.0)
CIN 2/3	2241	0	6575.4	2258	39	6574.6	100.0 (90.1, 100.0)

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果 (%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
VIN 1	2261	0	6820.4	2279	4	6862.7	100.0 (-52.4, 100.0)
VIN 2/3	2261	0	6820.4	2279	7	6859.5	100.0 (30.2, 100.0)
VaIN 1	2261	0	6820.4	2279	8	6859.4	100.0 (41.1, 100.0)
VaIN 2/3	2261	0	6820.4	2279	6	6863.8	100.0 (14.5, 100.0)
尖圭コンジローマ	2261	0	6820.4	2279	58	6798.9	100.0 (93.5, 100.0)

注2) 表1 脚注参照

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

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果 (%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
HPV16及び18型関連							
CIN 2/3 又は AIS	5306	2	15657.3	5262	63	15479.3	96.9 (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 (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 (95.2, 99.8)
CIN 1	5388	7	15881.3	5374	111	15752.5	93.7 (86.7, 97.5)
CIN 2/3	5388	2	15888.4	5374	70	15783.1	97.2 (89.4, 99.7)
VIN 1	5404	0	16222.5	5390	12	16178.4	100.0 (64.1, 100.0)
VIN 2/3	5404	0	16222.5	5390	6	16187.4	100.0 (15.3, 100.0)
VaIN 1	5404	0	16222.5	5390	4	16190.4	100.0 (-51.2, 100.0)
VaIN 2/3	5404	0	16222.5	5390	4	16189.8	100.0 (-51.2, 100.0)
尖圭コンジローマ	5404	2	16219.2	5390	132	16050.5	98.5 (94.5, 99.8)

注3) 表1 脚注参照

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

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果 (%) (95%CI)
	被験者数	発生例数	観察人年	被験者数	発生例数	観察人年	
HPV 6、11、16及び18型関連							
持続感染、CIN 1 /2/3、AIS、 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	86	5136.5	88.7 (78.1, 94.8)
CIN 1/2/3 又は AIS	1581	1	5049.9	1584	17	5050.5	94.1 (62.5, 99.9)

評価項目	本剤			プラセボ			予防効果(%) (95%CI)
	被験者数	発症例数	観察年	被験者数	発症例数	観察年	
CIN2/3又はAIS	1581	1	5049.9	1584	6	5056.9	83.3 (-37.6, 99.6)
持続感染	1581	9	5021.0	1586	85	4938.3	89.6 (79.3, 95.4)
VIN1/2/3、 VaIN1/2/3、 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 (30.8, 100.0)
尖圭コンジローマ	1600	0	5284.0	1599	7	5267.3	100.0 (30.8, 100.0)

注4)表1脚注参照

#### 〔免疫原性〕

抗体価と長期間にわたる本剤含有HPV型に関連する感染、病変及び疾患の予防効果との相関性については現時点では明確ではない。

#### 免疫応答

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

18～26歳の女性973例（本剤接種群488例、プラセボ接種群485例）のうち3回目接種の1ヵ月後まで当該HPV型に未感染の状態を維持した被験者を対象として、免疫原性を評価した（027試験）。  
3回目接種の1ヵ月後までのHPV6、11、16及び18型の抗体陽転率は、それぞれ99.7%、100.0%、100.0%、99.5%であった。HPV抗体価の幾何平均（GMT）は、それぞれ390.8 [mMU/mL]、579.8 [mMU/mL]、2396.4 [mMU/mL]、369.0 [mMU/mL]であった。

9～17歳の女性における免疫原性（国内試験成績）<sup>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型血清抗体陰性であった被験者を対象として、免疫原性を評価した（028試験）。  
3回目接種の1ヵ月後までのHPV6、11、16及び18型の抗体陽転率は、それぞれ97.5%、98.8%、98.8%、98.8%であった。GMTは、それぞれ674.5 [mMU/mL]、944.5 [mMU/mL]、4275.4 [mMU/mL]、829.2 [mMU/mL]であった。  
また、9～17歳の女性におけるGMTは、18～26歳の女性におけるGMTと少なくとも同程度であった。

免疫反応の持続性（国内試験成績）<sup>1), 5)</sup>

本剤は18～26歳及び9～17歳の女性において7ヵ月時にHPV6、11、16及び18型に対するGMTがピークに達し、以後18ヵ月時まで減少し、30ヵ月時にベースラインより高いレベルで安定した。  
027試験終了時においてHPV6、11、16及び18型の抗体陽転率は、それぞれ91.8%、97.5%、99.1%、59.3%とHPV18型では低下したが、HPV18型による感染及び関連疾患に対しても予防効果を示した。

#### 免疫応答

9～45歳の女性における免疫原性（外国試験成績）

9～45歳の女性23,951例（本剤接種群12,634例、プラセボ接種群11,317例）のうち3回目接種の1ヵ月後まで当該HPV型に未感染の状態を維持した被験者を対象として、免疫原性を評価した。ただし、9～15歳は接種開始時に当該HPV型血清抗体陰性であった被験者を対象とした。  
9～45歳の女性における3回目接種の1ヵ月後までのHPV6、11、16及び18型の抗体陽転率は、96.4～99.9%であった。GMTは接種年齢とともに漸減した。これは予測の範囲内であり、通常、ワクチンに対する免疫応答は接種年齢とともに漸減する。年齢に伴うGMTの低下に関わらず、本剤は予防効果を維持した。

成人女性に対する効果の思春期女性へのブリッジング（外国試験成績）

10～15歳及び16～23歳の女性におけるHPV6、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HPV6、11、16及び18型の抗体陽転率はいずれにおいても99.1～100%であった。10～15歳の女性のGMTは16～23歳の女性のGMTを明らかに上回った。<sup>6)</sup>  
統合した免疫原性のデータベースにおいても、同様の結果が得られた。<sup>7)</sup>  
以上より、9～15歳の女性における本剤の有効性は、16～26歳の女性で認められた本剤の有効性と同程度であることが示唆された。

免疫反応の持続性（外国試験成績）

16～26歳の女性を対象にした臨床試験（007試験）では、HPV6、11、16及び18型のGMTは7ヵ月時で最も高かった。その後、24ヵ月時までGMTは低下し、以降は少なくとも60ヵ月時までは安定していた。<sup>8)</sup>  
9～45歳の女性を対象にした臨床試験において、HPV6、11、16及び18型の抗体陽転率は7ヵ月時で最も高く、その後減少した。48ヵ月時において、陽転率は9～15歳の女性で最も高く、35～45歳の女性で最も低かった。  
また、HPV18型の抗体陽転率の減少はHPV6、11及び16型の抗体陽転率の減少より大きかったが、本剤の有効性は高かった。

#### 妊娠に対する影響

(1)外国の臨床試験において、3回接種の完了前に妊娠が判明した場合は、出産後まで残りの接種を延期した。このような非標準的（所定の用法・用量に準拠しない）投与でも、3回投与後のHPV6、11、16及び18型に対する免疫応答は、通常の0、2及び6ヵ月時の接種を受けた女性と同様であった。

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

さらに、推定受胎日が本剤又はプラセボ接種の30日以内と30日を超えた場合に分けて妊娠を評価するため、サブ解析を実施した。推定受胎日が接種後30日以内の妊娠では、本剤接種群において5例の先天異常が認められたのに対し、プラセボ接種群では1例であった。一方、推定受胎日が接種より30日を超えた妊娠では、本剤接種群において40例の先天異常が認められたのに対し、プラセボ接種群では33例に認められた。観察された先天異常の種類は、接種と妊娠の時間的関係にかかわらず、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、本剤が受胎能、妊娠及び出生の転帰に有害な影響を及ぼす根拠はない。

#### 〔薬効薬理〕

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

#### 〔取扱い上の注意〕

##### 1. 接種前

- 誤って凍結させたものは品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- 使用前には必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。本剤は振り混ぜた後、白濁した液剤である。異物や着色が認められた場合には、破棄すること。
- 冷蔵庫から取り出し室温になってから使用すること。
- 冷蔵庫から取り出した後は速やかに使用すること。冷蔵庫から取り出し（25度以下）、72時間以上放置してはならない。

##### ※2. 接種時

使用前に十分に振り混ぜること。針を時計回りにシリンジにねじ込み、しっかりと固定して、用法・用量に従い全量を投与する。

#### 〔包装〕

シリンジ0.5mL：1本

#### 〔主要文献〕

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

#### 〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

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

製造販売元

**MSD株式会社**  
東京都千代田区九段北1-13-12

7553-3

水性懸濁筋注シリンジ  
組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様  
粒子ワクチン(酵母由来)



冷蔵庫から取り出し、室温に戻して  
から速やかに使用します。

- 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ないでください。
- ワクチン名、製造番号、最終有効年月日を確認してください。
- 最終有効年月日が過ぎたものは使用しないでください。

予防接種(筋注用)の注射針を  
用意します。

- 注射針は添付されていません。
- ガーダシル®の接種は、23～25Gの注射針が推奨されます。これより細い針は懸濁液が通らない可能性があるためお勧めできません。
- 被接種者の年齢や体型を考慮し、注射針は筋肉内に十分達する長さのものを選んでください。

包装箱からシリンジを取り出し、  
プランジャー(押し子、内筒)が  
緩んでいないか確認します。

- プランジャーとガスケットの接合は、ねじ込み式のため、取り扱い時に接続が緩むおそれがあります。
- 緩んでいる場合には、ゴムキャップを押さえ、プランジャーを時計回りに回転させてガスケットにねじ込み、しっかり固定してください。
- 緩んでいる場合でも、しっかり固定することにより安全にご使用いただけます。



異常がないかを確認してから、  
振り混ぜて均一にします。

- 異常な混濁、着色、異物の混入などが認められた場合は使用しないでください。

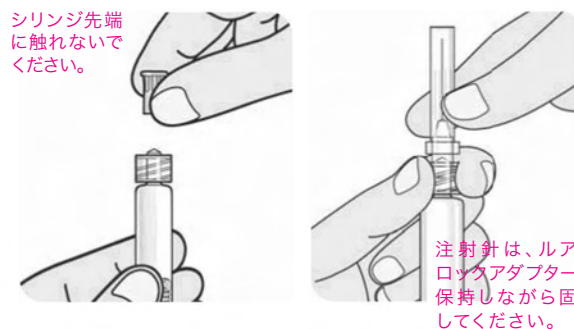


用意した注射針を時計回りに  
ねじ込み、しっかり固定します。

- シリンジ本体を持って、先端部にあるゴムキャップを外してください。その際、シリンジ先端に触れないでください。
- 次に、ルアーロックアダプターをしっかりと保持したまま、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかり固定してください。

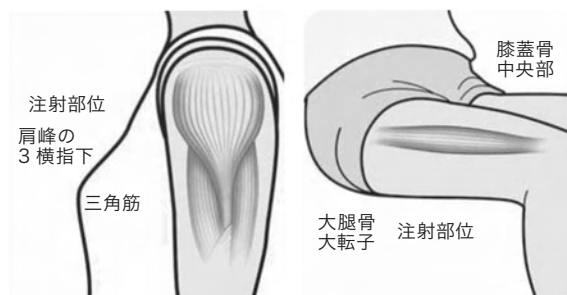
※ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかり固定できないおそれがあります。

※注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じて液漏れを引き起こすおそれがあります。



注射針キャップを外し、  
全量を筋肉内注射します。

- シリンジ内の気泡を除去する場合には、注射液を減じないように注意してください。
- 皮膚面に垂直に針を刺し、上腕三角筋又は大腿四頭筋に筋肉内注射してください。
- 三角筋又は四頭筋に針が十分達するように刺入してください。
- 静脈内又は皮下には接種しないでください。



使い終わったら、医療廃棄物として  
適切に廃棄します。

- シリンジ及び注射針は、医療廃棄物扱いです。



日本標準商品分類番号	
876311	
承認番号	21900AMY00007
薬価収載	適用外
販売開始	2008年12月
再審査結果	再審査期間中
国際誕生	1992年2月

ActHIB®

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品\*

アクトヒブ®

貯法: しゃ光して、2~8℃に保存

有効期間: 製造日から3年(最終有効年月日は外箱等に表示)

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

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

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

〔製法の概要および組成・性状〕

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザ菌b型(1482株)の培養液から抽出精製した荚膜多糖体(ポリリボシルリビトールリン酸:PRP)と、破傷風菌(Harvard株)の培養液から分離精製した毒素をホルマリンで無毒化した破傷風トキソイドを共有結合した破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖の原液に、精製白糖、トロメタモールを含む緩衝液を加えて希釈した後、凍結乾燥したものである。

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

2. 組成

本剤は、1バイアル中に下記の成分・分量を含有する。

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

添付溶剤: 0.4%塩化ナトリウム液 0.5mL

3. 性状

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

pH: 6.5~7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 0.7~1.6

〔効能・効果〕

インフルエンザ菌b型による感染症の予防

効能・効果に関連する接種上の注意

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

〔用法・用量〕

本剤を添付溶剤0.5mLで溶解し、その全量を1回分とする。

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

追加免疫: 通常、初回免疫後おおむね1年の間隔をおいて、1回皮下に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

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

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

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

〔接種上の注意〕

- 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態および体質を勘案し、診察および接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者および全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者  
(3) 過去にけいれんの既往のある者  
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者および近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 本剤の成分または破傷風トキソイドに対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 重要な基本的注意  
(1) 本剤は、「予防接種実施規則」および「定期の予防接種実施要領」に準拠して使用すること。  
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温および診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。  
(3) 被接種者またはその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。  
(4) 本剤は、マスターシードロット製造時にフランス産ウシの肝臓および肺由来成分、ヨーロッパ産ウシの乳由来成分を使用している。また、培養工程で米国産ウシの血液および心臓由来成分を用いて製造されている。これらの米国産ウシ由来成分は米国農務省により健康であることが確認されたウシに由来し、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。理論的なリスク評価により、本剤は一定の安全性を確保する旨に達していることを確認している。諸外国において本剤の接種によりTSEがヒトに伝播したとする報告はない。  
以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者またはその保護者へ説明することを考慮すること。  
\* (5) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること。(厚生労働省のホームページ)を参照。)
- 副反応  
(1) 重大な副反応(頻度不明)  
1) ショック、アナフィラキシー様症状(じん麻疹、呼吸困難、血管浮腫、顔面浮腫、喉頭浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。



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

(2) その他の副反応

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

注1) 承認時の国内臨床試験<sup>29)</sup>の成績(122例合計482回接種における発現頻度)に基づく。

注2) チアノーゼに起因する事象ではない。

4. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、通常、添付の注射器を用いる。また、添付の注射器を再使用したり、他剤の投与に使用しないこと。
- 2) 【アクトヒブの使用方法】に従い接種準備を行うこと。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針および注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

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

【臨床成績】

1. 国内臨床試験<sup>29)</sup>

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

(1) 有効性(免疫原性)

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

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

(2) 安全性

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

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

2. 外国臨床試験

(1) フィンランド感染予防大規模介入研究<sup>30)</sup>

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

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

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

# 過去のHibワクチン未接種児の疫学調査データを基に推定した発現例数

- (2) フランス大規模安全性試験<sup>31)</sup>  
 初回免疫群2,195例および追加免疫群1,144例に本剤を接種し、安全性を評価した。接種スケジュールは、初回免疫群では2, 3, 4ヵ月齢に3回、追加免疫群では16~24ヵ月齢に1回であり、いずれの接種においても、シフテリア・破傷風・無菌体百日せき・不活化ポリオ4種混合ワクチンと同時に混合接種した。接種完了後4週間までに認められた重篤な副反応は、初回免疫群では7件であり、その内訳は肺炎(4件)、呼吸不全、中耳炎および胃腸炎(各1件)であった。また、追加免疫群では血小板減少性紫斑病が1件認められた。

【薬効薬理】

Hibの感染防御抗原は、その炭水化物のPRPである。PRPはマウスに反復接種しても抗PRP抗体産生を誘導しなかったが、PRPに破傷風トキシノイドを結合した本剤はマウスに対して抗PRP抗体産生を誘導し、その効果は反復接種によって増強された<sup>32)</sup>。  
 乳幼児において本剤によって誘導される抗PRP抗体はIgG(主にIgG1)が主体であった。また、本剤接種後の血清には殺菌活性およびオプソニン活性が抗PRP抗体価に相関して認められた<sup>33)</sup>。  
 なお、外国で行われたHib全身感染症の疫学研究等により、Hibの感染予防に必要な抗PRP抗体価(感染予防レベル)は0.15 $\mu$ g/mL、長期の感染予防に必要な抗PRP抗体価(長期感染予防レベル)は1 $\mu$ g/mLであることが明らかにされた<sup>34)</sup>。

【取扱い上の注意】

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

【包装】

1バイアル1回分:1本  
 溶剤(0.4%塩化ナトリウム液)0.5 mL:1本添付  
 (容器:25G 5/8ステンレス注射針付きガラス製注射器)

【主要文献】

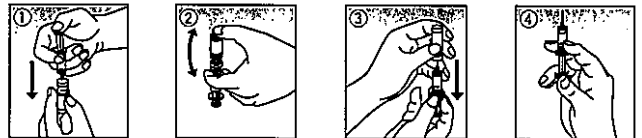
- \*1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A(厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬品食品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/index.html>
- 2) 富樫武弘:臨床と微生物 2005;32(5):511-516
- 3) 社内資料:国内臨床試験
- 4) 社内資料:フィンランド感染予防大規模介入試験
- 5) 社内資料:フランス大規模安全性試験
- 6) 社内資料:マウスにおける免疫原性の検討
- 7) 社内資料:イスラエル免疫原性の検討
- 8) 社内資料: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

\*\*\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
 サノフィバスター コールセンター  
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号  
 フリーダイヤル 0120-870-891

【アクトヒブの使用方法】

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



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

製造販売元

サノフィバスター株式会社  
 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

SANOFI PASTEUR

販売元

第一三共株式会社  
 東京都中央区日本橋本町3-5-1



登録商標  
 946353/956911  
 517494/347343

細菌ワクチン類 生物学的製剤基準

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品<sup>(注1)</sup>

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

プレベナー® 水性懸濁皮下注

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

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

【効能・効果】

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

【接種不適当者(予防接種を受けることが適当でない者)】

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

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

〈効能・効果に関連する接種上の注意〉

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

【製法の概要及び組成・性状】

\* \* 1. 製法の概要

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

本剤は免疫原性を高めるために、肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM<sub>197</sub>結合体をアジュバントであるリン酸アルミニウムに吸着させて不溶性とした不活化ワクチンである。

なお、ジフテリア菌変異株のマスターシードストック構築時にのみトリプトン(ウシ乳由来成分)を使用している。また、CRM<sub>197</sub>及び肺炎球菌莢膜ポリサッカライドの製造工程において、それぞれカザミノ酸(ウシ乳由来成分)及びデオキシコル酸ナトリウム(ウシ及びヒツジ胆汁由来成分)を使用している。

2. 組成・性状

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

【用法・用量】

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

〈用法・用量に関連する接種上の注意〉

1. 接種対象者・接種時期

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

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

7カ月齢以上12カ月齢未満(接種もれ者)

- ・初回免疫：1回0.5mLずつを2回、27日間以上の間隔で皮下に注射する。
- ・追加免疫：1回0.5mLを1回、2回目の接種後60日間以上の間隔で、12カ月齢後、皮下に注射する。

12カ月齢以上24カ月齢未満(接種もれ者)

- ・1回0.5mLずつを2回、60日間以上の間隔で皮下に注射する。

24カ月齢以上9歳以下(接種もれ者)

- ・1回0.5mLを皮下に注射する。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

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



## 【接種上の注意】

### 1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

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

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

### 2. 重要な基本的注意

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

- \* (4) 本剤と他のワクチンを同時に同一の被接種者に対して接種する場合は、それぞれ単独接種することができる旨の説明を行うこと。特に、被接種者が重篤な基礎疾患に罹患している場合は、単独接種も考慮しつつ、被接種者の状態を確認して慎重に接種すること(厚生労働省のホームページ<sup>1)</sup>を参照)。

### 3. 副反応

国内の臨床試験において、1回目接種では、162/181例(89.5%)、2回目接種では154/177例(87.0%)、3回目接種では151/174例(86.8%)、4回目接種では144/169例(85.2%)に副反応が認められた。

その主なものは、注射部位紅斑<sup>(注2)</sup>：1回目146例(80.7%)、2回目141例(79.7%)、3回目131例(75.3%)、4回目120例(71.0%)、注射部位硬結・腫脹<sup>(注2)</sup>：1回目130例(71.8%)、2回目131例(74.0%)、3回目119例(68.4%)、4回目109例(64.5%)、発熱(37.5℃以上)<sup>(注3)</sup>：1回目45例(24.9%)、2回目33例(18.6%)、3回目43例(24.7%)、4回目38例(22.5%)、易刺激性<sup>(注3)</sup>：1回目37例(20.4%)、2回目32例(18.1%)、3回目26例(14.9%)、4回目19例(11.2%)、傾眠状態<sup>(注3)</sup>：1回目39例(21.5%)、2回目23例(13.0%)、3回目27例(15.5%)、4回目18例(10.7%)、注射部位疼痛・圧痛<sup>(注2)</sup>：1回目23例(12.7%)、2回目30例(16.9%)、3回目13例(7.5%)、4回目23例(13.6%)等であった。(承認時)

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

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

#### (1) 重大な副反応

##### 1) ショック、アナフィラキシー様反応(頻度不明<sup>(注4)</sup>)

ショック、アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

##### 2) 痙攣(頻度不明<sup>(注4)</sup>)

痙攣(熱性痙攣を含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

##### \* \* 3) 血小板減少性紫斑病(頻度不明<sup>(注4)</sup>)

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

### (2) その他の副反応

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

なお、頻度は国内の臨床試験の集計結果による。

(注4) 自発報告又は海外からの報告

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

### 4. 小児等への接種

生後6週未満又は10歳以上の者に対する安全性及び有効性は確立していない。

### 5. 接種時の注意

#### (1) 接種時

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

\* \* 2) 【プレバナー水性懸濁皮下注の使用法】に従い接種準備を行うこと。

3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

4) 本剤は、他剤と混合しないこと。

#### (2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。

### 6. その他の注意

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

## 【臨床成績】

### 1. 国内臨床試験<sup>2)</sup>

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

#### 免疫原性

侵襲性肺炎球菌性疾患に対する感染予防効果と関連する免疫原性指標として、初回免疫1カ月後のIgG抗体濃度0.35µg/mLが、WHOから提示されている<sup>3)</sup>。初回免疫後及び追加免疫後のIgG抗体濃度が0.35µg/mLに達した被験者の割合は、それぞれ97.0%~100%及び98.0%~100%であった(表1)。

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

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

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

CI：信頼区間

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

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

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

CI：信頼区間

## 2. 海外臨床試験

### (1) 米国無作為化二重盲検有効性試験

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

侵襲性肺炎球菌性疾患は、肺炎球菌性疾患と一致する急性症状を有する小児から採取された体液(正常では無菌)の肺炎球菌培養陽性で定義した。主要評価項目は、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性とした。なお、主要解析対象であるper-protocol(PP)解析は3回目接種後14日以降にみられた侵襲性肺炎球菌性疾患症例を含むこととした。また、副次評価項目(全血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性)についても同じPP解析を行った。本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する侵襲性肺炎球菌性疾患が17例確認された時点で中間解析(1995年10月～1998年8月時点までの集積された症例に基づく)を実施し、有効性を評価した(表3)。

表3 侵襲性肺炎球菌性疾患に対する有効性結果の要約

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

CI：信頼区間

(注7) 二項分布に基づく正確な信頼区間及び両側p値を算出した。

(注8) VE=1 - (7vPnC群の事象発現数/MnCC群の事象発現数)

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

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

(注9) 急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

### (2) フィンランド無作為化二重盲検有効性試験

フィンランドで健康乳幼児1,662例を対象に無作為化二重盲検試験を実施した。

本剤接種を受けた被験者831例について、接種後72時間での局所及び全身の副反応(発熱のみ)を調査した。1～4回目接種後の局所の副反応の発現率は、紅斑14.2%～20.4%、硬結4.9%～6.1%及び圧痛3.4%～7.6%であった。また、発熱(38°C以上)は13.1%～25.5%であった。

なお、本剤に含まれる肺炎球菌血清型に起因する急性中耳炎<sup>(注9)</sup>に対する相対リスク減少率については、57%(95%CI:44%, 67%)であった。臨床的急性中耳炎全体(病因を問わない急性中耳炎)については、6%(95%CI: -4%, 16%)であった(PP解析集団)<sup>5)</sup>。

(注9) 急性中耳炎は本邦承認外の効能である。

## 【薬効薬理】

肺炎球菌ポリサッカライドワクチンは、T細胞に依存しない免疫応答を惹起するが、乳幼児に対して十分な免疫原性を確保することは困難である。しかし、無毒性変異ジフテリア毒素(CRM<sub>197</sub>)等のキャリアたん白を結合した結合型ワクチンは、乳幼児において機能的かつ有効な抗体産生を促し、ブースター効果を誘導することが確認されている<sup>6)</sup>。

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

## 【取扱い上の注意】

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

## 【包 装】

1シリンジ1回分：1本(0.5mL)

### 【主要文献及び文献請求先】

#### <主要文献>

- \*1) 小児用肺炎球菌ワクチン及びヒブワクチン接種の再開についてのQ&A(厚生労働省 健康局結核感染症課、医薬食品局安全対策課)  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/index.html>
- 2) 社内資料(臨床成績のまとめ)
- 3) World Health Organization : WHO Technical Report Series, 927 : 92(2005)
- 4) Black, S., et al. : Pediatr. Infect. Dis. J., 19 : 187(2000)
- 5) Eskola, J., et al. : N. Engl. J. Med., 344 : 403(2001)
- 6) Lindberg, A. A. : Vaccine, 17 : S28(1999)
- 7) 千葉菜穂子, 他 : 日本化学療法雑誌, 51(9) : 551(2003)

#### <文献請求先>

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

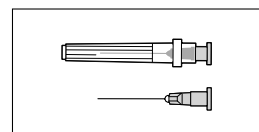
ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

## \*\*【プレベナー水性懸濁皮下注の使用方法】

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

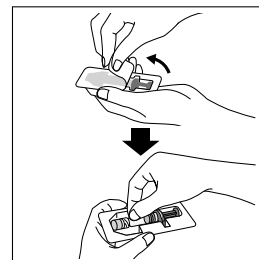
### ①接種に使用する注射針<sup>注)</sup>を用意する。

注：本剤には注射針が添付されていない。



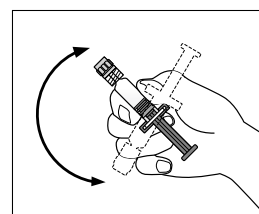
### ②プリスター容器を開封し、製剤を取り出す。

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



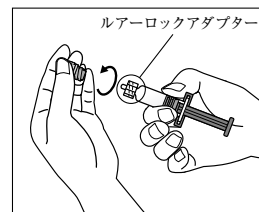
### ③接種液を使用直前によく振り混ぜ、均一になるように懸濁する。

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



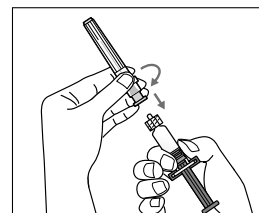
### ④シリンジキャップをはずす。

シリンジキャップをゆっくり時計と反対回りに回しながらシリンジ先端のル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、接種液が漏れないように注意すること。)



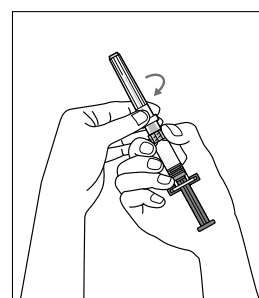
### ⑤注射針をシリンジに取り付ける。

シリンジのル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、注射針がしっかり取り付けられていることを確認する。(注射針の取り付けは、適切な強度で行うこと。強すぎたり弱すぎたりすると、液漏れする可能性がある。)



### ⑦気泡を抜く。

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

