

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 12 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 12 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 626 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 9 月 1 日 ～12 月 31 日	1,454,161	22（0） 0.002%（0%）	66 0.005%	12（2） 0.0008%（0.0001%）
販売開始からの 累計	10,480,144	233（0） 0.002%（0%）	636 0.006%	86（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 12 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 12 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 12 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 12 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 25 年 2 月 28 日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 22 年 11 月	15	361
平成 22 年 12 月	24	4,665
平成 23 年 1 月	46	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	374,601
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	430,802
平成 23 年 10 月	47	392,393
平成 23 年 11 月	47	380,960
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	362,576
平成 24 年 3 月	47	416,522
平成 24 年 4 月	47	329,269
平成 24 年 5 月	47	344,242
平成 24 年 6 月	47	352,021
平成 24 年 7 月	47	362,663
平成 24 年 8 月	47	356,415
平成 24 年 9 月	47	365,708
平成 24 年 10 月	47	386,831
平成 24 年 11 月	47	332,763
平成 24 年 12 月	47	311,593

(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9月1日 ～12月31日	1,396,895	66 0.005%	12 0.0009%	2 0.0001%
接種事業開始からの 累計	8,493,622	636 0.007%	86 0.001%	16 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9月1日 ～12月31日	1,396,895	30 0.002%	1 0.00007%	0 0%
接種事業開始からの 累計	8,493,622	320 0.004%	18 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9月1日 ～12月31日	1,396,895	36 0.003%	11 0.008%	2 0.0001%
接種事業開始からの 累計	8,493,622	316 0.004%	68 0.0008%	16 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含まれている。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 24 年 9 月 1 日 ～12 月 31 日	3 6 (54.5%)	3 0 (45.5%)	0 (0%)
接種事業開始からの 累計	3 3 7 (53.0%)	2 9 8 (46.9%)	1 (0.2%)

重篤症例一覧
(平成24年9月1日から12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	女	平成24年4月7日	アクトヒブ	G1461	なし	あり	プレベナー	DPT	血小板減少性紫斑病	平成24年4月23日	関連有り	重篤	平成24年5月8日	回復
2	1歳未満	男	平成24年7月2日	プレベナー	11L01A		あり	アクトヒブ		発熱、細菌性髄膜炎	平成24年7月2日	関連無し	重篤	平成24年7月18日	回復
3	1歳未満	男	平成24年8月29日	アクトヒブ	G1576 H8132		あり	プレベナー		発熱	平成24年8月30日	評価不能	重篤	平成24年8月31日	軽快
4	1歳未満	男	平成24年9月6日	アクトヒブ	H1007	なし	あり	プレベナー		特発性血小板減少性紫斑	平成24年9月12日	評価不能	重篤	平成24年9月19日	回復
5	1	女	平成24年9月8日	アクトヒブ	H1012	なし	あり	プレベナー		発疹、発熱	平成24年9月8日	評価不能	重篤	平成24年9月21日	回復
6	1歳未満	男	平成24年9月24日	プレベナー	12B02A	なし	あり	アクトヒブ		発熱	平成24年9月25日	評価不能	重篤	平成24年10月11日	回復
7	1	男	平成24年10月22日	アクトヒブ	H1043	あり	あり	プレベナー	MR	アナフィラキシー反応	平成24年10月22日	関連無し	重篤	平成24年10月24日	回復
8	1歳未満	女	平成24年10月25日	アクトヒブ	H1050	在胎35W0日 2288grで出生	あり	プレベナー		ワクチン接種部位熱感、腫脹、発熱	平成24年10月26日	評価不能	重篤		
9	1歳未満	男	平成24年11月28日	アクトヒブ	H1237	出生時呼吸異常がありと診	あり	プレベナー		呼吸障害	平成24年11月28日		重篤	平成24年11月28日	不明
10	1歳未満	男	平成24年12月19日	アクトヒブ		なし	あり	プレベナー	イモバックス、	アナフィラキシーショック	平成24年12月19日		重篤	平成24年12月19日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
 ※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。
 ※死亡症例を除く。

(MedDRA/J Version(15.1))

重篤症例一覧 (平成24年9月1日から12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	1歳未満		平成24年6月12日	プレベナー			有	アクトヒブ	DPT	川崎病	平成24年7月10日	重篤		軽快
2	8	男	平成24年8月16日	プレベナー	11M01A	てんかん、アンチトロンビンⅢ欠乏症、出血性脳梗塞、食物アレルギー、代謝障害、蛋白漏出性胃腸症、脳性麻痺				播種性血管内凝固、発熱	平成24年8月16日	重篤		軽快
3	2	女	平成24年9月6日	プレベナー	12B02A	双胎妊娠、早産児、低出生体重児	有	アクトヒブ		川崎病	平成24年9月7日	重篤	平成24年9月20日	軽快
4	1	女	平成24年9月8日	アクトヒブ	H1012		有	プレベ		発熱	平成24年9月8日	重篤	平成24年9月21日	回復
5	1歳未満	男	平成24年9月10日	プレベナー	12B01A					白血球数増加	平成24年9月10日	重篤	平成24年9月11日	回復
6	3	男	平成24年9月17日	プレベナー	11M01A					特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月26日	重篤	平成24年10月4日	回復
7	1歳未満	男	平成24年9月24日	アクトヒブ	H1007	皮膚炎	有	プレベナー	ロタリックス	発熱	平成24年9月25日	重篤	平成24年9月27日	回復
8	1歳未満	女	平成24年9月25日	プレベナー	12B02A		有	アクトヒブ	ビームゲン、ロタリックス	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月	重篤	平成24年11月12日	軽快
9	1歳未満	女	平成24年9月25日	アクトヒブ			有	ロタリックス	プレベナー、ビームゲ	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月	重篤	平成24年11月12日	軽快
10	1歳未満	男	平成24年9月27日	プレベナー	12B02A	マイコプラズマ感染	有	アクトヒブ	ロタテック	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年10月3日	重篤	平成24年10月9日	軽快
11	2	女	平成24年9月27日	プレベナー	12B02A					急性散在性脳脊髄炎、発熱、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹	平成24年9月29日	重篤		不明
12	1歳未満	女	平成24年10月11日	プレベナー	12B01A		有	アクトヒブ	DPT	血小板数減少性紫斑病	平成24年10月21日	重篤		軽快
13	1歳未満	女	平成24年10月11日	アクトヒブ	H1021		有	DPT	プレベ	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年10月21日	重篤	平成24年11月13日	軽快
14	1歳未満	女	平成24年10月16日	プレベナー			有	アクトヒブ	ロタリックス	無菌性髄膜炎	平成24年10月17日	重篤	平成24年10月26日	回復
15	1歳未満	男	平成24年10月23日	プレベナー	12C03A					呼吸停止	平成24年10月23日	重篤	平成24年10月23日	回復
16	1歳未満	男	平成24年10月23日	プレベナー	12C03A		有	アクトヒブ	ロタリックス	C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹	平成24年10月24日	重篤		回復
17	1歳未満	男	平成24年11月11日	アクトヒブ	H1232		有	プレベ		発熱、傾眠、不活発	平成24年11月12日	重篤	平成24年11月13日	軽快
18	1	女	平成24年11月14日	プレベナー	12C03A		有	アクトヒブ		泣き、発熱、てんかん重積状態	平成24年11月15日	重篤		軽快
19	1	女	平成24年11月14日	アクトヒブ	H1020		有	プレベ		熱性痙攣、泣き	平成24年11月16日	重篤	平成24年11月20日	回復
20	1歳未満		平成24年11月16日	アクトヒブ			有	プレベ		川崎病	平成24年11月19日	重篤		不明
21	1歳未満	男	平成24年12月14日	プレベナー			有	ロタリックス	アクトヒブ	アナフィラキシー反応、紫斑、発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑、紅斑、顔面	平成24年12月14日	重篤	平成24年12月17日	回復
22	2	女		プレベナー						菌血症	平成24年7月10日	重篤	平成24年7月12日	回復

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

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

(MedDRA/J Version(15.1))

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12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	86	233
副反応件数	119	346
推定接種可能人数(回分)	10,480,144	
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	2	3
* 嚥下不能		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチン接種部位紅斑	2	3
ワクチン接種部位腫脹	2	4
ワクチン接種部位熱感	1	
顔面浮腫		1
泣き		4
局所腫脹	1	
高熱	1	3
* 死亡	5	
腫脹	1	
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	5	
発熱	24	93
不活発		1
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		2
* 細菌性髄膜炎	1	
* 髄膜炎	1	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

副反応の種類	副反応の種類別件数	
* 肺炎球菌性肺炎		1
* 無菌性髄膜炎	1	4
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	1
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋痙攣		1
血液およびリンパ系障害		
血小板減少症		1
血小板減少性紫斑病	8	12
* 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	18
* 播種性血管内凝固		1
* 溶血		1
* 溶血性貧血		1
血管障害		
ショック	1	
* リンパ浮腫		1
* 川崎病	1	8
* 蒼白	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 呼吸障害	1	1
* 呼吸停止	1	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		
* 感音性難聴		1
傷害、中毒および処置合併症		
* 皮下血腫	1	
心臓障害		
* チアノーゼ		1
* 心筋炎	1	
* 心障害		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	2
* 意識消失	2	2
* 運動障害	1	
間代性痙攣		2
急性散在性脳脊髄炎		1
強直性痙攣	1	1
筋緊張低下		1
傾眠	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
* 頭痛	1	
熱性痙攣	6	17

副反応の種類	副反応の種類別件数	
痙攣	7	19
腎および尿路障害		
* 腎炎		1
精神障害		
* 気分変化		1
先天性、家族性および遺伝性障害		
* 脊髄小脳失調症		1
代謝および栄養障害		
食欲減退		2
* 低血糖症	1	
* 乳児および小児期早期の哺育障害		1
皮膚および皮下組織障害		
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		2
紅斑		1
紅斑性皮疹		1
紫斑	1	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	1	3
蕁麻疹		4
免疫系障害		
アナフィラキシーショック	4	2
アナフィラキシー反応	2	2
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	2	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	2	14
*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

2012年9月1日～2012年12月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
1	6か月未満・男		<p>出生時体重:3130g、アプガースコア:9/9、周産期異常なし</p> <p>A医院を受診し、右上腕にアクトヒブ(1回目)、左上腕に本剤(1回目)、経口で弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種された。</p> <p>接種30分後から前額部に紫斑が出現し、38℃台の発熱を認めた。顔面・両上腕が全体的に発赤し腫脹した。アナフィラキシーが疑われ、デカドロンを頓服された後、精査加療目的でB病院小児科に紹介され、救急車で搬送され入院した。</p> <p>入院時所見 全身状態:保たれている、機嫌:やや不良、皮膚:(紫斑)前額部に1-2cm大が数個、(発赤・腫脹)両上腕(右が左より大)、顔面、皮下接種部位の硬結なし、頭頸部:咽頭発赤・白苔なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音:気道狭窄音なし、aeration良好、副雑音なし、心音:整・雑音なし、腹部:平坦・軟、腫瘤なし、腸蠕動音正常、四肢:CRT1sec未満、四肢冷感なし</p> <p>入院後の経過: 身体所見(発熱(A医院で測定)、皮膚症状)よりアナフィラキシーと診断した。発赤・腫脹は顔面・両上腕に認められたが、気道狭窄音や腹部症状、全身症状はなかった。A医院でデキサメタゾンを内服されていたこともあり、クロルフェニラミンマレイン酸塩のみ静注した。</p> <p>発赤・腫脹は速やかに消失したが、前額部の紫斑は改善しなかった。</p> <p>A医院で発熱があり、感染症の可能性は否定できなかったため各種培養を提出した。B病院では発熱なく、状態は安定していたこと、血液検査で感染を示唆する所見を認めなかったことなどから、抗菌薬は用いずに経過観察した。</p> <p>入院中は症状の悪化はなく経過した。</p> <p>接種3日後 前額部の紫斑は消退傾向にあったが、予防接種やアナフィラキシーとの関連が不明なため、皮膚科外来を受診した。非特異的紫斑であり、ほぼ消退していることから経過観察となった。状態良好であり、同日退院した。</p>	アナフィラキシー反応、紫斑、発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑、紅斑、顔面浮腫	不明	回復 回復 回復 回復 回復 回復	4	5	<p>○診断の必須症状を満たさない</p> <p>○アナフィラキシーではない</p> <p>○局所反応</p>
2	6ヶ月未満・男性	無	<p>児の家族の既往歴(アレルギー歴や副作用歴など):不明</p> <p>14:45～14:50頃 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(2回目、左上腕)、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(2回目、右上腕三頭筋部皮下)、イモバックスポリオ(1回目、右上腕)、三種混合ワクチン(1回目、左上腕三頭筋部皮下)を同時接種。</p> <p>14:55頃 ロタウイルスワクチン接種の準備中、それまで大泣きしていたが、啼泣が弱まり、顔面蒼白となった。急に呼吸微弱、チアノーゼを来たした。頻脈であった(脈拍を計測する余裕なし)。痛み刺激で啼泣あり、啼泣すれば一時的に口唇色が改善した。しかし、全身の皮膚色は不良のままの状態であった。</p> <p>15:00頃 アドレナリン0.3mlを左臀部に筋注し、酸素を3L与えながら、刺激しながら救急車を要請した。接種前には特に症状なく、診察所見にても異常がなかった。ワクチンはそれぞれ通常量を接種した。</p> <p>15:08 救急車到着。搬送中には刺激しないと呼吸微弱の状態が続いたこと、母が泣かないと心配が強いこともあり、右足、下腿腓腹部、大腿外側から後部および背中を刺激続けていた。</p> <p>15:25 救急車が他院に到着。他院到着時には症状が安定していた。他院搬送後のバイタルは安定していた。入院となる。</p> <p>アナフィラキシーショック転帰:回復。</p> <p>接種翌日退院。</p> <p>[アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)] 以下の症状あり: 《Major基準》 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失) 呼吸器系症状:呼吸窮迫(チアノーゼ) 《Minor基準》 循環器系症状:末梢性循環の減少(意識レベルの低下)</p>	アナフィラキシーショック	J0058	回復	4	4	<p>○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない</p> <p>○ほかに症状がないのであれば、泣き切りの可能性あり。</p> <p>○3種類のワクチンのいずれかが関与したと思われる。 チアノーゼと呼吸微弱で呼吸器系症状をmajorとし、頻脈と意識レベルの低下で循環器系症状をMinorとすればレベル2相当になる。しかし血圧低下や気道の収縮などの所見の記載はなく、副作用名「アナフィラキシーショック」としては情報不足。</p>

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9月～平成24年12月	2	0	108万人

※選択基準

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

(平成24年12月31日現在)

非重篤症例一覧 (平成24年9月1日から12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	4	女	平成24年6月15日	アクトヒブ	G1554	6/8に発熱、1日で解熱した。	あり	プレベ		肘を越える腫脹	平成24年6月18日	関連有り	非重篤	平成24年6月19日	回復
2	1歳未満	男	平成24年8月27日	プレベナー	12B01A	8/7ヒブワクチン1回目接種	なし			発熱(39°C以上)	平成24年8月27日	関連有り	非重篤	平成24年8月28日	回復
3	1	男	平成24年8月28日	プレベナー	12B01A	ホスミン	なし			右上腕腫脹	平成24年8月28日	関連有り	非重篤	平成24年9月3日	軽快
4	1歳未満	女	平成24年8月29日	アクトヒブ	G1585	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年8月29日	関連有り	非重篤	平成24年8月30日	回復
5	1	男	平成24年9月3日	プレベナー	12B01A	なし	あり	DPT		発熱	平成24年9月3日	評価不能	非重篤		回復
6	1	女	平成24年9月3日	プレベナー	12B01A	8/15感冒	なし			39度以上の発熱	平成24年9月3日	評価不能	非重篤	平成24年9月5日	軽快
7	1歳未満	男	平成24年9月3日	アクトヒブ	H1007	咳、鼻汁有り、耳鼻科受診	あり	プレベ		高熱	平成24年9月4日	評価不能	非重篤	平成24年9月7日	軽快
8	1	女	平成24年9月4日	プレベナー	12B01A	牛乳に対してRAST2				発熱	平成24年9月4日	評価不能	非重篤	平成24年9月5日	回復
9	3	男	平成24年9月5日	プレベナー	11L02A	咳が出る	あり	日本脳炎		失神	平成24年9月5日		非重篤	平成24年9月5日	回復
10	1歳未満	女	平成24年9月5日	プレベナー	12B02A	なし	あり	アクトヒブ		じんま疹以外の全身の発熱	平成24年9月5日	評価不能	非重篤	平成24年9月12日	回復
11	4	男	平成24年9月5日	プレベナー			なし			発熱39.2°C、局所発赤4cm			非重篤	平成24年9月7日	回復
12	3	女	平成24年9月11日	プレベナー	12B01A	9月4日に日本脳炎の予防接種を実施	なし			肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年9月14日	関連有り	非重篤		
13	1	男	平成24年9月12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9月13日	関連有り	非重篤	平成24年9月19日	回復
14		男	平成24年9月13日	プレベナー	12B01A	8月29日～9月2日感染性胃腸炎	あり	アクトヒブ	BCG	39.0度以上の発熱	平成24年9月14日	評価不能			
15	3	女	平成24年9月14日	アクトヒブ	G1586	てんかん 発達遅滞	あり	プレベ	日本脳炎	39°C以上発熱	平成24年9月15日	評価不能	非重篤	平成24年9月18日	回復
16	1	男	平成24年9月18日	プレベナー	12B01A	9月3日から8日にかけて、咳、下痢。以後軽快	あり	水痘	MR、おたふく	局所反応(腫脹)	平成24年9月19日	関連有り	非重篤	平成24年9月20日	軽快
17	1歳未満	女	平成24年9月18日	アクトヒブ	H1007	なし	あり	プレベ		39°C以上の発熱	平成24年9月19日	関連有り	非重篤	平成24年9月20日	回復
18	1	女	平成24年9月20日	プレベナー	11L02A	食物アレルギー(卵)	あり	イモバックス	MR	肘部越える局所腫脹	平成24年9月20日	関連有り	非重篤		
19	1	女	平成24年9月21日	プレベナー	12B02A	なし	あり	MR	イモバックス	39度以上の発熱	平成24年9月24日	評価不能	非重篤	平成24年9月26日	回復
20	1	女	平成24年9月24日	プレベナー	12B02A	H24.9.12 三種混合④、ポリオ②	あり	アクトヒブ		39.0度以上の発熱	平成24年9月23日	関連無し	非重篤	平成24年9月26日	回復
21	3	男	平成24年9月25日	プレベナー	12B02A	なし	なし			接種側左腋過～胸痛	平成24年9月26日	関連有り	非重篤	平成24年9月26日	軽快
22	1	男	平成24年9月25日	プレベナー	11M01A	なし	なし			発疹(紅斑)	平成24年9月26日	関連有り	非重篤	平成24年9月28日	回復
23	1歳未満	女	平成24年9月26日	アクトヒブ	G1585		あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	皮疹	平成24年9月27日	関連有り	非重篤		
24	1歳未満	女	平成24年9月27日	プレベナー	11M01A	なし	なし			じんましん以外の全身性の発疹	平成24年9月28日	関連有り	非重篤	平成24年10月1日	軽快
25	1歳未満	男	平成24年9月28日	アクトヒブ	H1020	平成24年8月29日ヒブワクチン、小児用肺炎球菌1回目	あり	プレベナー		39.0度以上の発熱	平成24年9月29日	評価不能	非重篤	平成24年9月30日	回復
26	1歳未満	女	平成24年10月3日	プレベナー	12C01A	2012年8月4日、DPT、肺炎球菌 Hib同時接種で38.4°Cの発熱したため、今回単独接種。9月11日DPT、9月26日Hib このときは発熱なし	なし			発熱	平成24年10月5日	関連有り	非重篤	平成24年10月6日	回復
27	1歳未満	男	平成24年10月5日	プレベナー	12C01A	平成24年9月19日 三種混合3回目、ポリオ1回目同時接種	あり	アクトヒブ		39.0°C以上の発熱	平成24年10月8日	評価不能	非重篤	平成24年10月10日	回復
28	1歳未満	男	平成24年10月9日	アクトヒブ	H1012、H8134	7月27日にDPT及びヒブワクチン接種するが無反応	あり	プレベナー	DPT	発熱	平成24年10月10日	関連有り	非重篤	平成24年10月11日	軽快
29	3	男	平成24年10月9日	プレベナー	12C02A	なし	なし			発熱	平成24年10月9日	評価不能	非重篤	平成24年10月22日	不明
30	1歳未満	女	平成24年10月10日	プレベナー	12C02A	平成24年9月12日 BCG接種	あり	アクトヒブ	DPT、イモバックス	発熱		関連有り	非重篤		
31	1歳未満	女	平成24年10月10日	プレベナー	12C02A	9月11日 BCG、ロタリックス接種	あり	アクトヒブ	イモバックス	発熱	平成24年10月11日	評価不能	非重篤	平成24年10月12日	回復
32	4	男	平成24年10月11日	プレベナー	12B02A	なし	なし			肘をこえる発赤腫脹	平成24年10月11日	関連有り	非重篤	平成24年10月15日	軽快
33	1歳未満	女	平成24年10月18日	アクトヒブ	H1043	皮下接種終了後同時にロタリックス内用液(グラクソ)1.5ml POにて接種	あり	プレベナー	DPT、ロタリックス	紅斑丘疹型中毒疹	平成24年10月19日	関連有り	非重篤	平成24年10月25日	回復
34	1	女	平成24年10月19日	アクトヒブ	H1043	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年10月20日	評価不能	非重篤		
35	1歳未満	男	平成24年10月19日	プレベナー	12C02A	なし	なし			発熱	平成24年10月21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						
36	1	女	平成24年10月22日	プレベナー	12C02A	鼻汁	あり	イモバックス		発熱	平成24年10月24日	関連有り	非重篤		未回復
37	1歳未満	男	平成24年10月23日	プレベナー			なし			呼吸停止	平成24年10月23日		非重篤		回復
38	1歳未満	女	平成24年10月23日	プレベナー	12C02A	なし	あり	アクトヒブ		左上肢全体不全麻痺	平成24年10月25日	関連有り	非重篤	平成24年10月25日	回復
39	3	男	平成24年10月29日	プレベナー	12C02A	なし	あり	アクトヒブ	インフルエンザ	39℃以上の発熱	平成24年10月29日	関連有り	非重篤		
40	1歳未満	女	平成24年10月29日	アクトヒブ	H1109	なし	あり	プレベナー	DPT、イモバックス	発熱	平成24年10月30日	評価不能	非重篤	平成24年10月30日	回復
41	1歳未満	男	平成24年10月30日	アクトヒブ	H1050	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年10月30日	関連有り	非重篤		
42	1歳未満	女	平成24年10月31日	アクトヒブ	H1050	なし	あり	プレベ	プレベ	発熱	平成24年10月31日	評価不能			
43	1歳未満	女	平成24年10月31日	プレベナー	H1109	なし	あり	アクトヒブ		39.0度以上の発熱	平成24年10月31日		非重篤	平成24年11月2日	回復
44	1	男	平成24年11月2日	プレベナー	12C04A	なし	あり	イモバックス	インフルエンザ	接種部腫脹(肘をこえる)	平成24年11月4日	関連有り	非重篤	平成24年11月11日	回復
45	1	男	平成24年11月6日	プレベナー	12C04R	少し咳が出ています	なし			39度以上の発熱、肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月13日	回復
46	1歳未満	男	平成24年11月13日	プレベナー	12C04A	10/15アクトヒブ2回目、プレベナー2回目 11/6不活化ポリオ2回目、3種混合2回目	あり	アクトヒブ		皮フの発赤、じんましん 接種部の腫大	平成24年11月13日	関連有り	非重篤		未回復
47	1歳未満	男	平成24年11月17日	アクトヒブ	H1115	なし	あり	プレベ		発熱	平成24年11月17日	評価不能	非重篤	平成24年11月19日	回復
48	3	女	平成24年11月20日	プレベナー	12C03A	なし	なし			接種部位・発赤・腫脹・発熱	平成24年11月20日	関連有り	非重篤	平成24年11月26日	回復
49	1	男	平成24年11月22日	プレベナー	12CC44	なし				肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月23日	関連有り	非重篤	平成24年11月29日	軽快
50	1歳未満	男	平成24年11月30日	プレベナー	12C04A	めやにがひどい	なし			39.0度以上の発熱	平成24年12月2日	評価不能	非重篤		
51	1歳未満	女	平成24年12月4日	プレベナー	12C04A		あり	アクトヒブ		発疹、発熱	平成24年12月5日	関連有り	非重篤	平成24年12月7日	軽快
52	1歳未満	女	平成24年12月4日	アクトヒブ	H1109	なし	あり	プレベ		口のまわりに赤疹数ヶ	平成24年12月4日				回復
53	1歳未満	男	平成24年12月11日	アクトヒブ	H1263	同時接種③ロタリックス(2回目) ④B型肝炎(2回目) 1回目の接種時は発熱はなかった。	あり	プレベナー	DPT-IPV、ロタリックス、B型肝炎	発熱	平成24年12月12日	評価不能			
54	1歳未満	女	平成24年12月25日	プレベナー	12D02A	なし	あり	アクトヒブ		紅斑	平成24年12月26日	関連有り	非重篤		軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

(MedDRA/J Version(15.1))