

No	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
2	8ヶ月・男性	無	<p>他院にて下記の予防接種を受ける。</p> <p>1回目アクトヒブ(ロット番号:E0111、接種部位:不明)を皮下接種。</p> <p>3回目DPT(タケダ薬品工業、ロット:V055D、接種部位:不明)を皮下接種。</p> <p>ワクチン接種32日後</p> <p>右顔面神経麻痺を発現。</p> <p>報告医師の医療機関受診。</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>ワッサーV(混合ビタミン) 0.2g/day、アデホスコーワ100mg/g (アデノシン3リン酸 2ナトリウム) 0.3g/day 投与開始。</p> <p>ワクチン接種45~52日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day (~漸減) 投与。</p> <p>日付不明(約2ヵ月後)</p> <p>軽快傾向となる。</p> <p>日付不明</p> <p>回復。</p> <p>ワクチン接種108日後</p> <p>他院にて 2回目アクトヒブ(ロット番号:E0299、接種部位不明)を皮下接種。</p> <p>2回目ワクチン接種4日後</p> <p>左顔面神経麻痺を発現。</p> <p>2回目ワクチン接種5日後</p> <p>頭部CT:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種7~14日後</p> <p>リンデロンシロップ 0.1mg/mL(ステロイド) 10ml/day (~漸減) 投与。</p> <p>2回目ワクチン接種8日後</p> <p>頭部MRI:異常所見なし</p> <p>2回目ワクチン接種95日後</p> <p>軽快傾向であるが、症状は未だ残存。</p> <p>2回目ワクチン接種127日後</p> <p>治療継続中。</p>	顔面麻痺	E0111 E0299	未回復	因果関係不明	<p>○</p> <p>1回目は一月以上も経過しており因果関係不明。2回目は時間的にみても完全には否定できないが、肯定する根拠もない。ADEM、GBSは否定できる。</p> <p>○</p> <p>担当医同様、初回は関連性なし。2回目「副反応として否定できない」に相当すると考えられる。</p> <p>○</p> <p>顔面神経麻痺の原因は種々であり、本症例とワクチンとの因果関係は不明。両側であることから、他疾患の除外(ウイルス感染や、サルコイドーシスなどの(感染であれば))が必要なので、情報不足。</p>

報告事項	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない （GBS/ADEMの可能性ありとされた症例）	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※1	2	GBS	0
		ADEM	0

※1選択基準

- ▶ GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ▶ 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- ▶ 上記タームが経過欄に記載のある症例

# 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※

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【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

2010年11月1日～2011年1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	ブライドン 分類レベル	ブライドン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
1	34ヶ月・男性	無	アクトヒブ(ロット番号:B0409、接種部位、投与経路:不明)を接種。 ワクチン接種同日夜 接種部位の発赤および発熱を発現。 腹痛を認める。 ワクチン接種33時間20分後 外来受診。診察時 4cm(縦)×7cm(横)の発赤。38.5℃の発熱。 発疹、痙攣を伴うアナフィラキシー様症状を認める。対処として抗ヒスタミン薬、エピネフリン投与。 ワクチン接種2日後 体温、37.3℃に下がる。回復傾向にある。	アナフィラキシー様反応	B0409	軽快	4	4	○ 腹痛を皮膚のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない ○ 熱性痙攣と思われませんが、その原因がワクチンか否かの判断はできません。 ○ アナフィラキシー反応ではない。局所反応あり。
2	47ヶ月・男性	季節性アレルギー(スギ花粉)(合併症)	アクトヒブ(ロット番号:不明)を左上腕に皮下接種。接種後も快活。 ワクチン接種同日 眼瞼に腫脹発赤発現。眼球結膜がゼリー状になる。 強カミノファーゲン(抗アレルギー剤)投与(同日終了)。サクソゾン(ステロイド)投与(同日終了)。 リンデロン(ステロイド)投与(ワクチン接種6日後まで)。フルメロン点眼薬(ステロイド)処方。 ワクチン接種同月不明日 喘息様とまではいかないが、咳嗽を発症。 眼瞼腫脹発赤およびゼリー状の眼球結膜は蕁麻疹の症状であり、蕁麻疹と咳嗽はアナフィラキシー様症状と判断。 ワクチン接種2日後 回復。	アナフィラキシー様反応	不明	回復	2	2	○ 眼瞼浮腫を皮膚のminor症状のみで、症例定義に合致しない ○ レベル2と思われれます。 ○ 血管浮腫と咳でアナフィラキシー反応とする。
3	3ヶ月・男性	無	アクトヒブ(ロット番号:B0625)を右上腕に皮下接種。 DPTを左上腕に皮下接種。 ワクチン接種直後 啼泣止まらず。不機嫌継続。 ワクチン接種5分後 アクトヒブを接種した右上腕および右下肢に発赤、腫脹、熱感。 軽度吸気性喘鳴あり。 手指による血中酸素濃度は100%。 ワクチン接種40分後 症状軽快傾向。 ザジテン(抗ヒスタミン薬)服用後、経過観察。 以後、症状の増悪なし。症状回復。	アナフィラキシー	B0625	回復	2	2	○ 得られた情報からは、症例定義に合致すると判断できない ○ レベル2と思われれます。 ○ アナフィラキシー反応

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン 分類レベ ル	ブライドン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
41	6ヶ月・男性	発熱(副反応歴、初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後) 外耳炎(既往歴)	<p>初回アクトヒブと2回目DPT併用接種の2日後に一過性に発熱(38.3°C)し、翌日解熱した既往のある症例。</p> <p>2回目のアクトヒブ(ロット番号:D1074)を右上腕の皮下に接種。3回目のDPTを左上腕の皮下に接種。</p> <p>ワクチン接種30分後～1時間50分後 昼寝。起床時、泣き方が異常。</p> <p>ワクチン接種1時間50分後 発熱:38.4°C</p> <p>ワクチン接種2時間55分後 ワクチンを接種した診療所を受診。発熱:38.5°C、顔色悪くなく笑顔を見せる。</p> <p>ワクチン接種3時間10分後 母親が症例の異常を訴える。泣き方、呼吸に異常(苦しそうな呼吸)。</p> <p>アナフィラキシーショックの疑いにより、ボスミン(エピネフリン、気管支拡張剤)10mgを筋注。</p> <p>首を後ろに反らせるなど不穏な状態。救急コール。</p> <p>救急搬送時、発熱:39.4°C 酸素吸入をしながら救急搬送。</p> <p>搬送中、両下肢にチアノーゼ、意識低下を認める。他の医療機関到着。HR:220-230、不整脈なし。嘔吐、痙攣等なし。</p> <p>ワクチン接種4時間後 発熱:39.4°C</p> <p>ワクチン接種4時間20分後 O2 6Lマスク、SpO2 100%、HR:200。泣き止まず、非常に不機嫌。四肢チアノーゼ、皮膚軽度蒼白。</p> <p>ワクチン接種4時間30分後 ソルダム(輸液)点滴 100mL/hにて開始。クレイトン(ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ステロイド剤)50mg 静注。</p> <p>ワクチン接種4時間40分後 ペネトリン(サルブタモール硫酸塩、気管支拡張剤)吸入 0.1mL + NS 10mL吸入</p> <p>啼泣している間のHR 220台、泣き止むと160台。</p> <p>発熱:39.2°C</p> <p>ワクチン接種5時間20分後 入院となる。</p> <p>機嫌改善、皮膚色改善。O2使用せず。SpO2 100%</p> <p>ワクチン接種10時間後 クレイトン50mg+生食50mL 50mL/h DIV</p> <p>ワクチン接種19時間後 機嫌よし、特に問題なくミルク再開</p> <p>ワクチン接種40時間後 体温:38-39°C、再発熱。咽頭発赤あり、発疹なし。</p> <p>ワクチン接種64時間後 体温:36°C台 解熱するも、希望により他院へ転院。</p>	アナフィラキシーショック	D1074	回復	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一連の症状は発熱に伴う症状と考えられ、症例定義に合致しない</li> <li>○ アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンに関連した症状と思われ、詳細な情報が望まれます。</li> <li>○ アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。発熱が認められており、アナフィラキシーと判断しにくい。</li> </ul>

-15-

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン 分類レ ベル	ブライドン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
5	18ヶ月・女性	食物アレルギー(合併症)、アトピー性皮膚炎(合併症)、中耳炎(既往歴)	製造販売後臨床試験に参加している症例。(被験者識別コード:A-15-01) アクトヒブおよびDPT(北里研究所)を追加免疫として接種。 ワクチン接種15分後 全身掻痒、膨疹 出現。 ワクチン接種25分後 クラリチンDS(ロラタジン)1% 0.5g、プレドニゾン1% 1.2g を内服、外来にて観察。 機嫌良好、眼充血(+)、顔の腫れ悪化。 ワクチン接種1時間20分後 咳、鼻汁増加、喘鳴少しあり。 ワクチン接種1時間25分後 ボスミン(アドレナリン)0.08mgを筋注。 ワクチン接種1時間40分後 ベネトリン(サルブタモール硫酸塩)吸入液0.2mlを吸入。水様便あり。 経過よりアナフィラキシーと診断。入院。 ワクチン接種8時間20分後 ソルメルコート(コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム)20mgを静注。 ワクチン接種16時間20分後 ソルメルコート20mgを静注。アナフィラキシー症状の消失を確認。退院。 転帰:回復。	アナフィラキシー	B0625	回復	1	1	○ 全身掻痒を皮膚のmajor症状、咳および喘鳴を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○ レベル1と思われます。 ○ アクトヒブとDPTのどちらかが関与していると考えられる。アナフィラキシー反応である。
6	23ヶ月・女性	無	アクトヒブ(ロット番号:E0394)を腕に皮下接種。 ワクチン接種5分後 接種部位に発赤、腫脹を認める。 肩背部に蕁麻疹が発現。 咳嗽、喘鳴なし。 ワクチン接種9分後 ボスミン(エピネフィリン)0.1mLをアクトヒブ接種部位から1cm位下方の前腕に筋注。 ワクチン接種15~19分後 蕁麻疹消失傾向。接種部位の腫脹(=紅斑):20mm×10mm ワクチン接種25分後 ボスミンの血管収縮作用による顔面チアノーゼは消失。 背部の蕁麻疹消失。顔色改善。くしゃみ、鼻汁発現。 ワクチン接種45分後 くしゃみ、鼻汁軽快。 ワクチン接種55分後 咳嗽、喘鳴なし。回復と判断。 下記3剤を処方。 デカロンエリキシル(デキサメタゾン、ステロイド剤) 5mL×2回/日、同日投与終了。 アタラックスPシロップ(ヒドロキシジンバモ酸塩、抗アレルギー性精神安定剤) 1mL×3回/日 アミンギンシロップ(a-マレイン酸クロルフェニラミン、抗アレルギー薬) 5/3mL×3回/日 帰宅。 ワクチン接種翌日 再受診。 くしゃみ、鼻汁、咳嗽、喘鳴、背部の蕁麻疹なし。 接種部位の腫脹:30mm×20mm ワクチン接種2日後 アタラックスPシロップ、アミンギンシロップ投与終了。	アナフィラキシー	E0394	回復	2	2	○ 背部の蕁麻疹を皮膚のminor症状と解釈するか、major症状と解釈するかはブライドン分類では区別されていない。くしゃみ・鼻水は呼吸器のminor症状とすると、レベル2または3 ○ レベル3と思われます。 ○ アナフィラキシー反応、局所反応あり。

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン 分類レベ ル	ブライドン分類 レベル(専門家 評価)	専門家の意見
7	5ヶ月・女性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591)を上腕に皮下接種。 ワクチン接種20分後 接種部位局所に発赤、腫脹を認める。 呼吸音は清明。皮膚色および末梢循環は良好、意識清明。表情もよく、 局所圧迫しても痛がらず。 局所の直径5cmの発赤と軽度腫脹あり。リンデロンVG(外用ステロイド 剤)塗布。 ワクチン接種29分後 局所腫脹が増強。クーリングし、バイタルをチェック。SpO2:93% HR: 150 ワクチン接種30分後 仰伏位にて鼻閉感を認める。SpO2:97% HR:148 症状が徐々に悪化している印象あり。 ワクチン接種31分後 診察のため身体を起こした際、上気道狭窄音あり、気道分泌物増加。 アナフィラキシーを疑う。 ワクチン接種32分後 メプテン(プロカテロール塩酸塩)0.1mL + ステリネブ グロモリン液(吸入 剤)吸入開始。 ワクチン接種33分後 ボスミン(エビネフィリン)0.08mLを右大腿部へ筋注。 啼泣。SpO2:100%まで上昇 HR:200 ワクチン接種35分後 SpO2:93%, 94% HR:156, 180 啼泣激しく、血圧測定不能。発赤、腫脹は上腕全体から前腕に及ぶ。 ワクチン接種38分後 救急コール。SpO2:96%(啼泣中) HR:206(啼泣中) ワクチン接種39分後 SpO2:100% HR:207 ワクチン接種43分後 救急隊により他の医療機関へ搬送。 ワクチン接種日(他の医療機関到着時) 局所の腫脹は消失。 ワクチン接種日 静注点滴により、経過観察。 搬送先の病院から帰宅。転帰:回復</p>	アナフィラキシー	E0591	回復	4	2	<p>○ 上気道狭窄は、気道分泌物によるものと考えられ、症 例定義に合致するとは判断できない ○ レベル2と思われます。 ○ アナフィラキシー反応、局所反応あり。</p>
8	2ヶ月・男性	無	<p>アクトヒブ(ロット番号:E0591、接種部位:左上腕)を皮下接種。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種10分以内に嘔吐発現。 顔面蒼白あり。 体幹を主体として(蕁麻疹様)皮疹が発現。 胸部喘鳴。 アクトヒブ接種部に直径35mmの発赤。 プレベナー接種部に発赤は認めず。 血圧測定未実施。 ワクチン接種20分後ステロイド、抗ヒスタミン薬(セレスタミン、セルテクト) を投与。 ワクチン接種50分後機嫌が良かった。 ワクチン接種1時間後皮疹は消退傾向。 活動性が戻ったため帰宅。 転帰:軽快</p>	アナフィラキシー	E0591	軽快	1	1	<p>○ 蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症 状と考えるとレベル1 ○ レベル1のアナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー反応</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライドン分類レベル	ブライドン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
9	7ヶ月・女性	無	<p>ワクチン接種17日前 39℃台の発熱(～ワクチン接種16日前)。 ワクチン接種15日前 38℃台の発熱(～ワクチン接種14日前)。湿性咳嗽あり。 ワクチン接種当日 ワクチン接種目的で来院。ワクチン接種15日前からの咳は来院時にはほぼ消失。 全身状態良好。接種前の診察では胸部聴診を含め、診察所見に異常なし。 接種前の体温:36.7℃。 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:左上腕)を皮下接種(初回1回目)。 プレベナー(ロット番号:不明、接種部位:右上腕)を皮下接種。 ワクチン接種5分後咳込みあり、機嫌が悪くなる。胸部聴診で軽度の喘鳴あり、SpO2:97%だが、多呼吸あったため、アナフィラキシーと判断。ボスミン0.08mLを皮下注。 生食でライン確保ののち、サクシゾン50mgを静注。輸液は生食を50mL/hrで維持。 ワクチン接種約2時間後咳嗽、喘鳴、多呼吸を認めず。それ以外の診察所見も異常を認めず。 全身状態良好であったため、ムコダイン5% 4mL+ムコソルバン5% 2mL+メブチン3mLを処方し帰宅。 ワクチン接種翌日 再診。発熱なし。軽度の咳嗽があるが、喘鳴、多呼吸は認めず。 全身状態も良好であったためフォロー終了。</p> <p>約2ヶ月後 アクトヒブ(ロット番号:E0716、接種部位:不明)を皮下接種(初回2回目)。 同日蕁麻疹(足、顔、腕)、咳、痰を発現。ボスミン:0.08ml、サクシゾン:50ml、生食:100ml(希釈用)を投与。 同日軽快。</p>	<p>アナフィラキシー反応</p> <p>蕁麻疹 咳嗽 湿性咳嗽</p>	E0716	回復	4		<p>○ 1回目は、喘鳴のみで、症例定義に合致するとは判断できない。2回目は蕁麻疹を皮膚のMajor症状、呼吸器症状で喘鳴の記載がなく、十分な情報が得られていないため、症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>○ 2回の接種に渡った症状でそれぞれの接種時にはブライドン分類での定義を満たすためには情報不足ですが、総合的にアレルギー反応が生じているものと考えます。ただし、接種前から咳嗽の反復があるため、アレルギーや喘息が基礎にあり、不安定な状態であったことが予想されます。このような症例では接種の是非について慎重に判断していただく必要があると思います。</p> <p>○ 一回目は喘鳴、二回目は蕁麻疹と咳、痰でアナフィラキシー反応とまではいえない。</p>

# アクトヒブ症例報告数について

資料2-2  
(参考)

報告事象	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
アナフィラキシーの可能性のある症例 <sup>※2</sup>	9	6

※2【選択基準】

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

## 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以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
2	47ヶ月	男性	季節性アレルギー(スギ花粉)	2
3	3ヶ月	男性	なし	2
5	18ヶ月	女性	食物アレルギー アトピー性皮膚炎 中耳炎	1
6	23ヶ月	女性	なし	2
7	5ヶ月	女性	なし	2
8	2ヶ月	男性	なし	1

(2011年1月31日現在)