

**組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の
副反応報告状況について**

○組換え沈降B型肝炎ワクチン

商 品 名 : ①ビームゲン
 ②ヘプタバックス
製造販売業者 : ①一般財団法人 化学及血清療法研究所
 ②MSD株式会社
販売開始 : ①・②昭和63年6月
効 能 ・ 効 果 : B型肝炎の予防

副反応報告数

（平成27年11月1日から平成28年2月29日報告分まで：報告日での集計）

平成27年11月1日から平成28年2月29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。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数 （回数）※	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 （）：接種日が左記期間内の 症例	報告数 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成27年11月1日 ～平成28年2月29日	1,484,455	20 (11) 0.001% (0.001%)	13 (9) 0.001% (0.001%)	11 (8) 0.001% (0.001%)
（参考） 平成25年4月1日 ～平成28年2月29日	11,159,838	120 0.001%	119 0.001%	73 0.001%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成27年11月1日から平成28年2月29日報告分の重篤例の転帰

（単位：例（人））

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	14	0	0	4 ^{注1}	2	20	10	1	0	0	0	11
うち同時接種あり	14	0	0	4	2	20	9	1	0	0	0	10

（注）

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

注1 4例の報告は同一症例であり、実際の症例数は1である（平成28年5月23日調査会当日の審議における御指摘に基づき、追記）。

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28年2月29日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成27年11月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	62	100	162	11	20	31
症状別総件数	127	195	322	15	29	44
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1			1		
* 悪心		2		2		
* 下痢		11		11		1
* 機械的イレウス		1		1		
* 血性下痢		1		1		
* 血便排泄	6	29	35	1	8	9
* 消化管浮腫	1	1	2	1	1	1
* 腸炎	1	2	3	1	1	1
* 腸管虚血	1		1			
* 腸重積症	7	16	23	2	4	6
* 腸出血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		1	1			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	5	11	16		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位硬結	1		1			
* 注射部位硬結		1	1			
* ワクチン接種部位紅斑	1		1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* 異常感	2		2			
* 泣き	4	2	6			
* 倦怠感	1	2	3			
* 死亡					1	1
* 腫脹	1		1			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	1		1		3	3
* 乳原突然死症候群	1		1			
* 発熱	5	15	20	1		1
* 無力症	2	1	3			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* B型肝炎	1		1			
* ウイルス感染					1	1
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		1	1		1	1
* 胃腸炎					1	1
* 咽頭炎	1		1			
* 細菌感染		1	1			
* 脊髄炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1			
* 鼻咽頭炎		2	2			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	2	4			
眼障害						
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		2	2			
* 結膜出血	1		1			
* 視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋骨格硬直		1	1			
* 筋骨格痛		1	1			
* 筋力低下	1	2	3			
* 背部痛		1	1			
* 反応性関節炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	7	2	9	2		2
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	4	5	9			
血管障害						
* ショック	1		1			
* ショック症状					1	1
* 血管炎	1		1			
* 神経原性ショック	1		1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		1	1			
* 蒼白	6	3	9			
* 潮紅	1		1			
* 末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	1	2	3			
* 咳嗽		1	1			
* 減呼吸	1		1			
* 鼻漏		1	1			
* 無呼吸	2	2	4			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	2	3	5	1		1
* 心肺停止	2		2			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1			
* 意識レベルの低下	1		1			
* 意識消失		2	2			
* 意識変容状態	1	3	4			
* 横断性脊髄炎		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			

* 四肢麻痺		1	1			
視神経炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	1		1	1		1
灼熱感	1		1			
* 小脳性運動失調	1		1			
* 振戦	1		1			
多発性硬化症		1	1			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 認知障害		1	1			
熱性痙攣	2	2	4			
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	5	6	11	3		3
腎および尿路障害						
* 急性腎障害	1		1			
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化		6	6			
* 選択的摂食障害	2		2			
代謝および栄養障害						
食欲減退	1	4	5	1		1
* 低血糖		1	1			
* 乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	1		1			
紅斑性皮疹		1	1			
* 多形紅斑		3	3			
乳児湿疹		1	1			
* 皮下出血	1		1			
蕁麻疹	1		1		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	2		2		3	3
アナフィラキシー反応	8	2	10	3		3
アナフィラキシー様反応	1		1			
臨床検査						
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 好中球数減少		1	1			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1			

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(B型肝炎)

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
(平成27年11月1日から平成28年2月29日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	4ヶ月	男	平成26年10月21日 平成26年11月18日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス(AROLA859AA) アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄	平成26年12月19日	重篤	平成26年12月20日	回復
2	15週	男	平成27年2月13日	ヘプタバックス(9KP10R)	あり	ロタリックス(AROLA916AA) テトラビック(4K08B) アクトヒブ(K1379) プレベナー13(14B01A)	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	回復
3	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ヘプタバックス(9KP10R)	あり	ロタリックス(AROLA918AA) アクトヒブ(K1421) プレベナー13(14C01A)	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月2日	軽快
4	14週	男	平成27年6月21日	ヘプタバックス(Y084A)	あり	ロタリックス(AROLB079AA) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン (阪大微研 4K10A) アクトヒブ(K1664) プレベナー13(14L05A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年6月26日	重篤	平成27年8月27日	軽快
5	4ヶ月	女	平成27年9月25日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	ビームゲン(Y083A)	なし	血便排泄	平成27年10月29日	重篤	平成27年11月19日	回復
6	13週	女	平成27年10月2日 平成27年10月30日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ(K1697) プレベナー13(14G02A) ビームゲン(Y083A)	なし	血便排泄	平成27年10月27日	重篤	平成28年2月8日	軽快
7	2ヶ月	女	平成27年10月13日 平成27年11月17日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成27年10月14日	重篤	平成27年10月24日	回復
8	3ヶ月	不明	平成27年10月23日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン クアトロバック	なし	血便排泄	平成27年10月25日	重篤	不明	軽快
9	12週	女	平成27年11月4日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	RSウイルス肺炎	腸重積症、血便排泄	平成27年12月2日	重篤	平成27年12月3日	軽快
10	14週	女	平成27年11月12日 平成27年12月10日	ロタリックス (AROLB079AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン ビームゲン	新生児呼吸窮迫症候群	ロタウイルス胃腸炎	平成27年11月13日	重篤	平成27年11月26日	回復
11	11週	男	平成28年1月4日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	新生児貧血	腸炎、下痢、ショック症状、ウイルス感染	平成28年1月14日	重篤	平成28年1月18日	軽快
12	10週	女	平成28年1月15日	ロタリックス	あり	アクトヒブ(L1205) ヘプタバックス(9KR05R) プレベナー13(14J02A)	アトピー性皮膚炎	胃腸炎、嘔吐	平成28年1月15日	重篤	平成28年1月18日	軽快
13	3ヶ月	女	平成28年2月3日	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	重篤	不明	不明
14	3ヶ月	女	平成28年2月3日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ プレベナー13 ヘプタバックス	乳アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
15	3ヶ月	女	平成28年2月3日	プレベナー13	あり	アクトヒブ ヘプタバックス スクエアキッズ	乳アレルギー	アナフィラキシーショック	平成28年2月3日	重篤	平成28年2月4日	回復
16	3ヶ月	女	平成28年2月5日	プレベナー13(14J03A)	あり	アクトヒブ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	蕁麻疹	平成28年2月5日	重篤	平成28年2月6日	回復
17(No.17 ~20は同 一症例)	3ヶ月	男	平成28年2月9日	アクトヒブ(L1228)	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	死亡	不明	重篤	平成28年2月10日	死亡
18(No.17 ~20は同 一症例)	3ヶ月	不明	平成28年2月9日	ヘプタバックス(9KR06R)	あり	ロタテック アクトヒブ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン プレベナー13	RSウイルス感染	突然死	平成28年2月10日	重篤	平成28年2月10日	死亡
19(No.17 ~20は同 一症例)	3ヶ月	男	平成28年2月9日	テトラビック(4K11B)	あり	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) 沈降13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) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由 来) ロタウイルスワクチン	なし	突然死	平成28年2月10日	重篤	平成28年2月10日	死亡
20(No.17 ~20は同 一症例)	3ヶ月	男	不明	プレベナー13(14J01A)	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	なし	突然死	不明	重篤	不明	死亡

※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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
 (平成27年11月1日から平成28年2月29日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11週	女	平成27年9月14日	ロタテック	K010006	MSD	あり	アクトヒブ プレベナー13 B型肝炎	過敏症	腸重積症、発熱、食欲減退	平成27年9月29日	記載なし	重い	平成27年10月4日	回復
2	15週	男	平成27年10月14日	テトラビック	4K10C	阪大微研	あり	アクトヒブ ビームゲン プレベナー13 ロタリックス	心房中隔欠損症	チアノーゼ、アナフィラキシー反応	平成27年10月14日	関連あり	重い	平成27年10月14日	回復
3	3ヶ月	女	平成27年10月15日	クアトロバック	A025B	化血研	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン ロタリックス	なし	痙攣発作	平成27年10月16日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月2日)
4	3ヶ月	男	平成27年11月5日	アクトヒブ	K1731	サノフィ	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス ロタリックス	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年11月14日	評価不能	重い	平成27年12月10日	回復
5	2ヶ月	男	平成27年11月13日	アクトヒブ	L1081	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタテック	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年11月22日	評価不能	重い	平成28年1月	回復
6	39	女	平成27年12月3日	ビームゲン	Y089L	化血研	なし		食物アレルギー、季節 性アレルギー	アナフィラキシー反応	平成27年12月3日	関連あり	重い	平成27年12月3日	回復
7	17週	女	平成27年12月4日	アクトヒブ	L1132	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン テトラビック ロタテック	なし	痙攣発作	平成27年12月4日	評価不能	重い	平成28年1月6日	軽快
8	10週	女	平成27年12月8日	ロタリックス	AROLB087A A	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年12月12日	記載なし	重い	平成27年12月15日	回復
9	2ヶ月	女	平成27年12月15日	プレベナー13	14H03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応	平成27年12月15日	関連あり	重い	平成27年12月15日	回復
10	9週	女	平成27年12月16日	アクトヒブ	L1205	サノフィ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック	なし	失神寸前の状態	平成27年12月16日	関連あり	重い	平成27年12月16日	回復
11	2ヶ月	男	平成28年1月29日	プレベナー13	14J03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタテック	早産児、新生児仮死	痙攣発作	平成28年1月30日	関連あり	重い	平成28年2月4日	軽快

※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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成27年11月1日から平成28年2月29日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	2ヶ月	女	平成27年10月6日	アクトヒブ	K1699	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタリックス	なし	左大腿外側索状の褐色皮疹	平成27年10月13日患者 家族申告	評価不能	重くない	平成27年11月13日	未回復
2	33	女	平成27年12月3日	ビームゲン	Y085M	化血研	なし		薬物アレルギー	蕁麻疹、咽頭違和感	平成27年12月3日	記載なし	重くない	平成27年12月3日	回復

※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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

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25年4月～平成25年6月	0	0	86万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	189万人
平成26年3月～平成26年9月	5	2	223万人
平成26年10月～平成26年12月	2	0	86万人
平成27年1月～平成27年10月	6	3	350万人
平成27年11月～平成28年2月	6	0	148万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 企 No.13	スクエアキッズ アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・女性	食物アレルギー	接種当日に来院し乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降13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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の2回目と沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目を接種。直後から血圧低下、顔面蒼白、脈感知出来ずとなりエビネフリン等の初期治療を行うが、中々容態が安定せず他院へ搬送となった。 現在詳細調査中	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	不明	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員: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。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2 企 No.14	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・女性	乳アレルギー	合併症、既往歴、医薬品副作用歴:なし アレルギー素因:あり:食物 接種当日に来院し乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、沈降13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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の2回目と沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目を接種。直後から血圧低下、顔面蒼白、脈感知出来ずとなりエビネフリン等の初期治療を行うが、中々容態が安定せず近隣のAセンターに送った。アナフィラキシーショックが発現。 転帰:不明。	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	不明	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員: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。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:情報不足	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3 企 No.15	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス スクエアキッズ	3ヶ月・女性	乳アレルギー	年月日不明 沈降13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)0.5mL/日(1回目)を接種した。5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(1回目)と同時接種であった。 接種当日 沈降13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)0.5mL/日(2回目)、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)(2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)を接種した。沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目)と同時接種であった。唇は蒼白になり、脈は減っていた。意識消失も見られた。アナフィラキシーショックが発現した。アレルギー専門医による初期対応を行い、他院へ入院した。他院へ移送後、30分後には回復した。 接種翌日 退院した。	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	回復	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
4 医 重 No.2	ロタリックス プレベナー13 テトラビック ビームゲン アクトヒブ	15週・男性	心房中隔欠損症	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路はライセンシー。患者:15週、男性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(使用理由:予防)、 沈降精製百日せきシフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(使用理由:予防)、 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(使用理由:予防)、 沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異シフテリア毒素結合体)注射用(水溶液)(使用理由:予防)、 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)注射用(水溶液)(使用理由:予防) 現病:卵円孔開存 接種42日前 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン、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)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異シフテリア毒素結合体)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目接種。 接種当日 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、沈降精製百日せきシフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異シフテリア毒素結合体)、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)接種。 経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンロット番号:AROLB079AA ワクチン接種5分後より顔色不良(重篤性:非重篤)というような症状(重篤性:非重篤)が出現し、60回/分以上の多呼吸(重篤性:非重篤)が約30秒程認められた。 アナフィラキシー疑い(重篤性:企業重篤)、迷走神経反射(重篤性:非重篤)を発現。 全身チアノーゼ(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものと筋緊張低下(重篤性:非重篤)を認めたが10分以内に自然回復した。チアノーゼ消失し活気が回復した。 多呼吸、筋緊張低下、顔色不良、全身チアノーゼ、アナフィラキシー疑い、迷走神経反射の転帰は回復。 A病院紹介受診。 受診時には顔色不良や意識障害認めず、膨疹等の皮膚症状なく、呼吸器、消化器症状認めず、バイタルサインも異常なし。 ファロー四徴症のスベルなど心疾患の除外のため、心臓超音波検査を行ったが、先天性心疾患や不全徴候も認めなかった。 ワクチンの副反応を完全に除外できず、モニター管理下で経過観察目的にA病院へ入院となった。 原因は不明であった。 接種翌日 症状再燃なく退院。 接種107日後 B医療センターにて検査実施。(心電図・心エコー) 診断に関連する検査及び処置の結果 接種当日 心臓超音波検査:異常なし 接種107日後 心電図・心エコー:小さな卵円孔開存(1年後に経過観察予定) ロタリックス内用液 取られた処置:非該当 投与中止後改善:いいえ 再投与後再発:該当せず (過敏症/アナフィラキシー) 事象の詳細: 患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:全身のチアノーゼ 過敏症反応が現れる前にどれくらい量の被疑薬を投与してでしょうか?:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1.5mL経口内服 治療内容についてご記入をお願いします:特になし(経過観察のみで回復) 本事象はどれくらい持続したでしょうか?:約10分 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 既往歴: 薬剤投与歴を全て記載をお願いします: 1.生後1ヶ月時にカルボシステインシロップ、小児用アンプロキソール塩酸塩シロップ(接種63日前) 2.ワクチン接種 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)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異シフテリア毒素結合体)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(接種42日前) 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) カテゴリー(4)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>	チアノーゼ アナフィラキシー反応	AROLB079AA 14G04A 4K10C Y083L K1726	回復	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状からは、呼吸器系のMajor基準に該当するが、その他の臓器症状はなく、複数臓器の症状を含むことが、診断の必須条件であり、カテゴリー4と考えられる。 OB委員:アナフィラキシーではないと考えますが、迷走神経反射なのか、泣き入りひきつけなのかはこれだけの情報ではわからない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年11月1日～平成28年2月29日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
5 医重 No.6	ビームゲン	39歳・女性	食物アレルギー 季節性アレルギー	予診票での留意点あり(インフルエンザ接種(他社品)1回) 花粉症あり。過去に焼かきで胃腸障害の経験あり。 接種当日 接種前体温:36.8℃ 1回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロット番号Y089L)左上腕に接種。 接種後、軽度の気分不良を自覚していたが、約10分後、悪寒、冷汗、めまい(虚脱感)を自覚。立位困難となった。 アナフィラキシーが発現。 臥床にて上記症状は軽快するも、その後前腕、前頸部、後頸部にそう痒を伴う発赤が出現した。 他急感強く、安静、補液を行うとともに、抗アレルギー剤の投与を行った。 血液検査では腎機能、肝機能には異常を認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	Y089L	回復	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:血管迷走神経反射の可能性はある。皮膚症状は、Major基準に該当すると考えても、その他の症状は症例定義に該当しない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:プライトン分類レベルとしては4となるが、症例の全体像からアナフィラキシーと考えられる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
6 医重 No.9	アクトヒブ ロタリックス ヘプタバックス プレバナー13	2ヶ月・女性	なし	薬剤投与歴:特になし 他の薬剤でアレルギーが現れたこと:なし 接種当日 近隣開業医院にて経口弱毒生ヒトウイルスワクチン(経口、1回目)接種した。 接種20分後 同医院に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)(皮下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、1回目)、沈降13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)(皮下、初回1回目)を同時接種した。接種後まもなく顔面紅潮、呻吟が出現、その後顔色不良、傾眠傾向、脈拍も60-80/分となった。 接種27分後頃 アドレナリン筋注(左大腿部)し数分間で改善。脈拍110-130/分に回復した。全身色、気力はなかなか戻らず、筋注前はSpO2:95%だったが、一時SpO2:89%となり(うまくひろえてない可能性あり)、酸素投与を行った。1-2分後に酸素なしでSpO2:100%をたもてるようになり、A病院へ搬送となる。 接種1時間30分後頃 病着時には症状なし。ステロイドを投与の上、経過観察目的で入院し、著変なく退院。 アナフィラキシーの転帰:回復。 検査結果 白血球数:10.6、赤血球数:3.71、ヘモグロビン量:10.6、ヘマトクリット値:33.6、血小板数:698、MCHC31.6、MCH28.6、MCV90.5 [WBC分類]No:19.4、Ly:67.0、Mono:4.6、Eo:4.6、Baso:0.7、LUC:3.8 芽球0.0、全骨髄球:0.0、骨髄球0.0、後骨髄球0.0、好中球桿状核:1.0、好中球分葉核:25、リンパ球:70.0、単球:2.0、好酸球:2.0、好塩基球:0.0、異型リンパ球0.0、赤芽球0.0 総ビリルビン:2.4、直接ビリルビン:0.2、AST:36、ALT:24、ALP:1235、γ-GTP:44、LD:236、CK:86、アミラーゼ:30、総蛋白:5.8、アルブミン:4.4、尿素窒素:6.2、クレアチニン:0.23、尿酸:3.3、総コレステロール:239、CRP:0.0、ナトリウム:139、カリウム:4.6、クロール:105、カルシウム:10.5、無機リン:6.6、乳び:陽性、溶血:陰性、血糖(血清):126 アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1、随伴症状のチェック <Major基準> 皮膚症状/粘膜症状:全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 循環器系症状:測定された血圧低下(徐脈(HR60-80)、傾眠傾向) 呼吸器系症状:(呻吟) ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック <アナフィラキシーの症例定義> 突然発症AND徴候及び症状の急速な進行AND以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む:レベル1:1つ以上のMajor皮膚症状基準AND1つ以上のMajor循環器系症状基準 ステップ3、カテゴリーのチェック カテゴリー(1)レベル1	アナフィラキシー反応	L1081 AROLB087AA 9KR04R 14H03A	回復	-	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:迷走神経反射もしくは泣き入りひきつけと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

平成28年2月12日の合同会議にて一度報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われたため、評価を行った症例

※【選択基準】
 症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン ロタテック	3ヶ月・女性	下痢	出生体重:2876グラム 予診票での留意点:接種8日前より下痢が出現。整腸剤処方し軽快した。 家族歴:特になし 接種当日 接種前の体温:36度8分 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(2回目)内服後、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)(皮下、右上腕上、初回2回目)、沈降13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)(皮下、左上腕下、初回2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(皮下、右上腕下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、左上腕上、2回目)を接種した。 啼泣後、顔色不良、口周囲チアノーゼを伴い意識低下がみられた。 SpO2(room air)97%、脈は触れ、皮膚症状や喘鳴は認めなかった。 生食の輸液を開始した。 接種21分後 顔色、チアノーゼも改善したが、他院で観察入院となった。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) ステップ1、随伴症状のチェック (Major基準) 循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:チアノーゼ (Minor基準) 循環器系症状:意識レベルの低下 ステップ2、症例定義(診断基準レベル)のチェック 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件) 突然発症 AND、徴候及び症状の急速な進行 ステップ3、カテゴリーのチェック 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):カテゴリー(4)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。	失神寸前の状態 アナフィラキシー反応	K1726 14H01A A025A Y083A K010233	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:泣き入りひきつけと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）に関する死亡報告一覧

平成28年4月21日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 企 No 17 ～ 20	プレベナー13 (14J01A) アクトヒブ (L1228) ヘプタバックス (9KR06R) ～ テトラビック (4K11B) ～ ロタウイルスワクチン	3ヶ月・男	平成28年2月9日接種 接種翌日、死亡。	調査中	調査中	平成28年2月18日 平成28年5月23日調 査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例