

**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28年3月1日から平成28年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年3月1日から平成28年6月30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28年3月1日 ～平成28年6月30日	1,337,913	7 (3)  0.001% (0.0002%)	12 (8)  0.001% (0.001%)	9 (5)  0.001% (0.0004%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年6月30日	12,497,747	127  0.001%	131  0.001%	82  0.001%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

**平成28年3月1日から平成28年6月30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
<b>重篤例数</b>	7	0	0	0	0	7	9	0	0	0	0	9
<b>うち同時接種あり</b>	6	0	0	0	0	6	9	0	0	0	0	9

(注意点)

※ 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。

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6月30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28年2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28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	73	120	193	9	7	16
症状別総件数	146	227	373	14	16	30
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 嘔吐	1			1		
* 悪心		2	2			
* 下痢		12	12		1	1
* 機械的イレウス		1	1			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	7	36	43	1		1
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫	1	2	3			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	1	3	4			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	9	21	30	2		2
* 腸出血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		1	1			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘤		1	1			
* 噴出性嘔吐					1	1
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	5	11	16	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位硬結	1		1			
* ワクチン接種部位紅斑	2		2			
* 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		2	2			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍					1	1
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 突然死	1	3	4			
* 乳児突然死症候群	2		2			
* 発熱	7	15	22	1	1	2
* 無力症	2	1	3		1	1
* 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		2	2		1	1
* 胃腸炎		1	1			
* 咽頭炎	1		1			
* 細菌感染		1	1			
* 脊髄炎		1	1			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1			
* 鼻咽喉炎		1	1			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	2	4		1	1
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	9	2	11			
* 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	2		2
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* 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	2	8	1		1
* 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	1	2		1	1
* 減呼吸	1		1			
* 窒息	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	3	3	6			
* 心肺停止	2	1	3			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
* キラン・バレー症候群		1	1			
* 意識レベルの低下	1		1		1	1
* 意識消失		2	2			

* 意識変容状態	1	5	6			
* 横断性脊髄炎			1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 強直性痙攣				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	2		2	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	8	6	14		1	1
腎および尿路障害						
* 急性腎障害	1		1			
* 急性腎前性腎不全					1	1
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化		7	7			
* 凝視					1	1
* 選択的摂食障害	2		2			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス					1	1
* 高カリウム血症					2	2
* 食欲減退	2	4	6			
* 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			
* 発疹	1		1	1		1
* 皮下出血	1		1			
* 蕁麻疹	1	1	2			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	2	1	3	1	1	2
* アナフィラキシー反応	11	2	13	2		2
* 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28年3月1日から平成28年6月30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	接種から症 状発生まで の日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	8ヶ月	女	平成27年1月 平成27年2月 平成27年3月	プレベナー13	あり	アクトヒブ ビームゲン	なし	腫瘍	平成27年7月10日	—	重篤	不明	回復
2	3ヶ月	女	平成28年2月3日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ 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	0	重篤	平成28年2月4日	回復
3	3歳	女	平成28年2月15日	ヘプタバックス (9KR04R)	なし		熱性痙攣、運動発 達遅滞、食物アレ ルギー、痙攣発作	痙攣発作、発熱、凝視、意識レベルの低下、咽 頭紅斑	平成28年2月15日	0	重篤	平成28年2月18日	回復
4	11週	女	平成28年2月15日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	ヘプタバックス(9KR04R) アクトヒブ(L1305) プレベナー13(L14L01A)	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成28年2月19日	4	重篤	平成28年2月22日	回復
5	15週	女	平成28年3月19日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	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 ヘプタバックス	なし	無力症	平成28年3月22日	3	重篤	平成28年3月23日	回復
6	2ヶ月	女	平成28年3月24日	ビームゲン (Y090A)	あり	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13	なし	肝機能異常、アシドーシス、高カリウム血症	平成28年4月2日	9	重篤	平成28年4月12日	回復
7	9週	女	平成28年3月24日	ロタリックス (AROLB087AA)	あり	ビームゲン(Y090A) アクトヒブ(L1311) プレベナー13(L14L03A)	なし	急性腎前性腎不全、嘔吐性嘔吐、下痢、高カリ ウム血症	平成28年3月29日	5	重篤	平成28年4月10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 重篤症例一覧  
 (平成28年3月1日から平成28年6月30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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス	AROLA916AA 、 AROLA916AA	GSK	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	5	記載なし	重い	平成27年4月2日	軽快
2	3ヶ月	女	平成27年11月24日	ロタリックス	AROLB079AA	GSK	あり	プレベナー13 アクトヒブ テトラビック ビームゲン	なし	腸重積症	平成27年12月1日	7	関連あり	重い	平成27年12月2日	回復
3	3ヶ月	女	平成28年1月22日	プレベナー13	14L02A	ファイザー	あり	アクトヒブ B型肝炎 ロタリックス	なし	発熱	平成28年1月22日	0	関連あり	重い	平成28年1月24日	回復
4	3ヶ月	男	平成28年2月1日	アクトヒブ	L1245	サノフィ	あり	プレベナー13 テトラビック ヘプタバックス	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年2月25日	24	評価不能	重い	平成28年2月29日	回復
5	2ヶ月	女	平成28年3月22日	アクトヒブ	L1311	サノフィ	あり	プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	なし	アナフィラキシー反応	平成28年3月22日	0	関連あり	重い	平成28年3月22日	回復
6	6ヶ月	男	平成28年3月24日	テトラビック	4K13A	阪大微研	あり	ヘプタバックス	小耳症、上気道の炎症、突発性発疹	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年4月8日	15	評価不能	重い	平成28年4月15日	回復
7	2ヶ月	女	平成28年4月19日	プレベナー13	14L03A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタリックス	新生児黄疸	発疹、蒼白、強直性痙攣	平成28年4月19日	0	評価不能	重い	平成28年4月22日	回復
8	3ヶ月	女	平成28年6月22日	アクトヒブ	L1201	サノフィ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス	なし	アナフィラキシーショック、失神寸前の状態	平成28年6月22日	0	関連あり	重い	平成28年6月22日	回復
9	2ヶ月	男	平成28年6月24日	プレベナー13	15D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ ビームゲン ロタテック	なし	アナフィラキシー反応	平成28年6月24日	0	関連あり	重い	平成28年6月24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 非重篤症例一覧  
 (平成28年3月1日から平成28年6月30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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	21歳	女	平成28年5月31日	ビームゲン	Y091L	化血研	なし		意識消失、アレルギー(添加物) 今までにインフルエンザ、子宮頸癌、麻疹、風疹ワクチンで体調不良	呼吸苦、顔面紅潮	平成28年5月31日	0	関連あり	重くない	平成28年5月31日	回復
2	55歳	女	平成28年6月13日	ビームゲン	Y092L	化血研	なし		なし	下肢のむくみ、嘔気、めまい、ふらつき	平成28年6月15日	2	評価不能	重くない	平成28年6月20日	回復
3	2ヶ月	女	平成28年6月27日	アクトヒブ	L1192	サノフィ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタテック	なし	発疹、じん麻疹	平成28年6月27日	0	関連あり	重くない	平成28年6月28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	7	0	148万人
平成28年3月～平成28年6月	4	0	134万人

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28年3月1日～平成28年6月30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)	事務局総合評価			
									プライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価	専門家の意見	
1 企 No.2	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ スクエアキッズ	3ヶ月・女性	乳アレルギー	既往歴には牛乳アレルギーがあった。併用薬は報告されなかった。  日付不明、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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)及び5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した。 接種当日、肺炎球菌感染症予防のため沈降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)0.5 ml(2回目、単回)、ヒブ感染症予防のため乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)0.5 ml(2回目、単回)、B型肝炎予防のため組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 ml/日(2回目)、百日咳予防のため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)混合ワクチン接種量不明(初回)を皮下接種した。報告医師(アレルギー専門医)によると、同日、Anaphylactic shock(アナフィラキシーショック)が発現し、入院が必要となった。  臨床経過は次の通りであった: 接種当日、ワクチン接種後、口唇蒼白となり、脈拍が低下した。意識消失も認められた。応急措置を実施後、加療目的に他院に転院した。病院到着30分後、状態は改善した。一晩入院した。 接種翌日、退院した。 本事象の転帰は回復(接種翌日)と報告された。	アナフィラキシーショック	不明 不明 不明	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:情報不足	○A委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。 ○C委員:血管迷走神経反射か?	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 医重 No.5	アクトヒブ プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	2ヶ月・女性		出生体重3525グラム 予診票での留意点:無 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことなし。 家族歴:父:アレルギー性鼻炎、母の兄:喘息  接種当日 接種前の体温:36度7分  予防接種として、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、左上腕、第1期1回目0.5ml)、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、右上腕、第1期1回目)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)を接種。 接種30分後 チアノーゼ、元気がなくなる。 アナフィラキシー、血圧の低下、皮膚色調不良が発現。 アナフィラキシーは1時15分持続した。低血圧による浮動性めまい/虚脱を認めた。 接種35分後 アドレナリン0.1ml投与。 接種53分後 O2:3L、点滴。 接種57分後 WBC:12700、PLT:491000、CRP:0.0、RBC:421万、Hb:9.9g/dl 接種75分後 正常、特に症状なし。 アナフィラキシーの転帰:回復。  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》 循環器系症状:測定された血圧低下。 《Minor基準》 循環器系症状:末梢性循環の減少:血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)、意識レベルの低下。 呼吸器系症状:喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難。 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》 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 レベル1:〈1つ以上の(Major)皮膚症状基準〉AND 〈1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準〉 ステップ3.カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー 症例定義と合致するもの:カテゴリー(1)レベル1:《アナフィラキシーの症例定義》参照。	アナフィラキシー反応	L1311 14L04A AROLB0 87AA 9KR09R	回復	-	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。	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28年3月1日～平成28年6月30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)	事務局総合評価			
									プライトン分類レベル(専門家評価)	ワクチンとの因果関係評価	専門家の意見	
3 医重 No.8	プレベナー13 アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン	3ヶ月・女性		<p>人種不明の3か月女児が予防注射で2回目のpneumococcal 13-valent conjugated vaccine (lot number 15B04A, expiry date 31Jan2018)、2回目のhemophilus influenzae type b vaccine (lot number L1201)、2回目のhepatitis B vaccine (lot number 9KR09R)らすべて皮下注射にて、接種当日、0.5 mlで投与された。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。接種7分後、ぐったりして顔色は不良、チアノーゼが出現した。アナフィラキシーショックとして、adrenaline 0.05mlの筋肉注射、および酸素を1L投与した。接種22分後頃、顔色が戻り、他院へ緊急搬送された。患児は入院し、接種当日に事象は回復した。報告した小児科医は、本事象は重篤性については重篤(入院)と評価し、以下のようにコメントした:3剤同時接種のどれがアナフィラキシーショック発現の原因なのかは不明であった。報告した小児科医は、本事象は血管迷走反射かアナフィラキシーショックかどちらか解らない状況にあるとの情報を追加した。</p> <p>追加情報(接種6日後):連絡可能な同小児科医から以下の情報を入手した:本事象は血管迷走反射かアナフィラキシーショックかどちらか解らない状況にあるとの報告者のコメント</p> <p>追加情報(接種19日後):他の連絡可能な小児科医から入手した新たな情報は以下の通りである。DLST検査が実施された。他の小児科医は有害事象を重篤(入院)と分類し、pneumococcal 13-valent conjugate vaccine (diphtheria crm197 protein)との因果関係を確実と評価した。</p>	アナフィラキシーショック 失神寸前の状態	15B04A L1201 9KR09R	回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>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:情報不足</p>	<p>OA委員:情報不足で、記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。カテゴリー4と考える。 OB委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。 OC委員:迷走神経反射か血管迷走反射かアナフィラキシーかわからないと判断しているので鑑別はむずかしいということであろう。</p>	<p>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。</p>
4 医重 No.9	プレベナー13 ロタテック アクトヒブ ビームゲン	2ヶ月・男性		<p>2か月の男児は、pneumococcal 13-val conj vac (diphth crm197 protein) (Lot # 15D01A Expiration Date 31Mar2018)、haemophilus influenzae type b vaccine (Lot # L1192)、hepatitis b vaccine (Lot # Y090B)を皮下注にて接種当日に0.5 mlで初回免疫として単回投与を行った。また経口のrotavirus vaccine (Lot # L020812)を接種当日に免疫のため単回投与した。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。接種数分後、両上肢に軽度けいれん出現し傾眠状態となった。刺激により覚醒するが、再度傾眠状態になった。これらの症状はアナフィラキシーと診断された。接種当日の接種数十分後頃、検査のため血液採血すると、泣き始めた。患児の体温(接種当日 接種前)は36.7度であり、SpO2(接種当日 接種後)は100%であった。心拍数(接種当日 接種後)は130拍/分と安定していた。小児科医が診察し酸素と生理食塩水が投与された。30分後、アナフィラキシーは回復した。30分間クリニックで様子を見た後、患児は母親と帰宅した。</p> <p>医師は本事象を非重篤と分類した。</p>	アナフィラキシー反応	15D01A L020812 L1192 Y090B	回復	-	<p>OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>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:情報不足</p>	<p>OA委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致すると判断できない。カテゴリー4と考える。 OB委員:迷走神経反射もしくは痛みによる泣き入りひきつけの可能性があるとと思われる。</p>	<p>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。</p>

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9月20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	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス テトラビック ロタリックス	4ヶ月・女	平成28年7月4日接種 接種15日後、呼吸が停止し た状態で発見された。搬送 先にて、死亡確認。剖検の 結果、死亡原因は不詳とさ れた。	評価不能	調査中	平成28年7月27日 平成28年9月26日調 査会（報告）

過去の合同会議で未評価であった  
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9月1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	ロタリックス (AROLB072AA) アクトヒブ (K1668) プレベナー13 (14G01A) クアトロバック (A023C) ビームゲン (Y084A)	14週・女 腸回転異常症（剖検結 果にて判明）	平成27年8月25日接種 接種翌日、発熱、咳嗽、鼻 汁、咽頭発赤が認められ、 感冒薬を処方された。 接種2日後、嘔吐、顔色不 良、意識障害が発現し、心 肺停止状態となった。搬送 先にて死亡確認。剖検の結 果、腸回転異常症に伴う中 腸軸捻転の存在が判明。小 腸から上行結腸にかけて広 範囲に壊死が認められ、死 因は中腸軸捻転とされた。	評価不能	剖検の結果、腸回転異常 症から中腸軸捻転をき たし、死亡したと考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は否定的であ る。	平成27年9月29日 平成28年2月12日調 査会（報告） 平成28年9月26日調 査会
2	プレベナー13 (14J01A) アクトヒブ (L1228) ヘプタバックス (9KR06R) ロタテック (L007247) テトラビック (4K11B)	3ヶ月・男	平成28年2月9日接種 接種翌日、呼吸をしていな い状態で発見され、救急搬 送された。搬送先にて、死 亡確認。 剖検の結果、明らかな死因 となりうる肉眼的損傷や病	評価不能	剖検の結果、異常所見は 認められておらず、得ら れた情報からは死因は 不明。ワクチン接種との 因果関係も不明である。	平成28年2月18日 平成28年5月23日調 査会（報告） 平成28年9月26日調 査会

			変は認められなかった。死後の血液検査では異常は認められなかった。			
--	--	--	----------------------------------	--	--	--

過去の合同会議で評価済であるが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った  
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9月1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	アクトヒブ（K1492） プレベナー13（14C05A） クアトロバック（A020B） ビームゲン（Y081A）	5ヶ月・男	平成27年4月22日接種 接種翌日、 <u>うつぶせで、心 肺停止状態で発見。搬送先 で死亡確認された。</u> <u>解剖の結果、致命的になり 得る異常所見は認められな かった。発見時の状況を考 慮すると、内因死としては 乳幼児突然死症候群、外因 死としては鼻口部閉鎖や胸 郭運動制限による窒息死等 の可能性があると考えられ た。</u>	評価不能	発見時の状況及び剖 検結果から、乳幼児突 然死症候群や窒息に より死亡した可能性 が考えられた。ワクチ ン接種との因果関係 は不明である。	平成27年4月27日 平成28年2月12日調 査会 平成28年9月26日調 査会