

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）の
副反応疑い報告状況について

○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 : ①KMバイオロジクス株式会社(旧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

副反応疑い報告数
(平成30年11月1日から平成31年2月28日報告分まで)

平成30年11月1日から平成31年2月28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、副反応疑い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30年11月1日 ～平成31年2月28日	1,687,421	9 (4)	18 (14)	12 (8)	
		0.00053% (0.00024%)	0.0011% (0.00083%)	0.00071% (0.00047%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成31年2月28日	30,093,705	335	330	210	
		0.0011%	0.0011%	0.00070%	

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成30年11月1日から平成31年2月28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	5	0	0	0	4	9	9	0	0	2	1	12
うち同時接種あり	5	0	0	0	2	7	9	0	0	2	1	12

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成31年2月28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30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30年11月～平成31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	198	326	524	12	9	21
症状別総件数	376	567	943	21	11	32
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1		1			
悪心		3	3			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
下痢		18	18			
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	27	70	97	1	2	3
* 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	6	7			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	34	46	80	2	3	5
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		4	4			
* 腹水	1	1	2			
* 腹部腫瘤	1	1	2			
* 腹部膨満	3		3			
嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便		2	2			
* 流涎過多		1	1			
* 裂肛		1	1			
嘔吐	11	23	34			
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	2		2			
注射部位硬結	1	1	2			
ワクチン接種部位紅斑	4	1	5			
注射部位紅斑	1	1	2			
ワクチン接種部位腫脹		3	3			
注射部位腫脹	2	2	4			
ワクチン接種部位出血		1	1			
ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位疼痛	1		1			
注射部位疼痛	1	2	3			
異常感	2		2			
* 炎症		2	2			
* 泣き	5	2	7			
倦怠感	1	3	4			
硬結		1	1			
高熱	1	2	3			
* 死亡	1	3	4	1		1
* 腫脹	1		1			
* 腫瘤		4	4			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態悪化		1	1			
注射部位蕁麻疹	1		1			
* 突然死	1	4	5	1		1
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
発熱	26	58	84	1	1	2
疲労					1	1
* 末梢腫脹	1		1			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	4	4	8			
* 薬効欠如	1	1	2			
* 有害事象		1	1		1	1
* 呻吟	1		1			
疼痛	1	1	2			
感染症および寄生虫症						
* B型肝炎	1	1	2			
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染		1	1			
* ウイルス性髄膜炎	1	1	2			
* サイトメガロウイルス感染		2	2			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		8	8			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	2	1	3	2		2
* 胃腸炎		5	5			
咽頭炎	1		1			
* 菌血症	1	2	3			
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染		1	1			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性肺炎		1	1			
* 術後創感染		1	1			
上咽頭炎	1	2	3			
脊髄炎		1	1			
* 虫垂炎		1	1			
突発性発疹	1	1	2			
* 尿路感染	2	1	3			
* 脳炎	1		1			
* 肺炎	2	5	7			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	3	7	10	1		1
* 肝障害		1	1			
* 肝肥大	1		1			
* 胆管炎				1		1

眼障害						
* 眼運動障害	3		3			
* 眼球回転発作		2	2			
* 眼窩浮腫	1		1			
* 結膜出血	1		1			
* 視神経症		1	1			
* 視力障害	1	1	2			
筋骨格系および結合組織障害						
関節炎		1	1			
* 筋炎	1		1			
* 筋骨格硬直	1	1	2			
筋骨格痛		1	1			
* 筋力低下	2	2	4			
* 筋攣縮	1		1			
* 線維筋痛		1	1			
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	2		2			
* 血小板減少性紫斑病	14	4	18			
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	15	9	24	1		1
血管障害						
ショック	1	3	4	1		1
ショック症状		1	1			
血管炎	1		1	1		1
* 循環虚脱				1		1
神経原性ショック	1		1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		3	3	1		1
蒼白	10	2	12			
* 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		6	6			
* 減呼吸	1		1			
* 呼吸障害		1	1			
* 呼吸停止	2		2			
* 上気道の炎症	1		1			
* 息詰まり		4	4			
* 窒息	2	1	3			
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	1		1			
鼻漏		2	2			
* 無呼吸	2	2	4			
* 喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	4	4	8			
* 徐脈	1		1			
* 心筋炎				1		1
* 心筋症	1		1			
* 心停止	1		1			
* 心肺停止	4	1	5			
* 心房細動		1	1			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	2	2	4			
* てんかん		2	2			
* ミオクローヌス	1		1			
* 意識レベルの低下	2	2	4			
* 意識消失	2	8	10		1	1
* 意識変容状態	3	5	8			
* 横断性脊髄炎		1	1			
* 感覚障害		1	1			
* 感覚鈍麻	2	1	3		1	1
間代性痙攣	1		1			
急性散在性脳脊髄炎		1	1			
強直性痙攣	1	2	3			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
* 傾眠		1	1			
* 刺激無反応	1		1			
* 四肢麻痺		1	1			
視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	4	1	5			
灼熱感	1		1			
* 小脳性運動失調	1		1			
* 小脳微小出血		1	1			
* 振戦	1		1			
新生児痙攣	1		1			
全身性强直性間代性発作	1		1			
多発性硬化症		1	1			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 点頭てんかん		1	1			
* 認知障害		1	1			
熱性痙攣	2	2	4			
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	2	4	6			
* 複合性局所疼痛症候群	1		1			
* 末梢性ニューロパチー	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	13	18	31	1		1
腎および尿路障害						
* 急性腎障害	1	1	2			
* 水腎症	1		1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化	1	12	13	1		1
* 凝視		1	1			
* 選択的摂食障害	2		2			
* 息こらえ	2		2			

先天性、家族性および遺伝性障害					
* ミトコンドリア脳筋症		2		2	
* 先天性胆管欠損		1		1	
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		1		1	
代謝および栄養障害					
* 1型糖尿病		2		2	
* アシドーシス		1		1	
* 高カリウム血症		2		2	
食欲減退	2	4		6	
* 脱水	1	1		2	
* 低血糖		1		1	
乳児の栄養摂取不良	2	2		4	
* 乏渴感症	1			1	
内分泌障害					
* 亜急性甲状腺炎		2		2	
妊娠、産褥および周産期の状態					
* 自然流産		1		1	
皮膚および皮下組織障害					
アレルギー性皮膚炎	1			1	
そう痒症	1			1	
* ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病				1	1
過敏性血管炎		2		2	
* 結節性紅斑		1		1	
* 血管浮腫	1			1	
紅斑	2	4		6	
紅斑性皮疹	1	1		1	
* 紫斑	4	1		5	
* 新生児紫斑					1
* 水疱		1		1	
* 全身紅斑	1	1		2	
全身性皮疹				1	1
多汗症	1			1	
* 多形紅斑	1	9		10	
中毒性皮疹		2		2	
* 点状出血	1			1	
乳児湿疹		1		1	
発疹	1			1	
皮下出血	2			2	
蕁麻疹	2	4		6	
免疫系障害					
* 1型過敏症		2		2	
アナフィラキシーショック	5	7		12	
アナフィラキシー反応	33	5		38	1
アナフィラキシー様反応	2	4		6	
過敏症		2		2	
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)					
* 肝細胞癌		1		1	
臨床検査					
* C-反応性蛋白増加		4		4	
* アデノウイルス検査陽性		1		1	
* ロタウイルス検査陽性	1	1		2	
* 炎症マーカー上昇		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	2			2	
* 白血球数増加		2		2	

*未知の事象

★効能効果に関連する事象(薬効欠如等)

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	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30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30年11月～平成31年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	40	16	56	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		1	1			
多発性硬化症*3		1	1			
脊髄炎*4		2	2			
ギラン・バレー症候群*5	2	2	4			
視神経炎*6	1	1	2			
末梢神経障害*7	1		1			

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
(平成30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	21歳	男	平成30年6月7日 平成30年7月5日 平成30年10月25日	ヘプタバックス (R005358)	なし		なし	感覚鈍麻、疲労	平成30年10月28日	143	重篤	不明	不明
2	33歳	女	平成30年8月6日 平成30年12月20日	ヘプタバックス	なし		なし	有害事象	平成30年	不明	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	女	平成30年9月18日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	血便排泄	平成30年9月19日	1	重篤	平成30年10月16日	回復
4	12週	女	平成30年10月2日	ロタリックス (RT005)	あり	アクトヒブ(N1K47) プレベナー13(T82850) ヘプタバックス(R003586)	母乳栄養法	腸重積症	平成30年10月7日	5	重篤	平成30年10月11日	回復
5	2ヶ月	男	平成30年11月29日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(N1L21) プレベナー13(W12387) ビームゲン(Y099M)	母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	平成30年12月5日	6	重篤	平成30年12月	軽快
6	10週	男	平成31年1月7日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(N1L52) プレベナー13(W12387) ビームゲン(Y101L)	なし	腸重積症	平成31年1月12日	5	重篤	不明	不明
7	2ヶ月		平成31年1月16日	プレベナー13	あり	アクトヒブ 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成31年1月16日	0	重篤	不明	不明
8	9週	女	平成31年1月28日	ロタテック (R004954)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	意識消失	平成31年1月28日	0	重篤	平成31年1月28日	回復
9	新生児		不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 テトラビック 沈降B型肝炎ワクチン	なし	新生児紫斑	不明	不明	重篤	不明	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 重篤症例一覧
(平成30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	3ヶ月	男	平成30年8月22日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317) ヘプタバックス(MSD、R003584) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM034A) ロタリックス(GSK、RT005)	不明	死亡	平成30年8月23日	1	関連なし	重い	平成30年8月23日	死亡
2	5ヶ月	女	平成30年9月3日	アクトヒブ	N1J98	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T73317) テトラビック(阪大微研、4K23C) ヘプタバックス(MSD、N034885) ロタリックス(GSK、RT005)	先天性胆管拡張症、胆道 手術	川崎病、胆管炎、発熱、血管炎、全身性 皮疹、ショック	平成30年9月4日	1	評価不能	重い	平成30年9月12日	軽快
3	10ヶ月	女	平成30年10月23日	アクトヒブ	N1K64	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R003587) ロタリックス(GSK、RT005)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年10月25日	2	評価不能	重い	不明	軽快
4	4ヶ月	男	平成30年10月30日	プレベナー13	T82850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K23) ヘプタバックス(MSD、不明) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM035B)	呼吸器症状	蜂巣炎	平成30年10月31日	1	関連あり	重い	平成30年12月	回復
5	4ヶ月	男	平成30年11月2日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1H49) プレベナー13(ファイザー、T82850) ヘプタバックス(MSD、R005358)	なし	腸重積症、血便排泄、気分変化	平成30年11月	不明	評価不能	重い	平成30年11月28日	回復
6	3ヶ月	男	平成30年11月6日	アクトヒブ	N1K23	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W12387) ヘプタバックス(MSD、R005377) テトラビック(阪大微研、4K24C)	なし	痙攣発作	平成30年11月7日	1	評価不能	重い	平成30年11月8日	回復
7	7ヶ月	女	平成30年11月16日	ジェービックV	JR376	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、R005377)	なし	心筋炎	平成30年11月17日	1	評価不能	重い	不明	軽快
8	3ヶ月	女	平成30年11月19日	アクトヒブ	N1L21	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W12387) ヘプタバックス(MSD、R010534) テトラビック(阪大微研、4K24C)	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成30年11月26日	7	評価不能	重い	平成30年12月27日	回復
9	2ヶ月	男	平成30年11月27日	ロタリックス	RT005	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K66) プレベナー13(ファイザー、W12387) ヘプタバックス(MSD、R005359)	なし	腸重積症	平成30年12月2日	5	関連あり	重い	平成30年12月4日	回復
10	3ヶ月	女	平成30年12月11日	プレベナー13	W12387	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L21) ヘプタバックス(MSD、R010536) テトラビック(阪大微研、4K25A)	なし	肝機能異常、蜂巣炎	平成31年1月6日	26	評価不能	重い	不明	不明
11	3ヶ月	女	平成30年12月12日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L25) プレベナー13(ファイザー、W31112) ヘプタバックス(MSD、R010534) ロタリックス(GSK、RT006)	咽頭炎、咳嗽、鼻漏	アナフィラキシー反応	平成30年12月12日	0	関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
12	3ヶ月	女	平成31年1月18日	テトラビック	4K25B	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、R018500)	上咽頭炎、気管支炎、タバ コ使用者	循環虚脱、突然死	平成31年1月19日	1	評価不能	重い	平成31年1月19日	死亡

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成30年11月1日から平成31年2月28日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	20歳	女	平成30年11月10日	ビームゲン	Y099M	KMバイオロジクス	なし		なし	ふらつき、頭痛、嘔気	平成30年11月11日	1	評価不能	重くない	平成30年11月15日	軽快
2	51歳	男	平成31年1月17日	ヘプタバックス	R005375	MSD	なし		なし	アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群	平成31年1月17日	0	関連あり	重くない	平成31年1月18日	軽快
3	24歳	女	平成31年1月15日	ヘプタバックス	R010534	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成31年1月17日	2	関連あり	重くない	平成31年1月21日	回復
4	2歳	男	平成30年11月8日	水痘	VZ241	阪大微研	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y100A)	サルモネラ腸炎(10/16治癒確認)、熱性けいれん(1歳8ヶ月) 1週間前からの軽い咳と鼻汁	傾眠	平成30年11月8日	0	評価不能	重くない	平成30年11月8日	回復
5	4ヶ月	女	平成30年11月28日	テトラビック	不明	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1K23) プレベナー13(ファイザー、不明) ヘプタバックス(MSD、R005360)	妊娠糖尿病母体児、低出生体重児、新生児感染症既応あり	血管炎	平成30年11月28日	0	関連あり	重くない	平成30年12月7日ごろ	回復
6	3ヶ月	女	平成30年12月17日	テトラビック	4K25A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L52) ヘプタバックス(MSD、R010534) プレベナー13(ファイザー、W31112) ロタテック(MSD、N027448)	鼻汁、軽度の咳	発熱、不機嫌、全身発赤疹	平成30年12月17日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	軽快

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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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プ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
平成28年7月～平成28年10月	4	1	284万人
平成28年11月～平成29年2月	1	1	262万人
平成29年3月～平成29年6月	11	0	261万人
平成29年7月～平成29年10月	8	1	233万人
平成29年11月～平成30年2月	2	1	182万人
平成30年3月～平成30年6月	7	1	243万人
平成30年7月～平成30年10月	2	0	245万人
平成30年11月～平成31年2月	1	0	169万人

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30年11月1日～平成31年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライテン分類	因果関係	意見	
対象期間内 11	テトラピック(4K25A) アクトヒブ(N1L25) ヘプタバックス(R010534) ロタリックス(RT006) プレベナー13(W31112)	3ヶ月・女性	咳嗽 咽頭炎 鼻漏	<p>患者:3ヶ月、女性 被疑製品:経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経ロドロップ(使用理由:予防)、テトラピック(PERTUSSIS TOXOID ACCELLULAR + ジフテリアトキソイド)(使用理由:予防)、アクトヒブ(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)(使用理由:予防)、プレベナー13(肺炎球菌ワクチン)(使用理由:予防)、ヘプタバックスⅡ(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防) 併用製品:経口弱毒生ヒトロウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経ロドロップ、アスペリン(チベジンヒベンズ酸塩)およびムコダイン(カルボシステイン) 既往歴:急性咽頭炎、咳嗽および鼻汁、原疾患:不明、合併症、アレルギー歴、副反応歴、併用療法:無、出生体重:2860g、家族歴:なし 年月日不明 ロタリックス内用液(経口)(1回目)接種。 2018年12月12日 予診票での留意点:有(2018年12月03日に咳、鼻汁あり。体温36.7度。急性咽頭炎としてアスペリン、ムコダイン処方。2018年12月07日に急性咽頭炎の症状改善。接種日、体温36.8度。咳、鼻汁なし。接種前の体温:36.8度) 10:15 ロタリックス内用液(経口)1.5 ml(2回目)(ロット番号:RT006)、テトラピック(皮下)(1回目)、アクトヒブ(皮下)(2回目)、プレベナー13(皮下)(2回目)、ヘプタバックスⅡ(皮下)(2回目)を同時接種開始。 10:25 ワクチン接種終了。 10:28 顔色不良(重篤性:非重篤)を認めた。心拍、呼吸は安定。咳、喘鳴、局所反応、発赤、けいれんはなかった。意識清明。アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものと並び企業重篤)を発現。心拍、呼吸は安定している。咳、喘鳴、末梢冷感、発疹、けいれん全でなし。意識清明。酸素投与し、ボスミン筋注。その後、顔色良好。顔色不良の転帰は回復。呼吸数:40/分、心拍数:124/分、体温:36.8度、血圧:86mmHg。救急車で総合病院に転院し入院。その後は異常なかった。アナフィラキシーに対する処置:酸素吸入、ボスミン筋注 2018年12月13日 一晩入院したが、検査や投薬はせずに経過観察のみ。退院。アナフィラキシーの転帰は回復。 2019年01月10日時点 その後の他のワクチン接種はなし。 治療製品:ボスミン注(アドレナリン) 診断に関連する検査及び処置の結果 (2018年12月12日) 体温:(接種前)36.8度、(有害事象発現後)36.8度 【過敏症/アナフィラキシーに係る情報】 1.発現事象は以下に該当するか -発症は突然だったか:はい(ワクチン接種から発症までの時間:3分) -徴候及び症状は急速な進行だったか:はい(発症から最終転帰までの時間:1日) 【以下の器官系症状を含むか】 【Major基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 全身性蕁麻疹、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性ものを除く)、全身性血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒感:無 【循環器系症状】 測定された血圧低下:有(血圧値あり) 非代償性ショックの臨床的な診断(以下の症状3つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -毛細血管再還流時間(3秒より長い):無 -中枢血管(大腿動脈、頸動脈等)の脈拍微弱:無 -意識レベル低下:無 -意識消失:無 【呼吸器系症状】 両側性の喘鳴、気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)、呼吸窮迫(以下の症状2つ以上を呈する):無 -頻呼吸:無 -補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等):無 -陥没呼吸:無 -チアノーゼ:無 -喉頭音(がらがら声、しわがれ声)発生:無 【Minor基準】 【皮膚症状/粘膜症状】 発疹を伴わない全身性掻痒感、全身がちくちくと痛む感覚、接種局所の蕁麻疹、有痛性眼充血:無 【循環器系症状】 末梢性循環の減少(頻脈を含む症状2つ以上を呈する):無 -頻脈:無 -血圧低下を伴わない毛細血管充満時間(3秒より長い):無 -意識レベルの低下:無 【呼吸器系症状】 持続性乾性咳嗽、嚙声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、咽喉頭閉塞感、くしゃみ、鼻汁:無 【消化器系症状】 下痢、腹痛、悪心、嘔吐:無 【その他アレルギーに関連する症状で発現が見られた項目】 顔面蒼白 2.既往歴 他の薬剤でのアレルギー反応発現の有無:無 3.診断検査の有無:無 全血球数、クームス試験を含む臨床検査値、ECG(ベースラインと事象発現後のもの)、骨髄穿刺、投与中止/再投与後の結果、皮膚生検、その他:無 4.患者は完全に回復したか:回復した</p>	2018年12月12日(接種当日) 2018年12月3日(接種9日前) 2018年12月7日(接種5日前) 2018年12月13日(接種1日後) 2019年1月10日(接種29日後) 2018年12月12日(接種当日)	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:痛みによる啼泣に起因した一過性の低酸素血症と思われる。 OC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かどうか判断できない。	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情報不足で評価できない。

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

令和元年6月17日現在

評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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
対象 期間 内	1 医 重 No1	アクトヒブ (N1J98) プレベナー13 (T73317) ヘプタバックス (R003584) スクエアキッズ (DM034A) ロタリックス (RT005)	3カ月（接種時）・男	平成30年8月22日接種 接種翌日の朝、普段どおりに哺乳 し、仰臥位で入眠した。約4時間 後、腹臥位で呼吸が停止している 状態で発見され、搬送先にて死亡 が確認された。剖検の結果、胃内 容液（育児用ミルク）を嘔吐した 形跡及び育児用ミルクの気管内 残存が認められ、死因は育児用ミ ルクの誤嚥による窒息とされた。	接種医：評価 不能 解剖医：関連 なし	死因は育児用ミルクの誤 嚥による窒息と考えられ た。ワクチン接種と死亡と の因果関係は否定的であ る。	平成30年11月14 日 平成31年1月16日 調査会（報告） 令和元年6月28日 調査会
	2 医 重 No 12	ヘプタバックス (R018500) テトラビック (4K25B)	3カ月（発症時）・女 急性気管支炎	平成31年1月18日接種 接種翌日、呼吸をしていないこと に母親が気づき救急搬送された。 搬送中及び搬送後の蘇生に反応 せず、死亡が確認された。接種2 日後、剖検が実施され死因は急性 循環不全であった。	調査中	調査中	平成31年1月22日 令和元年6月28日 調査会（報告）

対象期間後		3	ビームゲン (Y101L)	81歳(発症時)・女 くも膜下出血、ラクナ梗塞、腰椎圧迫骨折、クインケ浮腫	平成31年2月19日接種 接種2日後、死亡した。	調査中	調査中	平成31年3月4日 令和元年6月28日 調査会(報告)
-------	--	---	------------------	--	-----------------------------	-----	-----	-----------------------------------