

**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31年3月1日から令和元年6月30日報告分まで)**

平成31年3月1日から令和元年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31年3月1日 ～令和元年6月30日	2,097,103	7 (4) 0.00033% (0.00019%)	25 (19) 0.0012% (0.00091%)	19 (14) 0.00091% (0.00067%)
(参考) 平成25年4月1日 ～令和元年6月30日	32,190,808	342 0.0011%	355 0.0011%	229 0.00071%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

**平成31年3月1日から令和元年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
重篤例数	3	1	0	0	3	7	16	2	0	1	0	19
うち同時接種あり	2	1	0	0	1	4	16	1	0	0	0	17

(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日から令和元年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31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31年3月～令和元年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	210	335	545	19	7	26
症状別総件数	395	578	973	32	13	45
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	28	72	100	3	3	6
* 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	5	6	1		1
* 腸管虚血	1		1	1		1
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	36	50	86	3	2	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			
* 腹部腫瘍	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		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			
* 注射部位硬結	1	1	2			
* ワクチン接種部位紅斑	3		4			
* 注射部位紅斑	1	1	2	1		1
* 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			
* 凍結		1	1			
* 高熱	1	2	3			
* 死亡	2	3	5			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		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	2	4	6			
* 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	27	59	86	1		1
* 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			
* 有害事象		2	2			
* 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		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	1		1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	4	1	5			
* 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			
* 突発性蕁麻疹	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	4	7	11		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			
筋固縮				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			
血小板減少症				1		1
* 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	16	9	25	1	1	2
血管障害						
ショック	2	3	5	2		2
ショック症状		1	1			
血管炎	2		2			
* 循環虚脱	1		1	1		1
神経原性ショック	1		1			
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病	1	3	4			
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	1		1
* 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			
* 肺水腫	1		1			
鼻漏		2	2			
* 無呼吸	2	2	4	2		2
* 無呼吸発作				1		1
* 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	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		1	1
* ミオクローヌス	1		1			
* 意識レベルの低下	2	2	4	1		1
* 意識消失	2		11			
* 意識妄容状態	3	5	8			
* 横断性脊髄炎		1	1			
* 感覚障害	2	2	4			
* 感覚鈍麻	1		1			
間代性痙攣			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		2			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	4	1	5	2		2
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			
全身性強直性間代性発作	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		1	1
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	14	18	32			
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	2	12	14			
* 凝視		1	1	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	1		1
* 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			
* ヘンツホ・シェンライン紫斑病	1		1			
* 過敏性血管炎		2	2			
* 結節性紅斑		1	1			
* 血管性紫斑病				1		1
* 血管浮腫	1		1			
* 紅斑	2	4	6			
* 紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	4	1	5			
* 新生児紫斑		1	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	1		1
* アナフィラキシー反応	34	5	39	2		2
* 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(嚢胞およびホリープを含む)						
* 肝細胞癌		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加		4	4	1		1
* 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		1	1
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 好中球数減少		1	1		1	1
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	2		2			
* 体温上昇				1		1
* 白血球数増加		2	2			

\*未知の事象

★効能効果に関連する事象

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31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31年3月～令和元年6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	41	16	57	3		3
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		1	1

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 多発性硬化症

\*4 脊髄炎、横断性脊髄炎

\*5 ギラン・バレー症候群

\*6 視神経炎

\*7 末梢性ニューロパチー

**組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧**  
(平成31年3月1日から令和元年6月30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	小児	不明	2018年8月 2018年	ヘプタバックス	なし		感染	免疫性血小板減少性紫斑病、血小板減少症	2018年10月	不明	重篤	2018年11月	回復
2	9週	女	2019年2月21日	ロタリックス (RT006)	あり	アクトヒブ(P1B20) プレベナー13(W66850) ビームゲン(R005380)	母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	2019年2月23日		2重篤	2019年	軽快
3	77日	男	2019年2月25日	ロタテック (R004954)	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) 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 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)	なし	ロタウイルス検査陽性、肝機能異常、好中球 数減少、嘔吐	2019年3月2日		5重篤	不明	未回復 (報告日：平成31 年5月31日)
4	13週	女	2019年2月18日 2019年3月18日	ロタテック (R004955、 R004955)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	リンパ節症	血便排泄、腸重積症	2019年3月24日		6重篤	2019年3月26日	不明
5	8ヶ月	男	2019年3月7日	ヘプタバックス (R018501)	なし		なし	てんかん	2019年3月7日		0重篤	不明	不明
6	19歳	不明	2019年4月26日	ヘプタバックス (R005375)	なし		なし	末梢性ニューロパチー	2019年4月	不明	重篤	不明	不明
7	3ヶ月	男	2019年5月27日	ロタリックス (RT007)	あり	アクトヒブ(P1B85) ヘプタバックス(R025756) プレベナー13(W90414) テトラビック(4K27A)	乳アレルギー、血 便排泄	血便排泄	2019年5月28日		1重篤	2019年5月28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31年3月1日から令和元年6月30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	26歳*	女	2018年10月26日	ヘプタバックス	M042721	MSD	なし		血管性紫斑病	血管性紫斑病	2018年11月	不明	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成31年4月1日)
2	81歳	女	2019年2月19日	ビームゲン	Y101L	KM/バイオロジクス	なし		薬物性肝障害、くも膜下出血、ラクナ梗塞、脊椎圧迫骨折、血管浮腫	腸管虚血	2019年2月20日	1	評価不能	重い	2019年2月21日	死亡
3	0(3ヶ月)	女	2019年4月16日 2019年5月15日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) テトラビック(阪大微研、4K26C)	なし	無呼吸、失神寸前の状態	2019年5月15日	0	関連あり	重い	2019年5月18日	回復
4	0(3ヶ月)*	女	2018年8月20日	ロタリックス	RT004	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y100B) プレベナー13(ファイザー、T73317) アクトヒブ(サノフィ、N1H47)	母乳栄養法	血便排泄、腸炎	2018年8月22日	2	記載なし	重い	2018年11月5日	未回復 (報告日:平成31年5月21日)
5	0(4ヶ月)	女	2019年2月14日	ロタリックス	RT006	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大微研、4K25C) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y101M)	心房中隔欠損症、肺動脈狭窄	腸重積症、血便排泄	2019年2月18日	4	評価不能	重い	2019年2月21日	軽快
6	0(5ヶ月)	男	2018年12月14日 2019年1月18日 2019年2月27日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B20) テトラビック(阪大微研、4K26A) ヘプタバックス(MSD、R018501)	なし	注射部位紅斑	2019年2月28日	1	関連あり	重い	2019年3月	回復
7	0(3ヶ月)	女	2019年3月1日	アクトヒブ	P1B22	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R022627) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A045B) ロタリックス(GSK、RT007)	なし	アナフィラキシー反応	2019年3月1日	0	評価不能	重い	2019年3月2日	回復
8	0(2ヶ月)	女	2019年3月13日	アクトヒブ	P1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W66850) ヘプタバックス(MSD、R005377)	なし	呼吸停止、ショック	2019年3月13日	0	関連あり	重い	2019年3月15日	回復
9	0(3ヶ月)	女	2019年3月29日	アクトヒブ	P1C47	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、R022627) プレベナー13(ファイザー、W66850) スクエアキッズ(第一三共、DM038A)	痙攣発作	アナフィラキシー反応	2019年3月29日	0	関連あり	重い	2019年3月29日	回復
10	0(3ヶ月)	女	2019年3月8日 2019年4月5日	スクエアキッズ	DM038B	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C70) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627) ロタテック(MSD、R013676)	なし	失神寸前の状態	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月5日	回復
11	0(3ヶ月)	女	2019年4月5日	アクトヒブ	P1C70	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022630) スクエアキッズ(第一三共、DM038B)	なし	アナフィラキシーショック	2019年4月5日	0	関連あり	重い	2019年4月6日	回復
12	0(3ヶ月)	女	2019年4月8日	アクトヒブ	P1C75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) テトラビック(阪大微研、4K26B) B型肝炎(不明、不明) ロタ(不明、不明)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	2019年4月22日	14	評価不能	重い	2019年4月30日	軽快
13	0(2ヶ月)	男	2019年4月24日	プレベナー13	W66850	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C62) ヘプタバックス(MSD、R018501) ロタリックス(GSK、RT006)	なし	発熱	2019年4月24日	0	関連あり	重い	2019年4月27日	回復
14	0(2ヶ月)	男	2019年4月25日	ロタテック	R013679	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B66) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R018501)	入院	ロタウイルス胃腸炎、乳児の栄養摂取不良	2019年4月30日	5	関連あり	重い	2019年5月29日	回復
15	0(3ヶ月)	女	2019年4月27日	テトラビック	4K25C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1L03) プレベナー13(ファイザー、W90414) ヘプタバックス(MSD、R022627)	なし	無呼吸発作	2019年4月27日	0	評価不能	重い	2019年5月1日	回復
16	0(3ヶ月)	女	2019年4月9日 2019年5月7日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、A045C) ヘプタバックス(MSD、R018501) アクトヒブ(サノフィ、N1L03)	なし	腸重積症、血便排泄	2019年5月14日	7	評価不能	重い	2019年5月15日	軽快
17	0(2ヶ月)	女	2019年5月17日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、R025756) プレベナー13(ファイザー、X33507) アクトヒブ(サノフィ、P1C70)	鼻閉	ショック、無呼吸、循環虚脱、徐脈、意識レベルの低下	2019年5月17日	0	評価不能	重い	2019年5月18日	回復

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
18	0(3ヶ月)	男	2019年5月22日	アクトヒブ	P1B85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、W90414) クアトロバックス(KM/バイオロジクス、 A046A) ヘプタバックス(MSD、R022630)	肺動脈狭窄	筋固縮、凝視、C-反応性蛋白増加、体 温上昇	2019年5月23日	1	評価不能	重い	2019年5月23日	回復
19	0(2ヶ月)	女	2019年5月27日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1B74) プレベナー13(ファイザー、X33507) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y105B)	なし	腸重積症	2019年6月1日	5	評価不能	重い	2019年6月3日	回復

\*発生時年齢

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成31年3月1日から令和元年6月30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	0(7ヶ月)	男	2019年2月12日	ヘプタバックス	R005380	MSD	なし		最近1か月以内に病気に かかりましたかー風邪、インフ ルエンザA	左腕接種部位、接種より16日間経過してい るが、硬結1cm×1cm、紫斑あり	2019年2月28日	16	関連あり	重くない	不明	不明
2	34歳	女	2019年3月28日	ヘプタバックス	R005375	MSD	なし		なし	嘔気、咽頭痛、口渇、倦怠感	2019年3月28日	0	記載なし	重くない	2019年4月2日	回復
3	0(5ヶ月)	男	2019年4月3日	ヘプタバックス	R018503	MSD	あり	クアトロバック(KM/バイオロジクス、 A045C)	12/18 Hib、PCV13、四種混 合 接種後嘔吐あり 3/27 Hib、PCV13 接種後 顔面に発疹出現	アナフィラキシー	2019年4月3日	0	関連あり	重くない	2019年4月3日	軽快
4	0(7ヶ月)	男	2019年5月20日	ヘプタバックス	R022627	MSD	なし		なし	点状紅斑	2019年5月20日	0	関連あり	重くない	2019年5月20日	回復
5	23歳	女	2019年5月14日	ビームゲン	Y101M	KM/バイオロジ クス	なし		B型肝炎ワクチン接種前1wk (2019.5.7)にA型肝炎ワクチ ンを接種した。	右手の握力低下、痛み	2019年5月14日	0	評価不能	重くない	2019年	回復
6	0(3ヶ月)	女	2019年6月26日	ヘプタバックス	R025756	MSD	あり	テトラビック(阪大微研、4K26A) アクトヒブ(サノフィ、P1C83)	肺炎球菌ワクチン接種時に も翌日37.7の発熱と傾眠傾 向あり。乳児湿疹にて他院 通院中	発疹	2019年6月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明

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
平成31年3月～令和元年6月	3	0	210万人

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31年3月1日～令和元年6月30日入手分まで

対象期間内	評価	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
										ブライツ分類 レベル	因果関係	意見	
		1 医 重 No7	クアトロバク(A045B) アクトヒブ(P1B22) プレベナー13(W66850) ヘパタックス(R022627) ロタリックス(RT007)	3ヶ月・女性	なし	2019/03/01* 接種前体温:37.0℃ 15:16 アクリックにて、第1期1回目クアトロバク皮下注シリンジ(ロット番号A045B)、第1期2回目ヒブワクチン、第1期2回目プレベナー、2回目ヘパタックス、2回目ロタリックスの予防接種を施行。すべて終了直後より泣かなくなり顔面が蒼白となり、活気がなくなった。 アナフィラキシー疑いが発現。 診察所見では蒼白以外は問題なくSpO2も100%であったため、経過観察し、10分程度で回復した。 アナフィラキシー疑いは回復。 2019/03/02 アナフィラキシー疑いは回復。 退院。	2019/3/1:接種当日  2019/3/2:接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	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:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:皮膚症状以外は問題ないと記載されているため、診断の必須条件を満たさない。	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。
		2 医 重 No9	アクトヒブ(P1C47) ヘパタックス(R022627) プレベナー13(W66850) スクエアキッズ(DM038A)	3ヶ月・女性	痙攣発作	本症例は自発報告からの情報。 3か月、女性で乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性と沈降精製百日せきジフテ破傷不活ボ(ソーク投与中にアナフィラキシーが発現した症例である。 出生体重:2619グラム 予診票での留意点:最近1か月以内のワクチン(アクトヒブ:P1B58、プレベナー13:W66850、ヘパタックス:R005380) 合併症:噴怒けいれん 2019年03月29日 午前11時40分 接種前の体温:36度0分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(2回目、接種量不明)、ヘパタックス(2回目、0.25ml)、プレベナー13(2回目、0.5ml)、スクエアキッズ(1回目、0.5ml)を接種した アナフィラキシーが発現。 4種のワクチン接種後、10分経過した時点で、顔面蒼白になりブツブツとした、血圧下降あり、計測不能であった。冷汗、ぐったりとなった。SpO2モニターでは98-100%、HR100-140、血圧測定はできなかった。 徐々に顔色改善し、40分程で状態改善。血圧は81/36と正常域となった。哺乳もできたため、帰宅した。 副反応に対して処置:経過観察のみ。 ぐったりとなったの転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復、冷汗の転帰:回復、血圧下降の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復。 アナフィラキシー分類評価 症例定義:突然発症 診断の必須条件:突然発症、微候及び症状の急速な進行 カテゴリー: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 随伴症状のチェック:循環器系症状:Major:測定された血圧低下、Minor:末梢性循環の減少(意識レベルの低下)		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:血圧低下と意識レベルの低下のみ。 OB委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致すると判断できない。	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。
		3 医 重 No11	スクエアキッズ(DM038B) アクトヒブ(P1C70) プレベナー13(W90414) ヘパタックス(R022630)	3ヶ月・女性	なし	2019年4月5日 15:05 ワクチン接種前診察。異常なし。検温37.1℃(正常域) 15:15 スクエアキッズ皮下注シリンジ(接種回数:第1期(1回目))及びアクトヒブ(接種回数:第1期(2回目))、プレベナー13(接種回数:第1期(2回目))、ヘパタックス(接種回数:第1期(2回目))の4つのワクチンを両上腕に同時接種。 15:18 突然無呼吸、意識レベル低下(グッタリ)、顔面蒼白、口唇チアノーゼ出現(アナフィラキシーショック発現)。 救命ソ生、酸素マスク、バグギング(アンビユーバッグマスク)実施。 ボスミン0.1ml皮下注投与(1回のみ)。 15:20 意識レベル不安定、ウトウト状態、呼吸は一度回復するも不安定。 15:25 T病院連絡。救急車連絡。 15:30 救急車にてT病院搬送、入院。 (救急車内では意識鮮明、呼吸状態安定) 2019年4月6日 転帰:回復	2019/4/5:接種当日  2019/4/6:接種1日後	アナフィラキシーショック	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:呼吸器症状が主体。 OB委員:泣き切って息を止めた状態であると考えられる。 OC委員:十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致すると判断できない。	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9月9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 前	1	テトラビック (4K25B) ヘプタボックス (R018500)	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 は急性循環不全とされた。	評価不能	剖検の結果、死因は急 性循環不全とされた が、特異な所見が認め られなかったことか ら、乳幼児突然死症候 群の可能性も考えられ た。ワクチン接種と死 亡との因果関係は不明 である。	平成31年1月22日 令和元年6月28日調 査会（報告） 令和元年9月20日調 査会
対象 期間 内	2 医 重 No 2	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） 令和元年9月20日調 査会（報告）

委員限り 公表不可