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

〇組換え沈降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
（令和2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで）

令和2年7月1日から令和2年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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）

	接種可能のべ人数（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
令和2年7月1日 ～令和2年9月30日	1,418,574	12 (4)	16 (13)	9 (7)
		0.00085% (0.00028%)	0.0011% (0.00092%)	0.00063% (0.00049%)
（参考） 平成25年4月1日 ～令和2年9月30日	38,010,094	404	422	274
		0.0011%	0.0011%	0.00072%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

令和2年7月1日から令和2年9月30日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	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	7	1	0	0	4	12	8	0	0	0	1	9
うち同時接種あり	7	1	0	0	2	10	8	0	0	0	1	9

（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2年9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～令和2年6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	令和2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数		265	392	657	9	12	21
症状別総件数		499	677	1176	13	20	33
症状名の種類		症状の種類別件数					
胃腸障害							
＊	アレルギー性胃腸炎	1		1			
＊	イレウス	1	1	2			
＊	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			
＊	下部消化管出血		1	1			
	下痢	3	21	24		1	1
＊	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	34	86	120	2	3	5
＊	好酸球性胃腸炎		1	1			
＊	出血性腸炎		1	1			
＊	消化管壊死		1	1			
＊	消化管浮腫	1	2	3			
＊	蛋白漏出性胃腸症	1		1			
＊	腸の軸捻転		2	2			
＊	腸リンパ組織過形成		2	2		1	1
＊	腸炎	2	6	8			
＊	腸管虚血	2		2			
＊	腸間膜血行不全		1	1			
＊	腸重積症	44	66	110	4	3	7
＊	腸出血		1	1			
＊	腸壁気腫症	1		1			
＊	直腸出血		1	1			
	軟便		1	1			
	乳児吐出		1	1			
＊	粘液便	1	3	4			
＊	白色便		5	5			
＊	腹水	1	1	2			
＊	腹部腫瘤	1	1	2			
＊	腹部膨満	3	1	4			
	噴出性嘔吐		1	1			
＊	変色便		2	2			
＊	流涎過多		1	1			
＊	裂肛		1	1			
	嘔吐	14	26	40		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	3	1	4			
	ワクチン接種部位腫脹		3	3			
	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			
	異常感	2		2			
＊	炎症		2	2			
＊	泣き	6	2	8	1		1
	倦怠感	1	3	4			
＊	口腔内泡沫	1		1			
	硬結		1	1			
＊	高体温症	2	2	4			
＊	死亡	1	3	4			
＊	腫脹	1		1			
＊	腫瘤		4	4			
＊	状態悪化		1	1			
＊	全身健康状態悪化		1	1			
	注射部位硬結	1	1	2			
	注射部位紅斑	2	1	3			
	注射部位腫脹	3	2	5			
	注射部位疼痛	1	2	3			
	注射部位蕁麻疹	1		1			
＊	突然死	1	4	5			
＊	乳児突然死症候群	3	1	4			
＊	粘膜出血		1	1			
＊	発育遅延		2	2			
	発熱	30	62	92		2	2
	疲労		1	1			
＊	末梢腫脹	1		1			
＊	末梢性浮腫		1	1			
＊	無力症	4	5	9			
★ ＊	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		2	2			
＊	ウイルス性髄膜炎	2	1	3			
＊	サイトメガロウイルス感染		2	2			
＊	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎		1	1			
＊	ムンプス性髄膜炎		1	1			
＊	ロタウイルス胃腸炎	1	11	12			
＊	ワクチン接種部位膿瘍		1	1			
＊	ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
＊	胃腸炎		6	6			
	咽頭炎	1		1			
＊	気道感染		1	1			
＊	菌血症	1	2	3			
＊	骨結核	1		1			
＊	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			
＊	四肢膿瘍	1		1			
＊	術後創感染		1	1			

	上咽頭炎	1	2	3			
*	髄膜炎	1	1	2			
	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	6	8			
*	肺炎球菌感染		1	1			
*	皮下組織膿瘍		1	1			
*	風疹	1		1			
*	蜂巣炎	3	1	4			
*	無菌性髄膜炎	1	3	4			
肝胆道系障害							
*	肝機能異常	4	8	12			
*	肝障害		1	1			
*	肝肥大	1		1			
*	急性肝不全	1		1			
*	胆管炎	1		1			
眼障害							
*	眼運動障害	3		3			
*	眼球運動失調	1		1			
*	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			
*	閉塞隅角緑内障		1	1			
筋骨格系および結合組織障害							
*	シェーグレン症候群		1	1			
*	ミオパチー	1		1			
	関節炎		1	1			
	関節痛		1	1			
*	筋炎	1		1			
	筋固縮	1		1			
*	筋骨格硬直	1		1			
	筋肉痛	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	16	4	20	1		1
*	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			
*	免疫性血小板減少症	17	10	27			
血管障害							
	ショック	3	3	6			
	ショック症状		1	1			
*	チアノーゼ	5	4	9			
	血管炎	2		2			
*	循環虚脱	2		2			
	神経原性ショック	1	1	2			
*	静脈閉塞		1	1			
*	川崎病	1	3	4			
	蒼白	12	2	14			
*	潮紅	1		1			
	末梢冷感	1		1			
外科および内科処置							
*	肝移植		1	1			
*	甲状腺手術		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			
*	呼吸困難	1		1		1	1
*	呼吸障害		1	1			
*	呼吸停止	3		3			
*	誤嚥	1	1	2			
*	口腔咽頭痛	1		1			
*	上気道の炎症	1		1			
*	息詰まり		4	4			
*	窒息	3	1	4			
*	乳児無呼吸	1	1	2			
*	乳幼児突発性危急事態	1		1			
*	肺水腫	1		1			
	鼻漏		2	2			
*	無呼吸	5	2	7			
*	無呼吸発作	1	1	2			
*	喘鳴	1		1			
耳および迷路障害							
*	聴力低下	1		1			
傷害、中毒および処置合併症							
*	骨折		1	1			
心臓障害							
*	徐脈	2		2			
*	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	6	2	8			
*	意識消失	2	10	12			
*	意識変容状態	3	6	9			
*	横断性脊髄炎		1	1			
*	感覚障害		1	1			
*	感覚鈍麻	2	2	4			
	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		2	2			
＊	刺激無反応	1		1			
＊	四肢麻痺		2	2			
	視神経炎	1	1	2			
＊	自己免疫性脳炎	1		1			
＊	失神寸前の状態	7	1	8			
	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			
＊	泉門膨隆		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			
	頭痛	1		1			
＊	認知障害		1	1			
	熱性痙攣	3	2	5			
＊	脳梗塞	1		1			
＊	脳症	2	4	6			
	浮動性めまい		1	1			
＊	複合性局所疼痛症候群	1		1			
＊	末梢性ニューロパチー	1	1	2			
＊	無酸素性発作	1		1			
＊	嗜眠		1	1			
	痙攣発作	18	20	38			
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		2	2	1		1
＊	気分変化	2	13	15	2	1	3
＊	凝視	1	1	2			
＊	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			
＊	ラクトース不耐性		1	1			
＊	高カリウム血症		2	2			
	食欲減退	2	4	6			
＊	脱水	2	2	4			
＊	低アルブミン血症	1	1	2			
＊	低血糖		1	1			
	乳児の栄養摂取不良	4	3	7			
＊	乏渇感症	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			
＊	ヘノッホ・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			
＊	血管性紫斑病	1		1			
＊	血管浮腫	1		1			
	紅斑	4	6	10			
	紅斑性皮疹		1	1			
＊	紫斑	4	1	5			
＊	新生児紫斑		1	1			
＊	水疱		1	1			
	多汗症	1		1			
＊	多形紅斑	2	9	11		1	1
	中毒性皮疹		3	3			
＊	点状出血	1		1			
	乳児湿疹		1	1			
	発疹	2		2			
	皮下出血	2	1	3			
＊	冷汗	1		1			
	蕁麻疹	3	5	8		1	1
免疫系障害							
＊	1型過敏症		3	3			
	アナフィラキシーショック	7	8	15		1	1
	アナフィラキシー反応	43	5	48	1	1	2
	アナフィラキシー様反応	2	4	6			
＊	サイトカインストーム					1	1
	過敏症		3	3			
＊	乳アレルギー	1		1			
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）							
＊	リンパ増殖性障害				1		1
＊	肝細胞癌		1	1			
臨床検査							
＊	C－反応性蛋白増加	1	4	5			
＊	アデノウイルス検査陽性		1	1			
＊	ロタウイルス検査陽性	1	2	3			
＊	炎症マーカー上昇		1	1			
＊	血圧低下		1	1			
＊	好中球数減少	1	2	3			
＊	酸素飽和度異常	1		1			
＊	酸素飽和度低下	3		3		1	1
	体温上昇	1		1			
＊	体重減少	1		1			
＊	白血球数増加		2	2			
＊	便潜血		1	1		1	1
＊	毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

＊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～令和2年6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	令和2年7月～令和2年9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	52	17	69	1	2	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・バレ症候群*5	2	2	4			
視神経炎*6	1	1	2			
末梢神経障害*7	1	1	2			

*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 横断性脊髄炎、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
（令和2年7月1日から令和2年9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	2ヶ月	男	2019年10月7日	ヘプタバックス(S000358)	あり	ロタテック(R017923) プレベナー13(X93586) アクトヒブ(P1E46)	なし	血便排泄、腸リンパ組織過形成	2019年10月24日	17	重篤	不明	未回復 (報告日：2020年8月11日)
2	9週	男	2019年11月6日	ヘプタバックス(S004604)	あり	アクトヒブ(P1E01) プレベナー13(AA8482) ロタリックス(RT009)	新生児仮死、新生児一過性頻呼吸	便潜血、発熱	2019年11月6日	0	重篤	2019年11月11日	回復
3	3ヶ月	男	2019年10月30日 2019年11月29日	ヘプタバックス(S004604、S004604)	あり	ロタリックス(RT009、RT009) アクトヒブ(P1E03、P1E90) プレベナー13	なし	腸重積症	2019年12月25日	26	重篤	2020年1月29日	回復
4	33歳	女	2020年	ビームゲン	なし		なし	アナフィラキシーショック、呼吸困難、酸素飽和度低下	2020年	不明	重篤	2020年	不明
5	7ヶ月	男	2020年7月27日	ビームゲン	なし		なし	蕁麻疹	2020年7月27日	0	重篤	不明	不明
6	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック テトラビック アクトヒブ プレベナー13	なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明
7	4ヶ月	女	2020年5月11日 2020年6月19日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13 アクトヒブ 4種混合ワクチン ビームゲン	なし	血便排泄、気分変化	2020年6月25日	6	重篤	2020年6月26日	軽快
8	11週	女	2020年7月6日	ロタリックス(RT012)	あり	プレベナー13(AW6126) アクトヒブ(R1D18) ビームゲン(Y112N)	なし	下痢、嘔吐、発熱	2020年7月8日	2	重篤	不明	回復
9	4ヶ月	男	2020年6月2日 2020年7月7日	ロタリックス(RT011、RT011)	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） プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	2020年8月5日	29	重篤	不明	不明
10	10週	男	2020年7月15日	ロタリックス(RT011)	あり	アクトヒブ(R1D18) プレベナー13(AW6126) ビームゲン(Y113N)	母乳栄養法	腸重積症	2020年7月16日	1	重篤	不明	軽快
11	2ヶ月	女	不明	プレベナー13	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）	なし	サイトカインストーム	不明	不明	重篤	不明	回復
12	0歳	不明	不明	ロタテック	あり	ヘプタバックス	なし	アナフィラキシー反応	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
（令和2年7月1日から令和2年9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(2ヶ月)	女	2020年5月11日 2020年6月12日	アクトヒブ	R1B93	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、AK8730） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y112N） ロタリックス（GSK、RT011） クアトロバック（不明、不明）	なし	血小板減少性紫斑病	2020年6月12日	0	関連あり	重い	2020年8月4日	回復
2	0(3ヶ月)	女	2020年6月26日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	プレベナー13（ファイザー、AW6126） アクトヒブ（サノフィ、R1B29） テトラビック（阪大微研、4K31C） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y113N）	母乳栄養法、人工栄養法	腸重積症	2020年6月30日	4	関連あり	重い	不明	軽快
3	0(2ヶ月)	男	2020年7月15日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1D18） プレベナー13（ファイザー、AW6126） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y113N）	なし	腸重積症	2020年7月16日	1	関連あり	重い	2020年7月18日	回復
4	0(3ヶ月)	男	2020年8月4日	ロタリックス	RT012	GSK	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1D20） プレベナー13（ファイザー、AW6126） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y115N） スクエアキッズ（第一三共、DM045A）	なし	腸重積症	2020年8月10日	6	関連あり	重い	2020年8月12日	回復
5	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日	ロタテック	S019838	MSD	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1A94） プレベナー13（ファイザー、AW6126） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y113L） スクエアキッズ（第一三共、DM045A）	なし	腸重積症	2020年8月22日	4	関連あり	重い	不明	軽快
6	0(2ヶ月)	男	2020年7月16日 2020年8月26日	アクトヒブ	R1B52	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、AW6126） ヘプタバックス（MSD、S004605） ロタテック（MSD、S019838）	なし	血便排泄、リンパ増殖性障害	2020年7月16日	0	関連あり	重い	2020年7月18日	不明
7	0(2ヶ月)	女	2020年9月8日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1D34） プレベナー13（ファイザー、CK7441） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y116L）	なし	気分変化、泣き、易刺激性	2020年9月11日	3	関連あり	重い	2020年9月12日	回復
8	0(2ヶ月)	男	2020年9月14日	ロタリックス	RT012	GSK	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1D74） プレベナー13（ファイザー、CH8831） ヘプタバックス（MSD、T007242）	なし	不機嫌、血便	2020年9月19日	5	評価不能	重い	2020年9月21日	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン　重篤症例一覧

（令和2年7月1日から令和2年9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
9	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日 2020年9月16日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1D76） プレベナー１３（ファイザー、CK7441） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y112N） ロタリックス（GSK、RT012）	なし	アナフィラキシー反応	2020年9月16日	0	関連あり	重い	2020年9月17日	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン　非重篤症例一覧
（令和2年7月1日から令和2年9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（報告医評価）	転帰日	転帰内容
1	19歳	女	2020年6月26日	ビームゲン	Y113N	KMバイオロジクス	なし		なし	末梢神経障害	2020年6月27日	1	関連あり	重くない	不明	不明
2	18歳	女	2020年7月13日	ビームゲン	Y113M	KMバイオロジクス	なし		なし	中毒疹	2020年7月15日頃	不明	評価不能	重くない	2020年7月30日	軽快
3	0(6ヶ月)	男	2020年8月1日	ビームゲン	Y113L	KMバイオロジクス	なし		不明	アナフィラキシー	2020年8月1日	0	関連あり	重くない	2020年8月3日	回復
4	59歳	女	2020年8月21日	ビームゲン	Y116L	KMバイオロジクス	なし		これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったこと→発熱	発熱T＝38.2℃、右肩関節に激痛、肝機能上昇	2020年8月22日	1	関連あり	重くない	2020年9月	軽快
5	31歳	男	2020年9月18日	ビームゲン	Y114M	KMバイオロジクス	なし		なし	接種部位（左上腕）周囲及び末梢（～第1指）の感覚鈍麻	2020年9月21日	3	関連あり	重くない	2020年9月24日	未回復
6	0(4ヶ月)	男	2020年8月26日	テトラビック	4K32B	阪大微研	あり	プレベナー13（ファイザー、CH8831） アクトヒブ（サノフィ、R1D74） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y114N）	なし	じんましん	2020年8月26日	0	関連あり	重くない	2020年8月27日	回復
7	0(3ヶ月)	男	2020年9月24日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ（サノフィ、R1D74） プレベナー13（ファイザー、CK7441） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y115M） ロタテック（MSD、S020101）	なし	皮疹、肝機能障害	2020年9月24日	0	評価不能	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。

報告期間	報告数※※	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
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
令和元年7月～令和元年10月	4	0	178万人
令和元年11月～令和2年2月	2	0	119万人
令和2年3月～令和2年6月	4	0	144万人
令和2年7月～令和2年9月	3	0	142万人

※※（注意点）

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

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。

2020年7月1日～2020年9月30日入手分まで

	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
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内		2 企 No4	ビームゲン	33歳・女性	なし	2020* Aセンターにて、1回目ビームゲン注（ロット番号不明）接種。 接種20分後くらいにアナフィラキシーショックを起こした。（息苦しくなったので、当院へ搬送された。） 酸素濃度が低下したが自然回復した。 搬送後、落ち着かれた為、入院せず帰宅された。 2020/09 アナフィラキシーショック、息苦しくなったの転帰は不明。		アナフィラキシーショック 呼吸困難 酸素飽和度低下	不明 不明 回復	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定的である ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：記載された症状の情報からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：注射の行為に対する反応と思われる。ワクチンの成分によるものではないと考える。 ○C委員：副反応との因果関係はあるが、アナフィラキシーとは判定できない。	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 企 No12	ヘプタバックス ロタテック	0歳・不明	なし	薬剤師より0歳患児（性別不明）の情報を入手。 予防のため、5価弱毒生ロタウイルスワクチン内用液剤（ロタテック内用液）2mlを接種した（接種日及びロット番号は報告されていない）。 その他の被疑薬として、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）注射剤（ヘプタバックス-II）（使用理由：予防、接種日、投与量及びロット番号は報告されていない）があった。 その他の併用薬には、製品名不明のワクチン3種類があった。 日付不明、他院で5価弱毒生ロタウイルスワクチン、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）も含めた5種類のワクチンを接種した際、アナフィラキシーみたいなアレルギー反応のようなものがでてしまった。報告病院に救急搬送された。 日付不明、「アナフィラキシーみたいなアレルギー反応のようなものが出た」は回復		アナフィラキシー反応	回復	○A委員：4 ○B委員：4 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：因果関係は情報不足で評価できない ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：記載された症状の情報からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：情報不足で評価できない。 ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない。	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。
		1 医重 No9	ロタリックス（RT012） テトラビック（4K32C） アクトヒブ（R1D76） プレベナー13（CK7441） ビームゲン（Y112N）	13週・男性	なし	本例は医師からの報告。情報入手経路は規制当局。 患者：13週、男性 被疑製品：経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（ロタリックス内用液）経口ドロップ(使用理由：予防)、テトラビック(PERTUSSIS TOXOID ACELLULAR + 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 (PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)(使用理由：予防)、ビームゲン (HEPATITIS B VACCINE)(使用理由：予防) 併用製品：経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン（ロタリックス内用液）、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)、肺炎球菌ワクチンおよび沈降B型肝炎ワクチン (HEPATITIS B VACCINE) 家族歴:問診票では特になし。 接種前の体温：37度2分 2020年08月18日 Hib、肺炎球菌、B型肝炎、ロタリックス内用液(経口)、各1回目の予防接種を受けた。 このときは問題なし。 2020年09月16日 14:35、A病院にてロタリックス内用液(経口)(2回目)、テトラビック(1回目)、アクトヒブ(2回目)、プレベナー13(2回目)、ビームゲン(2回目)接種。 14:42、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および企業重篤)を発現。 顔色不良(重篤性：非重篤)、冷汗(重篤性：非重篤)、多呼吸(重篤性：非重篤)をみとめ、酸素投与を行った。 モニター上、SpO2は89から90%。 直ちにアドレナリンの筋注を行い、高次の医療機関(B病院)に緊急搬送した。入院。 アドレナリン筋注後は速やかにSpO2は100%となり、顔色も良くなった。 顔色不良の転帰は回復。 2020年09月17日 アナフィラキシーの転帰は回復。 退院。 年月日不明 冷汗および多呼吸の転帰は不明。 治療製品：酸素およびアドレナリン注 (アドレナリン)	2020/8/18 接種29日前 2020/9/16 接種当日 2020/9/17 接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定的である ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：記載された症状の情報からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：注射の行為に対する反応と思われる。ワクチンの成分によるものではないと考える。 ○C委員：副反応との因果関係はあるが、アナフィラキシーとは判定できない。	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

2020年12月4日現在

	評価	No.	ワクチン （製造販売業者／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 合同会議評価
対象期間後		1	プレベナー13 （ファイザー／CK7441） アクトヒブ （サノフィ／R1D74） ビームゲン （KMバイオロジクス／Y115M） ロタリックス （GSK／RT014）	2カ月（発症時）・男 調査中	2020年10月15日接種 接種翌日、死亡した。	調査中	調査中	2020年10月20日 2020年12月25日合同会議（報告）
		2	プレベナー13 （ファイザー／CK8831） アクトヒブ （サノフィ／R1B78） ビームゲン （KMバイオロジクス／Y115L） ロタリックス （GSK／RT012）	2カ月（接種時）・女 調査中	2020年9月12日接種 接種3日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年10月23日 2020年12月25日合同会議（報告）

		3	プレベナー13 （ファイザー／不明） アクトヒブ （サノフィ／不明） ビームゲン （KMバイオロジクス／不明） ロタウイルスワクチン （不明／不明）	不明（接種時）・不明 調査中	2020年10月6日接種 接種5日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年11月13日 2020年12月25日合同会議（報告）