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 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

: (1)・(2)昭和63年6月 販 売 開 始 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)

		製造販売業者からの報告	医療機関な	いらの報告
	接種可能のペ人数 (回数)※	報告数 ():接種日が左記期 間内の症例	報信 () :接種日が左	告数 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	1 410 574	12 (4)	16 (13)	9 (7)
~令和2年9月30日	1, 418, 574	0. 00085% (0. 00028%)	0. 0011% (0. 00092%)	0. 00063% (0. 00049%)
(参考) 双母25年4月1日	20 010 004	404	422 274	
平成25年4月1日 ~令和2年9月30日	38, 010, 094	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	療機関が	いらの報	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

[※] 即以心残い報告については、屋本間との監査をおいて、1976とからしません。 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。

±0.45		報告	製造販売業者からの報告	重篤症例の総計数	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	<u> </u>	265 499	392 677	657 1176	9		
	名の種類			症状の種	類別件数		
* -	アレルギー性胃腸炎	1		1			
* -	イレウス	1	1	2			
	メレナ 悪心	1	3				
*	胃運動低下		2				
* *	胃 <u>拡張</u> 胃閉塞		2	2			
*	下部消化管出血		1	1			
	下痢 壊死性大腸炎	3	21	24		1	
* 1	機械的イレウス	1	1	2			
	血性下痢 血便排泄	34	1 86		2	3	
* !	好酸球性胃腸炎	,	1	1	_	,	
	出血性腸炎 消化管壊死		1	1			
* }	消化管浮腫	1	2	·			
	蛋白漏出性胃腸症 腸の軸捻転	1	2	1 2			
	勝リンパ組織過形成		2			1	
	腸炎	2	6	8			
	腸管虚血 腸間膜血行不全	2	1	1			
* }	腸重積症	44	66	110	4	3	
	腸出血 腸壁気腫症	1	1	1			
* Ī	直腸出血		1	1			
	軟便		1	1			
* >	粘液便	1	3	4			
*	白色便	1	5	5 2			
*	腹水 腹部腫瘤	1	1	2			
*	腹部膨満	3	1	4			
* 3	噴出性嘔吐 変色便		2	1 2			
* ;	流涎過多		1	1			
	<u>裂肛</u>	14	1 26			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 ワクチン接種部位紅斑	1 3		1 4			
-	ワクチン接種部位腫脹	Ů	3				
	<u>ワクチン接種部位出血</u> ワクチン接種部位熱感	1	1	1			
	フラテン接種部位系感 ワクチン接種部位疼痛	1		1			
-	<u>異常感</u> 炎症	2	2	2			
* }	泣き	6			1		
	倦怠感	1	3	4			
	口腔内泡沫 硬結	'	1	1			
	高体温症	2	2				
	死亡	1	3	4			
*	腫瘤		4				
	状態悪化 全身健康状態悪化		1	1			
3	注射部位硬結	1		2			
	注射部位紅斑 注射部位腫脹	2 3		3 5			
;	注射部位疼痛	1	2	3			
* 5	注射部位蕁麻疹 突然死	1	4	1 5			
*	乳児突然死症候群	3		4			
* >	粘膜出血 発育遅延		1 2	1 2			
100	発熱	30	62	92		2	
ž	疲労 末梢腫脹	1	1	1			
	<u>木桷胂脹</u> 末梢性浮腫		1	1			
*	無力症	4					
* 2	薬効欠如 有害事象		1 2				
* [呻吟	1		1			
	疼痛 症および寄生虫症	1	1	2			
	B型肝炎	1	1	2			
				1			
*	RSウイルス気管支炎	1		າ			
*	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス性髄膜炎	2	2	3			
* F * '' * ''	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス性髄膜炎 サイトメガロウイルス感染		2 1 2	3 2			
* F	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス性髄膜炎		2	3 2 1			
*	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス性髄膜炎 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンプス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎		2 1 2 1 1 1 11	3 2 1 1 1 12			
*	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス性髄膜炎 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 ムンプス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ワクチン接種部位膿瘍	2	2 1 2 1 1	3 2 1 1 12 12			
* *	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンプス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ワクチン接種部位膿瘍 ワクチン接種部位蜂巣炎 胃腸炎	1	2 1 2 1 1 1 11	3 2 1 1 1 12 12			
*	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンプス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ロクチン接種部位蜂巣炎 胃腸炎 咽頭炎	2	2 1 2 1 1 1 1 1 1 1 6	3 2 1 1 1 1 2 1 1 6			
* *	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンプス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ワクチン接種部位膿瘍 ワクチン接種部位蜂巣炎 胃腸炎	1	2 1 2 1 1 1 11	3 2 1 1 1 12 1 1 1 6 6			
* * * * * *	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンブス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ロクチン接種部位腫瘍 ワクチン接種部位蜂巣炎 胃腸炎 咽頭炎 気道感染 菌癌症	1 1 1 1 1 1	2 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 6	3 2 1 1 1 1 2 1 1 6 1 1 1 3 3			
* * * * * *	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンブス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ロタウイルス胃腸炎 ワクチン接種部位腫瘍 ワクチン接種部位蜂巣炎 胃腸炎 眼頭炎 歯血症 骨結核	1 1 1 1	2 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 6	3 2 1 1 1 12 1 1 6 6 1 1 1 3 3			
*	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ユーモシスチス・イロベチイ肺炎 ムンプス性髄膜炎 ロタウイルス 胃腸炎 ロタウイルス 胃腸炎 リケチン接種部位蜂巣炎 胃腸炎 咽頭炎 気道感染 関血症 骨髄核 骨髄炎 細菌感染	1 1 1 1 1 1	2 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 6 6	3 2 1 1 1 1 1 1 6 1 1 1 3 3 1			
* F F F F F F F F F F F F F F F F F F F	RSウイルス気管支炎 ウイルス感染 ウイルス感染 サイトメガロウイルス感染 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 ムンブス性髄膜炎 ロタウイルス胃腸炎 ワクチン接種部位膿瘍 ワクチン接種部位蟾巣炎 胃腸炎 明頭炎 気道感染 関血症 骨結核 骨髄炎	1 1 1 1 1 1	2 1 2 2 1 1 1 1 1 1 6 6	3 2 1 1 1 1 1 1 6 1 1 1 3 3 1			

1		- 四京でル		•	1		
中央	* 8	上	1	2			
	耆	脊髄炎		1			
### 1	* 5	R垂炎		1			
TEST			1	1			
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1							
1				6			
- 변경 등 변경	* /li	市炎球菌感染		1	1		
- (설문 등 등) 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				1			
国教育教育				1			
日本	* #	# 未火 # 菌性髄膜炎					
日本語	肝胆道	系障害					
計算			4	8			
自然性形を				1			
1							
語子書	* 1	日管炎					
國際政策	眼障害						
國際	* 1	艮運動障害					
1 日本の連手	* B	民球連期矢調 日球同転発作	1	2			
Management 1 1 1 1 1 1 1 1 1			1				
日本の	* *	吉膜出血	1				
1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	* 1	見神経症		1			
議事を表上が各質問所等			1	1			
************************************	* 5	月基隅角緑内障 友玄む トプメキニートの細維陪宝		1	1		
またパテー 1 1 1 1 1 1 1 1 1				1	1		
日本語画	* 3	オパチー	1		1		
日発表	3	目節炎		1			
別の版版	<u> </u>	利即 涌 左火		1			
田舎神仏皇							
対抗性	* 角	伤骨格硬直	1				
前便語	角	药肉痛					
日発音系 日本の 日			2	2			
四型語彙			1	1			
原名を1970年後年 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	7	背部痛		1			
画音とピリンス県管書 ・	5	反応性関節炎		1			
□ 中央経済之産	血液は	およびリンパ系障害				 	
由			2	4			
# 分件上達達/度 # 日記先後程達用性質面	* 4	ニ <u>・ハスパシッ</u> エ ロハ板減少性紫斑病	16	4			1
自己免疫性治血性治血 1 2 3 3	* 4	子中球減少症			3		
整件性呼中減少症	* [自己免疫性溶血性貧血					
一次の理解	* 1	<u> </u>	1				
血管性等	* 3	6.然性好中球减少症	17	10			
2-19*7	血管	章書	17	10			
** アアーゼ	Š	ノヨック	3	3	6		
血管核 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 5 5 2 5 5 5 5 5 5 5		ノコック症状					
報報を持ち37ク 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1			_	1	1		
神経原性ションク	* 7	チアノーゼ		1	1 9		
Big 1 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4	* J	fアノーゼ □管炎	2		1 9 2		
査白	* 7 # 1/4	Fアノーゼ 血管炎 青環虚脱 毎経原性ショック	2 2		1 9 2 2		
本籍社	* 月 * 初 * 和 * 青	Fアノーゼ 血管炎 直環虚脱 神経原性ショック 浄脈閉塞	2 2	1	1 9 2 2 2 2		
末科冷感	* 月 * 初 * 和 * 計	Fアノーゼ 血管炎 直環虚脱 神経原性ショック	2 2 1	1 1 3	1 9 2 2 2 2 2 1 1 4		
* 日本接近手術 1 2	* 月 * 初 * 有 * 月	Fアノーゼ 直環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 目 自 自 自 自 自 自 自 に に ショック 自 脈閉塞 目 自 自 に に と 自 に に と う に と う に と う に ら に に ら に に ら ら に ら ら ら に ら ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に ら に に に ら に ら に に に ら に に に ら に ら に ら に ら に に に に に に に に に に に に に	2 2 1 1 1 12	1 1 3	1 9 2 2 2 2 1 4 4		
** 中状腺手術	* 月 * 7 * 有 * 月 * 月 * 月	Fアノーゼ 立管炎 直環虚脱 幸経原性ショック 李脈閉塞 崎病 百白 「梅/藤	2 2 1 1 1 12 1	1 1 3	1 9 2 2 2 2 2 1 1 4 4 1 14		
呼吸器	* 月 * 1 * 1 * 十 * 月 * 月 * 月 * 月	Fアノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 間崎病 音白 明紅 ちば冷感 るよび内科処置	2 2 1 1 1 12 1	1 1 3 2	1 9 2 2 2 2 2 1 4 4 14 11		
明頭紅斑 1 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	* 月 * 7 * 7 * 1 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月	Fア/一ゼ 直環虚脱 神経原性ショック 静脈閉塞 香白 明紅 毛梢冷感 らよび内科処置 干移植	2 2 1 1 1 12 1	1 1 3 2 2	1 9 9 2 2 2 2 1 1 4 4 14 14 11 1 1 1 1 1 1 1		
※ 河吸困蟹	* 月 * 7 * 7 * 1 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月 * 月	Fアノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神脈閉塞 崎病 音白 - 根 ・ 根 ・ 根 ・ は ・ は ・ は ・ は ・ は ・ は ・ は ・ は	2 2 1 1 1 12 1	1 1 3 2 2	1 9 9 2 2 2 2 1 1 4 4 14 14 11 1 1 1 1 1 1 1		
* 呼吸煙害	* 月 * 7 * 7 * 1 * 1 * 3 * 3 * 7 * 8 * 8 * 9 * 9 * 9 * 9 * 9	Fアノーゼ 血管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 身脈閉塞 I 崎病 音白	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2	1 9 2 2 2 2 2 1 1 4 14 1 1 1		
* 呼吸停止 3	* 月 * 初 * 清 * 清 * 月 * 月 * 月 * 月 * 明 * 明 * 明 * 明	Fアノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神脈閉塞 崎病 直白 馬利 大部 大部	2 2 1 1 1 12 1 1 1	1 1 3 2 2	1 9 9 2 2 2 2 2 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
**	* 月 * 初 * 清 * 別 * 清 * 月 * 別 * 明 * 明 * 明 * 明 * 明 * 明 * 明 * 明 * 明 * 明	Fアノーゼ 1 管炎 1 環虚脱 1 中経原性ショック 1 手腕 開塞 1 上崎病 1 自由 1 所和 1 日本	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2	1 9 2 2 2 2 2 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
* 試験	* 7 1 1 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1	Fアノーゼ	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2	1 1 9 9 2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 上 気道の炎症 1	* 月 * 1 * 1 * 1 * 2 * 3 * 3 * 3 * 3 * 4 * 9 * 9 * 9 * 9 * 9 * 9 * 9 * 9	Fアノーゼ 直環虚脱 直環虚脱 車軽原性ショック 手脈閉塞 崎病 直白 朝紅 末梢冷感 らよび内科処置 干移植 甲状腺手術 器、胸郭および縦隔障害 因頭紅斑 変嗽 変呼吸 呼吸 呼吸 乗吸障害 呼吸停止	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 9 9 2 2 2 2 2 2 1 1 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 製造法リ	* 月 * 7 * 7 * 7 * 7 * 7 * 7 * 7 * 7	テアノーゼ 立管炎 首環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 9 9 2 2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 登息 3 1 4 4 1 1 1 2 1 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1	* 月	Fアノーゼ	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	1
* 早.児無呼吸	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Fアノーゼ	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 9 9 2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 肺水腫 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	Fアノーゼ	2 2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 4 4 4	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	1
鼻漏 2 2 * 無呼吸 5 2 7 * 無呼吸発作 1 1 2 * 随時 1 1 1 耳および迷路障害 ** 1 1 1 * 管所 1 1 1 1 心臓障害 ** 0 1	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	- アノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原本 ・	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 4 4 4	1 9 9 2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 無呼吸発作 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	- アノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 2 2 1 1	1	1
* 陽鳴	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	Fアノーゼ	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 2 2 1 1 1	1	1
耳および迷路障害	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	- アノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性・ショック 神経原性・ショック 神経原性・ショック 神経原体 現底 の はい の は	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 5 7 7	1	1
* 聴力低下	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神脈閉塞 一	2 2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 2 2 7 7 7 2 2 2 7 7	1	1
傷害、中毒および処置合併症 * 目折 1 心臓障害 2 * 心筋炎 1 * 心筋症 1 * 心停止 1 * 心停止 1 * 心房細動 1 * 水原電 1 * 水原電 1 * ボランパレー症候群 2 * マンパレー症候群 2 * まプローヌス 1 * 意識アースス 1 * 意識でいの低下 6 * 意識でいの低下 6 * 意識で容状態 3 * 意識変容状態 3 * 意識変容状態 3 * 意識政事 1 * 感覚障害 1 * 意望解析 2 * 間代性痙攣 1	* 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	テノーゼ 直管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原理 高よび内科処置 干移植 甲状腺手術 医胸頭紅斑 変嗽 変呼吸 呼吸困難 呼吸困難 呼吸困難 呼吸困難 呼吸困難 呼吸困難 呼吸音 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 2 2 7 7 7 2 2 2 7 7	1	1
* 音子	**	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神脈閉塞 崎橋	2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 徐脈 2 * 心筋炎 1 * 心筋症 1 * 心停止 1 * 心停止 1 * 心房細動 1 * 北房細動 1 * 類脈 1 * てんかん 2 * てんかん 2 * ミオクローヌス 1 * 意識ノベルの低下 6 * 意識ノベルの低下 6 * 意識資失 2 * 意識資失 2 * 意識資失 2 * 意識資失 1 * 意識資産 1 * 機断性骨髄炎 1 1 1 * 感覚障害 1 1 1 * 感覚解解 2 2 4 間代性痙攣 1	*	テノーゼ 直管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性 下移植 戸状腺手術 素 胸野および縦隔障害 図頭紅斑 変嗽 変呼吸 呼吸 呼吸 呼吸 呼吸 呼吸 呼吸 呼吸 性に は	2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 心筋変 1 * 心筋症 1 * 心筋止 1 * 心肺停止 4 * 心房細動 1 * 類脈 1 神経系障害 * てんかん 2 * ミオクローヌス 1 * 意識ノベルの低下 6 * 意識消失 2 * 意識変容状態 3 * 複断性脊髄炎 1 * 複断性脊髄炎 1 * 感覚解療 2 * 感覚解療 2 1 1 * 感覚解療 1 1 1 * 感覚解療 2 2 4 間代性痙攣 1	*	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神脈閉塞 「崎病 舌白 ・	2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	1
* 心筋症 1 * 心停止 1 * 心肺停止 4 * 心房細動 1 * 横脈 1 神経系障害 2 ギラン・パレー症候群 2 * まプレーヌス 1 * 意識レベルの低下 6 * 意識以への低下 6 * 意識消失 2 * 意識消失 2 * 意識資失 1 * 意識資子 2 * 意識資子 1 * 意識資子 2 * 意識資子 1 * 意識資子 1 * 意識資子 1 * 複断性脊髄炎 1 * 複断性脊髄炎 1 * 感覚障害 1 * 複算経療 2 * 衛門代性痙攣 1	*	テノーゼ で 登	2 2 2 2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 心停止 1 * 心肺停止 4 * 心房細動 1 * 損脈 1 神経系障害 1 * てんかん 2 * ミオクローヌス 1 * 意識レベルの低下 6 * 意識と失 2 * 意識で容状態 3 * 養職性脊髄炎 1 * 整覚障害 1 * 整覚政麻 2 * 情所性脊髄炎 1 * 簡化性痙攣 1 1 1 * 整覚解除 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	*	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性 下移植 甲状腺手術 著胸野および縦隔障害 困頭紅斑 疾嗽 痰呼吸 野吸困難 野吸障害 野吸停止 鼠症 即陸咽頭痛 上切虎突発性危急事態 市水腫 悪呼吸	2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	1
* 心肺停止 4 1 5 * 心房細動 1 1 1 神経系障害 1 1 1 * でシ・バレー症候群 2 2 4 * でシ・バレー症候群 2 2 2 * を対クローヌス 1 1 1 * 意識グルプルの低下 6 2 8 * 意識資失 2 10 12 * 意識変容状態 3 6 9 * 横断性脊髄炎 1 1 1 * 感覚鈍麻 2 2 4 間代性痙攣 1 1 1	*	テノーゼ 血管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神脈閉塞 一	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 3 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 頻脈 1 1 神経系障害 ギラン・パレー症候群 2 2 * てんかん 2 2 * ミオクローヌス 1 1 * 意識ノベルの低下 6 2 8 * 意識済失 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 間代性痙攣 1 1	*	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性 下移植 甲状腺手術 ・ 胸野および縦隔障害 困頭紅斑 疾嗽 東呼吸 野呼吸 野吸 野吸 野呼吸 野吸 ・ 中野の ・ 中野の ・ 中野の ・ 中野の ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 3 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	1
本経系障害	*	テノーゼ 血管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神脈閉塞 自動病 直白 ・	2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
ギラン・バレー症候群 2 2 * てんかん 2 2 * ミナクローヌス 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 1 * 感覚障害 1 1 1 * 感覚純麻 2 2 4 間代性痙攣 1 1 1	*	テノーゼ	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* てんかん 2 2 2 ** * ミオクローヌス 1 1 1 1 ** * 意識ノベルの低下 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 1 1 ** * 感覚障害 1 1 1 1 ** * 感覚解解 2 2 4 4 ** 間代性痙攣 1 1 1 1 1 **	*	- アノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原体 高よび内科処置 干移植 ヨ状腺手術 著胸郭および縦隔障害 困頭紅斑 疾嗽 痰呼吸 野吸 関連 野吸 障害 国腔咽頭痛 上切児 突発性危急事態 ・ ホ水腫 悪呼吸 発性 地の児突発性危急事態 ・ ホ水腫 悪呼吸 発作 ・ ボッチ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* ミオクローヌス 1 * 意識レベルの低下 6 * 意識消失 2 * 意識済失 3 * 意識変容状態 3 * 横断性脊髄炎 1 * 感覚障害 1 * 感覚疎麻 2 1 1 * 感覚鈍麻 2 1 1 * 情間代性痙攣 1	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	テノーゼ 血管炎 血管機能 神経原性ショック 神脈閉塞 一	2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
* 意識消失 2 10 12 * 意識変容状態 3 6 9 * 橫断性脊髓炎 1 1 * 感覚障害 1 1 * 感覚鈍麻 2 2 間代性痙攣 1 1	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原体 高いての科列を 音白 即状腺手術 著胸郭および縦隔障害 困頭紅斑 疾嗽 変呼吸 音手吸 音・呼吸 音・呼吸 音・呼吸 音・呼吸 音・呼吸 音・呼吸 音・呼吸 音・音を表し、 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	1
* 意識変容状態 3 6 9 * 模断性脊髓炎 1 1 * 感覚障害 1 1 * 感覚鈍麻 2 2 4 間代性痙攣 1 1	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	テノーゼ 血管炎 血管療施院 神経原性ショック 神脈閉塞 一	2 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1
* 横断性脊髓炎 1 1 * 密覚障害 1 1 * 感覚鈍麻 2 2 4 間代性痙攣 1 1	** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** ** **	テノーゼ 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原理 計画病 音白 現本 ・	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	
* 感覚障害 1 * 感覚鈍麻 2 間代性痙攣 1	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性 活合 に は は な な な な な な な な な な な な な な な な な	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 2 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4		
* 感覚鈍麻 2 2 間代性痙攣 1 1	**	テノーゼ 直環虚脱 神経原性ショック 神経原理 を表して、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1
間代性經 攀	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	テノーゼ 血管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原体 自動病 音白 即和 東京移植 甲状腺手術 等、胸郭および緩隔障害 別腹紅斑 疾呼吸 時害 明明強 理が吸障害 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1
	**	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原体 を は	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		
	** * * * * * * * * * * * * * * * * * *	テノーゼ 立管炎 直環虚脱 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原性ショック 神経原体 を高よび和利処置 下移植 戸状腺手術 と 胸野および縦隔障害 図頭紅斑 変域 呼吸 野吸吸障害 ・ 野吸吸性・ と は の炎症 と 記さより を 息し、	2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 2 2 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 9 9 2 2 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		

	強直性痙攣	1	2	3			
	筋緊張低下一反応性低下発作	2	2	4			
*	傾眠 刺激無反応	1	2	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 灼熱感	7	1	8			
	り 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	1			
	全身性強直性間代性発作 多発性硬化症	I	1	1			
*	大脳萎縮		2	2			
*	第6脳神経麻痺	1		1			
*	点頭てんかん		1				
	<u>頭痛</u>	1	1	1			
*	<u>認和障害</u> 熱性痙攣	3	2				
*	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 無酸素性発作	1	1	2			
	<u> </u>		1	1			
	痙攣発作	18	20	38			
	よび尿路障害			<u> </u>			
	<u>急性腎障害</u> 水腎症	1	1	2			
	<u>水育症</u> 膀胱尿管逆流	1		1			
精神	障害			,			
*	易刺激性		2	2			1
*	気分変化 凝視	2	13	15		1	3
*	凝視 選択的摂食障害	1 2	1	2			
	<u> 選択的技長障害</u> 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			
代詢	乳児重症ミオクロニーてんかん および栄養障害		1	1			l .
	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 食欲減退	2	2	2			
*	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 乏渇感症	4	3	7			
4							
内分	<u> </u>	'					
内分	泌障害 亜急性甲状腺炎		2	'			
内分 * 妊娠	泌障害 亜急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態	'	2				
内分 * 妊娠 *	泌障害 亜急性甲状腺炎 、 産構および周産期の状態 自然流産		2	'			
内分 * 妊娠 *	泌障書 亜急性甲状腺炎 、産構および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害		2				
内分 * 妊娠 * 皮膚	泌障書 亜急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症	1 1	2				
内分 * 妊娠 * 皮膚	泌障害 亜急性甲状腺炎 、		1	1			
内* 好 * 皮 * *	泌障書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎	1	1	1			
内分 * 好 * 皮 * * * * * * * * * * * * * * * *	泌障書	1	1	1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
内分 * 好 * 皮 * * *	泌障書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎	1 1 1 1	2 1				
内分 * 好 * 皮 * * *	 沙隆書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性果斑病 血管性果斑病 血管門理腫 紅斑 	1	2 1	2 1 1 1 2 2 1 1			
内分 * 妊娠 皮膚 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	泌障害	1 1 1 1 4	2 2 1	2 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1			
内分 * 妊娠 * 皮膚 * *	泌障書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性紫斑病 血管浮腫 紅斑 紅斑性皮疹	1 1 1 1	2 1	2 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
内分 * 好婚 * 皮虐 * *	泌障害	1 1 1 1 4	2 1 1 6 6 1 1	2 1 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1			
内 * 好 * * * * * *	が障害 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管浮腫 紅斑 虹斑性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水水 多汗症	1 1 1 4 4	2 1 1 6 6 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			
内 * 好 * * * * * *	 沙陸曹 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性紫斑病 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水疱 多子症 多子症 多子れ 多子れ 多子れ を構造している。 	1 1 1 4 4	2 1 1 6 6 1 1 1 1 1	2 1 1 1 2 2 1 1 1 1 1 5 5 5 1 1 1 1 1 1			
内分 * 好 * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性紅斑 血管性斑斑病 血管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 を形紅斑 中毒性皮疹	1 1 1 4 4	2 1 1 6 6 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1	
内分 * 好 * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹 亜急性甲状腺炎 、 た	1 1 1 1 4 4 4 4 4 1 1 2 2 1 1	2 1 1 6 6 1 1 1 1 1	2 1 1 1 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1	1
内分 * 好 * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 9 3	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3			
内分 * 妊 * * * * * * * * * * * * * * * * *	 沙障害 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過新性紅斑 血管性紫斑病 血管学理 紅斑性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水疱症 多形紅斑 中毒状出斑 中毒状出血 乳児湿疹 免疹 皮疹 大 大 大 大 大 大 大 近 大 上 た 下 上 た さ さ<!--</th--><th>1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1</th><th>2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 9 3</th><th>1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3</th><th></th><th>1</th><th></th>	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 9 3	1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3		1	
内分 * 好 * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性紫斑病 血管浮腫 紅斑斑 は現性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水疱 多形紅斑 中毒性皮疹 メガエ斑 とデューな	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 9 3	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 3 3 3 3			
内分 *妊娠 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	 沙障害 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過新性紅斑 血管性紫斑病 血管学理腫 紅斑性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水水 多形紅斑 中高状上紅斑 中高大上紅斑 中高大上紅斑 中高大上紅斑 中高大上紅斑 中高大上紅斑 中点状上湿疹 免皮疹 皮膚 カア・ <li< th=""><th>1 1 1 4 4 4 4 4 1 1 2 2 2 2 1 1</th><th>2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 9 3 3</th><th>2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 5 6 6</th><th></th><th>1</th><th></th></li<>	1 1 1 4 4 4 4 4 1 1 2 2 2 2 1 1	2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 9 3 3	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 5 6 6		1	
内分 *妊娠 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	 沙陸曹 亜急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管胃腫 紅斑性皮疹 紫斑病 を管浮腫 紅斑性皮疹 紫斑 水疱 多汗症 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳児湿疹 発疹 皮下汗 蕁麻疹 素障害 1型過敏症 	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 5 5	2 2 3 3 1 8 8		'	
内分 *妊娠 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘメッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性寒斑病 血管性寒斑病 血質性療療 素斑 新生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水生児紫斑 水手症 多形紅斑 中球地血 気	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1	
内分 *妊娠 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙障曹 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過齢性紅斑 血管で発生 直接が変勢 を受けまで、 を受けます。 を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を変勢を	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 5 5	2 2 3 3 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4 4	1	'	1 1 2
内 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 3 8 8 5 5	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	
内 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙障曹 重急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過齢性紅斑 過齢性紅斑 血管学理 個紅斑性皮疹 紫斑 新生児紫斑 水液 多形紅斑 中島状毛斑斑 中島状毛斑斑 のより、変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変形を変	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 3 8 8 5 5	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 1 1 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6		1	1 1 2 2 1
内 · 班 · * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙障曹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 8 8 5 5	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1	1 1 2 2
内 * 好 * * * * * * * * *	沙障曹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 8 8 5 5	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 1 1 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6		1	1 1 2 2
内 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	 泌障害	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 8 8 5 5	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 3 3 1 1 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6	1	1	1 1 2 2 1 1
内 * 班 * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 3 8 5 4	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 3 3 1 1 5 6 6 6 6 1 1	1	1	
内 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹 亜急性甲状腺炎 、産褥および周産期の状態 自然流産 および皮下組織障害 アレルギー性皮膚炎 そう痒症 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 過敏性血管炎 結節性紅斑 血管性寒斑病 血管胃腫 紅斑 性皮疹 紫斑 紫斑 水疱 多汗症 多形紅斑 中毒性皮疹 点状出血 乳アナフィラキシーショック アナフィラキシーを原 アナフィー、悪性および 乳アレルギー 、悪性および 乳アレルギー 、悪性はおよび リンパ増殖性障害 肝細胞癌 検査 C一反応性蛋白増加	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 5 3 3 3 8 5 4	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 3 1 1 2 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 2 2 3 1 1 1 1	1	1	1 1 2 2 1
内*	沙陸書	1 1 1 1 4 4 4 1 2 2 2 1 1 3 3 7 43 2 2 1 1 7 4 4 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 5 3 3 8 5 4 4 3	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 2 2
内*妊*虚**********************************	沙隆書	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 1 6 6 1 1 1 1 1 1 5 3 3 8 5 5 4 4 3	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 2 2 1 1
内*妊*度 * *** * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹	1 1 1 1 4 4 4 1 2 2 2 1 1 3 3 7 43 2 2 1 1 7 4 4 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 6 6 1 1 1 1 1 1 5 3 3 8 5 4 4 3	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 2 2
内*妊*度 * *** * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書	1 1 1 1 4 4 4 1 2 2 2 1 1 3 3 7 43 2 2 1 1 7 4 4 7 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 2 2 1 1	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 2 2 1 1
内*妊*度 * *** * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 3 6 6 1 1 1 1 1 5 5 3 3 8 5 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	
内*妊*度 * *** * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 3 6 6 1 1 1 1 1 5 5 3 3 8 5 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1	
内*妊*度 * *** * * * * * * * * * * * * * * *	沙隆書	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 3 6 6 1 1 1 1 1 5 5 3 3 8 5 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1
内*妊*度 * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 1 3 6 6 1 1 1 1 1 5 5 3 3 8 5 4 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	
内*妊*皮 * *** * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1	1	
内*妊*度 * * * * * * * * * * * * * * * * * *	沙陸曹	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	2 2 3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	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			
脊髓炎*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			

- 末桶神経障害*7 | 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 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

表	旦 双元:	<u>未白ル</u>	いらの報告										
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	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		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	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		2020年5月11日 2020年6月19日	ロタリックス(RT011)	あり	4種混合リクチン 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		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
	2ヶ月		不明	プレベナー13	あり	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)	사 모네	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) ザー、AK8730) ピームゲン(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	血小板减少性紫斑病	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	ブレベナー13(ファイ ザー、AW6126) アクトヒブ(サノフィ、 R1B29) テトラビック(阪大徴研、 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) ブレベナー 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) ブレベナー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) ブレベナー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) ブレベナー 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

	1/1/ 1/2																
N	年 (接種	≅齢 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		重篤度	転帰日	転帰内容
9	0(35	ァ月) 🧐		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) ブレベナー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

<u> </u>	兄 及 大 /	, ,,,,,,	TNU													
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		KMバイオロ ジクス			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	ンクス 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		KMバイオロ ジクス			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°C、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) ブレベナー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。

※【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

				TK II CAUCA							専門]家の評価	
	評価 1	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	ブライトン分類	因果関係	意見	事務局総合評価
対象期間内		2 企 No4	ビームゲン	33歳・女性		2020年 Aセンターにて、「回目ビームゲン注(ロット番号不明)接種。 接種2の分後くらいにプナウ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。) 勝素温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	不明不明包復	OA委員:4 OB委員:5 OC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	OA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。 OB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。 OC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。
		企	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。 予師のため、6面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、組換え沈降日型肝炎ワクチン(酵母由未)注射剤(ヘブタパックス-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。 も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2種類があった。 日付不明、他で5価弱毒生ロダウイルスワイチン、4種気が洗降日型肝炎ワクチン(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出てしまった。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	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	〇A委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇B委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇C委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA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。 OB委員:情報不足で評価できない。 OC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 (R1076) ゴレベナー1 3 (CK7741) ビームゲン (Y112N)	13週・男性	なし	Hib、請於球菌。P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。 このときは問題は。 2020年209月18日 1425、A網路に 1425、A網路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)、ブレベナー13(2回目)、ビーム ゲン(2回目接種。 1442、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。 銀色不良(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39から90%。 直ちにアドレナリンの防注後行い、高次の医療機関(B病院)に緊急搬送した。入院。 蘇色不良(医療機)回復。 緑色不良の影注後は速やかにSpO2(は100%となり、顔色も良くなった。 緑色不良の影話後は速やかにSpO2(は100%となり、顔色も良くなった。	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	OA委員:4 OB委員:5 OC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	OA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。 OB委員:注射の行為に対する反応と思われる。ワケチンの成分によるものではないと考える。 OC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。 断できない。 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			プレベナー13	2 カ月 (発症時)・	2020年10月15日接種	調査中	調査中	2020年10月20日
象			(ファイザー/	男	接種翌日、死亡した。			2020年12月25日合
期			CK7441)	調査中				同会議(報告)
間			アクトヒブ					
後			(サノフィ/					
		1	R1D74)					
			ビームゲン					
			(KM バイオロジクス					
			/Y115M)					
			ロタリックス					
			(GSK/RT014)					
			プレベナー13	2カ月 (接種時)・	2020年9月12日接種	調査中	調査中	2020年10月23日
			(ファイザー/	女	接種3日後、死亡した。			2020年12月25日合
			CK8831)	調査中				同会議(報告)
			アクトヒブ					
			(サノフィ/					
		2	R1B78)					
			ビームゲン					
			(KM バイオロジクス					
			/Y115L)					
			ロタリックス					
			(GSK/RT012)					

	プレベナー13	不明 (接種時)・不	2020年10月6日接種	調査中	調査中	2020年11月13日
	(ファイザー/不	明	接種5日後、死亡した。			2020年12月25日合
	明)	調査中				同会議(報告)
	アクトヒブ					
	(サノフィ/不明)					
3	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)					