

2025（令和7）年4月14日

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ヘプタボックス

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6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和6年10月1日から令和6年12月31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）

	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
令和6年10月1日 ～令和6年12月31日	908, 185	10 (7) 0.0011% (0.0008%)	8 (5) 0.0009% (0.0006%)	5 (3) 0.0006% (0.0003%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和6年12月31日	55, 358, 866	546 0.0010%	685 0.0012%	470 0.0008%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

令和6年10月1日から令和6年12月31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	6	0	0	2	2	10	3	1	0	0	1	5

（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6年12月31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6年9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6年10月～令和6年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	465	536	1001	5	10	15
症状別総件数	928	945	1873	10	17	27
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
S状結腸間膜ヘルニア	1		1			
アレルギー性胃腸炎	1		1			
イレウス	2	2	4			
おくび	1		1			
メレナ	2	1	3			
悪心		3	3			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃腸管閉塞	1		1			
胃腸障害	1		1			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	4	24	28			
壊死性大腸炎	1		1			
機械的イレウス	2	1	3			
巨大結腸	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	75	106	181		1	1
鼓腸	1		1			
口唇変色		1	1			
好酸球性胃腸炎		1	1			
出血性腸炎		1	1			
消化管運動低下	1		1			
消化管壊死	1	1	2			
消化管浮腫	1	2	3			
大腸閉塞				1		1
短腸症候群	1		1			
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		3	3			
腸炎	3	8	11			
腸管虚血	2		2			
腸管穿孔	1		1			
腸間膜血行不全		1	1			
腸重積症	126	92	218	2	1	3
腸出血		1	1			
腸壁気腫症	1		1			
直腸出血		1	1			
吐き戻し	1		1			
軟便	1		2			
乳児吐	1	1	2			
乳児嘔吐	2		2			
粘液便	3	3	6			
白色便		6	6			
腹腔内出血	1		1			
腹水	1	2	3			
腹部腫瘤	1	1	2			
腹部膨満	3	1	4			
嘔吐性嘔吐		1	1			
変色便	1	2	3			
流涎過多		1	1			
裂肛		1	1			
嘔吐	32	33	65			
嚥下障害	1		1			
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位血腫	1		1			
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位紅斑	5	2	7			
ワクチン接種部位腫脹	2	3	5			
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	2		2			
異常感	2		2			
炎症	1	2	3			
活動性低下	1	1	2			
泣き	14	3	17			
倦怠感	3	3	6			
口腔内泡沫	1	1	2			
硬結		1	1			
高体温症	2	2	4			
死亡	3	4	7		1	1
腫脹	2		2			
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	3	1	4			
注射部位脂肪織炎		1	1			
注射部位腫脹	4	2	6			
注射部位内出血		1	1			
注射部位変色		1	1			
注射部位疼痛	2	2	4			
注射部位蕁麻疹	1		1			
突然死	2	5	7		1	1
乳児突然死症候群	6		6		1	1
熱感	1		1			
粘膜出血		1	1			
発育遅延		2	2			
発熱	42	83	125		3	3
疲労		1	1			
末梢腫脹	1	1	2			
末梢性浮腫		1	1			
無力症	11	7	18			
薬効欠如		1	1			
薬物相互作用				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			
COVID-19						1		1
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			
ウイルス性発疹		1			1			
エンテロウイルス感染	1				1			
サイトメガロウイルス感染	1	2			3			
サイトメガロウイルス性胃腸炎		1			1			
ジアンソティ・クロスステイ候群		1			1			
ニューモシスチス・イロベチ肺炎		1			1			
パラインフルエンザウイルス感染						1		1
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群	1	1			1			
ムンプス	1				1			
ムンプス性髄膜炎		1			1			
ロタウイルス胃腸炎	1	18			19			
ワクチン接種部位腫瘍		1			1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	2	1			3			
易感染性亢進		1			1			
胃腸炎		6			6			
咽頭炎	1				1			
感染性腸炎	1				1			
気道感染	1	1			2			
菌血症	1	2			3			
骨結核	1				1			
骨髄炎	1				1			
細菌感染		1			1			
細菌性リンパ節炎	1				1			
細菌性胃腸炎		1			1			
細菌性尿路感染		1			1			
細菌性肺炎		1			1			
四肢腫瘍	1				1			
術後創感染		1			1			
上咽頭炎	1	1			2			
上気道感染		1			1			
腎盂腎炎		1			1			
髄膜炎	1	2			3			
脊髄炎		1			1			
虫垂炎		1			1			
突発性発疹	1				1			
尿路感染	2	2			4			
脳炎	1				1			
敗血症	1				1			
肺炎	2	8			10			
肺炎球菌感染		1			1			
皮下組織腫瘍		1			1			
風疹	1				1			
腹膜炎	1	1			2			
蜂巣炎	5	1			6			
無菌性髄膜炎	3	5			8			
肝胆道系障害								
肝機能異常	5	9			14			
肝障害		2			2			
肝肥大	1				1			
急性肝不全	2	1			3			
自己免疫性肝炎		1			1			
胆管炎	1				1			
胆汁うっ滞		1			1			
眼障害								
眼運動障害	3	2			5			
眼球回転発作		2			2			
眼窩浮腫	1				1			
結膜出血	1				1			
散瞳	1				1			
視神経症		1			1			
視力障害	1	1			2			
斜視		2			2			
注視麻痺	1	2			3			
閉塞隅角緑内障		1			1			
霧視	1	3			4			
筋骨格系および結合組織障害								
シェーグレン症候群		1			1			
ステル病		1			1			
ミオパチー	1				1			
関節炎		1			1			
関節痛		2			2			
筋炎	1				1			
筋固縮	1				1			
筋骨格硬直	1	3			4			
筋肉痛	1				1			
筋肉内出血		1			1			
筋膜炎		2			2			
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			
リンパ節症		1			1			
リンパ組織過形成	1				1			
血小板減少症		2			2			
血小板減少性紫斑病	23	4			27			
好中球減少症	1	2			3			
骨髄抑制		1			1			
自己免疫性溶血性貧血		2			3			
播種性血管内凝固	1				1			
発熱性好中球減少症		1			1			
非定型溶血性尿毒症症候群		2			2			
免疫性血小板減少症	21	18			39		1	1
血管障害								
ショック	3	5			8			
ショック症状	1	1			2			

チアノーゼ	7	5	12		
血管炎	2		2		
循環虚脱	4	1	5		
神経原性ショック	1	1	2		
静脈閉塞		1	1		
川崎病	5	4	9		
蒼白	25	9	34	1	1
大動脈狭窄	1		1		
潮紅	1		1		
低血圧		1	1		
内出血		1	1		
末梢冷感	2		2		
外科および内科処置					
肝移植		1	1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
BRUE	1		1		
咽頭紅斑	1	2	3		
咳嗽		6	6		
減呼吸	1		1		
呼吸困難	2	3	5		
呼吸障害		1	1		
呼吸停止	5		5		
呼吸不全	1		1		
誤嚥	1	2	3		
口腔咽頭痛	2		2		
上気道の炎症	1		1		
上気道性喘鳴	1		1		
息詰まり		4	4		
窒息	4	1	5		
低酸素症	1		1		
乳児無呼吸	5	1	6		
肺水腫	1	2	3		
鼻出血	1		1		
鼻漏		2	2		
無呼吸	7	3	10		
無呼吸発作	1	1	2		
咯血	1		1		
喘鳴	2		2		
耳および迷路障害					
耳鳴	1		1		
聴力低下	1		1		
難聴	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
骨折		1	1		
心臓障害					
急性心不全	1		1		
徐脈	5		5		
上室性頻脈	1		1		
心筋炎	4		4		
心筋症	2		2		
心停止	4		4		
心肺停止	12	1	13	1	1
心不全		1	1		
心房細動	1	1	2		
発作性不整脈	1		1		
頻脈	2		2		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群	4	2	6		
てんかん	1	3	4		
ミオクローヌス	1		1		
意識レベルの低下	12	8	20		
意識消失	6	12	18		
意識変容状態	6	6	12		
横断性脊髄炎		1	1		
感覚障害		1	1		
感覚鈍麻	2	2	4		
肝性脳症	1		1		
間代性痙攣	2	1	3		
眼振	1		1		
急性散在性脳脊髄炎		3	3		
強直性痙攣	1	4	5		
筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4		
傾眠		3	3		
刺激反応低下	1		1		
刺激無反応	2	1	3		
四肢麻痺		2	2		
視神経炎	1	1	2		
自己免疫性脳炎	1		1		
失神	1		1		
失神寸前の状態	9	1	10		
灼熱感	1		1		
小児痙攣		3	3		
小脳性運動失調	1		1		
小脳微小出血		1	1		
心停止後症候群	1		1		
振戦	1	3	4		
新生児痙攣	1		1		
神経系障害		4	4		
神経根障害	1		1		
脊髄障害	1		1		
泉門膨隆		2	2		
全身性强直性間代性発作	3		3		
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	7	2	9	1	1
脳梗塞	2		2		
脳症	2	4	6		
浮動性めまい	1	1	2		
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	27	28	55	1	1

腎および尿路障害						
急性腎障害	2	1	3			
膀胱障害	1		1			
膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
易刺激性		3	3			
気分変化	9	15	24			
凝視	1	1	2			
選択的摂食障害	3		3			
息こらえ	2		2			
落ち着きのなさ		1	1			
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			
新生児エリテマトーデス		1	1			
先天性胆管欠損		1	1			
第VIII因子欠乏症		1	1			
臍回転異常		2	2			
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			
栄養補給障害		2	2			
高アンモニア血症	1		1			
高カリウム血症		2	2			
高血糖		1	1			
食欲減退	2	4	6			
体重増加不良		1	1			
脱水	2	2	4			
低アルブミン血症	1	2	3			
低血糖		1	1			
乳酸アシドーシス		1	1			
乳児の栄養摂取不良	13	7	20		1	1
乏湯症	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						
つわり		1	1			
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	2			
ヘンツホ・シェーライン紫斑病	1		1			
黄色皮膚		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			
血管性浮腫	3		3			
紅斑	10	8	18			
紅斑性皮膚疹	1	1	2			
紫斑	5	5	10			
脂肪織炎	1		1			
新生児紫斑		1	1			
水疱		1	1			
多汗症	2		2		1	1
多形紅斑	4	12	16			
中毒性皮膚疹	1	3	4			
点状出血	1	1	2			
乳児湿疹	1	1	2			
発疹	3	1	4			
皮下出血	2	3	5			
類天疱瘡	1		1			
冷汗	1		1			
尋麻疹	4	6	10			
免疫系障害						
1型過敏症		2	2			
アナフィラキシーショック	11	13	24			
アナフィラキシー反応	68	14	82	1	1	2
アナフィラキシー様反応	3	6	9			
サイトカインストーム		2	2			
ワクチンアレルギー	1		1			
過敏症	1	3	4			
乳アレルギー	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
肝細胞癌		1	1			
急性混合性白血病				1		1
再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病				1		1
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	1	4	5		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	2	2	4			
胃内残渣量増加	1		1			
炎症マーカー上昇	1	1	2			
肝酵素上昇		1	1			
血圧低下	1	1	2			
血小板数減少		3	3			
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	4	3	7			
体温上昇	1		1			
体重減少	1		1			
白血球数増加		2	2		1	1
便潜血		2	2			
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

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6年9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6年10月～令和6年12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	82	33	115	1	1	2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		3	3			
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	4	2	6			
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6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

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	女	2024年4月18日	バクニューバンス(X026730)	あり	ヘプタバックス(X015077) ロタリックス(RT029) ゴービック(5K05A)	なし	免疫性血小板減少症	2024年5月6日	18	重篤	不明	軽快
2	4ヶ月	男	2024年7月2日 2024年8月7日	バクニューバンス(X026731、Y002196)	あり	ヘプタバックス(X027302、 X027303) ロタテック(X017760、 X019569) ゴービック(5K05A、5K06A)	低出生体重児、早産児	乳児突然死症候群、突然死、心肺停止	2024年9月7日	31	重篤	2024年9月7日	死亡
3	3ヶ月	女	2024年9月19日	ゴービック(5K07C)	あり	肺炎球菌ワクチン 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)	早産児	熱性痙攣、発熱	2024年9月20日	1	重篤	不明	軽快
4	4ヶ月	男	2024年10月2日	プレベナー20	あり	ゴービック ヘプタバックス ロタテック	なし	多汗症、蒼白	2024年10月2日	0	重篤	2024年10月4日	回復
5	3ヶ月	女	2024年10月9日	ビームゲン(Y138A)	あり	ゴービック バクニューバンス ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応	2024年10月9日	0	重篤	2024年10月9日	回復
6	2ヶ月	男	2024年10月10日	プレベナー20(HR4293)	あり	ロタテック(X022281) ヘプタバックス(X027302) クイントバック(B002B)	なし	発熱	2024年10月10日	0	重篤	2024年10月	回復
7	2ヶ月	男	2024年10月10日	クイントバック(B002B)	あり	プレベナー20 ヘプタバックス ロタテック	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	2024年10月10日	0	重篤	2024年10月18日	不明
8	2ヶ月	女	2024年10月28日	プレベナー20(HR4293)	あり	ゴービック(5K07C) ヘプタバックス(Y005845) ロタリックス(RT032)	なし	乳児の栄養摂取不良	2024年10月28日	0	重篤	不明	回復
9	3ヶ月	男	2024年11月22日	ロタリックス(RT032)	あり	ゴービック プレベナー13 ビームゲン	なし	腸重積症、血便排泄	2024年11月28日	6	重篤	2024年11月29日	不明
10	3ヶ月	男	2024年11月7日	クイントバック(B003B)	あり	ビームゲン(Y137L) プレベナー20(HR4293) ロタリックス(RT032)	なし	死亡	2024年11月	不明	重篤	不明	死亡

※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6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

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(3ヶ月)	男	2024年6月12日	ロタリックス	不明	GSK	あり	5種混合(不明、不明) プレベナー13(ファイ ザー、不明) B型肝炎(不明、不明)	幽門狭窄、非タバコ使 用者、膀胱尿管逆流、 腹腔鏡下手術、母乳栄 養法、人工栄養法	腸重積症、大腸閉塞	2024年6月28日	16	記載なし	重い	2024年6月29日	軽快
2	0(2ヶ月)	女	2024年10月24日	ゴービック	5K07B	阪大微研	あり	プレベナー20(ファイ ザー、HR4293) ヘプタバックス(MSD、 Y002400)	なし	薬物相互作用、アナフィラキシー反 応	2024年10月24日	0	関連あり	重い	2024年10月24日	不明
3	0(2ヶ月)	男	2024年10月22日	ロタテック	X022281	MSD	あり	ゴービック(阪大微研、 5K08A) ヘプタバックス(MSD、 Y002400) プレベナー20(ファイ ザー、HR4293)	低出生体重児	腸重積症	2024年10月25日	3	関連あり	重い	2024年10月31日	回復
4	0(3ヶ月)	女	2024年11月21日	プレベナー 20	HR4293	ファイザー	あり	ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y138B)	なし	痙攣発作	2024年11月22日	1	関連なし	重い	2024年12月14日	回復
5	54歳	男	2024年9月25日	シングリッ クス	ZS034	GSK	あり	クアトロバック(KMバイ オロジクス、A076B) アクトヒブ(サノフィ、 W1G07) バクニユバンス(MSD、 Y002196) MR(阪大微研、MR365) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y136M) おたふくかぜ(武田薬 品工業、G956)	フィラデルフィア染色体 陽性急性リンパ性白血 病、肝障害、同種幹細 胞移植	再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・ 白血病、急性混合性白血病、COV ID-19、パラインフルエンザウイ ルス感染	2024年9月28日	3	評価不能	重い	不明	未回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和6年10月1日から令和6年12月31日までの報告分)

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(3ヶ月)	男	2024年11月5日	ビームゲン	Y138B	KM/バイオ ロジクス	あり	バクニューバンス(MSD、 Y006026) ゴービック(阪大微研、 5K07C) ロタリックス(GSK、 RT032)	なし	40°Cの発熱	2024年11月5日	0	記載なし	重くない	2024年11月6日	回復
2	49歳	女	2024年10月22日	ヘプタバッ クス	X013931	MSD	なし		不明	かゆみ、はれ、熱感	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	不明
3	49歳	女	2024年7月23日	ヘプタバッ クス	X004715	MSD	なし		不明	はれ、かゆみ、熱感、しこり	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	不明