

添付文書上の記載(ビームゲン)

参考資料4

【B型肝炎ワクチン(ビームゲン)の副反応一覧】

| 副反応 | 添付文書上の記載 |
|--------|---|
| 重大な副反応 | ① ショック、アナフィラキシー ② 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレ症候群 |

| その他の副反応 | 頻度不明 | 0.1~5%未満 |
|----------------|----------------------------|---------------------|
| 過敏症 | 湿疹、そう痒、蕁麻疹 | 発熱、発疹 |
| 局所症状 (注射部位) | | 疼痛、腫脹、硬結、発赤、そう痒感、熱感 |
| 筋・骨格系 | 関節炎、肩こり、背部痛 | 関節痛、筋肉痛 |
| 肝臓 | AST、ALT、 γ -GTPの上昇等 | |
| 消化器 | 嘔吐、腹痛 | 嘔気、下痢、食欲不振 |
| 精神神経系 | 眠気、めまい、けいれん、しびれ感 | 頭痛 |
| その他 | 悪寒、血小板減少症 | 倦怠感、違和感 |

添付文書上の記載（ヘプタバックス）

【B型肝炎ワクチン（ヘプタバックス）の副反応一覧】

| 副反応 | 添付文書上の記載 | | |
|----------------|---|--------------------|-----------------|
| 重大な副反応 | ① ショック、アナフィラキシー ② 多発性硬化症、急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、視神経炎、ギラン・バレ症候群、末梢神経障害 | | |
| その他の副反応 | 頻度不明 | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 |
| 過敏症 | 湿疹、そう痒、蕁麻疹 | 発熱、発疹 | 悪寒、発疹、掻痒、蕁麻疹 |
| 免疫系 | 血管炎 | | |
| 筋・骨格系 | 関節炎 | | 筋肉痛、関節痛、肩こり、背部痛 |
| 局所症状 (注射部位) | | 疼痛、発赤、硬結、掻痒感、熱感、腫脹 | |
| 消化器系 | | 嘔気 | 嘔吐、腹痛、下痢、食欲不振 |
| 精神神経系 | 痙攣 | 頭痛、違和感 | 眠気、めまい |
| 眼 | ぶどう膜炎 | | |
| その他 | 耳痛、血小板減少(症) | 倦怠感、手の脱力感 | 多汗、感冒様症状 |