

**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 : ①一般財団法人 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29年11月1日から平成30年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28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29年11月1日 ～平成30年2月28日	1, 822, 997	15 (9) 0. 0008% (0. 0005%)	17 (11) 0. 0009% (0. 0006%)	13 (9) 0. 0007% (0. 0005%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年2月28日	23, 527, 547	265 0. 001%	255 0. 001%	158 0. 0007%

※一人あたり0. 25mL接種されたと仮定した

平成29年11月1日から平成30年2月28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	14	0	0	0	1	15	11	0	0	0	2	13
うち同時接種あり	14	0	0	0	1	15	10	0	0	0	2	12

(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日から平成30年2月28日までの報告数及び症状種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29年10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29年11月～平成30年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	146	250	396	13	15	28
症状別総件数	287	431	718	28	23	51
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1		1			
* 悪心		2	2		1	1
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下痢		15	15		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	14	51	65	3	4	7
* 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	4	5			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	17	34	51	5	1	6
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症				1		1
* 軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		1	1			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍		1	1			
* 腹部膨満	2		2	1		1
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	7	13	20		2	2
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	2		2			
注射部位硬結	1	1	2			
ワクチン接種部位紅斑	4		4			
注射部位紅斑	1	1	2			
ワクチン接種部位腫脹		2	2	1		1
注射部位腫脹	2	2	4			
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	2	3			
* 硬結		1	1			
* 高熱	1	1	2			
* 死亡	1	3	4			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		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			
* 発育遅延		1	1			
発熱	18	50	68	2	3	5
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	3	3	6		1	1
* 薬効欠如	1	1	2			
* 有害事象		1	1			
* 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			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		7	7			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 蜂巣炎	1	1	2	1		1
* 胃腸炎		2	2		1	1
* 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			
* 上咽頭炎	1		2			
* 脊髄炎		1	1			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1	1		1
* 尿路感染		1	1			
* 脳炎	1		1			
* 肺炎	1	5	6			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	3	3	6			
* 肝肥大	1		1			
眼障害						
* 眼運動障害	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			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋炎	1		1			
* 筋骨格硬直		1	1			

	筋骨格痛		1	1			
*	筋力低下	1	2	3			
*	筋攣縮	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			
*	血小板減少性紫斑病	12	2	14			
*	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	10	8	18	1		1
	血管障害						
	ショック	1	3	4			
	ショック症状		1	1			
	血管炎	1		1			
	神経原性ショック	1		1			
*	静脈閉塞		1	1			
*	川崎病		2	2			
*	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		5	5			
*	減呼吸	1		1			
*	呼吸障害		1	1			
*	呼吸停止	1		1			
*	上気道の炎症	1		1			
*	息詰まり		3	3			
*	窒息	2		2			
*	乳児無呼吸					1	1
	鼻漏		2	2			
*	無呼吸	2	2	4			
*	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						
*	誤った投与経路				1		1
	心臓障害						
*	チアノーゼ	3	3	6	1		1
*	徐脈	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		1	1			
*	意識レベルの低下	2	2	4			
*	意識消失		5	5			
*	意識変容状態	2	5	7	1		1
*	横断性脊髄炎	1		1			
*	感覚鈍麻	1	1	1	1		1
	間代性痙攣				1		1
	急性散在性脳脊髄炎	1	1	1			
	強直性痙攣	1	1	2			
*	筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
*	傾眠		1	1			
*	四肢麻痺	1		1			
	視神経炎	1		1			
*	自己免疫性脳炎	1		1			
*	失神寸前の状態	4	1	5			
	灼熱感	1		1			
*	小脳性運動失調	1		1			
*	振戦	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	1		1
*	末梢性ニューロパチー	1		1			
*	無酸素性発作	1		1			
	痙攣発作	12	12	24		1	1
	腎および尿路障害						
*	急性腎障害	1	1	2			
*	水腎症	1		1			
	精神障害						
*	易刺激性		1	1			
*	気分変化	1	11	12			
*	凝視		1	1			
*	選択的摂食障害	2		2			
*	息こらえ	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		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						
*	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			
*	低血糖		1	1			
*	乳児の栄養摂取不良	1		1	1		1
*	乏渴感症	1		1			
	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			
	過敏性血管炎		2	2			
*	血管浮腫	1		1			
	紅斑	2	4	6			
	紅斑性皮疹		1	1			

* 紫斑	4		4			
* 水疱		1	1			
* 全身紅斑	1	1	2			
多汗症	1		1			
* 多形紅斑	1	3	4		5	5
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	5	7			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	4	7	11	1		1
アナフィラキシー反応	28	5	33	1		1
アナフィラキシー様反応	2		2			
過敏症		1	1		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			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加		2	2			
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 好中球数減少		1	1			
* 酸素飽和度異常	1		1			
* 酸素飽和度低下	1		1	1		1
* 白血球数増加		2	2			

*未知の事象

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29年10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29年11月～平成30年2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	34	12	46	2		2
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			
末梢神経障害*7	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 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
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	男	平成28年1月21日	ロタリックス	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン プレベナー13 アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	非タバコ使用者	胃腸炎、発熱、嘔吐、下痢、乳児の栄養摂取不良、無力症	平成28年1月23日	2	重篤	平成28年1月27日	軽快
2	3ヶ月	女	平成29年10月23日	テトラビック	あり	ロタテック アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳児重症ミオクロニーてんかん	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
3	22年	女	平成29年10月26日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	あり	ヘパタックス(9KT13R)	バセドウ病	発熱、悪心、嘔吐	平成29年10月26日	0	重篤	平成29年10月28日	回復
4	3ヶ月	女	平成29年11月9日	ロタリックス(RT002)	あり	ヘパタックス(M042721) プレベナー13(16L01A)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年11月13日	4	重篤	平成29年11月14日	回復
5	3ヶ月	女	平成29年11月24日	ヘパタックス(M042720)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年11月24日	プレベナー13(16J01A)	あり	アクトヒブ(M1438) クアトロバック(A038A) ヘパタックス(M042720)	低出生体重児、早産児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	プレベナー13 クアトロバック ヘパタックス	先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
8	3ヶ月	女	平成29年11月24日	クアトロバック(A038A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘパタックス	低出生体重児、先天性奇形腫	多形紅斑	平成29年11月24日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
9	9週	女	平成29年11月24日	ロタリックス(RT002)	あり	アクトヒブ(M1438) ヘパタックス(N012777) プレベナー13(16L01A)	なし	多形紅斑	平成29年11月28日	4	重篤	平成30年1月4日	軽快
10	2ヶ月	男	平成29年12月14日	ロタリックス(RT002)	あり	アクトヒブ(N1162) プレベナー13(16M01A) ヘパタックス(N012776)	血便排泄、大腸菌検査陽性	血便排泄	平成29年12月16日	2	重篤	平成30年1月11日	回復
11	11週	女	平成30年1月13日	ロタテック(M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成30年1月15日	2	重篤	不明	軽快
12	3ヶ月	女	平成30年2月3日	クアトロバック	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロウイルスワクチン	なし	発熱	平成30年2月4日	1	重篤	平成30年2月7日	回復

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
13	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	なし	過敏症	不明	不明	重篤	不明	不明
14	3ヶ月	男	平成28年	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セービン 株)混合ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	早産児、呼吸障 害、乳児無呼吸	乳児無呼吸	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
15	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ロタリックス (AROLB604AA、 AROLB604AA)	あり	テトラビック(4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A) ヘプタバックス(9KT15R、 9KT16R)	なし	血便排泄	平成29年7月27日	16	重篤	平成29年7月28日	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
(平成29年11月1日から平成30年2月28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	45歳*	女	平成29年11月2日 平成29年12月6日	ヘプタバックス	N012777、 N012777	MSD	なし		なし	感覚鈍麻	平成29年12月6日	0	記載なし	重い	不明	軽快
2	12ヶ月*	女	平成29年5月23日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、N012783) プレベナー13(ファイザー、16D01A) アクトヒブ(サノフィ、M1189)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	記載なし	重い	平成29年8月3日	回復
3	2ヶ月	男	平成29年10月17日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718) ロタリックス(GSK、RT001)	なし	乳児の栄養摂取不良、発熱	平成29年10月18日	1	評価不能	重い	平成29年10月20日	回復
4	2ヶ月	女	平成29年10月27日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1A72) プレベナー13(ファイザー、16J01A) ヘプタバックス(MSD、M042718)	小腸捻転、先天性小腸閉鎖、鉄欠乏性貧血、非タバコ使用者、細菌叢異常症、腸瘻造設、ストーマ閉鎖、小腸切除、大腸吻合、濃厚赤血球輸血、消化管壊死、腸管穿孔、腹膜炎	壊死性大腸炎、腸壁気腫症、血便排泄、腹部膨満	平成29年11月1日	5	評価不能	重い	平成29年11月8日	回復
5	4ヶ月*	女	平成29年10月31日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	ビームゲン(化血研、Y094A) アクトヒブ(サノフィ、16J01A) プレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、4K20B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年11月6日	6	記載なし	重い	平成29年11月	軽快
6	2ヶ月	女	平成29年11月28日	ロタリックス	RT002	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1438) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776)	腸重積症	腸重積症	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	不明	軽快
7	3ヶ月	女	平成29年12月20日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C62) テトラビック(阪大微研、4K21B) ヘプタバックス(MSD、N012780) ロタリックス(GSK、RT002)	なし	蜂巣炎、誤った投与経路、ワクチン接種部位腫脹	平成29年12月20日	0	評価不能	重い	平成30年1月19日	不明
8	2ヶ月	男	平成29年12月26日	ロタテック	M046889	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C59) プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012780)	鼻漏、鼻閉、臍ヘルニア、乳児湿疹	腸重積症	平成29年12月30日	4	関連あり	重い	平成30年1月1日	回復
9	1歳	女	平成30年1月13日	アクトヒブ	N1C62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) MR(武田薬品工業、Y224) 水痘(阪大微研、V2216) おたふくかぜ(武田薬品工業、G620) ヘプタバックス(MSD、N012780)	なし	心筋症、突発性発疹、間代性痙攣、発熱、意識変容状態、脳症	平成30年1月13日	0	評価不能	重い	平成30年1月20日	不明
10	2ヶ月	男	平成30年1月16日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16M01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年1月22日	6	評価不能	重い	平成30年2月1日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年1月23日	アクトヒブ	N1C87	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) ヘプタバックス(MSD、N012776) テトラビック(阪大微研、4K21B)	なし	アナフィラキシー反応、チアノーゼ、酸素飽和度低下	平成30年1月23日	0	関連あり	重い	平成30年1月23日	回復
12	2ヶ月	女	平成30年2月6日	ロタテック	M046896	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、N012783)	なし	腸重積症	平成30年2月12日	6	評価不能	重い	平成30年2月13日	回復
13	3ヶ月	男	平成30年2月26日	スクエアキッズ	DM029A	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1C89) プレベナー13(ファイザー、17B01A) ヘプタバックス(MSD、N012781)	なし	アナフィラキシーショック	平成30年2月26日	0	記載なし	重い	不明	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29年11月1日から平成30年2月28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	19歳	女	平成29年6月7日 平成29年7月5日	ヘプタバックス	9KT13R、 9KT16R	MSD	なし		なし	脱力、食事摂取不能	不明	不明	評価不能	重くない	不明	回復
2	26歳	男	平成29年10月24日	ヘプタバックス	M042718	MSD	なし		なし	腹痛・下痢	平成29年10月25日	1	評価不能	重くない	平成29年10月28日	回復
3	3ヶ月	女	平成29年11月8日	アクトヒブ	N1B24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) テトラビック(阪大微研、4K20C) ロタリックス(GSK、RT002) ビームゲン(化血研、Y096)	不明	発熱	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月16日	不明
4	1歳	女	平成29年12月26日	プレベナー13	16M01A	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR276) 水痘(阪大微研、VZ218) おたふくかぜ(北里第一三共、 LF059A) ビームゲン(化血研、Y097L)	なし	発赤、腫脹、歩行障害	平成29年12月26日	0	関連あり	記載なし	平成30年1月9日	回復

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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年11月1日～平成30年2月28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	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No.11	プレベナー13 (16L01A) 沈降精製百日せき ジフテリア破傷風 不活化ポリオ (セービン株)混 合ワクチン (4K21B) 沈降B型肝炎ワ クチン (N012776) アクトヒブ (NIC87)	3ヶ月・女性	なし	人種不特定の3か月齢の女性患者(出生時体重:2530g)は、接種当日に2回目の沈降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)(Lot#:16L01A、使用期限:31Oct2019)の接種、2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(Lot#:NIC87)の接種、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(Lot#:N012776)の接種および1回目の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン(Lot#:4K21B)を行った。いずれも予防接種であった。接種前の体温は、36.6度であった。患者の病歴および併用薬の報告はなかった。患者は、予防接種のため年月日不特定日に1回目の沈降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)、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)および組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)の接種を受けた。患者の家族歴に、特記すべき事項はなかった。患者は、接種1分後にアナフィラキシーを発現した。臨床経過は以下のとおりであった:予防接種後1分以内に、顔面にチアノーゼが出現し、SpO2が低下した。近医にて、患者は吸引酸素投与を受け、徐々に回復したが、報告者の病院へ救急搬送となった。来院時のSpO2は100%であった。呼吸状態は良好であった。病院で2時間経過観察されたが、患者の状態に問題はみられなかった。患者は帰宅となった。顔面のチアノーゼに対して酸素吸入による治療が行われた。30分から1時間ほどで、患者は回復した。報告者(主治医)は、事象は非重篤で、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)およびその他の併用ワクチンとの因果関係は関連ありと評価した。ワクチン以外の可能性は考えられないとのことであった。アナフィラキシー(フライトン分類)の診断は、呼吸器症状(Major基準)およびチアノーゼの随伴症状と報告された。追加報告(接種34日後):同じ連絡可能な医師から入手した追加情報は以下を含んだ:医師から提供された評価。アナフィラキシーは有害事象として確認された。	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 酸素飽和度低下	回復 回復 回復	OA委員:5 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:チアノーゼだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たさない。迷走神経反射が痛みにより引き切って息を止めた状態と思われる。 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。
		2 医重 No.13	プレベナー13 (17B01A) スクエアキッズ (DM029A) ヘパタハックス (N012781) アクトヒブ (NIC89)	3ヶ月・男性	なし	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は無、家族歴の情報は得られていない。出生体重:2730グラム。予防のため、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した(日本ロット番号:N012781、USロット番号:0000695569。接種量は報告されていない)。他の被疑薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(1回目接種、ロット番号:DM029A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)、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)(2回目接種、ロット番号:NIC89、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)及び沈降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)(2回目接種、ロット番号:17B01A、接種量:0.5mL、使用理由:予防注射)があった。その他の併用薬は報告されていない。接種当日、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンの1回目、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)2回目、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)2回目、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種予定で、診察前より児は啼泣状態ですでに顔は潮紅していた。接種前の体温:36.0℃。前回の注射は発熱もなく著重なことが確認し、上記四種類を接種。ワクチン接種から5分後、ずっと啼泣しているため発赤状態の確認があまり出来ず、明らかな紅斑に気付かず、四肢の発赤に気付くと伴に顔色不良となりぐったりし、SaO2測定、血圧測定するも計測不良でただちにO2投与開始(アナフィラキシーショックが発現)。HR:120(約)で顔色不良状態続いた為、接種終了後約5分後アドレナリン0.1mg皮下注。HR:120→140ラインkeep後も顔色改善なく救急要請。A大学へ転送となる。A大学到着後より、顔色改善。皮膚症状消退(アナフィラキシーショック回復)。経過観察で入院。接種翌日、退院した。【アナフィラキシー関連質問票(フライトン分類判定用)】 報告事象名:アナフィラキシーショック ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:5分後 I. フライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 <発症状況>突然の発症、微候および症状の急速な進行 <器官別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜症状:MAJOR基準(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 minor基準(Derm):未記載 ・循環器系症状:MAJOR基準(CVS):測定された血圧低下(血圧値測定不能)、非代償性ショックの臨床的な診断(意識レベル低下もしくは意識消失) minor基準(Cvs):末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状:MAJOR基準(Resp):未記載 minor基準(Resp):未記載 ・消化器系症状:minor基準(GI):未記載 ・臨床検査値:minor基準(Lab):未記載 <フライトン分類判定アルゴリズムの結果> ・アナフィラキシーの5カテゴリー:未記載 II. その他確認事項 1.血圧について:未記載 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 4.アレルギー歴の有無について:なし 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012781, 0000695569]は自社管理品であることが確認された。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:1 OB委員:5 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種前から啼泣があり皮膚症状の評価は難しいが、接種後の四肢の発赤を最終的に全身性紅斑と判断すると皮膚症状はMajor基準に該当する。また、血圧は測定された結果、計測できないほど低かったとの記載からは、循環器症状のMajor基準に該当する。このため、カテゴリー1と考える。 OB委員:記載されている症状以外の症状がないのであればアナフィラキシーの基準は満たしません。迷走神経反射が痛みにより引き切って息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	フライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。