

2021（令和3）年8月4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3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで）

令和3年1月1日から令和3年3月31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3年1月1日 ～令和3年3月31日	997,754	18 (6) 0.00180% (0.00060%)	30 (20) 0.0030% (0.0020%)	19 (11) 0.0019% 0.0011%
(参考) 平成25年4月1日 ～令和3年3月31日	40,067,435	431 0.0011%	476 0.0012%	312 0.00078%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

令和3年1月1日から令和3年3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	10	1	0	0	7	18	12	1	0	2	4	19

（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3年3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2年12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3年1月～令和3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	293	413	706	19	18	37
症状別総件数	585	724	1309	34	33	67
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	2	1	3			
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	24	27			
壊死性大腸炎	1		1			
機械的イレウス	1	1	2			
巨大結腸	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	40	91	131	4	2	6
鼓腸	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			
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		3	3			
腸炎	3	6	9			
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	58	70	128	8	7	15
腸出血		1	1			
腸壁気腫症	1		1			
直腸出血		1	1			
軟便		1	1			
乳原吐出		1	1			
粘液便	1	3	4			
白色便		6	6			
腹腔内出血	1		1			
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	16	28	44	1	1	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	3	1	4			
ワクチン接種部位腫脹		3	3	1		1
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	1		1
異常感	2		2			
炎症		2	2	1		1
活動性低下	1		1			
泣き	6	2	8			
倦怠感	1	3	4	1		1
口腔内泡沫	2		2			
硬結		1	1			
高体温症	2	2	4			
死亡	2	3	5			
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			
注射部位脂肪織炎					1	1
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			
乳原突然死症候群	3	1	4			
粘膜出血		1	1			
発育遅延		2	2			
発熱	32	67	99	3	1	4
疲労		1	1			
末梢腫脹	1		1			
末梢性浮腫		1	1			
無力症	4	5	9		1	1
薬効欠如	1	1	2			
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	1	2	2			
サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1			
ジアンソティックロステイ症候群		1	1			
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎		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	14	15		1	1
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			

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	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			
四肢腫瘍	1		1			
術後創感染		1	1			
上咽頭炎	1	2	3			
上気道感染		1	1			
髄膜炎	1	1	2	1		1
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	2	4	6			
肝胆道系障害						
肝機能異常	5	8	13			
肝障害		1	1			
肝肥大	1		1			
急性肝不全	1		1	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			
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病	18	4	22			
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	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	18	10	28	1		1
血管障害						
ショック	3	3	6			
ショック症状	1	1	2			
チアノーゼ	6	4	10			
血管炎	2		2			
循環虚脱	3		3			
神経原性ショック	1	1	2			
静脈閉塞		1	1			
川崎病	2	3	5			
蒼白	15	3	18		2	2
大動脈狭窄	1		1			
潮紅	1		1			
低血圧		1	1			
末梢冷感	2		2			
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	2	3			
呼吸障害		1	1			
呼吸停止	4		4			
呼吸不全	1		1			
呼吸抑制					1	1
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	2	1	3			
乳幼児突発性危急事態	1		1			
肺水腫	1		1			
鼻出血					1	1
鼻漏		2	2			
無呼吸	6	2	8		1	1
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						
急性心不全	1			1		
徐脈	2			2		
上室性頻脈	1			1		
心筋炎	3			3		
心筋症	1			1		
心停止	2			2		
心肺停止	6	1		7	2	2
心房細動		1		1		
発作性不整脈	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	3		9	2	2
意識消失	5	10		15		
意識変容状態	5	6		11		
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		
眼振	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	8	1		9		
灼熱感	1			1		
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			1		
新生児痙攣	1			1		
泉門膨隆		1		1	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		
點頭てんかん		1		1		
頭痛	1			1		
認知障害		1		1		
熱性痙攣	3	2		5		
脳梗塞	2			2		
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		20	20	40	1	1
腎および尿路障害						
急性腎障害	2	1		3		
膀胱尿管逆流	1			1		
精神障害						
易刺激性		2		2		
気分変化	3	14		17	1	1
癡癡	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		
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
乳児重症ミオクローニーてんかん		1		1		
代謝および栄養障害						
1型糖尿病		2		2		
アンダーシス		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		
体重増加不良		1		1		
脱水	2	2		4		
低アルブミン血症	1	1		2	1	1
低血糖		1		1		
乳児の栄養摂取不良	6	3		9	2	1
乏渴感症	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		
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1			1		
過敏性血管炎		2		2		
丘疹性皮膚疹					1	1
結節性紅斑		1		1		
血管性紫斑病	1			1		
血管浮腫	1			1		
紅斑	6	6		12	1	1
紅斑性皮膚疹		1		1		
紫斑	4	2		6	1	1
新生児紫斑		1		1		
水疱		1		1		
多汗症	2			2		
多形紅斑	3	10		13		
中毒性皮膚疹		3		3	1	1
点状出血	1			1		
乳児湿疹		1		1	1	1
発疹	2			2		
皮下出血	2	1		3		

冷汗	1		1		
蕁麻疹	3	6	9		
免疫系障害					
1型過敏症		2	2		
アナフィラキシーショック	8	9	17	1	1
アナフィラキシー反応	45	7	52		
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		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		
胃内残渣量増加	1		1		
炎症マーカー上昇		1	1		
血圧低下	1	1	2		
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	2	5		
体温上昇	1		1		
体重減少	1		1		
白血球数増加		2	2		
便潜血		2	2		
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1		
★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～平成29年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年1月～令和3年3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	55	20	75	1		1
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	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3年1月1日から令和3年3月31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	3ヶ月	男	2021年1月5日	クアトロバックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	発熱、無呼吸	2021年1月5日	0	重篤	2021年1月12日	回復
2	3ヶ月	男	2021年1月14日	ロタリックス(RT015)	あり	プレベナー13(DC9617) クアトロバックス(A055A) ヘプタバックス (T007244)	なし	腸重積症	2021年1月20日	6	重篤	不明	軽快
3	11週	女	2021年2月5日	ロタリックス(RT015)	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) 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	人工栄養法、母乳栄養法	腸重積症	2021年2月9日	4	重篤	2021年2月10日	回復
4	2ヶ月	男	2021年2月12日	ロタリックス(RT015)	あり	沈降B型肝炎ワクチン 肺炎球菌ワクチン 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)	なし	腸重積症	2021年2月17日	5	重篤	不明	回復
5	12週	女	2021年2月13日	ロタリックス(RT015)	あり	アクトヒブ(R1F76) プレベナー13(DK2893) ビームゲン(Y118N)	なし	ロタウイルス胃腸炎	2021年2月15日	2	重篤	2021年2月18日	回復
6	3ヶ月	女	2021年3月4日	ロタリックス(RT016)	あり	テトラビック(4K35A) アクトヒブ(R1F37) ヘプタバックス(Y116N) プレベナー13(DK2843)	母乳栄養法	腸重積症、嘔吐、乳児の栄養摂取不良	2021年3月6日	2	重篤	2021年3月9日	不明
7	3ヶ月	女	2020年	ビームゲン(Y109L)	なし		なし	泉門膨隆	2020年2月27日	不明	重篤	2020年2月29日	回復
8	12週	男	2020年3月4日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 ロタリックス(RT010) アクトヒブ	母乳栄養法、人工栄養法	腸重積症、血便排泄	2020年3月24日	20	重篤	不明	不明
9	4ヶ月	男	2020年6月2日 2020年7月7日	ヘプタバックス	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 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) ロタリックス(RT011、RT011)	なし	腸重積症、血便排泄	2020年8月5日	29	重篤	不明	不明
10	2ヶ月	女	不明	ヘプタバックス	なし		なし	サイトカインストーム	不明	不明	重篤	不明	回復
11	4ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	なし		アレルギー性胃腸炎	低アルブミン血症	不明	不明	重篤	不明	不明
12	11ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	なし		なし	筋肉内出血、筋膜炎、第VIII因子欠乏症	不明	不明	重篤	不明	不明
13	11ヶ月	男	不明	ビームゲン	なし		なし	筋膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
14	8ヶ月	男	2020年8月28日	ロタリックス(RT012)	あり	テトラビック(4K31C) ビームゲン(Y115M)	母乳栄養法	腸重積症	2021年1月30日	155	重篤	不明	回復
15	3ヶ月	女	2020年10月17日	アクトヒブ(R1D34)	あり	ビームゲン テトラビック プレベナー13 ロタリックス	蒼白、PO2低下、血圧低下、紫斑、意識レベルの低下、皮膚障害、過敏症	紫斑、意識レベルの低下、蒼白	2020年10月17日	0	重篤	2020年10月17日	回復
16	2ヶ月	男	2020年8月11日 2020年9月10日 2020年10月8日	プレベナー13(CH8831)	あり	アクトヒブ(R1B27) ビームゲン(Y112M) ロタリックス(S019838)	なし	注射部位脂肪織炎	2020年8月	不明	重篤	不明	未回復 報告日: 2021年1月29日
17	乳幼児	女	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス ビームゲン	皮膚障害、過敏症	意識レベルの低下	不明	不明	重篤	不明	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
18	62日		不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	乳児湿疹、泣き	無力症、蒼白、呼吸抑制、丘疹性皮膚疹、紅斑、痙攣発作、乳児湿疹	不明	不明	重篤	不明	不明

※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3年1月1日から令和3年3月31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	23歳	女	2021年2月15日	ヘプタバックス	S007281	MSD	なし		なし	気道感染、髄膜炎、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、発熱	2021年2月18日	3	関連あり	重い	不明	未回復 報告日: 2021年3月19日
2	11歳	男	2021年3月9日	ビームゲン	Y114L	KM/バイオ ロジクス	あり	おたふくかぜ(武田薬品工業、G916) ジュービックV(阪大微研、JR492)	なし	アナフィラキシーショック	2021年3月9日	0	関連あり	重い	2021年3月10日	回復
3	0(4ヶ月)	男	2021年1月8日	ロタテック	S034635	MSD	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y118L) テトラビック(阪大微研、4K34A)	なし	血便排泄、腸重積症	2021年1月10日	2	関連あり	重い	不明	軽快
4	0(2ヶ月)	女	2021年1月19日	ロタリックス	RT015	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F61) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y117M)	なし	血便排泄	2021年1月23日	4	評価不能	重い	不明	不明
5	0(2ヶ月)	男	2021年1月21日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F61) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y118L)	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	関連あり	重い	不明	不明
6	0(2ヶ月)	男	2021年2月12日	ロタリックス	RT015	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F75) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y118L)	なし	腸重積症	2021年2月17日	5	評価不能	重い	2021年2月24日	回復
7	0(3ヶ月)	女	2021年2月16日	テトラビック	4K34C	阪大微研	あり	ロタリックス(GSK、RT015) アクトヒブ(サノフィ、R1F76) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ヘプタバックス(MSD、T007244)	なし	心肺停止	2021年2月24日	8	評価不能	重い	2021年2月24日	死亡

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31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
8	0(2ヶ月)	男	2021年2月26日	アクトヒブ	R1F75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ヘプタバックス(MSD、 T007244) ロタリックス(GSK、 RT015)	なし	鼻出血、心肺停止	2021年2月28日	2	評価不能	重い	2021年2月28日	死亡
9	0(3ヶ月)	女	2021年3月4日	ロタリックス	RT016	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y116N) アクトヒブ(サノフィ、 R1F37) テトラビック(阪大微研、 4K35A) プレベナー13(ファイ ザー、DK2843)	動脈管閉存症 症状は安定しており主 治医から予防接種の許 可を得ていた	哺乳不良、不機嫌、嘔吐、腸重積	2021年3月7日	3	関連あり	重い	2021年3月9日	回復
10	0(2ヶ月)	男	2021年3月5日	ロタテック	T000294	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F37) プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y119L)	なし	腸重積症	2021年3月16日	11	関連あり	重い	不明	軽快
11	0(2ヶ月)	男	2021年3月22日	アクトヒブ	R1F29	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y116N) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	発熱、痙攣発作	2021年3月23日	1	評価不能	重い	不明	不明
12	0(4ヶ月)	女	2020年10月10日 2020年11月11日 2020年12月9日	ロタテック	S028486、 S028487	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D74、R1D83) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441、 CK7441、CK7441) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A053C) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y115N)	なし	血便排泄	2020年10月10日	#VALUE!	関連あり	重い	2021年1月6日	回復
13	0(2ヶ月)	男	2020年12月2日	ロタテック	S034634	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1E50) プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) ヘプタバックス(MSD、 T007243)	汗疹	中毒性皮疹	2020年12月3日	1	評価不能	重い	2020年12月15日	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3年3月31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
14	0(3ヶ月)	男	2020年 2020年12月2日	ロタテック	S028487	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1E39) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘプタバックス(MSD、T007243) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A054C)	入院	腸管穿孔、腸重積症	2020年12月4日	2	関連あり	重い	2020年12月12日	回復
15	0(3ヶ月)	女	2020年12月8日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F16) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y117M) テトラビック(阪大微研、4K33C)	なし	腸重積症	2020年12月21日	13	関連あり	重い	2020年12月22日	回復
16	0(2ヶ月)	男	2020年12月14日	アクトヒブ	R1E46	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、CW7258) ヘプタバックス(MSD、T007244) ロタリックス(GSK、RT014)	なし	免疫性血小板減少症	2021年1月1日	18	評価不能	重い	不明	軽快
17	0(3ヶ月)	男	2020年12月15日	ロタテック	S034634	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、CW7258) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y117L)	なし	腸重積症	2020年12月16日	1	関連あり	重い	不明	軽快
18	0(3ヶ月)	男	2020年12月18日	アクトヒブ	R1F20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘプタバックス(MSD、T007244) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A055A) ロタリックス(GSK、RT015)	なし	急性肝不全	2020年12月19日	1	評価不能	重い	不明	軽快
19	0(3ヶ月)	男	2020年12月28日	テトラビック	4K34A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F16) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y118L) ロタリックス(GSK、RT014)	なし	発熱、乳児の栄養摂取不良、炎症	2020年12月29日	1	関連あり	重い	不明	不明

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31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	0(11ヶ月)	男	2021年2月15日	ビームゲン	Y119L	KM/バイオロ ジクス	なし		なし	左側大腿前外側部に硬結	2021年2月	不明	関連あり	重くない	不明	不明
2	0(11ヶ月)	男	2021年2月24日	ビームゲン	Y119L	KM/バイオロ ジクス	なし		なし	右側大腿前外側部に硬結	2021年2月27日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
3	0(9ヶ月)	男	2021年2月26日	ビームゲン	Y119L	KM/バイオロ ジクス	なし		なし	右側大腿前外側部に硬結、しこりとして	2021年3月	3	関連あり	重くない	不明	不明
4	46歳	女	2021年3月17日	ビームゲン	Y116N	KM/バイオロ ジクス	なし		なし	頸部～顔面のみ発疹(膨隆疹)、掻痒感	2021年3月17日	0	評価不能	重くない	2021年3月21日	軽快
5	0(3ヶ月)	男	2021年1月29日	プレベナー 13	DC9617	ファイザー	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y118N) アクトヒブ(サノフィ、 R1F73) ロタテック(MSD、 S034635)	なし	発疹	2021年1月29日	0	関連あり	重くない	2021年2月2日	不明
6	0(3ヶ月)	男	2021年3月8日	テトラビック	4K34C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F75) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y118N) ロタテックス(GSK、 RT015)	・新生児マススクリー ニングでガラクトース血症 が要再検になったため 再検したところ、正常で あったが、同時に行った 血液検査で胆汁酸の上 昇あり。病的意義は不 明でフォロー中。 ・上記①以外のワクチ ンを2021年2月1日に接 種した際、肺炎球菌ワ クチンを接種した左大 腿に腫脹と発赤を認め	全身性紅斑	2021年3月8日	0	関連あり	重くない	2021年3月8日	回復
7	0(2ヶ月)	女	2021年3月15日	アクトヒブ	R1F81	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DP2407) ヘプタバックス(MSD、 T007245) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	徐々に白っぽくなり蒼白になった、 SpO2低下	2021年3月15日	0	関連あり	重くない	2021年3月15日	回復
8	0(2ヶ月)	女	2021年3月16日	アクトヒブ	R1F81	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y119L) ロタリックス(GSK、 RT016)	なし	湿疹の増悪	2021年3月17日	1	評価不能	重くない	2021年3月22日	軽快

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31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
9	0(2ヶ月)	男	2021年3月22日	アクトヒブ	R1F37	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、T007244) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ロタテック(MSD、T000294)	なし	発疹	2021年3月22日	0	関連あり	重くない	2021年3月23日	軽快
10	0(2ヶ月)	男	2020年10月22日	ヘプタバックス	T007242	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1D76) プレベナー13(ファイザー、CK7441) ロタリックス(GSK、RT014)	なし	発赤腫張、色素沈着	2020年10月22日	0	関連あり	重くない	2021年1月27日	後遺症 (症状:色素沈着)
11	0(2ヶ月)	男	2020年8月11日	プレベナー13	CH8831	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1B27) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y112M)	なし	左大腿皮下腫瘍	2020年8月末頃	不明	関連あり	重くない	2021年1月7日	未回復 報告日: 2021年1月8日

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
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
令和2年10月～令和2年12月	5	0	106万人
令和3年1月～令和3年3月	3	0	100万人

※※(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。