

**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30年3月1日から平成30年6月30日報告分まで：報告日での集計)	
--	--

平成30年3月1日から平成30年6月30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30年3月1日 ～平成30年6月30日	2,433,410	31 (12) 0.001% (0.0005%)	27 (21) 0.001% (0.0009%)	18 (13) 0.0007% (0.0005%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成30年6月30日	25,960,957	300 0.001%	282 0.001%	178 0.001%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成30年3月1日から平成30年6月30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	19	1	0	0	11	31	16	1	0	0	1	18
うち同時接種あり	15	0	0	0	8	23	15	1	0	0	1	17

(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6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。

	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30年2 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30年3月～平成30年6 月までの企業報告と医療 機関重篤症例の総計数
報告数	160	268	428	18	31	49
症状別総件数	318	469	787	25	53	78
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス					1	1
* 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			
* 下痢		16	16		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機能的イレウス	1	1	2			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	17	57	74	5	7	12
* 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		1	1
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	22	35	57	5	5	10
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 吐き戻し					1	1
* 軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		3	3			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍		1	1	1		1
* 腹部膨満	3		3			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	7	17	24		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		1	1
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			
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			
* 粘膜出血					1	1
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	21	52	73	2	4	6
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	3	4	7			
* 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	1	2			
* サイトメガロウイルス感染		2	2		1	1
* 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	2	1	3			
* 胃腸炎		5	5			
* 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	3			
* 髄膜炎						
* 脊髄炎		1	1			
* 虫垂炎		1	1			
* 免疫性発疹	1	1	2			
* 尿路感染	1	1	1	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	5	8		2	2
* 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					
関節炎				1	1
* 筋炎	1		1		
* 筋骨格硬直		1	1		
筋骨格痛		1	1		
* 筋力低下	1	2	3	1	1
* 筋萎縮	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		
* 血小板減少性紫斑病	12	2	14	2	2
* 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	11	8	19	3	3
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	1	1
* 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		
* 窒息感					
* 乳児無呼吸		1	1		
鼻漏		2	2		
* 無呼吸	2	2	4		
* 無呼吸発作	1		1		
* 喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
* 聴力低下	1		1		
心臓障害					
* チアノーゼ	4	3	7		
* 徐脈	1		1		
* 心筋症	1		1		
* 心停止	1		1		
* 心臓停止	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	2	1	1
* てんかん重積状態	1		1		
* 意識レベルの低下	2	2	4		
* 意識消失	1	6	7	1	1
* 意識変容状態	3	5	8		
* 横断性脊髄炎		1	1		
* 感覚鈍麻	1	1	2	1	1
間代性痙攣	1		1		
急性散在性脳脊髄炎		1	1		
強直性痙攣	2	2	4		
* 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		
全身性强直性間代性発作				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	3	2	5		
* 脳梗塞	1		1		
* 脳症	2	4	6		
* 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	13	25	1	1
腎および尿路障害					
* 急性腎障害	1	1	2		
* 水腎症	1		1		
* 膀胱尿管逆流				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	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		
* 先天性胆管欠損				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	1	1
* 低血糖		1	1		

	乳児の栄養摂取不良	2	1	3		1	1
*	乏渴感症	1		1			
内分泌障害							
*	亜急性甲状腺炎					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		2	2
*	水疱		1	1			
*	全身紅斑	1	1	2			
	多汗症	1		1			
*	多形紅斑	1	8	9		1	1
*	脱毛症						
	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			
	荨麻疹	2	5	7			
免疫系障害							
*	1型過敏症					1	1
	アナフィラキシーショック	5	7	12			
	アナフィラキシー反応	28	5	33	3		3
	アナフィラキシー様反応	2		2		4	4
	過敏症		2	2			
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)							
*	肝細胞癌		1	1			
臨床検査							
*	C-反応性蛋白増加		2	2		2	2
*	ロタウイルス検査陽性	1		1			
*	炎症マーカー上昇		1	1			
	血小板数減少					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	2		2			
*	白血球数増加		2	2			

*未知の事象

★効能・効果に関する事象(薬効欠如等)

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30年2 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30年3月～平成30年6 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	35	12	47	3	4	7
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30年3月1日から平成30年6月30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	30歳代	女	平成28年1月	乾燥弱毒生おた ふくかぜワクチン (鳥居株)*武田 薬品	あり	ビームゲン	なし	線維筋痛	不明	不明	重篤	不明	不明
2	3ヶ月	男	平成29年6月13日 平成29年7月11日	ヘプタックス (9KT15R、 9KT16R)	あり	ロタリックス(AROLB604AA、 AROLB604AA) テトラビック(4K19B、4K19B) アクトヒブ(M1305、M1340) プレベナー13(16F01A、 16G01A)	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
3	2ヶ月	女	平成29年11月24日	アクトヒブ(M1438)	あり	ロタリックス(RT002) ヘプタックス(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	不明	軽快
4	36歳	女	平成30年1月9日	ヘプタックス	なし		なし	てんかん	平成30年2月25日	47	重篤	平成30年	回復
5	9週	男	平成30年1月24日 平成30年3月3日 平成30年4月9日	プレベナー13 (16M01A、 17B01A)	あり	アクトヒブ 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) ロタリックス	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種 部位紅斑	平成30年1月25日	1	重篤	平成30年3月8日	不明
6	15週	男	平成30年2月8日	ロタテック (M046889)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタックス	なし	血便排泄	平成30年2月10日	2	重篤	平成30年2月11日	回復
7	10週	女	平成30年2月14日	ロタリックス (RT003)	あり	プレベナー13(16M01A) アクトヒブ(N1D16) ヘプタックス(N012783)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年2月19日	5	重篤	平成30年2月	軽快
8	9週	男	平成30年2月20日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ(N1C89) プレベナー13(17B01A) ヘプタックス(N012782)	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年2月24日	4	重篤	平成30年2月	回復
9	1歳	女	平成30年2月22日	クアトロバック	あり	ビームゲン(Y097A) アクトヒブ プレベナー13	アデノウイルス検 査陽性	嘔吐、発熱、肝機能異常	平成30年2月23日	1	重篤	不明	不明
10	1歳	女	平成30年2月22日	スクエアキッズ	あり	ビームゲン(Y097A) 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)	肝機能異常、アデ ノウイルス感染	肝機能異常	平成30年2月25日	3	重篤	平成30年6月23日	軽快
11	2ヶ月	女	平成30年3月23日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ(N1D31) プレベナー13(17B01A) ヘプタックス(N027469)	体重増加不良、過 少体重、先天性膝 関節脱臼	下痢、脱水、嘔吐、乳児の栄養摂取不良	平成30年3月23日	0	重篤	平成30年4月5日	軽快

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
12	3ヶ月	女	平成30年4月10日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症、血便排泄、イレウス	平成30年4月17日	7	重篤	平成30年4月	軽快
13	12週	男	平成30年4月10日 平成30年5月14日	ロタテック (N003540、 N004112)	あり	プレベナー アクトヒブ ヘプタバックス	なし	血便排泄、腸炎	平成30年5月6日	26	重篤	平成30年5月14日	不明
14	3ヶ月	女	平成30年4月17日	ロタリックス (RT003)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン スクエアキッズ	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年4月24日	7	重篤	平成30年4月25日	軽快
15	3ヶ月	女	平成30年4月17日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(RT003) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成30年4月24日	7	重篤	平成30年4月25日	回復
16	2ヶ月	男	平成30年4月19日	ビームゲン (Y097L)	あり	アクトヒブ(N1D33) ロタリックス(RT004) プレベナー13(17C01A)	なし	発熱、咳嗽、C-反応性蛋白増加	平成30年4月19日	0	重篤	平成30年4月20日	不明
17	11週	男	平成30年4月19日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ(N1D33) ビームゲン(Y097L) プレベナー(17C01A)	低カルシウム血 症、鉄欠乏	髄膜炎、発熱、C-反応性蛋白増加、乳児の 栄養摂取不良、窒息感	平成30年4月19日	0	重篤	平成30年4月24日	回復
18	3ヶ月	女	平成30年4月	ヘプタバックス	なし		なし	紫斑、サイトメガロウイルス感染、血小板数 減少	平成30年	不明	重篤	平成30年6月	不明
19	小児	不明	平成30年5月14日	プレベナー13	あり	ビームゲン アクトヒブ	なし	痙攣発作	平成30年5月15日	1	重篤	不明	不明
20	32週	男	平成30年6月8日	ヘプタバックス (N028294)	なし		なし	紫斑	平成30年6月16日	8	重篤	不明	不明
21	22歳	女	平成30年6月18日	ビームゲン	なし		季節性アレルギー	筋力低下、感覚鈍麻	平成30年6月18日	0	重篤	平成30年6月26日	未回復 (報告日：平成30 年8月10日)
22	2ヶ月	女	平成30年6月22日	ロタリックス (RT004)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	吐き戻し	平成30年6月22日	0	重篤	平成30年6月22日	回復
23	3ヶ月	不明	平成30年	クアトロバック	あり	アクトヒブ ヘプタバックス プレベナー13	なし	アナフィラキシー様反応	平成30年	不明	重篤	平成30年	回復
24	5歳	女	不明	ビームゲン	なし		なし	関節炎	不明	不明	重篤	不明	軽快

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
25	2ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	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) 沈降B型肝炎ワクチン	血便排泄	先天性胆管欠損、粘膜出血、ワクチン接種部位出血	不明	不明	重篤	不明	不明
26	19歳	女	不明	ヘプタバックス	なし		なし	意識消失	平成30年3月	不明	重篤	平成30年3月	回復
27	19歳	女	不明	ヘプタバックス	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー様反応	不明	不明	重篤	不明	軽快
28	2ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス ロタテック	なし	1型過敏症	不明	不明	重篤	不明	軽快
29	不明	不明	不明	ヘプタバックス	なし		なし	アナフィラキシー様反応	不明	不明	重篤	不明	不明
30	3ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー ヘプタバックス クアトロバックス	なし	アナフィラキシー様反応	不明	不明	重篤	不明	不明
31	58歳	男	不明	沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	なし	亜急性甲状腺炎	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
(平成30年3月1日から平成30年6月30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	3ヶ月	男	平成30年2月14日	ヘプタバックス	N012781	MSD	あり	スクエアキッズ、北里第一三共、DM029A	上気道の炎症	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年3月3日	17	評価不能	重い	平成30年3月8日	回復
2	8ヶ月	男	平成30年3月16日	ヘプタバックス	N012785	MSD	なし		咳嗽、鼻漏、乳アレルギー、発疹	アナフィラキシー反応	平成30年3月16日	0	関連あり	重い	平成30年3月17日	回復
3	2ヶ月	男	平成29年10月20日	ロタリックス	RT002	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 ビームゲン、化血研、Y096A	食物アレルギー、血便排泄、RSウイルス感染、乳アレルギー	血便排泄	平成29年10月31日	11	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
4	2ヶ月	男	平成30年2月5日	プレベナー13	17B01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D14 ヘプタバックス、MSD、N012779 ロタリックス、GSK、RT002	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月13日	8	関連あり	重い	不明	軽快
5	3ヶ月	男	平成30年2月5日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、不明 ヘプタバックス、MSD、不明 ロタリックス、GSK、不明	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成30年2月13日	8	記載なし	重い	不明	軽快
6	2ヶ月	男	平成30年2月27日	ロタテック	M046896	MSD	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、N012780	なし	腸重積症	平成30年3月3日	4	関連あり	重い	平成30年3月12日	回復
7	3ヶ月	男	平成30年2月8日 平成30年3月15日	ロタリックス	RT003、RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D36 プレベナー13、ファイザー、17B01A ヘプタバックス、MSD、N012785 スクエアキッズ、北里第一三共、 DM029B	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年3月18日	3	関連あり	重い	平成30年3月18日	回復
8	2ヶ月	女	平成30年3月20日	ロタリックス	RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1E96 プレベナー13、ファイザー、17C01A ビームゲン、化血研、Y099A	食物アレルギー、新生児呼吸障害、新生児発熱、血便排泄、乳児用調製粉乳、乳アレルギー	血便排泄	平成30年3月26日	6	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成30年6月14日)
9	2ヶ月	女	平成30年3月29日	ロタテック	N003540	MSD	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D33 プレベナー13、ファイザー、17C01A ビームゲン、化血研、Y097A	湿疹	腸重積症	平成30年4月16日	18	関連あり	重い	平成30年4月19日	回復
10	2ヶ月	男	平成30年4月13日	ロタリックス	RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D36 プレベナー13、ファイザー、17C01A ヘプタバックス、MSD、N012787	なし	腸重積症、尿路感染、血便排泄、腹部腫瘍、発熱、膀胱尿管逆流	平成30年4月20日	7	関連あり	重い	平成30年4月26日	回復
11	3ヶ月	女	平成30年3月22日 平成30年4月25日	ロタリックス	RT003、RT003	GSK	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1E96 プレベナー13、ファイザー、17C01A ビームゲン、化血研、Y100A テトラビック、阪大微研、4K22C	なし	腸重積症、血便排泄	平成30年5月3日	8	評価不能	重い	不明	回復
12	2ヶ月	女	平成30年5月7日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、17C02A ビームゲン、化血研、Y100A	なし	アナフィラキシー反応	平成30年5月7日	0	関連あり	重い	平成30年5月8日	軽快
13	2ヶ月	男	平成30年5月14日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、17C02A ビームゲン、化血研、Y097A	家族性危険因子	全身性強直性間代性発作	平成30年5月15日	1	評価不能	重い	不明	軽快
14	2ヶ月	男	平成30年5月15日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、不明 ヘプタバックス、MSD、不明	口蓋裂、小顎症	血小板減少性紫斑病	平成30年5月15日	0	評価不能	重い	平成30年5月28日	回復
15	2ヶ月	男	平成30年5月22日	プレベナー13	17C02A	ファイザー	あり	ビームゲン、化血研、Y100A アクトヒブ、サノフィ、N1G55 ロタリックス、GSK、RT004	なし	血小板減少性紫斑病	平成30年5月28日	6	評価不能	重い	不明	軽快

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
16	2ヶ月	男	平成30年5月25日	アクトヒブ	N1H20	サノフィ	あり	ヘプタバックス、MSD、N028293 プレベナー13、ファイザー、不明	下痢、体重増加不良	息こらえ	平成30年5月25日	0	評価不能	重い	不明	不明
17	2ヶ月	男	平成30年5月25日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、不明 ヘプタバックス、MSD、不明 ロタリックス、GSK、不明	なし	発熱	平成30年5月25日	0	関連あり	重い	平成30年6月2日	回復
18	2ヶ月	男	平成30年5月29日	アクトヒブ	N1F27	サノフィ	あり	プレベナー13、ファイザー、17C02A ヘプタバックス、MSD、N028293 ロタテック、MSD、N003540	なし	アナフィラキシー反応	平成30年5月29日	0	関連あり	重い	平成30年5月29日	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
(平成30年3月1日から平成30年6月30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	26歳	女	平成30年3月2日	ヘプタバックス	M042721	MSD	なし		なし	左肩甲部位痛	平成30年3月2日	0	関連あり	重くない	平成30年3月7日	回復
2	7歳	女	平成30年3月20日	ヘプタバックス	N012785	MSD	なし		なし	かゆみを伴う発疹、接種部位の腫脹	平成30年3月20日	0	関連あり	重くない	平成30年3月23日	未回復
3	3ヶ月	女	平成30年3月23日	ヘプタバックス	N012783	MSD	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1E96 スクエアキッズ、北里第一三共、 DM030B プレベナー13、ファイザー、17C01A	なし	全身性のじんましん	平成30年3月23日	0	関連あり	重くない	平成30年3月23日	回復
4	25歳	女	平成30年5月23日	ヘプタバックス	N028293	MSD	なし		なし	硬結、掻痒、疼痛	平成30年5月24日	1	関連あり	重くない	経過観察中	未回復
5	10ヶ月	男	平成30年1月20日	BCG	不明	日本ビーシー ジー	あり	B型肝炎、不明、不明	先天性腎尿路異常、多嚢胞 性異形成腎、 末期腎不全、腹膜透析管理 中、免疫不全症なし	接種部位の針痕反応、針痕から排膿、接 種部位の発赤、腫脹	平成30年2月28日頃	不明	関連あり	重くない	平成30年3月2日	未回復
6	2ヶ月	男	平成30年5月9日	プレベナー13	17C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1G55 ヘプタバックス、MSD、N012787 ロタリックス、GSK、RT003	なし	接種した部位を中心に腫脹あり、接種部位 の湿疹	平成30年5月10日	1	関連あり	重くない	平成30年5月16日	軽快
7	3ヶ月	男	平成30年5月9日	プレベナー13	17C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、サノフィ、N1D36 テトラビック、阪大微研、4K22C ヘプタバックス、MSD、N027470	なし	皮下腫瘍	平成30年6月2日	24	評価不能	重くない	不明	未回復
8	5ヶ月	男	平成30年5月15日	クアトロバックス	A041A	化血研	あり	ヘプタバックス、MSD、N027471	なし	紅斑、薬疹	平成30年5月15日	0	関連あり	重くない	平成30年5月15日	回復
9	23歳	男	平成30年6月1日	エイムゲン	HA38	化血研	あり	ビームゲン、化血研、Y097M ジェービックV、阪大微研、JR352 破傷風、武田薬品工業、U121A	なし	腹痛、嘔気、嘔吐、下痢	平成30年6月1日	0	関連あり	重くない	平成30年6月2日	軽快

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
平成30年3月～平成30年6月	7	1	243万人

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30年3月1日～平成30年6月30日入手分まで

	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
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内		1 医重 No.2	ヘプタバックス(N	35週・男性	乳アレルギー 咳嗽 発疹 鼻漏	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等):ヨーグルト摂取で発疹をみとめるエピソードあり。接種時、軽度の咳嗽、鼻汁あり。家族歴あり(姉:気管支喘息)。出生体重:3266g。 ミルクアレルギーがあった。 定期接種として、3回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤0.25mlを皮下接種した(日本ロット番号:N012785、USロット番号:0000696423)。 その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25mlを右大腿に皮下接種した。接種前の体温:35度8分。接種10分後に体幹に発赤疹(蕁麻疹)をみとめ、咳嗽も増強した。聴診上、胸部喘鳴をみとめ(アナフィラキシーが発現)、吸入(プロカテロール塩酸塩水和物0.1ml、ブデソニド0.25mg)を行い、抗アレルギー剤レボセチリジン塩酸塩2.5 mlを内服投与させた後、徐々に症状は改善し、接種2時間30分後、聴診上胸部喘鳴の消失を確認した。 接種翌日、電話で症状は何もなく、元気であることを確認した。アナフィラキシーは回復。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)のロット番号[N012785/0000696423]は自社管理品であることが確認された。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:体幹の蕁麻疹は皮膚症状のMajor基準、喘鳴は呼吸器症状のMajor基準とすれば、レベル1。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類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。
		2 医重 No.12	ブレベナー13 (17C02A) アクトヒブ (N1F27) ビームゲン (Y100A)	2ヶ月・女性		予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.1℃ A小児科にて、1回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロット番号Y100A)、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)、1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)同時接種。 接種後、啼泣があり、接種5分後 顔色不良となった。 バイタルサインは正常で、HR:120台、SpO2:99%RA、皮疹をみとめず、末梢冷感なし。呼吸音も清。 接種15分後 SpO2モニター装着したまま経過観察していたところ、呼吸性喘鳴を聴取。努力呼吸はなくSpO2は99%、HR:120台、末梢動脈触知も良好。 活気は低下していたが、意識は清明であった。症状経過からアナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.01mL/kgを筋注した。 その後顔色は徐々に改善した。 接種40分後 接種医同来のもと、B病院へ転院搬送となった。 入院。 接種翌日 アナフィラキシーは軽快。 退院。	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:呼吸器症状以外の器官症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たしていない。 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否定できない。
		3 企 No.28	ヘプタバックス	19歳・女性	食物アレルギー	患者には、生卵、エビ、カニ、白身魚のアレルギーの原疾患・合併症があった。 予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤を皮下接種した(接種日、投与量、ロット番号は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。 日付不明、接種30分後にアナフィラキシー様症状(顔面蒼白、呼吸苦、呼吸速迫、咽頭違和感、頻脈、嘔気)出現。接種した病院にて診察。 日付不明、経過観察中に自然軽快。	アナフィラキシー様反応	軽快	OA委員:4 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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応、もしくは迷走神経反射と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たしていない。 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。

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30年3月1日～平成30年6月30日入手分まで

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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	4 企 No.18	ブレベナー13 (17C02A) ロタテック (N003540) ヘプタバックス (N0282R3) アクトヒブ (N1F27)	2ヶ月・男性		2ヶ月、男性で 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)と 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)と 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン 投与中に アナフィラキシー が発現した症例である。 既往歴:無、合併症:無 出生体重不明 家族歴:不明 予診票での留意点:無 接種当日 接種前の体温37度00分 予防接種のため、近所の小児科クリニックにて、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)(皮下、初回1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)(皮下、初回1回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、初回1回目)接種。(三種類同時接種) 接種10分後 生ワクチン(5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン(皮下、初回1回目))投与開始直後、喘鳴発現あり、陥没呼吸症状が見られるようになり、湿性咳嗽出現、その後の観察間、著明な陥凹呼吸があったが、次第に鎮静法で呼吸状態を接種前の落ち着いた呼吸に回復。(10分から15分間) アナフィラキシー症状発現の可能性が疑われる。(随伴症状:両側性の喘鳴(気管支痙攣)、呼吸窮迫(頻呼吸、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)、陥没呼吸、喉音発生)、処置:無、検査:無) 接種25分後 アナフィラキシーの転帰:回復、両側性の喘鳴(気管支痙攣)の転帰:回復、両側性の喘鳴(気管支痙攣)の転帰:回復、呼吸窮迫の転帰:回復、喉音発生の転帰:回復、補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)の転帰:回復、陥没呼吸の転帰:回復、頻呼吸の転帰:回復 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)は非該当。 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)は非該当。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)は非該当。 5価経口弱毒生ロタウイルスワクチンは非該当。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:呼吸器症状以外の器官症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たしていない。 OC委員:呼吸器系症状のみ。	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。
	5 企 No.24	アクトヒブ クアトロバック ブレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・乳幼児		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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目接種時は特に何もなし。 接種当日 A診療所で1回目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)混合ワクチン皮下注シリンジ、2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)を同時接種され、アナフィラキシー様症状発現しアドレナリンも既に投与されてB病院にきました。 本当にアナフィラキシーだったのか定かではなく、皮膚症状、顔色が悪くなって嘔吐1回あり。 呼吸器症状と循環器症状というのは本当にあったのかどうかは不明であり、血圧も測ってなくて脈は頻脈はあり。 上記症状で入院後、接種翌日軽快し退院。 アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様反応	回復	OA委員:4 OB委員:4 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:因果関係は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	OA委員:十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:情報不足で判定できない。 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。
	6 企 No.30	ヘプタバックス			予防のため、定期接種として組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤(製品名不明)を皮下接種した(ロット番号、接種日および接種量は報告されていない)。 その他の被疑薬として、詳細不明のワクチン(使用理由:予防、接種日および接種量は報告されていない)があった。 その他の併用薬は報告されていない。 日付不明、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と他の予防接種を同時接種したところアナフィラキシー様症状がでた。 報告時点で、アナフィラキシー様症状の転帰は不明。	アナフィラキシー様反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 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:因果関係は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	OA委員:十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:情報不足で判定できない。 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。

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30年3月1日～平成30年6月30日入手分まで

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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	7企 No.31	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ヘプタバックス	3ヶ月・女性		3ヶ月、女性で 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)と 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)と 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と 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) 混合ワクチン投与中に アナフィラキシー様症状 が発現した症例である。 治療歴に関して報告なし 日付不明 予防接種のため、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)(投与量不明)、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)(投与量不明)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(投与量不明)、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(投与量不明)を投与開始。 日付不明 アナフィラキシー様症状が発現。 日付不明 アナフィラキシー様症状の転帰:不明 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)は非該当。 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)は非該当。 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)は非該当。 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) 混合ワクチンは非該当。	アナフィラキシー様反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 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:因果関係は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	OA委員:十分な情報が記載されていないため、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:情報不足で判定できない。 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。

組換え沈降B型肝炎ワクチンに関する死亡報告一覧

平成30年9月10日現在

	評価	No	ワクチン（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 調査会評価
対象 期間 前	再 評 価	1	アクトヒブ （M1308） プレベナー13 （16F01A） クアトロバック （A036A） ヘプタバックス （9KT16R） ロタリックス （AROLB604AA）	3カ月（接種時）・ 男	平成29年6月29日接種 接種翌日、感冒様症状が認められ た。接種3日後、呼吸停止状態で発 見され、搬送先にて死亡確認。剖検 が実施され、 <u>肺間質に炎症細胞浸 潤、並びにリンパ節及び脾臓の腫大 が認められた。死因は肺炎とされ た。</u>	評価不能	剖検の結果、 <u>死因は肺炎と された。</u> ウイルス感染の可 能性も考えられ、ワクチン 接種との因果関係は不明 である。	平成29年7月10日 平成29年9月22日 調査会 平成30年9月21日 調査会

※症例1の「接種日・経過」及び「調査の結果」に関して、平成30年9月21日開催第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第7回薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の当日配付資料から修正