

**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

<b>副反応疑い報告数</b> （令和2年3月1日から令和2年6月30日報告分まで）
---

令和2年3月1日から令和2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）

	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	報告頻度	うち重篤
令和2年3月1日 ～令和2年6月30日	1,439,669	16 (10)	16 (12)	16 (12)	9 (8)
		0.0011% (0.00069%)	0.0011% (0.00083%)	0.0011% (0.00083%)	0.00063% (0.00056%)
（参考） 平成25年4月1日 ～令和2年6月30日	36,591,520	390	406	406	264
		0.0011%	0.0011%	0.0011%	0.00072%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

**令和2年3月1日から令和2年6月30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
<b>重篤例数</b>	6	0	0	0	10	16	6	0	0	0	3	9
<b>うち同時接種あり</b>	6	0	0	0	7	13	6	0	0	0	2	8

（注）

※ 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2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～令和2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	令和2年3月～令和2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	255	374	629	9	16	25
症状別総件数	483	653	1136	11	22	33
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		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		
* 下部消化管出血					1	1
下痢	3	21	24			
* 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	33	80	113		4	4
* 好酸球性胃腸炎					1	1
* 出血性腸炎					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		2	2			
* 腸炎	2	5	7		1	1
* 腸管虚血	2		2			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	42	61	103	1	4	5
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 直腸出血		1	1			
軟便		1	1			
乳児吐乳		1	1			
* 粘液便	1	3	4			
* 白色便		5	5			
* 腹水	1	1	2			
* 腹部腫瘍	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	13	26	39			
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	1		1			
注射部位硬結	1	1	2			
ワクチン接種部位紅斑	3	1	4			
注射部位紅斑	2	1	3			
ワクチン接種部位腫脹		3	3			
注射部位腫脹	3	2	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	1		1			
注射部位疼痛	1	2	3			
異常感	2		2			
* 炎症		2	2			
* 泣き	6	2	8			
倦怠感	1	3	4			
* 口腔内泡沫	1		1			
硬結		1	1			
* 高体温症	2	2	4			
* 死亡	1	3	4			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態悪化		1	1			
注射部位蕁麻疹	1		1			
* 突然死	1	4	5			
* 乳児突然死症候群	3	1	4			
* 粘膜炎		1	1			
* 発育遅延		2	2			
発熱	30	62	92			
疲労		1	1			
* 末梢腫脹	1		1			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	4	5	9			
* 薬効欠如		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			
* 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		2	2			
* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	11	12			
* 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			
* 蜂巣炎	3	1	4			
* 胃腸炎		6	6			
* 咽喉炎	1		1			
* 気道感染		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			
* 髄膜炎		1	1	2			
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
* 無菌性髄膜炎		1	3	4			
肝胆道系障害							
* 肝機能異常		4	8	12			
* 肝障害			1	1			
* 肝肥大		1		1			
* 急性肝不全		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			
* 筋炎		1		1			
筋固縮		1		1			
* 筋骨格硬直		1		1			
筋骨格痛			1	1			
筋肉痛		1		1			
* 筋力低下		2	2	4			
* 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			
血小板減少症			1	1			
* 血小板減少性紫斑病		16	4	20			
* 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			
* 免疫性血小板減少症		17	10	27			
血管障害							
ショック		3	3	6			
ショック症状			1	1			
血管炎		2		2			
* 循環虚脱		2		2			
神経原性ショック		1	1	2			
* 静脈閉塞			1	1			
* 川崎病		1	3	4			
蒼白		11	2	13	1		1
* 潮紅		1		1			
末梢冷感		1		1			
外科および内科処置							
* 肝移植						1	1
* 甲状腺手術						1	1
呼吸器、胸部および縦隔障害							
咽頭紅斑		1	2	3			
咳嗽			6	6			
* 減呼吸		1		1			
* 呼吸困難		1		1			
* 呼吸障害			1	1			
* 呼吸停止		3		3			
* 喘鳴		1		1	1		1
* 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		1	1	2			
* 乳幼児突発性危急事態		1		1			
* 肺水腫		1		1			
鼻漏			2	2			
* 無呼吸		5	2	7			
* 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							
* チアノーゼ		5	4	9			
* 徐脈		2		2			
* 心筋炎		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			2	2			
* ミオクローヌス		1		1			
* 意識レベルの低下		6	2	8			
* 意識消失		2	10	12			
* 意識変容状態		3	5	8	1		1
* 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			
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	7	1	8			
灼熱感	1		1			
* 小脳性運動失調	1		1			
* 小脳微小出血		1	1			
* 振戦	1		1			
新生児痙攣	1		1			
* 泉門膨隆	1		1		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			
頭痛	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			
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	16	19	35	2	1	3
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		2	2			
* 気分変化	2	13	15			
* 妄想	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			
* 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						
* 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			
* 高カルシウム血症		2	2			
食欲減退	2	4	6			
* 脱水	1	2	3			
* 低アルブミン血症	1		1		2	2
* 低血糖		1	1			
乳児の栄養摂取不良	4	3	7			
* 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			
* 結節性紅斑	1	1	1			
* 血管性紫斑病	1		1			
* 血管浮腫	1		1			
紅斑	4	6	10			
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	4	1	5			
* 新生児紫斑		1	1			
* 水疱		1	1			
多汗症	1		1			
* 多形紅斑	2	9	11			
中毒性皮疹		3	3			
* 点状出血	1		1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	2		2			
皮下出血	2	1	3			
* 冷汗				1		1
蕁麻疹	2	5	7	1		1
免疫系障害						
* 1型過敏症		2	2		1	1
アナフィラキシーショック	6	8	14	1		1
アナフィラキシー反応	41	5	46	2		2
アナフィラキシー様反応	2	4	6			
過敏症		2	2		1	1
* 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)						
* 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			
* 炎症マーカー上昇		1	1			
* 血圧低下		1	1			
* 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	2		2	1		1
体温上昇	1		1			
* 体重減少	1		1			
* 白血球数増加		2	2			
* 便潜血		1	1			
* 毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

\*未知の事象

★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～令和2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	令和2年3月～令和2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	49	17	66	3		3
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2年3月1日から令和2年6月30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	21歳	女	2019年10月7日 2019年12月12日	ヘプタバックス(R014830、S007281)	なし		なし	甲状腺手術	2020年4月1日	111	重篤	不明	不明
2	9歳	不明	2019年7月31日 2020年3月6日	ヘプタバックス	なし		なし	肝移植	不明	不明	重篤	不明	不明
3	21歳	女	不明	ヘプタバックス	なし		なし	意識変容状態	不明	不明	重篤	不明	不明
4	3ヶ月	女	2020年1月9日 2020年2月27日 2020年3月26日	プレベナー13(AJ7644、AK8730、AK8730)	あり	アクトヒブ(R1C96、R1A66) ロタテック(S002774、S002774) ビームゲン(Y109L) スクエアキッズ(DM042A、DM042A)	なし	泉門膨隆	2020年2月27日	0	重篤	2020年2月29日	回復
5	12週	男	2020年3月4日	ロタリックス(RT010)	あり	アクトヒブ プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	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	2020年3月24日	不明
6	11週	男	2020年3月4日	ロタリックス(RT010)	あり	プレベナー13(AK8730) アクトヒブ(R1A41) ビームゲン(Y110L)	膈ヘルニア、母乳栄養法	腸重積症、血便排泄	2020年3月20日	16	重篤	不明	不明
7	8週	男	2020年3月5日	ロタリックス(RT010)	あり	アクトヒブ(R1A73) プレベナー13(AK8730) ビームゲン(Y110N)	なし	腸重積症、血便排泄、下部消化管出血	2020年3月7日	2	重篤	不明	軽快
8	3ヶ月	男	2020年3月9日	ロタテック(S002774)	あり	ビームゲン	なし	出血性腸炎	2020年4月6日	28	重篤	不明	不明
9	4ヶ月	女	2020年4月15日	ロタリックス(RT011)	あり	クアトロバック(A051A) ビームゲン(Y110M)	なし	血便排泄	2020年5月16日	31	重篤	2020年5月16日	回復
10	9週	女	2020年4月24日	ロタリックス(RT011)	あり	アクトヒブ(R1B37) プレベナー13(A0538) ビームゲン(Y112L)	膈ヘルニア	腸重積症、腸炎	2020年4月29日	5	重篤	不明	不明
11	3ヶ月	女	2020年3月26日 2020年4月28日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13(A0538) アクトヒブ(R1B84) ビームゲン(Y111N) テトラビック	気分変化、消化不良	誤嚥	2020年4月28日	0	重篤	不明	軽快
12	75日	男	2020年4月30日	アクトヒブ(R1A20)	あり	プレベナー13(A0538) ビームゲン(Y108A) ロタリックス(RT011)	腎発育不全、早産児、低出生体重児	痙攣発作	2020年5月3日	3	重篤	不明	不明
13	乳幼児		2020年6月8日	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ビームゲン ロタリックス	なし	過敏症	2020年6月8日	0	重篤	2020年6月9日	回復
14	2ヶ月	女	2020年6月8日	ロタリックス	あり	プレベナー13 アクトヒブ ビームゲン	なし	1型過敏症	2020年6月8日	0	重篤	2020年6月9日	回復
15	4ヶ月	男	不明	クアトロバック	あり	ビームゲン 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン	なし	低アルブミン血症、好酸球性胃腸炎	不明	不明	重篤	不明	不明
16	4ヶ月	男	不明	スクエアキッズ	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルス ワクチン	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

※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2年3月1日から令和2年6月30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	0(7ヶ月)	女	2020年2月14日	ビームゲン	Y110N	KM/バイオロ ジクス	なし		なし	けいれん	2020年2月14日	0	関連なし	重い	2020年3月23日時点	不明
2	0(2ヶ月)	男	2020年3月4日	ロタリックス	RT010	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111M)	なし	腸重積症	2020年3月19日	15	評価不能	重い	2020年3月21日	回復
3	0(3ヶ月)	男	2020年3月14日 2020年4月18日	テトラビック	4K30C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A68) プレベナー13(ファイ ザー、AK8730、 AR0538) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111N)	なし	アナフィラキシーショック、酸素飽和 度低下、蒼白、冷汗	2020年4月18日	0	関連あり	重い	2020年4月18日	回復
4	0(2ヶ月)	男	2020年4月30日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AR0538) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y108A) ロタリックス(GSK、 RT011)	早産児、腎形成不全	痙攣発作	2020年5月3日	3	評価不能	重い	不明	不明
5	43歳	男	2020年5月11日	風しん	E602	武田薬品 工業	あり	B型肝炎(不明、不明)	関節リウマチ	風疹	2020年5月30日	19	関連あり	重い	不明	軽快
6	0(2ヶ月)	女	2020年5月25日	アクトヒブ	R1B39	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AK8730) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111M) ロタリックス(GSK、 RT011)	なし	アナフィラキシー反応	2020年5月25日	0	関連あり	重い	2020年5月26日	回復
7	0(2ヶ月)	女	2020年5月27日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B39) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112M)	非タバコ使用者	痙攣発作	2020年5月27日	0	評価不能	重い	2020年5月28日	回復
8	0(2ヶ月)	女	2020年6月8日	プレベナー 13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1C96) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y110M) ロタリックス(GSK、 RT011)	なし	蕁麻疹	2020年6月8日	0	関連あり	重い	不明	軽快
9	0(3ヶ月)	女	2020年6月11日	アクトヒブ	R1A85	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) テトラビック(阪大微研、 4K31B) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y113L) ロタテック(MSD、 S019838)	なし	アナフィラキシー反応	2020年6月11日	0	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2年3月1日から令和2年6月30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(10ヶ月)	女	2020年1月23日	ビームゲン	Y108A	KM/バイオ ロジクス	なし		なし	接種部位にできたしこり	2020年2月頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
2	0(3ヶ月)	男	2020年2月10日	プレベナー 13	AJ7644	ファイザー	あり	テトラビック(阪大微研、 4K29C) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y107L) アクトヒブ(サノフィ、 R1A36) ロタリックス(GSK、 RT010)	なし	発熱、発疹、薬疹様	2020年2月11日	1	関連あり	重くない	2020年3月2日	軽快
3	0(6ヶ月)	男	2020年2月4日	BCG	KH298	日本ビー シージー	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y108A)	なし	化膿性リンパ節炎	2020年3月18日	43	関連あり	重くない	不明	不明
4	0(3ヶ月)	女	2017年4月11日	アクトヒブ	M1186	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、16D01) スクエアキッズ(第一三 共、DM023A) ヘプタバックス(MSD、 不明)	なし	接種部位の発赤、水疱	2017年4月11日	0	関連あり	重くない	2020年3月18日	未回復
5	0(6ヶ月)	女	2020年4月10日	ジェービッ クV	JR446	阪大微研	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y111L)	生後1ヶ月で発熱紹介 入院(乳児発熱、急性 上気道炎)、臍ヘルニア	体熱感、発熱時やや機嫌悪かった	2020年4月10日	0	評価不能	重くない	2020年4月11日	回復
6	0(3ヶ月)	男	2020年5月20日	アクトヒブ	R1A20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AR0538) クアトロバックス(KM/バイ オロジクス、A051B) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112M) ロタリックス(GSK、 RT011)	なし	顔面紅潮	2020年5月20日	0	評価不能	重くない	2020年5月20日	軽快
7	0(2ヶ月)	男	2020年6月10日	プレベナー 13	AR0538	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B93) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y113L)	なし	急性蕁麻疹	2020年6月10日	0	記載なし	重くない	2020年6月10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<sup>※</sup>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
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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

2020年3月1日～2020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	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価		
									ブライント分 レベル	因果関係	意見			
対象期間前 再評価	1	プレベナー13 (X93586) ロタリックス (RT009) アクトヒブ (PIE50) ビームゲン (Y107B)	2ヶ月・男性	なし	<p>連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である(規制当局報告番号:V19100746)。生後2か月の男性患者が、免疫に沈降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(プレベナー13)(ロット番号:X93586、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、右大腿筋(大腿)、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫に沈降ロタウイルスワクチン(ロタリックス 製造会社:グザクシエミクス(ロット番号:RT009、経口、20Sep2019 11:00、単回接種、初回接種)、免疫に沈降ジフテリア毒素結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ 製造会社:サノフシ(ロット番号:PIE50、右大腿筋(大腿))へ皮下注、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫に沈降ジフテリア毒素結合体表面抗原(酵母)(ビームゲン 製造会社:KMバイオロジクス)(ロット番号:Y107B、左大腿筋(大腿))へ皮下注、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)を接種した。関連する病歴や家族歴はなかった。出生時体重は3394gであった。</p> <p>20Sep2019、免疫前の体温は37.3度、脈拍120bpm/minであった。血圧とSpO2は乳児用のものがないため測定できなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Sep2019 11:20、無呼吸、アナフィラキシーが発現した。</p> <p>20Sep2019～22Sep2019、事象のため入院した。</p> <p>22Sep2019、事象の転帰は回復であった。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された:20Sep2019 11:00に経口生ロタウイルスワクチン、11:20にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、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B型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)を接種した。その後、下肢がやや発赤し、顔色が蒼白となった。顔色不良が発現したため、酸素投与を開始した。しかし、酸素投与後、患者の顔面の顔色は正常に戻らなかった。バックバルブマスクのハッキング後、顔面の顔色は正常に戻ったが、再び顔色不良であった。その時点でアナフィラキシーが発現していると考え、ハッキングを中止し、他院に転院した。酸素による補助換気をすることでチアノーゼは改善するものの、補助換気をしなくてもチアノーゼを来した。どのワクチンが原因かわからなかった。</p> <p>医師の意見は以下とありてあった:搬送先で迷走神経反射と診断された。しかし、無呼吸の症状レベルを伴う迷走神経反射は考えにくかった。無呼吸(チアノーゼ)の事象のため、救急科での処置が必要であった。無呼吸、アナフィラキシー、下肢がやや発赤、顔色が蒼白の事象の転帰は回復であった(22Sep2019)。その他の事象は不明であった。</p> <p>20Sep2019、無呼吸、下肢がやや発赤、顔色が蒼白のため、入院した。報告者は無呼吸、下肢がやや発赤、顔色が蒼白の事象を重篤と分類し(入院)、それらと沈降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)、ヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、B型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)との因果関係の合理的な可能性は無い、経口生ロタウイルスワクチン1個との因果関係は不明と評価した。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(ブライント分類): ステップ1 随伴症状のチェック Major基準:循環器系症状:頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:チアノーゼ。 Minor基準:循環器系症状:末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)、頻脈 and(と報告された)、意識レベルの低下。 ステップ2 症例定義(診断基準)のチェック アナフィラキシーの症例定義:全てのレベルで確実に診断されているべき事象(診断の必須条件):突然発症、徴候及び症状の急速な進行。 ステップ3 カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー:症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている) 診断を担当医師への調査の可否:可。施設名:非公開。科名:小児科。今回記載頂いた内容につきまして、更新の再調査が発生する場合がございます。情報提供可能。 追加報告(05Mar2020):再調査依頼を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報では、次の事項が更新された。すなわち、臨床検査データ、解剖学的部位、事象に関する情報(無呼吸の転帰日、アナフィラキシーの分類評価、追加の事象(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、末梢性循環の減少、チアノーゼ、両下肢の軽度の発赤および顔面蒼白))、臨床経過、無呼吸の因果関係評価であった。 追加報告(05Mar2020):再調査依頼を介して同一の連絡可能な医師から入手した新たな情報では、次の事項が更新された。すなわち、臨床検査データ、解剖学的部位、事象に関する情報(無呼吸の転帰日、アナフィラキシーの分類評価、追加の事象(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失、末梢性循環の減少、チアノーゼ、両下肢の軽度の発赤および顔面蒼白))、臨床経過、無呼吸の因果関係評価であった。 修正:本追加報告は以前報告した情報を修正するために提出する。事象「無呼吸」は「乳児無呼吸」に再度コーディングされた。</p>	2019/9/20 接種当日								
					2019/9/22 接種2日後	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 乳児無呼吸 意識レベルの低下 末梢循環不良 紅斑 蒼白 頻脈	回復 回復 不明 回復 回復 不明 不明 不明	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:4 OC委員:5 OC委員:4	OA委員:現在得られている情報では、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:注射による血管迷走神経反射と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できないが、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。				
対象期間内	2 3 医 No3	プレベナー13 (AR0538) テトラビック (4K30C) アクトヒブ (RIAE8) ビームゲン (Y111N)	3ヶ月・男性	なし	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA) 経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である(PMDA 整理番号:V20100044)。</p> <p>3か月の男児患者(出生体重:2976グラム)は、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(プレベナー13、ロット番号:AR0538、使用期限:30Nov2021、右上腕部)第一段階2回目、ジフテリア/ワクチン/トキソイド、百日咳ワクチン、ポリオワクチンinact 3v(vero)および破傷風ワクチン/トキソイド(テトラビック、ロット番号:4K30C、使用期限:18Apr2021、皮下、左上腕部)第一段階1回目、hibワクチンcon(1st tox)(アクトヒブ、ロット番号:RIAE8、使用期限:20Feb2021、皮下、左上腕部)第一段階2回目、および肺炎bワクチンrbsag(イースト)(ビームゲン、ロット番号:Y111N)(使用期限:04Sep2021、皮下、右上腕部)第一段階2回目的接種を受けた。免疫化のためすべてのワクチンを単一用量で18Apr2020年10月25日に同時に接種した。</p> <p>14Mar2020、2か月時に免疫化のための沈降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、注射用懸濁液、ロット番号AK8730、使用期限:30Sep2021、皮下、左上腕部)を受けた。</p> <p>年月日不明、hibワクチンcon(1st tox)および肺炎bワクチンrbsag(イースト)の1回目接種を受けていた。</p> <p>予防接種後の有害事象の病歴、予防接種時の疾患を含む病歴および有害事象に関連する家族歴は全てなしとして報告された。併用薬は報告されていない。ワクチン接種によるアレルギー的有害事象も報告されていない。</p> <p>18Apr2020、ワクチン接種前の体温は36.9度であった。ワクチン接種後、アナフィラキシーショックを疑う症状が発現した。</p> <p>18Apr2020の10:30、接種5分後に嘔吐があり、顔面蒼白、冷汗が見られた。SpO2 80% (脈拍)106、PH 7.380(正常)、pCO2 38.6 mmHg(正常)、pO2 61.7 mmHg(低下)、Oxygen saturation 92.3%(正常)、鼻麻痺および肺聴診での喘鳴は認められなかった。O2 2L/分を投与し10分ほどでSpO2 99%に回復したが、別の病院に緊急搬送した。その他の病気が原因である可能性はない。事象(顔面蒼白、冷汗、SpO2低下)は救急外来受診を要した。アナフィラキシーショックと疑われる事象、顔面蒼白、冷汗、SpO2低下は報告医師により重篤(入院:18Apr2020から19Apr2020まで)に分類された。</p> <p>18Apr2020 10:40、事象の転帰は回復であった(報告の通り)。</p> <p>報告者(医師)の評価:4種同時接種5分後の発症であり有害事象とプレベナー13含む4ワクチンとの因果関係の可能性は大と判断する。</p> <p>アナフィラキシー分類評価(ブライント分類)の報告は以下の通り:ステップ1随伴症状のチェック Major基準 循環器系症状 非代償性ショックの臨床的診断。Minor基準 循環器系症状 末梢性循環の減少。ステップ2症例定義(診断基準)のチェック アナフィラキシーの症例定義。全てのレベルで確実に診断されているべき事象 突然発症、徴候及び症状の急速な進行。ステップ3 カテゴリーのチェック アナフィラキシーの5カテゴリー 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類) カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)。</p> <p>追加情報(25May2020):追跡調査により連絡可能な医師から入手した新情報:アナフィラキシー分類評価(ブライント分類)、既往歴なし、詳細(日付、剤型、ロット番号、使用期限、投与経路)、ワクチン歴プレベナー13の追加、臨床検査(PH、pCO2およびpO2)追加、臨床検査SpO2更新、プレベナー13解剖学的部位追加、テトラビック、アクトヒブおよびビームゲン解剖学的部位・使用期限・投与経路追加、事象用語更新(顔面蒼白、SpO2低下)、重篤性(入院)追加、「救急外来受診」にチェック(顔面蒼白、冷汗、SpO2低下)。</p> <p>追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>	2020/4/18 接種当日								
					2020/5/14 接種26日後	アナフィラキシーショック 冷汗 泣き 蒼白 酸素飽和度低下	回復 回復 回復 回復 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:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 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				
3 医 No6	アクトヒブ (RIE39) ロタリックス (RT011) プレベナー13 (AK8730) ビームゲン (Y111M)	2ヶ月・女性	なし	<p>本症例は自発報告からの情報。</p> <p>2か月、女性で乾燥シモフィラス型ワクチン(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(無毒性と組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と弱毒生ヒト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。</p> <p>出生体重:2723グラム 接種前の体温:37度3分 家族歴:特になし 予診票での留意点:なし</p> <p>2020年05月25日 午後2時5分 予防ワクチン接種のため、アクトヒブ(ロット番号:RIE39、第1期、1回目)、プレベナー13、ビームゲンを両上腕に接種後泣いていたが1分後よりロタリックスの内服を始めた(投与量不明)なかなか飲めず少量ずつでやっと80%くらいとなった内服開始後約3分後に突然嘔吐をやめ全身の皮膚色不良認めた。呼吸抑制を起し顔面蒼白になり、皮膚もてた。迷走神経反射を疑い刺激するも改善なく悪化傾向あり処置室に連れて行き酸素投与を始めた。刺激を続けるも改善なくアナフィラキシーの循環器系症状と診断しボスミンの筋注を行った(発症10分後)。ボスミン投与まで聴診ECGモニターでも徐脈は認められなかったものの投与後は150以上となった。投与後も嘔吐なく四肢顔面の末梢不全症状改善なく2次病院への依頼のため、救急車を要請した。嘔吐しない意識は顔面が続くもののモニター上HR150、sPO2もほぼ100をキープできていた(酸素投与下)。ボスミン投与から20分ほどで救急隊到着しそのころより嘔吐見られ全身蒼白も軽快傾向認め搬送中も悪化は認めなかった。</p> <p>2020年05月26日 傾眠の転帰:回復、全身の皮膚色不良の転帰:回復、呼吸抑制の転帰:回復、四肢顔面の末梢不全の転帰:回復、皮膚の転帰:回復、顔面蒼白の転帰:回復、アナフィラキシーの転帰:回復</p>	2020/5/25 接種当日									
				2020/5/26 接種1日後	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:アナフィラキシーの症例定義に合致する基準として、「皮疹」と「傾眠(意識レベルの低下)」が報告されているが、症状の詳細や時間的経過などに関して十分な情報が得られておらず、判断が困難である。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:迷走神経反射は誤嚥と思われる。 OC委員:アナフィラキシーと評価するには情報不足である。	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(重篤)

※【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。

2020年3月1日～2020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	接種後日数	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	プレベナー13 (AW6126) アクトヒブ (R1A85) テトラビック (4K31B) ビームゲン (Y113L) ロタテック (S019838)	3ヶ月・女性	なし	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を通じて入手した連絡可能な医師からの自発報告である。(規制当局報告番号 v20100096)</p> <p>11Jun2020、予防接種のため月齢3か月の女児患者に2回目の肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)(プレベナー13、ロット番号:AW6126、使用期限:31Dec2021)を投与経路不明で単回投与、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ、ロット番号:R1A85)を投与経路不明で単回投与、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)(ビームゲン、ロット番号:Y113L)を投与経路不明で単回投与、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v(ロタテック、ロット番号:S019838)を投与経路不明で単回投与、ジフテリアトキソイドワクチン/沈降百日せきワクチン/不活性ポリオワクチン3v(vero細胞株)/破傷風トキソイドワクチン(テトラビック、ロット番号:4K31B)を投与経路不明で初回単回投与で、14:50頃投与した。</p> <p>患者の出生体重は2592g、接種前の体温は36.7度であった。患者の病歴および併用薬は報告されていない。患者はこれまでに次の接種をうけていた(第1期、初回接種):肺炎球菌13価結合型ワクチン(ジフテリア毒素変異体CRM197タンパク質)、Hibワクチン結合体(破傷風トキソイド)、沈降B型肝炎ワクチンHBsAg(酵母由来)、ロタウイルスワクチン(経口生ワクチン)5v。特定の家族歴や病歴は報告されていない。予診察での留意点では、特に留意する点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかったと報告された。</p> <p>11Jun2020(予防接種と同日) 14:55、アナフィラキシー、紅斑、点状出血が発現した。</p> <p>医師はワクチン接種後5分で上下肢に紅斑と点状出血が出現し、呼吸症状はなかったと報告した。20分後、点状出血以外の症状は消退した。事象の重篤性は非重篤と報告された。すべての事象の転帰は報告されていない。報告医は全ての事象の因果関係はワクチンに関連ありと評価した。</p>		アナフィラキシー反応	不明	<p>OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4</p>	<p>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</p>	<p>OA委員:現在得られている情報では、アナフィラキシーの症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OC委員:皮膚症状のみであればアナフィラキシーとは評価できない。</p>	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。