

**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
（令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分まで）**

令和元年11月1日から令和2年2月29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	うち重篤	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	1,185,700	13 (6)	13 (6)	11 (4)	
		0.0011% (0.00051%)	0.0011% (0.00051%)	0.00093% (0.00034%)	
（参考） 平成25年4月1日 ～令和2年2月29日	35,151,851	373	390	255	
		0.0011%	0.0011%	0.00073%	

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

令和元年11月1日から令和2年2月29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	9	1	0	0	3	13	8	2	0	0	1	11
うち同時接種あり	7	1	0	0	3	11	7	2	0	0	1	10

（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2月29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～令和元年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	令和元年11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
報告数	244	360	604	11	13	24
症状別総件数	459	626	1085	20	27	47
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	2	18		20	1	2
* 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	78		111		2
* 消化管壊死		1		1		
* 消化管浮腫	1	2		3		
* 蛋白漏出性胃腸症					1	
* 腸の軸捻転		2		2		
* 腸リンパ組織過形成		1		1		1
* 腸炎	2	5		7		
* 腸管虚血	2			2		
* 腸間膜血行不全		1		1		
* 腸重積症	42	56		98		4
* 腸出血		1		1		
* 腸壁気腫症	1			1		
* 直腸出血		1		1		
* 軟便		1		1		
* 乳房吐出		1		1		
* 粘液便	1	3		4		
* 白色便		4		4		
* 腹水	1	1		2		
* 腹部腫瘤	1	1		2		
* 腹部膨満	3			3		1
* 嘔吐性嘔吐		1		1		
* 変色便		2		2		
* 流涎過多		1		1		
* 裂肛		1		1		
* 嘔吐	12	25		37	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	3		9		
* 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		
* 腫瘤		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		
* 乳房突然死症候群	3	1		4		
* 粘膜出血		1		1		
* 発育遅延		2		2		
* 発熱	29	60		89	1	2
* 疲労		1		1		
* 末梢腫脹	1			1		
* 末梢性浮腫		1		1		
* 無力症	4	4		8		1
* 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	1	1		2	1	1
* サイトメガロウイルス感染		2		2		
* ムンプス性髄膜炎		1		1		
* ロタウイルス胃腸炎	1	8		9		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		
* 蜂巣炎	3	1		4		
* 胃腸炎		6		6		
* 咽頭炎	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	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			
* 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		2			
* 閉塞隅角緑内障		1			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	2			
* 筋骨格痛		1	1			
* 筋肉痛				1		1
* 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	15	4	19		1	1
* 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	10	3	13			
* 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		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			
* 誤嚥	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			
* 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		1	1
* 無呼吸発作	1	1	2			
* 喘鳴	1	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						
* キラン・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	4	2	6		1	1
* 意識消失	2	10	12			
* 意識喪失状態	3	5	8			
* 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			
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			
頭痛	1			1			
* 認知障害		1		1			
熱性痙攣	2	2		4	1	1	2
* 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	15	18		33	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		2		2			
* 気分変化	2	13		15			
* 凝視	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			
* 複合型免疫不全						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
* 高カリウム血症		2		2			
食欲減退	2	4		6			
* 脱水	1	1		2		1	1
* 低アルブミン血症					1		1
* 低血糖		1		1			
乳児の栄養摂取不良	3	2		5	1	1	2
* 乏温感症	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			
* ヘノッホ・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			
* 血管性紫斑病	1			1			
* 血管浮腫	1			1			
紅斑	3	6		9			
紅斑性皮膚疹		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	1	9		10	1	1	2
中毒性皮膚疹		2		2		1	1
* 点状出血	1			1			
乳児湿疹		1		1			
発疹	2			2			
皮下出血	2	1		3			
蕁麻疹	2	4		6		1	1
免疫系障害							
* 1型過敏症		2		2			
アナフィラキシーショック	6	8		14			
アナフィラキシー反応	40	5		45	1		1
アナフィラキシー様反応	2	4		6			
過敏症		2		2			
* 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		2		2	1		1
* 酸素飽和度異常	1			1			
* 酸素飽和度低下	2			2			
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～令和元年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	令和元年11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
アナフィラキシー*1	48	17	65	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
(令和元年11月1日から令和2年2月29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	20歳	女	2019年7月30日 2019年8月29日 2019年8月30日	ヘプタバックス (R018501、 R018501)	なし		骨形成不全症	腹部膨満、閉塞隅角緑内障、発熱、浮動性めまい	2019年8月30日	0	重篤	2019年12月	回復
2	23歳	女	2019年10月25日	ビームゲン	なし		なし	下痢、嘔吐	2019年10月26日	1	重篤	2019年	回復
3	5ヶ月	男	2014年10月3日 2014年11月4日 2014年12月15日	ロタテック	あり	ヘプタバックス	入院	複合型免疫不全、下痢	2015年7月6日	204	重篤	2015年8月3日	不明
4	2ヶ月	男	2019年10月7日	プレベナー13 (X93586)	あり	アクトヒブ(P1E46) ヘプタバックス(S000358) ロタテック(R017923)	なし	血便排泄、腸リンパ組織過形成	2019年10月24日	17	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年1月22日)
5	4ヶ月	男	2019年10月11日	スクエアキッズ (DM040B)	あり	アクトヒブ(P1C97) プレベナー13(X93586) ビームゲン(Y106B) ロタテック(R032703)	なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	重篤	2019年10月20日	回復
6	13週	男	2019年10月10日 2019年11月12日	ロタテック (R032703、 R032703)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス	肺動脈弁狭窄、乳アレルギー、食物アレルギー	中毒性皮疹、蕁麻疹	2019年11月6日	27	重篤	2019年11月16日	軽快
7	4ヶ月	男	2019年8月23日 2019年9月25日 2019年10月25日	ロタテック (R032704)	あり	ヘプタバックス テトラビック プレベナー13 アクトヒブ	なし	血便排泄、腸重積症	2019年10月26日	1	重篤	2019年11月26日	不明
8	9週	男	2019年11月6日	ロタリックス (RT009)	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) (P1E01) ヘプタバックス(S004604) プレベナー13(AA8482)	新生児仮死、新生児一過性頻呼吸	発熱、便潜血	2019年11月6日	0	重篤	2019年11月11日	回復
9	3ヶ月	男	2019年10月30日 2019年11月29日	ロタリックス (RT009、RT009)	あり	アクトヒブ(P1E03、P1E90) プレベナー13(AA8482、 AG0789) ヘプタバックス(S004604、 S004604) テトラビック(4K29A)	なし	腸重積症	2019年12月25日	26	重篤	2020年1月29日	回復
10	3ヶ月	男	2019年12月4日	ロタテック (R017923)	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン 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	なし	腸重積症	2019年12月6日	2	重篤	2019年12月11日	回復
11	9週	女	2019年12月18日	ロタリックス (RT010)	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)(サノフィ P1F27) プレベナー13(AG0789) 沈降B型肝炎ワクチン(MSD R025756)	なし	ロタウイルス胃腸炎、乳児の栄養摂取不良、無力症、嘔吐、脱水、ラクトース不耐性	2019年12月19日	1	重篤	2019年12月30日	不明
12	3ヶ月	女	2020年1月9日	ロタリックス (RT009)	あり	アクトヒブ(P1F27) プレベナー13(AG0789) ビームゲン(Y109L) クアトロバックス(A049A)	なし	多形紅斑	2020年1月11日	2	重篤	2020年1月15日	回復
13	9週	男	2020年1月14日	ロタリックス (RT010)	あり	ビームゲン(Y107L) アクトヒブ(P1F55) プレベナー13(AG0789)	なし	腸重積症	2020年1月15日	1	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
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	35歳*	男	2019年5月21日	ヘプタバックス	不明	MSD	なし		アルコール摂取、非タバコ 使用者	筋肉痛	2019年5月22日	1	記載なし	重い	不明	軽快
2	0(4ヶ月)	男	2019年4月25日 2019年5月28日	ロタリックス	RT007	GSK	あり	テトラビック(阪大微研、4K26B) ヘプタバックス(MSD、R005380)	内臓逆位症	乳アレルギー、低アルブミン血症、蛋白 漏出性胃腸症、好中球数減少、嘔吐、下 痢、体重減少、乳児の栄養摂取不良	2019年5月30日	2	評価不能	重い	2019年8月1日	未回復 (報告日:2019年12 月18日)
3	1歳	男	2019年8月27日	MR	MR307	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR418) おたふくかぜ(第一三共、ZVA003A) ヘプタバックス(MSD、S000358)	なし	ウイルス性髄膜炎	2019年9月14日	18	関連あり	重い	2019年9月27日	回復
4	0(2ヶ月)	男	2019年9月20日	ロタリックス	RT009	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E50) プレベナー13(ファイザー、X93586) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y107B)	なし	無呼吸、アナフィラキシー反応	2019年9月20日	0	評価不能	重い	2019年9月22日	回復
5	0(4ヶ月)	男	2019年9月13日 2019年10月11日	アクトヒブ	P1C97	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、X93586、 X93586) スクエアキッズ(第一三共、DM040B) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y106B) ロタテック(MSD、R032703)	なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	評価不能	重い	2019年11月18日	回復
6	0(4ヶ月)	女	2019年10月24日	プレベナー13	AA8482	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C44) ヘプタバックス(MSD、S004604) テトラビック(阪大微研、4K28B) ロタリックス(GSK、RT009)	RSウイルス感染、急性中 耳炎	痙攣発作、発熱	2019年10月24日	0	評価不能	重い	2019年10月25日	未回復 (報告日:2019年12 月24日)
7	0(3ヶ月)	女	2019年10月29日	アクトヒブ	P1E03	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘプタバックス(MSD、S004605) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A049B)	免疫性血小板減少症	血小板減少性紫斑病	2019年11月	3	評価不能	重い	2019年11月21日	回復
8	0(3ヶ月)	男	2019年11月7日	スクエアキッズ	DM041A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E03) プレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘプタバックス(MSD、S000358) ロタテック(MSD、R017923)	血便排泄、大腸炎	毛細血管脆弱性試験値増加	2019年11月7日	0	評価不能	重い	不明	軽快
9	0(2ヶ月)	女	2019年11月27日	アクトヒブ	P1E24	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AA8482) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y106A)	なし	意識レベルの低下	2019年11月27日	0	評価不能	重い	2019年11月27日	回復
10	0(3ヶ月)	女	2019年12月21日 2020年1月9日	アクトヒブ	P1F27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y109L) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A049A) ロタリックス(GSK、RT009)	なし	多形紅斑	2020年1月11日	2	関連あり	重い	2020年1月15日	回復
11	0(3ヶ月)	女	2019年12月18日 2020年1月17日	アクトヒブ	R1A36	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AJ7644) ビームゲン(KMバイオロジクス、 Y110L) クアトロバック(KMバイオロジクス、 A049C)	なし	髄膜炎	2020年1月18日	1	評価不能	重い	不明	不明

*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
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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(3ヶ月)	女	2019年12月2日	アクトヒブ	P1E48	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AG0789) ヘプタバックス(MSD、R018502) ネトラビック(阪大微研、4K28C) ロタリックス(GSK、RT009)	なし	紫斑	2019年12月2日	0	評価不能	重くない	2019年12月6日	軽快
2	0(3ヶ月)	男	2020年1月6日	ロタテック	S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1F55) プレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y109L) スクエアキッズ(第一三共、DM041B)	なし	発疹	2020年1月8日	2	関連あり	重くない	不明	不明

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
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

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。

令和元年11月1日～令和2年2月29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	
									ブライ分分類レベル	因果関係	意見		
対象期間前	1	ヘプタバックス	18歳・女性	なし	<p>医師より18歳女性患者の情報を入手。患者には原疾患・合併症、既往歴とアレルギー歴はなかった。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(ヘプタバックス-II水性懸濁注シリンジ)1×1回/日を2019/09/10に2回目皮下接種した。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>2019/08頃、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を初回接種。</p> <p>2019/09/10、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射後、ショック30秒程度で一過性意識消失あり(一過性意識消失、ショック、血管迷走神経反射の可能性が発現)。アレルギー反応等は見られず、血圧低下によるものと考えられた。すぐに安静、点滴投与で意識回復(一過性意識消失、ショック、血管迷走神経反射の可能性は回復)。その後も問題がなさそうなので経過観察を指示して帰宅したものの、家族を呼んで説明をする為座位になると再度血圧低下が発現した為、2次A病院に救急搬送(遅延性の血圧低下が発現)(入院治療)。救急搬送後の処置は不明だが、遅延性の血圧低下は当日に回復。</p> <p>2019/09/11(翌日)、症状なし。</p> <p>2019年(その後)、報告病院での補液治療を継続して行った。</p>		アナフィラキシーショック 意識消失 神経原性ショック 血圧低下	回復 回復 回復 回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>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</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない(血管迷走神経反射として)</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:現状では評価するための情報が十分ではないが、報告されている症状からは、アナフィラキシーよりも血管迷走神経反射による症状がやや遅延した可能性が高いと考える。</p> <p>OB委員:注射による血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>OC委員:血管迷走神経反射の可能性はある。</p>	<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。</p>	
対象期間内	2	アクトヒブ(PIE50) ロタリックス(RT009) プレベナー13(X93586) 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、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫に経口生ロタウイルスワクチン1価(ロタリックス)(ロット番号:RT009、経口、20Sep2019 11:00、単回投与、初回接種)、免疫にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ)(ロット番号:PIE50、投与経路不明、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫にB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)(ビームゲン)(ロット番号:Y107B、投与経路不明、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度であった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>20Sep2019 11:20、無呼吸が発現した。</p> <p>20Sep2019～22Sep2019、事象のため入院した。報告医師は、事象の重篤性の基準を重篤(入院)に分類し、因果関係の評価不能とした。</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。免疫後、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バッキング後、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、バッキングを中止し、他院に転院した。</p> <p>医師の意見は以下のとおり: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。</p>	2019/9/20 接種当日			回復 回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>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</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない(血管迷走神経反射として)</p> <p>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、症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>OB委員:注射による血管迷走神経反射と思われる。</p> <p>OC委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。</p>	<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。</p>