

第111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、令和8年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-25
2026（令和8）年4月22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ヘプタボックス

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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和7年10月1日から令和7年12月31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7年10月1日 ～令和7年12月31日	871,362	8 (4) 0.0009% (0.0005%)	15 (9) 0.0017% (0.0010%)	11 (8) 0.0013% (0.0009%)
（参考） 平成25年4月1日～ 令和7年12月31日	58,990,257	647 0.0011%	735 0.0012%	510 0.0009%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

令和7年10月1日から令和7年12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	8	0	0	0	0	8	9	1	0	0	1	11

（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7年12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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	平成25年4月～令和7年9月 までの医療機関重篤症例と 企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告 (企業報告)	令和7年10月～令和7年12 月までの医療機関重篤症例 と企業報告の総計数
報告数	499	639	1138	11	8	19
症状別総件数	971	1180	2151	22	18	40
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	3	2	5			
おくび	1		1			
メレナ	2	1	3			
悪心		3	3			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃腸管閉塞	1		1			
胃腸障害	1		1			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	6	25	31	2		2
壊死性大腸炎		1	1			
機械的イレウス	2	1	3			
巨大結腸	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	70	118	188	2		2
鼓腸	1		1			
口腔内出血	2		2			
口唇紅斑		1	1			
口唇変色		1	1			
好酸球性胃腸炎		1	1			
耳下腺腫大		2	2			
出血性腸炎		1	1			
消化管運動低下	1		1			
消化管壊死		2	2			
消化管浮腫	1	2	3			
舌出血	1		1			
唾液腺硬結		1	1			
大腸閉塞	1		1			
短腸症候群	1		1			
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	8	11			
腸管虚血	2		2			
腸管穿孔	1	1	2			
腸間膜血行不全		1	1			
腸重積症	132	101	233	7		7
腸出血		1	1			
腸壁気腫症	1	1	2			
直腸出血		2	2			
吐き戻し	1		1			
吐血	1		1			
軟便	2	1	3			
乳児吐出	1	1	2			
乳児嘔吐	3		3		1	1
粘液便	3	3	6			
白色便		7	7			
腹腔内出血	1		1			
腹水	1	1	2			
腹痛	1		1			
腹部腫瘍	2	1	3	1		1
腹部膨満	2	2	4			
嘔吐性嘔吐		1	1			
変色便	1	2	3			
便秘		1	1			
麻痺性イレウス	1		1			
流涎過多		1	1			
裂孔ヘルニア	1		1			
裂肛		1	1			
嘔吐	36	39	75		1	1
嚥下障害	1		1			
肛門直腸障害	1		1			
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			
ワクチン接種部位紅斑	2	3	5		1	1
ワクチン接種部位腫脹	2	3	5		1	1
ワクチン接種部位腫瘤		1	1			
ワクチン接種部位出血		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	2		2			
異常感	2		2			

炎症	2	2	4			
活動性低下	2	2	4		1	1
泣き	11	5	16	1		1
倦怠感	2	4	6		1	1
口腔内泡沫		3	3			
硬結		2	2		1	1
高体温症	2	3	5			
死亡	5	11	16			
腫脹	1		1			
腫瘍		4	4			
状態悪化		1	1			
全身健康状態悪化		2	2			
体調不良		2	2			
注射部位硬結	2	2	4			
注射部位紅斑	4	2	6			
注射部位脂肪織炎		1	1			
注射部位腫脹	3	2	5			
注射部位腫瘍		1	1			
注射部位内出血		1	1			
注射部位熱感	1		1			
注射部位変色		1	1			
注射部位疼痛	2	3	5			
注射部位蕁麻疹	1		1			
突然死	1	10	11			
乳児突然死症候群	11	3	14			
粘膜出血	1	1	2			
脳死	1		1			
発育遅延		2	2			
発熱	43	97	140	2	5	7
疲労		1	1			
末梢腫脹	1	1	2			
末梢性浮腫		1	1			
無力症	10	11	21			
有害事象		2	2			
呻吟	1		1			
疼痛	1	1	2			
外科および内科処置						
肝移植		1	1			
感染症および寄生虫症						
B型肝炎	1	1	2			
RSウイルス感染	1		1			
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	2	4			
エンテロウイルス感染		1	1			
サイトメガロウイルス感染	2	2	4			
サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1			
ジアンotty・クロスティ症候群		1	1			
ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
ノロウイルス性胃腸炎		1	1			
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1			
ムンプス	1		1			
ムンプス性髄膜炎		1	1			
リンパ節膿瘍		1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1	19	20			
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	2			
易感染性亢進		1	1			
胃腸炎	1	6	7			
感染		1	1			
感染性腸炎	1	2	3			
気管炎		1	1			
気管支炎	1	1	2			
気道感染	1	1	2			
菌血症	1	2	3			
骨結核	1		1			
骨髄炎	1		1			
細菌感染	1	1	2			
細菌性リンパ節炎	1	1	2			
細菌性胃腸炎		1	1			
細菌性尿路感染		1	1			
術後創感染		1	1			
上咽頭炎	1	3	4			
上気道感染	1	1	2			
腎盂腎炎		2	2			
髄膜炎	1	3	4			
脊髄炎		2	2			
注射部位膿瘍				1		1
注射部位蜂巣炎	2		2			
虫垂炎		1	1			
尿路感染	1	3	4			
脳炎	1	1	2			
敗血症	1		1			

肺炎	2	8	10			
肺炎球菌感染		1	1			
皮下組織膿瘍		1	1			
風疹	1		1			
腹膜炎	1	1	2			
蜂巣炎	3	1	4			
無菌性髄膜炎	3	6	9			
脾感染		1	1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	7	12	19			
肝障害		5	5			
肝不全	1		1			
急性肝不全	1	1	2			
自己免疫性肝炎		1	1			
胆管炎	1		1			
胆汁うっ滞		1	1			
眼障害						
眼運動障害	2	2	4			
眼球運動失調		1	1			
眼球回転発作		3	3			
眼窩浮腫	1		1			
散瞳	1		1			
視神経症		1	1			
視力障害	1	1	2			
斜視		2	2			
注視麻痺	2	3	5			
閉塞隅角緑内障		1	1			
霧視		3	3			
網膜出血	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			
スチル病		1	1			
ミオパチー	1		1			
関節炎		1	1			
関節痛		2	2			
筋炎	1		1			
筋骨格硬直	1	3	4			
筋肉痛	1		1			
筋肉内出血		1	1			
筋膜炎		2	2			
筋力低下	1	2	3			
筋攣縮	1		1			
筋痙縮	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	1	3			
リンパ節症	1	3	4			
リンパ組織過形成	1		1			
血小板減少症	1	1	2			
血小板減少性紫斑病	26	4	30			
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	4	5			
播種性血管内凝固	1		1			
発熱性好中球減少症		1	1			
非定型溶血性尿毒症症候群		5	5			
免疫性血小板減少症	21	21	42			
脾炎	1	1	2			
脾腫		2	2			
血管障害						
ショック	4	6	10		1	1
ショック症状	2	1	3			
チアノーゼ	5	8	13			
血管炎	2		2			
充血	1		1			
循環虚脱	3	1	4			
神経原性ショック		1	1			
静脈閉塞		1	1			
川崎病	7	7	14			
蒼白	24	14	38			
大動脈狭窄	1		1			
低血圧		1	1			
内出血		1	1			
内臓うっ血	1		1			
末梢循環不全	1		1			
末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽		5	5			
間質性肺疾患		3	3			
呼吸異常		1	1			
呼吸困難	1	3	4			

呼吸障害		1	1			
呼吸停止	5	1	6			
呼吸不全	1		1			
呼吸補助筋の動員	1		1			
誤嚥		1	1			
口腔咽頭紅斑		3	3			
口腔咽頭痛	2		2			
死戦期呼吸	1		1			
湿性咳嗽	1		1			
上気道の炎症	1	1	2			
上気道性喘鳴	1		1			
息詰まり		4	4			
窒息	5	1	6			
低酸素症	1		1			
乳児無呼吸	4		4	1		1
肺うっ血	1	1	2			
肺水腫	2	3	5			
鼻出血	1		1			
鼻漏	1	2	3			
無呼吸	11	4	15			
無呼吸発作		2	2			
喀血	1		1			
喘鳴	4		4			
耳および迷路障害						
耳鳴	1		1			
難聴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
骨折		1	1			
頭蓋骨骨折	1		1			
免疫反応		1	1			
心臓障害						
急性心不全	1		1			
徐脈	3		3			
上室性頻脈	1		1			
心筋炎	4		4			
心筋症	2	1	3			
心筋線維症	1		1			
心停止	4		4			
心肺停止	14	3	17			
心肥大	1		1			
心不全		1	1			
心房細動	1	1	2			
発作性不整脈	1		1			
頻脈	1		1			
不整脈				1		1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	4	4	8			
てんかん	2	4	6			
意識レベルの低下	8	7	15			
意識消失	7	15	22			
意識変容状態	5	8	13			
横断性脊髄炎		1	1			
感覚障害		1	1			
感覚鈍麻	2	2	4			
肝性脳症	1		1			
間代性痙攣		3	3			
眼振		1	1			
急性散在性脳脊髄炎	1	6	7			
急性出血性白質脳炎	1		1			
強直性痙攣	1	4	5			
筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
傾眠		4	4			
刺激反応低下	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	2	1	3			
失神寸前の状態	11	2	13			
尺骨神経炎	1		1			
灼熱感	1		1			
小児痙攣		3	3			
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		3	3			
新生児痙攣	1		1			
神経系障害		4	4			
神経根障害	1		1			
脊髄障害	1		1			
泉門膨隆		2	2			
全身性強直性間代性発作	3		3			
多発性硬化症		1	1			

大脳萎縮		2	2			
第6脳神経麻痺	1		1			
注意力障害	1		1			
點頭てんかん		2	2			
頭蓋内出血	1		1			
頭痛	1		1			
乳児鎮静	1		1			
認知障害		1	1			
熱性痙攣	8	5	13			
脳梗塞	2	1	3			
脳症	1	7	8			
脳浮腫	1	1	2			
浮動性めまい	1	1	2			
複合性局所疼痛症候群	1		1			
末梢性ニューロパチー	4	1	5			
無酸素性発作	1		1			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	30	36	66	1		1
腎および尿路障害						
急性腎障害	2	1	3			
腎機能障害		1	1			
尿閉				1		1
乏尿		1	1			
膀胱障害	1		1			
精神障害						
アイコンタクト減少	1		1			
易刺激性		3	3			
気分変化	8	15	23	1		1
凝視	1	1	2			
息こらえ	3		3			
落ち着きのなさ		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			
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			
腸回転異常	1	1	2			
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			
アシドーシス	1	1	2			
アポトーシス		1	1			
ラクトース不耐性		1	1			
栄養補給障害		2	2			
高アンモニア血症	1		1			
高カリウム血症		2	2			
高血糖		1	1			
食欲減退	1	5	6		1	1
体重増加不良		1	1			
代謝性アシドーシス		1	1			
脱水	2	2	4			
低アルブミン血症		3	3			
低血糖		1	1			
乳酸アシドーシス		1	1			
乳児の栄養摂取不良	11	11	22	1		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						
つわり		1	1			
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	2			
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	2		2			
黄色皮膚		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			
血管性浮腫	3		3			
紅斑	9	11	20			
紅斑性皮疹	1	1	2			
紫斑	6	7	13	1		1
脂肪織炎	1		1			
湿疹	1		1			
新生児紫斑		1	1			
水疱		1	1			
多汗症	2	2	4			
多形紅斑	4	14	18			
中毒性皮疹	1	3	4			
点状出血	6	1	7			
乳児湿疹	1	1	2			
発疹	5	1	6			

皮下出血	6	3	9			
皮膚囊腫		1	1			
皮膚変色	1		1			
網状皮斑					1	1
類天疱瘡	1		1			
蕁麻疹	4	6	10			
免疫系障害						
1型過敏症		1	1			
アナフィラキシーショック	11	12	23	1	1	2
アナフィラキシー反応	70	23	93			
アナフィラキシー様反応	5	6	11			
サイトカインストーム	1	1	2			
ワクチンアレルギー	1	1	2			
過敏症	2	5	7			
血球貪食性リンパ組織球症	1	1	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			
結腸癌		1	1			
血管腫		1	1			
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	1		1			
唾液腺新生物		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	1	7	8			
CSF細胞数増加		1	1			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1			
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増	2	1	3			
アデノウイルス検査陽性		1	1			
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	2		2			
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			
肝酵素上昇		1	1			
血圧低下	1	1	2			
血小板数減少		3	3			
血中アルカリホスファターゼ増加		1	1			
血中ビリルビン増加		1	1			
好中球数減少		3	3			
酸素飽和度低下	3	3	6			
体重減少	1	1	2			
白血球数増加		4	4			
便潜血		2	2			
毛細血管脆弱性試験値増加		1	1			
橈骨動脈脈拍異常		1	1			

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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	平成25年4月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	86	41	127	1	1	2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	6	7			
多発性硬化症*3		1	1			
脊髄炎*4		3	3			
ギラン・バレー症候群*5	4	4	8			
視神経炎*6	1	1	2			
末梢神経障害*7	4	1	5			

*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ショック、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 脊髄炎、横断性脊髄炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害

*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(酵母由来)重篤症例一覧 (令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	男	2024年10月1日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD	無	嘔吐 発熱	2024年10月2日	1	重篤	2024年10月3日	回復
					B型肝炎	ヘプタボックス	不明	MSD							
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					DPT-IPV- Hib	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン	不明	不明							
			2024年11月5日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y009031	MSD							
					B型肝炎	ヘプタボックス	不明	MSD							
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					DPT-IPV- Hib	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン	不明	不明							
2	2ヶ月	男	2024年10月7日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD	無	硬結 発熱	2024年10月7日	0	重篤	2025年9月23日	回復
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD							
					B型肝炎	ビームゲン	不明	KMバイオロジクス							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研							
			2024年11月13日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD							
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD							
					B型肝炎	ビームゲン	不明	KMバイオロジクス							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研							
3	3ヶ月	男	2025年4月22日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス	無	発熱	2025年5月21日	29	重篤	2025年5月22日	回復
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	不明	不明							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
			2025年5月20日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	不明	不明							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	重篤度	転帰日	転帰 内容
4	2ヶ月	不明	2025年9月1日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K11C	阪大微研	無	発熱 食欲減退 活動性低下 網状皮斑	2025年9月2日	1	重篤	2025年9月3日	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					B型肝炎	ビームゲン	Y142A	KMバイオロジクス							
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK							
5	8週	女	2025年10月28日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	脳室拡張	乳児無呼吸 ショック	2025年10月28日	0	重篤	2025年10月28日	回復
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007C	KMバイオロジクス							
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z006592	MSD							
					ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK							
6	2ヶ月	女	2025年10月28日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007C	KMバイオロジクス	無	不整脈	2025年10月28日	0	重篤	不明	回復
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					B型肝炎	ヘプタバックス	不明	MSD							
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
7	2ヶ月	女	2025年10月28日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z006592	MSD	左室拡大	アナフィラキシーショック	2025年10月28日	0	重篤	2025年10月28日	回復
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス							
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
8	2ヶ月	不明	2025年10月	なし	B型肝炎	沈降B型肝炎ワクチン	不明	不明	無	発熱 乳児嘔吐 倦怠感 ワクチン接種部位腫脹 ワクチン接種部位紅斑	2025年10月	不明	重篤	2025年10月	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)重篤症例一覧
(令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	女	2023年12月19日	あり	B型肝炎	ヘプタボックス	不明	MSD	無	紫斑 痙攣発作 発熱	2023年12月20日	1	評価不能	重い	不明	不明
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD								
					Hib	アクトヒブ	不明	サノフィ								
					PCV13	プレベナー13	不明	ファイザー								
					DPT-IPV	テトラビック	不明	阪大微研								
2	3ヶ月	男	2025年9月19日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	精巣捻転	腸重積症 尿閉 下痢	2025年9月19日	0	評価不能	重い	2025年9月24日	回復
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
					B型肝炎	ビームゲン	Y141A	KMバイオロジクス								
3	2ヶ月	女	2025年9月29日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK	ラクトース不耐性 RSウイルス感染 母乳栄養法	腸重積症 血便排泄 気分変化 泣き 腹部腫瘍	2025年10月1日	2	関連あり	重い	2025年10月1日	軽快
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
					B型肝炎	ヘプタボックス	Z005503	MSD								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
4	3ヶ月	女	2025年10月6日	あり	B型肝炎	ビームゲン	Y142A	KMバイオロジクス	無	注射部位膿瘍	2025年10月7日	1	評価不能	重い	不明	未回復
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12B	阪大微研								

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
5	3ヶ月	女	2025年10月6日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	不明	MSD	無	腸重積症	2025年10月11日	5	関連あり	重い	2025年11月16日	回復
					PCV15	バクニュバンス	不明	MSD								
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK								
					DPT-IPV- Hib	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン	不明	不明								
6	2ヶ月	女	2025年10月10日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	人工栄養法	腸重積症 血便排泄	2025年10月15日	5	関連あり	重い	不明	軽快
					B型肝炎	ビームゲン	不明	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー								
7	2ヶ月	女	2025年10月31日	あり	B型肝炎	ビームゲン	Y141L	KMバイオロジクス	無	腸重積症	2025年11月5日	5	関連あり	重い	2025年11月7日	回復
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12C	阪大微研								
8	3ヶ月	男	2025年11月6日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	無	アナフィラキシーショック	2025年11月6日	0	関連あり	重い	2025年11月7日	回復
					B型肝炎	ビームゲン	Y142A	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12B	阪大微研								
9	2ヶ月	男	2025年11月4日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z006592	MSD	無	腸重積症	2025年11月7日	3	関連あり	重い	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y015759	MSD								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
10	3ヶ月	女	2025年11月27日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	無	腸重積症	2025年11月29日	2	関連あり	重い	2025年12月2日	回復
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
					B型肝炎	ビームゲン	Y141M	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12C	阪大微研								
11	2ヶ月	男	2025年11月26日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z006592	MSD	無	乳児の栄養摂取不良 下痢 発熱	2025年12月10日	14	関連あり	重い	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD								
					DPT-IPV- Hib	沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオヘモフィ ルスb型混合ワクチン	B007A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)非重篤症例一覧
(令和7年10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	男	2024年8月20日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K07A	阪大微研	乳児食物蛋白誘発胃腸 炎の既往あり	硬結	2024年8月20日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
					ロタ5	ロタテック	X019569	MSD								
					B型肝炎	ビームゲン	Y136M	KMバイオロジクス								
					PCV15	バクニューバンス	Y002196	MSD								
2	50歳	女	2025年9月27日	なし	B型肝炎	ヘプタバックス	Z003209	MSD	無	蕁麻疹	2025年9月27日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
3	3ヶ月	男	2025年10月14日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK	無	発熱	2025年10月14日	0	関連あり	重くない	2025年10月15日	回復
					B型肝炎	ビームゲン	Y140L	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LH0535	ファイザー								
4	3ヶ月	男	2025年9月22日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	無	紅斑 皮疹	2025年9月	不明	関連あり	重くない	2025年9月25日	回復
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z005503	MSD								
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK								