

組換え沈降 B 型肝炎ワクチン（酵母由来）の 副反応報告状況について

○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・②1988年6月
効 能 ・ 効 果 : B型肝炎の予防

副反応報告数

（平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで：報告日での集計）

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（単位：例（人））

	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 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ～6 月 30 日	862,856※	7 (0) 0.001%	12 0.001%	6 (1) 0.001% (0.0001%)

※1人あたり0.25mL接種されたと仮定した。

（注意点）

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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) 重篤症例一覧
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	女	1歳未満	平成24年12月10日	クアトロバック	A001A	化血研	あり	ビームゲン	プレベナー アクトヒブ	総動脈幹遺残、肺動脈絞扼術、肺動脈狭窄	無酸素性発作	平成24年12月10日	関連有り	重い	不明	不明
2	男	1歳未満	平成25年3月12日	クアトロバック	A002B	化血研	あり	ビームゲン	プレベナー アクトヒブ ロタテック		特発性血小板減少性紫斑病	平成25年3月23日	関連有り	重い	平成25年5月28日	回復
3	男	1歳未満	平成25年3月27日	アクトヒブ	H1547	サノフィパスツール	あり	ビームゲン	プレベナー	なし	脳梗塞	平成25年3月30日	記載なし	重い	平成25年6月	後遺症 (左上下肢不全麻痺)
4	男	1歳未満	平成25年4月3日	テトラビック	4K01C	阪大微研	あり	ビームゲン	プレベナー アクトヒブ ロタリックス	なし	熱性痙攣、胃腸炎	平成25年4月4日	評価不能	重い	平成25年4月10日	回復
5	男	1歳未満	平成25年4月9日	ロタテック	0519AE	MSD	あり	ビームゲン	プレベナー アクトヒブ	なし	腸重積症	平成25年4月30日	関連有り	重い	平成25年5月2日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。
 ※死亡症例を除く

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	1歳未満	平成24年8月22日	ビームゲン	Y65B	あり	DPTワクチン(武田薬品工業)	アクトヒブ プレベナー ロタテック		腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
2	男	1歳未満	平成24年8月22日	アクトヒブ	G1586	あり	ビームゲン	プレベナー ロタテック		下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復
3	女	3歳	平成25年2月7日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	G407	あり	沈降B型肝炎ワクチン			無菌性髄膜炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年4月4日	回復
4	男	1歳未満	平成25年3月11日	アクトヒブ	H1547	あり	沈降B型肝炎ワクチン	プレベナー クアトロバック		意識変容状態、眼球回転発作、痙攣	平成25年3月11日	重篤	平成25年3月13日	回復
5	女	10代	不明	ビームゲン						反応性関節炎	不明	重篤	不明	回復
6	男	30代	不明	エンセバック		あり	ヘプタバックス	エイムゲン 沈降破傷風トキソイド 武田薬品		四肢麻痺	不明	重篤	不明	軽快
7	不明	小児	不明	ヘプタバックス						急性散在性脳脊髄炎	不明	重篤	不明	不明

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	6	7
副反応件数	7	10
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 腸炎		1
* 腸重積症	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 乳児突然死症候群	1	
発熱		1
感染症および寄生虫症		
* 胃腸炎	1	
* 無菌性髄膜炎		1
眼障害		
* 眼球回転発作		1
筋骨格系および結合組織障害		
反応性関節炎		1
血液およびリンパ系障害		
* 特発性血小板減少性紫斑病	1	
神経系障害		
* 意識変容状態		1
急性散在性脳脊髄炎		1
* 四肢麻痺		1
熱性痙攣	1	
* 脳梗塞	1	
* 無酸素性発作	1	
痙攣		1

*未知の事象

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 非重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	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	②							
1	女	1歳未満	平成25年4月6日	アクトヒブ	H1620	サノフィバ スツール	あり	ビームゲン	プレベナー ロタリックス	なし	顔面の紅斑→紫斑	平成25年4月6日	記載なし	記載なし	不明	不明
2	女	1歳未満	平成25年4月10日	ビームゲン	Y68A	化血研	あり	クアトロバツ ク	ロタテック	予診票にはない が、鼻閉軽度	接種部位の皮下膿瘍	平成25年4月23日	評価不能	重くない	不明	未回復
3	男	1歳未満	平成25年6月13日	アクトヒブ	H1657	サノフィバ スツール	あり	ビームゲン	プレベナー テトラビック ロタテック	なし	発熱、接種部位の局 所反応	平成25年6月14日	関連有り	重くない	平成25年6月20日	軽快
4	女	1歳未満	平成25年6月20日	アクトヒブ	H1051	サノフィバ スツール	あり	ビームゲン	プレベナー ロタテック	臍ヘルニア 圧迫 法で軽快	発熱及び接種部位腫 脹	平成25年6月21日	関連有り	重くない	平成25年6月21日	軽快
5	男	1歳未満	平成25年6月25日	プレベナー	12H02A	ファイ ザー	あり	ビームゲン	アクトヒブ ロタテック	なし	過敏症	平成25年6月25日	関連有り	重くない	平成25年6月25日	回復
6	女	1歳未満	平成25年6月25日	ロタリックス	AROLA54 1AA	GSK	あり	ヘプタバツ クスII	プレベナー アクトヒブ	なし	全身蒼白	平成25年6月25日	評価不能	重くない	平成25年6月25日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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)
ワクチン接種後の後遺症症例

2013年4月1日～2013年6月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	ピームゲン	6ヶ月未満・男性	不明	<p>接種当日 A病院にて、ピームゲン(ロット番号Y68B)、Hibワクチン、肺炎球菌ワクチン同時接種。 接種後、不機嫌だった。 接種翌日 機嫌が戻り、喃語も出ていた。 接種3日後 朝より喃語、啼泣低下し、やや傾眠傾向。 夜より、喃語や啼泣が無くなり、傾眠傾向が続いた。 眼球も右へ偏位していた。左上下肢の動きが低下。哺乳回数も減ってきたが、吸わせると飲んだ。 発熱なし。 接種4日後 症状改善しないため、午前中にB病院ER受診した。 右共同偏視と眼振あり。左上下肢不全麻痺。 頭部単純CTで右前頭葉～側頭葉にかけて低吸収域(LDA)が広がっていた。 頭部MRI施行。Diffusionで右前頭葉～側頭葉にかけて高信号域が広がっており、MRAで右中大脳動脈が途絶していた。 以上より、右中大脳動脈領域の広汎な脳梗塞と診断した。 入院。 脳浮腫に対して、グリセリン、脳保護目的にエダラボンを投与して経過をみた。 治療は2週間で終了。 接種後約3ヶ月 脳梗塞の転帰は後遺症あり(左上下肢不全麻痺)。 現在リハビリ中。</p>	脳梗塞	重篤	Y68B	後遺症	<p>〇A委員 患児の年齢では中大脳動脈閉鎖による脳梗塞は基礎疾患がなければ非常にまれである。ワクチンによる脳症が原因となり、脳梗塞をきたした可能性は否定できない。</p> <p>〇B委員 ワクチン接種と右中大脳動脈閉塞による脳梗塞との間に前後関係を認めるが、因果関係があるとは考えられない。一方、臨床経過や血液検査結果からも中枢神経感染症や血液凝固亢進を疑わせる所見も全く見当たらない。よって、因果関係は肯定も否定もできないと判断する。</p> <p>〇C委員 本例はMRI,MRA所見から、脳梗塞とされた。小児の脳梗塞の原因として、先天性奇形,心筋症,モヤモヤ症候群,血管奇形,鎌状赤血球症,NFI, Protein C or S欠損症,抗リン脂質抗体症候群,血管炎,脂質代謝異常,高ホモシステイン血症, Fabry病,MELAS,外傷性動脈解離,医原性(手術,血管造影,心臓カテーテル検査)があるが、原因が特定されていない。脳梗塞の原因が特定できていない場合は、ワクチンによって引き起こされた自己免疫性血管炎によって、脳梗塞を起した可能性も考慮すべきである。脳梗塞発症に関して、他の因果関係がはっきりしない場合は、ワクチン投与による因果関係を考えるのは安全性評価上妥当である。(ref1. Eur J Intern Med. 19(2008)575-578.) (ref2. Pharmaceut Reg Affairs. S12.001(2012))</p>

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25年8月12日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ビームゲン Y69B			10歳未満・男	平成25年 接種翌日、とびひ、水疣、鼻汁、咳 嗽を認めたが元気であった。接種2 日後、呼吸をしていないところを発 見。搬送先にて死亡確認。	画像検査、病理解剖等にて死 因と特定できる所見は認め られず、乳幼児突然死症候群 とされた。死後ミトコンドリ ア酵素検査により診断され たミトコンドリア呼吸鎖異 常症 (complex I) が突然死 に関与した可能性はありえ る。ワクチンとの因果関係は 不明。	平成25年4月25日 平成25年9月12日調査 会