

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ヘプタボックス

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

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26年2月28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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	1,897,186	24	13	5	
		0.001%	0.001%	0.0003%	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	2,760,042	31	25	12	
		0.001%	0.001%	0.0004%	

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成25年7月1日から平成26年2月28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	18	0	0	0	6	24	4	0	0	1	0	5
うち同時接種あり	17	0	0	0	4	21	2	0	0	1	0	3

(注意点)

※ 「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 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
1	10週	男	平成24年7月17日 平成24年8月31日	ロタリックス (AROLA428GA)	あり	アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン		多形紅斑、気分変化、食欲減退、発熱	平成24年7月21日	重篤	平成24年8月2日	不明
2	3	女	平成25年2月7日	ヘプタバックス	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン (属菌株)*武田薬品(G407)		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
3	39週	女	平成25年2月12日 平成25年3月19日 平成25年4月23日	ロタテック(0519AE)	あり	クアトロバック ビームゲン		腸重積症、鼻咽頭炎	平成25年7月22日	重篤	平成25年8月1日	軽快
4	1歳未満	男	平成25年3月11日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ(H1547) 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	5ヶ月	男	平成25年5月7日 平成25年6月14日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン アクトヒブ プレベナー 沈降B型肝炎ワクチン		腸重積症、血便排泄	平成25年7月7日	重篤	平成25年7月8日	回復
6	4ヶ月	男	平成25年5月24日 平成25年6月21日	プレベナー(12H02A)	あり	ロタテック ビームゲン		自己免疫性溶血性貧血	平成25年7月26日	重篤	平成25年9月17日	軽快
7	7ヶ月	女	平成25年5月29日 平成25年7月2日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	ビームゲン		血便排泄、粘液便	平成25年7月2日	重篤	平成25年7月3日	回復
8	2ヶ月	女	平成25年6月18日 平成25年7月17日	ロタリックス (AROLA541AA)	あり	アクトヒブ(J1037) プレベナー(12H02A) ビームゲン(Y69A)		血便排泄、易刺激性、嘔吐、気分変化	平成25年6月20日	重篤	平成25年6月26日	回復
9	49年	女	平成25年6月26日	ビームゲン(Y71B)	なし		背部痛	背部痛、倦怠感、悪心、食欲減退、肝機能異常	平成25年6月27日	重篤	平成25年7月16日	不明
10	2ヶ月	男	平成25年6月28日	ロタリックス (AROLA541AA)	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)(J1342) プレベナー(12M03A) HBワクチン*化血研(Y21C)	血便排泄、黄疸、溶血性貧血、 B細胞性リンパ腫	血便排泄、状態悪化、下痢、変色便	平成25年6月28日	重篤	平成25年6月30日	軽快
11	39年	女	平成25年7月2日	ビームゲン(Y71C)	なし		過敏症、蕁麻疹、薬物過敏症	倦怠感、筋骨格痛	平成25年7月3日	重篤	平成25年8月29日	回復
12	11週	男	平成25年7月22日 平成25年8月26日	ロタリックス (AROLA537BA、 AROLA543BA)	あり	沈降B型肝炎ワクチン	鼻吸引、吸入療法	血性下痢、気分変化	平成25年7月23日	重篤	平成25年7月25日	回復
13	3ヶ月	女	平成25年8月16日	ロタリックス (AROLA543BA)	あり	プレベナー(12H06A) アクトヒブ(J1392) ビームゲン(Y72A)		腸重積症、血便排泄	平成25年9月19日	重篤	平成25年9月19日	軽快
14	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	アクトヒブ(G1580) プレベナー ビームゲン		下痢	平成24年8月23日	重篤	平成25年	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内 容
15	1歳未満	男	平成24年8月22日	ロタテック	あり	ビームゲン(Y65B) 沈降精製百日せきジフテリア破傷 風混合ワクチン*武田薬品 アクトヒブ プレベナー		腸炎、発熱	不明	重篤	不明	軽快
16	10週	女	平成25年9月25日	ロタテック(H018777)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー	睫毛乱生、皮脂欠乏性湿疹	血便排泄	平成25年9月26日	重篤	平成25年10月2日	回復
17	9週	男	平成25年11月7日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	卵黄腸管遺残	機械的イレウス	平成25年11月8日	重篤	平成25年11月18日	回復
18	2ヶ月	男	平成25年11月11日	ロタテック(H018776)	あり	アクトヒブ プレベナー ビームゲン		痙攣、ウイルス性髄膜炎、肺脈閉塞	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月19日	不明
19	2ヶ月	男	平成25年12月3日	ロタリックス (AROLA556BA)	あり	アクトヒブ(J1506) プレベナー13(13C03A) ビームゲン(Y74A)		血便排泄、下痢、嘔吐、ロタウイルス胃腸 炎、白色便	平成25年12月10日	重篤	平成25年12月13日	回復
20	4ヶ月	男	平成26年1月10日	ロタリックス (AROLA582AA)	あり	混合不活化ポリオワクチン 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B型肝炎ワクチン		腸重積症、血便排泄	平成26年2月1日	重篤	平成26年2月1日	不明
21	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	あり	沈降B型肝炎ワクチン 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) 混合不活化ポリオワクチン		発熱、咽頭紅斑、細菌感染	平成26年1月23日	重篤	平成26年1月27日	軽快
22	4	男	不明	ビームゲン	あり	組織培養不活化狂犬病ワクチン* 化血研		横断性脊髄炎	不明	重篤	不明	不明
23	30年代	男	不明	ヘプタバックス	あり	エンセバック 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
24	成人	不明	不明	ヘプタバックス	なし			無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明

※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)を除き累計している。

※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 重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	アクトヒブ	H1308	サノフィ	あり	プレベナー、ビームゲン、ロタテック、クアトロバック	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月7日	評価不能	重い	平成25年4月19日	軽快
2	26	男	平成25年4月1日 平成25年5月11日	ビームゲン	不明	化血研	なし		肺炎	B型肝炎	平成25年5月22日	記載なし	重い	平成25年6月29日	回復
3	2ヶ月	男	平成25年9月30日	プレベナー	12K01A	ファイザー	あり	アクトヒブ、ロタリックス、ヘプタバックス-II	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月12日	評価不能	重い	平成25年10月18日	回復
4	53	女	平成25年12月20日	ビームゲン	不明	化血研	なし		小児喘息	異常感、蒼白、痙攣	平成25年12月20日	記載なし	重い	平成25年12月20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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	3ヶ月	女	平成25年7月16日	アクトヒブ	J1342	サノフィ	あり	プレベナー、クアトロバック、ビームゲン	6月18日ヒブ、肺炎球菌、B型肝炎後発熱。受診せず自宅で様子みる	39.0℃以上の発熱	平成25年7月17日	評価不能	重くない	平成25年7月23日	回復
2	9ヶ月	女	平成25年7月27日	ビームゲン	Y71C	化血研	なし		卵アレルギー(卵白、卵黄除去中)	蕁麻疹、喘鳴	平成25年7月27日	評価不能	重くない	平成25年7月28日	回復
3	7ヶ月	女	平成25年8月5日	ヘプタックス	9KP03R	MSD	なし		なし	蕁麻疹	平成25年8月5日	関連あり	重くない	平成25年8月5日	回復
4	6ヶ月	女	平成25年9月6日	BCG	KH181	日本ビーシージー	あり	ビームゲン	なし	化膿性リンパ筋炎	平成25年11月	関連あり	重くない	不明	不明
5	2ヶ月	男	平成25年10月23日	アクトヒブ	J1466	サノフィ	あり	ヘプタックス-II、プレベナー、ロタテック	なし	じん麻疹	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月31日	軽快
6	8	男	平成25年11月9日	インフルエンザ	FM025B	北里第一三共	あり	ヘプタックス-II	H25年10月12日、日脳ワクチン2回目、異常なし	ワクチン接種部腫大	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月17日	回復
7	1	女	平成25年11月12日	ビームゲン	不明	化血研	なし		なし	発疹	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	回復
8	3ヶ月	男	平成26年1月21日	ロタリックス	不明	GSK	あり	B肝、アクトヒブ、プレベナー13、4種混合		ロタウイルス迅速検査陽性	平成26年1月23日	関連あり	重くない	平成26年1月27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)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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25年7月1日以降に報告された
組換え沈降B型肝炎ワクチンによる死亡症例一覧

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	クアトロバック (A009A) BCG (KH189) ビームゲン (Y75C) ロタテック (H021856)	6ヶ月以上1歳未満・男	平成26年2月5日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見。搬送先にて死亡確認。解剖の結果、肺胞内に食物残渣が認められ、死因は嘔吐による窒息が推定された。	評価不能	死因は窒息と推定されたが、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成26年2月7日 平成26年5月19日調査会
2	アクトヒブ (J1601) プレベナー13 (13E03A) ヘプタバックス II (9KP05R) ロタリックス (AROLA823AA)	6ヶ月未満・男	平成26年2月26日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成26年3月4日 平成26年5月19日調査会 (報告)

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26年2月28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	12	31
副反応件数	17	70
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
下痢		5
* 機械的イレウス		1
* 血性下痢		1
* 血便排泄		8
* 腸炎		2
* 腸重積症	1	4
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 変色便		1
嘔吐	1	3
一般・全身障害および投与部位の状態		
異常感	1	
倦怠感		2
* 状態悪化		1
* 乳児突然死症候群	1	
発熱		5
* 無力症		1
感染症および寄生虫症		
* B型肝炎	1	
* ウイルス性髄膜炎		1
* ロタウイルス胃腸炎		1
* 細菌感染		1
* 鼻咽頭炎		1
* 無菌性髄膜炎		3
肝胆道系障害		
肝機能異常		1
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		2
筋骨格系および結合組織障害		
筋骨格痛		1
背部痛		1
反応性関節炎		1
血液およびリンパ系障害		
* 血小板減少性紫斑病	1	
* 自己免疫性溶血性貧血		1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	
血管障害		
* 静脈閉塞		1
蒼白	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 咽頭紅斑		1
心臓障害		
チアノーゼ	1	
* 心肺停止	1	
神経系障害		
* 意識変容状態	1	2
* 横断性脊髄炎		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	3
精神障害			
*	易刺激性		1
*	気分変化		3
代謝および栄養障害			
	食欲減退		3
*	低血糖症		1
皮膚および皮下組織障害			
*	多形紅斑		1

*未知の事象