

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・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26年10月1日から平成26年12月31日報告分まで：報告日での集計）

平成26年10月1日から平成26年12月31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。
※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（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 （）：接種日が左記期間内の症例		報告数 （）：接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年10月1日 ～平成26年12月31日	863,466	12 (4)	10 (7)	4 (3)	
		0.001% (0.0005%)	0.001% (0.0008%)	0.0005% (0.0004%)	
（参考） 平成25年4月1日 ～平成26年12月31日	5,892,764	69	58	28	
		0.001%	0.001%	0.0005%	

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成26年10月1日から平成26年12月31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	10	0	0	0	2	12	3	1	0	0	0	4
うち同時接種あり	10	0	0	0	0	10	3	1	0	0	0	4

（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 重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成26年12月31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	4ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ 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 プレベナー(12E03A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	重篤	平成26年5月2日	回復
2	21	男	平成25年7月31日 平成26年10月6日	ビームゲン(Y73A)	なし		伝染性単核症	発熱、下痢	平成26年10月8日	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	女	平成26年4月4日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス プレベナー13 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 アクトヒブ	なし	チアノーゼ	平成26年4月4日	重篤	平成26年4月4日	回復
4	2ヶ月	女	平成26年4月18日	ヘプタバックス(19KP06R)	あり	ロタリックス(AROLA823AA) アクトヒブ(J1683) プレベナー13(BH02A)	なし	血便排泄	平成26年4月19日	重篤	平成26年4月28日	回復
5	3ヶ月	男	平成26年5月29日	ロタリックス	あり	クアトロバック(A011C) アクトヒブ(J1712) プレベナー13(13J03A) ビームゲン(Y76C)	なし	アナフィラキシー反応	平成26年5月29日	重篤	不明	軽快
6	11週	男	平成26年6月27日	ヘプタバックス	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) 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) ロタリックス(AROLA823AA)	なし	血便排泄、粘液便	平成26年6月28日	重篤	平成26年6月30日	回復
7	2ヶ月	男	平成26年7月14日	ロタテック(J000762)	あり	アクトヒブ(J1781) ビームゲン(Y77B) プレベナー13(13J06A)	RSウイルス感染	筋緊張低下ー反応性低下発作	平成26年7月14日	重篤	平成26年7月14日	回復
8	3ヶ月	男	平成26年8月21日	ロタリックス (AROLA858AA)	あり	アクトヒブ(K1033) プレベナー13(13K01A) ビームゲン(Y79C)	なし	腸重積症	平成26年9月25日	重篤	平成26年9月28日	回復
9	2ヶ月	女	平成26年9月16日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス プレベナー13 アクトヒブ	なし	嘔吐、下痢、無呼吸	不明	重篤	不明	回復
10	45	不明	平成26年10月1日	ヘプタバックス	なし		なし	頭痛、倦怠感、嘔吐、悪心	平成26年11月5日	重篤	平成26年11月8日	不明
11	4ヶ月	男	平成26年10月20日	ビームゲン (Y78A)	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) テトラビック プレベナー13	なし	痙攣	平成26年10月21日	重篤	平成26年10月21日	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
12	10週	男	平成26年10月30日	ロタテック(J009231)	あり	ピームゲン	低酸素性虚血性脳症、肺出血、小脳出血	紅斑性皮疹、下痢、血便排泄	平成26年10月30日	重篤	平成26年11月9日	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
 (平成26年10月1日から平成26年12月31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	女	平成26年4月3日	おたふくかぜ	LF020A	北里第一三共	あり	ビームゲン 化血研 Y76C	なし	血小板減少性紫斑病	平成26年7月2日	評価不能	重い	平成26年7月31日	軽快
2	8	男	平成26年10月18日	エイムゲン	HA30	化血研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP07R	低出生体重児、多胎妊娠、喘息	ウイルス性脳炎、痙攣	平成26年11月2日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年2月4日)
3	0(2ヶ月)	男	平成26年10月31日	アクトヒブ	K1256	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A、 ロタリックス GSK AROLA859AA、 ヘプタバックス MSD 9KP09R	なし	アナフィラキシー反応	平成26年10月31日	関連あり	重い	平成26年11月1日	回復
4	3	男	平成26年12月15日	ジェービックV	JR226	阪大微研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP09R	熱性痙攣、鼻炎	熱性痙攣	平成26年12月15日	関連あり	重い	平成26年12月15日	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 非重篤症例一覧
 (平成26年10月1日から平成26年12月31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	不明	女	平成26年8月29日	ビームゲン	不明	化血研	なし		なし	薬剤性アレルギー	平成26年8月29日	関連あり	重くない	平成26年8月29日	回復
2	1	男	平成26年9月19日	MR	Y175	武田薬品 工業	あり	プレベナー13 ファイザー 13K02A、 ビームゲン 化血研 Y78A	なし	発熱38℃、発疹9/28	平成26年9月26日	関連あり	重くない	平成26年9月30日	不明
3	26	女	平成26年10月21日	ビームゲン	不明	化血研	なし		なし	内斜視(右)	平成26年10月29日	関連あり	重くない	平成26年11月25日	軽快
4	0(3ヶ月)	男	平成26年10月28日	アクトヒブ	K1118	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13K03A、 テトラビック 阪大微研 4K07C、 ビームゲン 化血研 Y77A、 ロタテック MSD J009231	H26.9.29ヒブ①、プレベナー 13V①、HB①、ロタテック① 接種しました。	肝機能障害	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月5日	軽快
5	38	女	平成26年11月18日	ヘプタバックス	9KP09R	MSD	なし		11/6 インフルエンザHAワ クチン接種	頭痛、ふらつき、倦怠感、局所の疼痛、食思不振	平成26年11月18日	関連あり	重くない	平成26年11月21日	軽快
6	0(2ヶ月)	男	平成26年11月26日	アクトヒブ	K1296	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13H02A、 ロタテック MSD J013565、 ヘプタバックス MSD 9KP09R	なし	接種部位から上腕～手首まで発赤熱感をもって腫脹	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年11月27日	軽快

※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ブ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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【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。

平成26年10月1日～平成26年12月31日 日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	
1	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー1 3 ロタリックス	2ヶ月・男性		<p>患児の原疾患/合併症、既往歴等の情報は得られていない。予診票での留意点(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氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)、家族歴はなかった。出生体重は不明。</p> <p>接種当日、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤を初回皮下接種した。(投与量および使用理由は報告されていない。ロット番号:9KP09R)</p> <p>その他の被疑薬として、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)注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:K1256)、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)注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:13M01A)、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン注射剤(投与量:1回量不明、使用理由:不明、ロット番号:AR0LA859AA)があった。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン接種後、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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の順に接種し、特に異常なく接種を終えた。接種前の体温:36度4分。</p> <p>接種後に待合室では啼泣しており、母が会計を済ませて、見ると患児の顔色が白いのに気がついた。職員から報告を受け診察すると、顔色は蒼白でチアノーゼを認め、ぐったりしていた。</p> <p>接種30分後、アナフィラキシーが発現。自発呼吸は弱く、SpO2:88%、直ちに酸素投与を開始。橈骨動脈で脈拍触知できず、ショックと判断した。アドレナリンを静注。刺激に反応して啼泣は見られたが、傾眠傾向であったため、A病院へ救急搬送。搬送後、到着時には顔色良好で開眼しており体動も認めため、モニター監視下に入院。経過観察を受けた。</p> <p>接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	9KP09R K1256 13M01A AR0LA85 9AA	回復	—	<p>○A委員:4または5</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:1</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。</p> <p>○B委員:迷走神経反射と思われる。</p> <p>○C委員:低酸素血症+血圧低下と判断した。原因ワクチンは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	ロタリックス クアトロバク アクトヒブ プレベナー1 3 ビームゲン	3ヶ月・男性		<p>接種当日、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(経口)(1回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ボリオ(セービン株)混合ワクチン、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種。</p> <p>接種当日、アナフィラキシー反応(重篤性:企業重篤およびその他医学的に重要な状態/介助を要するもの)を発現。</p> <p>年月日不明、アナフィラキシー反応の転帰は軽快。</p>	アナフィラキシー反応	不明 A011C J1712 13J03A Y760	軽快	—	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:4</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>○B委員:時間経過、症状が不明なため判定できない。</p> <p>○C委員:情報不足。原因ワクチンは不明。</p>	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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12月31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	28	69
副反応件数	55	145
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		2
下痢		11
* 機械的イレウス		1
* 血性下痢		1
* 血便排泄	2	19
* 腸炎		2
* 腸重積症	2	9
* 粘液便		3
* 白色便		1
* 腹部腫瘍		1
* 変色便		2
* 裂肛		1
嘔吐	3	9
一般・全身障害および投与部位の状態		
異常感	1	
* 泣き		2
倦怠感		3
* 状態悪化		1
* 全身健康状態低下		1
* 突然死	1	
* 乳児突然死症候群	1	
* 粘膜出血	1	
発熱	1	8
* 無力症	1	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
* ウイルス性脳炎	1	
* ロタウイルス胃腸炎		2
* 咽頭炎	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	1
眼障害		
* 眼運動障害	1	
* 眼球回転発作		2
* 視力障害	1	
筋骨格系および結合組織障害		
筋骨格硬直		1
筋骨格痛		1
* 筋力低下		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	3	2
* 自己免疫性溶血性貧血		2
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	4
血管障害		

*	静脈閉塞		1
	蒼白	3	2
	末梢冷感	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	咽頭紅斑	1	1
	減呼吸	1	
*	無呼吸		2
耳および迷路障害			
*	聴力低下	1	
心臓障害			
	チアノーゼ	1	3
*	心肺停止	1	
神経系障害			
	意識消失		2
*	意識変容状態	1	3
*	横断性脊髄炎		1
	急性散在性脳脊髄炎		1
*	筋緊張低下－反応性低下発作		2
*	四肢麻痺		1
	視神経炎	1	
*	第6脳神経麻痺	1	
	頭痛		1
	熱性痙攣	1	1
*	脳梗塞	1	
*	脳症	1	
*	無酸素性発作	1	
	痙攣	3	6
精神障害			
*	易刺激性		1
*	気分変化		6
代謝および栄養障害			
	食欲減退		4
	新生児哺乳障害	1	
*	低血糖症		1
皮膚および皮下組織障害			
	紅斑性皮疹		1
*	紫斑	1	
*	多形紅斑		2
*	点状出血	1	
*	斑状出血	1	
*	皮下出血	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応	5	1
	アナフィラキシー様反応	1	
臨床検査			
*	ロタウイルス検査陽性	1	

*未知の事象