

**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27年1月1日から平成27年10月31日報告分まで：報告日での集計）

平成27年1月1日から平成27年10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
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	3,498,715	30 (20) 0.001% (0.001%)	48 (44) 0.001% (0.001%)	31 (31) 0.001% (0.001%)
（参考） 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	9,391,479	101 0.001%	106 0.001%	62 0.0007%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

**平成27年1月1日から平成27年10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
<b>重篤例数</b>	18	4	0	3	5	30	26	2	0	1	2	31
<b>うち同時接種あり</b>	14	2	0	3	3	22	24	2	0	1	2	29

（注意点）

※ 副反応報告については、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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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 重篤症例一覧  
(平成27年1月1日から平成27年10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	2ヶ月	男	平成26年1月24日	ヘプタハックス	あり	ロタテック アクトヒブ フレベナー-13(18E01B)	なし	発熱	平成26年1月24日	重篤	平成26年1月25日	軽快
2	38歳	女	平成26年1月 平成26年1月	ビームゲン	なし		なし	複合性局所疼痛症候群	平成26年10月	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 10月13日)
3	成人	不明	平成26年7月9日	ビームゲン	なし		なし	注射部位硬結	平成26年8月	重篤	不明	不明
4	12週	男	平成26年9月29日 平成26年10月28日	ロタテック(J013565)	あり	アクトヒブ フレベナー-13 ビームゲン	なし	肝機能異常、発熱、乳児湿疹	平成26年10月26日	重篤	平成26年12月2日	軽快
5	4ヶ月	男	平成26年10月21日 平成26年11月18日	ロタリックス (AROLA859AA)	あり	アクトヒブ フレベナー-13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	血便排泄	平成26年12月19日	重篤	平成26年12月20日	回復
6	2歳	女	平成26年12月20日	ヘプタハックス	なし		なし	熱性痙攣、発熱、突発性発疹	平成26年12月20日	重篤	平成26年12月24日	回復
7	8ヶ月	男	平成26年 平成26年12月29日	ヘプタハックス	なし		なし	川崎病	平成27年3月	重篤	平成27年	回復
8	15週	男	平成27年1月13日 平成27年2月12日	ロタリックス (AROLA859AA)	あり	テトラビック ビームゲン	なし	血便排泄	平成27年1月28日	重篤	平成27年2月6日	回復
9	15週	男	平成27年2月13日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	テトラビック(4K08B) アクトヒブ(K1979) フレベナー-13(14B01A) B型肝炎ワクチン(MSD 9KP10R)	なし	腸重積症、消化管浮腫	平成27年2月20日	重篤	平成27年2月20日	回復
10	10週	男	平成27年2月16日	ヘプタハックス	あり	ロタテック	なし	多形紅斑、発熱	平成27年2月17日	重篤	平成27年2月25日	回復
11	13週	女	平成27年2月28日 平成27年3月28日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1421) フレベナー-13(14C01A) ヘプタハックス(9KP10R)	なし	腸重積症、血便排泄、嘔吐	平成27年4月2日	重篤	平成27年4月2日	軽快
12	10週	男	平成27年3月20日	ロタリックス (AROLA916AA)	あり	アクトヒブ(K1484) フレベナー-13(14C04A) ビームゲン	なし	血便排泄	平成27年3月31日	重篤	平成27年4月2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
24 (No.24~2 6は同一 症例)	14週	女	平成27年7月21日 平成27年8月25日	ロタリックス (AROLEB072AA)	あり	アクトヒブ(K1688) プレベナー-13(14G01A) 沈降精製白せきジフテリア破傷風不活化ホリ オ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C) ピームゲン(Y084A)	腸回転異常 腸回転異常	腸の軸捻転、消化管壊死、心肺停止、意識喪失状態	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
25 (No.24~2 6は同一 症例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	クトロバック(A023C)	あり	ピームゲン(Y084A) ヒタリックス(AROLEB072AA) アクトヒブ(K1688) プレベナー-13(14G01A)	なし	発熱、意識喪失状態、死亡、腸の軸捻転	平成27年8月26日	重篤	平成27年8月27日	死亡
26 (No.24~2 6は同一 症例)	3ヶ月	女	平成27年8月25日	アクトヒブ(K1688)	あり	ロタリックス(AROLEB072AA) プレベナー-13(14G01A) 沈降精製白せきジフテリア破傷風不活化ホリ オ(セービン株)混合ワクチン(化血研 A023C) ピームゲン(Y084A)	腸回転異常	心肺停止、腸の軸捻転、消化管壊死	平成27年8月27日	重篤	平成27年8月27日	死亡
27	不明	女	平成27年10月14日	ピームゲン	なし	なし	なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月14日	重篤	平成27年10月14日	回復
28	50歳	女	不明	ヘプタハックス	なし	なし	なし	多発性硬化症	不明	重篤	不明	不明
29 (No.29~ 30は同一 症例)	3ヶ月	不明	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー-13 沈降精製白せきジフテリア破傷風不活化ホリ オ(セービン株)混合ワクチン 沈降型肺炎ワクチン	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
30 (No.29~ 30は同一 症例)	3ヶ月	不明	不明	テトラビック	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) 細菌性沈降型肺炎ワクチン(酵母由来)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明

※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27年11月1日から平成27年10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	0(2ヶ月)	男	平成27年1月9日	アクトヒブ	K1376	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー-14B01A ロタリックス GSK AROLA859AA ビームゲン 化血研 Y082L	なし	蒼白、振戦、酸素飽和度低下、泣き	平成27年1月9日	評価不能	重い	平成27年1月10日	回復
2	21	男	平成27年1月15日	ビームゲン	Y082L	化血研	あり	おたふくかぜ 北里第一三共 LF026A	なし	急性腎不全	平成27年1月20日	評価不能	重い	不明	不明
3	2	男	平成27年1月20日	ビームゲン	不明	化血研	あり	水痘 阪大微研 不明	なし	小脳性運動失調	平成27年2月7日	記載なし	重い	平成27年2月12日	回復
4	0(16週)	女	平成27年1月30日	ロタテック	J013576	MSD	あり	アクトヒブ サノフィ K1421 フレベナー13ファイザー-14C01A ビームゲン 化血研 不明	気管炎、インフルエンザ	腸重積症	平成27年2月13日	記載なし	重い	平成27年2月15日	回復
5	0(3ヶ月)	女	平成27年1月30日 平成27年3月9日	ロタリックス	AROLA916AA	GSK	あり	ビームゲン 化血研 Y083L アクトヒブ サノフィ K1470 フレベナー13ファイザー-14C03A テトラテック 阪大微研 4K08B	なし	腸重積症、メレナ、血便排泄	平成27年6月16日	評価不能	重い	平成27年6月18日	回復
6	0(2ヶ月)	男	平成27年2月6日	アクトヒブ	K1428	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー-14C02A ロタリックス GSK AROLA916AA ビームゲン 化血研 Y80A	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年2月13日	評価不能	重い	平成27年3月6日	軽快
7	0(15週)	女	平成27年2月6日	アクトヒブ	K1379	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー-14C02A クアトロバックス 化血研 A018C Y083L ロタテック MSD J014867	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年3月22日	評価不能	重い	不明	軽快
8	0(3ヶ月)	女	平成27年3月20日	ロタリックス	AROLA916AA	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1492 フレベナー13ファイザー-14C03A ビームゲン 化血研 Y80B	なし	腸重積症、血便排泄	平成27年4月2日	評価不能	重い	平成27年4月6日	不明
9	0(3ヶ月)	男	平成27年4月7日	クアトロバックス	A018C	化血研	あり	フレベナー13ファイザー-14C02A アクトヒブ サノフィ K1492 ビームゲン 化血研 Y80B	なし	アナフィラキシー反応、意識レベルの低下、潮紅、蒼白、チアノーゼ、泣き	平成27年4月7日	関連あり	重い	平成27年4月7日	回復
10	0(3ヶ月)	男	平成27年4月17日	アクトヒブ	K1492	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー-14C04A クアトロバックス 化血研 A020B ビームゲン 化血研 Y081A	早産	食欲減退、乏汗感、異常感、発熱	平成27年4月17日	関連あり	重い	平成27年4月25日	回復
11	0(2ヶ月)	男	平成27年4月20日	ロタリックス	AROLA950B A	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ K1548 フレベナー13ファイザー-14C05A ビームゲン 化血研 Y081A	ウイルス性胃腸炎	腸重積症、血便排泄	平成27年9月23日	評価不能	重い	平成27年9月25日	回復

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)	重症度	転帰日	転帰内容
12	0(3ヶ月)	男	平成27年4月22日	アクトヒブ	KI492	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー14C08A アクトロバックス MSD A020B ビームゲン 化血研 Y081A	なし	心肺停止状態、死因は不明	平成27年4月23日	評価不能	重い	平成27年4月23日	死亡
13	0(3ヶ月)	女	平成27年5月7日	アクトロバックス	A020C	化血研	あり	アクトヒブ サノフィ KI557 フレベナー13ファイザー14C08A ビームゲン 化血研 Y084L ロタテック MSD 不明	なし	アナフィラキシー反応	平成27年5月7日	関連あり	重い	平成27年5月7日	軽快
14	0(3ヶ月)	女	平成27年5月12日	アクトヒブ	KI548	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー14C08A ヘプタハックス MSD 9KR01R アクトロバックス 化血研 A020C	なし	神経原性ショック	平成27年5月12日	関連あり	重い	平成27年5月12日	回復
15	0(3ヶ月)	男	平成27年5月19日	フレベナー13	14C07A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ KI561 アクトロバックス 化血研 A020B ビームゲン 化血研 Y082A ロタリックス GSK AROLA950BA	なし	血管炎	平成27年5月19日	関連あり	重い	平成27年5月27日	回復
16	1	男	平成27年5月25日	MR	MR234	阪大薬研	あり	水痘 阪大薬研 VZ123 おたふくかぜ 北里第一三共 LF028A ビームゲン 化血研 Y081A	なし	血小板減少性紫斑病	平成27年5月26日	評価不能	重い	平成27年6月4日	軽快
17	44	女	平成27年7月13日	ヘプタハックス	9KR02R	MSD	なし		なし	帯状疱疹、腫脹、灼熱感、そう痒症	平成27年7月13日	関連あり	重い	平成27年7月21日	軽快
18	0(6ヶ月)	女	平成27年7月17日	ビームゲン	Y083A	化血研	なし		なし	痙攣発作	平成27年7月17日	記載なし	重い	平成27年7月18日	回復
19	0(3ヶ月)	女	平成27年7月17日	フレベナー13	14C09A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ KI650 アクトロバックス 化血研 A023A ビームゲン 化血研 Y083A ロタリックス GSK AROLB072AA	なし	肝機能異常、ワクチン接種部位紅斑、発熱	平成27年7月18日	評価不能	重い	平成27年7月19日	未回復 (報告日: 平成27年9月15日)
20	0(2ヶ月)	女	平成27年7月27日	アクトヒブ	KI653	サノフィ	あり	フレベナー13ファイザー14C08A ビームゲン 化血研 Y083A	なし	無呼吸、痙攣発作、筋力低下	平成27年7月27日	関連あり	重い	平成27年7月27日	回復
21	0(13週)	男	平成27年7月27日	ロタリックス	AROLB072A A	GSK	あり	ビームゲン 化血研 Y082A アクトヒブ サノフィ KI653 フレベナー13ファイザー14C08A	百日咳、ウイルス感染	腸重積症、血便排泄、嘔吐、泣き	平成27年7月30日	関連あり	重い	平成27年8月2日	回復
22	0(9週)	女	平成27年7月29日	ロタリックス	AROLB072A A	GSK	あり	アクトヒブ サノフィ KI659 フレベナー13ファイザー14C08A ビームゲン 化血研 Y083A	過敏症	ショック、消化管浮腫、腹水、腸炎、腸管虚血	平成27年8月6日	評価不能	重い	平成27年8月23日	回復
23	0(2ヶ月)	女	平成27年8月21日	フレベナー13	14G01A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ KI673 ヘプタハックス MSD 9KR03R ロタテック MSD KI10006	心室中隔欠損症	ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位熱感、発熱、乳児および小児期早期の喘鳴障害	平成27年8月22日	関連あり	重い	不明	軽快

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)	重症度	転帰日	転帰内容
24	0(2ヶ月)	女	平成27年9月4日	アクトヒブ	K1673	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー 14G01A ビーム ゲン 化血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	血小球減少性紫斑病	平成27年9月16日	記載なし	重い	不明	軽快
25	0(3ヶ月)	女	平成27年9月11日	アクトヒブ	K1673	サノフィ	あり	ネトラビック 坂本薬研 4K10B プレベナー1 3ファイザー 14G01A ビームゲン 化血研 Y084A	低出生体重児、肝腫 瘍、肺動脈狭窄、肺 腫瘍	無呼吸、頻脈、酸素飽和度異常、倦怠感、無力 症、発熱	平成27年9月12日	関連あり	重い	平成27年9月13日	軽快
26	0(3ヶ月)	女	平成27年9月14日	アクトヒブ	K1664	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー 14G10A クアトロ バック 化血研 A024B ビームゲン 化血研 Y084A ロタリックス GSK AROLB079AA	なし	好中球減少症、血小球減少性紫斑病、経膈出血	平成27年9月21日	関連あり	重い	平成27年10月1日	未回復 (報告日、 平成27年 10月22日)
27	0(2ヶ月)	女	平成27年9月16日	アクトヒブ	K1668	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー 14G01A ビーム ゲン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010006	なし	泣き、蒼白、無力症	平成27年9月16日	関連あり	重い	平成27年9月17日	回復
28	3	女	平成27年9月29日	エンセバック	E056B	化血研	あり	ビームゲン 化血研 Y084A	食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成27年9月29日	関連あり	重い	平成27年9月30日	回復
29	0(3ヶ月)	女	平成27年10月5日	アクトヒブ	K1723	サノフィ	あり	ビームゲン 化血研 Y083L クアトロバック 化血研 A025A プレベナー13ファイザー 14G04A	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月5日	関連あり	重い	平成27年10月6日	回復
30	0(2ヶ月)	男	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1699	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー 14G03A ビーム ゲン ロタリックス	なし	アナフィラキシーショック	平成27年10月22日	関連あり	重い	平成27年10月22日	回復
31	0(3ヶ月)	女	平成27年10月22日	アクトヒブ	K1726	サノフィ	あり	プレベナー13ファイザー 14H01A クアトロ バック 化血研 A025A ビームゲン 化血研 Y083A ロタテック MSD K010633	なし	失神寸前の状態	平成27年10月22日	記載なし	重い	平成27年10月22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27年1月1日から平成27年10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	区画関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(6ヶ月)	女	平成26年6月17日	BOG	不明	不明	あり	4種混合 不明 不明 ビームゲン 不明 不明 不明 不明 不明 不明	不明	皮膚掻痒病変	平成26年9月28日	関連あり	重くない	平成27年1月21日	後遺症(症状、手術痕)の軽度の軽減
2	4	男	平成26年10月17日、平成26年12月10日	インフルエンザ	HK16A、HK18D	阪大薬研	あり	ビームゲン 化血研 Y80C、Y081L	特異的IgE(H24.2月)、ネコのフケ3、フケのフケ1、ノスタスト、卵白2現在に加熱全卵を食べられる。糞平少々(2回目接種)	上腕の肘をこえる腫脹	平成26年10月18日、平成26年12月11日	関連あり	重くない	平成26年10月20日(1回目接種後)、平成26年12月15日(2回目接種後)	回復
3	39	女	平成26年12月10日	ヘプタハックス	不明	MSD	なし		不明	発赤、熱感、腫脹、硬結、しびれ	平成26年12月10日	記載なし	重くない	平成26年12月19日	軽快
4	0(3ヶ月)	男	平成26年12月25日	アクトヒブ	K1382	サノファイ	あり	プレベナー13、ファイザー 14B02A クアトロバックス 化血研 A017A ビームゲン 化血研 Y082L ロタリックス GSK AR0A916AA	なし	接種跡の強い皮膚炎症症状	平成26年12月	関連あり	重くない	平成27年3月27日	未回復
5	0(9ヶ月)	男	平成27年1月28日	ビームゲン	Y80A	化血研	なし		食物アレルギーの疑い:H28.12/24、8ヶ月健診中に豆腐を採取して嘔吐がであったこととでFAを疑っていた。その他基礎疾患なし 1ヶ月以内のワクチンなし。簡薬なし。H28.7/27 4種、PCV、Hib、HBワクチン、ロタワクチン、同時接種(4種は1回目、他はすべて2回目)、翌日発熱 すみやかに降熱しておりワクチンによるものと考えた1回目(6/26)、3回目(8/28)4種のみ(9/26)、BOG11/7での異常なし。	蜂巣炎	平成27年2月5日	評価不能	重くない	平成27年2月17日	軽快
6	38	男	平成27年9月10日	破傷風	U113C	武田薬品工業	あり	エムゲン 化血研 HA31 ビームゲン 化血研 Y083L	なし	関節炎	平成27年9月14日	評価不能	重くない	平成27年9月27日	軽快
7	0(5ヶ月)	男	平成27年9月7日	ビームゲン	Y084L	化血研	あり	クアトロバックス 化血研 A020A	前回接種 H27.4/6 (HB1回目、ヒブ3回目、4種2回目、PCV13 3回目、ロタテック3回目)後に発熱あり	針刺の硬結18個、前回の発赤(+)	平成27年9月8日	関連あり	重くない	不明	不明
8	0(6ヶ月)	女	平成27年9月7日	ビームゲン	Y80A	化血研	なし		なし	発熱、哺乳、経口摂取不良	平成27年9月8日	関連あり	重くない	不明	軽快
9	21	男	平成27年9月13日	ビームゲン	Y084L	化血研	なし		なし	口唇のしびれ、かゆみ、顔面に発疹	平成27年9月13日	評価不能	重くない	平成27年9月13日	回復

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 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
10	0(9ヶ月)	男	平成27年6月19日	BCG	KH216	日本ビー ンジー	ヒームゲン 化血研 Y084L、アクト ヒブ サファイア 561、フレバ ー13 サファイア 14C09A、テト ラビック 阪大 4K09B	CHARCOT-ホルン 産後35W5D 分娩時に異常があった。 12月2日にHb、Hct、HbA1c、B型肝炎、 口唇アプタチンを受けた。 口唇裂、他により医師の診察を受けて いる。	皮膚麻疹様病変	平成27年7月3日	関連あり	重くない	平成27年7月3日	未回復
11	23	女	平成27年6月19日	ヘプタハックス	9KR02R	MSD		なし	麻疹疹	平成27年6月20日	関連なし	重くない	平成27年6月24日	軽快
12	32	女	平成27年6月18日	ビームゲン	不明	化血研		不明	痒み、麻疹様皮膚疹	平成27年6月20日	記載なし	重くない	平成27年6月4日	軽快
13	18	女	平成27年6月20日	ビームゲン	Y085N	化血研		なし	血管迷走神経反射(失神を伴う)	平成27年6月20日	関連あり	重くない	平成27年8月20日	回復
14	0(9ヶ月)	男	平成27年8月21日	アクトヒブ	K1673	サファイ	プレベナー13、ファイザー 14C09A、クアトロバックス 化血研 A028B、ロタリックス GSK AR0LB079AA、ビームゲン 化血 研 Y084A	なし	発熱	平成27年8月22日	関連あり	重くない	平成27年8月23日	回復
15	1	男	平成27年8月25日	プレベナー13	14C09A	ファイザー	アクトヒブ サファイア K1683、ヘブ タハックス MSD 9KR01R	なし	39.0℃以上の発熱	平成27年8月25日	関連あり	重くない	平成27年8月27日	回復
16	41	女	平成27年9月1日	ヘプタハックス	9KR03R	MSD		体調の悪化に“喉が詰まった感じ”が あると、過去薬品採取での体記不良 出願にチェックあり、同診にて薬品 での気分不良出現した歴がある事を 確認した。	嘔気、食思不振、倦怠感、眩気	平成27年9月2日	関連あり	重くない	平成27年9月7日	回復
17	26	女	平成27年9月30日	ビームゲン	Y088L	化血研		喘息、アレルギー(スギ、ハウスダス ト)	発熱	平成27年9月30日	記載なし	重くない	平成27年10月1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(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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのフ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

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)

※(選択集録)  
副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31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	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
1	アクトヒブ ビームゲン プレベナー13 クアトロバック	37ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:2642g 予診票での留意点:無 合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、被疑薬の再投与:無 接種歴:なし 接種当日 接種前の体温:36度8分</p> <p>ワクチン開始、乾燥へモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(皮下、右下上腕、初回2回目)、沈降精製百日せき菌ワクチン(破傷風不活化7種)オセピレン株)混合ワクチン(皮下、左上上腕、初回1回目)、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菌素結合体)(皮下、左下上腕、初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、右上上腕、2回目)を同時接種。</p> <p>ワクチン4本目終了。 当初より泣いていたが、激しくなり、皮膚紅潮した。3つ目のワクチンあたりから哭の啼泣が強くなった。接種後も激しく泣いていた。その後泣き止み、4つ目が終わって直後(1分)から、顔面蒼白、皮膚全身チアノーゼが出現、意識レベルの低下を認めた。アナフィラキシーを考慮、救急依頼をしながらアドレナリン0.1ml(筋注)、バグバムブラスクを服用した。チアノーゼの改善認め、O2投与を行い、救急車にて他院へ搬送した。到着時には顔色良好であった。経過観察の為1日入院。 接種1時間10分後、 アナフィラキシーの転帰:回復</p> <p>接種翌日 経過: [アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類)] ステファノ(喉痛症状のチャエツク &lt;Major基準&gt; 循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断:意識レベル低下もしくは意識消失 呼吸器系症状:呼吸器阻:チアノーゼ &lt;Minor基準&gt; 循環器系症状:末梢性循環の減少:意識レベルの低下 ステファノ、症例定義(診断基準レベル)のチャエツク &lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症AND喉候及び症状の急速な進行 ステップ3. カテコリーのチャエツク 症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類):カテコリー4(十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない)。</p>	<p>アナフィラキシー反応 チアノーゼ 意識レベルの低下 泣き 蒼白 潮紅</p> <p>K1482 Y80B 14C02A A018C</p> <p>回復</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p> <p>OA委員:喉泣中の皮膚紅潮等 皮膚症状のMajor基準に該当するかの判断に迷う。顔面蒼白、全身チアノーゼ、意識レベルの低下では、症例定義に合致するとは判断できない。泣き入りひきつけの可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。</p>	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4					



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)

※(運指基盤) 副反応名が、「アナフィラキシー」、「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。

平成27年1月1日～平成27年10月31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	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
3	エンゼルバック ピームゲン	3歳・女性	食物アレルギー	<p>予診票での留意点あり(食物アレルギーあり、卵、乳製品を除法中)</p> <p>接種当日 第1回目乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ロット番号E056B)、1回目組織換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) (ロット番号Y084A)接種。</p> <p>接種10～15分後に左上腕にしんましん様の膨疹出現し拡大し、両腕に喘鳴出現し、SpO2:90～92%(room air)、聴診上wheezes著明となる。</p> <p>アナフィラキシーが疑われ、アレルギー科で抗アレルギー薬、吸入ステロイド薬、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬を投与し、症状軽減。</p> <p>SpO2:98%(room air)に回復した。</p> <p>同様予診票の15分入院し再燃なく、発疹も消失。</p> <p>接種翌日 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	E056B Y084A	回復	-	<p>OA委員:因果関係は認められないが、左とすると、左上腕にしんましん様の膨疹は皮膚症状のMinor基準に該当する。喘鳴を呼吸器症状のMajor基準と判断すると、レベル2。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーと思われる。</p>	<p>OA委員:接種部位の記載は認められないが、左とすると、左上腕にしんましん様の膨疹は皮膚症状のMinor基準に該当する。喘鳴を呼吸器症状のMajor基準と判断すると、レベル2。</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない。</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない。</p>	<p>プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	
4	アクトヒブ ピームゲン プレベナー13 クアトロバック	3ヶ月・女性	なし	<p>原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴、過去の医薬品の副反応歴、併用療法、家族歴:無</p> <p>接種当日 接種前の体温:38.8度</p> <p>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)(皮下、右腕下、初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(皮下、左腕下、2回目)、沈降精製百日咳毒素フテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン(皮下、左腕上、初回1回目)、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)(皮下、右腕上、初回2回目)を同時接種。</p> <p>接種1分後 激しく啼泣、顔赤、異常発汗著明、口閉鎖著明、顔色蒼白著明に。啼泣減弱。</p> <p>アナフィラキシーと判断し、処置室へ。</p> <p>酸素飽和度:90%以下、脈絡知も四肢冷、蒼白。</p> <p>接種10分後開始、開始液(1):200mL急速投与。</p> <p>接種5分後 酸素飽和度:100%、血圧:115/57、心拍数:130。</p> <p>接種10分後 酸素飽和度:100%、血圧:115/57、心拍数:130。</p> <p>緊急搬送要請。</p> <p>酸素呼吸、酸素フローで酸素飽和度100%。顔面四肢蒼白ほぼ消失。</p> <p>他院へ搬送。入院。</p> <p>接種翌日 退院。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1:副作用症状のチエック &lt;Major基準&gt;循環器系症状:非代償性ショックの臨床的な診断:頻脈、中枢性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失、呼吸器系症状:呼吸窮迫(頭呼吸、チアノーゼ) &lt;Minor基準&gt;循環器系症状:末梢性循環の減少:頻脈and意識レベルの低下 ステップ2:症状定義(診断基準レベル)のチエック&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 全てのレベルで陽性(診断基準レベル)のチエック(診断の必須条件):突然発症AND微度及び症状の急激な進行AND以下の種数(2つ以上)の器官系症状を含む:レベル1/2:1つ以上の(Major)循環器系症状基準AND1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 ステップ3:カテゴリーのチエック:カテゴリー(2):レベル1/2</p>	アナフィラキシーショック	K1723 Y083L 14G04A A025A	回復	-	<p>OA委員:因果関係は否定できない。</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない。</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない。</p>	<p>OA委員:記載されている循環器系症状の所見だけでは、症例定義に合致することは判断できない。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>OC委員:迷走神経反射と思われる。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	

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)

※(運投基準) 副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。 平成27年1月1日～平成27年10月31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	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
5 医 重 No 30	プレバナー13 アクトヒア ビームケン ロタリックス	2ヶ月・男性	なし	<p>接種当日 次第13回接種後約10分経過後(無毒性薬製剤ワクチン(無毒性薬製剤ワクチン(乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(球菌菌ト キソイド製剤)の予防接種)を続けて行った。次第13回接種後約10分経過後(無毒性薬製剤ワクチン(無毒性薬製剤ワクチン(乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(球菌菌ト キソイド製剤)の予防接種)の予防接種)の出血が減少し、また、組織系沈降(肝臓ワクチン(酵母由来)を接種した。) 全身が赤かったが、一般状態が良く、呼吸状態が安定していたため、続けて弱毒性ヒトロタウイルスワクチンを接種 した。 接種7分後 全身の紅潮、口唇の蒼白がみられ、頻脈Pulse 180/minが認められた。少しぼつとしたところはあつた が、軽度であった。一般状態は、10分程度で元にもどつた。 年月日不明 アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) 副反応のチェック ＜Major基準＞ 皮膚症状/粘膜症状/全身性尋麻疹もしくは全身性紅斑 ＜Minor基準＞ 循環系症状/末梢性循環の減少 症物定義(診断基準レベル)のチェック ＜アナフィラキシーの症物定義＞ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項:突然発症 カテコリー(2)レベル2</p>	アナフィラキシーショック	14G03A K1699 不明	回復	-	<p>OA委員:因果関係は 否定できない OB委員:因果関係は 否定できない OC委員:因果関係は 否定できない</p>	<p>OA委員:全身の紅潮を皮膚症 状のMajor基準と判断できる が、その他の症物定義に合致 する所見が認められない。 OB委員:痛みによる嗜臥の可 能性があると認められる。</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 係は否定できない。</p>	
6 企 No 27	ビームケン	不明・女性	なし	<p>接種2年前にも他院で造影剤によるアナフィラキシー発現あり、その際にアドレナリン投与歴あり(接種4年前にも同 じようなことがあつた)。 1回目の組織系沈降(肝臓ワクチン(酵母由来)接種)では何もなかつた。 接種当日 2回目組織系沈降(肝臓ワクチン(酵母由来)接種)後から(気分が悪いとの訴えあり、 全身発疹、喉の違和感(痛み・かゆみ)、気分不良(吐き気)、発疹(左前胸部、右前腕)が発現。 アナフィラキシーと診断され、アドレナリン投与し、30分程度休養させた。 接種約30分経過後に、アドレナリン投与後約5分後に意識が回復した。 接種約4時間後に回復し、接種約5時間30分後に点滴終了。帰宅。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	不明	回復	-	<p>OA委員:因果関係は 否定できない OB委員:因果関係は 否定できない OC委員:因果関係は 否定できない</p>	<p>OA委員:発疹を伴う全身性紅 斑は、皮膚症状のMajor基準に 該当する。喉の違和感(痛み・ かゆみ)を呼吸器症状のMinor 基準に該当すると考え、レ ベル2。 OB委員:因果関係は 否定できない OC委員:アナフィラキシーと思 われる。 OC委員:因果関係は 否定できない OC委員:皮膚症状が中心。情 報不足。</p>	<p>プライトン分類3以上のア ナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関 係は否定できない。</p>	

組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）に関する死亡報告一覧

平成28年1月18日現在

<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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 12	アクトヒブ（K1492） プレベナー13（14C05A） クアトロバック （A020B） ビームゲン（Y081A）	6ヶ月未満・男	平成27年4月22日接種 接種翌日、心肺停止状態で 発見され、搬送先で死亡確 認。解剖の結果、異常所見 はなく、死因は不明とされ た。	評価不能	得られた情報から死因 は不明。ワクチン接種と の因果関係は不明であ る。	平成27年4月27日 平成28年2月12日調 査会
② 企 No 24 ～ 26	ロタリックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ビームゲン	6ヶ月未満・女	平成27年8月25日接種 接種2日後、死亡。	調査中	調査中	平成27年10月2日 平成28年2月12日調 査会（報告）

※〇の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

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27年10月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	31	71	102	31	30	61
副反応件数	58	145	203	73	51	124
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ				1		1
悪心		2	2			
下痢		11	11			
* 機械的イレウス		1	1			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	2	21	23	4	7	11
* 消化管壊死					2	2
* 消化管浮腫				1	1	2
* 腸の軸捻転					3	3
* 腸炎		2	2	1		1
* 腸管虚血				1		1
* 腸重積症	2	10	12	5	5	10
* 腸出血					1	1
軟便					1	1
* 粘液便		3	3			
* 白色便		1	1			
* 腹水				1		1
* 腹部腫瘤		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
嘔吐	3	9	12	1	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
ワクチン接種部位紅斑				2		2
ワクチン接種部位熱感				1		1
異常感	1		1	1		1
* 泣き		2	2	4		4
倦怠感		2	2	1		1
* 死亡					1	1
* 腫脹				1		1
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
注射部位硬結					1	1
* 突然死	1		1			
* 乳児突然死候群	1		1			
* 粘膜出血	1		1			
発熱	1	8	9	4	7	11
* 無力症	1	1	2	2		2
感染症および寄生虫症						
* B型肝炎	1		1			
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ロタウイルス胃腸炎	1		1			
* 咽頭炎	1		1			
* 細菌感染	1		1			
脊髄炎					1	1
突発性発疹					1	1
* 鼻咽頭炎	1		1			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	1	2	1	1	2
眼障害						
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		2	2			
* 結膜出血				1		1
* 視力障害	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋骨格硬直		1	1			
筋骨格痛		1	1			
* 筋力低下		1	1	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	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	3	2	5	5		5
* 好中球減少症				1	2	3
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 発熱性好中球減少症					1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	3	4	7		2	2
血管障害						
ショック				1		1
血管炎				1		1
神経原性ショック				1		1
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病					1	1
蒼白	3	2	5	3		3
* 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	1	2			
* 減呼吸	1		1			
* 無呼吸		2	2	2		2
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	1	3	4	1		1
* 心臓停止	1		1	1	2	3
* 頻脈				1		1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群					1	1
* 意識レベルの低下					1	1
* 意識消失	2		2			
* 意識変容状態	1	3	4	2		2
* 横断性脊髄炎		1	1			

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
急性散在性脳脊髄炎		1	1	1		
* 筋緊張低下～反応性低下発作	1	2	3	3		
* 四肢麻痺		1	1	1		
* 視神経炎	1		1	1		
* 自己免疫性脳炎	1		1	1		
* 失神寸前の状態						1
灼熱感				1		1
* 小脳性運動失調				1		1
* 振戦				1		1
多発性硬化症					1	1
* 第6脳神経麻痺	1		1	1		1
熱性痙攣	2	1	3		1	1
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	1		1			
* 複合性局所疼痛症候群					1	1
* 無酸素性発作	1		1	1		1
痙攣発作	3	6	9	2		2
				腎および尿路障害		
* 急性腎不全				1		1
				精神障害		
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化		6	6			
				代謝および栄養障害		
食欲減退		4	4	1		1
* 低血糖		1	1			
乳児および小児期早期の哺育障害	1		1	1		1
* 乏湯感症				1		1
				皮膚および皮下組織障害		
そう痒症				1		1
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	1		1			
* 多形紅斑		2	2		1	1
* 点状出血	1		1			
乳児湿疹					1	1
* 斑状出血	1		1			
* 皮下出血	1		1			
蕁麻疹				1		1
				免疫系障害		
アナフィラキシーショック				2		2
アナフィラキシー反応	4	1	5	3	1	4
アナフィラキシー様反応	1		1			
				臨床検査		
* ロタウイルス検査陽性	1		1			
* 好中球数減少					1	1
* 酸素飽和度異常				1		1
* 酸素飽和度低下				1		1

\*未知の事象