

**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

副反応疑い報告数

(平成28年11月1日から平成29年2月28日報告分まで：報告日での集計)

平成28年11月1日から平成29年2月28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(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28年11月1日 ～平成29年2月28日	1, 434, 245	23 (17) 0.002% (0.001%)	23 (18) 0.002% (0.001%)	16 (14) 0.001% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年2月28日	16, 772, 172	182 0.001%	173 0.001%	106 0.0006%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成28年11月1日から平成29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	16	1	0	0	6	23	11	1	0	3	1	16
うち同時接種あり	14	1	0	0	4	19	11	0	0	3	1	15

(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日から平成29年2月28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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年11月～平成29年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	90	159	249	16	23	39
症状別総件数	183	284	467	33	42	75
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* メレナ	1		1			
* 悪心		2	2			
* 胃運動低下					1	1
* 胃拡張					1	1
* 下痢		13	13			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	9	35	44	2	4	6
* 消化管壊死		1	1			
* 消化管浮腫	1	2	3			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸炎	1	4	5			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	12	21	33	3	3	6
* 腸出血		1	1			
* 軟便		1	1			
* 粘液便		3	3			
* 白色便		1	1			
* 腹水	1		1			
* 腹部腫瘍		1	1			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	6	12	18	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			
* 注射部位硬結		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	2		2			
* 炎症					1	1
* 泣き	5	2	7			
* 倦怠感	1	2	3			
* 硬結		1	1			
* 高熱		1	1	1		1
* 死亡		3	3	1		1
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		3	3		1	1
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
* 注射部位腫脹					1	1
* 注射部位疼痛					1	1
* 突然死	1	4	5			
* 乳原突然死症候群	2	1	3			
* 発熱	9	24	33	3	7	10
* 末梢腫脹				2		2
* 無力症	2	3	5			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* B型肝炎	1		1		1	1
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染		1	1			
* ウイルス性上気道感染		1	1			
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		4	4			
* 胃腸炎		2	2			
* 咽頭炎	1		1			
* 菌血症	1		1		1	1
* 骨髄炎	1		1			
* 細菌感染		1	1			
* 脊髄炎		1	1			
* 虫垂炎		1	1			
* 突発性発疹		1	1			
* 脳炎	1		1			
* 肺炎					2	2
* 蜂巣炎	1	1	2			
* 無菌性髄膜炎		3	3			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	3	5	1		1
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						
* 筋炎	1		1			
* 筋骨格硬直		1	1			
* 筋骨格痛		1	1			
* 筋力低下	1	2	3			
* 筋萎縮				1		1
* 背骨痛		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	10	2	12	2		2
* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2	1		1
* 播種性血管内凝固				1		1
* 発熱性好中球減少症		1	1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	6	5	11			
血管障害						
* ショック	1	3	4			
* ショック症状		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		2	2			
蒼白	7	2	9			
* 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	2	3			
咳嗽		2	2			
* 減呼吸	1		1			
* 呼吸障害		1	1			
* 息詰まり					1	1
* 窒息	2		2			
鼻漏		2	2			
* 無呼吸	2	2	4			
* 喘鳴				1		1
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	3	3	6			
* 心停止				1		1
* 心臓停止	2	1	3	2		2
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		2	2	1	1	2
* 意識レベルの低下	1	1	2	1		1
* 意識消失		2	2			
* 意識変容状態	2	5	7			
* 横断性脊髄炎		1	1			
* 感覚鈍麻		1	1			
急性散在性脳脊髄炎		1	1			
強直性痙攣	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	1	2	3			
* 傾眠					1	1
* 四肢麻痺		1	1			
視神経炎	1		1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神寸前の状態	4		4		1	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			
* 認知障害		1	1			
熱性痙攣	2	2	4			
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	2		2			
* 末梢性ニューロパチー				1		1
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	10	8	18		1	1
腎および尿路障害						
* 急性腎障害	1		1			
* 急性腎前性腎不全		1	1			
* 水腎症				1		1
精神障害						
* 易刺激性		1	1			
* 気分変化		7	7		4	4
* 凝視		1	1			
* 選択的摂食障害	2		2			
代謝および栄養障害						
* アンダーシス		1	1			
* 高カリウム血症		2	2			
食欲減退	2	4	6			
* 脱水	1		1			
* 低血糖		1	1			
乳児の栄養摂取不良				1		1
* 乏渴感症	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症	1		1			
過敏性血管炎		2	2			
紅斑		2	2	2	1	3
紅斑性皮膚疹		1	1			
* 紫斑	1		1			
* 水疱		1	1			
* 全身紅斑					1	1
* 多形紅斑		3	3			
中毒性皮膚疹		2	2			
乳児湿疹		1	1			
発疹	1		1	1		1
皮下出血	1		1			
尋麻疹	1	2	3		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	3	3	6		1	1
アナフィラキシー反応	15	4	19			
アナフィラキシー様反応	2		2			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加					2	2
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				1		1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加				1		1
ロタウイルス検査陽性	1		1			
炎症マーカー上昇					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			
白血球数増加					2	2

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(B型肝炎)

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年11月～平成29年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	20	7	27		1	1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		1	1			
多発性硬化症*3		1	1			
脊髄炎*4		2	2			
ギラン・バレー症候群*5		2	2	1	1	2
視神経炎*6	1		1			
末梢神経障害*7				1		1

*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反応

*2 急性散在性脳脊髄炎

*3 多発性硬化症

*4 横断性脊髄炎、脊髄炎

*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 重篤症例一覧
(平成28年11月1日から平成29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	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	8ヶ月	女	平成27年1月 平成27年2月 平成27年3月	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	腫瘍	平成27年7月10日	不明	重篤	不明	回復
2	13週	女	平成27年5月7日	ロタテック	あり	プレベナー13(14C05A) クアトロバック ビームゲン アクトヒブ	なし	アナフィラキシーショック	平成27年5月7日	0	重篤	不明	回復
3	33歳	女	平成28年5月17日 平成28年6月21日 平成28年12月12日	ビームゲン (Y088M、Y091L、 Y091L)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成28年12月14日	2	重篤	平成29年1月24日	軽快
4	2ヶ月	女	平成28年10月4日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	血便排泄	平成28年10月30日	26	重篤	不明	不明
5	5ヶ月	女	平成28年10月21日	スクエアキッズ (DM019A)	あり	ビームゲン(Y096L)	なし	全身紅斑、発熱	平成28年10月21日	0	重篤	平成28年10月21日	回復
6	20歳代	女	平成28年10月	ヘプタバックス	なし		なし	蕁麻疹、注射部位腫脹、注射部位 疼痛	平成28年10月	不明	重篤	不明	不明
7	7ヶ月	男	平成28年8月23日 平成28年11月1日	スクエアキッズ (DM017A、 DM019B)	あり	ロタリックス(AROLB256AA) アクトヒブ(L1428、L1674) プレベナー13(15H02A、 15K02A) ビームゲン(Y094L)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	31	重篤	平成28年12月3日	回復
8	3ヶ月	女	平成28年11月5日	アクトヒブ(L1649)	あり	ロタリックス(AROLB478BA) プレベナー13(15K01A) ヘプタバックス(9KS08R) クアトロバック(A032A)	アレルギー性鼻 炎、季節性アレルギー	紅斑	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月6日	回復
9	4ヶ月	女	平成28年10月13日 平成28年11月17日 平成29年1月5日	スクエアキッズ (DM019B)	あり	ヘプタバックス	なし	痙攣発作	平成28年11月20日	3	重篤	平成28年11月27日	回復
10	3ヶ月	女	平成28年11月22日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM018B) プレベナー13 ロタリックス ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	不明	不明
11	13週	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日	ロタリックス	あり	スクエアキッズ(DM018B、 DM019B) プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	肺炎、発熱	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月24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	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
12	不明	男	平成28年11月28日 平成29年1月11日	ロタテック	あり	ヘプタバックス 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	なし	血便排泄	平成28年11月28日	0	重篤	平成28年11月28日	回復
13	9週	女	平成28年12月15日	ロタテック (L031018)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	小腸ポリープ	腸重積症	平成28年12月17日	2	重篤	不明	軽快
14	10週	女	平成28年12月20日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	骨盤位、黄疸、光 線療法、早産児	血便排泄	平成28年12月21日	1	重篤	平成29年1月24日	回復
15	2ヶ月	女	平成28年12月21日	ロタリックス (AROLB478BA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	息詰まり	平成28年12月21日	0	重篤	平成28年12月21日	回復
16	10週	男	平成29年1月10日 平成29年2月7日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1106) プレベナー13(16B01A) ヘプタバックス(9KT04R)	心室中隔欠損症	胃運動低下、胃拡張	平成29年1月20日	10	重篤	平成29年1月30日	不明
17	21歳	男	平成29年1月24日	ヘプタバックス (9KT03R)	なし		蕁麻疹	失神寸前の状態	平成29年1月24日	0	重篤	平成29年1月24日	回復
18	11週	女	平成29年1月24日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	腸重積症	腸重積症、血便排泄、菌血症	平成29年1月27日	3	重篤	平成29年1月28日	不明
19	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ビームゲン (Y093A)	あり	プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA)	なし	気分変化、発熱、炎症マーカー上 昇	平成29年1月30日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成29年2月 16日)
20	3ヶ月	女	平成29年1月30日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	ビームゲン(Y093A) プレベナー13(16B02A) アクトヒブ(M1121) スクエアキッズ(DM021A)	なし	C-反応性蛋白増加、白血球数増 加、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
21	3ヶ月	女	平成29年1月30日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	アクトヒブ(M1121) ロタリックス(AROLB298AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン(Y093A)	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血 球数増加、気分変化、傾眠	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
22	3ヶ月	女	平成29年1月30日	アクトヒブ(M1121)	あり	スクエアキッズ(DM021A) ロタリックス(AROLB598AA) プレベナー13(16B02A) ビームゲン	なし	炎症、発熱、気分変化	平成29年1月30日	0	重篤	不明	回復
23	不明	不明	不明	ヘプタバックス	なし		なし	B型肝炎	不明	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28年11月1日から平成29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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	24歳	女	平成27年5月18日 平成27年6月18日	ビームゲン	Y084L_Y085M	化血研	なし		なし	末梢性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群	平成27年6月18日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年12月21日)
2	3ヶ月	男	平成28年10月4日	ヘプタバックス	9KS04R	MSD	あり	ロタテック(MSD、L031017) テトラビック(阪大微研、4K16B)	なし	血小板減少性紫斑病	平成28年10月16日	12	評価不能	重い	不明	軽快
3	2ヶ月	女	平成29年2月20日	ビームゲン	Y094L	化血研	あり	ロタリックス(GSK、AROLB598AA) アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16C01A)	なし	右上腕の赤み、腫脹、発熱、嘔吐	平成29年2月21日	1	関連あり	重い	平成29年2月23日	回復
4	12週	男	平成28年10月11日 平成28年11月18日	ロタリックス	AROLB256AA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1032) プレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	血便排泄	平成28年10月19日	8	記載なし	重い	不明	回復
5	3ヶ月	男	平成28年11月11日	クアトロバック	A031B	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1072) プレベナー13(ファイザー、15K02A) ビームゲン(化血研、Y093L)	なし	発熱、乳児の栄養摂取不良	平成28年11月12日	1	評価不能	重い	平成28年11月15日	回復
6	3ヶ月	男	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、15M01A) アクトヒブ(サノフィ、M1049) ヘプタバックス(MSD、9KT01R)	胃腸音異常	水腎症、心停止、意識レベルの低下	平成28年11月15日	0	評価不能	重い	平成29年1月17日	回復
7	3ヶ月	女	平成28年11月15日	ロタリックス	AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1057) プレベナー13(ファイザー、15L01A) ヘプタバックス(MSD、9KS05R)	なし	腸重積症、血便排泄	平成28年11月29日	14	評価不能	重い	平成28年11月29日	回復
8	3ヶ月	男	平成28年10月17日 平成28年11月16日	ロタリックス	AROLB478BA、 AROLB478BA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1674、M1044) プレベナー13(ファイザー、15L01A、 15L01A) クアトロバック(化血研、A032A) ヘプタバックス(MSD、9KS04R、 9KS09R)	なし	腸重積症	平成28年12月2日	16	記載なし	重い	平成28年12月2日	回復
9	3ヶ月	男	平成28年12月12日	アクトヒブ	M1073	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) ビームゲン(化血研、Y089L) クアトロバック(化血研、A030A)	なし	高熱、筋攣縮	平成28年12月13日	1	関連あり	重い	平成28年12月14日	回復
10	3ヶ月	男	平成28年12月12日	スクエアキッズ	DM020A	北里第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS08R) アクトヒブ(サノフィ、M1049) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	前回 Hib、PCV13、HB後 に一過性発熱	心臓停止	平成28年12月19日	7	評価不能	重い	平成28年12月19日	死亡
11	10週	女	平成28年11月17日 平成28年12月15日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) ヘプタバックス(MSD、9KT03R) ロタテック(MSD、L047277) スクエアキッズ(北里第一三共、 DM020B)	紅斑、発疹	喘鳴、アスバラギン酸アミトランスフェラーゼ増加、アラニンアミトランスフェラーゼ増加、紅斑、発疹	平成28年12月15日	0	関連あり	重い	不明	不明
12	2ヶ月	男	平成28年12月26日	ロタテック	L047277	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS12R)	なし	腸重積症	平成29年1月8日	13	関連あり	重い	不明	軽快
13	3ヶ月	男	平成29年1月8日	テトラビック	4K17A	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT03R)	低出生体重児、早産児、気管支肺異形成症、動脈管開存症、胎便イレウス、高ビリルビン血症、新生児貧血、甲状腺機能低下症、皮膚血管腫、新生児胆汁うっ滞、心室中隔欠損症	心臓停止	平成29年1月10日	4	評価不能	重い	平成29年1月10日	死亡
14	3ヶ月	男	平成29年1月13日	アクトヒブ	M1068	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15M02A) テトラビック(阪大微研、4K17B) ヘプタバックス(MSD、9KT04R)	なし	血小板減少性紫斑病、肝機能異常、自己免疫性溶血性貧血、播種性血管内凝固	平成29年1月18日	5	評価不能	重い	不明	軽快
15	3ヶ月	女	平成29年1月25日	プレベナー13	15M02A	ファイザー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM020B) アクトヒブ(サノフィ、M1101) ビームゲン(化血研、Y095L)	なし	末梢腫脹、発熱	平成29年1月25日	0	関連あり	重い	平成29年1月26日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
16	2ヶ月	男	平成29年2月17日	アクトヒブ	M1124	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C01A) ヘプタバックス(MSD、9KT02R)	体重増加不良	死亡	平成29年2月17日または18日	0または1	評価不能	重い	不明	死亡

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (平成28年11月1日から平成29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	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20歳	女	平成28年6月28日	ビームゲン	Y091L	化血研	なし		5/31に1回目のHBsワクチンを接種したときにも頭痛があった。	末梢神経障害	平成28年7月14日	16	評価不能	重くない	平成28年11月18日	回復
2	26歳	女	平成28年10月18日	ビームゲン	Y096L	化血研	なし		気管支喘息の既応歴 ピーナッツアレルギーの既応歴 インフルエンザ予防接種後の腫脹	右母指筋力低下	平成28年10月19日	1	評価不能	重くない	平成28年11月14日	回復
3	4ヶ月	男	平成28年10月27日	ビームゲン	Y092A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、L1608) プレベナー13(ファイザー、15K01A)	なし	皮疹(じんましん)	平成28年10月28日	1	評価不能	重くない	平成28年10月31日	軽快
4	3ヶ月	男	平成28年11月4日	アクトヒブ	M1049	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、15L01A) テトラビック(阪大微研、4K16B) ビームゲン(化血研、Y092B)	なし	顔面紅斑	平成28年11月4日	0	評価不能	重くない	平成28年11月4日	軽快
5	4ヶ月	女	平成28年11月9日	クアトロバック	A032A	化血研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KS09R) アクトヒブ(サノフィ、M1035) プレベナー13(ファイザー、15L01A)	なし	発疹	平成28年11月9日	0	評価不能	重くない	平成28年11月9日 15:30頃	回復
6	2ヶ月	女	平成28年12月7日	プレベナー13	15M01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1060) ヘプタバックス(MSD、9KS10R)	初回	頭部～顔面の発赤すぐに両上肢、下肢にも発赤、四肢肩附近に点状出血	平成28年12月7日	0	関連あり	重くない	平成28年12月7日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年1月10日	テトラビック	4K17B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイザー、16B01A) アクトヒブ(サノフィ、M1121) ヘプタバックス(MSD、9KT04R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	①平成28年12月10日 A型インフルエンザウイルス感染症 12月13日治癒 ②平成28年12月30日 急性上気道炎、感染性腸炎 平成29年1月6日治癒	接種部中核側の蒼白と両上肢の紅斑	平成29年1月10日	0	関連あり	重くない	平成29年1月11日	回復

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※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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
平成27年11月～平成28年2月	7	0	148万人
平成28年3月～平成28年6月	4	0	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	1	284万人
平成28年11月～平成29年2月	1	1	262万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	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	
対象期間前	1 ヘプタバックス(9KS05R) スクエアキッズ(DM019A)	22週・男性	紅斑	<p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)として沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(接種日:接種67日前、初回接種)による体幹の軽度発赤の副作用歴があった。出生体重 2940グラム。家族歴 父:そばアレルギーがあった。</p> <p>予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤0.25ml×1回/日を接種当日に初回に皮下接種した。(日本ロット番号:9KS05R、USロット番号:0000510537。)</p> <p>その他の併用薬には、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンがあった。</p> <p>接種67日前、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン1回目接種。この際に接種部位(同時接種あり、両側とも)の発赤と胸部の発赤あり、25分後には消失。</p> <p>接種28日前、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン2回目接種。症状(-)。</p> <p>接種当日、接種前体温:36.8。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)と3回目の沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチン(ロット番号:DM019A)を違う腕に同時接種。接種10分後、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)接種部位発赤、腫脹。胸部軽度発赤、下肢の紅潮があった(「アナフィラキシー血管浮腫」が発現)。呼吸障害なし。児、啼泣激しい。接種15分後、下肢浮腫出現。SpO2 98%、HR 200(啼泣)。接種20分後、SpO2 98%、PR 210(激しく啼泣)。末梢冷感なし。症状改善せず、接種29分後、アドレナリン0.08mg/kg皮下注。接種32分後、下肢発赤消失。浮腫残存。啼泣おちつく。接種50分後、SpO2:98%、PR:198(診察で啼泣)。接種1時間30分後、診察で啼泣。胸部聴診で呼吸音清。末梢冷感なし。脈拍触知良好。下肢軽度浮腫。皮膚発赤消失。接種1時間45分後、啼泣(診察により)。HR 190。四肢冷感(-)、皮膚発赤(-)、下肢やや浮腫(+)、レボセチリジン塩酸塩、デキサメタソンを処方。</p> <p>接種翌日、再診。全身状態良好。下肢浮腫なし。症状は回復していた。(「アナフィラキシー血管浮腫」は回復)。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の10分後 ・ブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 発症状況:突然の発症、徴候及び症状の急速な進行 器官別症状の有無: 皮膚症状/粘膜症状 MAJOR基準:局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く) Minor基準:接種局所の蕁麻疹 ブライトン分類判定アルゴリズムの結果:カテゴリー(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。 II.その他確認事項 ・心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:なし ・アレルギー歴の有無 医薬品又は食事摂取によるアレルギー:不明 <p>その他:沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(ソークワクチン)混合ワクチンは未確定。再現性なし。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:5</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は不明</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は不明</p>	<p>OA委員:記載されている症状からは、診断の必須条件を満たさない。</p> <p>OB委員:即時型アレルギー反応と思われるがアナフィラキシーの定義は満たさない。</p> <p>OC委員:皮膚症状のみでアナフィラキシーではない。</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不明である。
対象期間内	2 No.2 ブレベナー13(14C05A) アクトヒブ クアトロバック ビームゲン ロタテック	13週・女性	なし	<p>患児(外来患者)は予防接種として、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)(ロット番号:14C05A0.5 ml、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、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)の皮下接種および5価弱毒生口ウイルスワクチンの経口接種を受けた。病歴および併用薬は不明であった。患児には特にアレルギー歴はなかった。</p> <p>接種当日、ワクチンを同時接種後、アナフィラキシーショック(グレード2)が発現した。ワクチン接種より5分後、足裏に発疹が出現し、その後に顕著な下腿浮腫、顔面蒼白、活力喪失を認めた。発疹は顔面に広がり、酸素モニタリングにて酸素飽和度(SpO2)92%(室内気)だったため、酸素投与を開始した。患児は報告病院に救急搬送され、1時間後に到着した。診察時、患児は啼泣したが表情は良好であった。認めた症状は全身性蕁麻疹のみであった。治療としてメチルプレドニゾンおよび詳細不明の抗ヒスタミン剤を投与し、蕁麻疹は回復した。随伴する症状としては、全身性蕁麻疹/紅斑、血管浮腫、発疹を伴う全身性そう痒症、非代償性心血管ショック、末梢循環不良があった。アナフィラキシーショックは突然発現し、急激に進行した。</p> <p>日付不明、アナフィラキシーショック(グレード2)は回復した。</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:2</p> <p>OC委員:2</p>	<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:全身蕁麻疹は、皮膚のMajor基準に該当するが、その他の症状は基準に該当しない。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーと思われる。</p> <p>OC委員:SpO2低下をMinor呼吸器症状ととる。</p>	ブライトン分類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。

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29年5月2日現在

評価	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
対象 期間 内	1 医 重 No 10	スクエアキッズ (DMO20A) ヘプタバックス (9KS08R) アクトヒブ (M1049) プレベナー13 (15L01A)	3ヶ月・男	平成28年12月12日接種 接種7日後、心肺停止の状 態で発見された。同日、搬 送先にて死亡確認。死因は 不明とされた。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 判断できない。	平成28年12月19日 平成29年1月24日調査 会（報告） 平成29年5月15日調査 会
	2 医 重 No 13	テトラビック (4K17A) ヘプタバックス (9KT03R)	3ヶ月・男 早産児、超低出生体 重児、未熟児網膜 症、甲状腺機能低下 症、血中甲状腺刺激 ホルモン増加、新生 児貧血、皮膚血管 腫、新生児胆汁うっ 滞	平成29年1月6日接種 接種4日後、呼吸停止した 状態で発見された。同日、 搬送先にて死亡確認。剖検 が実施され、死因は乳幼児 突然死症候群とされた。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 判断できない。	平成29年1月13日 平成29年5月15日調査 会

		3 医 重 No 16	アクトヒブ (M1124) プレベナー13 (16C01A) ヘプタバックス (9KT02R)	2ヶ月・男	平成29年2月17日接種 接種翌日、息をしていない 状態で発見された。同日、 死亡確認。死因は乳幼児突 然死症候群の可能性が考え られた。	評価不能	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 判断できない。	平成29年2月22日 平成29年5月15日調査 会
--	--	-------------------------	--	-------	--	------	--------------------------------------	---------------------------------