

**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29年3月1日から平成29年6月30日報告分まで：報告日での集計）

平成29年3月1日から平成29年6月30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29年3月1日 ～平成29年6月30日	2,606,934	34 (19) 0.001% (0.0007%)	27 (22) 0.001% (0.0008%)	13 (10) 0.0005% (0.0004%)
（参考） 平成25年4月1日 ～平成29年6月30日	19,379,111	220 0.001%	201 0.001%	121 0.0006%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成29年3月1日から平成29年6月30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	22	6	0	0	6	34	12	0	0	0	1	13
うち同時接種あり	18	6	0	0	5	29	8	0	0	0	1	9

（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6月30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29年2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29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	108	186	294	13	34	47
症状別総件数	219	332	551	24	55	79
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			
* 胃閉塞					1	1
* 下痢		13	13		3	3
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血性下痢		1	1			
* 血便排泄	11	39	50	1	6	7
* 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	15	23	38		7	7
* 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			
* 腹部膨満				1		1
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便		2	2			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	7	12	19		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			
注射部位紅斑	1		1		1	1
ワクチン接種部位腫脹					1	1
注射部位腫脹	1	1	2	1	1	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	2			
* 死亡	1	3	4			
* 腫脹	1		1			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化		1	1			
* 全身健康状態低下		1	1			
注射部位疼痛		1	1		1	1
* 突然死	1	4	5			
* 乳児突然死症候群	2	1	3			
発熱	12	37	49		8	8
* 末梢腫脹	1		1			
* 無力症	2	3	5			
疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* 巨型肝炎	1	1	2			
* 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			
* ムンプス性髄膜炎		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎		4	4		1	1
* 胃腸炎		2	2			
* 咽頭炎	1		1			
* 菌血症	1	1	2			
* 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		1	1
* 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	3	3	6			
* 肝肥大	1		1			
眼障害						
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		2	2			
* 眼窩浮腫					1	1
* 結膜出血	1		1			
* 視神経症					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			
* 筋攣縮	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	11	2	13	1		1

* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
* 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	7	5	12		2	2
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	8	2	10		2	2
* 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		4	4			
* 減呼吸	1		1			
* 呼吸障害		1	1			
* 息詰まり		1	1		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	4	1	5			
* 頻脈	1		1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	1	2	3		1	1
* てんかん					1	1
* 意識レベルの低下	2	1	3		1	1
* 意識消失		2	2		3	3
* 意識変容状態	2	5	7		1	1
* 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		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	1	5			
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			
* 大脳萎縮					1	1
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 認知障害		1	1			
熱性痙攣	2	2	4		1	1
* 脳梗塞	1		1			
* 脳症	2		2		3	3
* 末梢性ニューロパシー	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	10	8	18		1	2
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		11	11		1	1
* 凝視		1	1			
* 選択的摂食障害	2		2			
* 息こらえ					1	1
* 呻吟					1	1
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			
妊娠、産褥および周産期の状態						
* 自然流産					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			
* 血管浮腫					1	1
紅斑	1	3	4			
紅斑性皮疹		1	1			
* 紫斑	1		1		1	1
* 水疱		1	1			
* 全身紅斑		1	1		1	1
多汗症					1	1
* 多形紅斑		3	3			
中毒性皮疹		2	2			
乳児湿疹		1	1			
発疹	2		2			
皮下出血	1		1			
蕁麻疹	1	3	4		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	3	4	7		3	3
アナフィラキシー反応	15	4	19		8	8
アナフィラキシー様反応	2		2			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 血管腫	1		1			
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29年2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29年3月～平成29年6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	8	28	8	3	11
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	1	2	3	1		1
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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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	乳幼児	女	平成28年4月14日 平成28年5月12日	ロタリックス (AROLB221AA、 AROLB224AA)	あり	アクトヒブ(L1431、L1506) プレベナー13(14L07A、 15B03A) ビームゲン(Y085M)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	32	重篤	不明	回復
2	不明	不明	平成28年10月5日 平成29年1月28日	ヘプタバックス	なし		なし	てんかん	平成28年	不明	重篤	平成29年1月	回復
3	3ヶ月	女	平成28年11月22日 平成28年12月20日 平成29年1月20日	スクエアキッズ (DM018B)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ロタリックス(AROLB478BA) ヘプタバックス	なし	発熱、肺炎	平成28年12月5日	13	重篤	平成28年12月9日	軽快
4	36歳	女	平成28年12月16日	ヘプタバックス (9KT01R)	なし		過敏症、腫脹	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注 射部位疼痛	平成28年12月16日	0	重篤	不明	軽快
5	20週	男	平成29年2月7日	ロタテック (L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 スクエアキッズ	なし	血便排泄	平成29年2月8日	1	重篤	平成29年2月	回復
6	3ヶ月	女	平成29年2月8日	アクトヒブ	あり	スクエアキッズ(DM021A) プレベナー13 ヘプタバックス	乳児湿疹	発熱	平成29年2月9日	1	重篤	平成29年2月10日	回復
7	3ヶ月	女	平成29年2月8日 平成29年4月4日 平成29年4月25日	スクエアキッズ (DM021A)	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	乳児湿疹	発熱	平成29年2月9日	1	重篤	平成29年2月10日	回復
8	9週	男	平成29年2月9日	ロタテック	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	蒼白	意識レベルの低下、意識消失	平成29年2月9日	0	重篤	平成29年2月9日	回復
9	34歳	男	平成29年2月17日	ヘプタバックス	あり	エイムゲン	なし	意識消失	平成29年2月17日	0	重篤	平成29年2月17日	回復
10	17週	男	平成29年1月23日 平成29年2月20日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1175) プレベナー13(16C01A) ビームゲン(Y093B) スクエアキッズ(DM020B)	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年2月25日	5	重篤	平成29年2月26日	回復
11	2ヶ月	女	平成29年3月4日 平成29年4月1日 平成29年5月24日	プレベナー13 (16C02A、 16C02A、16F01A)	あり	アクトヒブ(M1175) ヘプタバックス(9KT06R)	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹	平成29年3月5日	1	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	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	12週	男	平成29年2月21日 平成29年3月21日 平成29年4月18日	ロタテック (L047282)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄	平成29年3月8日	15	重篤	平成29年3月9日	回復
13	3ヶ月	男	平成29年3月23日	クアトロバック	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
14	3ヶ月	男	平成29年3月23日	スクエアキッズ	あり	ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
15	3ヶ月	男	平成29年2月23日 平成29年3月23日	ロタリックス (AROLB598AA、 AROLB598AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 クアトロバック ヘプタバックス	ウイルス性上気道 感染	腸重積症	平成29年3月23日	0	重篤	平成29年3月25日	回復
16	10週	女	平成29年3月24日	ロタテック (L047282)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	胃閉塞	平成29年4月4日	11	重篤	不明	不明
17	3ヶ月	女	平成29年4月12日	ロタリックス (AROLB598AA)	あり	アクトヒブ(M1215) プレベナー13(V16C02A) ビームゲン(Y093B)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年4月17日	5	重篤	平成29年4月18日	回復
18	3ヶ月	女	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ(M1218) プレベナー13(V16001A) ビームゲン(Y094A)	なし	ロタウイルス胃腸炎、嘔吐、下痢、 発熱	平成29年5月11日	2	重篤	平成29年5月16日	回復
19	2ヶ月	男	平成29年5月9日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー13 アクトヒブ	なし	痙攣発作	平成29年5月10日	1	重篤	不明	軽快
20	9週	男	平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	頭部損傷	脳症、強直性痙攣、息詰まり、大脳 萎縮、意識消失	平成29年5月9日	0	重篤	平成29年6月19日	未回復 (報告日：平成29年 6月29日)
21	2ヶ月	男	平成29年5月9日	アクトヒブ	あり	ヘプタバックス プレベナー13 ロタリックス(AROLB60)	なし	脳症、熱性痙攣、意識変容状態	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29年 6月12日)
22	2ヶ月	男	平成29年5月9日	プレベナー13 (16D01A)	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	なし	痙攣発作、脳症	平成29年5月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29年 6月1日)
23	3ヶ月	男	平成29年4月11日 平成29年5月9日	ロタリックス (AROLB478BA、 AROLB478BA)	あり	ビームゲン(Y094L、Y094L) アクトヒブ(M1218、M1215) プレベナー13(16D01A、 16D01A) スクエアキッズ(DM026A)	臍ヘルニア、臍へ ルニア修復	腸重積症、血便排泄	平成29年5月16日	7	重篤	平成29年5月16日	回復

No	年齢 (発生時)	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
24	11週	女	平成29年5月23日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	ヘプタバックス(9KT11R) プレベナー13(16D01A) アクトヒブ(M1189)	なし	腸重積症、血便排泄	平成29年6月2日	10	重篤	平成29年6月3日	軽快
25	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ビームゲン	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13	なし	発熱、下痢	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 6月9日)
26	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	ロタリックス	あり	アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 6月14日)
27	2ヶ月	不明	平成29年6月3日	アクトヒブ	あり	ロタリックス プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	下痢、発熱	平成29年6月7日	4	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 6月21日)
28	26歳	女	平成29年6月8日	ヘプタバックス	なし		多発性筋炎、メニ エール病、食物ア レルギー	眼窩浮腫	平成29年6月8日	0	重篤	平成29年6月8日	回復
29	乳幼児	不明	不明	ロタリックス	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチ ン(酵母由来) アクトヒブ クアトロバック プレベナー13	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
30	乳幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	クアトロバック プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
31	小児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	アクトヒブ ロタリックス プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチ ン(酵母由来)	なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
32	不明	女	不明	ビームゲン (Y085M)	あり	アクトヒブ(L1506) プレベナー13(15B03A) ロタリックス(AROLB224AA)	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年6月13日	不明	重篤	平成28年	回復
33	19歳	女	不明	ヘプタバックス	なし		なし	視神経症	不明	不明	重篤	不明	軽快
34	31歳	女	不明	ヘプタバックス	なし		肝移植、急性B型 肝炎	自然流産	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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	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	北里第一三共	なし		高血圧、帝王切開、メニ エール病	ギラン・バレー症候群	平成28年12月14日	2	関連あり	重い	平成28年12月29日	軽快
2	4ヶ月	女	平成29年2月28日	ヘプタバックス	9KT04R	MSD	なし		先天性脂質代謝異常、カ ルニチンバルミトイルトラン スフェラーゼ欠損症	アナフィラキシー反応、蕁麻疹	平成29年2月28日	0	関連あり	重い	平成29年3月1日	回復
3	28歳	女	平成28年9月2日 平成28年10月7日 平成29年4月7日	ヘプタバックス	9KS03R、 9KS04R、 9KT08R	MSD	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成29年4月7日	0	関連あり	重い	平成29年4月9日	回復
4	11ヶ月	男	平成29年5月12日	ヘプタバックス	9KT10R	MSD	なし		乳アレルギー、食物アレル ギー、蕁麻疹	血管浮腫	平成29年5月12日	0	関連あり	重い	平成29年5月13日	回復
5	3ヶ月	男	平成29年2月3日	スクエアキッズ	DM021A	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16B02A) ヘプタバックス(MSD、9KS12R) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	泣き	痙攣発作、蒼白、気分変化、呻吟、多汗 症	平成29年2月3日	0	関連あり	重い	平成29年4月14日	回復
6	3ヶ月	女	平成29年3月6日	スクエアキッズ	DM021B	北里第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1124) プレベナー13(ファイザー、16B02A) ビームゲン(化血研、Y092A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成29年3月17日	11	評価不能	重い	不明	軽快
7	3ヶ月	男	平成29年3月23日	テトラビック	4K18B	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1206) プレベナー13(ファイザー、16C02A) ビームゲン(化血研、Y093B) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	なし	アナフィラキシー反応、全身紅斑	平成29年3月23日	0	評価不能	重い	不明	軽快
8	2ヶ月	女	平成29年3月29日	アクトヒブ	M1209	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C02A) ヘプタバックス(MSD、9KT07R)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年3月29日	0	関連あり	重い	平成29年3月29日	回復
9	3ヶ月	男	平成29年4月11日	アクトヒブ	M1178	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16C01A) テトラビック(阪大微研、4K18B) ヘプタバックス(MSD、9KS08R)	なし	息こらえ、アナフィラキシー反応	平成29年4月11日	0	評価不能	重い	平成29年4月11日	回復
10	2ヶ月	男	平成29年4月26日	ロタリックス	AROLB604AA	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ヘプタバックス(MSD、9KT09R)	なし	血便排泄、腹部膨満	平成29年4月26日	0	評価不能	重い	平成29年5月8日	回復
11	3ヶ月	男	平成29年5月19日	クアトロバックス	A035A	化血研	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1218) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ビームゲン(化血研、Y096A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	アナフィラキシー反応	平成29年5月19日	0	記載なし	重い	不明	軽快
12	2ヶ月	男	平成29年5月25日	アクトヒブ	M1805	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT11R)	なし	アナフィラキシー反応、注射部位腫脹、 蒼白	平成29年5月25日	0	評価不能	重い	平成29年5月25日	不明
13	3ヶ月	男	平成29年5月30日	アクトヒブ	M1282	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16F01A) ヘプタバックス(MSD、9KT11R) クアトロバックス(化血研、A035A) ロタテック(MSD、M016878)	なし	アナフィラキシー反応、紫斑	平成29年5月30日	0	関連あり	重い	平成29年6月4日	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	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	7ヶ月	女	平成29年1月23日	ヘプタバックス	9KT02R	MSD	なし		なし	発熱	平成29年1月25日	2	評価不能	重くない	平成29年1月26日	回復
2	45歳*	女	平成29年3月28日 平成29年4月25日	ビームゲン	Y096M、 Y096M	化血研	なし		不明	注射部位の縦皰	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
3	26歳	女	平成29年4月18日	ヘプタバックス	9KT09R	MSD	なし		H29.4.11にA型肝炎ワクチン	意識障害	平成29年4月18日	0	関連あり	重くない	不明	回復
4	40歳	女	平成29年4月18日	ヘプタバックス	9KT09R	MSD	なし		H29.4.11にA型肝炎ワクチン	運動麻痺	平成29年4月18日	0	関連あり	重くない	平成29年5月19日	回復
5	26歳	女	平成29年6月8日	ヘプタバックス	9KT15R	MSD	なし		多発性筋炎(経過観察)、メ ニエール病(経過観察)、バ クトラミン、ベネットで薬物ア レルギー有り、甲殻類全般、 南国茶フルーツに対して食 物アレルギー有り 接種時にど こまでわかっていたかは不 明	全身掻痒感、頸部紅斑、眼瞼浮腫、鼻汁、 咽頭違和感	平成29年6月8日	0	関連あり	重くない	平成29年6月21日	回復
6	78日	男	平成29年6月28日	ビームゲン	Y094A	化血研	なし		特記すべき事無し	アナフィラキシー?	平成29年6月28日	0	記載なし	重くない	不明	不明
7	4ヶ月	女	平成28年10月26日	BCG	KH241	日本ビーシー ジュー	あり	スクエアキッズ(北里第一三共、 DM091A) ヘプタバックス(MSD、9KS01R)	4混、B肝ワクチンを同時に 行っています	化膿性リンパ節炎	平成28年12月18日	53	関連あり	重くない	平成29年5月23日	未回復
8	3ヶ月	男	平成29年4月10日	プレベナー13	16C01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1175) テトラビック(阪大微研、4K18A) ビームゲン(化血研、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB598AA)	なし	薬疹(紅斑)	平成29年4月12日	2	関連あり	重くない	平成29年4月19日	回復
9	9ヶ月	男	平成29年4月25日	ジェービックV	JR298	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT07R)	なし	発熱	平成29年4月26日	1	評価不能	重くない	平成29年4月27日	回復
10	4ヶ月	男	平成29年4月26日	ロタテック	M007901	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT08R)	咳・鼻汁の風邪症状は少し あった	嘔吐、哺乳不良	平成29年4月26日	0	評価不能	重くない	平成29年4月30日	軽快
11	2ヶ月	男	平成29年5月10日	アクトヒブ	M1215	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT10R) プレベナー13(ファイザー、16D01A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA)	なし	発赤	平成29年5月10日	0	評価不能	重くない	平成29年5月10日	回復
12	2ヶ月	男	平成29年5月15日 平成29年6月12日	プレベナー13	16D01A、 16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、M1189、M1308) ビームゲン(化血研、Y094A、Y094A) ロタリックス(GSK、AROLB604AA、 AROLB604AA)	前回の同時接種(H29.5.15) 後に発疹	紅斑、点状出血等の皮疹、発疹、接種部の 発赤・腫脹	平成29年5月15日 平成29年6月12日	0	関連あり	重くない	紅斑、点状出血等 の皮疹:平成29年5 月29日 発疹、接種部の発 赤・腫脹:平成29年 6月16日	回復
13	4ヶ月	男	平成29年5月18日	スクエアキッズ	DM026A	北里第一三共	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT12R)	5月6日カゼが治ゆ	全身紅斑	平成29年5月18日	0	評価不能	重くない	平成29年5月18日	回復
14	37歳	男	平成29年5月26日	破傷風	U118C	武田薬品工業	あり	ヘプタバックス(MSD、9KT13R)	なし	関節炎	平成29年5月29日	3	評価不能	重くない	平成29年6月6日	軽快

* 発生時年齢

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	報告数**	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
平成29年3月～平成29年6月	11	0	261万人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告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。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								フライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No.29	アクトヒブ クアトロバック プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳幼児	なし	患者：幼児、性別不明 被疑製品：経口弱毒生ヒトウイルスワクチン経口ドロップ(使用理由：予防)、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)(使用理由：予防)、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(使用理由：予防)、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)(使用理由：予防)？ 併用製品：組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 年月日不明 経口弱毒生ヒトウイルスワクチン(経口)、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)(2回目)、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、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型肝炎ワクチン同時接種。 年月日不明 アナフィラキシーショック(重篤性：入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 年月日不明 入院にて経過観察中。 アナフィラキシーショックの転帰は不明。	アナフィラキシー ショック	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
	2 企 No.30	アクトヒブ クアトロバック 沈降B型肝炎ワクチン プレベナー13	乳幼児	なし	原疾患：なし、合併症：なし、既往歴：なし、副作用歴：なし、アレルギー：なし。 日付不明 予防接種のため、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)0.5ml(投与部位不明)、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(投与量不明、投与部位不明)、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)(投与量不明、投与部位不明)と沈降B型肝炎ワクチン(投与量不明、投与部位不明)を2回目接種。 日付不明 2回目の接種にてアナフィラキシーショック症状有り、現在入院にて経過観察。 転帰：不明。	アナフィラキシー ショック	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
	3 企 No.31	アクトヒブ スクエアキッズ プレベナー13 ロタリックス 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	小児	なし	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、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)(2回目)、経口弱毒生ヒトウイルスワクチン、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)同時接種。アナフィラキシーショック症状有り、現在入院にて経過観察。	アナフィラキシー ショック	不明	OA委員：4 OB委員：4 OC委員：4	OA委員：因果関係は情報不足で評価できない OB委員：因果関係は情報不足で評価できない OC委員：因果関係は情報不足で評価できない	OA委員：十分な情報がなく、判断できない。 OB委員：因果関係は情報不足で判断できない。 OC委員：因果関係は情報不足で判断できない。	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情報不足で評価できない。
	4 医 重 No.2	へプタボックス(9KT04R)	4ヶ月・女性	カルニチン バルミトイル トランスフェ ラーゼ欠損 症 先天性脂質 代謝異常	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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、先天性長鎖脂肪酸代謝異常(CPT2欠損症疑い)があった。家族歴は特になし。アレルギー歴はなし。既往歴は報告されていない。予防のため、1回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 mLを接種した(日本ロット番号：9KT04R、USロット番号：0000547087)。 その他の被疑薬として、詳細不明のワクチン(接種日、接種量、使用理由不明)があった。 その他の併用薬には、肺炎球菌ワクチン(製品名不明)及び乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)およびケトチフェンフマル酸塩があった。 接種7日前、肺炎球菌ワクチン、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)接種をしたが、特に問題はなかった。 接種当日、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)左上腕伸側下1/3に0.25ml全量皮下注射直後、同側肘部に蕁麻疹出現(アナフィラキシー蕁麻疹が発現)。その後徐々に顔面膨満、腹部にも広がった。全身状態良好、肺音異常なし。Wheezing(-)、SpO2:98%。血圧測定せず。ルアドレナリンは投与せず。接種8分後、デキサメタゾン5ml内服。その後、右腋窩右側腹部にも蕁麻疹出現。接種18分後、ケトチフェンフマル酸塩シロップ0.8ml内服。接種30分後、蕁麻疹は軽減傾向。接種1時間後、蕁麻疹もほとんど消失。接種1時間20分後、帰宅。 接種翌日、再診時、症状なし。ケトチフェンフマル酸塩シロップ合計1週間内服。 接種翌日、再診時、蕁麻疹なし(アナフィラキシー蕁麻疹は回復)。全身状態良好。 (アナフィラキシー蕁麻疹発症日以降)、A大学附属病院にて組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)ではないワクチンを施行した時(ワクチン名、正確な日時は不明)、やはり同様の蕁麻疹様症状があり、同院でアレルギー検査をしたところ反応はなかった(検査方法、データ、数値等は不明)。 報告時点で、蕁麻疹様症状の転帰は不明。診断に関する検査は報告者病院では施行していない。 【アナフィラキシー関連質問票(フライトン分類判定用)】 ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間：ワクチン接種の数分後に発現 I. フ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 にチェック 器官別症状の種類 皮膚症状/粘膜症状：MAJOR基準(DERM)：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑 にチェック フライトン分類判定アルゴリズムの結果： カテゴリー(1) レベル1：<1つ以上の(Major)皮膚症状基準>AND<1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準> にチェック II. その他確認事項 12 3. 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 4. アレルギー歴の有无について：なし ロット番号(9KT04R/0000547087)は、Hepatitis B Vaccine (Recombinant) に対して有効なロット番号であることが確認された。	アナフィラキシー 反応 蕁麻疹	回復	OA委員：5 OB委員：5 OC委員：5	OA委員：記載されている所見は、皮膚症状(じんましん)が中心で、呼吸器症状は認められていない。複数の器官症状がアナフィラキシーと診断するには必須条件となっている。 OB委員：ワクチンによる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基準は満たさない。 OC委員：因果関係は不明である。	OA委員：因果関係は不明 OB委員：因果関係は否定できない OC委員：因果関係は不明	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。

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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								フライトン分類レベル	因果関係	意見	
5 医 重 No.3		ヘプタバックス(9KS03R、9KS04R、9KT08R)	31歳・女性	なし	<p>原疾患/合併症、既往歴、アレルギー及び予診票での留意点(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)無。家族歴は特になし。</p> <p>職業感染予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.5ml×1回/日を3回目接種した(日本ロット番号:9KT08R、USロット番号:0000551388)。その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を初回接種(日本ロット番号:9KS03R、USロット番号:0000496755)。</p> <p>接種35日後、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を2回目接種(日本ロット番号:9KS04R、USロット番号:0000496756)。</p> <p>接種217日後、接種前の体温:36.6。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を3回目接種(前述)。HBVワクチン接種してから1時間後に右半身の異和感とかゆみ、右膝関節痛、顔面浮腫が出現(アナフィラキシー(皮膚症状)が発現。報告者病院皮膚科受診し、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシニン・L-システイン配合剤静注、フェキソフェナジン塩酸塩内服処方とした。</p> <p>接種219日後、症状が消失した。アナフィラキシー(皮膚症状)は回復。</p> <p>日付不明、診断に関する検査結果は特記事項なし(投与後の症状と状況で判断)。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(フライトン分類判定用)】</p> <p>報告事象名:HBVワクチン接種によるアナフィラキシー</p> <p>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1時間後に発現</p> <p>I. フライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細</p> <p>発症状況:突然の発症、微候及び症状の急速な進行 →2項目にチェックあり</p> <p>器官別症状の有無、1)MAJOR基準:</p> <p>皮膚症状/粘膜症状、DERM:発疹を伴う全身性掻痒感 にチェックあり</p> <p>フライトン分類判定アルゴリズムの結果</p> <p>《アナフィラキシーのカテゴリー》</p> <p>カテゴリー(1)、レベル1:該当</p> <p>II. その他確認事項</p> <p>1. 血圧について:未記載 2. アレルギーに関する検査結果について:未記載 3. 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</p> <p>4. アレルギー歴の有無について:なし</p> <p>ロット番号[9KS03R/0000496755]、[9KS04R/0000496756]、[9KT08R/0000551388]は、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)に対して有効なロット番号であることが確認された。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:十分な情報がなく、判断できない</p> <p>OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応でしょうか、アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。</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情報不足で評価できない。</p>
6 医 重 No.7		プレベナー13(16C02A) テトラビック(4K18B) ロタリックス(AROLB598AA) アクトヒブ(M1206) ビームゲン(Y093B)	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:2700g</p> <p>接種前体温:36.5℃</p> <p>予診票での特記事項:なし</p> <p>家族歴:なし</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)左上腕に0.5ml(初回2回目)、沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーベン株)混合ワクチン右上腕に(第1期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)大腿外側に(初回2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)右上腕に(2回目)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(2回目)を接種。</p> <p>接種して約20分後より、眼周囲、口周囲、顔面、躯幹、胸腹部、背部、上腕部(両側)、両下肢大腿部、全身に発赤が出現、即時型アレルギーで、呼吸症状、循環器症状は特に認めなかった。</p> <p>アナフィラキシー症状が出現した。</p> <p>接種40分後</p> <p>紅斑が軽減、減少し始める。</p> <p>接種1時間20分後</p> <p>紅斑はほぼ消退。</p> <p>全身状態良好なので帰宅。</p> <p>治療内容:経過観察</p> <p>【アナフィラキシー(フライトン)】</p> <p>発症は突然でしたか:はい</p> <p>被疑薬投与から発症までの時間:20分</p> <p>微候および症状は急速な進行でしたか:はい</p> <p>発症から最終転帰までの時間:1時間</p> <p>いずれかの器官系症状を含みますか:はい</p> <p>《Major基準》</p> <p>皮膚症状/粘膜症状:全身性紅斑</p>	アナフィラキシー反応 全身紅斑	軽快	<p>OA委員:5</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:5</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は、全身の発赤の皮膚症状のみで、その他の器官症状の記載は見当たらない。アナフィラキシーの診断の必須条件を満たしていない。</p> <p>OB委員:ワクチンによる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基準は満たさない。</p> <p>OC委員:皮膚症状のみなのでアナフィラキシーとはいえない。</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不明である。</p>
7 医 重 No.8		プレベナー13(16C02A) ヘプタバックス(9KT07R) アクトヒブ(M1209)	2ヶ月・女性	なし	<p>接種前の体温:37.2度</p> <p>出生体重:3255グラム</p> <p>予診票での特記事項なし</p> <p>家族歴:不明</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)0.5ml、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)の1回目を接種した。</p> <p>接種5分後</p> <p>ワクチン3種を続けて接種した後、直後に元気がなくなり、うっとうなって閉眼、顔面蒼白となる。アナフィラキシーと診断しアドレナリンを筋注。ルート確保し、他院に搬送。</p> <p>※他院到着時はバイタルサインも安定、経過観察のため入院。</p> <p>転帰は回復。</p> <p>接種翌日</p> <p>問題なく退院。</p>	アナフィラキシー反応	回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:4</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OB委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:十分な情報がなく、判断できない。</p> <p>OB委員:ワクチンを接種しても啼泣なくぐったりになったのか。啼泣した後にくぐったりになったのか。蕁麻疹や呼吸器の症状はあったのか。などがわからないと評価が難しい。</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。</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情報不足で評価できない。</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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
	8 医 重 No.9	プレベナー13(16C01A) テトラビック(4K18B) ヘプタバックス(9KS08R) アクトヒブ(M1178)	3ヶ月・男性	なし	接種前の体温:37.0度 予診票での留意点:なし 接種当日 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)(使用理由:予防)、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)の第1期2回目を接種。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)第1期1回目を接種。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を接種。 接種20分後 予防接種中に激しく啼泣。啼泣後、顔色不良、HR80台位の徐脈となり直ちに酸素投与、ルート確保モニター装着し、経過観察。 憤怒げいれんまたはアナフィラキシー発作の可能性が発現。 接種35分後に回復し帰宅。 転帰:回復	アナフィラキシー 反応 息こらえ	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:泣き切って息を止めた状態と思われる。 OC委員:因果関係は不明である。	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。
	9 医 重 No.11	プレベナー13(16D01A) ロタリックス(AROLB604AA) クアトロバックス(A035A) アクトヒブ(M1218) ヒームゲン(Y096A)	3ヶ月・男性	なし	接種当日、3ヵ月男児(出生時体重:3346グラム)(人種不明)は免疫のため2回目の沈降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:16D01A、有効期限:31Mar2019)の単回皮下接種、1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(セービン株)混合ワクチン、2回目の乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、2回目の組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、2回目の経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種した。 病歴、併用薬は不明であった。不明日、患者は免疫のため1回目の沈降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)、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)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチンを接種した。接種当日、ワクチン接種前、患者の体温は37度であった。接種20分後、アナフィラキシーが出現した。軽度のじんましんと下肢の紫斑がみられた。接種翌日、アナフィラキシーは軽快した。医師はアナフィラキシーを非重篤と分類し、以下の通りコメントした: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)混合ワクチン以外は2回目の接種であり、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)混合ワクチンがアナフィラキシーの原因として疑わしい。	アナフィラキシー 反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:十分な情報がなく、判断できない。 OB委員:ワクチンによる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基準は満たさない。 OC委員:じんましんのみであればアナフィラキシーではない。	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。
	10 医 重 No.12	プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) アクトヒブ(M1805)	2ヶ月・男性	なし	B型肝炎の予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)注射剤0.25mlを右腕に初回皮下接種した(日本ロット番号:9KT11R、USロット番号:0000562399)。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ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)は無、家族歴特記なし。出生時の体重は2912グラム。 他の被疑薬には、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)(接種量:0.5 mL、使用理由:定期接種、ロット番号:M1805)及び沈降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)(接種量:不明、使用理由:不明、ロット番号:16F01A)があった。その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、接種前の体温:37.3℃。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)(初回)を接種した。右腕が急に発赤、腫大し(右腕がソーセージの様にパンパンに腫れていることに気付く)、一瞬顔色が悪くなった(アナフィラキシー、接種した腕の広範囲の腫れ、一瞬の顔面蒼白が発現)。脈触知は変化なく、HR:120-140bpm、SpO2:99-100%。徐々に発赤、腫大軽減し、10分後には消失した。接種約45分後、アナフィラキシーは回復。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)(初回)も同日接種(接種部位及び接種時間は不明)。血圧は乳幼児用のものが無く測定できず、脈・サチュレーションは問題なし。一瞬顔面蒼白となったため、アナフィラキシーを疑いA病院に紹介された。 接種数日後、接種した腕の広範囲の腫れが軽快。 報告時点で、一瞬の顔面蒼白の転帰は不明。 【アナフィラキシー関連質問票(プライトン分類判定用)】 ・報告事象名:アナフィラキシー ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の数分後に発現 I.プ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 DERM(局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く))に該当チェック ・循環器系症状:minor基準 Cvs に該当チェック、(頻脈(140/分))を記載 プ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 に該当チェック II.その他確認事項 アレルギー歴の有無:なし に該当チェック 9KT11R、0000562399は組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)に対して有効なロット番号であることが確認された。	アナフィラキシー 反応 注射部位腫脹 蒼白	回復軽	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:記載されている所見は、接種部位の腫脹など局所反応が中心で、全身症状の記載からはアナフィラキシーと診断できない。 OB委員:ワクチンによる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基準は満たさない。 OC委員:因果関係は不明である。	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。

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。

平成29年3月1日～平成29年6月30日入手分まで

評価	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
								フライトン分類レベル	因果関係	意見	
	11 医重 No.13	プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT11R) クアトロバック(A035A) ロタテック(M016878) アクトヒブ(M1282)	3ヶ月・男性	なし	<p>出生体重:3020グラム 接種直前の体温:36.6℃ 接種当日 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)を接種開始。接種後外来で経過観察中、10分程度で下腿に発赤が認められた。診察のため移動する間に発赤は強くなり一部紫斑となっていた。 全身を観察すると、下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた。採血、輸液など開始し、30分程度で紅斑は消失したが、紫斑は残った。採血結果は特記すべき異常なし。経過観察目的に入院した。 末梢冷感を認めた。採血、輸液など開始し、30分程度経過観察すると、紅斑は消腿傾向あり。経過観察目的に入院とした。</p> <p>ステップ1、随伴症状のチェック Major 基準:皮膚症状/粘膜症状(全身性)蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑 循環器系症状 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される) 頻脈、血圧低下を伴わない毛細血管再充時間(3秒より長い) アナフィラキシーの5カテゴリー:カテゴリー(2)レベル2 接種翌日 著変なく退院した。 下腿前面(両側、左>右)、前腕伸側、腹部に紅斑と紫斑の混在した局面が見られた(アナフィラキシー)の転帰:回復。 接種5日後 発赤は強くなり、両下腿前面に一部紫斑となっていた(左>右)、前腕伸側、腹部(アナフィラキシー)の転帰:回復。</p>	アナフィラキシー 反応 紫斑	回復	<p>OA委員:4 因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OB委員:5 因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:4 因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:十分な情報がなく、判断できない。</p> <p>OB委員:ワクチンによる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基準は満たさない。</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。</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情報不足で評価できない。	

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9月8日現在

評価	No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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 前	再 評 価 1	テトラビック (4K17A) ヘプタボックス (9KT03R)	3カ月（発症時）・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、新生児貧血、皮 膚血管腫、新生児胆 汁うっ滞、 <u>心室中隔 欠損症、気管支肺異 形成症</u>	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、 <u>明らかな異常 所見は認められなかった。</u> <u>死因は不明であり、乳幼児 突然死症候群とされた。</u>	評価不能	剖検の結果、死因は不明 であり、乳幼児突然死症 候群の可能性が考えら れた。ワクチン接種との 因果関係は不明である。	平成29年1月13日 平成29年5月15日調査 会 平成29年9月22日調査 会
対象 期間 後	2	アクトヒブ (M1308) プレベナー13 (16F01A) クアトロバック (A036A) ヘプタボックス (9KT16R) ロタリックス (AROLB604AA)	3カ月（接種時）・男	平成29年6月29日接種 接種翌日、感冒様症状が認 められた。接種3日後、呼 吸停止状態で発見され、搬 送先にて死亡確認。剖検が 実施され、死因はウイルス 関連の突然死疑いとされ た。	評価不能	剖検の結果、呼吸器感染 症の疑いの所見が得ら れた。ウイルス感染の可 能性も考えられるが、詳 細は不明である。ワクチ ン接種との因果関係は 不明である。	平成29年7月10日 平成29年9月22日調査 会