資料１１

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

〇組換え沈降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7月1日から平成29年10月31日報告分まで：報告日での集計）

平成29年7月1日から平成29年10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29年7月1日～平成29年10月31日	2,325,439	24 (14)	36 (26)	23 (17)
		0.001% (0.0006%)	0.002% (0.001%)	0.001% (0.0007%)
（参考） 平成25年4月1日～平成29年10月31日	21,704,550	250	238	145
		0.001%	0.001%	0.0007%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

平成29年7月1日から平成29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
重篤例数	19	0	0	0	5	24	20	1	0	1	1	23
うち同時接種あり	17	0	0	0	2	19	18	0	0	1	1	20

（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10月31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6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7月～平成29年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
		報告数	122	226	348	23	24	47
		症状別総件数	239	400	639	48	28	76
		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		2	2			
	＊	胃拡張		2	2			
	＊	胃閉塞		1	1			
		下痢		15	15			
	＊	機械的イレウス	1	1	2			
	＊	血性下痢		1	1			
	＊	血便排泄	12	46	58	2	6	8
	＊	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	29	44	2	6	8
	＊	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			
	＊	腹部膨満	2		2			
		噴出性嘔吐		1	1			
	＊	変色便		2	2			
	＊	裂肛		1	1			
		嘔吐	7	13	20			
		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	1		1
		注射部位硬結		1	1			
		ワクチン接種部位紅斑	3		3	1		1
		注射部位紅斑		1	1	1		1
		ワクチン接種部位腫脹		2	2			
		注射部位腫脹	1	2	3	1		1
		ワクチン接種部位熱感	1		1			
		ワクチン接種部位疼痛	1		1			
		注射部位疼痛		2	2	1		1
		異常感	2		2			
	＊	炎症		1	1		1	1
	＊	泣き	5	2	7	1		1
		倦怠感	1	2	3			
		硬結		1	1	1		1
		高熱	1	1	2			
	＊	死亡	1	3	4			
	＊	腫脹	1		1	1		1
	＊	腫瘤		4	4			
	＊	状態悪化		1	1			
	＊	全身健康状態低下		1	1			
		注射部位蕁麻疹				1		1
	＊	突然死	1	4	5	1		1
	＊	乳児突然死症候群	2	1	3			
		発熱	12	48	60	5	2	7
	＊	末梢腫脹	1		1			
	＊	無力症	2	3	5	1		1
★	＊	薬効欠如				1	1	2
	＊	有害事象					1	1
	＊	呻吟	1		1			
		疼痛		1	1	1		1
		感染症および寄生虫症						
★	＊	B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			
	＊	ウイルス性髄膜炎		1	1	1		1
	＊	ムンプス性髄膜炎		1	1			
	＊	ロタウイルス胃腸炎		6	6		1	1
	＊	ワクチン接種部位蜂巣炎				1		1
	＊	蜂巣炎	1	1	2			
	＊	胃腸炎		2	2			
		咽頭炎	1		1			
	＊	菌血症	1	2	3			
	＊	骨髄炎	1		1			
	＊	細菌感染		1	1			
	＊	細菌性肺炎					1	1
		上咽頭炎		1	1	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		5	5	1		1
	＊	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	1		1
＊	血小板減少性紫斑病	12	2	14			
＊	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	7	14	3	1	4
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	10	2	12			
＊	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		1	1
＊	減呼吸	1		1			
＊	呼吸障害		1	1			
＊	呼吸停止				1		1
＊	息詰まり		3	3			
＊	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			
＊	徐脈	1		1			
＊	心停止	1		1			
＊	心肺停止	4	1	5			
＊	頻脈	1		1			
＊	不整脈					1	1
神経系障害							
	ギラン・バレー症候群	2	2	4			
＊	てんかん		1	1			
＊	意識レベルの低下	2	2	4			
＊	意識消失		5	5			
＊	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	2			
＊	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			
	全身性強直性間代性発作		1	1			
	多発性硬化症		1	1			
＊	大脳萎縮		2	2			
＊	第6脳神経麻痺	1		1			
＊	点頭てんかん					1	1
＊	認知障害		1	1			
	熱性痙攣	2	2	4			
＊	脳梗塞	1		1			
＊	脳症	2	4	6			
＊	末梢性ニューロパチー	1		1			
＊	無酸素性発作	1		1			
	痙攣発作	11	12	23	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	1	11	12			
＊	凝視		1	1			
＊	選択的摂食障害	2		2			
＊	息こらえ				1		1
代謝および栄養障害							
＊	アシドーシス		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			
＊	乏渇感症	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							
	アレルギー性皮膚炎				1		1
	そう痒症	1		1			
	過敏性血管炎		2	2			
＊	血管浮腫	1		1			
	紅斑		4	4	2		2
	紅斑性皮疹		1	1			
＊	紫斑	2		2	2		2
＊	水疱		1	1			
＊	全身紅斑	1	1	2			
	多汗症	1		1			
＊	多形紅斑		3	3	1		1

	中毒性皮疹		2	2			
＊	点状出血				1		1
	乳児湿疹		1	1			
	発疹	1		1			
	皮下出血	1		1	1		1
	蕁麻疹	2	3	5		2	2
免疫系障害							
	アナフィラキシーショック	3	7	10	1		1
	アナフィラキシー反応	23	4	27	5	1	6
	アナフィラキシー様反応	2		2			
	過敏症					1	1
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）							
＊	肝細胞癌					1	1
臨床検査							
＊	Ｃ－反応性蛋白増加		2	2			
＊	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・効果に関する事象（薬効欠如等）

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6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7月～平成29年10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	28	11	39	6	1	7
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・バレ症候群*5	2	2	4			
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7月1日から平成29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（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	1歳	不明	平成28年11月21日 平成29年8月22日	ヘプタバックス	なし		なし	点頭てんかん	不明	不明	重篤	不明	軽快
2	3ヶ月	女	平成28年11月	ヘプタバックス	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
3	47歳	不明	平成28年 平成28年	ヘプタバックス	なし		なし	有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
4	13週	男	平成29年5月24日 平成29年6月21日 平成29年7月19日	ロタテック (M016878、 M016878、 M030608)	あり	ビームゲン アクトヒブ プレベナー13	なし	血便排泄	平成29年6月14日	21	重篤	平成29年6月29日	軽快
5	2ヶ月	男	平成29年6月9日	プレベナー13 (16F01A)	あり	アクトヒブ ヘプタバックス ロタリックス	結膜炎	発熱、蕁麻疹、炎症	平成29年6月9日	0	重篤	平成29年6月10日	不明
6	3ヶ月	女	平成29年6月19日 平成29年7月21日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	日本脳炎ワクチン アクトヒブ クアトロバック 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）	なし	咳嗽	平成29年	不明	重篤	不明	不明
7	2ヶ月	男	平成29年6月20日	アクトヒブ(M1308)	あり	プレベナー13(16F01A) ヘプタバックス(9KT15R)	なし	血便排泄	平成29年6月22日	2	重篤	平成29年6月23日	回復
8	9週	女	平成29年6月22日	ロタリックス (AROLB604AA)	あり	アクトヒブ(M1336) プレベナー13(16G01A) ビームゲン(Y094B)	なし	血便排泄	平成29年6月24日	2	重篤	平成29年6月27日	回復
9	不明	女	平成29年6月27日	ロタテック	あり	プレベナー13 アクトヒブ ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年7月6日	9	重篤	平成29年7月6日	回復
10	11週	男	平成29年7月4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	なし	ロタウイルス胃腸炎	平成29年7月11日	7	重篤	平成29年7月	回復
11	14週	男	平成29年7月7日	ロタテック (M030608)	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 アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	血便排泄	平成29年7月14日	7	重篤	平成29年9月2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
12	16週	女	平成29年7月26日	ロタテック (M030608)	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 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8月16日	21	重篤	平成29年8月16日	回復
13	2ヶ月	女	平成29年7月27日	プレベナー13 (16G01A)	あり	ビームゲン アクトヒブ	なし	薬効欠如、細菌性肺炎、発熱	平成29年7月28日	1	重篤	平成29年8月9日	回復
14	14週	男	平成29年8月2日	ロタテック (M030608)	あり	ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年8月6日	4	重篤	平成29年8月8日	回復
15	24週	女	平成29年8月16日	ロタテック (M030608)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック ヘプタバックス	なし	腸重積症	平成29年9月24日	39	重篤	平成29年9月25日	回復
16	3ヶ月	男	平成29年8月29日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	過敏症	平成29年8月29日	0	重篤	不明	軽快
17	22週	女	平成29年9月19日	ロタテック (M030610)	あり	アクトヒブ プレベナー13 テトラビック ビームゲン	なし	腸重積症	平成29年9月27日	8	重篤	平成29年9月30日	回復
18	14週	男	平成29年9月26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	なし	血便排泄	平成29年10月24日	28	重篤	平成29年10月26日	回復
19	4ヶ月	男	平成29年7月27日 平成29年10月5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	尿路感染	血便排泄	平成29年10月6日	1	重篤	平成29年10月10日	回復
20	13週	男	平成29年10月5日	ロタテック (M036169)	あり	ヘプタバックス(M042718) スクエアキッズ(DM027B) プレベナー13(16HO1A) アクトヒブ(N1A49)	なし	腸重積症	平成29年10月7日	2	重篤	不明	軽快
21	3ヶ月	男	平成29年10月21日	クアトロバック	あり	プレベナー13 ヘプタバックス アクトヒブ ロタテック	なし	蕁麻疹	平成29年10月21日	0	重篤	平成29年10月21日	回復
22	乳幼児	不明	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 ヘプタバックス	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	不明	重篤	不明	回復
23	成人	不明	不明	ヘプタバックス	なし		なし	肝細胞癌	平成29年7月20日	不明	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
24	成人	不明	不明	ヘプタバックス	なし		なし	不整脈	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7月1日から平成29年10月31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	18歳	女	平成29年6月12日 平成29年7月10日	ヘプタバックス	9KT14R	MSD	なし		季節性アレルギー	硬結、疼痛、アレルギー性皮膚炎、注射部位蕁麻疹	平成29年6月12日	0	関連あり	重い	不明	未回復 （報告日：平成29年9月5日）
2	1歳	女	平成29年6月20日	ビームゲン	Y094A	化血研	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年7月	不明	評価不能	重い	平成29年10月26日	軽快
3	25歳	女	平成29年7月10日	ヘプタバックス	9KT08R	MSD	なし		腱断裂	リンパ節炎、注射部位疼痛	平成29年7月12日	2	評価不能	重い	平成29年	軽快
4	2ヶ月	女	平成29年8月1日	ヘプタバックス	9KT15R	MSD	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1340） プレベナー13（ファイザー、16G01A） ロタリックス（GSK、RT001）	なし	アナフィラキシー反応	平成29年8月1日	0	関連あり	重い	平成29年8月1日	回復
5	2ヶ月	男	平成29年5月9日	プレベナー13	16D01A	ファイザー	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1218） ヘプタバックス（MSD、9KT11R） ロタテック（MSD、M016669）	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年5月28日	19	関連あり	重い	平成29年6月6日	回復
6	4ヶ月	女	平成29年5月26日	クアトロバック	A035B	化血研	あり	ヘプタバックス（MSD、9KT09R）	なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年6月7日	12	記載なし	重い	不明	軽快
7	3ヶ月	男	平成29年5月18日 平成29年6月15日	クアトロバック	A035C	化血研	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1282） プレベナー13（ファイザー、15O01A、16F01A） ヘプタバックス（MSD、9KT09R、9KT14R）	黄疸	紫斑、紅斑	平成29年6月15日	0	関連あり	重い	平成29年8月24日	回復
8	2ヶ月	男	平成29年6月20日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1308） ヘプタバックス（MSD、9KT15R）	なし	血便排泄、紫斑	平成29年6月20日	0	評価不能	重い	平成29年6月28日	回復
9	3ヶ月	女	平成29年6月27日	テトラビック	4K19B	阪大微研	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1340） プレベナー13（ファイザー、16G01A） ロタテック（MSD、M016878） ヘプタバックス（MSD、9KT13R）	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎、発熱、無力症	平成29年6月28日	1	関連あり	重い	平成29年6月30日	軽快
10	3ヶ月	男	平成29年6月29日	アクトヒブ	M1308	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、16F01A） クアトロバック（化血研、A036A） ヘプタバックス（MSD、9KT16R） ロタリックス（GSK、AROLB604AA）	なし	感冒様症状、呼吸停止状態、ウイルス関連の突然死疑い	平成29年7月2日	3	評価不能	重い	平成29年7月2日	死亡
11	2ヶ月	男	平成29年7月6日 平成29年8月7日	アクトヒブ	M1340	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、16G01A） ヘプタバックス（MSD、9KT16R） ロタリックス（GSK、AROLB604AA）	なし	多形紅斑	平成29年7月7日	1	評価不能	重い	平成29年7月18日	回復
12	3ヶ月	女	平成29年7月12日	アクトヒブ	M1340	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、16G01A） テトラビック（阪大微研、4K19C） ヘプタバックス（MSD、M042702） ロタリックス（GSK、AROLB604AA）	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月12日	0	関連あり	重い	平成29年7月12日	回復
13	2ヶ月	男	平成29年7月12日	プレベナー13	16F01A	ファイザー	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1354） ヘプタバックス（MSD、9KT17R） ロタテック（MSD、M016878）	なし	薬効欠如、肺炎、発熱、ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位紅斑	平成29年7月13日	1	関連あり	重い	不明	不明
14	3ヶ月	男	平成29年6月21日 平成29年7月19日	アクトヒブ	M1354	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、16G01A） ヘプタバックス（MSD、M042702）	なし	アナフィラキシー反応	平成29年7月19日	0	関連あり	重い	平成29年7月21日	回復

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
15	3ヶ月	男	平成29年7月21日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	ヘプタバックス（MSD、M042693） アクトヒブ（サノフィ、M1357） テトラビック（阪大微研、4K19C） プレベナー13（ファイザー、16G01A）	新生児呼吸障害、新生児仮死、低ナトリウム血症、非タバコ使用者	腸重積症	平成29年7月22日	1	関連あり	重い	平成29年7月25日	回復
16	3ヶ月	女	平成29年7月24日	スクエアキッズ	DM024A	北里第一三共	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1399） プレベナー13（ファイザー、16G01A） ビームゲン（化血研、Y094B） ロタリックス（GSK、AROLB604AA）	なし	ウイルス性髄膜炎、痙攣発作	平成29年7月24日	0	評価不能	重い	平成29年	回復
17	3ヶ月	女	平成29年7月25日	テトラビック	4K19B	阪大微研	あり	プレベナー13（ファイザー、16F01A） アクトヒブ（サノフィ、M1336） ヘプタバックス（MSD、M042514）	低出生体重児、鼻漏、早産児、新生児黄疸	アナフィラキシーショック、点状出血、喘鳴、発熱	平成29年7月25日	0	関連あり	重い	平成29年7月27日	軽快
18	2ヶ月	男	平成29年8月7日 平成29年9月7日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1354） プレベナー13（ファイザー、16G01A、16G01A） ヘプタバックス（MSD、M042714）	なし	泣き、腫脹、注射部位紅斑、注射部位腫脹、紅斑	平成29年8月7日	0	評価不能	重い	平成29年8月10日	回復
19	2ヶ月＊	女	平成29年8月12日	ロタリックス	不明	GSK	あり	アクトヒブ（サノフィ、不明） プレベナー13（ファイザー、不明） ヘプタバックス（MSD、不明）	非タバコ使用者	腸重積症、血便排泄	平成29年8月14日	2	記載なし	重い	平成29年8月16日	回復
20	2ヶ月	女	平成29年8月14日	プレベナー13	16H01A	ファイザー	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1402） ヘプタバックス（MSD、M042514） ロタテック（MSD、M030608）	咳嗽	発熱	平成29年8月15日	1	評価不能	重い	不明	軽快
21	3ヶ月	男	平成29年9月4日	アクトヒブ	M1615	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、16H01A） クアトロバック（化血研、A037A） ヘプタバックス（MSD、M042714） ロタテック（MSD、M030610）	なし	発熱	平成29年9月4日	0	評価不能	重い	平成29年9月7日	回復
22	3ヶ月	男	平成29年8月9日 平成29年9月6日	クアトロバック	A036C	化血研	あり	ヘプタバックス（MSD、M042710） プレベナー13（ファイザー、16G01A、16H01A） アクトヒブ（サノフィ、M1399） ロタテック（MSD、M030608）	なし	アナフィラキシー反応、皮下出血、息こらえ	平成29年9月6日	0	関連あり	重い	平成29年9月7日	回復
23	3ヶ月	女	平成29年9月28日	ロタテック	M030610	MSD	あり	アクトヒブ（サノフィ、M1672） テトラビック（阪大微研、4K20B） ヘプタバックス（MSD、M042713） プレベナー13（ファイザー、16H01A）	なし	アナフィラキシー反応	平成29年9月28日	0	関連あり	重い	平成29年9月29日	回復

＊発生時年齢

組換え沈降B型肝炎ワクチン　非重篤症例一覧

（平成29年7月1日から平成29年10月31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6月3日	ヘプタバックス	9KT14R	MSD	あり	BCG（日本ビーシージー、KH251）	なし	じんま疹が出現5分程で全身に拡大	平成29年6月3日	0	評価不能	重くない	平成29年6月3日	回復
2	21歳	女	平成29年6月21日	ヘプタバックス	9KT16R	MSD	なし		なし	全身性の紅色丘疹	平成29年6月24日	3	関連あり	重くない	平成29年7月1日	未回復
3	19歳	女	平成29年6月29日	ヘプタバックス	9KT15R	MSD	なし		なし	強い嘔気	平成29年6月29日	0	記載なし	重くない	平成29年6月30日	回復
4	20歳	女	平成29年7月5日	ヘプタバックス	9KT16R	MSD	なし		以前動物性食品でアレルギー症状あり。現在はなし	末梢神経障害	平成29年7月5日	0	関連あり	重くない	平成29年7月6日	回復
5	25歳＊	女	平成29年7月10日	ヘプタバックス	不明	MSD	なし		不明	嘔吐、発熱	平成29年7月11日	1	記載なし	記載なし	平成29年7月11日	回復
6	24歳	女	平成29年7月20日	ヘプタバックス	M042514	MSD	なし		なし	腫脹、疼痛、発赤	平成29年7月21日	1	関連あり	重くない	平成29年7月24日	軽快
7	12歳＊	男	平成29年8月23日	ビームゲン	Y094L	化血研	なし		ダニアレルギー、過敏体質（ワクチン、薬）、気管支喘息、アトピー性皮膚炎	結節性紅斑	平成29年8月24日	1	記載なし	重くない	平成29年9月	軽快
8	34歳	女	平成29年9月11日	ヘプタバックス	M042714	MSD	なし		なし	接種部疼痛、嘔気、下痢	平成29年9月12日	1	関連あり	重くない	平成29年9月19日	回復
9	7ヶ月	男	平成29年5月24日	BCG	KH251	日本ビーシージー	あり	テトラビック（阪大微研、4K19A） ヘプタバックス（MSD、9KT10R）	不明（他院接種のため）	化膿性リンパ節炎	平成29年7月3日	40	評価不能	重くない	平成29年7月3日 経過観察中	未回復
10	3ヶ月	女	平成29年7月11日	クアトロバック	A036A	化血研	あり	プレベナー13（ファイザー、16G01A） アクトヒブ（サノフィ、M1351） ビームゲン（化血研、Y094B） ロタテック（MSD、M030608）	なし	39℃の発熱	平成29年7月11日	0	関連あり	重くない	平成29年7月12日	回復
11	2ヶ月	女	平成29年8月16日	ロタリックス	RT001	GSK	あり	ヘプタバックス（MSD、M042710） アクトヒブ（サノフィ、M1399） プレベナー13（ファイザー、16G01A）	なし	両下肢にパラパラと膝以下（左＞右）小丘疹（赤色、触ると少しザラっとする発疹出現	平成29年8月16日	0	評価不能	重くない	平成29年8月	回復

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
12	3ヶ月	男	平成29年8月23日	アクトヒブ	M1402	サノフィ	あり	プレベナー13（ファイザー、16H01A） ヘプタバックス（MSD、M042702） クアトロバック（化血研、A037A）	なし	発熱、局所の腫張、発赤、熱感	平成29年8月24日	1	関連あり	重くない	不明	不明
13	2ヶ月	女	平成29年10月13日	アクトヒブ	N1A49	サノフィ	あり	ビームゲン（化血研、Y095A） プレベナー13（ファイザー、16J01A） ロタリックス（GSK、RT001）	なし	皮膚発赤	平成29年10月13日	0	関連あり	重くない	平成29年10月13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	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
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
平成29年7月～平成29年10月	8	1	233万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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7月1日～平成29年10月31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
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間前		1	プレベナー13 (15M02A) ヘプタバックス (9KT03R) スクエアキッズ (DM020B) ロタテック (L047277) アクトヒブ (M1068)	3ヶ月・女性	皮膚乾燥	出生体重:3210g　接種前の体温:36度1分 アレルギー歴、合併症、既往歴:なし　家族歴:なし その他:乾燥肌傾向 予診票での留置点:有:接種28日前に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)混合ワクチン以外の4つを初回接種、その際に頭部に発赤出現したが予診票には記載なし。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)の皮内テストを実施するも陰性 接種当日 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)(ロットNo.M1068、2回目)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)(ロットNo.15M02A、2回目)、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ロットNo. 9KT03R、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(ソークワクチン)混合ワクチン(ロットNo.DM020B、初回)を皮下接種、5価弱毒生ロタウイルスワクチン(ロットNo.L047277、2回目)を経口にて接種した。 接種20分後　アナフィラキシー、ASTの上昇、ALTの上昇が発現。 接種20分後項より上半身(頭部、胸部)を中心に発疹が出現、喘鳴も出現した。 入院。 アナフィラキシーの転帰:回復。 クロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴実施し発疹は軽快。喘鳴は消失。 接種翌日　退院。 接種249日後　ASTの上昇、ALTの上昇の転帰:軽快。	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:2 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:発疹の性状の記載がないため、情報不足ではあるが、上半身(頭部、胸部)を中心に発疹を皮膚症状のMajor基準(またはMinor基準)、喘鳴を呼吸器症状のMajor 基準とすると、レベル1またはレベル2と考えられる。 ○B委員:アナフィラキシーと思われる。 ○C委員:因果関係は否定できない。	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。
対象期間内		2 企 No.2	ヘプタバックス	3ヶ月・女性	なし	患児の原疾患・合併症、既往歴については不明。 B型肝炎予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(ヘプタバックス-Ⅱ)0.25 mL×1回/日を2016/11頃に接種した(ロット番号は不明)。 その他の併用薬は報告されていない。 2016/11頃、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)を接種した。 日付不明、アナフィラキシー症状、下肢発疹が発現。アナフィラキシーに関しては、酸素吸入により即回復した。(アナフィラキシー症状は回復。) 日付不明、下肢発疹は1週間程度症状があり回復した。(下肢発疹は回復。) 日付不明、アボカド、キウイ、バナナ、ラテックスで反応なし。	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:皮膚症状以外の症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 ○B委員:発疹に対して酸素投与をするはずはないので、他にも症状があったのではないかと推察する。 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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 医重 No.4	プレベナー13 (16G01A) ヘプタバックス (9KT15R) アクトヒブ (M1340) ロタリックス (RT001)	2ヶ月・女性	なし	原疾患/合併症、アレルギー、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)はなかった。 予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25 mLを初回皮下接種した(日本ロット番号:9KT15R、USロット番号0000569677)。 その他の併用薬には、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)、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)及び弱毒生ヒトロタウイルスワクチンがあった。 接種当日、患児は報告院はじめて受診。全身状態良好と確認し、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1.5mlを経口接種。組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25ml、右腕三角筋外側に接種皮下注→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)0.5ml右上腕後面下1/3に皮下注→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左上腕後面下1/3皮下注。ワクチン接種後3分後から、啼泣つよく、接種15分後、全身発赤、下肢紅潮出現、サチュレーションと胸の音を確認。SaO2:98%、HR:200(全身発赤とHR上昇でアナフィラキシーと診断)。咳は無く胸部所見問題なし。接種20分後で体の赤み消褪傾向になり、接種30分後で下肢に少し赤みあるまでに改善。左下肢中心に擦過様の発疹あり。 接種45分後、下肢の赤みもほぼ改善。SaO2:98%、HR:143/分に戻る。アナフィラキシーと考え、改善傾向にあるがA病院に紹介。接種1時間後に報告院を出発した。同日、アナフィラキシーは回復。 報告時点で、ラテックス検査については不明。 【アナフィラキシー関連質問票(ブ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5分後に発現 I.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 器官別症状の有無 1)MAJOR基準:皮膚症状/粘膜症状(DERM):全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、および、局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く)、発疹を伴う全身性掻痒感　に該当チェック　循環器系症状(CVS):頻脈　に該当チェック、(200/分) (アナフィラキシーの5カテゴリー) カテゴリー(1)レベル1 II.その他確認事項 3.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性:なし　4.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の有無):なし	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:全身発赤と頻脈だけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギー症状と思われる。 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年7月1日～平成29年10月31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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	4 医重 No.12	プレベナー13 (16G01A) テトラビック (4K19C) ロタリックス (AROLB604AA) ヘプタバックス (M042702) アクトヒブ (M1340)	3ヶ月・女性	なし	薬剤投与歴(直近数ヵ月以内に内服、注射されていた薬剤):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)0.5ml、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン1.5ml、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)0.5ml、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0.5ml、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25ml同時接種。 接種前体温:36.7℃。 アナフィラキシー(接種10分後アナフィラキシー突然発症)発現。全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)の症状を含む。徴候及び症状は急速な進行。 接種15分後 すぐに顔面、四肢中心に発赤、全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)出現。徴候及び症状は急速な進行。呼吸状態など全身状態は良好。 処置:レボセチリジン塩酸塩シロップ、維持液を100mL、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを30mgで施行。1時間以内に発赤消失。 接種1時間40分後 アナフィラキシー(接種10分後アナフィラキシー突然発症)の転帰:回復。 アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類) <<Major基準>> 皮膚症状/粘膜症状:全身性紅斑、局所血管浮腫(遺伝性のもの除く)。	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギー症状と思われる。 ○C委員:皮疹、血管浮腫のみ。	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。
	5 医重 No.14	プレベナー13 (16G01A) ヘプタバックス (M042702) アクトヒブ (M1354)	3ヶ月・男性	なし	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):組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)1回目を皮下接種し、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)、5価弱毒生ロタウイルスワクチン1回目を接種したが、副反応は全く出ていない。家族歴はなし。出生体重:2994g。原疾患/合併症、アレルギーはなかった。 予防のため、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)0.25mL×1回/日を2回目皮下接種した(日本ロット番号:M042702、USロット番号0000627264)。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)(ロット番号:M1354、接種量:0.5ml×1回/日、使用理由:不明)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)(ロット番号:16G01A、接種量:0.5ml×1回/日、使用理由:不明)があった。その他の併用薬には、5価弱毒生ロタウイルスワクチンがあった。 接種28日前、Aクリニックにて、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを各1回目接種。 接種当日、Aクリニックにて、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)、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)の順にワクチン接種(各2回目)。接種前の体温:37度2分、37度4分。 接種5分後、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)接種直後に服を着せようとしたところ、口唇色不良、顔面蒼白(顔色不良)、活気不良、徐々に意識レベル低下あり。その後全身のチアノーゼ出現。サチュレーションが下がりO2投与開始。(アナフィラキシーが発現。接種10分後、HR:98、SpO2:99%(O2 5L/min投与下)、血圧(触診):収縮期血圧86mmHg、拡張期血圧38mmHg、聴診上:肺音清、脈整。 接種15分後、アナフィラキシーの診断でアドレナリン0.05mg筋注後、B病院へ救急搬送。救急車内収容時にはレベル回復。他院到着時には覚醒し、手足も動かし、20分程度で顔色、活気共に改善を認めた。ECG、心エコー、腹部エコー、Xp、血液検査、頭部MRIで異常なし。B病院に入院。入院後は全身状態良好であった。 接種2日後 、アナフィラキシーは回復。第3病日に退院とした。 【アナフィラキシー関連質問票】 I.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、の2項目該当 MAJOR基準、循環器系症状:測定された血圧低下、に該当(血圧値:86/38 mmHg(触診))、 非代償性ショックの臨床的な診断、に該当 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、に該当 II.その他の確認事項　心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性:不明　アレルギー歴(医薬品又は食事摂取によるアレルギー)の有無:なし	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。泣いていなかったのであれば迷走神経反射だろうか。 ○C委員:迷走神経反射。	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。
	6 医重 No.17	プレベナー13 (16F01A) テトラビック (4K19B) ヘプタバックス (M042514) アクトヒブ (M1336)	3ヶ月・女性	低出生体重児 新生児黄疸 早産児 鼻漏	接種当日　接種前の体温37.3℃。鼻汁を認めたが、呼吸音異常なく、口腔内に発赤その他の異常所見および理学所見に異常を認めず。 A医院にて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) 2回目、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、組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)2回目を同時接種。接種中は泣き続けていた。 接種終了から約5分後、泣き止むと顔面蒼白、口唇色不良が発現。呼び掛け、体へのタッチに反応なし。SpO2 95%。憤怒けいれん、鼻汁の誤飲を疑った。 接種11分後　簡易酸素マスクにて酸素5L/分を投与開始。 接種12分後　酸素投与量を10Lに増量。 接種13分後　SpO2 100%となり、酸素投与量を5Lに減量。 接種15分後　鼻腔吸引を施行。泣き声を認めた。顔色は改善傾向となるものの、未だ顔色不良のため酸素投与量を10Lに増量。 接種16分後　鼻腔吸引を施行。右鼻腔より鼻汁を吸引した。SpO2 100%、脈拍156回/分、顔色は回復した。 接種18分後　酸素の投与量を5Lに減量。SpO2 100%、脈拍147回/分。両下肢に紫斑が発現。胸部聴診にて、ラ音なく呼吸音清明であったが、聴診中に急に徐脈に急変。アナフィラキシーショックと診断。 接種29分後　アドレナリン0.04mLを右下腿部の大腿直筋の中央外側に筋注投与。 徐脈は改善。呼吸音は清明な正常音。 接種30分後　救急車でB病院小児科へ搬送。搬送中は開眼していた。 接種47分後　B病院小児科到着時、体温36.7℃、SpO2 100%、脈拍 156回/分、血圧 85/66mmHgで活気良好で笑顔も認めた。呼気/吸気ともに軽度ラ音を聴取。両下腿に点状出血を認めたが、その他は皮疹を認めず。血液検査の結果、軽度の炎症反応上昇を認めた。RSV迅速検査の結果、陰性。 帰宅し経過観察。 接種翌日　体温38.2℃。紫斑は薄くなり、口腔に異常所見を認めず。胸部に異常音を認めず。ゼエゼエという喘鳴を認めた。 接種2日後　B病院小児科を受診。全身状態良好で皮疹も消失。 接種37日後　B病院小児科にて、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1期2回目、肺炎球菌ワクチン 3回目、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)3回目、ロタウイルスワクチン2回目を接種。 その後、異常なし。	アナフィラキシーショック 喘鳴 点状出血 発熱	回復 軽快 回復 軽快	○A委員:4 ○B委員:2 ○C委員:4	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:ワクチン接種直後の症状は、憤怒けいれんが疑われていた。軽快後、別の症状が出現し、喘鳴は呼吸器のMajor 基準に該当するが、皮疹は紫斑と記載され、皮膚症状の基準には該当しない。症例定義に合致するかどうか、判断できない。さらに、接種37日後には同じワクチンが接種され、異常は認められず、ワクチンとの因果関係は、肯定も否定もできないと考える。 ○B委員:紫斑や翌日の発熱、喘鳴が非典型的であるが、憤怒痙攣にしては一度回復した後の徐脈があわないと思われる。アナフィラキシーがもっとも疑わしいと思う。 ○C委員:上気道炎の影響がありそう。 接種37日後のワクチン接種が問題なく行なわれているので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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例

※【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。

平成29年7月1日～平成29年10月31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
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
	7 医重 No.22	プレベナー13 （16H01A） クアトロバック （A036C） ロタテック （M030608） ヘプタバックス （M042710） アクトヒブ （M1399）	3ヶ月・男性	なし	出生体重：3074グラム。接種前の体温：36度7分。家族歴：なし。予診票での留意点：有 接種28日前　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）と5価弱毒生ロタウイルスワクチンを接種（全て1回目）。 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）（M1399）0.5ml（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（A036C）、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（M042710）、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）V（16H01A）、5価弱毒生ロタウイルスワクチン（M030608）で接種。 接種10分後　ワクチン接種後：激しく啼泣。5価弱毒生ロタウイルスワクチン内服中より顔面蒼白となり、傾眠傾向。呼吸音異常はなく。努力呼吸もなし。脈拍触知は良好。HR：193、末梢冷感なし、ルームエアーでSpO2は100%。開眼しているが啼泣なし。瞳孔所見異常なし。ワクチン接種後に腹部と両下肢に出血斑出現、腹部の膨満もあり。O2投与し、2LでSpO2：97%、体温36.7℃、啼泣あり、顔色も回復。入院し補液投与する。 接種翌日　アナフィラキシーの転帰：回復。 出血斑の転帰：回復。 泣き入りひきつけの転帰：回復。 退院。	アナフィラキシー反応 息こらえ 皮下出血	回復 回復 回復	○A委員：5 ○B委員：5 ○C委員：5	○A委員：因果関係は不明 ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員：因果関係は不明	○A委員：記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。 ○C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。
	8 医重 No.23	プレベナー13 （16H01A） テトラビック （4K20B） ロタテック （M030610） ヘプタバックス （M042713） アクトヒブ （M1672）	3ヶ月・女性	なし	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）は無。家族歴はなし。出生体重3076グラム。原疾患/合併症、既往歴及びアレルギー無。 予防のため、5価弱毒生ロタウイルスワクチンを初回接種した（日本ロット番号：M030610、USロット番号：M030610X、接種量は報告されていない）。他の被疑薬には、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）（1回目、接種量：0.5mL/日、使用理由：予防、日本ロット番号：M042713、USロット番号：0000627267）、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）（1回目、接種量：0.5mL/日、使用理由：不明、ロット番号：M1672）、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（1回目、接種量：0.5mL/日、使用理由：不明、ロット番号：4K20B）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：0.5mL/日、使用理由：不明、ロット番号：16H01A）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：37.1℃。問診、内科診察で異常を認めず、はじめての5価弱毒生ロタウイルスワクチン、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）、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）をこの順に同時接種した（前述）。接種後、5min経過時点で、ぐったりして顔色不良となる（接種4分後、アナフィラキシーが発現）。呼吸浅く、一時SpO2：85%、HR（心拍数）：99/min。刺激に反応して啼泣はあり（開眼しているが、強い啼泣はみられなかった）。O2（酸素）：3L/minを投与した。キャピラリーリフィル（キャピラリー・リフィリング・タイム（末梢血管再充填時間））は3秒をこえず、嘔吐、発疹、咳嗽etcの症状は認めなかった。5分経過後も顔色不良がつづき（やや改善したが、不十分）、ボンヤリした状態がつづくため、ワクチン接種後のアナフィラキシーショックと考え、アドレナリン0.05ml筋注を実施した。筋注後、すみやかに顔色不良は改善し、弱いながら、啼泣がみられるようになった。しかし、皮フ色不良、活動性の低下がつづくため、救急車でA市民病院救急部まで搬送を考慮し、接種15分後実施した。搬送中の車内では、顔色はすぐれず、O2：3L/minの投与をつづけた。また搬送中、呼吸浅く、刺激し呼吸を促した。接種25分後、A市民病院救急部に到着し、診察、処置が始まると同じくして、つよく啼泣し、体動も活発になった。呼吸も規則的となり、顔色も改善した。経過観察のため入院（転医）した。 接種翌日、退院した。入院中、著変なくすごした。アナフィラキシーは回復。 【アナフィラキシー関連質問票（ブ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：5分 I. 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　1）MAJOR基準（DERM）：未記載　2）minor基準（Derm）：未記載　・循環器系症状　1）MAJOR基準（CVS）：頻脈（160/分）、意識レベル低下もしくは意識消失 2）minor基準（Cvs）：末梢性循環の減少に伴う症状（頻脈、意識レベルの低下） ・呼吸器系症状　1）MAJOR基準（RESP）：未記載　2）minor基準（Resp）：未記載　・消化器症状　2）minor基準（GI）：未記載 ・臨床検査値　2）minor基準（Lab）：未記載 ・ブライトン分類判定アルゴリズムの結果：カテゴリー（5）（アナフィラキシーではない） II. その他確認事項 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：なし　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.アレルギー歴の有無について：なし	アナフィラキシー反応	回復	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：その他の要因が考えられ因果関係は否定 ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：記載されている症状からは、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：ワクチン接種の痛みによって泣ききって呼吸をとめたのではないかと考える。泣いていなかったのであれば迷走神経反射だろうか。 ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない。	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。

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30年２月５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
対象期間内	報告済	1 医重 No 10	アクトヒブ （M1308） プレベナー13 （16F01A） クアトロバック （A036A） ヘプタバックス （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