

第90回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第23回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-21
2023（令和5）年1月20日	

**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ヘプタボックス

製 造 販 売 業 者 : ①KMバイオロジクス株式会社（旧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
（令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和4年7月1日から令和4年9月30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）

	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 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
令和4年7月1日 ～令和4年9月30日	958, 795	12 (7) 0.0013% 0.0007%	11 (7) 0.0011% 0.0007%	9 (6) 0.0009% 0.0006%
（参考） 平成25年4月1日～ 令和4年9月30日	46, 855, 716	488 0.0010%	560 0.0012%	380 0.0008%

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

令和4年7月1日から令和4年9月30日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	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	6	0	0	0	6	12	7	2	0	0	0	9

（注）

※ 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日から令和4年9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～令和4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	令和4年7月～令和4年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	371	476	847	9	12	21
症状別総件数	752	828	1580	17	24	41
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
アレルギー性胃腸炎	1		1			
イレウス	2	2	4			
おくび				1		1
メレナ	2	1	3			
悪心		3	3			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃腸管閉塞	1		1			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	4	25	29			
壊死性大腸炎	1		1			
機械的イレウス	1	1	2			
巨大結腸	1		1			
血性下痢		1	1			
血便排泄	58	103	161	2		2
鼓腸	1		1			
口唇紫色		1	1			
好酸球性胃腸炎		1	1			
出血性腸炎		1	1			
消化管運動低下	1		1			
消化管壊死		1	1			
消化管浮腫	1	2	3			
蛋白漏出性胃腸症	1		1			
腸の軸捻転		2	2			
腸リンパ組織過形成		3	3			
腸炎	3	6	9			
腸管虚血	2		2			
腸管穿孔	1		1			
腸間膜血行不全		1	1			
腸重積症	93	85	178	4	2	6
腸出血		1	1			
腸壁気腫症	1		1			
直腸出血		1	1			
吐き戻し				1		1
軟便		1	1			
乳児吐		1	1			
粘液便	2	3	5			
白色便		7	7			
腹腔内出血	1		1			
腹水	1	1	2		1	1
腹部腫瘍	1	1	2			
腹部膨満	3	1	4			
嘔吐性嘔吐		1	1			
変色便	1	2	3			
流涎過多		1	1			
裂肛		1	1			
嘔吐	25	30	55	1		1
嚥下障害				1		1
肛門直腸障害	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位血腫	1		1			
ワクチン接種部位硬結	1		1			
ワクチン接種部位紅斑	4	1	5			
ワクチン接種部位腫脹	2	3	5			
ワクチン接種部位出血		1	1			
ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位疼痛	2		2			
異常感	2		2			
炎症	1	2	3			
活動性低下	1		1			
過き	7	2	9	1		1
倦怠感	2	3	5			
口腔内泡沫	2		2			
硬結		1	1			
高体温症	2	2	4			
死亡	3	3	6			
腫脹	2		2			
腫瘍		4	4			
状態悪化		1	1			
全身健康状態悪化		1	1			
注射部位硬結	1		1			
注射部位紅斑	3	1	4			
注射部位脂肪織炎		1	1			
注射部位腫脹	4	2	6			
注射部位疼痛	2	2	4			
注射部位蕁麻疹	1		1			
突然死	1	4	5			
乳児突然死症候群	4	1	5			
熱感	1		1			
粘膜出血		1	1			
発育遅延		2	2			
発熱	38	73	111		1	1
疲労		1	1			
末梢腫脹	1	1	2			
末梢性浮腫		1	1			
無力症	8	6	14		1	1
薬効欠如		1	1			
有害事象	1	2	3		1	1
呻吟	1		1			
疼痛	1	1	2			
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		2	2			
ウイルス性髄膜炎	2	1	3			
ウイルス性発疹		1	1			
サイトメガロウイルス感染		2	2			
サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1			
ジアンテイクロスステイ症候群		1	1			
ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1			
ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群		1	1			
ムンプス	1		1			

ムンプス性髄膜炎			1	1			
ロタウイルス胃腸炎	1		17	18			
ワクチン接種部位膿瘍			1	1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1			1			
帯状疱疹			1	1			
易感染性亢進			1	1			
胃腸炎			6	6			
咽頭炎	1			1			
感染性腸炎	1			1			
気道感染	1		1	2			
菌血症	1		2	3			
骨結核	1			1			
骨髄炎	1			1			
細菌感染			1	1			
細菌性胃腸炎			1	1			
細菌性肺炎			1	1			
四肢膿瘍	1			1			
術後創感染			1	1			
上咽頭炎	1		2	3			
上気道感染			1	1			
髄膜炎	1		1	2			
脊髄炎			1	1			
虫垂炎	1			1			
突発性発疹	1		1	2			
尿路感染	2		1	3			
脳炎	1			1			
敗血症	1			1			
肺炎	2		7	9			
肺炎球菌感染			1	1			
皮下組織膿瘍	1			1			
風疹	1			1			
腹膜炎	1			1		1	1
蜂巣炎	4		1	5			
無菌性髄膜炎	2		4	6			
肝胆道系障害							
肝機能異常	5		9	14			
肝障害			2	2			
肝肥大	1			1			
急性肝不全	2			2		1	1
自己免疫性肝炎						1	1
胆管炎	1			1			
胆汁うっ滞			1	1			
眼障害							
眼運動障害	3		1	4			
眼球運動失調	1			1			
眼球回旋発作			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	2			
斜視						1	1
注視麻痺	1			1			
閉塞隅角緑内障			1	1			
筋骨格系および結合組織障害							
シェーグレン症候群			1	1			
ステル病			1	1			
ミオパチー	1			1			
関節炎			1	1			
関節痛			2	2			
筋炎	1			1			
筋固縮	1			1			
筋骨格硬直	1			1			
筋肉痛	1			1			
筋肉内出血			1	1			
筋膜炎			2	2			
筋力低下	2		2	4			
筋攣縮	1			1			
線維筋痛			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	2			2			
リンパ組織過形成	1			1			
血小板減少症			1	1			
血小板減少性紫斑病	19		4	23			
好中球減少症	1		2	3			
骨髄抑制			1	1			
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			
非定型溶血性尿毒症症候群			2	2			
免疫性血小板減少症	21		16	37			
血管障害							
ショック	3		3	6		1	1
ショック症状	1		1	2			
チアノーゼ	7		4	11			
血管炎	2			2			
循環虚脱	4			4			
神経原性ショック	1		1	2			
静脈閉塞			1	1			
川崎病	2		5	7		1	1
蒼白	19		6	25		1	1
大動脈狭窄	1			1			
潮紅	1			1			
低血圧			1	1			
内出血						1	1
末梢冷感	2			2			
外科および内科処置							
肝移植			1	1			
甲状腺手術			1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
BRUE	1			1			
咽頭紅斑	1		2	3			
咳嗽			6	6			
減呼吸	1			1			
呼吸困難	2		2	4			
呼吸障害			1	1			
呼吸停止	5			5			
呼吸不全	1			1			
誤嚥	1		1	2			
口腔咽頭痛	2			2			
上気道の炎症	1			1			
上気道性喘鳴	1			1			
息詰まり			4	4			
窒息	3		1	4			
低酸素症	1			1			

乳児無呼吸	3	1	4			
肺水腫	1		1			
鼻出血	1		1			
鼻漏		2	2			
無呼吸	6	3	9			
無呼吸発作	1	1	2		1	1
嘔吐	1		1			
耳および迷路障害						
耳鳴	1		1			
聴力低下	1		1			
難聴	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
骨折		1	1			
心臓障害						
急性心不全	1		1			
徐脈	3		3			
上室性頻脈	1		1			
心筋炎	4		4			
心筋症	2		2			
心停止	3		3			
心肺停止	9	1	10			
心房細動	1	1	2			
発作性不整脈	1		1			
頻脈	2		2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	2	2	4	1		1
てんかん	1	2	3			
ミオクローヌス	1		1			
意識レベルの低下	8	6	14			
意識消失	5	11	16			
意識変容状態	6	6	12			
横断性脊髄炎		1	1			
感覚障害	1		1			
感覚鈍麻	2	2	4			
肝性脳症	1		1			
間代性痙攣	1		1			
眼振	1		1			
急性散在性脳脊髄炎		1	1		1	1
強直性痙攣	1	2	3			
筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
傾眠		2	2			
刺激無反応	1		1			
四肢麻痺		2	2			
視神経炎	1	1	2			
自己免疫性脳炎	1		1			
失神寸前の状態	8	1	9			
灼熱感	1		1			
小脳性運動失調	1		1			
小脳微小出血		1	1			
心停止後症候群	1		1			
振戦	1		1			
新生児痙攣	1		1			
神経根障害	1		1			
泉門膨隆		2	2			
全身性強直性間代性発作	3		3			
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			
頭痛	1		1			
認知障害		1	1			
熱性痙攣	4	2	6			
脳梗塞	2		2			
脳症	2	4	6			
浮動性めまい	1	1	2			
複合性局所疼痛症候群	1		1			
末梢性ニューロパチー	1	1	2			
無酸素性発作	1		1			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	23	23	46	2		2
腎および尿路障害						
急性腎障害	2	1	3			
膀胱障害	1		1			
膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
易刺激性		3	3			
気分変化	5	15	20	1		1
寝癖	1	1	2			
選択的摂食障害	2		2			
息こらえ	2		2			
先天性、家族性および遺伝性障害						
ミトコンドリア脳筋症		2	2			
新生児エリテマトーデス		1	1			
先天性胆管欠損		1	1			
第VIII因子欠乏症		1	1			
腸回転異常				2		2
乳児重症ミオクローニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
1型糖尿病		2	2			
アシドーシス		1	1			
ラクトース不耐性		1	1			
栄養補給障害				1		1
高アンモニア血症	1		1			
高カリウム血症		2	2			
高血糖				1		1
食欲減退	2	4	6			
体重増加不良		1	1			
脱水	2	2	4			
低アルブミン血症	1	2	3			
低血糖		1	1			
乳酸アシドーシス				1		1
乳児の栄養摂取不良	11	6	17			
乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
亜急性甲状腺炎		2	2			
妊娠、産褥および産後の状態						
つわり		1	1			
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			
ヘンツボ・シェーンライン紫斑病	1		1			
黄色皮膚				1		1
過敏性血管炎	2		2			
結節性紅斑	1		1			

血管性紫斑病	1		1			
血管浮腫	2		2			
紅斑	7	7	14			
紅斑性皮疹		1	1			
紫斑	4	4	8			
脂肪織炎	1		1			
新生児紫斑		1	1			
水疱		1	1			
多汗症	2		2			
多形紅斑	3	10	13			
中毒性皮疹	1	3	4			
点状出血	1		1			
乳原湿疹		1	1			
発疹	3	1	4			
皮下出血	2	1	3		1	1
類天疱瘡	1		1			
冷汗	1		1			
蕁麻疹	4	6	10			
免疫系障害						
1型過敏症		2	2			
アナフィラキシーショック	11	12	23			
アナフィラキシー反応	51	12	63	1	1	2
アナフィラキシー様反応	2	6	8			
サイトカインストーム		2	2			
過敏症		3	3			
乳アレルギー	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)						
リンパ増殖性障害	1		1			
肝細胞癌		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	1	4	5			
アデノウイルス検査陽性		1	1			
ロタウイルス検査陽性	1	2	3			
胃内残渣量増加	1		1			
炎症マーカー上昇		1	1			
肝酵素上昇					1	1
血圧低下	1	1	2			
血小板数減少		1	1			
好中球数減少	1	2	3			
酸素飽和度異常	1		1			
酸素飽和度低下	4	2	6			
体温上昇	1		1			
体重減少	1		1			
白血球数増加		2	2			
便潜血		2	2			
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1			

★効能・効果に関連する事象

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～令和4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	令和4年7月～令和4年9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	64	30	94	1	1	2
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		1	1		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	4	1		1
視神経炎*6	1	1	2			
末梢神経障害*7	1	1	2			

*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
(令和4年7月1日から令和4年9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	2ヶ月	男	2022年7月12日	ロタリックス	あり	肺炎球菌ワクチン ピームゲン	なし	無呼吸発作	不明	不明	重篤	不明	不明
2	2ヶ月	男	2022年9月8日	ヘプタバックス(U010775)	あり	アクトヒブ プレベナー13	なし	アナフィラキシー反応	2022年9月8日	0	重篤	不明	不明
3	20歳	女	2021年6月10日 2021年7月16日	ヘプタバックス	なし		ぶどう膜炎	自己免疫性肝炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
4	成人	不明	2022年4月28日 2022年9月8日	ヘプタバックス	なし		なし	有害事象	2022年	不明	重篤	不明	不明
5	23週	男	2022年6月3日 2022年7月4日	ヘプタバックス	あり	ロタテック(U016990、 U022554) アクトヒブ プレベナー13	なし	腸重積症	2022年8月28日	55	重篤	2022年8月30日	回復
6	不明	女	2022年7月12日 2022年8月9日	ラビビュール(ARBA691A、 ARBA691A)	あり	エイムゲン ヘプタバックス	なし	皮下出血	2022年7月20日	8	重篤	2022年7月24日	回復
7	不明	男	2022年7月15日 2022年8月16日	ラビビュール(ARBA691A、 ARBA691A)	あり	エイムゲン 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 乾燥弱毒生麻しんワクチン	なし	内出血、黄色皮膚	2022年7月28日	13	重篤	2022年7月30日	回復
8	61日	女	不明	ピームゲン	あり	アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	急性肝不全	不明	不明	重篤	不明	不明
9	2ヶ月	女	不明	ロタテック	あり	ニューモバックスNP ヘプタバックス アクトヒブ	なし	腸回転異常、腹水、腸重積症	不明	不明	重篤	不明	不明
10	2ヶ月	女	不明	ピームゲン	あり	アクトヒブ プレベナー13 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	蒼白、無力症、肝酵素上昇、乳酸アシドーシス、高血糖、腸回転異常、 腹膜炎、ショック	不明	不明	重篤	不明	不明
11	3ヶ月	男	不明	テトラビック	あり	アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) ロタウイルスワクチン	なし	急性散在性脳脊髄炎	不明	不明	重篤	不明	回復
12	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	あり	沈降ヘモフィルスb型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素 結合体) 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 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	なし	発熱、栄養補給障害、斜視	不明	不明	重篤	不明	回復

組換え沈降B型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
(令和4年7月1日から令和4年9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	0(3ヶ月)	男	2021年11月11日	テトラビック	4K38A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1E12) プレベナー13(ファイザー、EG8873) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y122L) ロタリックス(GSK、RT018)	川崎病(家族歴)	川崎病	2021年11月12日	1	評価不能	重い	2022年5月13日	回復
2	0(6ヶ月)	男	2022年4月20日	ビームゲン	Y129L	KM/バイオリジクス	あり	プレベナー13(ファイザー、EX3018) アクトヒブ(サノフィ、U1D51) ロタテック(MSD、U016989)	なし	痙攣発作	2022年5月2日	12	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:2022年9月2日)
3	0(2ヶ月)	女	2022年7月7日	ロタリックス	不明	不明	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) ビームゲン(KM/バイオリジクス、不明) プレベナー13(ファイザー、FA3038)	なし	腸重積症、血便排泄	2022年7月9日	2	関連あり	重い	2022年7月12日	回復
4	0(2ヶ月)	女	2022年7月27日	ロタリックス	RT022	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1B96) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y129L) プレベナー13(ファイザー、FA3038)	なし	腸重積症	2022年7月31日	4	関連あり	重い	2022年8月3日	回復
5	0(2ヶ月)	女	2022年8月5日	ロタリックス	RT022	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y128L) プレベナー13(ファイザー、FN1195) アクトヒブ(サノフィ、U1B07)	なし	腸重積症	2022年8月9日	4	関連あり	重い	不明	軽快
6	8歳	男	2022年8月16日	エイムゲン	HAV06	KM/バイオリジクス	あり	ヘプタバックス(MSD、U010773) 狂犬病(不明、T1G14)	なし	ギラン・バレー症候群	2022年8月22日	6	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:2022年9月15日)
7	0(2ヶ月)	男	2022年8月19日	ビームゲン	Y128L	KM/バイオリジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1D49) プレベナー13(ファイザー、FN1195) ロタテック(MSD、U022555)	なし	痙攣発作	2022年8月19日	0	評価不能	重い	不明	軽快
8	0(2ヶ月)	女	2022年9月12日	ビームゲン	Y128M	KM/バイオリジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1E03) プレベナー13(ファイザー、FE0550) ロタリックス(GSK、RT023)	なし	アナフィラキシー反応	2022年9月12日	0	記載なし	重い	2022年9月12日	回復
9	0(4ヶ月)	女	2022年4月18日 2022年5月24日	ロタリックス	RT021	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1D51) プレベナー13(ファイザー、FA3038) ビームゲン(KM/バイオリジクス、Y127M) テトラビック(阪大微研、4K40B)	胃軸捻転、アトピー性皮膚炎	腸重積症、泣き、血便排泄、気分変化、嘔吐、吐き戻し、おくび、嚥下障害	2022年5月29日	5	関連あり	重い	2022年6月14日	軽快

組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和4年7月1日から令和4年9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(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(2ヶ月)	女	2021年12月2日	アクトヒブ	T1F62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、EJ4512) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y124L)	なし	皮膚潰瘍、色素沈着	不明	不明	評価不能	重くない	2022年8月25日	未回復
2	0(3ヶ月)	男	2022年8月30日	テトラビック	4K41C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1D51) プレベナー13(ファイザー、FN1195) ロタテック(MSD、U022555) ヘプタボックス(MSD、U010774)	なし	体が熱く発熱	2022年8月31日	1	関連あり	重くない	2022年9月1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
平成29年7月～平成29年10月	8	1	233万人
平成29年11月～平成30年2月	2	1	182万人
平成30年3月～平成30年6月	7	1	243万人
平成30年7月～平成30年10月	2	0	245万人
平成30年11月～平成31年2月	1	0	169万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	210万人
令和元年7月～令和元年10月	4	0	178万人
令和元年11月～令和2年2月	2	0	119万人
令和2年3月～令和2年6月	4	0	144万人
令和2年7月～令和2年9月	3	0	142万人
令和2年10月～令和2年12月	5	0	106万人
令和3年1月～令和3年3月	3	0	100万人
令和3年4月～令和3年6月	7	1	112万人
令和3年7月～令和3年9月	6	1	117万人
令和3年10月～令和3年12月	5	1	109万人
令和4年1月～令和4年3月	5	1	102万人
令和4年4月～令和4年6月	7	1	146万人
令和4年7月～令和4年9月	5	0	96万人

※※(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。

組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和4年7月1日～令和4年9月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	1	0
製造販売業者	1	0	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
GBS	医療機関	1	8歳	男	なし	6日後