

2022（令和4）年10月7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4月1日から令和4年6月30日報告分まで：報告日での集計）

令和4年4月1日から令和4年6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4月1日 ～令和4年6月30日	1,464,697	8 (5) 0.0005% 0.0003%	15 (11) 0.0010% 0.0008%	9 (7) 0.0006% 0.0005%	
(参考) 平成25年4月1日～ 令和4年6月30日	45,896,921	476 0.0010%	549 0.0012%	371 0.0008%	

※一人あたり0.25mL接種されたと仮定した

**令和4年4月1日から令和4年6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	4	0	0	0	4	8	6	1	0	0	2	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	製薬販売業者からの報告	平成25年4月～令和4年3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	製薬販売業者からの報告	令和4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
報告数	362	468	830	9	8	17
症状別総件数	740	817	1557	12	11	23
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			
メレナ	2	1	3			
悪心		3	3			
胃運動低下		2	2			
胃拡張	1	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	5	25	30			
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	55	102	157	1	1	2
鼓腸	2		2			
口唇変色		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	89	83	172	3	2	5
腸出血		1	1			
腸管気腫症	1		1			
直腸出血		1	1			
軟便		1	1			
乳尿排出		1	1			
粘液便	2	3	5			
白色便		7	7			
腹腔内出血	1		1			
腹水	1		2			
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			
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	3	1	4	1		1
ワクチン接種部位腫脹	1	3	4	1		1
ワクチン接種部位出血	1	1	1			
ワクチン接種部位熱感	1	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			
泣き	7	2	9			
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	2	3	5			
腫脹	2		2			
腫瘍		4	4			
状態悪化	1	1	1			
全身健康状態悪化	1	1	1			
注射部位硬結	1	1	2			
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			
注射部位尋麻疹	1		1			
突然死	1	4	5			
乳尿突然死症候群	4	1	5			
熱感	1	1	1			
粘膜炎		1	1			
発育遅延		2	2			
発熱	37	73	110	2		2
疲労	1	1	1			
末梢腫脹	1	1	2			
末梢性浮腫		1	1			
無力症	8	6	14			
薬効欠如		1	1			
有事事象		2	2			
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			
ジアンソティックロステイ症候群		1	1			
ニューモシスチス・イロベチ肺炎		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	16	17		1	1
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
易感染性亢進		1	1			
胃腸炎		6	6			
咽喉炎	1		1			
感染性腸炎	1		1			
気道感染	1	1	2			
菌血症	1	2	3			
骨髄核			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			
四肢震傷	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	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			
麻疹	1			1			
腮腺炎	1			1			
蜂巣炎	4		1	5			
無菌性髄膜炎	2		4	6			
肝胆系障害							
肝機能異常	5		9	14			
肝障害	1		2	2			
肝腫大	1			1			
急性肝不全	2			2			
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	2			
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			
スチル病			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			
筋量縮	1			1			
繊維筋痛			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			
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	3			3			
神経原性ショック	1		1	2			
静脈閉塞	1		1	1			
川崎病	2		3	5		2	2
蒼白	19		6	25			
大動脈狭窄	1			1			
潮紅	1			1			
低血圧			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	1		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			
換気	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			
肺浸潤	1			1			
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			
喘鳴	1			1			
耳および迷路障害							
耳鳴	1			1			
聴力低下	1			1			
難聴	1			1			
社会環境						1	1
運動不能							
傷害、中毒および処置合併症							
挿管下出血	1			1			
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	4			4			
心肺停止	10		1	11			

心房細動	1	1	2			
発作性不整脈	1		1			
頻脈	2		2			
<b>神経系障害</b>						
ギラン・バレー症候群	2	2	4			
てんかん	1	2	3			
ミオクローヌス	1		1			
意識レベルの低下	7	6	13			
意識消失	5	10	15	1		1
意識容状態	6	6	12			
横断性脊髄炎	1	1	1			
感覚障害	1	1	1			
感覚鈍麻	2	2	4			
間代性痙攣	1		1			
眼振	1	1	1			
急性散在性脳脊髄炎	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	1	2	2			
刺激無反応	1		1			
四肢麻痺	1	2	2			
痙攣	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	1			
心停止後症候群	1		1			
痙攣	1		1			
新生児痙攣	1		1			
神経根障害	1		1			
鼻門膨隆		2	2			
全身性强直性間代性発作	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			
點頭てんかん		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			
浮動性のめまい	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	22	22	44	1	1	2
<b>腎および尿路障害</b>						
急性腎障害	2	1	3			
膀胱障害	1		1			
膀胱尿管逆流	1		1			
<b>精神障害</b>						
易刺激性	1	3	3			
気分変化	5	15	20			
凝視	1	1	2			
選択的摂食障害	2		2			
息こらえ	2		2			
<b>先天性、家族性および遺伝性障害</b>						
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VII血因子欠乏症		1	1			
乳児痙攣ミオクローニーてんかん		1	1			
<b>代謝および栄養障害</b>						
1型糖尿病		2	2			
アシドーシス		1	1			
ラクターゼ不耐性		1	1			
高アンモニア血症	1		1			
高カリウム血症		2	2			
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	1			
乳児の栄養摂取不良	11	6	17			
乏感症	1		1			
<b>内分泌障害</b>						
亜急性甲状腺炎		2	2			
<b>妊娠、産前および産後期の状態</b>						
つわり		1	1			
自然流産		1	1			
<b>皮膚および皮下組織障害</b>						
アレルギー性皮膚炎	1		1			
そう痒症	1		1			
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	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	1		1			
紅斑	7	7	14			
紅斑性皮膚疹		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			
中毒性皮膚疹	1	3	4			
点状出血	1		1			
乳児湿疹		1	1			
発疹	3	1	4			
皮下出血	2	1	3			
顔面痲瘡	1		1			
冷汗	1		1			
蕁麻疹	4	6	10			
<b>免疫系障害</b>						
1型過敏症		2	2			
アナフィラキシーショック	10	11	21	1	1	2
アナフィラキシー反応	50	11	61	1	1	2
アナフィラキシー様反応	2	6	8			
サイカインストーム		2	2			
過敏症		3	3			
乳アレルギー	1		1			
<b>良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリーブを含む)</b>						
リンパ増殖性障害	1		1			
肝細胞癌		1	1			
<b>臨床検査</b>						
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			
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3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
アナフィラキシー*1	62	28	90	2	2	4
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	4			
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4月1日から令和4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	11週	男	2022年3月11日	ロタリックス(RT021)	あり	アクトヒブ(U1B22) ヘプタバックス(T026981) プレベナー13(EW2819)	なし	腸重積症、血便排泄	2022年3月15日	4	重篤	不明	不明
2	44歳	男	2022年5月20日	ビームゲン	なし		熱性痙攣	痙攣発作、意識消失	2022年5月29日	9	重篤	不明	不明
3	3ヶ月	女	2022年5月20日	ロタリックス(RT021)	あり	ヘプタバックス(T026982) プレベナー13(FA3038) 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)(サ ノフィ U1B37)	なし	川崎病、ブドウ球菌性熱傷様皮膚 症候群	2022年6月16日	27	重篤	不明	不明
4	3ヶ月	男	2022年3月18日 2022年4月18日	ロタリックス(RT021、RT021)	あり	アクトヒブ(T1G27、U1C12) ヘプタバックス(T026981、 T026982) プレベナー13(EW2819、 EX3018) 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セーピ ン株)混合ワクチン(版大微研)	なし	腸重積症	2022年4月30日	12	重篤	不明	回復
5	8週	男	2022年3月22日 2022年4月22日	ロタテック(U008134)	あり	ヘプタバックス(T026981) アクトヒブ(U1A89) プレベナー13(EX3018)	便秘	ロタウイルス胃腸炎	2022年3月25日	3	重篤	2022年3月30日	回復
6	2ヶ月	女	2022年5月	ヘプタバックス	あり	ロタテック プレベナー13 アクトヒブ	なし	アナフィラキシー反応	2022年5月	0	重篤	2022年5月	回復
7	4ヶ月	女	不明	ビームゲン	あり	弱毒生ヒトロタウイルスワクチ ン 肺炎球菌ワクチン 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	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
8	乳幼児		不明	アクトヒブ	あり	ビームゲン プレベナー13	なし	アナフィラキシーショック	2022年6月4日	不明	重篤	2022年6月4日	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4月1日から令和4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	0(5ヶ月)	女	2022年4月18日	アクトヒブ	U1C36	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、EX3018)クアトロバック(KM/バイオロジクス、A061B)ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y124A)	なし	発熱、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑	2022年4月19日	1	関連あり	重い	2022年4月20日	軽快
2	0(2ヶ月)	女	2022年4月20日	アクトヒブ	U1D51	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、EX3018)ヘプタバックス(MSD、T026982)ロタリックス	なし	発熱	2022年4月23日	3	評価不能	重い	2022年4月28日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2022年4月20日	ロタテック	不明	MSD	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)ビームゲン(KM/バイオロジクス、不明)	早産児	痙攣発作	2022年5月2日	12	評価不能	重い	不明	未回復(報告日:2022年6月10日)
4	0(2ヶ月)	女	2022年5月12日	ロタリックス	RT021	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1B35)プレベナー13(ファイザー、EX3018)ヘプタバックス(MSD、T026981)	アナフィラキシー様反応、嘔吐	アナフィラキシー反応	2022年5月12日	0	関連あり	重い	2022年5月12日	回復
5	0(2ヶ月)	女	2022年5月18日	ロタリックス	RT022	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、U1B35)プレベナー13(ファイザー、FA3038)ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y125A)	なし	腸重積症	2022年5月21日	3	関連あり	重い	2022年5月24日	回復
6	0(2ヶ月)	女	2022年6月4日	アクトヒブ	U1B83	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、FA3038)ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y127M)ロタリックス(GSK、RT022)	なし	アナフィラキシーショック	2022年6月4日	0	関連あり	重い	2022年6月4日	回復
7	0(3ヶ月)	女	2022年2月14日 2022年3月14日	ロタリックス	RT021	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、T026981)プレベナー13(ファイザー、EW2819)アクトヒブ(サノフィ、U1A89)テトラビック(阪大微研、4K39C)	なし	運動不能	2022年3月14日	0	関連あり	重い	2022年3月14日	回復
8	0(3ヶ月)	男	2022年2月25日 2022年3月25日	ロタリックス	RT021、 RT021	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y124L、Y126L)プレベナー13(ファイザー、EW2818、EW2819)アクトヒブ(サノフィ、T1G29、U1A96)	なし	腸重積症、血便排泄	2022年3月29日	4	関連あり	重い	2022年3月31日	不明
9	0(3ヶ月)	女	2022年4月11日 2022年5月9日	ロタリックス	RT021、 RT022	GSK	あり	プレベナー13(ファイザー、EX3018、EX3018)アクトヒブ(サノフィ、U1D19、U1B73)ヘプタバックス(MSD、T026982、T026982)クアトロバック(KM/バイオロジクス、A062C)	なし	腸重積症	2022年5月10日	1	評価不能	重い	不明	不明



組換え沈降B型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧  
 (令和4年4月1日から令和4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(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0(7ヶ月)	男	2022年3月22日	BCG	KH329	日本ビーシージー	あり	クアトロバック(KM/バイオロジクス、A061B)ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y123B)	なし	化膿性リンパ節炎	2022年5月上旬	不明	関連あり	重くない	2022年5月23日	未回復
2	52歳	女	2022年3月26日	ヘプタバックス	T022992	MSD	なし		不明	耳の発赤、両側外耳の腫脹、顔面の腫脹、顔面全体の浮腫と紅潮	2022年3月26日	0	記載なし	重くない	2022年3月30日	軽快
3	0(2ヶ月)	男	2022年4月1日	ロタリックス	RT021	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、T026981)アクトヒブ(サノフィ、U1C12)プレベナー13(ファイザー、ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y127L)アクトヒブ(サノフィ、U1C36)プレベナー13(ファイザー、EX3018)	なし	発熱(38.5℃)、全身にかゆみを伴う紅斑	2022年4月2日	1	評価不能	重くない	2022年4月6日	軽快
4	0(2ヶ月)	女	2022年4月21日	ロタリックス	RT022	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y127L)アクトヒブ(サノフィ、U1C36)プレベナー13(ファイザー、EX3018)	なし	過敏反応	2022年4月21日	0	関連あり	重くない	2022年4月21日	回復
5	0(2ヶ月)	女	2022年6月14日	アクトヒブ	U1B83	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、FA3038)ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y127M)ロタテック(MSD、U016990)	なし	全身紅斑	2022年6月14日	0	関連あり	重くない	2022年6月14日	軽快
6	0(2ヶ月)	女	2022年6月27日	アクトヒブ	U1B83	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、FA3038)ヘプタバックス(MSD、T026982)ロタテック	なし	発疹出現(+)	2022年6月27日	0	関連あり	重くない	2022年6月27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<sup>\*</sup>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 <sup>**</sup>	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

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。