

## 2 3 価肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

### ○肺炎球菌ワクチン

商 品 名 : ニューモバックス NP

製造販売業者 : MSD 株式会社

販 売 開 始 : 2006年11月

効 能 ・ 効 果 :

2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者

(1) 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防

(2) 肺炎球菌による感染症の予防

1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者

2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者

3) 高齢者

4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

### 副反応報告数

(平成25年4月1日から平成25年6月30日報告分まで：報告日での集計)

平成25年4月1日から平成25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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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 (報告頻度)	全報告数	
			(報告頻度)	うち重篤
平成25年4月1日 ~6月30日	125,099※	11(1) 0.009% (0.0008%)	6 0.005%	1(0) 0.0008%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

#### (注意点)

※ ( )内は死亡報告数とその報告頻度を示している。

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

**23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧**  
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②							
1	女	80代	平成25年3月29日	ニューモバックス NP	9MP02R	MSD	なし			なし	注射部位腫脹、注射 部位紅斑、注射部位 疼痛、発熱	平成25年3月30日	関連あり	重い	不明	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

## 23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧

(平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

### 製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	女	80代	平成24年5月	ニューモバックスNP	9MN11R					注射部位蜂巣炎、発熱	不明	重篤	不明	不明
2	男	80代	平成24年10月30日	ニューモバックスNP				A型肝炎、前立腺癌、肺結核	注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位疼痛、発熱	平成24年10月30日	重篤	平成24年11月5日	不明	
3	男	60代	平成25年3月18日	ニューモバックスNP				糖尿病、透析、化学療法	関節炎、発熱、発疹、疼痛、脊椎痛、胸痛、注射部位疼痛	平成25年3月25日	重篤	不明	不明	
4	男	80代	平成25年4月11日	ニューモバックスNP	9MP02R			脂質異常症、胃癌	筋力低下	平成25年4月11日	重篤	平成25年4月13日	回復	
5	女	80代	平成25年5月18日	ニューモバックスNP				心不全、高脂血症、高血圧	血中クレアチンホスホキナーゼ増加、発熱、胸部X線異常、歩行障害、異常行動、C-反応性蛋白増加	平成25年5月18日	重篤	不明	未回復	
6	女	70代	平成25年5月20日	ニューモバックスNP				高血圧、脂質異常症、糖尿病	紅斑、腫脹、熱感	平成25年5月21日	重篤	不明	不明	
7	男	60代	平成25年5月20日	ニューモバックスNP					末梢性浮腫、四肢痛、熱感	平成25年5月20日	重篤	不明	未回復	
8	男	80代	平成25年6月13日	ニューモバックスNP					横紋筋融解症、発熱	平成25年6月14日	重篤	不明	不明	
9	女	不明	不明	ニューモバックスNP					疼痛	平成25年3月	重篤	不明	不明	
10	女	不明	不明	ニューモバックスNP					臨床検査異常、血小板数減少	不明	重篤	不明	不明	

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。  
 ※死亡例を除く

## 肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	1	11
副反応件数	4	34
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 胸痛		1
腫脹		1
* 脊椎痛		1
注射部位硬結		1
注射部位紅斑	1	1
注射部位腫脹	1	1
注射部位熱感		1
注射部位疼痛	1	2
熱感		2
発熱	1	5
* 歩行障害		1
末梢性浮腫		1
* 疼痛		1
感染症および寄生虫症		
注射部位蜂巣炎		1
* 肺炎		1
筋骨格系および結合組織障害		
* 横紋筋融解症		1
関節炎		1
* 筋力低下		1
四肢痛		1
精神障害		
* 異常行動		1
皮膚および皮下組織障害		
紅斑		1
発疹		1
臨床検査		
C-反応性蛋白増加		1
* 胸部X線異常		1
血小板数減少		1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1
* 臨床検査異常		1

\*未知の事象

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	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	②							
1	女	60代	平成25年2月15日	ニューモバックスNP		MSD				悪性リンパ腫、骨粗鬆症	注射部位反応	平成25年2月16日	記載なし	重くない	不明	回復
2	男	70代	平成25年3月28日	ニューモバックスNP	9MP02R	MSD				なし	左肘部の腫脹・発熱・発赤・疼痛	平成25年3月28日	記載なし	記載なし	不明	回復
3	女	70代	平成25年5月18日	ニューモバックスNP	9MP03R	MSD	なし			C型慢性肝炎で少量のベグインターフェロン授与中	嘔吐、下痢、めまい、局所の疼痛	平成25年5月18日	関連有り	重くない	平成25年5月28日	回復
4	男	70代	平成25年5月23日	ニューモバックスNP	9MP03R	MSD	なし			なし	アレルギー反応	平成25年5月23日	関連有り	重くない	平成25年5月27日	軽快
5	女	70代	平成25年6月7日	ニューモバックスNP	9MP09R	MSD	なし			甲状腺左葉切除術後チラージン内服中	蜂巣炎様反応疑い	平成25年6月8日	関連有り	重くない	平成25年6月13日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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。

肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成25年8月12日現在

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ニューモバックスNP			80代・女性 間質性肺疾患	接種日不明 接種3日後、肺炎に罹患。日時不明、肺炎により死亡。起因菌不明。	情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成25年6月11日 平成25年9月12日調査会