

23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 : 平成18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

副反応報告件数

(平成28年1月1日から平成28年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年1月1日から平成28年4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。

※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 ():接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成28年1月1日 ～平成28年4月30日	855,438	47 (18)	81 (69)	18 (12)	
		0.005% (0.002%)	0.009% (0.008%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年4月30日までの 累計	8,977,672	342	729	180	
		0.004%	0.008%	0.002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年1月1日から平成28年4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	14	6	1	3	23	47	11	4	0	1	2	18

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は医薬品、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。

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28年4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27年12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28年1月～平成28年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	162	295	457	18	47	65 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)2)
症状別総件数	495	902	1397	63	145	208
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* アフタ性潰瘍	1			1		
* マロリー・ワイス症候群	1			1		
悪心	5	8	13	1		1
* 胃炎		1	1			
* 胃障害					1	1
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	6	4	10			
* 口内炎	1		1		1	1
* 歯肉腫脹	1		1			
* 出血性腸憩室		1	1			
* 上腹部痛	3		3		1	1
* 腸炎		1	1			
* 腸閉塞		1	1			
* 吐血		1	1			
* 腹痛		1	1			
* 腹部不快感		1	1			
嘔吐	10	5	15	1		1
* 嚥下障害				1		1
* 異径ヘルニア	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹					2	2
悪寒	6	4	10	1		1
異常感	2	2	4		1	1
* 異物感		1	1			
* 炎症	2	2	4		1	1
* 顔面浮腫		1	1		1	1
* 気腫		1	1			
* 胸痛		1	1			
倦怠感	15	23	38		1	1
硬結		1	1			
高熱	5	6	11			
* 死亡		3	3			
腫脹	1	4	5		2	2
* 状態悪化				1	1	2
* 全身健康状態低下	1		1			
* 全身性炎症反応症候群		4	4			
* 全身性浮腫		1	1			
* 多臓器機能不全症候群		1	1			
注射による四肢の運動低下	4	4	8	1	1	2
注射部位そう痒感	2	3	5		1	1
* 注射部位ひらん		1	1			
注射部位炎症					1	1
注射部位過敏反応	1		1			
* 注射部位壊死	1		1		1	1
注射部位硬結	9	12	21	1	1	2
注射部位紅斑	30	44	74	5	8	13
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	37	68	105	4	9	13
* 注射部位出血					1	1
* 注射部位小水疱	1		1			
注射部位知覚過敏	1		1			
注射部位知覚低下	1	1	2		1	1
* 注射部位潰瘍	2		2			
* 注射部位内出血	1	2	3			
注射部位熱感	15	19	34	1	2	3
注射部位発疹	1	1	2			
* 注射部位変色	1		1			
注射部位疼痛	23	38	61	4	5	9
* 注射部位癬痕	1		1			
適用部位疼痛				1		1
熱感	1	7	8	1	1	2
発熱	41	85	126	5	12	17
疲労		1	1			
* 不快感		1	1			
* 浮腫		1	1			
* 歩行障害		4	4		2	2
* 歩行不能		2	2			
* 末梢腫脹	3	8	11	2	1	3
* 末梢性浮腫	1	2	3		1	1
無力症	1	5	6		3	3
* 有害事象		3	3		1	1
* 冷感		2	2			
疼痛	7	18	25		1	1
腋窩痛	2		2			
外科および内科処置						
* 入院					1	1
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ		1	1			
* ウイルス性下痢		1	1			
* クリプトコッカス性肺炎		1	1			
* フドウ球菌性肺炎		1	1			
* ヘルペスウイルス感染		1	1			
* リンパ管炎		1	1			
* レジオネラ菌性肺炎	1		1			
ワクチン接種部位蜂巣炎		1	1			
注射部位蜂巣炎	48	31	79	6	3	9
蜂巣炎	4	9	13	1	1	2
* 感染	2	1	3			
* 感染性皮膚潰瘍		1	1			
* 肝膿瘍	1	1	2			
* 眼内炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 気道感染		1	1			
* 菌血症					1	1
* 細菌感染		1	1			
* 細菌性肺炎		2	2			

★
★
★

* 細菌尿						1	1
* 腎盂腎炎		1			1		1
* 髄膜炎			1		1		
* 帯状疱疹			1		1		
* 中耳炎			1		1		
* 注射部位膿瘍						1	1
* 尿路感染		2			2		
* 脳炎		3			3	1	1
* 膿皮症			1		1		
* 敗血症			3		3		1
* 敗血症性ショック		1			1		
* 肺炎		2	48		50	6	6
* 肺炎球菌感染			1		1		
* 肺炎球菌性菌血症						1	1
* 肺炎球菌性敗血症			2		2		
* 肺炎球菌性肺炎		2	3		5	1	1
* 皮膚細菌感染		1			1		
* 鼻咽頭炎		1	1		2		2
* 慢性副鼻腔炎			1		1		
肝胆道系障害							
* 肝機能異常		2	5		7		1
* 肝障害		4			4		
* 肝病変			1		1		
* 劇症肝炎		1			1		
* 胆道障害						1	1
* 胆嚢炎						1	1
* 薬物性肝障害						1	1
眼障害							
* 正常眼圧緑内障			1		1		
* 白内障						1	1
* 霧状		1			1		1
筋骨格系および結合組織障害							
* 運動性低下			1		1		
* 横紋筋融解症		4	6		10		
* 顎痛		1			1		
* 滑膜炎		1			1		
* 関節リウマチ			1		1		
* 関節炎		2	1		3		
* 関節可動域低下		5	1		6		
* 関節腫脹		2			2	1	1
* 関節周囲炎		1			1		
* 関節障害			1		1		
* 関節痛		5	8		13		1
* 関節熱感						1	1
* 筋炎		1			1		
* 筋骨格硬直		2	3		5	1	2
* 筋骨格痛		2			2		
* 筋障害						1	1
* 筋肉痛		6	2		8	2	2
* 筋力低下		1	7		8	1	1
* 筋痙攣						2	2
* 腰部脊柱管狭窄症						1	1
* 四肢痛		2	6		8	1	1
* 四肢不快感		2			2	1	1
* 脊椎痛			1		1		
* 側腹部痛			1		1		
* 多発性関節炎		1			1		
* 背部痛		1	2		3		
* 腱痛		1			1		
血液およびリンパ系障害							
* リンパ節症			2		2		
* リンパ節痛			1		1		
* 血小板減少性紫斑病		1	1		2		
* 血栓性血小板減少性紫斑病		1			1		
* 線形リンパ節腫脹			1		1		
* 播種性血管内凝固		1	3		4		
* 貧血		1			1		
* 脾腫			1		1		
* 食食細胞性組織球症		1	2		2		
血管障害							
* ショック		1	6		7		
* 血管炎						1	1
* 高血圧		1	1		2	1	1
* 出血			1		1		
* 深部静脈血栓症			1		1		
* 蒼白			1		1		
* 潮紅			1		1		
* 低血圧			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		1		
* 咽頭浮腫			1		1		
* 咳嗽		1	4		4	1	1
* 間質性肺疾患		1	11		12		
* 気管支痙攣		2	1		3		
* 気道浮腫		1			1		
* 胸水			5		5		
* 胸膜線維症			1		1		
* 呼吸異常			1		1		
* 呼吸困難		3	4		7		
* 呼吸不全		1	5		6		
* 誤嚥性肺炎			3		3	1	1
* 口腔咽頭痛			1		1	1	1
* 湿性咳嗽			3		3		
* 肺気腫			2		2		
* 肺梗塞			1		1		
* 肺障害			1		1		
* 肺水腫			1		1		
* 鼻漏		2			2	1	1
* 喀血			1		1		
* 喘息		1			1		
* 喘鳴		1			1		
耳および迷路障害							
* 鼓膜穿孔			1		1		
* 耳の障害			1		1		
* 耳痛			1		1		
* 耳鳴			2		2	2	2
* 聴力低下			2		2		
* 突発性難聴			1		1		

* 難聴						2		2	
* 片耳難聴			1		1				
社会環境									
* 運動不能		1			1				
* 寝たきり		1			1				
傷害、中毒および処置合併症									
* ワクチン接種合併症						1		1	
* 挫傷			1		1				
* 神経損傷			1		1				
* 転倒			2		2		2	2	
* 予防接種の効果不良			8		8				
心臓障害									
* うっ血性心不全			1		1				
* チアノーゼ			1		1				
* 狭心症			3		3				
* 徐脈			2		2				
* 心拡大			1		1				
* 心筋炎							1	1	
* 心筋梗塞			1		1				
* 心障害			1		1				
* 心肺停止			1		1				
* 心房細動	1		1		2				
* 動悸			1		1				
* 洞結節機能不全			1		1		1	1	
* 頻脈			1		1				
* 不整脈	1		1		2				
神経系障害									
* ギラン・バレー症候群		4		6		10	1	1	2
* 意識レベルの低下		1		1		2		1	1
* 意識消失		2		7		9			
* 意識変容状態		1		4		5			
* 一過性脳虚血発作			1		1				
* 運動機能障害			1		1				
* 運動低下	1		1		2				
* 温度覚過敏			1		1				
* 感覚障害			1		1				
* 感覚鈍麻		3		4		7	1		1
* 間代性痙攣	1				1				
* 顔面麻痺	1				1				
* 記憶障害			1		1				
* 起立障害		1		3		4			
* 急性散在性脳脊髄炎							1		1
* 虚血性脳梗塞				1		1			
* 頸動脈閉塞	1					1			
* 構語障害	1					1			
* 四肢麻痺		1				1			
* 自律神経失調								1	1
* 失語症			1		1				
* 失神	1					1			
* 振戦		2		2		4			
* 神経系障害							1		1
* 神経根障害		1				1			
* 第3脳神経麻痺							1		1
* 脱力発作			1		1				
* 単麻痺			1		1				
* 知覚過敏	1				1				
* 頭痛	5		6		11		1		1
* 認知症								1	1
* 熱性痙攣							1		1
* 脳幹出血			1		1				
* 脳梗塞				3		3		1	1
* 脳症		2				2	1		1
* 浮動性めまい	5		6		11		1	1	2
* 複合性局所疼痛症候群	1				1				
* 麻痺								1	1
* 末梢性感覚ニューロパチー	1				1				
* 味覚異常	2		2		4				
* 横骨神経麻痺	1				1				
* 痙攣発作	2		6		8				
腎および尿路障害									
* IgA腎症		1			1				
* ミオグロビン尿							1		1
* 腎機能障害	1		3		4			1	1
* 腎障害			1		1				
* 腎嚢胞			1		1				
* 腎不全			1		1				
* 着色尿		1			2			1	1
* 慢性腎臓病			1		1				
精神障害									
* うつ病			1		1				
* 異常行動			1		1				
* 幻視			1		1				
* 錯覚	1				1				
* 自殺念慮			1		1				
* 摂食障害	1				1				
* 不安			1		1			1	1
* 不眠症	1				1				
* 落ち着きのなさ			1		1				
* 譫妄			1		1				
代謝および栄養障害									
* 栄養補給障害		1			1				
* 過小食		2			2				
* 高カリウム血症					1				
* 食欲減退	11		13		24				
* 食欲亢進		1			1				
* 脱水		2		3		5	1	1	2
* 低アルブミン血症			1		1				
* 糖尿病		1			1				
内分泌障害									
* 副腎機能不全				1		1			
皮膚および皮下組織障害									
* アレルギー性皮膚炎			1		1				
* スティーブンス・ジョンソン症候群			1		1				
* 皮膚粘膜眼症候群			1		1				
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1				1				
* 黄色皮膚								1	1
* 壊疽性膿皮症			1		1				
* 顔面腫脹			1		1				
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1				1				

紅斑	4	13	17	1	1	2
紅斑性皮膚疹	1		1			
湿疹	2	1	3			
全身紅斑		1	1			
全身性皮膚疹	1		1			
* 多汗症		2	2			
多形紅斑	1		1			
中毒性皮膚疹		1	1			
* 剥脱性皮膚炎		1	1			
発疹		7	7			
* 皮膚サルコイドーシス		1	1			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 皮膚壊死	1		1			
薬疹	3	5	8			
* 冷汗	2	2	2		1	1
蕁麻疹	1	2	3			
* 褥瘡性潰瘍	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	2	2	4		1	1
アナフィラキシー反応	7	1	8		1	1
アナフィラキシー様反応		2	2			
アレルギー性浮腫		1	1			
過敏症	1	3	4			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* リンパ腫		1	1			
* 胃癌		1	1		1	1
* 骨髄異形成症候群		1	1			
* 再発食道癌		1	1			
* 食道癌		1	1			
* 転移		1	1			
* 乳癌		1	1			
* 脳新生物		1	1			
* 白血病		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白異常	1		1			
C-反応性蛋白増加	5	18	23	1	2	3
* トロポニンT増加		1	1			
* プロカルシトニン増加		1	1			
* レンサ球菌検査陽性		1	1			
* 握力低下				1		1
* 眼圧上昇					1	1
* 胸部X線異常		2	2			
* 血圧上昇		4	4		1	1
* 血圧低下	1	2	3		1	1
血小板数減少	2	4	6			
* 血清フェリチン増加		1	1			
* 血中クレアチニン増加	1	1	2			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	4	5		2	2
* 血中尿素増加		1	1			
* 血中免疫グロブリンG増加					1	1
* 呼吸音異常	1		1			
* 好中球数減少		1	1			
* 好中球数増加					2	2
* 収縮期血圧上昇		1	1			
* 収縮期血圧低下		1	1			
* 前立腺特異性抗原増加					1	1
* 体重減少		1	1		1	1
* 単球数増加					1	1
* 肺血管造影異常		1	1			
* 白血球数減少		2	2			
白血球数増加	2	13	15	1	3	4
* 臨床検査異常		1	1			

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(肺炎球菌感染等)

肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

予防接種後副反応報告書の別紙様式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、副反応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27年12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28年1月～平成28年4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	9	5	14		2	2
ギラン・バレー症候群*2	4	6	10	1	1	2
血小板減少性紫斑病*3	2	1	3			
蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)*4	52	41	93	7	4	11

*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 ギラン・バレー症候群

*3 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病

*4 ワクチン接種部位蜂巣炎、注射部位蜂巣炎、蜂巣炎

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成28年1月1日から平成28年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	高齢者	男	平成17年 平成22年 平成27年	ニューモバックスNP	3回目	なし	なし		胃障害、肺炎、有害事象、発熱、胆道障害	平成24年	-	重篤	不明	不明
2	79歳	女	平成23年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
3	高齢者	男	平成24年6月	ニューモバックスNP	1回目	なし	なし		脳梗塞	平成24年6月	0	重篤	不明	不明
4	74歳	男	平成26年5月12日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		慢性腎臓病、てんかん、無力症	ギラン・バレー症候群、腰部脊柱管狭窄症	平成26年5月13日	1	重篤	平成27年1月	不明
5	65歳	男	平成27年2月	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		難聴、口腔咽頭痛、耳鳴、発熱	平成27年2月	-	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年3月25日)
6	85歳	女	平成27年6月	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		肺炎	平成27年10月	-	重篤	不明	回復
7	80歳	男	平成27年10月2日	ニューモバックスNP	1回目	なし		ショック、血圧上昇	無力症、耳鳴、霧視、眼圧上昇、難聴	平成27年10月4日	2	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年3月18日)
8	75歳	男	平成27年10月26日	ニューモバックスNP (9MR07R)	回数不明	なし		高血圧、心筋虚血、糖尿病、脂質異常症	血圧上昇、浮動性めまい	平成27年10月26日	0	重篤	平成27年10月26日	回復
9	79歳	女	平成27年11月11日	ニューモバックスNP (9MR07R)	回数不明	なし		鼻咽頭炎、上気道の炎症	無力症、白血球数増加、単球数増加、血中免疫グロブリンG増加、筋肉痛、口内炎、顔面浮腫、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成27年11月11日	0	重篤	平成27年11月25日	後遺症
10	73歳	男	平成22年8月 平成27年12月1日	ニューモバックスNP	2回目	なし		皮膚筋炎、糖尿病、高脂血症、高血圧、高尿酸血症、腎障害、徐脈性不整脈	無力症、前立腺特異性抗原増加	平成27年12月2日	1	重篤	平成28年1月	不明
11	70歳	女	平成27年12月17日	ニューモバックスNP (9MS04R)	1回目	なし		高血圧、季節性アレルギー、高尿酸血症、鼻閉	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感、四肢不快感	平成27年12月17日	0	重篤	平成27年12月24日	不明
12	89歳	女	平成27年12月18日	ニューモバックスNP	1回目	なし		心不全、腎不全	意識レベルの低下、発熱、冷汗、筋痙攣、歩行障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、腎機能障害、脱水	平成27年12月18日	0	重篤	平成27年12月26日	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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	重篤度	転帰日	転帰内容
13	60歳代	女	平成27年12月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		アナフィラキシーショック	平成27年12月29日	0	重篤	平成28年1月5日	回復
14	70歳	女	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		注射部位疼痛、ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	平成27年	-	重篤	不明	不明
15	80歳	男	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		狭心症、高血圧、心室性期外収縮、 冠動脈ステント挿入	鼻咽頭炎	平成28年1月4日	-	重篤	不明	不明
16	高齢者	男	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		肺炎	平成28年1月	-	重篤	不明	回復
17	70歳	男	平成28年1月7日	ニューモバックスNP (9MS05R)	2回目	なし		不整脈、良性前立腺肥大症、蕁麻疹	末梢腫脹、発熱	平成28年1月8日	1	重篤	平成28年1月19日	回復
18	75歳	女	平成22年12月20日 平成28年1月9日	ニューモバックスNP (9MS05R)	2回目	なし		脳梗塞、心房細動、高脂血症、高血 圧	筋骨格硬直、不安、自律神経失調、注射部位腫脹、 筋力低下、血圧低下、腫脹	平成28年1月10日	1	重篤	平成28年3月	不明
19	65歳	女	平成28年1月12日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		心筋炎	平成28年1月14日	2	重篤	平成28年1月	死亡
20	78歳	男	平成28年1月16日	ニューモバックスNP (9MS06R)	回数不明	なし		心房細動、胃炎、心臓ペースメーカー 挿入、胃食道逆流性疾患	末梢性浮腫、注射部位蜂巣炎	平成28年1月18日	2	重篤	平成28年1月26日	軽快
21	65歳	男	平成28年1月19日	ニューモバックスNP (9MS06R)	回数不明	なし		胆石症、胃癌	肝機能異常、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部 位疼痛、C-反応性蛋白増加、着色尿、上腹部痛、胆 嚢炎、体重減少	平成28年1月20日	1	重篤	平成28年3月29日	不明
22	65歳	男	平成28年1月26日	ニューモバックスNP (9MS06R)	回数不明	なし		潰瘍性大腸炎、アレルギー性鼻炎	関節痛、関節腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、 注射部位腫脹、入院、発熱、筋痙攣、歩行障害、関節 熱感	平成28年1月26日	0	重篤	平成28年3月23日	不明
23	65歳	女	平成28年2月3日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		注射部位腫脹、麻痺、紅斑	平成28年2月3日	0	重篤	不明	未回復 (報告日：平成28 年3月17日)
24	84歳	女	平成28年2月5日	ニューモバックスNP (9MS07R)	2回目	なし		高血圧、自律神経失調、骨粗鬆症	注射部位知覚低下、注射部位疼痛、ワクチンを接種 した肢の広汎性腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう 痒感、黄色皮膚	平成28年2月5日	0	重篤	平成28年2月15日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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	重篤度	転帰日	転帰内容
25	90歳	女	平成23年1月 平成28年2月13日	ニューモバックスNP (9MS06R)	2回目	なし		僧帽弁閉鎖不全症、骨粗鬆症	注射部位蜂巣炎、発熱	平成28年2月14日	1	重篤	平成28年2月19日	回復
26	80歳	男	平成28年2月16日	ニューモバックスNP	1回目	なし		脳梗塞、くも膜下出血、先天性動脈 奇形、脊髄手術、四肢不全麻痺、嚥 下障害、水頭症、脳脊髄液シャント手 術、胃瘻、胃瘻造設術、糖尿病、関節 炎、神経因性膀胱、高血圧	転倒	平成28年2月19日	3	重篤	不明	回復
27	80歳	女	平成28年2月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		腸閉塞、尿路感染、尿路手術	発熱	平成28年2月20日	1	重篤	不明	回復
28	60歳	女	平成28年2月26日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	腫脹、発熱、倦怠感	平成28年2月	-	重篤	不明	不明
29	35歳	女	平成28年3月4日	ニューモバックスNP	1回目	なし		胃癌、脾摘	状態悪化、発熱、注射部位炎症	平成28年3月4日	0	重篤	平成28年3月26日	不明
30	66歳	女	平成28年3月4日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	発熱、注射部位硬結、注射部位腫脹、熱感、疼痛、筋 肉痛、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、好中球 数増加	平成28年3月5日	1	重篤	不明	不明
31	85歳	男	平成28年3月9日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	発熱	平成28年3月10日	1	重篤	不明	未回復 (報告日：平成28 年4月11日)
32	65歳	女	平成28年3月15日	ニューモバックスNP (9MS07R)	回数不明	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成28年3月16日	1	重篤	平成28年3月25日	軽快
33	65歳	女	平成28年3月15日	ニューモバックスNP (9MS07R)	回数不明	なし		肝障害、意識レベルの低下、動悸、 胆汁性肝硬変	アナフィラキシー反応、洞結節機能不全	平成28年3月15日	0	重篤	平成28年3月16日	不明
34	65歳	女	平成28年3月28日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射 による四肢の運動低下、鼻咽頭炎	平成28年3月28日	0	重篤	平成28年3月30日	未回復 (報告日：平成28 年4月27日)
35	不明	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	注射部位膿瘍、筋障害	不明	不明	重篤	不明	不明
36	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	敗血症、発熱、白血球数増加、炎症、注射部位腫脹、 注射部位紅斑、細菌尿、腎盂腎炎	不明	不明	重篤	不明	不明
37	76歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	胃癌	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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	重篤度	転帰日	転帰内容
38	90歳代	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		肺炎	平成27年12月	不明	重篤	不明	不明
39	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし	なし		肺炎	不明	不明	重篤	不明	死亡
40	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
41	91歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		誤嚥性肺炎、認知症、転倒、頭痛、異常感	平成26年12月	不明	重篤	平成27年1月	死亡
42	6歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		先天性嚢胞性腎疾患	菌血症	平成27年	不明	重篤	不明	回復
43	6歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		腎移植	肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
44	高齢者	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし	なし		注射部位紅斑、注射部位出血、注射部位熱感	不明	不明	重篤	不明	回復
45	60歳代	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし	なし		注射部位蜂巣炎、好中球数増加	不明	不明	重篤	不明	不明
46	88歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし		注射部位壊死	平成28年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年4月18日)
47	65歳	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし	なし		血管炎	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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28年1月1日から平成28年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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	74歳	男	平成27年4月20日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR01R	MSD	なし		アルツハイマー型認知症	発熱、肺炎球菌性肺炎、嚥下機能低下、誤嚥性肺炎、全身状態が徐々に悪化	平成27年4月26日	6	関連なし	重い	平成27年8月26日	死亡
2	84歳	男	平成27年10月21日	ニューモバックスNP	2回目	9MS01R	MSD	なし		高血圧、腎機能障害、痛風	末梢腫脹、四肢痛、筋骨格硬直、握力低下	平成27年10月22日	1	関連あり	重い	平成28年2月	軽快
3	69歳	女	平成27年10月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		脂質異常症、不眠症	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射による四肢の運動低下、悪心、ミオグロビン尿	平成27年10月27日	0	関連あり	重い	平成28年2月6日	未回復 (報告日: 平成28年 3月24日)
4	75歳	女	平成27年12月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS04R	MSD	なし		背部痛、骨粗鬆症、高血圧、肺の悪性新生物、腰椎骨折、脊柱管狭窄症、脊椎すべり症	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感、注射部位疼痛	平成27年12月7日	2	関連あり	重い	平成27年12月15日	軽快
5	68歳	女	平成27年12月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS04R	MSD	なし		過敏症、アレルギー性胞隔炎、喘息、原発性胆汁性肝硬変	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、嘔吐、薬物性肝障害、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、脱水	平成27年12月12日	1	関連あり	重い	平成28年1月6日	不明
6	70歳	女	平成27年12月24日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS05R	MSD	なし		喘息、胆石症、甲状腺癌、乳癌、甲状腺手術	注射部位蜂巣炎	平成27年12月24日	0	関連あり	重い	平成27年12月29日	回復
7	65歳	女	平成28年1月16日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		高脂血症、乳癌	注射部位蜂巣炎	平成28年1月17日	1	関連あり	重い	平成28年1月26日	回復
8	65歳	男	平成28年1月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS04R	MSD	なし		高脂血症、良性前立腺肥大症	注射部位蜂巣炎、神経系障害	平成28年1月30日	0	関連あり	重い	平成28年2月	軽快
9	75歳	女	平成28年2月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MS06R	MSD	なし		食物アレルギー、慢性蕁麻疹	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、ワクチン接種合併症、感覚鈍麻	平成28年2月3日	0	関連あり	重い	平成28年2月5日	未回復 (報告日: 平成28年 3月9日)
10	65歳	男	平成28年2月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS06R	MSD	なし		なし	第3脳神経麻痺、白内障	平成28年2月24日	2	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成28年 3月25日)
11	65歳	女	平成28年2月27日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS06R	MSD	なし		食物アレルギー	ギラン・バレー症候群	平成28年3月11日	13	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成28年 3月11日)
12	65歳	女	平成28年3月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		乳癌、メニエール病、高血圧、慢性気管支炎、胃潰瘍、不眠症、不安障害	熱性痙攣、悪寒、注射部位紅斑、注射部位硬結、適用部位疼痛、末梢冷感、熱感、浮動性めまい、高血圧、発熱	平成28年3月3日	1	関連あり	重い	平成28年3月3日	軽快
13	65歳	男	平成28年3月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		高血圧、慢性糸球体腎炎、C型肝炎	脳炎、脳症、急性散在性脳脊髄炎、発熱、鼻漏、咳嗽	平成28年3月7日	2	関連あり	重い	不明	不明
14	65歳	男	平成28年3月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年3月19日	1	関連あり	重い	平成28年3月26日	回復
15	65歳	男	平成28年3月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年3月23日	1	関連あり	重い	平成28年3月30日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
16	70歳	男	平成28年3月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年3月29日	0	関連あり	重い	平成28年4月1日	軽快
17	65歳	女	平成28年3月29日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		高脂血症 高血圧にてクレステール、プロブレス、ノルバスク内服中	右上腕の発赤、腫れ、発熱	平成28年3月29日	0	関連あり	重い	平成28年4月1日	回復
18	85歳	女	平成22年 平成28年4月16日	ニューモバックスNP	2回目	9MS08R	MSD	なし		喘息	蜂巣炎	平成28年4月16日	0	関連あり	重い	不明	回復

※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 非重篤症例一覧
(平成28年1月1日から平成28年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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	70歳	女	平成27年5月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MQ20R	MSD	なし			注射部位に局所熱感、体温は37.1℃、注射部位に僅かな発赤、有痛のため腕を挙上できない	平成27年5月11日	0	関連あり	重くない	平成28年4月26日	回復
2	64歳	男	平成27年11月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		逆流性食道炎、不整脈 アムロジウム、エナラプリル、テノミン、ラベプラゾール、レバミピド、ロキソニン内服中	肌の乾燥により生じる貨幣状湿疹	平成27年11月17日頃	0	関連なし	重くない	平成27年12月21日	不明
3	70歳	男	平成27年12月14日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS04R	MSD	なし		12/5～12/11までピロリ除菌(他院にて)	皮疹	平成27年12月14日	0	関連あり	重くない	平成27年12月25日頃	回復
4	65歳	男	平成27年12月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		慢性腎炎の既往あり、薬剤アレルギー歴あり(30代:セフェム系で血圧低下)	末梢神経障害	平成27年12月18日	0	関連あり	重くない	平成28年1月8日	未回復
5	72歳	男	平成27年12月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS04R	MSD	なし			注射部位の痛みと発赤と熱感、嘔気、げっぷ	平成27年12月25日	1	関連あり	重くない	不明	不明
6	75歳	女	平成27年12月25日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS06R	MSD	なし			蜂巣炎	平成27年12月25日	0	関連あり	重くない	不明	不明
7	64歳	男	平成28年1月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		発作性上室性頻脈、椎間板ヘルニア	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年1月4日	0	関連あり	重くない	平成28年1月8日	回復
8	64歳	女	平成28年1月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		関節リウマチ、リウマトレックス服薬中 平成27年12月11日インフルエンザHAワクチン接種 阪大微生物病研究会 HA152E	疼痛、上腕運動障害	平成28年1月6日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
9	70歳	男	平成28年1月8日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS06R	MSD	なし			体がフラつく	平成28年1月9日	1	関連あり	重くない	平成28年3月22日	軽快
10	69歳	女	平成28年1月14日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS05R	MSD	なし			患部の痛み、頭痛、寒け、軽度の嘔気、KT37.6℃、患部の熱感(発赤)腫脹、痛み	平成28年1月14日	0	関連あり	重くない	平成28年1月18日	回復
11	65歳	女	平成28年1月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし			左上腕に発赤、腫脹、挙上困難、発熱	平成28年1月22日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
12	68歳	女	平成28年1月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし			蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年1月25日	0	関連あり	重くない	平成28年1月27日	軽快
13	65歳	女	平成28年1月25日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS05R	MSD	なし		タンボコール、デソラム内服中、副作用歴なし	悪寒	平成28年1月25日	0	評価不能	重くない	平成28年1月27日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
14	70歳	女	平成28年1月27日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS06R	MSD	なし		じんましん	蜂巣炎	平成28年1月28日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
15	65歳	女	平成28年1月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		なし	接種部 発赤 腫脹、発熱	平成28年1月28日	1	関連あり	重くない	平成28年2月8日	回復
16	65歳	女	平成28年2月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		24才時、腎炎	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年2月2日	0	関連あり	重くない	平成28年2月3日	不明
17	80歳	男	平成28年2月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		なし	一過性の血圧低下、顔面紅潮	平成28年2月24日	0	評価不能	重くない	平成28年2月24日	回復
18	84歳	女	平成28年2月24日	ニューモバックスNP	2回目	9MS06R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年2月25日	1	関連あり	重くない	平成28年2月29日	軽快
19	75歳	女	平成28年2月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS06R	MSD	なし		高血圧治療中(エックスフォージ配合錠)1T/アサ カルベジロール(10)1T/ねる前腰痛症 IDバップ、アレルギーなし、最近1ヶ月以内のワクチン病気なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年2月26日	0	関連あり	記載なし	平成28年3月25日	軽快
20	75歳	女	平成28年2月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年2月26日	0	関連あり	重くない	平成28年3月5日 他院皮膚科へ転院	不明
21	65歳	女	平成28年2月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		橋本病、膠原病、緑内障	局所痛(接種部位)の増強、接種側上肢の運動制限、悪心、嘔吐	平成28年2月29日	0	関連あり	重くない	平成28年3月11日	軽快
22	65歳	男	平成28年3月1日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS06R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月1日	0	記載なし	重くない	平成28年3月4日	回復
23	73歳	女	平成28年3月4日	ニューモバックスNP	2回目	9MS06R	MSD	なし		前回の接種時、軽度発赤疼痛あり	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月5日	1	関連あり	重くない	不明	不明
24	80歳	男	平成28年3月5日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS07R	MSD	なし		なし	知覚異常	平成28年3月6日頃	1	評価不能	重くない	平成28年4月5日	未回復
25	89歳	男	平成28年3月7日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS07R	MSD	なし		なし	右上腕の熱感、腫脹	平成28年3月7日	0	関連あり	重くない	平成28年3月8日	軽快
26	70歳	女	平成28年3月9日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS07R	MSD	なし		なし	上腕 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)、発熱、めまい、嘔気	平成28年3月10日	1	記載なし	重くない	平成28年3月16日	軽快
27	65歳	男	平成28年3月11日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS07R	MSD	なし		なし	接種部位の腫れ 15cm×10cmの赤く腫れと痛み、接種した左腕に及ぶものが、後に回らない、熱感	平成28年3月12日	1	関連あり	重くない	平成28年3月14日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
28	74歳	男	平成28年3月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	左筋注部位に痛み、圧痛、左上肢の挙上困難、左三角筋に硬結と圧痛	平成28年3月11日	0	関連あり	重くない	平成28年3月15日	回復
29	64歳	女	平成28年3月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		脂質異常症にてコレステロール(5)1T服用中	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月14日	2	関連あり	重くない	不明	不明
30	70歳	女	平成28年3月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		慢性関節リウマチ。リウマトレックス服用中(他医より処方)	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月14日	0	関連あり	重くない	平成28年4月6日	軽快
31	75歳	女	平成28年3月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MS06R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月16日	0	記載なし	重くない	平成28年3月29日	軽快
32	65歳	男	平成28年3月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	接種部位周囲の腫脹	平成28年3月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
33	65歳	女	平成28年3月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS06R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月23日	1	関連あり	重くない	平成28年3月28日	軽快
34	70歳	女	平成28年3月22日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS06R	MSD	なし		なし	ワクチン皮下注射部(左上腕外側)に発赤腫脹	平成28年3月23日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
35	64歳	女	平成28年3月23日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS08R	MSD	なし		花粉症あり。平成28年2月 ウリツスで湿疹(今回と同じ紅斑)→中止。平成18年より高脂血症でリビデイル服用中	両頬部紅斑	平成28年3月24日	1	評価不能	重くない	不明	不明
36	74歳	女	平成28年3月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	左上腕外側部を中心に痛み、38°熱発、前腕にひろがる腫脹と熱感と疼痛、注射部位にしこり、圧痛	平成28年3月24日	0	関連あり	重くない	平成28年3月30日	軽快
37	70歳	女	平成28年3月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	違和感、ほてり	平成28年3月24日	0	記載なし	重くない	平成28年3月24日 1時間以内に回復	回復
38	65歳	女	平成28年3月25日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS05R	MSD	なし		脂質異常症、高尿酸血症、花粉症	注射部位蜂窩織炎様発赤、発熱・腹痛・下痢	平成28年3月26日	1	記載なし	重くない	平成28年4月1日	回復
39	65歳	女	平成28年3月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		薬剤でのじんましん歴あり コレステロール薬	首の周り、体幹部に発疹、発赤	平成28年3月30日	4	評価不能	重くない	不明	不明
40	65歳	男	平成28年3月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	発熱、寒気、頭痛、全身痛、ボーッと する感じ	平成28年3月26日	0	関連あり	重くない	平成28年3月29日	軽快
41	75歳	女	平成28年3月28日	ニューモバックスNP	2回目	9MS08R	MSD	なし		なし	接種左上肢腫脹、疼痛	平成28年3月29日	1	関連あり	重くない	平成28年4月2日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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)	重症度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
42	70歳	女	平成28年3月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		2014年9月10日にA病院で胆のう造影を受け、ピリスコピンにアレルギー症状を呈したので、直ちに中止されたという。	右上腕接種部位の発赤と腫脹	平成28年3月28日	0	関連あり	重くない	平成28年4月5日	軽快
43	80歳	男	平成28年3月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	接種部位より末梢の四肢全体の腫脹	平成28年3月29日	1	関連あり	重くない	平成28年4月8日	回復
44	70歳	女	平成28年3月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		特記事項なし	注射局所の硬結	平成28年3月29日	1	関連あり	重くない	平成28年3月30日	回復
45	65歳	女	平成28年3月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		アトピー性皮膚炎	発赤、痛みのため肘が動かせない	平成28年3月30日	1	関連あり	重くない	平成28年4月5日	軽快
46	75歳	女	平成28年3月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		高血圧、高脂血症。ペースメーカー挿入。	39° 台の発熱	平成28年3月30日	1	評価不能	重くない	平成28年4月1日	回復
47	75歳	女	平成28年3月29日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月30日	1	関連あり	重くない	不明	不明
48	70歳	女	平成28年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		脂質異常症	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月30日	0	関連あり	重くない	平成28年3月31日	軽快
49	65歳	女	平成28年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	発赤	平成28年3月31日	1	関連あり	重くない	平成28年4月2日	軽快
50	75歳	女	平成28年3月30日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月30日	0	関連あり	重くない	不明	不明
51	70歳	女	平成28年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年4月1日	2	関連あり	重くない	平成28年4月4日	軽快
52	65歳	女	平成28年3月31日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年4月2日	2	関連あり	重くない	平成28年4月4日	軽快
53	85歳	男	平成28年3月31日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		脳梗塞 ブラビックス75mg1錠 1×朝食後 タケロンOD15mg1錠 1×朝食後	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年3月31日	0	関連あり	重くない	平成28年4月8日	軽快
54	69歳	男	平成28年4月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		なし	喘息発作?、夜間呼吸困難	平成28年4月11日	3	評価不能	重くない	平成28年4月16日	未回復
55	74歳	女	平成23年1月27日 平成28年4月9日	ニューモバックスNP	2回目	9MS09R	MSD	なし		以前にアクティーム、ムコダイン、ジェニナックで薬物アレルギーあり。	蜂巣炎症状	平成28年4月9日	0	関連あり	重くない	平成28年4月13日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
56	68歳	男	平成28年4月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年4月11日	0	関連あり	重くない	不明	不明
57	76歳	女	平成28年4月11日	ニューモバックスNP	2回目	9MS08R	MSD	なし		なし	接種部位の高度腫脹	平成28年4月11日	0	関連あり	重くない	平成28年4月18日	軽快
58	79歳	男	平成28年4月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	発熱、蜂窩織炎	平成28年4月14日	1	関連あり	重くない	不明	不明
59	65歳	女	平成28年4月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	MSD	なし		なし	両膝下に痺れ感、四肢の筋力低下(力が入らない)、動悸	平成28年4月15日	2	関連あり	重くない	平成28年4月22日	未回復
60	69歳	女	平成28年4月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	接種部(左上腕)が強く発赤、腫脹し、疼痛も出現	平成28年4月14日	0	関連あり	重くない	不明	不明
61	89歳	男	平成28年4月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		脳梗塞の既往	皮下血腫	平成28年4月19日	5	評価不能	重くない	平成28年4月22日	軽快
62	69歳	女	平成28年4月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	全身蕁麻疹様発疹	平成28年4月17日	1	記載なし	記載なし	不明	回復
63	79歳	男	平成28年4月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	左上腕発赤、腫脹、皮疹、蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年4月22日	2	関連あり	重くない	平成28年4月27日	軽快

※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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年1月1日～2016年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 企 No. 9	ニューモバックスNP	79歳・女性	鼻咽頭炎 上気道の炎症	<p>医師および薬剤師より、79歳女性患者の情報を入手。 患者には、感冒(上気道炎)の既往歴があった。原疾患/合併症、アレルギーについては不明。 肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を皮下接種した(ロット番号: 9MR07R)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、前医で肺炎球菌ワクチン接種、その後(同日中)全身の筋痛(左半身に強い)、歩行不可、立てない状態(筋脱力が発現)。 接種当日頃、白血球、単球、IGG(免疫グロブリンG)上昇が発現。 接種5日後、右顔面の浮腫、CPK高値が発現。皮疹なし、発熱なし、関節痛なし。 接種2週間後、前医で末梢血単球増加、CPK高値(875)を指摘された。 接種14日後、当院初診。WBC14800、単球24.0、CPK55。CPK高値は回復。 接種14日後頃、白血球、単球、IGG上昇は回復。 接種37日後、肺炎球菌ワクチンによるDLST陽性(肺炎球菌ワクチン:測定値17687cpm、S.I.764%、CONTROL:測定値:2314cpm(判定基準 陰性:S.I.180%以下、陽性:S.I.181%以上)) 接種2ヶ月後、(全身筋痛、筋脱力の)症状は間欠的に出現。 接種2ヶ月後、口内炎が発現。 接種63日後、時々全身筋痛(全身筋痛、筋脱力の後遺症を含む)のため寝込む。口内炎の訴えあり。WBC10100、単球22.5、CPK57。 日付不明、顔面浮腫は回復。 報告時点で口内炎は未回復。筋脱力、全身筋痛は回復したが後遺症がある。</p>	<p>無力症 白血球数増加 単球数増加 血中免疫グロブリンG増加 筋肉痛 口内炎 顔面浮腫 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 (後遺症:全身筋痛、筋脱力)</p>	重篤	9MR07R	<p>後遺症 回復 回復 回復 後遺症 未回復 回復 回復</p>	<p>○A委員:ワクチン接種当日に起立不可。アナフィラキシー症状はなく、原因不明。その後も筋痛とCK軽度上昇のみ。骨格筋症状は変動あり。ワクチンが多発筋炎、壊死性筋症の誘因となったかもしれないが、明らかな根拠となる所見はない。</p> <p>○B委員:DLSTの意義は不明である。筋肉痛、無力症の機序については不明だが、ワクチン接種との因果関係は否定できない。口内炎についてもワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:無力症、白血球増加症、筋肉痛は発症の時期から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。他の副反応に関しても、単球増加症は白血球増加症に含まれる、血中免疫グロブリンG増加・口内炎・顔面浮腫は血清病に含まれる、血中クレアチンホスホキナーゼ増加は筋肉痛の影響の可能性があるそれぞれ解釈すれば、いずれも記載のある副反応であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

平成27年11月27日の合同会議にてワクチン接種後の後遺症症例として報告したが、新たに情報が得られたため、再度評価を行った症例

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	ニューモバックスNP	64歳・女性	アルコール摂取 タバコ使用者 異所性妊娠 外陰部炎 金属アレルギー 子宮摘出 痔核	<p>本症例は下記の文献/学会抄録より入手した。 松澤 美幸, 小川 陽一, 猪爪 隆史, 川村 龍吉, 島田 眞路. 7-OP 肺炎球菌ワクチン接種およびクロラムフェニコール錠投与後に生じたAGEPの1例. Journal of Environmental Dermatology and Cutaneous Allergy 2015;9(5):420 第45回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会 2015-NOV-20 to 22</p> <p>医師より64歳女性患者の情報を入手。 患者には、外陰部炎の原疾患/合併症、痔核の既往歴があり、子宮外妊娠にて子宮摘出を行っていた。飲酒(ビール/焼酎)、喫煙(3日で1箱)、金属アレルギー(詳細不明)があった。副作用歴はなかった。 肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を接種当日に1回目皮下接種した。(ロット番号:9MQ16R) その他の被薬薬として、クロラムフェニコール挿入剤(投与開始日:接種6日前、投与量:1回量不明、使用理由:外陰部炎)があった。 その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。 接種6日前、外陰部炎でクリニック来院。クロラムフェニコール、クロトリマゾール、エストリオールを処方。洗浄実施。 接種5日前、クロラムフェニコール投与終了。 接種3日前、オキシテトラサイクリン塩酸塩・ヒドロコルチゾン を外来で塗布。クロラムフェニコール投与開始。洗浄実施。 接種2日前、クロラムフェニコール投与終了。 日付不明、クロラムフェニコール投与、洗浄実施。 日付不明、クロラムフェニコール投与、洗浄実施。 日付不明、外陰部炎軽快。 接種当日、クロラムフェニコール5回目投与、洗浄5回目実施。肺炎球菌ワクチンを1回目接種。接種1時間後に接種した左上腕にそう痒、数時間後に体幹に紅斑出現し、両上肢に拡大(「AGEP(急性汎発性発疹性膿疱症);全身紅斑膿疱」が発現)。 接種翌日、皮疹にて再診。全身に小膿疱を伴うそう痒性紅斑が拡大し発熱も伴ったが、クロラムフェニコール投与はその後も2日間継続された。採血した所白血球(WBC)(好中球優位)・C-反応性蛋白(CRP)上昇。接種した医院(報告医師Bの医院)でベタメタゾン吉草酸エステル2mL 0.4%注、グリテルリチン酸-アンモニウム・グリシリン-L-システイン配合剤20mL 2A 静注、グルタチオン注射用200mg 1A 静注、クロルフェニラミンマレイン塩酸塩10mg静注投与。レボセチリジン塩酸塩、セチリジン塩酸塩を各17/日内服、ジフェンヒドラミン50mg外用として帰宅。 接種2日後、皮疹、そう痒改善なく、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム250mg投与。 接種3日後、皮疹、そう痒改善なく、ベタメタゾン吉草酸エステル2mg投与、セチリジン塩酸塩 4T2×、レボセチリジン塩酸塩中止に変更。 接種4日後、かゆみの改善認めた。 接種5日後、かゆみの改善認めた。軽度発熱、食欲低下認めた。ドンペリドン投与。 接種6日後、報告医師Aの病院紹介、入院。全身に小膿疱の多発を伴う紅斑および倦怠感あり。プレドニゾン5mg 4T1×、オロパタジン塩酸塩5mg 1T1×開始し、徐々に皮疹改善。ラベプラゾールナトリウム、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏、アセトアミノフェン、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏、白色ワセリン処方。皮膚生検組織で角層下膿疱(膿疱内は好中球、好酸球浸潤、無菌性)、真皮浅層に著明な炎症細胞(好中球、好酸球)浸潤。急性汎発性発疹性膿疱症(AGEP)と診断した。CRP:0.50 mg/dL、白血球数:12.33 × 10³/μL、好中球数:7.27 × 10³/μL、単球数:0.37 × 10³/μL、リンパ球数:3.33 × 10³/μL、好酸球数:1.1 × 10³/μL、好塩基球数:0.1 × 10³/μL、好中球:59.0%、好酸球:9.0%、好塩基球:1.0%、単球:3.0%、リンパ球:27.0% 接種9日後、プレドニゾン5mg 2T1に変更。 接種13日後、プレドニゾン投与中止。 日付不明、クロベタゾールプロピオン酸エステル外用も併用したところ、色素沈着化し、膿疱も消退。 接種17日後、皮疹再燃なく退院。 接種22日後、DLST(薬剤によるリンパ球刺激試験)で、肺炎球菌ワクチン陽性。 接種64日後、クロラムフェニコールはパッチテスト陽性、DLST陽性、再投与試験では初診時に認められた皮疹の分布と同部位に紅斑が出現し、陽性だった。肺炎球菌ワクチンはパッチテスト陰性、DLST陽性、再投与試験では投与部位にのみ紅斑が出現し、陽性だった。 接種67日後、皮内テストで、肺炎球菌ワクチン陽性。 報告時点で、AGEP(急性汎発性発疹性膿疱症);全身紅斑膿疱は回復したが色素沈着の後遺症がある。</p> <p>I. 臨床所見 A. 皮膚所見について 発現部位:全身 発現時期:接種当日 症状:紅斑、滲出性紅斑、浮腫、膿疱 皮膚生検:実施あり 接種6日後、角層下膿疱(膿疱内は好中球、好酸球浸潤)、真皮浅層に好中球、好酸球などの細胞浸潤が目立つ。 B. 中止後の症状経過:回復/軽快 ステロイド投与。</p> <p>II. 鑑別診断 A. DLST:実施あり 肺炎球菌ワクチン陽性</p>	急性汎発性発疹性膿疱症(後遺症:色素沈着)	重篤	9MQ16R	後遺症	<p>○A委員:急性汎発性発疹性膿疱症は薬剤投与後、比較的早期に皮疹が現れる。本症例では、皮膚生検による病理組織学的診断も行っており、記載をみる限り急性汎発性発疹性膿疱症に合致する所見である。本症の原因医薬品としてはペニシリン系・マクロライド系・セフェム系抗生物質、キノロン系抗菌薬、イトラコナゾールやテルビナフィン、抗真菌薬、アロプリノール、カルバマゼピン、ジルチアゼム、アセトアミノフェンが知られており、肺炎球菌ワクチンによる本症発症の報告はないと思われるが、本症は感染症を有する患者に発症しやすいことが知られており、決して矛盾しないと考え。薬剤との因果関係を否定できないことから、この様な判断とした。</p> <p>○B委員:クロラムフェニコールの多数回投与が行われている。つまり繰り返しの感作になる。クロラムフェニコールが原因薬剤である可能性が限りなく濃厚である。おそらくワクチンはDLST、再投与試験で陽性なら、免疫反応増強的作用を示したと考える。パッチテスト、DLST、再投与試験の結果を鑑み、クロラムフェニコールは因果関係は否定できないと思われる。ワクチンも因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:クロラムフェニコールのパッチテスト陽性、DLST陽性、再投与試験陽性であり、同薬剤によるAGEPとして確定的。 ワクチン投与後すぐにAGEP発症している点からアジュバントとして薬剤感作に役割を果たした可能性も低い。 ワクチンの再投与試験で投与部位にのみ紅斑が出現し陽性だった、とあるがこれは再投与試験陽性とは言えず、単なる投与部位反応であろう。ワクチン以外の要因のものだと断定しうる結果と考える。</p>

肺炎球菌ワクチン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	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	13万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	20万人
平成26年8月～平成26年10月	1	0	180万人
平成26年11月～平成27年6月	5	0	321万人
平成27年7月～平成27年12月	6	2	170万人
平成28年1月～平成28年4月	2	0	86万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(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28年1月1日～平成28年4月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	
1 企 No.13	ニューモバックスNP	60歳代・女性	なし	<p>医師より、60歳代女性患者の情報を入手。患者には原疾患/合併症はなかった。肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を皮下接種した。(ロット番号は報告されていない。)</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日頃、肺炎球菌ワクチン接種後すぐに腕の腫脹、全身倦怠感、発熱、頭痛、全身の発疹があった為アナフィラキシーショックと判断。日付不明、ステロイドを処方し改善した。接種7日後頃、アナフィラキシーショックは回復。</p>	アナフィラキシーショック		回復	-	<p>○A委員:5</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:全身の発疹を皮膚症状のMajor基準と解釈しても、その他の症状は、必須条件を満たさない</p> <p>○B委員:アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンによるアレルギー反応である可能性はあります。</p> <p>○C委員:この情報だけではアナフィラキシーとは言えない。</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否定できない。
2 企 No.33	ニューモバックスNP	65歳・女性	肝障害 意識レベルの低下 動悸 胆汁性肝硬変	<p>医師より、65歳女性患者の情報を入手。患者には、肝障害、原発性胆汁うっ滞性肝硬変の原疾患/合併症があった。ウルソデオキシコール酸を服用中。肝障害の既往歴があった。患者は以前より気が遠くなったり動悸がしたりした。アレルギーはなし。肺炎球菌感染症予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を2016/03/15に皮下接種した(ロット番号:9MS07R)。その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>接種当日、肺炎球菌ワクチンを公費助成で接種後、10分後に、軽度のアナフィラキシーが発現、顔面紅潮出現、上半身に広がる。血圧値:130/60mmHg。バイタルは正常、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg 静注で処置。30分後改善。</p> <p>接種翌日、アナフィラキシーは軽快。</p> <p>接種同月、その後、胸の動悸・不整脈が出現したため、洞不全症候群を疑い、A病院に転送した。日付不明、患者は入院なしで通院で治療を開始した。</p> <p>報告時点で、その後報告者病院へ受診していないので詳細は不明。洞不全症候群の転帰は不明。</p> <p>【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】</p> <p>・報告事象名: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10分後に発現。</p> <p>I. ブ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></p> <p>・突然の発症</p> <p><器官別症状の有無></p> <p>・皮膚症状/粘膜症状</p> <p>1) MAJOR基準(DERM):局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く) 2) Minor基準(Derm):未記載</p> <p>・循環器系症状 1) MAJOR基準(OVS):未記載 2) Minor基準(Cvs):未記載</p> <p>・呼吸器系症状 1) MAJOR基準(RESP):未記載 2) Minor基準(Resp):呼吸苦</p> <p>・消化器症状 2) Minor基準(GI):未記載</p> <p>・臨床検査値 2) Minor基準(Lab):未記載</p> <p>・ブライトン分類判定アルゴリズムの結果<アナフィラキシー5カテゴリー>:カテゴリー(2)レベル2</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</p> <p>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</p>	アナフィラキシー反応 洞結節機能不全	9MS07R	軽快 不明	-	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:2</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は否定できない</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:記載されている症状からは、診断の必須条件をみたしているとは判断できない。</p> <p>○B委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応である可能性はある。</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否定できない。

平成28年4月12日の合同会議にて報告されたが、新たに情報が得られた結果、ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われたため評価を行った症例

※【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。

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	
1	ニューモバックスNP	74歳・男性	高血圧 脂質異常症 良性前立腺肥大症 神経因性膀胱 脳梗塞 塞栓症 深部静脈血栓症	医師より74歳男性患者の情報を入手。 患者には、高血圧症、脂質異常症、前立腺肥大症、神経因性膀胱の原疾患/合併症、脳梗塞、脳血栓症、下肢深部静脈血栓症の既往歴があった。アレルギーはなかった。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)はなく、家族歴は特記すべきことなし。 肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を1回目皮下接種した。 (ロット番号:9MS03R。使用理由は報告されていない。) 接種当日、接種前の体温36度0分。十分に問診の上、肺炎球菌ワクチン0.5mlを皮下注射したところ、約5分後より全身に掻痒感を伴って膨疹が出現(アナフィラキシー中毒疹(全身性)が発現)。中毒疹と考え直ちにメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム40mg、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤20mL、ブドウ糖-電解質液200mLの点滴静注を施行した。なお、経過中に血圧、脈拍などバイタルサインに異変は見られず、呼吸困難、嘔気などの症状も認めなかった。レボセチジン塩酸塩(5mg)2錠分2、朝夜3日間を処方して一旦帰宅したところ、同日夜に電話にて軽減していることを確認した。 接種5日後、電話にて軽快に至っているとの報告を受けた。 報告時点で、診断に関する検査結果はない。	アナフィラキシー反応	9MS03R	軽快	-	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○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:皮膚症状以外の臓器症状がなく、必須条件を満たさない。全身蕁麻疹。 ○B委員:アナフィラキシーの基準は満たしませんが、ワクチンによるアレルギー反応である可能性はあります。 ○C委員:この情報だけではアナフィラキシーとは言えない。	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否定できない。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 6 月 16 日現在

＜ワクチンが単独接種された症例＞

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	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
① 企 No. 19	ニューモバックス NP	65 歳・女	平成 28 年 1 月 12 日接種 接種 2 日後、劇症型心筋炎を 発症。同月中に死亡。死因は劇症 型心筋炎とされた。	入手不可	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 判断できない。	平成 28 年 2 月 9 日 平成 28 年 4 月 12 日調 査会（報告） 平成 28 年 7 月 8 日調 査会
② 医 重 No. 1	ニューモバックス NP (9MR01R)	74 歳・男 アルツハイマー型認 知症	平成 27 年 4 月 20 日接種 接種 6 日後、発熱し、肺炎球菌 性肺炎と診断され入院。入院 後、改善が認められた。その後、 嚥下機能低下により誤嚥性肺 炎を繰り返し発症。全身状態が 徐々に悪化し、接種 128 日後、 死亡確認。	関連なし	肺炎球菌性肺炎は改善 したが、その後、誤嚥性 肺炎を繰り返し、全身状 態が悪化したことによ り死亡したと考えられ た。ワクチン接種との因 果関係は否定的である。	平成 28 年 2 月 24 日 平成 28 年 4 月 12 日調 査会（報告） 平成 28 年 7 月 8 日調 査会
③ 企 No. 39	ニューモバックス NP	高齢者・男	接種日不明（家族からの情報） 85～90 歳頃、接種。 100 歳頃、肺炎により死亡（日 時不明）。	入手不可	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 判断できない。	平成 28 年 3 月 9 日 平成 28 年 4 月 12 日調 査会（報告） 平成 28 年 7 月 8 日調 査会

④ 企 No. 41	ニューモバックス NP	91 歳・男	90 歳時接種（家族からの情報） 平成 26 年 12 月、認知症を発症し入院。転倒し、頭痛及び気分不良を訴えた。 平成 27 年 1 月、入院中、誤嚥性肺炎により死亡。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成 28 年 3 月 11 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会（報告） 平成 28 年 7 月 8 日調査会
5	ニューモバックス NP (9MS07R)	88 歳・女 慢性心房細動、甲状腺機能低下症、乳頭様甲状腺癌	平成 28 年 3 月 17 日接種 接種 4 日後、発熱し入院。ワクチン接種部位に皮膚壊死が認められた。接種 43 日後、慢性心房細動、甲状腺機能低下症により死亡。	関連あり	調査中	平成 28 年 5 月 13 日 平成 28 年 7 月 8 日調査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可