

23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について

○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

副反応疑い報告件数

(平成28年12月1日から平成29年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年12月1日から平成29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 ():接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち重篤	
平成28年12月1日 ～平成29年4月30日	1,347,754	83 (27)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 44 (26)	108 (95)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 107 (94)	18 (14)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 17 (13)
		0.006% (0.002%)	0.003% (0.002%)	0.008% (0.007%)	0.008% (0.007%)	0.001% (0.001%)	0.001% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年4月30日 までの累計	13,980,650	524	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 372	1022	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1015	248	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 241
		0.004%	0.003%	0.007%	0.007%	0.002%	0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年12月1日から平成29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	33	7	0	8	35	83	14	2	0	0	2	18

(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、それらに繋がるとおそれのあるもの、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。

※ 一部の集計では、肺炎球菌感染、肺炎等の薬効欠如が疑われる報告を除いた数も示している。

23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29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28年11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12月～平成29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	230	441	671(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)119)	18	83	101(うち効能・効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)40)
症状別総件数	697	1240	1937	31	113	144
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	10	10		20	1	1
* 胃炎		1		1		
* 胃障害		1		1		
* 胃腸出血	1			1		
* 下痢	6	6		12		
* 血性下痢		1		1		
* 口唇腫脹		1		1		
* 口内炎	2			2		
* 菌肉腫脹	1			1		
* 出血性腸憩室		1		1		
* 上腹部痛	3	1		4		
* 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	13	5		18		
* 腸下障害	1	1		2		1
* 巔径ヘルニア	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	9	4		13		1
異常感	2	6		8		
* 異物感		1		1		
* 炎症	2	4		6		
* 顔面痛		1		1		
* 顔面浮腫	1	1		2		
* 気腫		1		1		
* 胸痛		1		1		
* 胸部不快感	1			1	1	1
倦怠感	20	28		48		
硬結		1		1	1	1
高熱	6	6		12		1
* 死亡		4		4		2
腫脹	1	9		10		
* 状態悪化	1			1		
* 全身健康状態低下	1			1		
* 全身性炎症反応症候群		5		5		
* 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	7	6		13	1	2
注射部位そう痒感	2	5		7	2	2
* 注射部位びらん		1		1		
注射部位運動障害		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	3	1		4		
注射部位硬結	10	13		23		1
注射部位紅斑	39	58		97	2	3
注射部位湿疹	1			1		
注射部位腫脹	47	89		136	2	4
* 注射部位出血		1		1		
* 注射部位小水疱	1			1		
注射部位知覚異常	1			1		
注射部位知覚過敏	1			1		
注射部位知覚低下	1	3		4		
注射部位潰瘍	3	1		4		
* 注射部位内出血	1	2		3		
注射部位熱感	16	22		38	1	1
注射部位発疹	1	1		2		
注射部位皮膚炎		1		1		
* 注射部位浮腫					2	2
* 注射部位変色	1			1		
注射部位疼痛	29	46		75	4	4
* 注射部位瘢痕	1			1		
適用部位疼痛	1			1		
熱感	2	12		14		
発熱	57	115		172	2	2
疲労		2		2		
* 不快感		2		2		
* 浮腫		2		2	1	1
* 歩行障害	1	6		7		
* 歩行不能		1		1		
* 末梢腫脹	4	9		13		
* 末梢性浮腫		3		3		
無力症	3	9		12		
* 薬効欠如		1		1		
* 薬物相互作用	1			1		
* 有害事象		4		4	1	1
* 冷感		2		2		
疼痛	9	19		28		
腋窩痛	2			2		
外科および内科処置						
* 盲腸手術		1		1		
感染症および寄生虫症						
* C型肝炎					1	1
* インフルエンザ		2		2	1	1
* インフルエンザ性肺炎					1	1
* ウイルス性下痢		1		1		
* ウイルス性上気道感染	1	3		4		

★	*	クリプトコッカス性肺炎			1	1				
★	*	ブドウ球菌性肺炎			1	1				
	*	ブドウ球菌性蜂巣炎						1		1
	*	ヘルペスウイルス感染			1	1				
	*	マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染						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	78	40		118	9		3	12
		蜂巣炎	9	10		19		4		4
	*	胃腸炎	1			1				
	*	感染	2			2				
	*	感染性皮膚潰瘍				1				
	*	肝膿瘍	1			1				
	*	眼内炎				1				
	*	気管支炎				2				
	*	気道感染				1				
	*	菌血症				1				
	*	細菌感染				1				
★	*	細菌性肺炎				2				
	*	細菌尿				1				
	*	腎盂炎	1			1				
	*	髄膜炎	1			1				
	*	帯状疱疹				1				
	*	中耳炎				1				
	*	注射部位感染	1			1				
	*	注射部位膿瘍				1				
	*	尿路感染	2			2				
	*	脳炎	4			4				
	*	膿皮症				1				
	*	敗血症	1			3				
	*	敗血症性ショック	2			1				
★	*	肺炎	2			98		1	33	34
★	*	肺炎球菌感染				2			1	1
★	*	肺炎球菌性菌血症				1				
★	*	肺炎球菌性敗血症				2				
★	*	肺炎球菌性肺炎	3			7			4	4
	*	皮膚細菌感染	1			1				
	*	慢性副鼻腔炎				1				
肝胆道系障害										
	*	肝機能異常	4			6				
	*	肝障害	4			1				
	*	肝病変				1				
	*	急性肝炎							1	1
	*	劇症肝炎	1							
	*	胆道障害				1				
	*	胆嚢炎				1			1	1
	*	薬物性肝障害	1			1				
眼障害										
	*	眼出血				1				
	*	正常眼圧緑内障				1				
	*	白内障	1							
	*	霧視	1			1				
筋骨格系および結合組織障害										
	*	スチル病							1	1
	*	リウマチ性多発筋痛				1				
	*	運動性低下				1				
	*	横紋筋融解症	4			5				
	*	顎痛	1							
	*	滑膜炎	1							
	*	関節リウマチ				2				
	*	関節炎	3			1				
	*	関節可動域低下	5			2				
	*	関節腫脹	2			1				
	*	関節周囲炎	1							
	*	関節障害				1				
	*	関節痛	6			9		1	1	2
	*	関節熱感				1				
	*	関節滲出液							1	1
	*	筋炎	1							
	*	筋骨格硬直	3			4				
	*	筋骨格痛	2							
	*	筋障害				1				
	*	筋肉痛	7			4			11	
	*	筋力低下	1			8			9	
	*	筋痙攣				2			2	
	*	頸部痛				1				
	*	腰部脊柱管狭窄症				1				
	*	四肢痛	4			6			10	
	*	四肢不快感	2			1			3	
	*	脊椎痛				1			1	
	*	線維筋痛				1				
	*	側腹部痛				1				
	*	多発性関節炎	1			1			2	
	*	背部痛	1			2			3	
	*	腱痛	1						1	1
血液およびリンパ系障害										
	*	リンパ節症				2				
	*	リンパ節痛				1				
	*	血管内溶血	1						1	
	*	血小板減少性紫斑病	2			1			3	
	*	血栓性血小板減少性紫斑病	1						1	
	*	骨髄機能不全	1						1	
	*	縦隔リンパ節腫脹				1			1	
	*	播種性血管内凝固	1			3			4	
	*	汎血球減少症							1	1
	*	貧血	1			1			2	
	*	免疫性血小板減少性紫斑病	1			1			2	
	*	溶血性貧血				1			1	
	*	脾腫				1			1	
	*	貪食細胞性組織球症				2			2	
血管障害										
	*	クリオグロブリン血症				1			1	
	*	ショック	1			5			6	1
	*	血管炎				2			2	

* 高血圧	2	1	3	1	1
* 出血		1	1		
* 深部静脈血栓症		1	1		
* 蒼白		1	1		
* 潮紅	1	1	2		
* 低血圧		1	1		
* 内出血				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	6	7		
* 間質性肺疾患	2	12	14	2	2
* 器質性肺炎		1	1		
* 気管支痙攣	2	1	3		
* 気道浮腫	1		1		
* 胸水		5	5		
* 胸膜炎		2	2		
* 胸膜肥厚		1	1		
* 呼吸異常		1	1		
* 呼吸困難	3	5	8	1	1
* 呼吸不全	2	5	7		
* 誤嚥性肺炎	1	6	7		
* 口腔咽頭痛		2	2		
* 湿性咳嗽	1	4	5		
* 低酸素症		1	1		
* 特発性肺線維症		1	1		
* 肺うっ血				1	1
* 肺気腫		2	2		
* 肺梗塞		1	1		
* 肺障害		1	1		
* 肺水腫		1	1		
* 鼻漏	2	2	4		
* 慢性閉塞性肺疾患		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		4	4		
* 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		
* 車椅子使用者	1		1		
* 環たきり	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		
傷害、中毒および処置合併症					
* くも膜下出血				1	1
* 挫傷		2	2		
* 神経損傷		1	1		
* 転倒		5	5		
* 予防接種の効果不良		9	9		
心臓障害					
* うっ血性心不全		1	1		
* 心房細動		1	1		
* 狭心症		3	3		
* 徐脈		2	2		
* 心拡大		1	1		
* 心筋炎		1	1	1	1
* 心筋梗塞		1	1		
* 心障害		1	1		
* 心肺停止		1	1		
* 心肥大				1	1
* 心房細動	2	1	3		
* 動悸	1	1	2		
* 洞結節機能不全		1	1		
* 頻脈	1	1	2		
* 不整脈	1	1	2		
神経系障害					
* ギラン・バレー症候群	6	7	13	5	5
* パーキンソン病		1	1		
* 意識レベルの低下	1	3	4	1	1
* 意識消失	3	9	12		
* 意識変容状態	1	4	5	1	1
* 一過性脳虚血発作		1	1		
* 運動機能障害		1	1		
* 運動障害	1		1		
* 運動低下	1	1	2		
* 温度覚過敏			1		
* 感覚障害		1	1		
* 感覚鈍麻	4	4	8	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	2	4	6		
* 虚血性脳梗塞		1	1		
* 頸動脈閉塞	1		1		
* 構音障害				1	1
* 構語障害	1	1	2		
* 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	2		
* 神経根障害	1		1		
* 体位性めまい				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		7	8	15			
* 認知症			1	1		1	1
熱性痙攣		1		1			
* 脳幹出血			1	1			
* 脳梗塞			4	4		1	1
* 脳出血			1	1			
* 脳症		2		2			
浮動性めまい		6	7	13			
* 複合性局所疼痛症候群		1		1			
* 麻痺			1	1			
* 末梢性ニューロパチー		1		1			
末梢性感覚ニューロパチー		1		1			
味覚異常		2	2	4			
* 撓骨神経麻痺		1		1			
痙攣発作		2	6	8		1	1
腎および尿路障害							
* IgA腎症		1		1			
* ミオグロビン尿		1		1			
* 急性腎障害		1		1			
* 腎機能障害		1	5	6			
* 腎障害			2	2			
* 腎嚢胞			1	1			
* 腎不全			1	1			
* 着色尿		1	2	3			
* 尿閉			1	1			
* 慢性腎臓病			1	1			
生殖系および乳房障害							
* 良性前立腺肥大症						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			2	2			
* 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	1	3			
* 高カリウム血症			1	1			
食欲減退		12	15	27		1	1
* 食欲亢進		1		1			
* 脱水		3	5	8		1	1
* 低アルブミン血症			1	1			
* 糖尿病		1		1			
内分泌障害							
* 甲状腺機能低下症		1		1			
* 副腎機能不全			2	2			
皮膚および皮下組織障害							
* アレルギー性皮膚炎		1	1	2			
* ステイブンス・ジョンソン症候群			1	1			
* 皮膚粘膜眼症候群		1		1			
* そろ痒症			1	1			
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		1		1		1	1
* 黄色皮膚		1		1			
* 過敏性血管炎		1		1			
* 壊疽性膿皮症			1	1			
* 顔面腫脹		1		2			
* 急性汎発性発疹性膿疱症		1		1			
紅斑		5	14	19		1	1
紅斑性皮疹		1		1			
* 脂肪織炎		3		3			
湿疹		2	2	4			
全身紅斑		1	1	2		1	1
全身性皮疹		2		2			
* 多汗症			2	2			
多形紅斑		1		1			
中毒性皮疹			1	1			
* 剥脱性皮膚炎			1	1			
発疹			7	7			
* 皮下出血			1	1			
* 皮膚サルコイドーシス			1	1			
* 皮膚びらん			1	1			
* 皮膚壊死		1		1			
* 皮膚変色			1	1			
薬疹		4	5	9			
* 冷汗			3	3			
尋麻疹		3	3	6		1	1
* 褥瘡性潰瘍		1		1			
免疫系障害							
アナフィラキシーショック		3	3	6			
アナフィラキシー反応		8	3	11		1	1
アナフィラキシー様反応			2	2			2
アレルギー性浮腫			1	1			
ワクチンアレルギー		1		1			
過敏症		1	4	5			
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)							
* 白血病		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)							
* リンパ腫			1	1			
* 悪性新生物						2	2
* 胃癌			2	2			
* 結腸癌						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			
* 肺の悪性新生物			1	1			

* 白血病		1	1			
* 未分化大細胞型リンパ腫		1	1			
* 膀胱癌		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	9	25	34			
* トロポニンT増加		1	1			
* プロカルシトニン増加		1	1			
* ヘモグロビン減少		1	1			
* レンサ球菌検査陽性		1	1		1	1
* 握力低下	1	1	2			
* 肝機能検査値上昇	1	1	1		1	1
* 眼圧上昇		1	1			
* 胸部X線異常		2	2			
* 血圧上昇	1	5	6			
* 血圧低下	2	3	5		1	1
血小板数減少	2	4	6		1	1
* 血清フェリチン増加		2	2			
* 血中アルブミン減少	1	1	1			
* 血中クレアチニン増加	1	2	3			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	5	8			
* 血中コレステロール減少	1	1	1			
* 血中尿素増加		1	1			
* 血中免疫グロブリンG増加	1	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			
* 心電図ST部分下降	1	1	1			
* 心拍数増加		1	1			
* 体重減少		3	3			
* 単球数増加	1	1	1			
* 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	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	7	16	23			
* 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)

23価肺炎球菌ワクチン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28年11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12月～平成29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	11	8	19	1	1	2
ギラン・バレー症候群*2	6	7	13		5	5
血小板減少性紫斑病*3	4	2	6			
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	87	51	138	9	8	17

- *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、免疫性血小板減少性紫斑病
- *4 フドウ球菌性蜂巣炎、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12月1日から平成29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 (発生時)	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	企業重篤 度	転帰日	転帰内容
1	82歳	男	平成18年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎、悪性新生物	平成26年9月	不明	重篤	平成28年10月	死亡
2	79歳	女	平成19年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		輸血	C型肝炎	平成28年9月	不明	重篤	不明	不明
3	不明	男	平成20年12月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
4	84歳	男	平成22年7月1日 平成27年11月24日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	間質性肺炎患	不明	不明	重篤	不明	不明
5	高齢者	女	平成22年12月22日	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月	不明	重篤	不明	不明
6	79歳	女	平成22年12月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月1日	不明	重篤	不明	不明
7	86歳	女	平成23年10月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年5月	不明	重篤	平成28年	回復
8	70歳	女	平成23年12月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成24年7月	不明	重篤	不明	回復
9	86歳	男	平成23年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成26年	不明	重篤	不明	不明
10	79歳	男	平成23年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	結腸癌、脳梗塞	平成24年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年3月10日)
11	68歳	男	平成24年3月11日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		喘息	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
12	不明	不明	平成24年3月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
13	70歳代	男	平成24年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成24年	不明	重篤	平成24年	死亡
14	90歳	女	平成24年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成26年	不明	重篤	不明	回復
15	84歳	男	平成24年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス 感染	平成26年	不明	重篤	不明	不明
16	63歳	男	平成24年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		急性リンパ性白血病、免疫不全症	肺炎	平成27年	不明	重篤	不明	不明
17	80歳	男	平成25年3月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		胃腸障害	肺炎、意識レベルの低下	平成27年	不明	重篤	平成28年5月	死亡
18	74歳	女	平成25年12月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月	不明	重篤	平成28年12月	回復
19	79歳	男	平成25年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎、悪性新生物、胆嚢炎	平成29年2月	不明	重篤	平成29年	不明
20	68歳	女	平成26年10月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年3月6日)
21	72歳	女	平成26年12月5日	1回目	ニューモバックス NP	なし		自己免疫性甲状腺炎	肺炎	平成28年12月8日	734	重篤	不明	回復
22	67歳	男	平成26年12月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月7日	不明	重篤	不明	不明
23	72歳	女	平成26年	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月	不明	重篤	不明	回復
24	81歳	男	平成27年5月8日	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月19日	591	重篤	不明	回復
25	86歳	男	平成27年12月28日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	インフルエンザ性肺炎	平成29年1月	不明	重篤	不明	不明
26	67歳	女	平成27年	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	高熱	平成27年	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)	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	企業重篤 度	転帰日	転帰内容
27	76歳	男	平成27年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	不明
28	不明	不明	平成27年	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	平成29年	不明	重篤	平成29年	回復
29	75歳	男	平成28年5月2日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	構音障害、嚥下障害	平成28年5月13日	11	重篤	不明	不明
30	65歳	男	平成28年6月	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年7月	不明	重篤	不明	回復
31	95歳	女	平成28年7月	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	呼吸困難、死亡	平成28年7月	不明	重篤	平成29年1月	死亡
32	64歳	女	平成28年10月27日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS16R)	なし		肺炎、頭痛、頭部不快感	紅斑	平成28年10月27日	0	重篤	平成28年10月29日	回復
33	75歳	女	平成28年11月16日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		乳癌	背部痛、関節滲出液、レンサ球菌検査陽性	平成28年11月17日	1	重篤	不明	不明
34	70歳	男	平成28年11月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	間質性肺炎患	平成28年11月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28 年12月22日)
35	84歳	女	平成28年12月1日	3回目	ニューモバックス NP(9MN01R)	なし		高血圧、不眠症、不安障害	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位そ う痒感	平成28年12月1日	0	重篤	平成28年12月25日	回復
36	高齢者	不明	平成28年12月15日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		喉頭癌、ブドウ球菌感染	蜂巣炎	平成28年12月15日	0	重篤	不明	軽快
37	80歳	男	平成28年12月15日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS19R)	なし		パーキンソン病、不整脈、脳挫傷、高 脂血症、鼻咽頭炎	ギラン・バレー症候群	平成28年12月15日	0	重篤	不明	軽快
38	65歳	女	平成28年12月15日	回数不明	インフルエンザH Aワクチン*化 血研(408C)	あり	ニューモバ ックスNP	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成28年12月19日	4	重篤	不明	不明
39	77歳	女	平成23年 平成28年12月20日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		喘息、アレルギー性鼻炎、不眠症、過 敏症	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射による 四肢の運動低下	平成28年12月21日	1	重篤	平成28年12月28日	回復
40	93歳	男	平成28年12月21日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		高コレステロール血症、高血圧、心不 全、狭心症、痛風、脳梗塞	注射部位浮腫、注射部位そう痒感	平成28年12月22日	1	重篤	不明	軽快
41	80歳	女	平成23年12月 平成28年12月24日	2回目	ニューモバックス NP(9MS18R)	なし		高血圧、鼓腸	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位 疼痛	平成28年12月24日	0	重篤	平成29年1月6日	回復
42	70歳代	女	平成28年12月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成28年12月	不明	重篤	平成29年1月	回復
43	74歳	女	平成29年1月11日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS19R)	なし		バセドウ病、ネフローゼ症候群、自己 免疫性甲状腺炎、頭蓋内動脈瘤、子 宮平滑筋腫、虫垂炎	血小板数減少	平成29年1月19日	8	重篤	不明	軽快
44	不明	不明	平成29年1月16日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	インフルエンザ	平成29年	不明	重篤	不明	不明
45	99歳	女	平成29年1月24日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	血圧低下、脱水	平成29年1月25日	1	重篤	不明	回復
46	65歳	女	平成29年2月8日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		胃炎、高血圧、胆嚢切除、不眠症	関節痛、感覚鈍麻	平成29年2月9日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年3月21日)
47	45歳	女	平成29年2月22日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		骨髄異形成症候群、プロテインC欠 乏症、腸炎、双極1型障害、門脈血栓 症、血栓症	ショック、発熱	平成29年2月23日	1	重篤	平成29年2月27日	回復
48	65歳	男	平成29年2月25日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		心房細動、心室中隔欠損症、高尿酸 血症、肺炎腫	注射部位蜂巣炎、良性前立腺肥大症	平成29年2月25日	0	重篤	不明	不明
49	78歳	男	平成29年2月28日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS19R)	なし		慢性閉塞性肺炎患、脂質異常症、高 血圧、前立腺癌、骨粗鬆症、肋骨骨 折	アナフィラキシー反応、発熱	平成29年3月1日	1	重篤	平成29年3月6日	軽快
50	60歳代	男	平成29年2月	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	急性肝炎	平成29年	不明	重篤	平成29年3月	回復

No	年齢 (発生時)	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	企業重篤 度	転帰日	転帰内容
51	65歳	女	平成29年3月2日	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位硬結	平成29年3月4日	2	重篤	不明	軽快
52	80歳代	男	平成29年3月7日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		心障害、腎症	蕁麻疹	平成29年3月8日	1	重篤	不明	軽快
53	81歳	男	平成29年3月8日	2回目	ニューモバックス NP	なし		レヴィ小体型認知症、2型糖尿病、高 血圧、便秘、くも膜下出血、心房細 動、脂質異常症	注射部位蜂巣炎	平成29年3月8日	0	重篤	平成29年3月	回復
54	65歳	女	平成29年3月8日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS21R)	なし		なし	体位性めまい、痙攣発作、注射部位浮腫、 注射部位紅斑、悪寒、食欲減退	平成29年3月8日	0	重篤	不明	軽快
55	65歳	女	平成29年3月15日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS19R)	なし		高血圧、十二指腸潰瘍、甲状腺新生 物、不眠症、慢性胃炎、無力症	肝機能検査値上昇、注射部位蜂巣炎	平成29年3月16日	1	重篤	不明	軽快
56	72歳	女	平成29年3月27日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		高血圧、脂質異常症、喘息	ギラン・バレー症候群	平成29年3月30日	3	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年4月21日)
57	65歳	男	平成29年4月17日	回数不明	ニューモバックス NP(9MS23R)	なし		なし	ブドウ球菌性蜂巣炎	平成29年4月24日	7	重篤	不明	軽快
58	64歳	男	平成29年4月19日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		リウマチ性障害、免疫抑制	ギラン・バレー症候群	平成29年4月21日	2	重篤	不明	軽快
59	不明	不明	平成29年4月21日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成29年4月24日	3	重篤	不明	不明
60	高齢者	不明	平成29年4月22日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年4月22日	0	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年4月27日)
61	79歳	女	平成29年4月25日	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	くも膜下出血	平成29年4月	不明	重篤	不明	死亡
62	79歳	男	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成25年6月	不明	重篤	不明	回復
63	不明	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	蜂巣炎	平成28年10月21日	不明	重篤	不明	不明
64	79歳	不明	不明	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	平成28年10月	不明	重篤	不明	不明
65	不明	女	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年12月25日	不明	重篤	不明	未回復 (報告日：平成29 年1月20日)
66	85歳	男	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	不明
67	88歳	男	不明	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	回復
68	成人	女	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		関節リウマチ	肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	不明
69	80歳	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
70	高齢者	男	不明	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	死亡
71	不明	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復

No	年齢 (発生時)	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	企業重篤 度	転帰日	転帰内容
72	80歳	女	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		糖尿病、肺炎腫	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
73	70歳代	男	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	汎血球減少症	不明	不明	重篤	不明	不明
74	不明	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
75	高齢者	不明	不明	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎、有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
76	70歳	女	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
77	不明	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		認知症	認知症	不明	不明	重篤	不明	不明
78	70歳	男	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	ステル病	不明	不明	重篤	不明	軽快
79	高齢者	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
80	79歳	男	不明	1回目	ニューモバックス NP	なし		なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
81	107歳	女	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
82	80歳	男	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	死亡
83	高齢者	不明	不明	回数不明	ニューモバックス NP	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	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。

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成28年12月1日から平成29年4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	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	69歳	女	平成28年6月17日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		パーチェット症候群、過敏症	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、関節痛、悪心	平成28年6月17日	0	関連あり	重い	平成28年6月30日	軽快
2	79歳	男	平成28年9月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		高血圧、上室性頻脈、脳梗塞	心筋炎	平成28年9月30日	1	関連あり	重い	不明	軽快
3	64歳	女	平成28年11月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		発疹	注射部位蜂巣炎	平成28年11月14日	0	関連あり	重い	不明	回復
4	70歳	女	平成28年11月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		舌変色、舌痛	浮腫、胸部不快感、注射部位蜂巣炎	平成28年11月30日	0	関連あり	重い	平成28年12月5日	回復
5	64歳	女	平成28年12月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年12月6日	0	関連あり	重い	平成28年12月15日	回復
6	69歳	女	平成28年12月13日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS18R	MSD	なし		瞬癇、化学療法	意識変容状態	平成28年12月14日	1	関連あり	重い	不明	不明
7	64歳	女	平成28年12月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	MSD	なし		なし	硬結	平成28年12月22日	0	関連あり	重い	不明	不明
8	65歳	男	平成29年1月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	MSD	なし		痛風	肺炎	平成29年1月15日	3	関連あり	重い	平成29年1月27日	回復
9	79歳	男	平成29年1月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	MSD	なし		過敏症、狭心症、高血圧、糖尿病、脂質異常症、一過性脳虚血発作、出血性腸憩室、造影剤アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年1月18日	0	関連あり	重い	平成29年1月23日	回復
10	70歳	女	平成29年1月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		嘔吐	注射部位蜂巣炎	平成29年1月19日	1	関連あり	重い	不明	軽快
11	65歳*	男	平成29年1月18日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS19R	MSD	なし		アルコール摂取、十二指腸潰瘍、後腹膜線維症、外科手術	肺うっ血、心肥大、高血圧	平成29年1月30日	12	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年3月10日)
12	85歳	女	平成29年1月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	MSD	なし		骨粗鬆症、脊椎圧迫骨折、高血圧	注射部位蜂巣炎	平成29年1月30日	0	関連あり	重い	不明	軽快
13	80歳	男	平成29年2月8日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	全身紅斑	平成29年2月9日	1	関連あり	重い	不明	軽快
14	85歳	女	平成21年9月12日 平成29年2月13日	ニューモバックスNP	2回目	9MS19R	MSD	なし		下痢、慢性C型肝炎、悪心、高血圧	内出血、注射部位蜂巣炎	平成29年2月13日	0	関連あり	重い	平成29年	回復
15	75歳	女	平成29年2月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年2月22日	1	関連あり	重い	平成29年3月6日	回復
16	65歳	男	平成29年2月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		高血圧	注射部位蜂巣炎	平成29年2月22日	1	関連あり	重い	平成29年3月7日	回復
17	79歳	女	平成24年2月23日 平成29年4月3日	ニューモバックスNP	2回目	9MS22R	MSD	なし		呼吸困難	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感、注射による四肢の運動低下、発熱	平成29年4月3日	1	関連あり	重い	平成29年4月18日	回復
18	91歳	女	平成23年12月16日 平成29年4月14日	ニューモバックスNP	2回目	9MS23R	MSD	なし		喘息	注射部位蜂巣炎	平成29年4月14日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年4月28日)

* 発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年12月1日から平成29年4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	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	78歳	男	平成28年9月9日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		なし	食欲低下、体温38.7℃、全身倦怠感著明、注射部位発赤腫脹あり	平成28年9月10日	1	関連あり	重くない	平成28年9月12日	回復
2	79歳	男	平成28年10月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	あり	インフルエンザ	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10月25日	0	評価不能	重くない	平成28年12月9日	不明
3	80歳	男	平成28年11月8日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS14R	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11月12日	4	関連あり	重くない	平成28年11月19日	回復
4	不明	女	平成28年11月14日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS16R	MSD	なし		なし	予防接種副反応	平成28年11月14日	0	記載なし	重くない	平成29年2月15日	回復
5	64歳	男	平成28年11月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		なし	注射針刺入部に1日後に痛みと発赤があった	平成28年11月15日	1	関連あり	重くない	不明	回復
6	69歳	男	平成28年11月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		なし	血圧上昇、上室期外収縮	平成28年11月22日	0	評価不能	重くない	平成28年11月26日	軽快
7	64歳	女	平成28年11月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		なし	注射部位およびその周囲の発赤、腫脹	平成28年11月26日	1	関連あり	重くない	平成28年12月2日	回復
8	65歳	女	平成28年11月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	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11月29日	1	関連あり	重くない	平成28年11月30日	軽快
9	64歳	女	平成28年11月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		なし	接種後(右上腕近傍部)及び、同側右肩の痛み、右上肢の拳上が肩の痛みのため制限された	平成28年11月29日	0	関連あり	重くない	不明	不明
10	92歳	女	平成28年12月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	あり	インフルエンザ(デングカ、573-A)	高脂血症 エバデルカプセル300 3C、シナール配合錠 3錠、アリナミンF糖衣錠 3錠、メチコパール 3錠 1日3回、ムコソルバンL45mg 1錠 1日1回。大建中湯 7.5g 1日 3回	蜂巣炎	平成28年12月2日	0	関連あり	重くない	平成28年12月5日	回復
11	70歳	男	平成28年12月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		インフルエンザ予防接種、H28.11/29実施。	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12月5日	0	関連あり	重くない	平成28年12月8日	軽快
12	70歳	男	平成28年12月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		a.未受診だが、H28.11月中旬に微熱あり。数日で軽快。 b.H12.1.14にローストビーフでじんましん。	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12月5日	0	関連あり	重くない	平成28年12月10日	回復
13	70歳	女	平成28年12月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	MSD	なし		現在高血圧にかかっている	軽い腫脹、痛み	平成28年12月6日	0	関連あり	重くない	平成28年12月7日 (特に心配ないということを終了とした。)	不明
14	70歳	男	平成28年12月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、薬物過敏症	注射部位蜂巣炎	平成28年12月14日	1	関連あり	重くない	平成28年12月22日	回復
15	80歳	男	平成28年12月15日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		不明	12月15日から全身の疼痛が出現し12月17日深夜トイレに行こうとしたら歩行できなかった。CPK高値	平成28年12月15日	0	関連あり	重くない	平成29年1月20日	回復
16	65歳	男	平成28年12月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		なし	注射部位の発赤・腫脹、蜂巣炎	平成28年12月20日	3	関連あり	重くない	平成28年12月24日	回復
17	66歳	女	平成28年12月20日	ニューモバックスNP	2回目	9MS20R	MSD	なし		なし	蜂巣炎様反応	平成28年12月20日	0	関連あり	重くない	平成28年12月24日	回復
18	69歳	女	平成28年12月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		自律神経失調症:ソラナックス内服中	嘔声、発熱	平成28年12月21日	1	評価不能	重くない	平成29年1月3日	回復

No	年齢 (接種時)	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
19	64歳	男	平成28年12月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		糖尿病内服(アマール)	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12月21日	1	関連あり	重くない	平成29年2月21日	未回復
20	80歳	女	平成28年12月21日	ニューモバックスNP	2回目	9MS18R	MSD	なし		原疾患:骨髄増殖性症候群	嘔気、嘔吐、注射部位の腫脹	平成28年12月22日	1	関連あり	重くない	平成28年12月26日	回復
21	75歳	男	平成28年12月24日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS19R	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12月26日	2	関連あり	重くない	不明	不明
22	75歳	女	平成28年12月26日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS18R	MSD	なし		不明	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12月26日	0	関連あり	重くない	平成28年12月29日	回復
23	76歳	女	平成29年1月11日	ニューモバックスNP	2回目	9MS19R	MSD	なし		なし	接種部の著明腫脹、圧痛	平成29年1月12日	1	関連あり	重くない	平成29年1月13日	軽快
24	65歳	男	平成29年1月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		高血圧	注射部位蜂巣炎	平成29年1月23日	3	関連あり	重くない	不明	軽快
25	75歳	女	平成29年1月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		高血圧症	右腋窩が発赤、疼痛、首が回らなくなり後屈不可、右前胸部、及び右背部が息もできない程痛くなった	平成29年2月6日	14	評価不能	重くない	平成29年2月27日	回復
26	65歳	女	平成29年1月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	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29年1月24日	0	関連あり	重くない	平成29年1月30日	軽快
27	82歳	女	平成29年1月24日	ニューモバックスNP	2回目	9MS18R	MSD	なし		H23.12月 ニューモバックス1回目接種	接種部位腫脹	平成29年1月26日	2	関連あり	重くない	平成29年2月3日	回復
28	65歳	女	平成29年2月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		肺癌術後(内服なし)	接種上肢腫脹	平成29年2月1日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
29	75歳	男	平成29年2月3日	ニューモバックスNP	2回目	9MS20R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年2月3日	0	関連あり	重くない	平成29年2月6日	軽快
30	65歳	女	平成29年2月6日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS20R	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29年2月6日	0	関連あり	重くない	平成29年2月8日	回復
31	84歳	女	平成29年2月7日	ニューモバックスNP	2回目	9MS19R	MSD	なし		不明	全身の筋肉痛、CPK高値、WBC高値	平成29年2月7日	0	関連あり	重くない	平成29年2月15日	軽快
32	90歳	女	平成29年2月8日	ニューモバックスNP	3回目	9MS21R	MSD	なし		なし	注射した部位から末梢にかけての腫れ出現、発熱	平成29年2月8日	0	記載なし	重くない	平成29年2月14日	回復
33	65歳	女	平成29年2月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	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29年2月15日	1	関連あり	重くない	平成29年2月28日	回復
34	77歳	女	平成29年2月15日	ニューモバックスNP	2回目	9MS21R	MSD	なし		腰痛のため セレコックス、ネキシウム服用中	接種側上肢の発赤、腫脹	平成29年2月15日	0	関連あり	重くない	平成29年2月20日	軽快
35	65歳	男	平成29年2月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		なし	注入部より上方部の発赤、痛み	平成29年2月17日	1	関連あり	重くない	平成29年2月18日	回復
36	65歳	男	平成29年2月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	発熱、ふらつき、頭重感、四肢の筋肉痛	平成29年2月22日	1	関連あり	重くない	平成29年2月23日	不明
37	74歳	女	平成29年2月21日	ニューモバックスNP	2回目	9MS21R	MSD	なし		喘息、胃炎、便秘症 桂枝加芍薬大黃湯 フルタイド ディスカス	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29年2月22日	1	関連あり	重くない	平成29年2月26日	回復
38	75歳	女	平成29年2月22日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS19R	MSD	なし		慢性C型肝炎、高血圧症、高脂血症、便秘症、不眠症、胃食道逆流症	注射部位の痒み、左上肢全体の著明な浮腫、疼痛	平成29年2月22日	0	関連あり	重くない	平成29年2月27日	軽快
39	70歳	男	平成24年2月28日 平成29年2月23日	ニューモバックスNP	2回目	9MN11R、 9MS10R	MSD	なし		なし	左前腕、上腕部発赤・腫脹	平成29年2月23日	0	関連あり	重くない	平成29年3月2日	回復
40	70歳	男	平成29年2月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		なし	接種部位とその周辺の発赤、腫脹、痛み	平成29年2月28日	1	関連あり	重くない	不明	未回復

No	年齢 (接種時)	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
41	70歳	女	平成29年2月27日	ニューモバックスNP	2回目	9MS21R	MSD	なし		なし	発熱、左上腕接種部を中心に発熱、発赤、腫脹、蜂窩織炎	平成29年2月28日	1	関連あり	重くない	平成29年3月14日	回復
42	70歳	女	平成29年3月1日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS20R	MSD	なし		慢性胃炎、高血圧、C型慢性肝炎、1ヵ月以内風邪	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29年3月1日	0	関連あり	重くない	不明	不明
43	77歳	女	平成29年3月1日	ニューモバックスNP	2回目	9MS20R	MSD	なし		なし	局所の発赤・腫脹・疼痛	平成29年3月1日	0	関連あり	重くない	平成29年3月10日	回復
44	65歳	女	平成29年3月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹、疼痛、38.2℃の発熱	平成29年3月2日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
45	65歳	女	平成29年3月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		なし	上腕接種部を中心に著明な発赤、腫脹	平成29年3月2日	0	関連あり	重くない	平成29年3月6日	回復
46	79歳	男	平成29年3月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	MSD	なし		真性多血症	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29年3月2日	0	関連あり	重くない	平成29年3月9日	回復
47	80歳	女	平成29年3月3日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS21R	MSD	なし		高血圧、陈旧性脳梗塞	接種後より腫脹あり、肘頭を超え、前腕2/3まで達した、腋窩リンパ腺まで腫脹	平成29年3月3日	0	関連あり	重くない	不明	不明
48	65歳	女	平成29年3月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		高脂血症、骨粗しょう症	接種部位の腫脹、疼痛、肘関節の可動制限(痛みによる)、上腕部皮下出血斑	平成29年3月5日	1	関連あり	重くない	不明	不明
49	70歳	女	平成29年3月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	発熱	平成29年3月7日	1	関連あり	重くない	平成29年3月13日	不明
50	65歳	男	平成29年3月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS18R	MSD	なし		なし	筋肉痛、神経障害	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
51	75歳	男	平成29年3月7日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS21R	MSD	なし		なし	左上肢発赤腫脹	平成29年3月7日	0	関連あり	重くない	平成29年3月9日	未回復
52	65歳	男	平成29年3月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	接種部位～左上肢全体に及ぶ腫脹及び疼痛、BT38.0℃の発熱	平成29年3月7日	0	関連あり	重くない	平成29年3月11日	回復
53	65歳	男	平成29年3月9日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS21R	MSD	なし		高血圧、糖尿、高尿酸血症あり。	熱発、8cmΦをこえる腫脹と疼痛	平成29年3月9日	0	記載なし	重くない	平成29年4月6日	回復
54	78歳	女	平成29年3月9日	ニューモバックスNP	2回目	9MS20R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年3月10日	1	関連あり	重くない	平成29年3月17日	回復
55	65歳	男	平成29年3月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	薬疹	平成29年3月10日	0	関連あり	重くない	平成29年3月23日	不明
56	70歳	女	平成29年3月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		糖尿病 平成16年よりA医療センターへ通院している	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29年3月11日	1	関連あり	記載なし	平成29年3月22日	回復
57	80歳	女	平成29年3月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	接種部発赤、発熱	平成29年3月13日	0	関連あり	重くない	平成29年3月17日	軽快
58	70歳	男	平成29年3月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS19R	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29年3月13日	0	関連あり	重くない	平成29年3月31日	回復
59	85歳	男	平成29年3月13日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS21R	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29年3月14日	1	評価不能	重くない	平成29年3月16日	回復
60	65歳	女	平成29年3月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	局所の発赤・腫脹、寒感、発熱	平成29年3月14日	0	関連あり	重くない	平成29年3月23日	軽快
61	75歳	女	平成29年3月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	接種部の発赤、腫脹、圧痛等、蜂巣炎症状、発熱37.6℃	平成29年3月17日	0	関連あり	重くない	平成29年3月21日	軽快
62	65歳	女	平成29年3月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS22R	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29年3月22日	1	関連あり	重くない	不明	不明
63	75歳	女	平成29年3月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		不明	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29年3月27日	0	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢 (接種時)	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
64	70歳	女	平成29年3月27日	ニューモバックスNP	2回目	9MS22R	MSD	なし		なし	微熱37.2℃、左上腕手関節まで腫脹、発赤	平成29年3月27日	0	関連あり	重くない	不明	回復
65	65歳	女	平成29年3月28日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS21R	MSD	なし		痰がらみがある。	左肩痛、肩関節の強い圧痛、石灰沈着性腱板炎	平成29年3月28日	0	関連なし	重くない	平成29年4月1日	軽快
66	71歳	女	平成29年3月28日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS22R	MSD	なし		なし	注射部位の腫脹・疼痛	平成29年3月28日	0	関連あり	重くない	平成29年4月1日	回復
67	75歳	女	平成29年3月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS22R	MSD	なし		インフルエンザワクチンでも腫れることがあ る→診票には未記入	疼痛、腫脹、局所のアレルギー反応	平成29年3月28日	0	関連あり	重くない	平成29年4月5日	軽快
68	65歳	女	平成29年3月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS22R	MSD	なし		なし	注射直後より同部ジンジン。発熱38℃、同部の発赤腫脹	平成29年3月28日	0	関連あり	重くない	平成29年4月6日	回復
69	80歳	女	平成29年3月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS22R	MSD	なし		なし	腫脹、熱感、疼痛	平成29年3月29日	0	関連あり	重くない	平成29年3月30日	未回復
70	不明	女	平成29年3月29日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		特記事項なし	肺炎球菌ワクチン接種側の上腕の腫脹、熱感	平成29年3月29日	0	記載なし	記載なし	平成29年4月1日	回復
71	88歳	男	平成29年3月29日	ニューモバックスNP	2回目	9MS22R	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29年3月30日	1	関連あり	重くない	平成29年4月7日	軽快
72	65歳	男	平成29年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	左上腕腫脹	平成29年3月30日	0	関連あり	重くない	平成29年3月30日	未回復
73	65歳	女	平成29年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS22R	MSD	なし		なし	37.7℃、接種部位腫脹、接種部広範囲発赤、局所発熱	平成29年3月30日	0	記載なし	重くない	平成29年4月2日	回復
74	75歳	女	平成29年3月31日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	発熱と注射部位周囲の炎症	平成29年4月1日	1	関連あり	重くない	平成29年4月8日	回復
75	65歳	男	平成29年3月31日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		なし	左肘滑液包炎疑い	平成29年4月6日	6	評価不能	重くない	不明	不明
76	74歳	男	平成29年4月3日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS22R	MSD	なし		不明	熱感、腫脹、疼痛、38℃発熱	平成29年4月4日	1	関連あり	重くない	不明	不明
77	79歳	女	平成29年4月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		慢性関節リウマチ、骨粗しょう症 MTX10mg、アレンドロン酸塩錠35mg	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29年4月5日	0	関連あり	重くない	平成29年4月7日	回復
78	64歳	女	平成29年4月6日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		20才頃にケーキを食べて蕁麻疹。以后同様に摂取しても出現しない。	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29年4月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
79	76歳	男	平成29年4月6日	ニューモバックスNP	2回目	9MS22R	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29年4月6日	0	関連あり	重くない	平成29年4月10日	軽快
80	97歳	女	平成29年4月6日	ニューモバックスNP	2回目	9MS22R	MSD	なし		高血圧、くすりの副作用ない	左上腕のはれ	平成29年4月6日	0	関連あり	重くない	平成29年4月10日	軽快
81	79歳	女	平成29年4月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	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29年4月14日	3	記載なし	重くない	不明	不明
82	84歳	女	平成29年4月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	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29年4月12日	0	関連あり	重くない	不明	不明
83	79歳	女	平成29年4月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	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29年4月13日	0	関連あり	重くない	不明	不明
84	69歳	女	平成29年4月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		不明	前腕に及ぶ発赤腫脹熱感	平成29年4月14日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
85	75歳	男	平成29年4月17日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		なし	注射部位の発赤腫脹	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
86	60歳	女	平成29年4月17日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		なし	注射部位の発赤腫脹	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
87	69歳	女	平成29年4月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	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29年4月18日	0	関連あり	重くない	平成29年4月20日	軽快

No	年齢 (接種時)	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
88	69歳	女	平成29年4月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	発熱KT38.0℃	平成29年4月19日	0	関連あり	重くない	平成29年4月20日	回復
89	64歳	男	平成29年4月19日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		なし	右前腕の腫脹、熱感、搔痒感、蜂窩 膿炎の疑い	平成29年4月19日	0	評価不能	重くない	不明	軽快
90	79歳	女	平成29年4月21日	ニューモバックスNP	2回目	9MS23R	MSD	なし		悪性リンパ腫化学療法後	接種側の腕の腫脹、痛み	平成29年4月21日	0	関連あり	重くない	不明	不明

23価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	報告数 ^{※※}	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
平成28年5月～平成28年8月	2	0	99万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	105万人
平成28年12月～平成29年4月	2	0	135万人

※※(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。

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12月1日～平成29年4月30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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No.49	ニューモバックスNP	78歳・男性	前立腺癌 慢性閉塞性肺疾患 肋骨骨折 脂質異常症 骨粗鬆症 高血圧	78歳男性患者の情報を入手。患者にはCOPD(慢性閉塞性肺疾患)(発病時期:不詳)、脂質異常症(発病時期:不詳)、高血圧(発病時期:不詳)、前立腺癌、骨粗鬆症の原疾患/合併症があり、肋骨骨折後であった。アレルギー歴はなし。 予防接種のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を皮下接種した(日本ロット番号:9MS19R、USロット番号:0000487339)。その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、定期受診時に肺炎球菌ワクチンの希望あり。09:38頃に接種し帰宅。 接種翌日の昼頃から、39.2℃の発熱、ふらつき出現し、体動困難、意識レベル低下あり。(アナフィラキシーが発現。)救急車にて報告者来院。来院時、喘鳴、左上腕に肺炎球菌ワクチン接種後の発赤、腫脹あり。ステロイド内服、吸入、点滴施行。経過観察目的で報告者病院内科に入院となる。TP:7.3、ALB:3.5、AST/ALT:29/8、BUN/Cr:20.4/0.82、CRP:5.95、WBC:11.1、HGB:11.9。 接種2日後、状態改善傾向にあり。食事摂取も可能となる。発熱、体動困難、「左上腕に肺炎球菌ワクチン接種後の腫脹、発赤」は軽快。接種6日後、経過良好にて、特に問題なく退院した。(アナフィラキシーは回復。) 【アナフィラキシー関連質問票(プライトン分類判定用)】 ・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1日後に発現。 I.プ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＞ ・未記載 ＜器官別症状の有無＞ 1)皮膚症状/粘膜症状 1)MAJOR基準(DERM):未記載 2)Minor基準(Derm):接種局所の蕁麻疹 2)循環器系症状 1)MAJOR基準(CVS):未記載 2)Minor基準(Cvs):未記載 3)呼吸器系症状 1)MAJOR基準(RESPI):未記載 2)Minor基準(Resp):嘔声、喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難、呼吸苦 4)消化器症状 2)Minor基準(GI):未記載 5)臨床検査値 2)Minor基準(Lab):未記載 ・プ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(4):十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない 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:未記載 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 ロット番号(9MS19R、0000487339)はpneumococcal vaccine, polyvalent (23-valent)に対して有効なロット番号であることが確認された。	アナフィラキシー反応 発熱	回復 軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:喘鳴と局所反応は認められるが、アナフィラキシーと評価するための十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:ワクチンによるアレルギー反応の可能性はあるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:局所反応が認められている。	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情報不足で評価できない。
	2 医重 No.9	ニューモバックスNP	79歳・男性	一過性脳虚血発作 出血性腸憩室 狭心症 糖尿病 脂質異常症 造影剤アレルギー 過敏症 高血圧	79歳男性患者の情報を入手。 患者にはアレルギー体質、狭心症、高血圧症、糖尿病、脂質異常症の原疾患/合併症、一過性脳虚血発作、大腸憩室出血の既往歴があり、造影剤テストで陽性であった。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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):造影剤テストで反応あり造影剤使用せず。 予防接種のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を筋肉内接種した。(日本ロット番号:9MS19R、USロット番号:0000487339) その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、肺炎球菌ワクチンを初回接種(筋注(右上腕))した。AM 白血球数(基準範囲:3300~9000):5000。PM 白血球数(基準範囲:3300~9000):12920、CRP(基準範囲:0.3以下):1.70、CK(基準範囲:60~270):526。接種約4時間後頃から発熱(38.2)、ワクチン接種部位の腫脹、疼痛が出現し改善を認めない為、A病院に救急搬送される(アナフィラキシーが発現)。血圧181/90、SpO2 97、体温:38.2。精査で接種部位(右)から肩・肩甲骨まで発赤、腫脹を認め、胸部CTなど精査するも異常なし(胸腹部CT:異常なし)ワクチンの副反応と診断。患者および家族の希望で一泊入院となり抗生物質を点滴。 接種翌日、解熱し退院。当院受診、体温36.8。右上腕のワクチン接種部を中心に腫脹、硬結あり、右肩甲骨付近まで広がっている。アセトアミノフェンとレバミピドが処方されており継続とする。 接種5日後、右上腕の腫脹(アナフィラキシー)は回復。 【アナフィラキシー関連質問票(プライトン分類判定用)】 ・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4時間後に発現 I.プ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 に該当チェック 器官別症状の有無 ・MAJOR基準、DERM、皮膚症状/粘膜症状:局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く)に該当チェック プライトン分類判定アルゴリズムの結果(アナフィラキシーの5カテゴリー) ・カテゴリー(3)レベル3(アナフィラキシーの症例定義):<1つ以上の(Minor)循環器系症状基準OR呼吸器系症状基準>AND<2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準> に該当チェック ロット番号9MS19R、0000487339は、pneumococcal vaccine, polyvalent (23-valent)に対して有効なロット番号であることが確認された。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:局所反応の記載はあるが、アナフィラキシーと評価するための十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない OB委員:ワクチンによるアレルギー反応の可能性はあるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:局所反応が認められている。	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 29 年 8 月 8 日現在

1. 肺炎以外の症状で報告された症例

評価	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
今 回 の 対 象 期 間 内	1 企 No 31	ニューモバックス NP	95 歳 (発症時)・女	平成 28 年 7 月接種 接種後、呼吸困難となり 入院。接種 6 ヶ月後、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 29 年 3 月 13 日 平成 29 年 8 月 28 日調査 会
	2 企 No 81	ニューモバックス NP	107 歳 (発症時)・女	102 歳時接種 (家族から の情報) 接種約 5 年後、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 29 年 4 月 25 日 平成 29 年 8 月 28 日調査 会
今 回 の 対 象	3 企 No 61	ニューモバックス NP	79 歳 (発症時)・女	平成 29 年 4 月 25 日接種 その後、くも膜下出血の ため入院。接種 9 日後、 くも膜下出血により死 亡。	評価不能	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 29 年 5 月 23 日 平成 29 年 8 月 28 日調査 会

期間後		4	ニューモバックス NP (MO48394)	64歳（発症時）・女 狭心症、高血圧、慢性胃炎、脂質異常症、脊椎管狭窄症、下痢症	平成29年6月10日接種 接種当日、接種後から接種部位の疼痛及び悪心を訴えた。接種3日後、自宅にて心肺停止状態で発見され、死亡確認。剖検は実施されず、死因は不明とされた。	調査中	調査中	平成29年6月16日 平成29年8月28日調査会（報告）
-----	--	---	-----------------------	---	--	-----	-----	---------------------------------

2. 肺炎として報告された症例

	評価	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
今回の対象期間内	報告済	5 企 No 70	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） 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12月9日 平成29年2月27日調査会
		6 企 No 13	ニューモバックス NP	70歳代（発症時）・男	平成24年接種 平成24年、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29年3月7日 平成29年8月28日調査会

	7 企 No 1	ニューモバックス NP	82歳（発症時）・男	平成18年頃接種（家族からの情報） 接種8年後、癌のため入院。入院中、肺炎が発現。その後、肺炎が再発。接種10年後、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29年3月9日 平成29年8月28日調査会
	8 企 No 17	ニューモバックス NP	80歳（発症時）・男	平成25年3月接種（家族からの情報） 接種2年後、感冒様症状、咳嗽が認められ受診。肺の異常を指摘された。接種3年後、突然倒れ、意識レベルの低下が認められた。入院5～6日後、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29年3月9日 平成29年8月28日調査会
	9 企 No 82	ニューモバックス NP	80歳（発症時）・男	接種日不明（家族からの情報） 70歳から5年毎に接種。 80歳時、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29年4月27日 平成29年8月28日調査会

今回の対象期間後		10	ニューモバックス NP (9MS23R)	79歳 (接種時)・男	平成29年4月11日接種 接種3日後、肺炎と診断 され入院。接種5日後、 死亡確認。	調査中	調査中	平成29年5月29日 平成29年8月28日調査 会 (報告)
----------	--	----	----------------------	-------------	---	-----	-----	--------------------------------------

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

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可