

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29年5月1日から平成29年8月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年5月1日から平成29年8月31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29年5月1日 ～平成29年8月31日	1,001,754	45 (20)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 34 (19)	115 (90)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 114 (90)	27 (20)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 26 (20)
		0.0045% (0.002%)	0.003% (0.002%)	0.01% (0.009%)	0.01% (0.009%)	0.003% (0.002%)	0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年8月31日 までの累計	13,541,127	562	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 400	1140	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1132	275	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 267
		0.004%	0.003%	0.008%	0.008%	0.002%	0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年5月1日から平成29年8月31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	17	4	0	1	23	45	18	3	2	1	3	27

(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ありません。

※ 「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8月31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29年4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29年5月～平成29年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	248	517	765(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)158)	27	45	72(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)12)
症状別総件数	730	1344	2074	63	72	135
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* アフラ性潰瘍	1			1		
* マロリー・ワイス症候群	1			1		
* 悪心	11	10	21	1	1	2
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	7	6	13	1		1
* 血性下痢		1	1			
* 口唇腫脹		1	1			
* 口内炎	2		2			
* 歯肉腫脹	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		2	2			
* 嘔吐	13	5	18	2		2
* 嚥下障害	1	1	2			
* 肛門失禁				1		1
* 瘻径ヘルニア	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	5	14			
異常感	2	6	8			
* 異物感		1	1			
* 炎症	2	4	6	1	2	3
* 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	2		2			
倦怠感	20	28	48	2	1	3
硬結	1	1	2			
高熱	6	7	13		1	1
* 死亡		6	6		1	1
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	8	7	15	1		1
注射部位そう痒感	2	7	9			
* 注射部位ひらん		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	14	24			
注射部位紅斑	41	61	102	2	1	3
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	49	93	142	1	4	5
* 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	1		1
注射部位潰瘍	3	1	4			
* 注射部位内出血	1	1	2			
注射部位熱感	17	22	39	1		1
注射部位発疹	1	1	2			
注射部位皮膚炎		1	1	1		1
* 注射部位浮腫		2	2		1	1
* 注射部位変色	1		1			
注射部位疼痛	29	50	79	3	3	6
* 注射部位癬痕	1		1			
適用部位疼痛	1		1			
熱感	2	12	14			
発熱	60	118	178	3	4	7
疲労		2	2			
* 不快感		2	2			
* 浮腫	1	2	3			
* 歩行障害	1	6	7		1	1
* 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	1		1
* 薬効欠如		1	1			
* 薬物相互作用	1		1			
* 有害事象		5	5			
* 冷感		2	2			
疼痛	9	19	28			
腋窩痛	2		2			
外科および内科処置						
* 腎移植					1	1
* 盲腸手術		1	1			
* 脾摘					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		3	3			

★

★	* インフルエンザ性肺炎			1		1				
★	* ウイルス性下痢			1		1				
★	* 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	87	43			130	8	7	15	
	* 蜂巣炎	9	13			22	3	3	6	
	* 胃腸炎	1				1				
	* 感染	2	2			4				
	* 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	1		1	
	* 細菌尿			1		1				
	* 上咽頭炎	1	3			4				
	* 腎盂炎	1	1			2				
	* 髄膜炎	1	1			2				
	* 帯状疱疹			1		1				
	* 中耳炎			1		1				
	* 注射部位感染	1				1				
	* 注射部位膿瘍		1			1				
	* 尿路感染	2				2				
	* 脳炎	4				4				
	* 膿皮症			1		1				
	* 敗血症	1	3			4				
	* 敗血症性ショック	2	1			3				
★	* 肺炎	3	130			133	1	10	11	
★	* 肺炎球菌感染		3			3				
★	* 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	3	11			14		1	1	
	* 皮膚細菌感染	1				1				
	* 慢性副鼻腔炎		1			1				
	肝胆道系障害									
	* 肝機能異常	4	6			10				
	* 肝障害	4	1			5				
	* 肝病変		1			1				
	* 劇症肝炎	1				1				
	* 胆道障害		1			1				
	* 胆嚢炎		2			2		1	1	
	* 薬物性肝障害	1	1			2				
	眼障害									
	* 眼出血			1		1				
	* 正常眼圧緑内障			1		1				
	* 白内障	1				1				
	* 霧視	1	1			2				
	* 網膜動脈閉塞						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			1				
	* 運動性低下		2			2				
	* 横紋筋融解症	4	5			9				
	* 頸痛	1				1				
	* 滑膜炎	1				1				
	* 関節リウマチ		2			2				
	* 関節炎	3	1			4		1	1	
	* 関節可動域低下	5	2			7		1	1	
	* 関節腫脹	2	1			3				
	* 関節周囲炎	1				1				
	* 関節障害		1			1				
	* 関節痛	7	10			17	1		1	
	* 関節熱感		1			1				
	* 関節滲出液						1		1	
	* 筋炎	1				1				
	* 筋骨格硬直	3	4			7	1		1	
	* 筋骨格痛	2				2				
	* 筋障害		1			1				
	* 筋肉痛	7	4			11				
	* 筋力低下	1	8			9	1	2	3	
	* 筋痙攣		2			2				
	* 頸部痛		1			1				
	* 腰部脊柱管狭窄症		1			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			1				
	* 側腹部痛		1			1				
	* 多発性関節炎	1	1			2				
	* 背部痛	1	2			3	1		1	
	* 腿痛	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				
	* 骨髓機能不全	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	2			3				
	* 溶血性貧血		1			1				
	* 脾腫		1			1				
	* 食食細胞性組織球症		2			2				
	血管障害									

* 末梢冷感			1				
* クリオグロブリン血症			1		1		
* ショック	1		6		7		
* 血管炎			2		2		
* 高血圧	3		1		4		
* 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		1		
* 末梢冷感	1		1		1		
呼吸器、胸部および縦隔障害							
* 咽頭紅斑			1		1		
* 咽頭浮腫			1		1		
* 咳嗽	1		6		7		
* 間質性肺疾患	2	14		16	1	1	2
* 器質化肺炎			1		1		
* 気管支痙攣	2		1		3		
* 気道浮腫	1		1		1		
* 胸水			5		5		
* 胸膜炎			2		2		1
* 胸膜肥厚			1		1		1
* 呼吸異常			1		1		
* 呼吸困難	3		6		9		
* 呼吸不全	2		5		7		
* 誤嚥性肺炎	1		6		7		1
* 口腔咽頭痛			2		2		1
* 湿性咳嗽	1		4		5		1
* 低酸素症			1		1		1
* 特発性肺線維症			1		1		
* 肺うつ血	1		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		
* 咯血			1		1		
* 喘息			1		1		
* 喘鳴	1		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		
* 寝たきり	1				1		
傷害、中毒および処置合併症							
* くも膜下出血			1		1		
* ワクチン接種合併症	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		
* 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		2		1
* 心筋梗塞			1		1		
* 心障害			1		1		
* 心肺停止			1		1		
* 心肥大	1				1		
* 心不全							1
* 心房細動	2		1		3		1
* 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							
* グラン・バレー症候群	6	11		17	2	4	6
* ハーキンソン病			1		1		
* 意識レベルの低下	1		4		5		
* 意識消失	3		9		12	1	1
* 意識変容状態	2		4		6		
* 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		1		
* 感覚障害			1		1		1
* 感覚鈍麻	4		5		9	2	2
* 間代性痙攣	1				1		
* 顔面麻痺	1				1	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		
* 構語障害	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		1	1
* 認知症		2	2			
* 熱性痙攣	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳梗塞		5	5			
* 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	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	7	9			
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		1	1
* 血尿					1	1
* 腎機能障害	1	5	6		1	1
* 腎障害		2	2		1	1
* 腎萎縮		1	1			
* 腎不全		1	1			
* 着色尿	1	2	3			
* 尿閉		1	1		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		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						
* コントロール不良の糖尿病		1	1			
* 栄養補給障害	1		1	1		1
* 過小食	2	1	3			
* 高カリウム血症		1	1			
* 食欲減退	12	16	28	4	1	5
* 食欲亢進	1		1			
* 脱水	3	6	9			
* 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	1		1
* スティーヴンス・ジョンソン症候群		1	1			
* そろ痒症		1	1	1		1
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		2			
* 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	1	2	1		1
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
* 紅斑	5	15	20			
* 紅斑性皮疹	1		1			
* 脂肪織炎	3		3			
* 湿疹	2	2	4			
* 全身紅斑	2	1	3			
* 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			
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1			
* 皮膚変色		1	1			
* 薬疹	4	5	9			
* 冷汗		3	3			
* 蕁麻疹	3	3	6	1	1	2
* 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	9		13			
* アナフィラキシー様反応		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			
* 薬物過敏症				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	2			
* 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		2	2
* 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
* 眼圧上昇		1	1			
* 胸部X線異常		2	2			
* 血圧上昇	1	5	6	1		1
* 血圧低下	2	4	6			
* 血小板数減少	2	4	6			
* 血清フェリチン増加		2	2			
* 血中アルブミン減少	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			
* 血中尿素増加		1	1			
* 血中免疫グロブリンG増加	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			
* 心拍数増加		1	1			
* 体重減少		3	3	1		1
* 単球数増加	1		1			
* 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	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	7	16	23		3	3
* 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29年4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29年5月～平成29年8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	12	9	21			
ギラン・バレー症候群*2	6	11	17	2	4	6
血小板減少性紫斑病*3	4	3	7			
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	96	58	154	12	10	22

*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29年5月1日から平成29年8月31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	80歳代	女	平成12年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	胆嚢炎、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
2	65歳	男	平成23年8月 平成29年4月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脳出血、片麻痺、身体障害者、高血 圧、透析	ギラン・バレー症候群、腎移植	平成27年	不明	重篤	不明	不明
3	91歳	女	平成19年2月1日 平成24年6月21日	ニューモバックスNP	2回目	なし		間質性肺疾患、腎盂腎炎、レヴィ小 体型認知症	誤嚥性肺炎	平成29年5月	不明	重篤	不明	不明
4	90歳代	女	平成14年 平成19年 平成24年7月31日	ニューモバックスNP	3回目	なし		なし	肺炎、心不全	平成27年	不明	重篤	不明	不明
5	高齢者	男	平成24年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年11月	不明	重篤	不明	不明
6	不明	不明	平成24年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	脾摘	不明	不明	重篤	不明	不明
7	70歳代	女	平成25年1月25日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎	肺炎	平成27年	不明	重篤	不明	不明
8	80歳	男	平成21年10月 平成26年10月	ニューモバックスNP	2回目	なし		高血圧	注射部位紅斑	平成26年10月	不明	重篤	平成26年11月	回復
9	66歳	女	平成27年12月21日	ニューモバックスNP	1回目	なし		マイコバクテリウム・アビウムコンプ レックス感染	蜂巣炎	平成27年12月24日	3	重篤	不明	軽快
10	72歳	男	平成28年4月2日	ニューモバックスNP (9MS07R)	回数不明	なし		喘息、狭心症、良性前立腺肥大症、 イレウス	注射部位蜂巣炎	平成28年4月2日	0	重篤	不明	軽快
11	不明	不明	平成28年9月29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9月30日	1	重篤	不明	不明
12	不明	不明	平成28年10月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	感覚障害	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年7月21日)
13	65歳	女	平成29年3月31日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、高脂血症、貧血	炎症	平成29年4月1日	1	重篤	平成29年4月20日	回復
14	65歳	男	平成29年3月31日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成29年6月2日	63	重篤	不明	不明
15	70歳代	男	平成29年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年4月	不明	重篤	不明	不明
16	不明	不明	平成29年4月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	急性腎障害	平成29年	不明	重篤	不明	不明
17	64歳	男	平成29年4月21日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成29年4月28日	7	重篤	不明	軽快
18	80歳	女	平成24年 平成29年4月25日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	注射部位疼痛、発熱、白血球数増加、C- 反応性蛋白増加	平成29年4月25日	0	重篤	不明	不明
19	69歳	女	平成29年5月24日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年5月25日	1	重篤	不明	軽快
20	69歳	女	平成29年5月24日	ニューモバックスNP (M048394)	回数不明	なし		高コレステロール血症、胃炎、胃食道 逆流性疾患	血尿、注射部位蜂巣炎	平成29年5月25日	1	重篤	平成29年	回復
21	62歳	男	平成29年5月25日	ニューモバックスNP	3回目	なし		慢性閉塞性肺疾患	蜂巣炎	平成29年5月25日	0	重篤	平成29年5月29日	回復
22	69歳	女	平成29年5月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		関節リウマチ、高血圧	筋力低下、注射部位蜂巣炎	平成29年5月30日	1	重篤	平成29年6月8日	軽快
23	80歳代	女	平成29年5月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	注射部位腫脹、白血球数増加	平成29年5月31日	2	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29 年6月5日)

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
24	高齢者	不明	平成29年5月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成29年5月31日	1	重篤	平成29年6月	回復
25	74歳	女	平成29年5月30日	ニューモバックスNP	1回目	なし		結腸癌、癌手術、高コレステロール血症	高熱、注射部位蜂巣炎、炎症	平成29年5月30日	0	重篤	平成29年6月5日	回復
26	91歳	女	平成24年 平成29年5月30日	ニューモバックスNP (M048394)	2回目	なし		骨粗鬆症、便秘	注射部位腫脹、発熱	平成29年5月31日	1	重篤	平成29年6月	回復
27	不明	不明	平成29年5月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	間質性肺疾患	平成29年5月	不明	重篤	不明	不明
28	78歳	女	平成29年5月	ニューモバックスNP (M044418)	回数不明	なし		なし	注射部位腫脹	平成29年5月	不明	重篤	不明	軽快
29	75歳	女	平成29年5月	ニューモバックスNP (M044418)	回数不明	なし		なし	注射部位腫脹	平成29年5月	不明	重篤	不明	不明
30	79歳	男	平成29年6月3日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病、高脂血症	筋力低下、歩行障害、関節可動域低下、ギラン・バレー症候群	平成29年6月8日	5	重篤	平成29年7月11日	不明
31	64歳	女	平成29年6月10日	ニューモバックスNP (M048394)	回数不明	なし		狭心症、高血圧、慢性胃炎、脂質異常症、脊椎管狭窄症、下痢症	死亡、悪心、注射部位疼痛	平成29年6月10日	0	重篤	平成29年6月13日	死亡
32	80歳	女	平成23年2月 平成29年6月20日	ニューモバックスNP (N003724)	2回目	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年6月22日	2	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 6月27日)
33	65歳	不明	平成29年6月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高脂血症	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、注射部位疼痛、食欲減退	平成29年6月30日	4	重篤	不明	不明
34	69歳	女	平成29年7月3日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	平成29年7月3日	0	重篤	不明	軽快
35	69歳	女	平成29年7月4日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		血小板減少症	注射部位浮腫、注射部位蜂巣炎	平成29年7月5日	1	重篤	平成29年7月	回復
36	75歳	女	平成29年7月14日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	湿性咳嗽、倦怠感、頭痛、発熱	平成29年7月14日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 7月25日)
37	85歳	男	平成23年12月26日 平成29年7月24日	ニューモバックスNP (M044418)	2回目	なし		糖尿病、糖尿病管理、良性前立腺肥大症	尿閉	平成29年7月24日	0	重篤	不明	軽快
38	69歳	男	平成29年8月16日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	腎機能障害	平成29年8月23日	7	重篤	不明	軽快
39	不明	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
40	高齢者	女	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	60歳代	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	関節炎	不明	不明	重篤	不明	不明
42	67歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		急性骨髄性白血病、高血圧、糖尿病、良性前立腺肥大症	胸膜炎、腎障害、蕁麻疹	不明	不明	重篤	不明	不明
43	不明	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
44	76歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成29年8月23日	不明	重篤	不明	不明
45	77歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎	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29年5月1日から平成29年8月31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	74歳	女	平成28年11月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		乳癌、本態性振戦、浮腫、関節痛	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	関連あり	重い	不明	後遺症
2	70歳	女	平成28年12月10日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		蕁麻疹	間質性肺炎患、関節痛	平成29年1月	不明	評価不能	重い	不明	不明
3	65歳	女	平成29年3月15日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS19R	MSD	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	関連あり	重い	不明	軽快
4	77歳	女	平成19年 平成29年3月18日	ニューモバックスNP	2回目	9MS08R	MSD	なし		高血圧、高尿酸血症、喘息、蕁麻疹、腸炎、入院	顔面麻痺	平成29年3月20日	2	評価不能	重い	平成29年6月15日	回復
5	70歳	男	平成29年3月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年4月1日	不明	関連あり	重い	不明	軽快
6	79歳	男	平成29年4月11日	ニューモバックスNP		9MS23R	MSD	なし		僧帽弁置換術後、慢性心房細動	肺炎、細菌性肺炎	平成29年4月14日	3	評価不能	重い	平成29年4月16日	死亡
7	69歳	女	平成29年4月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		頸髄神経根障害、ヘルニア	筋骨格硬直、血圧上昇、体重減少、感覚鈍麻、注射部位疼痛、悪心、嘔吐	平成29年4月20日	0	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日：平成29年6月24日)
8	69歳	女	平成29年5月1日	ニューモバックスNP	回数不明	M044418	MSD	なし		関節リウマチ、乾癬	アレルギー性皮膚炎	平成29年5月1日	0	関連あり	重い	不明	不明
9	64歳	女	平成29年5月1日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		ベーチェット症候群、喘息、過敏症、腫脹、高血圧、狭心症、食物アレルギー	注射部位蜂巣炎、発熱	平成29年5月1日	0	関連あり	重い	平成29年5月16日	回復
10	75歳	女	平成29年5月1日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		なし	網膜動脈閉塞	平成29年5月5日	4	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成29年5月0日)
11	64歳	男	平成29年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		痛風、高血圧、外傷性気胸、発熱	注射部位蜂巣炎、食欲減退	平成29年5月19日	1	関連あり	重い	平成29年6月8日	軽快
12	64歳	男	平成29年5月23日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		高血圧、白癩感染、背部痛	顔面腫脹、そう痒症、倦怠感、食欲減退、注射部位紅斑、注射による四肢の運動低下、蕁麻疹	平成29年5月23日	0	関連あり	重い	不明	軽快
13	79歳	女	平成29年5月26日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		高血圧	筋力低下、感覚鈍麻、ギラン・バレー症候群	平成29年5月26日	0	評価不能	重い	不明	不明
14	70歳	女	平成29年6月2日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		高脂血症、脂質異常症	注射部位蜂巣炎、食欲減退	平成29年6月2日	0	関連あり	重い	不明	軽快
15	75歳	女	平成29年6月16日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年6月16日	0	関連あり	重い	平成29年6月22日	回復
16	70歳	男	平成29年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	薬物過敏症、注射部位蜂巣炎	平成29年6月23日	2	関連あり	重い	平成29年7月7日	回復
17	74歳	男	平成29年6月30日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		高血圧、高コレステロール血症、良性前立腺肥大症、胃食道逆流性疾患	注射部位蜂巣炎	平成29年6月30日	0	関連あり	重い	不明	回復
18	74歳	女	平成29年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	意識消失	平成29年7月6日	0	関連あり	重い	平成29年7月6日	回復
19	79歳	女	平成29年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年7月7日	1	関連あり	重い	不明	軽快
20	79歳	女	平成29年7月10日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		脳梗塞、認知症、過敏症、食物アレルギー、ウイルス性上気道感染	肛門失禁、食欲減退、注射部位疼痛、発熱、嘔吐、無力症、炎症、注射部位熱感、注射部位紅斑	平成29年7月10日	0	関連あり	重い	不明	軽快
21	95歳	男	平成29年7月10日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		結腸癌、大腸手術、胃食道逆流性疾患	注射部位皮膚炎	平成29年7月11日	1	関連あり	重い	平成29年7月21日	回復
22	64歳	女	平成29年7月12日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		高脂血症	末梢性ニューロパチー、注射部位知覚低下、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成29年7月12日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成29年7月25日)
23	74歳	男	平成29年7月21日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、脊椎圧迫骨折	ギラン・バレー症候群	平成29年8月1日	11	関連あり	重い	不明	後遺症
24	64歳	男	平成29年7月31日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年8月1日	1	関連あり	重い	不明	軽快
25	74歳	男	平成29年8月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		創傷、植皮、植皮感染、指節骨欠損	蜂巣炎	平成29年8月2日	0	評価不能	重い	平成29年8月6日	回復
26	64歳	女	平成29年8月7日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	栄養補給障害、下痢、発熱、倦怠感	平成29年8月7日	0	関連あり	重い	平成29年8月17日	軽快
27	70歳	女	平成29年8月10日	ニューモバックスNP	回数不明	N005446	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年8月10日	0	関連あり	重い	平成29年8月17日	回復

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成29年5月1日から平成29年8月31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	80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		高血圧 内服薬(バップフォー、メチコパール、ウルソ、リボバス、アムロジン、リリカ、オハルモン)	微熱出現、下痢、38℃の発熱、接種部にφ15cm-発赤 痛みあり	平成28年2月29日	0	関連あり	重くない	不明	回復
2	80歳代*	女	平成28年7月	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		不明	皮疹、腫脹	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
3	70歳	男	平成28年8月29日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS14R	MSD	なし		なし	注射接種部位の疼痛、倦怠感	平成28年8月29日	0	評価不能	重くない	不明	不明
4	80歳代*	男	平成28年12月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	疼痛、発赤、腫脹	平成28年12月	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
5	70歳	男	平成29年2月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		なし	局所の発赤	平成29年2月23日	1	関連あり	重くない	不明	回復
6	65歳	女	平成29年3月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		なし	注射部硬結、痛	平成29年3月7日	0	関連あり	重くない	平成29年3月8日	軽快
7	65歳	男	平成29年3月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	末梢神経障害	平成29年3月11日	0	関連あり	重くない	平成29年7月15日	未回復
8	75歳	女	平成29年3月17日	ニューモバックスNP	2回目	9MS21R	MSD	なし		なし	接種部の発赤、腫脹、圧痛等 蜂巣炎症状	平成29年3月17日	0	関連あり	重くない	不明	回復
9	65歳	女	平成29年3月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS20R	MSD	なし		なし	微熱、全身倦怠感	平成29年4月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
10	65歳	女	平成29年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	激痛、3日間指先まで腫れる、ひじがまがらない、風邪症状、治りかけ時かゆみ有	平成29年3月30日	0	評価不能	重くない	平成29年4月10日	回復
11	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	左上腕外側φ5cm、腫脹、痒みが強い	不明	不明	記載なし	重くない	平成29年4月9日	回復
12	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	うった所が腫れて硬くなった。腕を動かす時に痛み	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
13	64歳	女	平成29年4月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	リンパ管炎	平成29年4月10日	0	関連あり	重くない	平成29年4月27日	軽快
14	74歳	女	平成29年4月12日	ニューモバックスNP	1回目	M04418	MSD	なし		高血圧症治療中	局所の発赤腫脹疼痛、発熱だるさ。	平成29年4月12日	0	関連あり	重くない	平成29年4月14日	回復
15	84歳	男	平成29年4月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		不明	胸痛	平成29年4月13日	1	記載なし	重くない	平成29年4月13日	回復
16	79歳	女	平成29年4月15日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	発熱、施注部位周囲の発赤・疼痛・硬結・腫脹	平成29年4月16日	1	関連あり	重くない	平成29年4月17日	軽快
17	64歳	女	平成29年4月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	発熱、注射部位の腫脹発赤疼痛	平成29年4月25日	1	関連あり	重くない	平成29年6月12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
18	64歳	女	平成29年4月28日	ニューモバックスNP	回数不明	M044418	MSD	なし		特になし	局所の痛み、上腕の腫脹、手首が手根管症候群様症状	平成29年4月28日	0	関連あり	重くない	平成29年5月2日	軽快
19	72歳	女	平成29年5月8日	ニューモバックスNP	2回目	9MS20R	MSD	なし		なし	両下肢掻痒、発疹、紫斑	平成29年5月8日	0	関連あり	重くない	平成29年5月10日	軽快
20	74歳	女	平成29年5月8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5月10日	2	記載なし	重くない	平成29年5月12日	軽快
21	69歳	女	平成29年5月9日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		なし	湿疹、発赤	平成29年5月9日	0	評価不能	重くない	平成29年5月10日	回復
22	64歳	女	平成29年5月10日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	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5月10日	0	関連あり	重くない	受診なし	不明
23	79歳	女	平成29年5月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS21R	MSD	なし		なし	左肩の痛み、接種部位の腫脹は軽度、軽度圧痛	平成29年5月12日	1	関連あり	重くない	不明	不明
24	64歳	女	平成29年5月12日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		なし	注射部から肘部にかけて疼痛出現。同部位の発赤腫脹出現	平成29年5月12日	0	関連あり	重くない	平成29年5月16日	回復
25	85歳	男	平成29年5月15日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		なし	注射部位の圧痛、発赤、下痢、嘔気	平成29年5月15日	0	関連あり	重くない	平成29年5月15日	軽快
26	69歳	女	平成29年5月15日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	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5月15日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
27	69歳	女	平成29年5月16日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		なし	体が暑く感じ、頭痛、全身の筋肉痛、肘まで発赤腫脹	平成29年5月17日	1	関連あり	重くない	平成29年5月20日	軽快
28	69歳	男	平成29年5月20日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS22R	MSD	なし		なし	接種部位の熱感、及び腫脹、発熱、左肘屈曲困難	平成29年5月20日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
29	84歳	女	平成29年5月20日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		なし	ワクチン接種部の腫脹、疼痛	平成29年5月20日	0	関連あり	重くない	平成29年5月24日	軽快
30	79歳	男	平成29年5月22日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		1ヶ月以内帯状疱疹 脳梗塞後遺症 高血圧症、心房細動	接種部周囲の発赤・腫脹・圧痛	平成29年5月22日	0	関連あり	重くない	平成29年5月25日	回復
31	69歳	女	平成29年5月22日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		なし	局所の広範囲な腫脹	平成29年5月22日	0	関連あり	重くない	平成29年5月28日	回復
32	65歳	女	平成29年5月22日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		特発性門脈圧亢進症にて32歳時噴門部胃切除+脾摘、2型糖尿病。 鉄欠乏性貧血、直腸癌術後、フロモックスで下痢の既往	発熱、左手の腫脹、発赤、疼痛、蜂窩織炎	平成29年5月22日	0	関連あり	重くない	平成29年6月19日	回復
33	79歳	男	平成29年5月23日	ニューモバックスNP	回数不明	M048394	MSD	なし		なし	右上腕皮膚炎	平成29年5月23日	0	関連あり	重くない	平成29年6月2日	回復
34	74歳	女	平成29年5月23日	ニューモバックスNP	回数不明	M048394	MSD	なし		アムロジン5mg クレストール錠2.5mg レンドルミン0.25 1T1 x vds	発赤	平成29年5月29日	6	関連あり	重くない	平成29年5月29日	軽快
35	69歳	男	平成29年5月24日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	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5月24日	0	関連あり	重くない	平成29年5月29日	軽快
36	74歳	男	平成29年5月25日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	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)、局所発赤痛み	平成29年5月25日	0	関連あり	重くない	不明	不明
37	8歳*	男	平成29年5月25日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		慢性ITP、イレウス	注射部位疼痛・腫脹	平成29年5月25日	0	記載なし	重くない	平成29年6月6日	回復
38	65歳	女	平成29年5月25日	ニューモバックスNP	回数不明	M048394	MSD	なし		なし	左肘～前腕(尺側)にかけて発赤・腫脹(+)、痛みで挙上困難	平成29年5月26日	1	関連あり	重くない	平成29年5月27日	軽快
39	79歳	女	平成29年5月26日	ニューモバックスNP	2回目	M048394	MSD	なし		気管支喘息、関節リウマチ、下肢静脈血栓症 平成21年11月16日ニューモバックスNP接種(1回目)したが、その際は副反応なし	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5月27日	1	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
40	79歳	男	平成29年5月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		なし	痛み増強、腫脹、発熱、熱感、蜂窩織炎様	平成29年5月29日	0	関連なし	重くない	平成29年5月31日	回復
41	74歳	女	平成29年5月29日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	注射部発赤、腫脹と疼痛、局所の熱感、運動制限	平成29年5月30日	1	関連あり	重くない	不明	不明
42	64歳	女	平成29年5月29日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		なし	接種部位の発赤 腫脹 熱感	不明	不明	記載なし	重くない	平成29年6月2日	回復
43	79歳	女	平成29年6月5日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		高血圧、子宮筋腫術後、アレルギー性鼻炎、アレルギー結膜炎、脳梗塞 rs:バイアスピリン、アジルバ、ナナドラーザル、リボスチン点眼	発熱(39.1℃)、注射部位の発熱、潮紅、浮腫(最大30cmくらい)、せき、嘔吐	平成29年6月6日	1	関連あり	重くない	平成29年6月16日	軽快
44	74歳	男	平成29年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	両上肢発疹	平成29年6月6日	0	関連あり	重くない	平成29年6月7日	回復
45	64歳	女	平成29年6月7日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	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6月7日	0	関連あり	重くない	平成29年6月13日	回復
46	69歳	女	平成29年6月8日	ニューモバックスNP	回数不明	M048394	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年6月8日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
47	74歳	女	平成29年6月12日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		四角形で辺縁明瞭(接触性皮膚炎様)	接種部位の腫脹と発赤と熱感	平成29年6月12日	0	関連あり	記載なし	不明	不明
48	70歳	女	平成29年6月12日	ニューモバックスNP	回数不明	N004445	MSD	なし		なし	発赤	平成29年6月12日	0	評価不能	重くない	平成29年6月17日	回復
49	75歳	女	平成29年6月12日	ニューモバックスNP	2回目	M044418	MSD	なし		なし	左上腕～肘・前腕にかけて蜂巣炎様の炎症	平成29年6月12日	0	関連あり	重くない	平成29年6月22日	回復
50	89歳	男	平成29年6月15日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		高血圧、脳梗塞後遺症	知覚異常、悪心、嘔吐	平成29年6月16日	1	評価不能	重くない	平成29年6月16日	未回復
51	69歳	女	平成29年6月17日	ニューモバックスNP	回数不明	M048394	MSD	なし		高脂血症、(コレステロール)	腫脹、熱感、体温37.5° まで上昇	不明	不明	関連あり	記載なし	平成29年7月24日	回復
52	64歳	女	平成29年6月19日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	4型アレルギー性皮膚炎	平成29年6月20日	1	関連あり	重くない	平成29年6月21日	回復
53	80歳	女	平成29年6月19日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		リウマチ、ゼルヤンツ、A病院、主治医の許諾有り	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29年6月20日	1	関連あり	重くない	平成29年6月26日	回復
54	69歳	男	平成29年6月19日	ニューモバックスNP	1回目	M044418	MSD	なし		ピリン系薬剤	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6月20日	1	関連あり	重くない	平成29年6月27日	軽快
55	69歳	女	平成29年6月20日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	接種側左上肢の疼痛、左肩・肘関節の稼動域制限	平成29年6月20日	0	関連あり	重くない	平成29年6月23日	回復
56	74歳	女	平成29年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	6/21接種、6/22同部位を中心によ7×8cm大の発赤 腫脹 疼痛あり 熱感あり	平成29年6月22日頃	不明	関連あり	記載なし	不明	不明
57	74歳	女	平成29年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	右上腕～前腕の発赤(びまん性)、蜂巣炎、疼痛、肘関節の可動域制限	平成29年6月22日	1	関連あり	重くない	平成29年6月24日	軽快
58	94歳	女	平成29年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		認知症、胃瘻(■は経口摂取) うっ血性心不全、逆流性食道炎、腎不全、変形性脊椎症(アルコールアレルギー)	蜂窩織炎	平成29年6月22日	1	評価不能	重くない	平成29年6月26日	回復
59	79歳	女	平成29年6月26日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	38.5℃の発熱、接種した左上腕部の発赤、腫脹	平成29年6月27日	1	関連あり	重くない	平成29年7月3日	軽快
60	74歳	男	平成29年6月27日	ニューモバックスNP	回数不明	N004445	MSD	なし		なし	局所皮膚反応	平成29年6月27日	0	関連あり	重くない	平成29年7月1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
61	79歳	女	平成29年6月28日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	発熱、腫脹、痛み	平成29年6月28日	0	関連あり	重くない	平成29年7月3日	軽快
62	69歳	女	平成29年6月28日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		高コレステロール血症で治療中	全身倦怠、38℃台発熱、接種部に発赤、腫脹、接種部周囲にΦ10cm大の発熱、硬結	平成29年6月29日	1	関連あり	重くない	平成29年7月5日	軽快
63	69歳	女	平成29年7月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS22R	MSD	なし		なし	顎関節、足背部、左手の痛み	平成29年7月1日	0	評価不能	重くない	平成29年7月12日	不明
64	69歳	男	平成29年7月3日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	左上腕のだるさ、発熱37.6℃	平成29年7月4日	1	関連あり	重くない	不明	不明
65	69歳	女	平成29年7月3日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	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7月4日	1	関連あり	重くない	平成29年7月8日	回復
66	74歳	男	平成29年7月4日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	左上肢の発赤、腫脹	平成29年7月5日	1	関連あり	重くない	平成29年7月7日	軽快
67	65歳	男	平成29年7月6日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	40℃発熱、呼吸困難、全肺野にwheeze聴取、ワクチン接種部広範に腫脹、WBC14210、CRP16.65と上昇	平成29年7月6日	0	関連あり	重くない	平成29年7月12日	軽快
68	74歳	女	平成29年7月7日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	38.7℃の発熱、上腕が腫脹、発赤、接種部水疱、硬結	平成29年7月8日	1	関連あり	重くない	平成29年7月24日	軽快
69	69歳	男	平成29年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	発赤 腫脹	平成29年7月8日	0	評価不能	重くない	平成29年7月10日	不明
70	64歳	男	平成29年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹、発熱	平成29年7月9日	1	関連あり	重くない	平成29年7月21日	回復
71	69歳	女	平成29年7月10日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	蜂巣炎様反応	平成29年7月10日	0	関連あり	重くない	平成29年7月21日確認	回復
72	69歳	女	平成29年7月11日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		肺癌、脳腫瘍	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7月11日	0	関連あり	重くない	不明	不明
73	65歳	女	平成29年7月11日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	左上腕アレルギー反応 脱力感	平成29年7月12日	1	関連あり	重くない	不明	不明
74	74歳	男	平成29年7月12日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		リウマチにて加療中(メトレキサート、フォリアミン、リリカ、ケトプロフェンテープ、糖尿病等にて加療中(アロシトール、ジャヌビア、メグルコ、コバシル、プラバスタチン、ミチグリニド、グッドミン、グリメピリド)	発疹、発汗	平成29年7月12日	0	関連あり	重くない	平成29年7月12日	回復
75	65歳	女	平成29年7月12日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS23R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年7月12日	0	関連あり	重くない	不明	不明
76	79歳	女	平成29年7月12日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		高脂血症治療中	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29年7月12日	0	関連あり	重くない	平成29年8月18日	回復
77	74歳	女	平成29年7月15日	ニューモバックスNP	回数不明	N004445	MSD	なし		なし	接種部位発赤、腫脹、疼痛、熱感、T38.4の発熱	平成29年7月15日	0	評価不能	重くない	平成29年7月18日	回復
78	74歳	女	平成29年7月15日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		胃薬服用中	左上腕腫れはじめ、手首まで赤く腫脹、痛み、たるさ	平成29年7月15日	0	記載なし	記載なし	平成29年8月5日	回復
79	75歳	女	平成29年7月18日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	腫脹、熱感、疼痛、発赤、蜂窩織炎	平成29年7月19日	1	関連あり	重くない	不明	不明
80	69歳	女	平成29年7月19日	ニューモバックスNP	回数不明	N004445	MSD	なし		橋本病(チラーゼン75μg/日)、高血圧、アレルギー体質。過去副作用歴なし	上腕から前腕に及ぶ蜂窩織炎疑い	平成29年7月20日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
81	85歳	女	平成29年7月27日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		なし	腕が痛い、接種部位から前腕にかけて、25×8cm程の紅斑と軽度の腫脹	平成29年7月28日	1	関連あり	重くない	平成29年7月30日	回復
82	65歳	男	平成29年7月31日	ニューモバックスNP	回数不明	N004445	MSD	なし		なし	接種部位に腫脹、疼痛、発赤、熱感	平成29年8月1日	1	関連あり	重くない	平成29年8月4日	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
83	74歳	男	平成29年7月31日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	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8月1日	1	関連あり	重くない	平成29年8月7日	軽快
84	75歳	男	平成29年8月2日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		なし	接種部位の腫瘍と疼痛	平成29年8月2日	0	関連あり	重くない	平成29年8月3日	不明
85	69歳	女	平成29年8月8日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		現在病気にかかっており、治療(投薬など)を受けている	左肘中心に広範囲の発赤腫脹、左腋窩リンパ節腫脹、圧痛、蜂窩織炎、左手指の屈曲にやや抵抗ある	平成29年8月9日	1	評価不能	重くない	平成29年8月12日	軽快
86	70歳	女	平成29年8月9日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		シェーグレン症候群でステロイド内服加療中。関節リウマチの既往あり。	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29年8月9日	0	関連あり	重くない	平成29年8月22日	軽快
87	75歳	男	平成29年8月22日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		前立腺、高血圧、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29年8月22日	0	関連あり	重くない	不明	不明
88	95歳	女	平成29年8月23日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	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8月24日	1	関連あり	重くない	平成29年8月28日	軽快

* 発症時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年5月1日～平成29年8月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	
1 医 重 No.1	ニューモバックスNP (9MS16R)	74歳・女性	乳癌 本態性振戦 浮腫 関節痛	患者には乳がん(治療中)、本態性振戦、浮腫(時々)、関節痛の原疾患/合併症があった。予診票での留意点として、「接種16日前、インフルエンザ予防接種実施、報告病院クリニックにて、本態性振戦にてアロチノール塩酸塩錠剤内服(他、服用中の薬あり)」、アレルギーは不明。予防接種のため、1回目の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:9MS16R、USロット番号:0000472031)。その他の併用薬には、コハク酸ソリフェナシン錠剤、アロチノール塩酸塩錠剤、塩酸エベリソ錠剤及びインフルエンザHAワクチンがあった。 接種16日前、インフルエンザ予防接種実施。接種当日、肺炎球菌ワクチンを接種(前述)。接種前の体温:35.3℃。接種翌日、腰痛を訴えた。接種2日後、踊りの練習をした。そのあと右膝の調子がわるくなった(いたみ、はれ)。「膝に水がたまっていた」が発現。接種4日後、腰の痛みの為、A病院整形外科受診、入院。接種5日後、右ひざから水を取るため、また化膿により、手術。治療。化膿部から肺炎球菌検出。整形外科医より、100人に1人の症例と説明。接種120日後、退院。 接種132日後、報告クリニック定期受診。杖使用にて歩行。 報告時点で、「膝に水がたまっていた」「肺炎球菌検出」は軽快しているが後遺症あり(杖使用)。腰痛の転帰は不明。ロット番号(9MS16R、0000472031)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	背部痛 関節滲出液 (後遺症:杖をつきりハビリ中、可動域も狭くなっている。) レンサ球菌検査陽性 (後遺症:杖をつきりハビリ中、可動域も狭くなっている。)	重篤	不明 後遺症あり 後遺症あり	○A委員:23価肺炎球菌ワクチン接種が膝関節の肺炎球菌の出現(もし細菌培養の結果と仮定した場合)となることはあり得ない。 ○B委員:関節内感染の原因は、宿主の免疫機能低下時に、血行性に伝播してきた菌による感染成立か、もしくは、医師が関節内に注射したときに菌が侵入してくる場合がほとんどである。このため起因菌が肺炎球菌以外に検出されていないかも重要な情報である。 不活化ワクチン接種により、理論上、血行性などで関節内に波及することはないと考えられる。このため、この培養同定された関節では、以前に関節内注射をうけたことが有るか無しかが重要な情報である。関節内注射が半年以内にあれば、遅発性感染も含めて可能性はある。起因として大変珍しい症例だが、不活化ワクチンでは因果関係は否定的である。 ○C委員:情報不足で、原因の評価は、困難である。しかし時系列から考えると、ワクチン接種が一因と考えるのが妥当と思う。可能性として、同時期に肺炎球菌に暴露されていたとの情報が無ければ、やはりワクチン接種から起因していると考えられるべきかと思う。しかしこのロットに他の感染者が居ない事などから、この事象は、明らかな因果関係は、証明され得ない。
2 医 重 No.23	ニューモバックスNP (M048394)	74歳・男性	高血圧 脂質異常症 脊椎圧迫骨折	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)として高血圧、脂質異常症があり、腰椎圧迫骨折後であった。家族歴は特になし。予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン注射剤を皮下接種した(日本ロット番号:M048394、USロット番号:0000635865、接種量は報告されていない)。その他の併用薬には、ロスバスタチンカルシウム、エホニジピン塩酸塩エタノール付加物、アジルサルタン、メトクロプラミド及びトラマドール塩酸塩があった。接種当日、肺炎球菌ワクチンを接種(前述)。接種前の体温:36.1℃。接種11日後頃より、両手指の痺れ感が出現。両上肢、両下肢、体幹へと拡大した(ギラン・バレー症候群が発現)。接種14日後頃から、味覚障害も出現。接種20日後頃から脱力感もあり、歩行困難となった。接種27日後、A総合病院受診。接種28日後、報告者病院神経内科入院。四肢体幹の痺れ感、感覚性失調、四肢腱反射消失、味覚障害、髄液蛋白細胞解離。神経伝導検査で高度の脱髄の所見を認め、ギラン・バレー症候群と診断した。接種39日後時点で、ギラン・バレー症候群は回復したが後遺症(四肢の痺れ感)あり。退院後もしびれが持続。 ロット番号(M048394、0000635865)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。	ギラン・バレー症候群 (後遺症:四肢の痺れ感)	重篤	後遺症あり	○A委員:臨床症状、検査所見ともにギラン・バレー症候群に妥当する。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○B委員:GBSとして診断も確からしく、ワクチン接種と発症の時間的な関係からも、因果関係は否定できない。 ○C委員:症状記載からは、ギラン・バレー症候群であることは確実で、因果関係ありと判断される。

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
平成29年5月～平成29年8月	0	0	100万人

※※(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。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 29 年 11 月 24 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 (M048394)	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。	評価不能	基礎疾患の影響も考え られたが、剖検は実施さ れておらず、死因は不 明。ワクチン接種との因 果関係は不明である。	平成 29 年 6 月 16 日 平成 29 年 8 月 28 日調査 会 (報告) 平成 29 年 11 月 29 日調 査会
今回の対象期間内	2	ニューモバックス NP	13 歳 (発症時)・男 染色体欠失、ファロー 四徴症、特発性血小板 減少性紫斑病、心臓手 術、脾臓摘出術	接種日不明 接種約 2 年後、死亡 (日 時不明)。	調査中	調査中	平成 29 年 10 月 27 日 平成 29 年 11 月 29 日調 査会 (報告)
今回の対象期間後	3	ニューモバックス NP	75 歳 (発症時)・男 頻尿	平成 28 年頃接種 接種 6 日後、体調不良を 訴え、救急搬送された。 その後、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 11 月 2 日 平成 29 年 11 月 29 日調 査会

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	4 医重 No 6	ニューモバックス NP (9MS23R)	79歳 (接種時)・男 僧帽弁置換術後、慢性 心房細動	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。死因は細菌性 肺炎とされた。剖検は実 施されなかった。	評価不能	接種前に咽頭痛と鼻水 が認められており、死因 とされた細菌性肺炎と ワクチン接種との因果 関係は不明である。	平成29年5月29日 平成29年8月28日調査 会 (報告) 平成29年11月29日調 査会
今回の対象期間後	5	ニューモバックス NP	高齢者 (発症時)・男	接種日不明 平成20年、肺炎が発症 した。その後、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10月20日 平成29年11月29日調 査会
今回の対象期間後	6	肺炎球菌ワクチン	87歳 (発症時)・男	平成24年12月26日接 種 (家族からの情報) 接種後 (日時不明)、骨 折が生じたが、その後、 回復。接種3年6カ月後、 肺炎と診断された。接種 4年後、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29年10月25日 平成29年11月29日調 査会

		7	ニューモバックス NP	年齢不明・男	接種日不明（家族からの 情報） 接種後（日時不明）、転 倒し、入院。入院後、肺 炎が発症した。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29年10月26日 平成29年11月29日調 査会
		8	ニューモバックス NP	70歳代（発症時）・男	平成29年6月接種 接種後（日時不明）、咳 が認められ、肺炎が発症 した。接種20日後、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29年11月2日 平成29年11月29日調 査会

(単独接種・症例No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

64歳（発症時）の女性。

平成29年6月10日、肺炎球菌ワクチンを単独で皮下接種。9日前から続く水様下痢に対して、酪酸菌製剤1回1 g、1日3回が処方された。接種後から接種部位の疼痛及び悪心を訴えた。

6月11日、12日、接種部位の疼痛及び悪心は持続していた。

6月13日午前10時、自宅にて、同居家族により心肺停止状態で発見された。午前10時30分、医師による往診が行われた。対光反射は消失しており、死亡が確認された。外傷は認められなかった。剖検は実施されず、死因は不明とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

肺炎球菌ワクチン（MSD M048394）

(3) 接種時までの治療等の状況

アレルギー歴なし。基礎疾患として狭心症、高血圧、慢性胃炎、脂質異常症、脊椎管狭窄症、下痢症を有していた。既往歴として高コレステロール血症、十二指腸潰瘍を有していた。狭心症に対してアスピリン1回100 mg、1日1回、高血圧に対してエナラプリルマレイン酸塩1回10 mg、1日1回、スピロノラクトン1回25 mg、1日1回、アムロジピンベシル酸塩1回5 mg、1日1回、慢性胃炎に対してアズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン1回0.66 g、1日3回、脂質異常症に対してピタバスタチンカルシウム1回2 mg、1日1回、脊椎管狭窄症に対してリマプロスト アルファデスク1回5 µg、1日3回、坐骨神経痛に対してプレガバリン1回75 mg、1日2回が処方されていた。

昭和62年8月、狭心症、高血圧と診断された。

平成10年9月～平成11年1月、十二指腸潰瘍と診断され、治療された。

平成21年、慢性胃炎、脂質異常症と診断された。

平成29年6月1日から、朝に水様下痢が5回程認められた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：平成29年6月1日から、朝に水様下痢が5回程出ると話してはいたが、体調は悪くなかった様子。狭心症の既往もあるため、心筋梗塞も否定できないが、接種後に体調不良となり、3日後に死亡しているため、ワクチン接種との因果関係も否定できない。

3. 専門家の意見

○A 医師：

高血圧、脂質異常と複数の危険因子を有しており、30 年来の狭心症の指摘もあり、下痢による脱水、全身状態不良を契機とした心筋梗塞は、接種医の指摘通り死因の鑑別疾患になるものと考ええる。

一方、接種後より接種部位の疼痛、悪心は死亡が確認されるまで持続している。接種後 1 週間以内であり、疼痛、悪心についても症状としては通常の副反応の範囲内とは考えるが、死亡の原因となっている可能性は否定できないものと考ええる。ワクチン接種と死亡との因果関係については現状では不明と考える。

○B 医師：

接種直後より新たな症状を認めており、その後死亡に至ったことよりワクチン接種と死亡との因果関係は否定できない。ただし、基礎疾患との関連や死亡に至った経緯に関する情報が不足していることから、他の要因について判断できない。

○C 医師：

ワクチン接種後3日目の事象で、その間アレルギー反応や中枢神経症状なく、ワクチンが関連したとは考えられない。

委員限り 公表不可

(単独接種・症例No.4)

1. 報告内容

(1) 事例

79歳（接種時）の男性。

平成29年4月11日午前9時16分、Aクリニックにて肺炎球菌ワクチンを単独接種された。接種前体温36.6℃。咽頭痛と鼻水が認められ、サリチルアミド135 mg・アセトアミノフェン75 mg・無水カフェイン30 mg・プロメタジンメチレンジサリチル酸塩6.75 mg配合錠1回2錠、1日2回、フェキソフェナジン60 mg錠1回1錠、1日2回服用していた。午後から湿性咳嗽が認められた。

4月14日、湿性咳嗽と咽頭痛を主訴にAクリニックを再診。体温36.6℃、脈拍数72回/min、血圧128/82 mmHg、SpO₂ 96 %。胸部X-Pで右肺に浸潤影が認められた。肺炎と診断され、B病院に紹介受診の上、即日入院となった。午後2時56分時点、体温38.1℃、脈拍数135回/min、血圧110/60 mmHg、SpO₂ 92 %。胸部X-Pでは、両肺に網状影及びスリガラス影が混在しており、尿検査にて肺炎球菌尿中抗原が陽性であった。労作時呼吸困難が著明であり、かろうじて独歩可能であった。重症肺炎と診断され、注射用タゾバクタム・ピペラシリン1回4.5 g、1日3回静脈内投与、点滴静注用アジスロマイシン水和物1回500 mg、1日1回静脈内投与が4月15日まで実施された。

4月15日、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）をきたしており、胸部X-Pでは、両肺の網状影及びスリガラス影の増悪が認められた。

4月16日午前2時45分、死亡確認。死因は細菌性肺炎とされた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

肺炎球菌ワクチン（MSD 9MS23R）

(3) 接種時までの治療等の状況

アレルギー歴、副作用歴なし。35歳時、C病院にて僧帽弁置換術を実施された。基礎疾患として慢性心房細動を有していた。トラマドール塩酸塩口腔内崩壊錠25 mg1回2錠、1日2回、ビフィズス菌錠12 mg1回3錠、1日3回、酸化マグネシウム、アピキサバン、セレコキシブ、アスピリン・ランソプラゾール配合錠、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠、プレガバリンを処方されていた。喫煙歴なし。自宅で生活しており、ADLは自立していた。嚥下機能は問題がなかった。

平成28年11月1日にインフルエンザHAワクチンを接種された際には、副反応は認められなかった。

平成29年4月9日から咽頭痛と鼻水が認められた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医：2月8日から4月11日の診察の中で呼吸器症状は認められなかった。喀痰培養及び血液培養検査を行っておらず、ワクチン接種と肺炎との因果関係は評価不能であり、ワクチン接種と死亡との因果関係も評価不能である。

搬送医：2月から血痰及び咳嗽等の呼吸器症状が認められ、気管支炎又は気管支肺炎の状態であった可能性があり、当院来院時には重症肺炎をきたしていた。ワクチン接種と肺炎との因果関係は不明であり、ワクチン接種と死亡との因果関係も不明である。

3. 専門家の意見

○A医師：

ワクチン接種と肺炎との因果関係は不明である。

○B医師：

医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものとする。

○C医師：

ワクチン接種前2日間、すでに気管支炎の可能性がある。呼吸器感染は細菌性である可能性が高く、ワクチンとのアレルギー反応等は考えられない。因果関係なしと判断する。

臨床検査結果

		Aクリニック	B病院	
検査	単位	17/4/14	17/4/14	17/4/15
WBC	/ μ L		13070	16500
RBC	/ μ L		4.04×10^6	3.94×10^6
Ht	%		33.0	32.0
Hb	g/dL		10.7	10.6
AST	IU/L		28	25
ALT	IU/L		17	15
LDH	IU/L			510
CK	IU/L		89	71
CK-MB	IU/L			5.5
CRP	mg/dL	19.5	25.64	27.76
TP	g/dL		6.3	5.9
ALB	g/dL			3.1
BUN	mg/dL		18.1	18.3
Cr	mg/dL		0.90	0.86
Na	mEq/L		134	136
K	mEq/L		4.7	4.5
Cl	mEq/L		100	104
NT-proBNP	pg/mL		1720.4	2594.7
肺炎球菌尿中抗原			陽性	
マイコプラズマ抗原			陰性	
T-SPOT			陰性	
尿中レジオネラ			陰性	

2017/04

・喀痰検査 Normal flora

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