

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

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数	報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～12月31日	1,133,844	32 0.003%	27 0.002%	7 0.001%
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	1,258,943	42 0.003%	33 0.003%	8 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12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	13	5	0	1	13	32	3	1	0	2	1	7

(注意点)

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	10	平成19年 平成25年8月28日	2回目	ニューモバックスNP			無脾、単心室、心臓手術	頭痛、潮紅、発熱	平成25年8月28日	重篤	平成25年8月29日	回復
2	男	70代	平成19年10月24日 平成25年6月5日	2回目	ニューモバックスNP (9MP03R)			糖尿病、高血圧	発熱、播種性血管内凝固、意識消失、肝機能異常、腎機能障害、うっ血性心不全、慢性腎不全、食道癌、うつ病、狭心症、全身性炎症反応症候群、心拡大、呼吸困難、心肺停止、痙攣、高カリウム血症、多臓器不全	平成25年6月6日	重篤	平成25年7月26日	死亡
3	男	不明	平成20年2月19日 平成25年11月19日	2回目	ニューモバックスNP (9MP12R)			ベーチェット症候群、糖尿病	蜂巣炎、注射部位蜂巣炎、嘔吐	平成20年2月20日	重篤	平成25年11月22日	未回復
4	男	93	平成20年2月20日	1回目	ニューモバックスNP				脳新生物、胃癌	平成23年	重篤	不明	不明
5	男	73	平成20年11月19日 平成25年11月15日	2回目	ニューモバックスNP				骨髄異形成症候群	平成25年11月16日	重篤	不明	不明
6	女	22	平成23年1月28日	不明	ニューモバックスNP			下垂体機能低下症、頭蓋咽頭腫、脳腫瘍手術、水頭症	注射部位蜂巣炎、発熱	平成23年1月29日	重篤	平成23年2月	回復
7	男	42	平成23年6月	不明	ニューモバックスNP			再生不良性貧血、骨髄移植、肺炎球菌感染、骨壊死、脾臓障害、足指切断、敗血症	肺炎球菌感染、腎不全、播種性血管内凝固	平成24年5月	重篤	不明	不明
8	女	65	平成23年12月14日	1回目	ニューモバックスNP (9MN06R)				注射部位腫脹、発熱、細菌感染、注射部位疼痛、関節痛	平成23年12月15日	重篤	平成23年12月26日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
9	男	80	平成24年10月31日	不明	ニューモバックスNP(9MN11R)			パーチェット症候群、失明、良性前立腺肥大症、胃炎、便秘、アレルギー性鼻炎、肝臓血管腫、真珠腫	発熱、意識変容状態、アナフィラキシー反応、注射部位腫脹	平成24年10月31日	重篤	平成24年12月7日	回復
10	男	70	平成25年4月19日	不明	ニューモバックスNP(9MP03R)			高血圧、高脂血症、高尿酸血症	皮膚サルコイドーシス、筋力低下	平成25年4月21日	重篤	平成25年7月18日	不明
11	不明	70代	平成25年4月24日	不明	ニューモバックスNP			高血圧	末梢性浮腫、筋骨格硬直、疼痛、硬結	平成25年4月29日	重篤	不明	未回復
12	男	76	平成25年7月31日	1回目	ニューモバックスNP			高血圧、高尿酸血症、喘息	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、着色尿、C-反応性蛋白増加、腎機能障害、肝機能異常、低アルブミン血症、胸水、胸膜線維症	平成25年7月31日	重篤	平成25年8月19日	回復
13	女	69	平成25年8月1日	不明	ニューモバックスNP(9MP10R)			脂質異常症	アレルギー性浮腫、熱感、疼痛	平成25年8月1日	重篤	不明	未回復
14	男	73	平成25年9月6日	1回目	ニューモバックスNP			慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、狭心症	誤嚥性肺炎	平成25年9月10日	重篤	不明	未回復
15	女	67	平成25年10月1日	不明	ニューモバックスNP(9MP11R)			関節リウマチ	注射部位蜂巣炎、感染性皮膚潰瘍、発熱、紅斑	平成25年10月2日	重篤	平成25年10月7日	不明
16	女	66	平成25年10月4日	1回目	ニューモバックスNP				注射部位疼痛、注射部位腫脹、発熱、注射部位熱感、注射による四肢の運動低下	平成25年10月4日	重篤	平成25年10月9日	不明
17	女	80	平成25年10月7日	不明	ニューモバックスNP				髄膜炎	平成25年11月18日	重篤	不明	不明
18	男	75	平成25年10月24日	不明	ニューモバックスNP			2型糖尿病	発疹	平成25年10月27日	重篤	平成25年11月	回復
19	不明	60代	平成25年10月29日	不明	ニューモバックスNP			アルコール摂取	意識消失、悪心、嘔吐、吐血	平成25年10月30日	重篤	平成25年10月31日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
20	女	73	平成25年10月30日	不明	ニューモバックスNP			シェーグレン症候群	腫脹、紅斑	平成25年10月30日	重篤	不明	不明
21	女	71	平成25年10月30日	不明	ニューモバックスNP(9MP11R)			2型糖尿病、脂質異常症、背部痛	意識消失、局所腫脹、発熱	平成25年10月31日	重篤	平成25年11月26日	軽快
22	男	74	平成25年11月1日	1回目	ニューモバックスNP			慢性腎不全、肝癌、慢性C型肝炎、狭心症	発熱、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位硬結、熱感	平成25年11月1日	重篤	平成25年11月3日	軽快
23	男	69	平成25年11月12日	1回目	ニューモバックスNP(9MP12R)			高コレステロール血症、糖尿病、慢性蕁麻疹	スティープンス・ジョンソン症候群	平成25年11月13日	重篤	平成25年12月7日	軽快
24	男	83	平成25年11月15日	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	ニューモバックスNP	パーキンソン病、糖尿病	注射部位腫脹、肺炎	平成25年11月	重篤	平成25年11月25日	不明
25	男	76	平成25年11月15日	2回目	ニューモバックスNP			2型糖尿病、副鼻腔炎、炎症	注射部位疼痛、注射部位紅斑、倦怠感、食欲減退、筋力低下、転倒、発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、脱水、敗血症	平成25年11月16日	重篤	平成25年11月25日	不明
26	女	65	平成25年11月22日	不明	ニューモバックスNP(9MP131)			高血圧、便秘	蜂巣炎、発熱、気管支炎、注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛	平成25年11月22日	重篤	平成25年12月10日	未回復
27	男	86	平成25年11月30日	不明	ニューモバックスNP				横紋筋融解症、筋壊死、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、疼痛、無力症、筋肉痛、倦怠感、起立障害、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成25年12月	重篤	不明	不明
28	男	71	平成25年12月9日	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(500-B)	有	ニューモバックスNP	高血圧、高脂血症、高尿酸血症	発熱、白血球数増加	平成25年12月9日	重篤	平成25年12月11日	回復
29	女	65	平成25年10月26日	1回目	ニューモバックスNP(9MP11R)				発熱、悪寒、注射部位腫脹	平成25年10月26日	重篤	平成25年11月	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
30	女	75	平成25年11月14日	不明	ニューモバックスNP			高血圧、胃炎、胃癌	薬疹、呼吸困難、レンサ球菌検査陽性、腎嚢胞、悪寒、発熱、徐脈	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月22日	不明
31	男	77	平成25年8月28日	不明	ニューモバックスNP(9MP11R)			高血圧、脳梗塞	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年8月28日	重篤	不明	回復
32	男	70代	不明	不明	ニューモバックスNP			先行疾患	間質性肺疾患		重篤	不明	不明

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

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	72	平成20年12月17日 平成25年11月18日	2回目	ニューモバックスNP	9MP12R	MSD	なし		胃十二指腸潰瘍、便秘、三尖弁閉鎖不全症、好酸球性肺炎	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位熱感	平成25年11月18日	関連あり	重い	平成25年11月25日	回復
2	女	75	平成20年12月25日 平成25年10月8日	2回目	ニューモバックスNP	9MP11R	MSD	なし		高コレステロール血症、脳梗塞	全身性皮疹、発熱、感染	平成25年10月9日	関連あり	重い	平成25年10月15日	回復
3	男	72	平成25年10月31日	1回目	インフルエンザ	FB064A	北里第一三共	あり	ニューモバックスNP 9MP12R	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、てんかん、直腸癌、大腸手術	多発性関節炎、頭痛、嘔吐	平成25年10月31日	関連あり	重い	平成25年11月13日	軽快
4	男	82	平成25年11月12日	不明	ニューモバックスNP	不明	MSD	なし		インフルエンザ(2013.10.21接種)、原疾患・合併症:血栓性血小板減少性紫斑病、髄膜炎、急性腎不全、既往:起立性低血圧	血栓性血小板減少性紫斑病	平成25年11月12日	記載なし	重い	平成25年12月1日	死亡
5	女	74	平成25年11月22日	不明	ニューモバックスNP	9MP12R	MSD	なし		高血圧症、高脂血症	局所腫脹、関節可動域低下	平成25年11月22日	記載なし	重い	不明	未回復
6	男	65	平成25年12月15日	不明	インフルエンザ	500-A	デンカ	あり	ニューモバックスNP 9MP131	H25.6 間質性肺炎他はなし	末梢性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群	平成25年12月15日	評価不能	重い	不明	不明
7	男	87	平成25年12月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MP14R	MSD	なし		なし	肺炎	平成25年12月17日	関連なし	重い	平成25年12月19日	死亡

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	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	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	女	82	平成25年6月14日	ニューモバックスNP	不明	9MP03R	MSD	なし		なし	蜂窩織炎(アナフィラキシー皮疹と鑑別不可)	平成25年6月15日	関連あり	重くない	平成25年6月18日	回復
2	女	73	平成25年6月21日	ニューモバックスNP	不明	9MP09R	MSD	なし		なし	接種部腫脹、発熱、左耳痛	平成25年6月22日	関連あり	記載なし	平成25年6月28日	回復
3	男	76	平成25年6月27日	ニューモバックスNP	不明	9MP04R	MSD	なし		前立腺肥大癌、エビプロスタット、脂質異常症、リパロ	接種側上肢の腫脹	平成25年6月27日	関連あり	重くない	平成25年7月4日	回復
4	女	78	平成25年7月11日	ニューモバックスNP	不明	不明	MSD	なし		糖尿病、両白内障、高血圧症、胃潰瘍、蜂窩織炎	熱感、疼痛、腫脹、発赤	平成25年7月11日	記載なし	重くない	平成25年7月14日	回復
5	男	53	平成25年8月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発熱、接種部腫脹	平成25年8月17日	関連あり	重くない	平成25年8月18日	回復
6	男	85	平成25年8月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発熱	平成25年8月24日	関連あり	重くない	平成25年8月27日	回復
7	女	96	平成25年8月29日	ニューモバックスNP	2回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発熱、局部腫脹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月8日	回復
8	男	85	平成25年9月9日	ニューモバックスNP	不明	9MP11R	MSD	なし		眼科よりリノキサール眼科耳鼻科用液0.1%投与されていた。	発赤、腫脹、水疱形成	平成25年9月10日	関連あり	重くない	平成25年9月17日	回復
9	女	84	平成25年9月30日	ニューモバックスNP	2回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発赤・圧痛	平成25年10月2日	関連あり	重くない	不明	軽快
10	女	65	平成25年10月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		アレルギーとして、うど、パパイア、マンゴー	熱感、腫脹、発赤、掻痒感	平成25年10月8日	関連あり	重くない	不明	不明
11	女	37	平成25年10月21日	ニューモバックスNP	不明	9MP12R	MSD	あり	インフルエンザ*デンカ 483-A	なし	肝機能障害、熱発39℃、頭痛、腰痛	平成25年10月23日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	未回復
12	男	77	平成25年10月25日	ニューモバックスNP	1回目		MSD	なし		狭心症、末梢神経障害 高血圧、高脂血症	悪寒、発熱	平成25年10月26日	記載なし	重くない	平成25年11月5日	軽快

No	性別	年齢	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	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
13	女	67	平成25年11月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		なし	注射部位の腫脹、疼痛、発赤	平成25年11月6日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
14	女	74	平成25年11月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MP12R	MSD	なし		なし	腫脹	平成25年11月20日	関連あり	重くない	平成25年11月20日	未回復
15	男	72	平成25年11月27日	ニューモバックスNP	不明	9MP131	MSD	なし		なし	接種部位の痛み	平成25年11月27日	関連なし	重くない	平成25年11月27日	回復
16	女	65	平成25年12月2日	ニューモバックスNP	不明	9MP14R	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹、発赤、疼痛	平成25年12月3日	関連あり	重くない	平成25年12月4日	未回復
17	女	78	平成25年12月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MP131	MSD	なし		なし	38℃の発熱、胸痛	平成25年12月4日	関連あり	重くない	平成25年12月9日	軽快
18	男	83	平成25年12月5日	ニューモバックスNP	2回目	9MP131	MSD	なし		なし	ほてり	平成25年12月5日	関連あり	重くない	平成25年12月5日	回復
19	女	68	平成25年12月5日	ニューモバックスNP	不明	不明	MSD	なし		関節リウマチ	発熱、腫脹	平成25年12月6日	記載なし	重くない	不明	回復
20	男	83	平成25年12月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MP131	MSD	なし		なし	39℃以上の発熱	平成25年12月17日	関連あり	重くない	平成25年12月20日	軽快

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

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」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

肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	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 (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	80歳・男性	アレルギー性鼻炎 ペーチェット症候群 胃炎 肝臓血管腫 失明 真珠腫 便秘 良性前立腺肥大症	<p>医師より、80歳男性患者の情報を入手。 患者には、ペーチェット病(25才時)、ペーチェット病で失明(30才時)、前立腺肥大、慢性胃炎、便秘、アレルギー性鼻炎、肝血管腫の原疾患/合併症があり、真珠腫の既往歴があった。アレルギーなし。 肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤(肺炎球菌ワクチン)0.5mlx1回を皮下接種した(ロット番号:9MN11R)。</p> <p>ワクチン接種当日、当院で肺炎球菌ワクチン1Aを皮下注(上述)。帰宅後、夜から寒気があった。 ワクチン接種翌日午後、40℃を超える発熱で近医(A医院)を受診し、アセトアミノフェンを処方され内服するも42℃以上(体温計で測定不能)で解熱せず、意識障害、肺炎球菌ワクチン接種部位は大きく腫れ上がった。救急車でB病院に搬送され入院。B病院では肺炎球菌ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。(入院中の臨床経過・検査結果についてはB病院のため不明) ワクチン接種14日後、諸治療(詳細不明)を行い、約2週間後に回復・退院した。発熱42℃以上(測定不能)、意識障害、アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種37日後、報告医には家族からの電話連絡で知らされ、報告医への再来院時(インフルエンザワクチンを接種しに来た)には回復していた。接種部位の腫れは回復。</p>	アナフィラキシー反応 意識変容状態 注射部位腫脹 発熱	9MN11R	回復		<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:接種局所の腫脹の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:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状は、接種後の発熱、接種局所の腫脹のみであり、十分な情報がない。この症状だけなら、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによる発熱、接種部位の腫脹の可能性はある。 OC委員:局所反応、発熱。</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。

ニューモバックスNP接種後死亡報告一覧

平成26年1月22日現在

No.	ワクチン ロット	年齢・性別・基礎 疾患（持病）	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ニューモバックスNP 不明	80代・男 起立性低血圧、統 合失調症	平成25年11月12日接種 接種当日、血栓性血小板減少性 紫斑病が発現、接種19日後に死 亡。	調査中	平成25年12月9日 平成26年2月26日調査会(報 告)
2	ニューモバックスNP 9MP03R	70代・男 糖尿病、高血圧	平成25年6月5日接種 接種3日後、腎機能障害、肝機 能障害、DICが発現し、接種57 日後死亡。	調査中	平成25年12月16日 平成26年2月26日調査会(報 告)
3	ニューモバックスNP 9MP14R	80代・男	平成25年12月17日 接種当日、呼吸困難が発現し、 同日死亡。	調査中	平成25年12月24日 平成26年2月26日調査会(報 告)

肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	42	8
副反応件数	171	20
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	
* 吐血	1	
嘔吐	2	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	2	
* 胸痛	1	
局所腫脹	2	1
倦怠感	2	
* 硬結	1	
腫脹	1	
* 全身性炎症反応症候群	1	
* 多臓器不全	1	
注射による四肢の運動低下	1	
注射部位硬結	3	
注射部位紅斑	6	2
注射部位腫脹	12	2
注射部位熱感	3	1
注射部位疼痛	8	2
熱感	3	
発熱	21	2
* 歩行障害	1	
* 末梢性浮腫	1	
無力症	1	
疼痛	5	
感染症および寄生虫症		
* 感染		1
* 感染性皮膚潰瘍	1	
* 気管支炎	1	
* 細菌感染	1	
* 髄膜炎	1	
注射部位蜂巣炎	4	
* 敗血症	1	
* 肺炎	2	1
* 肺炎球菌感染	1	
蜂巣炎	2	
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	2	
筋骨格系および結合組織障害		
* 横紋筋融解症	2	
関節炎	1	
関節可動域低下		1
関節痛	1	
* 筋壊死	1	
* 筋骨格硬直	1	
筋肉痛	1	
* 筋力低下	3	
脊椎痛	1	
多発性関節炎		1
血液およびリンパ系障害		

*	血栓性血小板減少性紫斑病		1
*	播種性血管内凝固	2	
血管障害			
*	潮紅	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	間質性肺疾患	1	
*	胸水	1	
*	胸膜線維症	1	
	呼吸困難	2	
*	誤嚥性肺炎	1	
傷害、中毒および処置合併症			
*	転倒	1	
心臓障害			
*	うっ血性心不全	1	
*	狭心症	1	
*	徐脈	1	
*	心拡大	1	
*	心肺停止	1	
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群		1
*	意識消失	3	
*	意識変容状態	1	
*	起立障害	1	
	頭痛	1	1
*	末梢性ニューロパチー		1
*	痙攣	1	
腎および尿路障害			
*	腎機能障害	2	
*	腎嚢胞	1	
*	腎不全	1	
*	着色尿	1	
*	慢性腎不全	1	
精神障害			
*	うつ病	1	
*	異常行動	1	
代謝および栄養障害			
*	高カリウム血症	1	
*	食欲減退	1	
*	脱水	1	
*	低アルブミン血症	1	
皮膚および皮下組織障害			
*	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	紅斑	3	
	全身性皮疹		1
	発疹	2	
*	皮膚サルコイドーシス	1	
	薬疹	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応	1	
	アレルギー性浮腫	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)			
*	胃癌	1	
*	骨髄異形成症候群	1	
*	食道癌	1	
*	脳新生物	1	
臨床検査			
	C-反応性蛋白増加	4	
*	レンサ球菌検査陽性	1	
*	胸部X線異常	1	

	血小板数減少	1	
*	血中クレアチニン増加	1	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	
*	血中尿素増加	1	
	白血球数増加	3	
*	臨床検査異常	1	

*未知の事象