

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況について

○沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

商 品 名 : プレベナー13水性懸濁注
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 平成25年10月
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

**副反応疑い報告数
（令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで）**

令和3年1月1日から令和3年3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）

	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	
令和3年1月1日 ～令和3年3月31日	887,733	25 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	38 (23)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	28 (15)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			22 (7)		38 (23)		28 (15)
		0.0028% (0.00079%)	0.0025% (0.00079%)	0.0043% (0.0026%)	0.0043% (0.0026%)	0.0032% (0.0017%)	0.0032% (0.0017%)
販売開始 ～令和3年3月31日	29,276,896	1046	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	847	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	560	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			694		793		551
		0.0036%	0.0024%	0.0029%	0.0027%	0.0019%	0.0019%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	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	2	0	0	10	25	20	0	1	2	5	28

令和2年7月から令和2年12月の6ヶ月間～令和2年10月から令和3年3月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.17～0.28であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

（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。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

平成25年11月1日から令和3年3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11月～令和2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	令和3年1月～令和3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	532	1021	1553(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)358)	28	25	53(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)3)
症状別総件数	1073	1783	2856	66	45	111
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
イレウス	1	1	2			
メレナ	1	1	2			
悪心	1		1			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	8	26	34	1		1
壊死性大腸炎	1		1			
機械的イレウス	1	1	2			
巨大結腸	1		1			
血便排泄	52	114	166	5	2	7
口腔内出血	1		1	1		1
口唇紅斑		1	1			
好酸球性胃腸炎		1	1			
消化管壊死	1	2	3			
消化管穿孔	1		1		1	1
消化管浮腫	2	3	5		1	1
大腸穿孔	1		1			
腸の軸捻転		2	2			
腸リンパ組織過形成		3	3			
腸炎	4	4	8			
腸管虚血	1		1			
腸管穿孔				1		1
腸間膜血行不全		1	1			
腸重積症	78	94	172	7	7	14
腸出血		1	1			
腸壁気腫症	1		1			
直腸出血		1	1			
吐血		1	1			
軟便		2	2			
乳児吐乳		1	1			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便	2	3	5			
白色便	1	10	11			
腹腔内出血	1		1			
腹水	1	1	2	1		1
腹部腫瘍	2	1	3			
腹部膨満	3	1	4	1		1
噴出性嘔吐		1	1			
変色便	1	1	2			
便秘	1		1			
流涎過多		1	1			
裂肛		1	1			
嘔吐	16	30	46	2	1	3
散瞳ヘルニア		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		1	1			
ワクチン接種部位運動障害	1	1	2			
ワクチン接種部位炎症		1	1			
ワクチン接種部位関節運動障害	1		1			
ワクチン接種部位血腫	1	1	2			
ワクチン接種部位硬結	4	1	5			
ワクチン接種部位紅斑	10	10	20			
ワクチン接種部位湿疹	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	3	33	36		1	1
ワクチン接種部位腫瘍		1	1		1	1
ワクチン接種部位出血		1	1			
ワクチン接種部位小水疱		3	3			
ワクチン接種部位肉芽腫		1	1	1		1
ワクチン接種部位熱感	1		2			
ワクチン接種部位発疹	1		1			
ワクチン接種部位反応	1	1	2			
ワクチン接種部位変色		1	1			
ワクチン接種部位疼痛	2	5	7			
悪寒	1		1			
圧痛		1	1			
異常感	2		2			
炎症	1	3	4	1		1
顔面腫脹	1		1			
泣き	9	7	16			
倦怠感	2	1	3			
口腔内泡沫	2		2			
硬結		1	1			
高体温症	3	3	6			
死亡	8	3	11			
治療用品無効		3	3			
疾患		2	2			
腫脹	1	1	2			
腫瘍		4	4			
状態悪化	1	3	4			
全身健康状態悪化		1	1			
多臓器機能不全症候群				1		1
体調不良		1	1			
注射による四肢の運動低下		1	1			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位脂肪織炎					1	1
注射部位腫脹	4		4			
注射部位小水疱		1	1			
突然死	4	7	11			
乳児突然死症候群	3	2	5			
熱感	1	2	3			
粘膜出血		1	1			
発育遅延		2	2			
発熱	113	161	274	4	2	6
疲労	1		1			

★

	末梢腫脹	2		2			
	末梢性浮腫		1	1			
	無力症	3	4	7		1	1
★	薬効欠加	4	129	133		3	3
★	予防接種の効果不良		12	12			
	冷感	1		1			
	呻吟	1		1			
	疼痛		1	1			
	感染症および寄生虫症						
	RSウイルス気管支炎	1		1			
	ウイルス感染	1	2	3			
	ウイルス性胃腸炎	1		1			
	ウイルス性髄膜炎	1		1			
	ウイルス性腸炎	1	1	2			
	エンテロウイルス感染	1		1			
	サイトメガロウイルス感染		6	6			
	サイトメガロウイルス性胃腸炎		1	1			
★	ニューモシシテス・イロペチ肺炎		1	1			
	パレコウイルス感染	1		1			
	リンパ管炎		1	1			
	レンサ球菌性咽頭炎		1	1			
	レンサ球菌性髄膜炎					1	1
★	レンサ球菌性肺炎		1	1			
	ロタウイルス胃腸炎	2	16	18		1	1
	ロタウイルス感染		1	1			
	ワクチン接種後の麻疹	1		1			
	ワクチン接種部位感染		1	1			
	ワクチン接種部位膿瘍	1	1	2			
	ワクチン接種部位蜂巣炎	9	4	13			
	易感染性亢進		1	1			
	胃腸炎	1	11	12			
	咽頭炎	2	2	4			
	咽頭膿瘍		1	1			
	感染		2	2			
	感染性腸炎	1		1			
	眼窩蜂巣炎		3	3			
	気管支炎		4	4			
	気道感染		1	1			
	菌血症	1	27	28			
	骨髄炎	1		1			
	骨髄下膿瘍		1	1			
	細菌感染	1	4	5			
	細菌性リンパ節炎	2		2			
	細菌性胃腸炎		1	1			
	細菌性関節炎		3	3			
	細菌性骨髄炎		2	2			
	細菌性髄膜炎		1	1			
	細菌性中耳炎		1	1			
	細菌性腸炎		1	1			
	細菌性敗血症		1	1			
	細菌性肺炎		1	1			
★	四肢膿瘍	1		1			
	耳下腺炎					1	1
	術後創感染		1	1			
	上咽頭炎	2	5	7			
	上気道感染		2	2			
	真菌性敗血症		1	1			
	胃腸炎		1	1			
	髄膜炎	1	4	5			
	中耳炎	5	15	20			
	虫垂炎		1	1			
	突発性発疹	2		2			
	乳様突起炎		1	1			
	尿路感染	2	1	3			
	脳炎	1		1			
	敗血症		1	1			
	敗血症性ショック		2	2			
★	肺炎	3	45	48			
★	肺炎球菌感染	1	27	28		2	2
★	肺炎球菌性菌血症	1	221	222			
★	肺炎球菌性髄膜炎		25	25			
★	肺炎球菌性敗血症		10	10		1	1
★	肺炎球菌性肺炎		45	45		1	1
	皮下組織膿瘍		1	1			
	皮膚感染		1	1			
	皮膚結核	1		1			
	非定型マイコバクテリア感染		1	1			
	風疹					1	1
	副鼻腔炎		4	4			
	腹膜炎	1		1			
	蜂巣炎	15	11	26			
	麻疹	2		2		1	1
	脈絡網膜炎		1	1			
	無菌性髄膜炎	2	1	3		1	1
	肝胆道系障害						
	肝炎	1	2	3			
	肝機能異常	8	13	21			
	肝障害	1		1			
	肝肥大	1		1			
	肝脾腫大		1	1			
	急性肝炎		1	1			
	急性肝不全	2		2		1	1
	自己免疫性肝炎		1	1			
	胆管炎	1		1			
	眼障害						
	角膜混濁		2	2			
	角膜浮腫		1	1			
	眼の障害	1		1			
	眼運動障害	4	1	5			
	眼球運動失調	1		1			
	眼球回転発作		2	2			
	結膜充血		1	1			
	結膜出血	1		1			
	高眼圧症		1	1			
	視力障害	1	1	2			
	自己免疫性網膜炎		2	2			
	前房内細胞		1	1			
	注視麻痺	2	2	4			
	虹彩炎		1	1			

偏心固視	1		1			
霧視			1			
毛様充血			1			
網膜剝離			2			
網膜滲出斑			1			
緑内障			1			
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症			2			
関節炎	2		1			
関節痛			1			
筋炎	2		1			
筋固縮	2		2			
筋骨格硬直	2		2			
筋石灰化			1			
筋肉痛			2			
筋膜炎	1		1			
筋力低下	1		1			
筋攣縮	1		1			
四肢痛			1			
腋窩腫瘍			1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症			2			
血小板減少症			1			
血小板減少性紫斑病	23		5			
血栓性微小血管症					1	
好酸球増加症			1			
好中球減少症	1		2			
自己免疫性溶血性貧血	1		1			1
出血性障害			1			
播種性血管内凝固	1		1		1	
発熱性好中球減少症			2			
非定型溶血性尿毒症症候群			3		1	
免疫性血小板減少症	24		18		42	2
溶血性貧血					1	
冷式溶血性貧血						1
血管障害						
ショック	4		3		7	1
ショック症状	1		1		2	
チアノーゼ	13		4		17	
血液量減少性ショック	1		1		1	
血管炎	3		2		5	
出血			1		1	1
循環虚脱	3				3	
神経原性ショック	1				1	
川崎病	5		21		26	
蒼白	20		6		26	1
大動脈狭窄	1				1	2
潮紅	2				2	
低血圧			1		1	
動脈狭窄	1				1	
動脈壁肥厚	1				1	
末梢冷感	3		1		4	
外科および内科処置						
腸瘻造設	1				1	
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	4		4		8	
咽頭浮腫			1		1	
咳嗽	2		7		9	
間質性肺疾患			3		3	
気道浮腫			2		2	
急性肺水腫	1				1	
胸水						1
減呼吸	1		2		3	
呼吸窮迫	1				1	
呼吸困難	1		1		2	
呼吸障害			2		2	
呼吸停止	8		1		9	
呼吸不全	1		1		2	
呼吸抑制			1		1	1
誤嚥	3		1		4	
上気道の炎症	4				4	
上気道咳症候群	1				1	
上気道分泌増加	1				1	
息詰まり			4		4	
窒息	4		1		5	
乳児無呼吸	2				3	
乳幼児突発性危急事態	2				2	1
肺高血圧クリーゼ	1				1	
肺高血圧症	1		3		4	
肺水腫	2				2	
鼻甲介肥大	1				1	
鼻出血	1				1	2
鼻閉	1				1	
鼻漏	3		6		9	
頻呼吸	1				1	
慢性閉塞性肺疾患			1		1	
無気肺	1				1	
無呼吸	7		6		13	
無呼吸発作	3		1		4	1
喘息発作重積			1		1	
喘鳴	1				1	
耳および迷路障害						
聴力低下	1				1	
片耳難聴			1		1	
傷害、中毒および処置合併症						
誤った製品適用経路			1		1	
誤用量投与			1		1	
硬膜下血腫	1				1	
前房出血			1		1	
不適切な年齢の患者への製品適用			1		1	
肋骨骨折	1				1	
心臓障害						
冠動脈瘤			1		1	
期外収縮	1				1	
急性心不全	1				1	
徐脈	4				4	
上室性頻脈	1		1		2	
心筋炎	3				3	
心筋壊死	1				1	

心筋出血	1		1			
心筋症	1		1			
心室性頻脈		1	1			
心停止	3	1	4			
心肺停止	15	2	17	2		2
心不全	1	1	2			
発作性頻脈	1		1			
発作性不整脈	1		1			
頻脈	3		3			
不整脈	1	1	2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	4	1	5			
ジスキネジア	1		1			
てんかん	3	2	5			
てんかん重積状態	2	2	4			
ミオクロームス	2		2			
ミオクロニーてんかん	1		1			
意識レベルの低下	9	2	11		2	2
意識消失	7	6	13			
意識喪失状態	7	8	15			
感覚鈍麻		2	2			
間代性痙攣	2	2	4	1		1
眼振	2		2			
顔面麻痺	2		2			
吸嚥反射不良		1	1			
急性散在性脳脊髄炎		4	4			
強直性痙攣	3	2	5			
筋緊張低下	1		1			
筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
傾眠	2	3	5			
刺激無反応	1		1			
視神経炎	1	1	2			
自己免疫性脳炎	1	2	3			
失神寸前の状態	9	1	10			
小脳性運動失調	3	1	4			
心停止後症候群	1		1			
振戦	1		1			
新生児傾眠				1		1
新生児痙攣	2		2			
神経根障害	1		1			
神経痛		1	1			
泉門膨隆		1	1		1	1
全身硬直症候群	1		1			
全身性強直性間代性発作	6		6			
大脳萎縮		2	2			
第6脳神経麻痺	1		1			
遅発性ジスキネジア	1		1			
低酸素性虚血性脳症	1		1			
點頭てんかん	1		1			
頭蓋内出血	1		1			
頭痛		1	1			
熱性痙攣	31	12	43	1		1
脳梗塞	1	2	3			
脳出血				1		1
脳症	5	6	11			
脳浮腫	1		1			
不全単麻痺	1		1			
浮動性めまい		1	1			
部分発作	1		1			
麻痺		1	1			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	42	27	69	4	1	5
腎および尿路障害						
急性腎障害	1	1	2			
腎機能障害				1		1
腎前性腎不全	1		1			
排尿困難	1		1			
膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
易刺激性		1	1			
気分変化	11	13	24	2		2
凝視	1	1	2			
激越	1		1			
睡眠障害	1		1			
選択的摂食障害	6	2	8	1		1
息こらえ	2		2			
譫妄	1		1			
製品の問題						
製品品質の問題		1	1			
先天性・家族性および遺伝性障害						
ミトコンドリア脳筋症		2	2			
先天性胆管欠損		1	1			
乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
アシドーシス		1	1			
ラクトース不耐性		1	1			
過小食	1		1			
高カリウム血症	1	2	3			
食欲減退	4	3	7			
体重増加不良		1	1			
代謝性アシドーシス	3		3			
脱水	2	2	4			
電解質失調				1		1
乳児の栄養摂取不良	8	4	12	2	1	3
乏湯感症	1		1			
内分泌障害						
下垂体低形成		1	1			
甲状腺機能亢進症		1	1			
副腎機能不全		1	1			
副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
ヘソホ・シェンライン紫斑病	4	4	8			
丘疹				1		1
丘疹性皮膚疹					1	1
急性痘瘡状苔癬状靴糠疹	1		1			
結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	11	9	20	2		2
紫斑	7	5	12	1		1

湿疹		2	2		
新生児紫斑		1	1		
水疱	1				
水疱性皮膚炎				1	1
水疱破裂	1		1		
多汗症	2		2		
多形紅斑	7	21	28		
中毒性皮膚疹	4	2	6	1	1
点状出血	5		5		
乳児湿疹		1	1		1
発疹	8	10	18		
皮下出血	4	6	10		
皮膚反応		1	1		
麻疹様発疹	2		2		
類天疱瘡		4	4		
冷汗	1		1		
蕁麻疹	5	12	17		
免疫系障害					
1型過敏症		2	2		
アナフィラキシーショック	13	10	23		
アナフィラキシー反応	50	11	61		
アナフィラキシー様反応	3	3	6		
サイトカインストーム		1	1	1	2
過敏症	5	4	9		
金属アレルギー		3	3		
血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2		
薬物過敏症		1	1		
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)					
リンパ腫		1	1		
リンパ増殖性障害	1		1		
白血病		1	1		
肥満細胞腫		1	1		
臨床検査					
C-反応性蛋白異常		1	1		
C-反応性蛋白増加	6	26	32		
アデノウイルス検査陽性		1	1		
ノロウイルス検査陽性		1	1		
レンサ球菌検査陽性	1	5	6		
ロタウイルス検査陽性	1	3	4		
炎症マーカー上昇		1	1	1	1
肝酵素上昇	1		1		
血圧低下	1		1		
血小板数減少	3	1	4		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2		
血中免疫グロブリンG増加		1	1		
好中球数減少		4	4		
酸素飽和度異常	1		1		
酸素飽和度低下	3	1	4		
心電図QT延長	1		1		
心拍数減少	3		3		
全身性血管抵抗減少	1		1		
体温上昇	1		1		
白血球数異常		1	1		
白血球数増加	5	13	18		
風疹抗体陽性		1	1		
便潜血		2	2		
麻疹抗体陽性		1	1		
毛細血管脆弱性試験値増加	1		1		

★ 効能・効果に関連する事象

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)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11月～令和2年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年1月～令和3年3月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計
アナフィラキシー*1	66	24	90			
けいれん*2	86	43	129	6	1	7
血小板減少性紫斑病*3	23	5	28			

*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 間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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)	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	5ヶ月	不明	2021年1月29日	プレベナー13	あり	アクトヒブ	なし	ワクチン接種部位腫瘍、ワクチン接種部位腫脹	2021年1月29日	0	重篤	不明	未回復 報告日: 2021年3月18日
2	3ヶ月	男	2021年1月14日	ロタリックス(RT015)	あり	プレベナー13(DC9617) クアトロバックス(A055A) ヘプタバックス(T007244)	なし	腸重積症	2021年1月20日	6	重篤	不明	軽快
3	3ヶ月	男	2021年1月5日	クアトロバックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ヘプタバックス	なし	発熱、無呼吸	2021年1月5日	0	重篤	2021年1月12日	回復
4	11週	女	2021年2月5日	ロタリックス(RT015)	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	人工栄養法、母乳栄養法	腸重積症	2021年2月9日	4	重篤	2021年2月10日	回復
5	12週	女	2021年2月13日	ロタリックス(RT015)	あり	アクトヒブ(R1F76) プレベナー13(DK2893) ビームゲン(Y118N)	なし	ロタウイルス胃腸炎	2021年2月15日	2	重篤	2021年2月18日	回復
6	2ヶ月	男	2021年2月12日	ロタリックス(RT015)	あり	沈降B型肝炎ワクチン 肺炎球菌ワクチン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	なし	腸重積症	2021年2月17日	5	重篤	不明	回復
7	3ヶ月	女	2021年3月4日	ロタリックス(RT016)	あり	テトラビック(4K35A) アクトヒブ(R1F37) ヘプタバックス(Y116N) プレベナー13(DK2843)	母乳栄養法	腸重積症、嘔吐、乳児の栄養摂取不良	2021年3月6日	2	重篤	2021年3月9日	不明
8	7歳	女	2013年11月27日	プレベナー13(13C02A)	あり	アクトヒブ(J1501)	脳性麻痺、治療変更、てんかん、胎盤輸血症	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎、肺炎球菌性敗血症	2020年8月29日	2467	重篤	2020年9月3日	回復
9	3ヶ月	女	2020年1月9日 2020年2月27日 2020年3月26日	プレベナー13(AJ7644、AK8730、AK8730)	なし		なし	泉門膨隆	2020年2月27日	0	重篤	2020年2月29日	回復
10	2ヶ月	男	2020年8月11日 2020年9月10日 2020年10月8日	プレベナー13(CH8831)	あり	アクトヒブ(R1B27) ビームゲン(Y112M) ロタリックス(S019838)	なし	注射部位脂肪織炎	2020年8月	不明	重篤	不明	未回復 報告日: 2021年1月29日
11	71歳		2020年12月	プレベナー13	なし		肺炎、入院、慢性閉塞性肺疾患	消化管穿孔	2021年	不明	重篤	不明	不明
12	87歳	女	2020年12月21日	プレベナー13(DC9617)	なし		高血圧、非タバコ使用者	消化管浮腫	2020年12月22日	1	重篤	不明	不明
13	乳幼児	女	不明	プレベナー13	あり	アクトヒブ ロタリックス ビームゲン	皮膚障害、過敏症	意識レベルの低下	不明	不明	重篤	不明	回復
14	4歳	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
15	2ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	サイトカインストーム	不明	不明	重篤	不明	回復
16	7ヶ月	女	不明	プレベナー13	なし		なし	レンサ球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
17	3ヶ月	男	不明	プレベナー13	なし		なし	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	不明
18	2ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	なし	自己免疫性溶血性貧血、冷式溶血性貧血	不明	不明	重篤	不明	回復
19	90歳代	男	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	回復
20	1歳	女	不明	プレベナー13	なし		なし	紅斑、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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)	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
21	12週	男	2020年3月4日	ヘプタバックス	あり	プレベナー13 ロタリックス(RT010) アクトヒブ	母乳栄養法、人工栄養法	腸重積症、血便排泄	2020年3月24日	20	重篤	不明	不明
22	4ヶ月	男	2020年6月2日 2020年7月7日	ヘプタバックス	あり	沈降精製百日せきジフ テリア破傷風不活化ボ リオ(セービン株)混合 ワクチン プレベナー13 乾燥ヘモフィルスb型ワ クチン(破傷風トキソイ ド結合体) ロタリックス(RT011、 RT011)	なし	腸重積症、血便排泄	2020年8月5日	29	重篤	不明	不明
23	8ヶ月	男	2020年7月31日	ロタリックス(RT012)	あり	プレベナー13 (GH8831)	母乳栄養法	腸重積症	2021年1月30日	183	重篤	不明	回復
24	3ヶ月	女	2020年10月17日	アクトヒブ(R1D34)	あり	ビームゲン テトラビック プレベナー13 ロタリックス	蒼白、PO2低下、血圧 低下、紫斑、意識レベ ルの低下、皮膚障害、 過敏症	紫斑、意識レベルの低下、蒼白	2020年10月17日	0	重篤	2020年10月17日	回復
25	62日	不明	不明	ロタリックス	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	乳児湿疹、泣き	無力症、蒼白、呼吸抑制、丘疹性 皮疹、紅斑、痙攣発作、乳児湿疹	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。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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	1歳	男	2021年1月22日	プレベナー 13	DC9617	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F61)	なし	熱性痙攣	2021年1月22日	0	関連あり	重い	2021年1月25日	回復
2	1歳	女	2021年1月8日	おたふくか ぜ	G915	武田薬品 工業	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F20) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) MR(武田薬品工業、 Y272)	なし	無菌性髄膜炎、痙攣発作	2021年2月1日	24	関連あり	重い	2021年2月15日	回復
3	0(2ヶ月)	女	2021年1月19日	ロタリックス	RT015	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F61) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y117M)	なし	血便排泄	2021年1月23日	4	評価不能	重い	不明	不明
4	0(2ヶ月)	男	2021年1月21日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F61) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y118L)	なし	腸重積症、血便排泄	不明	不明	関連あり	重い	不明	不明
5	1歳	男	2021年1月22日	水痘	VZ296	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F20) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) MR(武田薬品工業、 Y272) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA021A)	熱性痙攣	丘疹、発熱	2021年1月26日	4	関連あり	重い	2021年2月	回復
6	1歳	男	2021年1月25日	MR	Y273	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、 VZ295) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) アクトヒブ(サノフィ、 R1F29) おたふくかぜ(武田薬品 工業、G915)	なし	免疫性血小板減少症、血便排泄、 鼻出血、出血、口腔内出血	2021年2月6日	12	評価不能	重い	2021年2月8日	軽快
7	1歳	男	2021年2月5日	MR	Y272	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、 VZ294) アクトヒブ(サノフィ、 R1F20) プレベナー13(ファイ ザー、CW7258)	なし	麻疹、風疹	2021年2月13日	8	関連あり	重い	2021年2月16日	回復

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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
8	0(2ヶ月)	男	2021年2月12日	ロタリックス	RT015	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F75) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y118L)	なし	腸重積症	2021年2月17日	5	評価不能	重い	2021年2月24日	回復
9	0(3ヶ月)	女	2021年2月16日	テトラビック	4K34C	阪大微研	あり	ロタリックス(GSK、RT015) アクトヒブ(サノフィ、R1F76) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ヘプタバックス(MSD、T007244)	なし	心肺停止	2021年2月24日	8	評価不能	重い	2021年2月24日	死亡
10	0(2ヶ月)	男	2021年2月26日	アクトヒブ	R1F75	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、DK2843) ヘプタバックス(MSD、T007244) ロタリックス(GSK、RT015)	なし	鼻出血、心肺停止	2021年2月28日	2	評価不能	重い	2021年2月28日	死亡
11	0(3ヶ月)	女	2021年3月4日	ロタリックス	RT016	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y116N) アクトヒブ(サノフィ、R1F37) テトラビック(阪大微研、4K35A) プレベナー13(ファイザー、DK2843)	動脈管開存症 症状は安定しており主治医から予防接種の許可を得ていた	哺乳不良、不機嫌、嘔吐、腸重積	2021年3月7日	3	関連あり	重い	2021年3月9日	回復
12	0(2ヶ月)	男	2021年3月5日	ロタテック	T000294	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F37) プレベナー13(ファイザー、DK2843) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y119L)	なし	腸重積症	2021年3月16日	11	関連あり	重い	不明	軽快
13	0(4ヶ月)	男	2021年3月9日	クアトロバックス	A055C	KM/バイオロジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F75) プレベナー13(ファイザー、DK2843)	なし	間代性痙攣	2021年3月10日	1	評価不能	重い	不明	不明

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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
14	1歳	男	2021年3月11日	アクトヒブ	R1F83	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DC9617)	なし	痙攣発作	2021年3月12日	1	評価不能	重い	2021年3月12日	回復
15	0(2ヶ月)	男	2021年3月22日	アクトヒブ	R1F29	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y116N) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	発熱、痙攣発作	2021年3月23日	1	評価不能	重い	不明	不明
16	1歳	男	2019年6月25日 2019年7月23日 2019年8月20日 2020年10月31日	プレベナー 13	X33507、 X33507、 X33507、 CH8831	ファイザー	あり	MR(阪大微研、MR0277) 水痘(阪大微研、 VZ290) アクトヒブ(サノフィ、 R1D76)	なし	ワクチン接種部位肉芽腫	2020年11月9日	9	関連あり	重い	2021年2月2日	回復
17	0(4ヶ月)	男	2019年1月28日	ロタテック	N027447	MSD	あり	プレベナー13(ファイ ザー、W12387) アクトヒブ(サノフィ、 N1L23) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A044C)	なし	気分変化、新生児傾眠、選択的摂 食障害、血便排泄、非定型溶血性 尿毒症候群、炎症マーカー上昇、 腹部膨満、痙攣発作、腎機能障害、 胸水、腹水、ショック、播種性血管 内凝固、多臓器機能不全症候群、 脳出血、サイトカインストーム、電解 質失調、血栓性微小血管症、溶血 性貧血、発熱、下痢、嘔吐	2019年1月31日	3	関連あり	重い	2020年2月7日	後遺症
18	0(4ヶ月)	女	2020年10月10日 2020年11月11日 2020年12月9日	ロタテック	S028486、 S028487	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D74、R1D83) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441、 CK7441、CK7441) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A053C) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y115N)	なし	血便排泄	2020年10月10日	0	関連あり	重い	2021年1月6日	回復
19	1歳	男	2020年11月16日	アクトヒブ	R1E37	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) MR(武田薬品工業、 Y269) 水痘(阪大微研、 VZ292) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA019A)	食物アレルギー	耳下腺炎	2020年11月27日	11	評価不能	重い	不明	軽快
20	1歳	男	2020年11月24日	水痘	VZ291	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CW7258) MR(武田薬品工業、 Y271) アクトヒブ(サノフィ、 R1E01)	湿疹	水疱性皮膚炎	2020年12月4日	10	関連あり	重い	不明	軽快

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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
21	0(3ヶ月)	男	2020年 2020年12月2日	ロタテック	S028487	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1E39) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘプタバックス(MSD、T007243) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A054C)	入院	腸管穿孔、腸重積症	2020年12月4日	2	関連あり	重い	2020年12月12日	回復
22	0(2ヶ月)	男	2020年12月2日	ロタテック	S034634	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1E50) プレベナー13(ファイザー、CW7258) ヘプタバックス(MSD、T007243)	汗疹	中毒性皮疹	2020年12月3日	1	評価不能	重い	2020年12月15日	回復
23	0(3ヶ月)	女	2020年12月8日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F16) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y117M) テトラビック(阪大微研、4K33C)	なし	腸重積症	2020年12月21日	13	関連あり	重い	2020年12月22日	回復
24	0(2ヶ月)	男	2020年12月14日	アクトヒブ	R1E46	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、CW7258) ヘプタバックス(MSD、T007244) ロタリックス(GSK、RT014)	なし	免疫性血小板減少症	2021年1月1日	18	評価不能	重い	不明	軽快
25	0(3ヶ月)	男	2020年12月15日	ロタテック	S034634	MSD	あり	プレベナー13(ファイザー、CW7258) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y117L)	なし	腸重積症	2020年12月16日	1	関連あり	重い	不明	軽快
26	0(3ヶ月)	男	2020年12月18日	アクトヒブ	R1F20	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、DC9617) ヘプタバックス(MSD、T007244) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A055A) ロタリックス(GSK、RT015)	なし	急性肝不全	2020年12月19日	1	評価不能	重い	不明	軽快
27	不明	男	2020年12月23日	アクトヒブ	R1E50	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、DC9617) クアトロバック(KM/バイオロジクス、A054C)	乳幼児突発性危急事態	乳幼児突発性危急事態、蒼白	2020年12月23日	0	記載なし	重い	不明	軽快

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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
28	0(3ヶ月)	男	2020年12月28日	テトラビック	4K34A	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、R1F16) プレベナー13(ファイザー、DC9617) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y118L) ロタリックス(GSK、RT014)	なし	発熱、乳児の栄養摂取不良、炎症	2020年12月29日	1	関連あり	重い	不明	不明

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 非重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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	0(3ヶ月)	男	2021年1月29日	プレベナー 13	DC9617	ファイザー	あり	ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y118N) アクトヒブ(サノフィ、 R1F73) ロタテック(MSD、 S034635)	なし	発疹	2021年1月29日	0	関連あり	重くない	2021年2月2日	不明
2	0(4ヶ月)	男	2021年1月8日	クアトロバツ ク	A055A	KM/バイオロ ジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1F16) プレベナー13(ファイ ザー、DC9617) ロタテック(MSD、 S034635)	なし	全身に隆起を伴う発赤疹	2021年1月9日	1	評価不能	重くない	不明	不明
3	1歳	男	2021年2月12日	MR	Y273	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、 VZ301) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA021A) プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) アクトヒブ(サノフィ、 R1F20)	なし	体幹に発疹、38℃台にあがる、鼻 汁、痒がっていた	2021年2月21日	9	関連あり	重くない	2021年3月10日	回復
4	1歳	女	2021年2月26日	MR	MR333	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 VZ302) アクトヒブ(サノフィ、 R1F73) プレベナー13(ファイ ザー、DK2843)	なし	じんましん	2021年2月26日	0	関連あり	重くない	2021年2月27日	軽快
5	1歳	男	2021年3月10日	アクトヒブ	R1F81	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DP2407) MR(第一三共、 ZWA012A) 水痘(阪大微研、 VZ298)	なし	けいれん	2021年3月10日	0	評価不能	重くない	2021年3月13日	回復
6	0(2ヶ月)	女	2021年3月15日	アクトヒブ	R1F81	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DP2407) ヘプタバックス(MSD、 T007245) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	徐々に白っぽくなり蒼白になった、 SpO2低下	2021年3月15日	0	関連あり	重くない	2021年3月15日	回復
7	0(2ヶ月)	女	2021年3月16日	アクトヒブ	R1F81	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y119L) ロタリックス(GSK、 RT016)	なし	湿疹の増悪	2021年3月17日	1	評価不能	重くない	2021年3月22日	軽快

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 非重篤症例一覧
 (令和3年1月1日から令和3年3月31日までの報告分について作成)

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	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
8	0(2ヶ月)	男	2021年3月22日	アクトヒブ	R1F37	サノフィ	あり	ヘプタバックス(MSD、 T007244) プレベナー13(ファイ ザー、DK2843) ロタテック(MSD、 T000294)	なし	発疹	2021年3月22日	0	関連あり	重くない	2021年3月23日	軽快
9	0(2ヶ月)	男	2020年8月11日	プレベナー 13	CH8831	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B27) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112M)	なし	左大腿皮下腫瘍	2020年8月末頃	不明	関連あり	重くない	2021年1月7日	未回復 報告日: 2021年1月8日
10	0(2ヶ月)	男	2020年10月22日	ヘプタバッ クス	T007242	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D76) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) ロタリックス(GSK、 RT014)	なし	発赤腫張、色素沈着	2020年10月22日	0	関連あり	重くない	2021年1月27日	後遺症 (症状:色素沈 着)

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)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プ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11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	127万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	126万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	121万人
令和元年7月～令和元年10月	4	0	123万人
令和元年11月～令和2年2月	1	0	121万人
令和2年3月～令和2年6月	5	0	121万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	89万人
令和2年10月～令和2年12月	5	0	93万人
令和3年1月～令和3年3月	3	0	89万人

※※(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。