

2022（令和4）年4月13日

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10月1日から令和3年12月31日報告分まで)

令和3年10月1日から令和3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10月1日 ～令和3年12月31日	874, 888	15 (6)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 15 (6)	28 (22)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 28 (22)	23 (19)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 23 (19)
		0.0017% (0.00069%)	0.0017% (0.00069%)	0.0032% (0.0025%)	0.0032% (0.0025%)	0.0026% (0.0022%)	0.0026% (0.0022%)
販売開始 ～令和3年12月31日	31, 760, 790	1086	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 731	909	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 855	611	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 602
		0.0034%	0.0023%	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10月1日から令和3年12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	11	0	0	0	4	15	12	2	1	3	5	23

令和3年4月から令和3年9月の6ヶ月間～令和3年7月から令和3年12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0.06～0.18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。

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12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3年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年10月～令和3年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総
報告数	588	1071	1658(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)364)	23	15	38(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)0)
症状別総件数	1211	1878	3089	43	29	72
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
イレウス	1	2	3			
メレナ	1	1	2		1	1
悪心	1		1			
胃運動低下		2	2			
胃拡張		2	2			
胃腸管閉塞	1		1			
胃閉塞		1	1			
下部消化管出血		1	1			
下痢	11	27	38		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	63	123	186	2	3	5
鼓腸				1		1
口腔内出血	2		2			
口唇紅斑		1	1			
口唇変色		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	2			
消化管浮腫	2	4	6			
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	95	103	198	8	4	12
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			
乳児吐出		1	1			
乳児嘔吐	1		1			
粘液便	3	3	6			
白色便	1	11	12			
腹腔内出血	1		1			
腹水	2	1	3			
腹部腫瘍	2	1	3			
腹部膨満	4	1	5			
噴出性嘔吐		1	1			
変色便	2	1	3			
便秘	1	1	2			
流涎過多		1	1			
裂肛		1	1			
嘔吐	22	32	54	1	2	3
嵌頓臍ヘルニア		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	11	21			
ワクチン接種部位湿疹	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	4	36	40			
ワクチン接種部位腫瘤		2	2			
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	2			
ワクチン接種部位熱感	1	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	2	4	6			
顔面腫脹	1		1			
泣き	10	7	17			
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	2	1	3			
	腫瘤		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	3		3			
	注射部位脂肪織炎		1	1			
	注射部位腫脹	5		5			
	注射部位小水疱		1	1			
	注射部位疼痛	1		1			
	突然死	4	7	11			
	乳児突然死症候群	3	2	5	1		1
	熱感	2	2	4			
	粘膜出血		1	1			
	発育遅延		2	2			
	発熱	119	169	288	1	2	3
	疲労	1		1			
	末梢腫脹	2		2			
	末梢性浮腫		1	1			
	無力症	4	5	9			
★	薬効欠如	4	134	138			
★	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			
	ウイルス性肺炎		1	1			
	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			
	ニューモシスチス・イロベチ肺炎		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	18	20			
	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			
	骨膜下膿瘍		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			
	腎盂腎炎		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	1		1
	脳炎	1		1			
	敗血症	1	1	2			
	敗血症性ショック		2	2			
★	肺炎	3	46	49			
★	肺炎球菌感染	1	30	31			
★	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		11	11			
★	肺炎球菌性肺炎		46	46			

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	2		2			
蜂巣炎	16	11	27	1		1
麻疹	3		3			
脈絡網膜炎		1	1			
無菌性髄膜炎	3	1	4		1	1
肝胆道系障害						
肝炎	1	2	3			
肝機能異常	9	13	22		1	1
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	3		3			
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	1			
毛様充血		1	1			
網膜剥離		2	2			
網膜滲出斑		1	1			
緑内障		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症		2	2			
関節炎	2	1	3			
関節痛		1	1			
筋炎	2	1	3			
筋固縮	2		2			
筋骨格硬直	2		2			
筋石灰化		1	1			
筋肉痛		2	2			
筋膜炎	1	1	2			
筋力低下	1	1	2			
筋攣縮	1		1			
四肢痛		1	1			
腋窩腫瘍		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症		2	2			
リンパ組織過形成				1		1
凝血異常	1		1			
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病	23	5	28			
血栓性微小血管症	1		1			
好酸球増加症		1	1			
好中球減少症	1	2	3			
自己免疫性溶血性貧血	1	2	3			
出血性障害		1	1			
播種性血管内凝固	2		2			
発熱性好中球減少症		2	2			
非定型溶血性尿毒症症候群	1	3	4		2	2
免疫性血小板減少症	28	20	48	2	4	6
溶血性貧血	1		1			
冷式溶血性貧血		1	1			
血管障害						
ショック	5	3	8			
ショック症状	1	1	2			
チアノーゼ	13	4	17	1		1
血液量減少性ショック	1		1			
血管炎	3	2	5			
血栓症		1	1			
出血	1	1	2			
循環虚脱	3		3			
神経原性ショック	1		1			
川崎病	5	22	27			
蒼白	23	10	33	1		1
大動脈狭窄	1		1			
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						

BRUE	3		3		
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		1		
減呼吸	1	2	3		
呼吸窮迫	1		1		
呼吸困難	1	2	3		
呼吸障害		2	2		
呼吸停止	9	1	10	1	1
呼吸不全	1	1	2		
呼吸抑制		1	1		
誤嚥	3	1	4		
上気道の炎症	4		4		
上気道咳症候群	1		1		
上気道性喘鳴		1	1		
上気道分泌増加	1		1		
息詰まり		4	4		
窒息	4	1	5		
低酸素症	1		1		
乳児無呼吸	3	1	4		
肺陰影	1		1		
肺高血圧クリーゼ	1		1		
肺高血圧症	1	3	4		
肺浸潤				1	1
肺水腫	2		2		
鼻甲介肥大	1		1		
鼻出血	3		3		
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	7	14	1	1
無呼吸発作	3	1	4		
喘息				1	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					
血管損傷		1	1		
誤用量投与		1	1		
硬膜下血腫	1		1		
硬膜下出血				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	1	1
上室性頻脈	1	1	2		
心筋炎	3		3	1	1
心筋壊死	1		1		
心筋出血	1		1		
心筋症	1		1	1	1
心室性頻脈		1	1		
心停止	4	1	5	2	2
心肺停止	17	2	19	3	3
心不全	1	1	2		
心房細動				1	1
発作性頻脈	1		1		
発作性不整脈	1		1		
頻脈	3	1	4		
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	3	5		
ミオクローヌス	2		2		
ミオクローニ-てんかん	1		1		
意識レベルの低下	9	6	15		
意識消失	8	6	14		
意識変容状態	7	8	15		
運動発達遅滞	1		1		
会話障害	1		1		
感覚鈍麻		2	2		
間代性痙攣	3	2	5		
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	1	1
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	1		1			
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		2	2			
全身硬直症候群	1		1			
全身性強直性間代性発作	6		6	1		1
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			
点頭てんかん	2		2			
頭蓋内出血	1		1			
頭痛		1	1			
熱性痙攣	33	12	45			
脳梗塞	1	2	3			
脳出血	1		1			
脳症	7	6	13			
脳浮腫	1		1			
発達性会話障害	1		1			
不全単麻痺	1		1			
不全麻痺	1		1			
浮動性めまい		1	1			
部分発作	1		1			
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候	1		1			
麻痺		1	1			
嗜眠		1	1			
痙攣発作	45	28	73	2		2
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			
尿閉		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		1	1
気分変化	14	14	28			
凝視	1	1	2			
激越	1		1			
睡眠障害	1		1			
選択的摂食障害	7	2	9			
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			
高カルウム血症	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	13	5	18		2	2
乏渴感症	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						
ヘンホ・シェーンライン紫斑病	4	4	8			
丘疹	1		1			
急性痘瘡状苔癬状靴癬疹		1	1			
結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	12	10	22			
紫斑	7	6	13		1	1
脂肪織炎	1		1		1	1
湿疹		2	2			
新生児紫斑		1	1			
水疱	1		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	5	2	7			
点状出血	5		5			
乳児湿疹		1	1			
発疹	8	11	19			

皮下出血	4	7	11			
皮膚反応		1	1			
麻疹様発疹	2		2			
類天疱瘡	1	4	5			
冷汗	1		1			
蕁麻疹	5	13	18	1		1
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	1		1
アナフィラキシー反応	54	14	68	1	2	3
アナフィラキシー様反応	3	4	7			
サイトカインストーム	1	2	3			
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			
免疫系障害		1	1			
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			
リンパ増殖性障害	1		1			
白血病		2	2			
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	7	27	34			
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	2			
肝酵素上昇	1		1			
血圧低下	1		1			
血小板数減少	3	1	4		1	1
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	1		1
心エコー像異常	1		1			
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	14	19			
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3年9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10月～令和3年12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	70	28	98	2	2	4
けいれん*2	93	44	137	3		3
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、片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群、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10月1日から令和3年12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	9週	女	2021年10月11日	ロタリックス(RT018)	あり	アクトヒブ プレベナー13 ビームゲン	なし	腸重積症、血便排泄、乳児の栄養 摂取不良、発熱、メレナ	2021年10月13日	2	重篤	2021年10月17日	軽快
2	4ヶ月	男	2021年10月13日	ロタリックス(RT018)	あり	アクトヒブ(T1D04) プレベナー13(EG8873) ビームゲン(Y122M)	なし	腸重積症、血便排泄	2021年11月15日	33	重篤	2021年11月16日	回復
3	3ヶ月	男	2021年10月15日	テトラビック(4K37C)	あり	アクトヒブ プレベナー13 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	なし	アナフィラキシー反応	2021年10月	不明	重篤	不明	不明
4	13ヶ月	女	2021年10月21日	おたふくかぜ生ワクチン「第一三共」 (ZVA037A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン*武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン プレベナー13	なし	無菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	2021年11月25日	回復
5	10週	女	2021年10月21日	ロタリックス(RT018)	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)(サ ノフィ T1D83) プレベナー13(EJ4512) 沈降B型肝炎ワクチン(KMバ イオロジクス Y123A)	なし	発熱、肝機能異常、嘔吐、下痢	2021年10月25日	4	重篤	2021年10月26日	軽快
6	10週	女	2021年10月22日	ロタリックス(RT018)	あり	アクトヒブ(T1D15) プレベナー13(EJ4512) ヘプタバックス(T019930)	なし	腸重積症、血便排泄、乳児の栄養 摂取不良、易刺激性	2021年10月29日	7	重篤	不明	軽快
7	3ヶ月	女	不明	プレベナー13(EG8873)	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
8	2ヶ月	男	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) 組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 5価弱毒生ロタウイルスワクチン	なし	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	回復
9	小児		不明	プレベナー13	なし		なし	脂肪織炎	不明	不明	重篤	不明	不明
10	4ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	HIBワクチン B型肝炎ワクチン ロタウイルスワクチン 4種混合ワクチン	非定型溶血性尿毒症 症候群(家族歴)	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快
11	12週	女	2020年9月4日	ロタリックス(RT012)	あり	プレベナー13(CH8831) アクトヒブ(R1B07) ビームゲン(Y111M)	なし	腸重積症、嘔吐	2020年9月8日	4	重篤	2020年9月9日	回復
12	2ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	中耳炎	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	回復
13	2ヶ月	男	不明	ビームゲン	あり	沈降ヘモフィルスb型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結 合体) 肺炎球菌ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	不明
14	11週	男	2021年4月10日 2021年5月6日	ロタリックス	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	紫斑	免疫性血小板減少症、紫斑、血小 板数減少	2021年4月25日	15	重篤	不明	不明
15	4ヶ月	女	不明	アクトヒブ	あり	プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 沈降精製百日せきジフテリア 破傷風不活化ポリオ(セービン)	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快

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

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10月1日から令和3年12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	67歳	女	2021年10月8日	プレベナー 13	不明	ファイザー	なし		ベーチェット症候群	蜂巣炎、尿路感染	2021年10月11日	3	関連あり	重い	不明	軽快
2	0(3ヶ月)	女	2021年10月2日	アクトヒブ	T1D06	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) ヘプタバックス(MSD、 T020476) クアトロバックス(KM/バイ オロジクス、A059A) ロタテック(MSD、 T031819)	なし	免疫性血小板減少症	2021年10月	不明	評価不能	重い	不明	未回復
3	0(3ヶ月)	男	2021年9月8日 2021年10月8日	テトラビック	4K38A	阪大微研	あり	ヘプタバックス(MSD、 T020476、T020476) アクトヒブ(サノフィ、 T1D83、T1D83) プレベナー13(ファイ ザー、EG8873、EJ4512) ロタテック(MSD、 T035404、T035404)	咳嗽、鼻漏	アナフィラキシー反応、徐脈、チア ノーゼ	2021年10月8日	0	関連あり	重い	2021年10月8日	不明
4	0(5ヶ月)	女	2021年10月14日	アクトヒブ	T1D06	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) テトラビック(阪大微研、 4K37B) ロタテック(MSD、 T031819)	なし	アナフィラキシーショック、喘息	2021年10月14日	0	関連あり	重い	2021年10月14日	回復
5	0(3ヶ月)	男	2021年10月14日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1D83) プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) テトラビック(阪大微研、 4K38A) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y118N)	なし	腸重積症	2021年10月15日	1	関連あり	重い	2021年	回復
6	1歳	男	2021年10月20日	アクトヒブ	T1D15	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) MR(阪大微研、MR343) 水痘(阪大微研、 VZ318) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA039A)	不明	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	2021年11月6日	17	関連あり	重い	不明	後遺症 【後遺症状】広 範な脳機能障害 による寝たきり
7	0(2ヶ月)	女	2021年10月25日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	ヘプタバックス(MSD、 T020476) プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) アクトヒブ(サノフィ、 T1D83)	なし	腸重積症	2021年10月26日	1	評価不能	重い	2021年11月1日	回復
8	0(3ヶ月)	女	2021年9月24日 2021年11月1日	ロタリックス	RT019	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1E12) プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) クアトロバックス(KM/バイ オロジクス、A059B) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y123B)	なし	腸重積症、嘔吐	2021年11月6日	5	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) 重篤症例一覧
 (令和3年10月1日から令和3年12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
9	0(5ヶ月)	男	2021年11月5日	アクトヒブ	T1D17	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) テトラビック(阪大微研、 4K38A)	なし	無呼吸、心肺停止	2021年11月5日	0	評価不能	重い	2021年11月5日	死亡
10	0(4ヶ月)	男	2021年11月9日	アクトヒブ	不明	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、不明) ロタテック(MSD、不明) スクエアキッズ(第一三 共、不明)	なし	免疫性血小板減少症	2021年11月12日	3	評価不能	重い	不明	軽快
11	0(2ヶ月)	男	2021年11月9日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1D17) プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y117M)	なし	呼吸をしていない、波形はAsys、 CPA、左後頭部に一部硬膜下出血 疑う高吸収、両肺野全体的に浸潤 影、胃内の空気貯留著明	2021年11月10日	1	評価不能	重い	不明	死亡
12	0(4ヶ月)	男	2021年11月12日	アクトヒブ	T1F55	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y123L) テトラビック(阪大微研、 4K38B) ロタリックス(GSK、 RT019)	なし	心肺停止、乳幼児突然死症候群	2021年11月13日	1	評価不能	重い	2021年11月13日	死亡
13	0(3ヶ月)	男	2021年11月16日	アクトヒブ	T1E12	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) ヘプタバックス(MSD、 T020476) テトラビック(阪大微研、 4K38B) ロタリックス(GSK、 RT019)	てんかん	痙攣発作	2021年11月16日	0	評価不能	重い	不明	軽快
14	0(3ヶ月)	男	2021年11月16日	ロタリックス	不明	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1E12) プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y123B)	なし	腸重積症	2021年11月21日	5	関連あり	重い	不明	軽快
15	0(3ヶ月)	男	2021年11月22日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y122N) アクトヒブ(サノフィ、 T1F62) プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512) テトラビック(阪大微研、 4K38B)	なし	腸重積症、血便排泄	2021年11月26日	4	関連あり	重い	2021年11月28日	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10月1日から令和3年12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
16	0(2ヶ月)	男	2021年11月24日	アクトヒブ	T1D17	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y122N)	なし	酸素飽和度低下、蒼白	2021年11月24日	0	評価不能	重い	2021年11月25日	回復
17	1歳	女	2021年12月14日	アクトヒブ	T1F62	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、EJ4512)	なし	蕁麻疹	2021年12月15日	1	関連あり	重い	不明	不明
18	0(2ヶ月)	男	2021年12月16日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1G27) プレベナー13(ファイ ザー、EM8600) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y123L)	なし	腸重積症	2021年12月20日	4	評価不能	重い	不明	不明
19	0(2ヶ月)	男	2021年12月1日	ロタリックス	RT019	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1F71) プレベナー13(ファイ ザー、EM8600) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y124L)	なし	腸重積症	2021年12月21日	20	評価不能	重い	2021年12月23日	軽快
20	1歳	女	2021年8月30日	MR	MR341	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1C70) プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) 水痘(阪大微研、 VZ314)	メラノサイト性母斑	痙攣発作	2021年8月31日	1	関連なし	重い	不明	軽快
21	0(3ヶ月)	女	2021年8月21日	アクトヒブ	T1C52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、ED6580) ヘプタバックス(MSD、 T019929) テトラビック(阪大微研、 4K36C)	なし	全身性強直性間代性発作、心筋 炎、心筋症、心停止、心房細動、発 熱	2021年8月21日	0	評価不能	重い	2021年	未回復
22	0(2ヶ月)	女	2021年9月28日	ロタテック	T035404	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1C54) プレベナー13(ファイ ザー、EG8873) ヘプタバックス(MSD、 T019930)	なし	リンパ組織過形成、血便排泄	2021年9月30日	2	関連あり	重い	不明	軽快
23	0(2ヶ月)	男	2021年8月31日	ロタリックス	RT018	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 T1C72) プレベナー13(ファイ ザー、DX5112) ピームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y121N)	なし	腸重積症	2021年9月5日	5	関連あり	重い	2021年9月6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) 非重篤症例一覧
 (令和3年10月1日から令和3年12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	1歳	女	2021年10月13日	プレベナー13	EJ4512	ファイザー	あり	アクロヒブ(サノフィ、T1D83) クアドロバック(KM/バイオロジクス、A059A) MR(阪大微研、MR342) 水痘(阪大微研、VZ306)	なし	腫張、発赤	2021年10月14日	1	関連あり	重くない	2021年10月16日	軽快
2	1歳	女	2021年12月8日	水痘	VZ311	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1F54) プレベナー13(ファイザー、EM8600) MR(武田薬品工業、Y285) おたふくかぜ(第一三共、ZVA033A)	出生後に新生児黄疸あり、2021年7月蕁麻疹が出て、アレルギー検査にて卵アレルギーあり。2021年11月16日インフルエンザワクチン2回目接種。 生後2ヶ月時に肺炎球菌にて発熱あり。	軽い水痘疹と発熱が1日位あったのみです	2021年12月16日	8	関連あり	重くない	2021年12月20日	軽快
3	不明	男	2021年12月17日	ロタリックス	RT019	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1F71) プレベナー13(ファイザー、EM8600) ビームゲン(KM/バイオロジクス、Y123B)	なし	血便	2021年12月21日	4	記載なし	重くない	2021年12月23日	回復
4	1歳	女	2021年9月28日	プレベナー13	ED6580	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、T1C70)	なし	発熱	2021年9月28日	0	評価不能	重くない	不明	回復
5	1歳	男	2021年9月13日	おたふくかぜ	ZVA037A	第一三共	あり	MR(第一三共、ZWA014A) 水痘(阪大微研、VZ314) アクトヒブ(サノフィ、T1D04) プレベナー13(ファイザー、EG8873)	右陰のう水腫	右耳下腺腫脹、右精巣炎	2021年9月30日	17	関連あり	重くない	不明	軽快

*発生時年齢

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
令和3年4月～令和3年6月	7	0	78万人
令和3年7月～令和3年9月	4	0	83万人
令和3年10月～令和3年12月	7	2	87万人

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

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)接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和3年10月1日～令和3年12月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	1
製造販売業者	0	0	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
ADEM	医療機関	1	1歳	男	不明	17日後