

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30年5月1日から平成30年8月31日報告分まで)

平成30年5月1日から平成30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30年5月1日 ～平成30年8月31日	948, 537	39 (9)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 23 (9)	113 (85)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 112 (85)	28 (18)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 27 (18)
		0.004% (0.001%)	0.002% (0.001%)	0.01% (0.01%)	0.01% (0.01%)	0.003% (0.002%)	0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年8月31日 までの累計	16, 894, 540	769	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 521	1456	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1446	364	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 354
		0.05%	0.03%	0.01%	0.09%	0.002%	0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年5月1日から平成30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	12	4	0	4	19	39	20	3	1	0	4	28

(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30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。

報告数	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30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30年5月～平成30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	336	730	1066(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)241)	28	39	67(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)17)
症状別総件数	921	1679	2600	43	59	102
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	12	13	25			
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	8	7	15			
* 虚血性大腸炎		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			
* 舌痛		1	1			
* 腸炎	1	1	2			
* 腸閉塞		1	1			
* 吐血		2	2			
* 腹痛		1	1			
* 腹部不快感		2	2			
嘔吐	15	9	24		1	1
* 嘔下障害	1	2	3			
* 肛門失禁	1		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			
ワクチン接種部位壊死	1		1			
注射部位壊死	4	3	7			
悪寒	9	5	14			
異常感	2	6	8			
* 異物感		1	1			
* 炎症	4	6	10		1	1
* 顔面痛		1	1			
* 顔面浮腫	2	1	3			
* 気腫		1	1			
* 胸痛		1	1			
* 胸部不快感	2		2			
倦怠感	24	34	58			
硬結	1	1	2			
高熱	7	10	17			
* 死亡		9	9			
腫脹	1	10	11		1	1
* 状態悪化	1		1			
* 全身健康状態悪化	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			
* 体調不良	1	5	6			
注射による四肢の運動低下	9	7	16	1	2	3
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			
注射部位関節痛		1	1			
注射部位硬結	10	15	25			
注射部位紅斑	51	71	122	2		2
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	61	108	169	4	2	6
* 注射部位出血		1	1			
* 注射部位小水疱	1	1	2			
* 注射部位神経損傷	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	4	3	7			
注射部位潰瘍	3	1	4		1	1
* 注射部位内出血	1	1	2			
注射部位熱感	22	25	47	1		1
注射部位発疹	1	1	2			
注射部位皮膚炎	1	1	2			
* 注射部位浮腫		4	4			
* 注射部位変色	1		1			
注射部位疼痛	41	57	98	1	2	3
* 注射部位癬痕	1		1			
注射部位蕁麻疹	1		1			
適用部位疼痛	1		1			
熱感	2	12	14			
発熱	70	130	200	3	4	7
疲労	2	2	2			
* 不快感		2	2			
* 浮腫	1	2	3			
* 副作用					1	1
* 歩行障害	2	7	9			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹	4	10	14	1		1
* 末梢性浮腫		3	3			
無力症	4	6	10			
* 薬効欠如		1	1			
* 薬物相互作用	1		1			
* 有害事象		11	11		1	1
* 冷感		2	2			
疼痛	9	19	28		1	1
腋窩痛	2		2			
外科および内科処置						
* 心臓弁手術		1	1			
* 腎移植		1	1			

★

* 椎弓切除			1	1			
* 肺手術			1	1			
* 膝手術			1	1			
* 盲腸手術			1	1			
* 脾摘			2	2			
感染症および寄生虫症							
* C型肝炎			1	1			
* インフルエンザ			5	5			
* 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			
* ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1		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			
* マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染			1	1			
* マイコプラズマ性肺炎			3	3			
* リンパ管炎			1	1			
* レジオネラ菌性肺炎	1		1	1			
* ワクチンブレイクスルー感染			1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎			1	1			
注射部位蜂巣炎	122	59	181	14	4	18	
蜂巣炎	11	22	33	3	3	6	
* 胃腸炎	1		1				
* 感染	2	3	5				
* 感染性皮膚潰瘍			1				
* 肝膿瘍	1	1	2				
* 眼内炎			1				
* 気管支炎		2	2				
* 気道感染		1	1				
* 菌血症		1	1				
* 細菌感染	1	1	2				
* 細菌性肺炎	1	2	3				
* 細菌尿		1	1				
* 処置後感染		1	1				
上咽頭炎	2	3	5				
* 腎盂炎	1	1	2				
* 腎主腎炎	1		1				
* 髄膜炎	1	1	2				
* 脊髄炎		1	1				
* 帯状疱疹		1	1				
* 蓄膿		1	1				
* 中耳炎		1	1				
* 注射部位感染	1		1				
* 注射部位腫瘍		1	1				
* 軟部組織感染		1	1				
* 尿路感染	2	1	3				
* 脳炎	4		4	1			1
* 膿皮症		1	1				
* 敗血症	2	3	5				
* 敗血症性ショック	2	1	3				
* 肺炎	4	200	204	1	8	9	
* 肺炎球菌感染		7	7		1	1	
* 肺炎球菌性菌血症		1	1				
* 肺炎球菌性髄膜炎					1	1	
* 肺炎球菌性敗血症		2	2		1	1	
* 肺炎球菌性肺炎	3	16	19		5	5	
* 肺真菌症		1	1				
* 皮膚細菌感染	1		1				
* 非定型マイコバクテリア感染		3	3				
* 慢性副鼻腔炎		1	1				
肝胆道系障害							
* 肝機能異常	5	6	11				
* 肝障害	4	1	5				
* 肝病変		1	1				
* 劇症肝炎	1		1				
* 胆管炎					1	1	
* 胆道障害		1	1				
* 胆嚢炎		3	3				
* 薬物性肝障害	2	1	3				
眼障害							
* 眼運動障害	1		1				
* 眼出血		1	1				
* 結膜出血		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				
* 緑内障		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		3	3				
* 運動性低下		2	2		1	1	
* 横紋筋融解症	8	6	14	1		1	
* 顎痛	1		1				
滑膜炎	1		1				
* 関節リウマチ		2	2				
関節炎	3	2	5				
* 関節可動域低下	5	3	8				1
* 関節腫脹	2	1	3				
関節周囲炎	2		2				
* 関節障害	1	1	2				
関節痛	8	11	19				
* 関節熱感		1	1				
* 関節滲出液	1		1				
* 筋炎	1		1				
* 筋骨格硬直	4	4	8				
筋骨格痛	2		2				
* 筋障害		1	1				
筋肉痛	7	5	12				
* 筋力低下	2	11	13	1		1	
* 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	2	2	4			
*	腱痛	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			
*	凝血異常	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		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			
血管障害							
*	クリオグロブリン血症		1	1			
*	ショック	2	6	8			
*	ショック症状	2		2			
*	血圧変動		1	1			
*	血管炎		2	2			
*	高血圧	3	1	4			
*	出血		1	1			
*	深部静脈血栓症		1	1			
*	川崎病		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	2	3			
*	咳嗽	1	7	8		1	1
*	間質性肺疾患	4	24	28		1	1
*	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		3	3			
*	胸膜肥厚		1	1			
*	呼吸異常		1	1		1	1
*	呼吸困難	3	6	9		1	1
*	呼吸不全	2	5	7			
*	呼吸抑制		1	1			
*	誤嚥		2	2			
*	誤嚥性肺炎	1	13	14		1	1
*	口腔咽頭痛		2	2			
*	湿性咳嗽	1	6	7			
*	低酸素症		1	1			
*	特異性肺線維症		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	2			
*	喘鳴	1		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		2	2			
*	難聴		4	4			
*	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							
	ワクチン接種合併症	2	1	3			
*	挫傷		2	2			
*	神経損傷		1	1			
*	多発骨折					1	1
*	転倒		6	6			
*	予防接種の効果不良		9	9			
心臓障害							
*	うっ血性心不全		2	2			
*	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	2	3			
*	心筋梗塞		2	2			
*	心障害		1	1			
*	心肺停止		1	1			
*	心肥大	1		1			
*	心不全		2	2		1	1
*	心房細動	2	2	4			
*	動悸	1	2	3			
*	洞結節機能不全		1	1			
*	頻脈	1	1	2			
*	不整脈	1	2	3			
神経系障害							
	ギラン・バレー症候群	9	17	26		2	2
*	くも膜下出血		1	1			
*	てんかん		1	1			
*	パーキンソン病		2	2			
*	意識レベルの低下	1	5	6			
*	意識消失	5	10	15			
*	意識変容状態	3	4	7		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		2	3			
* 運動低下	1		1	2			
* 温度覚過敏			1	1			
* 感覚障害			2	2			
* 感覚鈍麻	6		6	12			
* 間代性痙攣	1		1	1			
* 顔面麻痺	2		2	2			
* 記憶障害			1	1			
* 起立障害	2		5	7			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1	1			
* 虚血性脳梗塞			1	1			
* 頸動脈閉塞	1		1	1			
* 構語障害	1		1	2			
* 四肢麻痺			1	1			
* 視神経炎					1		1
* 自律神経失調			1	1			
* 失語症			1	1			
* 失神	1		1	1			
* 振戦	2		2	4			
* 神経系障害	1		1	2		1	1
* 神経根障害	1		1	1			
* 神経痛			1	1			
* 多発性脳神経麻痺	1		1	1			
* 体位性めまい			1	1			
* 第3脳神経麻痺	1		1	1			
* 第6脳神経麻痺	1		1	1			
* 脱力発作			1	1			
* 単麻痺			1	1			
* 知覚過敏	1		1	1			
* 中枢神経系病変			1	1			
* 頭痛	7		12	19			
* 認知症			3	3			
* 熱性痙攣	1		1	1			
* 脳幹出血			1	1			
* 脳梗塞			6	6			
* 脳出血			1	1			
* 脳症	2		2	2			
* 浮動性めまい	6		8	14			
* 複合性局所疼痛症候群	1		1	1			
* 麻痺	1		1	2			
* 末梢性ニューロパチー	3		3	3	2		2
* 末梢性感覚ニューロパチー	1		1	1			
* 味覚異常	2		2	4			
* 老年認知症			2	2			
* 橈骨神経麻痺	1		1	1			
* 痙攣発作	2		8	10		1	1
腎および尿路障害							
* IgA腎症	1		1	1			
* ヘンホ・シェーンライン紫斑病性腎炎			1	1			
* ミオグロビン尿	2		2	2			
* 急性腎障害	2		1	3			
* 血尿			1	1			
* 腎機能障害	2		7	9	1		1
* 腎障害			3	3			
* 腎前性腎不全	1		1	1			
* 腎嚢胞			1	1			
* 腎不全			1	1			
* 着色尿	1		2	3			
* 尿閉			2	2			
* 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	1			
* 自殺既遂			1	1			
* 自殺念慮			1	1			
* 摂食障害	1		1	1			
* 不安			2	2			
* 不眠症	1		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	2		2	2			
* 過小食	2		1	3			
* 高カリウム血症			1	1			
* 食欲減退	17		19	36			
* 食欲亢進	1		1	1			
* 脱水	3		7	10			
* 低アルブミン血症			1	1			
* 糖尿病	1		1	2			
内分泌障害							
* バセドウ病			1	1			
* 甲状腺機能低下症	1		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	2		1	3			
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1	2			
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1	1			
* そう痒症	1		1	2			
* ヘンホ・シェーンライン紫斑病	1		1	2			
* 黄色皮膚			1	1			
* 過敏性血管炎	1		1	1			
* 壊疽性膿皮症			1	1			
* 顔面腫脹	2		1	3			
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1		1	1			
* 血管浮腫	1		1	1			
* 紅斑	4		16	20	1		1
* 紅斑性皮膚疹	1		1	1			
* 脂肪織炎	3		3	3			
* 湿疹	2		2	4			
* 全身紅斑	3		1	4			
* 全身性剥脱性皮膚炎			1	1			
* 全身性皮膚疹	2		2	2			
* 多汗症			2	2			
* 多形紅斑	2		2	2			

			1	1			
	中毒性皮膚疹						
	発疹		7	7			
	* 皮下出血		1	1			
	* 皮膚サルコイドーシス		1	1			
	* 皮膚ひらん		1	1			
	* 皮膚壊死	1		1			
	皮膚潰瘍				1		1
	* 皮膚変色		1	1			
	薬疹	4	5	9			
	* 類天疱瘡		1	1			
	* 冷汗		3	3			
	毒麻疹	4	4	8			
	* 瘡瘍性潰瘍	1		1			
	免疫系障害						
	1型過敏症	2		2			
	* 4型過敏症	1		1			
	アナフィラキシーショック	4	3	7			
	アナフィラキシー反応	12	4	16	2	1	3
	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			
	* 血球貪食性リンパ組織球症		2	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		2	2			
	* 悪性新生物		3	3			
	* 胃癌		3	3			
	* 肝癌		1	1			
	* 結腸癌		2	2			
	* 骨髄異形成症候群		1	1			
	* 再発食道癌		1	1			
	* 再発肺癌、細胞タイプ不明		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		3	3			
	* 白血病	1	1	2			
	* 未分化大細胞型リンパ腫		1	1			
	* 膀胱癌		1	1			
	* 膀胱癌		1	1			
	臨床検査						
	C-反応性蛋白増加	10	28	38		1	1
	* 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	2	3			
	* 握力低下	1	1	2			
	* 肝機能検査値上昇	2	1	3			
	* 眼圧上昇		1	1			
	* 胸部X線異常		2	2			
	* 血圧上昇	2	6	8			
	* 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	4	7	11			
	* 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	1	3	4			
	* 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		3	3			
	白血球数増加	8	19	27			
	* 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30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30年5月～平成30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	16	9	25	2	1	3
ギラン・バレー症候群*2	9	17	26		2	2
血小板減少性紫斑病*3	4	3	7			
注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4	8	4	12		1	1
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。)*5	133	83	216	17	7	24

- *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 ワクチン接種部位壊死、注射部位壊死、注射部位潰瘍
- *5 ブドウ球菌性蜂巣炎、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30年5月1日から平成30年8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)	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	90歳代	女	平成16年 平成24年	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
2	70歳代	女	平成20年7月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、蜂巣炎、多発骨折	平成29年9月	不明	重篤	不明	不明
3	80歳代	男	平成25年10月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	誤嚥性肺炎	平成29年6月20日	不明	重篤	不明	不明
4	56歳	女	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		膵脾摘除	肺炎球菌感染、胆管炎	平成30年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 8月10日)
5	70歳代	男	平成27年9月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	間質性肺炎患	平成27年	不明	重篤	平成27年	死亡
6	80歳	女	平成29年4月4日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性敗血症	平成30年6月15日	437	重篤	平成30年7月3日	回復
7	80歳	男	平成29年10月24日	ニューモバックスNP (N005447)	回数不明	なし		胃潰瘍、高血圧、高尿酸血症	呼吸異常、注射部位蜂巣炎	平成29年10月25日	1	重篤	不明	軽快
8	70歳	男	平成29年11月20日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
9	高齢者	不明	平成29年12月	ニューモバックスNP	回数不明	あり	インフルエンザHAワクチン	なし	ギラン・バレー症候群	平成30年7月	不明	重篤	不明	不明
10	高齢者	不明	平成29年12月	ビケンHA	回数不明	あり	ニューモバックスNP	なし	ギラン・バレー症候群	平成30年7月	不明	重篤	不明	不明
11	80歳代	男	平成29年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎、慢性閉塞性肺疾患	肺炎	平成30年	不明	重篤	不明	不明
12	71歳	女	平成30年3月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病、高コレステロール血症、外傷 性血胸	喘鳴、咳嗽、炎症、注射部位蜂巣炎、注射 部位潰瘍、発熱、C-反応性蛋白増加	平成30年3月30日	1	重篤	平成30年4月10日	回復
13	不明	女	平成30年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	なし		関節リウマチ	アナフィラキシー反応	平成30年4月5日	6	重篤	不明	不明
14	高齢者	不明	平成30年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	平成30年6月	不明	重篤	不明	不明
15	79歳	女	平成30年4月18日	ニューモバックスNP (N029891)	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年4月26日	8	重篤	不明	軽快
16	64歳	男	平成30年5月14日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	心不全	平成30年	不明	重篤	不明	不明
17	80歳	女	平成30年5月18日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、脂質異常症	発熱	平成30年5月19日	1	重篤	不明	不明
18	85歳	男	平成30年5月28日	ニューモバックスNP (N031823)	回数不明	なし		大動脈解離、大動脈手術、心房細動	注射部位疼痛、注射部位腫脹、発熱	平成30年5月29日	1	重篤	平成30年5月30日	未回復 (報告日:平成30 年6月12日)
19	84歳	男	平成30年6月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成30年6月27日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30 年6月29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
20	64歳	男	平成30年7月6日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病、高血圧、高尿酸血症、アレルギー性鼻炎、胆石症、胆石摘出	神経系障害、注射による四肢の運動低下、注射部位疼痛	平成30年7月7日	1	重篤	平成30年8月10日	回復
21	64歳	男	平成30年7月13日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		顕微鏡的多発血管炎、脂質異常症、糖尿病、高血圧、光線過敏性反応	発熱	平成30年7月13日	0	重篤	平成30年7月19日	回復
22	79歳	男	平成30年7月20日	ニューモバックスNP (NO24304)	1回目	なし		甲状腺機能亢進症、肝機能異常、脳梗塞、高血圧、高脂血症、高尿酸血症、大腸ポリープ、突発性難聴	注射部位蜂巣炎、嘔吐	平成30年7月20日	0	重篤	平成30年7月20日	回復
23	75歳	女	平成25年 平成30年7月23日	ニューモバックスNP	2回目	なし		糖尿病	注射による四肢の運動低下	平成30年7月23日	0	重篤	不明	不明
24	69歳	男	平成30年7月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、肺炎、白内障、緑内障	腫脹、疼痛、紅斑	平成30年7月	不明	重篤	平成30年7月	回復
25	90歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
26	高齢者	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心障害	肺炎、注射部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
27	90歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	平成30年1月	不明	重篤	平成30年	回復
28	84歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		間質性肺疾患、リウマチ性障害	関節炎	平成30年5月	不明	重篤	不明	軽快
29	91歳	不明	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
30	高齢者	不明	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
31	60歳代	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		悪性新生物	意識変容状態	不明	不明	重篤	不明	不明
32	69歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	回復
33	84歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脳血管障害	肺炎球菌性肺炎	平成26年	不明	重篤	不明	死亡
34	68歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心障害	肺炎球菌性肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	死亡
35	68歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脳血管障害	肺炎球菌性肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	死亡
36	68歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年7月19日	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30 年8月6日)
37	90歳代	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	副作用	不明	不明	重篤	不明	不明
38	70歳代	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎、運動性低下	不明	不明	重篤	不明	軽快
39	74歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		入院、発熱、痙攣発作	痙攣発作	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30年5月1日から平成30年8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	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	84歳	男	平成29年10月14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10月17日	3	関連あり	重い	不明	軽快
2	70歳	女	平成29年12月25日	ニューモバックスNP	1回目	N020151	MSD	なし		緑内障、脂質異常症、高血圧	視神経炎、末梢性ニューロパチー	平成29年12月25日	0	関連あり	重い	不明	後遺症
3	70歳	男	平成30年3月19日	ニューモバックスNP	1回目	N023033	MSD	なし		再生不良性貧血	注射部位蜂巣炎	平成30年3月20日	1	関連あり	重い	不明	軽快
4	80歳	男	平成30年3月30日	ニューモバックスNP	1回目	N012932	MSD	なし		高血圧、ジスキネシア、精神症状	筋力低下、横紋筋融解症、腎機能障害	平成30年3月31日	1	評価不能	重い	不明	不明
5	79歳	男	平成30年4月2日	ニューモバックスNP	回数不明	N023032	MSD	なし		レヴィ小体型認知症、脊柱管狭窄症、肺炎	肺炎、注射部位腫脹、発熱	平成30年4月2日	0	関連あり	重い	平成30年4月18日	軽快
6	79歳	女	平成30年4月9日	ニューモバックスNP	1回目	N024034	MSD	なし		コントロール不良の糖尿病、C型肝炎	血中ブドウ糖増加	平成30年4月9日	0	関連なし	重い	平成30年5月6日	回復
7	69歳	男	平成30年4月10日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	MSD	なし		高血圧、胃食道逆流性疾患	注射部位蜂巣炎	平成30年4月10日	0	関連あり	重い	平成30年4月27日	回復
8	84歳	男	平成30年4月12日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	MSD	なし		慢性閉塞性肺疾患、高コレステロール血症、高血圧、胃食道逆流性疾患、便秘、不眠症	皮膚潰瘍、注射部位蜂巣炎	平成30年4月13日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成30年7月9日)
9	84歳	男	平成30年4月26日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成30年4月27日	1	関連あり	重い	不明	軽快
10	86歳	女	平成30年4月26日	ニューモバックスNP	2回目	N029891	MSD	なし		高血圧、不眠症、うつ病	注射部位蜂巣炎	平成30年4月28日	2	評価不能	重い	不明	軽快
11	79歳	女	平成30年5月10日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		なし	末梢性ニューロパチー	平成30年5月10日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成30年7月13日)
12	69歳	女	平成30年5月15日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、便秘、骨結核	注射部位蜂巣炎	平成30年5月16日	1	関連あり	重い	不明	軽快
13	65歳	女	平成30年5月17日	ニューモバックスNP	回数不明	N024304	MSD	なし		ペーチェット病、慢性肝炎	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30年5月19日	2	関連あり	重い	平成30年6月11日	回復
14	80歳	女	平成30年5月18日	ニューモバックスNP	2回目	N029891	MSD	なし		入院、高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、坐骨神経痛	発熱	平成30年5月18日	0	関連あり	重い	不明	軽快
15	74歳	女	平成30年5月23日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑	平成30年5月24日	1	関連あり	重い	不明	不明
16	64歳	女	平成30年5月31日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、ラクナ梗塞	注射部位蜂巣炎	平成30年6月1日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成30年6月28日)
17	76歳	女	平成30年6月5日	ニューモバックスNP	2回目	N031824	MSD	なし		認知症、高血圧、高脂血症、慢性胃炎	注射部位腫脹	平成30年6月5日	0	関連あり	重い	不明	軽快
18	74歳*	女	平成30年6月11日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		リウマチ性障害、非タバコ使用者	蜂巣炎	平成30年6月12日	1	記載なし	重い	不明	軽快
19	65歳	女	平成30年6月11日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成30年6月11日	0	関連あり	重い	平成30年6月30日	回復
20	65歳	男	平成30年6月17日	ニューモバックスNP	1回目	N031832	MSD	なし		消化不良、胃腺腫、肝嚢胞	注射による四肢の運動低下	平成30年6月18日	1	関連あり	重い	平成30年	回復
21	69歳	女	平成30年7月2日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		高血圧	注射部位蜂巣炎	平成30年7月4日	2	関連あり	重い	平成30年7月23日	回復
22	75歳	男	平成30年7月4日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		高血圧、狭心症	注射部位蜂巣炎	平成30年7月5日	1	関連あり	重い	平成30年8月29日	回復
23	64歳	男	平成30年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成30年7月6日	0	関連あり	重い	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	転帰日	転帰内容
24	69歳	女	平成30年7月12日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		アレルギー性皮膚炎	呼吸困難、アナフィラキシー反応、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成30年7月12日	0	関連あり	重い	平成30年7月19日	回復
25	65歳	女	平成30年7月14日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	脳炎、意識変容状態、注射部位蜂巣炎	平成30年7月15日	1	関連あり	重い	平成30年7月16日	不明
26	69歳	男	平成30年7月14日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		高コレステロール血症	注射部位蜂巣炎	平成30年7月14日	0	関連あり	重い	平成30年7月20日	回復
27	69歳	女	平成30年7月17日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		脂質異常症	注射部位蜂巣炎	平成30年7月20日	3	関連あり	重い	不明	軽快
28	74歳	女	平成30年7月23日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		なし	末梢腫脹、発熱、アナフィラキシー反応	平成30年7月24日	1	関連あり	重い	平成30年7月28日	回復

* 発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成30年5月1日から平成30年8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	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	65歳	男	平成30年2月9日	ニューモバックスNP	1回目	N021476	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30年2月9日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
2	70歳	男	平成30年3月13日	ニューモバックスNP	2回目	N023033	MSD	なし		アレルギー性鼻炎・結膜炎で加療す。(平成30年3月13日)	左上腕・肘部・前腕にかけて発赤腫脹	平成30年3月13日	0	関連あり	重くない	平成30年3月17日	回復
3	65歳	女	平成30年3月15日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		なし	痛み、しびれ	平成30年3月15日	0	評価不能	重くない	平成30年5月24日	回復
4	75歳	男	平成30年3月19日	ニューモバックスNP	回数不明	N023032	MSD	なし		なし	関節痛、筋骨格痛	平成30年3月21日	2	関連あり	重くない	不明	未回復
5	75歳	男	平成30年3月22日	ニューモバックスNP	1回目	N023033	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30年3月23日	1	関連あり	重くない	平成30年5月10日	回復
6	65歳	女	平成30年3月27日	ニューモバックスNP	1回目	N023032	MSD	なし		なし	右上腕接種部の痛み、腫脹	平成30年3月27日	0	関連あり	重くない	平成30年5月2日	回復
7	65歳	男	平成30年3月28日	ニューモバックスNP	1回目	N023033	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30年3月29日	1	関連あり	重くない	平成30年4月5日	回復
8	74歳	男	平成30年4月4日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	MSD	なし		服薬中の薬として、アムロジピンOD5mg、ピタバスタチンカルシウム1mg	発熱 39.4℃、背部痛	平成30年4月4日	0	関連あり	重くない	平成30年6月4日	回復
9	84歳	女	平成30年4月11日	ニューモバックスNP	回数不明	N024304	MSD	なし		高血圧 心房細動	上腕全体 前腕にまで発赤・はれ、白血球CRP上昇	平成30年4月11日	0	関連あり	重くない	平成30年4月14日	軽快
10	64歳	女	平成30年4月12日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	MSD	なし		なし	注射部位(左上腕)の発赤腫脹、腫脹発赤部位には軽度の鈍痛	平成30年4月13日	1	関連あり	重くない	平成30年5月7日	回復
11	84歳	男	平成30年4月16日	ニューモバックスNP	2回目	N024304	MSD	なし		なし	左上肢(特に左上腕)に腫脹、発赤、疼痛	平成30年4月17日	1	関連あり	重くない	平成30年5月1日	回復
12	74歳	女	平成30年4月19日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	発熱 39℃、左上腕、注射部位の発赤、腫脹、水疱形成	平成30年4月20日	1	関連あり	重くない	平成30年5月31日	回復
13	64歳	女	平成30年4月20日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	軽度の腫脹、疼痛	平成30年4月21日	1	関連あり	重くない	平成30年4月23日	回復
14	64歳	女	平成30年4月24日	ニューモバックスNP	回数不明	N029891	MSD	なし		なし	蜂巣炎、頭痛	平成30年4月25日	1	関連あり	重くない	不明	不明
15	74歳	女	平成30年4月25日	ニューモバックスNP	回数不明	N029891	MSD	なし		なし	左肘部に異和感、左上肢が動かしくかった、発熱、発疹、注射部のまわりの発疹、腫脹	平成30年4月26日	1	記載なし	重くない	平成30年4月27日	未回復
16	89歳	男	平成30年4月26日	ニューモバックスNP	2回目	N029891	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30年4月26日	0	関連あり	重くない	平成30年4月27日	未回復
17	69歳	男	平成30年4月27日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	疼痛、発赤、腫脹	平成30年4月27日	0	関連あり	重くない	平成30年5月1日	軽快
18	69歳	女	平成30年4月28日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹	平成30年4月28日	0	関連あり	重くない	平成30年5月5日	回復
19	79歳	女	平成30年5月7日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	MSD	なし		なし	局所蜂巣炎	平成30年5月7日	0	関連あり	重くない	平成30年5月11日	回復
20	79歳	男	平成30年5月10日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、腫脹(左上腕3×4cm程度)	平成30年5月10日	0	関連あり	重くない	平成30年5月15日	回復
21	69歳	男	平成30年5月11日	ニューモバックスNP	1回目	N021476	MSD	なし		不明	眠前に体のだるさあり、熱感にて覚醒、T=38.2℃、左上腕腫脹+痛み+、表面のかゆみ+	平成30年5月11日	0	関連あり	重くない	平成30年5月16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
22	69歳	男	平成30年5月11日	ニューモバックスNP	回数不明	N029891	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30年5月12日	1	関連あり	重くない	平成30年5月15日	軽快
23	82歳	男	平成30年5月11日	ニューモバックスNP	2回目	N031823	MSD	なし		なし	接種部位広範の腫脹と発赤	平成30年5月12日	1	関連あり	重くない	平成30年5月22日	回復
24	69歳	女	平成30年5月14日	ニューモバックスNP	回数不明	N031823	MSD	なし		なし	左上腕部に接種した部位から下方前腕にかけて著明発赤、腫脹と疼痛、肘関節屈曲時に痛み	平成30年5月14日	0	関連あり	重くない	不明	不明
25	74歳	女	平成30年5月15日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	全身倦怠、感冒様症状、38度台の発熱、ふらついて、陳旧性肺結核、慢性気管支炎、注射部発赤熱感腫脹(6×8cm)圧痛	平成30年5月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
26	78歳	男	平成30年5月15日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成30年5月15日	0	関連あり	重くない	平成30年5月23日	軽快
27	78歳	女	平成30年5月16日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	左上腕の発赤腫脹、痛み、上肢挙上できず、37.1℃	平成30年5月17日	1	関連あり	重くない	平成30年5月21日	回復
28	69歳	女	平成30年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎、喉頭不快感、発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成30年5月18日	0	関連あり	重くない	平成30年5月24日	不明
29	74歳	女	平成30年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	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30年5月19日	1	関連あり	重くない	不明	不明
30	75歳	女	平成30年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	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30年5月21日	3	関連あり	重くない	平成30年6月4日	軽快
31	64歳	女	平成30年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	左上腕、腫脹・発赤・熱感	平成30年5月19日	1	関連あり	重くない	平成30年6月15日	回復
32	80歳	男	平成30年5月22日	ニューモバックスNP	2回目	N031823	MSD	なし	前回(第1回)H23.12.26.ニューモバックス接種		左上腕(接種側)の腫脹・疼痛	平成30年5月22日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
33	80歳	男	平成30年5月24日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		なし	接種部の発赤・腫脹、発熱	平成30年5月25日	1	関連あり	重くない	平成30年5月29日	軽快
34	84歳	女	平成30年5月24日	ニューモバックスNP	2回目	N029891	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30年5月24日	0	関連あり	重くない	平成30年5月28日	回復
35	69歳	男	平成30年5月25日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	接種部位(左上腕外側)から前腕にかけて発赤、腫脹	平成30年5月25日	0	関連あり	重くない	平成30年5月28日	未回復
36	74歳	男	平成30年5月28日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	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30年5月29日	1	関連あり	重くない	平成30年6月3日	回復
37	64歳	男	平成30年5月30日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	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30年5月31日	1	関連あり	重くない	平成30年6月1日	未回復
38	92歳	男	平成30年5月31日	ニューモバックスNP	1回目	N029891	MSD	なし		なし	右上腕から前腕内側の広範囲の発赤・腫脹、疼痛	平成30年5月31日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
39	69歳	女	平成30年6月1日	ニューモバックスNP	2回目	N029891	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30年6月2日	1	関連あり	重くない	不明	回復
40	70歳	男	平成30年6月4日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		なし	蜂窩織炎	平成30年6月4日	0	関連あり	重くない	平成30年6月5日	未回復
41	81歳	男	平成30年6月5日	ニューモバックスNP	回数不明	N031824	MSD	なし		不明	左前腕尺側半分の発赤・腫脹	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	不明
42	64歳	女	平成30年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	じんましん	平成30年6月6日	0	評価不能	重くない	平成30年6月8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
43	74歳	女	平成30年6月8日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	接種部位(右上腕)の発赤、硬結、疼痛、上腕三頭筋の把握痛、右上肢挙上不可、体温上昇(BT37.6)	平成30年6月11日	3	関連あり	重くない	平成30年6月18日	回復
44	70歳	女	平成30年6月8日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	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30年6月9日	1	関連あり	重くない	平成30年7月13日	回復
45	65歳	女	平成30年6月9日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		65	38.6℃、注射部位は4.5日痛んだ	平成30年6月10日	1	記載なし	重くない	平成30年6月12日	回復
46	69歳	女	平成30年6月11日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		インフルエンザワクチンでアレルギー(A病院)	全身の疼痛、左上腕発赤、腫脹、熱感、体温38℃台、嘔気、嘔吐、悪寒、口の硬直	平成30年6月12日	1	関連あり	重くない	平成30年7月18日	軽快
47	84歳	男	平成30年6月13日	ニューモバックスNP	回数不明	N031824	MSD	なし		不明	接種部位の左上腕に5cm大の硬結・圧痛及び自発痛	平成30年6月14日	1	関連あり	重くない	不明	不明
48	74歳	女	平成30年6月13日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	左上腕接種部位の腫脹、37.9℃の発熱、接種部位に発赤、硬結、局所熱感	平成30年6月14日	1	関連あり	重くない	平成30年6月20日	回復
49	69歳	女	平成30年6月15日	ニューモバックスNP	回数不明	N031814	MSD	なし		なし	左上肢挙上ができず、熱感、腫脹、疼痛、気分不良、38.3℃の発熱、わずかな発赤	平成30年6月16日	1	関連あり	重くない	平成30年6月18日	未回復
50	74歳	女	平成30年6月16日	ニューモバックスNP	回数不明	N031824	MSD	なし		なし	注射部位がチクチクした感じ、同部位が腫れてきた、左上腕1/2～前腕下1/3までの発赤・腫脹・熱感・圧痛	平成30年6月16日	0	関連あり	重くない	平成30年6月22日	軽快
51	74歳	女	平成30年6月19日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	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30年6月20日	1	評価不能	重くない	平成30年6月26日	軽快
52	70歳	男	平成30年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		なし	左側注射部の上腕の疼痛、不眠、37.6℃、注射部の腫脹・熱感、倦怠感	平成30年6月21日	0	関連あり	重くない	平成30年6月24日	軽快
53	69歳	女	平成30年6月22日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		高血圧症、逆流性食道にて内服中	左肩、左前胸部痛	平成30年6月24日	2	評価不能	重くない	平成30年7月2日	軽快
54	74歳	女	平成30年6月22日	ニューモバックスNP	2回目	N036005	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成30年6月22日	0	関連あり	重くない	平成30年6月25日	軽快
55	64歳	女	平成30年6月22日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	上腕・前腕腫脹、上肢挙上困難	平成30年6月22日	0	関連あり	重くない	平成30年6月25日	不明
56	69歳	女	平成30年6月23日	ニューモバックスNP	回数不明	N031824	MSD	なし		なし	接種側上腕部発赤熱感	平成30年6月23日	0	関連あり	重くない	平成30年6月28日	軽快
57	84歳	男	平成30年6月25日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	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30年6月26日	1	関連あり	重くない	平成30年6月29日	軽快
58	74歳	女	平成30年6月25日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		不明	蜂窩織炎	平成30年6月26日	1	関連あり	重くない	平成30年7月2日	軽快
59	75歳	女	平成30年6月25日	ニューモバックスNP	回数不明	N036005	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30年6月26日	1	関連あり	重くない	平成30年7月7日	回復
60	70歳	女	平成30年6月26日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	膨疹、有痛性、熱感つよい	平成30年6月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明
61	69歳	女	平成30年6月26日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	注射部位潰瘍・壊死	平成30年6月27日	1	関連あり	重くない	不明	不明
62	64歳*	女	平成30年6月27日	ニューモバックスNP	回数不明	N036005	MSD	なし		高血圧症、脂質異常症、神経不安定、胃潰瘍	発疹	平成30年6月27日	0	記載なし	重くない	不明	未回復
63	69歳	女	平成30年6月28日	ニューモバックスNP	回数不明	N031824	MSD	なし		なし	接種部(左上腕外側)に発赤、腫脹、熱感	平成30年6月29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
64	70歳	女	平成30年6月28日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		基礎疾患:パーキンソン病、びまん性汎細気管支炎 具合の悪い症状:鼻とのどから痰が出る	発熱	平成30年6月28日	0	関連あり	重くない	平成30年7月7日	回復
65	79歳	女	平成30年6月29日	ニューモバックスNP	2回目	N036005	MSD	なし		なし	左上腕蜂巣炎	平成30年6月29日	0	関連あり	重くない	平成30年8月6日	回復
66	78歳	女	平成30年7月3日	ニューモバックスNP	2回目	N030824	MSD	なし		なし	発赤、熱感、腫脹、発熱(38℃台)、硬結を伴う紅斑、圧痛	平成30年7月3日	0	関連あり	重くない	平成30年7月14日	回復
67	79歳	男	平成30年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	左前腕全体に発赤、腫脹、熱感	平成30年7月7日	1	関連あり	重くない	平成30年7月13日	軽快
68	65歳	女	平成30年7月6日	ニューモバックスNP	回数不明	N031842	MSD	なし		なし	接種部の腫脹 疼痛	平成30年7月6日	0	関連あり	重くない	平成30年7月13日	回復
69	74歳	男	平成30年7月9日	ニューモバックスNP	回数不明	N031823	MSD	なし		心不全	皮疹、左膝関節を中心に著明な発赤浮腫	平成30年7月10日	1	関連あり	重くない	平成30年7月13日	回復
70	89歳	男	平成30年7月10日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		なし	鼻汁、咽頭痛、感冒症候群	平成30年7月12日	2	関連なし	重くない	平成30年7月17日	回復
71	70歳	男	平成30年7月11日	ニューモバックスNP	1回目	N031823	MSD	なし		なし	蜂窩織炎	平成30年7月12日	1	関連あり	重くない	平成30年7月21日	回復
72	60歳	女	平成30年7月18日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	皮膚炎	平成30年7月19日	1	関連あり	重くない	平成30年7月23日	回復
73	79歳	女	平成30年7月23日	ニューモバックスNP	2回目	N031823	MSD	なし		なし	右肩がはれている、疼痛、肩があがらなかった	平成30年7月23日	0	関連あり	重くない	不明	不明
74	80歳	男	平成30年7月23日	ニューモバックスNP	2回目	N036005	MSD	なし		気管支喘息	接種部位の発赤腫脹	平成30年7月23日	0	評価不能	重くない	不明	不明
75	85歳	女	平成30年7月23日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	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30年7月23日	0	関連あり	重くない	平成30年7月27日	回復
76	69歳	女	平成30年7月25日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		扁平苔癬の既往あるも接種時症状なかった。	ワクチン接種部位(左上腕外側)を中心とした自発痛、発赤、熱感、左肘関節上腕の痛みのため運動制限	平成30年7月25日	0	関連あり	重くない	平成30年7月27日	未回復
77	74歳	男	平成30年7月25日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		腎癌 インターフェロン治療中	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30年7月27日	2	関連あり	重くない	平成30年8月1日	不明
78	65歳	女	平成30年7月26日	ニューモバックスNP	回数不明	R001697	MSD	なし		リウマチにてヒュミラ、MTX投与中	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30年7月26日	0	関連あり	重くない	平成30年7月30日	回復
79	64歳	女	平成30年7月31日	ニューモバックスNP	回数不明	N036005	MSD	なし		なし	接種部位の疼痛	平成30年7月31日	0	関連あり	重くない	平成30年8月3日	回復
80	65歳	男	平成30年8月2日	ニューモバックスNP	1回目	N021476	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30年8月2日	0	関連あり	記載なし	不明	未回復
81	80歳	女	平成30年8月7日	ニューモバックスNP	回数不明	N036005	MSD	なし		心臓弁膜症、乳がん手術後(10年以上)、慢性胃炎等 胃炎でストロカイン、エクセラゼ、ガスモチン処方	発赤、腫脹	平成30年8月7日	0	関連あり	重くない	平成30年8月10日	未回復
82	70歳	女	平成30年8月10日	ニューモバックスNP	2回目	N036005	MSD	なし		高血圧症でカルスロット(10)1T服用中	左上腕～手掌の腫脹、熱感、微熱	平成30年8月10日	0	関連あり	重くない	平成30年8月13日	軽快
83	64歳	男	平成30年8月20日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	接種部位周辺の腫脹と熱感、かゆみ、疼痛	平成30年8月20日	0	関連あり	記載なし	不明	不明
84	69歳	女	平成30年8月21日	ニューモバックスNP	1回目	N031824	MSD	なし		なし	嘔気、嘔吐、左上肢(注射側)の腫脹・疼痛・熱感	平成30年8月21日	0	関連あり	重くない	平成30年8月26日	軽快
85	64歳	女	平成30年8月23日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		骨粗しょう症治療中、他特記なし	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30年8月23日	0	関連あり	重くない	平成30年8月27日	回復

* 発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年5月1日～平成30年8月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内 1 医 重 No.2	ニューモバックス NP	70歳・女性	緑内障 脂質異常 症 高血圧	<p>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):緑内障、脂質異常症、高血圧治療中。チモロールマレイン酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物及びアムロジピンベシル酸塩服用中。インフルエンザを含め今までワクチン接種を行ったことはなし(今回が初めて)。アレルギー歴はなし。家族歴:なし。患者には、原疾患・合併症として緑内障、脂質異常症、高血圧症があった。予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン0.5ml×1回を接種した(接種部位は報告されていない)(ロット番号:N020151/0000700594)。その他の併用薬には、チモロールマレイン酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物及びアムロジピンベシル酸塩があった。</p> <p>接種当日、接種前の体温36度4分。1回目の肺炎球菌ワクチンを接種(前述)。</p> <p>接種1時間ほどして、目の前がチラチラする感じがした。車運転して帰宅したが、接種翌日には文字を見るとチラチラする感じがであった(球後視神経炎、末梢神経障害の発現)。接種3日後から3日間頭重感、眼痛を感じた。接種4日後、両眼視力低下、色覚低下。</p> <p>接種10日後、近医眼科を受診。右眼ほとんど見えない状態。</p> <p>接種11日後、A病院眼科紹介され、入院となった。</p> <p>接種29日後、眼科入院し、球後視神経炎および全身の神経炎の可能性あり、A病院神経内科へ転科した。ステロイドパルス、血漿交換4回、免疫グロブリン療法を行ったが、一進一退であった。視力はさほど回復しなかった。</p> <p>日付不明、抗MOG抗体が陽性であった。</p> <p>接種75日後、退院、以後外来加療中。両眼視力0.2程度で日常生活に不自由している。手足のしびれもの残っている。</p> <p>接種233日後、球後視神経炎、末梢神経障害は回復したが後遺症あり。</p> <p>肺炎球菌ワクチンのロット番号[N020151/0000700594]は自社管理品であることが確認された。</p>	視神経炎 (後遺症:両眼視力低下、両眼視力0.2) 末梢性ニューロパチー (後遺症:手足のしびれ)	重篤	後遺症あり 後遺症あり	<p>○A委員:他のワクチン(インフルエンザ)では、視神経炎が起こりうるとの報告があり、本剤でも末梢性ニューロパチーが報告されており、視神経炎も起こり得ないことはないと考えられる。因果関係は肯定は出来ないが、否定は更にできない。</p> <p>○B委員:ワクチン接種後3日目の神経症状出現。その他の要因なく因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:視神経炎についての情報は視力と医師の診断病名の情報しかないので、情報不足の判断に至った。発症がワクチン接種と同日であり、その時系列から何らかの因果関係が疑われ、それを否定が出来ない症例と判断する。</p>

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
平成29年9月～平成29年12月	3	0	121万人
平成30年1月～平成30年4月	1	0	120万人
平成30年5月～平成30年8月	3	0	95万人

※※(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30年5月1日～平成30年8月31日入手分まで

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
							ブライテン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内 1 医重 No.2 4	ニューモバックスNP (N031824)	69歳・女性	アレルギー性皮膚炎	<p>予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤を1回目皮下接種した(ロット番号:R001697/0000765138、接種量は報告されていない)。 その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、接種前の体温:36度。 接種21時間30分後、腕に腫脹(15 cm×9cm大)を生じた。39度の発熱が出たということで受診。点滴だけで様子を見た。アナフィラキシー反応が発現。 接種2日後、38度の発熱。本日も熱が高かったということで入院。CRP:7(+),WBC:11200。胸穿により、変化は認められず。ゲンタマイシン硫酸塩投与、効果なし。 接種3日後、メロベナム水和物、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg投与。 接種4日後、メロベナム水和物、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム投与により、急速に改善。 接種5日後、アナフィラキシー反応、発熱と腫脹は回復。患者は退院(4日間入院)。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病氣、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)：無。 家族歴：特記すべきことなし。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[R001697/0000765138]は自社管理品であることが確認された。</p>	アナフィラキシー反応 呼吸困難 注射部位紅斑 注射部位疼痛 注射部位腫脹	回復 回復 回復 回復	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:強い局所反応と考える。 OB委員:注射による局所反応とminor呼吸器症状であるので、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:レベル3の可能性もあると考えられるが、判断するには十分な情報がなく、判断できないとして、レベル4。	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.2 8	ニューモバックスNP (R001697)	74歳・女性	なし	<p>患者には、関節リウマチの原疾患/合併症があった。 予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤を初回皮下接種した。(投与量とロット番号は報告されていない。) その他の併用薬は報告されていない。 接種4日後、患者は診察に行き、その時は局所の腫れだけだったので、バイオ製剤を投与した。腕全体が腫れていて、水疱もできて破れた感じだったが、熱もなくバイタルも問題なかった。 接種6日後、腕が腫れたということで受診されて、ステロイドを投与した。腕の腫れについては、熱はなかったため、ステロイドを投与して回復していた。(局所反応(腫脹)と腕の腫れは回復)特に問題は無いと感じていた。 報告時点で、「アナフィラキシー的なところを疑った」と水疱の転帰は不明。</p>	アナフィラキシー反応 発熱 末梢腫脹	回復 回復 回復	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:局所反応及び感染症。 OB委員:注射による局所反応と発熱はワクチンに起因する症状の可能性はあるが、アナフィラキシーではない。 OC委員:発熱と局所反応以外の症状の記載がなく、判断するには十分な情報が得られていない。	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。
3 企 No.1 3	ニューモバックスNP	女性	関節リウマチ	<p>薬剤師より女性患者(年齢不明)の情報を入手。 患者には、関節リウマチの原疾患/合併症があった。 予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤(ニューモバックスNP)を2018/03/30に初回皮下接種した。(投与量とロット番号は報告されていない。) その他の併用薬は報告されていない。 2018/04/03、患者は診察に行き、その時は局所の腫れだけだったので、バイオ製剤を投与した。腕全体が腫れていて、水疱もできて破れた感じだったが、熱もなくバイタルも問題なかった。 2018/04/05、腕が腫れたということで受診されて、ステロイドをした。腕の腫れについては、熱はなかったため、ステロイドを投与して回復していた。(局所反応(腫脹)と腕の腫れは回復)特に問題は無いと感じていた。 2018/04、腫脹を訴えた日より10日程して再受診された時には回復していた。(局所反応(腫脹)と腕の腫れは回復)特に問題は無いと感じていた。 報告時点で、「アナフィラキシー的なところを疑った」と水疱の転帰は不明。</p>	アナフィラキシー反応	不明	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:局所反応。 OB委員:注射による局所反応と思われる。眼瞼腫脹がワクチンに起因するか、生物製剤に起因するか不明であるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するかどうか、判断できない。	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。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成30年11月14日現在

	評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患等	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
対象期間内	報告済み	1 企 No.5	ニューモバックス NP	70歳代（発症時）・男	平成27年9月接種 接種5日後、間質性肺炎の疑いで入院。接種22日後、死亡。死因は間質性肺炎とされた。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年6月5日 平成30年7月23日 調査会
		2 企 No 33	ニューモバックス NP	84歳（発症時）・男 脳血管障害	接種日不明 平成26年、肺炎球菌性肺炎（血清型6A）を発症した。その後、肺炎球菌性肺炎により死亡（日時不明）。	関連なし	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年7月20日 平成30年11月26日 調査会
		3 企 No 34	ニューモバックス NP	68歳（発症時）・女 心障害	接種日不明 平成29年、肺炎球菌性肺炎（血清型19F）を発症した。その後、肺炎球菌性肺炎により死亡（日時不明）。	関連なし	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年7月20日 平成30年11月26日 調査会
		4 企 No 35	ニューモバックス NP	68歳（発症時）・男 脳血管障害	接種日不明 平成29年、肺炎球菌性肺炎（血清型6B）を発症した。その後、肺炎球菌性肺炎により死亡（日時不明）。	関連なし	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年7月20日 平成30年11月26日 調査会

		5	ニューモバックス NP	69歳（接種時）・女 食物アレルギー、薬物過敏症、気管支喘息、アスピリン喘息、接触性皮膚炎、高脂血症、プリンツメタル狭心症、不整脈	平成29年12月26日接種 接種約10分後、皮膚症状及び呼吸器系症状が認められた。経口ステロイド剤を内服し、安静にて軽快。その後、呼吸器系症状及び皮膚症状が軽度持続し、ステロイド剤を投与された。接種42日後、新たに化粧品及び食物に対するアレルギーが出現。接種54日後、肺炎と診断され入院。接種76日後、死亡確認。死因はニューモシスティス肺炎とされた。	入手不可	ニューモシスティス肺炎による死亡とされた。基礎疾患及び併用薬の影響も考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成30年7月26日 平成30年11月26日 調査会
対象期間後		6	肺炎球菌ワクチン	高齢者（発症時）・男性	接種日不明（家族からの情報） 接種後、死亡（日付不明）	調査中	調査中	平成30年10月29日 平成30年11月26日 調査会
		7	肺炎球菌ワクチン	95歳（発症時）・女性 喘息、腸閉塞	平成30年3月接種（家族からの情報） 肺に水が溜まり発熱を伴う肺炎を発症（日時不明）。接種約2カ月半後、肺炎により死亡。	調査中	調査中	平成30年10月29日 平成30年11月26日 調査会

委員限り 公表不可