

## 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31年1月1日から平成31年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成31年1月1日から平成31年4月30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<br>(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<br>( ) : 接種日が左記期間内の症例 |                                 | 報告数<br>( ) : 接種日が左記間内の症例 |                                 |                      |                                 |
|   |                  | 報告頻度                      |                                 | 報告頻度                     |                                 | うち重篤                 |                                 |
| 平成31年1月1日<br>～平成31年4月30日                  | 769,816          | 34<br>(18)                | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。<br>24<br>(16) | 67<br>(50)               | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。<br>67<br>(50) | 19<br>(11)           | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。<br>19<br>(11) |
|   |                  | 0.0044%<br>(0.0023%)      | 0.0031%<br>(0.0021%)            | 0.0087%<br>(0.0065%)     | 0.0087%<br>(0.0065%)            | 0.0025%<br>(0.0014%) | 0.0025%<br>(0.0014%)            |
| (参考)<br>平成25年4月1日～<br>平成31年4月30日<br>までの累計 | 18,950,726       | 888                       | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。<br>589        | 1607                     | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。<br>1596       | 404                  | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。<br>393        |
|   |                  | 0.0047%                   | 0.0031%                         | 0.0085%                  | 0.0084%                         | 0.0021%              | 0.0021%                         |

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成31年1月1日から平成31年4月30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          | 6   | 0   | 0  | 15 | 34 | 13        | 5   | 0   | 1  | 0  | 19 |

(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31年4月30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30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 | 平成31年1月～平成31年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|-------------------|-----------|-------------|--------------------------------------|-----------|-------------|-------------------------------------|
| 報告数               | 385       | 854         | 1239 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等) 300)    | 19        | 34          | 53 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等) 10)      |
| 症状別総件数            | 1040      | 1856        | 2896                                 | 45        | 58          | 103                                 |
| 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         |             |                                     |
| * 耳下腺腫大           | 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        | 10          |                                      | 25        |             |                                     |
| * 嚥下障害            | 1         | 2           |                                      | 3         |             |                                     |
| * 肛門失禁            | 1         |             |                                      | 1         |             |                                     |
| * 鼠径ヘルニア          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                     |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |           |             |                                      |           |             |                                     |
| * インフルエンザ様疾患      | 1         |             |                                      | 1         |             |                                     |
| 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            | 5         | 3           |                                      | 8         |             |                                     |
| 悪寒                | 9         | 5           |                                      | 14        |             |                                     |
| 異常感               | 2         | 6           |                                      | 8         |             |                                     |
| * 異物感             |           | 1           |                                      | 1         |             |                                     |
| * 炎症              | 4         | 7           |                                      | 11        |             |                                     |
| * 顔面痛             |           | 1           |                                      | 1         |             |                                     |
| * 顔面浮腫            | 2         | 1           |                                      | 3         |             |                                     |
| * 気腫              |           | 1           |                                      | 1         |             |                                     |
| * 胸痛              |           | 1           |                                      | 1         |             | 1                                   |
| * 胸部不快感           | 2         |             |                                      | 2         |             |                                     |
| 倦怠感               | 27        | 35          |                                      | 62        |             | 1                                   |
| 硬結                | 1         | 1           |                                      | 2         |             |                                     |
| 高熱                | 7         | 10          |                                      | 17        | 1           | 1                                   |
| * 死亡              |           | 10          |                                      | 10        |             |                                     |
| 腫脹                | 1         | 11          |                                      | 12        | 3           | 3                                   |
| * 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      | 11        | 10          |                                      | 21        |             | 1                                   |
| 注射部位そう痒感          | 3         | 7           |                                      | 10        |             |                                     |
| * 注射部位びらん         |           | 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            | 11        | 15          |                                      | 26        |             |                                     |
| 注射部位紅斑            | 59        | 72          |                                      | 131       | 1           | 1                                   |
| 注射部位湿疹            | 1         |             |                                      | 1         |             |                                     |
| 注射部位腫脹            | 72        | 110         |                                      | 182       | 2           | 4                                   |
| * 注射部位出血          |           | 1           |                                      | 1         |             |                                     |
| * 注射部位小水疱         | 2         | 1           |                                      | 3         |             |                                     |
| * 注射部位神経損傷        | 1         |             |                                      | 1         |             |                                     |
| 注射部位知覚異常          | 1         |             |                                      | 1         |             | 1                                   |
| 注射部位知覚過敏          | 1         |             |                                      | 1         |             |                                     |
| 注射部位知覚低下          | 4         | 3           |                                      | 7         | 1           | 1                                   |
| 注射部位潰瘍            | 4         | 2           |                                      | 6         |             |                                     |
| * 注射部位内出血         | 1         | 1           |                                      | 2         |             |                                     |
| 注射部位熱感            | 28        | 25          |                                      | 53        |             | 2                                   |

|            |                           |     |     |     |   |   |    |
|------------|---------------------------|-----|-----|-----|---|---|----|
|            | 注射部位発疹                    | 2   | 1   | 3   |   |   |    |
|            | 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                    | 47  | 59  | 106 | 2 | 2 | 4  |
| *          | 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  | 1 |   | 1  |
|            | 発熱                        | 77  | 137 | 214 | 5 | 1 | 6  |
|            | 疲労                        |     | 2   | 2   |   |   |    |
| *          | 不快感                       |     | 2   | 2   |   |   |    |
| *          | 浮腫                        | 1   | 2   | 3   |   |   |    |
| *          | 副作用                       |     | 1   | 1   |   |   |    |
| *          | 歩行障害                      | 2   | 8   | 10  |   |   |    |
| *          | 歩行不能                      |     | 1   | 1   |   |   |    |
| *          | 末梢腫脹                      | 5   | 11  | 16  |   |   |    |
| *          | 末梢性浮腫                     | 1   | 3   | 4   |   |   |    |
|            | 無力症                       | 4   | 6   | 10  |   | 1 | 1  |
| ★          | * 薬効欠如                    |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 薬物相互作用                  | 1   |     | 1   |   |   |    |
|            | * 有害事象                    |     | 13  | 13  |   |   |    |
|            | * 冷感                      |     | 2   | 2   |   |   |    |
|            | 疼痛                        | 10  | 20  | 30  | 4 |   | 4  |
|            | 腋窩痛                       | 2   |     | 2   |   |   |    |
| 感染症および寄生虫症 |                           |     |     |     |   |   |    |
|            | * B型肝炎                    |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * C型肝炎                    |     | 2   | 2   |   |   |    |
| ★          | * 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   |   |   |    |
| ★          | * エプスタイン・バーウイルス感染         | 1   |     | 1   |   |   |    |
| ★          | * クリプトコッカス性肺炎             |     | 1   | 1   |   |   |    |
| ★          | * ニューモシスチス・イロペチ肺炎         | 1   | 1   | 2   |   |   |    |
| ★          | * 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              |     | 4   | 4   |   | 1 | 1  |
|            | * リンパ管炎                   |     | 1   | 1   |   |   |    |
| ★          | * レジオネラ菌性肺炎               | 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                   | 143 | 66  | 209 | 4 | 6 | 10 |
|            | 蜂巣炎                       | 14  | 26  | 40  | 2 | 1 | 3  |
|            | * 胃腸炎                     | 1   |     | 1   |   |   |    |
|            | * 感染                      | 2   | 3   | 5   |   |   |    |
|            | * 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   | 1 |   | 1  |
|            | * 気道感染                    |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 菌血症                     |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 憩室炎                     |     | 1   | 1   |   |   |    |
| ★          | * 細菌感染                    | 1   | 1   | 2   |   |   |    |
|            | * 細菌性肺炎                   | 1   | 2   | 3   |   | 1 | 1  |
|            | * 細菌尿                     |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 処置後感染                   |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | 上咽頭炎                      | 3   | 3   | 6   |   |   |    |
|            | * 腎盂炎                     | 1   | 1   | 2   |   |   |    |
|            | * 腎盂腎炎                    | 1   |     | 1   |   |   |    |
|            | * 髄膜炎                     | 1   | 2   | 3   |   | 1 | 1  |
|            | * 脊髄炎                     |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 带状疱疹                    |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 蓄膿                      |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 中耳炎                     |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 注射部位感染                  | 1   |     | 1   |   |   |    |
|            | * 注射部位膿瘍                  |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 軟部組織感染                  |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 尿路感染                    | 2   | 1   | 3   |   |   |    |
|            | * 脳炎                      | 5   |     | 5   |   |   |    |
|            | * 膿皮症                     |     | 1   | 1   |   |   |    |
|            | * 敗血症                     | 3   | 3   | 6   |   |   |    |
|            | * 敗血症性ショック                | 3   | 1   | 4   |   |   |    |
| ★          | * 肺炎                      | 6   | 246 | 252 |   | 5 | 5  |
| ★          | * 肺炎球菌感染                  |     | 8   | 8   |   | 1 | 1  |
| ★          | * 肺炎球菌性菌血症                |     | 1   | 1   |   | 1 | 1  |
| ★          | * 肺炎球菌性髄膜炎                |     | 1   | 1   |   |   |    |
| ★          | * 肺炎球菌性敗血症                |     | 4   | 4   |   | 1 | 1  |
| ★          | * 肺炎球菌性肺炎                 | 3   | 22  | 25  |   | 2 | 2  |
|            | * 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 | 1 | 1 |
| * 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        | 3 | 2  | 5  |   |   |
| 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  | 2  |   |   |
| * 複視            |   | 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     | 1 | 3  | 4  |   |   |
| * 運動性低下         |   | 3  | 3  |   |   |
| * 横紋筋融解症        | 9 | 7  | 16 |   |   |
| * 顎痛            | 1 |    | 1  |   |   |
| 滑膜炎             | 1 |    | 1  |   |   |
| * 関節リウマチ        |   | 3  | 3  |   |   |
| 関節炎             | 3 | 3  | 6  |   |   |
| * 関節可動域低下       | 5 | 3  | 8  | 1 | 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  | 2  |   |   |
| * 筋骨格硬直         | 4 | 4  | 8  |   |   |
| 筋骨格痛            | 2 |    | 2  |   |   |
| * 筋障害           |   | 1  | 1  |   |   |
| 筋肉痛             | 8 | 6  | 14 | 1 | 1 |
| * 筋力低下          | 3 | 11 | 14 |   | 1 |
| * 筋痙縮           |   | 2  | 2  |   |   |
| * 頸部痛           | 1 | 1  | 2  |   |   |
| * 腰部脊柱管狭窄症      |   | 1  | 1  |   |   |
| * 四肢痛           | 4 | 8  | 12 |   | 1 |
| 四肢不快感           | 2 | 1  | 3  | 1 | 1 |
| * 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 | 3  | 5  |   | 1 |
| * 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     | 3 | 1  | 4  |   |   |
| * 血栓性血小板減少性紫斑病  | 1 |    | 1  |   |   |
| * 骨髄機能不全        | 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  | 3  |   |   |
| * 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        | 1 |    | 1  |   |   |
| * 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  |   |   |
| * 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  |   |   |   |
| 外科および内科処置     |   |    |    |   |   |   |
| * 心臓ペースメーカー挿入 |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 心臓弁手術       |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 腎移植         |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 椎弓切除        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 肺手術         |   | 2  | 2  |   |   |   |
| * 半月板手術       |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 膝手術         |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 盲腸手術        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 脾摘          |   | 2  | 2  |   | 1 | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 |   |    |    |   |   |   |
| 咽頭紅斑          |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 咽頭腫脹        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 咽頭浮腫        | 1 | 1  | 2  |   |   |   |
| * 咳嗽          | 2 | 8  | 10 |   |   |   |
| * 間質性肺疾患      | 4 | 35 | 39 | 1 | 1 | 2 |
| * 器質性肺炎       | 1 | 1  | 2  |   |   |   |
| * 気管支痙攣       | 2 | 1  | 3  |   |   |   |
| * 気道浮腫        | 1 |    | 1  |   |   |   |
| * 胸水          |   | 5  | 5  |   |   |   |
| * 胸膜炎         |   | 4  | 4  |   |   |   |
| * 胸膜肥厚        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 呼吸異常        |   | 2  | 2  |   |   |   |
| * 呼吸困難        | 4 | 6  | 10 |   |   |   |
| * 呼吸障害        | 1 |    | 1  |   |   |   |
| * 呼吸不全        | 2 | 6  | 8  |   |   |   |
| * 呼吸抑制        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 誤嚥          |   | 2  | 2  |   | 1 | 1 |
| * 誤嚥性肺炎       | 1 | 14 | 15 |   |   |   |
| * 口腔咽頭痛       |   | 2  | 2  |   |   |   |
| * 湿性咳嗽        | 1 | 6  | 7  |   |   |   |
| * 低酸素症        |   | 1  | 1  |   | 1 | 1 |
| * 特発性肺線維症     |   | 2  | 2  |   |   |   |
| * 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  |   |   |   |
| * 胸痛          |   |    |    |   | 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  | 2  |   |   |   |
| 耳および迷路障害      |   |    |    |   |   |   |
| * メニエール病      |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 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  |   |   |   |
| * 骨亀裂         |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 骨折          |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 挫傷          |   | 2  | 2  |   |   |   |
| * 神経損傷        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 多発骨折        |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 大腿骨骨折       |   | 2  | 2  |   |   |   |
| * 転倒          |   | 7  | 7  |   |   |   |
| * 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  |   |   |   |
| * プリンツメタル狭心症  |   | 1  | 1  |   |   |   |
| * 急性心不全       |   |    |    |   | 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                |    | 4  | 4  |   |   |   |
| * 心房細動               | 2  | 3  | 5  |   |   |   |
| * 動悸                 | 1  | 2  | 3  |   |   |   |
| * 洞結節機能不全            |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 頻脈                 | 1  | 1  | 2  |   |   |   |
| * 不整脈                | 1  | 3  | 4  |   | 1 | 1 |
| 神経系障害                |    |    |    |   |   |   |
| ギラン・バレー症候群           | 10 | 20 | 30 |   |   |   |
| * 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  | 12 | 17 |   |   |   |
| * 意識変容状態             | 4  | 5  | 9  |   |   |   |
| * 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  | 2  | 3  |   |   |   |
| * 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  |   |   |   |
| * 顔面麻痺               | 2  |    | 2  | 2 |   | 2 |
| * 記憶障害               |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 起立障害               | 2  | 6  | 8  |   |   |   |
| * 急性散在性脳脊髄炎          | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 虚血性脳梗塞             |    | 1  | 1  |   |   |   |
| 頸髄神経根障害              |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 頸動脈閉塞              | 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  |   | 2 | 2 |
| * 振戦                 | 2  | 2  | 4  |   |   |   |
| * 神経系障害              | 1  | 2  | 3  |   |   |   |
| 神経根障害                | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 神経痛                |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 多発性脳神経麻痺           | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 体位性めまい             |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 第3脳神経麻痺            | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 第6脳神経麻痺            | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 脱力発作               |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 単麻痺                |    | 1  | 1  |   | 1 | 1 |
| 知覚過敏                 | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 中枢神経系病変            |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 椎骨動脈狭窄             |    | 1  | 1  |   |   |   |
| 頭痛                   | 7  | 12 | 19 | 1 |   | 1 |
| * 認知症                |    | 4  | 4  |   |   |   |
| * 認知障害               | 1  |    | 1  |   |   |   |
| 熱性痙攣                 | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 脳幹出血               |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 脳梗塞                |    | 7  | 7  |   | 1 | 1 |
| * 脳出血                |    | 3  | 3  |   |   |   |
| * 脳症                 | 2  |    | 2  |   |   |   |
| 浮動性めまい               | 6  | 8  | 14 | 1 |   | 1 |
| * 複合性局所疼痛症候群         | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 麻痺                 | 1  | 1  | 2  |   |   |   |
| * 末梢性ニューロパチー         | 5  |    | 5  |   |   |   |
| 末梢性感覚ニューロパチー         | 1  |    | 1  |   |   |   |
| 味覚異常                 | 2  | 1  | 3  |   |   |   |
| * 味覚障害               |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 両麻痺                |    |    |    |   | 1 | 1 |
| * 老年認知症              |    | 2  | 2  |   |   |   |
| * 橈骨神経麻痺             | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 痙攣発作               | 2  | 9  | 11 |   |   |   |
| 腎および尿路障害             |    |    |    |   |   |   |
| * IgA腎症              | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎 |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * ミオグロビン尿            | 2  |    | 2  |   |   |   |
| * 急性腎障害              | 3  | 1  | 4  |   |   |   |
| * 血尿                 |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 腎機能障害              | 3  | 7  | 10 |   |   |   |
| * 腎障害                |    | 3  | 3  |   |   |   |
| * 腎前性腎不全             | 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  |   |   |   |
| * 幻視                |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 行動障害              |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 錯覚                | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 自殺既遂              |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 自殺念慮              |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 摂食障害              | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 不安                |    | 2  | 2  |   |   |   |
| * 不眠症               | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 無為                |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 抑うつ症状             | 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  |   |   |   |
| 過小食                 | 3  | 1  | 4  |   |   |   |
| * 高カリウム血症           |    | 1  | 1  |   |   |   |
| 食欲減退                | 18 | 19 | 37 |   |   |   |
| * 食欲亢進              | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 脱水                | 3  | 7  | 10 |   |   |   |
| * 低アルブミン血症          |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 糖尿病               | 1  | 2  | 3  |   |   |   |
| 内分泌障害               |    |    |    |   |   |   |
| * バセドウ病             |    | 1  | 1  |   |   |   |
| * 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         | 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  |   |   |   |
| * そう痒症              | 1  | 1  | 2  |   |   |   |
| * ヘンツホ・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  |   |   |   |
| * 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  |   |   |   |
| * 結節性紅斑             |    |    |    | 1 |   | 1 |
| * 血管浮腫              | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 |    |    |    |   | 1 | 1 |
| 紅斑                  | 4  | 17 | 21 | 3 |   | 3 |
| 紅斑性皮疹               | 1  |    | 1  |   |   |   |
| * 紫斑                | 2  |    | 2  |   |   |   |
| * 脂肪織炎              | 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  |   |   |   |
| 全身性皮疹               | 2  |    | 2  |   |   |   |
| * 多汗症               |    | 2  | 2  |   | 1 | 1 |
| 多形紅斑                | 2  |    | 2  |   |   |   |
| 中毒性皮疹               |    | 1  | 1  |   | 1 | 1 |
| * 中毒性表皮壊死融解症        |    |    |    |   | 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  |   |   |   |
| * 皮膚筋炎              |    |    |    | 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  |   | 1 | 1 |
| * 冷汗                |    | 3  | 3  |   |   |   |
| 蕁麻疹                 | 4  | 4  | 8  |   |   |   |
| * 褥瘡性潰瘍             | 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          | 14 | 5  | 19 |   |   |   |
| アナフィラキシー様ショック       | 1  |    | 1  |   |   |   |
| 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      | 1  | 2  | 3  |   |   |   |

|                                |                       |    |    |    |   |   |   |
|--------------------------------|-----------------------|----|----|----|---|---|---|
|                                | 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                  |    | 3  | 3  |   |   |   |
| *                              | 悪性新生物                 |    | 3  | 3  |   |   |   |
| *                              | 胃癌                    |    | 3  | 3  |   |   |   |
| *                              | 肝癌                    |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 胸腺の悪性新生物              |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 結腸癌                   |    | 2  | 2  |   |   |   |
| *                              | 血管中心性リンパ腫             | 1  |    | 1  |   |   |   |
| *                              | 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          |    | 2  | 2  |   |   |   |
| *                              | 食道癌                   |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 転移                    |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 乳癌                    |    | 2  | 2  |   |   |   |
| *                              | 脳新生物                  |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 肺の悪性新生物               |    | 5  | 5  |   |   |   |
| *                              | 白血病                   | 1  | 1  | 2  |   |   |   |
| *                              | 未分化大細胞型リンパ腫           |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 膀胱癌                   |    | 1  | 1  |   |   |   |
| *                              | 膵癌                    |    | 1  | 1  |   |   |   |
| 臨床検査                           |                       |    |    |    |   |   |   |
|                                | C-反応性蛋白               |    | 1  | 1  |   |   |   |
|                                | C-反応性蛋白増加             | 14 | 29 | 43 | 1 | 1 | 2 |
| *                              | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 |    |    |    | 1 |   | 1 |
|                                | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    |    |    |    | 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                  | 3  | 4  | 7  |   | 1 | 1 |
|                                | 血小板数減少                | 2  | 5  | 7  |   |   |   |
| *                              | 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                | 9  | 20 | 29 | 1 | 1 | 2 |
| *                              | 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 | 平成31年1月～平成31年4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                          | 19        | 10          | 29                                   |           |             |                                     |
| ギラン・バレー症候群*2                        | 10        | 20          | 30                                   |           |             |                                     |
| 血小板減少性紫斑病*3                         | 5         | 3           | 8                                    |           |             |                                     |
| 注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4                    | 10        | 5           | 15                                   |           |             |                                     |
| 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 | 157       | 94          | 251                                  | 6         | 7           | 13                                  |

\*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ショック、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31年1月1日から平成31年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢<br>(発生時) | 性別 | 接種日                       | ワクチン名<br>(ロット番号)        | ニューモバックス<br>の接種回数 | 同時接種 | 同時接種<br>ワクチン | 基礎疾患等                         | 症状名                           | 発生日         | 接種から症状発<br>生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日        | 転帰内容                        |
|----|-------------|----|---------------------------|-------------------------|-------------------|------|--------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------|-------|------------|-----------------------------|
| 1  | 高齢者         | 女  | 平成24年3月                   | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 認知症、気管支拡張症、結核、施設での生活          | 誤嚥                            | 不明          | 不明                | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 2  | 81歳         | 女  | 平成25年12月20日<br>平成31年1月20日 | ニューモバックスN<br>P          | 2回目               | なし   |              | 高血圧、骨粗鬆症                      | 脳梗塞、単麻痺、倦怠感                   | 平成31年1月22日  | 2                 | 重篤    | 不明         | 未回復<br>(報告日：平成31年<br>3月1日)  |
| 3  | 74歳         | 女  | 平成25年3月<br>平成31年3月2日      | ニューモバックスN<br>P          | 2回目               | なし   |              | なし                            | 肺炎                            | 平成29年9月     | 不明                | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 4  | 80歳         | 女  | 平成26年                     | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし                            | マイコプラズマ性肺炎                    | 平成31年       | 不明                | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 5  | 高齢者         | 男  | 平成26年8月<br>平成31年2月27日     | ニューモバックスN<br>P          | 2回目               | なし   |              | 潰瘍性大腸炎                        | 肺炎                            | 平成31年2月     | 不明                | 重篤    | 不明         | 軽快                          |
| 6  | 不明          | 女  | 平成28年                     | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし                            | 肺炎                            | 不明          | 不明                | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 7  | 75歳         | 男  | 平成28年3月27日                | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 脳出血、高血圧、十二指腸潰瘍、便秘、高尿酸血症、ダニ皮膚炎 | 類天疱瘡                          | 平成28年3月     | 不明                | 重篤    | 不明         | 軽快                          |
| 8  | 成人          | 不明 | 平成28年4月                   | ニューモバックスN<br>P          | 4回目               | なし   |              | なし                            | 脾摘                            | 不明          | 不明                | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 9  | 不明          | 女  | 平成30年                     | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし                            | 不整脈                           | 不明          | 不明                | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 10 | 不明          | 男  | 平成30年10月12日               | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし                            | 中毒性皮疹                         | 平成30年10月29日 | 17                | 重篤    | 平成30年      | 回復                          |
| 11 | 68歳         | 男  | 平成31年1月7日                 | ニューモバックスN<br>P          | 2回目               | なし   |              | 慢性閉塞性肺疾患、高血圧、全身性皮疹            | 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応、中毒性表皮壊死融解症  | 平成31年1月11日  | 4                 | 重篤    | 平成31年      | 不明                          |
| 12 | 70歳         | 男  | 平成31年1月7日                 | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 高血圧、蓄膿、副鼻腔炎、末梢循環不全、薬物過敏症、嘔吐   | 筋力低下、失神、多汗症                   | 平成31年1月8日   | 1                 | 重篤    | 平成31年1月9日  | 回復                          |
| 13 | 65歳         | 女  | 平成31年1月8日                 | ニューモバックスN<br>P          | 1回目               | なし   |              | 高血圧、脳梗塞                       | 注射部位蜂巣炎                       | 平成31年1月10日  | 2                 | 重篤    | 平成31年1月    | 回復                          |
| 14 | 65歳         | 男  | 平成31年1月17日                | ニューモバックスN<br>P(R014828) | 回数不明              | なし   |              | なし                            | 蜂巣炎                           | 平成31年1月     | 不明                | 重篤    | 平成31年      | 回復                          |
| 15 | 65歳         | 男  | 平成31年1月20日                | ニューモバックスN<br>P          | 1回目               | なし   |              | なし                            | 注射部位腫脹、注射部位熱感、注射による四肢の運動低下、高熱 | 平成31年1月20日  | 0                 | 重篤    | 不明         | 軽快                          |
| 16 | 74歳         | 男  | 平成31年2月12日                | ニューモバックスN<br>P(R014828) | 2回目               | なし   |              | 2型糖尿病、高コレステロール血症、高尿酸血症、脳梗塞    | 注射部位蜂巣炎                       | 平成31年2月12日  | 0                 | 重篤    | 平成31年2月19日 | 回復                          |
| 17 | 65歳         | 女  | 平成31年2月14日                | ニューモバックスN<br>P(R014828) | 1回目               | なし   |              | 脂質異常症、乳房腫瘍、外科手術               | 注射部位腫脹、注射部位疼痛                 | 平成31年2月14日  | 0                 | 重篤    | 平成31年2月24日 | 回復                          |
| 18 | 65歳         | 女  | 平成31年2月28日                | ニューモバックスN<br>P(R014828) | 1回目               | なし   |              | なし                            | 注射部位蜂巣炎                       | 平成31年3月1日   | 1                 | 重篤    | 不明         | 回復                          |
| 19 | 60歳代        | 男  | 平成31年3月                   | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 季節性アレルギー                      | 失神、注射部位腫脹                     | 平成31年3月     | 不明                | 重篤    | 平成31年      | 回復                          |
| 20 | 70歳         | 女  | 平成31年3月5日                 | ニューモバックスN<br>P(R004526) | 1回目               | なし   |              | 過敏症、薬物過敏症                     | 注射部位蜂巣炎                       | 平成31年3月8日   | 3                 | 重篤    | 不明         | 不明                          |
| 21 | 69歳         | 男  | 平成31年3月6日                 | ニューモバックスN<br>P          | 1回目               | なし   |              | 糖尿病、良性前立腺肥大症                  | 四肢痛、胸痛、肺痛、背部痛、無力症             | 平成31年3月7日   | 1                 | 重篤    | 不明         | 未回復<br>(報告日：平成31年<br>4月23日) |
| 22 | 70歳         | 女  | 平成31年3月7日                 | ニューモバックスN<br>P(R015478) | 2回目               | なし   |              | リウマチ性障害                       | 注射部位蜂巣炎                       | 平成31年3月8日   | 1                 | 重篤    | 不明         | 未回復<br>(報告日：平成31年<br>4月1日)  |

| No | 年齢<br>(発生時) | 性別 | 接種日        | ワクチン名<br>(ロット番号)        | ニューモバックス<br>の接種回数 | 同時接種 | 同時接種<br>ワクチン | 基礎疾患等       | 症状名   | 発生日        | 接種から症状発<br>生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日 | 転帰内容                        |
|----|-------------|----|------------|-------------------------|-------------------|------|--------------|-------------|---|------------|-------------------|-------|-----|-----------------------------|
| 23 | 65歳         | 女  | 平成31年3月23日 | ニューモバックスN<br>P(R015479) | 1回目               | なし   |              | なし          | 注射部位蜂巣炎   | 平成31年3月24日 | 1                 | 重篤    | 不明  | 未回復<br>(報告日：平成31年<br>4月1日)  |
| 24 | 65歳         | 男  | 平成31年3月27日 | ニューモバックスN<br>P(R015478) | 1回目               | なし   |              | なし          | 注射部位知覚異常、注射部位熱感、注射部位<br>腫脹、注射部位疼痛、発熱、白血球数増加、<br>C-反応性蛋白増加 | 平成31年3月27日 | 0                 | 重篤    | 不明  | 未回復<br>(報告日：平成31年<br>4月26日) |
| 25 | 70歳         | 男  | 平成31年3月29日 | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 膠原病、脳出血     | 髄膜炎   | 平成31年3月30日 | 1                 | 重篤    | 不明  | 不明                          |
| 26 | 68歳         | 女  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 形質細胞性骨髄腫    | 肺炎球菌性菌血症、肺炎球菌性敗血症   | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 軽快                          |
| 27 | 85歳         | 男  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 間質性肺疾患  | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 不明                          |
| 28 | 85歳         | 不明 | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 血圧低下、急性心不全  | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 不明                          |
| 29 | 47歳         | 男  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 肺炎球菌性肺炎   | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 回復                          |
| 30 | 80歳代        | 男  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 両麻痺   | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 不明                          |
| 31 | 86歳         | 女  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 肺炎球菌性肺炎、肺炎  | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 不明                          |
| 32 | 68歳         | 不明 | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | 劇症肝炎、タバコ使用者 | 肺炎  | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 未回復<br>(報告日：平成31年<br>4月9日)  |
| 33 | 62歳         | 男  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 細菌性肺炎、低酸素症  | 不明         | 不明                | 重篤    | 不明  | 不明                          |
| 34 | 66歳         | 女  | 不明         | ニューモバックスN<br>P          | 回数不明              | なし   |              | なし          | 肺炎球菌感染  | 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31年1月1日から平成31年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢<br>(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<br>(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容                    |
|----|-------------|----|-------------|------------|---------------|---------|---------|------|----------|--|--|-------------|---------------|-----------------|-----|-------------|-------------------------|
| 1  | 74歳         | 女  | 平成30年5月11日  | ニューモバックスNP | 1回目           | N029891 | MSD     | なし   |          | 糖尿病、アレルギー性鼻炎                           | 顔面麻痺   | 平成30年5月29日  | 18            | 関連あり            | 重い  | 平成30年10月19日 | 回復                      |
| 2  | 65歳         | 女  | 平成30年8月28日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | 不明      | MSD     | なし   |          | 全身性エリテマトーデス                            | 結節性紅斑  | 平成30年9月2日   | 5             | 関連あり            | 重い  | 平成30年9月12日  | 回復                      |
| 3  | 74歳         | 女  | 平成30年9月19日  | ニューモバックスNP | 1回目           | 不明      | MSD     | なし   |          | なし                                     | 蜂巣炎、気管支炎   | 平成30年9月20日  | 1             | 関連あり            | 重い  | 平成30年10月3日  | 回復                      |
| 4  | 65歳         | 女  | 平成30年10月24日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R006927 | MSD     | なし   |          | 入院                                     | 肝機能異常、発熱、筋肉痛   | 平成30年10月25日 | 1             | 関連あり            | 重い  | 平成30年10月30日 | 軽快                      |
| 5  | 72歳         | 男  | 平成30年11月19日 | ニューモバックスNP | 2回目           | R006928 | MSD     | なし   |          | 高血圧                                    | 注射部位蜂巣炎  | 平成30年11月22日 | 3             | 関連あり            | 重い  | 平成30年11月28日 | 回復                      |
| 6  | 65歳         | 女  | 平成30年12月10日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R011204 | MSD     | なし   |          | 骨粗鬆症、食物アレルギー、薬物過敏症                     | 皮膚筋炎、間質性肺疾患  | 不明          | 不明            | 評価不能            | 重い  | 平成31年3月4日   | 死亡                      |
| 7  | 65歳         | 男  | 平成30年12月11日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014827 | MSD     | なし   |          | 呼吸器症状                                  | 注射部位疼痛、発熱  | 平成30年12月11日 | 0             | 関連あり            | 重い  | 平成30年12月21日 | 回復                      |
| 8  | 70歳         | 女  | 平成30年12月13日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R011204 | MSD     | なし   |          | 食物アレルギー                                | 蜂巣炎  | 平成30年12月15日 | 2             | 関連なし            | 重い  | 平成30年12月    | 回復                      |
| 9  | 69歳         | 女  | 平成31年1月8日   | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014827 | MSD     | なし   |          | なし                                     | 注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱   | 平成31年1月8日   | 0             | 関連あり            | 重い  | 平成31年1月29日  | 回復                      |
| 10 | 73歳*        | 女  | 平成31年1月11日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | 不明      | MSD     | なし   |          | 狭心症、不整脈、ステント留置、小腸潰瘍、高血圧、非タバコ使用者、高脂血症   | 注射部位蜂巣炎  | 平成31年1月12日  | 1             | 記載なし            | 重い  | 平成31年1月15日  | 回復                      |
| 11 | 70歳         | 女  | 平成31年1月24日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014827 | MSD     | なし   |          | 高脂血症、乳癌、胃潰瘍、皮膚乾燥、末梢性ニューロパチー、皮膚炎、癌手術    | 腫脹、疼痛、紅斑、発熱、浮動性めまい   | 平成31年1月25日  | 1             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快                      |
| 12 | 65歳         | 男  | 平成31年2月23日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | MSD     | なし   |          | 高血圧、腫脹                                 | 注射部位蜂巣炎  | 平成31年2月23日  | 0             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快                      |
| 13 | 65歳         | 女  | 平成31年2月25日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014827 | MSD     | なし   |          | 高脂血症、高血圧、精神障害、注射部位腫脹                   | 注射部位疼痛   | 平成31年2月25日  | 0             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 未回復<br>(報告日：平成31年4月26日) |
| 14 | 75歳         | 女  | 平成31年3月6日   | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |          | なし                                     | 疼痛、腫脹、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、発熱、紅斑、頭痛、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 平成31年3月6日   | 0             | 記載なし            | 重い  | 平成31年3月19日  | 回復                      |
| 15 | 65歳         | 女  | 平成31年3月12日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |          | なし                                     | 疼痛、注射部位知覚低下、四肢不快感、注射部位腫脹   | 平成31年3月12日  | 0             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 未回復<br>(報告日：平成31年4月25日) |
| 16 | 65歳         | 女  | 平成31年3月16日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |          | なし                                     | 高熱   | 平成31年3月17日  | 1             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快                      |
| 17 | 70歳         | 男  | 平成31年3月22日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R015479 | MSD     | なし   |          | 高血圧、糖尿病、高脂血症、狭心症、ステント留置、タバコ使用者、アルコール摂取 | 顔面麻痺   | 平成31年3月27日  | 5             | 評価不能            | 重い  | 不明          | 未回復<br>(報告日：平成31年4月26日) |
| 18 | 65歳         | 女  | 平成31年3月25日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R015479 | MSD     | なし   |          | 膠原病                                    | 注射部位蜂巣炎  | 平成31年3月25日  | 0             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 未回復<br>(報告日：平成31年4月5日)  |
| 19 | 64歳         | 男  | 平成31年4月18日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R019697 | MSD     | なし   |          | なし                                     | 腫脹、関節可動域低下、疼痛、熱感、紅斑  | 平成31年4月19日  | 1             | 関連あり            | 重い  | 不明          | 未回復<br>(報告日：平成31年4月25日) |

\* 発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
(平成31年1月1日から平成31年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢<br>(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<br>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<br>(報告医評) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日                                     | 転帰内容 |
|----|-------------|----|-------------|------------|---------------|---------|---------|------|--------------|---|--------------------------------------|-------------|---------------|----------------|----------------|---|------|
| 1  | 77歳         | 男  | 平成30年10月19日 | ニューモバックスNP | 2回目           | R004526 | MSD     | なし   |              | なし  | 皮フの発赤、腫脹                             | 平成30年10月19日 | 0             | 評価不能           | 重くない           | 平成30年11月19日                             | 軽快   |
| 2  | 65歳         | 男  | 平成30年11月2日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R006927 | MSD     | なし   |              | 円形脱毛症でアロピックス外用液使用中  | 上腕筋肉痛、倦怠感                            | 平成30年11月    | 不明            | 評価不能           | 重くない           | 平成31年1月10日                              | 未回復  |
| 3  | 70歳         | 女  | 平成30年11月12日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | R006928 | MSD     | なし   |              | 不明  | 接種部位に腫脹出現し、同部に硬結、左示指の疼痛              | 平成30年11月12日 | 0             | 評価不能           | 重くない           | 平成31年2月12日                              | 未回復  |
| 4  | 65歳*        | 女  | 平成30年11月27日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | 不明      | MSD     | なし   |              | 関節リウマチ  | 蜂巣炎様反応                               | 平成30年11月29日 | 2             | 記載なし           | 重くない           | 平成30年11月30日                             | 軽快   |
| 5  | 65歳         | 女  | 平成30年12月7日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R006928 | MSD     | なし   |              | 骨髄増殖性疾患で血液内科通院中   | 接種部(上腕)～前腕へ広がる発赤腫脹                   | 平成30年12月8日  | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年1月21日                              | 回復   |
| 6  | 75歳         | 女  | 平成30年12月11日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R004526 | MSD     | なし   |              | 湿疹、薬物過敏症  | 四肢痛、湿疹                               | 平成31年1月1日   | 21            | 関連あり           | 重くない           | 不明                                      | 軽快   |
| 7  | 70歳         | 女  | 平成30年12月20日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014827 | MSD     | なし   |              | 高血圧、高脂血症<br>(プラバスタチン(5)1-アサ<br>オルメサルタン(20)1-アサ<br>ベハイド1T) | 左肩があがりにくい                            | 平成30年12月21日 | 1             | 評価不能           | 重くない           | 平成31年1月16日                              | 軽快   |
| 8  | 70歳         | 男  | 平成30年12月26日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R001697 | MSD     | なし   |              | H30.11.26にインフルエンザワクチン接種<br>アスピリンによる発疹の既往                  | 蜂巣炎(これに類する症状であって、<br>上腕から前腕に及ぶものを含む) | 平成30年12月27日 | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年1月4日                               | 軽快   |
| 9  | 75歳         | 女  | 平成30年12月26日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R014827 | MSD     | なし   |              | なし  | 発熱、接種部発赤腫脹 肘を越える                     | 平成30年12月27日 | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年1月7日頃と<br>患者報告(平成31年1<br>月23日医師確認) | 回復   |
| 10 | 73歳         | 女  | 平成31年1月7日   | ニューモバックスNP | 2回目           | R011204 | MSD     | なし   |              | 狭心症   | 注射部の疼痛・紅斑・腫脹・硬結                      | 平成31年1月8日   | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年1月17日                              | 回復   |
| 11 | 70歳         | 男  | 平成31年1月8日   | ニューモバックスNP | 1回目           | R011204 | MSD     | なし   |              | なし  | 局所の疼痛                                | 平成31年1月8日   | 0             | 評価不能           | 重くない           | 平成31年2月20日                              | 未回復  |
| 12 | 85歳         | 女  | 平成31年1月16日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R004526 | MSD     | なし   |              | なし  | 蕁麻疹                                  | 平成31年1月16日  | 0             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年1月17日                              | 回復   |
| 13 | 75歳         | 男  | 平成31年1月16日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R011204 | MSD     | なし   |              | パーキンソン病でマドパー、エフビー 服用                                      | 全身脱力、発熱38°C、味覚異常                     | 平成31年1月16日  | 0             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年2月9日                               | 回復   |
| 14 | 74歳         | 女  | 平成31年1月17日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | MSD     | なし   |              | なし  | 蜂巣炎(これに類する症状であって、<br>上腕から前腕に及ぶものを含む) | 平成31年1月18日  | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年2月14日                              | 軽快   |
| 15 | 79歳         | 不明 | 平成31年1月18日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R011204 | MSD     | なし   |              | 高血圧 脂質異常 オルメテック(10)<br>1T リバロ(1)1T                        | 腫れと痛み                                | 平成31年1月19日  | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年1月21日                              | 未回復  |
| 16 | 75歳         | 女  | 平成31年1月18日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014827 | MSD     | なし   |              | 高血圧内服中  | 蜂巣炎(これに類する症状であって、<br>上腕から前腕に及ぶものを含む) | 平成31年1月20日  | 2             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年2月12日                              | 回復   |
| 17 | 80歳         | 女  | 平成31年1月23日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014827 | MSD     | なし   |              | なし  | 接種部位の腫脹痛み、38° 台の発熱                   | 平成31年1月24日  | 1             | 関連あり           | 重くない           | 不明                                      | 回復   |
| 18 | 82歳         | 男  | 平成31年2月4日   | ニューモバックスNP | 2回目           | R014828 | MSD     | なし   |              | なし  | 蜂巣炎(これに類する症状であって、<br>上腕から前腕に及ぶものを含む) | 平成31年2月4日   | 0             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年2月8日                               | 軽快   |
| 19 | 64歳         | 女  | 平成31年2月7日   | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014827 | MSD     | なし   |              | なし  | 接種部より末梢の左上腕から左肘関節<br>に至る発赤、腫脹        | 不明          | 不明            | 記載なし           | 重くない           | 平成31年3月11日                              | 回復   |
| 20 | 84歳         | 男  | 平成31年2月18日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R015478 | MSD     | なし   |              | 高血圧、慢性気管支炎  | 注射部の腫れ、腕の拳上不可、37.3→<br>38.2°Cの発熱     | 平成31年2月19日  | 1             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年2月21日                              | 回復   |
| 21 | 65歳         | 男  | 平成31年2月19日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | MSD     | なし   |              | なし  | 蜂巣炎(これに類する症状であって、<br>上腕から前腕に及ぶものを含む) | 平成31年2月19日  | 0             | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月1日                               | 軽快   |
| 22 | 70歳         | 男  | 平成31年2月20日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | 左足膝のいたみ(今、体の具合の悪いところ<br>がありますかの質問に対して)                    | しびれ                                  | 平成31年2月20日  | 0             | 記載なし           | 重くない           | 平成31年3月25日                              | 軽快   |

| No | 年齢<br>(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<br>ワクチン | 基礎疾患等   | 症状名   | 発生日        | 接種から症状発<br>生までの日数 | 因果関係<br>(報告医評) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------|------------|---------------|---------|---------|------|--------------|---|---|------------|-------------------|----------------|----------------|------------|------|
| 23 | 70歳         | 男  | 平成31年2月25日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | 左視神経乳頭陥没のため通院→終了(眼科)  | 末梢神経障害  | 平成31年3月5日  | 8                 | 評価不能           | 重くない           | 平成31年4月8日  | 未回復  |
| 24 | 65歳         | 女  | 平成31年2月26日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | R015478 | MSD     | なし   |              | なし  | 37.0°Cの発熱、接種部位である右上腕の腫脹・発赤・熱感、頭痛、嘔吐、嘔気                | 平成31年2月27日 | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月14日 | 回復   |
| 25 | 65歳         | 女  | 平成31年2月26日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | 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31年2月26日 | 0                 | 評価不能           | 重くない           | 平成31年3月8日  | 軽快   |
| 26 | 70歳         | 女  | 平成31年2月26日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | MSD     | なし   |              | なし  | 注射部位知覚過敏、痛み   | 平成31年2月26日 | 0                 | 評価不能           | 重くない           | 不明         | 不明   |
| 27 | 75歳         | 男  | 平成31年3月4日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R015478 | MSD     | なし   |              | なし  | 左上腕軽度腫脹   | 平成31年3月5日  | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月6日  | 軽快   |
| 28 | 74歳         | 女  | 平成31年3月4日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | 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31年3月5日  | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月8日  | 軽快   |
| 29 | 70歳         | 女  | 平成31年3月6日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | 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31年3月6日  | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月9日  | 未回復  |
| 30 | 65歳         | 女  | 平成31年3月7日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014828 | MSD     | なし   |              | なし  | 接種部疼痛強度、左腕全体も疼痛のため拳上出来なくなった、接種部の腫脹ないが発赤(+)、痛みのため、眠れない | 平成31年3月7日  | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月8日  | 未回復  |
| 31 | 70歳         | 女  | 平成31年3月8日  | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | ひざ関節症、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、めまい症<br>フェキソフェナジン メリスロン ツムラ葛根湯               | 頭痛、嘔吐   | 平成31年3月8日  | 0                 | 評価不能           | 重くない           | 平成31年3月11日 | 回復   |
| 32 | 70歳         | 女  | 平成31年3月9日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014828 | MSD     | なし   |              | 糖尿病、更年期症候群 高血圧 高血圧症<br>γGTP高値(33)                                     | 接種部位周囲に痛みがあり発赤腫脹が周囲に拡がってきた、肘関節附近も腫脹、発熱39°C、局所の熱感、硬結   | 平成31年3月9日  | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月16日 | 軽快   |
| 33 | 76歳         | 男  | 平成31年3月11日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | 糖尿病治療中  | 接種部細菌感染   | 平成31年3月11日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 治療中        | 不明   |
| 34 | 75歳         | 女  | 平成31年3月11日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | なし  | 注射部位の腫れ、発赤、上肢を動かすと重痛い                                 | 平成31年3月11日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月16日 | 回復   |
| 35 | 65歳         | 女  | 平成31年3月12日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | なし  | 発熱、頭痛   | 平成31年3月13日 | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月14日 | 軽快   |
| 36 | 70歳         | 男  | 平成31年3月12日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015478 | MSD     | なし   |              | なし  | 接種部位の腫脹・疼痛、37.5°Cの熱発、腫脹・疼痛が増悪                         | 平成31年3月14日 | 2                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月19日 | 軽快   |
| 37 | 65歳         | 男  | 平成31年3月13日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | MSD     | なし   |              | なし  | 38.5°Cの熱発、両大腿を中心に貨幣大の結節性紅斑、接種部(左上腕)には疼痛               | 平成31年3月14日 | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月18日 | 未回復  |
| 38 | 77歳         | 女  | 平成31年3月14日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | R015479 | MSD     | なし   |              | 内服薬：アムロジウム錠2.5mg、チラーチンS錠50μg、酸化マグネシウム0.5g、ロカルトロールカプセル0.25μg、エビスタ錠60mg | 注射部位の発赤   | 平成31年3月14日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月15日 | 軽快   |
| 39 | 66歳         | 女  | 平成31年3月20日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R014828 | MSD     | なし   |              | 高血圧症、アムロジウム内服中  | 左肘関節炎   | 平成31年3月20日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年3月25日 | 軽快   |
| 40 | 75歳         | 女  | 平成31年3月22日 | ニューモバックスNP | 2回目           | R015479 | MSD     | なし   |              | なし  | 接種した上腕に発赤、熱感  | 平成31年3月22日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 不明         | 不明   |
| 41 | 70歳         | 女  | 平成31年3月22日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015479 | MSD     | なし   |              | なし  | 皮膚炎   | 平成31年3月22日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 不明         | 未回復  |
| 42 | 85歳         | 女  | 平成31年3月25日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015479 | MSD     | なし   |              | なし  | 発赤、腫脹   | 平成31年3月25日 | 0                 | 評価不能           | 重くない           | 平成31年4月1日  | 回復   |
| 43 | 65歳         | 女  | 平成31年3月27日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015479 | MSD     | なし   |              | なし  | 右上腕に発赤、腫脹   | 平成31年3月28日 | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年4月11日 | 軽快   |
| 44 | 75歳         | 女  | 平成31年3月29日 | ニューモバックスNP | 回数不明          | R019697 | 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)、関節炎、左肩拳上困難、左肩痛       | 平成31年3月29日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年4月5日  | 軽快   |

| No | 年齢<br>(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<br>名 | 同時接種 | 同時接種<br>ワクチン | 基礎疾患等               | 症状名                              | 発生日        | 接種から症状発<br>生までの日数 | 因果関係<br>(報告医評) | 重篤度<br>(報告医評価) | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------|------------|---------------|---------|-------------|------|--------------|---------------------|----------------------------------|------------|-------------------|----------------|----------------|------------|------|
| 45 | 75歳         | 男  | 平成31年3月30日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R015479 | 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31年3月30日 | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年4月6日  | 回復   |
| 46 | 76歳         | 女  | 平成31年4月8日  | ニューモバックスNP | 回数不明          | R014828 | MSD         | なし   |              | 自己免疫性甲状腺炎、原発性胆汁性胆管炎 | 注射部位蜂巣炎                          | 平成31年4月8日  | 0                 | 関連あり           | 重くない           | 不明         | 軽快   |
| 47 | 71歳         | 女  | 平成31年4月15日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R019697 | MSD         | なし   |              | なし                  | 上腕蜂巣炎（右）、発熱                      | 平成31年4月16日 | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年4月23日 | 軽快   |
| 48 | 89歳         | 男  | 平成31年4月19日 | ニューモバックスNP | 1回目           | R019697 | MSD         | なし   |              | なし                  | 接種部分よりやや下方の肘～上腕にかけて発赤腫脹          | 平成31年4月20日 | 1                 | 関連あり           | 重くない           | 平成31年4月24日 | 軽快   |

\* 発生時年齢

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 <sup>※※</sup> | 専門家の評価によりアナフィラキシーの<br>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  |
| 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   |
| 平成30年9月～平成30年12月 | 1                 | 0   | 129万人  |
| 平成31年1月～平成31年4月  | 0                 | 0   | 77万人   |

※※(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

令和元年8月27日現在

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・<br>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<br>報告を受けた日付<br>調査会評価                                |
|---------------|----|----------------|--------------------------|---|--|-------|--|---|
| 対象<br>期間<br>前 |    | 1              | ニューモバックス NP<br>(N015180) | 65歳（発症時）・男<br>白内障、緑内障、胆嚢<br>炎                 | 平成29年12月1日接種<br>接種65日後、死亡した。   | 調査中   | 調査中  | 平成30年9月19日<br>平成31年4月24日調<br>査会（報告）<br>令和元年8月30日調<br>査会（報告） |
| 対象<br>期間<br>内 |    | 2<br>医重<br>No6 | ニューモバックス NP<br>(R011204) | 65歳（発症時）・女<br>骨粗鬆症、魚アレルギー<br>一、抗生物質アレルギー<br>一 | 平成30年12月10日接種<br>接種2日後頃、発熱、皮膚の発赤、<br>びらん、浮腫並びに両手の湿疹及<br>びしびれが認められた。その後、<br>無筋症性皮膚筋炎と診断され、血<br>漿交換療法、ステロイドパルス療<br>法及び免疫抑制剤投与が行われ<br>たが、接種84日後、死亡した。死<br>因は皮膚筋炎性間質性肺炎とさ<br>れた。 | 評価不能  | 皮膚筋炎性間質<br>性肺炎による死<br>亡とされた。ワク<br>チン接種により<br>免疫過剰応答が<br>起こった可能性<br>は否定できない<br>が、ワクチン接種<br>から2日で症状<br>があらわれると<br>は考えにくい。死<br>亡との因果関係<br>は不明である。 | 平成31年3月15日<br>平成31年4月24日調<br>査会（報告）<br>令和元年8月30日調<br>査会     |

委員限り 公表不可