

## 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

(令和元年5月1日から令和元年8月31日報告分まで：報告日での集計)

令和元年5月1日から令和元年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	
令和元年5月1日 ～令和元年8月31日	308,333	25 (3)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 15 (3)	53 (47)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 52 (47)	9 (6)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 8 (6)
		0.0081% (0.00097%)	0.0049% (0.00097%)	0.017% (0.015%)	0.017% (0.015%)	0.0029% (0.0019%)	0.0026% (0.0019%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和元年8月31日 までの累計	19,259,059	912	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 603	1660	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 1648	411	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 399
		0.0047%	0.0031%	0.0086%	0.0086%	0.0021%	0.0021%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

## 令和元年5月1日から令和元年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	6	4	0	0	15	25	7	2	0	0	0	9

## (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日から令和元年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。

	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31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	令和元年5月～令和元年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	402	887	1289（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）310）	9	25	34（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）11）
症状別総件数	1072	1908	2980	22	35	57
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・ワイス侯群	1			1		
悪心	12	13	25		1	1
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	8	7	15		1	1
* 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			
* 崟径ヘルニア	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			
* 顔面腫脹	2	1	3			
* 顔面痛		1	1			
* 顔面浮腫	2	1	3			
* 気腫		1	1			
* 胸痛		2	2			
* 胸部不快感	2		2			
倦怠感	27	36	63			
硬結	1	1	2			
* 高体温症	7	11	18			
* 死亡		10	10			
腫脹	2	11	13			
* 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		1	1
* 体調不良	1	5	6			
注射による四肢の運動低下	11	11	22			
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	60	72	132			
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	73	113	186	2	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		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	4	2	6			

	* 注射部位内出血	1	1	2				
	注射部位熱感	28	26	54	1		1	
	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	49	60	109	2		2	
	* 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	81	137	218	3	1	4	
	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	7	11				
★	* 薬効欠如		1	1		2	2	
	* 薬物相互作用	1		1				
	* 有害事象		13	13		1	1	
	* 冷感		2	2				
	疼痛	11	20	31				
	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		5	5				
	* 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	148	72	220	4		4	
	蜂巣炎	17	27	44		1	1	
	* 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	1	2	3				
	* 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	3	4				
	* 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	3	4				
	* 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				
	注射部位膿瘍		1	1				
	* 軟部組織感染		1	1				
	* 尿路感染	2	1	3		1	1	
	* 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	251	257	1	9	10	
★	* 肺炎球菌感染		9	9				
★	* 肺炎球菌性菌血症		2	2				
★	* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1				
★	* 肺炎球菌性敗血症		5	5				

★

* 肺炎球菌性肺炎	3	24	27		1	1
* 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	7	6	13			
* 肝障害	4	1	5			
* 肝病変		1	1			
* 劇症肝炎	1		1			
* 自己免疫性肝炎					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			
* 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	9	6	15			
* 筋力低下	3	12	15			
* 筋痙縮		2	2			
* 頸部痛	1	1	2			
* 肩回旋筋腱板症候群		1	1			
* 腰部脊柱管狭窄症		1	1			
* 四肢痛	4	9	13			
* 四肢不快感	2	1	3			
* 脊柱管狭窄症		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	4	6			
* 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		1	1
* 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		3	3			
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	1		1
* 間質性肺疾患	5	36	41		2	2
* 器質化肺炎	1	1	2			
* 気管支痙攣	2	1	3			
* 気道浮腫	1		1			
* 急性呼吸不全					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		3	3			
* 誤嚥性肺炎	1	14	15			
* 口腔咽頭痛		2	2			
* 好酸球性肺炎					1	1
* 湿性咳嗽	1	6	7			
* 低酸素症		2	2			
* 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			
* 肺痛		1	1			
* 鼻漏	2	2	4			
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1			
* 労作性呼吸困難				1		1
* 喀血		1	1		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		1	1
* 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		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	4	5		1	1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	10	20	30		1	1
* 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		1	1
* 間代性癡癡	1		1			
* 顔面麻痺	4		4			
* 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	2	3			
* 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		2	2			
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	8	12	20			
* 認知症		4	4			
* 認知障害	1		1			
熱性癡癡	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳梗塞		8	8		1	1
* 脳出血		3	3			
* 脳症	2		2			
浮動性めまい	7	8	15			
* 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		1	1
末梢性感覚ニューロパチー	1		1			
* 味覚障害		1	1			
味覚不全	2	1	3			
* 老年認知症		2	2			
* 橈骨神経麻痺	1		1			
* 癲癇発作	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	1		1
* 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			
* ヘノッホ・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			
* 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	8	18	26	1		1
* 紅斑性皮膚疹	1		1			
* 紫斑	2		2			
* 脂肪織炎	3		3			
* 湿疹	2	2	4			
* 全身性剥脱性皮膚炎		1	1			
* 多汗症		3	3			
* 多形紅斑	2		2			
* 中毒性皮膚疹		2	2			
* 中毒性表皮壊死融解症		1	1			
* 発疹	2	7	9			
* 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			
* 頬天疱瘡		2	2			
* 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	1		1

	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			
*	膀胱癌		1	1			
臨床検査							
	C-反応性蛋白		1	1			
	C-反応性蛋白増加	15	29	44	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	5	8		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S T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	10	20	30	1		1
*	臨床検査異常		1	1			

\*未知の事象

★効能・効果に関連する事象



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31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	令和元年5月～令和元年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	19	10	29	1		1
ギラン・バレー症候群*2	10	20	30		1	1
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	165	101	266	4	1	5

\*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  
 (令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告分)

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	60歳代	不明	2012年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		動脈硬化症	脳梗塞	2013年	不明	重篤	不明	回復
2	60歳代	女	2013年11月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年5月11日	1999	重篤	不明	不明
3	不明	男	2014年11月	ニューモバックスNP (9MQ12R)	回数不明	なし		なし	間質性肺炎患	2015年10月	不明	重篤	不明	不明
4	79歳	女	2015年1月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年	不明	重篤	不明	軽快
5	79歳	男	2015年1月	ニューモバックスNP	1回目	なし		肝細胞癌	肺炎、咯血	2015年5月	不明	重篤	2015年	回復
6	79歳	女	2015年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肝細胞癌	不整脈	不明	不明	重篤	不明	不明
7	80歳代	女	2016年	ニューモバックス	回数不明	なし		なし	薬効欠如、肺炎	2019年5月	不明	重篤	不明	不明
8	高齢者	男	2012年7月2日 2017年7月10日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	難聴	不明	不明	重篤	不明	不明
9	71歳	女	2018年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年	不明	重篤	不明	不明
10	75歳	女	2018年	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
11	70歳	男	2018年11月26日	ニューモバックスNP	1回目	なし		移行上皮癌、肺転移、放射線療法	間質性肺炎患	2018年	不明	重篤	2019年3月6日	回復
12	60歳代	女	2018年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		アスピリン増悪呼吸器疾患、入院	急性心不全	2019年1月	不明	重篤	不明	軽快
13	高齢者	女	2019年1月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		膠原病	肺炎	2019年	不明	重篤	不明	不明
14	71歳	女	2019年1月24日	ニューモバックスNP	1回目	なし		悪心、体重減少、乳癌、乳房切除、腋窩リンパ節郭清、靱帯損傷、腰部脊柱管狭窄症、喉頭蓋嚢胞、脂質異常症、指切断、多発ニューロパチー	血圧低下、末梢性ニューロパチー、注射部位腫脹	2019年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日：令和元年7月12日)
15	70歳	女	2019年2月26日	ニューモバックスNP	1回目	なし		緑内障、睡眠時無呼吸症候群、黄疸、入院、薬物過敏症、胆嚢切除、胆嚢炎	自己免疫性肝炎	2019年3月5日		7重篤	不明	軽快
16	70歳	女	2019年4月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
17	79歳	女	2019年7月4日	ニューモバックスNP (R015479)	回数不明	なし		うつ病、顔面麻痺	下痢、播種性血管内凝固、発熱、悪心、多臓器機能不全症候群	2019年7月8日		4重篤	不明	未回復 (報告日：令和元年7月16日)
18	成人	不明	2019年7月11日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	尿路感染	2019年7月12日		1重篤	不明	不明
19	90歳	女	2019年8月16日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	注射部位腫脹	2019年8月19日		3重篤	不明	未回復 (報告日：令和元年8月23日)
20	89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	不明
21	68歳	女	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし		慢性糸球体腎炎、末期腎疾患、非タパコ使用者、血液透析	急性呼吸不全、好酸球性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
22	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2018年12月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日：令和元年6月27日)
23	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
24	高齢者	女	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
25	高齢者	不明	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	有害事象	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  
 (令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告分)

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	70～74歳*	女	2019年3月11日	ニューモバックスNP	1回目		MSD	なし		骨粗鬆症	アナフィラキシー様反応	2019年3月11日	0	記載なし	重い	不明	回復
2	65歳	男	2019年3月25日	ニューモバックスNP	1回目	R015478	MSD	なし		胃食道逆流性疾患、ヘリコバクター性胃炎	肺炎、咳嗽、労作性呼吸困難、発熱	2019年3月25日	0	関連あり	重い	不明	軽快
3	65歳	男	2019年3月27日	ニューモバックスNP	1回目	R015478	MSD	なし		なし	注射部位知覚異常、注射部位熱感、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	2019年3月27日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 令和元年5月28日)
4	65歳	男	2019年5月28日	ニューモバックスNP	1回目	R015478	MSD	なし		なし	紅斑、発熱	2019年5月29日		1	記載なし	重い	2019年6月2日 回復
5	59歳	男	2019年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛	2019年6月7日		1	関連あり	重い	不明 未回復 (報告日: 令和元年8月9日)
6	64歳	女	2019年6月12日	ニューモバックスNP	回数不明	R019697	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	2019年6月13日		1	関連あり	重い	2019年6月19日 回復
7	64歳	男	2019年6月17日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		慢性閉塞性肺疾患	注射部位蜂巣炎、食欲減退	2019年6月17日		0	関連あり	重い	2019年6月24日 回復
8	85歳	男	2019年7月11日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		良性前立腺肥大症、脳梗塞、便秘	注射部位蜂巣炎	2019年7月11日		0	関連あり	重い	2019年7月26日 回復
9	65歳	女	2019年7月23日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎、感覚鈍麻	2019年7月23日		0	関連あり	重い	2019年7月31日 回復

\* 発生時年齢

23個肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
(令和元年5月1日から令和元年8月31日までの報告分)

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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	80年代	女	2018年7月	ニューモバックスNP	2回目	N036005	MSD	なし		不明	腫脹、発赤	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
2	80歳	女	2019年3月27日	ニューモバックスNP	1回目	R015478	MSD	なし		C型肝炎	蜂巣炎	2019年3月28日	1	関連あり	重くない	2019年5月30日	回復
3	70歳	女	2019年4月17日	ニューモバックスNP	2回目	R015479	MSD	なし		前回、(平成26年1月の肺炎球菌ワクチン接種時に接種部位の腫脹があった)	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)	2019年4月17日	0	関連あり	記載なし	2019年5月7日	回復
4	85歳	男	2013年5月 2019年5月10日	ニューモバックスNP	2回目	R014827	MSD	なし		肺炎、末梢腫脹	注射部位蜂巣炎	2019年5月12日	2	評価不能	重くない	2019年5月17日	回復
5	64歳	男	2019年5月11日	ニューモバックスNP	回数不明	R015479	MSD	なし		なし	ワクチン接種部の腫脹、発熱	2019年5月13日	2	関連あり	重くない	2019年5月15日	未回復
6	64歳	女	2019年5月15日	ニューモバックスNP	回数不明	R019697	MSD	なし		なし	じん麻疹	2019年5月15日	0	関連あり	重くない	2019年5月20日	軽快
7	64歳	男	2019年5月21日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		関節リウマチにて治療中 ①フロリアミン②リウマトレックス③ケアラム④トラムセツ⑤プリンペラン⑥アザルフィジン錠	発熱及び注射部位の腫脹	2019年5月22日	1	関連あり	重くない	2019年5月28日	軽快
8	64歳	男	2019年5月22日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	注射部位壊死又は注射部位潰瘍、発熱、注射部位硬結膨隆、いたみ	2019年5月23日	1	関連あり	重くない	不明	不明
9	78歳	女	2019年5月22日	ニューモバックスNP	2回目	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)	2019年5月22日	0	関連あり	重くない	2019年5月28日	回復
10	82歳	女	2019年5月28日	ニューモバックスNP	2回目	R019697	MSD	なし		ブルゼニド、ウルソ、アルダクトンA、アダラートCR、ディオバン80、モーラステープL40(当院処方5/14 50日分) 5年前に1回目を打っている。肺炎球菌ワクチン	接種後の夜痛み、発赤、腫脹で眠れず(右上腕部)	2019年5月28日	0	関連あり	重くない	不明	不明
11	64歳	男	2019年5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)	2019年5月31日	1	関連あり	重くない	2019年6月6日	軽快
12	75歳	男	2019年5月31日	ニューモバックスNP	回数不明	R015479	MSD	なし		アレルギー性鼻炎	ワクチン接種部位のはれ、両胸部脇、両上肢の発疹	2019年5月31日	0	関連あり	重くない	2019年6月7日	未回復
13	74歳	女	2019年6月1日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	左肘を越えて、左前腕に及ぶ11cm×5.5cm熱感を伴う痒みを伴う腫脹	2019年6月3日	2	評価不能	重くない	不明	不明
14	64歳	女	2019年6月5日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	左上腕に約5cm程度の紅斑硬結あり、熱感、掻痒感	2019年6月5日	0	関連あり	重くない	不明	不明
15	69歳	女	2019年6月10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)	2019年6月10日	0	関連あり	重くない	2019年6月18日	軽快
16	89歳	男	2019年6月11日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		血液内科主治医の同意は得ているとのことでしたが、血小板減少があるとのことで、出血に注意しました。30分間の経過観察で出血認めず。	蜂巣炎	2019年6月11日	0	関連あり	重くない	不明	不明
17	64歳	女	2019年6月13日	ニューモバックスNP	1回目	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)	2019年6月15日	2	評価不能	重くない	2019年6月15日継続中	不明
18	94歳	男	2019年6月13日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	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)	2019年6月14日	1	関連あり	重くない	2019年6月25日	回復
19	74歳	女	2019年6月14日	ニューモバックスNP	回数不明	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)	2019年6月15日	1	関連あり	重くない	不明	不明
20	85歳	女	2019年6月17日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		うつ病(疑) 不眠症(眠剤中毒(疑)) 大腸Ca Spope后	全身違和感、胸部不快	2019年6月17日	0	評価不能	重くない	不明	軽快
21	71歳	女	2019年6月18日	ニューモバックスNP	2回目	R019698	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)	2019年6月18日	0	関連あり	重くない	2019年6月22日	回復
22	64歳	女	2019年6月19日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	顔面と両上肢の発赤、耳鳴、顔面が少し腫脹、こめかみの痛み	2019年6月	不明	関連あり	重くない	2019年6月24日	回復
23	84歳	女	2019年6月20日	ニューモバックスNP	回数不明	R019697	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2019年6月20日	0	関連あり	重くない	2019年6月27日	軽快
24	64歳	男	2019年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		アルコール類でじんましんがでる。消毒用アルコール、軟用酒ともじんましんがでる。	アレルギー性皮膚炎	2019年6月24日	3	関連あり	重くない	2019年6月28日	軽快
25	74歳	男	2019年6月24日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	38.5℃の発熱、関節痛、全身倦怠感、注射部周囲の著明な腫脹・疼痛・頭痛、注射痕の腫脹・発赤	2019年6月25日	1	関連あり	重くない	2019年7月10日	軽快
26	65歳	男	2019年6月26日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	発熱、頭痛、倦怠感、ワクチン接種部の発熱、熱感、腫脹	2019年6月27日	1	評価不能	重くない	2019年7月2日	軽快
27	65歳	男	2019年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	接種部の腫脹、発赤、疼痛、発熱 39.2℃、接種部の硬結、熱感	2019年7月10日	2	関連あり	重くない	2019年7月15日	回復
28	65歳	女	2019年7月9日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	発熱、右下肢接種部の腫脹、癢痒、発赤、ほてり感	2019年7月9日	0	関連あり	重くない	不明	不明
29	69歳	女	2019年7月9日	ニューモバックスNP	回数不明	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)	2019年7月10日	1	関連あり	重くない	2019年7月16日	軽快
30	79歳	女	2019年7月9日	ニューモバックスNP	回数不明	R019697	MSD	なし		なし	接種部位に発赤、腫脹	2019年7月9日	0	関連あり	重くない	2019年7月13日	回復
31	74歳	女	2019年7月11日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		高血圧症、高脂血症、アレルギー(スギ、ヒノキ、イネ、マング、キウイ、金属、ヒリン酸) 服用薬(アムロジピン、アトレバスタチン)	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)	2019年7月12日	1	関連あり	重くない	2019年7月16日	軽快
32	69歳	男	2019年7月18日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		不明	アレルギー反応	2019年7月19日	1	関連あり	重くない	2019年7月22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
33	79歳	女	2019年7月18日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	接種部の疼痛	2019年7月18日	0	関連あり	重くない	2019年7月20日	軽快
34	65歳	女	2019年7月18日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		高脂血症プラバスタチン10mg内服中	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)	2019年7月19日	1	関連あり	重くない	2019年7月31日	回復
35	65歳	女	2019年7月20日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	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)	2019年7月20日	0	関連あり	重くない	不明	回復
36	64歳	女	2019年7月22日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	いたみ、発赤、熱感	2019年7月22日	0	関連あり	重くない	2019年7月25日	回復
37	73歳	女	2019年7月22日	ニューモバックスNP	2回目	R019698	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	2019年7月22日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
38	79歳	女	2019年7月22日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		高血圧症、多発性ラクナ梗塞、大動脈弁閉鎖不全	腫脹、発赤	2019年7月23日	1	記載なし	重くない	不明	軽快
39	65歳	女	2019年7月27日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	左上肢高度腫脹	2019年7月27日	0	関連あり	重くない	2019年8月5日	軽快
40	84歳	男	2019年7月29日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	腫脹、発赤	2019年7月30日	1	関連あり	重くない	不明	不明
41	64歳	女	2019年7月30日	ニューモバックスNP	回数不明	R019698	MSD	なし		なし	接種部位腫脹、上腕全体が腫脹、腕があまりに痛く、痛みがよくなる、眠れず、接種部位水泡形成	2019年7月30日	0	関連あり	重くない	2019年8月2日	軽快
42	74歳	女	2019年8月5日	ニューモバックスNP	回数不明	R019698	MSD	なし		なし	接種部位から、肘関節にかけて発赤、腫脹、熱感	2019年8月6日	1	関連あり	重くない	不明	不明
43	79歳	男	2019年8月6日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		高血圧の治療でアムロジピンを服薬中。	皮肉の発赤、腫脹	2019年8月7日	1	関連あり	重くない	2019年8月9日	軽快
44	64歳	女	2019年8月7日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	発熱KT38.3℃、発赤、嘔気、嘔吐、食欲不振	2019年8月7日	0	関連あり	重くない	2019年8月14日	軽快

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
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
令和元年5月～令和元年8月	1	1	31万人

※※(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。

令和元年5月1日～令和元年8月31日入手分まで

評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No1	ニューモバックスNP	70歳代・女性	骨粗鬆症	<p>2019/06/21、医師より医薬品医療機器総合機構（19101846）経由で情報を入手した。 医師より70～74歳女性患者の情報を入手。 患者には、骨粗鬆症の原疾患/合併症があった。 副作用歴、アレルギー歴、手術・麻酔・放射線・輸血等の履歴はなかった。 予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン（ニューモバックスNP）0.5 mLを2019/03/11に接種した。 その他の併用薬には、ラロキシフェン塩酸塩（エビスタ）があった。 2019/03/11（接種1日目）、11時ごろ肺炎球菌予防接種の為、肺炎球菌ワクチン皮下注射。15時ごろからくしゃみ・鼻汁の症状あり、夕食後には腹部膨満感・2度の水様便があった。肺炎球菌ワクチン接種後約4時間後、アナフィラキシー様症状が発現。21時ごろから喘鳴が出現し、呼吸困難感の為夜間不眠状態だった。 2019/03/12（接種2日目）、朝に処方元へ受診する。バイタル測定後（心雑音なし、HR:110 bpm、ワクチン接種部位の腫脹、SpO2:90%、顔面：眼瞼発赤軽度腫脹、KT:37.3°C、BP:128/97）、メチルプレドニゾン（メチルプレドニゾン）40 mg 2瓶、アミノフィリン水和物（アミノフィリン注2.5%）10 ml点滴、酸素1 L/min施行。その後病院へ精査の為搬送となる。 搬送時バイタル（140/92、HR:110、SpO2:94%、RR:22、KT:37.5°C、両眼瞼・両頬等の顔面に軽度紅潮と両側胸部聴診でやや低調な連続性ラ音）。アナフィラキシーと判断してアドレナリン（アドレナリン）0.3 mg筋注とH1・H2ブロッカー（詳細不明）の静注を行った結果症状の改善を認めるが、症状経過観察の為入院となる。AL-P:128、ALT:17、AST:20、BUN:9.5、Cr:0.46、LDH:156、t-Bili:0.7、UA:3.5。 2019/03/13（接種3日目）、補液下でオロバタジン塩酸塩（オロバタジン）内服服用開始（用量不明）。 日付不明、アナフィラキシー様症状は回復。 2019/03/14（接種4日目）、接種2日目以降の症状再増悪見られなかった為、退院となる。オロバタジン塩酸塩はこの日まで服用し終了。以降は症状なし。 肺炎球菌ワクチンのロット番号は報告されていない。 本症例は非重篤から重篤へアップグレードされた。</p>	2019/3/11 接種当日	アナフィラキシー様反応	回復	○A委員：1 ○B委員：1 ○C委員：2	○A委員：因果関係は不明 ○B委員：因果関係は否定できない ○C委員：因果関係は否定できない	○A委員：症状発現が接種後4時間前後と遅発性であること、その後の症状の進行が緩徐であることから、当該ワクチン以外の原因による症状である可能性も考えられるが、現状の情報のみではワクチンとの因果関係の判定が困難である。 ○B委員：遅発型のアナフィラキシーの可能性はある。 ○C委員：接種4時間後の喘鳴は、呼吸器のMajor基準に該当する。2回の水様便は、消化器のMinor基準に該当する。接種翌日の症状は、他の要因による可能性がある。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

令和元年 11 月 21 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・ 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 前		1	ニューモバックス NP (N015180)	65 歳 (発症時)・男 白内障、緑内障	平成 29 年 12 月 1 日接種 接種当日より気分不良及び発熱が認められ、2 日間持続した。接種 10 日後、インフルエンザ HA ワクチンが接種され、同日より発熱が認められたが、一旦解熱した。接種 26 日後、再び発熱が認められ、会話がおかしくなった。接種 28 日後、頭部 MRI 検査の結果、T2 強調画像及び FLAIR 画像で、大脳皮質、脳幹及び両側視床に高信号域が認められた。ステロイドパルス療法及び血漿交換療法が行われたが、意識状態は悪化した。接種 45 日後、間質性肺炎を発症した。接種 50 日後、脳梗塞を発症した。接種 60 日後頃、意識状態は徐々に悪化し、接種 63 日後、頭部 MRI 検査で高信号域の拡大が認められた。接種 65 日後、死亡が確認された。死因は急性散在性脳脊髄炎とされた。	関連あり	死因は急性散在性脳脊髄炎とされた。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	平成 30 年 9 月 19 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会 (報告) 令和元年 8 月 30 日 調査会 (報告) 令和元年 11 月 22 日 調査会



対象期間後	2	ニューモバックス NP (R024813)	90歳 (発症時)・女	2019年8月27日接種 接種翌日、死亡した。	調査中	調査中	2019年9月3日 2019年11月22日調査会 (報告)
	3	ニューモバックス NP	高齢者 (発症時)・男	接種日不明 接種後、細菌性肺炎により死亡した (日時不明)。	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。	2019年10月11日 2019年11月22日調査会
	4	ニューモバックス NP	成人 (発症時)・不明	接種日不明 接種後、死亡した (日時不明)。	調査中	調査中	2019年10月18日 2019年11月22日調査会 (報告)

委員限り 公表不可