

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

○沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

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

**副反応疑い報告数
 （令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分まで）**

令和元年11月1日から令和2年2月29日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。
 ※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（単位：例）

	接種可能なべ人数 （回数）※	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告			
		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち重篤	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	1, 214, 344	22 (9)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 17 (8)	16 (11)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 15 (11)	12 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 11 (7)
		0.0018% (0.00074%)	0.0014% (0.00066%)	0.0013% (0.00091%)	0.0012% (0.00091%)	0.0010% (0.00058%)	0.00091% (0.00058%)
平成25年10月28日 ～令和2年2月29日	25, 361, 630	975	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 631	729	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 675	472	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 463
		0.0038%	0.0025%	0.0029%	0.0027%	0.0019%	0.0018%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	11	1	0	1	9	22	10	1	0	0	1	12
うち同時接種あり	10	1	0	0	5	16	9	1	0	0	1	11

令和元年6月から令和元年11月の6ヶ月間～令和元年9月から令和2年2月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0～0.05であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

（注意点）

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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。

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

平成25年11月1日から令和2年2月29日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

報告数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11月～令和元年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 1413(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)347)	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和元年11月～令和2年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 34(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)6)
報告数	460	953	2585	12	22	61
症状別総件数	919	1666	2585	17	44	61
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1				2	
* 悪心	1			1		
* 胃運動低下		2		2		
* 胃拡張		2		2		
* 胃閉塞		1		1		
* 下痢	7	23	30		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	44	99	143		4	4
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 好酸球性胃腸炎		1	1			
* 消化管壊死	1	1	2		1	1
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸リンパ組織過形成		1	1		1	1
* 腸炎	3	3	6			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	59	79	138	2	5	7
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 直腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 乳児吐乳		1	1			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便	1	8	9			
* 腹水	1	2	3			
* 腹部腫瘍	2	1	3			
* 腹部膨満	3	2	5			
* 噴出性嘔吐		1	1			
* 変色便	1		2			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多		1	1			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	14	27	41		2	2
* 嵌頓疝ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位運動障害	1		1			
* ワクチン接種部位炎症		1	1			
* ワクチン接種部位関節運動障害	1		1			
* ワクチン接種部位硬結	4		5			
* ワクチン接種部位紅斑	10	9	19			
* 注射部位紅斑	2		2			
* ワクチン接種部位湿疹	1		1			
* ワクチン接種部位腫脹	3	32	35			
* 注射部位腫脹	4		4			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血		1	1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* 注射部位小水疱		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
* ワクチン接種部位発疹	1		1			
* ワクチン接種部位反応	1	1	2			
* ワクチン接種部位疼痛	2	4	6			
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 顔面腫脹	1		1			
* 過き	9	7	16			
* 倦怠感	2	3	5			
* 口腔内泡沫	1		1			
* 硬結		1	1			
* 高体温症	3	3	6			
* 死亡	7	3	10			
* 治療用製品無効		3	3			
* 腫脹	1	1	2			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化	1	3	4			
* 全身健康状態悪化		1	1			
* 多臓器機能不全症候群		1	1			
* 体調不良		1	1			
* 注射による四肢の運動低下		1	1			
* 突然死	4	7	11			
* 乳児突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
* 発熱	102	156	258	2	2	4
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	3	6		1	1
* 薬効欠如	4	121	125		5	5
* 冷感	1		1			
* 呻吟	1		1			
* 疼痛		1	1			
感染症および寄生虫症						
* RSウイルス気管支炎	1		1			
* ウイルス感染	1	2	3			
* ウイルス性胃腸炎	1		1			
* ウイルス性髄膜炎	1		1			
* ウイルス性腸炎	1	1	2			

	* サイトメガロウイルス感染		6	6				
	* ハレコウイルス感染	1		1				
	* リンパ管炎		1	1				
	* レンサ球菌性咽頭炎		1	1				
★	* レンサ球菌性肺炎		1	1				
	* ロタウイルス胃腸炎	2	10	12		2	2	
	* ロタウイルス感染		1	1				
	* ワクチン接種部位感染		1	1				
	* ワクチン接種部位腫瘍	1	1	2				
	* ワクチン接種部位蜂巣炎	8	4	12	1		1	
	* 蜂巣炎	15	11	26				
	* 胃腸炎	1	10	11		1	1	
	* 咽頭炎	2	2	4				
	* 咽頭腫瘍		1	1				
	* 感染		2	2				
	* 眼窩蜂巣炎		2	2				
	* 気管支炎		4	4				
	* 気道感染		1	1				
	* 菌血症	1	26	27				
	* 骨髄炎	1		1				
	* 細菌感染	1	4	5				
	* 細菌性胃腸炎		1	1				
	* 細菌性関節炎		3	3				
	* 細菌性骨髄炎		2	2				
	* 細菌性髄膜炎		1	1				
	* 細菌性中耳炎		1	1				
	* 細菌性腸炎		1	1				
	* 細菌性敗血症		1	1				
★	* 細菌性肺炎		1	1				
	* 四肢腫瘍	1		1				
	* 術後創感染		1	1				
	* 上咽頭炎	2	5	7				
	* 上気道感染		1	1				
	* 真菌性敗血症		1	1				
	* 腎盂腎炎					1	1	
	* 髄膜炎		4	4	1		1	
	* 中耳炎	5	15	20				
	* 虫垂炎		1	1				
	* 突発性発疹	1		1				
	* 乳様突起炎		1	1				
	* 尿路感染	2	1	3				
	* 脳炎	1		1				
	* 敗血症		1	1				
	* 敗血症性ショック		2	2				
★	* 肺炎	3	40	43		2	2	
★	* 肺炎球菌感染		27	27	1		1	
★	* 肺炎球菌性菌血症	1	220	221		1	1	
★	* 肺炎球菌性髄膜炎		25	25				
★	* 肺炎球菌性敗血症		9	9		2	2	
★	* 肺炎球菌性肺炎		43	43				
	* 皮下組織腫瘍		1	1				
	* 皮膚感染		1	1				
	* 皮膚結核	1		1				
	* 非定型マイコプラズマ感染		1	1				
	* 副鼻腔炎		3	3				
	* 腹膜炎	1		1				
	* 麻疹	2		2				
	* 脈絡網膜炎		1	1				
	* 無菌性髄膜炎	2	1	3				
	肝胆道系障害							
	* 肝炎	1	2	3				
	* 肝機能異常	7	13	20				
	* 肝肥大	1		1				
	* 肝脾腫大		1	1				
	* 急性肝炎		1	1				
	* 急性肝不全	2		2				
	* 自己免疫性肝炎		1	1				
	* 胆管炎	1		1				
	眼障害							
	* 角膜混濁		2	2				
	* 角膜浮腫	1		1				
	* 眼の障害	1		1				
	* 眼運動障害	3	1	4				
	* 眼球運動失調	1		1				
	* 眼球回転発作		2	2				
	* 結膜充血		1	1				
	* 結膜出血	1		1				
	* 高眼圧症		1	1				
	* 視力障害	1	1	2				
	* 自己免疫性網膜炎		1	2				
	* 前房内細胞		1	1				
	* 注視麻痺	2	2	4				
	* 虹彩炎		1	1				
	* 偏心固視	1		1				
	* 霧視		1	1				
	* 毛様充血		1	1				
	* 網膜剝離		2	2				
	* 網膜滲出斑		1	1				
	* 緑内障		1	1				
	筋骨格系および結合組織障害							
	* 横紋筋融解症		2	2				
	* 関節炎	2	1	3				
	* 関節痛		1	1				
	* 筋炎	2	1	3				
	* 筋固縮	1		1				
	* 筋骨格硬直	2		2				
	* 筋石灰化		1	1				
	* 筋肉痛		2	2				
	* 筋膜炎	1	1	2				
	* 筋力低下	1	1	2				
	* 筋萎縮	1		1				
	* 四肢痛		1	1				
	* 腋窩腫瘍		1	1				
	血液およびリンパ系障害							
	* リンパ節症		2	2				
	* 血小板減少症		1	1				
	* 血小板減少性紫斑病	20	5	25	1		1	
	* 血栓性微血管症		1	1				
	* 好酸球増加症		1	1				

* 好中球減少症	1	2	3			
* 自己免疫性溶血性貧血	1	1	2			
* 出血性障害		1	1			
* 播種性血管内凝固	1	1	2			
* 発熱性好中球減少症		2	2			
* 非定型溶血性尿毒症症候群		1	1			
* 免疫性血小板減少症	20	18	38	1		1
* 溶血性貧血		1	1			
血管障害						
ショック	4	4	8			
ショック症状		1	1			
血液量減少性ショック	1		1			
* 血管炎	3	2	5			
* 出血		1	1			
* 循環虚脱	2		2			
神経原性ショック	1		1			
* 川崎病	2	18	20	1		1
* 蒼白	15	5	20			
* 潮紅	2		2			
* 動脈狭窄	1		1			
* 動脈壁肥厚	1		1			
* 末梢冷感	2	1	3			
外科および内科処置						
* 腸瘻造設	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	4	4	8			
* 咽頭浮腫		1	1			
* 咳嗽	2	7	9			
* 間質性肺疾患		3	3			
* 気道浮腫		2	2			
* 急性肺水腫	1		1			
* 胸水		1	1			
* 減呼吸	1	2	3			
* 呼吸窮迫	1		1			
* 呼吸困難	1		1			
* 呼吸障害		2	2			
* 呼吸停止	7	1	8			
* 呼吸不全		1	1			
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥	3		3			
* 上気道の炎症	4		4			
* 上気道咳症候群	1		1			
* 上気道分泌増加	1		1			
* 息詰まり		4	4			
* 窒息	4	1	5			
* 乳児無呼吸		1	1			
* 乳幼児突発性危急事態	2		2			
* 肺高血圧クリーゼ	1		1			
* 肺高血圧症	1	3	4			
* 肺水腫	2		2			
* 鼻甲介肥大	1		1			
* 鼻出血	1		1			
* 鼻閉	1		1			
* 鼻漏	3	6	9			
* 鼻呼吸	1		1			
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1			
* 無気肺	1		1			
* 無呼吸	6	6	12	1		1
* 無呼吸発作	3	1	4			
* 喘息発作重積		1	1			
* 喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
* 聴力低下	1		1			
* 片耳難聴				1		1
傷害、中毒および処置合併症						
* 誤った製品適用経路			1			
* 誤用量投与		1	1			
* 硬膜下血腫	1		1			
* 前房出血		1	1			
* 不適切な年齢の患者への製品適用		1	1			
* 予防接種の効果不良		12	12			
* 肋骨骨折	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ	12	4	16			
* 冠動脈瘤		1	1			
* 期外収縮	1		1			
* 徐脈	4		4			
* 上室性頻脈		1	1			
* 心筋炎	1		1			
* 心筋壊死	1		1			
* 心筋出血	1		1			
* 心筋症	1		1			
* 心室性頻脈		1	1			
* 心停止	2	1	3			
* 心肺停止	13	2	15			
* 心不全	1	1	2			
* 発作性頻脈	1		1			
* 頻脈	3		3			
* 不整脈	1	1	2			
神経系障害						
* グラン・バレー症候群	4	1	5			
* シスキネジア	1		1			
* てんかん	3	2	5			
* てんかん重積状態	2	2	4			
* ミオクローヌス	2		2			
* ミオクローニ-てんかん	1		1			
* 意識レベルの低下	7	1	8	1		1
* 意識消失	4	6	10			
* 意識喪失状態	4	8	12			
* 感覚鈍麻	2	2	4			
* 間代性痙攣	2		2			
* 眼振	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 吸嚥反射不良		1	1			
* 急性散在性脳脊髄炎		3	3	1		1
強直性痙攣	2	2	4			
筋緊張低下	1		1			
* 筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
傾眠	2	3	5			

* 刺激無反応	1		1			
* 視神経炎	1	1	2			
* 自己免疫性脳炎	1	2	3			
* 失袖寸節の状態	8	1	9			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 振戦	1		1			
新生児傾眠		1	1			
新生児痙攣	2		2			
* 神経根障害	1		1			
* 神経痛		1	1			
* 全身硬直症候群	1		1			
全身性強直性間代性発作	5		5			
* 大脳萎縮		2	2			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 運発性ジスキネジア	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
* 点頭てんかん	1		1			
* 頭蓋内出血	1		1			
頭痛		1	1			
熱性痙攣	25	12	37	1	1	2
* 脳梗塞					1	1
* 脳出血		1	1			
* 脳症	5	6	11			
* 脳浮腫	1		1			
* 不全単麻痺	1		1			
* 浮動性めまい		1	1			
* 部分発作	1		1			
* 麻痺		1	1			
* 嗜眠		1	1			
痙攣発作	34	26	60	1		1
腎および尿路障害						
* 急性腎障害		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 水腎症	1		1			
* 排尿困難	1		1			
* 膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害						
易刺激性		1	1			
気分変化	10	12	22		1	1
* 凝視	1	1	2			
* 激越	1		1			
睡眠障害	1		1			
* 選択的摂食障害	6	3	9			
* 息こらえ	2		2			
* 譫妄	1		1			
製品の問題						
* 製品品質の問題					1	1
先天性、家族性および遺伝性障害						
* ミトコンドリア脳筋症		2	2			
* 先天性胆管欠損		1	1			
* 乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害						
* アシドーシス		1	1			
* ラクトース不耐性					1	1
過小食	1		1			
* 高カルウム血症	1	2	3			
食欲減退	4	3	7			
* 代謝性アシドーシス	3		3			
* 脱水	2	1	3		1	1
* 電解質失調		1	1			
乳児の栄養摂取不良	6	3	9		1	1
* 乏渴感症	1		1			
内分泌障害						
* 下垂体低形成		1	1			
* 副腎機能不全		1	1			
* 副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* ヘンホ・シェーンライン紫斑病	4	4	8			
* 急性痘瘡状苔癬状皰癬疹		1	1			
* 結節性紅斑	1		1			
血管浮腫		2	2			
紅斑	8	8	16			
紫斑	7	4	11			
湿疹	1	2	2			
新生児紫斑		1	1			
* 水疱	1		1			
* 水疱破裂	1		1			
* 多汗症	1		1			
多形紅斑	5	18	23	1	1	2
中毒性皮疹	3	1	4		1	1
* 点状出血	5		5			
乳児湿疹		1	1			
発疹	8	10	18			
* 皮下出血	4	6	10			
* 麻疹様発疹	2		2			
* 類天疱瘡		4	4			
蕁麻疹	4	11	15		1	1
免疫系障害						
* 1型過敏症		2	2			
アナフィラキシーショック	11	10	21			
アナフィラキシー反応	43	10	53	1		1
アナフィラキシー様反応	3	3	6			
* サイトカインストーム		1	1			
過敏症	5	3	8			
* 金属アレルギー		3	3			
* 血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2			
薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1	1			
* C-反応性蛋白増加	5	26	31			
* アデノウイルス検査陽性		1	1			
* ノロウイルス検査陽性		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	5	6			
* ロタウイルス検査陽性	1	3	4			
* 炎症マーカー上昇		2	2			
* 肝酵素上昇	1		1			
* 血小板数減少	3	1	4			
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2	2			

* 血中免疫グロブリンG増加		1	1		
* 好中球数減少		4	4		
* 酸素飽和度異常	1		1		
* 酸素飽和度低下	2		2		
* 心電図QT延長	1		1		
* 心拍数減少	3		3		
* 全身性血管抵抗減少	1		1		
体温上昇	1		1		
* 白血球数異常		1	1		
* 白血球数増加	3	13	16		
* 風疹抗体陽性		1	1		
* 便潜血				1	1
* 麻疹抗体陽性		1	1		
* 毛細血管脆弱性試験値増加				1	1

*未知の事象

★効能効果に関連する事象

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

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年11月～令和元年10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11月～令和2年2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	57	23	80	1		1
けいれん*2	70	42	112	2	1	3
血小板減少性紫斑病*3	20	5	25	1		1

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

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

*3 血小板減少性紫斑病

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和元年11月1日から令和2年2月29日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	4歳	男	2018年4月16日	プレベナー13	なし		なし	脳梗塞	2018年4月27日	11	重篤	不明	不明
2	2ヶ月	男	2019年10月7日	プレベナー13 (X93586)	あり	アクトヒブ(P1E46) ヘプタバックス(S000358) ロタテック(R017923)	なし	血便排泄、腸リンパ組織過形成	2019年10月24日	17	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年1 月22日)
3	4ヶ月	女	2019年10月16日 2019年11月15日 2019年12月24日	プレベナー13 (AA8482、 AA8482、AG0789)	あり	アクトヒブ(P1F23)	なし	腎盂腎炎、薬効欠如、発熱、製品品質 の問題	2019年12月25日	1	重篤	2020年1月15日	不明
4	31ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性敗血症、肺炎球菌 性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
5	75歳	男	不明	プレベナー13	なし		脂質異常症、喘息	片耳難聴	不明	不明	重篤	不明	回復
6	70歳代	女	不明	プレベナー13	なし		なし	肺炎、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	不明
7	70歳代	女	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
8	38歳	男	不明	沈降13価肺炎球菌 結合型ワクチン (無毒性変異ジフ テリア毒素結合	なし		先天性B型肝炎感染症、尿 道下裂、入院、チアノーゼ、 咳嗽、末梢性浮腫、肺炎球 菌性敗血症、無尿、無脾	薬効欠如、肺炎球菌性敗血症	不明	不明	重篤	不明	死亡(#1)
9	18週	男	2019年4月7日	ロタテック	あり	沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セービン 株)混合ワクチン 肺炎球菌ワクチン アクトヒブ	なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年4月10日	3	重篤	2019年4月24日	回復
10	11週	女	2019年9月25日 2019年11月5日	ロタテック (R017423)	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	血便排泄、胃腸炎	2019年9月27日	2	重篤	2019年9月27日	回復
11	13週	男	2019年10月10日 2019年11月12日	ロタテック (R032703、 R032703)	あり	ヘプタバックス アクトヒブ プレベナー13 クアトロバックス	肺動脈弁狭窄、乳アレルギー、 食物アレルギー	中毒性皮疹、尋麻疹	2019年11月6日	27	重篤	2019年11月16日	軽快
12	4ヶ月	男	2019年10月11日	スクエアキッズ (DM040B)	あり	アクトヒブ(P1C97) プレベナー13(X93586) ビームゲン(Y106B) ロタテック(R032703)	なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	重篤	2019年10月20日	回復
13	4ヶ月	男	2019年8月23日 2019年9月25日 2019年10月25日	ロタテック (R032704)	あり	ヘプタバックス テトラビックス プレベナー13 アクトヒブ	なし	血便排泄、腸重積症	2019年10月26日	1	重篤	2019年11月26日	不明
14	9週	男	2019年11月6日	ロタリックス (RT009)	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) (P1E01) ヘプタバックス(S004604)	新生児仮死、新生児一過 性頻呼吸	発熱、便潜血	2019年11月6日	0	重篤	2019年11月11日	回復
15	4ヶ月	女	2019年11月13日	ロタリックス (RT009)	あり	アクトヒブ(P1K23) プレベナー13(F93586) テトラビックス(YK28A)	なし	腸重積症、嘔吐、気分変化、血便排泄、 消化管壊死	2019年11月16日	3	重篤	2019年11月21日	回復
16	3ヶ月	男	2019年10月30日 2019年11月29日	ロタリックス (RT009、RT009)	あり	アクトヒブ(P1E03、P1E90) プレベナー13(AA8482、 AG0789) ヘプタバックス(S004604、 S004604) テトラビックス(4K29A) アクトヒブ	なし	腸重積症	2019年12月25日	26	重篤	2020年1月29日	回復
17	3ヶ月	男	2019年12月4日	ロタテック (R017923)	あり	肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破 傷風不活化ポリオ(セービン 株)混合ワクチン	なし	腸重積症	2019年12月6日	2	重篤	2019年12月11日	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
18	9週	女	2019年12月18日	ロタリックス (RT010)	あり	乾燥ヘモフィルスB型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)(サノ フィ P1F27) プレベナー13(AG0789) 沈降B型肝炎ワクチン(MSD R025756)	なし	ロタウイルス胃腸炎、乳児の栄養摂取 不良、無力症、嘔吐、脱水、ラクトース不 耐性	2019年12月19日	1	重篤	2019年12月30日	不明
19	3ヶ月	女	2020年1月9日	ロタリックス (RT009)	あり	アクトヒブ(P1F27) プレベナー13(AG0789) ビームゲン(Y109L) クアトロバック(A049A)	なし	多形紅斑	2020年1月11日	2	重篤	2020年1月15日	回復
20	9週	男	2020年1月14日	ロタリックス (RT010)	あり	ビームゲン(Y107L) アクトヒブ(P1F55) プレベナー13(AG0789)	なし	腸重積症	2020年1月15日	1	重篤	不明	回復
21	3ヶ月	男	2020年2月14日	ロタリックス (RT010)	あり	4種混合ワクチン 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体) 肺炎球菌ワクチン	なし	ロタウイルス胃腸炎	2020年2月17日	3	重篤	不明	不明
22	1歳	女	不明	乾燥弱毒生水痘 ワクチン(岡株)* 阪大微研	あり	ミールビック プレベナー13	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明

(#1)企業報告No8の死亡症例については、報告期間後の追加報で患者が沈降13価肺炎球菌結合型ワクチンで事象を経験したという事実がないことが判明し報告対象外とされたため、死亡一覧は掲載していない。

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

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 重篤症例一覧
(令和元年11月1日から令和2年2月29日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 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	0(4ヶ月)	女	2019年10月24日	ブレベナー13	AA8482	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1C44) ヘプタバックス(MSD、S004604) テトラビック(阪大微研、4K28B) ロタリックス(GSK、RT009)	RSウイルス感染、急性中 耳炎	痙攣発作、発熱	2019年10月24日	0	評価不能	重い	2019年10月25日	未回復 (報告日: 2019年12 月24日)
2	84歳	女	2019年10月30日	ブレベナー13	AA8482	ファイザー	なし		肺炎	発熱、ワクチン接種部位蜂巣炎、肺炎球菌 菌感染	2019年11月5日	6	関連あり	重い	不明	軽快
3	0(2ヶ月)	男	2019年9月20日	ロタリックス	RT009	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E50) ブレベナー13(ファイザー、X93586) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y107B)	なし	無呼吸、アナフィラキシー反応	2019年9月20日	0	評価不能	重い	2019年9月22日	回復
4	0(4ヶ月)	男	2019年9月13日 2019年10月11日	アクトヒブ	P1C97	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、X93586、 X93586) スクエアキックス(第一三共、DM040B) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y106B) ロタテック(MSD、R032703)	なし	熱性痙攣	2019年10月12日	1	評価不能	重い	2019年11月18日	回復
5	0(3ヶ月)	女	2019年10月29日	アクトヒブ	P1E03	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘプタバックス(MSD、S004605) クアトロバック(KM/バイオロジクス、 A049B)	免疫性血小板減少症	血小板減少性紫斑病	2019年11月	不明	評価不能	重い	2019年11月21日	回復
6	0(3ヶ月)	男	2019年11月7日	スクエアキッ ス	DM041A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1E03) ブレベナー13(ファイザー、AA8482) ヘプタバックス(MSD、S000358) ロタテック(MSD、R017923)	血便排泄、大腸炎	毛細血管脆弱性試験値増加	2019年11月7日	0	評価不能	重い	不明	軽快
7	0(2ヶ月)	女	2019年11月27日	アクトヒブ	P1E24	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、AA8482) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y106A)	なし	意識レベルの低下	2019年11月27日	0	評価不能	重い	2019年11月27日	回復
8	0(4ヶ月)*	女	2019年10月18日 2019年11月15日 2019年12月13日	ロタテック	R032703、 R032704、 S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) ブレベナー13(ファイザー、不明) テトラビック(阪大微研、不明)	非タバコ使用者、入院	腸重積症	2019年12月18日	5	記載なし	重い	2019年12月20日	回復
9	0(3ヶ月)	女	2019年12月21日 2020年1月9日	アクトヒブ	P1F27	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y109L) クアトロバック(KM/バイオロジクス、 A049A) ロタリックス(GSK、RT009)	なし	多形紅斑	2020年1月11日	2	関連あり	重い	2020年1月15日	回復
10	0(4ヶ月)	女	2019年11月15日 2019年12月13日 2020年1月10日	ロタテック	R032704、 R032704、 S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、不明) ブレベナー13(ファイザー、不明) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(セービン株)混合ワク チン(不明、不明)	なし	腸重積症、下痢	2020年1月16日	6	評価不能	重い	不明	軽快
11	0(3ヶ月)	男	2020年1月17日	アクトヒブ	R1A73、R1A73	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、AJ7644、 AJ7644) ロタテック(MSD、S002632、S002632)	なし	免疫性血小板減少症	2020年1月19日	2	評価不能	重い	2020年	回復
12	0(3ヶ月)	女	2019年12月18日 2020年1月17日	アクトヒブ	R1A36	サノフィ	あり	ブレベナー13(ファイザー、AJ7644) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y110L) クアトロバック(KM/バイオロジクス、 A049C)	なし	髄膜炎	2020年1月18日	1	評価不能	重い	不明	不明

*発生時年齢

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 非重篤症例一覧
 (令和元年11月1日から令和2年2月29日までの報告分について作成)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状 発生までの日 数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	0(3ヶ月)	女	2019年12月2日	アクトヒブ	P1E48	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AG0789) ヘプタバックス(MSD、R018502) テトラビック(阪大微研、4K28C) ロタリックス(GSK、RT009)	なし	紫斑	2019年12月2日	0	評価不能	重くない	2019年12月6日	軽快
2	0(2ヶ月)	女	2019年12月27日	アクトヒブ	P1F55	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、AJ7644)	なし	発熱39.0℃	2019年12月27日	0	関連あり	重くない	2019年12月29日	回復
3	0(3ヶ月)	男	2020年1月6日	ロタテック	S002631	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、P1F55) プレベナー13(ファイザー、AG0789) ビームゲン(KM/バイオロジクス、 Y109L) スクエアキッズ(第一三共、DM041B)	なし	発疹	2020年1月8日	2	関連あり	重くない	不明	不明
4	1歳	男	2020年1月21日	スクエアキッズ	DM041B	第一三共	あり	プレベナー13(ファイザー、AA8482)	なし	接種部の腫脹	2020年1月22日	1	関連あり	重くない	2020年1月28日	軽快

*発生時年齢

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

※報告日での集計のため、以下の症例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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	127万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	126万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	121万人
令和元年7月～令和元年10月	4	0	123万人
令和元年11月～令和2年2月	1	0	121万人

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11月1日～令和2年2月29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
									ブライツ分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1	アクトヒブ (PIE50) ロタリックス (RT009) プレベナー1 (X93586) ビームゲン (Y107B)	2ヶ月・男性	なし	連絡可能な医師から独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して入手した自発報告である(規制当局報告番号:V19100746)。生後2か月の男性患者が、免疫に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(プレベナー13)(ロット番号:X93586、使用期限:30Jun2021、投与経路不明、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫に経口生ロタウイルスワクチン1価(ロタリックス)(ロット番号:RT009、経口、20Sep2019 11:00、単回投与、初回接種)、免疫にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)(アクトヒブ)(ロット番号:PIE50、投与経路不明、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)、免疫にB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)(ビームゲン)(ロット番号:Y107B、投与経路不明、20Sep2019 11:20、単回投与、初回接種)を接種した。関連する病歴や家族歴はなかった。出生時体重は3394gであった。	2019/9/20 接種当日	アナフィラキシー反応 無呼吸	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(血管迷走神経反射として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:現在得られている情報では、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:注射による血管迷走神経反射と思われる。 OC委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
					20Sep2019、免疫前の体温は37.3度であった。併用薬は報告されなかった。 20Sep2019 11:20、無呼吸が発現した。 20Sep2019～22Sep2019、事象のため入院した。報告医師は、事象の重篤性の基準を重篤(入院)に分類し、因果関係の評価不能とした。 22Sep2019、事象の転帰は回復であった。 臨床経過は以下のとおり報告された:20Sep2019 11:00に経口生ロタウイルスワクチン、11:20にヒブワクチン結合体(破傷風トキソイド)、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、およびB型肝炎ワクチンB型肝炎表面抗原(酵母)を接種した。免疫後、顔色不良が発現したため、酸素投与を開始した。しかし、酸素投与後、患者の顔面の顔色は正常に戻らなかった。バックバルブマスクのバッキング後、顔面の顔色は正常に戻ったが、再び顔色不良であった。その時点でアナフィラキシーが発現していると考え、バッキングを中止し、他院に転院した。 医師の意見は以下のとおり:搬送先で迷走神経反射と診断された。しかし、無呼吸の症状レベルを伴う迷走神経反射は考えにくかった。	2019/9/22 接種2日後						