

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2年1月1日から令和2年4月30日報告分まで：報告日での集計）

令和2年1月1日から令和2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）

	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2年1月1日 ～令和2年4月30日	715, 802	22 (3)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 14 (3)	42 (35)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 42 (35)	8 (7)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 8 (7)
		0.0031% (0.00042%)	0.0020% (0.00042%)	0.0059% 0.0049%	0.0059% 0.0049%	0.0011% (0.0010%)	0.0011% (0.0010%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和2年4月30日	20, 588, 759	974	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 641	1739	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 1726	429	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 420
		0.0047%	0.0031%	0.0084%	0.0084%	0.0021%	0.0020%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年1月1日から令和2年4月30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	5	1	0	1	15	22	6	1	0	0	1	8

（注意点）

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

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、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2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～令和元年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	令和2年1月～令和2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	421	952	1373 (うち効能効果に関連する症例 (肺炎球菌感染等) 334)	8	22	30 (うち効能効果に関連する症例 (肺炎球菌感染等) 8)
症状別総件数	1130	1991	3121	14	28	42
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	14	26			
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	8	8	16			
* 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	11	26			
* 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	28	36	64			
硬結	1	1	2			
* 高体温症	7	11	18			
* 死亡		11	11		1	1
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		2	2			
* 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	4	7	11			
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	62	72	134	1		1
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	78	115	193	1		1
* 注射部位出血		1	1			
* 注射部位小水疱	2	1	3	1		1
* 注射部位神経損傷	1		1			
* 注射部位損傷		1	1			
注射部位知覚異常	2		2			
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	31	26	57	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	53	61	114	1		1
	* 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	89	139	228	1		1
	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		3	3			
	* 薬物相互作用	1		1			
	* 有害事象		14	14			
	* 冷感		2	2			
	疼痛	11	20	31			
	肢窩痛	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・イロペチイ肺炎	1	1	2			
★	* ブドウ球菌性肺炎		1	1			
	ブドウ球菌性蜂巣炎		1	1			
	* ヘリコバクター感染				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	155	73	228	3	1	4
	蜂巣炎	17	28	45	2	2	4
	* 胃腸炎	2		2			
	* 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	5	6			
	* 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			
	* 脳炎	6		6			
	* 膿皮症		1	1			
	* 敗血症	3	3	6			
	* 敗血症性ショック	3	1	4			
★	* 肺炎	8	279	287		6	6
★	* 肺炎球菌感染		12	12		1	1
★	* 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	26		29		2	2
* 肺真菌症		1		1			
* 皮膚細菌感染	1			1			
* 非定型マイコプラズマ感染		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	2		3			
* 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							
* シェーグレン症候群		1		1			
* スチル病		1		1			
* リウマチ性多発筋痛	1	4		5		1	1
* 運動性低下		3		3			
* 横紋筋融解症	9	7		16			
* 頭痛	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	6	3		9			
* 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	4		5			
* 汎血球減少症		1		1			
* 貧血	1	2		3			
* 免疫性血小板減少症	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	3	6		9			
* 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			
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	3		8	11			
* 間質性肺疾患	6		42	48			
* 器質性肺炎	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	2			
* 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	5		6	11			
* 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		16	17	2		2
* 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			
* 咯血			2	2			
* 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			5	5			
* 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							
* ワクチン接種後症候群	1			1			
ワクチン接種合併症	2		1	3			
* 骨亀裂			1	1			
* 挫傷			2	2			
* 神経損傷	1			1			
* 多発骨折			1	1			
* 大腿骨骨折			3	3			
* 転倒			8	8			
* 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		2	2			
* 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	5	6			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	10	22	32	1		1
* くも膜下出血		2	2			
* てんかん		1	1		1	1
* パーキンソン病		2	2			
* 意識レベルの低下	1	5	6		1	1
* 意識消失	5	13	18			
* 意識変容状態	5	5	10			
* 一過性脳虚血発作		1	1			
* 運動機能障害		1	1			
* 運動障害	1	3	4			
* 運動低下	1	1	2			
* 温度覚過敏		1	1			
感覚障害		2	2			
感覚鈍麻	7	6	13			
* 間代性癲癇	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		1	1
* 失語症		1	1			
* 失神	1	3	4			
* 振戦	2	2	4			
* 神経系障害	1	2	3			
神経根障害	1		1		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			
熱性癲癇	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳幹症候群					1	1
* 脳血管障害	1		1			
* 脳血管発作					1	1
* 脳梗塞	1	9	10			
* 脳出血		3	3			
* 脳症	2		2			
* 脳神経障害					1	1
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	6	1	7			
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			

* 横骨神経麻痺	1		1			
* 痙攣発作	2	9	11			
腎および尿路障害						
* I g A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			
* 慢性糸球体腎炎		1	1			
* 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			
* 双極1型障害					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	1	3			
* 過小食	3	1	4			
* 高カリウム血症		1	1			
* 食欲減退	19	19	38			
* 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		1	1
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	9	19	28			
* 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			

* 梅毒性潰瘍	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	15	5	20			
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	1	2	3			
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	1		1
* 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		3	3			
* 脳新生物		1	1			
* 肺の悪性新生物		6	6	1		1
* 白血病	1	1	2			
* 未分化大細胞型リンパ腫		1	1			
* 膀胱癌		2	2			
* 肺癌		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白		1	1			
C-反応性蛋白増加	17	29	46	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	2	1	3			
* 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	6	9			
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	12	20	32	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～令和元年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	令和2年1月～令和2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	21	10	31			
ギラン・バレー症候群*2	10	22	32			
血小板減少性紫斑病*3	4	1	5			
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つて、上腕から前腕に及ぶものを含む。）*5	172	103	275	5	3	8

*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2年1月1日から令和2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 (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	不明	男	2013年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
2	50歳代	女	2013年2月 2019年12月26日	ニューモバックスNP	2回目	なし		慢性疾患	肺炎	2013年3月	不明	重篤	不明	回復
3	70歳	男	2015年1月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺の悪性新生物	不明	不明	重篤	不明	不明
4	91歳	女	2015年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	胃癌	2020年2月	不明	重篤	不明	不明
5	高齢者	女	2018年8月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2018年10月	不明	重篤	不明	不明
6	85歳	男	2019年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	誤嚥性肺炎	2019年	不明	重篤	不明	不明
7	60歳代	男	2019年8月28日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	脳神経障害、脳幹症候群、自律神経失調、神経根障害	2019年9月4日		7 重篤	不明	軽快
8	不明	男	2019年9月20日	ニューモバックスNP(R019698)	回数不明	なし		靭帯痛、筋骨格痛、筋痙攣	リウマチ性多発筋痛	不明	不明	重篤	不明	不明
9	74歳	男	2019年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎、マイコプラズマ性肺炎、肺炎	肺炎球菌性肺炎	2020年1月5日	不明	重篤	不明	不明
10	70歳	男	2019年12月23日	ニューモバックスNP(R033352)	1回目	なし		ベーチェット症候群、頬天瘡、糖尿病、うつ病	注射部位蜂巣炎	2019年12月	不明	重篤	2020年1月	回復
11	65歳	男	2020年2月27日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	脳血管発作	2020年3月2日		4 重篤	不明	不明
12	65歳	女	2020年3月28日	ニューモバックスNP(S009714)	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	2020年3月30日		2 重篤	2020年3月30日	回復
13	54歳	男	2020年4月4日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	2020年4月5日		1 重篤	不明	不明
14	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	誤嚥性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
15	70歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年12月	不明	重篤	不明	不明
16	70歳代	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	2019年12月	不明	重篤	不明	回復
17	86歳	男	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
18	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ヘリコバクター感染	不明	不明	重篤	不明	不明
19	70歳代	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
20	高齢者		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
21	85歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		認知症、正常圧水頭症	意識レベルの低下	2020年3月20日	不明	重篤	不明	未回復 (報告日: 2020年3月27日)
22	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	糖尿病、双極1型障害、てんかん、肺炎球菌感染	2019年	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2年1月1日から令和2年4月30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歳	男	2017年3月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	MSD	なし		慢性荨麻疹、高血圧症、 上室性頻拍症、高尿酸血症、 手根管症候群	ギラン・バレー症候群	2017年4月17日	19	関連あり	重い	2019年4月1日	軽快
2	64歳	女	2020年1月27日	ニューモバックスNP	1回目	R033352	MSD	なし		高血圧、脂肪肝、膵嚢 胞、骨粗鬆症、大腸炎	蜂巣炎	2020年1月27日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年3 月31日)
3	84歳	女	2020年1月30日	ニューモバックスNP	1回目	R033353	MSD	なし		パーキンソニズム	注射部位小水疱、注射部位腫脹、注射 部位熱感、注射部位疼痛、注射部位紅 斑	2020年1月30日	0	評価不能	重い	2020年2月1日	軽快
4	76歳	女	2014年12月22日 2020年2月3日	ニューモバックスNP	2回目	R033352	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	2020年2月3日	0	関連あり	重い	不明	軽快
5	72歳*	男	2020年2月4日	ニューモバックスNP	回数不明	R033352	MSD	なし		認知症、肝硬変、タバコ使 用者	蜂巣炎	2020年2月6日	2	記載なし	重い	不明	不明
6	84歳	男	2020年2月7日	ニューモバックスNP	1回目	S005590	MSD	なし		肺の悪性新生物、胃癌、 肺炎腫	注射部位蜂巣炎	2020年2月8日	1	関連あり	重い	不明	軽快
7	65歳	男	2020年2月26日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		糖尿病、高血圧、高コレス テロール血症、脳梗塞、 バセドウ病	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数 増加	2020年2月26日	0	関連あり	重い	2020年	回復
8	69歳	女	2020年4月1日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	2020年4月2日	1	関連あり	重い	2020年4月13日	回復

* 発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(令和2年1月1日から令和2年4月30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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容	
1	70歳代*	女	2018年11月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	腫脹、疼痛、発赤、掻痒感、頭痛、倦怠感	2018年11月		0	記載なし	重くない	不明	回復
2	60歳代*	女	2019年5月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	発赤、腫脹	2019年5月		0	記載なし	重くない	不明	回復
3	70歳	女	2019年12月6日	ニューモバックスNP	1回目	R030364	MSD	なし		なし	接種部位の左上腕に発赤、腫脹	2019年12月6日		0	関連あり	重くない	2019年12月13日	回復
4	76歳	女	2019年12月9日	ニューモバックスNP	2回目	R030364	MSD	なし		なし	発赤、硬結、疼痛	2019年12月10日		1	関連あり	重くない	2019年12月12日	軽快
5	75歳	男	2019年12月23日	ニューモバックスNP	2回目	R033352	MSD	なし		気管支喘息、うつ	接種部位の腫脹	2019年12月23日		0	関連あり	重くない	2020年1月6日	回復
6	65歳	男	2019年12月27日	ニューモバックスNP	1回目	R030364	MSD	なし		なし	左上腕部の腫脹、熱感、同部～肘にかけて痛み、肘をまげるのが痛む	2019年12月27日		0	関連あり	重くない	2020年1月8日	回復
7	65歳	女	2020年1月16日	ニューモバックスNP	1回目	R030364	MSD	なし		不明	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)	2020年1月17日		1	関連あり	重くない	2020年1月22日	回復
8	70歳	男	2020年1月28日	ニューモバックスNP	2回目	R033352	MSD	なし		なし	左三角筋部の腫脹、疼痛(注射部位)	2020年1月28日		0	関連あり	重くない	2020年1月29日	未回復
9	69歳	女	2020年2月8日	ニューモバックスNP	2回目	S005590	MSD	なし		なし	注射部位がかゆくなり、左上肢(上腕～前腕まで発赤・腫脹)	2020年2月8日		0	関連あり	重くない	2020年2月12日	軽快
10	65歳	女	2020年2月10日	ニューモバックスNP	1回目	S005590	MSD	なし		神経内科通院 特に問題なし) 副作用歴なし ニューモバックスははじめて	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	2020年2月13日		3	関連あり	重くない	2020年3月13日	軽快
11	65歳	女	2020年2月12日	ニューモバックスNP	1回目	R033352	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)	2020年2月12日		0	関連あり	重くない	不明	未回復
12	75歳	女	2020年2月14日	ニューモバックスNP	2回目	S005590	MSD	なし		なし	腕が腫れ、熱が出た、うっとうしい、発赤は肘関節を越えており、熱感強い	2020年2月14日		0	関連あり	重くない	不明	不明
13	65歳	女	2020年2月19日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		なし	上腕外側の蜂巣炎	2020年2月20日		1	関連あり	重くない	2020年2月25日	軽快
14	65歳	女	2020年2月19日	ニューモバックスNP	1回目	S005590	MSD	なし		なし	接種部の腫脹	2020年2月27日		8	関連あり	重くない	不明	不明
15	65歳	女	2020年2月19日	ニューモバックスNP	1回目	R033352	MSD	なし		なし	左上腕注射部位に腫脹、疼痛、熱感、38.2℃	2020年2月21日		2	関連あり	重くない	不明	軽快
16	65歳	女	2020年2月25日	ニューモバックスNP	1回目	R033352	MSD	なし		なし	ワクチン刺入部位の周囲の掻痒感、疼痛、紅斑、腫脹、皮疹様	2020年2月25日		0	関連あり	重くない	2020年2月28日	回復
17	65歳	女	2020年2月28日	ニューモバックスNP	回数不明	S005590	MSD	なし		高血圧症、脂質異常症、エカードHD、アトルバスタチン タコ・イカアレルギー、ステロイド内服にてじんましん	発熱	2020年2月29日		1	関連あり	重くない	2020年3月2日	軽快
18	65歳	女	2020年3月4日	ニューモバックスNP	1回目	S005590	MSD	なし		なし	蜂窩織炎	2020年3月5日		1	関連あり	重くない	2020年3月13日	軽快
19	65歳	男	2020年3月4日	ニューモバックスNP	1回目	S005590	MSD	なし		心室頻拍(ひんぱく) 気管支喘息 睡眠時無呼吸症候群	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)、上腕の腫脹、発赤、発熱	2020年3月5日		1	関連あり	重くない	2020年3月14日	軽快
20	65歳	男	2020年3月10日	ニューモバックスNP	回数不明	R024813	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)	2020年3月11日		1	関連あり	重くない	2020年3月12日	軽快
21	65歳	女	2020年3月17日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		不明	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)	不明	不明		記載なし	重くない	2020年3月19日	軽快
22	65歳	男	2020年3月18日	ニューモバックスNP	回数不明	S005590	MSD	なし		高血圧症	刺入部腫脹	2020年3月19日		1	関連あり	重くない	2020年3月21日	軽快
23	70歳	女	2020年3月18日	ニューモバックスNP	回数不明	S005590	MSD	なし		なし	アレルギー反応	2020年3月19日		1	関連あり	重くない	2020年3月23日	回復
24	65歳	女	2020年3月23日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		なし	接種部位の硬結、発熱	2020年3月23日		0	関連あり	重くない	2020年3月30日	回復
25	65歳	男	2020年3月26日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	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)	2020年3月26日		0	関連あり	重くない	2020年3月28日(初診)	未回復
26	70歳	女	2020年3月28日	ニューモバックスNP	回数不明	S009714	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)	2020年3月28日		0	関連あり	重くない	不明	不明
27	75歳	女	2020年3月30日	ニューモバックスNP	2回目	S009714	MSD	なし		なし	頭がカーンとなる、接種部位周辺の発赤腫脹かゆみ	2020年3月30日		0	関連あり	重くない	2020年4月1日	軽快
28	70歳		2020年3月31日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		基礎疾患 高血圧・糖尿病 てんかん	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)	2020年4月1日		1	関連あり	重くない	2020年4月8日	回復
29	80歳	女	2020年4月2日	ニューモバックスNP	2回目	S009714	MSD	なし		急性肝炎の既往あり	蜂巣炎	2020年4月2日		0	関連あり	重くない	不明	不明
30	70歳	女	2020年4月6日	ニューモバックスNP	2回目	S013965	MSD	なし		なし	接種部周辺の上腕の腫脹と軽度の熱感と発赤、接種部にΦ3mm程度の水疱	2020年4月7日		1	関連あり	重くない	2020年4月8日	軽快
31	69歳	女	2020年4月11日	ニューモバックスNP	1回目	S013965	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹、熱感、疼痛	2020年4月12日		1	関連あり	重くない	2020年4月13日	軽快

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
 (令和2年1月1日から令和2年4月30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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
32	70歳	男	2020年4月13日	ニューモバックスNP	回数不明	S013965	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹が最大上腕から前腕の一部に及び、痛み、食事がとれない	2020年4月13日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
33	70歳	女	2020年4月13日	ニューモバックスNP	2回目	S013965	MSD	なし		なし	注射刺注側上肢(左)の発赤・腫張・疼痛	2020年4月13日	0	関連あり	重くない	2020年4月17日	軽快
34	89歳	男	2020年4月20日	ニューモバックスNP	1回目	S013965	MSD	なし		なし	左上腕肘寄り1/2～前腕肘寄り1/2に浮腫、熱感、発赤出現	2020年4月22日	2	関連あり	重くない	2020年4月27日	回復

* 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 ^{※※}	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
令和元年9月～令和元年12月	1	0	61万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	72万人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

2020年6月29日現在

1. 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 内	1 企 No.1	ニューモバックス NP	年齢不明・男 不明	2013年接種 (家族からの情報) 接種後、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。	2020年3月23日 2020年7月17日調 査会
対 象 期 間 前	再 評 価 2	ニューモバックス NP (R011204)	65歳 (発症時)・女 <u>骨粗鬆症、青魚に対す るアレルギー、抗生剤 アレルギー</u>	平成30年12月10日接種 接種2日後頃、発熱、皮膚の発赤、 びらん、両手の湿疹及びびびれ、 <u>顔面浮腫、両側手背部及び膝関節 伸側の紅斑、食欲低下並びに息切 れが徐々に出現した。その後、無 筋症性皮膚筋炎と診断され、血漿 交換療法、ステロイドパルス療法 及び免疫抑制剤投与が行われた が、接種84日後、死亡した。死因 は皮膚筋炎に合併した間質性肺 炎とされた。</u> <u>剖検が実施され、間質性肺炎の急 性増悪 (びまん性肺胞傷害) の所 見が認められた。</u>	評価不能	<u>剖検にて、間質性 肺炎の急性増悪の 所見が認められ、 死因は皮膚筋炎性 間質性肺炎とされ た。ワクチン接種 により免疫過剰応 答が起こった可能 性は否定できない が、ワクチン接種 から2日で症状が あらわれるとは考 えにくい。死亡と の因果関係は不明 である。</u>	平成31年3月15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 令和2年7月17日 調査会

委員限り 公表不可