

第101回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-18
2024（令和6）年4月15日	

**沈降15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15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 : バクニューバンス水性懸濁注シリンジ  
 製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社  
 販 売 開 始 : 令和5年4月  
 効 能 ・ 効 果 : ○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防  
 ○小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防

**副反応疑い報告件数  
 （令和5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで：報告日での集計）**

令和5年10月1日から令和5年12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）

	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5年10月1日 ～令和5年12月31日	4,565	1 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1 (0)	0 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0 (0)	0 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0 (0)
		0.0219% 0.0000%	0.0219% 0.0000%	0.0000% 0.0000%	0.0000% 0.0000%	0.0000% 0.0000%	0.0000% 0.0000%
(参考) 販売開始～ 令和5年12月31日	9,913	4	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 3	0	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0	0	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 0
		0.0404%	0.0303%	0.0000%	0.0000%	0.0000%	0.0000%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

**令和5年10月1日から令和5年12月31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
<b>重篤例数</b>	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

（注）

- ※ 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。

沈降15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

令和5年4月1日から令和5年12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	令和5年4月～令和5年9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5年10月～令和5年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数			3 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)1)		1	1
症状別総件数		4	4		1	1
症状名の種類	症状の種類別件数					
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
発熱		1	1			
感染症および寄生虫症						
肺炎		1	1			
血管障害						
川崎病					1	1

★

★効能・効果に関連する事象

**沈降15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5年10月1日から令和5年12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)	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	1歳	男	2023年9月4日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G946)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y308) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ346) 肺炎球菌ワクチン アクトヒブ	なし	川崎病	2023年9月6日	2	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。

沈降15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<sup>※</sup>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
令和5年4月～令和5年6月	0	0	2千人
令和5年7月～令和5年9月	0	0	3千人
令和5年10月～令和5年12月	0	0	5千人

※※(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。