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

〇沈降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　：〇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
〇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6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計）

令和6年7月1日から令和6年9月30日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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）

	接種可能のべ人数（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6年7月1日～令和6年9月30日	583,379	14 (4)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 13 (4)	17 (15)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 17 (15)	9 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 9 (7)
		0.0024% (0.0007%)	0.0022% (0.0007%)	0.0029% (0.0026%)	0.0029% (0.0026%)	0.0015% (0.0012%)	0.0015% (0.0012%)
（参考）販売開始～令和6年9月30日	1,430,241	28	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 24	28	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 28	16	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 16
		0.0020%	0.0017%	0.0020%	0.0020%	0.0011%	0.0011%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年7月1日から令和6年9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	11	0	0	1	2	14	8	0	0	0	1	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。

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6年9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	令和5年4月～令和6年6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6年7月～令和6年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	7	14	21（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）3）	9	14	23（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）1）
症状別総件数	11	18	29	14	21	35
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
血便排泄	1		1	1		1
腸重積症	2		2	4	1	5
軟便					1	1
嘔吐				1	3	4
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			
死亡		2	2		1	1
突然死	1	1	2			
発熱	2	2	4	1	5	6
感染症および寄生虫症						
ワクチン接種部位蜂巣炎					1	1
子宮内感染		1	1			
子宮膿瘍		1	1			
髄膜炎					1	1
★ 肺炎		3	3			
★ 肺炎球菌性肺炎					1	1
蜂巣炎		1	1		1	1
眼障害						
注視麻痺		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病				1		1
免疫性血小板減少症		1	1		1	1
血管障害						
川崎病		1	1		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
無呼吸発作				1		1
心臓障害						
心肺停止	1		1			
頻脈	1		1			
神経系障害						
意識変容状態				1		1
強直性痙攣		1	1			
傾眠				1		1
痙攣発作	2		2		1	1
代謝および栄養障害						
食欲減退				1		1
皮膚および皮下組織障害						
紅斑				1		1
紫斑	1		1		1	1
多形紅斑					1	1
汎発性膿疱性乾癬					1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応				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）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	令和5年4月～令和6年6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6年7月～令和6年9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				1		1
けいれん*2	2	1	3		1	1
血小板減少性紫斑病*3				1		1

*1　アナフィラキシー反応
*2　強直性痙攣、痙攣発作
*3　血小板減少性紫斑病

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6年7月1日から令和6年9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）	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	3歳	女	2020年12月1日 2021年2月2日 2021年3月30日 2021年10月5日	バクニュバンス	なし		パラインフルエンザウイルス感染	肺炎球菌性肺炎	2024年5月13日	951	重篤	2024年5月29日	回復
2	2ヶ月	女	2024年5月21日	クイントバック	あり	ビームゲン バクニュバンス ロタリックス	なし	痙攣発作	2024年5月28日	7	重篤	2024年5月28日	回復
3	3ヶ月	男	2024年6月10日 2024年7月22日	ゴービック(5K06A)	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） ロタウイルスワクチン 肺炎球菌ワクチン	エンテロウイルス性髄膜炎	嘔吐、発熱	2024年6月10日	0	重篤	2024年6月13日	回復
4	0歳	女	2024年 2024年7月1日	バクニュバンス(X026731)	あり	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来） 混合生物学的製剤	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎	2024年7月2日	1	重篤	2024年7月3日	回復
5	9週	男	2024年7月16日	ロタリックス(RT031)	あり	ビームゲン(Y136L) クイントバック(B002C) バクニュバンス(Y002195)	人工栄養法	腸重積症、嘔吐	2024年7月21日	5	重篤	2024年7月22日	回復
6	0歳	男	2024年7月25日	バクニュバンス	あり	ビームゲン	なし	多形紅斑	2024年7月26日	1	重篤	不明	軽快
7	2ヶ月	女	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニュバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	免疫性血小板減少症、発熱	2024年	不明	重篤	不明	軽快
8	2ヶ月	女	2024年	バクニュバンスまたはニューモバックスNP	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	発熱	2024年	不明	重篤	2024年	回復
9	2ヶ月	男	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニュバンス	あり	ヘプタバックス ゴービック	なし	紫斑、嘔吐	2024年	不明	重篤	不明	軽快
10[注1]	2ヶ月	男	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニュバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	死亡	2024年	不明	重篤	2024年	死亡
11	4ヶ月	男	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニュバンス	あり	ゴービック	湿疹	蜂巣炎、軟便、発熱	2024年	不明	重篤	2024年	回復
12	2ヶ月	女	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニュバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	皮膚血管腫	髄膜炎、発熱	2024年	不明	重篤	不明	不明
13	1歳	男	2024年7月18日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン＊武田薬品	あり	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）＊武田薬品 乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）＊阪大微研 アクトヒブ 肺炎球菌ワクチン	なし	川崎病	不明	不明	重篤	不明	不明
14[注2]	3歳	女	不明	肺炎球菌ワクチン	なし		感染性湿疹、扁平母斑	汎発性膿疱性乾癬	不明	不明	重篤	不明	軽快

注1 5種混合ワクチンとの同時接種の症例であり、報告の重複が判明したこと等を理由に報告対象期間後である令和6年10月1日以降に報告取り下げとなっている。
注2 文献（2度のバイオスイッチで軽快した小児汎発性膿疱性乾癬.皮膚病診療 2024;46(8):707-711.）に基づく報告。

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6年7月1日から令和6年9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	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(2ヶ月)	女	2024年6月5日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	バクニュバンス（MSD、X026731） ヘプタバックス（MSD、X027302） ゴービック（阪大微研、5K05A）	母乳栄養法	腸重積症	2024年6月10日	5	評価不能	重い	2024年6月16日	回復
2	0(4ヶ月)	男	2024年5月30日 2024年6月27日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	ゴービック（阪大微研、5K04A） バクニュバンス（MSD、X026731） ヘプタバックス（MSD、X027302）	なし	意識変容状態、無呼吸発作	2024年6月27日	0	関連あり	重い	2024年6月27日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2024年7月10日	バクニュバンス	Y002195	MSD	あり	ヘプタバックス（MSD、X027303） ロタテック（MSD、X017760） ゴービック（阪大微研、5K06A）	なし	紅斑、発熱	2024年7月11日	1	評価不能	重い	不明	軽快
4	0(2ヶ月)	女	2024年7月16日	ロタテック	X017760	MSD	あり	ゴービック（阪大微研、5K06A） バクニュバンス（MSD、Y002195） ヘプタバックス（MSD、X027302）	なし	腸重積症	2024年7月19日	3	関連あり	重い	2024年7月22日	回復
5	0(3ヶ月)	男	2024年8月20日	ロタテック	X013042	MSD	あり	バクニュバンス（MSD、Y002195） ゴービック（阪大微研、5K06A） ヘプタバックス（MSD、X027303）	なし	食欲減退、嘔吐、傾眠	2024年8月23日	3	関連あり	重い	不明	軽快
6	0(3ヶ月)	女	2024年8月21日	バクニュバンス	Y002195	MSD	あり	ヘプタバックス（MSD、X027303） ロタリックス（GSK、RT031） クイントバック（KMバイオロジクス、B002C）	なし	血小板減少性紫斑病	2024年8月25日	4	関連あり	重い	2024年9月2日	回復
7	0(3ヶ月)	女	2024年9月5日	ゴービック	5K06A	阪大微研	あり	バクニュバンス（MSD、Y002196） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y138A）	なし	アナフィラキシー反応	2024年9月5日	0	関連あり	重い	不明	軽快
8	0(3ヶ月)	女	2024年8月20日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	ヘプタバックス（MSD、X027303） ゴービック（阪大微研、5K07A） バクニュバンス（MSD、Y002195）	なし	腸重積症、血便排泄	2024年9月7日	18	評価不能	重い	2024年9月9日	不明
9	0(2ヶ月)	女	2024年9月9日	ロタテック	X022280	MSD	あり	クイントバック（KMバイオロジクス、B002C） バクニュバンス（MSD、Y006026） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y138A）	皮膚血管腫、便秘	腸重積症	2024年9月9日	0	関連あり	重い	2024年9月11日	回復

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）非重篤症例一覧

（令和6年7月1日から令和6年9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	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)	男	2024年7月1日	ゴービック	5K05A	阪大微研	あり	バクニュバンス（MSD、Y002195） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y137A） ロタテック（MSD、X017760）	なし	点状発赤	2024年7月1日	0	関連あり	重くない	2024年7月3日	軽快
2	0(3ヶ月)	女	2024年7月3日	クイントバック	B002B	KMバイオロジクス	あり	バクニュバンス（MSD、X026731） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y137A） ロタリックス（GSK、RT031）	なし	発熱	2024年7月4日	1	関連あり	重くない	2024年7月31日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2024年7月24日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	バクニュバンス（MSD、Y002195） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y136L） ゴービック（阪大微研、5K06A）	なし	発熱	2024年7月24日	0	関連あり	重くない	2024年7月26日	回復
4	0(2ヶ月)	女	2024年8月23日	ゴービック	不明	阪大微研	あり	バクニュバンス（MSD、Y002196） ヘブタバックス（MSD、X027303）	なし	全身紅斑	2024年8月23日	0	評価不能	重くない	2024年8月23日	軽快
5	0(2ヶ月)	女	2024年8月29日	ロタテック	X019569	MSD	あり	ゴービック（阪大微研、不明） バクニュバンス（MSD、Y002196）	なし	発疹	2024年8月29日	0	評価不能	重くない	2024年9月3日	軽快
6	0(2ヶ月)	男	2024年8月19日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	ゴービック（阪大微研、5K07A） バクニュバンス（MSD、Y002196） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y138A）	水腎症	黄白色便、哺乳量やや低下、下痢便	2024年9月2日	14	関連あり	重くない	2024年9月10日	回復
7	0(5ヶ月)	男	2024年9月17日	バクニュバンス	Y006026	MSD	あり	ゴービック（阪大微研、5K07B） ビームゲン（KMバイオロジクス、Y138A）	なし	発熱、腫脹・発赤	2024年9月18日	1	関連あり	重くない	2024年9月19日	軽快
8	0(2ヶ月)	女	2024年9月18日	バクニュバンス	Y006026	MSD	あり	クイントバック（KMバイオロジクス、B003A） ヘブタバックス（MSD、X027303） ロタリックス（GSK、RT032）	なし	発熱	2024年9月19日	1	関連あり	重くない	2024年9月25日	軽快