

第106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7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2-20
2025（令和7）年4月14日	

**沈降20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20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20水性懸濁注
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 令和6年8月
 ○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、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防
 効 能 ・ 効 果 : ○肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）

副反応疑い報告数 （令和6年10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計）
--

令和6年10月1日から令和6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6年10月1日 ～令和6年12月31日	519,081	8 (6)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	7 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	7 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			8 (6)		7 (7)		7 (7)
		0.0015% (0.0012%)	0.0015% (0.0012%)	0.0013% (0.0013%)	0.0013% (0.0013%)	0.0013% (0.0013%)	0.0013% (0.0013%)
販売開始 ～令和6年12月31日	572,488	8	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	7	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	7	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			8		7		7
		0.0014%	0.0014%	0.0012%	0.0012%	0.0012%	0.0012%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和6年10月1日から令和6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
重篤例数	5	0	0	1	2	8	6	0	0	0	1	7

令和5年10月から令和6年3月の6ヶ月間から、令和6年1月から令和6年6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0～0.26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20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6年8月1日から令和6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6年8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	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	令和6年10月～令和6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				7	8	15
症状別総件数				9	12	21
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
腸重積症				1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
死亡					1	1
発熱					3	3
薬物相互作用				1		1
感染症および寄生虫症						
ウイルス性副鼻腔炎				1		1
突発性発疹				1		1
副鼻腔炎				1		1
筋骨格系および結合組織障害						
筋肉内出血					1	1
血管障害						
蒼白					1	1
神経系障害						
熱性てんかん重積状態				1		1
熱性痙攣				1	1	2
脳梗塞					1	1
痙攣発作				1		1
代謝および栄養障害						
乳児の栄養摂取不良					1	1
皮膚および皮下組織障害						
多汗症					1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応				1		1
臨床検査						
Cー反応性蛋白増加					1	1
白血球数増加					1	1

沈降20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6年8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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年10月～令和6年12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
血小板減少性紫斑病*3						

*1 アナフィラキシー反応

*2 熱性痙攣、痙攣発作

沈降20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10月1日から令和6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	3ヶ月	女	2024年9月19日	ゴービック(5K07C)	あり	肺炎球菌ワクチン 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)	早産児	熱性痙攣、発熱	2024年9月20日	1	重篤	不明	軽快
2	4ヶ月	男	2024年10月2日	プレベナー20	あり	ゴービック ヘプタバックス ロタテック	なし	多汗症、蒼白	2024年10月2日	0	重篤	2024年10月4日	回復
3	2ヶ月	男	2024年10月10日	プレベナー20(HR4293)	あり	ロタテック(X022281) ヘプタバックス(X027302) クイントバック(B002B)	なし	発熱	2024年10月10日	0	重篤	2024年10月	回復
4	2ヶ月	男	2024年10月10日	クイントバック(B002B)	あり	プレベナー20 ヘプタバックス ロタテック	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血 球数増加	2024年10月10日	0	重篤	2024年10月18日	不明
5	2ヶ月	女	2024年10月28日	プレベナー20(HR4293)	あり	ゴービック(5K07C) ヘプタバックス(Y005845) ロタリックス(RT032)	なし	乳児の栄養摂取不良	2024年10月28日	0	重篤	不明	回復
6	1歳	男	2024年10月23日	プレベナー20(HR4293)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン 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)	治療変更	筋肉内出血	2024年11月6日	14	重篤	不明	不明
7	3ヶ月	男	2024年11月7日	クイントバック(B003B)	あり	ビームゲン(Y137L) プレベナー20(HR4293) ロタリックス(RT032)	なし	死亡	2024年11月	不明	重篤	不明	死亡
8	不明	男	不明	プレベナー20	なし		なし	脳梗塞	不明	不明	重篤	不明	回復

※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20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10月1日から令和6年12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	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歳(2ヶ月)	女	2024年10月24日	ゴービック	5K07B	阪大微研	あり	プレベナー20(ファイザー、HR4293) ヘプタバックス(MSD、Y002400)	なし	薬物相互作用、アナフィラキシー反応	2024年10月24日	0	関連あり	重い	2024年10月24日	不明
2	0歳(2ヶ月)	男	2024年10月22日	ロタテック	X022281	MSD	あり	ゴービック(阪大微研、5K08A) ヘプタバックス(MSD、Y002400) プレベナー20(ファイザー、HR4293)	低出生体重児	腸重積症	2024年10月25日	3	関連あり	重い	2024年10月31日	回復
3	1歳	男	2024年11月6日	アクトヒブ	W1C11	サノフィ	あり	プレベナー20(ファイザー、HR4293) MR(阪大微研、MR368) 水痘(阪大微研、VZ362) おたふくかぜ(武田薬品工業、G958)	なし	突発性発疹	2024年11月6日	0	評価不能	重い	2024年11月7日	回復
4	0歳(3ヶ月)	女	2024年11月21日	プレベナー20	HR4293	ファイザー	あり	ピームゲン(KMバイオロジクス、Y138B)	なし	痙攣発作	2024年11月22日	1	関連なし	重い	2024年12月14日	回復
5	1歳	女	2024年12月3日	インフルエンザ	553A	KMバイオロジクス	あり	アクトヒブ(サノフィ、W1C19) プレベナー20(ファイザー、HR4293)	なし	熱性痙攣	2024年12月3日	0	評価不能	重い	2024年12月4日	回復
6	1歳	女	2024年12月3日	クイントバックス	B003C	KMバイオロジクス	あり	プレベナー20(ファイザー、HR4293)	低出生体重児、妊娠週に比して小さい児、先天性水頭症、動脈管開存症、大動脈縮窄、甲状腺機能低下症、腎盂腎杯拡張症、多発性先天異常、複合型免疫不全、鼠径ヘルニア	熱性てんかん重積状態	2024年12月4日	1	評価不能	重い	不明	軽快
7	81歳	男	2024年10月22日	プレベナー20	HR4293	ファイザー	なし		肺炎球菌性肺炎	副鼻腔炎、ウイルス性副鼻腔炎	2024年10月22日	0	評価不能	重い	不明	軽快