

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7年4月1日から令和7年6月30日報告分まで：報告日での集計)

令和7年4月1日から令和7年6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7年4月1日 ～令和7年6月30日	123,743	1 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	1 (1)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	1 (1)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			1 (0)		1 (1)		1 (1)
		0.0008% (0.0000%)	0.0008% (0.0000%)	0.0008% (0.0008%)	0.0008% (0.0008%)	0.0008% (0.0008%)	0.0008% (0.0008%)
(参考) 販売開始～ 令和7年6月30日	1,901,285	36	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	38	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	27	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			32		38		27
		0.0019%	0.0017%	0.0020%	0.0020%	0.0014%	0.0014%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和7年4月1日から令和7年6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	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1

(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7年6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7年3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7年4月～令和7年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	26	35	61	1	1	2
症状別総件数	42	50	92	1	3	4
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
血便排泄	2		2			
口腔内出血	1		1			
腸重積症	9	2	11			
軟便		1	1			
乳児吐	1		1			
嘔吐	1	5	6			
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			
倦怠感					1	1
死亡		1	1			
突然死	1	1	2			
発熱	5	10	15			
感染症および寄生虫症						
ワクチン接種部位蜂巣炎		1	1	1		1
子宮内感染		1	1			
子宮膿瘍		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
肺炎		3	3			
肺炎球菌性肺炎		1	1			
蜂巣炎		3	3			
無菌性髄膜炎	1		1			
眼障害						
注視麻痺		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1		1			
血小板減少性紫斑病	1		1			
免疫性血小板減少症	1	2	3			
血管障害						
チアノーゼ					1	1
川崎病		2	2			
蒼白					1	1
心臓障害						
心肺停止	1		1			
神経系障害						
意識変容状態	1		1			
間代性痙攣	2		2			
強直性痙攣		1	1			
熱性痙攣	1	1	2			
痙攣発作	2	2	4			
精神障害						
気分変化	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
丘疹	1		1			
紅斑	1		1			
紫斑	2	2	4			
多形紅斑		1	1			
点状出血	1		1			
発疹	1		1			
汎発性膿疱性乾癬		2	2			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1	1	2			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリーブを含む)						
T細胞型急性白血病	1		1			
非ホジキンリンパ腫	1		1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	1		1			

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7年3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7年4月～令和7年6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	2			
けいれん*2	5	4	9			
血小板減少性紫斑病*3	1		1			

*1 アナフィラキシー反応

*2 間代性痙攣、強直性痙攣、熱性痙攣、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7年4月1日から令和7年6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ヶ月	男	2024年12月3日	ロタテック	あり	沈降B型肝炎ワクチン 肺炎球菌ワクチン	なし	蒼白、チアノーゼ、倦怠感	2024年12月3日	0	重篤	2024年12月3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) 重篤症例一覧
(令和7年4月1日から令和7年6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	1歳	男	2025年5月7日	バクニュバンス	Y009031	MSD	あり	クイントバック(KM/バイオロジクス、B005B)	なし	ワクチン接種部位蜂巣炎	2025年5月7日	0	関連あり	重い	2025年	回復