

2025（令和7）年10月24日

**沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

商 品 名 : ①クイントバック水性懸濁注射用
②ゴービック水性懸濁注シリンジ

製 造 販 売 業 者 : ①KMバイオロジクス株式会社
②一般財団法人阪大微生物病研究会

販 売 開 始 : ①②令和6年3月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染の予防

副反応疑い報告数

（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	611,993	10 (2)	16 (13)	12 (9)
		0.0016% (0.0003%)	0.0026% (0.0021%)	0.0020% (0.0015%)
(参考) 販売開始～ 令和7年6月30日	2,687,631	51	65	49
		0.0019%	0.0024%	0.0018%

※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	5	0	1	1	3	10	7	1	0	2	2	12

令和6年10月から令和7年3月の6ヶ月間から、令和7年1月から令和7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0.43～0.52であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を上回っている。

（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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチンの副反応疑い報告状況

令和6年3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6年3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	37	41	78	12	10	22
症状別総件数	62	62	124	20	28	48
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢	1		1			
血便排泄	5	1	6	1		1
口腔内出血	1		1			
大腸閉塞	1		1			
腸重積症	18	3	21	2		2
軟便		1	1			
乳児吐出	1		1			
白色便					1	1
腹部腫痛	1		1			
嘔吐	4	5	9	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位硬結					1	1
ワクチン接種部位紅斑					1	1
炎症		1	1			
活動性低下					1	1
泣き	1		1			
死亡		4	4	1		1
全身健康状態悪化					1	1
注射部位硬結					1	1
注射部位紅斑					1	1
突然死	1	1	2	1	1	2
乳児突然死症候群		1	1			
発熱	3	17	20		5	5
疲労				1		1
末梢腫脹					1	1
無力症	2	1	3		1	1
感染症および寄生虫症						
リンパ節腫痛					1	1
ワクチン接種部位蜂巣炎				1		1
腎盂腎炎		2	2			
髄膜炎		1	1			
尿路感染		1	1			
蜂巣炎		3	3			
肝胆道系障害						
肝機能異常				1	1	2
眼障害						
注視麻痺		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
関節腫脹					1	1
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	3		3			
免疫性血小板減少症	1	2	3			
血管障害						
蒼白	2	1	3	1	1	2
潮紅				1		1
末梢冷感				1		1
呼吸器・胸郭および縦隔障害						
発声障害				1		1
無呼吸	1		1			
痰貯留				1		1
心臓障害						
心肺停止		1	1			
神経系障害						
意識レベルの低下	1		1			
意識変容状態	1		1			
強直性痙攣		1	1			
刺激反応低下	1		1			
熱性てんかん重積状態	1		1			
熱性痙攣	1	2	3			
痙攣発作		2	2	1		1
腎および尿路障害						
乏尿		1	1			
精神障害						
気分変化	1		1			
代謝および栄養障害						
食欲減退		1	1			
乳児の栄養摂取不良		2	2		2	2
皮膚および皮下組織障害						
紅斑	1		1	1		1
紫斑	2	2	4	1		1
多汗症		1	1		1	1
点状出血	1		1			
発疹	1		1			
蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック				1		1
アナフィラキシー反応	4	1	5	2	1	3
ワクチンアレルギー					1	1
過敏症					1	1
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		1	1		1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加					1	1
白血球数増加		1	1		1	1

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合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	令和6年3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	4	1	5	3	1	4
脳炎・脳症*2						
けいれん*3	1	5	6	1		1
血小板減少性紫斑病*4	3		3			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*3 強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

*4 血小板減少性紫斑病

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 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	4ヶ月	男	2024年10月2日	ロタテック	あり	ヘプタバックス プレベナー20 ゴービック	なし	多汗症、蒼白	2024年10月2日	0	重篤	2024年10月4日	回復
2	2ヶ月	男	2024年10月10日	ヘプタバックス	あり	ロタテック クイントバック プレベナー20	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	不明	不明
3	2ヶ月	女	2024年10月28日	ヘプタバックス(Y005845)	あり	プレベナー20 ゴービック ロタリックス	なし	乳児の栄養摂取不良	2024年10月28日	0	重篤	不明	回復
4	2ヶ月	男	2025年2月26日	ゴービック(5K10A)	あり	プレベナー20(LA4547) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) ロタリックス	なし	リンパ節腫瘍、発熱	2025年2月27日	1	重篤	2025年3月28日	軽快
5	3ヶ月	男	2025年3月28日	プレベナー20	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) 弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	なし	ワクチンアレルギー、発熱、全身健康状態悪化、無力症、ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位紅斑	2025年3月29日	1	重篤	2025年	後遺症
6	3ヶ月	男	2025年3月28日	ゴービック	あり	プレベナー20 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	なし	発熱、注射部位硬結、活動性低下、過敏症、注射部位紅斑	2025年3月29日	1	重篤	2025年4月5日	回復
7	5ヶ月	女	2025年4月7日	プレベナー20(LF2848)	あり	クイントバック	なし	発熱、関節腫脹、末梢腫脹	2025年4月7日	0	重篤	2025年4月10日	回復
8	4ヶ月	男	2025年4月15日 2025年5月29日	クイントバック(B005B、B005C)	あり	プレベナー20 ロタリックス ヘプタバックス	心室中隔欠損症、臍ヘルニア、呼吸障害	突然死	2025年6月6日	不明	重篤	2025年6月6日	死亡
9	3ヶ月	女	不明	プレベナー20	あり	クイントバック	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
10	3ヶ月	男	不明	ロタテック	あり	ビームゲン ゴービック プレベナー20	先天性白内障	肝機能異常、白色便、乳児の栄養摂取不良、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	不明	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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 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	0歳(3ヶ月)	女	2025年3月8日	プレベナー 20	LF2848	ファイザー	あり	ヘプタバックス(MSD、Y013623) ロタテック(MSD、Y005717) ゴービック(阪大微研、5K10A)	血中甲状腺刺激ホルモ ン増加	肝機能異常	2025年3月10日	2	評価不能	重い	不明	未回復
2	0歳(6ヶ月)	男	2025年3月28日	クイントバツ ク	B005A	KM/バイオ ロジクス	あり	プレベナー20(ファイザー、LA4547) ビームゲン(KM/バイオロジ クス、Y139A)	心室中隔欠損症、動脈 管開存、高肺血流量性肺 高血圧に対し2024年12 月18日に根治術施行。 そのほか、PTH分泌不 全性副甲状腺機能低 下症、左難聴、左眼コ ロボーマといった基礎 疾患があり、なんらか の系統的疾患が疑わ れていたが、診断はつ いていない。	突然死	2025年3月29日	1	評価不能	重い	2025年3月29日	死亡
3	0歳(3ヶ月)	男	2025年3月31日	プレベナー 20	LA4547	ファイザー	あり	ゴービック(阪大微研、5K10A) ヘプタバックス(MSD、Y013358) ロタリックス(GSK、RT033)	なし	死亡	2025年4月4日	4	評価不能	重い	2025年4月4日	死亡
4	0歳(2ヶ月)	男	2025年4月4日	プレベナー 20	不明	ファイザー	あり	ロタテック(MSD、不明) 5種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明)	なし	嘔吐、蒼白	2025年4月5日	1	関連あり	重い	2025年4月6日	回復
5	0歳(3ヶ月)	男	2025年4月24日	ゴービック	5K10B	阪大微研	あり	プレベナー20(ファイザー、LF2848) ロタテック(MSD、Y005715) ヘプタバックス(MSD、Y013623)	保育器療法	アナフィラキシーショック	2025年4月24日	0	評価不能	重い	2025年4月26日	回復
6	0歳(7ヶ月)	男	2025年4月28日	ロタテック	不明	MSD	あり	5種混合(、不明)	上咽頭炎	腸重積症	2025年5月1日	3	関連あり	重い	2025年5月2日	回復
7	1歳	男	2025年5月7日	バクニユバ ンス	Y009031	MSD	あり	クイントバツク(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
8	1歳	男	2025年5月9日	クイントバツ ク	B005B	KM/バイオ ロジクス	あり	水痘(阪大微研、VZ373)	熱性痙攣	痙攣発作	2025年5月10日	1	関連あり	重い	2025年5月11日	回復
9	0歳(2ヶ月)	女	2025年5月7日	ロタリックス	RT034	GSK	あり	プレベナー20(ファイザー、LF2848) ヘプタバックス(MSD、Y013623) ゴービック(阪大微研、5K10B)	なし	腸重積症、血便排泄	2025年5月13日	6	関連あり	重い	2025年5月16日	不明
10	0歳(4ヶ月)	男	2025年5月13日	プレベナー 20	LF2848	ファイザー	あり	クイントバツク(KM/バイオロ ジクス、B005C)	なし	アナフィラキシー反応	2025年5月13日	0	関連あり	重い	2025年5月14日	回復
11	0歳(2ヶ月)	男	2025年6月2日	ゴービック	5K11A	阪大微研	あり	プレベナー20(ファイザー、LH0535) ヘプタバックス(MSD、Y016505) ロタリックス(GSK、RT034)	なし	潮紅、紅斑、紫斑、発声障害、痰貯 留	2025年6月2日	0	関連あり	重い	不明	回復
12	0歳(2ヶ月)	男	2025年6月18日	プレベナー 20	LF2848	ファイザー	あり	ゴービック(阪大微研、5K11A)	なし	アナフィラキシー反応、疲労、末梢 冷感	2025年6月18日	0	関連あり	重い	不明	不明

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン 非重篤症例一覧
(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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0歳(5ヶ月)	女	2025年5月1日	BCG	KH2402	日本ビー シージー	あり	クイントバック(KMバイ オロジクス、B005B) プレベナー20(ファイ ザー、LF2848)	なし	皮膚擦過傷	2025年5月1日	0	関連あり	重くない	2025年5月2日	未回復
2	0歳(3ヶ月)	女	2025年5月7日	ヘプタバッ クス	Y016505	MSD	あり	ロタリックス(GSK、 RT034) ゴービック(阪大微研、 5K10C) プレベナー20(ファイ ザー、LF2848)	なし	手足に小紅斑、紅斑、発赤、熱感	2025年5月8日	1	評価不能	重くない	2025年5月11日	回復
3	0歳(2ヶ月)	女	2025年5月29日	プレベナー 20	LF2848	ファイザー	あり	ゴービック(阪大微研、 5K10C) ヘプタバックス(MSD、 Y016505) ロタテック(MSD、 Y005715)	なし	紫斑＋紅斑	2025年5月29日	0	評価不能	重くない	2025年5月30日	回復
4	0歳(3ヶ月)	男	2025年5月20日	プレベナー 20	LF2848	ファイザー	あり	ヘプタバックス(MSD、 Y016505) ロタテック(MSD、 Y005717) ゴービック(阪大微研、 5K10C)	2025/4/22に同ワクチン (4種)の1回目接種あり	血小板減少性紫斑病	2025年6月15日	26	評価不能	重くない	2025年6月23日	軽快