

2026（令和8）年2月4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7月1日から令和7年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和7年7月1日から令和7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7年7月1日 ～令和7年9月30日	681,886	18 (5)	12 (11)	7 (6)
		0.0026% (0.0007%)	0.0018% (0.0016%)	0.0010% (0.0009%)
(参考) 販売開始～ 令和7年9月30日	3,369,517	70	77	58
		0.0021%	0.0023%	0.0017%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和7年7月1日から令和7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	12	0	0	0	6	18	4	2	0	0	1	7

令和7年1月から令和7年6月の6ヶ月間から、令和7年4月から令和7年9月の6ヶ月間ににおける、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0.23～0.42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9月30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7年7月～令和7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	51	52	103	7	16	23
症状別総件数	84	94	178	14	28	42
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	6	1	7		3	3
口腔内出血	1		1			
耳下腺腫大					2	2
唾液腺硬結					1	1
大腸閉塞	1		1			
腸重積症	20	3	23	1	2	3
直腸出血		1	1			
軟便		1	1			
乳児吐出	1		1			
白色便		1	1			
腹痛	1		1			
腹部腫瘍		1	1			
麻痺性イレウス		5	5	10		1
嘔吐						
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	2		2		1	1
硬結					1	1
死亡	1	3	4			
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	2	2	4			
乳児突然死症候群		2	2			
発熱	3	22	25		1	1
末梢腫脹		1	1			
無力症	2	2	4			
感染症および寄生虫症						
サイトメガロウイルス感染				1		1
リンパ節腫脹		1	1			
ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
胃腸炎				1		1
感染					1	1
感染性腸炎					2	2
腎盂腎炎		2	2			
髓膜炎		1	1			
尿路感染		1	1		1	1
蜂巣炎		3	3			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	1	2			
肝障害					3	3
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	4		4	2		2
免疫性血小板減少症	1	2	3			
血管障害						
川崎病					1	1
蒼白	3	2	5			
潮紅	1		1			
末梢循環不全				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	1		1
痰貯留	1		1			
心臓障害						
心肺停止		3	3			
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			
失神	1		1	1		1
点頭てんかん					1	1
熱性てんかん重積状態	1		1			
熱性痙攣	1	2	3	1		1
痙攣発作	1	2	3			
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		4	4			
皮膚および皮下組織障害						
紅斑	2		2	1	2	3
紫斑	3	2	5		1	1
多汗症		2	2			
点状出血	1		1			
発疹	1		1		1	1
尋麻疹	1		1	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	7	2	9		1	1
ワクチンアレルギー		1	1			
過敏症		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびホリーフを含む)						
唾液腺新生物					1	1
臨床検査						
C-反応性蛋白增加		2	2			
ノーグルタミルトランスフェラーゼ增加		1	1			
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ增加				1	1	2
血小板数減少				1		1
血中アルカリホスファターゼ増加					1	1
血中ビリルビン増加		1	1			

白血球数增加		2	2		
--------	--	---	---	--	--

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

*1 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7月1日から令和7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ヶ月	女	2025年4月21日	クイントパック(B002B)	あり	肺炎球菌ワクチン 乾燥BCGワクチン	早産児、低出生体重児	尿路感染	2025年2月27日	不明	重篤	2025年3月6日	回復
2	3ヶ月	女	2025年2月19日 2025年3月24日	クイントパック(B002B、B002B)	あり	ビームゲン(Y138L、 Y139A) 肺炎球菌ワクチン ロタウイルスワクチン	早産児、低出生体重児	尿路感染	2025年2月27日	8	重篤	2025年3月6日	回復
3	3ヶ月	女	2025年2月20日	ゴーピック(5K09B)	あり	プレベナー20(LA4547) ロタタックス(RT033) ビームゲン(Y138L)	なし	川崎病	2025年3月18日	26	重篤	不明	軽快
4	2ヶ月	女	2025年5月16日	プレベナー20(LF2848)	あり	ゴーピック(5K10C) ヘブタパックス (Y016505) ロタタック(Y009437)	なし	唾液腺新生物、耳下腺腫大、唾液腺硬結、紅斑	2025年5月19日	3	重篤	不明	軽快
5	2ヶ月	女	2025年5月16日	ゴーピック(5K10C)	あり	プレベナー20(LF2848) ヘブタパックス (Y016505) ロタタック(Y009437)	なし	耳下腺腫大、硬結、紅斑	2025年5月19日	3	重篤	不明	軽快
6	3ヶ月	女	2025年6月3日	プレベナー20(LH0535)	あり	ゴーピック(5K11A) ロタタック(Y009437) ビームゲン(Y140L)	発達線内障、角膜混濁、新生児黄疸	血中アルカリホスファターゼ増加、 アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加、肝障害	2025年6月7日	4	重篤	2025年6月25日	回復
7	3ヶ月	女	2025年6月3日	ゴーピック(5K11A)	あり	プレベナー20 (LH0535) ロタタック(Y009437) ビームゲン(Y140L)	発達線内障、角膜混濁、新生児黄疸	肝障害	2025年6月7日	4	重篤	2025年6月25日	回復
8	3ヶ月	女	2025年6月3日	ビームゲン(Y140L)	あり	ゴーピック ロタウイルスワクチン 肺炎球菌ワクチン	なし	肝障害	2025年6月11日	8	重篤	不明	不明
9	4ヶ月	女	2025年6月26日	バクニュパンス(Y009463)	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 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	膣ヘルニア	感染性腸炎	2025年7月4日	8	重篤	不明	軽快
10	4ヶ月	女	2024年9月5日 2024年10月3日 2024年10月31日	ロタタック	あり	バクニュパンス (Y002196、Y006026、 Y006026) ビームゲン 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	膣ヘルニア	感染性腸炎	2025年7月4日	246	重篤	不明	軽快
11	1歳	男	2024年8月27日 2024年9月27日 2024年11月12日 2025年7月4日	バクニュパンス(Y002196、 Y002196、Y009031、Y009463)	あり	ロタタック ヘブタパックス 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	なし	感染性腸炎、感染	2025年7月7日	3	重篤	不明	不明
12	8週	女	2025年7月29日	ロタタック(Y011282)	あり	ビームゲン クイントパック	なし	血便排泄、腸重積症	2025年8月3日	5	重篤	不明	回復
13	2歳	男	2025年8月4日	クイントパック(B006B)	なし	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	乳アレルギー	発疹、紫斑	2025年8月4日	0	重篤	2025年8月	回復
14	2ヶ月	男	2025年8月25日	ロタタック(Y014602)	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 プレベナー20	なし	泣き、血便排泄、腸重積症	2025年8月31日	6	重篤	2025年9月3日	不明

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
15	乳幼児	男	2024年8月19日 2024年9月18日 2024年10月19日	パクニュパンス(Y002195、Y002196、Y006026)	あり	ペプタバックス ロタリックス 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	なし	点頭てんかん	2024年11月	不明	重篤	不明	不明
16	5ヶ月	男	2025年7月3日	ゴーピック	あり	プレベナー20	なし	発熱	2025年7月	不明	重篤	不明	不明
17	乳幼児	男	不明	プレベナー20	あり	ゴーピック 乾燥BCGワクチン	なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	回復
18	乳幼児	男	2024年10月24日 2024年11月28日 2025年1月8日	パクニュパンス(Y006026、Y009031、Y009031)	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 ロタリックス ビームゲン	陰囊水瘤、乳児湿疹	血便排泄	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7月1日から令和7年9月30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	2025年6月26日	ブレベナー20	LH0535	ファイザー	あり	ヘブタバックス(MSD、Y019121) ロタテック(MSD、Y011282) ゴーピック(阪大微研、5K11B)	なし	血小板数減少、血小板減少性紫斑病、サイトメガロウイルス感染、アスピラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2025年6月30日	4	評価不能	重い	不明	不明
2	0歳(2ヶ月)	男	2025年7月16日	ブレベナー20	LH0535	ファイザー	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y141A) ロタリックス(GSK、RT035) クイントバック(KMバイオロジクス、B006B)	なし	熱性痙攣	2025年7月17日	1	評価不能	重い	不明	未回復
3	0歳(2ヶ月)	女	2025年7月16日	ロタテック	Y011282	MSD	あり	ゴーピック(阪大微研、5K11B) ブレベナー20(ファイザー、LH0535) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y141A)	なし	胃腸炎、末梢循環不全、麻痺性イレウス	2025年7月22日	6	評価不能	重い	不明	軽快
4	0歳(2ヶ月)	男	2025年8月7日	ロタリックス	RT035	GSK	あり	ブレベナー20(ファイザー、LL8358) ゴーピック(阪大微研、5K11C) ヘブタバックス(MSD、Z005503)	なし	血小板減少性紫斑病	2025年8月20日	13	評価不能	重い	2025年9月10日	未回復(報告日:2025年9月24日)
5	0歳(3ヶ月)	男	2025年8月21日	ヘブタバックス	Z005503	MSD	あり	ゴーピック(阪大微研、5K11C) ブレベナー20(ファイザー、LH0535)	起立不耐性、アトピー性皮膚炎	無呼吸、失神	2025年8月21日	0	評価不能	重い	2025年8月	回復
6	0歳(2ヶ月)	男	2025年8月25日	ロタリックス	RT035	GSK	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y141L) ゴーピック(阪大微研、5K11C) ブレベナー20(ファイザー、LH0535)	なし	紅斑、蕁麻疹	2025年8月25日	0	評価不能	重い	2025年8月26日	回復
7	0歳(2ヶ月)	女	2025年9月2日	ロタリックス	RT035	GSK	あり	ゴーピック(阪大微研、5K12A) ブレベナー20(ファイザー、LL8358) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y142A)	なし	腸重積症	2025年9月7日	5	関連あり	重い	不明	軽快

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7月1日から令和7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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	0歳(3ヶ月)	男	2025年7月18日	ゴーピック	5K10B	阪大微研	あり	ブレベナー20(ファイザー、LH0535) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y141A) ロタテック(MSD、Y011282)	なし	39.1°Cの発熱、全身に発疹	2025年7月19日	1	評価不能	重くない	不明	不明
2	0歳(2ヶ月)	男	2025年7月22日	クイントバッケ	B006B	KMバイオロジクス	なし		五種混合(DPT-IPV-Hib) 5K12A 阪大微生物病研究会 2回目	多型紅斑	2025年7月22日	0	関連あり	重くない	2025年8月27日	軽快
3	0歳(2ヶ月)	女	2025年8月19日	クイントバッケ	B006C	KMバイオロジクス	あり	ブレベナー20(ファイザー、LL8358) ロタリックス(GSK、RT035) ヘプタバックス(MSD、Z005503)	なし	硬結、発赤、熱感、発熱	2025年8月19日	0	関連あり	重くない	2025年9月4日	軽快
4	0歳(3ヶ月)	男	2025年8月20日	ロタリックス	RT035	GSK	あり	ブレベナー20(ファイザー、LL8358) ゴーピック(阪大微研、5K12A) ヘプタバックス(MSD、Z005503)	なし	血管炎	2025年8月22日	2	評価不能	重くない	2025年8月27日	未回復
5	1歳	男	2025年9月24日	ゴーピック	5K12B	阪大微研	あり	ブレベナー20(ファイザー、LL8358)	おたふくかぜ、麻しん風しん混合ワクチン、水痘、の予防接種を9月17日に3本同時接種している。	蜂巣炎	2025年9月25日	1	関連あり	重くない	2025年9月26日	不明