

2026（令和8）年2月4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

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、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防
○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7年7月1日 ～令和7年9月30日	595,671	15 (3)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	13 (12)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	7 (6)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			13 (3)		13 (12)		7 (6)
		0.0025% (0.0005%)	0.0022% (0.0005%)	0.0022% (0.0020%)	0.0022% (0.0020%)	0.0012% (0.0010%)	0.0012% (0.0010%)
販売開始 ～令和7年9月30日	2,287,046	52	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	51	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。
			50		51		38
		0.0023%	0.0022%	0.0022%	0.0022%	0.0017%	0.0017%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

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	10	0	0	0	5	15	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0.26～0.45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、それらに繋がるとおそれのあるもの、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7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6年8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	31	37	68	7	14	21
症状別総件数	47	66	113	14	25	39
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	2		2		1	1
耳下腺腫大					2	2
唾液腺梗塞					1	1
腸重積症	7		7	1	1	2
直腸出血		1	1			
白色便		1	1			
腹痛	1		1			
腹部腫痛	1		1			
麻痺性イレウス				1		1
嘔吐	2		2			
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			
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
炎症		1	1			
活動性低下		1	1			
泣き	1		1		1	1
倦怠感		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	1		1			
発熱	3	15	18		2	2
末梢腫脹		1	1			
無力症	1	2	3			
薬効欠如					2	2
感染症および寄生虫症						
ウイルス性副鼻腔炎	1		1			
サイトメガロウイルス感染				1		1
リンパ節腫瘍		1	1			
胃腸炎				1		1
突発性発疹	1		1			
尿路感染		1	1		1	1
肺炎球菌性菌血症					2	2
副鼻腔炎	1		1			
無菌性髄膜炎	2		2			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1	1	2			
肝障害					3	3
筋骨格系および結合組織障害						
関節腫脹		1	1			
筋肉内出血		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	2		2	2		2
血管障害						
チアノーゼ		1	1			
川崎病		1	1		1	1
蒼白	1	3	4			
潮紅	1		1			
末梢循環不全				1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
間質性肺疾患		1	1			
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						
失神	1		1	1		1
小児痙攣	1		1			
全身性强直性間代性発作	1		1			
熱性てんかん重積状態	1		1			
熱性痙攣	2	3	5	1		1
脳梗塞		1	1			
腎および尿路障害						
乏尿		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	1		1	1	2	3
紫斑	1					
多汗症		2	2			
尋麻疹	1		1	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	6	1	7		1	1
アナフィラキシー様反応		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(嚢胞およびホリーフを含む)						
唾液腺新生物					1	1
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		2	2			
γ-グロブリントランスフェラーゼ増加		1	1			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				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			
白血球数増加		2	2			

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	6	2	8		1	1
けいれん*2	4	3	7	1		1
血小板減少性紫斑病*3	2		2	2		2

*1 アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

*2 小児痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣

*3 血小板減少性紫斑病

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2月19日 2025年3月24日	クイントバック(B002B、B002B)	あり	ピームゲン(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
2	3ヶ月	女	2025年4月21日	クイントバック(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
3	3ヶ月	女	2025年2月20日	ゴービック(5K09B)	あり	プレベナー20(LA4547) ロタリックス(RT033) ピームゲン(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	ゴービック(5K10C) ヘプタバックス(Y016505) ロタテック(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	ゴービック(5K10C)	あり	プレベナー20(LF2848) ヘプタバックス(Y016505) ロタテック(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	ゴービック(5K11A) ロタテック(Y009437) ピームゲン(Y140L)	発達緑内障、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ノトランスフェ 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	ゴービック(5K11A)	あり	プレベナー20(LH0535) ロタテック(Y009437) ピームゲン(Y140L)	発達緑内障、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	ピームゲン(Y140L)	あり	ゴービック 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	24週	男	2025年7月26日 2025年8月23日	ロタテック(Y014602)	あり	ヘプタバックス(Y019121) プレベナー20(LH0535、 LH0535)	なし	下痢	2025年7月28日	2	重篤	2025年8月	回復
10	2ヶ月	男	2025年8月25日	ロタテック(Y014602)	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来) 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
11	5ヶ月	男	2025年7月3日	ゴービック	あり	プレベナー20	なし	発熱	2025年7月	不明	重篤	不明	不明
12	乳幼児		不明	プレベナー20	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
13	乳幼児		不明	プレベナー20	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性菌血症	不明	不明	重篤	不明	不明
14	乳幼児	男	不明	プレベナー20	あり	ゴービック 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
15	2ヶ月		不明	プレベナー20	なし		なし	発熱	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	転帰日	転帰内容
1	0歳(2ヶ月)	女	2025年6月26日	プレベナー 20	LH0535	ファイザー	あり	ヘプタバックス(MSD、Y019121) ロタテック(MSD、Y011282) ゴビーック(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、アスパ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	プレベナー 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	ゴビーック(阪大微研、5K11B) プレベナー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	プレベナー20(ファイザー、LL8358) ゴビーック(阪大微研、5K11C) ヘプタバックス(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
5	0歳(3ヶ月)	男	2025年8月21日	ヘプタバックス	Z005503	MSD	あり	ゴビーック(阪大微研、5K11C) プレベナー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) ゴビーック(阪大微研、5K11C) プレベナー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	ゴビーック(阪大微研、5K12A) プレベナー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) 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	転帰日	転帰内容
1	1歳	女	2025年7月2日	プレベナー 20	LH0535	ファイザー	なし		分娩時、出生時に異常 あり 保育器管理 2回目の肺炎球菌接種 時に発熱	発熱、食欲不振	2025年7月2日	0	関連あり	重くない	2025年7月4日	軽快
2	0歳(3ヶ月)	男	2025年7月18日	ゴービック	5K10B	阪大微研	あり	プレベナー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℃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
3	0歳(2ヶ月)	女	2025年8月19日	クイントバツ ク	B006C	KMバイオロ ジクス	あり	プレベナー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	プレベナー20(ファイ ザー、LL8358) ゴービック(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	0歳(4ヶ月)	男	2025年8月28日	プレベナー 20	LH0535	ファイザー	なし		8/5 ロタリックス 8/18 5種混合ワクチン 8/18 ヘプタバックス	同部位を中心に上腕上部に発赤	2025年8月28日	0	関連あり	重くない	2025年8月28日 A市 民病院 小児科へ受 診	軽快
6	1歳	男	2025年9月24日	ゴービック	5K12B	阪大微研	あり	プレベナー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