

2026（令和8）年4月22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7年10月1日から令和7年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和7年10月1日から令和7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7年10月1日 ～令和7年12月31日	673,002	15 (5)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 9 (5)	12 (9)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 12 (9)	9 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 9 (7)
		0.0022% (0.0007%)	0.0013% (0.0007%)	0.0018% (0.0013%)	0.0018% (0.0013%)	0.0013% (0.0010%)	0.0013% (0.0010%)
販売開始 ～令和7年12月31日	2,960,048	61	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 53	63	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 63	48	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 48
		0.0021%	0.0018%	0.0021%	0.0021%	0.0016%	0.0016%

※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10月1日から令和7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	6	0	0	0	9	15	8	1	0	0	0	9

令和7年4月から令和7年9月の6ヶ月間から、令和7年7月から令和7年12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7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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和6年8月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	39	46	85	9	15	24
症状別総件数	67	80	147	18	31	49
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
イレウス	1		1			
下痢		1	1	2		2
血便排泄	3	1	4	2		2
耳下腺腫大		2	2			
唾液腺硬結		1	1			
腸重積症	9	1	10	6		6
直腸出血		1	1			
乳児嘔吐					1	1
腹痛	1		1			
腹部腫瘤	1		1	1		1
麻痺性イレウス	1		1			
嘔吐	4		4			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
ワクチン接種部位硬結		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	1	1	2		1	1
ワクチン接種部位腫脹		1	1		1	1
ワクチン接種部位出血	1		1			
炎症		1	1			
活動性低下		1	1		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			
乳児突然死症候群	1		1			
発熱	3	16	19	1	3	4
末梢腫脹		1	1			
無力症	1	2	3			
薬効欠如		2	2		6	6
<b>感染症および寄生虫症</b>						
ウイルス性副鼻腔炎	1		1			
リンパ節膿瘍		1	1			
胃腸炎	1		1			
注射部位膿瘍				1		1
突発性発疹	1		1			
尿路感染		1	1			
肺炎					1	1
肺炎球菌感染					5	5
肺炎球菌性菌血症		2	2			
副鼻腔炎	1		1			
無菌性髄膜炎	1		1			
<b>肝胆道系障害</b>						
肝機能異常	1		1			
肝障害		2	2			
<b>眼障害</b>						
注視麻痺	1		1			
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
関節腫脹		1	1			
筋肉内出血		1	1			
<b>血液およびリンパ系障害</b>						
血小板減少性紫斑病	2		2			
免疫性血小板減少症	1		1			
<b>血管障害</b>						
ショック					1	1
川崎病		2	2			
蒼白	1	2	3			
末梢循環不全	1		1			
<b>呼吸器、胸郭および縦隔障害</b>						
咳嗽					1	1
間質性肺疾患		1	1			
呼吸困難					1	1
窒息	1		1			
乳児無呼吸					1	1
無呼吸	1	1	2			
喘鳴					1	1
<b>心臓障害</b>						
心肺停止		1	1			
不整脈					1	1
<b>神経系障害</b>						
意識消失					1	1

失神	2	1	3			
失神寸前の状態	1		1			
小児痙攣	1		1			
全身性強直性間代性発作	1		1			
熱性てんかん重積状態	1		1			
熱性痙攣	3	2	5			
脳梗塞		1	1			
痙攣発作	2		2			
腎および尿路障害						
尿閉				1		1
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		1	1
乳児の栄養摂取不良		3	3	1		1
皮膚および皮下組織障害						
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1		1			
紅斑		2	2			
多汗症		2	2			
網状皮斑					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	1	1	2
アナフィラキシー反応	9	1	10		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(嚢胞およびポリープを含む)						
唾液腺新生物		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		2	2			
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増	1	1	2			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		1			
血中アルカリホスファターゼ増加		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。

2025年12月31日現在

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和6年8月～令和7年9月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	令和7年10月～令和7年12月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
アナフィラキシー*1	10	2	12	1	2	3
けいれん*2	7	2	9			
血小板減少性紫斑病*3	2		2			

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

\*2 間代性痙攣、強直性痙攣、小児痙攣、新生児痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、片側痙攣・片麻痺、てんかん症候群、痙攣発作

\*3 血小板減少性紫斑病、血栓性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10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

## 製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	5ヶ月	男	2025年8月20日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K11C	阪大微研	無	アナフィラキシー反応	2025年8月20日	0	重篤	2025年8月20日	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					BCG	乾燥BCGワクチン*日本BCG	不明	日本ビーシージー							
2	2ヶ月	不明	2025年9月1日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K11C	阪大微研	無	発熱 食欲減退 活動性低下 網状皮斑	2025年9月2日	1	重篤	2025年9月3日	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					B型肝炎	ビームゲン	Y142A	KMバイオロジクス							
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK							
3	2ヶ月	男	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	発熱	2025年10月1日	不明	重篤	不明	不明
4	8週	女	2025年10月28日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	脳室拡張	乳児無呼吸 ショック	2025年10月28日	0	重篤	2025年10月28日	回復
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007C	KMバイオロジクス							
					B型肝炎	ヘプタボックス	Z006592	MSD							
					ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK							
5	2ヶ月	女	2025年10月28日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007C	KMバイオロジクス	無	不整脈	2025年10月28日	0	重篤	不明	回復
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					B型肝炎	ヘプタボックス	不明	MSD							
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
6	2ヶ月	女	2025年10月28日	あり	B型肝炎	ヘプタボックス	Z006592	MSD	左室拡大	アナフィラキシーショック	2025年10月28日	0	重篤	2025年10月28日	回復
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス							
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
7	2ヶ月	不明	2025年10月	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	発熱 乳児嘔吐 倦怠感 ワクチン接種部位腫脹 ワクチン接種部位紅斑	2025年10月	不明	重篤	2025年10月	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	重篤度	転帰日	転帰 内容
8	77歳	女	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	呼吸困難 咳嗽 喘鳴	不明	不明	重篤	不明	不明
9 <sup>注1</sup>	2歳	不明	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	薬効欠如 肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
10 <sup>注1</sup>	1歳	不明	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	薬効欠如 肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
11 <sup>注1</sup>	乳幼児	不明	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	薬効欠如 肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
12 <sup>注1</sup>	乳幼児	不明	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	薬効欠如 肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
13 <sup>注1</sup>	乳幼児	不明	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	薬効欠如 肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
14 <sup>注2</sup>	20歳代	男	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	腹膜透析 末期腎疾患 MYH9異常症 腎移植 ヘモフィルス性肺炎	薬効欠如 肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
15	2ヶ月	男	2025年10月6日	なし	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	無	意識消失	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 同一の情報源(第57回日本小児感染症学会総会・学術集会「小児肺炎球菌感染症に対する定期接種の現状とハイリスク児へのワクチン接種の必要性」セミナースライド)に基づく報告。

注2 文献(A case of repeated Haemophilus influenzae pneumonia after living donor renal transplant. The Japanese Journal of Nephrology.

2025;67(6-W):1044、case of identification of splenic function decreased triggered by repeated Haemophilus influenzae pneumonia. The 95th Annual Meeting of the West Japan Regional Meeting of the Japanese Assoc. 2025;95th:296)に基づく報告。

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10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	3ヶ月	男	2025年9月19日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	精巣捻転	腸重積症 尿閉 下痢	2025年9月19日	0	評価不能	重い	2025年9月24日	回復
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
					B型肝炎	ビームゲン	Y141A	KMバイオロジクス								
2	2ヶ月	女	2025年9月29日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK	ラクトース不耐性 RSウイルス感染 母乳栄養法	腸重積症 血便排泄 気分変化 泣き 腹部腫瘍	2025年10月1日	2	関連あり	重い	2025年10月1日	軽快
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
					B型肝炎	ヘプタボックス	Z005503	MSD								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
3	3ヶ月	女	2025年10月6日	あり	B型肝炎	ビームゲン	Y142A	KMバイオロジクス	無	注射部位膿瘍	2025年10月7日	1	評価不能	重い	不明	未回復
					PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12B	阪大微研								
4	2ヶ月	女	2025年10月10日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	人工栄養法	腸重積症 血便排泄	2025年10月15日	5	関連あり	重い	不明	軽快
					B型肝炎	ビームゲン	不明	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー								
5	2ヶ月	女	2025年10月31日	あり	B型肝炎	ビームゲン	Y141L	KMバイオロジクス	無	腸重積症	2025年11月5日	5	関連あり	重い	2025年11月7日	回復
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12C	阪大微研								
6	3ヶ月	男	2025年11月6日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	無	アナフィラキシーショック	2025年11月6日	0	関連あり	重い	2025年11月7日	回復
					B型肝炎	ビームゲン	Y142A	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12B	阪大微研								

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
7	2ヶ月	男	2025年11月4日	あり	B型肝炎	ヘプタボックス	Z006592	MSD	無	腸重積症	2025年11月7日	3	関連あり	重い	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y015759	MSD								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー-20	LL8358	ファイザー								
8	3ヶ月	女	2025年11月27日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	無	腸重積症	2025年11月29日	2	関連あり	重い	2025年12月2日	回復
					PCV20	プレベナー-20	LR0601	ファイザー								
					B型肝炎	ビームゲン	Y141M	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12C	阪大微研								
9	2ヶ月	男	2025年11月26日	あり	B型肝炎	ヘプタボックス	Z006592	MSD	無	乳児の栄養摂取不良 下痢 発熱	2025年12月10日	14	関連あり	重い	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD								
					DPT-IPV- Hib	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	B007A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー-20	LR0601	ファイザー								

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10月1日から令和7年12月31日までの報告分)

2025年12月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン 名	販売名	ロット番号	製造販売 業者名	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	4歳	男	2025年10月8日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	無	左右上腕の発赤	2025年10月10日	2	評価不能	重くない	2025年10月12日	回復
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
2	3ヶ月	男	2025年10月14日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK	無	発熱	2025年10月14日	0	関連あり	重くない	2025年10月15日	回復
					B型肝炎	ビームゲン	Y140L	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LH0535	ファイザー								
3	3ヶ月	男	2025年9月22日	あり	PCV20	プレベナー20	LL8358	ファイザー	無	紅斑 皮疹	2025年9月	不明	関連あり	重くない	2025年9月25日	回復
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z005503	MSD								
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK								