

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10月1日 ～令和7年12月31日	24,859	3 (0)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 3 (0)	5 (3)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 5 (3)	2 (1)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 2 (1)
		0.0121% (0.0000%)	0.0121% (0.0000%)	0.0201% (0.0121%)	0.0201% (0.0121%)	0.0080% (0.0040%)	0.0080% (0.0040%)
(参考) 販売開始～ 令和7年12月31日	2,007,523	36	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 32	44	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 44	25	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 25
		0.0018%	0.0016%	0.0022%	0.0022%	0.0012%	0.0012%

※一人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

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	2	0	0	0	1	3	2	0	0	0	0	2

(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。
- ※ 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5年4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	23	33	56	2	3	5
症状別総件数	38	48	86	2	5	7
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	8	2	10	1		1
軟便		1	1			
乳児吐吐	1		1			
嘔吐	2	4	6		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
硬結					1	1
死亡		1	1			
突然死	1	2	3			
乳児突然死症候群		1	1			
発熱	4	9	13		2	2
感染症および寄生虫症						
ワクチン接種部位蜂巣炎	1	1	2			
感染		1	1			
子宮内感染		1	1			
子宮膿瘍		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			
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						
血小板減少性紫斑病	1		1			
免疫性血小板減少症	1	2	3	1		1
心臓障害						
心肺停止	1	1	2			
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			
點頭てんかん		1	1			
熱性痙攣	1		1			
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		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1	1	2		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）						
再発成人T細胞リンパ腫・白血病	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。

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5年4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	1	1	2		1	1
けいれん*2	5	3	8			
血小板減少性紫斑病*3	1		1			

*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 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容								
1	2ヶ月	男	2024年10月1日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD	無	嘔吐 発熱	2024年10月2日	1	重篤	2024年10月3日	回復								
					B型肝炎	ヘプタボックス	不明	MSD															
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK															
					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	不明	不明															
			2024年11月5日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y009031	MSD															
					B型肝炎	ヘプタボックス	不明	MSD															
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK															
					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	不明	不明															
			2024年12月14日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y009031	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	不明	不明															
2	2ヶ月	男	2024年10月7日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD	無	硬結 発熱	2024年10月7日	0	重篤	2025年9月23日	回復								
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD															
					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															
			2024年11月13日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD															
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD															
					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															
			2024年12月17日	あり	PCV15	バクニューバンス	Y006026	MSD															
					ロタ5	ロタテック	不明	MSD															
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研															
			2025年9月19日	なし	PCV15	バクニューバンス	Y009463	MSD															

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 までの日数	重篤度	転帰日	転帰 内容
3	2ヶ月	男	不明	なし	PCV15	バクニューバンス	不明	MSD	無	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明

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16日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）* 阪大微研	VZ377	阪大微研	無	免疫性血小板減少症	2025年7月24日	8	評価不能	重い	2025年10月27日	回復
					PCV15	バクニューバンス	Y009463	MSD								
					DPT-IPV-Hib	クイントバック	B006B	KMバイオロジクス								
					MR	はしか風しん混合生ワクチン「第一三共」	ZWA026A	第一三共								
					おたふく	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン（鳥居株）* 武田薬品	G968	武田薬品工業								
2	3ヶ月	女	2025年10月6日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	不明	MSD	無	腸重積症	2025年10月11日	5	関連あり	重い	2025年11月16日	回復
					PCV15	バクニューバンス	不明	MSD								
					ロタ1	ロタリックス	RT035	GSK								
					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	不明	不明								

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）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 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	2ヶ月	男	2024年8月20日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K07A	阪大微研	乳児食物蛋白誘発胃腸炎 の既往あり	硬結	2024年8月20日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
					ロタ5	ロタテック	X019569	MSD								
					B型肝炎	ビームゲン	Y136M	KMバイオロジクス								
					PCV15	バクニュバンス	Y002196	MSD								
2	1歳	女	2025年10月6日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス	無	発熱40°C 熱性けいれん 咳 鼻水	2025年10月6日	0	関連あり	重くない	2025年10月9日	回復
					PCV15	バクニュバンス	Y009463	MSD								
					MR	ミールピック	MR380	阪大微研								
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡 株）* 阪大微研	VZ382	阪大微研								
3	1歳	男	2025年11月15日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B008B	KMバイオロジクス	鉄欠乏性貧血で錠剤（イ ンクレミン）内服中	けいれん	2025年11月16日	1	評価不能	重くない	2025年11月17日	回復
					PCV15	バクニュバンス	Y009463	MSD								