

2026（令和8）年4月22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	710, 250	10 (5) 0.0014% (0.0007%)	19 (13) 0.0027% (0.0018%)	12 (9) 0.0017% (0.0013%)
(参考) 販売開始～ 令和7年12月31日	4, 079, 767	77 0.0019%	96 0.0024%	73 0.0018%

※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	8	1	0	0	1	10	11	0	0	0	1	12

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0～0.23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3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	61	67	128	12	10	22
症状別総件数	107	121	228	21	20	41
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
イレウス	1		1			
下痢	1		1	2		2
血便排泄	7	3	10	2		2
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	22	5	27	8		8
直腸出血		1	1			
軟便		1	1			
乳児吐出	1		1			
乳児嘔吐					1	1
腹痛	1		1			
腹部腫瘤	1		1	1		1
便秘		1	1			
麻痺性イレウス	1		1			
嘔吐	8	5	13		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	2		1	1
ワクチン接種部位腫脹					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	2	1		1
倦怠感					1	1
硬結		1	1		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	2	3			
乳児突然死症候群	1	2	3			
発熱	3	25	28	1	5	6
末梢腫脹		1	1			
無力症	2	2	4			
感染症および寄生虫症						
リンパ節腫瘍		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			
髄膜炎		1	1			
注射部位膿瘍				1		1
尿路感染		2	2			
蜂巣炎		3	3			
無菌性髄膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1		1			
肝障害		3	3			
眼障害						
注視麻痺	1	1	2			
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			
免疫性血小板減少症	2	2	4	1		1
血管障害						
ショック					1	1
川崎病		1	1			
蒼白	3	2	5			
末梢循環不全	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
上気道の炎症		1	1			
窒息	1		1			
乳児無呼吸					1	1
無呼吸	2	1	3			
心臓障害						
心肺停止		3	3			
不整脈					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			
失神	2	1	3			
失神寸前の状態	1		1			
點頭てんかん		1	1			
熱性てんかん重積状態	1		1			
熱性痙攣	2	2	4			
痙攣発作	3	2	5			
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	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						
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1		1		1	1
紅斑	1	2	3			
紫斑	2	3	5			
多汗症		2	2			
点状出血	1		1			
発疹	1	1	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	10	2	12		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。

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3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	11	2	13	1	2	3
脳炎・脳症*2						
けいれん*3	5	5	10			
血小板減少性紫斑病*4	4		4			

*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 脳炎、脳症、ムンプス脳炎、自己免疫性脳炎、低酸素性虚血性脳症、亜急性硬化性全脳炎、ラスマッセン脳炎、急性出血性白質脳炎、難治型部分発作重積型急性脳炎

*3 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

*4 血小板減少性紫斑病、血栓性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	2ヶ月	男	2024年10月1日	あり	PCV15	バクニュバンス	Y006026	MSD	無	嘔吐 発熱	2024年10月2日	1	重篤	2024年10月3日	未回復							
					B型肝炎	ヘプタバックス	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	バクニュバンス	Y009031	MSD														
					B型肝炎	ヘプタバックス	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														

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
3	3ヶ月	男	2025年4月22日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス	無	発熱	2025年5月21日	29	重篤	2025年5月22日	回復
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	不明	不明							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
			2025年5月20日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
					B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン (酵母由来)	不明	不明							
					ロタ(価不 明)	ロタウイルスワクチン	不明	不明							
			2025年7月4日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	不明	KMバイオロジクス							
PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明			MSD										
4	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							
5	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							
6	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	ヘプタバックス	Z006592	MSD							
					ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK							
7	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	ヘプタバックス	不明	MSD							
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
8	2ヶ月	女	2025年10月28日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	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							

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
9	2歳	不明	2025年12月2日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研	無	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2025年12月4日	2	重篤	不明	不明
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)* 阪大微研	不明	阪大微研							
10	2ヶ月	不明	2025年10月	なし	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	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

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	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	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								
3	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	ヘプタバックス	Z005503	MSD								
					DPT-IPV-Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
4	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	回復(報告日:2025年12月2日)
					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								
5	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								

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
6	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								
7	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								
8	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								
9	2ヶ月	男	2025年11月4日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	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								
10	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								
11	3ヶ月	男	2025年12月2日	あり	ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD	無	腸重積症	2025年12月8日	6	関連あり	重い	2025年12月15日	不明
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研								
12	2ヶ月	男	2025年11月26日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	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	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	バクニューバンス	Y002196	MSD								
2	1歳	男	2025年9月18日	あり	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007B	KMバイオロジクス	無	腫脹、発赤 熱感	2025年9月19日	1	関連あり	重くない	不明	軽快
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)*阪大微研	VZ378	阪大微研								
3	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℃ 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	バクニューバンス	Y009463	MSD								
					MR	ミールビック	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								
4	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								
5	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								
6	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	バクニューバンス	Y009463	MSD								
7	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								