

第112回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和8年度 第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-17
2026（令和8）年7月24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8年1月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)

令和8年1月1日から令和8年3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8年1月1日 ～令和8年3月31日	724, 238	12 (6) 0.0017% (0.0008%)	12 (6) 0.0017% (0.0008%)	10 (4) 0.0014% (0.0006%)
(参考) 販売開始～ 令和8年3月31日	4, 804, 005	91 0.0019%	108 0.0022%	82 0.0017%

※一人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和8年1月1日から令和8年3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	0	0	1	3	12	7	0	1	0	2	10

令和7年7月から令和7年12月の6ヶ月間から、令和7年10月から令和8年3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0～0.07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8年3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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3月までの医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	72	79	151	10	12	22
症状別総件数	140	146	286	13	19	32
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	4		4		1	1
血便排泄	10	3	13	1	1	2
口腔内出血	1		1			
耳下腺腫大		2	2		1	1
唾液腺硬結		1	1		1	1
大腸閉塞	1		1			
腸重積症	30	6	36	6	1	7
直腸出血		1	1			
軟便		1	1			
乳児下痢	1		1			
乳児吐出	1		1			
乳児嘔吐		1	1			
粘液便					1	1
腹痛	1		1			
腹部腫瘍	2		2			
腹部膨満	1		1			
便秘		1	1			
痙攣性イレウス	1		1			
嘔吐	10	7	17			
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	2	3			
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	2	3			
泣き	3	1	4			
倦怠感		1	1			
硬結		2	2			
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		1	1
乳児突然死症候群	1	2	3			
発熱	4	31	35		2	2
末梢腫脹		1	1			
無力症	2	3	5			
疼痛	2		2			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性胃腸炎	1		1			
ブドウ球菌性膿瘍	1		1			
リンパ節膿瘍		1	1			
ワクチン接種部位膿瘍	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			
細菌性リンパ節炎				2		2
腎盂腎炎		2	2			
髄膜炎		1	1			
尿路感染		2	2		1	1
蜂巣炎		3	3			
無菌性髄膜炎	1		1	1		1
肝胆道系障害						
肝機能異常	1		1			
肝障害		3	3		1	1
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						
リンパ節症		1	1	1		1
血小板減少性紫斑病	4		4			
免疫性血小板減少症	2	2	4			
血管障害						
ショック		1	1			
川崎病		1	1			
蒼白	4	2	6			
末梢循環不全	1		1			
末梢循環不良	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	2			
無呼吸	1	1	2			
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			
点頭てんかん		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	2	2	4			
腎および尿路障害						
尿閉	1		1			
乏尿		1	1			
精神障害						
気分変化	2		2			
代謝および栄養障害						
食欲減退		2	2			
乳児の栄養摂取不良	1	4	5			
皮膚および皮下組織障害						
ヘンッホ・シェンライン紫斑病	1	1	2			
紅斑	2	2	4		1	1
紫斑	2	3	5			
多汗症		2	2			
多形紅斑				1		1
点状出血	1		1			
発疹	1	1	2		1	1
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	2	1	3		1	1
アナフィラキシー反応	9	3	12		4	4
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トランスフェラーゼ増加	1	1	2			
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1		1			
結核菌群検査陽性				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。

2026年3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12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8年1月～令和8年3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	4	15		5	5
脳炎・脳症*2						
けいれん*3	4	5	9			
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、重急性硬化性全脳炎、ラズムッセン脳炎、急性出血性白質脳炎、難治頭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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	3ヶ月	女	2025年2月19日	なし	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B002B	KMバイオロジクス	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	2ヶ月	女	2025年5月16日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Y016505	MSD	無	唾液腺新生物 唾液腺硬結 耳下腺腫大 紅斑	2025年5月19日	3	重篤	不明	軽快
					ロタ5	ロタテック	Y009437	MSD							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K10C	阪大微研							
					PCV20	プレベナー20	LF2848	ファイザー							
3	3ヶ月	女	2025年6月3日	あり	PCV15	バクニューバンス	不明	MSD	無	肝障害	2025年6月11日	8	重篤	不明	不明
					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							
4	3ヶ月	女	2025年6月18日	あり	B型肝炎	ビームゲン	Y140L	KMバイオロジクス	無	発熱	2025年7月28日	40	重篤	不明	軽快
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006A	KMバイオロジクス							
					B型肝炎	ビームゲン	Y140L	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
			2025年7月28日	あり	ロタ(価不)	ロタウイルスワクチン	不明	不明				0			
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006C	KMバイオロジクス							
					B型肝炎	ビームゲン	Y140M	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
			2025年9月1日	あり	ロタ(価不)	ロタウイルスワクチン	不明	不明				不明			
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B007A	KMバイオロジクス							
					PPSV23	肺炎球菌ワクチン	不明	MSD							
5	4ヶ月	女	2025年11月4日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12C	阪大微研	臍ヘルニア 副耳 関節障害	突然死	2025年11月5日	1	重篤	2025年11月5日	死亡
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー							
					ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD							
6	3ヶ月	女	2025年11月17日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12B	阪大微研	無	アナフィラキシー反応	2025年11月17日	0	重篤	2025年11月17日	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					ロタ1	ロタリックス	不明	GSK							
					ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK							

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
7	4ヶ月	男	2026年1月5日	あり	PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー	嘔吐	血便排泄 粘液便 下痢	2026年1月10日	5	重篤	不明	軽快
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B008C	KMバイオロジクス							
					B型肝炎	ビームゲン	Y142L	KMバイオロジクス							
8	3ヶ月	女	2026年1月23日	あり	ロタ5	ロタテック	Z008126	MSD	無	腸重積症	2026年1月27日	4	重篤	2026年	不明
					B型肝炎	ビームゲン	Y144A	KMバイオロジクス							
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B009A	KMバイオロジクス							
9	乳幼児	女	2026年2月9日	あり	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	アナフィラキシー反応	2026年2月9日	0	重篤	不明	不明
					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							
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研							
10	乳幼児	女	2026年2月9日	あり	DPT-IPV- Hib	ゴービック	不明	阪大微研	無	アナフィラキシー反応 発熱 発疹	2026年2月9日	0	重篤	2026年2月	回復
					PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー							
					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							
11	0歳	女	2026年2月25日	あり	B型肝炎	ビームゲン	Y144A	KMバイオロジクス	無	アナフィラキシーショック	2026年2月25日	0	重篤	2026年2月27日	回復
					DPT-IPV-	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							
12	2ヶ月	女	2026年2月25日	あり	PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー	無	アナフィラキシー反応	2026年2月25日	0	重篤	2026年	回復
					DPT-IPV-	ゴービック	不明	阪大微研							
					B型肝炎	ビームゲン	Y144A	KMバイオロジクス							

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型混合ワクチン重篤症例一覧
(令和8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	5ヶ月	女	2025年7月10日	あり	PCV20	プレベナー20	LH0535	ファイザー	無	細菌性リンパ節炎 リンパ節症	2025年9月3日	55	関連あり	重い	2026年2月27日	後遺症あ
					BCG	乾燥BCGワクチン	KH2405	日本ビーシージー								
					DPT-IPV- Hib	クイントバック	B006B	KMバイオロジクス								
2	5ヶ月	男	2025年8月27日	あり	PCV20	プレベナー20	LH0535	ファイザー	無	細菌性リンパ節炎 結核菌群検査陽性	2025年11月15日	80	関連あり	重い	不明	不明
					BCG	乾燥BCGワクチン	不明	日本ビーシージー								
					ロタ5	ロタテック	Y014602	MSD								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K12A	阪大微研								
3	3ヶ月	男	2025年12月5日	あり	B型肝炎 ロタ5	ヘプタバックス ロタテック	Z007344 Y020294	MSD MSD	無	腸重積症	2025年12月7日	2	評価不能	重い	2025年12月8日	回復
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K13A	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
4	1歳	女	2025年11月19日	あり	おたふく	おたふくかぜ生ワクチン「第一 三共」	ZVA086A	第一三共	非タバコ使用者	無菌性髄膜炎	2025年12月8日	19	関連あり	重い	2026年1月6日	回復
					MR	乾燥弱毒生麻しん風しん混合 ワクチン	MR379	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								
					PCV15	バクニュバンス	Y009463	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	5K13A	阪大微研								
5	2ヶ月	男	2025年12月27日	あり	B型肝炎 ロタ1	ヘプタバックス ロタリックス	Z007344 RT036	MSD GSK	無	腸重積症	2026年1月1日	5	評価不能	重い	2026年2月17日	回復
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K13B	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
6	2ヶ月	男	不明	なし	DPT-IPV- Hib	クイントバック	B008C	KMバイオロジクス	無	腸重積症	2026年1月17日	不明	関連あり	重い	2026年1月21日	回復
7	2ヶ月	男	2026年1月24日	あり	B型肝炎 ロタ1	ヘプタバックス ロタリックス	Z008995 RT037	MSD GSK	細菌性腸炎	腸重積症	2026年1月26日	2	関連あり	重い	2026年1月28日	回復
					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	B009A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
8	2ヶ月	男	2026年2月25日	あり	PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー	湿疹	多形紅斑	2026年2月26日	1	関連あり	重い	不明	軽快
					B型肝炎	ヘプタバックス	2008995	MSD								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K13C	阪大微研								
					ロタ5	ロタテック	RT037	MSD								

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
9	2ヶ月	女	2026年3月3日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT037	GSK	無	腸重積症 血便排泄	2026年3月8日	5	評価不能	重い	不明	不明
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z008995	MSD								
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14A	阪大微研								
10	2ヶ月	女	2026年3月9日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT037	GSK	無	腸重積症	2026年3月17日	8	関連あり	重い	不明	軽快
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
					B型肝炎	ビームゲン	Y144A	KMバイオロジクス								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14B	阪大微研								

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8年1月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3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	2026年2月5日	あり	MR	ミールピック	MR384	阪大微研	感冒、中耳炎	発熱 体幹部に発疹 体幹部に癒合傾向ある斑 状紅斑を多数認めた	2026年2月14日	9	関連あり	重くない	2026年2月20日	回復
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14A	阪大微研								
					水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡 株)* 阪大微研	VZ387	阪大微研								
2	2ヶ月	男	2026年3月3日	あり	ロタ5	ロタテック	Z008127	MSD	無	全身紅斑 浮腫	2026年3月5日	2	関連あり	重くない	不明	軽快
					DPT-IPV- Hib	ゴービック	5K14B	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
					B型肝炎	ヘプタバックス	Z009626	MSD								