

2026（令和8）年7月24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8年1月1日 ～令和8年3月31日	719,815	11 (6)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	13 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	10 (5)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			10 (6)		13 (7)		10 (5)
		0.0015% (0.0008%)	0.0014% (0.0008%)	0.0018% (0.0010%)	0.0018% (0.0010%)	0.0014% (0.0007%)	0.0014% (0.0007%)
販売開始 ～令和8年3月31日	3,679,863	71	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	76	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	59	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			62		76		59
		0.0019%	0.0017%	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	7	0	0	1	3	11	6	0	1	0	3	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0～0.08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8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	49	60	109	10	11	21
症状別総件数	94	109	203	15	19	34
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	3	1	4		1	1
血便排泄	6	1	7	1	1	2
耳下腺腫大		2	2		1	1
唾液腺硬結		1	1		1	1
腸重積症	16	1	17	6		6
直腸出血		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			
麻痺性イレウス	1		1			
嘔吐	6		6			
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		2	2			
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	2	1	3			
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
乳児突然死症候群	1		1			
発熱	4	19	23	1	1	2
末梢腫脹		1	1			
無力症	1	2	3			
薬効欠如		7	7		1	1
疼痛	2		2			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性副鼻腔炎	1		1			
ブドウ球菌性膿瘍	1		1			
ヘモフィルス性肺炎		1	1			
リンパ節膿瘍		1	1			
ワクチン接種部位膿瘍	1		1			
胃腸炎	1		1			
細菌性リンパ節炎				2		2
侵襲性肺炎球菌感染症					1	1
突発性発疹	1		1			
尿路感染		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			
肝胆道系障害						
肝機能異常	1		1			
肝障害		2	2			
眼障害						
注視麻痺	1		1			
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						
リンパ節症		1	1	1		1
血小板減少性紫斑病	2		2			
免疫性血小板減少症	1		1			
血管障害						
ショック		1	1			
川崎病		2	2			
蒼白	2	2	4			
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						
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			
喘鳴		1	1			
心臓障害						
心肺停止		1	1			
不整脈		1	1			
神経系障害						
失神	1	1	2			
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	1		1			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群					1	1
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		2	2			
乳児の栄養摂取不良		3	3			
皮膚および皮下組織障害						
ヘノーボ・シェーンライン紫斑病	1		1			
紅斑	1	2	3		1	1
小水疱性皮疹				1		1
多汗症		2	2			
多形紅斑				1		1
発疹					1	1
網状皮斑		1	1			
蕁麻疹	1		1		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	8	2	10		4	4
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加	1	1	2			
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		1			
結核菌群検査陽性				1		1
血圧低下				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。

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8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	10	4	14		5	5
けいれん*2	6	2	8			
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	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	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							
2	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							
3	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							
4	4ヶ月	男	2026年1月5日	あり	ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK	嘔吐	血便排泄 粘液便 下痢	2026年1月10日	5	重篤	不明	軽快
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー							
					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							
5	4ヶ月	男	2026年1月19日	あり	PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー	無	蕁麻疹	2026年1月21日	2	重篤	2026年1月24日	不明
					ロタ1	弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	不明	GSK							
					DPT-IPV	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン	B008B	不明							
6	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							

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
7	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							
8	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-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							
9	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-Hib	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							
10	10ヶ月	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 侵襲性肺炎球菌感染症	不明	不明	重篤	不明	不明
			不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー				不明			
			不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー				不明			
			不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー				不明			
11 ^{注1}	54歳	男	不明	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	急性骨髄性白血病 移植片対宿主病 臍帯血移植療法	ネフローゼ症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快

注1 文献(A case of refractory nephrotic syndrome triggered by pneumococcal vaccination. The 258th Tokai Regional Meeting of The Japanese Society of Internal Medicine. 2026;258th)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	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	後遺症あり
					BCG	乾燥BCGワクチン	KH2405	日本ビーシージー								
					DPT-IPV-	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-	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	ヘプタバックス	Z007344	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
					ロタ5	ロタテック	Y020294	MSD								
					DPT-IPV-	ゴービック	5K13A	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
4	2ヶ月	男	2025年12月27日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z007344	MSD	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
					ロタ1	ロタリックス	RT036	GSK								
					DPT-IPV-	ゴービック	5K13B	阪大微研								
					PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー								
5	2ヶ月	男	不明	なし	PCV20	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)	LT4152	ファイザー	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
6	2ヶ月	男	2026年1月24日	あり	B型肝炎	ヘプタバックス	Z008995	MSD	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
					ロタ1	ロタリックス	RT037	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	B009A	KMバイオロジクス								
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
7	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	Z008995	MSD								
					DPT-IPV-	ゴービック	5K13C	阪大微研								
					ロタ5	ロタテック	RT037	MSD								
8	9歳	男	2026年2月12日	あり	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)* 阪大微研	VZ384	阪大微研	蘇生後脳症 下垂体機能低下症	小水疱性皮疹 発熱 血圧低下	2026年3月2日	18	関連あり	重い	不明	不明
					PCV20	プレベナー20	LT4152	ファイザー								
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-	ゴービック	5K14A	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
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-	ゴービック	5K14B	阪大微研								

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	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰 内容
1	1歳	男	2026年1月17日	なし	PCV20	プレベナー20	LR0601	ファイザー	無	けいれん 高熱	2026年1月17日	0	関連あり	重くない	2026年1月19日	回復
2	1歳	女	2026年2月5日	あり	MR	ミールビック	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								
3	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-	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								
4	65歳	女	2025年5月20日	なし	PCV20	プレベナー20	不明	ファイザー	無	三角筋 疼痛(圧痛)	2025年5月20日	0	評価不能	重くない	不明	軽快