23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について

○肺炎球菌ワクチン

商　　品　　名　：ニューモバックスNP

製造販売業者　：MSD株式会社

販　売　開　始　：平成18年11月

効　能　・　効　果　：2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者
(1) 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
(2) 肺炎球菌による感染症の予防
1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者
3) 高齢者
4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

副反応疑い報告件数
（令和元年9月1日から令和元年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和元年9月1日から令和元年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 報告数（）：接種日が左記期間内の症例 報告頻度		医療機関からの報告 報告数（）：接種日が左記期間内の症例 報告頻度		医療機関からの報告 うち重篤	
令和元年9月1日～令和元年12月31日	613,898	43 (4)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 17 (4)	37 (29)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 36 (29)	10 (7)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 9 (7)
		0.0070% (0.00065%)	0.0028% (0.00065%)	0.0060% 0.0047%	0.0059% 0.0047%	0.0016% (0.0011%)	0.0015% (0.0011%)
（参考）平成25年4月1日～令和元年12月31日	19,872,957	952	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 618	1697	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1684	421	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 408
		0.0048%	0.0031%	0.0085%	0.0085%	0.0021%	0.0021%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年9月1日から令和元年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	18	7	0	5	13	43	6	1	0	1	2	10

（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。

※　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。

23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和元年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。

		医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和元年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和元年9月～令和元年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数		411	909	1320（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）320）	10	43	53（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）27）
症状別総件数		1098	1940	3038	25	51	76
症状名の種類		症状の種類別件数					
胃腸障害							
*	アフタ性潰瘍	1		1			
*	マロリー・ワイス症候群	1		1			
	悪心	12	14	26			
*	胃炎		1	1			
*	胃障害		1	1			
*	胃腸出血	1		1			
*	下痢	8	8	16			
*	虚血性大腸炎		1	1			
*	血性下痢		1	1			
*	口唇腫脹		1	1			
*	口内炎	2		2			
*	歯肉腫脹	1		1			
*	耳下腺腫大	1		1			
*	出血性腸憩室		1	1			
*	上腹部痛	3	1	4			
*	舌痛		1	1			
*	腸炎	1	1	2			
*	腸閉塞		1	1			
*	吐血		2	2			
*	腹痛		1	1			
*	腹部不快感		2	2			
	嘔吐	15	10	25		1	1
*	嚥下障害	1	2	3			
*	肛門失禁	1		1			
*	鼡径ヘルニア	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態							
*	インフルエンザ様疾患	1		1			
	ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		2	2			
	ワクチン接種部位壊死	1		1			
	注射部位壊死	5	3	8			
	悪寒	9	5	14			
	異常感	2	6	8			
*	異物感		1	1			
*	炎症	4	7	11			
*	顔面腫脹	2	1	3			
*	顔面痛		1	1			
*	顔面浮腫	2	1	3			
*	気腫		1	1			
*	胸痛		2	2			
*	胸部不快感	2		2			
	倦怠感	27	36	63	1		1
	硬結	1	1	2			
*	高体温症	7	11	18			
*	死亡		10	10		1	1
	腫脹	2	11	13			
*	状態悪化	1		1			
*	全身健康状態悪化	1		1			
*	全身性炎症反応症候群		5	5			
*	全身性浮腫		1	1			
*	多臓器機能不全症候群		2	2			
*	体調不良	1	5	6			
	注射による四肢の運動低下	11	11	22			
	注射部位そう痒感	3	7	10			
*	注射部位びらん		1	1			
	注射部位運動障害		1	1			
	注射部位炎症		1	1			
	注射部位過敏反応	1		1			
	注射部位関節痛		1	1			
	注射部位硬結	11	15	26			
	注射部位紅斑	60	72	132	2		2
	注射部位湿疹	1		1			
	注射部位腫脹	75	115	190	3		3
*	注射部位出血		1	1			
*	注射部位小水疱	2	1	3			
*	注射部位神経損傷	1		1			
	注射部位知覚異常	2		2			
	注射部位知覚過敏	1		1			
	注射部位知覚低下	4	3	7			
	注射部位潰瘍	4	2	6			

	*	注射部位内出血	1	1	2			
		注射部位熱感	29	26	55	1		1
		注射部位発疹	2	1	3			
		注射部位皮膚炎	1	1	2			
	*	注射部位浮腫		4	4			
	*	注射部位変色	1		1			
		注射部位疼痛	51	60	111	1	1	2
	*	注射部位瘢痕	1		1			
		注射部位蕁麻疹	1		1			
		適用部位疼痛	1		1			
		熱感	2	12	14			
		発熱	85	138	223	4	1	5
		疲労		2	2			
	*	不快感		2	2			
	*	浮腫	1	2	3			
	*	副作用		1	1			
	*	歩行障害	2	8	10			
	*	歩行不能		1	1			
	*	末梢腫脹	5	11	16			
	*	末梢性浮腫	1	3	4			
		無力症	4	7	11			
★	*	薬効欠如		2	2		1	1
	*	薬物相互作用	1		1			
	*	有害事象		14	14			
	*	冷感		2	2			
		疼痛	11	20	31			
		腋窩痛	2		2			
感染症および寄生虫症								
	*	Ｂ型肝炎		1	1			
	*	Ｃ型肝炎		2	2			
	*	インフルエンザ		5	5			
★	*	インフルエンザ性肺炎		1	1			
	*	ウイルス性下痢		1	1			
	*	エプスタイン・バーウイルス感染	1		1			
★	*	クリプトコッカス性肺炎		1	1			
★	*	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1	1	2			
★	*	ブドウ球菌性肺炎		1	1			
		ブドウ球菌性蜂巣炎		1	1			
	*	ヘルペスウイルス感染		1	1			
	*	マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染		1	1			
★	*	マイコプラズマ性肺炎		5	5			
	*	リンパ管炎		1	1			
★	*	レジオネラ菌性肺炎	1		1			
	*	ワクチンブレイクスルー感染		1	1			
		ワクチン接種部位蜂巣炎		1	1			
		注射部位蜂巣炎	152	73	225	3		3
		蜂巣炎	17	27	44		1	1
	*	胃腸炎	1		1	1		1
	*	感染	2	3	5			
	*	感染性皮膚潰瘍		1	1			
	*	肝膿瘍	1	1	2			
	*	眼内炎		1	1			
	*	気管支炎	1	2	3			
	*	気道感染		1	1			
	*	菌血症		1	1			
	*	憩室炎		1	1			
	*	細菌感染	1	1	2			
★	*	細菌性肺炎	1	3	4		2	2
	*	細菌尿		1	1			
	*	処置後感染		1	1			
		上咽頭炎	3	3	6			
	*	腎盂炎	1	1	2			
	*	腎盂腎炎	1		1			
	*	髄膜炎	1	3	4			
	*	脊髄炎		1	1			
	*	帯状疱疹		1	1			
	*	蓄膿		1	1			
	*	中耳炎		1	1			
	*	注射部位感染	1		1			
	*	注射部位膿瘍		1	1			
	*	軟部組織感染		1	1			
	*	尿路感染	2	1	3			
	*	脳炎	5		5	1		1
	*	膿皮症		1	1			
	*	敗血症	3	3	6			
	*	敗血症性ショック	3	1	4			
★	*	肺炎	7	259	266	1	20	21
★	*	肺炎球菌感染		10	10		2	2
★	*	肺炎球菌性菌血症		2	2			
★	*	肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
★	*	肺炎球菌性敗血症		5	5			

★	*	肺炎球菌性肺炎	3	24	27		2	2
	*	肺真菌症		1	1			
	*	皮膚細菌感染	1		1			
	*	非定型マイコバクテリア感染		3	3			
	*	慢性副鼻腔炎		1	1			
肝胆道系障害								
	*	肝機能異常	7	6	13	1		1
	*	肝障害	4	1	5			
	*	肝病変		1	1			
	*	劇症肝炎	1		1			
	*	自己免疫性肝炎		1	1			
	*	胆管炎		1	1			
	*	胆道障害		1	1			
	*	胆嚢炎		3	3			
	*	薬物性肝障害	3	2	5			
眼障害								
	*	眼運動障害	1		1			
	*	眼出血		1	1			
	*	結膜出血		1	1			
	*	正常眼圧緑内障		1	1			
	*	白内障	1	2	3			
	*	複視		1	1			
	*	霧視	1	1	2			
	*	網膜動脈閉塞	1		1			
	*	緑内障		1	1			
筋骨格系および結合組織障害								
	*	シェーグレン症候群					1	1
	*	スチル病		1	1			
	*	リウマチ性多発筋痛	1	3	4		1	1
	*	運動性低下		3	3			
	*	横紋筋融解症	9	7	16			
	*	顎痛	1		1			
		滑膜炎	1		1			
	*	関節リウマチ		3	3			
		関節炎	3	3	6			
	*	関節可動域低下	5	3	8			
	*	関節腫脹	2	1	3			
		関節周囲炎	2		2			
	*	関節障害	1	1	2			
		関節痛	8	11	19			
	*	関節熱感		1	1			
	*	関節滲出液	1		1			
	*	筋炎	1	1	2			
	*	筋骨格硬直	4	4	8			
		筋骨格痛	2		2			
	*	筋障害		1	1			
		筋肉痛	9	6	15			
	*	筋力低下	3	12	15			
	*	筋痙縮		2	2			
	*	頚部痛	1	1	2			
	*	肩回旋筋腱板症候群		1	1			
	*	腰部脊柱管狭窄症		1	1			
	*	四肢痛	4	9	13			
		四肢不快感	2	1	3			
	*	脊柱管狭窄症		1	1			
	*	脊椎痛		1	1			
	*	線維筋痛		1	1			
	*	側腹部痛		1	1			
		多発性関節炎	1	1	2			
	*	背部痛	2	4	6			
	*	腱痛	1		1			
血液およびリンパ系障害								
		リンパ節症		2	2			
		リンパ節痛		1	1			
	*	凝血異常	1		1			
	*	血管内溶血	1		1			
	*	血小板減少性紫斑病	3	1	4			
	*	血栓性血小板減少性紫斑病	1		1			
	*	骨髄機能不全	1		1			
	*	縦隔リンパ節腫脹		1	1			
	*	播種性血管内凝固	1	4	5			
	*	汎血球減少症		1	1			
	*	貧血	1	2	3			
	*	免疫性血小板減少性紫斑病	1	2	3			
	*	溶血性貧血		1	1			
	*	脾腫		1	1			
血管障害								
	*	クリオグロブリン血症		1	1			
	*	ショック	2	6	8	1		1
	*	ショック症状	1		1			
	*	血圧変動		1	1			

*	血管炎		2	2			
*	高血圧	3	1	4			
*	出血		1	1			
*	深部静脈血栓症		1	1			
*	蒼白		1	1			
*	潮紅	1	1	2			
*	低血圧		1	1			
*	内出血	1		1			
*	末梢冷感	1		1			
外科および内科処置							
*	心臓ペースメーカー挿入		1	1			
*	心臓弁手術		1	1			
*	腎移植		1	1			
*	椎弓切除		1	1			
*	肺手術		2	2			
*	半月板手術		1	1			
*	膝手術		1	1			
*	盲腸手術		1	1			
*	脾摘		2	2			
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
	咽頭紅斑		1	1			
*	咽頭腫脹		1	1			
*	咽頭浮腫	1	1	2			
*	咳嗽	3	8	11			
*	間質性肺疾患	6	38	44		4	4
*	器質化肺炎	1	1	2			
*	気管支痙攣	2	1	3			
*	気道浮腫	1		1			
*	急性呼吸不全		1	1	1		1
*	胸水		5	5			
*	胸膜炎		4	4			
*	胸膜肥厚		1	1			
*	呼吸異常		2	2			
*	呼吸困難	5	6	11			
*	呼吸障害	1		1			
*	呼吸不全	2	6	8			
*	呼吸抑制		1	1			
*	誤嚥		3	3			
*	誤嚥性肺炎	1	14	15		2	2
*	口腔咽頭痛		2	2			
*	好酸球性肺炎		1	1			
*	湿性咳嗽	1	6	7			
*	低酸素症		2	2			
*	特発性肺線維症		2	2			
*	肺うっ血	1		1			
*	肺気腫		2	2			
*	肺梗塞		1	1			
*	肺障害		1	1			
*	肺水腫		1	1			
*	肺痛		1	1			
*	鼻漏	2	2	4			
*	慢性閉塞性肺疾患		1	1			
*	労作性呼吸困難	1		1			
*	喀血		2	2			
*	喘息	1	1	2			
*	喘鳴	1	1	2			
耳および迷路障害							
*	メニエール病		1	1			
*	鼓膜穿孔		1	1			
*	耳の障害		1	1			
*	耳痛		1	1			
*	耳鳴		4	4			
*	聴力低下		2	2			
*	突発性難聴		2	2			
*	難聴		5	5			
*	片耳難聴		1	1			
社会環境							
*	運動不能	1		1			
*	車椅子使用者	1		1			
*	寝たきり	1		1			
傷害、中毒および処置合併症							
	ワクチン接種合併症	2	1	3			
*	骨亀裂		1	1			
*	挫傷		2	2			
*	神経損傷		1	1			
*	多発骨折		1	1			
*	大腿骨骨折		3	3			
*	転倒		7	7		1	1
★ *	予防接種の効果不良		9	9			
心臓障害							
*	うっ血性心不全		2	2			

*	チアノーゼ		1	1			
*	プリンツメタル狭心症		1	1			
*	急性心不全		2	2			
*	狭心症		3	3			
*	徐脈		2	2			
*	心拡大		1	1			
*	心筋炎	1	2	3			
*	心筋梗塞		2	2			
*	心障害		1	1			
*	心肺停止		1	1			
*	心肥大	1		1			
*	心不全		4	4			
*	心房細動	2	3	5			
*	動悸	1	2	3			
*	洞結節機能不全		1	1			
*	頻脈	1	1	2			
*	不整脈	1	5	6			
神経系障害							
	ギラン・バレー症候群	10	22	32			
*	くも膜下出血		1	1		1	1
*	てんかん		1	1			
*	パーキンソン病		2	2			
*	意識レベルの低下	1	5	6			
*	意識消失	5	12	17		1	1
*	意識変容状態	4	5	9			
*	一過性脳虚血発作		1	1			
*	運動機能障害		1	1			
*	運動障害	1	2	3		1	1
*	運動低下	1	1	2			
*	温度覚過敏		1	1			
	感覚障害		2	2			
	感覚鈍麻	7	6	13			
*	間代性痙攣	1		1			
*	顔面麻痺	4		4			
*	記憶障害		1	1			
*	起立障害	2	6	8			
*	急性散在性脳脊髄炎	1		1			
*	虚血性脳梗塞		1	1			
	頚髄神経根障害		1	1			
*	頚動脈閉塞	1		1			
*	構語障害	1	1	2			
*	四肢麻痺		1	1			
*	視神経炎	1		1			
*	自律神経失調		1	1			
*	失語症		1	1			
*	失神	1	2	3		1	1
*	振戦	2	2	4			
*	神経系障害	1	2	3			
	神経根障害	1		1			
*	神経痛		1	1			
*	多発性脳神経麻痺	1		1			
*	体位性めまい		1	1			
*	第３脳神経麻痺	1		1			
*	第６脳神経麻痺	1		1			
*	脱力発作		1	1			
*	単麻痺		2	2			
	知覚過敏	1		1			
*	中枢神経系病変		1	1			
*	椎骨動脈狭窄		1	1			
	頭痛	8	12	20			
*	認知症		4	4			
*	認知障害	1		1			
	熱性痙攣	1		1			
*	脳幹出血		1	1			
*	脳血管障害				1		1
*	脳梗塞	1	9	10			
*	脳出血		3	3			
*	脳症	2		2			
	浮動性めまい	7	8	15			
*	複合性局所疼痛症候群	1		1			
*	麻痺	1	1	2			
*	末梢性ニューロパチー	5	1	6			
	末梢性感覚ニューロパチー	1		1			
*	味覚障害		1	1			
	味覚不全	2	1	3			
*	老年認知症		2	2			
*	橈骨神経麻痺	1		1			
*	痙攣発作	2	9	11			
腎および尿路障害							
*	ＩｇＡ腎症	1		1			
*	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎		1	1			

*	ミオグロビン尿	2		2			
*	急性腎障害	3	1	4			
*	血尿		1	1			
*	腎機能障害	3	7	10			
*	腎障害		3	3			
*	腎前性腎不全	1		1			
*	腎嚢胞		1	1			
*	腎不全		1	1			
*	着色尿	1	2	3			
*	尿閉		2	2			
*	慢性糸球体腎炎					1	1
*	慢性腎臓病		1	1			
精神障害							
*	うつ病		1	1			
*	幻視		1	1			
*	行動障害		1	1			
*	錯覚	1		1			
*	自殺既遂		1	1			
*	自殺念慮		1	1			
*	摂食障害	1		1			
*	不安		2	2			
*	不眠症	1		1			
*	無為		1	1			
*	抑うつ症状	1		1			
*	落ち着きのなさ		1	1			
*	譫妄		1	1			
代謝および栄養障害							
*	コントロール不良の糖尿病		1	1			
*	栄養補給障害	2		2		1	1
	過小食	3	1	4			
*	高カリウム血症		1	1			
	食欲減退	19	19	38			
*	食欲亢進	1		1			
*	脱水	3	7	10			
*	低アルブミン血症		1	1			
*	糖尿病	1	2	3			
内分泌障害							
*	バセドウ病		1	1			
*	甲状腺機能低下症	1		1			
*	副腎機能不全		2	2			
皮膚および皮下組織障害							
*	アレルギー性皮膚炎	2	1	3			
*	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	1	2			
*	皮膚粘膜眼症候群	1		1			
*	そう痒症	1	1	2			
*	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	1	2			
*	黄色皮膚		1	1			
*	過敏性血管炎	1		1			
*	壊疽性膿皮症		1	1			
*	急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
*	結節性紅斑	1		1			
*	血管浮腫	1		1			
*	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応		1	1			
	紅斑	9	18	27		1	1
	紅斑性皮疹	1		1			
*	紫斑	2		2			
*	脂肪織炎	3		3			
	湿疹	2	2	4			
*	全身性剥脱性皮膚炎		1	1			
*	多汗症		3	3			
	多形紅斑	2		2			
	中毒性皮疹		2	2			
*	中毒性表皮壊死融解症		1	1			
	発疹	2	7	9			
*	皮下出血		1	1			
*	皮膚サルコイドーシス		1	1			
*	皮膚びらん		1	1			
*	皮膚壊死	1		1			
*	皮膚筋炎	1		1			
	皮膚潰瘍	1		1			
*	皮膚変色		1	1			
	薬疹	4	5	9			
*	類天疱瘡		2	2			
*	冷汗		3	3			
	蕁麻疹	4	4	8			
*	褥瘡性潰瘍	1		1			
免疫系障害							
	１型過敏症	2		2			
*	４型過敏症	1		1			
	アナフィラキシーショック	4	3	7			
	アナフィラキシー反応	14	5	19	1		1

	アナフィラキシー様ショック	1		1			
	アナフィラキシー様反応	1	2	3			
	アレルギー性浮腫		1	1			
	ワクチンアレルギー	1		1			
	過敏症	1	4	5			
*	血球貪食性リンパ組織球症	1	2	3			
	薬物過敏症	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）							
*	リンパ腫		3	3			
*	悪性新生物		3	3			
*	胃癌		3	3			
*	肝癌		1	1			
*	胸腺の悪性新生物		1	1			
*	結腸癌		2	2			
*	血管中心性リンパ腫	1		1			
*	骨髄異形成症候群		1	1			
*	再発食道癌		1	1			
*	再発肺癌、細胞タイプ不明		2	2			
*	食道癌		1	1			
*	転移		1	1			
*	乳癌		2	2		1	1
*	脳新生物		1	1			
*	肺の悪性新生物		5	5		1	1
*	白血病	1	1	2			
*	未分化大細胞型リンパ腫		1	1			
*	膀胱癌		1	1		1	1
*	膵癌		1	1			
臨床検査							
	Ｃ－反応性蛋白		1	1			
	Ｃ－反応性蛋白増加	16	29	45	1		1
*	トロポニンＴ増加		1	1			
*	プロカルシトニン増加		1	1			
*	ヘモグロビン減少		1	1			
*	レンサ球菌検査陽性	1	2	3			
*	握力低下	1	1	2			
*	肝機能検査値上昇	2	1	3			
*	眼圧上昇		1	1			
*	胸部Ｘ線異常		2	2			
*	血圧上昇	2	6	8			
*	血圧低下	3	6	9			
	血小板数減少	2	5	7			
*	血清フェリチン増加		2	2			
*	血中アルブミン減少	1		1			
*	血中クレアチニン増加	1	2	3			
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	7	11			
*	血中コレステロール減少	1		1			
*	血中尿素増加		1	1			
*	血中免疫グロブリンＧ増加	1		1			
*	好中球数減少		1	1			
*	好中球数増加		2	2			
*	収縮期血圧上昇		1	1			
*	収縮期血圧低下		1	1			
*	心電図ＳＴ部分下降	1		1			
*	心拍数増加		1	1			
*	体重減少	1	3	4			
*	単球数増加	1		1			
*	脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1		1			
*	肺血管造影異常		1	1			
*	白血球数減少		3	3			
	白血球数増加	11	20	31	1		1
*	臨床検査異常		1	1			

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象

23価肺炎球菌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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～令和元年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和元年9月～令和元年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	20	10	30	1		1
ギラン・バレ症候群*2	10	22	32			
血小板減少性紫斑病*3	5	3	8			
注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4	10	5	15			
蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。）*5	169	102	271	3	1	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　ギラン・バレー症候群

*3　血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

*4　ワクチン接種部位壊死、注射部位壊死、注射部位潰瘍

*5　ブドウ球菌性蜂巣炎、ワクチン接種部位蜂巣炎、注射部位蜂巣炎、蜂巣炎

23価肺炎球菌ワクチン　重篤症例一覧

（令和元年9月1日から令和元年12月31日までの報告分）

製造販売業者からの報告

No	年齢（発生時）	性別	接種日	ワクチン名（ロット番号）	ニューモバックスの接種回数	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	82歳	女	2009年7月2日 2015年9月9日	ニューモバックスNP	2回目	なし		非定型マイコバクテリア感染	肺炎	2014年10月24日	1940	重篤	2014年11月27日	回復
2	82歳	男	2010年2月9日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	2015年	不明	重篤	不明	回復
3	81歳	女	2012年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年4月	不明	重篤	不明	不明
4	不明	女	2013年 2019年3月1日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	2018年1月	不明	重篤	不明	不明
5	72歳	男	2014年5月6日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		膀胱癌、肺気腫	膀胱癌	2019年9月	不明	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年12月9日）
6	高齢者	女	2014年10月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎、乳癌	2019年6月	不明	重篤	不明	不明
7	81歳	女	2014年10月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		薬物過敏症	失神	2015年1月	不明	重篤	2015年1月	回復
8	70歳代	女	2014年10月18日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	シェーグレン症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
9	75歳	男	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年	不明	重篤	不明	軽快
10	75歳	女	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年11月	不明	重篤	2019年	回復
11	85歳	男	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年4月	不明	重篤	2019年	回復
12	70歳代	男	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2016年	不明	重篤	2017年	回復
13	80歳代	女	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	意識消失、肺炎	2018年	不明	重篤	不明	不明
14	不明	女	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		パーキンソン病	誤嚥性肺炎	不明	不明	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年12月10日）
15	70歳代	男	2014年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		統合失調症	肺炎	2018年12月	不明	重篤	不明	軽快
16	80歳	女	2009年 2014年12月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	2018年	不明	重篤	2019年	回復
17	68歳	男	2015年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年5月	不明	重篤	2019年	回復
18	80歳代	女	2016年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年5月	不明	重篤	不明	不明
19	77歳	男	2016年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	転倒、運動障害、誤嚥性肺炎、嘔吐	2018年1月	不明	重篤	2018年1月	死亡
20	77歳	女	2017年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺の悪性新生物	2019年9月	不明	重篤	2019年10月25日	回復
21	86歳	男	2017年5月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	2019年	回復
22	75歳	男	2018年12月18日	ニューモバックスNP （R011204）	回数不明	なし		高血圧、脳梗塞	注射部位疼痛	2018年12月18日	0	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年10月21日）
23	70歳		2014年 2019年1月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	細菌性肺炎	2019年9月	不明	重篤	不明	軽快
24	66歳	女	2019年2月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年12月17日	不明	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年12月20日）
25	不明	女	2019年3月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		咳嗽	間質性肺疾患	2019年3月19日	0	重篤	2019年4月	回復
26	89歳	男	2019年5月7日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		慢性閉塞性肺疾患、脂質異常症、脳梗塞	栄養補給障害	2019年5月7日	0	重篤	2019年9月	死亡
27	75歳	女	2014年 2019年8月27日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		リウマチ性障害	紅斑、発熱	2019年8月27日	0	重篤	2019年9月	回復
28	不明	男	2019年9月20日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	くも膜下出血	2019年9月20日	0	重篤	不明	軽快
29	60歳代	男	2014年 2019年10月3日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	不明
30	高齢者		2019年11月11日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		施設での生活	蜂巣炎	2019年11月13日	2	重篤	不明	不明
31	80歳	女	2019年11月21日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		1型糖尿病	リウマチ性多発筋痛	2019年12月	不明	重篤	不明	軽快
32	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性肺炎、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	不明
33	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	細菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	死亡
34	成人		不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	死亡
35	84歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	不明
36	高齢者		不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
37	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
38	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
39	86歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
40	76歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	間質性肺疾患	2019年12月4日	不明	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年12月6日）
41	76歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	2019年12月4日	不明	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年12月6日）
42	87歳	男	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	慢性糸球体腎炎、肺炎	2011年	不明	重篤	不明	未回復 （報告日：2019年12月9日）
43	83歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	間質性肺疾患	2019年1月	不明	重篤	不明	軽快

※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。

23価肺炎球菌ワクチン　重篤症例一覧

（令和元年9月1日から令和元年12月31日までの報告分）

医療機関からの報告

No	年齢（接種時）	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	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	90歳	女	2019年8月27日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		アルツハイマー型認知症、高血圧、緑内障、胃食道逆流性疾患、発疹、神経因性膀胱、上部消化管出血、胃潰瘍、白内障手術、白内障、入院、治療食、蜂巣炎、車椅子使用者	急性呼吸不全、肺炎、脳血管障害、脳炎、発熱、ショック	2019年8月27日	0	評価不能	重い	2019年8月28日	死亡
2	64歳	男	2019年8月29日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		胃食道逆流性疾患	注射部位蜂巣炎	2019年8月30日	1	関連あり	重い	2019年	回復
3	64歳	女	2019年8月30日	ニューモバックスNP	回数不明	R019698	MSD	なし		食物アレルギー、脂質異常症、便秘	アナフィラキシー反応	2019年8月30日	0	関連あり	重い	2019年9月27日	回復
4	64歳	女	2019年9月20日	ニューモバックスNP	回数不明	R014828	MSD	なし		なし	倦怠感、発熱、白血球数増加、C－反応性蛋白増加	2019年9月21日	1	評価不能	重い	不明	軽快
5	61歳	男	2019年10月18日	ニューモバックスNP	回数不明	R019698	MSD	なし		高血圧	肝機能異常、注射部位蜂巣炎	2019年10月18日	0	関連あり	重い	2019年11月1日	不明
6	69歳	女	2019年11月13日	ニューモバックスNP	1回目	R030364	MSD	なし		頻脈性不整脈、卵巣癌、卵巣手術	注射部位蜂巣炎	2019年11月13日	0	関連あり	重い	2019年12月7日	回復
7	70歳	女	2019年11月25日	ニューモバックスNP	2回目	R030364	MSD	なし		尋麻疹、アルコール摂取	注射部位疼痛、注射部位腫脹	2019年11月25日	0	関連あり	重い	2019年11月30日	回復
8	88歳	男	2013年10月23日 2019年11月1日	ニューモバックスNP	2回目	R019698	MSD	なし		糖尿病、高血圧、狭心症、肝炎	胃腸炎、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感、発熱	2019年11月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
9	64歳	男	2019年11月27日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	神経系障害、尺骨神経麻痺、筋骨格硬直	2019年11月28日	1	関連なし	重い	不明	未回復 （報告日：2019年12月25日）
10	65歳	女	2019年12月9日	ニューモバックスNP	1回目	R030364	MSD	なし		上咽頭炎	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	2019年12月9日	0	関連あり	重い	2019年12月23日	回復

23価肺炎球菌ワクチン　非重篤症例一覧

（令和元年9月1日から令和元年12月31日までの報告分）

医療機関からの報告

No	年齢（接種時）	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	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（報告医評価）	転帰日	転帰内容
1	60歳代＊	女	2018年5月	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		不明	蜂巣炎様反応	2018年5月	0	記載なし	記載なし	不明	回復
2	94歳	女	2019年8月14日	ニューモバックスNP	2回目	R019698	MSD	なし		なし	右肩関節偽痛風、関節炎	2019年8月14日	0	評価不能	重くない	2019年9月4日	回復
3	65歳	男	2019年8月21日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）、左上腕腫脹・発赤	2019年8月23日	2	関連あり	重くない	2019年8月27日	回復
4	75歳	女	2019年8月27日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	蜂巣炎様の症状	2019年8月27日	0	関連あり	重くない	2019年9月2日	軽快
5	64歳	女	2019年8月30日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	接種部の発赤、腫脹	2019年8月31日	1	関連あり	重くない	不明	不明
6	65歳	女	2019年9月2日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		なし	発熱、疼痛	2019年9月3日	1	関連あり	重くない	2019年9月7日	軽快
7	64歳	女	2019年9月2日	ニューモバックスNP	1回目	R019697	MSD	なし		なし	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	2019年9月2日	0	関連あり	重くない	2019年9月8日	回復
8	65歳	女	2019年9月4日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		高血圧	接種部位の腫脹、左前腕～左手指にかけて熱感・発赤を伴う腫脹	2019年9月	不明	関連あり	重くない	不明	回復
9	64歳	男	2019年9月9日	ニューモバックスNP	回数不明	R019698	MSD	なし		高血圧	発熱、腫脹	2019年9月9日	0	関連あり	重くない	2019年9月10日	軽快
10	65歳	男	2019年9月17日	ニューモバックスNP	回数不明	R019698	MSD	なし		逆流性食道炎	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	2019年9月17日	0	関連あり	重くない	2019年9月25日	軽快
11	74歳	男	2019年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		高血圧 平成30年10月31日プレベナー接種	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	2019年9月25日	0	関連あり	重くない	2019年10月2日	軽快
12	78歳	男	2019年9月27日	ニューモバックスNP	2回目	R019698	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2019年9月27日	0	関連あり	重くない	2019年10月1日	軽快
13	69歳	女	2019年9月27日	ニューモバックスNP	1回目	R019698	MSD	なし		高血圧症、脂質異常症、原発性アルドステロン症疑いで内科へ。腰部脊柱管狭窄症で整形外科通院中。 過去の明らかな薬剤アレルギー歴なし。1ヵ月以内の他ワクチン接種なし。内服薬はクレストールOD、ガスターD、アジルバ	発熱、局所硬結	2019年9月27日	0	評価不能	重くない	2019年9月30日	回復
14	70歳	女	2019年9月30日	ニューモバックスNP	回数不明	R019697	MSD	なし		なし	右下肢帯状疱疹	2019年10月2日	2	評価不能	重くない	A皮膚科で治療中	不明
15	74歳	男	2019年9月30日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		なし	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	2019年10月1日	1	関連あり	重くない	2019年10月8日	軽快
16	65歳	男	2019年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		小麦アレルギー	体幹四肢に蕁麻疹様皮疹と掻痒	2019年10月4日	1	評価不能	重くない	不明	不明
17	64歳	女	2019年10月7日	ニューモバックスNP	回数不明	R024813	MSD	なし		なし	接種部が発赤、熱感、かぜ症状、3日間38℃台発熱、接種部は約5cm径で発赤・膨隆	2019年10月7日	0	関連あり	重くない	2019年10月17日	軽快
18	70歳	女	2019年10月8日	ニューモバックスNP	2回目	R024813	MSD	なし		なし	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	2019年10月8日	0	関連あり	重くない	2019年10月12日	回復
19	66歳＊	男	2019年10月15日	ニューモバックスNP	回数不明	R024813	MSD	なし		不明	左上腕発赤・腫脹・疼痛、発熱	2019年10月15日	0	記載なし	重くない	不明	回復
20	70歳	女	2019年10月17日	ニューモバックスNP	回数不明	R024813	MSD	あり	インフルエンザ（阪大微研、HA188B）	高血圧（アムロジピン服用中） 9月中旬咳→ブレドニン内服でおさまる 骨粗鬆症（フォルテオ投与中） 2014.10.18 ニューモバックスNP投与歴あり	右上腕～前腕の発赤腫脹	2019年	不明	関連あり	重くない	2019年10月18日	軽快
21	64歳	男	2019年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	R024813	MSD	なし		なし	寒気、38..3度の熱、接種部に発赤硬結7cm	2019年10月28日	2	関連あり	重くない	2019年10月29日	回復
22	84歳	女	2019年11月1日	ニューモバックスNP	回数不明	R030364	MSD	なし		糖尿病	体の強張り	2019年11月1日	0	関連なし	記載なし	2019年11月1日	回復
23	69歳	男	2019年11月6日	ニューモバックスNP	2回目	R024813	MSD	なし		高血圧症、前立腺肥大症	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）、右上肢（右上腕1/2～右前腕下1/5まで）の著明な腫張、熱感	2019年11月7日	1	関連あり	重くない	2019年11月12日	回復
24	65歳＊	男	2019年11月6日	ニューモバックスNP	回数不明	R024813	MSD	なし		不明	注射部位の発赤・腫脹・疼痛	2019年11月6日	0	記載なし	重くない	2019年11月13日	回復
25	73歳	女	2019年11月7日	ニューモバックスNP	2回目	R024813	MSD	なし		高血圧、狭心症	蜂巣炎（これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む）	2019年11月7日	0	関連あり	重くない	2019年11月12日	軽快
26	70歳	女	2019年11月25日	ニューモバックスNP	1回目	R030364	MSD	なし		11月11日　インフルエンザワクチン接種（左、0.5ml）	皮膚炎、右肘浮腫	2019年11月26日	1	関連あり	重くない	2019年11月30日	回復
27	72歳	女	2019年12月18日	ニューモバックスNP	回数不明	R033352	MSD	なし		平成25年11月29日ニューモバックス接種時も腫張あり。	接種部位のかゆみ、発熱38.8°、右上腕の腫脹、右上腕部の腫脹、熱感、痛み強く	2019年12月18日	0	関連あり	記載なし	2019年12月23日	回復

＊発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】
症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数※※	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	13万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	20万人
平成26年8月～平成26年10月	1	0	180万人
平成26年11月～平成27年6月	5	0	321万人
平成27年7月～平成27年12月	6	2	170万人
平成28年1月～平成28年4月	2	0	86万人
平成28年5月～平成28年8月	2	0	99万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	105万人
平成28年12月～平成29年4月	2	0	135万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	100万人
平成29年9月～平成29年12月	3	0	121万人
平成30年1月～平成30年4月	1	0	120万人
平成30年5月～平成30年8月	3	0	95万人
平成30年9月～平成30年12月	1	0	129万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	77万人
令和元年5月～令和元年8月	1	1	31万人
令和元年9月～令和元年12月	1	0	61万人

※※(注意点)
・　報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
・　同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【選択基準】
症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

令和元年9月1日～令和元年12月31日入手分まで

	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内		1 医重 No3	ニューモバックスＮＰ (R019698)	64歳・女性	便秘 脂質異常症 食物アレルギー	2019/10/01、医師より医薬品医療機器総合機構（V19100328)経由で情報を入手した。 医師より医薬品医療機器総合機構経由等で64歳の女性患者の情報を入手。 患者には、脂質異常、便秘症の原疾患・合併症があった。 予診票での留意点（基礎疾患、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなし。サバアレルギー歴があった。 肺炎球菌予防のため、肺炎球菌ワクチン（ニューモバックスNP）を2019/08/30に接種した。（接種量は報告されていない）（ロット番号：R019698）。 その他の併用薬は報告されていない。 2019/08/30、接種前の体温：36度。午前11時14分に当院にて、肺炎球菌ワクチン接種後、患者は帰宅。15～30分以内に、上腕～前腕にかけての著明な腫脹出現。帰宅後、腕の腫れはひどくなった。シップなどで冷やすなどの対応するも、経過今1つ。上腕へ前腕にかけて片腕の腫脹、疼痛＋で同日午後3時頃再診へ。左上腕～前腕腫脹(アナフィラキシー)が発現。意識明瞭で言葉もはっきりと話せていた。突然の発症、徴候及び症状の急速な進行の発症状況に該当しない。 2019/09/02、A病院皮膚科へ紹介、同院でのアレルギーに関する検査結果は肺炎球菌ワクチンに含まれるフェノールへのアレルギー。同院皮膚科にてベタメタゾンd-クロルフェニラミンマレイン酸塩（セレスタミン）2錠/日、オロパタジン塩酸塩（アレロック（5）OD）2錠/日、ミノサイクリン塩酸塩（ミノマイシン（50mg））2錠/日の治療開始。 2019/09/27、肺炎球菌ワクチンを接種して25日後に再来院した時、左上腕～前腕腫脹(アナフィラキシー)は完全回復を確認。 報告時点で、血圧測定はなかった。 肺炎球菌ワクチンのロット番号[R019698]は自社管理品であることが確認された。	2019/8/30 接種当日 2019/9/2 接種3日後 2019/9/27 接種28日後	アナフィラキシー反応	回復	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係は情報不足で評価できない ○B委員：因果関係は否定できない（即時型アレルギー反応として） ○C委員：因果関係は情報不足で評価できない	○A委員：アナフィラキシーとしてワクチンとの因果関係を評価するための十分な情報がなく、症状経過からはワクチンによる接種局所反応の可能性の方が高いと考える。 ○B委員：ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われる。アナフィラキシーの診断基準は記載された症状のみであれば満たさない。 ○C委員：記載されている情報は、接種局所の症状だけであり、その他の臓器症状の記載がないため、症例定義に合致するとは判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

2020 年２月 17 日現在

１．肺炎以外の症状で報告された症例

	評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として報告を受けた日付 調査会評価
対象期間内		１企No38	ニューモバックスNP	年齢不明・女	接種日不明（家族からの情報） 接種後、死亡した（日時不明）。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2019 年 11 月 26 日 2020 年 3 月 30 日調査会
		２企No26	ニューモバックスNP	89 歳（発症時）・男 慢性閉塞性肺疾患、脂質異常症、脳梗塞後後遺症	2019 年 5 月 7 日接種 接種後、摂食不能となった。接種 98 日後、入院した。接種約 4 カ月後、摂食不能により死亡した。	関連あり	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2019 年 11 月 29 日 2020 年 3 月 30 日調査会

２．肺炎の症状で報告された症例

	評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として報告を受けた日付 調査会評価
対象期間内		３医重No1	ニューモバックスNP（R024813）	90歳（発症時）・女 アルツハイマー型認知症、高血圧、逆流性食道炎、神経因性膀胱、胃潰瘍	2019年8月27日接種 接種当日午後、発熱が認められたが、その後解熱し食事等も問題なく摂取していた。接種翌日夕方、意識レベルが低下した状態で発見された。瞳孔不同が認められ、脳炎や脳血管障害も疑われたが、検査は実施されなかった。急性呼吸不全及び発熱が認められ、抗生剤が投与された。その後血圧測定困難となり、心拍数低下が認められ、同日死亡が確認された。死因は肺炎とされた。	関連あり	肺炎による死亡とされたが、診断に関する情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2019年9月3日 2019年11月22日調査会（報告） 2020年3月30日調査会
		４企No34	ニューモバックスNP	成人（発症時）・不明	接種日不明 接種後、侵襲性肺炎球菌感染症（血清型16F）を発症した。その後、侵襲性肺炎球菌感染症により死亡した（日時不明）。	関連なし	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2019年10月18日 2019年11月22日調査会（報告） 2020年3月30日調査会
	評価済み	５企No33	ニューモバックスNP	高齢者（発症時）・男	接種日不明 接種後、細菌性肺炎により死亡した（日時不明）。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2019年10月11日 2019年11月22日調査会

		６企No19	肺炎球菌ワクチン	77歳（発症時）・男	2016年接種（家族からの情報） 接種約2年後、夜間に自宅で倒れ動けなくなった。その後嘔吐し、救急搬送され入院したが、誤嚥性肺炎を発症し死亡した。死因は誤嚥性肺炎とされた。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2019年12月13日 2020年3月30日調査会

（症例 No.3）

1.　報告内容

(1)　事例

90歳（発症時）の女性。

2019年8月27日午前11時、入院中のA病院にて肺炎球菌ワクチン1回目が単独接種された。接種前体温は36.05℃であり、接種前に異状は認められなかった。接種後、昼食及び間食を摂取した。午後3時30分、38.1℃の発熱及び接種側の左肘関節部に浮腫を認め、冷罨法が実施された。午後6時、夕食を摂取した。午後8時、体温は37.2℃であった。

8月28日午前6時、体温は37.5℃で発熱は持続していた。午前10時、体温は37.4℃であった。経皮的動脈血酸素飽和度（SpO_2）測定時に左右差が認められ、左足趾にチアノーゼが認められたため、温罨法が実施された。午前12時、昼食を摂取した。午後2時、SpO_2 92%だったが、普段と変わらない状態であった。左足趾のチアノーゼは改善していた。午後3時、全介助にて間食及び水分を摂取した。午後5時、容体が急変し、看護師により視点が合わず呼名反応が鈍い状態で発見された。意識レベルは低下し、睫毛反射は消失していた。瞳孔不同が認められ、脳炎や脳血管障害も疑われたが、画像検査は実施されなかった。血圧は110/52 mmHg、SpO_2は測定不能であった。口腔内より当日の間食と思われるゼリー状のものが吸引されたが、気管内からは吸引されず、嘔吐跡も認められなかった。酸素投与が10 L/分で開始された。右肺（中～下葉）の呼吸音減弱が認められた。午後5時30分、体温38.1℃、SpO_2 99%で、体動はあるが、呼名反応や発語は認められなかった。午後5時45分、瞳孔は散大し、対光反射の消失が認められた。肺炎による急性呼吸不全と診断され、メロペネム水和物が投与された。午後7時、体温39.0℃、SpO_2 85%で、少量の喀痰が吸引され、四肢の冷感は著明であった。その後、SpO_2は96%に改善した。午後7時25分、血圧は測定困難となり、足背動脈は触知できず、頸動脈のみ触知可能であった。午後9時、メロペネム水和物の刺入部に発赤は認められなかった。午後9時30分、メロペネム水和物の投与が終了し、ブドウ糖-電解質液（維持液10%糖加）が投与された。心拍数は70回/分台であった。午後9時45分、心拍数20回/分台へ低下した。午後10時、心拍数0回/分、医師が到着した時点で瞳孔は散大しており、死亡が確認された。死因は肺炎とされた。剖検は実施されなかった。

(2)　接種されたワクチンについて

肺炎球菌ワクチン（MSD　R024813）

(3)　接種時までの治療等の状況

基礎疾患等として、アルツハイマー型認知症、高血圧、逆流性食道炎、神経因性膀胱及び胃潰瘍を有していた。既往歴として、上部消化管出血、左下肢蜂巣炎、白内障、緑内障及びピペラシリンナトリウムによるアレルギー反応があった。ファモチジン、フェキソフェナジン塩酸塩、クエチアピンフマル酸塩、ジメチコン、シプロヘプタジン塩酸塩水和物、大建中湯、酸化マグネシウム及びセンノシドが処方されていた。

2002年～2003年頃、物忘れが発現し、B病院にてアルツハイマー型認知症と診断された。

2005年7月、Cセンターに入所した。

2008年3月5日、D病院に入院した。

2012年4月30日、左下肢蜂巣炎を発症し、E病院へ転院した。

2013年5月30日、A病院へ転院した。転院時点でプラゾシン塩酸塩が処方されていた。

2015年9月3日、嘔吐が認められ、肺炎として治療された。

2016年4月4日、消化管出血のためE病院へ転院し、逆流性食道炎と診断され治療を受けた。入院中、投与されたピペラシリンナトリウムによる薬疹が認められた。

4月11日、A病院へ再入院となった。その後、プラゾシン塩酸塩が中止されたが、血圧は安定していた。

2018年11月14日、A病院にてインフルエンザHAワクチンが単独接種された。

2019年1月29日、嘔吐が認められた。肺炎は発症しなかったが、絶食の上点滴が施行された。

2月12日、治癒し、以降嘔吐は認められなかった。

6月10日、腹部ガス著明のため、排便コントロール及び排気が施行された。食事形態を変更し経口摂取を再開した。

7月以降、肺炎球菌ワクチン接種まで全身状態は安定していた。

2.　ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医：

患者は2015年9月3日の嘔吐後に肺炎治療を行ったが、以降肺炎の発症はなく、長期間にわたり全身状態は安定していた。今回肺炎球菌ワクチン接種翌日に、意識レベル低下、急性呼吸不全、高熱、右肺呼吸音減弱より肺炎を発症した可能性が高く、メロペネム水和物を開始した。患者はピペラシリンナトリウムに対するアレルギーがあり、メロペネム水和物投与後に注意深く観察し、刺入部に発赤の出現がないことを確認した。急変時瞳孔不同を認め、脳に何らかの異常（脳症あるいは脳血管障害）があった可能性は否定できないが、画像診断できず確立はで

きない。急性呼吸不全等の臨床症状より死因として肺炎が考えられた。
　今回ワクチン接種後、高熱、急性呼吸不全、意識レベル低下、わずか1日で死亡したことよりワクチン接種と死亡との間に何らかの因果関係が疑われる。

3.　専門家の意見

〇A 医師：
　アルツハイマー型認知症、高血圧、逆流性食道炎、神経因性膀胱及び胃潰瘍が基礎疾患としてあり、肺炎の既往もある入院中の 90 歳女性。肺炎球菌ワクチンの接種日に発熱を認め、その後、呼吸不全、意識レベルの低下があり、接種翌日死亡。
　ワクチン接種とは関係のない偶発的な肺炎を含む呼吸器感染症等をワクチン接種時に合併していて、その後、発熱、呼吸不全等を惹起した可能性も否定できない。また、本患者に関する血液検査や画像検査等の情報もない。そのため、肺炎球菌ワクチンと死亡との関係については、直接的な因果関係があるかどうかについては結論を出すことはできない。

〇B 医師：
　本剤投与後の事象であり、時間的因果関係はあるが、死因となった肺炎の原因に関する情報がないため断定できない。

〇C 医師：
　肺炎球菌ワクチン接種当日午後から翌日にかけての発熱とワクチン接種には因果関係が疑われる。翌日午後からの肺炎様病態の発現に関してワクチン接種の直接の影響とまでは言えない。ただし発熱反応に続発する形での肺炎発症は否定できない。またその後の死亡は肺炎様病態のためと疑われる。したがってワクチン接種と死亡との間に何らかの因果関係がないとはいえない。

臨床検査結果

検査項目	単位	2019/8/27			2019/8/28										
		11:00	15:30	20:00	6:00	10:00	14:00	17:00	17:30	17:45	19:00	19:25	21:30	21:45	22:00
Temp	℃	36.05	38.1	37.2	37.5	37.4	37.7		38.1		39.0				
dBP	mmHg		43			57		52	42	85	22				
sBP	mmHg		112			107		110	125	125	92				
Pulse	回/分		106		110		90		70-105 安定せず		77		70台	20台	0
HR	回/分										77		70台	20台	0
SpO_2	%		96	99	92	92	92		99		85	94			