

23価肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

○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

副反応報告件数

(平成26年8月1日から平成26年10月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成26年8月1日から平成26年10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(人))

	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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成26年8月1日 ~10月31日	1,768,332	19 (10) 0.001% (0.001%)	59 (58) 0.003% (0.003%)	10 (10) 0.001% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日~ 平成26年10月31日 までの累計	3,235,040	97 0.003%	105 0.003%	20 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年8月1日から平成26年10月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	10	5	0	1	3	19	7	2	0	0	1	10

(注意点)

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	79	男	平成22年5月	1回目	ニューモバックスNP	なし		なし	細菌性肺炎、予防接種の効果不良	平成26年	重篤	不明	回復
2	73	男	平成23年6月14日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		気管支拡張症、高血圧、十二指腸潰瘍、喘息、結核、肺部分切除、鼻咽頭炎、低酸素症、口腔咽頭痛、咳嗽、湿性咳嗽	歩行障害、筋力低下、気管支肺炎、胃炎、起立障害、浮動性めまい、感覚鈍麻	平成23年6月14日	重篤	平成23年6月30日	未回復 (報告日：平成26年10月28日)
3	86	男	平成25年9月25日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		心房細動、慢性閉塞性肺疾患、肺結核、心不全	発熱	平成25年10月6日	重篤	平成25年10月8日	回復
4	不明	女	平成25年11月	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成26年3月	重篤	不明	未回復 (報告日：平成26年10月2日)
5	78	男	平成25年12月	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	重篤	不明	不明
6	66	女	平成26年4月	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	間質性肺疾患、呼吸不全	平成26年	重篤	平成26年	不明
7	高齢者	男	平成26年4月25日	1回目	ニューモバックスNP	なし		なし	剥脱性皮膚炎	平成26年4月27日	重篤	不明	未回復 (平成26年10月27日)
8	69	男	平成26年7月23日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	白血球数増加、発熱、紅斑	平成26年7月24日	重篤	不明	不明
9	82	男	平成26年8月6日	回数不明	ニューモバックスNP (9MQ05R)	なし		脂質異常症、高血圧、神経痛、良性前立腺肥大症、大動脈瘤、大動脈手術、下垂体腫瘍、急性心筋梗塞、不眠症、高脂血症	白血球数増加、C-反応性蛋白増加、発熱、注射部位疼痛、注射部位紅斑	平成26年8月7日	重篤	平成26年8月11日	未回復 (報告日：平成26年10月20日)
10	81	男	平成26年9月12日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		尿路感染	発熱、白血球数増加	平成26年9月13日	重篤	平成26年9月24日	回復

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
11	71	男	平成26年9月17日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		高血圧、骨髄異形成症候群、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、副鼻腔炎	ショック、蜂巣炎	平成26年9月17日	重篤	平成26年10月9日	回復
12	63	女	平成26年9月22日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		パーチェット症候群、骨粗鬆症、うつ病	注射部位蜂巣炎、リンパ管炎	平成26年9月22日	重篤	平成26年10月20日	回復
13	84	女	平成26年10月9日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		高血圧、神経症、不眠症、筋骨格硬直、腰部脊柱管狭窄症、ストレス、痙攣	痙攣	平成26年10月9日	重篤	平成26年10月10日	回復
14	70	男	平成26年10月10日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	発熱、末梢腫脹、紅斑	平成26年10月12日	重篤	平成26年10月12日	軽快
15	65	男	平成26年10月14日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	倦怠感、無力症、意識消失	平成26年10月14日	重篤	不明	回復
16	75	女	平成26年10月14日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		胃炎	腫脹、発熱	平成26年10月14日	重篤	平成26年10月	回復
17	69	男	平成26年10月16日	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	浮動性めまい、悪心	平成26年10月16日	重篤	平成26年10月17日	回復
18	74	女	平成26年10月17日	回数不明	ニューモバックスNP(9MQ09R)	なし		なし	紅斑、末梢腫脹、圧痛、熱感、発熱	平成26年10月17日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成26年 10月31 日)
19	高齢者	男	不明	回数不明	ニューモバックスNP	なし		なし	肺炎	不明	重篤	不明	死亡

※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。

肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの 接種回数	ワクチン名	ロット番 号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	73	男	平成26年9月25日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ05R	MSD	なし		ANCA関連血管炎、喘息、プレドニン5mg/day内服中	肺炎	平成26年9月27日	関連なし	重い	平成26年9月29日	未回復 (報告日: 平成26年 9月30日)
2	79	男	平成26年10月3日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		なし	高熱、薬疹	平成26年10月3日	関連あり	重い	平成26年10月20日	軽快
3	82	男	平成26年10月6日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		高血圧にて通院中。プロプレス(4)内服中、両肩関節周囲炎、両変形性膝関節症にてアルツディスポ関節注射。平成18年7月29日左手マムシ咬創にてまむし抗毒素投与を受けた既往あり。	血小板数減少、C-反応性蛋白増加	平成26年10月14日	関連あり	重い	不明	不明
4	65	女	平成26年10月10日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		骨粗鬆症	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、嘔吐、食欲減退、倦怠感、悪心、注射部位熱感、注射部位そう痒感	平成26年10月10日	関連あり	重い	平成26年10月17日	回復
5	64	女	平成26年10月15日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	腫脹、発熱	平成26年10月17日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 10月20 日)
6	65	女	平成26年10月15日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年10月16日	関連あり	重い	平成26年10月24日	軽快
7	78	女	平成26年10月16日	不明	ニューモバックスNP	不明	MSD	なし		脳梗塞、糖尿病、両頸動脈塞栓、心房細動	ショック、嘔吐	平成26年10月17日	記載なし	重い	平成26年10月17日	回復
8	65	女	平成26年10月20日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ10R	MSD	なし		なし	蜂巣炎、疼痛、紅斑、末梢腫脹、発熱	平成26年10月20日	関連あり	重い	平成26年10月21日	回復

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの 接種回数	ワクチン名	ロット番 号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評 価)	重篤度	転帰日	転帰内容
9	64	女	平成26年10月23日	1回目	ニューモバ ックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	紅斑、腫脹	平成26年10月25日	関連あり	重い	平成26年10月27日	軽快
10	74	女	平成26年10月24日	1回目	ニューモバ ックスNP	9MQ08R	MSD	なし		なし	意識レベルの低下、 冷汗	平成26年10月24日	評価不能	重い	平成26年10月24日	回復

※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。

肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成26年8月1日から平成26年10月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	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	76	男	平成26年7月30日	1回目	ニューモバックスNP	9MP141	MSD	なし		ピリン系にアレルギー	左上腕腫脹	平成26年7月30日	関連あり	重くない	不明	不明
2	73	女	平成26年8月1日	2回目	ニューモバックスNP	9MQ05R	MSD	なし		リウマチ、慢性胃炎、便秘症、貧血にて治療中	発熱、接種部の腫脹	平成26年8月1日	関連あり	重くない	平成26年8月11日	回復
3	65	男	平成26年8月22日	1回目	ニューモバックスNP	9MP141	MSD	なし		なし	接種部の発赤、腫脹、疼痛	平成26年8月23日	評価不能	重くない	平成26年8月25日	未回復 (報告日: 平成26年 8月27日)
4	66	女	平成26年9月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ05R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成26年9月17日	関連あり	重くない	平成26年9月22日	軽快
5	79	男	平成26年9月25日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	蜂巣炎、局所反応	平成26年9月25日	関連あり	重くない	平成26年9月29日	軽快
6	72	女	平成26年9月26日	2回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	皮フ腫脹	平成26年9月26日	関連あり	重くない	平成26年10月22日	軽快
7	74	男	平成26年10月3日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	肘を超える蜂巣炎様反応	平成26年10月3日	関連あり	重くない	平成26年10月6日	軽快
8	79	女	平成26年10月6日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	ほてり、皮疹	平成26年10月6日	関連あり	重くない	平成26年10月6日	回復
9	78	女	平成26年10月6日	1回目	ニューモバックスNP	9MP131	MSD	なし		高脂血症、緑内障、腰痛症	蜂巣炎	平成26年10月6日	関連あり	重くない	平成26年10月8日	軽快
10	79	女	平成26年10月6日	1回目	ニューモバックスNP	9MP141	MSD	なし		なし	発熱、下痢、食欲不振	平成26年10月6日	評価不能	重くない	平成26年10月12日	軽快
11	95	男	平成26年10月8日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		糖尿病、閉塞性動脈硬化症、高脂血症あり、高血圧も。インスリン注射中。内服 アムロジン、プレタール、ベルサンチン、プロレナール、マグミット、メバロチン、グッドミン、プルゼニド	失神	平成26年10月8日	評価不能	重くない	平成26年10月8日	回復

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
12	65	女	平成26年10月8日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		高血圧症：平成25年12月20日より降圧剤を投与中。(ディオバン(40)1T、ナトリックス(1)1T)1×朝食後。投薬開始時より内容に変更なし。	体幹を中心とした皮疹	平成26年10月10日	関連あり	重くない	不明	不明
13	64	男	平成26年10月10日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		高血圧症(内服中)	蜂巣炎	平成26年10月10日	関連あり	重くない	平成26年10月14日	回復
14	65	女	平成26年10月10日	1回目	ニューモバックスNP	9MP14R	MSD	なし		なし	発熱、接種部の発赤・腫脹・疼痛	平成26年10月10日	関連あり	重くない	平成26年10月11日	未回復(報告日：平成26年10月14日)
15	65	男	平成26年10月10日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹、熱感	平成26年10月10日	関連あり	重くない	平成26年10月14日	回復
16	82	女	平成26年10月10日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月10日	関連あり	重くない	平成26年10月15日	回復
17	65	男	平成26年10月10日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎、微熱、倦怠感、咳	平成26年10月11日	関連あり	重くない	平成26年10月18日	不明
18	64	女	平成26年10月11日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		高脂血症でコレステロール内服している	左前腕の腫脹、疼痛	平成26年10月11日	評価不能	重くない	不明	不明
19	70	女	平成26年10月14日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		シオナールで薬疹	嘔気、動悸	平成26年10月14日	関連あり	重くない	平成26年10月14日	回復
20	65	男	平成26年10月14日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HK16B	なし	局所の発赤、腫脹及び発熱	平成26年10月15日	関連あり	重くない	平成26年10月20日	回復
21	75	女	平成26年10月14日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		脂肪肝、慢性肝炎(非アルコール性脂肪性肝炎)	蜂巣炎	平成26年10月15日	関連あり	重くない	平成26年10月20日	回復
22	74	男	平成26年10月15日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ10R	MSD	なし		なし	嘔気、ふらつき	平成26年10月16日	評価不能	重くない	平成26年10月17日	軽快
23	74	女	平成26年10月15日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	発赤、腫脹、疼痛	平成26年10月16日	関連あり	重くない	平成26年10月21日	軽快
24	70	女	平成26年10月15日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	皮フ腫脹	平成26年10月15日	関連あり	重くない	平成26年10月18日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
25	74	男	平成26年10月15日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年10月16日	関連あり	重くない	平成26年10月17日	回復
26	74	女	平成26年10月16日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		高血圧症(アムロジピン錠5mg サワイ1Tab)	局所の異常腫脹	平成26年10月16日	関連あり	重くない	平成26年10月20日	軽快
27	75	女	平成26年10月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		肺MAC症、服薬はなし	注射部位の腫脹、熱感、痛み、しびれ、蜂巣炎	平成26年10月17日	関連あり	重くない	平成26年10月24日	回復
28	94	女	平成26年10月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月17日	関連あり	重くない	平成26年10月20日	軽快
29	64	女	平成26年10月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	10cm以上の腫れ、発熱	平成26年10月18日	関連あり	重くない	不明	不明
30	67	男	平成26年10月17日	不明	ニューモバックスNP	不明	MSD	なし		末期腎不全、高血圧性心不全、糖尿病、起立性低血圧	筋肉痛、関節痛(肩・股)、発赤、熱感、疼痛	平成26年10月17日	関連あり	重くない	平成26年10月18日	軽快
31	64	女	平成26年10月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		なし	左上腕部の湿疹、発赤及び体部の湿疹	平成26年10月18日	関連あり	重くない	平成26年10月22日	軽快
32	70	男	平成26年10月17日	2回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	右肩周囲炎の可能性	平成26年10月22日	評価不能	重くない	平成26年10月24日	未回復(報告日:平成26年10月27日)
33	75	男	平成26年10月18日	2回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		なし	接種部位の右上腕の発赤と腫脹	平成26年10月18日	関連あり	重くない	平成26年10月22日	回復
34	75	男	平成26年10月20日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		不整脈(心房細動)	接種部位を中心とした発赤、腫脹、疼痛	平成26年10月21日	関連あり	重くない	不明	軽快
35	64	女	平成26年10月20日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		基礎疾患、強皮症	痛み、腫脹	平成26年10月20日	関連あり	重くない	平成26年10月22日	未回復(報告日:平成26年10月23日)
36	74	男	平成26年10月20日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		高血圧治療中(当院にて)	全身性じんま疹	平成26年10月20日	評価不能	重くない	平成26年10月21日	軽快
37	65	女	平成26年10月20日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月21日	関連あり	重くない	平成26年10月25日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
38	89	男	平成26年10月22日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	なし		糖尿病、心房細動、慢性呼吸不全(HOT療法)	発熱、嘔吐、全身倦怠感	平成26年10月23日	関連あり	重くない	不明	不明
39	64	女	平成26年10月23日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ11R	MSD	なし		本年8月初旬に帯状疱疹 その後ヘルペス後神経痛にてリリカ、カロナール内服中	蜂巣炎	平成26年10月24日	関連あり	重くない	平成26年10月27日	軽快
40	90	女	平成26年10月23日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		鼻アレルギー(通年)	急性皮フ炎	平成26年10月23日	関連あり	重くない	平成26年10月28日	回復
41	65	男	平成26年10月23日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ12R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月25日	関連あり	重くない	平成26年10月29日	回復
42	91	女	平成26年10月24日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ10R	MSD	なし		なし	嘔気、嘔吐、下痢、めまい	平成26年10月24日	関連あり	重くない	平成26年10月25日	回復
43	65	女	平成26年10月24日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		①胃、十二指腸潰瘍でアルタット、ムコスタ内服中。②過去にペニシリンで薬疹が出たことがあるとのこと	右上腕に発赤腫脹熱感	平成26年10月24日	関連あり	重くない	不明	不明
44	70	女	平成26年10月24日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ12R	MSD	なし		なし	発熱(注射直後)発赤腫脹圧痛、蜂巣炎	平成26年10月24日	関連あり	重くない	不明	不明
45	70	女	平成26年10月27日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ12R	MSD	なし		なし	腫脹	平成26年10月27日	関連あり	重くない	不明	不明
46	70	男	平成26年10月27日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	湿疹、関節痛、嘔気、嘔吐、下痢	平成26年10月28日	関連なし	重くない	不明	不明
47	80	女	平成26年10月28日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	なし		なし	発熱、注射部位腫脹	平成26年10月28日	関連あり	重くない	不明	軽快
48	65	男	平成26年10月28日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ10R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ 512-A	なし	局所の腫脹	平成26年10月28日	関連あり	重くない	不明	不明
49	70	女	平成26年10月28日	1回目	ニューモバックスNP	9MQ08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月28日	関連あり	重くない	不明	不明

※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。

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

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

報告期間	症例数	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

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

平成26年8月1日～平成26年10月31日入手分まで

No.	年齢・性別	接種ワクチン	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	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	
1	女性・65歳	ニューモバックスNP		<p>患者の原疾患/合併症、既往歴等の情報は得られていない。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か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)はなく、家族歴についての情報は得られていない。</p> <p>接種当日 予防接種のため、肺炎球菌ワクチン注射剤 0.5ml×1回/日を皮下に初回接種した。(ロット番号:9MQ07R) その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日 肺炎球菌ワクチンを初回接種。接種前の体温:36度0分。 接種後数時間後、じんましん、顔面・頸部浮腫著明、顎下腺浮腫、耳下腺浮腫のため救急医療センター受診。グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤を注射し、プレドニゾン5mg 分2 で1 日分処方。 接種翌日 違う皮膚科でプレドニゾン5mg 分2 で3 日間処方。さらにプレドニゾン5mg 分1 で4 日間処方。 その後、報告者院でプレドニゾン15mg 分3・グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合剤分3 で6 日間処方。 接種9日後、白血球12000/μl・γ-GTP97IU/L・CRP3.2mg/dl であった。アナフィラキシーは軽快。</p>	アナフィラキシー反応	9MQ07R	軽快	-	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:情報不足</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:じんましんの発現部位が不明です。顔面・頸部浮腫著明、顎下腺浮腫、耳下腺浮腫がじんましんによるものなら、全身のじんましんで皮膚症状のMajor 症状に該当すると判断する。ただ、その他の臓器症状の記載がなく、2つ以上の複数臓器症状を含むことが、診断の必須条件であり、カテゴリー4と判断した。ワクチンとの因果関係は、症状発現までの時間経過から判断すると、情報不足で判断できない。</p> <p>OC委員:ワクチン接種から数時間後の翌日というのは、およそ何時間後なのか？その情報がはっきりしないので、評価は難しい。</p>	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否定できない。

ニューモバックス NP 接種後死亡報告一覧

平成27年1月7日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ニューモバックス NP インフルエンザ HA ワ クチン	70歳代・女 高血圧	平成26年10月24日接種 接種翌日、死亡。	調査中	調査中	平成26年11月7日 平成27年1月20日調 査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

<ワクチンが単独接種された症例>

No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	報告日 調査会評価
①	ニューモバックス NP	高齢者・男	接種日不明（家族からの情 報） 接種後、死亡。死因は肺炎 とされた（日時不明）。	得られていない	情報不足のため、ワクチ ン接種との因果関係は 判断できない。	平成26年10月17日 平成26年10月29日 調査会（報告） 平成27年1月20日調 査会
2	ニューモバックス NP	80歳代・女 四肢痛、背部痛	平成26年11月29日接種 接種14日後、死亡。	調査中	調査中	平成27年1月6日 平成27年1月20日調 査会（報告）

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年10月31日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	20	97
副反応件数	58	317
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	3
* 胃炎		1
* 吐血		1
嘔吐	2	2
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	1	2
圧痛		1
異常感		1
* 胸痛		1
倦怠感	1	7
* 硬結		1
高熱	1	2
腫脹	2	2
* 全身性炎症反応症候群		2
* 全身性浮腫		1
* 多臓器不全		1
注射による四肢の運動低下	1	2
注射部位そう痒感	1	1
注射部位硬結		4
注射部位紅斑	5	12
注射部位腫脹	4	19
注射部位熱感	3	4
注射部位疼痛	4	13
熱感		5
発熱	8	38
* 歩行障害		3
* 末梢腫脹	2	8
* 末梢性浮腫		1
無力症		1
* 有害事象		1
* 冷感		1
疼痛	1	6
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性下痢		1
* ブドウ球菌性肺炎		1
* リンパ管炎		1
ワクチン接種部位蜂巣炎		1
* 感染	1	
* 感染性皮膚潰瘍		1
* 眼内炎		1
* 気管支炎		1
* 気管支肺炎		1
* 気道感染		1
* 細菌感染		1
* 細菌性肺炎		2
* 髄膜炎		1
注射部位蜂巣炎	1	6
* 膿皮症		1
* 敗血症		1

* 肺炎			6
* 肺炎球菌性敗血症			2
* 肺炎球菌性肺炎		1	1
蜂巣炎		1	5
肝胆道系障害			
* 肝機能異常			2
筋骨格系および結合組織障害			
* 横紋筋融解症			2
関節炎			1
関節痛			3
* 筋骨格硬直			2
* 筋力低下			3
* 四肢痛			2
脊椎痛			1
多発性関節炎		1	
血液およびリンパ系障害			
リンパ節症			1
* 血小板減少性紫斑病			1
* 血栓性血小板減少性紫斑病		1	
* 播種性血管内凝固			2
血管障害			
ショック			3
* 潮紅			1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* 咳嗽			1
* 間質性肺疾患			3
* 胸水			1
* 胸膜線維症			1
呼吸困難			4
* 呼吸不全			1
* 誤嚥性肺炎			1
耳および迷路障害			
* 耳鳴			1
傷害、中毒および処置合併症			
* 転倒			1
* 予防接種の効果不良			2
心臓障害			
* うっ血性心不全			1
* 狭心症			1
* 徐脈			1
* 心拡大			1
* 心肺停止			1
* 不整脈			1
神経系障害			
ギラン・バレー症候群		1	1
* 意識レベルの低下		1	
* 意識消失			4
* 意識変容状態			1
* 運動低下			1
感覚鈍麻			1
* 起立障害			2
* 振戦			1
頭痛		1	1
* 浮動性めまい			4
* 痙攣			3
腎および尿路障害			
* 腎機能障害			3
* 腎嚢胞			1
* 着色尿		1	1

* 慢性腎不全			1
精神障害			
* うつ病			1
* 異常行動			1
* 不安			1
* 落ち着きのなさ			1
* 譫妄			1
代謝および栄養障害			
* 高カリウム血症			1
* 食欲減退		1	4
* 脱水			1
* 低アルブミン血症			1
皮膚および皮下組織障害			
* スティーブンス・ジョンソン症候群			1
紅斑		2	9
紅斑性皮疹		1	
全身性皮疹		1	
* 多汗症			1
* 剥脱性皮膚炎			1
発疹			3
* 皮膚サルコイドーシス			1
薬疹		1	1
* 冷汗		1	
免疫系障害			
アナフィラキシー反応		1	1
アレルギー性浮腫			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)			
* 胃癌			1
* 骨髄異形成症候群			1
* 再発食道癌			1
* 食道癌			1
* 転移			1
* 脳新生物			1
臨床検査			
C-反応性蛋白増加		2	8
* レンサ球菌検査陽性			1
* 胸部X線異常			1
血小板数減少		1	2
* 血中クレアチニン増加			1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			4
* 血中尿素増加			1
白血球数増加			8
* 臨床検査異常			1

*未知の事象