

沈降7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 副反応報告状況について

○沈降7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 : プレベナー水性懸濁皮下注

製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社

販 売 開 始 : 平成22年2月

効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

副反応報告数

(平成26年10月1日から平成26年12月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年10月27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10月1日 ～平成26年12月31日	—	1 (0)	0	0	0
		—	—	—	—
(参考) 販売開始からの 累計	13,976,155	390 0.003%	823 0.006%	157 0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成26年10月1日から平成26年12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	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり□	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

(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。

沈降7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
 (平成26年10月1日から平成26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	性別	接種日	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	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	4ヶ月	女	平成25年1月22日 平成25年2月22日	ヘプタバックス	あり	アクトヒブ 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不 活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン プレベナー(12E03A)	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年3月5日	重篤	平成26年5月2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。

小児用肺炎球菌ワクチン(プレベナー)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プ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22年2月～平成23年1月	3	0	110万人
平成23年2月～平成23年5月	5	2	75万人
平成23年6月～平成23年8月22日	1	0	65万人
平成23年8月23日～平成23年11月	3	1	85万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	165万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	183万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	108万人
平成25年1月～平成25年3月	3	1	106万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	155万人
平成25年7月～平成26年2月	2	2	127万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	-
平成26年10月～平成26年12月	0	0	-

沈降7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)の副反応報告状況
 平成25年4月1日から平成26年12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	63	129
副反応件数	92	256
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢	1	11
* 血便排泄		19
* 消化管壊死		1
* 腸炎		3
* 腸管虚血		1
* 腸管狭窄		1
* 腸間膜動脈閉塞		1
* 腸重積症	2	17
吐き戻し		1
* 粘液便		1
* 白色便		1
* 腹痛		2
* 腹部腫瘤		4
* 変色便		3
嘔吐	1	10
一般・全身障害および投与部位の状態		
* ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1
ワクチン接種部位紅斑	1	1
ワクチン接種部位腫脹	1	1
* 悪寒		1
* 炎症		1
高熱	1	2
* 状態悪化		1
注射部位紅斑	3	1
注射部位腫脹	3	1
発熱	24	41
* 無力症		3
* 薬物相互作用		2
感染症および寄生虫症		
* ウイルス性髄膜炎		1
* ウイルス性腸炎		1
* リンパ節膿瘍	1	
* レンサ球菌性尿路感染		1
* ロタウイルス胃腸炎	1	3
* ロタウイルス感染	1	1
* ワクチン接種部位膿瘍		1
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1	
* 胃腸炎		3
* 細菌性胃腸炎		1
* 細菌性中耳炎		1
* 細菌性腸炎		1
* 髄膜炎		1
* 中耳炎		3
突発性発疹		1
* 尿路感染		1
* 肺炎		2
* 肺炎球菌感染		3
* 肺炎球菌性髄膜炎		1
* 肺炎球菌性肺炎		1
鼻咽頭炎		1

* 扁桃炎			1
肝胆道系障害			
* 肝機能異常		1	2
* 肝障害			1
* 肝不全			2
眼障害			
* 眼運動障害		1	
* 眼球回転発作			2
血液およびリンパ系障害			
血小板減少性紫斑病		6	4
* 好中球減少症			2
* 自己免疫性溶血性貧血			2
* 腹部リンパ節腫脹			1
免疫性血小板減少性紫斑病		3	
血管障害			
* 静脈閉塞			1
* 川崎病			3
* 蒼白			2
* 末梢循環不良			1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
* くしゃみ			1
* 咳嗽			2
* 誤嚥			1
* 乳幼児突発性危急事態			1
* 鼻漏			1
心臓障害			
* チアノーゼ		1	1
* 心拡大			4
* 心原性ショック			1
* 心肺停止		3	
* 心不全			5
* 腱索断裂			1
神経系障害			
意識レベルの低下			1
意識消失			1
* 意識変容状態		2	2
間代性痙攣		1	
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1
強直性痙攣		1	
全身性强直性間代性発作		1	1
* 第7脳神経麻痺		1	1
熱性痙攣		7	4
* 脳梗塞		1	
* 無酸素性発作		1	
痙攣		3	6
精神障害			
易刺激性			1
気分変化		1	5
代謝および栄養障害			
* 高乳酸血症			2
食欲減退		1	4
新生児哺乳障害		1	2
* 低血糖症			1
皮膚および皮下組織障害			
環状紅斑			2
丘疹性皮疹		1	
紫斑		1	1
全身性皮疹			2
多形紅斑			5

	発疹	1	
*	皮下出血	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシーショック		1
	アナフィラキシー反応	1	1
	薬物過敏症		2
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)			
*	白血病	1	
臨床検査			
*	C-反応性蛋白増加	4	2
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1
*	リンパ球刺激試験陽性		1
*	白血球数増加	4	3

*未知の事象