

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27年7月1日から平成27年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成27年7月1日から平成27年12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 () : 接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤		
平成27年7月1日 ～平成27年12月31日	1,681,509	87 (30)	160 (138)	47 (41)	0.005% (0.002%)	0.01% (0.008%)	0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成27年12月31日までの 累計	8,122,234	296	648	160	0.004%	0.008%	0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成27年7月1日から平成27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	44	8	0	5	30	87	33	8	0	0	6	47

(注意点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は医薬品、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。

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27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	平成25年4月～平成27年6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	平成27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
副反応症例数	113	209	322	47	87	134 (うち効能・効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)5)
副反応件数	326	662	988	157	247	404
副反応の種類	副反応の種類別件数					
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	4	6	10	1	2	3
* 胃炎		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	4	2	6	2	2	4
* 口内炎				1		1
* 歯肉腫脹				1		1
* 出血性腸憩室		1	1			
* 上腹部痛	2		2	1		1
* 腸炎					1	1
* 腸閉塞					1	1
* 吐血		1	1			
* 腹痛					1	1
* 腹部不快感		1	1			
嘔吐	9	5	14	1		1
* 鼠径ヘルニア	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
悪寒	6	4	10			
異常感	1	2	3	1		1
* 異物感					1	1
* 炎症	2	1	3		1	1
* 顔面浮腫		1	1			
* 気腫		1	1			
* 胸痛		1	1			
倦怠感	12	18	30	3	5	8
硬結		1	1			
高熱	4	4	8	1	2	3
* 死亡		1	1		2	2
腫脹	1	3	4		1	1
* 全身性炎症反応症候群		4	4			
* 全身性浮腫		1	1			
* 多臓器不全		1	1			
注射による四肢の運動低下	3	4	7	1		1
注射部位そう痒感	2	2	4		1	1
* 注射部位びらん		1	1			
注射部位過敏反応	1		1			
* 注射部位壊死	1		1			
注射部位硬結	2	10	12	6	3	9
注射部位紅斑	19	33	52	10	12	22
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	23	51	74	13	18	31
* 注射部位小水疱	1		1			
注射部位知覚過敏				1		1
注射部位知覚低下		1	1	1		1
* 注射部位潰瘍	2		2			
* 注射部位内出血	1		1		2	2
注射部位熱感	9	15	24	5	5	10
注射部位発疹	1		1		1	1
* 注射部位変色	1		1			
注射部位疼痛	14	33	47	9	4	13
* 注射部位癬痕	1		1			
熱感	1	6	7		1	1
発熱	27	63	90	13	24	37
疲労					1	1
* 不快感		1	1			
浮腫		1	1			
* 歩行障害		4	4			
* 歩行不能		1	1		1	1
* 末梢腫脹	2	8	10	1	1	2
* 末梢性浮腫		2	2	1		1
無力症	1	5	6			
* 有害事象		2	2		1	1
* 冷感		2	2			
疼痛	6	14	20	1	5	6
腋窩痛	1		1	1		1
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ		1	1			
* ウイルス性下痢		1	1			
* クリプトコッカス性肺炎		1	1			
* ブドウ球菌性肺炎		1	1			
* ヘルペスウイルス感染		1	1			
* リンパ管炎		1	1			
* レジオネラ菌性肺炎	1		1			
ワクチン接種部位蜂巣炎		1	1			
蜂巣炎	4	6	10	1	3	4
注射部位蜂巣炎	28	23	51	19	7	26
* 感染	1	1	2			
* 感染性皮膚潰瘍		1	1			
* 肝臓病		1	1	1		1
* 眼内炎		1	1			
* 気管支炎		1	1		1	1
* 気道感染		1	1			
* 細菌感染		1	1			
* 細菌性肺炎		2	2			
* 腎盂腎炎	1		1			
* 髄膜炎		1	1			
* 帯状疱疹					1	1
* 中耳炎					1	1
* 尿路感染				2		2
* 脳炎	3		3			
* 膿皮症		1	1			
* 敗血症		2	2		1	1
* 敗血症性ショック	1		1			
* 肺炎		27	27	1	21	22
* 肺炎球菌感染		1	1			

★

★

	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～平成27年6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	平成27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 肺炎球菌性敗血症		2	2			
* 肺炎球菌性肺炎	2	2	4		1	1
* 皮膚細菌感染	1		1			
* 鼻咽頭炎				1	1	2
* 慢性副鼻腔炎					1	1
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	3	5	1	2	3
* 肝障害	1		1	2		2
* 肝病変					1	1
* 劇症肝炎	1		1			
眼障害						
* 正常眼圧緑内障					1	1
* 霧視	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 運動性低下		1	1			
* 横紋筋融解症	4	6	10			
* 頭痛				1		1
* 滑膜炎	1		1			
* 関節リウマチ					1	1
* 関節炎	2	1	3			
* 関節可動域低下	3	1	4	2		2
* 関節腫脹	2		2			
* 関節周囲炎				1		1
* 関節障害					1	1
* 関節痛	3	8	11	2		2
* 筋炎				1		1
* 筋骨格硬直	1	2	3	1	1	2
* 筋骨格痛	1		1	1		1
* 筋肉痛	3		3	3	2	5
* 筋力低下		5	5	1	2	3
* 四肢痛	2	4	6		2	2
* 四肢不快感	2		2			
* 脊髄痛		1	1			
* 胸腹部痛		1	1			
* 多発性関節炎	1		1			
* 背部痛	1	2	3			
* 腿痛				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			
* 血小板減少性紫斑病	1	1	2			
* 血栓性血小板減少性紫斑病	1		1			
* 線形リンパ節腫脹					1	1
* 播種性血管内凝固	1	3	4			
* 貧血				1		1
* 脾腫					1	1
* 食食細胞性組織球症		1	1		1	1
血管障害						
* ショック	1	3	4		3	3
* 高血圧				2	1	3
* 出血					1	1
* 深部静脈血栓症		1	1			
* 蒼白		1	1			
* 潮紅		1	1			
* 低血圧					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑		1	1			
* 咽頭浮腫					1	1
* 咳嗽		2	2	2	2	2
* 間質性肺疾患	1	7	8	4	4	4
* 気管支痙攣	2		2	2	1	1
* 気道浮腫				1		1
* 胸水		3	3		2	2
* 胸膜線維症		1	1			
* 呼吸異常					1	1
* 呼吸困難	3	4	7			
* 呼吸不全	1	5	6			
* 誤嚥性肺炎		2	2		1	1
* 口腔咽頭痛		1	1			
* 湿性咳嗽		2	2		1	1
* 肺気腫					2	2
* 肺梗塞		1	1			
* 肺障害		1	1			
* 肺水腫					1	1
* 鼻漏		1	1		1	1
* 喀血		1	1			
* 喘息					1	1
* 喘鳴	1		1			
耳および迷路障害						
* 鼓膜穿孔					1	1
* 耳の障害					1	1
* 耳痛					1	1
* 耳鳴	1		1		1	1
* 聴力低下					2	2
* 突発性難聴					1	1
* 片耳難聴		1	1			
社会環境						
* 運動不能	1		1			
* 寝たきり	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 挫傷					1	1
* 神経損傷					1	1
* 転倒		2	2			
* 予防接種の効果不良		4	4		4	4
心臓障害						
* うっ血性心不全			1			
* チアノーゼ		1	1			
* 狭心症		1	1		2	2
* 徐脈	2		2			
* 心拡大	1		1			
* 心筋梗塞					1	1
* 心障害					1	1
* 心肺停止	1		1			
* 心房細動	1		1		1	1
* 動悸					1	1

★

	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～平成27年6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	平成27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 頻脈	1		1			
* 不整脈	1	1	2	1		1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	2	6	8	1	1	2
* 意識レベルの低下		1	1	1		1
* 意識消失	1	6	7	1	1	2
* 意識変容状態		1	1	1	3	4
* 一過性脳虚血発作		1	1			
* 運動機能障害		1	1			
* 運動低下	1	1	2			
* 温度覚過敏					1	1
感覚障害		1	1			
感覚鈍麻	2	3	5	1	1	2
間代性痙攣	1		1			
* 記憶障害					1	1
* 起立障害	1	2	3		1	1
* 虚血性脳梗塞		1	1			
* 頸動脈閉塞		1	1			
* 構語障害	1		1			
* 四肢麻痺					1	1
* 失語症					1	1
* 失神	1		1			
* 振戦	1	1	2	1	1	2
神経根障害				1		1
* 第7脳神経麻痺	1		1			
* 脱力発作		1	1			
* 単麻痺		1	1			
知覚過敏	1		1			
頭痛	3	6	9	2		2
* 脳幹出血					1	1
* 脳梗塞		2	2		1	1
* 脳症	2		2			
* 浮動性めまい	4	6	10	1		1
* 複合性肩所疼痛症候群	1		1			
末梢性感覚ニューロパシー	1		1			
味覚異常	1	1	2	1	1	2
* 橈骨神経麻痺				1		1
痙攣発作	2	3	5		3	3
腎および尿路障害						
* 腎機能障害		3	3			
* 腎障害					1	1
* 腎萎縮		1	1			
* 腎不全					1	1
* 着色尿	1	1	2			
* 慢性腎臓病			1			
精神障害						
* うつ病		1	1			
* 異常行動		1	1			
* 幻視		1	1			
* 錯覚				1		1
* 自殺念慮		1	1			
* 摂食障害				1		1
* 不安		1	1			
* 不眠症				1		1
* 落ち着きのなさ		1	1			
* 譫妄		1	1			
代謝および栄養障害						
* 栄養補給障害	1		1			
* 過小食				1		1
* 高カリウム血症		1	1			
* 食欲減退	8	10	18	3	3	6
* 食欲亢進	1		1			
* 脱水	2	2	4		1	1
* 痛風				1		1
* 低アルブミン血症		1	1			
* 糖尿病	1		1			
内分泌障害						
* 副腎機能不全					1	1
皮膚および皮下組織障害						
* アレルギー性皮膚炎		1	1			
* スティーブンス・ジョンソン症候群		1	1			
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1		1			
* 壊疽性膿皮症					1	1
* 顔面腫脹				1		1
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
紅斑	3	10	13	1	3	4
紅斑性皮膚疹	1		1			
湿疹	2	1	3			
全身紅斑		1	1			
全身性皮膚疹	1		1			
* 多汗症		2	2			
多形紅斑	1		1			
中毒性皮膚疹		1	1			
* 剥脱性皮膚炎		1	1			
発疹		5	5		2	2
* 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			
* 皮膚粘膜眼症候群				1		1
薬疹	2	3	5	1	2	3
* 冷汗		1	1		1	1
* 蕁麻疹	1	1	2		1	1
* 褥瘡性潰瘍				1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1	1	2	1	1	2
アナフィラキシー反応	3	1	4	3		3
アナフィラキシー様反応		1	1		1	1
アレルギー性浮腫		1	1			
過敏症	1	2	3		1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリーフを含む)						
* リンパ腫		1	1			
* 胃癌		1	1			
* 骨髄異形成症候群		1	1			
* 再発食道癌		1	1			
* 食道癌		1	1			

	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～平成27年6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	平成27年7月～平成27年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
* 転移		1	1			
* 乳癌					1	1
* 脳新生物		1	1			
* 白血病		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白異常	1		1			
C-反応性蛋白増加	3	15	18	1	3	4
* トロポニンT増加		1	1			
* プロカルシトニン増加		1	1			
* レンサ球菌検査陽性		1	1			
* 胸部X線異常		1	1		1	1
* 血圧上昇		3	3		1	1
* 血圧低下		1	1	1	1	2
* 血小板数減少	2	3	5		1	1
* 血清フェリチン増加					1	1
* 血中クレアチニン増加		1	1	1		1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		4	4			
* 血中尿素増加		1	1			
* 呼吸音異常				1		1
* 好中球数減少					1	1
* 収縮期血圧上昇		1	1			
* 収縮期血圧低下		1	1			
* 体重減少		1	1			
* 肺血管造影異常		1	1			
* 白血球数減少		1	1		1	1
白血球数増加	1	12	13	1	1	2
* 臨床検査異常		1	1			

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(肺炎球菌感染等)

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27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	平成25年4月～平成27年6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	平成27年7月～平成27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	4	3	7	4	2	6
ギラン・バレー症候群*2	2	6	8	1	1	2
血小板減少性紫斑病*3	2	1	3			
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。)*4	32	30	62	20	10	30

*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反応

*2 ギラン・バレー症候群

*3 血小板減少性紫斑病、血小板減少性紫斑病

*4 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
 (平成27年7月1日から平成27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)	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	90歳	女	平成15年11月7日 平成22年11月30日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	不明	重篤	不明	不明
2	高齢者	不明	平成21年10月23日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	誤嚥性肺炎	平成27年7月7日	重篤	不明	不明
3	89歳	女	平成22年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		非定型マイコバクテリア感染	肺炎	平成27年10月	重篤	平成27年	回復
4	71歳	女	平成22年12月16日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成26年2月	重篤	平成27年9月	回復
5	70歳代	女	平成22年	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	乳癌	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27年11月25日)
6	72歳	女	平成23年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成23年11月	重篤	不明	回復
7	80歳代	男	平成23年	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	腎不全、胸水	不明	重篤	不明	回復
8	69歳	男	平成23年	ニューモバックスNP	1回目	なし		糖尿	肺炎、予防接種の効果不良	平成23年	重篤	平成27年	回復
9	79歳	男	平成23年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	間質性肺疾患、腸閉塞	平成25年	重篤	平成25年11月9日	死亡
10	76歳	男	平成24年2月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成27年5月27日	重篤	不明	不明
11	高齢者	男	平成24年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、予防接種の効果不良	平成26年5月9日	重篤	不明	不明
12	86歳	男	平成25年	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎、肺気腫	平成26年11月	重篤	不明	不明
13	72歳	女	平成25年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		白内障、冷感、肺障害	脳梗塞、肺気腫、冷汗、温度覚過敏、慢性副鼻腔炎、動悸、正常眼圧緑内障、四肢痛	平成27年7月2日	重篤	不明	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
14	不明	女	平成26年1月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成26年11月	重篤	不明	不明
15	80歳代	女	平成26年5月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成27年1月	重篤	不明	回復
16	77歳	女	平成26年9月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	間質性肺疾患	平成26年12月10日	重篤	平成27年9月5日	軽快
17	高齢者	女	平成26年9月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	平成27年3月	重篤	不明	回復
18	高齢者	男	平成26年11月20日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	狭心症、心筋梗塞、血圧低下、発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、起立障害、四肢痛、疼痛	平成26年11月20日	重篤	平成26年12月27日	不明
19	65歳	女	平成26年11月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		成人発症スチル病、胆嚢手術、胆嚢癌、アナフィラキシー様反応	貪食細胞性組織球症、副腎機能不全、ショック	平成26年11月29日	重篤	平成26年12月9日	回復
20	68歳	女	平成26年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	注射部位蜂巣炎	不明	重篤	不明	不明
21	80歳	男	平成26年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脳梗塞	疼痛、注射部位腫脹、発熱、悪心、下痢、狭心症	平成26年11月21日	重篤	不明	不明
22	75歳	女	平成26年12月22日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	聴力低下、咽頭浮腫、発熱、耳鳴、耳痛、耳の障害、中耳炎、鼓膜穿孔、神経損傷	平成26年12月23日	重篤	不明	未回復 (報告日：平成27年12月3日)
23	73歳	女	平成26年	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	不明	重篤	不明	回復
24	86歳	女	平成26年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺の悪性新生物	肺炎球菌性肺炎、意識変容状態	平成27年11月	重篤	不明	不明
25	不明	女	平成27年1月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		施設での生活	死亡、出血、脱水、意識消失	平成27年1月	重篤	平成27年2月9日	死亡
26	75歳	男	平成27年3月9日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	胸水、注射部位腫脹、腎障害、心障害	平成27年3月9日	重篤	不明	不明
27	65歳	男	平成27年3月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		無力症、元タバコ使用者	有害事象、味覚異常、感覚鈍麻	平成27年3月30日	重篤	平成27年4月14日	未回復 (平成27年9月30日)

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
28	不明	女	平成27年3月31日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	四肢麻痺、疼痛、筋骨格硬直	平成27年4月1日	重篤	不明	軽快
29	74歳	女	平成21年10月29日 平成27年4月20日	ニューモバックスNP (9MR02R)	2回目	なし		僧帽弁狭窄症、僧帽弁置換、洞結節機能不全、心臓ペースメーカー挿入、心不全	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位内出血	平成27年4月20日	重篤	平成27年5月9日	回復
30	87歳	男	平成27年4月24日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	痙攣発作	平成27年7月	重篤	不明	不明
31	69歳	女	平成27年5月2日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心血管障害、脊柱管狭窄症、神経痛、僧帽弁閉鎖不全症、形成手術	発熱、倦怠感、発疹、紅斑、肝機能異常、血小板数減少、血清フェリチン増加、心房細動、筋力低下、C-反応性蛋白増加、食欲減退、縦隔リンパ節腫脹、脾腫	平成27年5月2日	重篤	平成27年6月8日	未回復 (報告日:平成27年12月25日)
32	81歳	男	平成27年5月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心房細動、高尿酸血症、不眠症	薬疹	平成27年5月23日	重篤	平成27年5月26日	軽快
33	高齢者	男	平成24年 平成27年5月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、予防接種の効果不良	平成27年6月	重篤	不明	不明
34	79歳	女	平成27年6月1日	ニューモバックスNP (9MR04R)	回数不明	なし		高血圧、胃食道逆流性疾患	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位そう痒感、注射部位熱感	平成27年6月1日	重篤	平成27年6月5日	軽快
35	64歳	男	平成27年6月5日	ニューモバックスNP (9MR04R)	1回目	なし		肝硬変、アルコール性肝炎、肝障害、過形成性胆嚢症、腎嚢胞、膵嚢室、肝嚢胞、人工骨挿入、アルコール摂取	注射部位腫脹、C-反応性蛋白増加、発熱、肝機能異常	平成27年6月6日	重篤	平成27年6月19日	回復
36	74歳	女	平成27年6月9日	ニューモバックスNP (9MR04R)	回数不明	なし		糖尿病、高血圧	発熱、注射部位蜂巣炎	平成27年6月9日	重篤	平成27年6月12日	軽快
37	75歳	男	平成27年6月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		2型糖尿病、動脈バイパス手術、睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、心房細動、変形性脊椎症、心筋梗塞	肺炎、鼻漏、咳嗽	平成27年6月20日	重篤	平成27年7月13日	回復
38	89歳	女	平成27年6月25日	ニューモバックスNP (9MR04R)	1回目	なし		高血圧、糖尿病、上室性頻脈、胆石症、胆石摘出、胆嚢癌	蜂巣炎	平成27年6月26日	重篤	平成27年7月11日	回復
39	64歳	女	平成27年6月27日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	注射部位腫脹、発熱	平成27年6月27日	重篤	平成27年7月3日	回復
40	不明	女	平成27年6月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		リウマチ性障害	突発性難聴	平成27年6月29日	重篤	不明	不明
41	75歳	男	平成27年6月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	高熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成27年6月30日	重篤	平成27年7月	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
42	69歳	男	平成27年6月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		睡眠時無呼吸症候群、脳梗塞	間質性肺疾患	平成27年7月15日	重篤	不明	未回復 (平成27年11月30日)
43	64歳	男	平成27年6月30日	ニューモバックスNP (9MR04R)	回数不明	なし		脂質異常症、狭心症、高血圧、不眠症、胃食道逆流性疾患	注射部位腫脹、蕁麻疹、発熱	平成27年7月1日	重篤	平成27年7月4日	軽快
44	64歳	男	平成27年6月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成27年6月	重篤	平成27年7月	回復
45	85歳	男	平成27年7月21日	ニューモバックスNP (9MR04R)	1回目	なし		蜂巣炎、ヘルペス後神経痛	注射部位蜂巣炎	平成27年7月21日	重篤	平成27年7月	軽快
46	64歳	女	平成27年7月27日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脂質異常症、食物アレルギー	気管支痙攣、筋肉痛	平成27年7月28日	重篤	平成27年8月	軽快
47	64歳	女	平成27年8月3日	ニューモバックスNP (9MR05R)	回数不明	なし		高血圧	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、意識変容状態、挫傷、倦怠感、悪心	平成27年8月3日	重篤	平成27年8月	軽快
48	79歳	女	平成27年8月13日	ニューモバックスNP (9MR05R)	回数不明	なし		2型糖尿病、本態性高血圧症、胃食道逆流性疾患	注射部位腫脹、注射部位紅斑、倦怠感、食欲減退、熱感、発熱、腹痛、下痢、疼痛、過敏症	平成27年8月13日	重篤	平成27年8月	軽快
49	64歳	男	平成27年8月22日	ニューモバックスNP (9MR04R)	回数不明	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成27年8月23日	重篤	平成27年8月28日	回復
50	64歳	女	平成27年9月3日	ニューモバックスNP (9MR03R)	回数不明	なし		自己免疫性甲状腺炎、脂質異常症	アナフィラキシー様反応	平成27年9月3日	重篤	平成27年9月6日	回復
51	84歳	女	平成27年9月8日	ニューモバックスNP	1回目	なし		高血圧	低血圧、記憶障害	平成27年9月10日	重篤	平成27年9月14日	回復
52	79歳	男	平成27年9月9日	ニューモバックスNP (9MR07R)	回数不明	あり	インフルエンザHAワクチン	なし	発熱、注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位発疹、倦怠感	平成27年9月9日	重篤	平成27年9月12日	軽快
53	80歳	男	平成27年9月10日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病	紅斑、腫脹、発熱	平成27年9月10日	重篤	平成27年9月13日	不明
54	72歳	男	平成27年9月14日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		プリンツメタル狭心症	関節リウマチ、注射部位腫脹	平成27年9月	重篤	平成27年10月28日	不明
55	80歳	男	平成27年9月17日	ニューモバックスNP (9MR07R)	回数不明	なし		高血圧、便秘、胃食道逆流性疾患、ラクナ梗塞、緑内障、良性前立腺肥大症、大腸出血	アナフィラキシーショック	平成27年9月17日	重篤	平成27年9月18日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
56	80歳	女	平成27年9月18日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	腸炎、肺水腫、肝病変	平成27年9月18日	重篤	不明	不明
57	75歳	男	平成27年9月24日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎腫、高血圧、末梢動脈閉塞性疾患、高脂血症	注射部位蜂巣炎	平成27年9月25日	重篤	平成27年10月8日	軽快
58	86歳	男	平成22年 平成27年9月24日	ニューモバックスNP (9MR07R)	2回目	なし		骨粗鬆症、便秘	注射部位蜂巣炎、発熱	平成27年9月24日	重篤	平成27年10月1日	軽快
59	87歳	女	平成18年4月7日 平成27年9月29日	ニューモバックスNP (9MR06R)	2回目	なし		慢性心不全、心房細動	発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位熱感	平成27年9月29日	重篤	平成27年10月14日	回復
60	不明	女	平成22年 平成27年10月5日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	関節障害	平成27年6月17日	重篤	不明	不明
61	77歳	女	平成22年2月12日 平成27年10月5日	ニューモバックスNP	2回目	なし		高血圧、高脂血症、喘息、胃食道逆流性疾患	注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱	平成27年10月5日	重篤	平成27年10月8日	軽快
62	70歳	女	平成27年10月6日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		ベーチェット症候群	注射部位蜂巣炎、壊疽性膿皮症	平成27年10月6日	重篤	平成27年10月30日	軽快
63	75歳	男	平成27年10月7日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	脳幹出血、肺炎、発熱、高血圧	平成27年10月9日	重篤	不明	未回復 (報告日:平成27年12月3日)
64	64歳	女	平成27年10月8日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ギラン・バレー症候群、発熱、注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位熱感	平成27年10月8日	重篤	平成27年10月8日	不明
65	75歳	女	平成27年10月14日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	炎症、皮膚びらん、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成27年10月17日	重篤	不明	不明
No66 と67 と同一症 例	90歳	女	平成27年10月15日	フルービックHAシリンジ(HK24B)	1回目	あり	ニューモバックスNP (9MR06R)	骨粗鬆症、高血圧、緊張性膀胱、狭心症、アレルギー性鼻炎、胃食道逆流性疾患	発熱	平成27年10月16日	重篤	平成27年10月20日	軽快
No66 と67 と同一症 例	90歳	女	平成27年10月15日	ニューモバックスNP (9MR06R)	1回目	あり	フルービックHAシリンジ(HK24B)	骨粗鬆症、高血圧、緊張性膀胱、狭心症、アレルギー性鼻炎	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、倦怠感、注射部位熱感、食欲減退	平成27年10月16日	重篤	平成27年10月20日	軽快
68	95歳	女	平成27年10月22日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	痙攣発作、意識変容状態、失語症、蜂巣炎	平成27年10月23日	重篤	平成27年10月23日	未回復 (報告日:平成27年12月3日)
69	75歳	男	平成27年10月31日	ニューモバックスNP (9MS02R)	回数不明	なし		良性前立腺肥大症、胃癌	筋肉痛、薬疹	平成27年11月1日	重篤	平成27年11月27日	未回復 (報告日:平成27年12月25日)

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
70	76歳	男	平成27年11月2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	注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑	平成27年11月3日	重篤	平成27年11月10日	回復
71	75歳	男	平成27年11月4日	ニューモバックスNP(9MS01R)	回数不明	なし		全身性エリテマトーデス	ショック、注射部位内出血、敗血症	平成27年11月6日	重篤	平成27年11月30日	不明
72	74歳	男	平成27年11月5日	ニューモバックスNP(9MR07R)	回数不明	なし		キャッスルマン病、糖尿病、高血圧、脂質異常症	疲労、筋力低下、歩行不能	平成27年11月6日	重篤	平成27年12月3日	回復
73	79歳	男	平成27年11月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病、肝嚢胞	注射部位硬結、発疹、発熱、注射部位紅斑	平成27年11月19日	重篤	不明	不明
74	79歳	女	平成27年12月9日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、不整脈、リウマチ性障害	末梢腫脹、発熱、疼痛	平成27年12月10日	重篤	平成27年12月14日	回復
75	不明	男	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	喘息	平成27年7月	重篤	平成27年7月	回復
76	90歳代	女	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	帯状疱疹、紅斑、肺炎、発熱、血圧上昇、呼吸異常	不明	重篤	不明	不明
77	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	気管支炎	不明	重篤	不明	不明
78	90歳代	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		不整脈	痙攣発作	不明	重篤	不明	不明
79	80歳代	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ショック	不明	重篤	不明	不明
80	不明	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	重篤	不明	不明
81	高齢者	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、予防接種の効果不良	不明	重篤	不明	死亡
82	93歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	聴力低下、発熱、咳嗽、湿性咳嗽、異物感、鼻咽頭炎	不明	重篤	不明	不明
83	90歳	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、白血球数減少、好中球数減少	平成27年	重篤	不明	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
84	高齢者	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		寝たきり	肺炎	不明	重篤	不明	死亡
85	70歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	死亡、高熱、間質性肺疾患	不明	重篤	不明	死亡
86	不明	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	不明	重篤	平成27年11月	軽快
87	90歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		難聴	振戦、発熱、胸部X線異常	不明	重篤	平成27年11月	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。

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成27年7月1日から平成27年12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	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	65	女	平成26年11月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MQ11R	MSD	なし		高血圧、高コレステロール血症	注射部位腫脹、注射部位疼痛、筋肉痛、関節周囲炎、不眠症、注射部位硬結	不明	評価不能	重い	平成27年9月18日	回復
2	80	女	平成27年5月20日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR03R	MSD	なし		関節リウマチ、高血圧	関節痛	平成27年7月	関連あり	重い	平成27年7月7日	軽快
3	64	女	平成27年6月15日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR04R	MSD	なし		高脂血症、胃食道逆流性疾患、睡眠障害、うつ病、便秘、過敏性腸症候群	嘔吐、下痢、注射部位腫脹、発熱、注射部位疼痛、注射部位紅斑、筋骨格痛、膝高痛、関節可動域低下、筋骨格硬直、過小食、頭痛、注射部位硬結、倦怠感、注射部位熱感	平成27年6月15日	関連あり	重い	平成27年6月	未回復 (報告日: 平成27年 12月18 日)
4	70	男	平成27年6月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MR03R	MSD	なし		高血圧	筋肉痛、腱痛	平成27年6月20日	関連あり	重い	平成27年10月2日	軽快
5	69	女	平成27年6月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		高安動脈炎、大動脈弁閉鎖不全症、2型糖尿病	食欲減退、注射部位蜂巣炎	平成27年7月2日	関連あり	重い	平成27年7月7日	回復
6	69	女	平成27年7月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		リンパ腫	発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、注射部位蜂巣炎、関節痛	平成27年7月2日	関連あり	重い	平成27年7月13日	軽快
7	79	女	平成27年7月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		喘息、高血圧	注射部位蜂巣炎、意識レベルの低下、尿路感染	平成27年7月2日	関連あり	重い	平成27年7月14日	軽快
8	79	男	平成27年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		脳梗塞、高血圧、変形性脊椎症	注射部位蜂巣炎	平成27年7月7日	関連あり	重い	平成27年7月27日	回復
9	80	女	平成27年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		なし	疼痛	平成27年7月7日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 8月31日)
10	71	男	平成27年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MR02R	MSD	なし		高血圧、糖尿病	橈骨神経麻痺	平成27年7月10日	関連あり	重い	不明	未回復 (平成27 年9月17 日)
11	69	女	平成27年7月10日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症	注射部位蜂巣炎	平成27年7月11日	関連あり	重い	平成27年7月17日	軽快
12	84	女	平成27年7月13日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR04R	MSD	なし		認知症、高血圧、高脂血症、便秘、爪真菌症	注射部位蜂巣炎	平成27年7月14日	関連ありと思われる	重い	平成27年7月30日	回復
13	70	女	平成27年7月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		喘息、温熱蕁麻疹	発熱、下痢、倦怠感、悪心	平成27年7月16日	評価不能	重い	平成27年7月23日	不明
14	64	女	平成27年7月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		血小板増加症	注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、発熱	平成27年7月16日	関連あり	重い	平成27年7月23日	回復
15	64	男	平成27年7月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		高血圧、過敏症	注射部位硬結、肝障害、発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成27年7月22日	評価不能	重い	平成27年7月27日	不明
16	74	女	平成27年7月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	薬疹	平成27年7月22日	関連あり	重い	平成27年7月23日	軽快
17	64	男	平成27年7月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MR01R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎、高熱、食欲減退、気道浮腫、アフタ性潰瘍、注射部位知覚過敏、筋肉痛、味覚異常、貧血、血中クレアチニン増加、上腹部痛	平成27年7月30日	関連あり	重い	平成27年8月21日	未回復 (平成27 年9月17 日)

No	年齢	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
18	70	男	平成27年8月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		慢性腎臓病、高血圧、高尿酸血症、耐糖能障害	注射部位蜂巣炎	平成27年8月6日	関連あり	重い	平成27年9月3日	回復
19	90	女	平成27年8月6日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		なし	発熱、頭痛、異常感、注射部位熱感、注射部位硬結、注射部位疼痛	平成27年8月7日	関連あり	重い	平成27年8月10日	軽快
20	94	男	平成27年8月6日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位熱感	平成27年8月7日	関連あり	重い	平成27年8月8日	軽快
21	80	男	平成27年8月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成27年8月8日	関連あり	重い	不明	回復
22	65	女	平成27年8月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		メニエール病、食物アレルギー、蕁麻疹	筋炎、注射部位知覚低下、倦怠感、注射部位熱感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成27年8月14日	関連あり	重い	平成27年9月	未回復 (平成27年10月9日)
23	87	女	平成27年8月25日	ニューモバックスNP	2回目	9MR05R	MSD	なし		心房細動、高血圧	注射部位蜂巣炎	平成27年8月26日	関連あり	重い	平成27年8月31日	回復
24	67	女	平成27年8月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、骨粗鬆症	神経根障害	平成27年8月29日	関連あり	重い	不明	未回復 (平成27年11月12日)
25	65	女	平成27年9月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		鼻咽頭炎	注射部位腫脹	平成27年9月5日	関連あり	重い	不明	不明
26	64	女	平成27年9月9日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成27年9月9日	関連あり	重い	平成27年9月14日	軽快
27	64	男	平成27年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MR03R	MSD	なし		高尿酸血症、交通事故、腎摘除、血小板数減少	注射部位腫脹、注射部位硬結、注射による四肢の運動低下、顔面腫脹、顎痛、注射部位疼痛、注射部位紅斑、錯覚、歯肉腫脹、皮膚粘膜眼症候群、口内炎	平成27年9月25日	関連あり	重い	平成27年10月5日	軽快
28	88	女	平成27年9月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		脳血管障害、心筋虚血、高血圧、胃食道逆流性疾患、喘息、緊張性膀胱	注射部位蜂巣炎、肺炎	平成27年9月27日	関連あり	重い	平成27年10月9日	回復
29	80	男	平成27年9月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		なし	発熱、筋力低下、注射部位蜂巣炎、血圧低下	平成27年9月30日	関連あり	重い	平成27年10月7日	軽快
30	70	女	平成27年9月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		貧血、肝機能異常	アナフィラキシー反応	平成27年9月30日	評価不能	重い	平成27年10月1日	回復
31	85	女	平成27年10月2日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		脊柱管狭窄症、心房細動	注射部位蜂巣炎	平成27年10月2日	関連あり	重い	平成27年10月8日	回復
32	64	男	平成27年10月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		糖尿病、高血圧	肝腫瘍	平成27年10月2日	関連あり	重い	不明	不明
33	64	女	平成27年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		高脂血症	注射部位蜂巣炎	平成27年10月3日	関連あり	重い	平成27年10月	回復
34	70	女	平成27年10月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		不眠症	注射部位蜂巣炎	平成27年10月6日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 11月17 日)
35	90	女	平成27年10月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		なし	アナフィラキシー反応、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、振戦	平成27年10月7日	関連あり	重い	平成27年10月11日	軽快

No	年齢	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
36	75	男	平成27年10月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ 524-B	高血圧、便秘、良性前立腺肥大症、レヴィ小体型認知症	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、紅斑、末梢腫脹	平成27年10月13日	関連あり	重い	平成27年10月19日	回復
37	70	女	平成27年10月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		高血圧、高脂血症、骨粗鬆症	鼻咽頭炎	平成27年10月15日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月3日)
38	75	女	平成27年10月20日	インフルエンザ	1回目	537-A	デンカ	あり	ニューモバックスNP MSD 9MR07R	なし	発熱、摂食障害、アナフィラキシー反応、浮動性めまい	平成27年10月20日	評価不能	重い	平成27年11月11日	軽快
39	65	女	平成27年10月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		蕁麻疹、痔核	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、関節可動域低下、感覚鈍麻	平成27年10月30日	関連あり	重い	平成27年11月4日	軽快
40	72	女	平成27年10月31日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR07R	MSD	なし		リウマチ性障害、痔核、季節性アレルギー、胆石症、双極性障害、腰椎骨折、脊椎圧迫骨折、変形性脊椎症、末梢性浮腫、狭心症、喘息、心不全	アナフィラキシーショック、注射部位紅斑、注射部位硬結、注射部位腫脹、呼吸音異常、末梢性浮腫、食欲減退、注射部位熱感、尿路感染	平成27年11月1日	関連あり	重い	平成27年11月9日	軽快
41	65	男	平成27年11月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		リウマチ性障害	蜂巣炎	平成27年11月4日	関連あり	重い	平成27年11月9日	軽快
42	65	男	平成27年11月9日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS03R	MSD	なし		なし	ギラン・バレー症候群、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、注射部位紅斑、肝機能異常、痛風、高血圧、褥瘡性潰瘍	平成27年11月9日	関連あり	重い	平成27年11月24日	不明
43	65	女	平成27年11月30日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	注射部位蜂巣炎	平成27年12月1日	関連あり	重い	平成27年12月11日	回復
44	65	女	平成27年12月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS04R	MSD	なし		なし	肝障害、注射部位蜂巣炎	平成27年12月4日	関連あり	重い	平成28年1月8日	回復
45	73	男	平成27年12月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成27年12月14日	関連あり	重い	平成27年12月16日	軽快
46	88	女	平成27年12月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		12/17 インフルエンザの予防接種を行った。 高血圧等で加療中	意識消失、不整脈	平成27年12月26日	評価不能	重い	不明	不明
47	84	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	発熱、高血圧、意識妄容状態	平成27年5月20日	評価不能	重い	平成27年5月28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。

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成27年7月1日から平成27年12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	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	75	女	平成26年11月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MQ15R	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)	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年11月30日ごろ	回復
2	75	女	平成26年11月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MQ15R	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)	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年11月	不明
3	80	男	平成27年2月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MQ20R	MSD	なし		高血圧、ぜんそく、前立腺肥大症、高尿酸血症、前立腺炎、その他、他院受診。 免疫不全と診断されたことがある	前胸部から頸部のほてり	平成27年6月10日頃	評価不能	重くない	平成27年7月1日	未回復
4	60歳代	女	平成27年3月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	腫脹	平成27年3月	記載なし	記載なし	不明	回復
5	69	女	平成27年4月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MR01R	MSD	なし		なし	全身かゆみ、呼吸困難感	平成27年4月14日	関連あり	重くない	平成27年4月20日	回復
6	80歳代	男	平成27年4月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	発熱、食欲不振、注射部位の腫脹	不明	記載なし	記載なし	不明	軽快
7	74	女	平成27年5月26日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		HT、CHF	左上腕発赤 腫脹	平成27年5月26日	記載なし	記載なし	平成27年6月10日	回復
8	70歳代	女	平成27年5月	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	発熱、食欲不振	不明	記載なし	記載なし	不明	軽快
9	74	男	平成27年6月2日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR02R	MSD	なし		高血圧	接種部の発赤、腫脹、前腕部全体に熱感と腫脹	平成27年6月2日	記載なし	記載なし	不明	回復
10	80	女	平成27年6月22日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR05R	MSD	なし		高脂血症、アレルギー性鼻炎にて、クレステール錠2.5mg、ザイザル錠5mg服用中。	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)	平成27年6月22日	関連あり	重くない	平成27年6月24日	軽快
11	65	女	平成27年6月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		高血圧、高血圧性心疾患	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(注射部位の腫脹・熱感)	平成27年6月23日	関連あり	重くない	平成27年6月30日ごろ	回復
12	92	女	平成27年6月26日	ニューモバックスNP	2回目	9MR04R	MSD	なし		なし	肺炎球菌による副作用、蜂巣炎の診断	平成27年6月27日	関連あり	重くない	平成27年7月3日	軽快
13	89	女	平成27年6月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		なし	接種した右肘の腫脹、発赤、疼痛	平成27年7月6日	関連あり	重くない	平成27年7月9日	回復

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
14	74	男	平成27年6月29日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR04R	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)、高熱39.0℃、食欲低下	平成27年6月29日	関連あり	重くない	平成27年7月6日	軽快
15	80	男	平成27年6月30日	ニューモバックスNP	2回目	9MR04R	MSD	なし		なし	注射部位の発赤・腫脹	平成27年6月30日	関連あり	重くない	平成27年7月1日	軽快
16	65	女	平成27年6月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		高血圧症 内服治療中。甲状腺腫瘍切除術後。パーキンソン病 内服治療中。	接種側上肢の腫脹	平成27年6月30日	関連あり	重くない	平成27年7月6日	回復
17	64	女	平成27年7月1日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	発熱、左上肢(注射部位)腫脹、発赤	平成27年7月2日	記載なし	重くない	平成27年7月6日	軽快
18	69	男	平成27年7月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	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)	平成27年7月2日	関連あり	重くない	平成27年7月6日	軽快
19	64	男	平成27年7月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		基礎疾患:糖尿病、血糖降下薬使用中。	蜂巣炎	平成27年7月3日	関連あり	重くない	不明	不明
20	84	男	平成27年7月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	疼痛、発赤、圧痛	平成27年7月7日	関連あり	重くない	不明	不明
21	69	女	平成27年7月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MR03R	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)	平成27年7月7日	関連あり	重くない	平成27年7月15日	未回復
22	65	男	平成27年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		不明	注射した局所の熱感、腫脹、発赤あり。痛みあり。、熱38.6℃、頭痛	平成27年7月9日	関連あり	重くない	不明	不明
23	74	女	平成27年7月9日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	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)	平成27年7月10日	記載なし	重くない	観察中です	不明
24	75	男	平成27年7月9日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		不明	注射部位発赤、ふらつき、血圧上昇	平成27年7月9日	関連あり	重くない	平成27年7月13日	回復
25	77	男	平成27年7月10日	ニューモバックスNP	2回目	9MR04R	MSD	なし		高血圧症治療中	左前腕部に及ぶ発赤、腫脹	平成27年7月10日	関連あり	重くない	平成27年7月17日	回復
26	79	女	平成27年7月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		なし	発熱	平成27年7月14日	評価不能	重くない	平成27年7月15日	軽快
27	70	女	平成27年7月15日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	薬物アレルギー、皮膚炎	平成27年7月15日	記載なし	重くない	不明	不明

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
28	75	女	平成27年7月15日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR04R	MSD	なし		なし	接種部位(右上腕)発赤、腫脹	平成27年7月16日	関連あり	重くない	平成27年7月17日	未回復
29	70	女	平成27年7月15日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		高コレステロール血症にて、クレストール5mg、ゼチーア10mg服用中。左上腕部に接種した。	蜂か炎	平成27年7月15日	関連あり	重くない	平成27年7月18日	軽快
30	64	女	平成27年7月17日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		シェーグレン症候群の疑い。足の痛みのため、ロキソニン服用中。薬疹の既往あり(フロモックス、ビソルボン、メジコンのいずれか)	蜂巣炎	平成27年7月19日	評価不能	重くない	平成27年7月30日	回復
31	79	男	平成27年7月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		なし	右上腕腫脹、発赤、挙上制限	平成27年7月21日	関連あり	重くない	不明	不明
32	65	女	平成27年7月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	軽度疼痛、重だるさ、発赤(横5cm×たて4cm)	平成27年7月22日	関連あり	重くない	平成27年7月28日	回復
33	74	女	平成27年7月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		糖尿病、高血圧、脂質異常症	過敏症	平成27年7月23日	関連あり	重くない	平成27年7月23日	回復
34	75	男	平成27年7月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		脂質異常症、高血圧症、高尿酸血症、アレルギー:無	蜂窩炎	平成27年7月23日	関連あり	重くない	平成27年7月29日	回復
35	73	女	平成27年7月23日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		高血圧、肺癌術後	左上腕～前腕の蜂窩炎	平成27年7月24日	記載なし	重くない	平成27年7月29日	回復
36	67	女	平成27年7月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	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)	平成27年7月24日	関連あり	重くない	平成27年8月1日	回復
37	3	男	平成27年7月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		Hibワクチン接種後に劇症肝炎	蜂巣炎	平成27年7月24日	関連あり	重くない	平成27年7月27日	軽快
38	80	男	平成27年7月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	左上腕接種部位の広範囲の発赤、腫脹、疼痛	平成27年7月28日	関連あり	重くない	不明	不明
39	74	女	平成27年7月28日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR05R	MSD	なし		前日夜に心窩部痛を認めていた 基礎疾患:抑うつ、めまい症、脂質代謝異常 など	蜂巣炎	平成27年7月29日	関連あり	重くない	平成27年7月30日	未回復
40	74	男	平成27年7月29日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	左上肢ほうかき炎	平成27年7月29日	関連あり	重くない	平成27年8月3日	回復
41	78	女	平成27年7月29日	ニューモバックスNP	2回目	9MR05R	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹(左上腕～肘にかけて)	平成27年7月30日	関連あり	重くない	平成27年8月5日	回復

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
42	64	男	平成27年7月31日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		なし	じん麻疹	平成27年8月1日	評価不能	重くない	不明	不明
43	79	男	平成27年8月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	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)、発熱、紅斑、熱感	平成27年8月1日	関連あり	重くない	平成27年8月6日	回復
44	64	男	平成27年8月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	37.7℃、接種部位のはれと痛み	平成27年8月3日	関連あり	重くない	平成27年8月9日	回復
45	69	男	平成27年8月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		高血圧症、脳梗塞、逆流性食道炎	接種部位の腫脹	平成27年8月4日	関連あり	重くない	不明	不明
46	64	女	平成27年8月7日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR04R	MSD	なし		なし	ワクチン接種部位(左上腕外側)に接種当日夜より発赤・腫脹が出現し、左肘部方向に拡大した。	平成27年8月7日	関連あり	重くない	不明	不明
47	69	男	平成27年8月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		高血圧症、逆流性食道炎のため、ランソプラゾールOD(15mg)1Tab。 メインテート(2.5mg)1Tab服用中、以前、甲状腺機能亢進症の治療を行った。現在甲状腺の機能は正常。	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)、発熱	平成27年8月8日	関連あり	重くない	不明	未回復
48	74	女	平成27年8月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MR03R	MSD	なし		脳梗塞後遺症、胃癌術後 服薬中の薬 ローコール、ブラビックス、SPTローチ、 ハーファゾキシシ、フェノハール、プラザキサ、トビエス、 ピコスルファールNa	発赤、腫脹、疼痛	平成27年8月21日	関連あり	重くない	不明	不明
49	74	男	平成27年8月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		陈旧性心筋梗塞(ステント留置) 脂質異常症	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)	平成27年8月20日	関連あり	記載なし	不明	不明
50	74	女	平成27年8月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	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)	平成27年8月20日	関連あり	重くない	平成27年8月24日	未回復
51	64	女	平成27年8月21日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		なし	右大腿筋肉痛	平成27年8月21日	評価不能	重くない	平成27年8月27日	軽快
52	76	男	平成27年8月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		なし	悪寒、接種部位の左上腕外側に発赤、腫脹、熱感、 38℃以上熱発	平成27年8月28日	関連あり	重くない	平成27年9月1日	回復
53	89	男	平成27年8月31日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	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)	平成27年9月1日	関連あり	重くない	平成27年9月3日	軽快
54	76	女	平成27年9月3日	ニューモバックスNP	2回目	9MR06R	MSD	なし		タケブロン、ファモチジン(ガスタD)→じんましん	注射側上肢の発赤、腫脹	平成27年9月3日	関連あり	重くない	平成27年9月7日	軽快
55	75	男	平成27年9月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	MSD	なし		なし	めまい、倦怠感、食欲不振	平成27年9月3日	関連あり	重くない	平成27年9月17日	軽快

No	年齢	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)	重症度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
56	79	女	平成27年9月5日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症に対して、アムロジピン、カルベジロール、プラバスタチン服用中。	発熱	平成27年9月6日	評価不能	重くない	平成27年9月11日	軽快
57	70	女	平成27年9月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		糖尿病	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)	平成27年9月8日	関連あり	重くない	平成27年9月11日	未回復
58	65	女	平成27年9月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MR04R	MSD	なし		問診にて薬や食品で皮膚に発疹や、じんましんが出たり体の具合が悪くなったことがありますかの項目で「はい」の回答あり。	広範囲発赤・腫脹・硬結	平成27年9月11日	関連あり	重くない	平成27年9月14日	軽快
59	64	女	平成27年9月12日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR07R	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)	平成27年9月12日～13日	評価不能	重くない	平成27年9月17日	回復
60	81	女	平成27年9月17日	ニューモバックスNP	2回目	9MR06R	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)	平成27年9月19日	関連あり	重くない	不明	不明
61	75	男	平成27年9月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	左上腕部蜂窩織炎	平成27年9月17日	関連あり	重くない	平成27年9月20日	軽快
62	89	女	平成27年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	発赤、腫脹、熱感	平成27年9月25日	関連あり	重くない	平成27年9月29日	軽快
63	75	男	平成27年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	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)	平成27年9月25日	関連あり	重くない	平成27年10月8日	軽快
64	69	女	平成27年9月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		なし	接種部位を中心に腫脹、痛み	平成27年9月28日	関連あり	重くない	平成27年10月3日	軽快
65	84	女	平成27年9月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	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)	平成27年9月29日	関連あり	重くない	不明	軽快
66	64	女	平成27年9月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	左上腕接種部位から前腕にかけて発赤、腫脹、熱感著明	平成27年9月30日	関連あり	記載なし	不明	不明
67	80	女	平成27年9月30日	ニューモバックスNP	2回目	不明	MSD	なし		過活動膀胱、脳梗塞、2型糖尿病	23価肺炎球菌ワクチンによる過敏症	平成27年9月30日	記載なし	重くない	平成27年10月2日	軽快
68	75	女	平成27年9月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	筋肉痛、体中の痛み、悪感、吐き気、咽頭痛、注射部位の発赤	平成27年10月1日	関連あり	重くない	平成27年10月28日	軽快
69	69	男	平成27年10月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MR06R	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)	平成27年10月2日	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
70	69	男	平成27年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		特になし	注射部のハレ、発赤、いたみ	平成27年10月4日	関連あり	重くない	平成27年10月10日	軽快
71	70	女	平成27年10月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	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)	平成27年10月6日	関連あり	重くない	平成27年10月8日	軽快
72	70	女	平成27年10月7日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		原発性胆汁性肝硬変	接種30分后より、発赤と掻痒感	平成27年10月7日	関連あり	重くない	平成27年10月9日	軽快
73	64	男	平成27年10月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		H27年10月6日 下痢1回あり。	蜂巣炎	平成27年10月7日	関連あり	重くない	平成27年10月15日	回復
74	64	女	平成27年10月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MR05R	MSD	なし		シェーグレン症候群、強皮症	全身倦怠感、患部発赤、熱感、顔面紅潮、腫脹、痛み	平成27年10月8日	関連あり	重くない	平成27年10月11日	軽快
75	64	女	平成27年10月8日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	なし		なし	ギラン・バレー症候群(疑)	平成27年10月12日頃	関連あり	重くない	平成27年12月11日	軽快
76	79	女	平成27年10月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		狭心症、不整脈、(ミリステープ、シグマート、ジゴシン、ニトロペン舌下)	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)、右上腕長さ20cm幅5cmの赤色発赤、痛み、右腋窩の痛み、発熱(37.8℃4日間)、右中指、環指 指尖のしびれ感、痛み	平成27年10月14日	関連あり	重くない	平成27年10月20日	回復
77	69	女	平成27年10月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	接種部位より手根部までの蜂巣炎様の腫脹、発赤、疼痛	平成27年10月14日	関連あり	重くない	平成27年10月16日	軽快
78	77	男	平成27年10月15日	ニューモバックスNP	2回目	9MR07R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成27年10月17日	関連あり	重くない	不明	不明
79	64	女	平成27年10月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		抗生物質にて薬剤性肝炎の既往あり。	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)	平成27年10月17日	関連あり	重くない	平成27年10月19日	軽快
80	65	女	平成27年10月16日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	ワクチン接種後、発熱、投与部位のはれ	平成27年10月17日	記載なし	重くない	10月30日までにご自宅へ電話をしていますが、お話ができていません。(不在のため)	回復と思われる
81	75	男	平成27年10月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	左腕蜂窩織炎の疑い	平成27年10月16日	記載なし	重くない	平成27年10月20日	軽快
82	77	女	平成27年10月17日	ニューモバックスNP	2回目	9MR07R	MSD	なし		なし	発赤、腫脹、熱感、アナフィラキシー	平成27年10月17日	関連あり	重くない	平成27年10月21日	回復
83	77	男	平成27年10月19日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR05R	MSD	なし		高血圧、逆流性食道炎	発赤、腫脹、疼痛	平成27年10月20日	関連あり	重くない	平成27年10月23日	軽快

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
84	65	男	平成27年10月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		なし	局所の発赤、腫脹	平成27年10月20日	関連あり	重くない	平成27年10月26日	回復
85	65	女	平成27年10月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MR07R	MSD	なし		なし	記憶がない、一過性健忘	平成27年10月19日	評価不能	重くない	不明	回復
86	65	男	平成27年10月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		なし	穿針部の痛み、倦怠感、穿針部の腫脹、発熱、そう痒	平成27年10月22日	関連あり	重くない	平成27年10月30日	軽快
87	64	女	平成27年10月23日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR07R	MSD	なし		不明	左腕の上腕を中心に発赤、腫脹、熱感、一部疼痛	平成27年10月24日	関連あり	重くない	不明	不明
88	85	女	平成27年10月24日	ニューモバックスNP	2回目	9MR07R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ 540-B	2日前腹痛	発熱、右前腕～上腕に到る発赤、熱感、腫脹	平成27年10月24日	関連あり	重くない	平成27年11月24日	回復
89	69	男	平成27年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		なし	上腕上部がほぼ手掌大に硬結、紅斑が末梢部に散在、圧痛、疼痛	平成27年10月27日	関連あり	重くない	27日には回復傾向にあり	不明
90	77	女	平成27年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		高血圧症、気管支喘息、便秘症、不眠症 1)アテレック(10)1T 1× 2)マグラックス6T 3× 3)ゾルピデム(10)1T 1× 4)バルミコート	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)	平成27年10月26日	関連あり	重くない	平成27年10月30日	軽快
91	75	女	平成27年10月26日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS01R	MSD	なし		糖尿病は血液検査で様子観察中。血圧は薬剤投与中。カゼ薬PLで顔面に浮腫がおこったことがある。	注射部位側の腕の痛み	平成27年10月26日	関連あり	重くない	不明	不明
92	64	女	平成27年10月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		なし	上腕～肘にかけての腫れ、痛み	平成27年10月27日	関連あり	重くない	平成27年11月6日	軽快
93	78	女	平成27年10月27日	ニューモバックスNP	2回目	9MS02R	MSD	なし		なし	浮腫(接種部周囲)	平成27年10月27日	関連あり	重くない	平成27年11月4日	軽快
94	85	女	平成27年10月28日	ニューモバックスNP	2回目	9MS01R	MSD	なし		なし	接種側上腕発赤腫脹、疼痛、発熱	平成27年10月28日	関連あり	重くない	不明	不明
95	65	女	平成27年10月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	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)	平成27年10月29日	関連あり	重くない	平成27年10月31日	軽快
96	80歳代	女	平成27年10月	ニューモバックスNP	2回目	不明	MSD	なし		不明	腫脹	平成27年10月	記載なし	記載なし	不明	回復
97	65	男	平成27年11月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		なし	注射部位の腫脹、関節の痛み、全身倦怠感、左上肢拳上困難、食欲低下、頭重感	平成27年11月3日	評価不能	重くない	平成27年11月9日	軽快

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
98	70	女	平成27年11月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		ひきつけ、けいれんをおこしたことがある。	アナフィラキシー	平成27年11月7日	評価不能	重くない	平成27年11月10日	回復
99	70	男	平成27年11月7日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR06R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HA155B	なし	接種部位～肘の上まで腫脹、手首(左 ニューモバックス接種部位)まで腫脹、痛み	平成27年11月8日	関連あり	重くない	不明	不明
100	64	女	平成27年11月9日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		なし	接種部位の浮腫性紅斑(熱感を伴う)、躯幹四肢に略対称性に虫刺症様の紅斑、疼痛、CRP 4+	平成27年11月10日	評価不能	重くない	平成27年11月17日	軽快
101	86	女	平成27年11月10日	ニューモバックスNP	2回目	9MR06R	MSD	なし		なし	注射部位の腫脹・発赤・熱感	平成27年11月11日	関連あり	重くない	不明	不明
102	74	女	平成27年11月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		なし	蜂巣炎(左上腕)	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年11月12日	軽快
103	64	女	平成27年11月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS01R	MSD	なし		現在こつそそうしうで治療(投薬など)を受けている。	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)	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年12月11日	不明
104	65	女	平成27年11月13日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS04R	MSD	なし		なし	接種部位に発赤・腫脹が出現した	平成27年11月14日	評価不能	重くない	不明	不明
105	79	女	平成27年11月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS04R	MSD	なし		不明	頭痛	平成27年11月13日	評価不能	重くない	不明	不明
106	74	男	平成27年11月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		なし	アナフィラキシー	平成27年11月25日	関連あり	重くない	平成27年11月25日夕刻	軽快
107	64	女	平成27年11月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		なし	接種部位である左上腕の腫脹、局所熱感	平成27年11月30日	関連あり	重くない	不明	不明
108	74	男	平成27年12月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MS05R	MSD	なし		なし	熱感と伴に左前腕が著明に腫脹	平成27年12月3日	関連あり	重くない	平成27年12月11日	回復
109	75	男	平成27年12月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS03R	MSD	なし		高コレステロール血症(クレアチニン)甲状腺機能低下症(チラージンス)治療中過去の副作用歴特になし	左上腕から前腕肘前まで熱感腫脹で肘関節屈曲障害、全身のふるえ、41℃、悪寒、注射部位周囲の発赤、打撲後の疼痛様症状、HR104(頻脈)、局所の圧痛と硬結	平成27年12月4日	関連あり	重くない	平成27年12月6日	回復
110	55	女	平成27年12月4日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS04R	MSD	なし		関節リウマチ	右腕の腫れ、疼痛、右腕を挙げることが困難等、Φ20×10cmの発赤、熱感、注射後発疹	平成27年12月6日	関連あり	重くない	平成27年12月8日	未回復
111	61	女	平成27年12月11日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS03R	MSD	なし		不明	倦怠感、食欲不振、右上腕にΦ3cm大の紅斑、右上腕の熱感と腫脹	平成27年12月11日	関連あり	記載なし	不明	不明

No	年齢	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
112	75	女	平成27年12月14日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS05R	MSD	なし		基礎疾患:白血病 12月7日インフルエンザHAワクチン0.5ml接種 インフル552-Bデンカ(デンカ)1回	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)、嘔吐	平成27年12月15日	関連あり	重くない	平成27年12月25日	軽快
113	65	男	平成27年12月18日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		慢性腎炎	発熱、接種部位硬結	平成27年12月19日	記載なし	重くない	発熱:平成27年12月21日、接種部位硬結:平成27年12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。

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」、「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	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
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

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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患	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	
3 医 重 No3 0	ニューモバックスNP	70歳・女性	肝機能異常 貧血	<p>医師より、70歳女性患者の情報を入手。患者には、貧血、肝機能の原疾患/合併症があった。家族歴は報告されていない。予診票での留意点(アレルギー、発育、妊娠、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気等)として、ペニシリンのアレルギーがあった。肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を初回接種した。(ロット番号:9MR04R、使用理由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(前述)。接種前の体温:36度5分。報告者病院食堂で昼食のパンを半分食べたところで、腹痛、下痢、嘔吐出現。(アナフィラキシーが発現。)その後、全身掻痒感、発赤出現。接種2時間30分後頃、外科外来に到着。血圧88/50mmHg、脈拍92回/分、意識清明、独歩可能であった。顔面をふくめ、全身発赤あり、呼吸苦なし、肺呼吸音著なし、乳酸リンゲル液静脈ルート確保、ヒドロコルチゾン100mg、フアモチジン20mg点滴静注。接種2時間50分後頃、クロルフェニラミンマレイン酸塩1A筋肉注射施行。その後、全身掻痒感は消失も、発赤が残り、入院経過観察の方針となり、接種5時間30分後頃、報告者病院入院。入院後、夕食は7割程度摂取。接種9時間15分後頃、嘔気なし、呼吸苦なし、意識清明、全身発赤、掻痒感改善。接種翌日、手掌の乾燥感あり。他症状なく退院の方針となった。アナフィラキシーは回復。</p> <p><高齢者肺炎球菌予防接種予診票> 肺炎球菌の予防接種を受けたことがあるか:いいえ 今日の肺炎球菌予防接種について市町村から配られている説明書を読んだか:はい 今日の予防接種の効果や副反応などについて理解したか:はい 現在、何か病気にかかっているか:はい 治療(投薬など)を受けているか:はい その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われたか:はい 免疫不全と診断されたことがあるか:いいえ 今日、体に具合の悪いところがあるか:いいえ 今まで何らかの予防接種を受けて具合が悪くなったことはあるか:いいえ 薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがあるか:はい ひきつけ(けいれん)を起こしたことがあるか:いいえ 1ヶ月以内に予防接種を受けたか:いいえ 心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患などの慢性疾患にかかったことがあるか:はい(貧血、肝機能) その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてもよいと言われたか:はい 最近1ヶ月以内に熱が出たり、病気にかかったりしたか:いいえ 今日の予防接種について質問があるか:いいえ 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は実施できると判断する。</p>	アナフィラキシー反応	9MR04R	回復	-	<p>OA委員:5 OB委員:1 OC委員:1</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:腹痛、下痢、嘔吐を消化器のMinor症状、全身掻痒感と発赤を皮膚のMajor症状としても、症例定義には合致しない。昼食の影響も考えられる。 OB委員:アナフィラキシーと考える。</p>	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
4 医 重 No 35	ニューモバックスNP	90歳・女性	なし	<p>90歳女性患者の情報を入手。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ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)、家族歴:無肺炎球菌ワクチン注射剤を初回接種した。(ロット番号:9MR06R、接種量および使用理由は報告されていない。)</p> <p>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接種(前述)。接種10時間8分後、報告者病院に救急搬送され受診。意識清明。体温(鼓膜):37.7℃、血圧(手首):160/109、脈拍:93、SpO2(RA(room air)):92%。左上腕(接種局所)の腫脹、疼痛、発熱、震えのため、また家族の希望もあり、同日入院となった(アナフィラキシーが発現)。CRP:2.68、WBC:11500、XP:N.P.(異常なし)。心電図、洞性徐脈(HR:47)、非特異的T波異常有。ステロイド補充、フェキソフェナジン塩酸塩、セレコキシブ投与。</p> <p>接種4日後、ワクチン接種副反応の急性炎症ひける。検査データ WBC正常化し、CRPも下がり始めている。アナフィラキシー、左上腕(接種局所)の腫脹、発熱、震えは軽快。接種5日後、退院となる。</p>	アナフィラキシー反応 振戦 注射部位腫脹 注射部位疼痛 発熱	9MR06R	軽快 軽快 軽快 軽快	-	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:局所反応と発熱では、診断の必須条件を満たさない OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチン接種に伴う反応と思われる。</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。

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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライテン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライテン 分類 レベル	因果関係	意見	
5 医 重 No3 8	ニューモバックスNP インフルエンザHA ワクチン*デンカ生 研	75歳・女性	なし	<p>医師より、75歳女性患者の情報を入手。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、発育状況、妊娠中の場合妊娠週数等、最近1か月以内のワクチン接種歴、最近1か月以内の既往歴、投薬中の薬、過去の副作用歴、副反応歴)は無。家族歴は報告されていない。 肺炎球菌感染予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤を腕に初回皮下接種した。(ロット番号:9MR07R、接種量は報告されていない。) その他の被疑薬として、インフルエンザHAワクチン注射剤(接種量:0.5mg×1回/日、ロット番号:537-A、使用理由:インフルエンザ感染予防があった。)</p> <p>接種当日、報告者病院の定期受診時に肺炎球菌ワクチン、インフルエンザHAワクチン(皮下)を両腕にそれぞれ同時初回接種した(前述)。接種前の体温:34.6℃。熱発があった。昼過ぎ(接種3時間後頃)には生汗、ふらつき、めまいもあり、食事でもできなかった。(「アナフィラキシー:めまい」が発現。)歩行困難となり、夕方報告者病院受診。初診時の所見:頭痛、嘔気なし、眼振なし、構音障害なし、意識障害なし。検査内容:総蛋白 6.7、アルブミン4.2、CPK(CK)(クレアチンホスホキナーゼ)123、GOT(AST)(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)19、GPT(ALT)(アラニンアミノトランスフェラーゼ)21、LDH(乳酸脱水素酵素)283 I、ALP(アルカリホスファターゼ)285、γ-GTP(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)56 I、総ビリルビン0.2、クレアチン4.1、チモール1.4、コリンエステラーゼ470 I、アミラーゼ66、血糖(血糖)130 I、総コレステロール212、HDL-C(高比重リポ蛋白-コレステロール)79.4、LDL-C(低比重リポ蛋白-コレステロール)(計算値)111、中性脂肪106、尿酸値21.0 I、クレアチニン0.65、尿酸5.2、Na(ナトリウム)141、K(カリウム)4.0、Cl(クロール)105、Ca(カルシウム)9.0、無機リン3.7、血清鉄49、CRP(C-反応性蛋白)定量0.07、顔面腫脹を認める以外は皮膚や呼吸困難などなく、採血データでも大きな異常は認めなかった。心配であれば入院してはどうかと提案し、経過観察の意味を込め一泊入院とした。入院後、バイタル、身体所見に異常認めず自覚症状は改善。 接種翌日、患者は軽快したため退院。発熱、「食事がとれない」は回復。(発熱の回復日は接種翌月頃も報告あり。) 「アナフィラキシー:めまい」は軽快。 日付不明、「アナフィラキシー:めまい」は回復。 接種16日後、再びめまいの主訴を起こしたため入院。 入院中、めまいは快方に向かっていた。 接種20日後、入院継続。 接種22日後、特段の副作用も見られなかった為退院(めまいは回復)。 接種約3ヶ月後、特段の問題も見られなかった。</p>	アナフィラキシー反応 拒食障害 発熱 浮動性めまい	9MR07R 537-A	回復 回復 回復 回復	-	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:生汗、ふらつき、めまいなどの症状は、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチン接種に伴う反応と思われる。 OC委員:インフルエンザワクチンによる可能性もある。顔面腫脹は血管浮腫か?</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。
6 医 重 No 40	ニューモバックスNP	72歳・女性	<p>リウマチ性障害 季節性アレルギー 狭心症 腰痛 心不全 脊髄圧迫骨折 双極性障害 胆石症 変形性脊椎症 末梢性浮腫 喘息</p>	<p>72歳女性患者の情報を入手。 患者には、リウマチ、痔、花柳症、胆石症、双極性障害、腰痛、胸椎圧迫骨折、頸椎症、左右下肢浮腫、狭心症、ぜんそく、心不全の原疾患/合併症、ペニシリン系抗生物質製剤による発赤、じんま疹、セフジニルによる下痢の副作用歴があった。既往歴は報告されていない。予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病状、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)は有(狭心症、ぜんそくをB病院で加療中(主治医は接種可と判断した))。家族歴についての情報は得られていない。 肺炎球菌による感染症の予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を皮下接種した(ロット番号:9MR07R)。</p> <p>元々、報告者病院(B病院)の外來でRA、喘息、狭心症(?)等を加療中。 接種1ヶ月前から浮腫が増強し、労作時呼吸困難が増強していた。 接種3日前、B病院を外來受診し、肺炎球菌ワクチンの接種をすめられた。 接種当日、A市在住のため、A病院で肺炎球菌ワクチンを受けた(前述)。接種前の体温:36.0度。 接種翌日、患者は胸の紅斑が出た。接種部位が腫脹し、また食欲なく、食べると嘔きこむようになった(食思不振が発現)。 接種2日後、呼吸苦を主訴としてA病院に外來受診。接種部位の副反応と考えられる握りこぶし大の腫脹、発赤あり、硬結あり、他にSaO2 95%、胸部聴診にて肺野狭容音あり、左右下肢浮腫(++)あり(1ヶ月前からもあった)。1ヶ月で5kg以上の体重増加あり、意識清明、自力歩行可。心不全の増悪が主体と考えB病院に紹介し、救急外來受診後、入院となった。接種部位の紅斑、腫脹あり。来院後数時間で悪化し、血圧低下、入院時に一時的に意識レベルの低下あり(II 10~20)GCS E2 V2 M4。(選発性アナフィラキシーショック:意識レベル低下、呼吸苦が発現)。BP80/50、頭部CTは問題なかった。感染(UTI)、肺炎球菌ワクチンの副作用(S)。抗生剤(セフトリアキソンナトリウム水和物+VCOM(バコマイシン塩酸塩)、デキサメタゾン3.3mgiv、接種部位にメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムS.C(紅斑+腫脹+発赤)方には意識クリアーとなる。NT PRO BNP5210、CRP9.46、WB21881、好中球85.7、BUN20.0、Cr0.8。 入院中に、食欲不振は改善していた。 日付不明、注射部位の熱感が発現。 接種3日後、意識状態は完全にクリアー。接種部位の色調はほぼ同じ。咳をしているが、喘息はない。酸素1LでSO2=98%。胸部狭容音は回復。 接種4日後、接種部位の紅斑等、大きく改善。わずかな熱感+軽度紅斑のみ。肺腫なし。 接種5日後、紅斑は回復。接種部位のアレルギー反応ほぼ消失(接種部位の発赤、硬結、腫脹、注射部位の熱感回復)。酸素化良好。呼吸苦はまだある様子で感染症の疑いもある。 接種6日後、感染(UTI)は回復。抗生剤中止。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注から内服に切り換え。CRP0.82、WBC9900、好中球72.3、BUN23.0、Cr0.6。 接種9日後、退院。退院時、以前どおりの下腿浮腫は持続しているものの悪化の状態は改善していた。選発性アナフィラキシーショック:意識レベル低下、呼吸苦は回復。</p>	アナフィラキシーショック 呼吸音異常 食欲減退 注射部位硬結 注射部位紅斑 注射部位腫脹 注射部位熱感 尿路感染 末梢性浮腫	9MR07R	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	-	<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:接種4日後の胸部聴診にて肺野狭容音が認められている。呼吸器のMajor症状に該当するが、基礎疾患の増悪の可能性も否定できない。循環器症状は、基礎疾患の症状と判断すれば、皮膚症状など2臓器以上の症状は認められない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチン接種に伴う反応と思われる。</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。

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 3 月 23 日現在

<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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 企 No81	ニューモバックスNP	高齢者・性別不明	接種日不明 肺炎により死亡（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判断できない。	平成 27 年 10 月 21 日 平成 27 年 11 月 27 日 調査会
② 企 No 84	ニューモバックスNP	高齢者・女	接種日不明（家族からの情報） 接種約 1 ヶ月後、肺炎により死亡。	入手不可	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 27 年 11 月 19 日 平成 28 年 4 月 12 日 調査会
③ 企 No 85	ニューモバックスNP	70 歳・男	接種日不明 接種後、高熱、間質性肺炎が発現。その後、死亡。死因は不明とされた（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判断できない。	平成 27 年 11 月 26 日 平成 28 年 4 月 12 日 調査会
④ 企 No25	ニューモバックスNP	年齢不明・女	平成 27 年 1 月 30 日接種（家族からの情報） 接種 10 日後、死亡。	入手不可	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 27 年 12 月 8 日 平成 28 年 4 月 12 日 調査会
⑤ 企 No9	ニューモバックスNP	79 歳・男	平成 23 年 12 月接種（家族からの情報） 接種 1 年 10 ヶ月後、意識消失して搬送され、その後、呼吸状態が悪化。搬送された翌	入手不可	ワクチン接種から事象の発現及び死亡まで約 2 年と長期間経過しており、ワクチン接種との因果関係は否定的である。	平成 27 年 12 月 22 日 平成 28 年 4 月 12 日 調査会

			月、死亡確認。死因は間質性肺炎及び腸閉塞とされた。			
6	ニューモバックスNP	65歳・女	平成28年1月12日接種 日付不明、死亡。	調査中	調査中	平成28年2月9日 平成28年4月12日調査会（報告）
7	ニューモバックスNP (9MR01R)	74歳・男	平成27年4月20日接種 接種128日後、死亡。	調査中	調査中	平成28年2月24日 平成28年4月12日調査会（報告）
8	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） 日付不明、死亡。	調査中	調査中	平成28年3月9日 平成28年4月12日調査会（報告）
9	ニューモバックスNP	91歳・男	接種日不明（家族からの情報） 日付不明、死亡。	調査中	調査中	平成28年3月11日 平成28年4月12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

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

平成27年11月27日の合同会議にて未評価であった
23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成28年3月23日現在

<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	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1	ニューモバックス NP (9MR02R)	83歳・男 肺気腫、肥大型心筋 症、狭心症、高血圧、 紅皮症	平成27年4月27日接種 接種2、3日後、発熱し受診。接種14 日後、発熱、呼吸困難等が発現し入院。 薬剤性間質性肺炎と診断された。接種 17日後から人工呼吸管理開始。接種18 日後、播種性血管内凝固症候群と診断。 喀痰培養から MRSA、 <i>Enterobacter</i> <i>Asburiae</i> 、 <i>Stenotrophomonas</i> <i>Maltophilia</i> が検出された。接種50日 後、血液培養からコアグラール陰性ブド ウ球菌が検出され、中心静脈カテーテル 関連血流感染及び敗血症性ショックと 診断。接種71日後、死亡確認。死因は 人工呼吸器関連肺炎とされた。剖検は実 施されなかった。	関連あり	ワクチン接種により間 質性肺炎を発症した可 能性が考えられた。 臨床経過及び検査所見 から、起炎菌は特定され ていないが、培養検査で 検出された細菌の感染 による人工呼吸器関連 肺炎が直接死因と考え られ、ワクチン接種と死 亡との因果関係は否定 的である。	平成27年8月7日 (症例としての受 付は平成27年6 月) 平成27年11月27 日調査会（報告） 平成28年4月12 日調査会

※○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

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可