

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

(平成28年5月1日から平成28年8月31日報告分まで：報告日での集計)

平成28年5月1日から平成28年8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(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28年5月1日 ～平成28年8月31日	990,108	43 (13)	114 (100)	24 (17)	
		0.004% (0.001%)	0.01% (0.01%)	0.002% (0.002%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年8月31日までの 累計	9,967,780	382	840	205	
		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28年5月1日から平成28年8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	14	4	0	0	25	43	15	4	2	1	2	24

(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。

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日から平成28年8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～平成28年4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28年5月～平成28年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	181	339	520	24	43	67 (うち効能・効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)4)
症状別総件数	573	1035	1608	79	110	189
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	6	8	14	4	2	6
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	6	4	10		1	1
* 血性下痢					1	1
* 口唇腫脹					1	1
* 口内炎	1		1	1		1
* 歯肉腫脹	1		1			
* 出血性腸憩室		1	1			
* 上腹部痛	3	1	4			
* 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	11	5	16	2		2
* 嚥下障害	1		1			
* 異径ヘルニア	1		1			
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		2	2	1		1
ワクチン接種部位紅斑				1		1
注射部位紅斑	35	52	87	4	3	7
ワクチン接種部位腫脹				1		1
注射部位腫脹	41	78	119	4	6	10
悪寒	7	4	11	1		1
異常感	2	3	5		2	2
* 異物感		1	1			
* 炎症	2	3	5		1	1
* 顔面浮腫		1	1	1		1
* 気腫		1	1			
* 胸痛		1	1			
倦怠感	16	24	40	4	2	6
硬結		1	1			
高熱	5	6	11	1		1
* 死亡		3	3			
腫脹	1	6	7	1	2	3
* 状態悪化	1	1	2			
* 全身健康状態低下	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		1	1			
注射による四肢の運動低下	5	5	10	1	2	3
注射部位そう痒感	2	4	6			
* 注射部位ひらん		1	1			
注射部位炎症		1	1			
注射部位過敏反応	1		1			
* 注射部位壊死	1		1	1		1
注射部位硬結	10	13	23	1		1
注射部位湿疹	1		1			
* 注射部位出血		1	1			
* 注射部位小水疱	1		1			
注射部位知覚異常				1		1
注射部位知覚過敏	1		1			
注射部位知覚低下	1	2	3			
* 注射部位潰瘍	2		2			
* 注射部位内出血	1	2	3			
注射部位熱感	16	21	37	2		2
注射部位発疹	1	1	2			
* 注射部位変色	1		1			
注射部位疼痛	27	44	71	1	2	3
* 注射部位瘢痕	1		1			
適用部位疼痛	1		1			
熱感	2	8	10		2	2
発熱	46	97	143	9	9	18
疲労		1	1			
* 不快感		1	1		1	1
* 浮腫		1	1		1	1
* 歩行障害		6	6			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹	4	9	13	1	1	2
* 末梢性浮腫	1	3	4			
無力症	2	7	9	1	1	2
* 薬物相互作用	1		1			
* 有害事象		4	4			
* 冷感		2	2			
疼痛	7	19	26	2		2
腋窩痛	2		2			
外科および内科処置						
* 入院					1	1
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ		1	1		1	1
* ウイルス性下痢		1	1			
* クリプトコッカス性肺炎		1	1			
* フドウ球菌性肺炎		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			
注射部位蜂巣炎	57	34	91	7	5	12
蜂巣炎	4	10	14	5	1	6
* 感染	2	1	3			
* 感染性皮膚潰瘍		1	1			
* 肝腫瘍	1	1	2			

