

## 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29年9月1日から平成29年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成29年9月1日から平成29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 ( ):接種日が左記期間内の症例			
		報告頻度		報告頻度		うち重篤	
平成29年9月1日 ～平成29年12月31日	1,209,267	97 (16)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 52 (15)	107 (95)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 107 (95)	31 (25)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 31 (25)
		0.008% (0.001%)	0.004% (0.001%)	0.009% (0.008%)	0.009% (0.008%)	0.003% (0.002%)	0.003% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成29年12月31日 までの累計	14,750,394	657	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 439	1246	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1237	306	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 297
		0.004%	0.003%	0.008%	0.008%	0.002%	0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成29年9月1日から平成29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	45	13	0	7	32	97	25	3	0	0	3	31

(注視点)

※ 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、それらに繋がるとおそれのあるもの、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日から平成29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～平成29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	平成29年9月～平成29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	275	560	835(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)182)	31	97	128(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)45)
症状別総件数	792	1414		2206	63	145
症状名の種類						
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	11		23		1
* 胃炎	1	1		1		
* 胃障害	1	1		1		
* 胃腸出血	1	1		1		
* 下痢	8	6		14		1
* 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		
* 出血性腸憩室		1		1		
* 上腹部痛	3	1		4		
* 腸炎		1		1	1	1
* 腸閉塞		1		1		
* 吐血		1		1		
* 腹痛		1		1		
* 腹部不快感		2		2		
嘔吐	15	5		20		1
* 嚥下障害	1	1		2		1
* 肛門失禁	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		
ワクチン接種部位壊死					1	1
注射部位壊死	3	1		4	1	1
悪寒	9	5		14		
異常感	2	6		8		
* 異物感		1		1		
* 炎症	3	6		9	1	1
* 顔面痛		1		1		
* 顔面浮腫	1	1		2	1	1
* 気腫		1		1		
* 胸痛		1		1		
* 胸部不快感	2			2		
倦怠感	22	29		51	1	2
硬結	1	1		2		
高熱	6	8		14		2
* 死亡		7		7		2
腫脹	1	9		10		1
* 状態悪化	1			1		
* 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	9	7		16		
注射部位そう痒感	2	7		9		
* 注射部位ひらん		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		
注射部位硬結	10	14		24		
注射部位紅斑	43	62		105	3	3
注射部位湿疹	1			1		
注射部位腫脹	50	97		147	4	2
* 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	2	3		5		
注射部位潰瘍	3	1		4		
* 注射部位内出血	1	1		2		
注射部位熱感	18	22		40	1	1
注射部位発疹	1	1		2		
注射部位皮膚炎	1	1		2		
* 注射部位浮腫		3		3		1
* 注射部位変色	1			1		
注射部位疼痛	32	53		85	2	2
* 注射部位瘢痕	1			1		
適用部位疼痛	1			1		
熱感	2	12		14		
発熱	63	122		185	5	3
疲労		2		2		
* 不快感		2		2		
* 浮腫	1	2		3		
* 歩行障害	2	7		9		
* 歩行不能		1		1		
* 末梢腫脹	4	9		13		1
* 末梢性浮腫		3		3		
無力症	4	9		13	1	1
* 薬効欠如		1		1		
* 薬物相互作用	1			1		
* 有害事象		5		5		5
* 冷感		2		2		
疼痛	9	19		28		
腕窩痛	2			2		
外科および内科処置						
* 腎移植		1		1		
* 椎弓切除					1	1
* 肺手術					1	1
* 盲腸手術		1		1		
* 脾摘		1		1		
感染症および寄生虫症						
* C型肝炎		1		1		
* インフルエンザ		3		3		1

★	* インフルエンザ性肺炎			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				
	* ブドウ球菌性蜂巣炎			1	1				
	* ヘルペスウイルス感染			1	1				
	* マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染			1	1				
★	* マイコプラズマ性肺炎							2	2
	* 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	96	50		146	15		7	22
	* 蜂巣炎	10	15		25	1		3	4
	* 胃腸炎	1			1				
	* 感染	2	2		4				
	* 感染性皮膚潰瘍			1	1				
	* 肝膿瘍	1			1				
	* 眼内炎			1	1				
	* 気管支炎			2	2				
	* 気道感染			1	1				
	* 菌血症			1	1				
	* 細菌感染			1	1				
★	* 細菌性肺炎	1	2		3				
	* 細菌尿			1	1				
	* 処置後感染							1	1
	* 上咽頭炎	1	3		4				
	* 腎盂炎	1	1		2				
	* 腎臓腎炎					1			1
	* 髄膜炎	1	1		2				
	* 脊髄炎							1	1
	* 帯状疱疹			1	1				
	* 中耳炎			1	1				
	* 注射部位感染	1			1				
	* 注射部位膿瘍		1		1				
	* 尿路感染	2			2			1	1
	* 脳炎	4			4				
	* 膿皮症			1	1				
	* 敗血症	1	3		4		1		1
	* 敗血症性ショック	2	1		3				
★	* 肺炎	4	140		144			37	37
★	* 肺炎球菌感染		3		3			4	4
★	* 肺炎球菌性菌血症		1		1			1	1
★	* 肺炎球菌性敗血症		2		2				
★	* 肺炎球菌性肺炎	3	12		15			1	1
	* 肺真菌症							1	1
	* 皮膚細菌感染	1			1				
	* 非定型マイコプラズマ感染							1	1
	* 慢性副鼻腔炎		1		1				
肝胆道系障害									
	* 肝機能異常	4	6		10				
	* 肝障害	4	1		5				
	* 肝病変		1		1				
	* 劇症肝炎	1			1				
	* 胆道障害		1		1				
	* 胆嚢炎		3		3				
	* 薬物性肝障害	1			1	1		1	2
眼障害									
	* 眼出血			1	1				
	* 正常眼圧緑内障			1	1				
	* 白内障	1			1				
	* 霧視	1	1		2				
	* 網膜動脈閉塞	1			1				
筋骨格系および結合組織障害									
	* スチル病		1		1				
	* リウマチ性多発筋痛		1		1			2	2
	* 運動性低下	4	2		2				
	* 横紋筋融解症	4	5		9	2		1	3
	* 頭痛	1			1				
	* 滑膜炎	1			1				
	* 関節リウマチ		2		2				
	* 関節炎	3	2		5				
	* 関節可動域低下	5	3		8				
	* 関節腫脹	2	1		3				
	* 関節周囲炎	1			1		1		1
	* 関節障害		1		1				
	* 関節痛	8	10		18			1	1
	* 関節熱感		1		1				
	* 関節滲出液	1			1				
	* 筋炎	1			1				
	* 筋骨格硬直	4	4		8				
	* 筋骨格痛	2			2				
	* 筋障害		1		1				
	* 筋肉痛	7	4		11			1	1
	* 筋力低下	1	10		11	1		1	2
	* 筋痙攣		2		2				
	* 頸部痛		1		1				
	* 腰部脊柱管狭窄症		1		1				
	* 四肢痛	4	6		10				
	* 四肢不快感	2	1		3				
	* 脊髄痛		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	2		4				
	* 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	2	1		3				
	* 血栓性血小板減少性紫斑病	1			1				
	* 骨髄機能不全	1			1				
	* 総隔リンパ節腫脹		1		1				
	* 播種性血管内凝固	1	3		4				
	* 汎血球減少症		1		1				
	* 貧血	1	1		2				
	* 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				
* 食食細胞性組織球症			2	2				
血管障害								
* クリオグロブリン血症			1	1				
* ショック	1		6	7				
* ショック症状					2			2
* 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	1				
* 末梢冷感	1		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			1	1
* 咳嗽	1		6	7			1	1
* 間質性肺疾患	3		15	18	1		4	5
* 器質性肺炎					1			1
* 気管支痙攣	2		1	3				
* 気道浮腫	1		1	1				
* 胸水			5	5				
* 胸膜炎			3	3				
* 胸膜肥厚			1	1				
* 呼吸異常			1	1				
* 呼吸困難	3		6	9				
* 呼吸不全	2		5	7				
* 呼吸抑制							1	1
* 誤嚥性肺炎	1		7	8			4	4
* 口腔咽頭痛			2	2				
* 湿性咳嗽	1		5	6			1	1
* 低酸素症			1	1				
* 特発性肺線維症			1	1				
* 肺うっ血	1		1	1				
* 肺気腫			2	2				
* 肺梗塞			1	1				
* 肺障害			1	1				
* 肺水腫			1	1				
* 鼻漏	2		2	4				
* 慢性閉塞性肺疾患			1	1				
* 咳血			1	1				
* 喘息			1	1				
* 喘鳴	1		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			4	4				
* 聴力低下			2	2				
* 突発性難聴			1	1			1	1
* 難聴			2	2			2	2
* 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								
* くも膜下出血			1	1				
* ワクチン接種合併症	1			1	1			1
* 挫傷			2	2				
* 神経損傷			1	1				
* 転倒			5	5			1	1
* 予防接種の効果不良			9	9				
★ 心臓障害								
* うっ血性心不全			1	1			1	1
* チアノーゼ			1	1				
* 狭心症			3	3				
* 徐脈			2	2				
* 心拡大			1	1				
* 心筋炎	1		2	3				
* 心筋梗塞			1	1			1	1
* 心障害			1	1				
* 心肺停止			1	1				
* 心肥大	1		1	1				
* 心不全			1	1			1	1
* 心房細動	2		1	3			1	1
* 動悸	1		1	2				
* 洞結節機能不全			1	1				
* 頻脈	1		1	2				
* 不整脈	1		1	2			1	1
神経系障害								
ギラン・バレー症候群	8		15	23		1	2	3
* パーキンソン病			1	1				
* 意識レベルの低下	1		4	5			1	1
* 意識消失	4		9	13		1		1
* 意識変容状態	2		4	6				
* 一過性脳虚血発作			1	1				
* 運動機能障害			1	1				
* 運動障害	1		1	1			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	5		5	10		1		1
* 間代性痙攣	1		1	1				
* 顔面麻痺	2		1	2				
* 記憶障害			1	1				
* 起立障害	2		4	6			1	1
* 虚血性脳梗塞			1	1				
* 頸動脈閉塞	1		1	1				
* 構語障害	1		1	2				
* 四肢麻痺			1	1				
* 自律神経失調			1	1				
* 失語症			1	1				
* 失神	1		1	1				
* 振戦	2		2	4				

* 神経系障害	1	1	2			
神経根障害	1		1			
* 神経痛					1	1
* 体位性めまい		1	1			
* 第3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	7	9	16		1	1
* 認知症		2	2		1	1
* 熱性痙攣	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳梗塞		5	5		1	1
* 脳出血		1	1			
* 脳症	2		2			
* 浮動性めまい	6	7	13		1	1
* 複合性局所疼痛症候群	1		1			
* 麻痺		1	1		1	1
* 末梢性ニューロパチー	1		1			
末梢性感覚ニューロパチー	1		1			
味覚異常	2	2	4			
* 腕骨神経麻痺	1		1			
* 痙攣発作	2	7	9			
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎		1	1			
* ミオグロビン尿	1		1		1	1
* 急性腎障害	1	1	2		1	1
* 血尿		1	1			
* 腎機能障害	2	6	8		1	1
* 腎障害		3	3			
* 腎嚢胞		1	1			
* 腎不全		1	1			
* 着色尿	1	2	3			
* 尿閉		2	2			
* 慢性腎臓病		1	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		2	2			
* 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						
* コントロール不良の糖尿病		1	1			
* 栄養補給障害	2		2			
過小食	2	1	3			
* 高カリウム血症		1	1			
* 食欲減退	16	17	33		1	2
* 食欲亢進	1		1			
* 脱水	3	6	9			
* 低アルブミン血症		1	1			
* 糖尿病	1		1			
内分泌障害						
* ハセドウ病					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		1	1
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1			
* そろ痒症	1	1	2			
* ヘンッホ・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			
* 顔面腫脹	2	1	3		1	1
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
紅斑	5	15	20		1	1
紅斑性皮疹	1		1			
* 脂肪織炎	3		3			
湿疹	2	2	4			
全身紅斑	2	1	3			
全身性皮疹	2		2			
* 多汗症		2	2			
多形紅斑	1		1		1	1
中毒性皮疹		1	1			
* 剥脱性皮膚炎		1	1			
発疹		7	7			
* 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			
* 皮膚炎					1	1
* 皮膚壊死	1		1			
* 皮膚変色		1	1			
薬疹	4	5	9			
* 冷汗		3	3			
蕁麻疹	4	4	8			
* 褥瘡性潰瘍	1		1			
免疫系障害						
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	9	4	13		2	2
アナフィラキシー様反応		2	2			
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			
薬物過敏症	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* リンパ腫		1	1		1	1
* 悪性新生物		2	2		1	1
* 胃癌		2	2			
* 肝癌					1	1
* 結腸癌		1	1			
* 骨髄異形成症候群		1	1			
* 再発食道癌		1	1			

* 食道癌		1	1			
* 転移		1	1			
* 乳癌		1	1			
* 脳新生物		1	1			
* 肺の悪性新生物		1	1		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			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	9	27	36			
* 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	1	2			
* 握力低下	1	1	2			
* 肝機能検査値上昇	2	2	2		1	1
* 眼圧上昇		1	1			
* 胸部X線異常		2	2			
* 血圧上昇	2	5	7			
* 血圧低下	2	4	6			
* 血小板数減少	2	4	6			
* 血清フェリチン増加		2	2			
* 血中アルブミン減少	1	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	3	5	8		1	2
* 血中コレステロール減少	1	1	1			
* 血中尿素増加		1	1			
* 血中免疫グロブリンG増加	1	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	1			
* 心拍数増加		1	1			
* 体重減少	1	3	4			
* 単球数増加	1	1	1			
* 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1	1	1			
* 肺血管造影異常		1	1			
* 白血球数減少		2	2		1	1
* 白血球数増加	7	19	26			
* 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)

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～平成29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	平成29年9月～平成29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	13	9	22	2		2
ギラン・バレー症候群*2	8	15	23	1	2	3
血小板減少性紫斑病*3	4	3	7			
注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4	6	2	8	2		2
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	106	67	173	16	10	26

- \*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  
(平成29年9月1日から平成29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	65歳	女	平成14年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	インフルエンザ、肺炎	平成29年2月	不明	重篤	平成29年	回復
2	80歳	男	平成18年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成28年5月	不明	重篤	不明	回復
3	70歳代	女	平成19年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		ウイルス性上気道感染	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
4	89歳	男	平成19年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年8月	不明	重篤	平成29年	回復
5	79歳	女	平成22年10月26日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	咳嗽、湿性咳嗽、肺炎、高熱、嘔吐	平成23年3月20日	145	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月20日)
6	74歳	男	平成22年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎球菌感染、椎弓切除	平成27年10月22日	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 12月28日)
7	73歳	女	平成24年2月8日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		パーキンソン病、認知症	誤嚥性肺炎	平成28年10月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 11月20日)
8	不明	女	平成24年2月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺真菌症、肺手術	平成29年6月	不明	重篤	不明	不明
9	75歳	男	平成24年4月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成28年10月	不明	重篤	平成28年12月	回復
10	75歳	男	平成24年9月	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
11	84歳	男	平成24年10月19日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		透析	誤嚥性肺炎、肺炎、尿路感染	平成29年1月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月23日)
12	70歳	男	平成24年10月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	腎機能障害	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 11月17日)
13	80歳	女	平成24年12月25日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	間質性肺疾患	平成26年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月25日)
14	87歳	男	平成24年12月26日	回数不明	肺炎球菌ワクチン	なし		なし	肺炎、死亡	平成28年	不明	重篤	平成28年12月23日	死亡
15	70歳代	女	平成24年12月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	リンパ腫	平成28年11月	不明	重篤	不明	軽快
16	不明	女	平成24年12月	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成28年5月	不明	重篤	不明	不明
17	66歳	女	平成24年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		肺気腫	肺炎	平成29年6月23日	不明	重篤	平成29年	回復
18	85歳	不明	平成24年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	誤嚥性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
19	70歳	男	平成25年2月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		肺の悪性新生物、癌手術	肺炎	平成27年	不明	重篤	平成29年5月11日	回復
20	85歳	女	平成25年3月6日	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	マイコプラズマ性肺炎	平成28年11月	不明	重篤	平成28年	回復
21	72歳	男	平成25年4月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成25年5月	不明	重篤	不明	回復



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
22	80歳	男	平成25年10月18日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年9月	不明	重篤	平成29年10月4日	回復
23	72歳	男	平成25年11月1日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		間質性肺疾患、膠原病	肝臓、肺炎	平成27年	不明	重篤	不明	不明
24	70歳代	女	平成25年12月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	間質性肺疾患	平成25年12月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 11月20日)
25	79歳	男	平成25年	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	間質性肺疾患、悪性新生物	平成27年10月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月20日)
26	73歳	男	平成26年10月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		間質性肺疾患	肺炎球菌性肺炎	平成29年1月3日	不明	重篤	平成29年2月	回復
27	80歳代	女	平成26年11月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成27年2月	不明	重篤	不明	回復
28	高齢者	男	平成26年11月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	下痢、発熱、悪心、注射部位腫脹、注射部 位紅斑	平成26年11月	不明	重篤	不明	回復
29	90歳代	女	平成26年	2回目	ニューモバックスN P	なし		施設での生活	肺炎	平成28年2月	不明	重篤	不明	不明
30	84歳	男	平成27年6月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	認知症、脳梗塞	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月23日)
31	60歳	女	平成27年11月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	マイコプラズマ性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
32	68歳	男	平成27年12月8日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	回復
33	不明	男	平成27年	2回目	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	不明
34	高齢者	男	平成27年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺の悪性新生物	不明	不明	重篤	不明	不明
35	高齢者	不明	平成27年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎球菌感染	不明	不明	重篤	不明	回復
36	82歳	女	平成23年10月4日 平成28年11月9日	2回目	ニューモバックスN P(GMS15R)	なし		高血圧、狭心症、脂質異常症	注射部位蜂巣炎	平成28年11月9日	0	重篤	不明	回復
37	高齢者	女	平成28年7月	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	非定型マイコバクテリア感染	平成28年9月	不明	重篤	不明	不明
38	78歳	女	平成28年9月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年9月	不明	重篤	不明	軽快
39	75歳	男	平成28年	1回目	ニューモバックスN P	なし		頻尿	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
40	64歳	不明	平成29年4月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年6月	不明	重篤	平成29年	回復
41	69歳	男	平成29年4月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		湿疹	心房細動、バセドウ病	平成29年9月	不明	重篤	不明	不明
42	85歳	女	平成29年5月12日	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年5月12日	0	重篤	平成29年7月	回復
43	80歳	男	平成29年5月19日	3回目	ニューモバックスN P(M044418)	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成29年5月20日	1	重篤	不明	回復

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
44	84歳	女	平成29年5月24日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		片耳難聴、脂質異常症、高血圧	難聴	平成29年5月27日	3	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月27日)
45	70歳代	男	平成29年6月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年	不明	重篤	平成29年	死亡
46	64歳	男	平成29年6月	回数不明	ニューモバックスN P	なし		入院	肺炎	平成29年8月	不明	重篤	不明	軽快
47	65歳	女	平成29年8月3日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		高脂血症、糖尿病	虚血性大腸炎	平成29年8月23日	20	重篤	不明	不明
48	不明	不明	平成29年8月12日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		入院	肺炎	平成29年9月7日	26	重篤	不明	不明
49	69歳	男	平成29年8月24日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年8月24日	0	重篤	平成29年	回復
50	64歳	女	平成29年8月31日	回数不明	ニューモバックスN P(N005447)	なし		外傷後頸部症候群	嚥下障害、筋肉痛、関節痛、食欲減退	平成29年9月1日	1	重篤	平成29年9月11日	回復
51	64歳	女	平成29年9月1日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	末梢腫脹、蜂巣炎	平成29年9月1日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 9月15日)
52	74歳	女	平成29年9月12日	1回目	ニューモバックスN P(N005447)	なし		高コレステロール血症	起立障害、浮動性めまい、頭痛	平成29年9月12日	0	重篤	不明	不明
53	76歳	男	平成23年 平成29年9月19日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	注射部位蜂巣炎、紅斑	平成29年9月19日	2	重篤	平成29年9月30日	回復
54	69歳	男	平成29年9月21日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		心筋虚血、心房細動、2型糖尿病、高血圧	突発性難聴	平成29年9月22日	1	重篤	不明	軽快
55	69歳	男	平成29年9月22日	1回目	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年9月24日	2	重篤	不明	軽快
56	85歳	男	平成29年9月26日	回数不明	ニューモバックスN P(N010803)	なし		良性前立腺肥大症、不眠症	筋力低下	平成29年9月28日	2	重篤	不明	軽快
57	81歳	男	平成29年9月27日	回数不明	ニューモバックスN P(N005447)	なし		脂質異常症	注射部位蜂巣炎	平成29年9月28日	1	重篤	平成29年	回復
58	90歳	男	平成29年9月29日	1回目	ニューモバックスN P	なし		施設での生活、不安、糖尿病、高血圧、骨髄異形成症候群、脳梗塞、膀胱癌	注射部位浮腫、注射部位紅斑、注射部位熱感、発熱、倦怠感	平成29年9月29日	0	重篤	平成29年10月10日	回復
59	70歳	男	平成29年10月5日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年10月5日	0	重篤	平成29年10月10日	回復
60	83歳	男	平成29年10月7日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		高血圧、変形性脊椎症、筋骨格硬直	神経痛、運動障害、リウマチ性多発筋痛、骨髄炎、ギラン・バレー症候群	平成29年10月7日	0	重篤	平成29年11月29日	軽快
61	74歳	女	平成29年10月19日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		ベーチェット症候群、肝炎ウイルスキャリアー	横紋筋融解症、注射部位蜂巣炎、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成29年10月20日	1	重篤	平成29年11月7日	回復
62	70歳代	男	平成29年11月1日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	意識レベルの低下	平成29年11月1日	0	重篤	不明	不明
63	76歳	女	平成29年11月4日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年11月6日	2	重篤	平成29年11月10日	回復
64	75歳	女	平成29年11月11日	回数不明	ニューモバックスN P	あり	インフルエンザHAワクチン	なし	薬物性肝障害	平成29年11月16日	5	重篤	不明	不明
65	69歳	男	平成29年11月27日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年11月28日	1	重篤	平成29年12月4日	回復

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
66	79歳	女	平成29年11月30日	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	顔面腫脹、咽頭浮腫	平成29年11月30日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 12月15日)
67	83歳	不明	平成27年 平成28年 平成29年	1回目	ニューモバックスN P	なし		施設での生活	有害事象	平成29年8月30日	不明	重篤	不明	不明
68	69歳	女	平成29年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		精神障害	呼吸抑制、倦怠感、血中クレアチンホスホ キナーゼ増加	平成29年	不明	重篤	平成29年11月	軽快
69	高齢者	不明	平成28年 平成29年	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
70	不明	不明	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
71	90歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
72	73歳	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎球菌感染	平成29年1月	不明	重篤	不明	不明
73	70歳代	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	白血球数減少、高熱、腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
74	高齢者	女	不明	2回目	ニューモバックスN P	なし		なし	有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
75	不明	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
76	高齢者	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成20年	不明	重篤	不明	死亡
77	74歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		糖尿病	心筋梗塞、うっ血性心不全	平成28年3月	不明	重篤	不明	軽快
78	不明	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
79	76歳	女	不明	2回目	ニューモバックスN P	なし		入院	心不全、肺炎、不整脈	平成29年7月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年 10月25日)
80	不明	男	不明	回数不明	肺炎球菌ワクチン	なし		なし	肺炎、転倒	不明	不明	重篤	不明	死亡
81	90歳	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	平成29年6月	不明	重篤	平成29年	回復
82	13歳	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		染色体欠失、ファロー四徴症、特発 性血小板減少性紫斑病、心臓手術、 脾臓摘出術	肺炎球菌感染、処置後感染	不明	不明	重篤	不明	死亡
83	高齢者	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
84	75歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
85	67歳	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
86	80歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		メニエール病、四肢痛	肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	軽快
87	61歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		幹細胞移植、急性リンパ性白血病	ワクチンブレイクスルー感染、肺炎球菌性 菌血症	不明	不明	重篤	不明	回復

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
88	70歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	有害事象、血圧変動	不明	不明	重篤	不明	回復
89	不明	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	有害事象	不明	不明	重篤	不明	不明
90	70歳代	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	リウマチ性多発筋痛	平成29年1月	不明	重篤	不明	軽快
91	85歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
92	高齢者	不明	不明	回数不明	ニューモバックスN P(M048394)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
93	71歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	難聴	不明	不明	重篤	不明	不明
94	73歳	男	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		なし	間質性肺疾患	平成28年	不明	重篤	不明	不明
95	74歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		パーキンソン病	誤嚥性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
96	不明	男	不明	3回目	ニューモバックスN P	なし		なし	皮膚炎	平成29年12月	不明	重篤	不明	不明
97	75歳	女	不明	回数不明	ニューモバックスN P	なし		B型肝炎ウイルスキャリア	肝機能検査値上昇	不明	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。

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧  
(平成29年9月1日から平成29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	65歳	女	平成27年1月16日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成27年1月16日	0	記載なし	重い	不明	軽快
2	64歳*	男	平成28年10月7日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		前立腺癌、季節性アレルギー、非タバコ使用者、食物アレルギー	器質性肺炎、薬物性肝障害	平成28年10月8日	1	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年10月10日)
3	74歳	男	平成29年1月30日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		高血圧、糖尿病、肺結核	間質性肺炎	平成29年1月31日	1	関連あり	重い	不明	軽快
4	70歳	男	平成29年6月20日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		なし	関節周囲炎	平成29年6月21日	1	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年10月10日)
5	64歳	女	平成29年7月27日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		薬物過敏症	アナフィラキシー反応、注射部位紅斑	平成29年7月28日	1	関連あり	重い	平成29年8月7日	回復
6	65歳	男	平成29年8月31日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		なし	腎盂腎炎、注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成29年8月31日	0	関連あり	重い	不明	軽快
7	84歳	男	平成29年9月4日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		心筋梗塞	注射部位蜂巣炎	平成29年9月5日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年9月29日)
8	85歳	男	平成29年9月4日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		認知症、痙攣発作、高血圧、便秘、末梢性浮腫、脳挫傷	顔面浮腫、発熱	平成29年9月5日	1	関連あり	重い	平成29年9月12日	回復
9	79歳	女	平成29年9月5日	ニューモバックスNP	回数不明	N003724	MSD	なし		再生不良性貧血、高血圧、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、胃食道逆流性疾患	ワクチン接種合併症、ワクチン接種部位壊死	平成29年9月6日	1	関連あり	重い	不明	軽快
10	70歳	男	平成29年9月12日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		高血圧、2型糖尿病、胃潰瘍、アレルギー性鼻炎、骨髄異形成症候群、大球性貧血、胃食道逆流性疾患	注射部位蜂巣炎	平成29年9月13日	1	評価不能	重い	不明	回復
11	69歳	女	平成29年9月22日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		肺の悪性新生物、肺手術、胆石症、子宮平滑筋腫	注射部位蜂巣炎	平成29年9月22日	0	関連あり	重い	平成29年9月25日	回復
12	65歳	女	平成29年9月26日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		なし	発熱、頭痛、咳、痰、気管支肺炎	平成29年9月26日	0	関連なし	重い	平成29年10月1日	回復
13	85歳	男	平成29年9月26日	ニューモバックスNP	回数不明	N010803	MSD	なし		神経系障害	筋力低下、横紋筋融解症、ショック症状、凝血異常、ミオグロビン尿、炎症、発熱、注射部位腫脹、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成29年9月27日	1	記載なし	重い	平成29年10月6日	回復
14	79歳	女	平成29年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		狭心症、腎症、高血圧	注射部位壊死、注射部位蜂巣炎	平成29年10月7日	4	記載なし	重い	平成29年12月	回復
15	65歳	女	平成29年10月11日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		なし	麻痺	平成29年10月11日	0	関連あり	重い	平成29年10月19日	回復
16	64歳	女	平成29年10月11日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		高血圧、脂血症、過敏症	ステイヴンス・ジョンソン症候群、多形紅斑	平成29年10月13日	2	関連あり	重い	平成29年11月7日	回復
17	65歳	女	平成29年10月11日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		骨髄異形成症候群、発熱、うっ血性心不全、B細胞性リンパ腫、2型糖尿病、腎機能障害	ショック症状、注射部位蜂巣炎	平成29年10月12日	1	関連あり	重い	不明	回復
18	84歳	女	平成29年10月13日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		なし	左半身のしびれ	平成29年10月	不明	記載なし	重い	平成29年10月23日	回復
19	69歳	男	平成29年10月13日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		片頭痛、慢性胃炎、過敏性腸症候群、不眠症、背部痛、良性前立腺肥大症、慢性C型肝炎	意識消失、注射部位蜂巣炎	平成29年10月13日	0	関連あり	重い	平成29年10月23日	軽快
20	65歳*	男	平成29年10月16日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		ぶどう膜炎	敗血症	平成29年10月18日	2	記載なし	重い	不明	軽快
21	65歳	女	平成29年10月17日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		関節リウマチ、シェーグレン症候群	注射部位蜂巣炎、倦怠感	平成29年10月17日	0	関連あり	重い	不明	不明
22	65歳	男	平成29年10月23日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年11月	不明	評価不能	重い	不明	不明
23	75歳	女	平成29年10月23日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		高血圧、薬物過敏症	注射部位蜂巣炎	平成29年10月24日	1	関連あり	重い	平成29年11月10日	回復
24	75歳	女	平成29年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		高血圧、脂血症、憩室炎、蕁麻疹	注射部位蜂巣炎、注射部位腫脹	平成29年10月26日	0	関連あり	重い	平成29年11月1日	回復

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
25	65歳	女	平成29年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		パーチェット症候群、無力症	膵炎、横紋筋融解症、急性腎障害、注射部位蜂 巣炎、発熱	平成29年10月27日	1	評価不能	重い	不明	不明
26	69歳	男	平成29年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		バセドウ病、高血圧、心臓停止	蜂巣炎、無力症	平成29年10月26日	0	関連あり	重い	平成29年11月9日	回復
27	74歳	男	平成29年11月10日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、耐糖能障 害、喘息	注射部位蜂巣炎	平成29年11月11日	1	関連あり	重い	不明	軽快
28	64歳	男	平成29年11月14日	ニューモバックスNP	回数不明	N015180	MSD	なし		なし	発熱、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位 紅斑、注射部位熱感、食欲減退	平成29年11月15日	1	関連あり	重い	平成29年11月22日	回復
29	70歳	男	平成29年11月15日	ニューモバックスNP	回数不明	N005446	MSD	なし		高血圧、胃炎、腎炎	注射部位蜂巣炎	平成29年11月15日	0	関連あり	重い	不明	軽快
30	69歳	女	平成29年11月20日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		関節リウマチ	注射部位蜂巣炎	平成29年11月20日	0	関連あり	重い	平成29年11月28日	回復
31	65歳	女	平成29年11月30日	ニューモバックスNP	1回目	N012932	MSD	なし		なし	アナフィラキシー反応、注射部位蜂巣炎	平成29年11月30日	0	関連あり	重い	平成29年12月5日	回復

\* 発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
(平成29年9月1日から平成29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	64歳	男	平成29年4月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS23R	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29年4月11日	0	関連あり	重くない	平成29年4月17日	軽快
2	64歳	男	平成29年8月16日	ニューモバックスNP	1回目	N003724	MSD	なし		慢性リンパ性白血病	38℃台の発熱、接種部位を中心とした発赤、腫脹	平成29年8月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
3	65歳	男	平成29年8月24日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		なし	発熱	平成29年8月25日	1	関連あり	重くない	平成29年8月29日	回復
4	69歳	男	平成29年8月25日	ニューモバックスNP	回数不明	N005447	MSD	なし		なし	発赤、熱感	平成29年8月25日	0	評価不能	重くない	不明	不明
5	85歳	男	平成29年8月30日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		・8日前にカゼ疑い。 ・降圧剤等服用中(ゼストリル、ノルバスク、アーチスト、ユリーフ、バリエット、ガスモチン、セレキノン、タフマックE、ピオスミン、カマ、バントシン)	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29年8月30日	0	関連あり	重くない	平成29年9月5日	回復
6	77歳	女	平成29年8月31日	ニューモバックスNP	2回目	N005446	MSD	なし		H23.11.22 初回接種。今回は2回目(任意)。	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)	不明	不明	関連あり	重くない	平成29年9月4日	軽快
7	65歳	女	平成29年9月1日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	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29年9月1日	0	関連あり	重くない	平成29年9月4日	回復
8	64歳	男	平成29年9月2日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		白内障、緑内障	発熱	平成29年9月2日	0	評価不能	重くない	平成29年9月8日	回復
9	69歳	男	平成29年9月4日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		左前腕を猫にひっかかれた。	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29年9月4日	0	評価不能	重くない	平成29年9月12日	軽快
10	80歳	女	平成29年9月7日	ニューモバックスNP	2回目	N005446	MSD	なし		高血圧	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29年9月8日	1	関連あり	重くない	平成29年9月11日	軽快
11	70歳	男	平成29年9月8日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		高脂血症治療薬	熱感、発熱39.0℃、接種部位(左上腕外側5cm×7cm大)の発赤・腫脹	平成29年9月9日	1	関連あり	重くない	平成29年9月19日	軽快
12	74歳	男	平成29年9月11日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		なし	上腕が凄く腫れ、痛みが出て、腕を動かさづらかった。刺入部周辺縦6cm×横6cm硬結あり	平成29年9月12日	1	関連あり	重くない	不明	不明
13	65歳	女	平成29年9月13日	ニューモバックスNP	回数不明	N005446	MSD	なし		高血圧、三叉神経痛(帯状疱疹後遺症)にて、プロブレス(4)、ガスターD(10)、テグレトール(100)、ノイトロピン(4)、リリカ(25)、エクセラージェ	前腕部中程まで発赤と腫脹	平成29年9月14日	1	関連あり	重くない	平成29年9月15日	未回復
14	65歳	女	平成29年9月14日	ニューモバックスNP	回数不明	N004445	MSD	なし		なし	腫脹	平成29年9月14日	0	関連あり	重くない	不明	不明
15	64歳	女	平成29年9月14日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		なし	腫脹、発赤	平成29年9月14日	0	関連あり	重くない	平成29年9月24日	回復
16	64歳	男	平成29年9月15日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		気管支喘息・高血圧 モンテルカスト パルサルタン シムビコート	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29年9月16日	1	関連あり	重くない	不明	回復

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
17	70歳	女	平成29年9月16日	ニューモバックスNP	2回目	N005446	MSD	なし		不明	腫脹、疼痛、掻痒	平成29年9月16日	0	関連あり	重くない	平成29年9月19日	未回復
18	65歳	女	平成29年9月20日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		甲殻類(エビ、カニ)アレルギー	蜂巣炎(類似)	平成29年9月20日	0	関連あり	重くない	平成29年9月22日	軽快
19	64歳	女	平成29年9月22日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		脂質異常症、高血圧	発熱、皮疹	平成29年9月26日	4	関連あり	重くない	平成29年10月4日	不明
20	65歳	男	平成29年9月22日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		糖尿病	2日間38.5℃が続いた、注射部位も軽度 に腫れた、5日間、腕の痛みが続いた	平成29年9月23日	1	関連あり	重くない	平成29年10月14日	回復
21	74歳	男	平成29年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	M048394	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年9月26日	1	関連あり	重くない	不明	不明
22	69歳	女	平成29年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		気管支喘息あり。現在定期的な治療はして いないが、時々症状あり(かぜの時など)	じんま疹	平成29年10月2日	7	評価不能	重くない	平成29年10月3日	未回復
23	74歳	女	平成29年9月25日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		なし	関節痛、倦怠感	平成29年9月26日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
24	65歳	女	平成29年9月26日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		ロラタジン 皮膚科	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29年9月26日 ~27日	0~1	関連あり	重くない	不明	不明
25	69歳	男	平成29年9月26日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	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29年9月26日	0	関連あり	重くない	平成29年9月27日	軽快
26	64歳	女	平成29年9月26日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	MSD	なし		なし	局所の腫脹	平成29年9月26日	0	関連あり	重くない	平成29年9月30日	回復
27	69歳*	女	平成29年9月26日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	味覚異常、嗅覚異常	平成29年9月26日	0	記載なし	重くない	平成29年11月29日	回復
28	74歳	男	平成29年9月27日	ニューモバックスNP	回数不明	N005447	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29年9月28日	1	関連あり	重くない	平成29年10月13日	回復
29	69歳	男	平成29年9月28日	ニューモバックスNP	回数不明	M048394	MSD	なし		なし	左眼瞼浮腫、左上肢腫脹	平成29年9月28日	0	関連あり	重くない	平成29年10月5日	回復
30	75歳	女	平成29年9月29日	ニューモバックスNP	回数不明	N005447	MSD	なし		なし	右肩、右上肢の痛み	平成29年9月29日	0	評価不能	記載なし	平成29年10月2日	回復
31	85歳	女	平成29年10月2日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		糖尿病(軽症)治療中。(HbA1c 5.5%)	局所の腫脹、発赤、熱感、掻痒感や 痛み、水分摂取も難しい	平成29年10月2日	0	関連あり	重くない	平成29年10月4日	軽快
32	78歳	女	平成29年10月2日	ニューモバックスNP	2回目	N005447	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月2日	0	関連あり	重くない	平成29年10月6日	軽快
33	75歳	女	平成29年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		高血圧、高コレステロール血症、脂質異常 症、高脂血症、不眠症	注射部位蜂巣炎	平成29年10月3日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
34	70歳	男	平成29年10月5日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		糖尿病 高血圧症 心筋梗塞 服用薬 バイアスピリン100mg1T テルミサ ルタン20mg1T ニスタジュール20mg2T スイ ニー100mg2T ムトホルミン250 2T	五十肩と同様の症状	平成29年10月6日	1	評価不能	重くない	平成29年10月29日	回復
35	79歳	男	平成29年10月7日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	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29年10月7日	0	関連あり	重くない	平成29年10月10日	軽快
36	65歳	女	平成29年10月7日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		骨粗鬆症	意識変容状態、血圧上昇	平成29年10月7日	0	関連あり	重くない	平成29年10月7日	回復
37	75歳	女	平成29年10月11日	ニューモバックスNP	2回目	N010803	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹、痛み、発赤	平成29年10月11日	0	関連あり	重くない	平成29年10月16日	軽快
38	69歳	女	平成29年10月16日	ニューモバックスNP	回数不明	N010803	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29年10月17日	1	関連あり	重くない	平成29年10月21日	軽快



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
39	85歳	女	平成29年10月16日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		骨粗鬆症、甲状腺機能低下、高脂血症 ボナロン、エディロール、チラージン、メパロチン	左上腕の腫脹、発赤、熱感、痛み	平成29年10月16日	0	関連あり	重くない	平成29年10月26日	回復
40	75歳	男	平成29年10月16日	ニューモバックスNP	2回目	M048394	MSD	なし		なし	浮腫	平成29年10月17日	1	関連あり	重くない	平成29年11月22日	回復
41	73歳	女	平成29年10月17日	ニューモバックスNP	2回目	N005547	MSD	なし		リウマチ性多発筋痛症	熱は38℃台で持続、咽頭発赤軽度、 硬結と圧痛、自発痛著明	平成29年10月17日	0	関連あり	重くない	不明	不明
42	85歳	男	平成29年10月17日	ニューモバックスNP	4回目	N005447	MSD	なし		なし	注射部位中心に腫大・痛み出現	平成29年10月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
43	75歳	女	平成29年10月17日	ニューモバックスNP	2回目	N010803	MSD	なし		インフルエンザワクチン接種の際も、局所に発赤が出現することが多かった。	皮膚の発赤、腫脹、熱感	平成29年10月17日	0	関連あり	記載なし	平成29年10月24日	軽快
44	64歳	女	平成29年10月17日	ニューモバックスNP	1回目	N005446	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29年10月17日	0	関連あり	重くない	平成29年10月21日	軽快
45	64歳	男	平成29年10月18日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	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29年10月18日	0	関連あり	重くない	不明	不明
46	70歳	男	平成29年10月19日	ニューモバックスNP	回数不明	N005447	MSD	なし		高コレステロール血症 リビートル10mg内服	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29年10月20日	1	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
47	69歳	男	平成29年10月20日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		なし	発赤、腫脹、疼痛	平成29年10月21日	1	関連あり	重くない	不明	不明
48	65歳	女	平成29年10月20日	ニューモバックスNP	1回目	N004445	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、陳旧性脳梗塞、 プラビックス75mg、アムロジピン3.75mg、 アトルバスタチン10mg ラフチジン20mg	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)、末梢神経障害	平成29年10月21日	1	関連あり	重くない	平成29年11月18日	未回復
49	77歳	女	平成29年10月23日	ニューモバックスNP	2回目	N010803	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29年10月23日	0	関連あり	重くない	平成29年10月30日	回復
50	65歳	女	平成29年10月24日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	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)、肝機能障害	平成29年10月24日	0	関連あり	重くない	平成29年10月28日	回復
51	69歳	男	平成29年10月27日	ニューモバックスNP	1回目	N012932	MSD	なし		なし	注射部位の腫れと発熱	平成29年10月27日	0	関連あり	重くない	平成29年11月2日	回復
52	74歳	女	平成29年10月27日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		幼少児期 馬の血清(?)ワクチンにてアナ フィラキシーショックに罹患したとの事(本人の弁)	注射部位発赤腫脹	平成29年10月27日	0	関連あり	重くない	平成29年11月3日	軽快
53	75歳	男	平成29年10月27日	ニューモバックスNP	回数不明	N012932	MSD	なし		潰瘍性大腸炎(寛解期) アサコール(400) 6T、ガスターD(20)2T エンテロノンR 3g プロマックD(75)2T	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29年10月29日	2	関連あり	重くない	平成29年11月2日	回復
54	85歳	女	平成29年11月2日	ニューモバックスNP	2回目	N012932	MSD	なし		肺炎球菌ワクチンの接種をH24年3月頃受けたことがある	接種した部位~右上腕全体に腫脹と 発赤	平成29年11月3日	1	関連あり	重くない	平成29年11月6日	回復
55	70歳	男	平成29年11月7日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		なし	発熱、接種部位の発赤、腫脹(蜂窩 織炎)	平成29年11月9日	2	関連あり	重くない	平成29年11月13日	軽快
56	73歳	女	平成29年11月8日	ニューモバックスNP	2回目	N012932	MSD	なし		高血圧、糖尿病、服薬中 右腎摘出(がん)H.18	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29年11月8日	0	関連あり	重くない	平成29年11月15日	軽快
57	65歳	女	平成29年11月14日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	MSD	なし		さばアレルギー(30年前)	蜂巣炎(左上腕~前腕まで)	平成29年11月14日	0	関連あり	重くない	不明	不明
58	75歳	女	平成29年11月15日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	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)、腫 脹	平成29年11月15日	0	関連あり	重くない	平成29年12月1日	回復

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
59	80歳	女	平成29年11月16日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	MSD	なし		後日、終戦直後(昭和20年代前半)ツベルクリン皮内テストにて強反応生じた事を思い出されて申告する。	全身倦怠、悪寒、発熱(39℃)、左上腕疼痛、左上肢腫脹	平成29年11月16日	0	関連あり	重くない	平成29年11月22日	回復
60	69歳	女	平成29年11月20日	ニューモバックスNP	1回目	N010803	MSD	なし		なし	発疹、発熱	平成29年11月21日	1	関連あり	重くない	平成29年11月25日	軽快
61	75歳	女	平成29年11月20日	ニューモバックスNP	回数不明	N010803	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29年11月20日	0	関連あり	重くない	平成29年11月22日	回復
62	79歳	女	平成29年11月21日	ニューモバックスNP	2回目	N005446	MSD	なし		高血圧(ノルバスク2.5mg、ディオバン80mg) 高脂血症(メバロチン10mg)	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29年11月21日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27日	回復
63	74歳	女	平成29年11月24日	ニューモバックスNP	1回目	N012932	MSD	なし		なし	腕の腫脹	平成29年11月25日	1	関連あり	重くない	平成29年12月1日	回復
64	75歳	女	平成29年11月27日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		なし	アナフィラキシー、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29年11月27日	0	関連あり	重くない	平成29年12月2日	軽快
65	65歳	女	平成29年11月29日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	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)の疑い	平成29年11月29日	0	関連あり	重くない	平成29年11月30日	未回復
66	77歳	男	平成29年11月29日	ニューモバックスNP	2回目	N015180	MSD	なし		肺気腫 冠動脈硬化症	接種部位に疼痛と熱感あり	平成29年11月30日	1	関連あり	重くない	平成29年12月1日	軽快
67	84歳	女	平成29年12月1日	ニューモバックスNP	2回目	N015180	MSD	なし		高脂血症、腰部脊椎管狭窄症 メチコバル、ミカルディス、リビトール、アミティーザカプセル	左腕接種部位に疼痛、左腕があがり悪くなった、左肘～上腕、発赤、腫脹	平成29年12月2日	1	関連あり	重くない	平成29年12月7日	回復
68	70歳	女	平成29年12月4日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	MSD	なし		高血圧症	右肩頸部痛、全身倦怠	平成29年12月4日	0	評価不能	重くない	平成29年12月15日	軽快
69	74歳	女	平成29年12月6日	ニューモバックスNP	2回目	N020151	MSD	なし		なし	膨疹、痛み	平成29年12月7日	1	関連あり	重くない	平成29年12月16日	軽快
70	70歳	女	平成29年12月8日	ニューモバックスNP	2回目	N012932	MSD	なし		なし	疼痛、発熱	平成29年12月8日	0	関連あり	重くない	平成29年12月11日	軽快
71	64歳	女	平成29年12月13日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	MSD	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB104B)	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29年12月13日	0	関連あり	重くない	平成29年12月15日	軽快
72	80歳	男	平成29年12月13日	ニューモバックスNP	1回目	N020151	MSD	なし		(既応歴)心房細動	左腕前腕と左手甲の腫脹と暗赤色の発赤、鈍い軽度のしびれ感(+) (paresthesia)	平成29年12月14日	1	評価不能	重くない	平成29年12月18日(6日目)	軽快
73	70歳	女	平成29年12月14日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	MSD	なし		11月中にインフルエンザの予注した、という。日付は不明	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29年12月14日	0	関連あり	重くない	平成29年12月18日	回復
74	70歳	女	平成29年12月15日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		平成29年10月22日 インフルエンザワクチン施行	蜂巣炎	平成29年12月15日	0	関連あり	重くない	平成29年12月18日	軽快
75	79歳	男	平成29年12月18日	ニューモバックスNP	1回目	N015180	MSD	なし		なし	接種部の硬結、痛み、やや熱感	平成29年12月18日	0	関連あり	重くない	平成29年12月19日	軽快
76	85歳	男	平成29年12月22日	ニューモバックスNP	2回目	N015180	MSD	なし		慢性心房細動にて、ネキシウムカプセル20mg×1、リクシアナ錠60mg×1内服中。	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29年12月23日	1	関連あり	重くない	平成29年12月27日	軽快

\* 発症時年齢

## 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 <sup>※※</sup>	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

※※(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。

平成29年9月1日～平成29年12月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	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	
対象期間前	1	ニューモバックスNP (N003724)	74歳・女性 自己免疫性 甲状腺炎 高血圧 脳出血	患者には、橋本病、高血圧(発病時期不詳)の原疾患/合併症、脳出血(発病時期不詳)の既往歴があった。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)はなし。予防接種のため、肺炎球菌ワクチン0.5 mLを初回皮下接種した(日本ロット番号:N003724、USロット番号:N003724)。その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、肺炎球菌ワクチン接種(前述)。注射施行直後、受け付けて座位にて意識消失、おう吐(意識消失が発現)。血圧73/28mmHgと低下。すぐに意識回復するも、血圧73/48mmHgと低下。喘鳴やSpO2:98%(room)低下は特に認めず(アナフィラキシーショックが発現)。顔面から転倒したため、前額部に皮下血腫、鼻出血をきたした(顔面から転倒、前額部に皮下血腫、鼻出血が発現)。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100)2v+生理食塩液100ml、乳酸リンゲル液500ml(急速投与)、DIV(点滴静脈注射)にて、血圧103/46mmHgと上昇。意識レベルもclear。139/67mmHgに回復(意識消失は回復)。頭部打撲あり。ベタメタゾン・d-αクロルフェニラミンマレイン酸塩6T/3×3日分処方とし帰宅。頭部CT上、頭蓋内病変はなし。日付不明、アナフィラキシーショックは回復。報告時点で、顔面から転倒、前額部に皮下血腫、鼻出血の転帰は不明。	アナフィラキシーショック 意識消失	回復 回復	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:5	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:因果関係は不明	OA委員:注射直後の意識消失は失神の可能性がある。嘔吐は消化器系のMinor症状、測定された低血圧は循環器系のMajor基準に該当するため、レベル2。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射と考える。	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。
対象期間内	2 医 重 No.5	ニューモバックスNP (N003724)	64歳・女性 薬物過敏症	患者に原疾患・合併症、既往歴はなかった。サルファ剤のアレルギーあり。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、過去にサラゾスルファピリジンによるアレルギー歴があった。家族歴はなし。肺炎予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン0.5 mL×1回/日を皮下接種した(日本ロット番号:N003724、USロット番号:N003724)。その他の併用薬には、サリチル酸ワセリンがあった。 接種当日、肺炎球菌ワクチンを左上腕に皮下接種(前述)。接種前の体温:36.2℃。接種翌日、接種後31時間経過した頃より発熱あり。同日最高38.5℃まで発熱。めまい、ふらつき、嘔気発現し意識がもうろうとする感じであった。また、注射部位の腫脹が発現し、徐々に増悪。腫れは手首まであり。注射部位から下手関節辺りまで腕下が腫れ、発赤、熱感もあった。(アナフィラキシー(否定できず)が発現。) 接種2日後、解熱し、めまい、ふらつき、嘔気は消失。(発熱は回復。)腫脹は持続していた。 日付不明、腫脹は持続していたが、その後徐々に軽減。 接種8日後、皮膚科受診時、患者より医師に報告があり、その時点で腫れはまだ少し残っている状況。肘関節周囲(上腕背側から前腕中極側にかけて)軽度の発赤・熱感残存。運動障害はなし。特別な処置は実施しておらず要経過観察。 接種11日後頃、症状消失した。アナフィラキシー(否定できず)、左上腕-前腕の発赤、左手関節～上肢の腫脹、熱感も回復。 【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】 ・報告事象名:アナフィラキシー疑い(否定できず)・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:ワクチン接種の30時間後に発現 Iブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細 発症状況:微候及び症状の急速な進行 <器官別症状の有無> ・皮膚症状/粘膜症状 MAJOR基準DERM:非該当 minor基準Derm:接種局所の蕁麻疹 ・循環器系症状 MAJOR基準CVS:非該当 minor基準Cvs:末梢性循環の減少に伴う症状(意識レベルの低下) ・呼吸器系症状 MAJOR基準RESP:非該当 minor基準Resp:非該当・消化器症状 minor基準GI:非該当・臨床検査値 minor基準 Lab:非該当 ・ブライトン分類判定アルゴリズムの結果:カテゴリー(3)レベル3 IIその他の確認事項 血圧について:なし アレルギーに関する検査結果について:なし 心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:なし アレルギー歴の有無について:あり(抗生物質:サルファ剤(詳細不明))	アナフィラキシー反応 注射部位紅斑	回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:注射部位の高度な局所反応は認められるが、アナフィラキシーの診断基準には合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによる発熱、局所反応と思われる。 OC委員:局所反応のみ。	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不明である。
	3 医 重 No.31	ニューモバックスNP (N012932)	65歳・女性 なし	患者には、原疾患/合併症、アレルギーは無かった。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):無。家族歴は報告されていない。予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン0.5ml×1回/日を筋肉内接種した(日本ロット番号:N012932、USロット番号:000067755) その他の併用薬はない。 接種当日、肺炎球菌ワクチン接種。 接種2時間後、接種者自身が体調不良を感じたが、医療機関への報告はなし。(症状:倦怠感、食欲不振、接種部位の腫脹、痛み。)(アナフィラキシー、蜂巣炎が発現。) 接種翌日、37.8℃の発熱、頭痛、悪寒のため当院を受診。受診にて症状(倦怠感、食欲不振、接種部位の腫脹、痛み)を確認。抗生剤メシル酸ガレノキサシン水和物(ジェニナック)を処方した。 接種5日後、報告者病院から電話にて状態を確認。症状は安定しており、接種4日後から仕事していることを確認。アナフィラキシー、蜂巣炎、倦怠感、食欲不振、発熱、頭痛、悪寒は回復。 【アナフィラキシー関連質問票(ブライトン分類判定用)】 ・ワクチン接種からアナフィラキシー発現までの時間:2時間後 Iブライトン分類判定に必要な発症・器官系症状の詳細:突然の発症、微候及び症状の急速な進行に該当なし 器官別症状の有無 消化器症状 ・minor基準(GI):悪心、嘔気 IIその他確認事項 1.心因性反応あるいは迷走神経反射の可能性について:不明 2.アレルギー歴の有無について:なし	アナフィラキシー反応 注射部位蜂巣炎	回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによる局所反応等と思われる。 OC委員:蜂巣炎と考える。	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不明である。

## 23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成30年3月19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 (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
対象 期間 内		1 企 No 82	ニューモバックス NP	13歳 (発症時)・男 染色体欠失、ファロー 四徴症、特発性血小板 減少性紫斑病、心臓手 術、脾臓摘出術	11歳時接種 接種約2年後、朝から倦怠 感を訴え、同日夜、死亡確 認 (日時不明)。剖検が実 施され、死因は脾臓摘出後 重症感染症とされた。	評価不能	剖検の結果、脾臓摘出 後重症感染症により 死亡したと考えられ た。ワクチン接種との 因果関係は認められ ない。	平成29年10月27日 平成29年11月29日調 査会 (報告) 平成30年3月23日調査 会
	報 告 済	2 企 No 39	ニューモバックス NP	75歳 (発症時)・男 頻尿	平成28年頃接種 接種6日後、体調不良を訴 え、救急搬送された。その 後、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29年11月2日 平成29年11月29日調 査会
		3 企 No 97	ニューモバックス NP	75歳 (発症時)・女 B型肝炎ウイルスキャ リア	接種日不明 接種後 (日時不明)、肝機 能の検査値上昇が認めら れ、死亡。	評価不能	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。	平成29年12月19日 平成30年3月23日調査 会

対象期間後		4	肺炎球菌ワクチン	76歳（発症時）・男	平成29年接種（家族からの情報） 接種後（日時不明）、体調を崩し、入院。その後、肺癌と診断された。脳の異常（不詳）が発現し、死亡。	調査中	調査中	平成30年3月5日 平成30年3月23日調査会（報告）
-------	--	---	----------	------------	--	-----	-----	--------------------------------

## 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（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
対象期間内	報告済	5 企 No 76	ニューモバックス NP	高齢者（発症時）・男	接種日不明 平成20年、肺炎が発症した。その後、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29年10月20日 平成29年11月29日調査会
	報告済	6 企 No 14	肺炎球菌ワクチン	87歳（発症時）・男	平成24年12月26日接種（家族からの情報） 接種後（日時不明）、骨折が生じたが、その後、回復。接種3年6カ月後、肺炎と診断された。接種4年後、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29年10月25日 平成29年11月29日調査会

	報告済	7 企 No 80	肺炎球菌ワクチン	年齢不明・男	接種日不明(家族からの情報) 接種後(日時不明)、転倒し、入院。入院後、肺炎が発症した。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29年10月26日 平成29年11月29日調査会
	報告済	8 企 No 45	ニューモバックスNP	70歳代(発症時)・男	平成29年6月接種 接種後(日時不明)、咳が認められ、肺炎が発症した。接種20日後、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29年11月2日 平成29年11月29日調査会
対象期間後		9	肺炎球菌ワクチン	81歳(発症時)・男	平成23年12月30日接種(家族からの情報) 接種5年9カ月後、体調不良を訴え、肺炎と診断され入院。接種6年後、肺炎により死亡。	調査中	調査中	平成30年3月2日 平成30年3月23日調査会(報告)
		10	肺炎球菌ワクチン	85歳(発症時)・男 間質性肺炎	接種日不明(家族からの情報) 接種後(日時不明)、3回ほど肺炎が発症し、肺炎により死亡。	調査中	調査中	平成30年3月6日 平成30年3月23日調査会(報告)
		11	肺炎球菌ワクチン	91歳(発症時)・男	平成26年2月接種(家族からの情報) 接種3年後、肺炎が発症した。その後、肺炎により死亡(日時不明)。	調査中	調査中	平成30年3月6日 平成30年3月23日調査会(報告)

		12	肺炎球菌ワクチン	年齢不明・女	接種日不明 接種後（日時不明）、肺炎 が発症し、入院。その後、 自殺を図り死亡。	調査中	調査中	平成30年3月12日 平成30年3月23日調査 会（報告）
--	--	----	----------	--------	---	-----	-----	-------------------------------------



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

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可