

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			

★
★
★

* 眼内炎		1	1			
* 気管支炎		2	2			
* 気道感染		1	1			
* 菌血症		1	1			
* 膿毒性肺炎	1	1	1			
* 細菌感染		1	1			
* 細菌性肺炎		2	2			
* 細菌尿		1	1			
* 腎盂炎	1	1	2			
* 髄膜炎		1	1	1		1
* 帯状疱疹		1	1			
* 中耳炎		1	1			
* 注射部位膿瘍		1	1			
* 尿路感染	2		2			
* 脳炎	4		4			
* 膿皮症		1	1			
* 敗血症		3	3			
* 敗血症性ショック	1	1	2			
* 肺炎	2	54	56	12		12
* 肺炎球菌感染		1	1			
* 肺炎球菌性菌血症		1	1			
* 肺炎球菌性敗血症		2	2			
* 肺炎球菌性肺炎	3	3	6	3		3
* 皮膚細菌感染	1		1			
* 鼻咽頭炎	1	3	4			
* 慢性副鼻腔炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	2	6	8	1		1
* 肝障害	4		4		1	1
* 肝病変		1	1			
* 劇症肝炎	1		1			
* 胆道障害		1	1			
* 胆嚢炎		1	1			
* 薬物性肝障害	1		1			
眼障害						
* 正常眼圧緑内障		1	1			
* 白内障	1		1			
* 霧視	1	1	2			
筋骨格系および結合組織障害						
* リウマチ性多発筋痛					1	1
* 運動性低下		1	1			
* 横紋筋融解症	4	5	9			
* 顎痛	1		1			
* 滑膜炎	1		1			
* 関節リウマチ		1	1		1	1
* 関節炎	2	1	3	1		2
* 関節可動域低下	5	1	6		1	1
* 関節腫脹	2	1	3			
* 関節周囲炎	1		1			
* 関節障害		1	1			
* 関節痛	6	8	14		2	2
* 関節熱感		1	1			
* 筋炎	1		1			
* 筋骨格硬直	3	4	7			
* 筋骨格痛	2		2			
* 筋障害		1	1			
* 筋肉痛	6	3	9	1	1	2
* 筋力低下	1	8	9			
* 筋痙攣	2	2	2			
* 腰部脊柱管狭窄症		1	1			
* 四肢痛	3	6	9			
* 四肢不快感	2	1	3			
* 脊椎痛		1	1			
* 側腹部痛		1	1			
* 多発性関節炎	1		1		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			
* 骨髄機能不全	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		1	1
* 脾腫		1	1			
* 貪食細胞性組織球症		2	2			
血管障害						
* ショック	1	5	6			
* 血管炎		1	1		1	1
* 高血圧	2		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			
* 末梢冷感	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	1	4	5		2	2
* 間質性肺疾患	1	11	12		1	1
* 気管支痙攣	2	1	3			
* 気道浮腫	1		1			
* 胸水		5	5			
* 胸膜炎					1	1
* 胸膜肥厚	1		1			
* 呼吸異常		1	1			
* 呼吸困難	3		7			
* 呼吸不全	1	5	6			
* 膿毒性肺炎		4	4		1	1
* 口腔咽頭痛		2	2			
* 湿性咳嗽	1	3	4		1	1
* 低酸素症					1	1
* 特発性肺線維症					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			
* 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		4	4			
* 聴力低下		2	2			
* 突発性難聴		1	1			
* 難聴		2	2			
* 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						
* ワクチン接種合併症	1		1			
* 挫傷		1	1			
* 神経損傷		1	1			
* 転倒		4	4			
* 予防接種の効果不良		8	8		1	1
心臓障害						
* うっ血性心不全		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	1			
* 心筋梗塞		1	1			
* 心障害		1	1			
* 心肺停止		1	1			
* 心房細動	1	1	2	1		1
* 動悸		1	1			
* 洞結節機能不全		1	1			
* 頻脈	1		1		1	1
* 不整脈	1	1	2			
神経系障害						
* キラン・バレー症候群	5	7	12	1		1
* 意識レベルの低下	1	2	3			
* 意識消失	2	7	9		1	1
* 意識変容状態	1	4	5			
* 一過性脳虚血発作		1	1			
* 運動機能障害		1	1			
* 運動障害				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	4	4	8			
* 間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	1		1			
* 記憶障害		1	1			
* 起立障害	1	3	4		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			
* 自律神経失調		1	1			
* 失語症		1	1			
* 失神	1		1			
* 振戦	2	2	4			
* 神経系障害	1		1			
* 神経根障害	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	5	7	12			
* 認知症		1	1			
* 熱性痙攣	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳梗塞		4	4			
* 脳症	2		2			
* 浮動性めまい	6	7	13			
* 複合性局所疼痛症候群	1		1			
* 麻痺		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			
* 橈骨神経麻痺	1		1			
* 痙攣発作	2	6	8			
腎および尿路障害						
* IgA腎症		1	1			
* ミオグロビン尿		1	1			
* 腎機能障害	1	4	5		1	1
* 腎障害		1	1			
* 腎囊胞		1	1			
* 腎不全		1	1			
* 着色尿	1	2	3			
* 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						
* 栄養補給障害	1		1			
* 過小食	2		2		1	1
* 高カリウム血症		1	1			
* 食欲減退	12	13	25	1	3	4
* 食欲亢進	1		1			
* 水分摂取量減少					1	1

* 脱水	3	4	7			
* 低アルブミン血症		1	1			
* 糖尿病	1		1			
内分泌障害						
* 甲状腺機能低下症				1		1
* 副腎機能不全		1	1		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			
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1			
* そう痒症					1	1
* ヘノツホ・シェーンライン紫斑病	1		1			
* 黄色皮膚		1	1			
* 壊死性脂肪織炎				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	4	14	18	1	1	2
紅斑性皮膚疹	1		1			
湿疹	2	1	3			
全身紅斑	1	1	2			
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		7	7			
* 皮下出血					1	1
* 皮膚サルコイドーシス		1	1			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 皮膚壊死	1		1			
薬疹	3	5	8			
* 冷汗		3	3			
尋麻疹	1	2	3	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	3	3	6			
アナフィラキシー反応	6	2	8	1	1	2
アナフィラキシー様反応		2	2			
アレルギー性浮腫	1	1	1			
ワクチナルアレルギー	1		1			
過敏症	1	3	4		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			
* 胃癌		2	2			
* 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
* 白血病		1	1	1		1
臨床検査						
C-反応性蛋白増加	8	20	28	1	3	4
* トロポニン増加		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			
* 握力低下	1		1		1	1
* 肝機能検査値上昇	1		1			
* 眼圧上昇		1	1			
* 胸部X線異常		2	2			
* 血圧上昇		5	5			
* 血圧低下	1	3	4	1		1
血小板数減少	2	4	6			
* 血清フェリチン増加		1	1		1	1
* 血中アルブミン減少	1		1			
* 血中クレアチニン増加	1	1	2		1	1
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	5	7	1		1
* 血中コレステロール減少	1		1			
* 血中尿素増加		1	1			
* 血中免疫グロブリンG増加				1		1
* 呼吸音異常	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			
* 心拍数増加					1	1
* 体重減少		2	2		1	1
* 単球数増加					1	1
* 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1		1			
* 肺血管造影異常		1	1			
* 白血球数減少		2	2			
* 白血球数増加	4	15	19	3		3
* 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
アナフィラキシー*1	9	7	16	1	1	2
ギラン・バレー症候群*2	5	7	12	1		1
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	61	45	106	12	6	18

*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

*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28年5月1日から平成28年8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	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	80歳	男	平成24年1月14日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心筋梗塞	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
2	不明	女	平成24年	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	間質性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
3	5歳	女	平成24年	ニューモバックスNP	1回目	なし		脳性麻痺、誤嚥性肺炎	肺炎球菌性肺炎	平成24年	-	重篤	不明	不明
4	60歳代	女	平成26年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年5月	-	重篤	平成28年5月	回復
5	86歳	男	平成27年1月9日	ニューモバックスNP	1回目	なし		インフルエンザ	特発性肺線維症、起立障害、過小食、体重減少	平成27年1月9日	0	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月8日)
6	86歳	男	平成12年 平成27年7月28日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	平成27年	-	重篤	不明	不明
7	60歳代	女	平成27年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年4月	-	重篤	平成28年5月	軽快
8	不明	男	平成28年1月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎	肺炎球菌性肺炎	平成28年5月28日	-	重篤	不明	不明
9	75歳	男	平成28年2月5日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年2月	-	重篤	平成28年3月8日	回復
10	70歳	男	平成28年3月1日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病	胸膜炎、食欲減退、握力低下、関節可動域低下、貧血、血清フェリチン増加	平成28年3月	-	重篤	不明	不明
11	78歳	女	平成28年3月17日	ニューモバックスNP (9MS06R)	回数不明	なし		慢性閉塞性肺疾患、神経内分泌	肺炎球菌性肺炎	平成28年3月24日	7	重篤	平成28年4月27日	回復
12	75歳	女	平成28年3月18日	ニューモバックスNP (9MS07R)	回数不明	なし		高血圧、脂質異常症、上室性期外収縮、手根管症候群	皮下出血、浮腫、倦怠感、食欲減退、発熱	平成28年3月19日	1	重篤	平成28年4月	不明
13	65歳	女	平成28年3月28日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	リウマチ性多発筋痛、発熱、筋肉痛、関節痛、注射による四肢の運動低下、炎症	平成28年3月28日	0	重篤	不明	不明
14	65歳	女	平成28年3月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		関節リウマチ、甲状腺機能低下症	注射部位蜂巣炎、副腎機能不全	平成28年3月30日	1	重篤	平成28年4月11日	軽快
15	高齢者	女	平成28年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年	-	重篤	不明	不明
16	74歳	男	平成28年4月2日	ニューモバックスNP (9MS04R)	回数不明	なし		じん肺症、高血圧、高尿酸血症、前立腺癌	注射部位蜂巣炎、心拍数増加、肝障害	平成28年4月3日	1	重篤	平成28年4月15日	不明
17	69歳	女	平成28年4月8日	ニューモバックスNP (9MS08R)	回数不明	なし		高血圧、高コレステロール血症、骨粗鬆症、身体症状症	注射部位蜂巣炎	平成28年4月8日	0	重篤	平成28年4月14日	回復
18	89歳	女	平成28年4月22日	ニューモバックスNP (9MS09R)	2回目	なし		高血圧、骨粗鬆症	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感、注射部位疼痛、頻脈、過敏症、低酸素症	平成28年4月22日	0	重篤	平成28年4月26日	回復
19	81歳	女	平成28年4月25日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		不整脈、高血圧	C-反応性蛋白増加	平成28年4月27日	2	重篤	平成28年5月7日	軽快
20	75歳	女	平成28年4月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	咳嗽、湿性咳嗽、不快感、口唇腫脹、アナフィラキシー反応、熱感、無力症、異常感	平成28年4月26日	0	重篤	平成28年5月	不明
21	94歳	女	平成28年4月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年5月17日	21	重篤	不明	不明
22	89歳	男	平成28年5月6日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、脂質異常症、良性前立腺肥大症	関節炎、C-反応性蛋白増加、関節リウマチ、発熱、咳嗽	平成28年5月9日	3	重篤	不明	不明
23	69歳	女	平成22年12月15日 平成28年5月10日	ニューモバックスNP	2回目	なし		高血圧、高脂血症	注射部位腫脹	平成28年5月10日	0	重篤	平成28年5月19日	軽快
24	70歳代	男	平成28年5月17日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位蜂巣炎	平成28年5月17日	0	重篤	不明	不明
25	79歳	男	平成28年5月24日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、高脂血症、胆石症、アレルギー性鼻炎	肺炎	平成28年7月4日	41	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年7月26日)
26	74歳	男	平成28年5月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	腎機能障害、血中クレアチニン増加	不明	不明	重篤	不明	不明
27	75歳	女	平成23年3月14日 平成28年6月7日	ニューモバックスNP (9MS08R)	2回目	なし		心室性期外収縮、不眠症、高脂血症	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、異常感、悪心、熱感、C-反応性蛋白増加、ヘモグロビン減少	平成28年6月7日	0	重篤	平成28年6月12日	軽快

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	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
28	69歳	女	平成28年6月17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、過敏症	注射部位腫脹、注射部位紅斑、発熱、関節痛、悪心、倦怠感、食欲減退、水分摂取量減少	平成28年6月17日	0	重篤	平成28年6月30日	不明
29	65歳	女	平成28年6月21日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		喘息、アレルギー性鼻炎、直腸切除	肺炎	平成28年6月25日	4	重篤	不明	不明
30	60歳代	女	平成28年6月22日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	血性下痢、下痢	平成28年6月22日	0	重篤	平成28年6月	回復
31	74歳	男	平成28年6月23日	ニューモバックスNP (9MS09R)	1回目	なし		関節リウマチ	蜂巣炎	平成28年6月24日	1	重篤	平成28年6月29日	回復
32	65歳	女	平成28年6月24日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	入院、意識消失、発熱、注射部位熱感、注射部位腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
33	69歳	女	平成28年7月20日	ニューモバックスNP (9MS12R)	1回目	なし		高血圧、高脂血症	注射部位蜂巣炎	平成28年7月20日	0	重篤	平成28年7月24日	回復
34	72歳	男	平成28年7月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	発熱、紅斑、末梢腫脹	平成28年7月	-	重篤	平成28年7月	回復
35	80歳代	女	平成28年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	多発性関節炎	平成28年4月	-	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年7月14 日)
36	69歳	男	平成28年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	発熱、そう痒症	平成28年	-	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年8月4日)
37	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎、予防接種の効果不良	平成26年	不明	重篤	平成28年5月23日	不明
38	81歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年5月29日	不明	重篤	不明	不明
39	99歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	誤嚥性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
40	75歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	発熱、腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
41	69歳	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	発熱、腫脹	不明	不明	重篤	不明	不明
42	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		非タバコ使用者	肺の悪性新生物	不明	不明	重篤	不明	不明
43	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、血管炎、インフルエンザ	不明	不明	重篤	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。

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成28年5月1日から平成28年8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	64歳	女	平成27年6月5日	ニューモバックスNP	不明	9MR03R	MSD	なし		なし	髄膜炎	平成27年6月18日	13	評価不能	重い	不明	未回復(報告日:平成28年8月18日)
2	79歳	女	平成27年11月11日	ニューモバックスNP	不明	9MR07R	MSD	なし		鼻咽喉炎、上気道の炎症、高血圧、子宮摘出、水晶体手術	無力症、白血球数増加、単球数増加、血中免疫グロブリンG増加、筋肉痛、口内炎、白血病、顔面浮腫、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成27年11月11日	0	記載なし	重い	平成27年12月25日	後遺症
3	88歳	女	平成28年3月17日	ニューモバックスNP	不明	9MS07R	MSD	なし		心房細動、甲状腺機能低下症、乳頭様甲状腺癌	注射部位壊死、発熱、心房細動、甲状腺機能低下症	平成28年3月21日	4	関連あり	重い	平成28年4月29日	死亡
4	84歳	男	平成28年4月14日	ニューモバックスNP	2回目	9MS09R	MSD	なし		慢性閉塞性肺疾患	注射部位蜂巣炎、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、倦怠感、白血球数増加	平成28年4月14日	0	関連あり	重い	平成28年4月18日	軽快
5	69歳	男	平成28年4月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年4月23日	3	関連あり	重い	平成28年5月2日	回復
6	69歳	男	平成28年4月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		糖尿病、高血圧、高脂血症	注射部位蜂巣炎	平成28年4月23日	1	関連あり	重い	不明	回復
7	69歳	男	平成28年4月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		高血圧	ギラン・バレー症候群、尋麻疹、運動障害、疼痛	平成28年4月30日	7	関連あり	重い	平成28年5月29日	軽快
8	69歳	女	平成28年5月2日	ニューモバックスNP	不明	不明	MSD	なし		皮膚感染、高血圧、脂質異常症、食物アレルギー	蜂巣炎、発熱、悪心、食欲減退	平成28年5月2日	0	記載なし	重い	平成28年5月9日	回復
9	74歳	男	平成28年5月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	末梢性ニューロパシー、注射部位知覚異常、注射部位腫脹、注射部位硬結	平成28年5月12日	0	関連あり	重い	平成28年6月1日	後遺症
10	74歳	女	平成28年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		アレルギー性鼻炎、自己免疫性甲状腺炎、卵巣嚢腫、虫垂炎、季節性アレルギー	注射部位蜂巣炎、血圧低下、高熱、悪心	平成28年5月18日	0	関連あり	重い	平成28年5月27日	不明
11	69歳	女	平成28年5月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		高血圧、高脂血症、糖尿病	注射部位蜂巣炎、発熱、嘔吐、肝機能異常、関節炎	平成28年5月20日	0	関連あり	重い	平成28年5月27日	軽快
12	64歳	男	平成28年5月24日	ニューモバックスNP	不明	9MS08R	MSD	なし		高血圧	悪心、倦怠感、嘔吐、注射部位疼痛、注射による四肢の運動低下、発熱、蜂巣炎、腫脹	平成28年5月24日	0	関連あり	重い	平成28年6月3日	不明
13	79歳	女	平成28年5月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	倦怠感	平成28年5月28日	2	評価不能	重い	平成28年7月	回復
14	65歳	男	平成28年5月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	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28年5月27日	0	関連あり	重い	平成28年6月3日	軽快
15	86歳	女	平成28年6月1日	ニューモバックスNP	2回目	9MS10R	MSD	なし		慢性C型肝炎、糖尿病、高血圧	蜂巣炎	平成28年6月1日	0	関連あり	重い	平成28年6月4日	軽快
16	69歳	男	平成28年6月13日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		A型肝炎、入院	注射部位蜂巣炎、発熱	平成28年6月14日	1	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:平成28年7月15日)
17	64歳	男	平成28年6月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		高血圧	発熱、悪寒、注射部位腫脹、注射部位紅斑、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成28年6月14日	1	関連あり	重い	平成28年7月11日	軽快
18	71歳	女	平成28年7月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	接種部位に紅斑、発赤、腫脹が増強、右上腕部の脂肪織炎に一部感染壊死を合併	平成28年7月5日	1	関連あり	重い	平成28年8月18日	未回復(報告日:平成28年8月19日)
19	74歳	女	平成28年7月9日	ニューモバックスNP	不明	9MS13R	MSD	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年7月9日	0	関連あり	重い	平成28年7月12日	軽快
20	69歳	男	平成28年7月14日	ニューモバックスNP	不明	9MS13R	MSD	なし		高血圧	注射部位蜂巣炎	平成28年7月14日	0	関連あり	重い	平成28年7月22日	回復
21	84歳	男	平成28年7月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		肺の悪性新生物、化学療法	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成28年7月21日	0	関連あり	重い	平成28年7月25日	軽快
22	69歳	男	平成28年7月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	疼痛、末梢腫脹、紅斑、発熱、倦怠感、悪心	平成28年7月23日	1	関連あり	重い	平成28年7月25日	未回復(報告日:平成28年8月9日)
23	74歳	男	平成28年7月29日	ニューモバックスNP	不明	9MS14R	MSD	なし		現在治療(投薬など)を受けている。ひきつけ(けいれん)を起こしたことがある。	左上肢腫脹	平成28年7月29日	0	関連あり	重い	平成28年8月12日	回復
24	67歳	女	平成28年8月16日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		他院で接種したため不明	蜂巣炎	平成28年8月17日	1	評価不能	重い	平成28年8月29日	回復

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年5月1日から平成28年8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	65歳	男	平成27年2月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MQ21R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、コニール、オルメテック、フリバス 副作用歴なし、10日以内問題なし	耳鳴り、難聴	平成27年2月8日	1	評価不能	記載なし	平成28年8月5日	未回復
2	75歳	女	平成28年3月18日	ニューモバックスNP	不明	9MS07R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症、上室性期外収縮、両手根管症候群、アダラートCR錠20mg1T、ローコール錠20mg1T、メチコパール500μg3T、プロレナール5μg3T	皮下出血、浮腫	平成28年3月19日	1	関連あり	重くない	平成28年4月28日	未回復
3	65歳	女	平成28年3月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	左上肢(接種側)が腫脹、疼痛を伴い力が入らなくなりました、胃の調子が少し悪い	平成28年3月	-	関連あり	記載なし	平成28年3月28日	軽快
4	79歳	女	平成28年4月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	接種部位が腫れて広がってきた、痒み、左上腕背中側の発赤、熱感	平成28年4月4日	0	記載なし	重くない	平成28年4月4日	不明
5	74歳	女	平成28年4月12日	ニューモバックスNP	2回目	9MS08R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年4月12日	0	関連あり	重くない	平成28年4月17日	回復
6	65歳	女	平成28年4月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		原発性胆汁性肝硬変にて他院に入院。通院中の病院に確認し、接種可とのことであった。	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28年4月23日	0	関連あり	重くない	平成28年4月27日	軽快
7	65歳	男	平成28年4月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	右上腕の発赤、腫脹、疼痛、37 [°] 2の発熱	平成28年4月26日	1	関連あり	重くない	平成28年4月26日	不明
8	74歳	女	平成28年5月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	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28年5月6日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
9	64歳	女	平成28年5月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	血管迷走神経反射、左上腕腫脹、痛み、発熱	平成28年5月10日	0	関連あり	重くない	不明	不明
10	64歳	女	平成28年5月13日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	上腕から前腕の腫脹	平成28年5月13日	0	関連あり	重くない	不明	不明
11	64歳	女	平成28年5月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	接種部の疼痛、圧痛	平成28年5月15日	1	関連あり	重くない	不明	不明
12	64歳	女	平成28年5月14日	ニューモバックスNP	不明	9MS11R	MSD	なし		なし	毒麻疹、関節痛、皮膚剥脱、紅斑、筋肉痛、皮膚変色、発熱、倦怠感、感覚鈍麻、運動障害	平成28年5月14日	0	関連あり	重くない	平成28年6月11日	未回復
13	79歳	女	平成28年5月16日	ニューモバックスNP	2回目	9MS09R	MSD	なし		なし	腕全体に及ぶ浮腫	平成28年5月16日	0	関連あり	重くない	平成28年5月18日	軽快
14	84歳	女	平成28年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		少し風邪気味だった。高血圧、糖尿病の既往あり	浮遊感	平成28年5月18日	0	評価不能	重くない	平成28年5月21日	回復
15	64歳	女	平成28年5月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		血小板減少性紫斑病	倦怠感、眠気、局所症状	平成28年5月18日	0	関連あり	重くない	平成28年5月27日	回復
16	65歳	男	平成28年5月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MS07R	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28年5月20日	1	関連あり	重くない	平成28年5月24日	回復
17	69歳	男	平成28年5月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	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28年5月20日	0	関連あり	重くない	不明	不明
18	84歳	男	平成28年5月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	発熱、接種部腫脹	平成28年5月20日	0	関連あり	重くない	平成28年5月23日	回復
19	89歳	男	平成28年5月20日	ニューモバックスNP	不明	9MS10R	MSD	なし		なし	左上腕部に疼痛 発赤 軽度硬結、左上腕(接種部位)～左前腕に亘って発赤、腫脹	平成28年5月21日	1	関連あり	重くない	平成28年5月31日	回復
20	69歳	女	平成28年5月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	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28年5月21日	0	関連あり	重くない	平成28年5月25日	軽快
21	74歳	女	平成28年5月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	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28年5月25日	2	関連あり	重くない	平成28年5月26日	軽快
22	83歳	男	平成28年5月24日	ニューモバックスNP	2回目	9MS08R	MSD	なし		別紙問診の通り心臓手術後の治療(投薬など)を受けている。大動脈弁閉鎖不全症・僧帽弁閉鎖不全症による心臓機能障害の既往あり。	腕中心に腫れ 痛みを自覚	平成28年5月24日	0	関連あり	重くない	不明	不明
23	70歳	女	平成28年5月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	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28年5月27日	2	関連あり	重くない	平成28年6月3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
24	69歳	女	平成28年5月31日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		花粉症、食物アレルギー(かき) 現在、花粉症で治療(投薬など)を受けている。かき(貝)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。	発熱、嘔吐	平成28年6月1日	1	評価不能	重くない	平成28年6月13日	回復
25	74歳	女	平成28年6月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		なし	ふるえ、さむけ、接種部位の発赤、腫脹	平成28年6月1日	0	関連あり	重くない	平成28年6月4日	回復
26	69歳	男	平成28年6月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	注射部位の腫脹、発赤、痛み	平成28年6月2日	1	関連あり	重くない	不明	回復
27	64歳	女	平成28年6月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	腫れ、痛み、発熱(38℃台)	平成28年6月2日	1	関連あり	重くない	不明	不明
28	64歳	男	平成28年6月2日	ニューモバックスNP	不明	不明	MSD	なし		高血圧症、高尿酸血症	咽頭痛、咳などがぜ症状、肝機能異常	咽頭痛、咳などがぜ症状:平成28年6月3日 肝機能異常:平成28年6月9日	不明	記載なし	重くない	咽頭痛、咳などがぜ症状:平成28年6月15日、肝機能異常:平成28年7月14日	回復
29	74歳	男	平成28年6月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹、全身疼痛、食欲不振、倦怠感、CRP21.67mg/dl、WBC15200、好中球84.9%、蜂窩織炎	平成28年6月3日	0	関連あり	重くない	平成28年6月6日	回復
30	64歳	女	平成28年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、注射部位を中心に左上腕部の発赤腫脹疼痛出現	平成28年6月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
31	76歳	男	平成28年6月6日	ニューモバックスNP	2回目	9MS09R	MSD	なし		C型慢性肝炎SVR後 LTCC術後 糖尿病でインスリン療法継続中 H22年11月に接種歴あり	接種部位が著しく腫れた、発赤、腫脹、熱感、痒み	平成28年6月7日	1	関連あり	重くない	平成28年6月7日	軽快
32	69歳	女	平成28年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	接種後(左上腕下端)発赤腫脹、腫れの為肘屈曲もできず	平成28年6月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
33	69歳	女	平成28年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	注射部位が赤くなる、発熱	平成28年6月7日	1	関連あり	重くない	平成28年6月8日	回復
34	64歳	女	平成28年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年6月7日	1	評価不能	重くない	平成28年7月25日	回復
35	65歳	女	平成28年6月7日	ニューモバックスNP	不明	9MS11R	MSD	なし		不明	接種部位の右上腕を中心に発赤、腫脹、熱感	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
36	79歳	男	平成28年6月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	接種部位の痛み、約10cmの発赤、体温37.2℃	平成28年6月7日	0	関連あり	重くない	平成28年6月13日	軽快
37	89歳	女	平成28年6月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	発熱、接種腕のはれ、全身倦怠感	平成28年6月8日	1	関連あり	重くない	平成28年6月12日	軽快
38	69歳	女	平成28年6月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		高血圧、狭心症 アレルギー歴(-)	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28年6月8日	0	関連あり	重くない	他院にて治療のため不明	不明
39	79歳	女	平成28年6月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	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28年6月9日	1	関連あり	重くない	平成28年6月13日	回復
40	79歳	男	平成28年6月9日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		狭心症、糖尿病、慢性気管支炎 アレルギー無し ヘルベッサ-R100mg1×1 バイアスピリン100mg カルボシステイン250mg シーサー15mg3× アンタプテブ40mg ムコンソルバンL45mg1× エクア100mg 2× ホクナリンテブ2mg	発熱と接種部位の発赤、腫脹	平成28年6月9日	0	関連あり	重くない	平成28年6月15日	回復
41	74歳	女	平成28年6月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS06R	MSD	なし		なし	注射部位の蜂窩織炎様発赤、腫脹、発熱	平成28年6月11日	1	関連あり	重くない	平成28年6月16日	回復
42	64歳	女	平成28年6月14日	ニューモバックスNP	不明	9MS11R	MSD	なし		なし	接種部位周辺の腫脹、発赤、上腕の発赤、腫脹、疼痛、掻痒感、同症状の前腕への進展	平成28年6月14日	0	関連あり	重くない	平成28年6月14日	不明(軽快傾向)
43	84歳	女	平成28年6月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		アルツハイマー型認知症 高血圧症にて他院へ通院中	注射部位(右上腕)は軽度皮下出血、右肘関節より末梢側は腫脹し圧痛	平成28年6月15日	1	評価不能	重くない	不明	不明
44	74歳	女	平成28年6月15日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	接種部位の発赤	平成28年6月15日	0	関連あり	重くない	平成28年6月30日頃	回復
45	74歳	男	平成28年6月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群	平成28年6月19日	2	評価不能	重くない	平成28年6月20日	回復
46	74歳	女	平成28年6月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	38.9度、局所の腫れ、倦怠感	平成28年6月17日	0	関連あり	重くない	平成28年6月22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
47	74歳	女	平成28年6月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		胃の病気でお医者さんにかかっていて、薬をのんでいる。	注射部の発赤・疼痛	平成28年6月21日	1	関連あり	重くない	平成28年6月25日	軽快
48	75歳	女	平成28年6月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	MSD	なし		なし	接種部位を中心に痛み、その後、前上腕の発赤・かゆみ、CRP4.85mg/dl	平成28年6月21日	0	関連あり	重くない	不明	不明
49	74歳	男	平成28年6月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MS09R	MSD	なし		関節リウマチでPSL3mg/日、アクテムラで治療中。アクテムラは、H28.5/26より開始し、最終投与は6/9	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28年6月24日	1	関連あり	重くない	平成28年6月29日	回復
50	64歳	男	平成28年6月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	接種部位～前腕の腫脹 疼痛 熱感、アレルギーあるいは蜂巣炎か？	平成28年6月24日	0	関連あり	重くない	平成28年6月27日 皮膚科へコンサルト	不明
51	85歳	女	平成28年6月25日	ニューモバックスNP	2回目	9MS11R	MSD	なし		なし	左上腕接種部位の疼痛、可動域の制限	平成28年6月25日	0	関連あり	重くない	平成28年6月30日	軽快
52	79歳	男	平成28年6月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	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28年6月27日	0	関連あり	重くない	平成28年7月1日	軽快
53	65歳	女	平成28年6月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	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28年6月28日	1	関連あり	重くない	平成28年7月4日	回復
54	69歳	女	平成28年6月27日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	体がだるい	平成28年6月27日	0	関連あり	重くない	平成28年6月1日	未回復
55	64歳	女	平成28年6月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	左肩の痛み、運動障害	平成28年6月29日	1	関連あり	重くない	平成28年6月29日	軽快
56	69歳	女	平成28年6月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	発熱、発赤疹	平成28年6月29日	0	関連あり	重くない	平成28年7月1日	軽快
57	74歳	男	平成28年6月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	右上腕の接種部付近の発赤、腫脹を自覚。曲げにくかった。、BT37.7℃に上昇	平成28年6月30日	1	関連あり	重くない	平成28年7月4日	回復
58	64歳	女	平成28年7月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		甲状腺機能低下症(A病院) 高血圧症(当院)	発赤、腫脹	平成28年7月2日	1	関連あり	重くない	平成28年7月4日	軽快
59	70歳	女	平成28年7月1日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		なし	左上腕(注射部位)の発赤、腫脹	平成28年7月1日	0	関連あり	重くない	平成28年7月4日	軽快
60	69歳	女	平成28年7月2日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年7月2日	0	関連あり	重くない	平成28年7月6日	軽快
61	70歳	女	平成28年7月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	疼痛、発熱	平成28年7月4日	0	関連あり	重くない	平成28年7月7日	軽快
62	64歳	女	平成28年7月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	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28年7月5日	0	関連あり	重くない	平成28年7月7日	軽快
63	69歳	女	平成28年7月5日	ニューモバックスNP	不明	9MS11R	MSD	なし		服薬有:フルバスタチン20mg 1T(1×A) 副作用薬:ロキソニン、フロモックス	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28年7月6日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
64	74歳	男	平成28年7月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		なし	腫脹、痛み、肘関節を超えて腫脹発赤拡大、肘関節屈曲困難	平成28年7月6日	1	関連あり	重くない	平成28年7月13日	回復
65	69歳	男	平成28年7月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	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28年7月8日	3	関連あり	重くない	平成28年8月4日	回復
66	74歳	男	平成28年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年7月6日	0	関連あり	重くない	平成28年7月16日	回復
67	74歳	男	平成28年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		アレルギー性鼻炎 抗ヒスタミン薬の治療(投薬)などを受けている。	腫脹、発赤、掻痒	平成28年7月9日	3	関連あり	重くない	平成28年7月11日	軽快
68	64歳	男	平成28年7月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		なし	頭痛、38°発熱、接種部位の上腕の発赤、硬結	平成28年7月8日	1	関連あり	重くない	平成28年7月11日	回復
69	69歳	女	平成28年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MS08R	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28年7月8日	0	関連あり	重くない	平成28年7月11日	軽快
70	69歳	女	平成28年7月8日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		なし	接種した部分から中心に発赤(+)腫脹	平成28年7月8日	0	関連あり	重くない	平成28年7月11日	回復
71	74歳	男	平成28年7月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年7月11日	0	関連あり	重くない	不明	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
72	69歳	女	平成28年7月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		睡眠時無呼吸症候群疑い、うつ(他院処方) デプロメール25mg×1、プリンペラン×1、リーゼ×2	左上肢蜂窩織炎様炎症	平成28年7月13日	1	関連あり	重くない	平成28年7月19日	回復
73	65歳	男	平成28年7月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		高血圧	左前腕の屈側中心に腫脹あり、軽度圧痛あり	平成28年7月20日	4	評価不能	重くない	平成28年7月22日	回復
74	75歳	男	平成28年7月19日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		なし	過腫脹	平成28年7月20日	1	関連あり	重くない	不明	不明
75	69歳	男	平成28年7月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	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28年7月20日	0	関連あり	重くない	平成28年7月26日	回復
76	69歳	男	平成28年7月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS10R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年7月23日	2	評価不能	重くない	平成28年7月27日	回復
77	64歳	女	平成28年7月22日	ニューモバックスNP	1回目	9MS11R	MSD	なし		14年前のインフルエンザワクチン接種時に発熱あり	発赤、腫脹	平成28年7月22日	0	関連あり	重くない	不明	不明
78	69歳	女	平成28年7月25日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	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28年7月25日	0	関連あり	重くない	平成28年7月26日	軽快
79	69歳	男	平成28年7月29日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		高血圧症	左上腕～前腕にかけて蜂巣炎	平成28年7月29日	0	関連あり	重くない	平成28年8月8日	軽快
80	65歳	女	平成28年7月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	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28年7月30日	0	関連あり	重くない	平成28年8月3日	回復
81	79歳	男	平成28年8月2日	ニューモバックスNP	不明	9MS12R	MSD	なし		なし	前腕部が腫脹・発赤、蜂巣炎様症状	平成28年8月5日	3	関連あり	重くない	不明	不明
82	70歳	男	平成28年8月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		アレルギー ビリン 発疹	左上肢注射部位発赤腫ちよう、発熱	平成28年8月2日	0	記載なし	記載なし	不明	未回復
83	77歳	女	平成28年8月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		蕁麻疹が出やすく、抗アレルギー剤(エピナスチンR)を常用している。脳出血術後	血管炎、アナフィラクトイド血管炎	平成28年8月16日	8	関連あり	重くない	平成28年8月24日	未回復
84	64歳	女	平成28年8月18日	ニューモバックスNP	不明	9MS07R	MSD	なし		高血圧	発熱、頭痛	平成28年8月18日	0	評価不能	重くない	不明	不明
85	82歳	男	平成28年8月19日	ニューモバックスNP	2回目	9MS13R	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28年8月19日	0	関連あり	重くない	平成28年8月20日	未回復
86	81歳	女	平成28年8月19日	ニューモバックスNP	2回目	9MS13R	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28年8月19日	0	関連あり	重くない	平成28年8月19日	未回復
87	79歳	男	平成28年8月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		現在治療中の疾患あり ひきつけ(けいれん)をおこしたこともあり、の記載あり 以前から #てんかんてA病院 内服加療 #頸椎症高血圧で病院通院中	左上腕接種部位の痛み、左膝から下のふくらはぎの痛み出現、歩けなくなった、接種部位の発赤、熱感	平成28年8月21日	1	関連あり	重くない	平成28年8月24日	軽快
88	80歳	女	平成28年8月22日	ニューモバックスNP	2回目	9MS14R	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、腫脹、熱感	平成28年8月22日	0	関連あり	重くない	平成28年8月26日	回復
89	69歳	男	平成28年8月23日	ニューモバックスNP	2回目	9MS14R	MSD	なし		なし	発熱、接種部位(左上腕)のはれ、痛み、肘～前腕のしびれ	平成28年8月24日	1	関連あり	重くない	平成28年8月27日	回復
90	65歳	女	平成28年8月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		脂質異常症 リバロ、ゼチーア	発熱、腫脹	平成28年8月19日	0	関連あり	重くない	平成28年8月22日	回復

ワクチン接種後の後遺症症例

2016年5月1日～2016年8月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の意見
1 医 重 No.2	ニューモバックスNP (9MR07R)	79歳・女性	鼻咽頭炎 上気道の炎症 高血圧 子宮摘出 水晶体手術	<p>医師および薬剤師より、79歳女性患者の情報を入手。 患者には、高血圧の原疾患/合併症、感冒(上気道炎)の既往歴があった。子宮全摘、水晶体再建術の手術歴があった。過去の副作用歴は無。飲酒、喫煙、アレルギーについては不明。 肺炎予防のため、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)。 その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、前医で肺炎球菌ワクチン接種、その後(同日中)全身の筋痛(左半身に強い)、歩行不可、立てない状態(筋脱力が発現)。 接種当日頃、白血球、単球、IGG(免疫グロブリンG)上昇が発現。 接種5日後頃、右顔面の浮腫、CPK高値が発現。皮疹なし、発熱なし、関節痛なし。 日付不明、歩行困難、微熱で受診。抗生剤投与。 接種1週間後、前医で末梢血単球増加、CPK高値(875)を指摘された。 接種14日後、当院初診。WBC14800、単球24.0、CPK55。CPK高値は回復。 接種14日後頃、白血球、単球、IGG上昇は回復。 接種37日後、肺炎球菌ワクチンによるDLST陽性(肺炎球菌ワクチン:測定値17687cpm、S.I.764%、CONTROL:測定値:2314cpm(判定基準 陰性:S.I.180%以下、陽性:S.I.181%以上)) 接種2ヶ月後、(全身筋痛、筋脱力の)症状は間欠的に出現。 接種2ヶ月後、口内炎が発現。 接種63日後、時々全身筋痛(全身筋痛、筋脱力の後遺症を含む)のため寝込む。口内炎の訴えあり。WBC10100、単球22.5、CPK57。 日付不明、顔面浮腫は回復。 接種91日後、筋脱力、全身筋痛は回復したが後遺症があった。全身筋痛、脱力は徐々に回復していたため、当院への定期通院は中止(最終受診)。WBC6000、芽球0、リンパ球19.0、単球32.5、血小板19.5、Hb10.4。 日付不明(前回の副作用以降)、かかりつけ医を受診していた。 接種216日後、WBC14600、血小板6.3、Hb12.5、末血中に芽球24、アウエル小体(+)。 接種219日後、かかりつけ医からの紹介で当院再診。WBC10300、芽球21.5、リンパ球22.0、単球21.5、アウエル小体(+)、血小板6.2、Hb11.5。単球が増加する骨髄異形成症候群(MDS)から白血病に移行(白血病が発現)。A総合病院血液内科へ紹介。化学療法実施予定。 報告時点で、白血病の転帰は不明。口内炎は未回復。</p>	無力症 白血球数増加 単球数増加 血中免疫グロブリンG増加 筋肉痛 口内炎 白血病 顔面浮腫 血中クリアチンホスホキナーゼ増加 (後遺症:全身筋痛、筋脱力)	後遺症あり 回復 回復 回復 後遺症あり 未回復 不明 回復 回復	<p>○A委員:ワクチン接種当日に起立不可、当日のみCK値が軽度上昇。アナフィラキシー症状はなく、原因不明。その後も骨格筋症状は変動しながら継続している。ワクチンが多発筋炎、壊死性筋症の誘因となったかもしれないが、筋生検もなく、筋MRIの所見もなく情報不足で判断は困難である。</p> <p>○B委員:DLSTの意義は不明である。筋肉痛、無力症の機序については不明だが、ワクチン接種との因果関係は否定できない。口内炎についてもワクチン接種との因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員:無力症、白血球増加症、筋肉痛は、発症の時期から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。他の副反応に関しても、単球増加症は白血球増加症に含まれる、血中免疫グロブリンG増加・口内炎・顔面浮腫は白血病に含まれる、血中クリアチンホスホキナーゼ増加は筋肉痛の影響の可能性があるとしてそれぞれ解釈すれば、ワクチン接種との因果関係は否定できない。白血病は投与後であり、因果関係は否定できない。</p>
2 医 重 No.9	ニューモバックスNP (9MS09R)	74歳・男性	なし	<p>医師およびその他の医療専門家からも74歳男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)はなし。家族歴についての情報は得られていない。 肺炎球菌予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を初回皮下接種した(ロット番号:9MS09R)。 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左腕に接種(前述)。接種前の体温:35.9℃。接種8時間20分後頃から接種部位を中心に発赤、腫脹、疼痛が出現(左腕接種部位の腫脹、末梢神経障害、知覚異常が発現)。 接種翌日、朝には、腫脹は左上腕全体から左前腕におよび、左上腕に硬結が出現(左腕接種部位の硬結が発現)。 接種2日後、左上腕から前腕にかけて、しびれ、知覚障害を伴った。 接種4日後、報告者クリニックを受診。明らかな腫れと硬結をみとめ、左腕接種部位の腫脹、左腕接種部位の硬結の治療のため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg×1回/日を静注し経過観察中。抗ヒスタミン剤を投与した。 接種20日後、患者は回復に向かっている(左腕接種部位の腫脹、左腕接種部位の硬結は軽快)。 報告時点で、上腕(接種部)のしびれが残存。ビタミンB12投与中(末梢神経障害、知覚異常は、回復したが後遺症がある)。</p>	末梢性ニューロパチー 注射部位知覚異常 注射部位腫脹 注射部位硬結 (後遺症:しびれ)	後遺症あり 後遺症あり 軽快	<p>○A委員:注射部位に限定した局所反応であり、末梢神経障害の疑いも残る(客観的データ:末梢神経伝導速度などの測定などはないが)。ワクチン接種の副作用と判断する。</p> <p>○B委員:記載の所見からは注射部位知覚異常、注射部位腫脹、注射部位硬結については、ワクチン接種と矛盾しないが、末梢性ニューロパチーについては、神経所見や検査所見の記載がないので判断できない。</p> <p>○C委員:基本は、全身性の副反応ではなく、注射部位の局所的な反応と思われる。</p>

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	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
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

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

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プ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
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 企 No.20	ニューモバックスNP	75歳・女性	なし	<p>薬剤師より、75歳女性患者の情報を入手。 肺炎球菌予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤を接種した。(ロット番号及び投与量は報告されていない。)</p> <p>接種当日、肺炎球菌ワクチンを他病院で接種。30分は病院で待機していたが、帰ろうとした時に咳と熱っぽさを感じた。痰も出たようだった。それでも自宅へ帰ろうとしたら足の重さを感じて歩くのがやっとだった。(「アレルギーやアナフィラキシーの疑い」が発現。)</p> <p>日付不明、体調がいつもと違うので地元の救急センターを受診。薬剤師の副作用をセンターの医師が疑った。日付不明、1ヶ月経っても左半身の具合がよくなかった。違和感があり、唇の腫れも取れなかった。</p> <p>接種翌月、咳は取れていた。(咳は軽快。)</p> <p>接種35日後時点で、1ヶ月患者は我慢していた。</p> <p>報告時点で、「アレルギーやアナフィラキシーを疑ってしまう」、「熱っぽさを感じた」、痰、「足が重い」、「左半身の具合がよくない」、違和感および唇の腫れの転帰は不明。</p>	アナフィラキシー反応	不明	-	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:5</p>	<p>○A委員:因果関係は不明</p> <p>○B委員:因果関係は不明</p> <p>○C委員:因果関係は不明</p>	<p>○A委員:記載されている症状からは、アナフィラキシーの症例定義を満たさない。</p> <p>○B委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンとの関連は否定できない。</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不明。
2 医 重 No.19	ニューモバックスNP (9MS13R)	74歳・女性	なし	<p>医師および薬剤師より、74歳女性患者の情報を入手。 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)は無し。家族歴は報告されていない。</p> <p>肺炎球菌ワクチン注射剤を皮下接種した。(ロット番号:9MS13R、投与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、肺炎球菌ワクチン接種(前述)。接種前体温:36度5分。接種7時間後頃より皮膚硬結が強くなり、接種12時間後頃より震え、悪寒、発熱(37度程度)、また、立って歩けなくなった。肺炎球菌ワクチン接種後の副作用の疑い(アナフィラキシー(遅延性)疑い)のため入院。</p> <p>接種翌日、その後症状憎悪し、救急車で報告者病院来院。ややぼーっとした様子で右上肢痛、腫脹あり。(BP:144/100、PR:83、BT:37.9)。</p> <p>接種3日後、報告者病院を退院。アナフィラキシー(遅延性)疑いは軽快(ほぼ)。</p>	アナフィラキシー反応	軽快	-	<p>○A委員:4</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:因果関係は不明</p> <p>○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:症例定義に合致すると判断できない。</p> <p>○B委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、皮膚硬結が接種部位であれば、ワクチンによる局所反応と思われる。</p> <p>○C委員:局所反応と考える。</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 11 月 18 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 (9MS14R)	94 歳・女 アルツハイマー型認知 症、心房細動、心房粗 動、洞不全症候群、骨 粗鬆症、大腿骨頸部骨 折、肋骨骨折	平成 28 年 9 月 8 日接種 接種 35 分後頃、全身状態が悪化。 接種 50 分後頃、死亡確認。死因 は老衰とされた。死亡時画像診 断及び剖検は実施されなかつ た。	評価不能	死因は老衰や基礎疾患 との関連が考えられた。 ワクチン接種後、短時間 で死亡に至っているが、 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 28 年 9 月 21 日 平成 28 年 11 月 28 日 調査会
2	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） 接種後、肺炎を発症。その後、 死亡。死因は転倒とされた（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 28 年 10 月 28 日 平成 28 年 11 月 28 日 調査会
3	ニューモバックス NP	年齢不明・女	接種日不明（家族からの情報） 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 28 年 10 月 31 日 平成 28 年 11 月 28 日 調査会
4	ニューモバックス NP	高齢者・男	接種日不明（友人からの情報） 肺炎により死亡（日時不明）。	調査中	調査中	平成 28 年 11 月 16 日 平成 28 年 11 月 28 日 調査会（報告）

5	ニューモバックス NP	85 歳・女	接種日不明 接種後、体調が悪化し、膀胱癌とされた。膀胱癌により死亡(日時不明)。	調査中	調査中	平成 28 年 11 月 16 日 平成 28 年 11 月 28 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

過去の合同会議で未評価であった 23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成 28 年 11 月 7 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 医 重 No.3	ニューモバックス NP (9MS07R)	88 歳・女 慢性心房細動、甲状腺 機能低下症、高血圧、 不眠症、神経痛、胃潰 瘍、末梢血管障害、消 化不良、アレルギー性 鼻炎、気管支炎	平成 28 年 3 月 17 日接種 接種 4 日後、発熱し入院。ワク チン接種部位に皮膚壊死が認め られ、その後も回復しなかった。 接種 43 日後、慢性心房細動、甲 状腺機能低下症により死亡。剖 検は実施されなかった。	関連あり	ワクチン接種と接種部 位の皮膚壊死との因果 関係はあると考えられ るが、皮膚壊死が死亡の 原因とは考えにくく、基 礎疾患及び全身状態の 悪化により死亡した可 能性が考えられた。ワク チン接種と死亡との因 果関係は不明である。	平成 28 年 5 月 13 日 平成 28 年 7 月 8 日調 査会（報告） 平成 28 年 11 月 28 日 調査会

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可