

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9月1日から平成28年11月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年9月1日から平成28年11月30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9月1日 ～平成28年11月30日	1,045,929	64 (16)	72 (58)	20 (17)	
		0.006% (0.002%)	0.007% (0.006%)	0.002% (0.002%)	
(参考) 平成25年4月1日～ 平成28年11月30日ま での累計	11,013,709	446	912	228	
		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9月1日から平成28年11月30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	28	5	0	7	24	64	17	0	1	0	2	20

(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11月30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28年9月～平成28年11月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	208	382	590	20	64	84 (うち効能・効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)2)
症状別総件数	664	1152	1816	45	107	152
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	11	10	21	1	1	2
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	6	5	11		1	1
* 血性下痢		1	1			
* 口唇腫脹		1	1			
* 口内炎	2		2			
* 菌肉腫脹	1		1			
* 出血性腸頭室		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	13	5	18			
* 臍下障害	1		1		2	2
* 巔径ヘルニア	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			
ワクチン接種部位腫脹				2		2
注射部位腫脹	45	84	129	1	7	8
ワクチン接種部位疼痛				1		1
注射部位疼痛	29	46	75	1	1	1
* 悪寒	8	4	12	1		1
* 異常感	2	6	8			
* 異物感		1	1			
* 炎症	2	4	6	1		1
* 顔面痛		1	1			
* 顔面浮腫	1	1	2			
* 気腫		1	1			
* 胸痛		1	1			
* 胸部不快感				1		1
倦怠感	20	27	47		2	2
硬結		1	1			
高熱	6	6	12			
* 死亡		3	3			1
腫脹	2	8	10		1	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	7	6	13			
注射部位そう痒感	2	4	6		1	1
* 注射部位びらん		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			
* 注射部位壊死	3		3		1	1
注射部位硬結	11	13	24			
注射部位紅斑	39	56	95	1	3	4
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	3	4			
* 注射部位潰瘍	3		3			
* 注射部位内出血	1	2	3			
注射部位熱感	17	22	39			
注射部位発疹	1	1	2			
注射部位皮膚炎		1	1			
* 注射部位変色	1		1			
* 注射部位癬痕	1		1			
適用部位疼痛	1		1			
熱感	2	11	13		1	1
発熱	55	108	163	4	9	13
疲労		1	1		1	1
* 不快感		2	2			
* 浮腫		2	2			
* 歩行障害	1	6	7			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹	5	9	14		1	1
* 末梢性浮腫	1	3	4			
無力症	3	8	11		1	1
* 薬効欠如					1	1
* 薬物相互作用	1		1			
* 有害事象		4	4			
* 冷感		2	2			
疼痛	9	19	28			
腋窩痛	2		2			
外科および内科処置						
* 入院						1
* 盲腸手術						1
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ		2	2			
* ウイルス性下痢		1	1			
* クリプトコッカス性肺炎		1	1			

* 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	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎			1	1			
* 注射部位蜂巣炎	65	39	104	6	3	9	
* 蜂巣炎	8	10	18	5		5	
* 感染	2	2	4				
* 感染性皮膚潰瘍			1	1			
* 肝膿瘍	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			
* 誤嚥性肺炎	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	2				
* 帯状疱疹			1	1			
* 中耳炎			1	1			
* 注射部位感染	1		1	1			
* 注射部位膿瘍			1	1			
* 尿路感染	3		3				
* 脳炎	4		4				
* 膿皮症			1	1			
* 敗血症			3	3	1		1
* 敗血症性ショック	1	1	2	1			1
* 肺炎	2	66	68		32	32	
* 肺炎球菌感染			1	1		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	6	9		1	1	
* 皮膚細菌感染	1		1				
* 鼻咽頭炎	1	2	3		1	1	
* 慢性副鼻腔炎			1	1			
肝胆道系障害							
* 肝機能異常	3	6	9	1			1
* 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			1	1			
* 薬物性肝障害	1		1				
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				
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				
* 頸痛	1		1				
* 滑膜炎	1		1				
* 関節リウマチ			2	2			
* 関節炎	3	1	4				
* 関節可動域低下	5	2	7				
* 関節腫脹	2	1	3				
* 関節周囲炎	1		1				
* 関節障害			1	1			
* 関節痛	6	10	16				
* 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	7	4	11				
* 筋力低下	1	8	9				
* 筋痙縮			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				
* 脊椎痛			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	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			
* 血管内溶血					1		1
* 血小板減少性紫斑病	1	1	2	1			1
* 血栓性血小板減少性紫斑病	1		1				
* 骨髄機能不全	1		1				
* 縦隔リンパ節腫脹			1	1			
* 播種性血管内凝固	1	3	4				
* 貧血	1	1	2				
* 免疫性血小板減少性紫斑病					1	1	2
* 溶血性貧血						1	1
* 脾腫			1	1			
* 貪食細胞性組織球症			2	2			
血管障害							
* クリオグロブリン血症						1	1
* ショック	1	5	6				
* 血管炎			2	2			
* 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	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	6	7		
* 間質性肺疾患	1	12	13	1	1
* 器質性肺炎				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	1	1
* 胸膜肥厚		1	1		
* 呼吸異常		1	1		
* 呼吸困難	3	4	7	1	1
* 呼吸不全	1	5	6		
* 誤嚥性肺炎		5	5	1	1
* 口腔咽頭痛		2	2		
* 湿性咳嗽	1	4	5		
* 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		
* 慢性閉塞性肺疾患				1	1
* 咯血		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		
* 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					
ワクチン接種合併症	1		1		
* 挫傷		2	2		
* 神経損傷		1	1		
* 転倒		4	4	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		
* 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	1	1
* 心筋梗塞		1	1		
* 心障害		1	1		
* 心肺停止		1	1		
* 心房細動	2	1	3		
* 動悸		1	1	1	1
* 洞結節機能不全		1	1		
* 頻脈	1	1	2		
* 不整脈	1	1	2		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群	6	7	13	1	1
* パーキンソン病				1	1
* 意識レベルの低下	1	2	3	1	1
* 意識消失	2	8	10	1	2
* 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	2	4	6		
* 虚血性脳梗塞		1	1		
* 頸動脈閉塞	1		1		
* 構音障害				1	1
* 構語障害	1		1	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	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	6	8	14	2	2
* 認知症		1	1		
* 熱性痙攣	1		1		
* 脳幹出血		1	1		
* 脳梗塞		4	4		
* 脳出血				1	1
* 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			
* 急性腎障害					1		1
* 腎機能障害		1	5	6			
* 腎障害			1	1		1	1
* 腎嚢胞			1	1			
* 腎不全			1	1			
* 着色尿		1	2	3			
* 尿閉						1	1
* 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	1	3			
* 高カリウム血症			1	1			
食欲減退		13	16	29			
* 食欲亢進		1		1			
* 水分摂取量減少			1	1			
* 脱水		3	5	8			
* 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			2	2			
皮膚および皮下組織障害							
* アレルギー性皮膚炎			1	1	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			
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病		1		1			
* 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		1	1	2			
* 急性汎発性発疹性膿疱症		1		1			
紅斑		5	14	19			
紅斑性皮疹		1		1			
* 脂肪織炎		1		1	2		2
湿疹		2	1	3		1	1
全身紅斑		1	1	2			
全身性皮疹		1		1	1		1
* 多汗症			2	2			
多形紅斑		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			
* 皮膚壊死		1		1			
* 皮膚潰瘍						1	1
* 皮膚変色						1	1
薬疹		3	5	8	1		1
* 冷汗			3	3			
蕁麻疹		2	2	4	1	1	2
* 癒着性潰瘍		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		8	3	11			
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			
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
* 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			
* 髄膜腫						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	2			
* 膀胱癌						1	1
臨床検査							
C-反応性蛋白増加		9	23	32		2	2
* 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			
* 握力低下		1	1	2			
* 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	1		1
* 血圧低下		2	3	5			
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			
* 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			
* 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			
* 心電図ST部分下降				1		1
* 心拍数増加		1	1			
* 体重減少		3	3			
* 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	7	15	22		1	1
* 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28年9月～平成28年11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	11	8	19			
ギラン・バレー症候群*2	6	7	13		1	1
血小板減少性紫斑病*3	2	1	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	73	50	123	11	3	14

*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9月1日から平成28年11月30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	高齢者	女	平成13年 平成26年11月26日	ニューモバックスNP	3回目	なし		なし	肺炎	平成28年8月	不明	重篤	不明	不明
2	85歳	女	平成17年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		結腸癌、癌手術	肺炎	平成19年	不明	重篤	不明	軽快
3	75歳	女	平成18年	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	平成28年6月	不明	重篤	不明	回復
4	不明	女	平成19年6月30日 平成23年8月1日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	平成28年10月	不明	重篤	平成28年	回復
5	73歳	女	平成20年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年6月	不明	重篤	不明	不明
6	79歳	女	平成21年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年10月	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年11月16 日)
7	高齢者	女	平成21年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高脂血症、心肥大、不整脈	盲腸手術	平成24年	不明	重篤	不明	不明
8	77歳	女	平成21年 平成26年	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	意識レベルの低下	不明	不明	重篤	不明	回復
9	69歳	男	平成21年 平成28年9月12日	ニューモバックスNP	2回目	なし		糖尿病、非定型マイコバクテリア感 染、肺炎	肺炎、皮膚潰瘍	平成28年9月17日	5	重篤	不明	不明
10	不明	不明	平成21年9月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		透析	肺炎	平成26年2月	不明	重篤	不明	不明
11	不明	女	平成22年	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	平成23年1月	不明	重篤	平成23年	回復
12	不明	女	平成22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	不明	重篤	平成23年	回復
13	89歳	男	平成22年3月3日 平成28年10月24日	ニューモバックスNP	2回目	なし		脳梗塞、脂質異常症、高尿酸血症、 不眠症、胃食道逆流性疾患、喉頭 炎、食物アレルギー、喉頭癌	注射部位蜂巣炎	平成28年10月24日	0	重篤	平成28年11月8日	回復
14	70歳	女	平成23年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年	不明	重篤	平成28年	回復
15	90歳代	女	平成23年 平成28年10月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	誤嚥性肺炎	平成28年10月	不明	重篤	不明	不明
16	78歳	男	平成23年 平成28年11月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	入院、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱	平成28年11月	不明	重篤	平成28年11月	回復
17	76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28年3月10日	不明	重篤	平成28年	回復
18	87歳	女	平成23年2月 平成28年7月21日	ニューモバックスNP	2回目	なし		高血圧、便秘、脳梗塞、骨粗鬆症、結 腸癌、顎骨壊死	注射部位腫脹、注射部位そう痒感、熱感、 倦怠感	平成28年7月21日	0	重篤	平成28年9月1日	不明
19	75歳	男	平成24年2月2日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	平成27年9月10日	1316	重篤	不明	回復
20	不明	男	平成25年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
21	67歳	女	平成26年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、脳出血	平成28年8月	不明	重篤	不明	不明
22	82歳	男	平成26年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	下痢、発熱、注射部位紅斑、注射部位腫 脹、悪心	平成26年	不明	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	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
23	77歳	男	平成26年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心臓手術	肺炎	平成28年11月	不明	重篤	平成28年11月	死亡
24	79歳	男	平成27年1月13日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成27年9月28日	258	重篤	不明	回復
25	66歳	男	平成27年10月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年6月	不明	重篤	不明	不明
26	75歳	男	平成27年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌性肺炎	平成28年8月	不明	重篤	不明	回復
27	76歳	男	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年9月	不明	重篤	不明	不明
28	80歳代	男	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病	肺炎	平成28年2月	不明	重篤	平成28年	回復
29	70歳	男	平成28年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		皮膚障害	湿疹、疲労	平成28年6月	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年9月15 日)
30	75歳	女	平成28年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧、食物アレルギー、鼻咽頭炎	嚥下障害、構音障害、髄膜腫、ギラン・バ レー症候群	平成28年6月	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年11月18 日)
31	80歳	男	平成28年4月22日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年9月15日	146	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年11月2 日)
32	71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	リンパ腫	平成28年	不明	重篤	不明	軽快
33	69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		高血圧、子宮摘出、子宮平滑筋腫	線維筋痛	平成28年6月21日	0	重篤	不明	軽快
34	75歳	女	平成28年7月1日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		変形性関節症、圧迫骨折	注射部位壊死、発熱、尿閉	平成28年7月5日	4	重篤	平成28年7月26日	回復
35	不明	女	平成28年8月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	神経系障害	平成28年8月	不明	重篤	平成28年9月	回復
36	67歳	男	平成28年9月2日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病、急性骨髄性白血病、高血 圧、良性前立腺肥大症、高脂血症、 胃食道逆流性疾患、ヘルペス後神経 痛、B型肝炎ウイルス検査陽性	腎障害、胸膜炎、発熱、褥麻疹	平成28年9月2日	0	重篤	平成28年9月14日	軽快
37	94歳	女	平成28年9月8日	ニューモバックスNP (9MS14R)	1回目	なし		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	死亡	平成28年9月8日	0	重篤	平成28年9月8日	死亡
38	64歳	女	平成28年9月14日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎、鼻咽頭炎	平成28年9月15日	1	重篤	平成28年9月	回復
39	70歳	女	平成28年9月21日	ニューモバックスNP	1回目	なし		結腸癌	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成28年9月23日	2	重篤	不明	軽快
40	75歳	女	平成28年9月28日	ニューモバックスNP	1回目	なし		高血圧、骨粗鬆症	注射部位腫脹、皮膚変色、C-反応性蛋白 増加	平成28年9月28日	0	重篤	不明	軽快
41	65歳	男	平成28年9月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎、高尿酸血症、慢性閉塞性肺疾 患	末梢腫脹、発熱、蜂巣炎	平成28年9月30日	0	重篤	平成28年10月5日	回復
42	高齢者	女	平成28年9月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		免疫抑制、失神寸前の状態	意識消失、倦怠感、注射部位腫脹、発熱、 C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成28年10月1日	1	重篤	平成28年10月	不明
43	79歳	男	平成28年9月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		高血圧	心筋炎	平成28年9月30日	0	重篤	不明	軽快
44	74歳	男	平成28年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	なし		高血圧、糖尿病	注射部位蜂巣炎	平成28年10月26日	0	重篤	平成28年11月1日	回復
45	64歳	女	平成28年10月27日	ニューモバックスNP (9MS16R)	回数不明	なし		アルコール摂取、癌手術、不眠症、甲 状腺癌、鼻咽頭炎	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成28年10月27日	0	重篤	平成28年11月16日	軽快
46	80歳	女	平成28年10月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		施設での生活	発熱	平成28年10月	不明	重篤	不明	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	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
47	不明	不明	平成28年11月15日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	眼出血	平成28年11月15日	0	重篤	不明	不明
48	81歳	男	平成28年	ニューモバックスNP	1回目	なし		気管支炎	肺炎	平成28年9月	不明	重篤	不明	未回復(報告日: 平成28年11月2 日)
49	68歳	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		形質細胞性骨髄腫	肺炎球菌感染、薬効欠如	不明	不明	重篤	不明	不明
50	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
51	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、クリオグロブリン血症	不明	不明	重篤	不明	不明
52	高齢者	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	転倒、肺炎	不明	不明	重篤	不明	死亡
53	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	死亡
54	75歳	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		慢性閉塞性肺疾患	慢性閉塞性肺疾患、呼吸困難	不明	不明	重篤	不明	不明
55	75歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	腫脹、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
56	64歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病	肺炎、無力症、構語障害、嚥下障害	不明	不明	重篤	不明	不明
57	70歳代	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
58	69歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成27年	不明	重篤	不明	不明
59	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	不明	不明	重篤	不明	死亡
60	85歳	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	膀胱癌	不明	不明	重篤	不明	死亡
61	不明	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	器質性肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
62	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	不明	不明	重篤	不明	死亡
63	不明	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		うつ病、パーキンソン病	パーキンソン病	不明	不明	重篤	不明	不明
64	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	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9月1日から平成28年11月30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	84歳	男	平成28年6月6日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		慢性骨髄性白血病、高血圧症	間質性肺炎	平成28年6月27日	21	記載なし	重い	平成28年7月25日	軽快
2	84歳	男	平成28年8月19日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		狭心症、脊柱管狭窄症、注射部位びらん、皮膚炎	注射部位蜂巣炎	平成28年8月19日	0	関連あり	重い	不明	後遺症
3	84歳	男	平成28年8月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年8月25日	1	関連あり	重い	平成28年9月16日	回復
4	74歳	女	平成28年9月1日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		高血圧、心房細動	注射部位蜂巣炎、血管内溶血	平成28年9月2日	1	関連あり	重い	平成28年9月7日	軽快
5	74歳	男	平成28年9月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		なし	脂肪織炎	平成28年9月2日	0	関連あり	重い	平成28年9月7日	回復
6	70歳	女	平成28年9月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		なし	脂肪織炎	平成28年9月2日	0	関連あり	重い	平成28年9月7日	回復
7	65歳	女	平成28年9月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		バセドウ病、甲状腺放射線療法	注射部位蜂巣炎	平成28年9月7日	0	関連あり	重い	平成28年9月14日	回復
8	74歳	女	平成28年9月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		高脂血症、過敏症	注射部位蜂巣炎	平成28年9月10日	0	関連あり	重い	不明	回復
9	70歳	男	平成28年9月14日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		高血圧、高尿酸血症、高脂血症、脂質異常症、季節性アレルギー、不眠症、脊椎靭帯骨化症、事故、下肢切断、椎間板突出、倦怠感	注射部位蜂巣炎、敗血症性ショック、急性腎障害、尋麻疹	平成28年9月15日	1	記載なし	重い	平成28年9月27日	回復
10	75歳	女	平成28年9月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		なし	発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成28年9月23日	0	関連あり	重い	平成28年9月	回復
11	75歳	男	平成28年9月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年9月26日	0	関連あり	重い	平成28年10月3日	回復
12	64歳	男	平成28年10月17日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS14R	MSD	なし		脳梗塞、片麻痺	注射部位蜂巣炎	平成28年10月18日	1	関連あり	重い	平成28年10月31日	回復
13	74歳	男	平成28年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		なし	患部腫脹、頭痛、嘔気、蜂窩織炎	平成28年10月26日	0	関連あり	重い	平成28年11月1日	回復
14	65歳	男	平成28年10月27日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		なし	注射をうけた左上腕部の腫脹と痛み、炎症所見、微熱、肝機能異常、蜂窩織炎	平成28年10月28日	1	関連あり	重い	平成28年11月11日	回復
15	65歳	男	平成28年11月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		なし	アレルギー性皮膚炎、薬疹	平成28年11月15日	8	関連あり	重い	不明	不明
16	65歳	女	平成28年11月10日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		なし	血圧上昇、心電図ST部分下降、動悸、胸部不快感、潮紅、悪寒、発熱、全身性皮疹	平成28年11月10日	0	記載なし	重い	平成28年11月11日	回復
17	69歳	女	平成28年11月12日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		高血圧、脂質異常症(アダラートCR20mg1T、クレストール2.5mg1)1×朝食後	意識消失発作	平成28年11月14日	2	評価不能	重い	平成28年11月17日	軽快
18	75歳	男	平成28年11月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成28年11月15日	1	関連あり	重い	不明	軽快
19	65歳	女	平成28年11月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		関節リウマチ、糖尿病(2型) 高血圧、脳梗塞など内服	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)、敗血症、発熱、頭痛	平成28年11月18日	2	関連あり	重い	不明	軽快
20	65歳	女	平成28年11月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS17R	MSD	なし		平成28年11月7日に高齢者インフルエンザ予防接種を行っています。(平成26年、27年にもインフルエンザ予防接種を行い、特に問題なし) 平成26年9月よりシエンゲレン症候群にて経過観察中の方です	血小板減少性紫斑病	平成28年11月25日	7	関連あり	重い	不明	不明

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年9月1日から平成28年11月30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	74歳	男	平成27年4月6日	ニューモバックスNP	回数不明	9MR02R	MSD	なし		なし	発赤腫脹、発熱、いたみ	平成27年4月8日	2	関連あり	重くない	不明	回復
2	64歳	女	平成28年5月11日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		顔面アレルギー性皮膚炎、鼻アレルギー、ドライアイ、リマチル誘発膜性腎症	左上腕前腕皮膚炎	平成28年5月12日	1	記載なし	重くない	平成28年5月20日	回復
3	69歳	女	平成28年6月22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22日	0	関連あり	重くない	平成28年6月25日	回復
4	69歳	女	平成28年7月12日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS13R	MSD	なし		不明	両肩、両母指、左膝関節、両足首関節痛	平成28年7月19日	7	評価不能	重くない	平成28年9月22日	軽快
5	79歳	女	平成28年7月25日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS13R	MSD	なし		爪白癬治療中(内服薬)	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8月1日	回復
6	69歳	女	平成28年8月1日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS13R	MSD	なし		なし	ワクチン接種部分に硬結、発赤、微熱	平成28年8月2日	1	関連あり	重くない	平成28年8月8日	回復
7	65歳	女	平成28年8月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		なし	蜂巣炎	平成28年8月3日	1	関連あり	重くない	平成28年8月10日	軽快
8	65歳	男	平成28年8月2日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS14R	MSD	なし		高血圧、掌蹠膿疱症 アムロジピン、アジルバ、チガソン、ロキソニン、アレロック、ミノマイシン、ベネット、ファモチジン	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28年8月4日	2	関連あり	重くない	平成28年8月22日	回復
9	69歳	男	平成28年8月29日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		高血圧、痛風	右上腕痛、右上腕(接種部位周辺)の腫脹、発赤、やや熱感、頭痛、右胸部及び背部の腫脹、熱感	平成28年8月30日	1	関連あり	重くない	平成28年9月8日	軽快
10	79歳	男	平成28年8月30日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		腎臓病 心臓病	悪寒、体温37.5℃、体幹、臀部に紅斑、下肢にも紅斑拡大	平成28年8月31日	1	関連あり	重くない	平成28年9月28日	回復
11	75歳	女	平成28年8月31日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		上気道炎疑い	接種部位の発疹、発赤、腫脹	平成28年8月31日	0	関連あり	重くない	平成28年9月3日	軽快
12	82歳	女	平成28年9月2日	ニューモバックスNP	2回目	9MS14R	MSD	なし		なし	接種部位周辺が赤くなり、掻痒感出現、腫脹拡大し左前腕まで拡大、上腕の熱感	平成28年9月2日	0	関連あり	重くない	平成28年9月3日	未回復
13	70歳	女	平成28年9月2日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		糖尿病、高血圧治療中、1か月以内のワクチンなし、新しい服薬なし、drugアレルギーなどあり。	発疹	平成28年9月4日	2	評価不能	重くない	不明	不明
14	69歳	女	平成28年9月5日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		なし	発赤、腫脹、熱感、痛み	平成28年9月5日	0	関連あり	重くない	不明	不明
15	69歳	女	平成28年9月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		糖尿病、虚血性心疾患、エビアレルギー	接種後、帰宅途中からふらつき、翌日7日より熱感、咳	平成28年9月6日	0	関連あり	重くない	平成28年9月13日	回復
16	79歳	女	平成28年9月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MS12R	MSD	なし		甲状腺機能低下症で投薬をうけている。	顔面の掻痒性紅斑	平成28年9月7日	1	評価不能	重くない	平成28年9月9日	未回復
17	84歳	女	平成28年9月6日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		高脂血症、高血圧、便秘、口内炎、筋肉痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	注射部位潰瘍、注射部位蜂巣炎	平成28年9月8日	2	関連あり	重くない	平成28年10月28日	回復
18	64歳	女	平成28年9月8日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS13R	MSD	なし		なし	肘を越えた発赤、腫脹、熱感、疼痛	平成28年9月8日	0	関連あり	重くない	平成28年9月13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
19	65歳	女	平成28年9月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		キーウイフルーツにアレルギーがあった。	注射部位の上下が腫れて、熱が出て、3日目には39℃	平成28年9月13日	1	評価不能	重くない	不明	回復
20	64歳	女	平成28年9月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		なし	接種部位の発赤と痛み、腕が挙上できない、38.9℃の発熱	平成28年9月14日	0	関連あり	重くない	平成28年9月17日	回復
21	69歳	女	平成28年9月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		高血圧、多発性腎のう胞、高尿酸血症で経過観察中 Rp①イルベタン(100)IT/朝②アロプリノール(100)IT、酸化Mg(330)IT/朝	接種部の発赤、腫脹、腋窩部の痛み	平成28年9月14日	0	関連あり	重くない	平成28年9月20日	軽快
22	69歳	女	平成28年9月15日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		なし	接種部位に発赤、腫脹、硬結、蜂巣炎	平成28年9月15日	0	関連あり	重くない	不明	不明
23	89歳	男	平成28年9月17日	ニューモバックスNP	3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9月18日	1	関連あり	重くない	平成28年9月24日	回復
24	69歳	女	平成28年9月21日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		アレルギー性鼻炎で、他院より内服加療中	肘関節を超えて上腕に及んで、発赤、腫脹、熱感	平成28年9月22日	1	関連あり	重くない	平成28年9月23日	軽快
25	69歳	女	平成28年9月23日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS14R	MSD	なし		なし	接種30分後に約2cmの発赤、24日午後には39℃台の発熱と接種した左上腕全体の腫脹	平成28年9月23日	0	関連あり	重くない	不明	不明
26	79歳	女	平成28年9月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS13R	MSD	なし		逆流性食道炎、プロトンポンプインヒター	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28年9月29日	1	関連あり	重くない	平成28年10月1日	軽快
27	69歳	女	平成28年9月28日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		薬で蕁麻疹が出たことあり。けいれんの既往あり。	左肩～左上腕(肘の辺りまで)にかけての疼痛と脱力感、体温38.3度	平成28年9月28日	0	関連あり	重くない	平成28年10月6日	軽快
28	64歳	女	平成28年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	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10月4日	1	関連あり	重くない	平成28年10月7日	軽快
29	74歳	女	平成28年10月11日	ニューモバックスNP	回数不明	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10月11日	0	関連あり	重くない	平成28年10月12日	軽快
30	74歳	女	平成28年10月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		抗血栓薬	浮腫	平成28年10月11日	0	関連あり	重くない	平成28年10月13日	軽快
31	65歳	女	平成28年10月12日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		インフルエンザワクチンでも昨年皮膚の発赤をきたした	右上腕から右前腕に発赤と腫脹と局部発熱	平成28年10月12日	0	関連あり	重くない	不明	不明
32	65歳	男	平成28年10月12日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		なし	左上腕外側接種部位腫脹	平成28年10月12日	0	記載なし	重くない	平成28年10月16日	軽快
33	64歳	女	平成28年10月14日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	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10月14日	0	関連あり	重くない	不明	不明
34	65歳	女	平成28年10月17日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS05R	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10月17日	0	関連あり	重くない	不明	不明
35	74歳	女	平成28年10月18日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS16R	MSD	なし		変形性膝関節症	左上腕腫れ、その後前腕まで	平成28年10月18日	0	関連あり	重くない	平成28年10月20日	未回復
36	70歳	男	平成28年10月18日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		高血圧症通院のみ	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10月18日	0	関連あり	重くない	平成28年10月25日	軽快
37	70歳	女	平成28年10月18日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	あり	インフルエンザ(阪大徹研、HA160B)	基礎疾患として、青粗鬆症にて内服加療中。 なお、平成27年11月より、ピロリ菌感染症にて除菌加療既往があるが、同加療時も含めてアレルギー及び薬剤による副作用歴はない。	発熱、発疹	平成28年10月18日	0	関連なし	重くない	平成28年10月31日	回復
38	74歳	女	平成28年10月19日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		花粉症	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28年10月19日	0	関連あり	重くない	不明	不明
39	84歳	男	平成28年10月19日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		COPD、ぜんそく、心臓病	発疹	平成28年10月20日	1	関連あり	重くない	平成28年10月23日	回復
40	64歳	男	平成28年10月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	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10月21日	1	関連あり	重くない	平成28年10月26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
41	65歳	女	平成28年10月24日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		なし	接種部位周囲(左肘～左肩の近くまで)の著明な腫脹と痛み	平成28年10月24日	0	関連あり	重くない	平成28年10月25日	軽快
42	74歳	男	平成28年10月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		デバス(0.5)1T1×就寝前・不眠症のため。薬疹(ニフランとムスカラム)の既往あり	末梢神経障害	平成28年10月28日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明
43	69歳	女	平成28年10月24日	ニューモバックスNP	1回目	9MS15R	MSD	なし		なし	左腕の腫脹	平成28年10月24日	0	関連あり	重くない	平成28年10月26日	回復
44	64歳	女	平成28年10月24日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS16R	MSD	なし		特に記載すべき問題点なし	注射部位の疼痛 腫脹 発赤、体がだるく、喉のかわき、はき気、検温38.3	平成28年10月25日	1	関連あり	重くない	平成28年11月4日	軽快
45	64歳	女	平成28年10月26日	ニューモバックスNP	回数不明	9MS15R	MSD	なし		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28年10月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明
46	65歳	女	平成28年10月26日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		関節リウマチにてプログラフカプセル、リウマトレックスカプセル服用中。	発熱、接種部位の発赤、腫脹、疼痛	平成28年10月27日	1	関連あり	重くない	平成28年11月29日	軽快
47	85歳	女	平成28年10月31日	ニューモバックスNP	2回目	9MS16R	MSD	あり	インフルエンザ(化血研、404B)	なし	発赤、腫脹、熱感	平成28年11月1日	1	関連あり	重くない	平成28年11月1日	未回復
48	65歳	女	平成28年11月7日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	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11月8日	1	関連あり	重くない	平成28年11月9日	軽快
49	65歳	男	平成28年11月11日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		なし	気分が悪くなり、微熱、左上腕の腫脹、38～39の熱発	平成28年11月11日	0	関連あり	重くない	不明	不明
50	64歳	男	平成28年11月12日	ニューモバックスNP	1回目	9MS14R	MSD	なし		なし	接種部位(上腕中部)の発赤・腫脹、全身の熱感、頭痛、動悸	平成28年11月12日	0	関連あり	重くない	平成28年11月14日	回復
51	79歳	男	平成28年11月16日	ニューモバックスNP	2回目	9MS14R	MSD	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹、発熱	平成28年11月17日	1	関連あり	重くない	平成28年11月21日	回復
52	70歳	女	平成28年11月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MS16R	MSD	なし		なし	注射部位を中心として発赤腫脹、発熱、筋肉痛	平成28年11月17日	0	関連あり	重くない	不明	不明

ワクチン接種後の後遺症症例

評価	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
今回の対象期間内	1 医重 No. 2	ニューモバックスNP (9MS13R)	84歳・男性	狭心症 脊柱管狭窄症 注射部位びらん 皮膚炎	<p>患者には、子供のころにワクチン接種による接種部位のただれの副作用歴があり、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）として、狭心症（治療中、発病時期不詳）、脊柱管狭窄症（治療中、発病時期不詳）で治療中、「小児期にワクチン接種で皮膚炎をおこしその後ワクチン接種しなかった」、「アルコール綿で皮膚炎おこす」との記載あり。家族歴の情報は得られていない。</p> <p>肺炎球菌による感染症の予防目的の定期接種のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5ml×1回/日を皮下接種した(1回目接種、ロット番号:9MS13R)。</p> <p>その他の併用薬には、クラリスロマイシン、ケトプロフェン、セフトリアキソンナトリウム水和物、セフジトレンピボキシル、アセトアミノフェン、乳酸リンゲル液、葛根湯、狭心症の薬(投与開始日:不明、投与量:不明、使用理由:狭心症)、脊柱管狭窄症の薬(投与開始日:不明、投与量:不明、使用理由:脊柱管狭窄症)があった。</p> <p>接種当日、報告者クリニックにて肺炎球菌ワクチンを左上腕に接種した。接種後、夕方より接種部位の痛み、全身倦怠感、37.6との熱発あり食欲低下し、夕食を食べなかった。夜、上腕の痛み出現(蜂窩織炎:左上腕の発赤、疼痛、熱感が発現)。</p> <p>接種翌日、症状の改善みられない為、報告者クリニック受診。症状は持続し、左上腕の痛みはあるも発赤なし。体温は38.3との熱発あり。血圧:133/68。解熱鎮痛剤(アセトアミノフェン(200mg)2T1×屯用、38℃以上時に内服)で5回分処方。夕方になり、アセトアミノフェン内服するも解熱せず食欲不振あり報告者クリニックにて栄養補液(乳酸リンゲル液250ml点滴)施行。夜遅く、接種部位の硬結と38.0との熱発ありクラリスロマイシン(200mg)2T2×朝夕食後、葛根湯3包3×毎食前5日分処方。局所にケトプロフェン30mg、7枚処方。</p> <p>接種2日後、症状が増悪(接種部位である左:上腕が赤く腫れて腕が上がらなくなった)し症状改善しないため報告者クリニックにて点滴施行。その後A総合医療センター救急外来受診。CRP:9.0であり蜂窩織炎と診断され、セフトリアキソンナトリウム水和物1g点滴と、セフジトレンピボキシル3T3×毎食後およびアセトアミノフェン内服でかなり改善し食欲が出てきた。その後症状軽減。</p> <p>接種3日後、報告者クリニック再診。左上腕部の疼痛と熱感はやや改善。排尿不良と腰痛訴えあり。同伴した担当のケアマネージャーより小児時に予防接種でかぶれたこと報告あり。左上腕に手掌大の発赤、熱感、腫脹、硬結あり圧痛著明。腰椎の叩打痛あり。腹部骨盤CTで胆のう結石あり。症状改善が不十分なため報告者クリニック入院。CRP:11.71、白血球数:77。</p> <p>接種数日後、C-反応性蛋白(CRP)は5+。</p> <p>接種数日後、抗生剤(セフトリアキソンナトリウム水和物)の点滴にて症状は著明に改善した。</p> <p>接種5日後、CRP:5.31、白血球数:21。</p> <p>接種10日後、症状改善したため報告者クリニック退院。同部の腫脹および硬結が軽度あり、クラリスロマイシン(200)2T2×朝夕食後7日分処方。CRP:1.13、白血球数:20。</p> <p>接種17日後、報告者クリニック外来再診。同部のゴルフボール大の皮下硬結と熱感が少しあったが痛みなし。ほぼ治癒と判定し治療終了。</p> <p>報告時点で、蜂窩織炎:左上腕の発赤、疼痛、熱感は回復したが後遺症(接種部位の皮下硬結)あり、胆のう結石の転帰は不明。</p> <p>【高齢者用肺炎球菌ワクチン予防接種予診票】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・肺炎球菌ワクチンの予防接種を受けたことがあるか:いいえ ・今日の肺炎球菌ワクチンの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 <p>病名:脊柱管狭窄症、狭心症 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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はあるか:いいえ ・ひきつけ(けいれん)を起こしたことがあるか:いいえ ・1か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 <p>病名:狭心症 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::未記載</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最近1か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 	注射部位蜂巣炎 (後遺症:接種部位の皮下硬結)	後遺症あり	<p>OA委員:細菌の二次感染による蜂巣炎か、本薬剤に対する過敏反応としての蜂巣炎様反応かは判断出来ない。因果関係は否定できないと判断。</p> <p>OB委員:因果関係が否定できないと思われる。</p> <p>OC委員:手技的要因も十分に考えられるが、因果関係は否定できないと考える。</p>

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
平成28年9月～平成28年11月	0	0	105万人

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】

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。

評価	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	
今回の対象期間前	1	ニューモバックス NP(9MS12R)	84歳・男性	化学療法肺の悪性新生物 胃潰瘍	<p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ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)として、肺癌の化学療法中であった。胃潰瘍の既往歴があった。アレルギー、家族歴はなし。肺炎球菌ワクチン注射剤を初回接種した。(ロット番号:9MS12R、接種量および使用理由は報告されていない。) その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。</p> <p>日付不明、肺癌にて化学療法中(接種14日前最終投与)。 接種7日前、食欲不振。 接種当日、高齢者接種券を持参し、希望あり。接種41分前、血圧:100/61。発熱なく体調も落ち着いており、報告者病院外来にて肺炎球菌ワクチン接種。接種前の体温:36.5℃。接種9時間25分後頃、頭痛、発熱、接種部位の発赤、腫脹を認めたため、報告者病院再診し、当初肺炎をうたがわれ、抗生剤内服を処方され帰宅した。接種9時間25分後、血圧:137/75。解熱症状軽快なし(発熱、接種部の発赤、「アナフィラキシー」;接種部の腫脹、局所の血管浮腫)、頭痛が発現)。CRP:4.03。 接種翌日、発熱持続あり。予約外再診し、精査目的に入院した。全身精査にて、明らかな感染フォーカスなく、接種部位の発赤と発熱から投与時副反応と診断した。接種部位の著明な腫脹を認めた事から、局所の血管浮腫に、発熱を伴いアナフィラキシーと判断し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mgを点滴した。CRP:6.50。16:00、血圧:169/78。 日付不明、頭痛は回復。 接種4日後、点滴後、速やかに解熱し、局所の腫脹も軽快したため退院。発熱は回復、接種部の発赤、「アナフィラキシー」;接種部の腫脹、局所の血管浮腫)は軽快。 【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 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10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:突然の発症、徴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):該当(局所もしくは全身性の血管浮腫(遺伝性を除く)) minor基準(Derm):該当なし 循環器系症状:MAJOR基準(CVS):該当なし minor基準(Cvs):該当なし 呼吸器系症状:MAJOR基準(Resp):該当なし minor基準(Resp):該当なし 消化器系症状:minor基準(GI):該当なし 臨床検査値:minor基準(Lab):該当なし ・ブライトン分類判定アルゴリズムの結果:カテゴリー(4)(十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない) II.その他確認事項 1.血圧について:別紙参照 2.アレルギーに関する検査結果について:未記載 3.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 4.アレルギー歴の有無:なし</p>	発熱 注射部位紅斑 頭痛 アナフィラキシー反応	回復 軽快 回復 軽快	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:診断の必須条件を満たさない、満たしていない。接種後の局所反応と発熱と考えられる。 OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。 OC委員:局所反応である。アナフィラキシーではない。	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 29 年 2 月 15 日現在

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	
今 回 の 対 象 期 間 内	報 告 済	1 企 No 37	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 実施されなかった。	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
	報 告 済	2 企 No 52	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
	報 告 済	3 企 No 53	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 企 No 59	ニューモバックス NP	高齢者・男	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28年11月16日 平成28年11月28日調査会（報告） 平成29年2月27日調査会
5 企 No 60	ニューモバックス NP	85歳・女	接種日不明 接種約15日後、体調が悪化。 接種約1ヶ月後、膀胱癌と診断された。接種約6ヶ月後、膀胱癌により死亡（日時不明）。	入手不可	死因は膀胱癌とされたが、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11月16日 平成28年11月28日調査会（報告） 平成29年2月27日調査会
6 企 No 23	ニューモバックス NP	77歳・男 心臓手術	平成26年頃接種（家族からの情報） 接種約2年後、呼吸状態が悪化し、入院。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28年11月18日 平成29年2月27日調査会
7 企 No 62	ニューモバックス NP	高齢者・性別不明	接種日不明（家族からの情報） 接種約3年後、肺炎が発現。 日時不明、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28年11月18日 平成29年2月27日調査会

今回の対象期間後	8	ニューモバックス NP	81歳・男 前立腺癌、間質性肺炎疾患	平成27年3月20日接種 接種17日後、間質性肺炎の急性増悪にて入院。接種約3ヶ月後、間質性肺炎急性増悪は軽快し、転院。接種約5ヶ月後、転院先にて老衰のため死亡。	関連なし	臨床経過から老衰により死亡した可能性が考えられた。経過中に認められた間質性肺炎の急性増悪はワクチン接種との因果関係は不明であるものの軽快している。ワクチン接種と死亡との因果関係は否定的である。	平成28年12月2日 平成29年2月27日調査会
	9	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） 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12月9日 平成29年2月27日調査会

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可