

**沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の
副反応疑い報告状況について**

○沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

商 品 名 : プレベナー水性懸濁皮下注

製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社

販 売 開 始 : 平成22年2月

効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

**副反応疑い報告数
平成30年7月1日から平成30年10月31日報告分まで**

平成25年10月27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30年7月1日 ～平成30年10月31日	-	0	0	0	
		-	-	-	
(参考) 販売開始からの 累計	13,976,155	393 0.003%	823 0.006%	157 0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成30年7月1日から平成30年10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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(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。

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年10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。

報告数	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30年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年7月～平成30年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	64	128	192(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)			
症状別総件数	100	253	353			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢	1	11	12			
* 血便排泄	1	18	19			
* 消化管壊死		1	1			
* 腸炎		3	3			
* 腸管虚血		1	1			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	3	17	20			
吐き戻し		1	1			
* 粘液便		1	1			
* 白色便		1	1			
* 腹痛		2	2			
* 腹部腫瘍	1	3	4			
* 変色便		3	3			
嘔吐	3	10	13			
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		1	1			
ワクチン接種部位紅斑	1	1	2			
注射部位紅斑	3	1	4			
ワクチン接種部位腫脹	1	1	2			
注射部位腫脹	3	1	4			
* 悪寒		1	1			
* 炎症		1	1			
硬結		1	1			
発熱	1	2	3			
* 状態悪化		1	1			
発熱	25	42	67			
* 無力症		3	3			
* 薬物相互作用		2	2			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス性髄膜炎		1	1			
* ウイルス性腸炎		1	1			
* リンパ節腫瘍	1		1			
* レンサ球菌性尿路感染		1	1			
* ロタウイルス胃腸炎	1	2	3			
* ロタウイルス感染	1	1	2			
* ワクチン接種部位膿瘍		1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎	1		1			
* 胃腸炎		3	3			
* 細菌性胃腸炎		1	1			
* 細菌性中耳炎		1	1			
* 細菌性腸炎		1	1			
上咽頭炎		1	1			
* 髄膜炎		1	1			
* 中耳炎		3	3			
変容性発疹		1	1			
* 尿路感染		1	1			
* 肺炎		2	2			
* 肺炎球菌感染		3	3			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1	1			
* 肺炎球菌性肺炎		1	1			
扁桃炎		1	1			
肝胆道系障害						
* 肝機能異常	1	2	3			
* 肝障害		1	1			
* 肝不全		2	2			
眼障害						
* 眼運動障害	1		1			
* 眼球回転発作		2	2			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	6	4	10			
* 好中球減少症		2	2			
* 自己免疫性溶血性貧血		2	2			
* 腹部リンパ節腫脹		1	1			
免疫性血小板減少性紫斑病	3		3			
血管障害						
* 静脈閉塞		1	1			
* 川崎病		3	3			
* 蒼白		2	2			
* 末梢循環不良		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* くしゃみ		1	1			
* 咳嗽		2	2			
* 喘鳴		1	1			
* 窒息	1		1			
* 乳幼児突発性危急事態		1	1			
* 鼻漏		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ	1	1	2			
* 心拡大		4	4			
* 心原性ショック		1	1			
* 心肺停止	4		4			
* 心不全		5	5			
* 腱索断裂		1	1			
神経系障害						
* 意識レベルの低下		1	1			
* 意識消失		1	1			
* 意識変容状態	2	2	4			
間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	1	1	2			
* 急性散在性脳脊髄炎	1	1	2			
強直性痙攣	1		1			
全身性强直性間代性発作	1	1	2			
熱性痙攣	7	3	10			
* 脳梗塞	1		1			
* 無酸素性発作	1		1			
痙攣発作	4	6	10			

★
★
★
★

精神障害						
	易刺激性		1	1		
	気分変化	1	5	6		
*	選択的摂食障害	1	2	3		
代謝および栄養障害						
*	高乳酸血症		2	2		
	食欲減退	1	4	5		
*	低血糖		1	1		
皮膚および皮下組織障害						
	環状紅斑		2	2		
	丘疹性皮膚疹	1		1		
	紫斑	1	1	2		
	全身性皮膚疹		2	2		
	多形紅斑		4	4		
	発疹	1		1		
*	皮下出血	1		1		
免疫系障害						
	アナフィラキシーショック		1	1		
	アナフィラキシー反応	1		2		
	薬物過敏症		2	2		
臨床検査						
*	C-反応性蛋白増加	4	2	6		
*	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1		
*	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1		
*	リンパ球刺激試験陽性		1	1		
*	白血球数増加	4	3	7		

*未知の事象

★効能効果に関連する事象(薬効欠如、肺炎球菌感染、肺炎等)

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)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30年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年7月～平成30年10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	1	2	3			
けいれん*2	14	10	24			
血小板減少性紫斑病*3	9	4	13			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 間代性痙攣、強直性痙攣、全身性強直性間代性発作、熱性痙攣、痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

沈降7価肺炎球菌ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)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22年2月～平成23年1月	3	0	110万人
平成23年2月～平成23年5月	5	2	75万人
平成23年6月～平成23年8月22日	1	0	65万人
平成23年8月23日～平成23年11月	3	1	85万人
平成23年12月～平成24年3月	1	0	165万人
平成24年4月～平成24年8月	1	0	183万人
平成24年9月～平成24年12月	2	0	108万人
平成25年1月～平成25年3月	3	1	106万人
平成25年4月～平成25年7月	1	0	155万人
平成25年7月～平成26年2月	2	2	127万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	-
平成26年10月～平成26年12月	0	0	-
平成27年1月～平成27年10月	0	0	-
平成27年11月～平成28年2月	0	0	-
平成28年3月～平成28年6月	0	0	-
平成28年7月～平成28年10月	0	0	-
平成28年11月～平成29年2月	0	0	-
平成29年3月～平成29年6月	0	0	-
平成29年7月～平成29年10月	0	0	-
平成29年11月～平成30年2月	0	0	-
平成30年3月～平成30年6月	0	0	-
平成30年7月～平成30年10月	0	0	-

沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）に関する死亡報告一覧

平成31年1月10日現在

	評価	No.	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患等	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 前	再 評 価	1	アクトヒブ（J1331） プレベナー（12H04A） ロタリックス （AROLA543BA）	3カ月（発症時）・女	平成25年7月12日 接種翌日、嘔吐4回。受診先で代 謝性アシドーシス、高乳酸血症を 認め、全身性强直性痙攣を発現し た。心肺停止に至り、接種2日後 に死亡した。 <u>剖検が実施され、頸 部及び腹膜リンパ節腫大並びに 脾臓腫大を伴う重度の間質性肺 炎が認められた。病理組織検査で は、肺に炎症細胞浸潤が認めら れ、間質性肺炎像を呈していた。 死因は間質性肺炎とされた。</u>	関連あり	<u>死因は間質性肺炎とされ た。ウイルス感染症による 可能性も考えられ、ワクチ ンとの因果関係は不明で ある*</u> 。	平成25年7月22日 平成25年9月12日 調査会 平成25年10月28 日調査会 平成31年1月16日 調査会

※平成31年1月16日開催第39回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成30年度第11回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の議論を踏まえ、「調査の結果」に関して当日配付資料から修正

委員限り 公表不可