

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

(令和2年5月1日から令和2年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和2年5月1日から令和2年9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)

	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	
令和2年5月1日 ～令和2年9月30日	839, 499	28 (6)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 16 (6)	54 (45)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 54 (45)	11 (8)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 11 (8)
		0.0033% (0.00071%)	0.0019% (0.00071%)	0.0064% (0.0054%)	0.0064% (0.0054%)	0.0013% (0.00095%)	0.0013% (0.00095%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和2年9月30日	21, 428, 258	1000	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 642	1793	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 1780	440	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 424
		0.0047%	0.0030%	0.0084%	0.0083%	0.0021%	0.0020%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和2年5月1日から令和2年9月30日報告分の重篤例の転帰

(単位：例)

	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	6	2	0	3	17	28	7	2	1	0	1	11

(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。

※ 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日から令和2年9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～令和2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	令和2年5月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	429	972	1401（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）362）	11	28	39（うち効能効果に関連する症例（肺炎球菌感染等）12）
症状別総件数	1141	2017	3158	31	41	72
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	12	14	26	1	1	2
* 胃炎		1	1			
* 胃障害		1	1			
* 胃腸出血	1		1			
* 下痢	8	8	16	1		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			
* 耳下腺腫大	1		1			
* 出血性腸憩室		1	1			
* 上腹部痛	3	1	4			
* 舌痛		1	1			
* 腸炎	1	1	2			
* 腸閉塞		1	1			
* 吐血		2	2			
* 腹痛		1	1	1		1
* 腹部不快感		2	2			
嘔吐	15	11	26	1		1
* 嚥下障害	1	2	3			
* 肛門失禁	1		1			
* 痔炎					1	1
* 膵径ヘルニア	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* インフルエンザ様疾患	1		1			
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			
悪寒	9	5	14			
異常感	2	6	8			
* 異物感		1	1			
* 炎症	4	7	11	1		1
* 顔面腫脹	2	1	3			
* 顔面痛		1	1			
* 顔面浮腫	2	1	3			
* 気腫		1	1			
* 胸痛		2	2			
* 胸部不快感	2		2			
倦怠感	27	36	63			
硬結	1	1	2			
* 高体温症	7	11	18			
* 死亡		12	12			
腫脹	2	11	13		1	1
* 状態悪化	1		1			
* 全身健康状態悪化	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		2	2			
* 体調不良	1	5	6			
注射による四肢の運動低下	11	11	22	1		1
注射部位そう痒感	4	7	11			
注射部位運動障害		1	1	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	5	3	8			
注射部位関節痛		1	1			
注射部位硬結	11	15	26			
注射部位紅斑	63	72	135	1	1	2
注射部位湿疹	1		1			
注射部位腫脹	79	115	194	1	3	4
* 注射部位出血		1	1			
* 注射部位小水疱	3	1	4			
* 注射部位神経損傷	1		1			
* 注射部位損傷		1	1			
注射部位知覚異常	2		2			
注射部位知覚過敏	1		1			
注射部位知覚低下	4	3	7			

	注射部位潰瘍	4	2	6			
*	注射部位内出血	1	1	2			
	注射部位熱感	32	26	58			
	注射部位発疹	2	1	3			
	注射部位皮膚炎	1	1	2			
*	注射部位浮腫		4	4			
*	注射部位変色	1		1			
	注射部位疼痛	54	61	115	2		2
*	注射部位癬痕	1		1			
	注射部位蕁麻疹	1		1			
	適用部位疼痛	1		1			
	熱感	2	12	14			
	発熱	89	139	228	2	1	3
	疲労		2	2			
*	不快感		2	2			
*	浮腫	1	2	3			
*	副作用		1	1			
*	歩行障害	2	8	10			
*	歩行不能		1	1			
*	末梢腫脹	5	11	16			
*	末梢性浮腫	1	3	4			
	無力症	4	7	11			
★	* 薬効欠如		3	3		1	1
	* 薬物相互作用	1		1			
	* 有害事象		14	14			
	* 冷感		2	2			
	疼痛	11	20	31		1	1
	腋窩痛	2		2			
感染症および寄生虫症							
	* B型肝炎		1	1			
	* C型肝炎		2	2			
★	* インフルエンザ		5	5			
	* インフルエンザ性肺炎		1	1			
	* ウイルス性下痢		1	1			
★	* エプスタイン・バーウイルス感染	1		1			
★	* クリプトコッカス性肺炎		1	1			
★	* ニューモシスチス・イロペチ肺炎	1	1	2			
★	* ブドウ球菌性肺炎		1	1			
	ブドウ球菌性蜂巣炎		1	1			
	* ヘモフィルス感染					1	1
	* ヘリコバクター感染		1	1			
	* ヘルペスウイルス感染		1	1			
★	* マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染		1	1			
	* マイコプラズマ性肺炎		5	5			
★	* 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			
	* 胃腸炎	2		2			
	* 感染	2	3	5			
	* 感染性皮膚潰瘍		1	1			
	* 肝臓痛	1	1	2			
	* 眼内炎		1	1			
	* 気管支炎	1	2	3			
	* 気道感染		1	1			
	* 菌血症		1	1			
	* 憩室炎		1	1			
	* 骨髄炎					1	1
★	* 細菌感染	1	1	2			
	* 細菌性肺炎	1	5	6			
	* 細菌尿		1	1			
	* 処置後感染		1	1			
	* 上咽頭炎	3	3	6			
	* 腎盂炎	1	1	2			
	* 腎盂腎炎	1		1			
	* 髄膜炎	1	3	4			
	* 脊髄炎		1	1			
	* 帯状疱疹		1	1			
	* 蓄膿		1	1			
	* 中耳炎		1	1			
	* 注射部位感染	1		1			
	* 注射部位膿瘍		1	1			
	注射部位蜂巣炎	158	74	232	4	1	5
	* 軟部組織感染		1	1			
	* 尿路感染	2	1	3			
	* 脳炎	6		6			
	* 膿皮症		1	1			
	* 敗血症	3	3	6			
	* 敗血症性ショック	3	1	4			
★	* 肺炎	8	285	293		11	11
★	* 肺炎球菌感染		13	13		1	1

★  
★  
★  
★

* 肺炎球菌性菌血症			2	2			
* 肺炎球菌性髄膜炎			1	1			
* 肺炎球菌性敗血症			5	5			
* 肺炎球菌性肺炎	3	28		31			
* 肺真菌症		1	1	1			
* 皮膚細菌感染	1			1			
* 非定型マイコプラズマ感染		3		3			
* 蜂巣炎	19	30		49	1	2	3
* 慢性副鼻腔炎		1	1	1			
肝胆道系障害							
* 肝機能異常	7	6		13	2	1	3
* 肝障害	4	1		5	1		1
* 肝病変		1		1			
* 劇症肝炎	1			1			
* 自己免疫性肝炎		1		1			
* 胆管炎		1		1			
* 胆道障害		1		1			
* 胆嚢炎		3		3			
* 薬物性肝障害	3	2		5			
眼障害							
* ぶどう膜炎					1		1
* 眼運動障害	1			1			
* 眼出血		1		1			
* 結膜出血		1		1			
* 正常眼圧緑内障		1		1			
* 白内障	1	2		3			
* 複視		1		1			
* 霧視	1	1		2			
* 網膜動脈閉塞	1			1			
* 緑内障		1		1			
筋骨格系および結合組織障害							
* シェーグレン症候群		1		1			
* スチル病		1		1			
* リウマチ性多発筋痛	1	5		6			
* 運動性低下		3		3			
* 横紋筋融解症	9	7		16	1		1
* 頭痛	1			1			
* 滑膜炎	1			1			
* 関節リウマチ		3		3			
* 関節炎	3	3		6	1		1
* 関節可動域低下	6	3		9			
* 関節腫脹	2	1		3			
* 関節周囲炎	2			2			
* 関節障害	1	1		2			
* 関節痛	10	11		21			
* 関節熱感		1		1			
* 関節滲出液	1			1			
* 筋炎	1	1		2			
* 筋骨格硬直	4	4		8			
* 筋障害		1		1			
* 筋肉痛	9	6		15			
* 筋力低下	3	12		15			
* 筋痙攣		2		2			
* 頸部痛	1	1		2			
* 肩回旋筋腱板症候群		1		1			
* 腰部脊柱管狭窄症		1		1			
* 四肢痛	4	9		13			
* 四肢不快感	2	1		3			
* 脊柱管狭窄症		1		1			
* 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	2	4		6	1		1
* 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	3	1		4			
* 血栓性血小板減少性紫斑病	1			1			
* 骨髓抑制	1			1			
* 縦隔リンパ節腫脹		1		1			
* 播種性血管内凝固	1	4		5			
* 汎血球減少症		1		1			
* 貧血	1	2		3			
* 免疫性血小板減少症	1	2		3			
* 溶血性貧血		1		1			
* 脾腫		1		1			
血管障害							

* クリオグロブリン血症			1	1			
* ショック	3	6	9				
* ショック症状	1		1				
* チアノーゼ		1	1				
* ベーチェット症候群					1		1
* 血圧変動		1	1				
* 血管炎		2	2				
* 高血圧	3	1	4				
* 出血		1	1		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				
* 末梢冷感	1		1				
外科および内科処置							
* 心臓ペースメーカー挿入		1	1				
* 心臓弁手術		1	1				
* 腎移植		1	1				
* 椎弓切除		1	1				
* 肺手術		2	2				
* 半月板手術		1	1				
* 膝手術		1	1				
* 盲腸手術		1	1				
* 脾摘		2	2				
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
* 咽頭紅斑		1	1				
* 咽頭腫脹		1	1				
* 咽頭浮腫	1	1	2				
* 咳嗽	3	8	11				
* 間質性肺疾患	6	42	48				
* 器質性肺炎	1	1	2				
* 気管支痙攣	2	1	3				
* 気道浮腫	1		1				
* 急性呼吸不全	1	1	2				
* 胸水		5	5				
* 胸膜炎		4	4				
* 胸膜肥厚		1	1				
* 呼吸異常		2	2				
* 呼吸困難	5	6	11				
* 呼吸障害	1		1				
* 呼吸不全	2	6	8				
* 呼吸抑制		1	1				
* 誤嚥		3	3		1		1
* 誤嚥性肺炎	1	18	19				
* 口腔咽頭痛		2	2				
* 好酸球性肺炎		1	1				
* 湿性咳嗽	1	6	7				
* 低酸素症		2	2				
* 特発性肺線維症		2	2				
* 肺うっ血	1		1				
* 肺気腫		2	2				
* 肺梗塞		1	1				
* 肺障害		1	1				
* 肺水腫		1	1				
* 肺痛		1	1				
* 鼻漏	2	2	4				
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1				
* 労作性呼吸困難	1		1				
* 喀血		2	2				
* 喘息	1	1	2				
* 喘鳴	1	1	2				
耳および迷路障害							
* メニエール病		1	1				
* 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		2	2				
* 難聴		5	5				
* 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							
* ワクチン接種後症候群	1		1				
* ワクチン接種合併症	2	1	3				
* 骨亀裂		1	1				
* 挫傷		2	2				

★

* 神経損傷		1	1			
* 多発骨折		1	1			
* 大腿骨骨折		3	3			
* 転倒		8	8			
* 予防接種の効果不良		9	9			
心臓障害						
* うっ血性心不全		2	2			
* プリンツメタル狭心症		1	1			
* 急性心不全		2	2			
* 狭心症		3	3			
* 徐脈		2	2			
* 心拡大		1	1			
* 心筋炎	1	2	3		1	1
* 心筋梗塞		2	2			
* 心障害		1	1			
* 心肺停止		1	1			
* 心肥大	1		1			
* 心不全		4	4			
* 心房細動	2	3	5			
* 動悸	1	2	3			
* 洞結節機能不全		1	1			
* 頻脈	1	1	2			
* 不整脈	1	5	6			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	11	21	32		2	2
* くも膜下出血		2	2			
* てんかん		2	2			
* パーキンソン病		2	2			
* 意識レベルの低下	1	6	7			
* 意識消失	5	13	18			
* 意識変容状態	5	5	10			
* 一過性脳虚血発作		1	1			
* 運動機能障害		1	1		1	1
* 運動障害	1	3	4			
* 運動低下	1	1	2			
* 温度覚過敏		1	1			
* 感覚障害		2	2		1	1
* 感覚鈍麻	7	6	13			
* 間代性癇攣	1		1			
* 顔面麻痺	4		4			
* 記憶障害		1	1			
* 起立障害	2	6	8			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1		1	1
* 虚血性脳梗塞		1	1			
* 頸髄神経根障害		1	1			
* 頸動脈閉塞	1		1			
* 構語障害	1	1	2			
* 四肢麻痺		1	1			
* 視神経炎	1		1			
* 自律神経失調		2	2			
* 失語症		1	1			
* 失神	1	3	4			
* 振戦	2	2	4			
* 神経系障害	1	2	3			
* 神経根障害	1	1	2			
* 神経痛		1	1			
* 多発性脳神経麻痺	1		1			
* 体位性めまい		1	1			
* 第3脳神経麻痺	1		1			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 脱力発作		1	1			
* 単麻痺		2	2			
* 知覚過敏	1		1			
* 中枢神経系病変		1	1			
* 椎骨動脈狭窄		1	1			
* 頭痛	8	12	20			
* 認知症		4	4			
* 認知障害	1		1			
* 熱性癇攣	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳幹症候群		1	1			
* 脳血管障害	1		1			
* 脳梗塞	1	9	10			
* 脳出血		3	3		1	1
* 脳症	2		2			
* 脳神経障害		1	1			
* 浮動性めまい	7	8	15		1	1
* 複合性局所疼痛症候群	1		1			
* 麻痺	1	1	2			
* 末梢性ニューロパシー	6	1	7			
* 末梢性感覚ニューロパシー	1		1			

* 味覚障害			1	1			
味覚不全	2		1	3			
* 老年認知症			2	2			
* 腕骨神経麻痺	1			1			
* 癲癇発作	2		9	11			
腎および尿路障害							
* IgA腎症	1			1			
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎			1	1			
* ミオグロビン尿	2			2			
* 急性腎障害	3		1	4			
* 血尿			1	1			
* 腎機能障害	3		7	10			
* 腎障害			3	3			
* 腎前性腎不全	1			1			
* 腎嚢胞			1	1			
* 腎不全			1	1			
* 着色尿	1		2	3			
* 尿閉			2	2		1	
* 慢性糸球体腎炎			1	1			1
* 慢性腎臓病			1	1			
精神障害							
* うつ病			1	1			
* 幻視			1	1			
* 行動障害			1	1			
* 錯覚	1			1			
* 自殺既遂			1	1			
* 自殺念慮			1	1			
* 摂食障害	1			1			
* 双極1型障害			1	1			
* 不安			2	2			
* 不眠症	1			1			
* 無為			1	1			
* 抑うつ症状	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		1	3			
過小食	3		1	4			
* 高カリウム血症			1	1			
食欲減退	19		19	38			
* 食欲亢進	1			1			
* 脱水	3		7	10			
* 低アルブミン血症			1	1			
* 糖尿病	1		3	4			
内分泌障害							
* バセドウ病			1	1			
* 甲状腺機能低下症	1			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	2			
* そう痒症	1		1	2			
* ヘノッホ・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			
* 壞疽性膿皮症			1	1			
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1			1			
* 結節性紅斑	1			1			
* 血管浮腫	1			1			
* 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応			1	1			
紅斑	9		19	28		1	
紅斑性皮疹	1			1			
* 紫斑	2			2			
* 脂肪織炎	3			3			
湿疹	2		2	4			
* 全身性剥脱性皮膚炎			1	1			
* 多汗症			3	3			
多形紅斑	2			2		1	
中毒性皮疹			2	2			
* 中毒性表皮壊死融解症			1	1			
発疹	2		7	9			
* 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			
* 皮膚筋炎	1			1			
皮膚潰瘍	1			1			
* 皮膚粘膜眼症候群	1			1			
* 皮膚変色			1	1			
薬疹	4		5	9			

* 類天疱瘡		2	2		
* 冷汗		3	3		
蕁麻疹	4	4	8		
* 褥瘡性潰瘍	1		1		
免疫系障害					
1型過敏症	2		2		
* 4型過敏症	1		1		
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	15	5	20		
アナフィラキシー様ショック	1		1		
アナフィラキシー様反応	1	2	3		
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		
* 血球貪食性リンパ組織球症	1	2	3		
薬物過敏症	2		2		
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）					
* リンパ腫		3	3		
* 悪性新生物		3	3		
* 胃癌		4	4		
* 肝癌		1	1		
* 胸腺の悪性新生物		1	1		
* 結腸癌		2	2		
* 血管中心性リンパ腫	1		1		
* 骨髄異形成症候群		1	1		
* 再発食道癌		1	1		
* 再発肺癌、細胞タイプ不明		2	2		
* 食道癌		1	1		
* 転移		1	1		
* 乳癌		3	3		
* 脳新生物		1	1		
* 肺の悪性新生物		7	7		
* 白血病	1	1	2		
* 未分化大細胞型リンパ腫		1	1		
* 膀胱癌		2	2		
* 膵癌		1	1		
臨床検査					
C-反応性蛋白		1	1		
C-反応性蛋白増加	17	29	46		
* 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		
* リンパ球形態異常				1	1
* レンサ球菌検査陽性	1	2	3		
* 握力低下	2	1	3		
* 肝機能検査値上昇	2	1	3		
* 眼圧上昇		1	1		
* 胸部X線異常		2	2		
* 血圧上昇	2	6	8		
* 血圧低下	3	6	9		
血小板数減少	2	5	7	1	1
* 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	4	7	11	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		
* 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	1	3	4		
* 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		3	3		
白血球数増加	12	20	32	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



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～令和2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	令和2年5月～令和2年9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	21	10	31			
ギラン・バレー症候群*2	11	21	32		2	2
血小板減少性紫斑病*3	4	1	5			
注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4	10	5	15			
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	177	106	283	5	3	8

\*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ショック、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  
(令和2年5月1日から令和2年9月30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	68歳	女	2015年1月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	誤嚥	不明	不明	重篤	不明	不明
2	80歳代	女	2004年12月4日 2009年11月9日 2015年3月18日	ニューモバックスNP	3回目	なし		なし	肺炎	2018年7月	不明	重篤	不明	不明
3	70歳	男	2015年5月 2020年5月29日	ニューモバックスNP	1回目	なし		高血圧、感覚鈍麻、胃 癌、癌手術、変形性脊椎 症、脊椎手術	尿閉	2020年4月	不明	重篤	2020年5月30日	軽快
4	高齢者		2016年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ギラン・バレー症候群	2017年11月	610	重篤	不明	不明
5	70歳	女	2016年11月22日	ニューモバックスNP	1回目	なし		盲腸手術	疼痛	2016年11月29日	7	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年9 月25日)
6	73歳	女	2017年8月22日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		十二指腸手術、十二指腸 潰瘍	肺炎、運動機能障害、感覚障害	2017年8月24日	2	重篤	2017年12月	未回復 (報告日:2020年8 月28日)
7	70歳代	男	2018年11月7日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	脳出血、肺炎	2020年4月30日	540	重篤	不明	不明
8	不明	男	2014年 2019年12月23日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	2019年12月31日	8	重篤	不明	不明
9	69歳	男	2020年6月9日	ニューモバックスNP(S009714)	回数不明	なし		耐糖能障害、高血圧、脂 質異常症	注射部位腫脹、発熱	2020年6月9日	0	重篤	不明	不明
10	78歳	女	2014年12月 2020年6月17日	ニューモバックスNP(S017625)	2回目	なし		高血圧、脂質異常症、骨 粗鬆症	注射部位腫脹	2020年6月17日	0	重篤	不明	不明
11	69歳	女	2020年6月23日	ニューモバックスNP(S013965)	回数不明	なし		脂質異常	心筋炎、血小板数減少、肝機能異常、 注射部位蜂巣炎	2020年6月24日	1	重篤	2020年7月9日	回復
12	70歳代	女	2020年7月27日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2020年8月12日	16	重篤	不明	不明
13	77歳	女	2020年7月30日	ニューモバックスNP(S017625)	2回目	なし		非定型マイコバクテリウム 検査陽性、非定型マイコ バクテリア感染	注射部位腫脹、注射部位紅斑	2020年7月30日	0	重篤	不明	不明
14	75歳	男	2020年8月3日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	2020年8月5日	2	重篤	不明	不明
15	100歳	男	不明	ニューモバックス	回数不明	なし		心不全	薬効欠如、肺炎	2020年	不明	重篤	2020年	回復
16	87歳	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
17	50歳代	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	回復
18	83歳	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
19	80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	死亡
20	65歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病	出血、腫脹、紅斑	不明	不明	重篤	不明	回復
21	40歳代	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		呼吸障害、肺炎	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
22	70歳代	男	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
23	74歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	浮動性めまい、悪心	不明	不明	重篤	不明	不明
24	69歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎球菌感染症、ヘモフィルス感染	2020年4月	不明	重篤	不明	不明
25	70歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明
26	高齢者	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
27	100歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		心不全	肺炎	2020年	不明	重篤	2020年	回復
28	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	蜂巣炎	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  
(令和2年5月1日から令和2年9月30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	75歳	女	2014年12月 2020年2月6日	ニューモバックスNP	2回目	9MQ16R、 S005590	MSD	なし		脂質異常症	甲状腺機能低下症、注射による四肢の運動低下、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛	2019年8月1日	不明	関連あり	重い	2020年2月13日	後遺症
2	70歳	女	2020年3月27日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		喘息、慢性気管支炎、 湿疹、関節痛	ぶどう膜炎、蜂巣炎、骨髄炎、ベー チェット症候群、関節炎	2020年4月1日	5	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年6 月19日)
3	86歳	男	2013年1月21日 2020年4月25日	ニューモバックスNP	2回目	9MP02R、 S013965	MSD	なし		胃食道逆流性疾患、慢性 胃炎	横紋筋融解症、肝機能異常、発熱、炎 症、血中クレアチンホスホキナーゼ増 加	2020年4月26日	1	関連あり	重い	2020年5月7日	不明
4	64歳	男	2020年5月26日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		高血圧、脳梗塞、糖尿病	悪心	2020年5月26日	0	評価不能	重い	2020年6月30日	回復
5	74歳	男	2020年6月3日	ニューモバックスNP	2回目	S009714	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	2020年6月4日	1	関連あり	重い	不明	軽快
6	64歳	男	2020年6月5日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		高血圧、くも膜下出血	注射部位蜂巣炎	2020年6月6日	1	関連あり	重い	2020年6月22日	回復
7	71歳	男	2020年6月6日	ニューモバックスNP	1回目	S013965	MSD	なし		脳梗塞	肝機能異常	2020年6月26日	20	評価不能	重い	不明	軽快
8	99歳	女	2020年6月9日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		骨粗鬆症、脊柱変形、肝 炎ウイルスキャリアー	背部痛、肝障害、リンパ球形態異常、 白血球数増加	2020年6月13日	4	評価不能	重い	2020年	軽快
9	69歳	男	2020年6月25日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		高血圧、痛風、高コレステ ロール血症	下痢、腹痛、注射部位蜂巣炎、発熱、 嘔吐	2020年6月26日	1	関連あり	重い	不明	軽快
10	65歳	男	2020年7月2日	ニューモバックスNP	回数不明	S017625	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	2020年7月4日	2	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年7 月31日)
11	69歳	男	2015年5月27日 2020年9月9日	ニューモバックスNP	2回目	S017625	MSD	なし		2型糖尿病、高血圧	注射部位疼痛、注射部位運動障害	2020年9月9日	0	関連あり	重い	不明	軽快

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
(令和2年5月1日から令和2年9月30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	79歳	女	2020年3月11日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		なし	蜂窩織炎様反応	2020年3月12日	1	関連あり	重くない	2020年3月13日	回復
2	65歳	女	2020年3月26日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		なし	発赤、腫大、37℃、蜂窩織炎、肝機能障害、WBC21000、CRP18.61、AST76、ALT68	2020年3月27日	1	関連あり	重くない	2020年4月12日	不明
3	70歳	女	2020年3月30日	ニューモバックスNP	2回目	S009714	MSD	なし		なし	蜂窩織炎様反応	2020年3月31日	1	関連あり	重くない	2020年4月4日	回復
4	76歳	女	2020年4月17日	ニューモバックスNP	3回目	S009714	MSD	なし		現在、何か病気にかかっていますか？ はい ○ 病名(憎帽弁閉鎖症) はい ○ 心臓の病気にかかり医師の診察を受けたことがありますか？ はい	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)、右上腕から右前腕にかけての発赤腫脹	2020年4月18日	1	関連あり	重くない	2020年4月23日	回復
5	38歳	女	2020年4月24日	ニューモバックスNP	1回目	S009714	MSD	なし		2~3日前 軽いカゼ症状あり	左上腕のハレと発赤、両下肢筋肉痛、発熱40℃	2020年4月25日	1	関連あり	重くない	2020年5月9日	回復
6	78歳	女	2020年4月27日	ニューモバックスNP	2回目	S013965	MSD	なし		なし	37.6度の発熱、左上腕の疼痛・腫脹、左肩全体に広がる発赤・腫脹・熱感	2020年4月28日	1	関連あり	重くない	不明	不明
7	64歳	女	2020年5月1日	ニューモバックスNP	1回目	S013965	MSD	なし		なし	知覚異常	2020年5月8日	7	関連あり	重くない	不明	不明
8	79歳	女	2020年5月11日	ニューモバックスNP	2回目	S013965	MSD	なし		高血圧、便秘、日光皮膚炎	注射部位蜂巣炎	2020年5月11日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
9	85歳	女	2020年5月13日	ニューモバックスNP	2回目	S009714	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2020年5月13日	0	関連あり	重くない	2020年5月16日	回復
10	71歳*	女	2020年5月15日	ニューモバックスNP	回数不明	S013965	MSD	なし		爪白癬、副鼻腔炎、花粉症、高脂血症	左上腕腫脹	2020年5月15日	0	記載なし	重くない	不明	未回復
11	69歳	男	2020年5月15日	ニューモバックスNP	1回目	S013965	MSD	なし		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がありますか？ はい	発熱、接種部の腫脹熱感あり、WBC19800、CRP18.7	2020年5月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
12	64歳	男	2020年5月15日	ニューモバックスNP	回数不明	S005590	MSD	なし		なし	38度の発熱、注射部位の熱感・疼痛	2020年5月16日	1	記載なし	重くない	2020年5月19日	回復
13	64歳	女	2020年5月21日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		なし	右大腿、左右肘部上腕に発疹出現	2020年5月22日	1	関連あり	重くない	2020年5月26日	未回復
14	71歳	女	2020年5月26日	ニューモバックスNP	2回目	S017625	MSD	なし		・慢性胃炎 ガスモチン、テプレノンカプセル、ネキシウムカプセル、酸化マグネシウム、ロキソニン内服中 ・逆流性食道炎	接種部位に動作時の疼痛、腫脹、血圧180/97 mmHg、軽度の発赤と熱感、体温37.7℃	2020年5月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明
15	82歳	男	2020年5月28日	ニューモバックスNP	2回目	R030364	MSD	なし		第1回接種は2013年11月26日	左腕の腫脹、上腕から前腕・手指まで中等度の腫脹	2020年5月29日	1	関連あり	重くない	2020年6月4日	軽快
16	60歳代	男	2020年6月	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		不明	発熱、注射部位疼痛、注射部位腫脹	2020年6月	0	記載なし	記載なし	不明	不明
17	69歳	男	2020年6月5日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		ぶどう膜炎で眼科に通院している	食欲低下、右上腕の注射部位の発赤、腫脹	2020年6月5日	0	関連あり	重くない	2020年6月8日	未回復
18	64歳	女	2020年6月15日	ニューモバックスNP	回数不明	S017625	MSD	なし		なし	接種部位の高度の発赤、腫脹	2020年6月15日	0	関連あり	重くない	2020年6月20日	回復
19	65歳	女	2020年6月16日	ニューモバックスNP	回数不明	S013965	MSD	なし		造影剤アレルギー、じんましんに対しフェキサソフェナジン内服中	右上腕の腫脹、発赤、痛み、掻痒感	2020年6月16日	0	関連あり	重くない	2020年6月19日	軽快
20	80歳	女	2020年6月22日	ニューモバックスNP	2回目	S017625	MSD	なし		なし	接種部の発赤、腫脹、痛み	2020年6月22日	0	関連あり	重くない	2020年6月30日	回復
21	65歳	女	2020年6月23日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		なし	高熱、倦怠感	2020年6月24日	1	関連あり	重くない	2020年6月26日	軽快
22	74歳	男	2020年6月27日	ニューモバックスNP	2回目	S017625	MSD	なし		なし	左上腕発赤、腫脹	2020年6月27日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
23	64歳	女	2020年7月6日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		なし	注射部位の発赤・腫脹出現。症状は徐々に末梢側に移動	2020年7月6日	0	関連あり	重くない	2020年7月13日	回復
24	64歳	女	2020年7月8日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		なし	注射部位疼痛	2020年7月8日	0	関連あり	重くない	2020年7月9日	軽快
25	64歳	女	2020年7月10日	ニューモバックスNP	回数不明	S017625	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2020年7月10日	0	関連あり	重くない	2020年7月11日	不明

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
(令和2年5月1日から令和2年9月30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	
26	88歳	女	2020年7月13日	ニューモバックスNP	2回目	S035346	MSD	なし		アレルギー抗ヒスタミン剤 服薬中の薬⇒(1)【般】フルスルチアミン錠25mg 2T 1日2回朝、夕食後一(30日分) (2)【般】フルニトラゼパム錠1mg 2T 1日1回眠前一(30日分) (3)【般】ビソプロロール fumarate 2.5mg 1T 1日1回朝食後一(30日分) (4)【般】アレンドロン酸錠35mg 1T 1日1回起床時週1回一(5日分) (5)タフマックE配合カプセル 3C 1日3回毎食後一(10日分) (6)【般】ロペラミド塩酸塩カプセル1mg 2C 1日2回朝、夕食後一(10日分) (7)【般】シメチコン錠40mg 3T 1日3回毎食後一(30日分)	39°Cの発熱、悪寒、体のしんどさ、注射部位：発赤→かなり広範 疼痛、頭痛、嘔気少々	2020年7月13日	0	関連あり	重くない	不明	不明	不明
27	79歳	女	2020年7月17日	ニューモバックスNP	1回目	S035346	MSD	なし		なし	発熱	2020年7月17日	0	記載なし	重くない	不明	不明	
28	90歳	女	2020年7月21日	ニューモバックスNP	2回目	S017625	MSD	なし		高血圧症にて、服薬中(ロサルタンカリウム錠、ファモチジン錠)。 2015年1月頃にニューモバックスR NP接種歴(初回)あり。	接種部位を中心に上腕全体の腫脹と発赤	2020年7月21日	0	関連あり	重くない	2020年7月24日	軽快	
29	64歳	男	2020年7月21日	ニューモバックスNP	回数不明	S035346	MSD	なし		高血圧、逆流性食道炎にて当院外来、脊髄小脳変性症にて他院外来フォロー中	倦怠感	2020年7月24日頃	不明	関連あり	重くない	不明	不明	
30	64歳	女	2020年7月28日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		抗生剤により薬疹(3~4年前)	接種部(左上腕外側皮下)中心に腫脹・疼痛・熱感が出現、手指末梢に至るまで一過性シビレ(+)	2020年7月28日	0	関連あり	重くない	2020年8月7日	回復	
31	77歳	女	2020年8月1日	ニューモバックスNP	2回目	S017625	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2020年8月2日	1	関連あり	重くない	2020年8月3日	未回復	
32	64歳	女	2020年8月5日	ニューモバックスNP	1回目	S017625	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2020年8月5日	0	関連あり	重くない	2020年8月17日	軽快	
33	70歳	男	2020年8月8日	ニューモバックスNP	回数不明	S017625	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、37.9°C~38°Cの発熱、血尿(+)	2020年8月8日	0	記載なし	記載なし	不明	不明	
34	64歳	女	2020年8月8日	ニューモバックスNP	1回目	S035346	MSD	なし		なし	接種部の発赤、腫脹	2020年8月9日	1	関連あり	重くない	不明	不明	
35	70歳	女	2020年8月17日	ニューモバックスNP	1回目	S035346	MSD	なし		乳製品で以前アレルギーがでた	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)	2020年8月17日	0	関連あり	重くない	不明	不明	
36	69歳	女	2020年8月21日	ニューモバックスNP	1回目	S035346	MSD	なし		なし	発熱、接種部の腫脹	2020年8月22日	1	関連あり	重くない	2020年8月25日	回復	
37	64歳	女	2020年8月25日	ニューモバックスNP	1回目	S035346	MSD	なし		なし	左上腕に3cm2大の発赤あり	2020年8月26日	1	関連あり	重くない	不明	不明	
38	69歳	女	2020年9月2日	ニューモバックスNP	2回目	S035347	MSD	なし		鼻炎のみ	接種部位の腫脹、発熱	2020年9月2日	0	関連あり	重くない	不明	不明	
39	80歳	女	2020年9月4日	ニューモバックスNP	2回目	S035347	MSD	なし		高血圧症、脂質異常症、骨粗鬆症	38.1°Cの発熱	2020年9月5日	1	関連あり	重くない	2020年9月6日	回復	

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧  
 (令和2年5月1日から令和2年9月30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
40	71歳	男	2020年9月12日	ニューモバックスNP	2回目	S035347	MSD	なし		高血圧症、高尿酸血症、 進行性腎不全にて治療中 平成21年済生会病院でギ ランバレーの疑いが持た れましたが、現在はありま せん(1ヶ月半入院) 23価肺炎球菌ワクチン (ニューモバックスR NP) の接種を受けたことがあ りますか？ はい H26.11/15に公費で実施 生まれてから今までに心 臓、血管、血液、腎臓、肝 臓、脳神経、免疫不全症 などの病気にかかり医師 の診察を受けたことがあ りますか？ はい 病名 (ギランバレー) H21年 済生会(1ヶ月半入院 現 在は症状ない	蜂巣炎	2020年9月13日	1	関連あり	重くない	2020年9月15日	不明
41	71歳	女	2020年9月15日	ニューモバックスNP	2回目	S035346	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)	2020年9月15日	0	記載なし	重くない	不明	回復
42	64歳	女	2020年9月16日	ニューモバックスNP	1回目	S035347	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)	2020年9月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
43	65歳	女	2020年9月17日	ニューモバックスNP	1回目	S035347	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、腫脹	2020年9月17日	0	関連あり	重くない	2020年9月24日	回復

\* 発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

2020年5月1日～2020年9月30日入手分まで

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 医重 No1	ニューモバックスNP (9MQ16R)	70歳代・女性	脂質異常症	<p>2020/08/27、医師より医薬品医療機器総合機構(V20100207)経由で情報を入手した。                  医師より、70歳代女性患者の情報を入手。                  患者には、脂質異常症の原疾患・合併症があった。                  アレルギー歴はなかった。出生時の異常は不明。                  予防のため、1回目の肺炎球菌ワクチン(ニューモバックスNP)を2014/12に接種した(接種量は報告されていない)(日本ロット番号:9MQ16R、USロット番号:0000264949)。2回目を2020/02/06に左上腕部に0.5mL皮下接種した(ロット番号:S013965)(同期接種ワクチンはなかった)。                  脂質異常症に対して、シンバスタチン(リボバス)、5mg×1回/日を2013/02/22より投与開始。                  その他の被疑薬として、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)(ツムラNo68芍薬甘草湯)(投与開始日:2016/12/12、投与量:2.5g×1回/日、使用理由:こむら返り)があった。                  家族歴:不明。                  予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1カ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):有。                  2013/02/22、シンバスタチン投与開始(前述)。                  2014/12、1回目の肺炎球菌ワクチンを接種した。                  日付不明、こむら返りが発現。                  2016/12/12、こむら返りに対して、ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)2.5g×1回/日を投与開始(2019/02/03まで)。                  2018/02、筋肉痛が発現。                  2018/11/20、大腿部筋肉痛が発現。シンバスタチン投与中止を決定。                  2018/11/26、シンバスタチン投与中止により軽快したため、患者の状態は良好。治療は変薬にて対応。大腿部筋肉痛は回復。                  2019/08/01、甲状腺機能低下症が発現。甲状腺機能低下症に対して、レボチロキシンナトリウム水和物(テラーチンS錠)25μg/日を投与開始(継続中)。                  日付不明、患者様は甲状腺機能低下症通院中ですが、コントロールは良好。                  2020/02/06、接種前の体温:36度0分。2回目の肺炎球菌ワクチン、0.5mlを左上腕に皮下接種した(ロット番号:S005590)。症状はなかった。                  2020/02/07、注射部を中心とした発赤、腫脹を左上腕外側に認められた(左上肢発赤、腫脹が発現)。薬剤アレルギーに対して、ドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(ソルコーテフ)(100mg)+生食(生理食塩水)100mlを点滴、皮膚炎に対して、オロハタジン塩酸塩(アレロック)5mgを5日間処方した(2020/02/17まで)。                  2020/02/13、受診時には発赤は軽減してきた。しかし、左上腕痛があり(左上腕痛が発現)、挙上げないと訴えた(左上肢挙上困難が発現)。整形外科を受診したところ、整形外科は病気で無いと診断された。左上肢発赤、腫脹は回復したが後遺症あった(症状:左上腕痛、挙上困難)。                  2020/06/11、患者には薬のみで診察はなし。                  2020/08/03、受診時に左上腕の筋肉が硬直していると訴えた。                  報告時点で、左上腕痛、左上肢挙上困難は未回復。甲状腺機能低下症、こむら返りと筋肉痛の転帰は不明。予防接種の効果や副反応などについて理解した。1カ月以内の予防接種:なし。体の具合の悪いところ:なし。原疾患・合併症:甲状腺機能低下症 レボチロキシンナトリウム水和物の治療あり。心臓、血管、血液、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症などの医師の診察:なし。最近1カ月以内の発熱、病気:なし。薬や食品で皮膚に発疹やじんま疹、体の具合悪化:なし。ひきつけ(けいれん):なし。これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったこと:なし。脾臓の摘出:なし。予防接種について質問:なし。                  肺炎球菌ワクチンのロット番号[9MQ16R/0000264949]は自社管理品であることが確認された。                  肺炎球菌ワクチンのロット番号[S005590]は自社管理品であることが確認された。</p>	<p>2020/2/6 接種当日                  2013/2/22 接種2540日前                  2016/12/12 接種1151日前                  2019/2/3 接種368日前                  2018/11/20 接種443日前                  2018/11/26 接種437日前                  2019/8/1 接種189日前                  2020/2/6 接種当日                  2020/2/7 接種1日後                  2020/2/17 接種11日後                  2020/2/13 接種7日後                  2020/6/11 接種126日後                  2020/8/3 接種179日後</p>	<p>甲状腺機能低下症                  注射による四肢の運動低下                  注射部位紅斑                  注射部位腫脹                  注射部位疼痛</p>	重篤	<p>不明                  未回復                  後遺症あり                  後遺症あり                  未回復</p>	<p>○A委員:注射部位の発赤の大きさ、経過等が明らかでない。甲状腺機能の低下が筋痛と関連ある根拠がない。                  ○B委員:肺炎球菌ポリサッカライドワクチンを左上腕に皮下注射(1回目から5年2か月の間隔をあけての2回目接種)。接種翌日に発症した接種部位の発赤と腫脹は、ワクチン接種が原因と考えると矛盾しない。                  ○C委員:ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

23価肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー<sup>※</sup>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
平成30年1月～平成30年4月	1	0	120万人
平成30年5月～平成30年8月	3	0	95万人
平成30年9月～平成30年12月	1	0	129万人
平成31年1月～平成31年4月	0	0	77万人
令和元年5月～令和元年8月	1	1	31万人
令和元年9月～令和元年12月	1	0	61万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	72万人
令和2年5月～令和2年9月	0	0	84万人

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。



23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

2020年12月4日現在

1. 肺炎の症状で報告された症例

評価	No.	ワクチン (製造販売業者/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 合同会議評価
対象 期間 内	1 企 No16	肺炎球菌ワクチン (不明/不明)	87歳(発症時)・女 調査中	接種日不明(その他医療専門家からの情報) 接種後、肺炎により死亡した(日時不明)。	入手不可	情報不足のため、 ワクチン接種との 因果関係は評価で きない。	2020年6月24日 2020年12月25日合 同会議(評価)
	2 企 No18	肺炎球菌ワクチン (不明/不明)	83歳(発症時)・女 調査中	接種日不明(その他医療専門家からの情報) 接種後、肺炎により死亡した(日時不明)。	入手不可	情報不足のため、 ワクチン接種との 因果関係は評価で きない。	2020年6月26日 2020年12月25日合 同会議(評価)
	3 企 No19	肺炎球菌ワクチン (不明/不明)	80歳代(発症時)・ 女 調査中	接種日不明(その他医療専門家からの情報) 接種後、肺炎により死亡した(日時不明)。	入手不可	情報不足のため、 ワクチン接種との 因果関係は評価で きない。	2020年6月26日 2020年12月25日合 同会議(評価)

委員限り 公表不可