

沈降13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13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13水性懸濁注
 製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社
 販 売 開 始 : 平成25年10月
 効 能 ・ 効 果 : 肺炎球菌(血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

副反応疑い報告数
(令和2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで)

令和2年7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7月1日 ～令和2年9月30日	889,318	19 (4)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	24 (19)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	18 (14)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			15 (4)		24 (19)		18 (14)
		0.0021% (0.00045%)	0.0017% (0.00045%)	0.0027% (0.0021%)	0.0027% (0.0021%)	0.0020% (0.0016%)	0.0020% (0.0016%)
平成25年10月28日 ～令和2年9月30日	27,464,132	1010	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	775	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。	504	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。
			662		721		495
		0.0037%	0.0024%	0.0028%	0.0026%	0.0018%	0.0018%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和2年7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	12	1	0	0	6	19	13	1	0	0	4	18
うち同時接種あり	9	1	0	0	3	13	13	0	0	0	4	17

令和2年1月から令和2年6月の6ヶ月間～令和2年4月から令和2年9月の6ヶ月間における、報告受付日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0～0.06であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(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13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11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。

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11月～令和2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	令和2年7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	486	991	1477(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)353)	18	19	37(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	962	1737	2699	25	28	53
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1					
* 悪心	1					
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下部消化管出血		1	1			
* 下痢	8	24	32		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	45	110	155	2	3	5
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 好酸球性胃腸炎		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸リンパ組織過形成		2	2		1	1
* 腸炎	3	4	7			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	63	89	152	4	3	7
* 腸出血		1	1			
* 腸壁気腫症	1		1			
* 直腸出血		1	1			
* 吐血		1	1			
* 軟便		2	2			
* 乳原吐出		1	1			
* 乳原嘔吐	1		1			
* 粘液便	2	3	5			
* 白色便	1	9	10			
* 腹水	1	2	3			
* 腹部腫瘍	2	1	3			
* 腹部膨満	3	2	5			
* 嘔吐性嘔吐		1	1			
* 変色便	1		1			
* 便秘	1	1	2			
* 流涎過多		1	1			
* 裂肛		1	1			
* 嘔吐	14	29	43		1	1
* 敬頤膺ヘルニア		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* ワクチン接種部位運動障害	1	1	2			
ワクチン接種部位炎症		1	1			
* ワクチン接種部位関節運動障害	1		1			
* ワクチン接種部位血腫		1	1			
ワクチン接種部位硬結	4		5			
ワクチン接種部位紅斑	10	9	19			
* ワクチン接種部位湿疹	1		1			
ワクチン接種部位腫脹	3	32	35			
* ワクチン接種部位腫瘍		1	1			
* ワクチン接種部位出血		1	1			
* ワクチン接種部位小水疱		2	2			
* ワクチン接種部位肉芽腫		1	1			
* ワクチン接種部位熱感	1		1			
ワクチン接種部位発疹	1		1			
ワクチン接種部位反応	1	1	2			
ワクチン接種部位疼痛	2	5	7			
悪寒				1		1
* 圧痛		1	1			
* 異常感	2		2			
* 炎症	1	3	4			
* 顔面腫脹	1		1			
泣き	9	7	16	1		1
倦怠感	2	1	3			
* 口腔内泡沫	1		1			
硬結		1	1			
* 高体温症	3	3	6			
* 死亡	7	3	10			
* 治療用製品無効		3	3			
* 疾患		2	2			
腫脹	1	1	2			
* 腫瘍		4	4			
* 状態悪化	1	3	4			
* 全身健康状態悪化		1	1			
* 多臓器機能不全症候群		1	1			
* 体調不良		1	1			
* 注射による四肢の運動低下		1	1			
注射部位紅斑	2		2			
注射部位腫脹	4		4			
* 注射部位小水疱		1	1			
* 突然死	4	7	11			
* 乳原突然死症候群	3	2	5			
* 熱感	1	2	3			
* 粘膜出血		1	1			
* 発育遅延		2	2			
発熱	105	158	263	3	2	5
疲労	1		1			
* 末梢腫脹	2		2			
* 末梢性浮腫		1	1			
* 無力症	3	4	7			
* 薬効欠如	4	125	129		3	3
* 冷感	1		1			
* 呻吟	1		1			

	疼痛		1	1				
	感染症および寄生虫症							
	* RSウイルス気管支炎	1		1				
	* ウイルス感染	1	2	3				
	* ウイルス性胃腸炎	1		1				
	* ウイルス性髄膜炎	1		1				
	* ウイルス性腸炎	1	1	2				
	* サイトメガロウイルス感染		6	6				
★	* ニューモシスチス・イロペチ肺炎		1	1				
	* パレコウイルス感染	1		1				
	* リンパ管炎		1	1				
	* レンサ球菌性咽頭炎		1	1				
★	* レンサ球菌性肺炎		1	1				
	* ロタウイルス胃腸炎	2	14	16				
	* ロタウイルス感染		1	1				
	* ワクチン接種部位感染		1	1				
	* ワクチン接種部位腫瘍	1	1	2				
	* ワクチン接種部位蜂巣炎	9	4	13				
	* 胃腸炎	1	11	12				
	* 咽頭炎	2	2	4				
	* 咽頭腫瘍		1	1				
	* 感染		2	2				
	* 眼窩蜂巣炎		2	2				
	* 気管支炎		4	4				
	* 気道感染		1	1				
	* 菌血症	1	26	27				
	* 骨髄炎		1	1				
	* 細菌感染	1	4	5				
	* 細菌性リンパ節炎	1		1	1			1
	* 細菌性胃腸炎		1	1				
	* 細菌性関節炎		3	3				
	* 細菌性骨髄炎		2	2				
	* 細菌性髄膜炎		1	1				
	* 細菌性中耳炎		1	1				
	* 細菌性腸炎		1	1				
	* 細菌性敗血症		1	1				
★	* 細菌性肺炎		1	1				
	* 四肢腫瘍	1		1				
	* 術後創感染		1	1				
	* 上咽頭炎	2	5	7				
	* 上気道感染		1	1				
	* 真菌性敗血症		1	1				
	* 腎盂腎炎		1	1				
	* 髄膜炎	1	4	5				
	* 中耳炎	5	15	20				
	* 虫垂炎		1	1				
	* 突発性発疹	1		1				
	* 乳様突起炎		1	1				
	* 尿路感染	2	1	3				
	* 脳炎	1		1				
	* 敗血症		1	1				
	* 敗血症性ショック		2	2				
★	* 肺炎	3	42	45	2			2
★	* 肺炎球菌感染	1	27	28				
★	* 肺炎球菌性菌血症	1	221	222				
★	* 肺炎球菌性髄膜炎		25	25				
★	* 肺炎球菌性敗血症		10	10				
★	* 肺炎球菌性肺炎		43	43	2			2
	* 皮下組織腫瘍		1	1				
	* 皮膚感染		1	1				
	* 皮膚結核	1		1				
	* 非定型マイコバクテリア感染		1	1				
	* 副鼻腔炎		3	3				
	* 腹膜炎	1		1				
	* 蜂巣炎	15	11	26				
	* 麻疹	2		2				
	* 脈絡網膜炎		1	1				
	* 無菌性髄膜炎	2	1	3				
	肝胆道系障害							
	* 肝炎		1	2	3			
	* 肝機能異常		7	13	20			
	* 肝肥大	1		1				
	* 肝脾腫大		1	1				
	* 急性肝炎		1	1				
	* 急性肝不全	2		2				
	* 自己免疫性肝炎		1	1				
	* 胆管炎	1		1				
	眼障害							
	* 角膜混濁		2	2				
	* 角膜浮腫		1	1				
	* 眼の腫害	1		1				
	* 眼運動障害	4	1	5				
	* 眼球運動失調	1		1				
	* 眼球回転発作		2	2				
	* 結膜充血		1	1				
	* 結膜出血	1		1				
	* 高眼圧症		1	1				
	* 視力障害	1	1	2				
	* 自己免疫性網膜炎		2	2				
	* 前房内細胞		1	1				
	* 注視麻痺	2		4				
	* 虹彩炎		1	1				
	* 偏心固視	1		1				
	* 霧視		1	1				
	* 毛様充血		1	1				
	* 網膜剥離		2	2				
	* 網膜滲出斑		1	1				
	* 緑内障		1	1				
	筋骨格系および結合組織障害							
	* 横紋筋融解症		2	2				
	* 関節炎	2	1	3				
	* 関節痛		1	1				
	* 筋炎	2	1	3				
	* 筋固縮	2		2				
	* 筋骨格硬直	2		2				
	* 筋石灰化		1	1				
	* 筋肉痛		2	2				
	* 筋膜炎	1	1	2				
	* 筋力低下	1	1	2				

* 筋攣縮	1		1		
* 四肢痛		1	1		
* 腋窩腫痛		1	1		
血液およびリンパ系障害					
* リンパ節症		2	2		
* 血小板減少症		1	1		
* 血小板減少性紫斑病	21	5	26	1	1
* 血栓性微小血管症		1	1		
* 好酸球増加症		1	1		
* 好中球減少症	1	2	3		
* 自己免疫性溶血性貧血	1	1	2		
* 出血性障害		1	1		
* 播種性血管内凝固	1	1	2		
* 発熱性好中球減少症		2	2		
* 非定型溶血性尿毒症症候群		1	1	4	4
* 免疫性血小板減少症	22	18	40		
* 溶血性貧血		1	1		
血管障害					
* ショック	4	4	8		
* ショック症状		1	1		
* チアノーゼ	12	4	16		
* 血液量減少性ショック	1		1		
* 血管炎	3	2	5		
* 出血		1	1		
* 循環虚脱	2		2		
* 神経原性ショック	1		1		
* 川崎病	2	21	23	2	2
* 蒼白	17	5	22		
* 潮紅	2		2		
* 動脈狭窄	1		1		
* 動脈壁肥厚	1		1		
* 末梢冷感	2	1	3		
外科および内科処置					
* 腸瘻造設	1		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
* 咽頭紅斑	4	4	8		
* 咽頭浮腫		1	1		
* 咳嗽	2	7	9		
* 間質性肺疾患		3	3		
* 気道浮腫		2	2		
* 急性肺水腫	1		1		
* 胸水		1	1		
* 減呼吸	1	2	3		
* 呼吸窮迫	1		1		
* 呼吸困難	1		1		
* 呼吸障害		2	2		
* 呼吸停止	7	1	8		
* 呼吸不全		1	1		
* 呼吸抑制		1	1		
* 誤嚥	3	1	4		
* 上気道の炎症	4		4		
* 上気道咳症候群	1		1		
* 上気道分泌増加	1		1		
* 息詰まり		4	4		
* 窒息	4	1	5		
* 乳児無呼吸	1	1	2		
* 乳幼児突発性危急事態	2		2		
* 肺高血圧クリーゼ	1		1		
* 肺高血圧症	1	3	4		
* 肺水腫	2		2		
* 鼻甲介肥大	1		1		
* 鼻出血	1		1		
* 鼻閉	1		1		
* 鼻漏	3	6	9		
* 頻呼吸	1		1		
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1		
* 無気肺	1		1		
* 無呼吸	6	6	12		
* 無呼吸発作	3	1	4		
* 喘息発作重積		1	1		
* 喘鳴	1		1		
耳および迷路障害					
* 聴力低下	1		1		
* 片耳難聴		1	1		
傷害、中毒および処置合併症					
* 誤った製品適用経路		1	1		
* 誤用量投与		1	1		
* 硬膜下血腫	1		1		
* 前房出血		1	1		
* 不適切な年齢の患者への製品適用		1	1		
* 予防接種の効果不良		12	12		
* 肋骨骨折	1		1		
心臓障害					
* 冠動脈瘤		1	1		
* 期外収縮	1		1		
* 徐脈	4		4		
* 上室性頻脈		1	1		
* 心筋炎	1		1		
* 心筋壊死	1		1		
* 心筋出血	1		1		
* 心筋症	1		1		
* 心室性頻脈		1	1		
* 心停止	2	1	3		
* 心肺停止	13	2	15		
* 心不全	1	1	2		
* 発作性頻脈	1		1		
* 頻脈	3		3		
* 不整脈	1	1	2		
神経系障害					
* キラン・バレー症候群	4	1	5		
* ジスキネジア	1		1		
* てんかん	3	2	5		
* てんかん重積状態	2	2	4		
* ミオクロノス	2		2		
* ミオクロニーてんかん	1		1		
* 意識レベルの低下	9	1	10		
* 意識消失	4	6	10		
* 意識変容状態	4	8	12	1	1
* 感覚鈍麻		2	2		

★

	間代性痙攣	2	2	4			
*	眼振	1		1			
*	顔面麻痺	1		1	1		1
*	吸啜反射不良		1	1			
*	急性散在性脳脊髄炎		4	4			
	強直性痙攣	2	2	4			
	筋緊張低下	1		1			
*	筋緊張低下-反応性低下発作	2	2	4			
	傾眠	2	3	5			
*	刺激無反応	1		1			
*	視神経炎	1	1	2			
*	自己免疫性脳炎	1	2	3			
*	失神寸前の状態	8	1	9			
*	小脳性運動失調	3	1	4			
*	振戦	1		1			
	新生児傾眠		1	1			
	新生児痙攣	2		2			
*	神経根障害	1		1			
*	神経痛		1	1			
*	鼻門膨隆		1	1			
*	全身硬直症候群	1		1			
	全身性強直性間代性発作	5		5	1		1
*	大脳萎縮		2	2			
*	第6脳神経麻痺	1		1			
*	運発性ジスキネジア	1		1			
*	低酸素性虚血性脳症	1		1			
*	点頭てんかん	1		1			
*	頭蓋内出血	1		1			
	頭痛		1	1			
	熱性痙攣	26	12	38	1		1
*	脳梗塞		1	1			
*	脳出血		1	1			
*	脳症	5	6	11			
*	脳浮腫	1		1			
*	不全単麻痺	1		1			
*	浮動性めまい		1	1			
*	部分発作	1		1			
*	麻痺		1	1			
*	嗜眠		1	1			
	痙攣発作	38	28	66	1		1
腎および尿路障害							
*	急性腎障害		1	1			
*	腎機能障害		1	1			
*	腎前性腎不全	1		1			
*	水腎症	1		1			
*	排尿困難	1		1			
*	膀胱尿管逆流	1		1			
精神障害							
	易刺激性		1	1	1		1
	気分変化	10	13	23	2	1	3
*	凝視	1	1	2			
*	激越	1		1			
*	睡眠障害	1		1			
*	選択的摂食障害	6	3	9			
*	息こらえ	2		2			
*	論妄	1		1			
製品の問題							
*	製品品質の問題		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
*	ミトコンドリア脳筋症		2	2			
*	先天性胆管欠損		1	1			
*	乳児重症ミオクロニーてんかん		1	1			
代謝および栄養障害							
*	アシドーシス		1	1			
*	ラクトース不耐性		1	1			
	過小食	1		1			
*	高カリウム血症	1	2	3			
	食欲減退	4	3	7			
*	代謝性アシドーシス	3		3			
*	脱水	2	2	4			
*	電解質失調		1	1			
	乳児の栄養摂取不良	6	4	10			
*	乏渴感症	1		1			
内分泌障害							
*	下垂体低形成		1	1			
*	副腎機能不全		1	1			
*	副腎腫瘍	1		1			
皮膚および皮下組織障害							
*	ヘンッホ・シェンライン紫斑病	4	4	8			
*	急性痲瘡状苔癬状靴襠疹		1	1			
*	結節性紅斑	1		1			
	血管浮腫		2	2			
	紅斑	9	8	17			
	紫斑	7	4	11			
	湿疹		2	2			
	新生児紫斑		1	1			
*	水疱	1		1			
*	水疱破裂	1		1			
*	多汗症	1		1			
	多形紅斑	6	18	24	3		3
	中毒性皮膚疹	4	2	6			
*	点状出血	5		5			
	乳児湿疹		1	1			
	発疹	8	10	18			
*	皮下出血	4	6	10			
*	麻疹様発疹	2		2			
*	類天疱瘡		4	4			
*	冷汗	1		1			
	蕁麻疹	5	12	17			
免疫系障害							
*	I型過敏症		3	3			
	アナフィラキシーショック	12	10	22			
	アナフィラキシー反応	47	10	57	1		1
	アナフィラキシー様反応	3	3	6			
*	サイトカインストーム		1	1		1	1
	過敏症	5	4	9			
*	金属アレルギー		3	3			
*	血球貪食性リンパ組織球症	1	1	2			
	薬物過敏症		1	1			

良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)						
* リンパ増殖性障害					1	1
臨床検査						
* C-反応性蛋白異常		1		1		
* C-反応性蛋白増加	5	26		31		
* アデノウイルス検査陽性		1		1		
* ノロウイルス検査陽性		1		1		
* レンサ球菌検査陽性	1	5		6		
* ロタウイルス検査陽性	1	3		4		
* 炎症マーカー上昇		2		2		
* 肝酵素上昇	1			1		
* 血小板数減少	3	1		4		
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		2		2		
* 血中免疫グロブリンG増加		1		1		
* 好中球数減少		4		4		
* 酸素飽和度異常	1			1		
* 酸素飽和度低下	3			3		
* 心電図QT延長	1			1		
* 心拍数減少	3			3		
* 全身性血管抵抗減少	1			1		
* 体温上昇	1			1		
* 白血球数異常		1		1		
* 白血球数増加	4	13		17		
* 風疹抗体陽性		1		1		
* 便潜血		1		1	1	1
* 麻疹抗体陽性		1		1		
* 毛細血管脆弱性試験値増加	1			1		

*未知の事象

★効能効果に関連する事象

沈降13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11月～令和2年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和2年7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
アナフィラキシー*1	62	23	85	1		1
けいれん*2	75	44	119	3		3
血小板減少性紫斑病*3	21	5	26	1		1

*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 間代性痙攣、強直性痙攣、新生児痙攣、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

沈降13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) 重篤症例一覧
(令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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)	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	7歳	女	2013年	プレベナー13	なし		脳性麻痺、治療変更	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	2020年	不明	重篤	不明	不明
2	100歳	男	2020年	プレベナー13	なし		心不全	肺炎	2020年	不明	重篤	2020年	回復
3	100歳	男	2020年	プレベナー13	なし		心不全	薬効欠如、肺炎	2020年	不明	重篤	2020年	回復
4	3ヶ月	不明	2020年7月25日	プレベナー13	なし		なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明
5	高齢者	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	薬効欠如、肺炎球菌性肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
6	2ヶ月	女	不明	プレベナー13	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	なし	サイトカインストーム	不明	不明	重篤	不明	回復
7	3ヶ月	不明	不明	プレベナー13	なし		なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明
8	4ヶ月	男	2015年8月26日	クアトロバック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	2015年8月31日	5	重篤	2015年9月19日	回復
9	2ヶ月	男	2019年10月7日	ヘプタバックス(S000358)	あり	ロタテック(R017923) プレベナー13(X93586) アクトヒブ(P1E46)	なし	血便排泄、腸リンパ組織過形成	2019年10月24日	17	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年8月11日)
10	9週	男	2019年11月6日	ヘプタバックス(S004604)	あり	アクトヒブ(P1E01) プレベナー13(AA8482) ロタリックス(RT009)	新生児仮死、新生児一過性頻呼吸	便潜血、発熱	2019年11月6日	0	重篤	2019年11月11日	回復
11	3ヶ月	男	2019年10月30日 2019年11月29日	ヘプタバックス(S004604、S004604)	あり	ロタリックス(RT009、RT009) アクトヒブ(P1E03、P1E90) プレベナー13(AA8482、AG0789)	なし	腸重積症	2019年12月25日	26	重篤	2020年1月29日	回復
12	4ヶ月	女	2020年5月11日 2020年6月19日	ロタリックス(RT011)	あり	プレベナー13 アクトヒブ 4種混合ワクチン ビームゲン	なし	血便排泄、気分変化	2020年6月25日	6	重篤	2020年6月26日	軽快
13	11週	女	2020年7月6日	ロタリックス(RT012)	あり	プレベナー13(AW6126) アクトヒブ(R1D18) ビームゲン(Y112N)	なし	下痢、嘔吐、発熱	2020年7月8日	2	重篤	不明	回復
14	4ヶ月	男	2020年6月2日 2020年7月7日	ロタリックス(RT011、RT011)	あり	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体) プレベナー13 沈降B型肝炎ワクチン 4種混合ワクチン	なし	腸重積症、血便排泄	2020年8月5日	29	重篤	不明	不明
15	10週	男	2020年7月15日	ロタリックス(RT011)	あり	アクトヒブ(R1D18) プレベナー13(AW6126) ビームゲン(Y113N)	母乳栄養法	腸重積症	2020年7月16日	1	重篤	不明	軽快
16	4ヶ月	男	不明	スクエアキッズ	あり	沈降13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) 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快
17*	4ヶ月	男	不明	アクトヒブ	あり	肺炎球菌ワクチン 沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン*	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	回復
18	4ヶ月	男	不明	テトラビック	あり	プレベナー13 アクトヒブ	なし	非定型溶血性尿毒症症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
19	3ヶ月	男	不明	ヘプタバックス	あり	ロタテック テトラビック アクトヒブ プレベナー13	なし	多形紅斑	不明	不明	重篤	不明	不明

*No.17同時接種ワクチンの3種混合ワクチンについては、11月9日の追加報において4種混合ワクチンとして訂正報告されている。
※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13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) 重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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	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	79歳	男	2020年7月7日	プレベナー 13	AW6126	ファイザー	なし		高血圧、認知症、良性 前立腺肥大症	意識変容状態、発熱、悪寒	2020年7月9日	2	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 7月22日)
2	1歳	男	2020年8月27日	プレベナー 13	CH8831	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B07) MR(阪大微研、MR323)	なし	全身性強直性間代性発作、発熱	2020年8月27日	0	関連あり	重い	2020年8月29日	回復
3	1歳	男	2019年10月21日	MR	MR308	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 VZ264) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA002A) アクトヒブ(サノフィ、 P1C97) プレベナー13(ファイ ザー、AA8482)	なし	川崎病	2019年10月26日	5	評価不能	重い	2020年1月21日	回復
4	0(5ヶ月)	男	2020年5月7日	BCG	KH302	日本ビー シーシー	あり	クアトロバック(KMバイ オロジクス、A051B) アクトヒブ(サノフィ、 R1A20) プレベナー13(ファイ ザー、AR0538)	なし	細菌性リンパ節炎	2020年8月19日	104	関連あり	重い	不明	不明
5	0(2ヶ月)	女	2020年5月11日 2020年6月12日	アクトヒブ	R1B93	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AK8730) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y112N) ロタリックス(GSK、 RT011) クアトロバック(不明、不 明)	なし	血小板減少性紫斑病	2020年6月12日	0	関連あり	重い	2020年8月4日	回復
6	0(3ヶ月)	女	2020年6月26日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) アクトヒブ(サノフィ、 R1B29) テトラビック(阪大微研、 4K31C) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y113N)	母乳栄養法、人工栄養 法	腸重積症	2020年6月30日	4	関連あり	重い	不明	軽快
7	1歳	男	2020年7月14日	MR	ZWA006A	第一三共	あり	水痘(阪大微研、 VZ282) プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) アクトヒブ(サノフィ、 R1B07) ジュービックV(阪大微 研、JR457) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA014A)	息こらえ	熱性痙攣	2020年7月15日	1	関連あり	重い	2020年7月16日	回復
8	0(2ヶ月)	男	2020年7月15日	ロタリックス	RT011	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D18) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ビームゲン(KMバイオ ロジクス、Y113N)	なし	腸重積症	2020年7月16日	1	関連あり	重い	2020年7月18日	回復
9	0(2ヶ月)	男	2020年7月16日 2020年8月26日	アクトヒブ	R1B52	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ヘプタバックス(MSD、 S004605) ロタテック(MSD、 S019838)	なし	血便排泄、リンパ増殖性障害	2020年7月16日	0	関連あり	重い	2020年7月18日	不明

沈降13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) 重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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	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
10	1歳	女	2020年7月19日	アクトヒブ	R1B07	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) テトラビック(阪大微研、 4K31C)	なし	けいれん	2020年7月19日	0	評価不能	重い	2020年7月24日	軽快
11	0(3ヶ月)	男	2020年8月4日	ロタリックス	RT012	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D20) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y115N) スクエアキッズ(第一三 共、DM045A)	なし	腸重積症	2020年8月10日	6	関連あり	重い	2020年8月12日	回復
12	1歳	男	2020年8月8日	MR	ZWA008A	第一三共	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D18) プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) 水痘(阪大微研、 VZ285) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA016A)	熱性痙攣(家族歴)、多 発性先天異常、心室中 隔欠損症	発熱	2020年8月26日	18	関連なし	重い	不明	不明
13	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日	ロタテック	S019838	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1A94) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y113L) スクエアキッズ(第一三 共、DM045A)	なし	腸重積症	2020年8月22日	4	関連あり	重い	不明	軽快
14	1歳	女	2020年8月24日	水痘	VZ286	阪大微研	あり	MR(武田薬品工業、 Y267) アクトヒブ(サノフィ、 R1D34) プレベナー13(ファイ ザー、AW6126)	突発性発しん	顔面神経麻痺	2020年9月16日	23	評価不能	重い	2020年9月29日	軽快
15	0(2ヶ月)	女	2020年9月8日	ロタリックス	RT014	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D34) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y116L)	なし	気分変化、泣き、易刺激性	2020年9月11日	3	関連あり	重い	2020年9月12日	回復
16	1歳	女	2020年9月9日	MR	Y268	武田薬品 工業	あり	水痘(阪大微研、 VZ285) アクトヒブ(サノフィ、 R1D20) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) おたふくかぜ(第一三 共、ZVA017A)	なし	川崎病	2020年9月10日	1	評価不能	重い	不明	不明
17	0(2ヶ月)	男	2020年9月14日	ロタリックス	RT012	GSK	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D74) プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) ヘプタバックス(MSD、 T007242)	なし	不機嫌、血便	2020年9月19日	5	評価不能	重い	2020年9月21日	回復

沈降13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) 重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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	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
18	0(3ヶ月)	男	2020年8月18日 2020年9月16日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D76) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y112N) ロタリックス(GSK、 RT012)	なし	アナフィラキシー反応	2020年9月16日	0	関連あり	重い	2020年9月17日	回復

沈降13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) 非重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

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	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	0(4ヶ月)	女	2020年7月28日	プレベナー 13	AW6126	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1B52) クアトロバック(KM/バイ オロジクス、A053A)	なし	39°Cの発熱、硬結	2020年7月29日	1	関連あり	重くない	2020年7月29日	軽快
2	1歳	男	2020年9月2日	プレベナー 13	CH8831	ファイザー	なし		なし	発熱、左上腕腫脹	2020年9月2日	0	関連あり	重くない	2020年9月4日	軽快
3	80歳	女	不明	プレベナー 13	不明	ファイザー	なし		高血圧性心疾患、狭心 症、高脂血症	薬疹(かゆみ)→発赤	2020年8月12日	不明	記載なし	重くない	2020年9月8日	回復
4	0(4ヶ月)	男	2020年8月26日	テトラビック	4K32B	阪大微研	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) アクトヒブ(サノフィ、 R1D74) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y114N)	なし	じんましん	2020年8月26日	0	関連あり	重くない	2020年8月27日	回復
5	1歳	女	2020年8月28日	アクトヒブ	R1B27	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイ ザー、CH8831) MR(阪大微研、MR326) 水痘(阪大微研、 VZ286)	なし	けいれん	2020年8月29日	1	関連なし	重くない	不明	回復
6	0(3ヶ月)	男	2020年9月24日	テトラビック	4K32C	阪大微研	あり	アクトヒブ(サノフィ、 R1D74) プレベナー13(ファイ ザー、CK7441) ビームゲン(KM/バイオ ロジクス、Y115M) ロタテック(MSD、 S020101)	なし	皮疹、肝機能障害	2020年9月24日	0	評価不能	重くない	不明	不明

沈降13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)接種後のアナフィラキシー^{*}が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※[選択基準]

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{**}	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11月～平成26年2月	2	1	175万人
平成26年3月～平成26年9月	11	4	230万人
平成26年10月～平成26年12月	4	1	103万人
平成27年1月～平成27年10月	5	2	330万人
平成27年11月～平成28年2月	7	1	134万人
平成28年3月～平成28年6月	7	2	134万人
平成28年7月～平成28年10月	4	0	135万人
平成28年11月～平成29年2月	5	4	135万人
平成29年3月～平成29年6月	9	0	133万人
平成29年7月～平成29年10月	12	1	129万人
平成29年11月～平成30年2月	3	1	129万人
平成30年3月～平成30年6月	6	0	130万人
平成30年7月～平成30年10月	1	0	127万人
平成30年11月～平成31年2月	2	0	126万人
平成31年3月～令和元年6月	3	0	121万人
令和元年7月～令和元年10月	4	0	123万人
令和元年11月～令和2年2月	1	0	121万人
令和2年3月～令和2年6月	5	0	121万人
令和2年7月～令和2年9月	1	0	89万人

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

2020年7月1日～2020年9月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライTON分類レベル	因果関係	意見	
		1 医重 No18	ロタリックス(RT012) テトラビック(4K32C) アクトヒブ(R1D76) プレベナー13(CK7441) ビームゲン(Y112N)	13週・男性	なし	<p>本例は医師からの報告。情報入手経路は規制当局。</p> <p>患者:13週、男性</p> <p>被疑製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)経ロドロッパ(使用理由:予防)、テトラビック(PERTUSSIS TOXOID ACCELLULAR + ジフテリアトキソイド)(使用理由:予防)、アクトヒブ(乾燥ヘモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体))(使用理由:予防)、プレベナー13(PNEUMOCOCCAL 13 VALENT CONJUGATE VACCINE)(使用理由:予防)、ビームゲン(HEPATITIS B VACCINE)(使用理由:予防)</p> <p>併用製品:経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン(ロタリックス内用液)、乾燥ヘモフィルスB型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)、肺炎球菌ワクチンおよび沈降B型肝炎ワクチン(HEPATITIS B VACCINE)</p> <p>家族歴:問診票では特になし。</p> <p>接種前の体温:37度2分</p> <p>2020年08月18日 Hiv、肺炎球菌B型肝炎、ロタリックス内用液(経口)、各1回目の予防接種を受けた。 このときは問題なし。</p> <p>2020年09月16日 14:35、A病院にてロタリックス内用液(経口)(2回目)、テトラビック(1回目)、アクトヒブ(2回目)、プレベナー13(2回目)、ビームゲン(2回目)接種。</p> <p>14:42、アナフィラキシー(重篤性:入院または入院期間の延長が必要なものおよび企業重篤)を発現。 顔色不良(重篤性:非重篤)、冷汗(重篤性:非重篤)、多呼吸(重篤性:非重篤)をみとめ、酸素投与を行った。 モニター上、SpO2は89から90%。 直ちにアドレナリンの筋注を行い、高次の医療機関(B病院)に緊急搬送した。入院。 アドレナリン筋注後は速やかにSpO2は100%となり、顔色も良くなった。 顔色不良の転帰は回復。</p> <p>2020年09月17日 アナフィラキシーの転帰は回復。</p> <p>退院。 年月日不明 冷汗および多呼吸の転帰は不明。 治療製品:酸素およびアドレナリン注(アドレナリン)</p>	2020/8/18 接種29日前	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定的である</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:記載された症状の情報からは、症例定義に合致するとは判断できない。</p> <p>OB委員:注射の行為に対する反応と思われる。ワクチンの成分によるものではないと考える。</p> <p>OC委員:副反応との因果関係はあるが、アナフィラキシーとは判定できない。</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情報不足で評価できない。

沈降 13 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

2020年12月4日現在

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 後	1	プレベナー13 (ファイザー/ CK7441) アクトヒブ (サノフィ/R1D74) ビームゲン (KM バイオロジクス /Y115M) ロタリックス (GSK/RT014)	2カ月 (発症時)・ 男 調査中	2020年10月15日接種 接種翌日、死亡した。	調査中	調査中	2020年10月20日 2020年12月25日合 同会議 (報告)
	2	プレベナー13 (ファイザー/ CK8831) アクトヒブ (サノフィ/R1B78) ビームゲン (KM バイオロジクス /Y115L) ロタリックス (GSK/RT012)	2カ月 (接種時)・ 女 調査中	2020年9月12日接種 接種3日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年10月23日 2020年12月25日合 同会議 (報告)

		3	プレベナー13 (ファイザー/不明) アクトヒブ (サノフィ/不明) ビームゲン (KM バイオロジクス /不明) ロタウイルスワクチン (不明/不明)	不明 (接種時)・不明 調査中	2020年10月6日接種 接種5日後、死亡した。	調査中	調査中	2020年11月13日 2020年12月25日合同会議 (報告)
--	--	---	--	--------------------	-----------------------------	-----	-----	-------------------------------------