

第104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、令和6年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-20
2024（令和6）年10月25日	

沈降15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15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 : バクニューバンス水性懸濁注シリンジ
 製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社
 販 売 開 始 : 令和5年4月
 効 能 ・ 効 果 : ○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防
 ○小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による侵襲性感染症の予防

**副反応疑い報告件数
（令和6年4月1日から令和6年6月30日報告分まで：報告日での集計）**

令和6年4月1日から令和6年6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6年4月1日 ～令和6年6月30日	654,014	8 (6)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 8 (6)	11 (11)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 11 (11)	6 (6)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 6 (6)
		0.0012% 0.0009%	0.0012% 0.0009%	0.0017% 0.0017%	0.0017% 0.0017%	0.0009% 0.0009%	0.0009% 0.0009%
(参考) 販売開始～ 令和6年6月30日	846,862	14	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 11	11	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 11	6	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 6
		0.0017%	0.0013%	0.0013%	0.0013%	0.0007%	0.0007%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年4月1日から令和6年6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	3	0	0	3	2	8	4	0	0	2	0	6

（注）

- ※ 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ありません。
- ※ 「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。

沈降15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

令和5年4月1日から令和6年6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	令和5年4月～令和6年3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6年4月～令和6年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数		6	6(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)3)	6	8	14
症状別総件数		8	8	8	10	18
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
腸重積症				1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
死亡				1	3	4
発熱				1	2	3
感染症および寄生虫症						
子宮内感染		1	1			
子宮膿瘍		1	1			
髄膜炎					1	1
肺炎		3	3			
蜂巣炎					1	1
血液およびリンパ系障害						
血小板減少症					1	1
免疫性血小板減少症					1	1
血管障害						
川崎病		1	1			
心臓障害						
心肺停止				1		1
頻脈				1		1
神経系障害						
熱性痙攣				1		1
痙攣発作				1	1	2
皮膚および皮下組織障害						
紫斑				1		1

★効能・効果に関連する事象

沈降15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	令和5年4月～令和6年3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6年4月～令和6年6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						
けいれん*2				2	1	3
血小板減少性紫斑病*3						

*2 熱性痙攣、痙攣発作

沈降15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6年4月1日から令和6年6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)	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	2ヶ月	女	2024年4月3日	ゴービック(5K04A)	あり	バクニユバンス(X017547) ロタリックス(RT029) ヘプタバックス(X013999)	皮膚血管腫	発熱、髄膜炎	2024年4月4日		1重篤	不明	不明
2	4ヶ月	男	2024年4月5日	ゴービック(5K04A)	あり	バクニユバンス	湿疹	蜂巣炎、発熱	2024年4月10日		5重篤	2024年	回復
3	2ヶ月	女	2024年4月18日	ゴービック(5K05A)	あり	バクニユバンス(X026730) ヘプタバックス(X015077) ロタリックス(RT029)	なし	免疫性血小板減少症	2024年5月6日		18重篤	不明	軽快
4	2ヶ月	女	2024年5月21日	バクニユバンス	あり	ビームゲン ロタテック 混合生物学的製剤	なし	痙攣発作	2024年5月21日		0重篤	2024年5月29日	回復
5	3ヶ月	女	2024年5月14日	クイントバック(B002B)	あり	ヘプタバックス バクニユバンス ロタリックス	なし	死亡	2024年5月27日		13重篤	2024年5月27日	死亡
6	乳幼児	不明	2024年	バクニユバンス	あり	ゴービック ロタウイルスワクチン	なし	死亡	2024年4月		不明重篤	2024年4月	死亡
7	2ヶ月	女	2024年4月18日	バクニユバンス	あり	ヘプタバックス 沈降精製百日せきジフテ リア破傷風不活化ポリオ ヘモフィルスb型混合ワク チン	なし	血小板減少症	2024年5月		不明重篤	不明	不明
8	乳幼児	不明	2023年4月	バクニユバンス	なし		なし	死亡	2024年		不明重篤	2024年	死亡

※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15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6年4月1日から令和6年6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	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	0(2ヶ月)	男	2024年4月5日	ビームゲン	Y134M	KMバイオロジクス	あり	ゴービック(阪大微研、5K04A) バクニユバンス(MSD、X026730)	なし	紫斑、頻脈	2024年4月5日	0	記載なし	重い	不明	軽快
2	1歳	女	2024年4月24日	MR	Y322	武田薬品工業	あり	水痘(阪大微研、VZ358) アクトヒブ(サノフィ、V1D71) バクニユバンス(MSD、X026730) おたふくかぜ(第一三共、ZVA070A)	インフルエンザA型	心肺停止	2024年4月25日	1	評価不能	重い	不明	死亡
3	0(2ヶ月)	男	2024年4月25日	ロタリックス	RT029	GSK	あり	ビームゲン(KMバイオロジクス、Y135L) バクニユバンス(MSD、X026730) ゴービック(阪大微研、5K04A)	なし	死亡	2024年4月26日	1	評価不能	重い	2024年4月26日	死亡
4	0(6ヶ月)	女	2024年5月15日	アクトヒブ	V1E96	サノフィ	あり	バクニユバンス(MSD、X026730) クアトロバックス(KMバイオロジクス、A075B)	咳嗽、鼻漏、上咽頭炎	痙攣発作、発熱	2024年5月15日	0	評価不能	重い	2024年	回復
5	0(3ヶ月)	男	2024年4月4日 2024年5月13日	ロタテック	X010894、 X013042	MSD	あり	バクニユバンス(MSD、不明) 5種混合(不明、不明) ヘプタバックス(MSD、不明)	なし	腸重積症	2024年5月18日	5	関連あり	重い	不明	軽快
6	1歳	男	2024年6月10日	バクニユバンス	X026730	MSD	あり	アクトヒブ(サノフィ、V1F06) クアトロバックス(KMバイオロジクス、A075C)	発熱	熱性痙攣	2024年6月11日	1	評価不能	重い	2024年6月	回復

沈降15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6年4月1日から令和6年6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	ロット番号	製薬販売業者名	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	0(2ヶ月)	女	2024年4月23日	ロタリックス	RT029	GSK	あり	クイントバックス(KM/バイオリジクス、B002A) バクニユバンス(MSD、X026730) ピームゲン(KM/バイオリジクス、Y135A)	なし	嘔吐	2024年4月25日	2	関連あり	重くない	2024年4月27日	回復
2	0(2ヶ月)	女	2024年4月30日	バクニユバンス	X026730	MSD	あり	ロタリックス(GSK、RT031) ピームゲン(KM/バイオリジクス、Y134M) ゴービック(阪大微研、5K04A)	なし	発熱	2024年5月1日	1	関連あり	重くない	2024年5月1日	回復
3	0(3ヶ月)	女	2024年5月30日	バクニユバンス	X026730	MSD	あり	ヘプタバックス(MSD、X015077) クイントバックス(KM/バイオリジクス、B002A) ロタテック(MSD、X013042)	なし	急性蕁麻疹(水疱を伴う)	2024年5月30日	0	評価不能	重くない	不明	不明
4	0(6ヶ月)	男	2024年6月13日	アクトヒブ	V1E81	サノフィ	あり	バクニユバンス(MSD、X026731) クアトロバックス(KM/バイオリジクス、A075A) ロタテック(MSD、X017760)	不明	発熱39.7℃、接種部位の発赤	2024年6月14日	1	記載なし	重くない	2024年6月16日	回復
5	0(2ヶ月)	男	2024年6月17日	ゴービック	5K05A	阪大微研	あり	バクニユバンス(MSD、X026731) ヘプタバックス(MSD、X015077) ロタテック(MSD、X013042)	なし	発熱、発疹	2024年6月18日	1	評価不能	重くない	2024年6月20日	軽快