

第105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10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2-17-1
2025（令和7）年1月24日	

**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型混合ワクチンの
副反応疑い報告状況について**

○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

商 品 名 : ①クイントバック水性懸濁注射用
②ゴービック水性懸濁注シリンジ

製 造 販 売 業 者 : ①KMバイオロジクス株式会社
②一般財団法人阪大微生物病研究会

販 売 開 始 : ①②令和6年3月

効 能 ・ 効 果 : 百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌b型による感染の予防

副反応疑い報告数 (令和6年7月1日から令和6年9月30日報告分まで：報告日での集計)

令和6年7月1日から令和6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6年7月1日 ～令和6年9月30日	505, 963	13 (3) 0. 0026% (0. 0006%)	19 (17) 0. 0038% (0. 0034%)	11 (9) 0. 0022% (0. 0018%)
(参考) 販売開始～ 令和6年9月30日	939, 598	20 0. 0021%	28 0. 0030%	17 0. 0018%

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

令和6年7月1日から令和6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	8	0	0	2	3	13	10	0	0	0	1	11

令和6年3月から令和6年8月の6ヶ月間から、令和6年4月から令和6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0.52～0.58であった。

(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型混合ワクチンの副反応疑い報告状況

令和6年3月1日から令和6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	令和6年3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	医療機関からの 報告	製造販売業者か らの報告	令和6年7月～令和6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	6	7	13	11	13	24
症状別総件数	8	9	17	17	20	37
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
血便排泄	1		1	1		1
腸重積症	2		2	5	1	6
軟便					1	1
嘔吐				1	3	4
一般・全身障害および投与部位の状態						
死亡		1	1		1	1
突然死	1	1	2			
発熱	1	2	3	1	6	7
感染症および寄生虫症						
腎盂腎炎					1	1
髄膜炎					1	1
蜂巣炎		1	1		1	1
眼障害						
注視麻痺		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少症		1	1			
血小板減少性紫斑病				1		1
免疫性血小板減少症		1	1		1	1
血管障害						
蒼白				1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
無呼吸	1		1			
無呼吸発作				1		1
心臓障害						
心肺停止					1	1
頻脈	1		1			
神経系障害						
意識変容状態				1		1
強直性痙攣		1	1			
傾眠				1		1
刺激反応低下				1		1
熱性痙攣					1	1
痙攣発作					1	1
代謝および栄養障害						
食欲減退				1		1
皮膚および皮下組織障害						
紅斑				1		1
紫斑	1		1		1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応				1		1

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6年3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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年7月～令和6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				1		1
脳炎・脳症*2						
けいれん*3		1	1		2	2
血小板減少性紫斑病*4				1		1

- *1 アナフィラキシー反応
 *3 強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作
 *4 血小板減少性紫斑病

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 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6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)	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5月21日	クイントバック	あり	ビームゲン バクニユバンス ロタリックス	なし	痙攣発作	2024年5月28日	7	重篤	2024年5月28日	回復
2	2ヶ月	女	2024年6月1日	ゴービック(5K05A)	なし		低出生体重児、早産	発熱	2024年6月1日	0	重篤	2024年6月5日	回復
3	3ヶ月	男	2024年6月10日 2024年7月22日	ゴービック(5K06A)	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) ロタウイルスワクチン 肺炎球菌ワクチン	エンテロウイルス性髄膜炎	嘔吐、発熱	2024年6月10日	0	重篤	2024年6月13日	回復
4	3ヶ月	男	2024年7月10日	ゴービック	あり	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) ロタリックス	なし	腎盂腎炎	2024年7月15日	5	重篤	不明	不明
5	9週	男	2024年7月16日	ロタリックス(RT031)	あり	ビームゲン(Y136L) クイントバック(B002C) バクニユバンス(Y002195)	人工栄養法	腸重積症、嘔吐	2024年7月21日	5	重篤	2024年7月22日	回復
6 ^{注1}	4ヶ月	男	2024年8月7日	クイントバック	あり	ビームゲン プレベナー ロタワクチン	なし	心肺停止	2024年9月7日	31	重篤	2024年9月7日	死亡
7	0歳	不明	2024年	ゴービック	なし		なし	熱性痙攣	2024年	不明	重篤	不明	不明
8	2ヶ月	女	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニユバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	免疫性血小板減少症、発熱	2024年	不明	重篤	不明	軽快
9	2ヶ月	女	2024年	バクニユバンスまたはニューモバックスNP	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	発熱	2024年	不明	重篤	2024年	回復
10	2ヶ月	男	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニユバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	紫斑、嘔吐	2024年	不明	重篤	不明	軽快
11 ^{注1}	2ヶ月	男	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニユバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	なし	死亡	2024年	不明	重篤	2024年	死亡
12	4ヶ月	男	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニユバンス	あり	ゴービック	湿疹	蜂巣炎、軟便、発熱	2024年	不明	重篤	2024年	回復
13	2ヶ月	女	2024年	ニューモバックスNPまたはバクニユバンス	あり	ヘプタバックス ロタテック ゴービック	皮膚血管腫	髄膜炎、発熱	2024年	不明	重篤	不明	不明

注1 報告の重複が判明したこと等を理由に、報告対象期間後である令和6年10月1日以降に報告取り下げとなっている。

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 重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6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	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)	女	2024年6月5日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	バクニユバンス (MSD、X026731) ヘプタバックス (MSD、X027302) ゴービック (阪大微研、5K05A)	母乳栄養法	腸重積症	2024年6月10日	5	評価不能	重い	2024年6月16日	回復
2	0(4ヶ月)	男	2024年5月30日 2024年6月27日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	ゴービック (阪大微研、5K04A) バクニユバンス (MSD、X026731) ヘプタバックス (MSD、X027302)	なし	意識変容状態、無呼吸発作	2024年6月27日	0	関連あり	重い	2024年6月27日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2024年7月10日	バクニユバ ンス	Y002195	MSD	あり	ヘプタバックス (MSD、X027303) ロタテック (MSD、X017760) ゴービック (阪大微研、5K06A)	なし	紅斑、発熱	2024年7月11日	1	評価不能	重い	不明	軽快
4	0(2ヶ月)	女	2024年7月16日	ロタテック	X017760	MSD	あり	ゴービック (阪大微研、5K06A) バクニユバンス (MSD、Y002195) ヘプタバックス (MSD、X027302)	なし	腸重積症	2024年7月19日	3	関連あり	重い	2024年7月22日	回復
5	0(3ヶ月)	男	2024年8月20日	ロタテック	X013042	MSD	あり	バクニユバンス (MSD、Y002195) ゴービック (阪大微研、5K06A) ヘプタバックス (MSD、X027303)	なし	食欲減退、嘔吐、傾眠	2024年8月23日	3	関連あり	重い	不明	軽快
6	0(3ヶ月)	女	2024年8月21日	バクニユバ ンス	Y002195	MSD	あり	ヘプタバックス (MSD、X027303) ロタリックス (GSK、RT031) クイントバック (KM/バイオロ ジクス、B002C)	なし	血小板減少性紫斑病	2024年8月25日	4	関連あり	重い	2024年9月2日	回復
7	0(3ヶ月)	女	2024年9月5日	ゴービック	5K06A	阪大微研	あり	バクニユバンス (MSD、Y002196) ビームゲン (KM/バイオロジ クス、Y138A)	なし	アナフィラキシー反応	2024年9月5日	0	関連あり	重い	不明	軽快
8	0(3ヶ月)	女	2024年8月20日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	ヘプタバックス (MSD、X027303) ゴービック (阪大微研、5K07A) バクニユバンス (MSD、Y002195)	なし	腸重積症、血便排泄	2024年9月7日	18	評価不能	重い	2024年9月9日	不明
9	0(2ヶ月)	女	2024年9月9日	ロタテック	X022280	MSD	あり	クイントバック (KM/バイオロ ジクス、B002C) バクニユバンス (MSD、Y006026) ビームゲン (KM/バイオロジ クス、Y138A)	皮膚血管腫、便秘	腸重積症	2024年9月9日	0	関連あり	重い	2024年9月11日	回復
10	0(2ヶ月)	男	2024年9月24日	ヘプタバッ クス	Y002400	MSD	あり	プレベナー13 (ファイザー、GY8517) ゴービック (阪大微研、5K07B)	なし	蒼白、刺激反応低下	2024年9月24日	0	評価不能	重い	2024年9月24日	回復

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 重篤症例一覧
 (令和6年7月1日から令和6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	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
11	0(2ヶ月)	男	2024年9月20日	ロタリックス	RT031	GSK	あり	クイントバックス(KM/バイオロ ジクス、B002A) ヘプタバックス(MSD、 Y002400)	なし	腸重積症	2024年9月26日	6	評価不能	重い	2024年9月27日	回復

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 非重篤症例一覧
(令和6年7月1日から令和6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	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(3ヶ月)	男	2024年7月1日	ゴービック	5K05A	阪大微研		バクニユバンス (MSD、Y002195) ビームゲン (KM/バイオロジクス、Y137A) ロタテック (MSD、X017760)	なし	点状発赤	2024年7月1日		0 関連あり	重くない	2024年7月3日	軽快
2	0(3ヶ月)	女	2024年7月3日	クイントバック	B002B	KM/バイオロジクス		バクニユバンス (MSD、X026731) ビームゲン (KM/バイオロジクス、Y137A) ロタリックス (GSK、RT031)	なし	発熱	2024年7月4日		1 関連あり	重くない	2024年7月31日	回復
3	0(2ヶ月)	男	2024年7月24日	ロタリックス	RT031	GSK		バクニユバンス (MSD、Y002195) ビームゲン (KM/バイオロジクス、Y136L) ゴービック (阪大微研、5K06A)	なし	発熱	2024年7月24日		0 関連あり	重くない	2024年7月26日	回復
4	0(2ヶ月)	女	2024年8月23日	ゴービック	不明	阪大微研		バクニユバンス (MSD、Y002196) ヘプタバックス (MSD、X027303)	なし	全身紅斑	2024年8月23日		0 評価不能	重くない	2024年8月23日	軽快
5	0(2ヶ月)	女	2024年8月29日	ロタテック	X019569	MSD		ゴービック (阪大微研、不明) バクニユバンス (MSD、Y002196)	なし	発疹	2024年8月29日		0 評価不能	重くない	2024年9月3日	軽快
6	0(2ヶ月)	男	2024年8月19日	ロタリックス	RT031	GSK		ゴービック (阪大微研、5K07A) バクニユバンス (MSD、Y002196) ビームゲン (KM/バイオロジクス、Y138A)	水腎症	黄白色便、哺乳量やや低下、下痢便	2024年9月2日		14 関連あり	重くない	2024年9月10日	回復
7	0(5ヶ月)	男	2024年9月17日	バクニユバンス	Y006026	MSD		ゴービック (阪大微研、5K07B) ビームゲン (KM/バイオロジクス、Y138A)	なし	発熱、腫脹・発赤	2024年9月18日		1 関連あり	重くない	2024年9月19日	軽快
8	0(2ヶ月)	女	2024年9月18日	バクニユバンス	Y006026	MSD		クイントバック (KM/バイオロジクス、B003A) ヘプタバックス (MSD、X027303) ロタリックス (GSK、RT032)	なし	発熱	2024年9月19日		1 関連あり	重くない	2024年9月25日	軽快