

2025（令和7）年4月14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10月1日から令和6年12月31日報告分まで：報告日での集計）

令和6年10月1日から令和6年12月31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10月1日 ～令和6年12月31日	553,366	13 (8)	9 (7)	7 (6)
		0.0023% (0.0014%)	0.0016% (0.0013%)	0.0013% (0.0011%)
(参考) 販売開始～ 令和6年12月31日	1,492,964	30	37	25
		0.0020%	0.0025%	0.0017%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和6年10月1日から令和6年12月31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	3	2	13	6	0	0	0	1	7

令和6年4月から令和6年9月の6ヶ月間から、令和6年7月から令和6年12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0.21～0.39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12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。

	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9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10月～令和6年12 月までの企業報告と医療 機関重篤症例の総計数
報告数	18	17	35	7	13	20
症状別総件数	30	26	56	10	22	32
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢				1		1
血便排泄	3		3		1	1
大腸閉塞				1		1
腸重積症	9	1	10	4	1	5
軟便		1	1			
乳児吐出	1		1			
嘔吐	1	3	4	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
死亡					1	1
突然死	1	1	2		1	1
乳児突然死症候群					2	2
発熱	2	8	10		4	4
無力症	1		1			
薬物相互作用				1		1
感染症および寄生虫症						
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
蜂巣炎		2	2		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		2	2		1	1
血管障害						
蒼白	2		2		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
無呼吸	1		1			
心臓障害						
心肺停止					2	2
神経系障害						
意識レベルの低下	1		1			
意識変容状態	1		1			
強直性痙攣		1	1			
刺激反応低下	1		1			
熱性てんかん重積状態				1		1
熱性痙攣	1	1	2		1	1
痙攣発作		1	1			
精神障害						
気分変化	1		1			
代謝および栄養障害						
乳児の栄養摂取不良					1	1
皮膚および皮下組織障害						
紅斑	1		1			
紫斑	1	1	2		1	1
多汗症					1	1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1		1	1	1	2
臨床検査						
C-反応性蛋白増加					1	1
白血球数増加					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9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10月～令和6年12 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	1	1	2
脳炎・脳症*2						
けいれん*3	1	3	4		1	1
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10月1日から令和6年12月31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	4ヶ月	男	2024年4月5日	バクニュバンス	あり	ゴービック(5K04A)	湿疹	蜂巣炎、発熱	2024年4月10日	5	重篤	2024年	回復
2	2ヶ月	女	2024年4月18日	バクニュバンス(X026730)	あり	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
3	12週	女	2024年8月6日	ゴービック(5K07A)	なし		なし	乳児突然死症候群、心肺停止	2024年8月23日	17	重篤	2024年8月25日	死亡
4	4ヶ月	男	2024年7月2日 2024年8月7日	バクニュバンス(X026731、Y002196)	あり	ヘプタバックス (X027302、X027303) ロタテック(X017760、 X019569) ゴービック(5K05A、 5K06A)	低出生体重児、早産児	乳児突然死症候群、突然死、心肺停止	2024年9月7日	31	重篤	2024年9月7日	死亡
5	3ヶ月	女	2024年9月19日	ゴービック(5K07C)	あり	肺炎球菌ワクチン ロタウイルスワクチン 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	早産児	熱性痙攣、発熱	2024年9月20日	1	重篤	不明	軽快
6	4ヶ月	男	2024年10月2日	プレベナー20	あり	ゴービック ヘプタバックス ロタテック	なし	多汗症、蒼白	2024年10月2日	0	重篤	2024年10月4日	回復
7	4ヶ月	女	2024年10月9日	クイントバック(B002B)	あり	バクニュバンス	なし	紫斑	2024年10月9日	0	重篤	2024年10月	回復
8	3ヶ月	女	2024年10月9日	ビームゲン(Y138A)	あり	ゴービック バクニュバンス ロタリックス	なし	アナフィラキシー反応	2024年10月9日	0	重篤	2024年10月9日	回復
9	2ヶ月	男	2024年10月10日	プレベナー20(HR4293)	あり	ロタテック(X022281) ヘプタバックス (X027302)	なし	発熱	2024年10月10日	0	重篤	2024年10月	回復
10	2ヶ月	男	2024年10月10日	クイントバック(B002B)	あり	プレベナー20 ヘプタバックス ロタテック	なし	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	2024年10月10日	0	重篤	2024年10月18日	不明
11	2ヶ月	女	2024年10月28日	プレベナー20(HR4293)	あり	ゴービック(5K07C) ヘプタバックス (Y005845)	なし	乳児の栄養摂取不良	2024年10月28日	0	重篤	不明	回復
12	3ヶ月	男	2024年11月22日	ロタリックス(RT032)	あり	ゴービック プレベナー13 ビームゲン	なし	腸重積症、血便排泄	2024年11月28日	6	重篤	2024年11月29日	不明
13	3ヶ月	男	2024年11月7日	クイントバック(B003B)	あり	ビームゲン(Y137L) プレベナー20(HR4293) ロタリックス(RT032)	なし	死亡	2024年11月	不明	重篤	不明	死亡

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10月1日から令和6年12月31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歳(3ヶ月)	男	2024年6月12日	ロタリックス	不明	GSK	あり	5種混合(不明、不明) プレベナー13(ファイザー、 不明) B型肝炎(不明、不明)	幽門狭窄、非タパコ使用 者、膀胱尿管逆流、 腹腔鏡下手術、母乳栄養 法、人工栄養法	腸重積症、大腸閉塞	2024年6月28日	16	記載なし	重い	2024年6月29日	軽快
2	0歳(4ヶ月)	女	2024年10月9日	ロタテック	X022280	MSD	あり	ゴービック(阪大微研、 5K07B) バクニュバンス(MSD、 Y006026)	なし	腸重積症	2024年10月16日	7	評価不能	重い	2024年10月17日	回復
3	0歳(2ヶ月)	女	2024年10月24日	ゴービック	5K07B	阪大微研	あり	プレベナー20(ファイザー、 HR4293) ヘプタバックス(MSD、 Y002400)	なし	薬物相互作用、アナフィラキシー反 応	2024年10月24日	0	関連あり	重い	2024年10月24日	不明
4	0歳(2ヶ月)	男	2024年10月22日	ロタテック	X022281	MSD	あり	ゴービック(阪大微研、 5K08A) ヘプタバックス(MSD、 Y002400) プレベナー20(ファイザー、 HR4293)	低出生体重児	腸重積症	2024年10月25日	3	関連あり	重い	2024年10月31日	回復
5	0歳(4ヶ月)	男	2024年11月18日	ロタテック	X022281	MSD	あり	バクニュバンス(MSD、 Y006026) ゴービック(阪大微研、 5K08A)	なし	腸重積症	2024年11月19日	1	関連あり	重い	不明	軽快
6	0歳(7ヶ月)	女	2024年11月20日	ロタテック	X022281	MSD	あり	BCG(日本ビーシージー、 KH363) バクニュバンス(MSD、 Y009031) ゴービック(阪大微研、 5K08A)	なし	嘔吐、下痢	2024年11月20日	0	評価不能	重い	2024年11月24日	回復
7	1歳	女	2024年12月3日	クイントバツク	B003C	KM/バイオ ロジクス	あり	プレベナー20(ファイザー、 HR4293)	低出生体重児、妊娠週 に比して小さい児、先 天性水頭症、動脈管開 存症、大動脈縮窄、甲 状腺機能低下症、腎盂 腎杯拡張症、多発性先 天異常、複合型免疫不 全、鼠径ヘルニア	熱性てんかん重積状態	2024年12月4日	1	評価不能	重い	不明	軽快

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10月1日から令和6年12月31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	1歳	男	2024年9月25日	ゴービック	5K09B	阪大微研	なし		なし	腫張増悪、上腕全体の腫張、熱感、 圧痛、蜂窩織炎	2024年9月27日	2	関連あり	重くない	2024年9月30日	軽快
2	0歳(3ヶ月)	男	2024年11月5日	ビームゲン	Y138B	KMバイオロ ジクス	あり	バクニュバンス(MSD、 Y006026) ゴービック(阪大微研、 5K07C) ロタリックス(GSK、 RT032)	なし	40℃の発熱	2024年11月5日	0	記載なし	重くない	2024年11月6日	回復