

**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	230,179	8 (3)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 8 (3)	5 (4)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 5 (4)	4 (3)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 4 (3)
		0.0035% (0.0013%)	0.0035% (0.0013%)	0.0022% (0.0017%)	0.0022% (0.0017%)	0.0017% (0.0013%)	0.0017% (0.0013%)
(参考) 販売開始～ 令和6年12月31日	1,660,420	35	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 31	33	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 33	21	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 21
		0.0021%	0.0019%	0.0020%	0.0020%	0.0013%	0.0013%

※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	6	0	0	1	1	8	3	1	0	0	0	4

（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、それらに繋がるとおそれのあるもの、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5年4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	17	27	44	5	8	13
症状別総件数	25	38	63	7	12	19
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
血便排泄	2			2		
腸重積症	8	1	9	1		1
軟便		1	1			
乳児吐吐	1		1			
嘔吐		3	3	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	1			
突然死	1	1	2		1	1
乳児突然死症候群						1
発熱	3	7	10		2	2
感染症および寄生虫症						
COVID-19				1		1
パラインフルエンザウイルス感染				1		1
ワクチン接種部位蜂巣炎		1	1			
子宮内感染		1	1			
子宮膿瘍		1	1			
腎盂腎炎		1	1			
髄膜炎		1	1			
肺炎		3	3			
肺炎球菌性肺炎		1	1			
蜂巣炎		2	2		1	1
眼障害						
注視麻痺		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
リウマチ性多発筋痛					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						
川崎病		2	2			
心臓障害						
心肺停止	1		1		1	1
神経系障害						
意識変容状態	1		1			
間代性痙攣				1		1
強直性痙攣		1	1			
熱性痙攣	1		1		1	1
痙攣発作	2	1	3			
精神障害						
気分変化	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
紅斑	1		1			
紫斑	1	1	2		1	1
多形紅斑		1	1			
汎発性膿疱性乾癬		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1		1		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)						
急性混合性白血病				1		1
再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病				1		1
視神経腫					1	1

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
けいれん*2	3	2	5	1	1	2
血小板減少性紫斑病*3	1		1			

\*1 アナフィラキシー反応

\*2 間代性痙攣、強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

\*3 血小板減少性紫斑病

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) ゴービック(5K05A)	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	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
4	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
5	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
6	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
7	80歳	男	2024年10月23日	バクニュバンス	なし		慢性閉塞性肺疾患、筋骨格硬直、リウマチ性障害	リウマチ性多発筋痛	2024年10月24日	1	重篤	不明	軽快
8 <sup>注1</sup>	75歳	男	不明	ニューモバックスNPまたはバクニュバンス	なし		なし	視神経腫	不明	不明	重篤	不明	不明

注1 文献(診断に苦しんだ視神経腫の1例. 神経眼科第62回日本神経眼科学会総会. 2024;41(S1):68)に基づく報告。

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(4ヶ月)	男	2024年11月18日	ロタテック	X022281	MSD	あり	バクテリオン(V, MSD, Y006026) ゴビーック(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
2	0歳(7ヶ月)	女	2024年11月20日	ロタテック	X022281	MSD	あり	BOG(日本ビーシージー, KH363) バクテリオン(V, MSD, Y009031) ゴビーック(阪大微研, 5K08A)	なし	嘔吐	2024年11月20日	0	評価不能	重い	2024年11月24日	回復
3	1歳	女	2024年12月4日	MR	MR369	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研, JR567) アクトヒブ(サノフィ, W1C19) バクテリオン(V, MSD, Y009031)	なし	間代性痙攣	2024年12月13日	9	関連あり	重い	2024年12月20日	回復
4	54歳	男	2024年9月25日	シングリックス	ZS034	GSK	あり	クアトロバックス(KMバイオロジクス, A076B) アクトヒブ(サノフィ, W1C07) バクテリオン(V, MSD, Y002196) MR(阪大微研, MR365) ビームゲン(KMバイオロジクス, Y136M) おたふくかぜ(武田薬品工業, G956)	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病、肝障害、同種幹細胞移植	再発前駆Tリンパ芽球性リンパ腫・白血病、急性混合性白血病、COVID-19、バラインフルエンザウイルス感染	2024年9月28日	3	評価不能	重い	不明	未回復

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11月5日	ピームゲン	Y138B	KMバイオロジクス	あり	バクテリオン(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