

2025（令和7）年7月25日

沈降20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20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20水性懸濁注  
製 造 販 売 業 者 : ファイザー株式会社  
販 売 開 始 : 令和6年8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、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）による感染症の予防  
○肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、8、9V、10A、11A、12F、14、15B、18C、19A、19F、22F、23F及び33F）

副反応疑い報告数

（令和7年1月1日から令和7年3月31日報告分まで：報告日での集計）

令和7年1月1日から令和7年3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<br>（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<br>（）：接種日が左記期間内の症例 |                      | 報告数<br>（）：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7年1月1日<br>～令和7年3月31日 | 574,682           | 16<br>(1)              | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。    | 14<br>(11)             | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。    | 11<br>(8)            | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。    |
|                        |                   |                        | 16<br>(1)            |                        | 14<br>(11)           |                      | 11<br>(8)            |
|                        |                   | 0.0028%<br>(0.0002%)   | 0.0028%<br>(0.0002%) | 0.0024%<br>(0.0019%)   | 0.0024%<br>(0.0019%) | 0.0019%<br>(0.0014%) | 0.0019%<br>(0.0014%) |
| 販売開始<br>～令和7年3月31日     | 1,147,170         | 25                     | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。    | 21                     | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。    | 18                   | うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。    |
|                        |                   |                        | 25                   |                        | 21                   |                      | 18                   |
|                        |                   | 0.0022%                | 0.0022%              | 0.0018%                | 0.0018%              | 0.0016%              | 0.0016%              |

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和7年1月1日から令和7年3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 | 11          | 0   | 0   | 3  | 2  | 16 | 11        | 0   | 0   | 0  | 0  | 11 |

令和6年7月から令和6年12月の6ヶ月間から、令和6年10月から令和7年3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0.17～0.42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20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6年8月1日から令和7年3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<br>報告 | 製造販売業者か<br>らの報告 | 令和6年8月～令和6年12月<br>までの企業報告と医療機関<br>重篤症例の総計数 | 医療機関からの<br>報告 | 製造販売業者か<br>らの報告 | 令和7年1月～令和7年3月<br>までの企業報告と医療機関<br>重篤症例の総計数 |
|-------------------|---------------|-----------------|--------------------------------------------|---------------|-----------------|-------------------------------------------|
| 報告数               | 7             | 9               | 16                                         | 11            | 16              | 27                                        |
| 症状別総件数            | 12            | 13              | 25                                         | 11            | 22              | 33                                        |
| 症状名の種類            | 症状の種類別件数      |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 胃腸障害              |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 腸重積症              | 1             |                 | 1                                          | 5             |                 | 5                                         |
| 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                                         |
| 炎症                |               |                 |                                            |               | 1               | 1                                         |
| 死亡                |               | 1               | 1                                          |               | 3               | 3                                         |
| 発熱                | 2             | 3               | 5                                          | 1             | 6               | 7                                         |
| 無力症               |               |                 |                                            |               | 1               | 1                                         |
| 薬物相互作用            | 1             |                 | 1                                          |               |                 |                                           |
| 感染症および寄生虫症        |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| ウイルス性副鼻腔炎         | 1             |                 | 1                                          |               |                 |                                           |
| 突発性発疹             | 1             |                 | 1                                          |               |                 |                                           |
| 尿路感染              |               |                 |                                            |               | 1               | 1                                         |
| 副鼻腔炎              | 1             |                 | 1                                          |               |                 |                                           |
| 無菌性髄膜炎            |               | 1               | 1                                          | 1             |                 | 1                                         |
| 筋骨格系および結合組織障害     |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 筋肉内出血             |               | 1               | 1                                          |               |                 |                                           |
| 血液およびリンパ系障害       |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 血小板減少性紫斑病         |               |                 |                                            | 1             |                 | 1                                         |
| 血管障害              |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 蒼白                |               | 1               | 1                                          |               |                 |                                           |
| 神経系障害             |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 全身性强直性間代性発作       | 1             |                 | 1                                          |               |                 |                                           |
| 熱性てんかん重積状態        | 1             |                 | 1                                          |               |                 |                                           |
| 熱性痙攣              | 2             | 1               | 3                                          |               | 2               | 2                                         |
| 脳梗塞               |               | 1               | 1                                          |               |                 |                                           |
| 腎および尿路障害          |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 乏尿                |               |                 |                                            |               | 1               | 1                                         |
| 代謝および栄養障害         |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 食欲減退              |               |                 |                                            |               | 1               | 1                                         |
| 乳児の栄養摂取不良         |               | 1               | 1                                          |               | 1               | 1                                         |
| 皮膚および皮下組織障害       |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| 多汗症               |               | 1               | 1                                          |               |                 |                                           |
| 尋麻疹               |               |                 |                                            | 1             |                 | 1                                         |
| 免疫系障害             |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| アナフィラキシー反応        | 1             |                 | 1                                          | 2             |                 | 2                                         |
| 臨床検査              |               |                 |                                            |               |                 |                                           |
| Cー反応性蛋白増加         |               | 1               | 1                                          |               | 2               | 2                                         |
| 白血球数増加            |               | 1               | 1                                          |               | 2               | 2                                         |

沈降20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6年8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 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 令和7年1月～令和7年3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                                  | 2         |             | 2                                 |
| けいれん*2      | 3         | 1           | 4                                  |           | 2           | 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 全身性強直性間代性発作、熱性痙攣

\*3 血小板減少性紫斑病

**沈降20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7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

| No              | 年齢(発<br>生時) | 性別 | 接種日         | ワクチン名(ロット番号)    | 同時接<br>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<br>生までの日数 | 企業重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|-----------------|-------------|----|-------------|-----------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|-------------|-------------------|-------|-------------|------|
| 1               | 13ヶ月        | 男  | 2024年10月15日 | プレベナー20(HR4293) | あり       | 乾燥弱毒生水痘ワクチン<br>MRワクチン<br>おたふくかぜワクチン<br>乾燥ヘモフィルスb型ワクチン<br>(担体たん白質結合型)                  | なし                       | 熱性痙攣                 | 2024年10月29日 | 14                | 重篤    | 2024年10月29日 | 回復   |
| 2 <sup>注1</sup> | 3ヶ月         | 男  | 2024年11月7日  | プレベナー20(HR4293) | あり       | クイントバック(B003B)<br>ロタリックス(RT032)<br>ビームゲン(Y137L)                                       | なし                       | 死亡                   | 2024年11月14日 | 7                 | 重篤    | 2024年11月14日 | 死亡   |
| 3 <sup>注1</sup> | 3ヶ月         | 男  | 2024年11月7日  | ロタリックス          | あり       | プレベナー20<br>クイントバック<br>ビームゲン                                                           | なし                       | 死亡                   | 2024年11月14日 | 7                 | 重篤    | 2024年11月14日 | 死亡   |
| 4 <sup>注1</sup> | 3ヶ月         | 男  | 2024年11月7日  | クイントバック         | あり       | ビームゲン<br>プレベナー20<br>ロタリックス                                                            | なし                       | 死亡                   | 2024年11月14日 | 7                 | 重篤    | 2024年11月14日 | 死亡   |
| 5               | 4ヶ月         | 男  | 2024年11月15日 | プレベナー20(HR4293) | なし       |                                                                                       | 先天性涙道狭窄                  | 発熱                   | 2024年11月15日 | 0                 | 重篤    | 2024年11月16日 | 回復   |
| 6               | 9週          | 男  | 2024年11月27日 | プレベナー20(HR4293) | あり       | ゴービック(5K08B)                                                                          | なし                       | 尿路感染                 | 2024年11月27日 | 0                 | 重篤    | 2024年12月3日  | 回復   |
| 7               | 1歳          | 男  | 2024年11月28日 | プレベナー20(HR4293) | なし       |                                                                                       | 湿疹、治療変更、食物<br>アレルギー、アトピー | ワクチン接種部位腫脹、発熱        | 2024年11月28日 | 0                 | 重篤    | 2025年1月27日  | 回復   |
| 8               | 2ヶ月         | 男  | 2024年11月27日 | ゴービック(5K08B)    | あり       | プレベナー20(HR4293)                                                                       | 気管支炎                     | 炎症、発熱                | 2024年11月28日 | 1                 | 重篤    | 不明          | 軽快   |
| 9               | 2ヶ月         | 女  | 2024年12月11日 | プレベナー20(HR4293) | あり       | ゴービック(5K09A)<br>組換え沈降B型肝炎ワクチン<br>(酵母由来)(MSD Y010252)<br>ロタテック(RT033)                  | 喘息、鼻炎                    | 白血球数増加、C－反応性蛋白増<br>加 | 2024年12月12日 | 1                 | 重篤    | 2024年12月13日 | 回復   |
| 10              | 2ヶ月         | 女  | 2024年12月11日 | ゴービック(5K09A)    | あり       | プレベナー20(HR4293)<br>ヘプタバックス(Y010252)<br>ロタリックス(RT033)                                  | 喘息、鼻炎                    | 白血球数増加、C－反応性蛋白増<br>加 | 2024年12月12日 | 1                 | 重篤    | 不明          | 不明   |
| 11              | 3ヶ月         | 男  | 2024年12月17日 | ゴービック(5K08B)    | あり       | プレベナー20(LA4547)<br>組換え沈降B型肝炎ワクチン<br>(酵母由来)<br>ロタウイルスワクチン                              | なし                       | 発熱                   | 2024年12月17日 | 0                 | 重篤    | 2024年12月    | 回復   |
| 12              | 3ヶ月         | 男  | 2024年12月19日 | プレベナー20(HR4293) | あり       | ゴービック(5K08B)<br>ロタリックス(RT033)<br>ヘプタバックス(Y010252)                                     | なし                       | 乳児の栄養摂取不良            | 2024年12月20日 | 1                 | 重篤    | 2024年12月21日 | 回復   |
| 13              | 2ヶ月         | 不明 | 2025年1月20日  | プレベナー20(LA4547) | あり       | クイントバック(B004B)<br>ロタリックス(RT033)<br>ビームゲン(Y139A)                                       | なし                       | 食欲減退、乏尿、無力症          | 2025年1月21日  | 1                 | 重篤    | 不明          | 不明   |
| 14              | 3ヶ月         | 男  | 2024年12月7日  | プレベナー20(LA4547) | あり       | 組換え沈降B型肝炎ワクチン<br>(酵母由来)<br>ロタウイルスワクチン<br>沈降精製百日せきジフテリア<br>破傷風不活化ポリオヘモフィ<br>ルスb型混合ワクチン | なし                       | 発熱                   | 2024年12月    | 不明                | 重篤    | 2024年12月    | 回復   |
| 15              | 2ヶ月         | 女  | 不明          | プレベナー20         | なし       |                                                                                       | なし                       | 発熱                   | 不明          | 不明                | 重篤    | 不明          | 回復   |
| 16              | 1歳          | 不明 | 不明          | プレベナー20         | なし       |                                                                                       | なし                       | 熱性痙攣                 | 不明          | 不明                | 重篤    | 不明          | 回復   |

注1 複数の製造販売業者から重複して報告されたことが確認された症例  
※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20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7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日                                      | ワクチン名   | ロット番号                           | 製造販売<br>業者名 | 同時接<br>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<br>生までの日数 | 因果関係<br>(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------------------------------------|---------|---------------------------------|-------------|----------|----------------------------------------------------------------------|---------|------------|-------------|-------------------|-----------------|-----|-------------|------|
| 1  | 0歳(3ヶ月)     | 男  | 2024年8月23日<br>2024年10月4日                 | ロタテック   | 不明                              | MSD         | あり       | プレベナー20(ファイザー、不明)<br>5種混合(不明、不明)<br>B型肝炎(不明、不明)                      | なし      | 腸重積症       | 2024年10月8日  | 4                 | 関連あり            | 重い  | 2024年11月2日  | 回復   |
| 2  | 0歳(2ヶ月)*    | 女  | 2024年12月16日                              | ロタリックス  | 不明                              | GSK         | あり       | プレベナー20(ファイザー、不明)<br>ヘプタバックス(MSD、不明)<br>5種混合(不明、不明)                  | 非タバコ使用者 | 腸重積症       | 2024年12月20日 | 4                 | 記載なし            | 重い  | 2024年12月23日 | 回復   |
| 3  | 1歳          | 男  | 2024年12月7日                               | おたふくかぜ  | ZVA069A                         | 第一三共        | あり       | 肺炎球菌(不明、不明)<br>4種混合(不明、不明)<br>アクトヒブ(サノフィ、不明)                         | 熱性痙攣    | 無菌性髄膜炎     | 2024年12月30日 | 23                | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 4  | 0歳(2ヶ月)     | 男  | 2025年1月7日<br>2025年2月4日                   | プレベナー20 | LA4547                          | ファイザー       | あり       | ヘプタバックス(MSD、Y010252)<br>ロタリックス(GSK、RT033)<br>ゴービック(阪大微研、5K08B)       | なし      | アナフィラキシー反応 | 2025年1月7日   | 0                 | 関連あり            | 重い  | 2025年1月7日   | 回復   |
| 5  | 0歳(4ヶ月)     | 男  | 2025年1月15日                               | クイントバック | B004B                           | KMバイオロジクス   | あり       | プレベナー20(ファイザー、LA4547)                                                | なし      | 蕁麻疹        | 2025年1月15日  | 0                 | 関連あり            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 6  | 0歳(5ヶ月)     | 男  | 2025年1月11日                               | ロタテック   | X026987                         | MSD         | あり       | プレベナー20(ファイザー、不明)                                                    | なし      | 腸重積症       | 2025年1月21日  | 10                | 関連あり            | 重い  | 2025年1月21日  | 回復   |
| 7  | 0歳(5ヶ月)     | 女  | 2024年10月21日<br>2024年11月25日<br>2025年1月17日 | ロタテック   | X022280、<br>X022280、<br>X026407 | MSD         | あり       | ゴービック(阪大微研、5K09A)<br>プレベナー20(ファイザー、LA4547)                           | なし      | 腸重積症       | 2025年1月23日  | 6                 | 評価不能            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 8  | 0歳(2ヶ月)     | 女  | 2025年1月28日                               | ロタテック   | X026987                         | MSD         | あり       | プレベナー20(ファイザー、LA4547)<br>ビームゲン(KMバイオロジクス、Y139A)<br>ゴービック(阪大微研、5K09B) | 低出生体重児  | 腸重積症       | 2025年1月31日  | 3                 | 評価不能            | 重い  | 2025年2月4日   | 回復   |
| 9  | 0歳(2ヶ月)     | 女  | 2025年2月7日                                | クイントバック | B004B                           | KMバイオロジクス   | あり       | プレベナー20(ファイザー、LA4547)<br>ヘプタバックス(MSD、Y013358)<br>ロタテック(MSD、X026987)  | なし      | 発熱         | 2025年2月9日   | 2                 | 記載なし            | 重い  | 不明          | 軽快   |
| 10 | 0歳(4ヶ月)     | 男  | 2025年2月26日                               | ゴービック   | 5K09A                           | 阪大微研        | あり       | プレベナー20(ファイザー、LA4547)                                                | 新生児黄疸   | 血小板減少性紫斑病  | 2025年2月27日  | 1                 | 関連あり            | 重い  | 2025年3月17日  | 回復   |
| 11 | 0歳(3ヶ月)     | 女  | 2025年3月28日                               | プレベナー20 | LF2848                          | ファイザー       | あり       | ヘプタバックス(MSD、Y013623)<br>クイントバック(KMバイオロジクス、B005A)                     | なし      | アナフィラキシー   | 2025年3月28日  | 0                 | 関連あり            | 重い  | 2025年3月28日  | 軽快   |

\*発生時年齢

沈降20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7年1月1日から令和7年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢<br>(接種時) | 性別 | 接種日        | ワクチン名       | ロット番号  | 製造販売<br>業者名    | 同時接<br>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<br>生までの日数 | 因果関係<br>(報告医評<br>価) | 重篤度  | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------|-------------|--------|----------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------|------------|-------------------|---------------------|------|------------|------|
| 1  | 0歳(2ヶ月)     | 女  | 2025年2月13日 | ビームゲン       | Y139A  | KM/バイオ<br>ロジクス | あり       | ゴービック(阪大微研、5K09B)<br>プレベナー20(ファイ<br>ザー、LA4547)<br>ロタリックス(GSK、<br>RT033) | なし                                                   | 両下肢の腫脹、不機嫌 | 2025年2月13日 | 0                 | 関連あり                | 重くない | 2025年2月13日 | 軽快   |
| 2  | 1歳          | 女  | 2025年2月28日 | プレベナー<br>20 | LA4547 | ファイザー          | あり       | アクトヒブ(サノフィ、<br>W1B93)<br>インフルエンザ(デン<br>カ、7711-A)                        | 喘息性気管支炎で、シ<br>ングレア4mg、バルミ<br>コート0.25mg吸入を施<br>行している。 | 全身発疹       | 2025年3月2日  | 2                 | 関連あり                | 重くない | 2025年3月8日  | 回復   |
| 3  | 1歳          | 男  | 2025年3月10日 | プレベナー<br>20 | LA4547 | ファイザー          | あり       | アクトヒブ(サノフィ、<br>W1C19)                                                   | なし                                                   | 発熱、発赤、腫脹   | 2025年3月11日 | 1                 | 関連あり                | 重くない | 2025年3月12日 | 不明   |