

2025（令和7）年7月25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 (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7年1月1日 ～令和7年3月31日	582, 674	16 (2) 0.0027% (0.0003%)	12 (8) 0.0021% (0.0014%)	11 (7) 0.0019% (0.0012%)
(参考) 販売開始～ 令和7年3月31日	2, 075, 638	44 0.0021%	49 0.0024%	37 0.0018%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

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	10	0	0	3	3	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0.28～0.55であり、急ぎの検討が必要とされる10万接種あたり0.5を上回っている。

(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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和6年3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
報告数	26	28	54	11	16	27
症状別総件数	44	46	90	11	23	34
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	4	1	5			
大腸閉塞	1		1			
腸重積症	15	2	17	3	1	4
軟便		1	1			
乳児吐出	1		1			
嘔吐	3	3	6		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態						
炎症					1	1
泣き	1		1			
死亡		1	1		3	3
突然死		2	2	1		1
乳児突然死症候群		2	2			
発熱	2	12	14	1	5	6
無力症	1		1		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		1	1
髄膜炎		1	1			
尿路感染					1	1
蜂巣炎		3	3			
眼障害						
注視麻痺		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病	1		1	2		2
免疫性血小板減少症		2	2	1		1
血管障害						
蒼白	2	1	3			
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	2	3			
痙攣発作		1	1		1	1
腎および尿路障害						
乏尿					1	1
精神障害						
気分変化	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						
紅斑	1		1			
紫斑	1	2	3			
多汗症		1	1			
蕁麻疹				1		1
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	2	1	3	2		2
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		1	1		2	2
白血球数増加		1	1		2	2

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	2	1	3	2		2
脳炎・脳症*2						
けいれん*3	1	4	5		1	1
血小板減少性紫斑病*4	1		1	2		2

- *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	バクニューバンス	あり	クイントバック ロタリックス ビームゲン	なし	痙攣発作	2024年5月28日	7	重篤	2024年5月28日	回復
2	3ヶ月	男	2024年6月10日 2024年7月22日	バクニューバンス	あり	ロタテック ヘプタバックス ゴービック(5K06A、 5K06A)	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
3	3ヶ月	男	2024年7月10日	ヘプタバックス	あり	ロタリックス ゴービック	なし	腎盂腎炎	2024年7月15日	5	重篤	不明	不明
4	9週	男	2024年7月16日	バクニューバンス(Y002195)	あり	ロタリックス(RT031) クイントバック(B002C) ビームゲン(Y136L)	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
5 ^{注1}	3ヶ月	男	2024年11月7日	プレベナー2O(HR4293)	あり	クイントバック(B003B) ロタリックス(RT032) 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
6 ^{注1}	3ヶ月	男	2024年11月7日	ロタリックス	あり	プレベナー2O クイントバック 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
7 ^{注1}	3ヶ月	男	2024年11月7日	クイントバック	あり	ビームゲン プレベナー2O 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
8	9週	男	2024年11月27日	プレベナー2O(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
9	2ヶ月	男	2024年11月27日	ゴービック(5K08B)	あり	プレベナー2O(HR4293)	気管支炎	炎症、発熱	2024年11月28日	1	重篤	不明	軽快
10	2ヶ月	女	2024年12月11日	プレベナー2O(HR4293)	あり	ゴービック(5K09A) 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来) (MSD Y010252) ロタテック(RT033)	喘息、鼻炎	白血球数増加、C-反応性蛋白増加	2024年12月12日	1	重篤	2024年12月13日	回復
11	2ヶ月	女	2024年12月11日	ゴービック(5K09A)	あり	プレベナー2O(HR4293) ヘプタバックス (Y010252) ロタリックス(RT033)	喘息、鼻炎	白血球数増加、C-反応性蛋白増加	2024年12月12日	1	重篤	不明	不明
12	3ヶ月	男	2024年12月17日	ゴービック(5K08B)	あり	プレベナー2O(LA4547) 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	なし	発熱	2024年12月17日	0	重篤	2024年12月	回復
13	3ヶ月	男	2024年12月19日	プレベナー2O(HR4293)	あり	ゴービック(5K08B) ロタリックス(RT033) 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
14	2ヶ月		2025年1月20日	プレベナー2O(LA4547)	あり	クイントバック(B004B) ロタリックス(RT033) 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
15	2ヶ月		2025年1月23日	クイントバック	なし		なし	発熱	2025年1月24日	1	重篤	2025年1月25日	回復
16	3ヶ月	男	2024年12月7日	プレベナー2O(LA4547)	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 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	発熱	2024年12月	不明	重篤	2024年12月	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 (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(2ヶ月)	女	2024年4月18日	ゴービック	5K05A	阪大微研	あり	バクニユパンス(MSD、不明) ヘプタバックス(MSD、不明) ロタリックス(GSK、不明)	なし	免疫性血小板減少症	2024年5月6日	18	記載なし	重い	2024年5月10日	回復
2	0歳(3ヶ月)	男	2024年8月23日 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) 5種混合(不明、不明) 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
3	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) ヘプタバックス(MSD、不明) 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
4	0歳(2ヶ月)	男	2024年11月27日	5種混合	不明	不明	なし		なし	血小板減少性紫斑病	2024年12月23日	26	評価不能	重い	不明	軽快
5	0歳(2ヶ月)	男	2025年1月7日 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) ロタリックス(GSK、RT033) 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
6	0歳(4ヶ月)	男	2025年1月15日	クイントバックス	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
7	0歳(5ヶ月)	女	2024年10月21日 2024年11月25日 2025年1月17日	ロタテック	X022280、 X022280、 X026407	MSD	あり	ゴービック(阪大微研、5K09A) 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) ビームゲン(KMバイオロジクス、Y139A) 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	クイントバックス	B004B	KMバイオロジクス	あり	プレベナー20(ファイザー、LA4547) ヘプタバックス(MSD、Y013358) 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) クイントバックス(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 (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歳(2ヶ月)	女	2025年2月13日	ビームゲン	Y139A	KMバイオロ ジクス	あり	ゴービック(阪大微研、 5K09B) プレベナー20(ファイ ザー、LA4547) ロタリックス(GSK、 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