

23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況について

○肺炎球菌ワクチン

商 品 名 : ニューモバックスNP

製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社

販 売 開 始 : 平成18年11月

効 能 ・ 効 果 : 2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者

- (1) 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防
- (2) 肺炎球菌による感染症の予防
 - 1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者
 - 2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者
 - 3) 高齢者
 - 4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上余裕のある患者

副反応疑い報告件数

(平成30年9月1日から平成30年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成30年9月1日から平成30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(人))

	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	
平成30年9月1日 ～平成30年12月31日	1,286,370	85 (11)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 44 (10)	84 (69)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 83 (68)	21 (14)	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 20 (13)
		0.007% (0.001%)	0.003% (0.001%)	0.007% (0.005%)	0.007% (0.005%)	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)
(参考) 平成25年4月1日～ 平成30年12月31日 までの累計	18,180,910	853	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 555	1540	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 1529	385	うち、肺炎球菌感染、肺炎等を除く。 374
		0.005%	0.003%	0.008%	0.008%	0.002%	0.002%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年9月1日から平成30年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	37	14	1	5	28	85	18	1	0	0	2	21

(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。

23価肺炎球菌ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30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	平成25年4月～平成30年8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	平成30年9月～平成30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	364	768	1132(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)267)	21	85	106(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)42)
症状別総件数	971	1737	2708	67	123	190
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* アフタ性潰瘍	1			1		
* マロリー・ワイス症候群	1			1		
* 悪心	12	13		25		
* 胃炎		1		1		
* 胃障害		1		1		
* 胃腸出血	1			1		
* 下痢	8	7		15		
* 虚血性大腸炎		1		1		
* 血性下痢		1		1		
* 口唇腫脹		1		1		
* 口内炎	2			2		
* 歯肉腫脹	1			1		
* 耳下腺腫大					1	1
* 出血性腸憩室		1		1		
* 上腹部痛	3	1		4		
* 舌痛		1		1		
* 腸炎	1	1		2		
* 腸閉塞		1		1		
* 吐血		2		2		
* 腹痛		1		1		
* 腹部不快感		2		2		
* 嘔吐	15	10		25		
* 嘔下障害	1	2		3		
* 肛門失禁	1			1		
* 崩壊ヘルニア	1			1		
一般・全身障害および投与部位の状態						
* インフルエンザ様疾患				1		1
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		2		2		
ワクチン接種部位壊死	1			1		
注射部位壊死	4	3		7	1	1
悪寒	9	5		14		
異常感	2	6		8		
* 異物感		1		1		
* 炎症	4	7		11		
* 顔面痛		1		1		
* 顔面浮腫	2	1		3		
* 気腫		1		1		
* 胸痛		1		1		
* 胸部不快感	2			2		
倦怠感	24	34		58	3	1
硬結	1	1		2		
高熱	7	10		17		
* 死亡		9		9	1	1
腫脹	1	11		12	1	1
* 状態悪化	1			1		
* 全身健康状態悪化	1			1		
* 全身性炎症反応症候群		5		5		
* 全身性浮腫		1		1		
* 多臓器機能不全症候群		1		1		
* 体調不良	1	5		6		
注射による四肢の運動低下	10	9		19	1	1
注射部位そう痒感	3	7		10		
* 注射部位びらん		1		1		
注射部位運動障害		1		1		
注射部位炎症		1		1		
注射部位過敏反応	1			1		
注射部位関節痛		1		1		
注射部位硬結	10	15		25	1	1
注射部位紅斑	55	71		126	4	1
注射部位湿疹	1			1		5
注射部位腫脹	65	110		175	6	2
* 注射部位出血		1		1		8
* 注射部位小水疱	1	1		2	1	1
* 注射部位神経損傷	1			1		
注射部位知覚異常	1			1		
注射部位知覚過敏	1			1		
注射部位知覚低下	4	3		7		
注射部位潰瘍	3	2		5	1	1
* 注射部位内出血	1	1		2		
注射部位熱感	24	25		49	4	4
注射部位発疹	1	1		2	1	1
注射部位皮膚炎	1	1		2		1
* 注射部位浮腫		4		4		
* 注射部位変色	1			1		
注射部位疼痛	44	59		103	3	1
* 注射部位癬痕	1			1		4
注射部位蕁麻疹	1			1		
注射部位痒痛	1			1		
熱感	2	12		14		
発熱	73	134		207	4	3
疲労		2		2		
* 不快感		2		2		
* 浮腫	1	2		3		
* 副作用		1		1		
* 歩行障害	2	7		9	1	1
* 歩行不能		1		1		
* 末梢腫脹	5	10		15	1	1
* 末梢性浮腫		3		3	1	1
* 無力症	4	6		10		
* 薬効欠如		1		1		
* 薬物相互作用	1			1		
* 有害事象		12		12	1	1
* 冷感		2		2		
疼痛	9	20		29	1	1
破傷痛	2			2		
外科および内科処置						
* 心臓ペースメーカー挿入					1	1

★

* 心臓弁手術			1	1			
* 腎移植			1	1			
* 椎弓切除			1	1			
* 肺手術			1	1		1	1
* 半月板手術						1	1
* 膝手術			1	1			
* 盲腸手術			1	1			
* 脾摘			2	2			
感染症および寄生虫症							
* B型肝炎						1	1
* C型肝炎				1		1	1
* インフルエンザ			5	5			
* インフルエンザ性肺炎			1	1			
* ウイルス性下痢			1	1			
* エプスタイン・バーウイルス感染					1		1
* クリプトコッカス性肺炎			1	1			
* ニューモシスチス・イロペチ肺炎	1					1	1
* ブドウ球菌性肺炎			1	1			
* ブドウ球菌性蜂巣炎			1	1			
* ヘルペスウイルス感染			1	1			
* マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染			1	1			
* マイコプラズマ性肺炎			3	3		1	1
* リンパ管炎			1	1			
* レジオネラ菌性肺炎	1						
* ワクチンブレイクスルー感染			1	1			
* ワクチン接種部位蜂巣炎			1	1			
* 注射部位蜂巣炎	138	63		201	5	2	7
* 蜂巣炎	12	25		37	2	1	3
* 胃腸炎	1			1			
* 感染	2	3		5			
* 感染性皮膚潰瘍			1	1			
* 肝膿瘍	1	1		2			
* 眼内炎			1	1			
* 気管支炎		2		2			
* 気道感染		1		1			
* 菌血症		1		1			
* 憩室炎						1	1
* 細菌感染	1	1		2			
* 細菌性肺炎	1	2		3			
* 細菌尿		1		1			
* 処置後感染		1		1			
* 上咽頭炎	2	3		5	1		1
* 腎盂炎	1	1		2			
* 腎盂腎炎	1			1			
* 髄膜炎	1	1		2		1	1
* 脊髄炎		1		1			
* 帯状疱疹		1		1			
* 畜膿		1		1			
* 中耳炎		1		1			
* 注射部位感染	1			1			
* 注射部位膿瘍		1		1			
* 軟部組織感染		1		1			
* 尿路感染	2	1		3			
* 脳炎	5			5			
* 膿皮症		1		1			
* 敗血症	2	3		5	1		1
* 敗血症性ショック	3	1		4			
* 肺炎	5	208		213	1	38	39
* 肺炎球菌感染		8		8			
* 肺炎球菌性菌血症		1		1			
* 肺炎球菌性髄膜炎		1		1			
* 肺炎球菌性敗血症		4		4			
* 肺炎球菌性肺炎	3	21		24		1	1
* 肺真菌症		1		1			
* 皮膚細菌感染	1			1			
* 非定型マイコバクテリア感染		3		3			
* 慢性副鼻腔炎		1		1			
肝胆道系障害							
* 肝機能異常	5	6		11			
* 肝障害	4	1		5			
* 肝病変		1		1			
* 劇症肝炎	1			1			
* 胆管炎		1		1			
* 胆道障害		1		1			
* 胆嚢炎		3		3			
* 薬物性肝障害	2	1		3	1	1	2
眼障害							
* 眼運動障害	1			1			
* 眼出血		1		1			
* 結膜充血						1	1
* 結膜出血		1		1			
* 正常眼圧緑内障		1		1			
* 白内障	1			1		1	1
* 複視						1	1
* 霧視	1	1		2			
* 網膜動脈閉塞	1			1			
* 緑内障		1		1			
筋骨格系および結合組織障害							
* スチル病		1		1			
* リウマチ性多発筋痛		3		3			
* 運動性低下		3		3			
* 横紋筋融解症	9	6		15	1		1
* 顎痛	1			1			
* 滑膜炎	1			1			
* 関節リウマチ		3		3			
* 関節炎	3	2		5	1		1
* 関節可動域低下	5	3		8			
* 関節腫脹	2	1		3			
* 関節周囲炎	2			2			
* 関節障害	1	1		2			
* 関節痛	8	11		19			
* 関節熱感		1		1			
* 関節滲出液	1			1			
* 筋炎	1			1	1		1
* 筋骨格硬直	4	4		8			
* 筋骨格痛	2			2			
* 筋障害		1		1			
* 筋肉痛	8	5		13	1		1
* 筋力低下	3	11		14			

* 筋痙縮		2	2			
* 頸部痛		1	1	1		1
* 腰部脊柱管狭窄症		1	1			
* 四肢痛	4	6	10		2	2
* 四肢不快感	2	1	3			
* 脊椎痛		1	1			
* 線維筋痛		1	1			
* 側腹部痛		1	1			
* 多発性関節炎	1	1	2			
* 背部痛	2	2	4		1	1
* 腱痛	1		1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症		2	2			
リンパ節痛		1	1			
* 凝血異常	1		1			
* 血管内溶血	1		1			
* 血小板減少性紫斑病	2	1	3	1		1
* 血栓性血小板減少性紫斑病	1		1			
* 骨髄機能不全	1		1			
* 経路リンパ節腫脹		1	1			
* 播種性血管内凝固	1	3	4			
* 汎血球減少症		1	1			
* 貧血	1	1	2		1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	2	3			
* 溶血性貧血		1	1			
* 脾腫		1	1			
血管障害						
* クリオグロブリン血症		1	1			
* ショック	2	6	8			
* ショック症状	1		1			
* 血圧変動		1	1			
* 血管炎		2	2			
* 高血圧	3	1	4			
* 出血		1	1			
* 深部静脈血栓症		1	1			
* 蒼白		1	1			
* 潮紅	1	1	2			
* 低血圧		1	1			
* 内出血	1		1			
* 末梢冷感	1		1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑		1	1			
* 咽頭浮腫	1	2	3			
* 咳嗽	1	8	9	1		1
* 間質性肺疾患	4	25	29		9	9
* 器質性肺炎	1		1		1	1
* 気管支痙攣	2	1	3			
* 気道浮腫	1		1			
* 胸水		5	5			
* 胸膜炎		3	3		1	1
* 胸膜肥厚		1	1			
* 呼吸異常		2	2			
* 呼吸困難	4	6	10			
* 呼吸障害				1		1
* 呼吸不全	2	5	7		1	1
* 呼吸抑制		1	1			
* 誤嚥		2	2			
* 誤嚥性肺炎	1	14	15			
* 口腔咽頭痛		2	2			
* 湿性咳嗽	1	6	7			
* 低酸素症		1	1			
* 特発性肺線維症		1	1		1	1
* 肺うっ血	1		1			
* 肺気腫		2	2			
* 肺梗塞		1	1			
* 肺障害		1	1			
* 肺水腫		1	1			
* 鼻漏	2	2	4			
* 慢性閉塞性肺疾患		1	1			
* 喀血		1	1			
* 喘息	1	1	2			
* 喘鳴	1	1	2			
耳および迷路障害						
* メニエール病					1	1
* 鼓膜穿孔		1	1			
* 耳の障害		1	1			
* 耳痛		1	1			
* 耳鳴	4		4			
* 聴力低下	2		2			
* 突発性難聴	2		2			
* 難聴	4		4			
* 片耳難聴		1	1			
社会環境						
* 運動不能	1		1			
* 車椅子使用者	1		1			
* 寝たきり	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
ワクチン接種合併症	2	1	3			
* 骨亀裂					1	1
* 骨折					1	1
* 挫傷	2		2			
* 神経損傷	1		1			
* 多発骨折	1		1			
* 大腿骨骨折					2	2
* 転倒	6		6		1	1
* 予防接種の効果不良	9		9			
心臓障害						
* うっ血性心不全		2	2			
* チアノーゼ	1		1			
* フリンツメタル狭心症					1	1
* 狭心症	3		3			
* 徐脈	2		2			
* 心拡大	1		1			
* 心筋炎	1		3			
* 心筋梗塞	2		2			
* 心臓害	1		1			
* 心肺停止	1		1			
* 心肥大	1		1			
* 心不全	3		3		1	1

* 心房細動	2	2	4		1	1
* 動悸	1	2	3			
* 洞結節機能不全		1	1			
* 頻脈	1	1	2			
* 不整脈	1	2	3		1	1
神経系障害						
* キラン・バレー症候群	9	19	28	1	1	2
* くも膜下出血		1	1			
* てんかん		1	1			
* パーキンソン病		2	2			
* 意識レベルの低下	1	5	6			
* 意識消失	5	10	15		2	2
* 意識妄容状態	4	5	9			
* 一過性脳虚血発作		1	1			
* 運動機能障害	1	1	1			
* 運動障害	1	2	3			
* 運動低下	1	1	2		1	1
* 温度覚過敏		1	1			
* 感覚障害		2	2			
* 感覚鈍麻	6	6	12			
* 間代性痙攣	1		1			
* 顔面麻痺	2		2			
* 記憶障害		1	1			
* 起立障害	2	5	7		1	1
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 虚血性脳梗塞		1	1			
* 頚髄神経根障害					1	1
* 頚動脈閉塞	1		1			
* 構語障害	1	1	2			
* 四肢麻痺		1	1			
* 視神経炎	1		1			
* 自律神経失調		1	1			
* 失語症		1	1			
* 失神	1		1			
* 振戦	2	2	4			
* 神経系障害	1	2	3			
* 神経根障害	1		1			
* 神経痛		1	1			
* 多発性脳神経麻痺	1		1			
* 体位性めまい		1	1			
* 第3脳神経麻痺	1		1			
* 第6脳神経麻痺	1		1			
* 脱力発作		1	1			
* 単麻痺		1	1			
* 知覚過敏	1		1			
* 中枢神経系病変		1	1			
* 椎骨動脈狭窄					1	1
* 頭痛	7	12	19			
* 認知症		3	3		1	1
* 認知障害				1		1
* 熱性痙攣	1		1			
* 脳幹出血		1	1			
* 脳梗塞	6		6		1	1
* 脳出血		1	1		2	2
* 脳症	2		2			
* 浮動性めまい	6	8	14			
* 複合性局所疼痛症候群	1		1			
* 麻痺	1	1	2			
* 末梢性ニューロパシー	5		5			
* 末梢性感覚ニューロパシー	1		1			
* 味覚異常	2	2	4			
* 老年認知症		2	2			
* 構骨神経麻痺	1		1			
* 痙攣発作	2	9	11			
腎および尿路障害						
* IgA腎症	1		1			
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病性腎炎		1	1			
* ミオグロビン尿	2		2			
* 急性腎障害	2	1	3	1		1
* 血尿		1	1			
* 腎機能障害	3	7	10			
* 腎障害		3	3			
* 腎前性腎不全	1		1			
* 腎嚢胞		1	1			
* 腎不全		1	1			
* 着色尿	1	2	3			
* 尿閉		2	2			
* 慢性腎臓病		1	1			
精神障害						
* うつ病		1	1			
* 異常行動		1	1			
* 幻視		1	1			
* 錯覚	1		1			
* 自殺既遂		1	1			
* 自殺念慮		1	1			
* 摂食障害	1		1			
* 不安		2	2			
* 不眠症	1		1			
* 無為					1	1
* 抑うつ症状				1		1
* 落ち着きのなさ		1	1			
* 譫妄		1	1			
代謝および栄養障害						
* コントロール不良の糖尿病		1	1			
* 栄養補給障害	2		2			
* 過小食	2	1	3	1		1
* 高カリウム血症		1	1			
* 食欲減退	17	19	36	1		1
* 食欲亢進	1		1			
* 脱水	3	7	10			
* 低アルブミン血症		1	1			
* 糖尿病	1	1	2		1	1
内分泌障害						
* ハセドウ病		1	1			
* 甲状腺機能低下症	1		1			
* 副腎機能不全		2	2			
皮膚および皮下組織障害						
* アレルギー性皮膚炎	2	1	3			
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	1	2			

* 皮膚粘膜眼症候群	1		1			
* そう痒症	1		1			
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1		1			
* 黄色皮膚			1			
* 過敏性血管炎	1		1			
* 壊疽性膿皮症			1			
* 顔面腫脹	2	1	3			
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
* 血管浮腫	1		1			
紅斑	4	17	21			
紅斑性皮疹	1		1			
* 紫斑				2		2
* 脂肪織炎	3		3			
遷移	2	2	4			
全身紅斑	3	1	4			
* 全身性剥脱性皮膚炎		1	1			
全身性皮疹	2		2			
* 多汗症		2	2			
多形紅斑	2		2			
中毒性皮疹		1	1			
発疹		7	7			
* 皮下出血		1	1			
* 皮膚サルコイドーシス		1	1			
* 皮膚ひらん		1	1			
* 皮膚壊死	1		1			
皮膚潰瘍	1		1			
* 皮膚変色		1	1			
薬疹	4	5	9			
* 類天疱瘡		1	1			
* 冷汗		3	3			
* 蕁麻疹	4	4	8			
* 褥瘡性潰瘍	1		1			
免疫系障害						
1型過敏症	2		2			
* 4型過敏症	1		1			
アナフィラキシーショック	4	3	7			
アナフィラキシー反応	14	5	19			
アナフィラキシー様ショック				1		1
アナフィラキシー様反応		2	2			
アレルギー性浮腫		1	1			
ワクチンアレルギー	1		1			
過敏症	1	4	5			
* 血球貪食性リンパ組織球症		2	2	1		1
薬物過敏症	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)						
* リンパ腫	2		2			1
* 悪性新生物		3	3			1
* 胃癌		3	3			
* 肝癌		1	1			
* 胸腺の悪性新生物				1		1
* 結腸癌	2		2			
* 骨髄異形成症候群	1		1			
* 再発食道癌	1		1			
* 再発肺癌、細胞タイプ不明	1		1		1	1
* 食道癌	1		1			
* 転移	1		1			
* 乳癌	1		1		1	1
* 脳新生物	1		1			
* 肺の悪性新生物	3		3		2	2
* 白血病	1		2			
* 未分化大細胞型リンパ腫		1	1			
* 膀胱癌		1	1			
* 膵癌		1	1			
臨床検査						
C-反応性蛋白					1	1
C-反応性蛋白増加	10		29	4		4
* トロポニンT増加		1	1			
* プロカルシトニン増加		1	1			
* ヘモグロビン減少		1	1			
* レンサ球菌検査陽性	1	2	3			
* 握力低下	1	1	2			
* 肝機能検査値上昇	2	1	3			
* 肝酵素上昇					1	1
* 眼圧上昇		1	1			
* 胸部X線異常		2	2			
* 血圧上昇	2	6	8			
* 血圧低下	2	4	6	1		1
* 血小板数減少	2	4	6		1	1
* 血清フェリチン増加		2	2			
* 血中アルブミン減少	1		1			
* 血中クレアチニン増加	1	2	3			
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4	7	11		1	1
* 血中コレステロール減少	1		1			
* 血中尿素増加		1	1			
* 血中免疫グロブリンG増加	1		1			
* 好中球数減少		1	1			
* 好中球数増加		2	2			
* 収縮期血圧上昇		1	1			
* 収縮期血圧低下		1	1			
* 心電図ST部分下降	1		1			
* 心拍数増加		1	1			
* 体重減少	1	3	4			
* 単球数増加	1		1			
* 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加	1		1			
* 肺血管造影異常		1	1			
* 白血球数減少		3	3			
白血球数増加	8	19	27	1	1	2
* 臨床検査異常		1	1			

*未知の事象

★効能・効果に関連する事象(肺炎球菌感染等)

23価肺炎球菌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	平成25年4月～平成30年8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	平成30年9月～平成30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	18	10	28	1		1
ギラン・バレー症候群*2	9	19	28	1	1	2
血小板減少性紫斑病*3	4	3	7	1		1
注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4	8	5	13	2		2
蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)*5	150	90	240	7	3	10

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応

*2 ギラン・バレー症候群

*3 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

*4 ワクチン接種部位壊死、注射部位壊死、注射部位潰瘍

*5 ブドウ球菌性蜂巣炎、ワクチン接種部位蜂巣炎、注射部位蜂巣炎、蜂巣炎

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成30年9月1日から平成30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)	ニューモバックス の接種回数	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	76歳	女	平成19年3月12日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺障害	肺炎、呼吸不全	平成29年5月	不明	重篤	不明	回復
2	80歳	女	平成20年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺手術	平成30年	不明	重篤	不明	不明
3	78歳	男	平成20年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺の悪性新生物、肺切除	再発肺癌、細胞タイプ不明	平成22年	不明	重篤	不明	回復
4	85歳	女	平成20年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	糖尿病	平成22年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30 年11月19日)
5	83歳	女	平成21年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年10月16日	不明	重篤	不明	軽快
6	74歳	女	平成21年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年10月	不明	重篤	平成30年	回復
7	85歳	女	平成21年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	半月板手術、肺炎	平成26年11月	不明	重篤	平成30年10月1日	不明
8	94歳	女	平成22年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年2月	不明	重篤	平成30年	回復
9	80歳	男	平成22年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		気管支炎	間質性肺疾患	平成26年2月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 11月22日)
10	83歳	女	平成23年10月11日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		糖尿病、変形関節症、認知症、歩 行障害、関節形成、脳梗塞	無為、歩行障害、起立障害、倦怠感、発熱	平成23年10月12日	1	重篤	不明	後遺症
11	84歳	女	平成24年1月5日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	乳癌、胸腺の悪性新生物、リンパ腫	平成25年1月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 11月19日)
12	77歳	女	平成24年1月6日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		透析	有害事象、肺炎	平成30年	不明	重篤	不明	不明
13	71歳	男	平成24年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
14	82歳	女	平成24年11月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	四肢痛	平成30年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 11月22日)
15	99歳	女	平成24年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		施設での生活、栄養状態異常	肺の悪性新生物	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 10月26日)
16	高齢者	女	平成24年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
17	71歳	男	平成25年1月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年6月	不明	重篤	平成30年	回復
18	81歳	女	平成18年 平成25年2月	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	憩室炎、骨亀裂	平成29年12月	不明	重篤	平成30年	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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
19	79歳	女	平成25年7月16日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		リウマチ性障害	肺炎	平成27年11月	不明	重篤	不明	回復
20	高齢者	男	平成25年8月13日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		胃癌、糖尿病	肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	不明
21	81歳	男	平成25年10月25日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	回復
22	不明	女	平成25年10月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	器質性肺炎	平成29年12月	不明	重篤	平成30年	回復
23	83歳	女	平成25年10月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	平成29年2月	不明	重篤	平成29年2月	回復
24	82歳	男	平成25年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脳梗塞	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
25	75歳	女	平成25年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	心不全	平成29年8月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 11月16日)
26	79歳	女	平成25年11月22日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	回復
27	88歳	男	平成25年12月17日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺気腫	肺の悪性新生物	平成28年5月	不明	重篤	不明	回復
28	90歳	男	平成25年12月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	心臓ペースメーカー挿入	平成30年5月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 10月30日)
29	不明	男	平成25年12月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	心房細動	不明	不明	重篤	不明	不明
30	76歳	女	平成25年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	白内障	平成29年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 10月30日)
31	71歳	女	平成25年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		呼吸障害	不整脈	不明	不明	重篤	不明	不明
32	99歳	女	平成20年 平成25年	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎、大腿骨骨折	平成29年	不明	重篤	不明	回復
33	高齢者	女	平成26年1月26日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	ニューモシステス・イロペテイ肺炎	平成28年	不明	重篤	不明	不明
34	86歳	女	平成26年6月24日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	肺炎、意識消失	平成29年11月	不明	重篤	平成30年2月	回復
35	73歳	女	平成26年11月19日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	特発性肺線維症、間質性肺疾患	平成28年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 10月30日)
36	84歳	男	平成26年11月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	四肢痛、背部痛	平成26年11月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 11月20日)
37	78歳	男	平成16年11月 平成21年11月 平成26年11月	ニューモバックスNP	3回目	なし		リウマチ性障害、免疫応答低下	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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
38	72歳	女	平成27年10月8日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	プリンツメタル狭心症、C型肝炎、B型肝炎	平成29年	不明	重篤	平成30年	未回復 (報告日:平成30年 11月22日)
39	68歳	男	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	胸膜炎	平成30年2月	不明	重篤	不明	不明
40	68歳	女	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年7月	不明	重篤	平成30年8月	回復
41	83歳	女	平成27年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年1月	不明	重篤	平成30年	回復
42	77歳	男	平成23年12月8日 平成28年12月18日	ニューモバックスNP	2回目	あり	インフルエン ザHAワクチン	なし	間質性肺疾患	平成28年12月24日	6	重篤	平成29年1月9日	死亡
43	80歳	女	平成23年12月8日 平成28年12月18日	ニューモバックスNP	2回目	あり	インフルエン ザHAワクチン	なし	メニエール病	平成28年12月20日	2	重篤	不明	軽快
44	67歳	不明	平成28年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	間質性肺疾患	平成30年	不明	重篤	不明	不明
45	72歳	男	平成29年3月24日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	運動低下、転倒、骨折	平成29年3月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 10月30日)
46	高齢者	男	平成29年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	意識消失、大腿骨骨折、ギラン・バレー症候 群	平成29年	不明	重篤	不明	不明
47	74歳	男	平成29年6月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		脳梗塞、胃癌、胃腸障害、入院	肺炎	平成30年3月	不明	重篤	平成30年3月	死亡
48	63歳	男	平成29年7月4日	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎	肺炎	平成30年7月	不明	重篤	平成30年	回復
49	高齢者	女	平成29年10月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
50	75歳	女	平成29年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎菌症、認知症、施設での生活	認知症	平成30年	不明	重篤	不明	不明
51	66歳	女	平成29年	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
52	95歳	女	平成30年3月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		喘息、腸閉塞、施設での生活	肺炎	平成30年3月	不明	重篤	平成30年5月31日	死亡
53	不明	男	平成30年4月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年8月	不明	重篤	不明	不明
54	高齢者	女	平成30年4月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	マイコプラズマ性肺炎	平成30年8月	不明	重篤	不明	不明
55	65歳	男	平成30年8月30日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	蜂巣炎	平成30年8月30日	0	重篤	不明	不明
56	76歳	女	平成30年8月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		肺炎腫	肺炎	平成30年	不明	重篤	平成30年	回復
57	64歳	女	平成30年9月7日	ニューモバックスNP (R001697)	回数不明	なし		過敏症	注射部位蜂巣炎	平成30年9月8日	1	重篤	平成30年9月27日	回復
58	69歳	女	平成30年9月12日	ニューモバックスNP (R0019697)	回数不明	なし		高血圧、脂質異常症、狭心症、入院	末梢腫脹、C-反応性蛋白、発熱、白血球 数増加	平成30年9月13日	1	重篤	不明	軽快
59	65歳	女	平成30年9月	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年9月	不明	重篤	平成30年	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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
60	64歳	女	平成30年10月5日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	不眠症、高コレステロール血症	注射部位腫脹、発熱、注射部位紅斑	平成30年10月5日	0	重篤	平成30年10月10日	回復
61	85歳	男	平成30年10月5日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	心房細動、心臓アブレーション、白内障手術、白内障、緑内障	複視、脳出血、椎骨動脈狭窄	平成30年11月18日	44	重篤	不明	不明
62	84歳	男	平成30年10月26日	ニューモバックスNP (R004526)	1回目	なし	糖尿病、肝障害	頸髄神経根障害	平成30年10月27日	1	重篤	平成30年11月	回復
63	84歳	女	平成30年10月29日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	胆嚢癌、気胸、胸膜炎	間質性肺炎患	平成30年11月9日	11	重篤	不明	軽快
64	69歳	女	平成30年10月30日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	高血圧、白内障手術、白内障	薬物性肝障害、貧血	平成30年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 11月30日)
65	80歳	女	平成30年11月2日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	横紋筋融解症、注射部位腫脹、注射部位 疼痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成30年11月3日	1	重篤	平成30年11月	不明
66	64歳	男	平成30年11月17日	ニューモバックスNP	回数不明	なし	高血圧、突発性難聴、緑内障、腱索 断裂	血小板数減少、肝酵素上昇、結膜充血、注 射部位蜂巣炎	平成30年11月19日	2	重篤	不明	不明
67	70歳	男	平成30年12月26日	ニューモバックスNP (R014827)	回数不明	なし	小腸癌	筋炎、注射による四肢の運動低下、関節 炎、筋肉痛	平成30年12月26日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年 12月28日)
68	79歳	男	平成30年	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	間質性肺炎患	平成30年10月	不明	重篤	平成30年10月19日	回復
69	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎球菌性肺炎	平成30年7月	不明	重篤	平成30年8月	回復
70	不明	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
71	68歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	平成29年12月	不明	重篤	不明	回復
72	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	平成30年10月12日	不明	重篤	平成30年10月19日	回復
73	83歳	男	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし	なし	脳出血	不明	不明	重篤	不明	回復
74	高齢者	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
75	高齢者	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	回復
76	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
77	86歳	女	不明	ニューモバックスNP	2回目	なし	なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
78	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	平成30年10月	不明	重篤	不明	軽快
79	不明	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	間質性肺炎患	不明	不明	重篤	不明	死亡
80	74歳	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	糖尿病	肺炎	平成30年10月5日	不明	重篤	平成30年	回復
81	高齢者	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし	なし	肺炎	平成29年	不明	重篤	不明	不明

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	ニューモバックス の接種回数	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
82	不明	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	髄膜炎、脳梗塞	不明	不明	重篤	平成30年	回復
83	高齢者	男	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	平成30年2月	不明	重篤	不明	不明
84	高齢者	不明	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		間質性肺疾患	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	不明
85	70歳代	女	不明	ニューモバックスNP	回数不明	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明

※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。

23価肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成30年9月1日から平成30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	ニューモバックスの接種回数	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	74歳	女	平成29年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	N005447	MSD	なし		癌手術、乳癌、消化不良、過敏性腸症候群、脂質代謝障害、末梢性ニューロパチー、不眠症	注射部位蜂巣炎	平成29年10月3日	0	関連あり	重い	平成29年10月10日	回復
2	89歳	女	平成30年8月4日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		高血圧、心房細動、心不全、腎機能障害、鉄欠乏性貧血、胃食道逆流性疾患、喘息	頭痛、咳嗽、末梢性浮腫、疼痛、過小食、呼吸障害、認知障害、抑うつ症状、C-反応性蛋白増加、上咽頭炎	平成30年8月6日	2	評価不能	重い	平成30年9月25日	不明
3	70歳	女	平成30年8月7日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		高血圧、高コレステロール血症、アレルギー性鼻炎	紫斑、注射部位腫脹、発熱、倦怠感	平成30年8月10日	3	関連あり	重い	平成30年8月17日	回復
4	70歳	男	平成30年8月7日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		なし	発熱、腫脹、紫斑、倦怠感	不明	不明	関連あり	重い	平成30年8月11日 推定	回復
5	70歳	女	平成30年8月20日	ニューモバックスNP	回数不明	R001697	MSD	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位疼痛、注射部位発疹	平成30年8月20日	0	関連あり	重い	不明	軽快
6	74歳	男	平成30年8月20日	ニューモバックスNP	回数不明	R001697	MSD	なし		うつ病、入院、高血圧、排尿困難、前立腺癌、胆石症	薬物性肝障害、注射部位蜂巣炎、C-反応性蛋白増加	平成30年8月21日	1	評価不能	重い	平成30年9月27日	軽快
7	74歳*	男	平成30年8月21日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		発熱、小脳梗塞、胃食道逆流性疾患、睡眠時無呼吸症候群、糖尿病、肺の悪性新生物、膀胱癌、非タバコ使用者、癌手術、下痢	アナフィラキシー様ショック、敗血症、急性腎障害	平成30年8月22日	1	記載なし	重い	平成30年8月28日	回復
8	89歳	女	平成30年9月5日	ニューモバックスNP	2回目	R003747	MSD	なし		なし	発熱、C-反応性蛋白増加、倦怠感、食欲減退	平成30年9月7日	2	関連あり	重い	不明	軽快
9	75歳	女	平成30年9月12日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		高血圧	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位紅斑、注射部位熱感、注射による四肢の運動低下	平成30年9月12日	0	関連あり	重い	不明	軽快
10	75歳*	男	平成30年9月14日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		ペーチェット症候群、糖尿病、頭骨壊死、タバコ使用者	血圧低下、発熱、注射部位紅斑、注射部位熱感、注射部位疼痛、注射部位硬結	平成30年9月15日	1	記載なし	重い	不明	軽快
11	75歳	男	平成30年9月14日	ニューモバックスNP	1回目	不明	MSD	なし		なし	肺炎、血球貪食性リンパ組織球症、エプスタイン・バーウイルス感染	平成30年9月28日	14	評価不能	重い	不明	軽快
12	74歳	女	平成30年10月3日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		脳幹梗塞、耳下腺嚢胞切除、胆石摘出、唾液腺新生物、胆石症	耳下腺腫大、注射部位腫脹、ギラン・バレー症候群	平成30年10月5日	2	関連あり	重い	平成30年11月21日	回復
13	70歳	男	平成30年10月5日	ニューモバックスNP	回数不明	R001697	MSD	なし		高血圧、喘息、高尿酸血症、腰部脊柱管狭窄症	注射部位小水疱、注射部位潰瘍、注射部位腫脹	平成30年10月8日	3	関連あり	重い	平成30年12月6日	回復
14	77歳	男	平成30年10月22日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		上咽頭炎	注射部位蜂巣炎	平成30年10月23日	1	関連あり	重い	不明	軽快
15	65歳	男	平成30年10月24日	ニューモバックスNP	2回目	R003747	MSD	なし		硬膜下血腫	蜂巣炎	平成30年10月25日	1	評価不能	重い	平成30年10月29日	回復
16	85歳	女	平成30年10月29日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		骨髄異形成症候群、心筋梗塞、脳梗塞、便秘	インフルエンザ様疾患、注射部位蜂巣炎、白血球数増加、C-反応性蛋白増加	平成30年10月30日	1	関連あり	重い	平成30年11月5日	回復
17	74歳	女	平成30年11月7日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		自己免疫性甲状腺炎、胸水、筋腫瘍、敗血症、播種性血管内凝固	注射部位蜂巣炎	平成30年11月7日	0	関連あり	重い	不明	回復
18	89歳	女	平成30年11月9日	インフルエンザ	1回目	HA180B	阪大微研	あり	ニューモバックスNP、MSD、R006927	アルツハイマー型認知症、便秘、神経因性膀胱、肛門出血、凍瘡	血小板減少性紫斑病	平成30年11月17日	8	評価不能	重い	不明	軽快
19	70歳	女	平成30年11月12日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		糖尿病、慢性胃炎、脂質異常症	注射部位壊死	平成30年11月30日	18	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日：平成30年12月13日)
20	69歳	不明	平成30年11月26日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位熱感	平成30年11月27日	1	関連あり	重い	不明	不明
21	69歳	男	平成30年12月5日	ニューモバックスNP	回数不明	R011204	MSD	なし		蜂巣炎	蜂巣炎	平成30年12月6日	1	関連あり	重い	平成30年12月21日	回復

*発生時年齢

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成30年9月1日から平成30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	ニューモバックスの接種回数	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	65歳	男	平成30年3月6日	ニューモバックスNP	回数不明	N023033	MSD	なし		なし	接種部位の左上腕に腫脹・発赤、疼痛、38.0℃の全身の発熱、CRP2.09と軽度上昇	平成30年3月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
2	69歳	女	平成30年6月22日	ニューモバックスNP	1回目	N024304	MSD	なし		なし	蕁麻疹	平成30年6月25日	3	関連あり	重くない	平成30年7月30日	回復
3	64歳	男	平成30年7月25日	ニューモバックスNP	回数不明	N036005	MSD	なし		なし	注射部位の痛み	不明	不明	評価不能	重くない	不明	不明
4	74歳	男	平成30年8月27日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹	平成30年8月28日	1	関連あり	重くない	平成30年9月6日	軽快
5	64歳	女	平成30年8月28日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、小水疱	平成30年8月28日	0	関連あり	重くない	平成30年9月1日	軽快
6	69歳	男	平成30年8月28日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		服用中の薬：リパロ2mg、タケキャブ10mg	蜂巣炎	平成30年8月29日	1	関連あり	重くない	平成30年9月3日	回復
7	75歳	女	平成30年8月29日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		ミカムロBP、バリエット、ウルソデオキシコール酸、酸化マグネシウム、セルベックス、ユベラン、クレストール、ゼチーア 内服中	発赤、皮膚そう痒	平成30年9月上旬	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
8	69歳	女	平成30年8月31日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	左上腕(接種部位)～肘関節まで腫脹、体熱感、軽度の痛み、重ダルさ	平成30年8月31日	0	関連あり	重くない	平成30年9月3日	軽快
9	90歳	男	平成30年9月5日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		RP (A)ベリンドプリルエルブミン(4)1×(B)タムスロシン(0.2)1c	左上腕痛、左上肢挙上制限(ほとんどできず)	平成30年9月5日	0	関連あり	重くない	平成30年9月8日	軽快
10	69歳	女	平成30年9月7日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		なし	肝機能障害	平成30年9月11日	4	関連あり	重くない	平成30年9月22日	軽快
11	65歳	女	平成30年9月8日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		以前、かぜ薬内服(薬剤は不明)で薬疹出現あり	接種部位の発赤、腫脹、接種部位周囲に水疱	平成30年9月10日	2	関連あり	重くない	平成30年9月25日	回復
12	65歳	女	平成30年9月10日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	左上腕～前腕に及ぶ蜂巣炎	平成30年9月10日	0	関連あり	重くない	平成30年9月18日	回復
13	64歳	女	平成30年9月11日	ニューモバックスNP	1回目	N036005	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年9月11日	0	関連あり	重くない	平成30年9月12日	軽快
14	75歳	女	平成30年9月12日	ニューモバックスNP	回数不明	N031824	MSD	なし		ビタミンB12の薬で発疹	接種部の腫脹	平成30年9月13日	1	関連あり	重くない	平成30年9月13日	未回復
15	65歳	男	平成30年9月13日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		2型糖尿病、高血圧で内服中 アイミクス配合錠LD1T、ジャヌビア(100)1T、グリメピリド(1)2T、メトグルコ(250)4T、ベザトールSR(200)1T	蜂巣炎	平成30年9月13日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
16	65歳	女	平成30年9月18日	ニューモバックスNP	回数不明	R001697	MSD	なし		なし	発熱	平成30年9月19日	1	関連あり	重くない	平成30年10月12日	回復
17	69歳	女	平成30年9月20日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		(スギ、ハウスダスト、えび、ピリン)アレルギーあり	発赤、腫脹、発熱	平成30年9月21日	1	関連あり	重くない	平成30年9月25日	軽快

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
18	65歳	女	平成30年9月21日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		ピソプロロールフルマ酸塩2.5mg半錠、リバロOD2mg、タケキャブ10mg、ウルソデオキシコール酸100mg3錠	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年9月21日	0	関連あり	重くない	平成30年10月10日	回復
19	80歳	男	平成30年9月25日	ニューモバックスNP	回数不明	R001697	MSD	なし		心疾患	右上腕～前腕の広範囲に腫脹	平成30年9月26日	1	評価不能	重くない	平成30年9月28日	軽快
20	70歳代*	女	平成30年10月1日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		不明	注射部位の腫脹	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
21	75歳	女	平成30年10月2日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	注射部位の発赤、腫脹	平成30年10月2日	0	関連あり	重くない	平成30年10月9日	回復
22	78歳	女	平成30年10月2日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		さばアレルギー	注射部位発赤 腫脹	平成30年10月3日	1	関連あり	重くない	平成30年10月4日	軽快
23	70歳	女	平成30年10月4日	ニューモバックスNP	回数不明	R004526	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月4日	0	関連あり	重くない	平成30年10月9日	回復
24	70歳	女	平成30年10月4日	ニューモバックスNP	1回目	R001697	MSD	なし		なし	悪寒、発熱(38℃)、注射部位の発赤、腫大、全身倦怠感、注射部位の蜂窩織炎	平成30年10月4日	0	関連あり	重くない	平成30年10月9日	軽快
25	70歳	不明	平成30年10月6日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	上腕～肘までの発赤	平成30年10月7日	1	関連あり	重くない	不明	不明
26	79歳	男	平成30年10月6日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	発熱、嘔気、嘔吐	平成30年10月6日	0	評価不能	重くない	平成30年10月11日	回復
27	79歳	女	平成30年10月11日	ニューモバックスNP	回数不明	R004526	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月13日	2	関連あり	重くない	平成30年10月15日	軽快
28	81歳	男	平成30年10月15日	ニューモバックスNP	回数不明	R004526	MSD	なし		脳梗塞(3回)、右片麻痺、不整脈、糖尿病、慢性肝炎(B型)、原発性肝癌	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月18日	3	関連あり	重くない	平成30年10月29日	回復
29	75歳	女	平成30年10月15日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	接種部位が徐々にはれ、腕(左)が上がりにくくなった	平成30年10月15日	0	関連あり	重くない	平成30年11月5日	不明
30	64歳	女	平成30年10月15日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月15日	0	関連あり	重くない	平成30年10月20日	回復
31	77歳	女	平成30年10月16日	ニューモバックスNP	2回目	R004526	MSD	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成30年10月16日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
32	64歳	女	平成30年10月18日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月18日	0	関連あり	重くない	不明	回復
33	64歳	男	平成30年10月22日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	悪寒、背部痛、頭痛、37.4℃微熱	平成30年10月23日	1	関連あり	重くない	不明	不明
34	69歳	女	平成30年10月22日	ニューモバックスNP	1回目	R003747	MSD	なし		なし	接種部位～左手首にいたる発赤・腫脹・疼痛	平成30年10月22日	0	関連あり	重くない	平成30年11月19日	軽快
35	65歳	女	平成30年10月23日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	前腕までの強い発赤腫脹	平成30年10月23日	0	関連あり	重くない	平成30年10月29日	回復
36	75歳	女	平成30年10月24日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	接種部位に熱感、発熱、疼痛、発赤、胃部不快感、嘔気、頭痛	平成30年10月27日	3	評価不能	重くない	不明	回復
37	80歳	男	平成30年10月25日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月26日	1	関連あり	重くない	平成30年10月29日	未回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
38	76歳	男	平成30年10月26日	ニューモバックスNP	回数不明	R006927	MSD	なし		10/19インフルエンザワクチン接種	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年10月27日	1	関連あり	記載なし	不明	不明
39	65歳	男	平成30年10月30日	ニューモバックスNP	2回目	R003747	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹・疼痛	平成30年10月31日	1	関連あり	重くない	平成30年11月6日	回復
40	64歳	女	平成30年11月1日	ニューモバックスNP	1回目	R006928	MSD	なし		高血圧 高脂血症 萎縮性膵炎 ウルソ(100)3T分3毎食後 クレストール9mg1T分1朝食後 エストリール(0.5)1T分1朝食後 ハルシオン0.25mg1T分1 コニール4mg1T分1朝食後 バルサルタン40mg1T分1朝食後 ドクマチール50mg1T分1夕食後 酸化マグネシウム250mg2T分2朝夕後	体温37.7、悪寒、吐気、注射した左上腕の発赤	平成30年11月2日	1	関連あり	重くない	平成30年11月5日	回復
41	64歳	女	平成30年11月6日	ニューモバックスNP	回数不明	R006928	MSD	なし		なし	じんましん	平成30年11月9日	3	評価不能	重くない	平成30年11月15日	回復
42	65歳	女	平成30年11月10日	ニューモバックスNP	1回目	R006928	MSD	なし		・10/27 インフルエンザワクチン接種 ・不整脈、弁膜症にて通院中	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年11月10日	0	関連あり	重くない	平成30年11月12日	軽快
43	86歳	女	平成30年11月10日	ニューモバックスNP	回数不明	R006927	MSD	なし		不明	左腕全体に腫れている、触ると軽い痛み	不明	不明	評価不能	重くない	平成30年11月20日	回復
44	65歳	女	平成30年11月12日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		高血圧、気管支喘息 アムロジピン(2.5)1T キプレス(10)1T	頭痛、不眠、注射部位疼痛	平成30年11月12日	0	関連あり	重くない	平成30年11月14日	回復
45	65歳	女	平成30年11月13日	ニューモバックスNP	回数不明	N024304	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年11月13日	0	関連あり	重くない	平成30年11月19日	軽快
46	65歳	男	平成30年11月14日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	皮下発赤腫脹	平成30年11月14日	0	関連あり	重くない	不明	不明
47	70歳	女	平成30年11月14日	ニューモバックスNP	回数不明	R006927	MSD	なし		なし	手首にまで広がる発赤、痛み伴なう腫脹、熱感	平成30年11月15日	1	関連あり	重くない	不明	不明
48	65歳	女	平成30年11月16日	ニューモバックスNP	1回目	R004526	MSD	なし		なし	接種部位腫脹発赤	平成30年11月16日	0	関連あり	重くない	平成30年11月24日	軽快
49	70歳	女	平成30年11月19日	ニューモバックスNP	1回目	R006928	MSD	なし		11月5日にインフルエンザワクチン接種(左上腕) 今回ワクチン接種1週間前に急性胃炎、接種日まで回復	右上腕の疼痛、それに伴う拳上困難	平成30年11月19日	0	評価不能	重くない	平成30年11月26日	軽快
50	70歳	男	平成30年11月21日	ニューモバックスNP	1回目	R014827	MSD	なし		なし	腫脹、熱感	平成30年11月21日	0	評価不能	重くない	平成30年11月25日	回復
51	74歳	女	平成30年11月21日	ニューモバックスNP	回数不明	R006927	MSD	なし		過去インフルエンザワクチンではなかったことはない。	腫れと痛み	平成30年11月22日	1	記載なし	重くない	平成30年12月5日	回復
52	79歳	女	平成30年11月21日	ニューモバックスNP	回数不明	R011204	MSD	なし		なし	搔痒、接種部硬結徐々に腫脹、倦怠感	平成30年11月21日	0	関連あり	重くない	不明	不明
53	65歳	女	平成30年11月22日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		不明	右上腕の発赤、右手痛、呼吸苦、ふらつき、体の痛み、右上腕の腫脹、注射部位の硬結	平成30年11月22日	0	関連あり	重くない	平成30年12月3日	回復
54	70歳	女	平成30年11月24日	ニューモバックスNP	回数不明	R006928	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年11月24日	0	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	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
55	75歳	女	平成30年11月27日	ニューモバックスNP	2回目	R011204	MSD	なし		高血圧症、不整脈 アーチスト錠10mg 1錠1日1回朝食后服用中 H30年11月5日 インフルエンザワクチン接種	接種部～肘部の発赤 腫脹	平成30年11月27日	0	関連あり	重くない	平成30年11月29日	軽快
56	78歳	女	平成30年12月4日	ニューモバックスNP	回数不明	R006927	MSD	なし		10年以上前心筋梗塞	腫脹、疼痛、圧痛、熱感	平成30年12月4日	0	関連あり	重くない	平成30年12月18日	軽快
57	78歳	男	平成30年12月6日	ニューモバックスNP	2回目	R011204	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年12月7日	1	関連あり	重くない	不明	不明
58	65歳	男	平成30年12月8日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		高血圧内服中(浮間中央病院内科通院中)	蜂巣炎の疑い	平成30年12月8日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
59	77歳	女	平成30年12月12日	ニューモバックスNP	1回目	R011204	MSD	なし		不明	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年12月12日	0	関連あり	重くない	平成30年12月14日	未回復
60	78歳	女	平成30年12月12日	ニューモバックスNP	2回目	R014827	MSD	なし		高血圧 アレルギーなし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)、接種肢の腫脹・熱感	平成30年12月12日	0	関連あり	重くない	平成30年12月19日	回復
61	68歳	男	平成30年12月14日	ニューモバックスNP	回数不明	不明	MSD	なし		なし	局所蜂巣炎様腫脹、発赤、疼痛、機能障害(上腕～肘部)、37℃台の発熱	平成30年12月14日	0	関連あり	重くない	平成30年12月15日	軽快
62	80歳	女	平成30年12月18日	ニューモバックスNP	2回目	R011204	MSD	なし		インフルエンザワクチン予防接種	右上腕接種部位の疼痛・腫脹、右前腕1/2近位部～右上腕全体的に腫脹・熱感	平成30年12月18日	0	関連あり	重くない	平成30年12月19日	不明
63	65歳	男	平成30年12月19日	ニューモバックスNP	回数不明	R014827	MSD	なし		なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成30年12月20日	1	関連あり	重くない	平成30年12月26日	軽快

* 発症時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年9月1日～平成30年12月31日入手分

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間内	1 企 No. 10	ニューモバックスNP	83歳・女性	糖尿病 変形性関節症 認知症 歩行障害 関節形成 脳梗塞	<p>患者には、糖尿病、両変形性膝関節症、認知症、「接種前から歩けなくなるような事象」の原疾患/合併症、脳梗塞(接種7年前)の既往歴があった。患者は人工関節置換を受けていた。肺炎球菌による肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤0.5mlを接種当日に皮下接種した(ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬は報告されていない。</p> <p>接種当日、肺炎球菌ワクチン皮下接種(前述)。</p> <p>接種翌日、意識低下、全身倦怠感出現。発熱(意識低下、全身倦怠感および発熱が発現)。</p> <p>接種2日後、歩行困難、立位維持困難(歩行困難および立位維持困難が発現)。</p> <p>接種4日後、熱発および歩けないとのことで他院外来救急受診。点滴を受けた。(歩行困難が発現。)</p> <p>接種6日後、他院救命救急センター受診、点滴施行。</p> <p>接種22日後、外来受診、外来車椅子で受診。</p> <p>日付不明、意識低下、全身倦怠感、発熱は軽快。</p> <p>接種5年後(少なくとも接種3年後より)、訪問診療(糖尿病、認知症、歩行困難のため)その当時からインフルエンザHAワクチンの接種を提案するも「予防接種は怖い」とのことで全く接種していなかった。</p> <p>日時不明(最近の診療にて)、上記状況(肺炎球菌ワクチン接種後の歩行困難症状)が分かった。</p> <p>報告時点で、歩行困難および立位維持困難は回復したが後遺症あり。</p>	無為 歩行障害 起立障害 (後遺症症状:立位維持困難) 倦怠感 発熱	重篤	軽快 後遺症あり 後遺症あり 軽快 軽快	<p>○A委員:歩行障害が筋原性か神経原性か不明。加齢によるものかもしれない。情報不足で評価できない。</p> <p>○B委員:歩行障害の内容が不明で、情報不足で判断できない。</p> <p>○C委員:歩行障害、起立障害は症状名で、それらを呈する病態がベースにあったと思われる。その病態とワクチン接種に因果関係のあった可能性は否定できないが、今の時点で診断に至る情報を得ることはできない。従って情報不足により評価できない。</p>

23価肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのプライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	13万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	20万人
平成26年8月～平成26年10月	1	0	180万人
平成26年11月～平成27年6月	5	0	321万人
平成27年7月～平成27年12月	6	2	170万人
平成28年1月～平成28年4月	2	0	86万人
平成28年5月～平成28年8月	2	0	99万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	105万人
平成28年12月～平成29年4月	2	0	135万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	100万人
平成29年9月～平成29年12月	3	0	121万人
平成30年1月～平成30年4月	1	0	120万人
平成30年5月～平成30年8月	3	0	95万人
平成30年9月～平成30年12月	1	0	129万人

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成30年9月1日～平成30年12月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
							ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 医重 No.7	ニューモバックスNP	74歳・男性	<p>患者には、原疾患・合併症として不明熱があった。既往歴として小脳梗塞、逆流性食道炎、睡眠時無呼吸症候群、ステロイド糖尿病、左肺がん、膀胱がん、左肺がん手術、膀胱がん手術、メフェナム酸による副作用歴(下痢)があった。喫煙歴、飲酒歴、アレルギー歴はなかった。</p> <p>予防接種のため、肺炎球菌ワクチン1アンプルを接種当日に皮下接種した(ロット番号は報告されていない)。</p> <p>その他の併用薬には、ボグリボース、オルメサルタンメドキシミル口腔内崩壊錠、フロセミド、ボノプラザンフマル酸塩、ビルダグリブチン、プレドニゾロン、アセトアミノフェン、アレンドロン酸ナトリウム水和物(35mg)、プレガバリン口腔内崩壊錠、セチリジン塩酸塩、チクロピジン塩酸塩、ペニジピン塩酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、酸化マグネシウム、ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン硫酸塩・ジブカイン塩酸塩・エスクロシド配合剤、アスピリン及びレバミピドがあった。</p> <p>接種当日、他院にて肺炎球菌ワクチンを投与した(前述)。</p> <p>接種翌日、未明から発熱があり、傾眠となり、同日朝当院に救急搬送。体温40℃台で低酸素血症があり、やや傾眠。肺炎球菌ワクチン接種部位はやや圧痛と出血斑のようなものが見えるのみ。頭部体幹部コンピュータ断層撮影(CT)では異常なし。この時点では敗血症などを疑い当科に入院(敗血症様症状及びアナフィラキシー様ショックが発現)。セフトリアキソンナトリウム水和物2g2回開始し、酸素投与を開始。入院後血圧低下し、一時的に細胞外液負荷とノルアドレナリン0.05g程度を用いた。クレアチニン(Cr):1.37mg/dL、C反応性蛋白(CRP):2.15mg/dL、血小板数(Plt):147/micro-l、白血球(WBC):10.00/micro-l。</p> <p>接種2日後、水溶性下痢あった。採血検査では敗血症様症状としては急性腎障害と軽度の血小板減少が出現した(Cr:1.55mg/dL)。</p> <p>接種3日後、水溶性下痢継続。肺炎球菌ワクチン注射部位は左上腕全体がやや腫脹発赤もあり、蜂窩織炎様となる。皮膚科コンサルトとなる。</p> <p>肺炎球菌ワクチンによるアナフィラキシーに類似した病態ではないかとの見解であった。</p> <p>接種4日後、Cr:0.97mg/dL、CRP:15.7mg/dL、Plt:119/micro-l、WBC:9.50/micro-l</p> <p>その後、徐々に状態改善し、回復した(急性腎障害、血小板減少、発熱は回復)。</p> <p>接種7日後、Cr:1.01mg/dL、CRP:3.2mg/dL、Plt:191/micro-l、WBC:7.00/micro-l。敗血症様症状、アナフィラキシー様ショックは回復。</p> <p>接種8日後、退院。一方で血液培養や便培養などから敗血症の起炎菌が同定されなかった。</p>	アナフィラキシー様ショック 急性腎障害 敗血症	回復 回復 回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない</p> <p>OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。</p> <p>OB委員:アナフィラキシーとは思えない症状である。接種部位の化膿は注射による細菌感染の可能性もあるが、アレルギー症状ではないと考える。</p> <p>OC委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。</p>

23 価肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧

平成31年4月18日現在

1. 肺炎以外の症状で報告された症例

	評価	No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた 日付 調査会評価
対象 期間 前		1	ニューモバックスNP (N015180)	65歳（発症時）・男 白内障、緑内障	平成29年12月1日接種 接種当日より気分不良及び発熱が認められ、2日間持続した。接種10日後、インフルエンザHAワクチンが接種された。インフルエンザHAワクチン接種当日より発熱が認められた。一旦解熱したが、接種26日後、再び発熱が認められ、会話がおかしくなった。接種28日後、頭部MRI検査で散在性の白質病変が認められた。ステロイドパルス療法及び血漿交換療法が行われたが、意識状態は悪化した。接種45日後、間質性肺炎を発症した。接種50日後、脳梗塞を発症した。接種60日後頃、意識状態は徐々に悪化し、接種63日後、頭部MRI検査で白質病変の拡大が認められた。接種65日後、死亡が確認された。死因は急性散在性脳脊髄炎とされた。	調査中	調査中	平成30年9月19日 平成31年4月24日調査会 (報告)

対象期間内	2 企 No. 76	肺炎球菌ワクチン	高齢者（発症時）・男	接種日不明（家族からの情報） 接種後、死亡した（日付不明）。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年10月29日 平成31年4月24日調査会
	3 企 No. 42	肺炎球菌ワクチン インフルエンザ HA ワクチン	77歳（発症時）・男	平成28年12月18日接種（家族からの情報） 接種2日後、咳嗽のため、受診した。 接種6日後、吐血し救急搬送され、間質性肺炎と診断された。接種22日後、死亡した。死因は間質性肺炎とされた。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年11月16日 平成31年4月24日調査会
	4 企 No. 79	肺炎球菌ワクチン	高齢者（発症時）・男	接種日不明（家族からの情報） 接種後、間質性肺炎により死亡（日付不明）。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年11月16日 平成31年4月24日調査会
対象期間後	5	ニューモバックスNP (R011204)	65歳（発症時）・女 骨粗鬆症、魚アレルギー、抗生物質アレルギー反応	平成30年12月10日接種 接種2日後頃、発熱し、皮膚の発赤、びらん、浮腫、両手の湿疹及び両手のしびれが出現した。接種40日後、四肢の皮疹及びしびれが発現し、A病院に入院した。接種61日後、状態が悪化し、B病院へ転院した。抗MDA5抗体陽性であり、無筋症性皮膚筋炎と診断された。胸部CTでは両側下肺背側スリガラス様陰影の拡大が認められた。血漿交換療法、ステロイドパルス療法が施行され、免	調査中	調査中	平成31年3月15日 平成31年4月24日調査会 (報告)

					疫抑制剤も併用された。接種 84 日後、死亡した。死因は皮膚筋炎性間質性肺炎とされた。			
--	--	--	--	--	---	--	--	--

2. 肺炎の症状で報告された症例

	評価	No.	ワクチン (ロット)	年齢・性別・ 基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた 日付 調査会評価
対象 期間 内		6 企 No. 52	肺炎球菌ワクチン	95 歳（発症時）・女 喘息、腸閉塞	平成 30 年春頃接種（家族からの情報） 肺に水が貯留し、発熱を伴う肺炎を発症した（日付不明）。その後、肺炎により死亡した。	入手不可	肺炎で死亡したとされたが、 情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 30 年 10 月 29 日 平成 31 年 4 月 24 日調査会
		7 企 No. 47	肺炎球菌ワクチン	74 歳（発症時）・男 脳梗塞、胃癌、胃腸 障害	平成 29 年夏頃接種（家族からの情報） 接種約半年後、インフルエンザを 2 回 発症した。その後、肺炎を発症し、死亡 した。死因は肺炎とされた。	入手不可	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 30 年 11 月 16 日 平成 31 年 4 月 24 日調査会

委員限り 公表不可