

第66回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第15回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料3-7
2021（令和3）年8月4日	

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日以上の余裕のある患者

副反応疑い報告件数 (令和3年1月1日から令和3年3月31日報告分まで：報告日での集計)
--

令和3年1月1日から令和3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3年1月1日 ～令和3年3月31日	553, 141	12 (5)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 9 (4)	28 (21)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 28 (21)	7 (6)	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 7 (6)
		0.0022% (0.0009%)	0.0016% (0.0007%)	0.0051% (0.0038%)	0.0051% (0.0038%)	0.0013% (0.0011%)	0.0013% (0.0011%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和3年3月31日	22, 495, 314	1033	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 664	1858	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 1845	458	うち、肺炎球菌 感染、肺炎等を 除く。 444
		0.0046%	0.0030%	0.0083%	0.0082%	0.0020%	0.0020%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和3年1月1日から令和3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	6	1	0	0	5	12	5	1	1	0	0	7

(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。
- ※ 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日から令和3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	平成25年4月～令和2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3年1月～令和3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	451	1021	1472(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)377)	7	12	19(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)3)
症状別総件数	1199	2098	3297	14	28	42
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	13	15		28		
胃炎		1		1		
胃障害		1		1		
胃腸出血	1			1		
下痢	9	8		17	1	1
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		
腸出血		1		1		
腸閉塞		1		1		
吐血		2		2		
腹痛	1	1		2		
腹部不快感		2		2		
嘔吐	16	11		27		
嚥下障害	1	2		3		
肛門失禁	1			1		
膀胱炎		1		1		
峯径ヘルニア	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		
ワクチン接種部位紅斑					1	1
ワクチン接種部位腫脹					3	3
ワクチン接種部位熱感					1	1
ワクチン接種部位疼痛				1	1	2
悪寒	9	5		14		
異常感	2	6		8		
異物感		1		1		
炎症	5	8		13		
顔面腫脹	2	1		3		
顔面痛		1		1		
顔面浮腫	2	1		3		
気腫		1		1		
胸痛		2		2		
胸部不快感	2			2		
倦怠感	28	36		64	2	2
硬結	1	1		2		
高体温症	7	11		18		
死亡		12		12		
腫脹	2	12		14	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		2		2		
体調不良	1	5		6		
注射による四肢の運動低下	12	11		23		
注射部位そう痒感	4	7		11		
注射部位運動障害	1	1		2		
注射部位炎症		1		1		
注射部位過敏反応	1			1		
注射部位壊死	5	3		8		
注射部位関節痛		1		1		
注射部位硬結	11	15		26		
注射部位紅斑	65	75		140	1	1
注射部位湿疹	1			1		
注射部位腫脹	81	121		202	2	2
注射部位出血		1		1		
注射部位小水疱	3	1		4		
注射部位神経損傷	1			1		
注射部位損傷		1		1		
注射部位知覚異常	2			2		
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	4	2		6		
注射部位内出血	1	1		2		
注射部位熱感	33	27		60		
注射部位発疹	2	1		3		
注射部位皮膚炎	1	1		2		
注射部位浮腫		4		4		
注射部位変色	1			1		
注射部位疼痛	59	64		123	1	1
注射部位瘀痕	1			1		
注射部位麻疹	1			1		
適用部位疼痛	1			1		
熱感	2	12		14		
発熱	95	143		238	1	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	8		10		
歩行不能		1		1		
末梢腫脹	7	11		18		
末梢性浮腫	1	3		4		
無力症	4	8		12		
薬効欠如		5		5		
薬物相互作用	1			1		
有害事象		14		14		
予防接種の効果不良		9		9		

冷感		2	2		
疼痛	12	20	32		
腋窩痛	2		2		
感染症および寄生虫症					
B型肝炎		1	1		
C型肝炎		2	2		
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・イロペチイ肺炎	1	1	2		
★ ブドウ球菌性肺炎		1	1		
★ ブドウ球菌性蜂巣炎		1	1		
★ ヘモフィルス感染		1	1		
★ ヘリコクター感染		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		5	5		
★ リンパ管炎		1	1		
★ レジオネラ菌性肺炎	1		1		
★ レンサ球菌性肺炎		1	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	1	1
★ 胃腸炎	2		2		
★ 咽頭炎				1	1
★ 感染	2	3	5		
★ 感染性胸水				1	1
★ 感染性皮膚潰瘍		1	1		
★ 肝腫瘍	1	1	2		
★ 眼内炎		1	1		
★ 気管支炎	1	2	3		
★ 気道感染		1	1		
★ 菌血症		1	1		
★ 憩室炎		1	1		
★ 骨髄炎	1		1		
★ 細菌感染	1		2		
★ 細菌性肺炎	1	5	6		
★ 細菌尿		1	1		
★ 処置後感染		1	1		
★ 上咽頭炎	3	3	6		
★ 真菌性肺炎		1	1		
★ 腎盂炎	1	1	2		
★ 腎盂腎炎	1		1		
★ 髄膜炎	1	3	4		
★ 脊髄炎		1	1		
★ 帯状疱疹		1	1		
★ 蓄膿		1	1		
★ 中耳炎		1	1		
★ 注射部位感染	1		1		
★ 注射部位腫瘍		1	1		
★ 注射部位蜂巣炎	164	80	244		
★ 軟部組織感染		1	1		
★ 尿路感染	2	1	3		
★ 脳炎	6		6		
★ 膿皮症		1	1		
★ 敗血症	3	4	7		
★ 敗血症性ショック	3	1	4		
★ 肺炎	9	301	310	3	3
★ 肺炎球菌感染		14	14		
★ 肺炎球菌性菌血症		2	2		
★ 肺炎球菌性髄膜炎		1	1		
★ 肺炎球菌性敗血症		5	5		
★ 肺炎球菌性肺炎	3	29	32		
★ 皮膚細菌感染	1		1		
★ 非定型マイコバクテリア感染		3	3		
★ 蜂巣炎	22	31	53	3	3
★ 慢性副鼻腔炎		1	1		
肝胆道系障害					
★ 肝機能異常	9	8	17		
★ 肝障害	5	1	6		
★ 肝病変		1	1		
★ 劇症肝炎	1		1		
★ 自己免疫性肝炎		1	1		
★ 胆管炎		1	1		
★ 胆道障害		1	1		
★ 胆嚢炎		3	3		
★ 薬物性肝障害	3	2	5		
眼障害					
★ ぶどう膜炎	1		1		
★ 眼運動障害	1		1		
★ 眼出血		1	1		
★ 結膜出血		1	1		
★ 視力障害				1	1
★ 正常眼圧緑内障		1	1		
★ 白内障	1	2	3		
★ 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					
★ シェーグレン症候群		1	1		
★ スチル病		1	1		
★ リウマチ性多発筋痛	1	5	6		
★ 運動性低下		3	3		
★ 横紋筋融解症	12	8	20		
★ 頭痛	1		1		
★ 滑膜炎	1		1		
★ 関節リウマチ		3	3		
★ 関節炎	4	3	7		
★ 関節可動域低下	6	3	9		
★ 関節腫脹	2	1	3		
★ 関節周囲炎	2		2	1	1
★ 関節障害	1	1	2		
★ 関節痛	10	11	21		
★ 関節熱感		1	1		
★ 関節滲出液	1		1		
★ 筋炎	1	1	2		
★ 筋骨格硬直	4	4	8		
★ 筋障害		1	1		
★ 筋肉痛	10	6	16	1	1
★ 筋力低下	3	12	15		
★ 筋痙縮		2	2		

頸部痛	1	1	2		
肩回旋筋腱板症候群		1	1		
腰部脊柱管狭窄症		1	1		
四肢痛	4	9	13		
四肢不快感	2	1	3		
脊柱管狭窄症		1	1		
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		
背骨痛	3	4	7		
腿痛	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	1	1
凝血異常	1		1		
血管内溶血	1		1		
血小板減少性紫斑病	3	1	4		
血栓性血小板減少性紫斑病	1		1		
骨髄抑制	1		1		
縦隔リンパ節腫脹		1	1		
播種性血管内凝固	1	4	5		
汎血球減少症		2	2		
貧血	1	2	3		
免疫性血小板減少症	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	3	6	9		
ショック症状	1		1		
チアノーゼ		1	1		
ペーチェット症候群	1		1		
血圧変動		1	1		
血管炎		2	2		
高血圧	3	1	4		
出血		2	2		
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		
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		2	2		
半月板手術		1	1		
膝手術		1	1		
盲腸手術		1	1		
脾摘		2	2		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
咽頭紅斑		1	1		
咽頭腫脹		1	1		
咽頭浮腫	1		2		
咳嗽	3	8	11		
間質性肺疾患	6	42	48	1	1
器質性肺炎	1	1	2		
気管支痙攣	2	1	3		
気道浮腫	1		1		
急性呼吸不全	1	1	2		
胸水		5	5		
胸膜炎		4	4		
胸膜肥厚		1	1		
呼吸異常		2	2		
呼吸困難	5	6	11		
呼吸障害	1		1		
呼吸不全	2	6	8		
呼吸抑制		1	1		
誤嚥		5	5		
誤嚥性肺炎	1	18	19		
口腔咽頭痛		2	2		
好酸球性肺炎		1	1		
湿性咳嗽	1	6	7		
低酸素症		2	2		
特異性肺線維症		2	2		
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		
肺痛		1	1		
鼻漏	2	2	4		
慢性閉塞性肺疾患		1	1		
労作性呼吸困難	1		1		
咯血		2	2		
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		4	4	1	1
難聴		5	5		
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					
ワクチン接種後症候群		1	1		
ワクチン接種合併症	2	1	3		
骨亀裂		1	1		
挫傷		2	2		
神経損傷		1	1		
多発骨折		1	1		
大腿骨骨折		3	3		
転倒		8	8		

心臓障害						
うっ血性心不全		2	2			
プリンツメタル狭心症		1	1			
急性心不全		2	2			
狭心症		3	3			
徐脈		2	2			
心拡大		1	1			
心筋炎	1	3	4		1	1
心筋梗塞		2	2			
心障害		1	1			
心臓停止		1	1			
心肥大	1		1			
心不全		4	4			
心房細動	2	3	5			
動悸	1	2	3			
洞結節機能不全		1	1			
頻脈	1	1	2			
不整脈	1	5	6			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	11	23	34	1		1
くも膜下出血		2	2			
てんかん		2	2			
パーキンソン病		2	2			
ベル麻痺	1		1			
意識レベルの低下	1	6	7			
意識消失	5	13	18			
意識変容状態	5	5	10		1	1
一過性脳虚血発作		1	1			
運動機能障害		2	2			
運動障害	1	3	4			
運動低下	1	1	2			
温度覚過敏		1	1			
感覚障害		3	3			
感覚鈍麻	8	7	15	1		1
間代性痙攣	1		1			
顔面麻痺	3		3			
記憶障害		1	1			
起立障害	2	6	8			
急性散在性脳脊髄炎	1	1	2			
虚血性脳梗塞		1	1			
強直性痙攣	1		1			
頸髄神経根障害		1	1			
頸動脈閉塞	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		2	2			
失語症		1	1			
失神	1	3	4			
振戦	2	2	4			
神経系障害	1	2	3			
神経根障害	1	1	2			
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		2	2			
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	8	12	20		1	1
認知症		4	4			
認知障害	1		1			
熱性痙攣	1		1			
脳幹出血		1	1			
脳幹症候群		1	1			
脳血管障害	1		1			
脳梗塞	1	10	11			
脳出血		4	4			
脳症	2		2			
脳神経障害		1	1			
浮動性めまい	7	9	16			
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	6	1	7			
末梢性感覚ニューロパシー	1		1			
味覚障害		1	1			
味覚不全	2	1	3			
老年認知症		2	2			
横脊神経麻痺	1		1			
痙攣発作	2	9	11			
腎および尿路障害						
IgA腎症	1		1			
ヘノッホ・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	3	3	6			
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	1			
着色尿	1	2	3			
尿閉		3	3			
慢性糸球体腎炎		1	1			
慢性腎臓病		1	1			
精神障害						
うつ病		1	1			
幻視		1	1			
行動障害		1	1			
錯覚	1		1			
自殺既遂		1	1			
自殺念慮	1		1			
摂食障害	1		1			
双極1型障害		1	1			
不安		2	2			
不快気分		1	1			
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			

論妄		1	1				
先天性、家族性および遺伝性障害							
新生児エリテマトーデス		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				
マラスムス		1	1				
栄養補給障害	2	1	3				
過小食	3	1	4				
高カリウム血症		1	1				
食欲減退	19	19	38				
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	3	4				
内分泌障害							
バセドウ病		1	1				
抗利尿ホルモン不適合分泌	1		1				
甲状腺機能低下症	2		2				
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				
ステイブンス・ジョンソン症候群	1	1	2				
そう痒症	1	1	2				
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	1	2				
黄色皮膚		1	1				
過敏性血管炎	1		1				
壊疽性膿皮症		1	1				
急性汎発性発疹性膿疱症	1		1				
結節性紅斑	1		1				
血管浮腫	1		1				
好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応		1	1				
紅斑	10	20	30		2		2
紅斑性皮膚疹	1		1				
紫斑	2		2				
脂肪膜炎	3		3				
湿疹	2	2	4				
全身性剥脱性皮膚炎		1	1				
多汗症		3	3				
多形紅斑	2	1	3				
中毒性皮膚疹		2	2				
中毒性表皮壊死融解症		1	1				
発疹	2	7	9				
皮下出血		1	1				
皮膚サルコイドーシス		1	1				
皮膚びらん		1	1				
皮膚壊死	1		1				
皮膚筋炎	1		1				
皮膚潰瘍	1		1				
皮膚粘膜眼症候群	1		1				
皮膚変色		1	1				
薬疹	4	5	9				
類天疱瘡		2	2				
冷汗		3	3				
蕁麻疹	4	4	8				
潰瘍性潰瘍	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	15	5	20				
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	1	2	3				
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	1	2	3				
薬物過敏症	2		2				
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		3	3				
悪性新生物		3	3				
胃癌		4	4				
肝癌		1	1				
胸腺の悪性新生物		1	1				
結腸癌		2	2				
血管中心性リンパ腫	1		1				
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		2	2				
食道癌		1	1				
転移		1	1				
乳癌		3	3				
脳新生物		1	1				
肺の悪性新生物		7	7				
白血病	1	1	2				
未分化大細胞型リンパ腫		1	1				
膀胱癌		2	2				
膀胱癌		1	1				
臨床検査							
C-反応性蛋白		1	1				
C-反応性蛋白増加	17	29	46				
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				
リンパ球形態異常	1		1				
レンサ球菌検査陽性	1	2	3				
握力低下	2	1	3				
肝機能検査値上昇	2	1	3				
眼圧上昇		1	1				
胸部X線異常		2	2				
血圧上昇	2	6	8		1		1
血圧低下	3	6	9				
血小板数減少	2	6	8				
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	5	7	12				
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	14	20	34		
臨床検査異常		1	1		

★効能・効果に関連する事象

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29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3年1月～令和3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	21	10	31			
ギラン・バレー症候群*2	11	23	34	1		1
血小板減少性紫斑病*3	4	1	5			
注射部位壊死又は注射部位潰瘍*4	10	5	15			
蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前脚)	186	113	299	4		4

*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

*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
(令和3年1月1日から令和3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)	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	70歳	女	2014年1月 2021年1月15日	ニューモバックスNP	2回目	なし		なし	紅斑	2021年1月15日	0	重篤	2021年1月22日	回復
2	54歳	男	2021年1月15日	ニューモバックスNP (S035347)	1回目	なし		心障害、高血圧、高脂血症、糖尿病、急性心筋梗塞、心筋梗塞、狭心症、インフルエンザ免疫	下痢、視力障害、血圧上昇、リンパ節痛、ワクチン接種部位疼痛、倦怠感、頭痛	2021年1月	不明	重篤	2021年1月	回復
3	65歳	女	2021年2月15日	ニューモバックスNP	1回目	なし		リウマチ性障害、間質性肺疾患	腫脹、間質性肺疾患、紅斑、倦怠感、発熱、咽頭炎	2021年2月15日	0	重篤	2021年2月21日	軽快
4	65歳	男	2021年3月12日	ニューモバックスNP (T031625)	1回目	なし		高血圧、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、高尿酸血症	突発性難聴	2021年3月13日	1	重篤	不明	未回復
5	70歳	女	2021年3月17日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	2021年3月23日	6	重篤	不明	不明
6	高齢者	女	2011年2月	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
7	76歳	女	2009年11月12日 2014年12月3日 2020年10月6日	ニューモバックスNP (S017625)	3回目	なし		なし	関節周囲炎、注射部位腫脹	2020年10月12日	6	重篤	不明	不明
8	不明	男	2020年12月11日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	肺炎、感染性胸水	2020年12月14日	3	重篤	不明	不明
9	65歳	女	2020年12月26日	ニューモバックスNP	1回目	なし		なし	発熱	2020年12月26日	0	重篤	2020年12月31日	回復
10	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		骨髄異形成症候群、8トリソミー	注射部位疼痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑、発熱	不明	不明	重篤	不明	回復
11	65歳	女	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		体調不良	心筋炎	不明	不明	重篤	不明	不明
12	65歳	男	不明	ニューモバックスNP	1回目	なし		低血圧、心筋梗塞	意識妄容状態	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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
(令和3年1月1日から令和3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	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	70歳	女	2021年2月9日	ニューモ バックスN P	1回目	T020826	MSD	なし		高血圧、糖尿病、蕁麻疹、腎機能障害、喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギー、舌腫脹、口の感覚鈍麻、口腔内不快感、口腔腫脹	感覚鈍麻、筋肉痛、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位蜂巣炎	2021年2月9日	0	関連あり	重い	2021年3月9日	軽快
2	64歳	女	2021年2月20日	ニューモ バックスN P	2回目	T031625	MSD	なし		関節リウマチ	ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位疼痛、ワクチン接種部位熱感、発熱	2021年2月20日	0	関連あり	重い	不明	軽快
3	70歳	女	2021年3月16日	ニューモ バックスN P	2回目	T020826	MSD	なし		なし	ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位紅斑	2021年3月16日	0	関連あり	重い	2021年3月22日	回復
4	81歳	女	2021年3月17日	ニューモ バックスN P	2回目	T031625	MSD	なし		高コレステロール血症、鉄欠乏性貧血、メニエール病、狭心症	蜂巣炎	2021年3月18日	1	関連あり	重い	不明	軽快
5	70歳	女	2021年3月19日	ニューモ バックスN P	2回目	T020826	MSD	なし		なし	蜂巣炎	2021年3月22日	3	関連あり	重い	不明	軽快
6	80歳	女	2021年3月22日	ニューモ バックスN P	2回目	T031625	MSD	なし		糖尿病、高血圧、慢性腎臓病、血中コレステロール増加	蜂巣炎	2021年3月23日	1	関連あり	重い	不明	未回復
7	不明	女	2020年12月10日	ニューモ バックスN P	1回目	S035347	MSD	なし		糖尿病、高血圧、脂質異常症	ギラン・バレー症候群	2020年12月20日	10	記載なし	重い	2021年	後遺症

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3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	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	63歳	女	2021年1月5日	ニューモ バックスN P	2回目	不明	MSD	なし		なし	腫脹、穿刺部疼痛、嘔気、頭痛	2021年1月5日	0	関連あり	重くない	2021年3月2日	回復
2	65歳	男	2021年1月8日	ニューモ バックスN P	1回目	T020826	MSD	なし		高血圧（薬不明）高尿 酸血症（フェブリク） 治療中	発熱、腫れ	2021年1月9日	1	関連あり	重くない	2021年1月12日	軽快
3	76歳	女	2021年1月14日	ニューモ バックスN P	1回目	T011229	MSD	なし		高血圧 脂質異常症 不眠症 アレル ギー歴なし	表在性血栓性静脈炎	2021年1月14日	0	関連あり	重くない	2021年1月19日	軽快
4	不明	女	2021年1月18日	ニューモ バックスN P	1回目	T011229	MSD	なし		橋出血後、高血圧、腰 椎すべり症	肝データ異常	2021年2月15日	28	記載なし	記載なし	不明	不明
5	70歳	女	2021年1月22日	ニューモ バックスN P	2回目	T020826	MSD	なし		薬物アレルギー：シムビ コート、アドエアで湿 疹 ボンタール、ボルタレ ンで眼瞼浮腫、 ペンタジン皮下注で ショック、 アルコール綿、ラテッ クスアレルギー 基礎疾患、アレルギー 性鼻炎、 23価肺炎球菌ワクチン （ニューモバックスN P）の接種を受けたこ とがありますか？ は い 最近1ヵ月以内に病気に かかりましたか？ い いえ アレルギー性鼻 炎 アレグラ内服 薬や食品で皮膚に発疹 やじんま疹が出たり、	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）	2021年1月23日	1	関連あり	重くない	2021年3月2日	後遺症 (症状：筋肉痛 痺れ 疼痛)

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3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	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
6	64歳	女	2021年1月26日	ニューモ バックスN P	1回目	T020826	MSD	なし		2 高齢者肺炎球菌ワクチン予防接種について市の説明書を読みましたか。 はい 3 高齢者肺炎球菌ワクチン予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。 はい	咽頭喉頭炎、急性上気道炎	2021年1月26日	0	関連あり	重くない	不明	不明
7	70歳	女	2021年1月28日	ニューモ バックスN P	1回目	T011229	MSD	なし		なし	点状紅斑、かゆみ軽度	2021年1月28日	0	関連あり	重くない	2021年1月28日	軽快
8	70歳	女	2021年2月1日	ニューモ バックスN P	1回目	T020826	MSD	なし		なし	発熱、接種部の腫脹疼痛	2021年2月2日	1	関連あり	重くない	不明	不明
9	不明	女	2021年2月8日	ニューモ バックスN P	1回目	T031625	MSD	なし		慢性胃炎、高血圧症、過活動膀胱、軽度脂肪肝	右上腕発赤・腫脹	2021年2月8日	0	記載なし	重くない	不明	不明
10	64歳	女	2021年2月9日	ニューモ バックスN P	1回目	T020826	MSD	なし		なし	左上腕が痛み、腫れ	2021年2月9日	0	関連あり	重くない	2021年2月10日	未回復
11	64歳	女	2021年2月18日	ニューモ バックスN P	1回目	T031625	MSD	なし		不明	左上腕注射接種部位が2/19朝より発赤Φ3×3.4cmの腫脹及び圧痛あり、体温38.5℃まで上昇	2021年2月19日	1	関連あり	重くない	不明	不明
12	80歳	女	2021年3月1日	ニューモ バックスN P	2回目	T020826	MSD	なし		なし	接種部位の発赤・腫脹・熱感・疼痛	2021年3月1日	0	関連あり	重くない	2021年3月2日	軽快
13	65歳	男	2021年3月1日	ニューモ バックスN P	1回目	T031625	MSD	なし		不明	注射部痛・腫脹・発赤、左上腕部から前腕部までの発赤・腫脹・熱感、アレルギー性皮膚炎、蜂窩織炎様	2021年3月1日	0	関連あり	重くない	2021年3月5日時点では	未回復

23価肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年1月1日から令和3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	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
14	65歳	女	2021年3月1日	ニューモ バックスN P	1回目	T031625	MSD	なし		なし	上肢、耳朶、大腿にアズキ大から小 児手掌大の膨疹様紅斑	2021年3月1日	0	評価不能	重くない	2021年3月8日	不明
15	71歳	女	2021年3月15日	ニューモ バックスN P	2回目	T035922	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）	2021年3月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
16	不明	女	2020年6月	ニューモ バックスN P	1回目	不明	MSD	なし		不明	右上腕腫脹、発熱	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
17	不明	男	2020年6月	ニューモ バックスN P	1回目	不明	MSD	なし		不明	発熱、頭痛、掻痒	不明	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
18	不明	女	2020年8月	ニューモ バックスN P	2回目	不明	MSD	なし		不明	発熱、注射部位の腫脹、発赤	2020年8月	不明	記載なし	記載なし	不明	回復
19	不明	女	2020年8月	ニューモ バックスN P	1回目	不明	MSD	なし		不明	接種部位腫脹	2020年8月	不明	記載なし	記載なし	不明	軽快
20	60歳	女	2020年11月17日	ニューモ バックスN P	1回目	T011229	MSD	なし		なし	注射部位の発赤・腫脹	2020年11月17日	0	関連あり	重くない	2021年1月27日	不明
21	65歳	女	2020年12月29日	ニューモ バックスN P	2回目	T020826	MSD	なし		CTの造影剤にて具合悪 くなった	注射部位の発赤・腫脹、38.4℃上 昇、肘関節は痛みで動かしにくい	2020年12月29日	0	関連あり	重くない	2021年1月4日	不明

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
平成31年1月～平成31年4月	0	0	77万人
令和元年5月～令和元年8月	1	1	31万人
令和元年9月～令和元年12月	1	0	61万人
令和2年1月～令和2年4月	0	0	72万人
令和2年5月～令和2年9月	0	0	84万人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	51万人
令和3年1月～令和3年3月	0	0	55万人

※※(注意点)

・ 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。

23価肺炎球菌ワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和3年1月1日～令和3年3月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	0
製造販売業者	1	0	1

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No*	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
ADEM	製造販売業者	13	73歳	女	高血圧 非タバコ使用者	16日後

* 症例番号は資料●-29の番号を参照