

## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

### ○沈降7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：プレベナー水性懸濁皮下注

製造販売業者：ファイザー株式会社

販売開始：平成22年2月

効能・効果：肺炎球菌（血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F）による侵襲性感染症の予防

### 1. 副反応報告数（平成23年1月31日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、企業が実施したサンプリング調査により得られた年齢階層の割合を基に、出荷量より推定した接種者数は110万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
2,155,547	58（0） 0.003%（0%）	22 0.001%	3（0） 0.0001%（0%）

#### （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成23年1月31日までの報告分である。
- ※ （）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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る。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

## 2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

### (1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日報告分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 20/40市区町村：81接種、12月分 31/61市区町村：2,319接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

#### ①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	4	1	0
	0.09%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

#### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （2か月齢～4歳まで）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
4,612	2	0	0
	0.04%	0%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

推定接種者数(回分) (2か月齢～4歳まで)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
4,612	2	1	0
	0.04%	0.02%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例(うち重篤1例)含まれている。

(2) 副反応報告の内訳

男	女	不明
2 (50%)	2 (50%)	0 (0%)

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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	基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成22年11月15日	アクトヒブ	E0716	あり	① プレベナー	なし	発熱、汗中球減少症	平成22年11月15日	不明	重篤	平成22年12月10日	回復
2	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	10E01A	あり	② DPT	なし	発熱	平成23年1月14日	不明	重篤	平成23年1月17日	回復
3	10歳未満	女	平成23年1月15日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー	発熱に発疹、その他特になし	けいれん	平成23年1月17日	評価不能	重篤	-	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。



## 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

### ○医療機関からの報告状況

副作用報告例数：3例

副反応	報告件数
発熱	3
痙攣	1
好中球数減少	1
総計	5

### ○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：58例

副反応	報告件数
発熱	25
痙攣	6
C-反応性蛋白増加	5
白血球数増加	5
アナフィラキシー様反応	3
血小板減少性紫斑病	3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2
好中球数減少	2
多形紅斑	2
中耳炎	2
注射部位紅斑	2
注射部位腫脹	2
特発性血小板減少性紫斑病	2
熱性痙攣	2
肺炎	2

発疹	2
嘔吐	2
蕁麻疹	2
その他各1件の報告	18
総計	89

非重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	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		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチン副反応との因果関係(報告書評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10歳未満	男	平成22年11月29日	プレベナー	08M53A	あり	DPT	アクトヒブ	11/11にプレベナー、DPT、Hibを同時接種後翌日に発熱あり	発熱	平成22年11月30日	関連あり	平成22年11月30日	回復	
2	10歳未満	女	平成22年11月30日	プレベナー	09M54A	あり	DPT	アクトヒブ	10/5プレベナー1回目、39.2℃、11/22プレベナー2回目、発熱あり	接種部位の発熱・腫脹	平成22年12月1日	関連あり	平成22年12月1日	回復	
3	10歳未満	女	平成22年12月25日	アクトヒブ	E0771	あり	プレベナー	インフルエンザ	なし	発熱(39.8℃)、じんましん以外の全身発疹	平成22年12月28日	評価不能	平成22年12月28日	継続	
4	10歳未満	男	平成23年1月8日	プレベナー	10E01A	なし			なし	発熱	平成23年1月9日	関連あり	平成23年1月11日	回復	
5	10歳未満	男	平成23年1月11日	アクトヒブ	E066Z	あり	プレベナー		発熱、肘をこえる局所の異常腫脹	発熱	平成23年1月11日	関連あり	平成23年1月14日	回復	
6	10歳未満	女	平成23年1月13日	プレベナー	08M51A	なし			H22(11月12日)インフルエンザワクチン接種あり	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連あり	平成23年1月14日	継続	
7	10歳未満	女	平成23年1月17日	プレベナー	10E02A	なし			発熱、肘をこえる局所の異常腫脹	発熱	平成23年1月18日	関連あり			
8	10歳未満	男	平成23年1月17日	プレベナー	10E02B	なし			DPT等これまで接種部位の発熱、腫脹は何度も経験している。	接種部位の発熱・掻痒液漏、リンパ節腫脹	平成23年1月19日	評価不能			
9	10歳未満	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02A	なし			なし	発熱	平成23年1月18日	関連あり	平成23年1月20日	回復	
10	10歳未満	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E01A	なし			Hibワクチン(H23.1.12)	発熱	平成23年1月18日	関連あり	平成23年1月20日	回復	
11	10歳未満	女	平成23年1月18日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		全身のじんましん	全身のじんましん	平成23年1月21日	評価不能			
12	10歳未満	男	平成23年1月22日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		接種部位の発熱、腫脹	接種部位の発熱、腫脹	平成23年1月23日	関連あり			
13	10歳未満	男	平成23年1月22日	プレベナー	10E02B	あり	アクトヒブ		全身にじんましん	全身にじんましん	平成23年1月23日	評価不能			
14	10歳未満	女	平成23年1月24日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		発熱	発熱	平成23年1月26日	関連あり	平成23年1月31日	回復	
15	10歳未満	男	平成23年1月25日	プレベナー	E1033	あり	アクトヒブ		発熱(接種翌日) 局所の腫脹	発熱(接種翌日) 局所の腫脹	平成23年1月26日	評価不能	平成23年1月27日	回復	
16	10歳未満	男	平成23年1月25日	アクトヒブ	E1033	あり	プレベナー		熱性痙攣	熱性痙攣	平成23年1月26日	評価不能	平成23年1月27日	1回復	
17	10歳未満	女	平成23年1月28日	プレベナー	10E02B	なし			14~15ヶ月	無熱性じんましん	平成23年1月27日	評価不能	平成23年1月31日	回復	
18	10歳未満	女	平成23年1月27日	プレベナー	10E02A	なし			なし	無熱性じんましん	平成23年1月27日	関連あり	平成23年1月18日	回復	
19	10歳未満	男	平成23年1月28日	アクトヒブ	E0920	あり	プレベナー		じんましん	じんましん	平成23年1月28日	関連あり	平成23年1月18日	回復	

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

プレベナー症例報告数について

資料2-3  
(参考)

GBS,ADEMの可能性のある症例※1	0	GBS	0
		ADEM	0

※1選択基準

➢ GBS/ADEMの副反応名で報告された症例

➢ 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例

➢ 上記タームが経過欄に記載のある症例

# プレベナー

## アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例※

※初回報告以降の症例はない。

※【薬剤基準】

副反応名が、「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」として報告された症例

2010年11月1日～2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	再発(全例)レベル(企業評価)	再発(全例)レベル(専門家評価)	コメント
1	4カ月・女性	食物アレルギー	ワクチン接種4ヶ月前 出生 出生時の体重:3.2kg。 分娩時の異常:無 出生後の異常:無 乳児科診察時の異常:無 ワクチン接種1ヶ月前 BCG接種 ワクチン接種日 近医(開業医)で肺炎球菌髄膜炎予防接種の予防にて本剤0.5ml接種。 接種時の体温:不明。 その後、嘔吐(明らかな症状はなし)。 ワクチン接種12時間30分後 ぐずりだし、ミルクの飲みが悪くなる。熱出てきたため病棟へ。 ワクチン接種13時間後 当院救急外来受診。 熱38.1℃で、不機嫌、全身発赤、顔面あり。 アナフィラキシーと考え、末梢ルーナーブ管後、サクシニン90mg静注投与、入院。 抗アレルギー薬としてボルタミンシロップ0.08% 1ml×2回/日経口投与(〜ワクチン接種2日後まで)。 ワクチン接種18時間後 症状改善傾向。母乳栄養で母乳經由による食物アレルギーと本剤によるアレルギーが疑われていた。 入院中に母乳栄養開始したが症状の悪化はなかった。 ワクチン接種42時間後 アナフィラキシー症状は回復、再発なく退院。 ワクチン接種7日後 外来で採血。 母の副反応歴は不明。これまでに母乳栄養のみで母乳食はまだ。 本剤0.5mlおよび三種混合ワクチン0.5mlを同時予防接種。 20分後くらいから下腹を中心に全身の発赤、不機嫌となり、再受診した。 不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを投与した。 その後、30分ほどで全身の発赤等の症状が回復、全身状態良好で治癒と考えた。 ワクチン接種2時間後 帰宅した。 ワクチン接種7日後 DLST検査実施。 【結果】 三種混合ワクチン:1045cpm、S.I.143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1067cpm、S.I.144%、陰性。 CONTROL:729cpm。 皮内反応テストにて三種混合陰性でプレベナー陽性反応。原因は不明。 今回のお子さまに関しては、三種混合のみを接種する予定。	アナフィラキシー様反応	09H01A	回復	4		<ul style="list-style-type: none"> <li>発熱に伴う全身発赤を皮膚のmajor症状としても、症例定義に含致しない。</li> <li>ワクチンには関連があると思いますが、副反応として発熱なのか、アレルギーなのかは、全身発赤が尋常的なか、発熱にともなうものなのか？詳細情報が望まれます。</li> <li>発熱があり、アナフィラキシーではないと思われる。因果関係不明。</li> </ul>
2	3カ月・女性	報告なし	本剤0.5mlおよび三種混合ワクチン0.5mlを同時予防接種。 20分後くらいから下腹を中心に全身の発赤、不機嫌となり、再受診した。 不機嫌、顔色不良もあり、ボスミンを投与した。 その後、30分ほどで全身の発赤等の症状が回復、全身状態良好で治癒と考えた。 ワクチン接種2時間後 帰宅した。 ワクチン接種7日後 DLST検査実施。 【結果】 三種混合ワクチン:1045cpm、S.I.143%、陰性。 肺炎球菌ワクチン:1067cpm、S.I.144%、陰性。 CONTROL:729cpm。 皮内反応テストにて三種混合陰性でプレベナー陽性反応。原因は不明。 今回のお子さまに関しては、三種混合のみを接種する予定。	アナフィラキシー様反応	09L01A	回復	4		<ul style="list-style-type: none"> <li>下腹を中心とした全身発赤を皮膚のmajor症状としても、診断の必須条件を満たさない。</li> <li>プレベナー分票の症状について、追加情報が望まれます。</li> <li>アナフィラキシーではない。因果関係はあるが、どちらのワクチンによるかは不明。</li> </ul>

No.	年齢(代)・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類 シベル(全業評価)	プライトン分類 シベル(専門家評価)	専門家の意見
3	1歳・女性	喘息(乳児ぜんそく)、喘息(無菌性)、喘息(無菌性)、喘息(無菌性)、喘息(無菌性)	ワクチン接種1分前 DPTワクチン追加接種(1年前に3回接種済み)、左上腕。 ワクチン接種 本剤(0.5mL/日) 右上腕に接種。 観察中の待ち合い室にて数回の嘔吐を来す。呼びかけに反応あり。顔面蒼白のため、診察にただちに移動した。 その時点では、バイタル 血圧90/60、脈拍90/分、SpO2 96% 驚跳もみらる。顔面蒼白、冷汗を認めアナフィラキシーショックと診断し、ボスミン0.1mgを左上腕に皮下注(診察室に入室後5分位経過) その数分後(3~5分)顔色不良、冷汗、悪阻もみらるが持続した。 2回目のボスミン0.1mg 左上腕部に投与した。その5分後に発熱を認め、診察室に移動した。嘔吐は認めず。顔色は不良であるが、動き出し、室内を歩き出した。 アナフィラキシーショックを来した。約20分後から、口唇色がもどりはじめた。冷汗は認めず。顔色不良は持続した。 ワクチン接種33分後 全身状態は回復するも24時間の経過観察が必要と考え、A病院に入院を依頼した。A病院へ「経過観察入院」を勧め、来院したが、子供が完全に回復したため帰宅した。 ワクチン接種翌日 院長より母親へ連絡し、元気であることを確認した。アナフィラキシーショックが回復した。	アナフィラキシーショック 09H03A	回復	4	4	○嘔吐を消化器のminor症状、発疹の性状が不明であり皮膚症状の定着に合致するか判断できない、十分な情報を得られていないため、症例定着に合致すると判断できない ○詳細がはっきりしない部分もありますが、アナフィラキシーと思われる。 ○どちらのワクチンによるかは不明であるが、因果関係はある。発疹の詳細がわからず、アナフィラキシーかどうかは不明である。	

プレベナー症例報告数について

資料2-3  
(参考)

アナフィラキシーの可能性のある症例※2	3	0

※2【選択基準】副反応名が、「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」として報告された症例