

第98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5年度第11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2-14
2023（令和5）年10月27日	

**沈降破傷風トキソイドの
副反応疑い報告状況について**

○沈降破傷風トキソイド

- 商 品 名 : ①沈降破傷風トキソイド「KMB」
 ②破トキ「ビケンF」
 ③沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ
 ④沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」
 ⑤沈降破傷風トキソイド「生研」
- 製 造 販 売 業 者 : ①KMバイオロジクス株式会社(旧 一般財団法人 化学及血清療法研究所)
 ②一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ③第一三共株式会社(旧 北里第一三共ワクチン株式会社)
 ④武田薬品工業株式会社
 ⑤デンカ株式会社(旧 デンカ生研株式会社)
- 販 売 開 始 : ①平成8年4月
 ②平成18年11月
 ③平成18年8月
 ④平成14年3月
 ⑤昭和42年11月
- 効 能 ・ 効 果 : 破傷風の予防

**副反応疑い報告数
(令和5年4月1日から令和5年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

令和5年4月1日から令和5年6月30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5年4月1日 ～令和5年6月30日	15,415	1 (0) 0.0065% 0.0000%	0 (0) 0.0000% 0.0000%	0 (0) 0.0000% 0.0000%
(参考) 平成25年4月1日～ 令和5年6月30日	6,459,045	32 0.0005%	31 0.0005%	9 0.0001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和5年4月1日から令和5年6月30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	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0

(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。

沈降破傷風トキシノドの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和5年6月30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5年3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5年4月～令和5年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	9	31	40		1	1
症状別総件数	14	41	55		1	1
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
嘔吐		1	1			
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	2		2			
倦怠感	2	1	3			
硬結		1	1			
注射部位硬結		1	1			
注射部位紅斑		1	1			
注射部位腫脹		1	1			
注射部位潰瘍					1	1
注射部位内出血		1	1			
注射部位変色		1	1			
発熱	1	3	4			
感染症および寄生虫症						
破傷風		2	2			
敗血症		2	2			
蜂巣炎	1		1			
無菌性髄膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
肝炎		1	1			
肝機能異常		2	2			
肝障害		1	1			
薬物性肝障害		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症	2	1	3			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
口腔咽頭痛		1	1			
口腔咽頭不快感	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
損傷		1	1			
心臓障害						
好酸球性心筋炎		3	3			
心筋炎		1	1			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		3	3			
ミラー・フィッシャー症候群	1		1			
横断性脊髄炎	1		1			
急性散在性脳脊髄炎		1	1			
四肢麻痺		1	1			
頭痛	1	1	2			
痙攣発作		1	1			
内分泌障害						
亜急性甲状腺炎		2	2			
皮膚および皮下組織障害						
発疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		2	2			
アナフィラキシー反応		2	2			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
結腸癌		1	1			

★

★効能・効果に関連する事象

沈降破傷風トキソイド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～令和5年3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5年4月～令和5年6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			4	4		
けいれん*2			1	1		

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
 *2 痙攣発作

沈降破傷風トキソイド 重篤症例一覧
 (令和5年4月1日から令和5年6月30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 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	60歳代	男	2023年2月7日	沈降破傷風トキソイド*デンカ	なし		糖尿病	注射部位潰瘍	2023年2月	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。

沈降破傷風トキソイド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	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	44万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	17万人
平成27年1月～平成27年10月	0	0	52万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	20万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	23万人
平成28年7月～平成28年10月	1	0	13万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	28万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	30万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	20万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	26万人
平成30年3月～平成30年6月	0	0	16万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	21万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	18万人
平成31年3月～令和元年6月	0	0	26万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	17万人
令和元年11月～令和2年2月	1	1	23万人
令和2年3月～令和2年6月	0	0	19万人
令和2年7月～令和2年9月	0	0	19万人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	17万人
令和3年1月～令和3年3月	0	0	16万人
令和3年4月～令和3年6月	0	0	18万人
令和3年7月～令和3年9月	0	0	18万人
令和3年10月～令和3年12月	0	0	11万人
令和4年1月～令和4年3月	0	0	14万人
令和4年4月～令和4年6月	0	0	16万人
令和4年7月～令和4年9月	0	0	20万人
令和4年10月～令和4年12月	0	0	8万人
令和5年1月～令和5年3月	0	0	19万人
令和5年4月～令和5年6月	0	0	2万人

※※(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、重複が否か判断できない場合はそのまま計上している。