

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の 副反応報告状況について

○沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

商 品 名 : ①沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド“化血研”
②DTビック
③沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」
④沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「タケダ」

製造販売業者 : ①一般財団法人 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

販 売 開 始 : ①平成8年4月
②平成18年12月
③昭和62年5月
④昭和51年2月

効 能 ・ 効 果 : ジフテリア及び破傷風の予防

副反応報告数

(平成26年3月1日から平成26年9月30日まで報告分まで：報告日での集計)

平成26年3月1日から平成26年9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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年3月1日 ～平成26年9月30日	1,474,366	0	22	5	
(参考)		0.0000%	0.001%	0.0003%	
平成25年4月1日 ～平成26年9月30日	3,242,372	3	47	8	
		0.0001%	0.001%	0.0002%	

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成26年3月1日から平成26年9月30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	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4	5
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	2

(注意点)

※ 「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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)重篤症例一覧
(平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	13	男	平成24年8月22日	DT	BB006	北里第一三共	なし		なし	注射部位腫瘍	平成24年8月23日	関連あり	重い	不明	不明
2	13	女	平成25年4月20日、平成25年6月8日、平成25年10月28日	サーバリックス	AHPVA165AA	GSK	あり	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 不明 日本脳炎 不明	なし	筋力低下、起立障害、歩行障害、頭痛、体位性めまい、食欲減退、脊髄空洞症	平成26年1月	記載なし	重い	不明	不明
3	11	男	平成26年5月12日	DT	2E019	阪大微研	なし		喘息、食物アレルギー	筋力低下、歩行不能、発熱、頭痛、ギラン・バレー症候群	平成26年5月21日	評価不能	重い	不明	不明
4	11	女	平成26年8月14日	DT	N065	武田薬品工業	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年8月14日	関連あり	重い	不明	軽快
5	11	男	平成26年8月18日	エンセバック	E046K	化血研	あり	DT 阪大微研 2E020	なし	小脳性運動失調	平成26年8月23日	関連あり	重い	不明	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、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 非重篤症例一覧
 (平成26年3月1日から平成26年9月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	12	男	平成26年2月24日	DT	2E018	阪大微研	なし		アレルギー四徴症	発赤・腫脹	平成26年2月25日	関連あり	重くない	平成26年2月28日	軽快
2	12	男	平成26年3月29日	DT	2E019	阪大微研	なし		なし	嘔気、嘔吐	平成26年3月29日	関連あり	重くない	不明	不明
3	12	女	平成26年3月31日	DT	2E019	阪大微研	なし		なし	接種部位の発赤・腫脹	平成26年3月31日	関連あり	重くない	不明	不明
4	12	男	平成26年4月2日	DT	N065	武田薬品工業	なし		なし	蜂巣炎	平成26年4月4日	関連あり	重くない	平成26年4月7日	軽快
5	12	女	平成26年4月3日	DT	N065	武田薬品工業	なし		なし	膨疹	平成26年4月4日	評価不能	重くない	平成26年4月7日	回復
6	12	男	平成26年4月14日	DT	2E018	阪大微研	なし		花粉症	接種後皮膚発赤	平成26年4月15日	関連あり	重くない	平成26年4月18日	回復
7	11	男	平成26年4月21日	DT	2E019	阪大微研	なし		なし	発熱	平成26年4月21日	関連あり	重くない	平成26年4月24日	回復
8	12	男	平成26年5月17日	DT	2E019	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年5月17日	関連あり	重くない	平成26年5月17日	回復
9	11	女	平成26年5月30日	DT	BB008A	北里第一三共	あり	ジェービック 阪大微研 JR202	なし	血管迷走神経反射	平成26年5月30日	関連あり	重くない	平成26年5月30日	回復
10	11	男	平成26年6月18日	DT	N065	武田薬品工業	なし		なし	接種部位の発赤・腫脹	平成26年6月19日	関連あり	重くない	平成26年6月23日	回復
11	12	女	平成26年7月28日	DT	2E020	阪大微研	なし		QT延長症候群	発赤・腫脹	平成26年7月29日	関連あり	重くない	平成26年7月31日	回復
12	11	男	平成26年7月31日	DT	2E020	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年7月31日	関連あり	重くない	平成26年7月31日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
13	11	女	平成26年8月20日	DT	2E020	阪大微研	あり	エンセバック 化血研 E047K	なし	情緒不安定(迷走神経反射)	平成26年8月20日	関連あり	重くない	平成26年8月21日	回復
14	11	男	平成26年8月21日	DT	2E020	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成26年8月21日	関連あり	重くない	平成26年8月21日	回復
15	12	女	平成26年8月26日	DT	2E020	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成26年8月26日	関連あり	重くない	平成26年8月26日	回復
16	12	男	平成26年9月19日	DT	BB008A	北里第一三共	なし		なし	発赤、腫脹、熱感	平成26年9月21日	関連あり	重くない	平成26年9月26日	軽快
17	11	男	平成26年9月26日	DT	35	化血研	なし		不明	リンパ節炎	平成26年9月27日	関連あり	重くない	不明	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、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブ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	1	0	63万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	114万人
平成26年3月～平成26年9月	1	0	147万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【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。

平成26年3月1日～平成26年9月30日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	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	
	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド *武田薬品	11歳・女性	無	接種当日 接種前の体温 36度6分。沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種(第2期)。接種後数分で咽頭違和感出現。接種後20時間。立ち上がると苦しい。喉がつかまって空気が吸えるけど吐けない。ツバを飲み込むと異和感あり。SpO2 98%、Bxp異常なし。 接種18時間20分後 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドによるアレルギー反応(アナフィラキシー)も否定できないため、ヒドロキシジン塩酸塩(125mg)、プレドニゾン(5mg)、乳酸リンゲル液(500mL)投与で経過観察。 接種21時間20分後 症状が落ち着いたので、帰宅。	アナフィラキシー反応	NQ65	軽快	-	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:呼吸器症状のみであり、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:呼吸器症状しかないのでアナフィラキシーの基準は満たさないが、アレルギーの可能性は否定できない。 ○C委員:喉頭浮腫。アナフィラキシーとはまではいえない。	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否定できない。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年9月30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
副反応症例数	8	3
副反応件数	21	3
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性膵炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位紅斑	1	
注射部位腫脹	1	
* 注射部位腫瘤	1	
注射部位疼痛	1	
発熱	1	
* 歩行障害	1	
* 歩行不能	1	
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋力低下	2	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
* 起立障害	1	
* 小脳性運動失調	1	
体位性めまい	1	
頭痛	2	
* 末梢性ニューロパチー	1	
先天性、家族性および遺伝性障害		
* 脊髄空洞症	1	
代謝および栄養障害		
* 食欲減退	1	
皮膚および皮下組織障害		
* 剥脱性皮膚炎	1	
蕁麻疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	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)		
* 組織球性壊死性リンパ節炎		1

*未知の事象