

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の  
副反応報告状況について

## ○不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）

商 品 名 : イモバックスポリオ皮下注  
製 造 販 売 業 者 : サノフィ株式会社  
販 売 開 始 : 平成24年8月  
効 能 ・ 効 果 : 急性灰白髄炎の予防

## 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	525,992	1	8	3	
		0.0002%	0.002%	0.001%	
(参考) 販売開始からの累計	5,296,449	23	86	33	
		0.0004%	0.002%	0.001%	

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

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	1	1	2	1	0	0	0	3
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	3

(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。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）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）

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	基礎疾患等	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	小児	不明	不明	イモバックス ポリオ	なし		なし	歩行不能	不明	重篤	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。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）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	1	男	平成26年3月20日	DPT	V094D	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ サノフィ 不明、水痘：阪大微研 不明	なし	心肺停止、多臓器不全、播種性血管内凝固、低酸素性虚血性脳症	平成26年3月21日	関連なし	重い	不明	未回復
2	3	女	平成26年3月31日	ジェービックV	JR199	阪大微研	あり	イモバックスポリオ サノフィ J0209	なし	川崎病、局所腫脹、発熱、荨麻疹、口腔咽頭痛、咽頭紅斑	平成26年4月1日	評価不能	重い	平成26年4月10日	回復
3	0(4ヶ月)	男	平成26年5月26日	エンセバック	E043K	化血研	あり	イモバックスポリオ サノフィ J0210	熱性痙攣	熱性痙攣	平成26年5月27日	評価不能	重い	平成26年5月27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、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。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）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	6	男	平成26年3月11日	DPT	V094C	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ サノフィ J0209	1ヶ月以内にインフル エンザ罹患	接種部位の腫脹と発赤	平成26年3月12日	関連あり	重くない	不明	不明
2	1	男	平成26年4月22日	DPT	AC019A	北里第一三共	あり	イモバックスポリオ サノフィ J0209	なし	左腕一本腫脹	平成26年4月23日	関連なし	重くない	平成26年4月24日	軽快
3	2	女	平成26年5月28日	プレベナー13	13J04A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ サノフィ J0210	なし	接種部位の著明な腫脹、水泡	平成26年5月	関連あり	重くない	不明	不明
4	4	男	平成26年6月4日	DPT	V095B	武田薬品工業	あり	ジェービックV 阪大 微研 JR202、 イモバックスポリオ サノフィ J0210	なし	血管迷走神経反射	平成26年6月4日	関連あり	重くない	平成26年6月5日	回復
5	2	女	平成26年6月5日	イモバックスポリオ	J0210	サノフィ	あり	DPT 化血研 K003B	なし	じんま疹	平成26年6月5日	関連あり	重くない	平成26年6月6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、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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス)接種後のアナフィラキシー※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24年9月	0	0	100万人
平成24年10月～平成24年12月	2	0	181万人
平成25年1月～平成25年3月	1	1	71万人
平成25年4月～平成25年7月	0	0	48万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	85万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	53万人

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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	19	6
副反応件数	26	10
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 血便排泄		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 悪寒		1
* 多臓器不全	1	
発熱	2	1
* 歩行不能		1
* 末梢腫脹	1	
感染症および寄生虫症		
* 細菌性リンパ節炎	1	
血液およびリンパ系障害		
* 播種性血管内凝固	1	
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
ショック	1	
* 川崎病	1	
* 末梢循環不良		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 咽頭紅斑	1	
* 口腔咽頭痛	1	
心臓障害		
* チアノーゼ		1
* 心肺停止	1	
* 不整脈	1	
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎	1	
* 低酸素性虚血性脳症	1	
熱性痙攣	6	1
痙攣	2	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	2	
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫		1
蕁麻疹	1	

\*未知の事象