

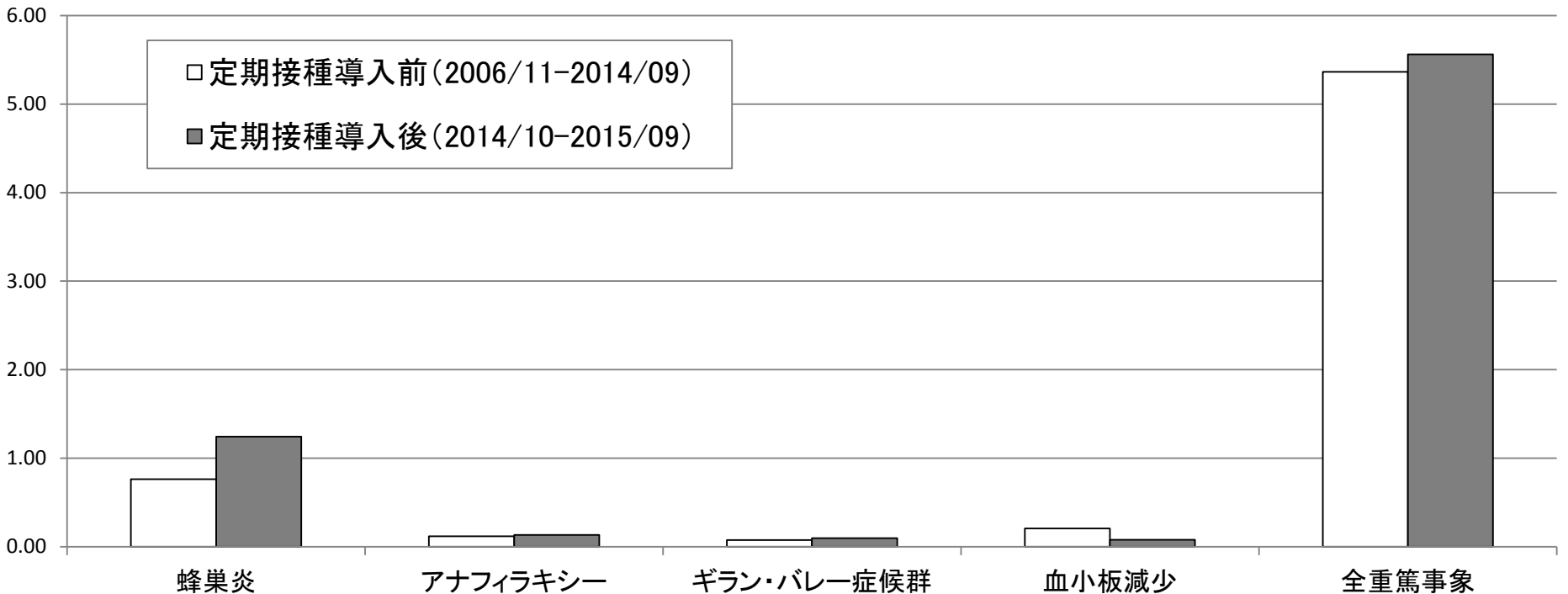
ニューモバックス®NP
(23価肺炎球菌ワクチン)
～定期接種導入後の副反応報告の状況～

MSD株式会社

2015年11月

注目事象の重篤症例報告頻度(100,000人接種あたり)

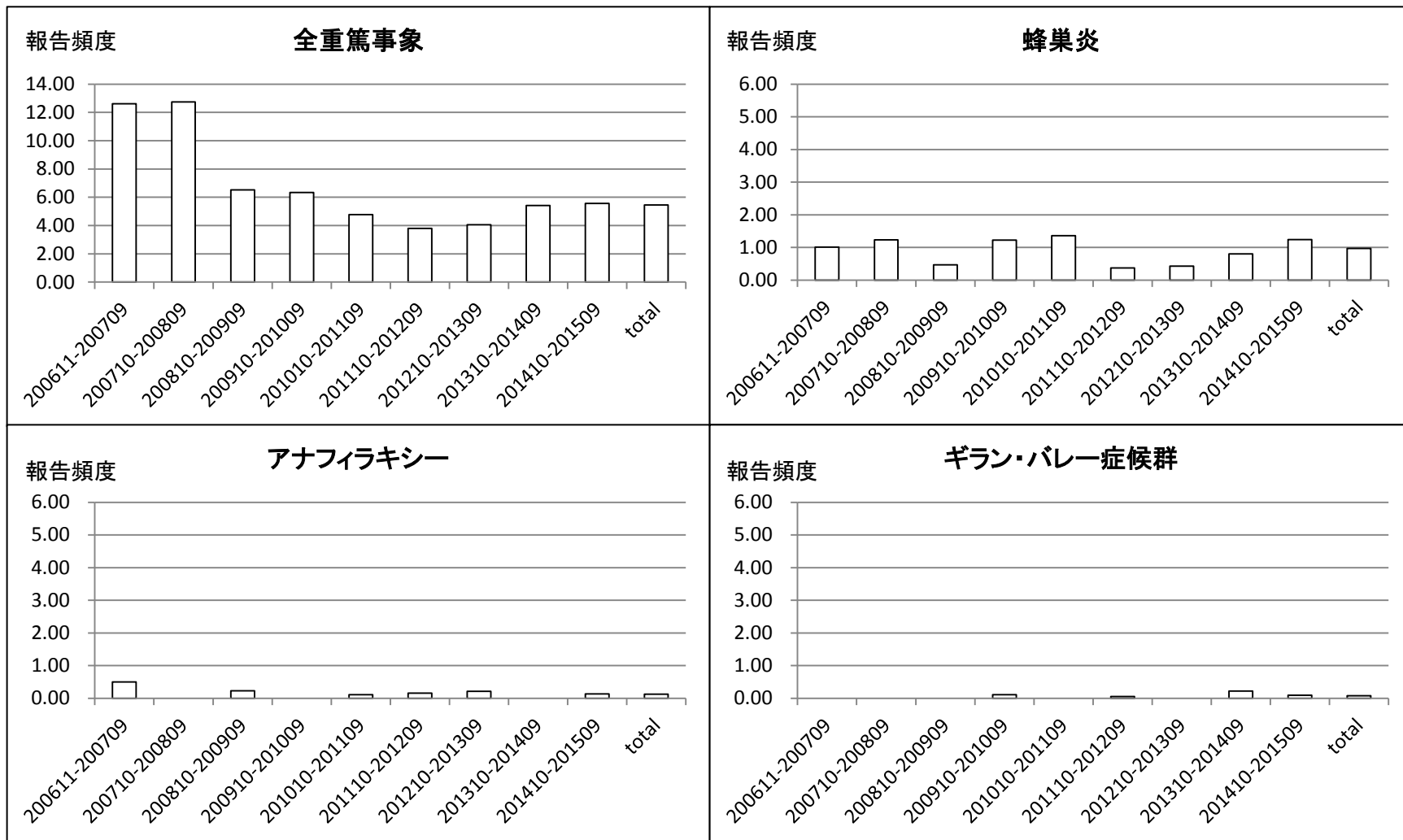
報告頻度



各症例定義

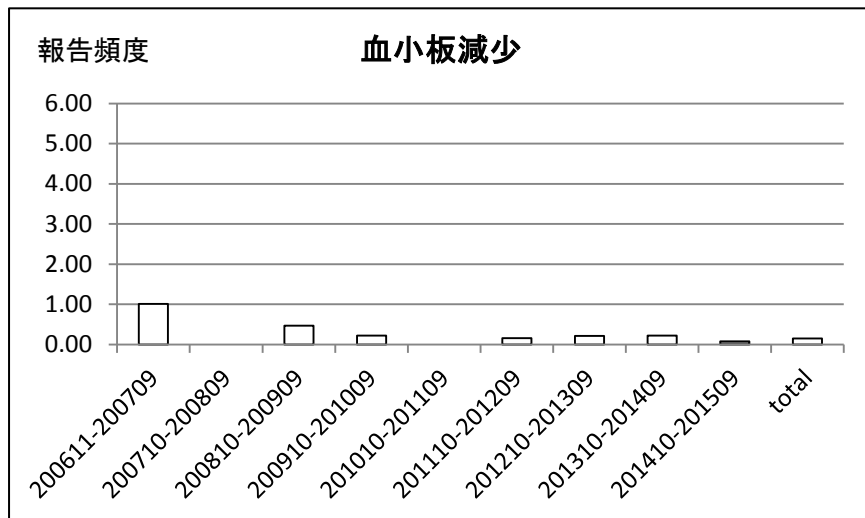
- 蜂巣炎: MedDRA PT「蜂巣炎」「注射部位蜂巣炎」「ワクチン部位蜂巣炎」を含む症例
- アナフィラキシー: MedDRA PT「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様ショック」を含む症例
- ギラン・バレー症候群: MedDRA PT「ギラン・バレー症候群」を含む症例
- 血小板減少: MedDRA PT「血小板減少症」「血小板数減少」「血小板減少性紫斑病」「ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」「血管性紫斑病」「血栓性血小板減少性紫斑病」「免疫性血小板減少性紫斑病」を含む症例
- 薬事法第77条の4の2第1項または医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に定めるものに該当する症例について集計した
- 接種回数の人あたり: 1人あたり0.5mL接種されたと仮定した

注目事象の重篤症例報告頻度推移(1)(100,000人接種あたり)



- 各症例定義
 - 蜂巣炎: MedDRA PT「蜂巣炎」「注射部位蜂巣炎」「ワクチン部位蜂巣炎」を含む症例
 - アナフィラキシー: MedDRA PT「アナフィラキシー反応」「アナフィラキシー様反応」「アナフィラキシーショック」「アナフィラキシー様ショック」を含む症例
 - ギラン・バレー症候群: MedDRA PT「ギラン・バレー症候群」を含む症例
- 薬事法第77条の4の2第1項または医薬品、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第1項に定めるものに該当する症例について集計した
- 接種回数の人あたり: 1人当たり0.5mL接種されたと仮定した
- 本剤販売は2006/11からであるため、期間(200611-200709)のみ他と期間が異なる。

注目事象の重篤症例報告頻度推移(2)(100,000人接種あたり)



- 各症例定義

- 血小板減少: MedDRA PT「血小板減少症」「血小板数減少」「血小板減少性紫斑病」「ヘンッホ・シェーンライン紫斑病」「血管性紫斑病」「血栓性血小板減少性紫斑病」「免疫性血小板減少性紫斑病」を含む症例
- 薬事法第77条の4の2第1項または医薬品、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第1項に定めるものに該当する症例について集計した
- 接種回数 of べ人数: 1人当たり0.5mL接種されたと仮定した
- 本剤販売は2006/11からであるため、期間(2006/11-2007/09)のみ他と期間が異なる。