

**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27年11月1日から平成28年2月29日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成27年11月1日から平成28年2月29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。
※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(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 ():接種日が左記期間内の 症例	報告数 ():接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成27年11月1日 ～平成28年2月29日	413, 993	0 0%	6 (5) 0.001% (0.001%)	0 0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年2月29日	5, 991, 829	5 0.0001%	86 0.001%	16 0.0003%

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成27年11月1日から平成28年2月29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	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(注視点)

※ 副反応報告については、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副反応報告は、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28年2月29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～平成27年10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	平成27年11月～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	16	5	21			
症状別総件数	33	5	38			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 急性腸炎		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* フクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位腫脹	1		1			
注射部位疼痛	1		1			
* 熱感	1		1			
* 発熱	2		2			
* 歩行障害	1		1			
* 歩行不能	1		1			
疼痛	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋力低下	2		2			
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病	1		1			
血管障害						
ショック	1		1			
社会環境						
* 寝たきり	1		1			
神経系障害						
* 起立障害	1		1			
* 軸索型ニューロパチー		1	1			
* 失神	1		1			
* 小脳性運動失調	1		1			
体位性めまい	1		1			
頭痛	2		2			
* 末梢性ニューロパチー	1		1			
痙攣発作	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髓空洞症	1		1			
代謝および栄養障害						
* 食欲減退	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
* そう痒症	1		1			
紅斑	1		1			
* 剥脱性皮膚炎	1		1			
* 蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	5	1	6			
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	1			

*未知の事象

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

予防接種後副反応報告書の別紙様式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、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成27年11月～平成28年2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	6	
けいれん*2	1	
血小板減少性紫斑病*3	1	

*1 アナフィラキシー反応

*2 痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病

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27年11月1日から平成28年2月29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	症状名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	女	平成27年9月26日	DT	36	化血研	なし		なし	局所の腫脹、疼痛	不明	関連あり	重くない	平成27年10月31日	回復
2	11	女	平成27年11月2日	DT	2E024	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成27年11月2日	関連あり	重くない	不明	不明
3	12	男	平成27年11月9日	DT	2E025	阪大微研	なし		なし	注射部位の発赤 腫脹 水疱形成	平成27年11月10日	関連あり	記載なし	不明	不明
4	12	女	平成27年11月30日	DT	2E025	阪大微研	なし		なし	けいれん、意識消失	平成27年11月30日	関連あり	重くない	平成27年11月30日	回復
5	12	女	平成27年12月25日	DT	2E025	阪大微研	なし		なし	約Φ7cm発赤と腫脹、かゆみ	平成27年12月27日	関連あり	重くない	不明	不明
6	12	女	平成27年12月26日	DT	2E025	阪大微研	なし		なし	接種時疼痛(++)、気分不良、胸苦しさ、全身のしびれ感、体が自由に動かなくなり、短時間の失神(+)、顔面蒼白、橈骨動脈拍動微弱、血圧69/41mmHg、脈拍41/分、SpO2 100→95%	平成27年12月26日	関連あり	重くない	平成27年12月26日	回復

※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	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	0	0	147万人
平成26年10月～平成26年12月	1	0	41万人
平成27年1月～平成27年10月	4	0	180万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	41万人