

混合不活化ポリオワクチンの副反応報告状況について

○沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン

商品名：①クアトロバック皮下注シリンジ

②テトラビック皮下注シリンジ

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

販売開始：平成 24 年 10 月

効能・効果：百日せき、ジフテリア、破傷風及び急性灰白髄炎の予防

1. 副反応報告数（発売開始から平成 24 年 12 月 31 日報告分まで）

製造販売業者より報告された、平成 24 年 12 月 31 日までの出荷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。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの 1 人あたりの平均接種回数を 1 回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、43 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	430, 276	1（0） 0.0002%（0%）	4（0） 0.0009%	2（0） 0.0005%（0%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 12 月 30 日までの報告分、医療機関からの報告は、平成 24 年 10 月 1 日～平成 24 年 12 月 31 日までの報告分である。
- ※ （ ）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 推定接種者数（平成 24 年 10 月 1 日から平成 24 年 12 月 31 日接種分まで）

平成 24 年 10 月 1 日から 12 月末までの接種者の数について、不活化ポリオワクチンの接種を実施している市町村から、平成 25 年 2 月 28 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 24 年 10 月	47	0
平成 24 年 11 月	47	66,220
平成 24 年 12 月	47	170,533

(2) 副反応報告数

①報告全体

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	236,753	4	2	0
		0.002%	0.0008%	0%

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	236,753	0	0	0
		0%	0%	0%

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

（単位：例（人））

	接種者数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	236,753	4	2	0
		0.0008%	0.002%	0%

（注意点）

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	3 (75%)	1 (25%)

重篤症例一覧

(販売開始から平成24年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	男	平成24年12月10日	クアトロバック	A001B	なし				てんかん	平成24年12月16日	評価不能	重篤	平成24年12月19日	軽快
2	1歳未満	男	平成24年12月18日	クアトロバック	A001A	なし	あり	BCG		アナフィラキシー	平成24年12月18日	評価不能	重篤	平成24年12月18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、接種部位の局所反応等関連が否定されないもの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。

(MedDRA/J Version(15.1))

重篤症例一覧

(販売開始から平成24年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	1歳未満	女	平成24年12月15日	クアトロバック	A001B					発熱	平成24年12月16日	重篤	平成24年12月17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、接種部位の局所反応等関連が否定されないものを除き集計している。

(MedDRA/J Version(15.1))

※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。

非重篤症例一覧

(販売開始から平成24年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1歳未満	女	平成24年11月1日	テトラビック	4K01A	なし				嘔吐、下痢	平成24年11月1日				回復
2	1歳未満	男	平成24年12月11日	テトラビック	4K01B	同時接種③ロタリックス(2回目)④B型肝炎(2回目) 1回目の接種時は発熱はなかった。	あり	ヒブ	プレベナー、B型肝炎、ロタリックス	発熱	平成24年12月12日	評価不能			

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、接種部位の局所反応等関連が否定されないもの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。

(MedDRA/J Version(15.1))