

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 25 年 3 月 31 日報告分まで）

製造販売業者より報告された、平成 25 年 3 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、111 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 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	674, 555	1（0） 0.0001%（0%）	9（0） 0.001%	8（2） 0.001%（0.0003%）
販売開始からの累計	1, 107, 279	2（0） 0.0002%（0%）	13（0） 0.001%（0%）	10（2） 0.0009%（0.0002%）

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 25 年 3 月 31 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 25 年 3 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 25 年 3 月 31 日接種分まで）

平成 24 年 10 月 1 日から 3 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 6 月 6 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
平成 25 年 1 月	47	169,808
平成 25 年 2 月	47	172,734

(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 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	515,276*	9	8	2
		0.002%	0.002%	0.0004%
販売開始からの 累計	752,029	13	10	2
		0.002%	0.001%	0.0003%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

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 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	515,276*	2	1	0
		0.0004%	0.0002%	0%
販売開始からの 累計	752,029	2	1	0
		0.0003%	0.0001%	0%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

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))

	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 25 年 1 月 1 日 ~3 月 31 日	515,276*	7	7	2
		0.001%	0.001%	0.0004%
販売開始からの 累計	752,029	11	9	2
		0.001%	0.001%	0.0003%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

(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 25 年 1 月 1 日 ~3 月 31 日	3 (33%)	6 (67%)
販売開始からの 累計	6 (46%)	7 (54%)

混合不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧

(販売開始から平成25年3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12月7日	クアトロバック	A001B	11/19BCG接種	あり	アクトヒブ	プレベナー	発熱	平成24年12月8日		重篤	平成24年12月10日	回復
2	1歳未満	女	平成25年1月7日	テトラビック	4K01B	最近1ヶ月以内のワクチン接種あり				特発性血小板減少性紫斑病、発疹	平成25年1月8日		重篤		回復
3	1歳未満	女	平成25年1月11日	テトラビック	4K01C	なし				急性腎盂腎炎	平成25年1月12日		重篤		回復
4	1歳未満	女	平成25年1月22日	テトラビック	4K01C	ヒブ、プレベナー、HBV、BCG、ロタリックス 4種混合の同時	あり	BCG	アクトヒブ	蕁麻疹、気分変化、体温上昇	平成25年1月22日		重篤	平成25年1月23日	回復
5	1歳未満	女	平成25年2月21日	クアトロバック	A002B	1/21ヒブ、肺炎球菌、4種混合	有り	アクトヒブ	プレベナー	アナフィラキシー反応	平成25年2月21日	関連有り	重篤		不明
6	1歳未満	男	平成25年3月11日	テトラビック	4K02A	なし	あり	アクトヒブ	プレベナー	意識変容状態、眼の脱臼(眼球上転)、痙攣	平成25年3月11日	評価不能	重篤	平成25年3月13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。

※死亡症例を除く

(MedDRA/J Version(15.1))

混合不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧

(販売開始から平成25年3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	男	平成25年2月2日	テトラビック	4K01B					血小板減少性紫斑病	平成25年2月4日	重篤	平成25年2月13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。

混合不活化ポリオワクチンの副反応報告状況

販売開始から平成25年3月31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	10	2
副反応件数	12	2
推定接種可能人数(回分)	1,107,279	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 乳児突然死症候群	2	
発熱	1	1
感染症および寄生虫症		
* 急性腎盂腎炎	1	
眼障害		
* 眼球回転発作	1	
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病		1
特発性血小板減少性紫斑病	1	
神経系障害		
* てんかん	1	
* 意識変容状態	1	
皮膚および皮下組織障害		
発疹	1	
蕁麻疹	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー	1	
アナフィラキシー反応	1	

*未知の事象

混合不活化ポリオワクチンに関する死亡報告一覧

平成 25 年 5 月 14 日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	資料 1-1-3 ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧 No. 20 と同じ。						

<ワクチンが単独接種された例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	テトラビック (4K02A)			6 ヶ月以上 1 歳未満・男 鼻咽頭炎	平成 25 年 3 月 9 日 接種翌日、心肺停止。搬送先にて死亡確認。	剖検は実施されておらず、死因は不明であり、ワクチン接種との因果関係は不明。	平成 25 年 3 月 11 日 平成 25 年 6 月 14 日調査会
2	テトラビック (4K02A)			6 ヶ月以上 1 歳未満・男	平成 25 年 4 月 9 日 接種 5 日後、呼吸をしていないところを発見され、搬送先にて死亡確認。	剖検は行われておらず、死因は不明。ワクチン接種との因果関係は不明。	平成 25 年 4 月 15 日 平成 25 年 6 月 14 日調査会

混合不活化ポリオワクチン

アナフィラキシー*が疑われる副反応症例

※(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

2012年10月1日～2013年9月31日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢(代)・性別	既往症*	経過	副反応名	ロット	経過	プライム 分類レベル (症例群)	プライム 分類レベル (門診群)	因果関係評価	専門家の意見	事務局等からの評価
1	クアトロバク	6ヶ月未満・男性		クアトロバクを右手に接種。その10分後に左手にBOG接種。直後からBOG接種部位およびその周囲4×6cmに発赤出現。顔色不良となる。呼吸音rough、喘鳴なし。血圧低下等の循環器症状なし。5分後には発赤は左手前腕と背中に出現。アドレナリン0.1ml筋注、ベタメタゾン(シロップ)4ml内服。SpO2は100%で低下認めず。呼吸音は注射5分後に消失。発赤は15～20分後に消失。1時間後帰宅。	アナフィラキシー反応	A001A	回復	-	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係を否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員 皮膚症状は、BOG接種を中心に出現している。背部の発疹を念めても皮膚症状のみであり、診断の必須条件を満たさない OB委員 BOGによる局所性のアレルギー反応と思われる。 OC委員 クアトロバクよりBOGによる副反応である可能性が高い。	アナフィラキシーに該当しない。ロケチン接種との因果関係は不明
2												

資料1-1-1 アクティブ アナフィラキシーが疑われる副反応症例No.3と同じ

アナフィラキシーの可能性のある症例(混合不活化ポリオワクチン)※

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10月～平成24年12月	1	0	181万人
平成25年1月～平成25年3月	1	0	67万人

(平成25年3月31日現在)

※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

混合不活化ポリオワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年1月1日から平成25年3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	女	平成24年11月1日	平成25年1月15日	クアトロバック	なし	あり	アクトヒブ		注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位小水疱、注射部位痂皮	平成25年1月16日	関連有り	非重篤	平成25年1月24日	未回復

※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。