

**不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の
副反応疑い報告状況について**

○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

**副反応疑い報告数
（令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分まで）**

令和元年7月1日から令和元年10月31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、副反応疑い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）

	接種可能なべ人数 （回数）※	医療機関からの報告		
		報告数 （）：接種日が左記期間内の症例		うち重篤
		報告頻度	報告頻度	
令和元年7月1日 ～令和元年10月31日	11,072	0 (0) 0% (0%)	1 (1) 0.0090% 0.0090%	0 (0) 0% (0%)
(参考) 販売開始からの 累計	5,877,123	23 0.00039%	93 0.0016%	38 0.00065%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和元年7月1日から令和元年10月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例）

	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

（注意点）

- ※ 副反応疑い報告については、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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和元年10月31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～令和元年6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	令和元年7月～令和元年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	25	5	30			
症状別総件数	36	9	45			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		1	1			
* 血便排泄		1	1			
嘔吐	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒	1	1	2			
* 多臓器機能不全症候群	1		1			
発熱	3	1	4			
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
* 細菌性リンパ節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	2	1	3			
血管障害						
ショック	1		1			
* 川崎病	1		1			
* 末梢循環不良		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	1		1			
* 口腔咽頭痛	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ		1	1			
* 心肺停止	1		1			
* 不整脈	1		1			
神経系障害						
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
熱性痙攣	8		8			
* 脳症	2		2			
痙攣発作	3		3			
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫		1	1			
蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1		1			

*未知の事象

不活化ポリオワクチン(イモバックス)の副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式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、報告状況をもとに集計を行った。

	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～令和元年6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	令和元年7月～令和元年10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	1		1	1		
脳炎・脳症*2	3		3	3		
けいれん*3	11		11	11		
血小板減少性紫斑病*4	2	1	3	3		

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 低酸素性虚血性脳症、脳症
- *3 熱性痙攣、痙攣発作
- *4 免疫性血小板減少性紫斑病

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） 非重篤症例一覧
 （令和元年7月1日から令和元年10月31日までの報告分について作成）

医療機関からの報告

No	年齢(接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	6歳	男	2019年9月10日	DPT	3E22A	阪大微研	あり	イモバックスポリオ(サノフィ、P1F51)	なし	接種側上肢腫脹	2019年9月11日	1	関連あり	重くない	2019年9月13日	回復

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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

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プ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
平成26年10月～平成26年12月	0	0	12万人
平成27年1月～平成27年10月	1	0	18万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	4万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	4万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	3万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	3万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	3万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	2万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	2万人
平成30年3月～平成30年6月	0	0	2万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	1万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	1万人
平成31年3月～令和元年6月	0	0	1万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	1万人