

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の
副反応疑い報告状況について

○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「KMB」
②DTビック
③沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「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 : ①KMバイオロジクス株式会社(旧 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第一三共株式会社(旧 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

副反応疑い報告数
(令和2年7月1日から令和2年9月30日報告分まで)

令和2年7月1日から令和2年9月30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)※ | 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 ():接種日が左記期間内の症例 | |
| | | 報告頻度 | 報告頻度 | うち重篤 | |
| 令和2年7月1日 ～令和2年9月30日 | 529,018 | 1 (0) 0.00019% (0%) | 7 (6) 0.0013% (0.0011%) | 0 (0) 0% (0%) | |
| (参考) 平成25年4月1日 ～令和2年9月30日 | 14,505,987 | 7 0.000048% | 170 0.0012% | 33 0.00023% | |

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

令和2年7月1日から令和2年9月30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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和2年9月30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2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2年7月～令和2年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
|--------------------------------|-----------|-------------|------------------------------------|-----------|-------------|-----------------------------------|
| 報告数 | 33 | 6 | 39 | | 1 | 1 |
| 症状別総件数 | 61 | 6 | 67 | | 1 | 1 |
| 症状名の種類 | 症状の種類別件数 | | | | | |
| 胃腸障害 | | | | | | |
| * 急性腸炎 | | 1 | 1 | | | |
| * 肛門失禁 | 1 | | 1 | | | |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | | |
| ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹 | 1 | | 1 | | | |
| ワクチン接種部位紅斑 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位紅斑 | 3 | | 3 | | | |
| 注射部位腫脹 | 3 | | 3 | | | |
| * 注射部位熱感 | 1 | | 1 | | | |
| 注射部位疼痛 | 2 | | 2 | | | |
| * 熱感 | 1 | | 1 | | | |
| 発熱 | 2 | | 2 | | | |
| * 歩行障害 | 1 | | 1 | | | |
| * 歩行不能 | 1 | | 1 | | | |
| 疼痛 | 1 | | 1 | | | |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | | |
| * 蜂巣炎 | 1 | | 1 | | | |
| * 無菌性髄膜炎 | | 1 | 1 | | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | | | | |
| * 関節可動域低下 | 1 | | 1 | | | |
| * 筋力低下 | 3 | | 3 | | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | | |
| * 血小板減少性紫斑病 | 1 | | 1 | | | |
| * 免疫性血小板減少症 | 1 | | 1 | | | |
| 血管障害 | | | | | | |
| ショック | 1 | | 1 | | | |
| * 昏白 | 1 | | 1 | | | |
| 社会環境 | | | | | | |
| * 寝たきり | 1 | | 1 | | | |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | | |
| * 脊柱損傷 | | 1 | 1 | | | |
| 神経系障害 | | | | | | |
| * ギラン・バレー症候群 | 2 | | 2 | | | |
| * 意識レベルの低下 | 1 | | 1 | | | |
| * 感覚障害 | 1 | | 1 | | | |
| * 感覚鈍麻 | 2 | | 2 | | | |
| * 起立障害 | 1 | | 1 | | | |
| * 急性散在性脳脊髄炎 | 2 | | 2 | | | |
| * 失神 | 1 | | 1 | | | |
| * 小脳性運動失調 | 2 | | 2 | | | |
| 体位性めまい | 1 | | 1 | | | |
| * 単麻痺 | 1 | | 1 | | | |
| 頭痛 | 2 | | 2 | | | |
| * 末梢性ニューロパチー | 1 | | 1 | | | |
| 痙攣発作 | 1 | | 1 | | | |
| 腎および尿路障害 | | | | | | |
| * 尿失禁 | 1 | | 1 | | | |
| 先天性、家族性および遺伝性障害 | | | | | | |
| * 脊髄空洞症 | 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 | | | | | | |
| * スティーヴンス・ジョンソン症候群 | 1 | | 1 | | | |
| * そう痒症 | 1 | | 1 | | | |
| 紅斑 | 1 | | 1 | | | |
| * 全身性剥脱性皮膚炎 | 1 | | 1 | | | |
| * 蕁麻疹 | 1 | 1 | 1 | | | |
| 免疫系障害 | | | | | | |
| アナフィラキシー反応 | 7 | 1 | 8 | | 1 | 1 |
| 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) | | | | | | |
| * 組織球形壊死性リンパ節炎 | | 1 | 1 | | | |
| 臨床検査 | | | | | | |
| * 酸素飽和度低下 | 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2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2年7月～令和2年9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 | 7 | 1 | 8 | | 1 | 1 |
| けいれん*2 | 1 | | 1 | | | |
| 血小板減少性紫斑病*3 | 1 | | 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) 重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30日までの報告分について作成)

製造販売業者からの報告

| No | 年齢 (発生時) | 性別 | 接種日 | ワクチン名(ロット番号) | 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 | 企業重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|-----------|------------------------|------|----------|-------|------------|-----------|---------------|-------|-----------|------|
| 1 | 12歳 | 男 | 2020年5月8日 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド*武田薬品 | なし | | なし | アナフィラキシー反応 | 2020年5月8日 | 0 | 重篤 | 2020年5月8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(DT) 非重篤症例一覧
 (令和2年7月1日から令和2年9月30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 (報告医評価) | 転帰日 | 転帰内容 |
|----|-------------|----|------------|-------------|-------|-------------|----------|----------------|---|--|------------|-------------------|-----------------|----------------|------------|------|
| 1 | 11歳 | 女 | 2020年6月27日 | DT | N074 | 武田薬品 工業 | なし | | 以前、セフォタックスに アレルギーあり | じんましん 全身 | 2020年6月28日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2020年7月9日 | 未回復 |
| 2 | 11歳 | 男 | 2020年7月1日 | DT | 2E045 | 阪大微研 | なし | | なし | 発赤 | 2020年7月2日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2020年7月3日 | 未回復 |
| 3 | 11歳 | 男 | 2020年7月4日 | DT | N074 | 武田薬品 工業 | なし | | (8~9才頃に)インフル エンザワクチンで発熱 の既往有り。以後インフ ルエンザワクチンは受 けていない。 | 左上腕の注射部位に発赤・腫脹、 粒状の白っぽい隆起、かゆみ伴っ ており | 2020年7月4日 | 0 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 4 | 11歳 | 男 | 2020年8月25日 | DT | 2E044 | 阪大微研 | なし | | なし | 接種部位の 発赤 硬結 かゆみ | 2020年8月26日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2020年8月31日 | 回復 |
| 5 | 11歳 | 男 | 2020年8月29日 | DT | 2E044 | 阪大微研 | なし | | なし | 発赤 硬結 | 2020年8月30日 | 1 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 6 | 11歳 | 男 | 2020年9月8日 | DT | 2E044 | 阪大微研 | なし | | なし | 接種部 発赤、腫脹、 | 2020年9月9日 | 1 | 関連あり | 重くない | 2020年9月11日 | 軽快 |
| 7 | 11歳 | 女 | 2020年8月31日 | ジェービツ クV | JR461 | 阪大微研 | あり | DT(阪大微研、2E044) | なし | 立位みうつ伏に倒れる、意識は数 秒程度低下、顔色：そう白、迷走神 経反射、下顎を1.5cm程度切った | 2020年8月31日 | 0 | 評価不能 | 重くない | 2020年8月31日 | 軽快 |

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド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。

| 報告期間 | 報告数 ^{※※} | 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 |
| 平成28年3月～平成28年6月 | 0 | 0 | 81万人 |
| 平成28年7月～平成28年10月 | 0 | 0 | 65万人 |
| 平成28年11月～平成29年2月 | 0 | 0 | 44万人 |
| 平成29年3月～平成29年6月 | 0 | 0 | 74万人 |
| 平成29年7月～平成29年10月 | 0 | 0 | 62万人 |
| 平成29年11月～平成30年2月 | 0 | 0 | 31万人 |
| 平成30年3月～平成30年6月 | 1 | 0 | 79万人 |
| 平成30年7月～平成30年10月 | 0 | 0 | 72万人 |
| 平成30年11月～平成31年2月 | 0 | 0 | 40万人 |
| 平成31年3月～令和元年6月 | 0 | 0 | 73万人 |
| 令和元年7月～令和元年10月 | 0 | 0 | 81万人 |
| 令和元年11月～令和2年2月 | 0 | 0 | 29万人 |
| 令和2年3月～令和2年6月 | 1 | 1 | 65万人 |
| 令和2年7月～令和2年9月 | 1 | 1 | 53万人 |

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告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。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例（重篤）

※【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。

2020年7月1日～2020年9月30日入手分まで

| 対象期間内 | 評価 | No. | 接種ワクチン | 年齢・性別 | 基礎疾患等 | 経過 | 接種後日数 | 症状名 | 転帰 | 専門家の評価 | | | 事務局総合評価 |
|-------|----|---------------|-----------------------------|--------|-------|---|-------------------------------------|------------|----|----------------------------|---|--|--|
| | | | | | | | | | | プライトン分類レベル | 因果関係 | 意見 | |
| | | 1 企 No1 | 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド * 武田薬品 | 12歳・男性 | なし | 本例は、特約店・卸業者を介して入手した医師からの報告である。 日付不明 過去3回4種混合ワクチンを接種。 2020/05/08 DTワクチン（第2期）接種3分後、アナフィラキシー症状【顔色不良、嘔吐、血圧低下（測定不能）】を発生。オーツー、ボスミン筋注点滴開始（意識消失なし）。緊急搬送し入院。ボスミン、ステロイド点滴施行し3時間後、改善。回復。 2020/05/09 著変なく退院。 追跡調査を試みたが、詳細な追加情報は入手不可能であった。 | 2020/5/8 接種当日 2020/5/9 接種1日後 | アナフィラキシー反応 | 回復 | OA委員：2 OB委員：5 OC委員：2 | OA委員：因果関係は否定できない OB委員：因果関係は否定できない（迷走神経反射として） OC委員：因果関係は否定できない | OA委員：測定不能な血圧低下と嘔吐があり、左記のように評価した。 OB委員：迷走神経反射の可能性があると考える。 OC委員：因果関係は否定できない。 | プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |