

2021（令和3）年4月30日

資料の訂正

●第49回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和2年度第6回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和2年9月25日開催）

資料3 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況 1ページ

接種可能のべ人数

（令和2年3月1日～令和2年6月30日） 誤：5 → 正：4

（平成25年4月1日～令和2年6月30日） 誤：1,088 → 正：1,087

	接種可能のべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告
		報告数 ( ) : 接種日が左記期間 内の症例
		報告頻度
令和2年3月1日	<u>4</u>	0 (0)
～令和2年6月30日		0% (0%)
(参考) 平成25年4月1日	<u>1,087</u>	1
～令和2年6月30日		0.092%

●第 50 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 2 年 12 月 25 日開催）

資料 1-13 ジフテリアトキソイドの副反応疑い報告状況 1 ページ

接種可能のべ人数

（令和 2 年 7 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日） 誤：14 → 正：4

（平成 25 年 4 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日） 誤：1,102 → 正：1,091

製造販売業者からの報告頻度

（平成 25 年 4 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日） 誤：0.091% → 正：0.092%

	接種可能のべ人数 (回数) ※	製造販売業者からの報告
		報告数 ( ) : 接種日が左記期間 内の症例
		報告頻度
令和 2 年 7 月 1 日  ～令和 2 年 9 月 30 日	<u>4</u>	0 (0)  0% (0%)
(参考) 平成 25 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 9 月 30 日	<u>1,091</u>	1  <u>0.092%</u>

●第 50 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 2 年 12 月 25 日開催）

資料 1-14 沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況 1 ページ

接種可能のべ人数

（令和 2 年 7 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日） 誤：190,246 → 正：190,958

（平成 25 年 4 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日） 誤：4,877,797 → 正：4,878,509

医療機関からの報告頻度（全体）

（平成 25 年 4 月 1 日～令和 2 年 9 月 30 日） 誤：0.00053% → 正：0.00052%

	接種可能のべ人数 (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	<u>190,958</u>	0 (0)	1 (1)	0 (0)
		0% (0%)	<u>0.00052%</u> <u>(0.00052%)</u>	0% (0%)
(参考) 平成 25 年 4 月 1 日 ～令和 2 年 9 月 30 日	<u>4,878,509</u>	26	25	5
		0.00053%	0.00051%	0.00010%

●第 50 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 2 年 12 月 25 日開催）

資料 1-17 沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況 2 ページ

腸重積症

（製造販売業者からの報告：腸重積症） 誤：18 → 正：17

※ほか、関係する集計についても修正（黄色塗りつぶしセル参照）

正

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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	64	129	193 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)7)		1	1 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)1)
症状別総件数	100	255	355		2	2
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢	1	11	12			
* 血便排泄	1	18	19			
* 消化管壊死		1	1			
* 腸炎		3	3			
* 腸管虚血		1	1			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	3	17	20			

誤

沈降 7 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）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	64	130	194 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)7)		1	1 (うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)1)
症状別総件数	100	256	356		2	2
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢	1	11	12			
* 血便排泄	1	18	19			
* 消化管壊死		1	1			
* 腸炎		3	3			
* 腸管虚血		1	1			
* 腸管狭窄		1	1			
* 腸間膜動脈閉塞		1	1			
* 腸重積症	3	18	21			

●第 50 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 2 年 12 月 25 日開催）

資料 1-18 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況 2 ページ

腸重積症

（製造販売業者からの報告：腸重積症） 誤：89 → 正：90

※ほか、関係する集計についても修正（黄色塗りつぶしセル参照）

正

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況

平成25年11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11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	486	992	1478(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)353)	18	19	37(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)4)
症状別総件数	962	1738	2700	25	28	53
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1		1			
悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下部消化管出血		1	1			
下痢	8	24	32		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	45	110	155	2	3	5
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 好酸球性胃腸炎		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸リンパ組織過形成		2	2		1	1
* 腸炎	3	4	7			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	63	90	153	4	3	7

誤

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の副反応疑い報告状況

平成25年11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11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	486	991	1477(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)353)	18	19	37(うち効能効果に関連する症例(肺炎球菌感染等)4)
症状別総件数	962	1737	2699	25	28	53
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* イレウス		1	1			
* メレナ	1		1			
悪心	1		1			
* 胃運動低下		2	2			
* 胃拡張		2	2			
* 胃閉塞		1	1			
* 下部消化管出血		1	1			
下痢	8	24	32		1	1
* 壊死性大腸炎	1		1			
* 機械的イレウス	1	1	2			
* 血便排泄	45	110	155	2	3	5
* 口腔内出血	1		1			
* 口唇紅斑		1	1			
* 好酸球性胃腸炎		1	1			
* 消化管壊死	1	2	3			
* 消化管穿孔	1		1			
* 消化管浮腫	2	3	5			
* 大腸穿孔	1		1			
* 腸の軸捻転		2	2			
* 腸リンパ組織過形成		2	2		1	1
* 腸炎	3	4	7			
* 腸管虚血	1		1			
* 腸間膜血行不全		1	1			
* 腸重積症	63	89	152	4	3	7

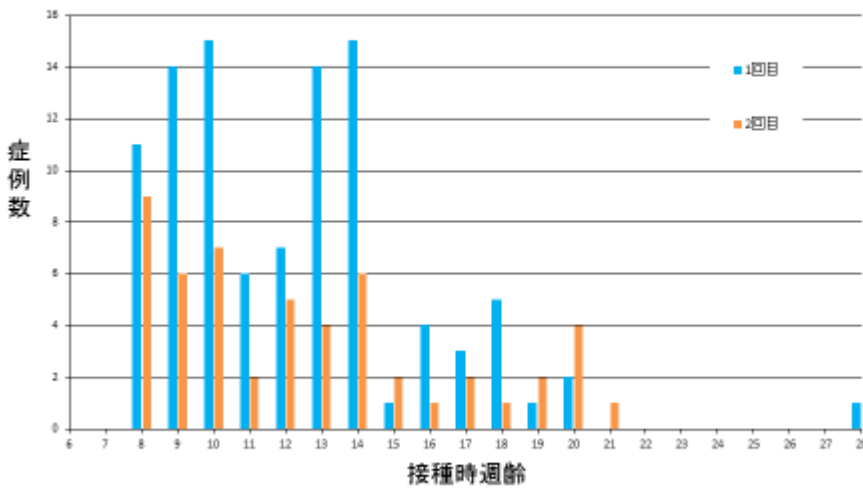
●第 50 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 2 年度第 9 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（令和 2 年 12 月 25 日開催）

資料 1-25 ロタウイルスワクチンに係る腸重積症に関する報告 6 ページ

正

接種時週齢のグラフ

接種後 21 日目より後に発現した 46 例及び発現までの日数不明 2 例を除く (N=151)

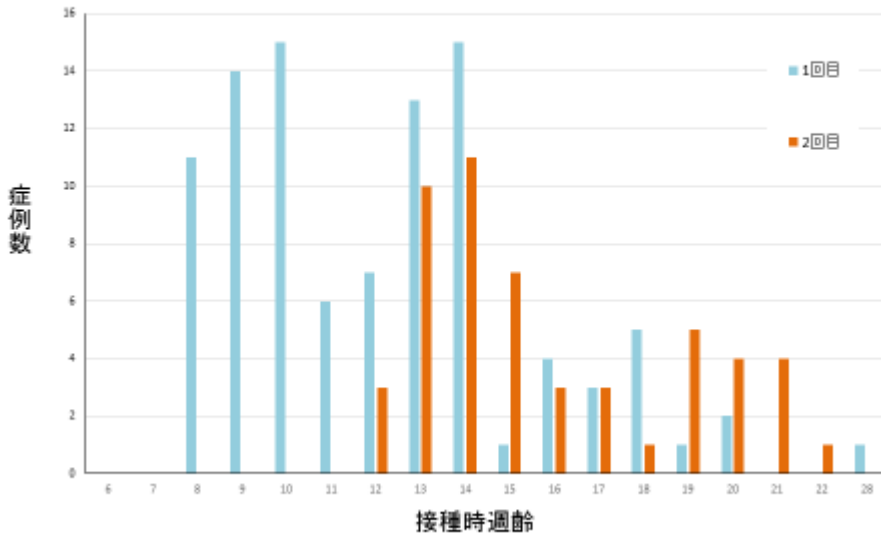


※接種時週齢不明: 25例(1回目:15例、2回目:10例)及び接種回数不明:35例を除く。

誤

接種時週齢のグラフ

接種後 21 日目より後に発現した 46 例及び発現までの日数不明 2 例を除く (N=150)



※接種時週齢不明: 26例(1回目:15例、2回目:11例)及び接種回数不明:35例を除く。