

**沈降破傷風トキソイドの
副反応疑い報告状況について**

○沈降破傷風トキソイド

- 商 品 名 : ①沈降破傷風トキソイド「KMB」
 ②破トキ「ビケンF」
 ③沈降破傷風トキソイド「第一三共」シリンジ
 ④沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」
 ⑤沈降破傷風トキソイド「生研」
- 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
 ⑤デンカ株式会社(旧 デンカ生研株式会社)
- 販 売 開 始 : ①平成8年4月
 ②平成18年11月
 ③平成18年8月
 ④平成14年3月
 ⑤昭和42年11月
- 効 能 ・ 効 果 : 破傷風の予防

副反応疑い報告数 (令和元年11月1日から令和2年2月29日報告分まで)

令和元年11月1日から令和2年2月29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	
令和元年11月1日 ～令和2年2月29日	234,857	1 (0) 0.00043% (0%)	1 (0) 0.00043% 0%	0 (0) 0% (0%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～令和2年2月29日	4,502,355	26 0.00058%	24 0.00053%	5 0.00011%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和元年11月1日から令和2年2月29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。

沈降破傷風トキシノイドの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和2年2月29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10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11月～令和2年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	5	25	30		1	1
症状別総件数	9	33	42		1	1
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
倦怠感	2	1	3			
注射部位硬結		1	1			
注射部位紅斑		1	1			
注射部位腫脹		1	1			
発熱	1	3	4			
感染症および寄生虫症						
* 敗血症		1	1			
* 無菌性髄膜炎	1		1			
肝胆道系障害						
* 肝炎		1	1			
* 肝機能異常		2	2			
* 肝障害		1	1			
* 薬物性肝障害		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 横紋筋融解症		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 口腔咽頭痛		1	1			
* 口腔咽頭不快感	1		1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 損傷		1	1			
心臓障害						
* 好酸球性心筋炎		3	3			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		3	3			
* ミラー・フィッシャー症候群	1		1			
* 横断性脊髄炎	1		1			
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 四肢麻痺		1	1			
頭痛	1	1	2			
痙攣発作		1	1			
内分泌障害						
* 亜急性性甲状腺炎		2	2			
皮膚および皮下組織障害						
発疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1		1	1
アナフィラキシー反応		2	2			
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)						
* 結腸癌		1	1			

*未知の事象

沈降破傷風トキソイド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10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11月～令和2年2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		3	3		1	1
けいれん*2		1	1			

*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

*2 痙攣発作

沈降破傷風トキソイド 重篤症例一覧
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	77歳	男	2019年10月23日	沈降破傷風トキソイド*武田薬品(U123A)	なし		動物による引っかけ傷、動物咬傷	アナフィラキシーショック	2019年10月23日	0	重篤	2019年10月23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。

沈降破傷風トキソイド 非重篤症例一覧
 (令和元年11月1日から令和2年2月29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	65歳	女	2019年9月17日	破傷風	U123D	武田薬品工業	なし		不明	急性湿疹様皮膚変化	2019年9月18日	1	関連あり	重くない	2019年9月19日が最終 来院日です	回復

沈降破傷風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25年4月～平成25年6月	0	0	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	44万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	17万人
平成27年1月～平成27年10月	0	0	52万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	20万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	23万人
平成28年7月～平成28年10月	1	0	13万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	28万人
平成29年3月～平成29年6月	1	0	30万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	20万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	26万人
平成30年3月～平成30年6月	0	0	16万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	21万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	18万人
平成31年3月～令和元年6月	0	0	26万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	17万人
令和元年11月～令和2年2月	1	1	23万人

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。

令和元年11月1日～令和2年2月29日入手分まで

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
									ブライتن分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内	1 企 No1	沈降破傷風トキソイド*武田薬品(U123A)	77歳・男性	動物による引っかけ傷 動物咬傷	<p>本例は、医師により報告された。</p> <p>沈降破傷風トキソイドによるアナフィラキシーショックについては、企業により重篤と判断された。</p> <p>2019/10/23 PM3:35、飼い猫による両手の咬傷と引っかけ傷にて来院。インソジンにて消毒後、PM3:40頃、沈降破傷風トキソイドワクチン1A筋注。待合室でソファに腰かけていた。接種後6分ほどで背中にかゆみと熱感。そのあと、冷感、収縮期血圧が70に下がり、意識も低下(沈降破傷風トキソイドにおけるアナフィラキシーショック)。名前を呼ばれて受付に立たれた時に、首をうなだれて冷や汗をかいている状態に気付いた。その後あくびが出てきて、呼名にもはっきりした返答がなかった。PM3:50、血圧60-Pulse 49、SpO2 89にてO2 2L/min開始。静脈確保し、ソリタYD500とボスミン0.2mL皮下注、ステロイド投与を行った。PM4:00には血圧 110-60、脈拍 60、SpO2 95。PM4:15には、血圧 124-70、脈拍 83、SpO2 96。PM4:30、血圧 120-80、脈拍 76、SpO2 97とVitalは安定し、意識状態も元に戻った。回復。念のため他院に1日入院。</p> <p>2019/10/24 経過観察したが問題なく経過し退院。</p>	2019/10/23 接種当日						
						2019/10/24 接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	<p>○A委員:2 ○B委員:1 ○C委員:2</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない</p>	<p>○A委員:沈降破傷風トキソイドを筋肉内注射した5分後に突然発症し、急速に進行する血圧低下(Major基準循環器症状)と、かゆみ(Minor基準皮膚症状)を認めた。意識レベル低下や低酸素血症などの症状も伴った。インソジンもワクチンとほぼ同時に使用しているが、出現した症状は沈降破傷風トキソイドによるアナフィラキシーの可能性がある。転帰は回復。</p> <p>○B委員:アナフィラキシーと思われる。</p> <p>○C委員:血管迷走神経反射の可能性も否定できないが、血圧60を測定された血圧低下とすると循環器系症状のMajor基準に該当する。背中のかゆみと熱感、皮膚症状としてはどちらかは判断できないが、総合的にはレベル2に該当すると考える。</p>	ブライتن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。