

第109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7年度第7回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-11
2025（令和7）年10月24日	

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）の副反応疑い報告状況について

○沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン（DPT）

商 品 名：①DPT「KMB」シリンジ
②DPT「KMB」シリンジPF
③沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン
④トリビック
⑤沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「第一三共」
⑥沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン「第一三共」シリンジ
⑦沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンキット「タケダ」

製 造 販 売 業 者：①・②・③KM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）
④一般財団法人 阪大微生物病研究会
⑤・⑥第一三共株式会社（旧 北里第一三共ワクチン株式会社）
⑦武田薬品工業株式会社

販 売 開 始：①平成15年6月
②平成24年6月
③平成8年3月
④平成18年8月
⑤平成16年1月
⑥平成19年2月
⑦平成14年3月

効 能 ・ 効 果：百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防

副反応疑い報告数 (令和7年4月1日から令和7年6月30日報告分まで：報告日での集計)
--

令和7年4月1日から令和7年6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7年4月1日 ～令和7年6月30日	58,255	0 (0)	2 (2)	0 (0)
		0.0000% (0.0000%)	0.0034% (0.0034%)	0.0000% (0.0000%)
(参考) 平成25年4月1日～ 令和7年6月30日	1,573,420	25	109	25
		0.0016%	0.0069%	0.0016%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和7年4月1日から令和7年6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	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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和7年6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7年3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7年4月～令和7年6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	25	50			
症状別総件数	39	33	72			
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	1		1			
下痢		2	2			
血便排泄		1	1			
腸炎		2	2			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位紅斑		1	1			
ワクチン接種部位腫脹	1		1			
ワクチン接種部位小水疱		1	1			
高体温症	1		1			
死亡	1		1			
腫脹	1		1			
多臓器機能不全症候群	1		1			
注射部位紅斑	1		1			
注射部位腫脹	1		1			
発熱	3	6	9			
感染症および寄生虫症						
骨結核	1		1			
細菌性リンパ節炎	1		1			
上咽頭炎	1		1			
肺炎		1	1			
百日咳		1	1			
蜂巣炎	1	1	2			
血液およびリンパ系障害						
エヴァンス症候群		3	3			
血小板減少性紫斑病	2		2			
播種性血管内凝固	1		1			
血管障害						
チアノーゼ	1		1			
川崎病		4	4			
蒼白	1		1			
外科および内科処置						
肝移植		1	1			
心臓障害						
心肺停止	1		1			
神経系障害						
てんかん	1		1			
顔面麻痺	1		1			
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	3		3			
脳症	1	1	2			
痙攣発作	3		3			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
先天性胆管欠損		1	1			
代謝および栄養障害						
低血糖	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			
急性熱性好中球性皮膚症		1	1			
紅斑	1		1			
皮下出血		1	1			
類天疱瘡		1	1			
冷汗	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	2		2			
臨床検査						
Cー反応性蛋白増加		2	2			
血圧低下	1		1			
心拍数減少	1		1			

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)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7年3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7年4月～令和7年6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	2		2			
脳炎・脳症*2	2	1	3			
けいれん*3	6		6			
血小板減少性紫斑病*4	2		2			

- *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 血小板減少性紫斑病

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT) 重篤症例一覧
(令和7年4月1日から令和7年6月30日までの報告分)

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	13歳	女	2025年4月4日	DPT	3E25A	阪大微研	なし		なし	肘を超える腫脹	2025年4月5日	1	関連あり	重くない	2025年4月8日	未回復
2	20歳	男	2025年5月19日	MR	MR375	阪大微研	あり	おたふくかぜ(武田薬品 工業、G962) DPT(阪大微研、3E25A) イモバックスポリオ(サノ ファイ、W2A95)	急性骨髄性白血病に対 し、2022臍帯血移植	40℃の発熱、両手足の皮疹、右腋 窩リンパ節腫脹	2025年5月29日	10	関連あり	重くない	2025年6月6日	回復