

(当日配布資料)

資料1-1-1

Hib (ヒブ) ワクチンの副反応報告状況について

○乾燥ヘモフィルスb型ワクチン (破傷風トキソイド結合体)
商 品 名 : アクトヒブ
製造販売業者 : サノフィ株式会社
販 売 開 始 : 平成20年12月
効 能 ・ 効 果 : インフルエンザ菌b型による感染症の予防

副反応報告数

(平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分まで: 報告日での集計)

平成25年4月1日から平成25年7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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち重篤
平成25年4月1日 ~7月31日	1,643,852	42	76	40	
		0.003%	0.005%	0.002%	
(参考) 販売開始からの累計	13,360,353	219	574	132	
		0.002%	0.004%	0.001%	

平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分の重篤例の転帰・同時接種の有無別集計

(単位:例(人))

	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				
		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		25	0	0	17	42	31	2	3	4	40
(報告頻度)	1,643,852	0.002%	0	0	0.001%	0.003%	0.002%	0.0001%	0.0002%	0.0002%	0.002%
うち同時接種あり		25	0	0	15	40	28	2	3	4	37

平成24年11月から平成25年4月の6ヶ月間から、平成25年2月から平成25年7月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.13~0.21であり、急ぎ検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(注意点)

- ※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始~平成25年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日~平成25年7月31日までの報告分である。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

小児用肺炎球菌ワクチンの 副反応報告状況について

○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）

商 品 名：プレベナー水性懸濁皮下注

製造販売業者：ファイザー株式会社

販売開始：平成22年2月

効 能・効 果：肺炎球菌(血清型4、6B、9V、14、18C、19F及び23F)による侵襲性感染症の予防

副反応報告数

(平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年4月1日から平成25年7月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年4月1日 ～7月31日	1,551,513	53	81	42	
		0.003%	0.005%	0.003%	
(参考) 販売開始からの累 計	13,091,989	302	765	139	
		0.002%	0.006%	0.001%	

平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分の重篤例の転帰・同時接種の有無別集計

(単位:例(人))

	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				
		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		30	2	0	21	53	33	1	3	5	42
(報告頻度)	1,551,513	0.002%	0.0001%	0	0.001%	0.003%	0.002%	0.0001%	0.0002%	0.0003%	0.003%
うち同時接種あり		26	0	0	16	42	27	1	3	4	35

平成24年11月から平成25年4月の6ヶ月間から、平成25年2月から平成25年7月の6ヶ月間における、接種日をもとにした死亡例の報告頻度は、10万接種あたり0.14～0.23であり、急ぎ検討が必要とされる10万接種あたり0.5を下回っている。

(注意点)

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成25年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成25年7月31日までの報告分である。

※ 「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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商 品 名 : サーバリックス
 製造販売業者 : グラクソ・スミスクライン株式会社
 販 売 開 始 : 平成21年12月

(単位:例(人))

	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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年4月1日 ～7月31日	84,903	60	106	56	
		0.071%	0.125%	0.066%	
～平成25年3月31日 (接種日)	-	44	72	42	
		-	-	-	
平成25年4月1日 ～7月31日 (接種日)	84,903	16	34	14	
		0.019%	0.040%	0.016%	
(参考) 販売開始からの累 計	7,042,289	764	1,107	147	
		0.011%	0.016%	0.002%	

※定期接種分の「製造販売業者からの報告」には接種時期不明の6件を含む

○組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来）

商 品 名 : ガーダシル
 製造販売業者 : MSD株式会社
 販 売 開 始 : 平成23年8月

(単位:例(人))

	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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年4月1日 ～7月31日	165,399	23	102	31	
		0.014%	0.062%	0.019%	
～平成25年3月31日 (接種日)	-	15	31	8	
		-	-	-	
平成25年4月1日 ～7月31日 (接種日)	165,399	8	71	23	
		0.005%	0.043%	0.014%	
(参考) 販売開始からの累 計	1,854,160	91	297	46	
		0.005%	0.016%	0.002%	

※定期接種分の「製造販売業者からの報告」には接種時期不明の1件を含む

(当日配布資料)

資料 1-5 追加資料

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No.	ワクチン① ロット	ワクチン② ロット	ワクチン③ ロット	年齢・性別・基礎 疾患(持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
⑤	DPT AM014B	アクトヒブ H1491		調査中	調査中	調査中	平成25年10月22日 平成25年10月28日調査会 (報告)