

## 沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の 副反応報告状況について

### ○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“化血研”  
②DTビック  
③沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」  
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 : ①一般財団法人 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

### 副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26年2月28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7月1日 ～平成26年2月28日	1,140,511	2	13	2	
(参考)		0.0002%	0.001%	0.0002%	
平成25年4月1日 ～平成26年2月28日	1,768,006	3	25	3	
		0.0002%	0.001%	0.0002%	

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	1	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	不明	平成25年9月7日	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド「北里第一三共」	なし		なし	組織球性壊死性リンパ節炎	不明	重篤	不明	未回復
2	12	男	平成25年10月30日	DTビック(2E017)	なし		アレルギー性鼻炎、鼻咽頭炎	蕁麻疹	平成25年10月30日	重篤	平成25年10月30日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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)重篤症例一覧  
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	男	平成25年8月16日	DT	33	化血研	なし		喘息、アトピー性皮膚炎、停留精巣、瘻孔	剥脱性皮膚炎	平成25年8月18日	関連あり	重い	平成25年8月20日	回復
2	12	女	平成25年6月14日	DT	2E017	阪大微研	なし		なし	末梢性ニューロパシー、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛	平成25年6月16日	関連あり	重い	平成25年8月22日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
 ※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  
(平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11	男	平成25年7月4日	DT	33	化血研	なし		なし	頭痛、下腿痛	平成25年7月4日	評価不能	重くない	平成25年7月14日	回復
2	12	女	平成25年7月20日	DT	N064	武田薬品工業	なし		なし	アレルギー性皮膚炎	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	不明
3	11	女	平成25年7月30日	DT	2E017	阪大微研	なし		なし	フラついて、しゃがみこんだ	平成25年7月30日	関連あり	重くない	平成25年7月30日	回復
4	12	女	平成25年8月5日	DT	2E017	阪大微研	なし		なし	接種部の腫脹・疼痛	平成25年8月6日	関連あり	重くない	平成25年8月8日	未回復
5	11	男	平成25年8月6日	DT	2E016	阪大微研	なし		ひきつけとその時の発熱(1歳頃)	接種部位の発赤と腫脹	平成25年8月7日	関連あり	重くない	不明	不明
6	12	男	平成25年8月28日	DT	2E018	阪大微研	なし		なし	発熱、軽度頭痛、上肢シビレ	平成25年8月29日	関連あり	重くない	不明	不明
7	11	女	平成25年8月29日	DT	2E016	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年8月29日	関連あり	重くない	平成25年8月29日	軽快
8	11	女	平成25年10月7日	DT	BB008A	北里第一三共	あり	エンセバック	なし	血管迷走神経反射	平成25年10月7日	関連あり	重くない	平成25年10月7日	回復
9	12	女	平成25年11月5日	DT	2E018	阪大微研	なし		生後9ヶ月でひきつけ	血管迷走神経反射	平成25年11月5日	関連あり	重くない	平成25年11月5日	回復
10	12	女	平成25年11月9日	DT	N064	武田薬品工業	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	回復
11	18	男	平成26年2月26日	ジェービックV	JR168	阪大微研	あり	DT	なし	けいれん	平成26年2月26日	関連あり	重くない	平成26年2月26日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。  
※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※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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」として報告された症例。

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ブ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

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年2月28日までに報告された副反応例数及び副反応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
副反応症例数	3	3
副反応件数	6	3
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性腸炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位紅斑	1	
注射部位腫脹	1	
注射部位疼痛	1	
神経系障害		
* 末梢性ニューロパチー	1	
皮膚および皮下組織障害		
* 剥脱性皮膚炎	1	
蕁麻疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	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)		
* 組織球性壊死性リンパ節炎		1

\*未知の事象