

不活化ポリオワクチン（イモバックス）の 副反応報告状況について

○不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）
 商 品 名 : イモバックスポリオ皮下注
 製 造 販 売 業 者 : サノフィ株式会社
 販 売 開 始 : 平成24年8月
 効 能 ・ 効 果 : 急性灰白髄炎の予防

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7月1日 ～平成26年2月28日	851,556	1	14	8
		0.0001%	0.002%	0.001%
（参考） 販売開始からの累計	4,770,457	22	78	30
		0.0005%	0.002%	0.001%

※医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とした。

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	0	0	0	0	1	7	1	0	0	0	8
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	4	1	0	0	0	5

（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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス) 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	2	女	平成26年1月20日	イモバックス ポリオ (J0208)	なし		なし	血管浮腫	平成26年1月21日	重篤	平成26年1月30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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス) 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	3	女	平成25年1月25日	ジェービックV	JR148	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月1日	評価不能	重い	平成25年12月27日	軽快
2	5ヶ月	男	平成25年5月23日	BCG	KH178	日本ビーシージー	あり	DPT、イモバックスポリオ	遺伝性障害	骨結核、細菌性リンパ節炎	平成25年7月	関連あり	重い	不明	未回復
3	2	女	平成25年6月19日	イモバックスポリオ	J0115	サノフィ	なし		なし	発熱	平成25年6月20日	関連あり	重い	平成25年6月23日	回復
4	2	女	平成25年10月10日	イモバックスポリオ	J0084	サノフィ	あり	おたふくかぜ	なし	ネフローゼ症候群	平成25年10月15日	評価不能	重い	平成25年11月15日	軽快
5	2	女	平成25年12月26日	イモバックスポリオ	J0208	サノフィ	なし		熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年12月27日	評価不能	重い	平成25年12月28日	回復
6	2	女	平成26年1月21日	イモバックスポリオ	J0208	サノフィ	なし		なし	不整脈	平成26年1月21日	評価不能	重い	平成26年1月21日	回復
7	1	男	平成26年1月22日	DPT	3E19A	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	注射部位蜂巣炎	平成26年1月23日	関連なし	重い	平成26年2月1日	回復
8	6	女	平成26年2月10日	MR	MR212	阪大微研	あり	エンセバック、イモバックスポリオ	なし	間代性痙攣	平成26年2月13日	評価不能	重い	平成26年2月13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、因果関係が否定されたもの(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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス) 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	1	男	平成25年3月7日	プレベナー	12F01A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ	なし	皮下のしこり	平成25年4月12日	関連あり	重くない	平成25年8月28日	未回復
2	2	女	平成25年7月19日	イモバックスポリオ	J0132	サノフィ	なし		大豆アレルギー、6/28ヒブワクチン追加、アレルギー性鼻炎、喘息性気管支炎、接種月服薬なし	四肢末端部に発疹、痒み、じんま疹様発疹	平成25年7月19日	評価不能	重くない	平成25年7月26日	回復
3	3ヶ月	女	平成25年7月20日	プレベナー	12H02A	ファイザー	あり	アクトヒブ、イモバックスポリオ、DPT	なし	発熱、局所硬結	平成25年7月21日	関連あり	重くない	不明	回復
4	1	男	平成25年9月2日	DPT	V093A	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ	なし	左腕の腫脹	平成25年9月2日	関連あり	重くない	平成25年9月8日	回復
5	1	女	平成25年9月18日	イモバックスポリオ	J0084	サノフィ	なし		9/9 DPT 9/9 ヒブ	発熱 39.0℃	平成25年9月18日	評価不能	重くない	不明	不明
6	5	男	平成25年10月29日	エンセバック	E038K	化血研	あり	イモバックスポリオ	乾燥性湿疹	下痢	平成25年10月29日	評価不能	重くない	平成25年11月5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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス)接種後のアナフィラキシー※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24年9月	0	0	100万人
平成24年10月～平成24年12月	2	0	181万人
平成25年1月～平成25年3月	1	1	71万人
平成25年4月～平成25年7月	0	0	48万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	85万

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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	16	5
副反応件数	16	9
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 血便排泄		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 悪寒		1
発熱	1	1
感染症および寄生虫症		
* 骨結核	1	
* 細菌性リンパ節炎	1	
血液およびリンパ系障害		
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
ショック	1	
* 末梢循環不良		1
心臓障害		
* チアノーゼ		1
* 不整脈	1	
神経系障害		
間代性痙攣	1	
* 急性散在性脳脊髄炎	1	
熱性痙攣	5	1
痙攣	1	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	2	
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫		1

*未知の事象