

## 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26年10月1日から平成26年12月31日まで報告分まで：報告日での集計）

平成26年10月1日から平成26年12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。

※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（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 （）：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	
平成26年10月1日 ～平成26年12月31日	410,450	0 (0)	7 (7)	2 (2)	0.0005% (0.0005%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年12月31日	3,652,822	0.0001%	54 0.001%	9 0.0002%	

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

### 平成26年10月1日から平成26年12月31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	0	0	0	0	0	0	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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 重篤症例一覧  
(平成26年10月1日から平成26年12月31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	24	女	平成26年10月22日	DT	NO65	武田薬品工業	なし		なし	ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹、熱感、疼痛、そう痒症、紅斑	平成26年10月23日	関連あり	重い	不明	軽快
2	11	男	平成26年10月29日	DT	NO65	武田薬品工業	なし		アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎	アナフィラキシー反応	平成26年10月29日	関連あり	重い	平成26年10月31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26年10月1日から平成26年12月31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	女	平成26年10月3日	DT	2E020	阪大微研	なし		なし	局所発赤腫脹搔痒	平成26年10月5日	関連あり	重くない	平成26年10月9日	軽快
2	12	男	平成26年10月8日	DT	2E021	阪大微研	なし		生卵にアレルギーあり	アナフィラキシー	平成26年10月8日	関連あり	重くない	平成26年10月12日	回復
3	11	男	平成26年10月18日	DT	2E021	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射性失神	平成26年10月18日	関連あり	重くない	平成26年10月18日	回復
4	12	男	平成26年10月18日	DT	BB008A	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月19日	関連なし	重くない	平成26年10月21日	軽快
5	12	女	平成26年10月29日	DT	2E021	阪大微研	なし		なし	接種部位の腫脹、発赤、疼痛、かゆみ	平成26年10月29日	関連あり	重くない	平成26年11月11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
平成26年3月～平成26年9月	1	0	147万人
平成26年10月～平成26年12月	1	0	41万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤)

※【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。

平成26年10月1日～平成26年12月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド * 武田薬品	11歳・男性	アレルギー性鼻炎 慢性副鼻腔炎	接種当日、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(第2期)を、左上腕に0.1mL皮下注射した。 接種10分後、全身のそう痒感と顔面・体幹の紅潮を自覚。即座に当院診察。血圧:121/67mmHg、脈拍:88bpm・整、SpO2:99%(ルームエア)で、胸部に喘鳴はなく、呼吸苦はなかった。 接種20分後、静脈路確保の上、ヒドロキシジン パモ酸塩25mg+生理食塩水 100mLを、100mL/時の速度で投与開始。 接種40分後、全身のそう痒感と紅潮は収束。 接種1時間25分後、メキタジン3mg 1日2錠 分2で処方し、帰宅。 接種2日後、再診予約のため再診。特に症状再燃なく、全身状態良好。念のため採血を行い終診。	アナフィラキシー反応	DTN065	回復	—	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身の搔痒感と顔面紅潮などの皮膚症赤以外の症状が記載されていないため、診断の必須条件を満たさないと考えられる。 OB委員:ワクチンによる即時反応とは判断するが、アナフィラキシーの定義を満たさない。 OC委員:皮膚症状のみでアナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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12月31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	9	3
副反応件数	24	3
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性膵炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹	1	
注射部位紅斑	1	
注射部位腫脹	1	
注射部位疼痛	1	
* 熱感	1	
発熱	1	
* 歩行障害	1	
* 歩行不能	1	
疼痛	1	
筋骨格系および結合組織障害		
* 筋力低下	2	
神経系障害		
* 起立障害	1	
* 小脳性運動失調	1	
体位性めまい	1	
頭痛	2	
* 末梢性ニューロパチー	1	
先天性、家族性および遺伝性障害		
* 脊髄空洞症	1	
代謝および栄養障害		
* 食欲減退	1	
皮膚および皮下組織障害		
* そう痒症	1	
紅斑	1	
* 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	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)		
* 組織球性壊死性リンパ節炎		1

\*未知の事象