

**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27年1月1日から平成27年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成27年1月1日から平成27年10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。

※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
平成27年1月1日 ～平成27年10月31日	1,768,354	2 (2) 0.0001% (0.0001%)	26 (26) 0.001% (0.001%)	7 (7) 0.0004% (0.0004%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	5,421,176	5 0.0001%	80 0.001%	16 0.0003%

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成27年1月1日から平成27年10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	2	0	0	0	0	2	7	0	0	0	0	7
うち同時接種あり□	2	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	2

(注意点)

※ 副反応報告については、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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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。

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド(DT) 重篤症例一覧
 (平成27年1月1日から平成27年10月31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	12歳	男	平成27年1月5日	エンセバック (E050K)	あり	沈降ジフテリア 破傷風混合トキ ソイド*化血研	なし	軸索型ニューロパチー	平成27年1月6日	重篤	平成27年7月23日	軽快
2	11歳	女	平成27年8月18日	ジュービックV (JR243)	あり	DTビック(2E022)	気管支炎	アナフィラキシー反応	平成27年8月18日	重篤	平成27年8月18日	回復

※横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27年1月1日から平成27年10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	12	女	平成27年3月31日	DT	2E022	阪大微研	なし		先天性水腎症で、3才手術	アナフィラキシー	平成27年3月31日	関連あり	重い	平成27年3月31日	回復
2	12	女	平成27年4月1日	DT	2E023	阪大微研	なし		なし	ショック	平成27年4月1日	関連あり	重い	平成27年4月1日	回復
3	11	男	平成27年4月20日	DT	2E023	阪大微研	あり	エンセバック化血研 E052K	陰囊水腫、喘息、アレルギー性鼻炎	血小板減少性紫斑病	平成27年5月9日	関連あり	重い	平成27年5月30日	軽快
4	11	女	平成27年5月25日	DT	2E022	阪大微研	なし		なし	失神	平成27年5月25日	関連あり	重い	平成27年5月25日	回復
5	11	男	平成27年7月3日	DT	2E022	阪大微研	なし		意識消失、痙攣発作	痙攣発作、発熱	平成27年7月4日	関連あり	重い	平成27年7月6日	軽快
6	11	女	平成27年8月19日	DT	N066	武田薬品工業	あり	エンセバック化血研 E055B	喘息、過敏症	アナフィラキシー反応	平成27年8月19日	関連あり	重い	平成27年8月19日	回復
7	12	男	平成27年8月28日	DT	2E023	阪大微研	なし		川崎病、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎	アナフィラキシー反応	平成27年8月28日	関連あり	重い	平成27年8月28日	軽快

※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27年1月1日から平成27年10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	男	平成27年1月31日	DT	2E021	阪大徹研	なし		なし	左上腕接種後 発赤腫脹	平成27年2月3日	関連あり	重くない	不明	不明
2	12	女	平成27年2月24日	DT	2E022	阪大徹研	なし		患者の兄が1昨年当科でインフルエンザワクチン接種后「気分悪い」と訴え顔色不良となった。取位にてすぐ回復した。患者は今までワクチン接種后は何もなかった。	失神発作	平成27年2月24日	評価不能	重くない	平成27年2月25日	回復
3	11	男	平成27年3月10日	DT	2E023	阪大徹研	なし		近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人がいる。分娩時に異常があった。	37.0℃発熱、左上腕8.5cm×9.0cm発赤、接種部水疱、腫脹、熱感	平成27年3月10日	関連あり	重くない	平成27年3月16日	軽快
4	12	女	平成27年3月16日	DT	2E021	阪大徹研	なし		なし	全身性間代性けいれん発作、意識回復するもややぼんやり、血圧も88/42とやや低め	平成27年3月16日	関連あり	重くない	平成27年3月16日	軽快
5	11	女	平成27年4月3日	DT	2E022	阪大徹研	なし		なし	顔色 口唇色 全身色不良、冷汗、自律神経性のショック症状	平成27年4月3日	関連あり	重くない	平成27年4月3日	回復
6	11	女	平成27年4月24日	DT	2E023	阪大徹研	なし		なし	接種部位の硬結	平成27年4月26日	関連あり	重くない	平成27年4月30日	回復
7	11	女	平成27年6月1日	DT	BB009A	北里第一三共	あり	エンセバック 化血研 E053K	なし	血管迷走神経反射	平成27年6月1日	関連あり	重くない	平成27年6月1日	回復
8	12	女	平成27年6月1日	DT	2E022	阪大徹研	なし		なし	接種側の腕のしびれ	平成27年6月3日	評価不能	重くない	平成27年10月9日	回復
9	11	女	平成27年6月2日	DT	2E022	阪大徹研	なし		なし	左上肢に発赤 Φ8cm、かゆみと痛みあり	平成27年6月3日	関連あり	重くない	不明	不明
10	10	男	平成27年6月10日	DT	2E022	阪大徹研	なし		3種混合でもひどくはれたとのこと。	肘をこえた発赤とかゆみ、肘をこえて、腕全体が腫れ上がった	平成27年6月11日	関連あり	重くない	平成27年6月20日	回復
11	11	男	平成27年6月19日	DT	2E022	阪大徹研	なし		生卵アレルギー	発赤、腫脹、しびれ(接種側)	平成27年6月19日	関連あり	重くない	不明	不明

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
12	11	女	平成27年7月4日	DT	2E022	阪大微研	あり	ジュービックV 阪大微研 JR240	じんま疹の既往歴2回あり、原因は不明	じんま疹様発疹	平成27年7月4日	関連あり	重くない	平成27年7月4日	回復
13	12	男	平成27年8月6日	DT	2E022	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成27年8月7日	関連あり	重くない	平成27年8月8日	軽快
14	11	女	平成27年8月6日	DT	2E022	阪大微研	なし		なし	発赤、腫脹、硬結	平成27年8月7日	関連あり	重くない	不明	不明
15	12	女	平成27年8月10日	DT	2E022	阪大微研	あり	ジュービックV 阪大微研 JR237	なし	血管迷走反射	平成27年8月10日	関連あり	重くない	平成27年8月10日	回復
16	12	男	平成27年8月10日	DT	2E024	阪大微研	なし		なし	右腋窩リンパ節腫脹	平成27年8月12日	評価不能	重くない	平成27年8月17日	軽快
17	12	男	平成27年8月24日	ジュービックV	JR237	阪大微研	あり	DT 阪大微研 2E022	なし	リンパ節痛	平成27年8月25日	関連あり	重くない	平成27年8月27日	軽快
18	11	女	平成27年9月5日	ジュービックV	JR243	阪大微研	あり	DT 阪大微研 2E024	なし	アナフィラキシー	平成27年9月5日	評価不能	重くない	平成27年9月5日	軽快
19	12	女	平成27年10月13日	DT	2E025	阪大微研	なし		なし	失神	平成27年10月13日	関連あり	重くない	平成27年10月13日	軽快

※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」、「アナフィラキシー様ショック」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TON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	0	0	147万人
平成26年10月～平成26年12月	1	0	41万人
平成27年1月～平成27年10月	4	0	180万人

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)

※(運指基盤) 副反応名が「アナフィラキシー」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成27年1月1日～平成27年10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	プライトン分類(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									フライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No 1	D1ビック	12歳・女性	先天性水管症	接種当日 接種後約10分後、めまい、ふらつき、嘔気、全身不調を始め、自律神経性ショックを考へ、仰臥位にて静かす。改善しないため2投与し、しかく呼吸が速くなり、脈拍微弱、不安、意識レベルが軽度低下し、口のまわり、頬部の細かいふるえあり。アドレナリンsc、ヒドコロチン0.5mg、酸アミノ酸、輸液をし、同日回復。	アナフィラキシー	2E022	回復	-	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:嘔気を消化器症状のMinor基準としても、その他の情報がなく、症例定義に合致し可能性がある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射と想われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
2 医 重 No 6	エンセバック 沈降ジフテリア アデノウイルス 人オタマシ 田薬品	11歳・女性	過敏症 喘息	接種当日 診察開始。問診及び診察し、特に何ら異常を認めず。接種前の体温 37.2度2分。左手に沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド 0.1ml(1回目)皮下注射し、その後、右手に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン 0.5ml(第2期4回目)皮下注射した。接種約5分後、顔色不調となり、意識が混濁し、冷汗、全身倦怠感(アナフィラキシー)を認めた。血圧測定し、96/60とやや低下しているを判断し、アドレナリン0.3mg筋注した。その後、徐々に意識がもとどり、臥位安静とし、2時間程安静にし、独歩帰宅した。回復。 追加情報入手の見込みなし。	アナフィラキシー反応 E055B N066	回復	-	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:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射と想われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。		
3 医 重 No 7	DTビック	12歳・男性	アレルギー性皮膚炎 アレルギー性結膜炎 アレルギー性鼻炎 川崎病	接種当日、接種前の体温36.2℃、咽頭発赤なし。胸部理学的所見にも異常認めず。顔色良好。A医院にて沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種。アレルギー性皮膚炎と診断され、抗アレルギー薬を処方された。接種後50分以下となったため救急処置施設へ搬送された。血圧107/61mmHg、脈拍は95回/分と増加。酸素2L/分投与を開始。開始後、呼吸器の症状はなし。接種20分後、入眠。SpO2 99%。接種54分後、脱着。SpO2 99%。接種55分後、脱着。SpO2 99%。接種1時間45分後、元気があり。血圧114/62mmHg、点滴終了し、帰宅。接種翌日、異常がないことを電話で確認。	アナフィラキシー反応	2E023	軽快	-	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:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:徐脈からは血管迷走神経反射が疑われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
4 企 重 No 2	ジェーミックV DTビック	11歳・女性	気管支炎	接種当日、A医院にて沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド2期(左側)及び乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン2期(右側)を同時接種。嘔気、嘔吐(1回)が発現。顔面蒼白で眠気、立ちくらみあり。接種5分後、嘔気、嘔吐、めまい、ふらつき、嘔気、全身不調を始め、自律神経性ショックを考へ、仰臥位にて静かす。改善しないため2投与し、しかく呼吸が速くなり、脈拍微弱、不安、意識レベルが軽度低下し、口のまわり、頬部の細かいふるえあり。アドレナリンsc、ヒドコロチン0.5mg、酸アミノ酸、輸液をし、同日回復。	アナフィラキシー反応 JR243 2E022	回復	-	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:記載されている消化器系の症状以外で、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:アナフィラキシーでは判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 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27年10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。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例			平成27年1月～平成27年10月までの企業報告と医療機関重篤症例		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	総計数
副反応症例数	9	3	12	7	2	9
副反応件数	25	3	28	8	2	10
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
* 急性肺炎		1		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			1		
注射部位紅斑	1			1		
注射部位腫脹	1			1		
注射部位疼痛	1			1		
* 熱感	1			1		
発熱	1			1	1	1
* 歩行障害	1			1		
* 歩行不能	1			1		
疼痛	1			1		
筋骨格系および結合組織障害						
* 筋力低下	2			2		
血液およびリンパ系障害						
* 血小板減少性紫斑病				1		1
血管障害						
ショック				1		1
社会環境						
* 寝たきり	1			1		
神経系障害						
* 起立障害	1			1		
* 軸索型ニューロパチー					1	1
* 失神				1		1
* 小脳性運動失調	1			1		
体位性めまい	1			1		
頭痛	2			2		
* 末梢性ニューロパチー	1			1		
痙攣発作				1		1
先天性・家族性および遺伝性障害						
* 脊髄空洞症	1			1		
代謝および栄養障害						
* 食欲減退	1			1		
皮膚および皮下組織障害						
* そう痒症	1			1		
紅斑	1			1		
* 剥脱性皮膚炎	1			1		
* 蕁麻疹		1		1		
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	2			2	3	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)						
* 組織球形壊死性リンパ節炎		1		1		

*未知の事象

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

予防接種後副反応報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある副反応(「その他の反応」は除く)について、副反応報告状況をもとに集計を行った。

	平成25年4月～平成26年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	平成27年1月～平成27年10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	4
けいれん*2		1
血小板減少性紫斑病*3		1

*1 アナフィラキシー反応

*2 痙攣発作

*3 血小板減少性紫斑病