

沈降破傷風トキソイドの
副反応報告状況について

○沈降破傷風トキソイド

商 品 名 : ①沈降破傷風トキソイド“化血研”
②破トキ「ビケンF」
③沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ
④沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」
⑤沈降破傷風トキソイド「生研」

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
⑤デンカ生研株式会社

販 売 開 始 : ①平成8年4月
②平成18年11月
③平成18年8月
④平成14年3月
⑤昭和42年11月

効 能 ・ 効 果 : 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	520, 494	2 (2)	4 (3)	1 (0)	
		0.0004% (0.0004%)	0.001% (0.001%)	0.0002% (0)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	1, 673, 136	10	11	1	
		0.001%	0.001%	0.0001%	

※1人あたり0.5mL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	1	0	0	0	0	1
うち同時接種あり□	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

(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。

沈降破傷風トキソイド 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	30歳	男	平成27年5月29日	組織培養不活化狂犬病 ワクチン*化血研	あり	沈降破傷風トキソ イド*化血研	扁桃炎	発熱、口内咽頭痛	平成27年5月31日	重篤	平成27年6月5日	回復
2	31歳	男	平成27年8月20日	破トキ	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成27年8月25日	重篤	平成27年10月16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。

沈降破傷風トキソイド 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	49	男	平成26年8月29日	破傷風	TE007	阪大薬研	なし		尿管結石	発熱、倦怠感	平成26年8月31日	関連あり	重い	平成26年9月7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。

沈降破傷風トキソイド 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	38	男	平成27年3月10日	破傷風	U113C	武田薬品 工業	あり	エイムゲン 化血研 HA31 ビームゲン 化血研 Y083L	なし	関節炎	平成27年3月14日	評価不能	重くない	平成27年3月27日	軽快
2	29	男	平成27年4月17日	破傷風	158	デンカ	なし		18才時破トキ接種し 問題なし	注射部位の発赤、腫脹	平成27年4月18日	関連あり	重くない	平成27年5月22日	回復
3	34	男	平成27年4月17日	破傷風	158	デンカ	なし		なし	注射部位の発赤、腫脹	平成27年4月18日	関連あり	重くない	平成27年5月22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。

沈降破傷風トキソイド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」、「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	0	0	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	44万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	17万人
平成27年1月～平成27年10月	0	0	52万人

沈降破傷風トキソイドの副反応報告状況

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		8	8	1	2	3
副反応件数		9	9	2	4	6
副反応の種類	副反応の種類別件数					
	胃腸障害					
* 嘔吐		1	1			
	一般・全身障害および投与部位の状態					
倦怠感				1		1
注射部位硬結		1	1			
発熱		1	1	1	1	2
	肝胆道系障害					
* 肝炎		1	1			
* 肝障害		1	1			
	呼吸器、胸郭および縦隔障害					
* 口腔咽頭痛					1	1
	神経系障害					
* ギラン・バレー症候群					1	1
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 四肢麻痺		1	1			
	免疫系障害					
アナフィラキシーショック		1	1			
	良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)					
* 結腸癌		1	1			

*未知の事象

沈降破傷風トキソイドの副反応報告状況

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	1	
脳炎・脳症		
けいれん		
血小板減少性紫斑病		

*1 アナフィラキシーショック