

**経口ポリオワクチン（セービン株）の
副反応報告状況について**

○経口ポリオワクチン（セービン株）

商 品 名 : 経口ポリオワクチン（セービン株） I II III

製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会

販 売 開 始 : 昭和39年1月

効 能 ・ 効 果 : 急性灰白髄炎の予防

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月末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 （）：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	-	2 (0)	0	0
		-	-	-
(参考) 平成25年4月1日 ～平成27年10月31日	-	3	0	0
		-	-	-

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

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

経口ポリオワクチン(セービン株) 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	3歳	男	不明	生ポリオワクチン(セービン)	なし		なし	麻痺	不明	重篤	不明	後遺症
2	4ヶ月	女	不明	生ポリオワクチン(セービン)	なし		なし	白質脳症	不明	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 6月25日)

※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。

ワクチン接種後の後遺症症例

2015年1月1日～2015年10月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 企 No 1	生ポリオワクチン (セービン)	3歳・男性	なし	<p>3か月時、生ポリオワクチン1回目を接種。 6か月時、生ポリオワクチン2回目を接種。 乳児期、明白な歩行障害を認めず。 3歳6か月時、走り回る際に引きずり足歩行が発現。 7歳11か月時、A病院を初診。 左下肢の弛緩性単麻痺が発現。左足首の背屈不能、左足親指の足底屈は可能だが、背屈は不能。第2-第5指は足底屈、背屈ともに不能。 左アキレス腱反射低下を認めた。膝蓋骨腱反射等の他の深部腱反射は正常。左右対称反応なし。 MRIで前脛骨筋と趾伸筋の両方に萎縮と多発性亀裂直線が認められたが、L4、L5、S1脊髄前角細胞の変性を反映した明確な病変は認められなかった。針筋電図で左前脛骨筋(L4-5、深部腓骨神経)と長母趾伸筋(L5-S1、深部腓骨神経)の両方に持続性細動電位が示され、左前脛骨筋生検所見では筋繊維の直徑に軽度群化変異を示したが、筋肉は正常に近かった。通常のATPアーゼ染色で2型繊維の軽度萎縮を認めたが、ウエルドニッチ・ホフマン病における小群化萎縮のような所見はなかった。 血清ポリオウイルス抗体1型、2型の血清濃度は64倍まで上昇、3型抗体は4倍未満。 CSF化学分析、細胞検査の結果は正常値の範囲内。 軽症臨床経過の頭蓋生経ロポリオワクチン関連弛緩性単麻痺と診断。 エンテロウイルス感染、ヘルペスウイルス1型感染、ホプキンス症候群、横断性脊髄炎、急性散在性脳脊髄炎、多発性硬化症、悪性リンパ腫、脊髄動静脈奇形による局所出血、末梢神経もしくは筋肉の片側性もしくは局所病変などに限定する他の鑑別診断は、臨床・検査結果から除外された。 今後、加齢や日常活動に伴うポリオ後症候群としての筋萎縮が進行する可能性が高い。</p>	<p>麻痺 (後遺症: 弛緩性単麻痺)</p>	重篤	不明	後遺症	<p>○A委員: ワクチン接種後3年後に発症、と時間がかかりすぎている。ポリオ由来ならば、筋障害は神経原性のはずであるが、筋電図でも神経原性の所見はなく、筋生検でも非特異的なタイプ2線維萎縮のみで、明らかに病的変化はない。明らかに筋萎縮、筋力低下があるのならば、その原因を明らかにすべきである。原因不明だからワクチンと結びつけることはできない。</p> <p>○B委員: 血清ポリオウイルス抗体1型、2型の血清濃度は64倍まで上昇しており、他の検査・臨床所見もポリオの診断を示唆することから、弱毒生経ロポリオワクチン関連弛緩性単麻痺は否定できない。ポリオ以外でも同様の麻痺症状を呈することは稀ではなく、エンテロウイルスやその他のウイルス、他の鑑別診断は臨床・検査結果から否定されているとのことである。この情報からすれば、弱毒生経ロポリオワクチン関連弛緩性単麻痺と断言してよいだろう。ただし、乳児期から9歳の年月までの歩行の状態や鑑別診断の詳細も確認するべきであり、そのようにすればより明確となる。</p> <p>○C委員: 弱毒生経ロポリオワクチン関連弛緩性単麻痺の可能性が高い。</p>

生ポリオワクチンの副反応報告状況

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		1	1		2	2
副反応件数		2	2		2	2
副反応の種類	副反応の種類別件数					
	一般・全身障害および投与部位の状態					
発熱		1	1			
	神経系障害					
* 白質脳症					1	1
麻痺		1	1		1	1

*未知の事象