

**不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）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	184,945	0	3 (2)	3 (2)	
		0	0.002% (0.001%)	0.002% (0.001%)	
(参考) 販売開始からの累計	5,605,900	23	92	38	
		0.0004%	0.002%	0.0007%	

※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
<b>重篤例数</b>	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	3
<b>うち同時接種あり□</b>	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	3

(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。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）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	2歳	女	平成26年12月11日	インフルエンザ	379C	化血研	あり	イモバックスポリオ サノファイ J0235 水痘 阪大徹研 VZ125	気管支喘息	発熱、嘔吐、悪寒、けいれん、急性脳症、出血性ショック脳症候群	平成26年12月29日	評価不能	重い	平成27年1月1日	死亡
2	3歳	女	平成27年8月4日	ジュービックV	JR237	阪大徹研	あり	イモバックスポリオ サノファイ L0049	なし	アナフィラキシー反応	平成27年8月4日	関連あり	重い	平成27年8月4日	回復
3	5歳	男	平成27年9月26日	ジュービックV	JR247	阪大徹研	あり	イモバックスポリオ サノファイ L0049	発熱、熱性痙攣	熱性痙攣	平成27年9月26日	関連あり	重い	平成27年9月28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。

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」、「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プ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	85万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	53万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	12万人
平成27年1月～平成27年10月	1	0	18万人

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)

※(運指集) 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」,「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
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 医 重 No.2	ジェービックV イモハックス ポリオ	3歳・女性	なし	<p>予診票での留意点:無 家族歴:特記事項なし 接種当日 接種前の体温:36.9度9分</p> <p>不活化したポリオワクチン(ノークワクチン)(皮下、右上腕、4回目)、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(皮下、左上腕、1回目)接種。 接種中に顔色不良、口唇チアノーゼ、四肢冷感、意識レベル低下あり。SPO2:100%、心拍40~50。 接種15分後 アトレナソール0.1ml皮下注。O2:5L開始。 接種20分後 生真にてルーチン確保、プレドニゾロン注40mgIV、SAT100%、心拍90。 接種25分後 閉眼するが顔色不良。 接種40分後 他院へ搬送。入院。 同日、退院。</p> <p>アナフィラキシーの分類評価(プライトン分類) ステップ1:随伴症状のチェック&lt;Major基準&gt;循環器系症状:非代償性ショックの強化的な診断:毛細血管再充満時間(3秒より長い)、中核性脈拍微弱、意識レベル低下もしくは意識消失、&lt;Minor基準&gt;循環器系症状:末梢性循環の減少:血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)、意識レベルの低下。 ステップ2:症例評議(診断基準レベル)のチェック&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt;全てのレベルで満たす(診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症AND徴候及び症状の急速な進行AND1つ以上の(Major)循環器系症状 ステップ3:カテコリー-のチェック:カテコリー-(2)レベル2</p>	アナフィラキシー反応	JR237 L0049	回復	-	<p>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</p> <p>OA委員:皮膚症状など十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するとは判断できない。 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</p> <p>OA委員:迷走神経反射と思われる。</p>	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。		

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）に関する死亡報告一覧

平成28年1月18日現在

<2種類以上のワクチンが同時接種された症例>

No	ワクチン（ロット）	年齢・性別・ 基礎疾患（持病）	接種日・経過	報告医評価	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医 重 No 1	インフルエンザHAワクチン（379C） イモバックスポリオ（J0235） 乾燥弱毒生水痘ワクチン（岡株）* 阪大微研（VZ125）	10歳未満・女 気管支喘息	平成26年12月11日接種 接種18日後、発熱、嘔吐、悪寒、けいれんが出現し、急性脳症と診断された。21日後、死亡確認。死因は出血性シヨック脳症候群とされた。剖検は実施されなかった。	評価不能	急性脳症により死亡した可能性が考えられたが、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成27年3月11日 平成27年11月27日 調査会

※○の付いた症例：今回の調査会の対象ワクチン接種後の死亡症例

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	21	6	27	3		3
副反応件数	28	10	38	7		7
副反応の種類	副反応の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		1	1			
* 血便排泄		1	1			
嘔吐				1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* 悪寒		1	1	1	1	1
* 多臓器不全	1		1			
発熱	2	1	3	1		1
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
* 細菌性リンパ節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* 播種性血管内凝固	1		1			
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1	2			
血管障害						
ショック	1		1			
* 川崎病	1		1			
* 末梢循環不良		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 咽頭紅斑	1		1			
* 口腔咽頭痛	1		1			
心臓障害						
* チアノーゼ		1	1			
* 心肺停止	1		1			
* 不整脈	1		1			
神経系障害						
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 低酸素性虚血性脳症	1		1			
熱性痙攣	7	1	8	1		1
* 脳症	1		1	1		1
痙攣発作	2		2	1		1
腎および尿路障害						
* ネフローゼ症候群	2		2			
皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫		1	1			
麻疹疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応				1		1

\*未知の事象

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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*2	2	1
けいれん*3	10	2
血小板減少性紫斑病*4	2	

\*1 アナフィラキシー反応

\*2 低酸素性虚血性脳症、脳症

\*3 熱性痙攣、痙攣発作

\*4 免疫性血小板減少性紫斑病