

**沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の
副反応疑い報告状況について**

○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

**副反応疑い報告数
(平成29年3月1日から平成29年6月30日まで報告分まで：報告日での集計)**

平成29年3月1日から平成29年6月30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、副反応疑い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29年3月1日 ～平成29年6月30日	744, 654	0	15 (12)	5 (4)
		0%	0.002% (0.002%)	0.0007% (0.0005%)
(参考) 平成25年4月1日 ～平成29年6月30日	8, 640, 272	4	123	26
		0.00005%	0.001%	0.0003%

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

平成29年3月1日から平成29年6月30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	4	1	0	0	0	5
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、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)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29年6月30日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成29年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成29年3月～平成29年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	21	4	25	5		5
症状別総件数	43	4	47	8		8
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 急性腸炎		1	1			
* 肛門失禁				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	2		2			
注射部位腫脹	2		2			
注射部位疼痛	2		2			
* 熱感	1		1			
発熱	2		2			
* 歩行障害	1		1			
* 歩行不能	1		1			
疼痛	1		1			
感染症および寄生虫症						
* 蜂巣炎				1		1
筋骨格系および結合組織障害						
* 関節可動域低下	1		1			
* 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	1		1
血管障害						
ショック	1		1			
* 蒼白				1		1
社会環境						
* 寝たきり	1		1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群	1		1			
* 意識レベルの低下				1		1
* 感覚鈍麻	2		2			
* 起立障害	1		1			
* 急性散在性脳脊髄炎	1		1			
* 失神	1		1			
* 小脳性運動失調	1		1			
体位性めまい	1		1			
* 単麻痺	1		1			
頭痛	2		2			
* 末梢性ニューロパチー	1		1	1		1
痙攣発作	1		1			
腎および尿路障害						
* 尿失禁				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						
* ステイブンス・ジョンソン症候群	1		1			
* そり痒症	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	5	1	6			
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			
臨床検査						
* 酸素飽和度低下				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)の副反応疑い報告状況

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

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成29年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成29年3月～平成29年6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	5	1	6			
けいれん*2	1		1			
血小板減少性紫斑病*3	1		1	1		1

*1 アナフィラキシーショック、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

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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11歳	女	平成29年3月30日	DT	2E029	阪大微研	なし		なし	急に横になる、レベルJCS1、顔面蒼白、SpO2 92-93	平成29年3月30日	0	評価不能	重い	平成29年3月30日	回復
2	11歳	女	平成29年4月21日	DT	2E030	阪大微研	なし		食物アレルギー 平成29年1月 かまぼこ摂取後に咽頭不快感	末梢神経障害	平成29年4月22日頃	不明	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年6月30日)
3	11歳	男	平成29年2月4日	エンセバック	E066B	化血研	あり	DT(北里第一三共、BB011A)	低出生体重児、食物アレルギー	血小板減少性紫斑病	平成29年2月27日	23	評価不能	重い	平成29年3月16日	軽快
4	11歳	男	平成29年4月4日	ジェービックV	JR293	阪大微研	あり	DT(武田薬品工業、N069)	なし	尿失禁、肛門失禁	平成29年4月22日	18	評価不能	重い	平成29年4月29日	回復
5	13歳	女	平成29年5月16日	ジェービックV	JR288	阪大微研	あり	DT(武田薬品工業、N069)	辺縁系脳炎、食物アレルギー	蜂巣炎	不明	不明	関連あり	重い	平成29年6月12日	回復

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29年3月1日から平成29年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	11歳	男	平成28年7月25日	DT	2E027	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎、口腔アレルギー症候群	筋膜疼痛症候群	平成28年8月15日	21	評価不能	重くない	平成29年4月12日	軽快
2	11歳	男	平成29年1月25日	DT	BB010A	北里第一三共	なし		なし	注射部位の発赤	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
3	12歳	男	平成29年3月6日	DT	N069	武田薬品工業	なし		そば、ナッツ類、カニ、イカ、エビ、シヤケ、などでじんましん。	接種部局所皮膚反応	平成29年3月6日	0	関連あり	重くない	平成29年3月13日	軽快
4	12歳	女	平成29年3月7日	DT	不明	不明	なし		不明	じん麻疹	平成29年3月7日	0	評価不能	重くない	不明	不明
5	12歳	女	平成29年3月27日	DT	2E029	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年3月27日	0	関連あり	重くない	平成29年3月27日	回復
6	12歳	女	平成29年3月30日	DT	2E029	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射の疑	平成29年3月30日	0	関連なし	重くない	平成29年3月30日	回復
7	12歳	女	平成29年4月4日	DT	2E030	阪大微研	なし		薬や食品で発疹やじん麻疹が出たり、体の具合が悪くなったことあり	痛み、痒みの訴え	平成29年4月5日	1	記載なし	重くない	平成29年4月14日	回復
8	12歳	男	平成29年5月10日	DT	2E030	阪大微研	なし		なし	高熱等、接種部位の発赤と腫脹および中等度疼痛	平成29年5月11日	1	関連あり	重くない	不明	不明
9	12歳	男	平成29年6月5日	DT	2E031	阪大微研	なし		なし	発赤と疼痛	不明	不明	関連あり	重くない	平成29年6月9日	回復
10	11歳	男	平成29年6月13日	DT	2E029	阪大微研	なし		なし	患部腫脹	平成29年6月14日	1	関連あり	重くない	平成29年6月16日	未回復

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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。

※報告日での集計のため、以下の症例数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

報告期間	報告数 ^{※※}	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	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
平成27年11月～平成28年2月	0	0	41万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	81万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	65万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	44万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	74万人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。