資料2

### 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

#### 〇沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド

: ①沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド"化血研" 名

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

: ①平成8年4月 販 売 開 始

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11月1日から平成30年2月28日まで報告分まで:報告日での集計)

平成29年11月1日から平成30年2月28日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、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))

		製造販売業者からの報告	医療根	<b>幾関からの報告</b>		
	接種可能のべ人数 (回数) ※	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 <b>重</b> 篤		
平成29年11月1日	311, 564	0	1 (1)	0		
~平成30年2月28日	311, 304	0%	0. 0003% (0. 0003%)	0%		
(参考) 平成25年4月1日	9, 590, 002	4	130	26		
~平成25年4月1日 ~平成30年2月28日	9, 390, 002	0. 00004%	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11月1日から平成30年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

		製造販	<b>売業者</b> /	からの	報告		医療機関からの報告					
	回復/軽快			死亡		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	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30年2月28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。

報告数 20 4 30 金 20 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2		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10 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11月~平成30年2 月までの企業報告と医療 機関重篤症例の総計数
度状の理解   度状の理解   直接の理解   直接の理解   直接の理解   直接の理解   直接の   直接の	報告数	26	4	30			
度状の理解   度状の理解   直接の理解   直接の理解   直接の理解   直接の理解   直接の   直接の	症状別総件数	52	4	56			
1	症状名の種類			症状の種	類別件数		
** 計画失業   1   1   1   1   1   1   1   1   1	胃腸障害						
** 計画失業   1   1   1   1   1   1   1   1   1	* 急性膵炎		1	1			
一般・全身標準などの任命組のが整	* 肛門失禁	1					
	一般・全身障害および投与部位の状態	•					
注射部位移落		1		1			
注射部位達儀		2		2			
注射的位序係							
# 熱感				2			
# 多子   1   1   1   1   1   1   1   1   1	* 執咸	1		1			
# 歩行帝能 1		2		2			
# 等行不能		1		1			
# 6		1		1			
野菜および寄生虫症		1		1			
日報   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本				l '			l
筋骨格系および結合組織障害				4			
関節可助域化下				<u> </u>			
* 筋力低下 3 3 3 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5				1			T
■液およびリンパ系障害  * 血小板液が性紫斑病    1							
* 血小板液が性素接病		3		] 3			l .
* 免疫性血小板減少性素脱病 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1							
ショック	*   皿小板減少性紫斑病			1			
*   1		1		1			l
* 議たきり				T			
社会環境 *   淳たきり   1							
* 様だたもり   1   1   1   1   1   1   1   1   1		1		1			
神経系障害							
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *		1		1			
* 意識レベルの低下 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1							
* 感覚鈍痒 2 2 2 2 3 3 4 2 4 2 4 2 4 2 4 2 4 2 4 2		1		1			
*		1					
* 起立障害 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1				1			
* 急性散在性脳脊髄炎 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		2		2			
* 法	* 起立障害	1		1			
* 小脳性運動失調 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1					
体位性めまい		1		1			
単麻痺	* 小脳性運動失調	1		1			
頭痛 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2		1		1			
* 末梢性ニューロバチー 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1		1			
* 末梢性ニューロバチー 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		2		2			
		1		1			
警方よび尿路障害       *   原失禁     1       *   脊髄空洞症     1       代謝および来養障害     1       *   食欲滅退     1       皮膚および皮下組織障害     1       *   えティープンス・ジョンソン症候群     1       *   えティープンス・ジョンソン症候群     1       *   社政     1       * 全身性剥脱性皮膚炎     1       *   季麻疹     1       *   季麻疹     1       *   日本時代     1       *   経験水障害     1       *   組織球性壊死性リンパ節炎     1       *   組織球性壊死性リンパ節炎     1       *   日本時代を     1       * 日本時代を     1       * 日本時の方式を     1       * 日本時代を     1	痙攣発作	1		1			
先天性、家族性および遺伝性障害 1 1 1 1 代謝および来養障害 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	腎および尿路障害						
先天性、家族性および遺伝性障害 1 1 1 1 代謝および来養障害 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1		1			
*   静陸空洞症							
代謝および栄養障害  * 1 食 欲減	* 脊髄空洞症	1		1			
*   食欲減退 1 1 1 1 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1 2 1							
皮膚および皮下組織障害       * えティーヴンス・ジョンソン症候群     1       紅斑     1       紅斑     1       * 韋卑性剥脱性皮膚炎     1       * 蕁麻疹     1       免疫系障害     1       慢性、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)       * 組織球性壊死性リンパ節炎       臨床検査       * 酸素飽和度低下     1       1     1		1		1			
* スティーヴンス・ジョンソン症候群     1       * そう痒症     1       紅斑     1       * 全身性剥脱性皮膚炎     1       * 薄麻疹     1       免疫系障害     1       アナフィラキシー反応     5       良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリーブを含む)       * 組織球性壊死性リンパ節炎     1       は、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリーブを含む)       * 経験変換の度低下     1       1     1	皮膚および皮下組織障害						
* そう痒症 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		1		1			
紅斑				·			
* 全身性剥脱性皮膚炎 1 1 1 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2							
* i 夢麻疹 1 1 1 1 1		1					
免疫系障害     7 アナン(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)     1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	* 芸庇疹		1				
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)     1     1       * I裁様球性壊死性リンパ節炎     1     1       遮床検査     *       *   酸素飽和度低下     1     1				'			1
* 指機球性壊死性リンパ節炎 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		F	1	8			
* 指機球性壊死性リンパ節炎 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	良性 悪性および詳細不明の新生物(春昀お F7	(ポリーブを含まい)		1 0			I
臨床検査       *   酸素飽和度低下   1 1 1	▼ 知維地性棒を性いい。	<b>ア・ハーフを自む</b> )	1	41			
*   酸素飽和度低下				<u>'</u>			l
		1		1			I
*未知の事象				<u>'</u>			l

#### 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10 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	製道販売業有か よの報生	平成29年11月~平成30年2 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	2		2			

# 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11月1日から平成30年2月28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 1:	2歳	女	平成29年11月6日	DT	2E033	阪大微研	なし		11/2手術、粘膜下嚢胞	拍動性頭痛、発熱	平成29年11月7日	1	関連あり	重くない	平成29年11月9日	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	症例数	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
平成29年7月~平成29年10月	0	0	62万人
平成29年11月~平成30年2月	0	0	31万人