

不活化ポリオワクチン（イモバックス）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25年4月1日から平成25年7月31日報告分まで：報告日での集計）

平成25年4月1日から平成25年7月31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））

	接種可能のべ人数 （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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成25年4月1日 ～7月31日	483, 283	4		15	10
		0.001%		0.003%	0.002%
（参考） 販売開始からの累計	4, 013, 761	21		65	22
		0.001%		0.002%	0.0005%

平成25年4月1日から平成25年7月31日報告分の重篤例の転帰・同時接種の有無別集計

（単位：例（人））

	接種可能のべ 人数（回数）	製造販売業者からの報告					医療機関からの報告				
		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	483, 283	3	0	0	1	4	10	0	0	0	10
（報告頻度）		0.001%	0	0	0.0002%	0.0008%	0.002%	0	0	0	0.0021%
うち同時接種あり□		2	0	0	1	3	8	0	0	0	8

（注意点）

※ 販売開始からの累計において製造販売業者からの報告は、販売開始～平成25年7月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成24年9月1日～平成25年7月31日までの報告分である。

※ 「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、薬事法第77条の4の2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(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25年7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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	10	4
副反応件数	10	8
	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 血便排泄		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 悪寒		1
発熱		1
血液およびリンパ系障害		
* 自己免疫性血小板減少症	1	
* 特発性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
ショック	1	
* 末梢循環不良		1
心臓障害		
* チアノーゼ		1
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎	1	
熱性痙攣	4	1
痙攣	1	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	1	

*未知の事象

不活化ポリオワクチン(イモバックス) 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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	女	3	平成25年1月25日	ジェービックV	JR148	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	平成25年1月18日 インフルエンザワクチン(インフル473-Bデンカ)、肺炎球菌ワクチン(プレベナー7v 12E01A、ファイザーEXP: 2014.4.30)を同時接種(当方が接種医でない為詳細不明)	急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月1日	評価不能	重い	平成25年4月30日	軽快
2	男	3	平成25年3月16日	ジェービックV	JR149	阪大微研	あり	イモバックスポリオ	なし	ショック	平成25年3月16日	記載なし	重い	平成25年3月16日	回復
3	女	4	平成25年3月27日	イモバックスポリオ	J0042	サノフィ	あり	DPT エンセバック	なし	熱性痙攣	平成25年3月28日	記載なし	重い	不明	回復
4	女	1	平成25年3月27日	DPT	43B	化血研	あり	イモバックスポリオ		ネフローゼ症候群	平成25年3月30日	評価不能	重い	平成25年5月13日	軽快
5	女	2	平成25年4月5日	プレベナー	12F04A	ファイザー	あり	イモバックスポリオ	咳嗽、鼻漏、熱性痙攣、気管支炎	熱性痙攣	平成25年4月5日	関連有り	重い	平成25年4月6日	回復
6	男	1	平成25年4月18日	アクトヒブ	H1626	サノフィ	あり	イモバックスポリオ	川崎病、鼻咽頭炎、食物アレルギー	熱性痙攣	平成25年4月18日	関連無し	重い	平成25年4月19日	軽快
7	男	2	平成25年5月9日	イモバックスポリオ	H0521	サノフィ				熱性痙攣	平成25年5月9日	関連無し	重い	平成25年5月10日	回復
8	男	1	平成25年5月17日	イモバックスポリオ	J0132	サノフィ			感染	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年5月21日	評価不能	重い	平成25年5月29日	軽快

No	性別	年齢(代)	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
9	女	1歳未満	平成25年5月24日	DPT	K003A	化血研	あり	イモバックスポリオ アクトヒブ	てんかん、痙攣	痙攣	平成25年5月24日	評価不能	重い	平成25年5月27日	回復
10	女	1	平成25年6月5日	MR	MRY160	武田薬品工業	あり	イモバックスポリオ	川崎病	自己免疫性血小板減少症	平成25年6月15日	記載なし	重い	平成25年6月20日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※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) 重篤症例一覧
(平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	1歳未満	平成25年2月5日 平成25年3月12日	ロタリックス	AROLA536AA	有	DPT(化血研) イモバックスポリオ		下痢、血便排泄	平成25年4月1日	重篤	不明	不明
2	女	1歳	平成25年3月25日	プレベナー	12F04A	有	アクトヒブ イモバックスポリオ	湿疹	チアノーゼ、末梢循環不良、悪寒、発熱	平成25年3月25日	重篤	平成25年3月27日	回復
3	女	2歳	平成25年4月5日	イモバックスポリオ	J0115	有	プレベナー	上気道の炎症、熱性痙攣	熱性痙攣	平成25年4月5日	重篤	平成25年4月6日	回復
4	女	1歳	平成24年9月10日	イモバックスポリオ	H0488				特発性血小板減少性紫斑病	平成24年9月16日	重篤	平成25年	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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) 非重篤症例一覧 (平成25年4月1日から平成25年7月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	女	3	平成25年3月26日	エンセバック	E032B	化血研	あり	イモバックスポリオ	なし	発熱	平成25年3月26日	記載なし	重くない	不明	未回復
2	男	2	平成25年5月8日	イモバックスポリオ	J0115	サノフィ			なし	嘔吐、発熱	平成25年5月8日	評価不能	重くない	平成25年5月10日	回復
3	男	5	平成25年5月10日	DPT	AM014B	北里第一三共	あり	イモバックスポリオ	なし	左上肢の発赤と腫れ (DPTを左上腕に、イモバックスを右上腕に接種)	平成25年5月11日	関連有り	重くない	平成25年5月13日	軽快
4	男	1	平成25年5月16日	DPT	AH015A	北里第一三共	あり	アクトヒブ プレベナー イモバックスポリオ	なし	接種部位腫脹、硬結	平成25年5月17日	関連有り	重くない	平成25年5月23日	未回復
5	男	1	平成25年6月7日	プレベナー	12H01A	ファイザー	あり	MR(武田) イモバックスポリオ	なし	けいれん、発熱	平成25年6月9日	評価不能	重くない	平成25年6月11日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※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」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