

沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）の 副反応報告状況について

○沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド（DT）

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 : ①1996年4月
 ②2006年12月
 ③1987年5月
 ④1976年2月

効 能 ・ 効 果 : ジフテリア及び破傷風の予防

副反応報告数

（平成25年4月1日から平成25年6月30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	全報告数	
		（報告頻度）	（報告頻度）	うち重篤
平成25年4月1日 ～6月30日	627,495※	1（0） 0.0002%	12 0.002%	1（0） 0.0002%

※1人あたり0.1mL接種されたと仮定した。

（注意点）

- ※（）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※「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。

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25年4月1日から平成25年6月30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	②							
1	男	10代	平成25年4月6日	DT	BB007A	北里第一三共	なし			気管支喘息	アナフィラキシー	平成25年4月6日	関連有り	重い	平成25年4月6日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※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。

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25年4月1日から平成25年6月30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	②						
1	男	10代	平成25年5月16日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品	G501	あり	DT(阪大微研)		アレルギー性鼻炎	急性肺炎	平成25年5月28日	重篤	平成25年6月7日	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※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。

沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン(DPT)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30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	7	3
副反応件数	9	5
副反応の種類	副反応の種類別件数	
* 下痢		1
* 血便排泄		1
* 腸炎		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 死亡	1	
発熱	1	1
感染症および寄生虫症		
* アデノウイルス性胃腸炎		1
* 鼻咽頭炎	1	
神経系障害		
* てんかん	1	
* 第7脳神経麻痺	1	
熱性痙攣	2	
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

**沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド
アナフィラキシー*が疑われる副反応症例(重篤例)**

※【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

2013年4月1日～2013年6月30日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	企業名	ロット	転帰	事務局総合評価	専門家評価		
									ブライтин分類レベル	因果関係評価	意見
1	10歳代・男性	喘息	接種当日、予診では特記すべき異常所見なし。当該ワクチン接種。接種時も平穏であった。接種後退出してすぐに気分不良、顔色蒼白となったため安静臥床、下肢挙上。 接種5分後、ワクチン接種によるアナフィラキシーと判断。 接種6分後、アドレナリン0.3mL筋注し、救急搬送を依頼。 他医療機関にて以後の加療経過観察を受けた。	アナフィラキシー反応	北里第一三共	BB007A	軽快	アナフィラキシーには該当しない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○A委員:5 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:情報不足	○A委員: 十分情報が得られておらず、診断の必須条件を満たさない。 血管迷走反射の可能性は否定できない ○B委員: 情報不足のため、評価できないが、ワクチンには起因していると思われる。 ○C委員: 迷走神経反射の可能性もある

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25年4月1日から平成25年6月30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	②							
1	女	10代	平成25年3月29日	DT	2E 015	阪大微研	なし			なし	注射局所の発赤、硬結、腫脹	平成25年4月1日	関連あり	重くない	不明	不明
2	女	10代	平成25年3月30日	DT	2E 015	阪大微研	なし			なし	血管迷走神経反射	平成25年3月30日	評価不能	重くない	平成25年3月30日	回復
3	男	10代	平成25年4月3日	DT	2E 015	阪大微研	なし			なし	けいれん	平成25年4月3日	評価不能	重くない	平成25年4月3日	回復
4	女	10代	平成25年4月5日	DT	2E 016	阪大微研	あり	ジェービックV		なし	血管迷走神経反射	平成25年4月5日	関連あり	重くない	平成25年4月5日	回復
5	男	10代	平成25年4月6日	エンセバック	E032A	化血研	あり	DT(阪大微研)		なし	意識消失	平成25年4月6日	評価不能	重くない	平成25年4月6日	軽快
6	女	10代	平成25年4月17日	DT	2E 016	阪大微研	なし			なし	痒疹	平成25年4月19日	関連有り	重くない	不明	不明
7	女	10代	平成25年4月27日	DT	2E 016	阪大微研	なし			なし	アナフィラキシー様症状	平成25年4月27日	評価不能	重くない	平成25年4月27日	回復
8	男	10代	平成25年5月15日	DT	2E 017	阪大微研	なし			なし	発赤	平成25年5月16日	関連有り	重くない	不明	不明
9	女	10代	平成25年5月17日	DT	2E 016	阪大微研	なし			なし	皮疹	平成25年5月18日	関連有り	重くない	不明	不明
10	男	10代	平成25年5月18日	DT	BB007A	北里第一三共	なし			なし	蕁麻疹	平成25年5月19日	評価不能	記載なし	不明	不明
11	女	10代	平成25年6月10日	DT	2E 016	阪大微研	なし			なし	発熱40.0℃	平成25年6月10日	記載なし	重くない	平成25年6月13日	回復

(MedDRA/J Version(15.1))

※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。