

沈降破傷風トキソイドの副反応報告状況について

○沈降破傷風トキソイド

- 商 品 名 : ①沈降破傷風トキソイド“化血研”
 ②破トキ「ビケンF」
 ③沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」 シリンジ
 ④沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」
 ⑤沈降破傷風トキソイド「生研」
- 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
 ⑤デンカ生研株式会社
- 販 売 開 始 : ① 1996年4月
 ② 2006年11月
 ③ 2006年8月
 ④ 2002年3月
 ⑤ 1967年11月
- 効 能 ・ 効 果 : 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 (報告頻度)	全報告数 (報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	187,110※	3 (0) 0.002%	2 0.001%	0 0%

※1人あたり0.5mL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。

沈降破傷風トキソイド 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	女	80代	平成25年5月5日	沈降破傷風トキソイド*デンカ生研	不明				高血圧、骨粗鬆症、甲状腺機能亢進症	注射部位硬結	平成25年5月6日	重篤	平成25年5月13日	軽快
2	男	30代	不明	エンセバック	不明	あり	沈降破傷風トキソイド 武田薬品	エイムゲン ヘプタバックス 狂犬病ワクチン		四肢麻痺	不明	重篤	不明	軽快
3	男	60代	不明	沈降破傷風トキソイド*化血研	不明				大動脈瘤、糖尿病、高血圧、挫傷	急性散在性脳脊髄炎	不明	重篤	不明	不明

(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。

沈降破傷風トキソイドの副反応報告状況の副反応報告状況

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	0	3
副反応件数	0	3
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
注射部位硬結		1
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎		1
* 四肢麻痺		1

*未知の事象

沈降破傷風トキソイド 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	50代	平成25年5月5日	破傷風トキソイド	不明	デンカ生研				犬咬創、皮膚感染症	頸部・顔面痺れ	平成25年5月7日	評価不能	重くない	平成25年6月13日	回復
2	女	50代	平成25年6月22日	破傷風トキソイド	153	デンカ生研	なし			なし	痒疹	平成25年6月24日	関連有り	重くない	平成25年7月2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。