

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 : サノフィーパスツール株式会社
 販 売 開 始 : 平成 24 年 8 月
 効 能 ・ 効 果 : 急性灰白髄炎の予防

1. 副反応報告数（発売開始から平成 25 年 3 月 31 日報告分まで：報告日での集計）

製造販売業者より報告された、平成 25 年 3 月 31 日までの出荷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。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの 1 人あたりの平均接種回数を 1 回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、353 万人とのことである。

（単位：例（人））

	接種可能なべ人数（回分）	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 1 月 1 日 ～3 月 31 日	711, 398	4 (0) 0.0006% (0%)	6 0.0008%	6 (1) 0.0008% (0.0001%)
販売開始からの累計	3, 526, 540	17 (1) 0.0005% (0.00003%)	50 0.0014%	12 (1) 0.0003% (0.00003%)

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 25 年 3 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 3 月 31 日までの報告分である。
- ※ () 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。

2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

(1) 推定接種者数（平成 24 年 9 月 1 日から平成 25 年 2 月 28 日接種分まで）

平成 24 年 9 月 1 日から平成 25 年 3 月末までの接種者の数について、不活化ポリオワクチンの接種を実施している市町村から、平成 25 年 6 月 6 日までに都道府県を通じて報告のあったものを取りまとめた。

期間	都道府県数	接種者数
平成 24 年 9 月	47	593,803
平成 24 年 10 月	47	802,041
平成 24 年 11 月	47	650,292
平成 24 年 12 月	47	411,356
平成 25 年 1 月	47	320,615
平成 25 年 2 月	47	208,731

(2) 副反応報告数

①報告全体

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	738,077*	6 0.001%	6 0.001%	1 0.0001%
販売開始からの 累計	3,195,569	50 0.002%	12 0.0004%	1 0.00003%

※3 月の接種者数は現在集計中のため、2 月の接種者数を基に推定した。

②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

	推定接種者数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成 25 年 1 月 1 日 ～3 月 31 日	738,077*	0 0%	0 0%	0 0%
販売開始からの 累計	3,195,569	5 0.0002%	1 0.00003%	0 0%

※3 月の接種者数は現在集計中のため、2 月の接種者数を基に推定した。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの

(単位:例(人))

	接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成 25 年 1 月 1 日 ~3 月 31 日	738,077*	6	6	1
		0.001%	0.001%	0.0001%
販売開始からの 累計	3,195,569	45	11	1
		0.001%	0.0003%	0.00003%

※3月の接種者数は現在集計中のため、2月の接種者数を基に推定した。

(注意点)

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。
- ※ 推定接種者数は、各月の報告による。なお、報告のあった市区町村において、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。

(3) 副反応報告の内訳

	男	女	不明
平成 25 年 1 月 1 日 ~3 月 31 日	1 (16.7%)	4 (66.6%)	1 (16.7%)
販売開始からの 累計	17 (34.0%)	32 (64.0%)	1 (2.0%)

不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧 (平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		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			平成24年9月27日	イモバックス	H0519	なし				痙攣	平成24年9月28日		重篤		回復
2	1歳未満	女	平成24年11月6日	イモバックス	H0519	なし				痙攣	平成25年11月6日		重篤	平成24年11月6日	回復
3	1	女	平成24年12月18日	イモバックス	J0034	卵アレルギー	あり	MR		特発性血小板減少性紫斑病	平成25年1月3日		重篤	平成25年1月12日	回復
4	3	女	平成25年1月25日	イモバックス	J0059	平成25年1月18日インフルエンザワクチン473-Bデンカ)、プレベナー(12E01A)を	あり	日本脳炎		急性散在性脳脊髄炎	平成25年2月1日		重篤		不明
5	1	男	平成25年1月30日	イモバックス	J0084	インフルエンザ	あり	アクトヒブ	プレベナー	アナフィラキシー反応	平成25年1月30日	関連無し	重篤	平成25年2月1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、接種部位の局所反応等関連が否定されないもの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。

※死亡症例を除く

(MedDRA/J Version(15.1))

不活化ポリオワクチン 重篤症例一覧

(平成25年1月1日から平成25年3月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	基礎疾患等	同時接種	同時接種ワクチン		副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
								①	②					
1	1	女	平成24年11月5日	イモバックスポリオ	H0521	鼻咽頭炎				眼球回転発作	平成24年11月5日	重篤	平成24年11月29日	回復
2	1歳未満	男	平成25年1月7日	イモバックスポリオ	J0042					注射部位潰瘍	平成25年1月8日	重篤	平成25年2月22日	軽快
3	1	男	平成25年1月18日	イモバックスポリオ		21トリソミー				嘔吐、下痢	平成25年2月23日	重篤		軽快
4	1	男	平成25年2月19日	イモバックスポリオ	J0033					多形紅斑	平成25年2月19日	重篤	平成25年2月28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、接種部位の局所反応等関連が否定されないもの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)の副反応報告状況

販売開始から平成25年3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	12	17
副反応件数	12	20
推定接種可能人数(回分)	3,526,540	
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 腸重積症	1	
嘔吐		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 注射部位潰瘍		1
* 乳児突然死症候群	1	
発熱		2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常		1
眼障害		
* 眼球回転発作		1
血液およびリンパ系障害		
* 特発性血小板減少性紫斑病	1	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 無呼吸		1
心臓障害		
* 心肺停止		1
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎	1	
* 小脳性運動失調	2	
* 熱性痙攣		3
* 痙攣	3	3
皮膚および皮下組織障害		
全身性皮疹		1
* 多形紅斑		1
蕁麻疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシーショック	2	
アナフィラキシー反応	1	

*未知の事象

不活化ポリオワクチンに関する死亡報告一覧

平成 25 年 5 月 14 日現在

<2 種類以上のワクチンが接種された症例>

No.	ワクチン ① ロット	ワクチン ② ロット	ワクチン ③ ロット	年齢・性別・基礎疾 患 (持病)	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	資料 1-1-3 ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告一覧 No. 21 と同じ。						

**不活化ポリオワクチン
アナフィラキシー*が疑われる副反応症例**

※(速報基準)
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」、「アナフィラキシーショック」
2019年1月1日～2019年3月31日入手分まで

No.	年齢(代)、性別	居住歴*	経過	副反応名	ロット	接種	アナフィラキシー分類レベル(企業群内)	アナフィラキシー分類レベル(専門家群内)	因果関係評価	専門家の意見	事務局総合評価
1	資料1-1-1 アクトヒブ アナフィラキシーが疑われる副反応症例No.2と同じ										

アナフィラキシーの可能性のある症例(不活化ポリオワクチン イモバックス)※

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	0	71万人

(平成25年3月31日現在)

※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