

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平成8年4月
②平成18年11月
③平成18年8月
④平成14年3月
⑤昭和42年11月

効 能 ・ 効 果 : 破傷風の予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成26年2月28日まで報告分まで: 報告日での集計)

平成25年7月1日から平成26年2月28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		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～平成26年2月28日	354,626	2	1	0	0%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年2月28日 までの累計	541,736	4	3	0	0%
		0.001%	0.0003%		
		0.001%	0.001%		

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成26年2月28日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	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	1	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	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	転帰日	転帰内容
1	30歳代	男	不明	ヘプタバックス	あり	エンセバック エイムゲン 沈降破傷風トキソイド*武田薬品	なし	四肢麻痺	不明	不明	軽快
2	22	女	不明	沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」シリンジ	なし		なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	不明

※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 非重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成26年2月28日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	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	56	女	平成25年10月28日	破傷風	154	デンカ	なし		なし	接種部位(左上腕)の腫脹・発赤	平成25年10月29日	関連あり	重くない	平成25年10月30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。

沈降破傷風トキソイド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プ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	0	0	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(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。

平成25年7月1日～平成26年2月28日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
1	沈降破傷風トキソイド「北里第一三共」 シリンジ	22歳・女性	無	2週間程度ケニアの病院を訪問するため、当該ワクチンの接種を希望し外来を受診。診察上問題なく、体温36.7度、左上腕に当該ワクチン接種約2分後、会話途中で意識消失、顔面紅潮が出現し、喘鳴もみられた。意識は約2分で回復するも不安定な状態であり、血圧：82/57と血圧低下を認めた。ワクチン接種に伴うアナフィラキシーショックと判断し、エピネフリン皮下注、ステロイド投与、酸素吸入を行い、経過観察目的で4日間の入院後、軽快退院となった。	アナフィラキシーショック		不明		○A委員：2 ○B委員：4 ○C委員：2	○A委員：因果関係は否定できない ○B委員：因果関係は不明 ○C委員：因果関係は否定できない	○A委員：喘鳴がみられたことからレベル2としたが、接種後短時間で発症していることから、迷走神経反射の可能性もあるかと思う。 ○B委員：喘鳴は呼吸器のMajor症状であるが、その他の症状は診断基準には該当しない。血管迷走神経反射の可能性はある。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例であるが、接種後の経過から迷走神経反射の可能性はある。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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26年2月28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	4
副反応件数	0	4
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
免疫系障害		
アナフィラキシーショック		1

*未知の事象