

経口ポリオワクチン（セービン株）の 副反応報告状況について

○経口ポリオワクチン（セービン株）

商 品 名 : 経口ポリオワクチン（セービン株） I II III
 製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 昭和39年1月
 効 能 ・ 効 果 : 急性灰白髄炎の予防

副反応報告数

（平成26年3月1日から平成26年9月30日報告分まで：報告日での集計）

平成26年3月1日から平成26年7月末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26年3月1日 ～平成26年9月30日	4,970	1	0	0	0
		0.0201%	0.000%		0.000%
(参考) 平成25年4月1日 ～平成26年9月30日	20,920	1	0	0	0
		0.0048%	0.000%		0.000%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成19年度の予防接種実施者数は1回目：1,043,463、2回目：1,020,080

平成26年3月1日から平成26年9月30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	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0
うち同時接種あり	0	0	0	0	0	0	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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

経口ポリオワクチン(セービン株) 重篤症例一覧
 (平成26年3月1日から平成26年9月30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	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	9月	男	平成19年5月11日	生ポリオワクチン(セービン)(47)	なし		不明	弛緩性麻痺、発熱	平成19年5月26日	重篤	平成19年5月28日	後遺症

※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。

経口生ポリオ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TON分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成26年3月～平成26年9月	0	0	4970

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年3月1日～2014年9月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢/性別	既往歴	経過	副作用名	重症度	回復	留意	専門医の意見
1	生ポリオワクチン (セービン)	9月・男性		<p>接種当日、生ポリオワクチン1回目を接種。 接種15日後、39℃台の発熱が発現し、ぐったりしていた。A病院小児科を受診し、感冒の診断で加療。 接種16日後、38℃台の発熱が持続。 接種17日後、37℃台に解熱したが、体の動きが減少。発疹、下痢は認めず。 接種22日後、10か月健診にて、以前はつたい歩きと2～3歩の独歩が可能であった児が、つかまり立ちしようとせず、左下肢の力が抜けている状態を認め、B病院を紹介受診。 入院時、意識清明、バイタル安定、脳神経麻痺や両上肢および右下肢の麻痺はなかったが、立たせようとしても左足に体重をかけない状態。左下肢は感覚障害のない弛緩性麻痺であり、左膝蓋腱反射及びアキレス腱反射の消失を認めた。左下肢の筋萎縮はみられなかった。血液検査では炎症反応の上昇なく、肝機能、腎機能、電解質に異常なく、筋炎、自己免疫疾患、代謝性疾患を示唆する所見もなし。髄液検査では軽度の細胞数増多(58/3μL)と蛋白増加を認めたが、細胞培養は陰性。髄液中オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白(MBP)は陰性。頭部CT、頭部および脊髄MRIでは異常信号を認めず、末梢神経伝導速度検査で両側とも伝導速度遅延はなく、左下肢の振幅が低く、軸索変性障害を示唆する所見を認めた。便からポリオウイルス2型と3型が分離され、塩基配列の解析により通常のポリオワクチンウイルスと判定された。髄液からのウイルス分離は陰性。 髄液を用いたエンテロウイルスPCRでは、ウイルス遺伝子は検出されなかった。 入院後発熱なく、食欲及び機嫌は改善。つかまり立ちはできなかったが、ズリハイが可能となり、次第に活動性が改善。 接種29日後、左下肢の麻痺は残っていたが、外来で経過観察することとして退院。 髄液を用いたエンテロウイルスPCRでは、ウイルス遺伝子は検出されなかった。 発症1年半後、左下肢の弛緩性麻痺および著明な筋萎縮を認め、理学療法を施行中。 装具なしの歩行は可能だが左反張膝になるため、装具で保護している。 接種2464日後、麻痺と筋萎縮が残存。</p>	弛緩性麻痺 発熱	重篤	47	後遺症あり 軽快	<p>○A委員：弛緩性麻痺、筋萎縮とポリオの臨床症状をとっている。便からもウイルスが分離されワクチンが原因と考えられる。</p> <p>○B委員：補足情報にもあるように、直前にポリオ生ワクチンを接種しており、定型的ポリオの臨床分類症状：(1)発熱をもって発病、解熱に前後して麻痺が出現する。(2)弛緩性麻痺、麻痺肢の腱反射の低下、髄膜刺激症状のほかは、バビンスキーなどの病的反射をみない。 知覚異常をみない。(3)病初期(第1病週)の髄液所見は水様透明、軽度ないし中等度の細胞数増多と蛋白増加の3条件を満たすようである。末梢神経の電気生理学的所見も矛盾せず、便中からポリオウイルス2型・3型が分離された典型例であると考えられ、VAPP: Vaccine-Associated Paralytic Poliomyelitisという診断は妥当である。</p> <p>○C委員：ワクチン関連麻痺: Vaccine associated paralytic polio: VAPPとの診断は妥当である。</p>

生ポリオワクチン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9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	1
副反応件数	0	2
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		
発熱		1
神経系障害		
弛緩性麻痺		1

*未知の事象