

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）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

副反応報告数

（平成26年10月1日から平成26年12月31日報告分まで：報告日での集計）

平成26年10月1日から平成26年12月31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。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

（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 （）：接種日が左記期間内の症例	報告数 （）：接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
平成26年10月1日 ～平成26年12月31日	124,506	0 (0)	3 (1)	2 (1)
		0% (0%)	0.002% (0.0008%)	0.002% (0.0008%)
（参考） 販売開始からの累計	5,420,955	23	89	35
		0.0004%	0.002%	0.0006%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成26年10月1日から平成26年12月31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	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
うち同時接種あり□	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2

（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。

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン） 重篤症例一覧
 （平成26年10月1日から平成26年12月31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	3	男	平成26年9月19日	イモバックス ポリオ	J0210	サノフィ	あり	ジェービックV 阪大微研 JR218	熱性痙攣、突発性発疹	脳症	平成26年9月19日	評価不能	重い	不明	後遺症
2	3	男	平成26年10月28日	イモバックス ポリオ	J0235	サノフィ	あり	ジェービックV 阪大微研 JR216	副鼻腔炎、アレルギー性鼻 炎、早産児	熱性痙攣	平成26年10月29日	評価不能	重い	平成26年10月30日	回復

※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（ソークワクチン）非重篤症例一覧
 （平成26年10月1日から平成26年12月31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	0(6ヶ月)	女	平成26年6月19日	BCG	KH197	日本ビーシー ジー	あり	DPT 武田薬品工業 V095B、 プレベナー13 ファ イザー 13J03A、 アクトヒブ サノファイ J1753、 イモバックス サノ ファイ J0210	なし	細菌性リンパ節炎	平成26年9月10日	関連あり	重くない	不明	不明

※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)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	1	71万人
平成25年4月～平成25年7月	0	0	48万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	85万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	53万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	12万人

ワクチン接種後の後遺症症例

2014年10月1日～2014年12月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	イモバックスポリオ	3歳・男性	熱性痙攣 突発性発疹	<p>接種当日、接種前の体温36.8℃。A医院にて、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目及び不活化ポリオワクチン2回目を同時接種。</p> <p>夜より発熱が発現。</p> <p>接種約9時間後、痙攣重積発作が発現し、B病院へ救急搬送。</p> <p>接種約23時間後、脳波検査にて著明な徐波を認め、脳症と診断、入院。挿管、人工呼吸、CV挿入、集中治療を施行。</p> <p>接種6日後、MRI検査上、両側の白質に広汎な拡散低下の所見を認め、脳症に矛盾せず。</p> <p>接種13日後、ピークアウトを確認し、呼吸、循環安定しており抜管。</p> <p>接種22日後～接種35日後、TRH療法施行。</p> <p>接種43日後、脳血流シンチにて大脳半球皮質全体に高度の血流低下を認めた。</p> <p>接種49日後、退院。四肢運動は良好であるが軽度の意識障害、言語障害が残存。視力不安定(視力は検査困難で確認できず)、合目的な動作少なく高次の脳機能障害は残存。</p>	脳症	重篤	J0210	後遺症	<p>○A委員: ワクチン接種後10時間目のけいれん発作で発症。MRIでも異常があり脳症といえる。発症時期、MRIでADEMとはいえない。ワクチン接種後翌日からAST、ALT、CK、値の急激な上昇があり、劇症肝炎の可能性も大きい。肝機能障害の評価がなく、ワクチンがどこまで関連しているか不明である。</p> <p>○B委員: ADMEと類似の免疫介在性の脳炎またはADEMでもよいと思われる。ワクチンとの因果関係を否定できない。</p> <p>○C委員: 接種当日の発現であり、他に原因と考えられる情報がないことから本剤及び同時接種されている不活化ポリオワクチンとの関連性を否定することはできない。不活化ワクチン後の有熱けいれんの出現は接種当日のみリスクが高く、(2次性)脳症の発症時期としても妥当であり関連は否定できない。</p>

不活化ポリオワクチン(イモバックス)の副反応報告状況

平成25年4月1日から平成26年12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	21	6
副反応件数	28	10
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
下痢		1
* 血便排泄		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 悪寒		1
* 多臓器不全	1	
発熱	2	1
* 歩行不能		1
* 末梢腫脹	1	
感染症および寄生虫症		
* 細菌性リンパ節炎	1	
血液およびリンパ系障害		
* 播種性血管内凝固	1	
* 免疫性血小板減少性紫斑病	1	1
血管障害		
ショック	1	
* 川崎病	1	
* 末梢循環不良		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 咽頭紅斑	1	
* 口腔咽頭痛	1	
心臓障害		
* チアノーゼ		1
* 心肺停止	1	
* 不整脈	1	
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎	1	
* 低酸素性虚血性脳症	1	
熱性痙攣	7	1
* 脳症	1	
痙攣	2	
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群	2	
皮膚および皮下組織障害		
血管浮腫		1
蕁麻疹	1	

*未知の事象