

## 医薬関係者からの副反応報告の状況(機構調査分)

(平成 26 年 11 月 25 日から平成 27 年 3 月 31 日までの報告受付分)

### 副反応報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副反応報告については、医薬品医療機器総合機構の調査担当分(以下、「機構調査分」という。)の平成 27 年 4 月 1 日時点の情報を調査が完了している症例と調査中の症例を区別せずとりまとめたものであり、個別にワクチンとの関連性を評価したものではない。
- 2) 機構調査分とは、報告者から被疑薬の製造販売業者への情報提供がなされなかった死亡症例が該当する。
- 3) 副反応報告の件数については、平成 26 年 11 月 25 日から平成 27 年 3 月 31 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書のうち、機構調査分の件数を示したもので、同一患者に対する報告と判明したものは患者毎にとりまとめ 1 件としている。
- 4) 副反応報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後、本報告期間中に医薬品医療機器総合機構の調査により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 5) 報告件数は、副反応名別の件数を示したものであり、1 症例で複数の副反応を発現する場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 6) 副反応名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) に収載されている用語 (Preferred Term: 基本語) で表示している。

医薬関係者からの副反応報告の状況(機構調査分)  
 (平成26年11月25日～平成27年3月31日)

(薬効分類順)

薬効別	ワクチン	剤型	副作用名	集計
631	インフルエンザHAワクチン	不明	脳炎	1
		不明	脳症	1
		不明	肺炎	1
	乾燥BCGワクチン	不明	乳児突然死症候群	1
	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	不明	チアノーゼ	1
		不明	呼吸停止	1
		不明	循環虚脱	1
		不明	心拍数減少	1
		不明	全身性血管抵抗減少	1
		不明	発熱	1
		不明	頻脈	1
		不明	痙攣発作	1
	乾燥弱毒生水痘ワクチン	不明	脳炎	1
		不明	脳症	1
	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	不明	チアノーゼ	1
		不明	呼吸停止	1
		不明	循環虚脱	1
		不明	心拍数減少	1
		不明	全身性血管抵抗減少	1
		不明	発熱	1
不明		頻脈	1	
不明		痙攣発作	1	
不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	不明	脳炎	1	
	不明	脳症	1	
636	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セーピン株)混合ワクチン	不明	チアノーゼ	1
		不明	呼吸停止	1
		不明	循環虚脱	1
		不明	心拍数減少	1
		不明	全身性血管抵抗減少	1
		不明	突然死	1
		不明	発熱	1
		不明	頻脈	1
不明	痙攣発作	1		