

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 24 年 12 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 24 年 12 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、282 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 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	1,814,516	1 1 (0) 0.0006% (0%)	4 2 0.0023%	6 (0) 0.0003% (0%)
販売開始からの累計	2,815,142	1 4 (1) 0.0005% (0.00004%)	4 4 0.0016%	6 (0) 0.0002% (0%)

（注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成 24 年 12 月 30 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 24 年 12 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 24 年 12 月 31 日接種分まで）

平成 24 年 9 月 1 日から 12 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 24 年月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	4 7	593, 803
平成 24 年 10 月	4 7	802, 041
平成 24 年 11 月	4 7	650, 292
平成 24 年 12 月	4 7	411, 356

(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 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	1, 863, 689	4 2	6	0
		0. 002%	0. 0003%	0%
販売開始からの 累計	2, 457, 492	4 4	6	0
		0. 002%	0. 0002%	0%

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 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	1, 863, 689	4	1	0
		0. 0002%	0. 00005%	0%
販売開始からの 累計	2, 457, 492	5	1	0
		0. 0002%	0. 00004%	0%

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 24 年 10 月 1 日 ～9 月 31 日	1,863,689	38	5	0
		0.002%	0.0003%	0%
販売開始からの 累計	2,457,492	39	5	0
		0.002%	0.0002%	0%

(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
平成 24 年 10 月 1 日 ～12 月 31 日	16 (38.1%)	26 (61.9%)
販売開始からの 累計	16 (36.4%)	28 (63.6%)

重篤症例一覧

(平成24年10月1日から平成24年12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)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
								①	②						
1	1	女	平成24年9月3日	イモバックス		なし	あり	MR		小脳性運動失調	平成24年9月11日		重篤		未回復
2	1歳未満	男	平成24年9月25日	イモバックス	H0488	なし	あり	ロタテック	DPT	腸重積症	平成24年9月29日	関連無し	重篤	平成24年10月2日	軽快
3	1歳未満	女	平成24年9月27日	イモバックス	H0519					痙攣	平成24年9月28日		重篤	平成24年9月30日	回復
4	3	女	平成24年10月19日	イモバックス	H0522	熱性けいれ	あり	日本脳炎		運動失調、構音障害	平成24年10月28日		重篤		回復
5	4	女	平成24年11月8日	イモバックス	H0519	オノンで発疹				アナフィラキシー	平成24年11月8日	関連有り	重篤	平成24年11月8日	軽快
6	1歳未満	男	平成24年12月19日	イモバックス	J0058	なし	あり	ブレベ	DPT、ヒ	アナフィラキシー	平成24年12月19日		重篤	平成24年12月19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。

(MedDRA/J Version(15.1))

重篤症例一覧

(平成24年10月1日から平成24年12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歳未満	女	平成24年9月1日	イモバックスポリオ	H0502					痙攣	平成24年9月2日	重篤		不明
2	1歳未満	女	平成24年9月7日	イモバックスポリオ	H0479					痙攣	平成24年9月11日	重篤	平成24年9月11日	軽快
3	1	女	平成24年9月8日	イモバックスポリオ	H0489	喘息、サイトメガロウイルス肝炎	有	プレベナー		肝機能異常、発熱、全身性皮疹	平成24年9月9日	重篤	平成24年9月24日	回復
4	1歳未満	女	平成24年10月9日	イモバックスポリオ			有	アクトヒブ	ロタリックス、プレベナー	発熱	平成24年10月9日	重篤	平成24年10月12日	回復
5	1	男	平成24年10月10日	イモバックスポリオ	H0489	RSウイルス気管支炎、RSウイルス感				特発性血小板減少性紫斑病	平成24年10月11日	重篤	平成24年	軽快
6	1歳未満	女	平成24年10月16日	イモバックスポリオ						熱性痙攣	平成24年10月17日	重篤	平成24年10月18日	軽快
7	小児		平成24年10月18日	イモバックスポリオ						熱性痙攣	平成24年10月18日	重篤		回復
8	1歳未満	男	平成24年10月26日	イモバックスポリオ	H0522	鼻咽頭炎	有	沈降B型肝炎ワクチン		特発性血小板減少性紫斑病	平成24年10月27日	重篤	平成24年11月5日	回復
9	1歳未満	男	平成24年10月30日	イモバックスポリオ	J0016		有	DPTワクチン		痙攣	平成24年10月30日	重篤	平成24年	回復
10	1歳未満	女	平成24年11月6日	イモバックスポリオ						痙攣	平成24年11月6日	重篤	平成24年11月6日	回復
11	1歳未満	女	平成24年12月4日	イモバックスポリオ			有	アクトヒブ	ロタテック、DPTワクチン	無呼吸	平成24年12月4日	重篤	平成24年12月4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。

イモバックス

アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【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

2012年9月1日～2012年12月31日入手分まで

No.	年齢(代)・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)	ブライトン分類レベル (事務局評価)	専門家の意見
1	10歳未満・女性	無	イモバックスポリオ皮下皮下接種。 接種後、アナフィラキシーショック発現。 酸素投与、アドレナリン筋注、細胞外輸液全開、ステロイド投与にて回復。 日付不明 転帰: 軽快。	アナフィラキシーショック	H0519	軽快	-	4	○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない ○症状の記載がない ○情報不足
2	6ヶ月未満・男性	無	児の家族の既往歴(アレルギー歴や副作用歴など): 不明 14:45～14:50頃 乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(2回目、左上腕)、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(2回目、右上腕三頭筋部皮下)、イモバックスポリオ(1回目、右上腕)、三種混合ワクチン(1回目、左上腕三頭筋部皮下)を同時接種。 14:55頃 ロタウイルスワクチン接種の準備中、それまで大泣きしていたが、啼泣が弱まり、顔面蒼白となった。急に呼吸微弱、チアノーゼを来たした。頻脈であった(脈拍を計測する余裕なし)。痛み刺激で啼泣あり、啼泣すれば一時的に口唇色が改善した。しかし、全身の皮膚色は不良のままの状態であった。 15:00頃 アドレナリン0.3mlを左臀部に筋注し、酸素を3L与えながら、刺激しながら救急車を要請した。接種前には特に症状なく、診察所見にでも異常がなかった。ワクチンはそれぞれ通常量を接種した。 15:08 救急車到着。搬送中には刺激しないと呼吸微弱の状態が続いたこと、母が泣かないと心配が強いこともあり、右足、下腿腓腹部、大腿外側から後部および背中を刺激続けていた。 15:25 救急車が他院に到着。他院到着時には症状が安定していた。他院搬送後のバイタルは安定していた。入院となる。 アナフィラキシーショック転帰: 回復。 接種翌日退院。 [アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)] 以下の症状あり; 《Major基準》 循環器系症状: 非代償性ショックの臨床的な診断(頻脈、意識レベル低下もしくは意識消失) 呼吸器系症状: 呼吸窮迫(チアノーゼ) 《Minor基準》 循環器系症状: 末梢性循環の減少(意識レベルの低下)	アナフィラキシーショック	J0058	回復	4	4	○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない ○ほかに症状がないのであれば、泣き切りの可能性あり。 ○3種類のワクチンのいずれかが関与したと思われる。 チアノーゼと呼吸微弱で呼吸器系症状をmajorとし、頻脈と意識レベルの低下で循環器系症状をMinorとすればレベル2相当になる。しかし血圧低下や気道の収縮などの所見の記載はなく、副作用名「アナフィラキシーショック」としては情報不足。

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24年12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

非重篤症例一覧

(平成24年10月1日から平成24年12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	1歳未満	女	平成24年9月1日	イモバックス	H0502	なし				上肢を小刻みに震わせる発作	平成24年9月2日				
2	1歳未満	男	平成24年9月4日	イモバックス	H0489	なし				じん麻疹様皮疹	平成24年9月4日				回復
3	1	女	平成24年9月10日	イモバックス	H0478	なし				発熱	平成24年9月11日				
4	1歳未満	男	平成24年9月11日	イモバックス	H0479	乳、卵アレルギー				発赤疹	平成24年9月11日				回復
5	1歳未満	女	平成24年9月11日	イモバックス	H0489	卵、小麦のアレルギーあり				突発性発疹、発熱	平成24年9月12日				回復
6	1歳未満	女	平成24年9月13日	イモバックス	H0500	なし				じんま疹	平成24年9月13日				回復
7	1	女	平成24年9月18日	イモバックス	H0488	食物アレルギー、犬の毛アレルギー				紅斑	平成24年9月18日		非重篤		回復
8	1	女	平成24年9月21日	イモバックス	H0500	なし	あり	プレベ	MR	39度以上の発熱	平成24年9月24日	評価不能	非重篤	平成24年9月26日	回復
9	2	男	平成24年9月25日	イモバックス	H0489	9/10発熱あり				急性上気道炎	平成24年9月26日				
10	1歳未満	男	平成24年10月2日	イモバックス		なし				発疹	平成24年10月2日			平成24年10月2日	軽快
11	1	女	平成24年10月3日	イモバックス	H0479	9月25日に三種混合(8日目の間隔)				急性上気道炎	平成24年10月3日				回復
12	1	男	平成24年10月3日	イモバックス	H0478	鼻汁とセキがある	あり	MR		39.5℃の発熱	平成24年10月3日		非重篤		回復
13	1	女	平成24年10月9日	イモバックス	H0519	なし	あり	B型肝炎		39℃の発熱	平成24年10月11日				回復
14	1歳未満	女	平成24年10月10日	イモバックス	H0520	平成24年9月12日BCG接種	あり	プレベナー	ヒブ、DPT	発熱	平成24年10月10日	関連有り	非重篤		
15	1歳未満	男	平成24年10月10日	イモバックス	H0520	9月11日 BCG、ロタリックス接種	あり	プレベナー	アクトヒブ	発熱	平成24年10月11日	評価不能	非重篤	平成24年10月12日	回復
16	1歳未満	男	平成24年10月12日	イモバックス	H0501		あり	DPT	ヒブ、プレベナー	発熱、発疹	平成24年10月13日				回復
17	1歳未満	男	平成24年10月16日	イモバックス	H0522					発赤疹	平成24年10月17日				
18	1歳未満	女	平成24年10月16日	イモバックス	H0500	なし				熱発	平成24年10月16日				回復
19	1歳未満	女	平成24年10月18日	イモバックス	H0488					発熱(39.3℃)	平成24年10月19日				
20	1	女	平成24年10月22日	イモバックス	H0521	鼻汁	あり	プレベ		発熱	平成24年10月24日	関連有り	非重篤		未回復
21	1	女	平成24年10月22日	イモバックス	H0521	なし				38~39℃の発熱	平成24年10月22日				不明
22	1	女	平成24年10月27日	イモバックス	J0016	しらすアレルギー?				蕁麻疹様発疹	平成24年10月28日				未回復
23	1歳未満	女	平成24年10月27日	イモバックス	J0016	なし				発熱(39.2℃)	平成24年10月28日				回復
24	1歳未満	女	平成24年10月29日	イモバックス	H1109	なし	あり	アクトヒブ	プレベナー、	発熱	平成24年10月30日	評価不能	非重篤	平成24年10月30日	回復
25	1歳未満	女	平成24年10月31日	イモバックス	H0522	1ヶ月以内に接種あり	あり	DPT	ヒブ	急性上気道炎	平成24年10月31日		非重篤		回復
26	1歳未満	男	平成24年11月1日	イモバックス	H0488	10/24~咳 鼻汁、10/25~10/30内服薬使用				反応性の低下	平成24年11月1日				回復
27	1	男	平成24年11月2日	イモバックス	H0522	なし	あり	プレベナー	インフルエンザ	接種部腫脹(肘をこえる)	平成24年11月4日	関連有り	非重篤		
28	1歳未満	女	平成24年11月6日	イモバックス	J0016	なし				紅斑、発赤丘疹	平成24年11月6日				回復
29	1歳未満	男	平成24年11月6日	イモバックス	J0016	なし	あり	DPT		39.1℃の発熱	平成24年11月17日				回復
30	1歳未満	女	平成24年11月7日	イモバックス	H0522	10/16DPT、不活化ポリオ接種				発赤、アレルギー性皮膚炎	平成24年11月8日				

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						
31	1歳未満	女	平成24年11月12日	イモバックス	J0017	11月12日は三種、ヒブ、肺炎球菌ワクチンとの同時接種で	あり	DPT	ヒブ、肺炎球菌	発疹	平成24年11月12日				回復
32	1	男	平成24年11月23日	イモバックス	J0016	なし				発熱39.7℃	平成24年11月23日				
33	1歳未満	女	平成24年11月27日	イモバックス	J0031					掻痒感、全身にじんましん	平成24年11月27日				
34	1歳未満	女	平成24年12月4日	イモバックス		なし	あり	DPT	ヒブ、ロタテック	無呼吸	平成24年12月4日	評価不能	非重篤	平成24年12月5日	回復
35	1歳未満	男	平成24年12月7日	イモバックス	H0522	なし				発熱39.2℃	平成24年12月8日				回復
36	1歳未満	男	平成24年12月14日	イモバックス	J0035	なし	あり	DPT		手背まで腫脹	平成24年12月14日				

※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。

(MedDRA/J Version(15.1))

※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。