

第78回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-13
2022（令和4）年4月13日	

**ジフテリアトキソイドの
副反応疑い報告状況について**

○ジフテリアトキソイド

商 品 名 : ジフトキ「ビケンF」
 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 : 平成20年2月
 効 能 ・ 効 果 : ジフテリアの予防

**副反応疑い報告数
(令和3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで)**

令和3年10月1日から令和3年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応疑い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)

	接種可能のべ人数 (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	報告頻度	うち重篤
令和3年10月1日 ～令和3年12月31日	10	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
(参考) 平成25年4月1日 ～令和3年12月31日	1,127	0 0.09%	0 0%	0 0%	0 0%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

令和3年10月1日から令和3年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例)

	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	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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。

沈降ジフテリアトキシドの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和3年12月31日までの報告数及び症状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	平成25年4月～令和3年9月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	令和3年10月～令和3年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計
報告数		1	1			
症状別総件数		2	2			
症状名の種類	症状の種類別件数					
心臓障害						
徐脈		1	1			
神経系障害						
意識消失		1	1			

沈降ジフテリアトキソイド接種後のアナフィラキシー^{*}が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{**}	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	92
平成25年7月～平成26年2月	0	0	209
平成26年3月～平成26年9月	0	0	131
平成26年10月～平成26年12月	0	0	52
平成27年1月～平成27年10月	0	0	159
平成27年11月～平成28年2月	0	0	32
平成28年3月～平成28年6月	0	0	51
平成28年7月～平成28年10月	0	0	41
平成28年11月～平成29年2月	0	0	25
平成29年3月～平成29年6月	0	0	31
平成29年7月～平成29年10月	0	0	36
平成29年11月～平成30年2月	0	0	66
平成30年3月～平成30年6月	0	0	46
平成30年7月～平成30年10月	0	0	13
平成30年11月～平成31年2月	0	0	33
平成31年3月～令和元年6月	0	0	20
令和元年7月～令和元年10月	0	0	25
令和元年11月～令和2年2月	0	0	21
令和2年3月～令和2年6月	0	0	4
令和2年7月～令和2年9月	0	0	4
令和2年10月～令和2年12月	0	0	6
令和3年1月～令和3年3月	0	0	4
令和3年4月～令和3年6月	0	0	4
令和3年7月～令和3年9月	0	0	12
令和3年10月～令和3年12月	0	0	10

※※(注意点)

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。