

**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28年3月1日から平成28年6月30日報告分まで：報告日での集計)**

平成28年3月1日から平成28年6月30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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち重篤
平成28年3月1日 ～平成28年6月30日	-	1 (0)	0	0
		-	-	-
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年6月30日	1,046	4 0.38%	0	0
		-	-	-

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

平成28年3月1日から平成28年6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	0	0	1	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)

※ 副反応報告については、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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、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。

生ポリオワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成28年6月30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～平成28年2月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年3月～平成28年6月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数			3		1	1
症状別総件数		4	4		1	1
症状名の種類	症状の種類別件数					
一般・全身障害および投与部位の状態						
発熱		1	1			
感染症および寄生虫症						
* 灰白髄炎					1	1
神経系障害						
* 白質脳症		1	1			
麻痺		2	2			

*未知の事象

経口ポリオワクチン(セービン株) 重篤症例一覧 (平成28年3月1日から平成28年6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	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	企業 重篤度	転帰日	転帰内容
1	小児	不明	不明	生ポリオワクチン(セービン)	なし		なし	灰白髄炎 *ウイルス同定検査 実施の有無不明	28日	不明	重篤	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。