

**沈降破傷風トキシイドの  
副反応疑い報告状況について**

**○沈降破傷風トキシイド**

商 品 名 : ①沈降破傷風トキシイド“化血研”  
②破トキ「ビケンF」  
③沈降破傷風トキシイド「北里第一三共」シリンジ  
④沈降破傷風トキシイドキット「タケダ」  
⑤沈降破傷風トキシイド「生研」

製 造 販 売 業 者 : ①一般財団法人 化学及血清療法研究所  
②一般財団法人 阪大微生物病研究会  
③北里第一三共ワクチン株式会社  
④武田薬品工業株式会社  
⑤デンカ生研株式会社

販 売 開 始 : ①平成8年4月  
②平成18年11月  
③平成18年8月  
④平成14年3月  
⑤昭和42年11月

効 能 ・ 効 果 : 破傷風の予防

**副反応疑い報告数**

(平成28年7月1日から平成28年10月31日まで報告分まで：報告日での集計)

平成28年7月1日から平成28年10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(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28年7月1日 ～平成28年10月31日	134, 512	3 (0)	2 (1)	1 (0)	
		0.002% (0%)	0.001% (0.0007%)	0.0007% (0%)	
(参考) 平成25年4月1日 ～平成28年10月31日	2, 239, 604	16	13	2	
		0.0007%	0.0006%	0.00009%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

## 平成28年7月1日から平成28年10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	1	0	0	0	2	3	1	0	0	0	0	1
うち同時接種あり	0	0	0	0	1	1	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。

沈降破傷風トキシソイドの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成28年10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～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	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	1	13	14	1	3	4
症状別総件数	2	19	21	1	4	5
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
* 嘔吐		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
倦怠感	1		1			
注射部位硬結		1	1			
注射部位紅斑		1	1			
注射部位腫脹		1	1			
発熱	1	3	4			
感染症および寄生虫症						
* 無菌性髄膜炎				1		1
肝胆道系障害						
* 肝炎		1	1			
* 肝機能異常		2	2			
* 肝障害		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 横紋筋融解症		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
* 口腔咽頭痛		1	1			
神経系障害						
* ギラン・バレー症候群		1	1		2	2
* 急性散在性脳脊髄炎		1	1			
* 四肢麻痺		1	1			
頭痛					1	1
痙攣発作		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		1	1			
アナフィラキシー反応					1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 結腸癌		1	1			

\*未知の事象

沈降破傷風トキソイドの副反応疑い報告状況

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	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6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7月～平成28年10月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1		1	1		1	1
けいれん*2		1	1			

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

\*2 痙攣発作

**沈降破傷風トキソイド 重篤症例一覧**  
(平成28年7月1日から平成28年10月31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	15歳	男	平成28年5月24日	沈降破傷風トキソイド * デンカ生研(161)	なし		なし	アナフィラキシー反応、頭痛	平成28年5月24日	0	重篤	平成28年5月26日	軽快
2	48歳	男	平成28年6月22日	沈降破傷風トキソイド * 武田薬品(U116D)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成28年6月22日	0	重篤	不明	不明
3	28歳	男	平成28年6月22日	沈降破傷風トキソイド * 武田薬品(U116D)	あり	ビームゲン (Y093L)	なし	ギラン・バレー症候群	平成28年7月19日	27	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。

沈降破傷風トキソイド 重篤症例一覧  
 (平成28年7月1日から平成28年10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	製造販売業者名	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	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	48歳	男	平成28年6月22日	破傷風	U116D	武田薬品工業	なし		なし	無菌性髄膜炎	平成28年6月22日	0	関連あり	重い	不明	軽快

沈降破傷風トキソイド 非重篤症例一覧  
 (平成28年7月1日から平成28年10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	製造販売業者名	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	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	57歳	女	平成28年7月26日	破傷風	不明	デンカ	なし		高脂血症・逆流性食道炎・ 他院通院中、2014年8月 頭蓋内出血(交通事故後)	右上腕伸側一部発赤 腫脹 熱感	平成28年7月27日	1	記載なし	重くない	平成28年8月1日	回復

## 沈降破傷風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	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25年4月～平成25年6月	0	0	19万人
平成25年7月～平成26年2月	1	1	35万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	44万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	17万人
平成27年1月～平成27年10月	0	0	52万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	20万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	23万人
平成28年7月～平成28年10月	1	0	13万人

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

平成28年7月1日～平成28年10月31日入手分まで

No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								プライトン分類レベル	因果関係	意見	
1 企 No.1	沈降破傷風トキソイド*デンカ生研(161)	15歳・男性	なし	<p>接種当日 勤務先医務室で破傷風トキソイド予防接種(2回目)。その後、呼吸困難感・頭痛出現。バイタルサインは安定していたが、呼吸困難感が持続するため、プロカテロール塩酸塩水和物を1回吸入するも、改善みられず。同日B病院へ救急搬送。バイタルサインは依然安定していたが、外来でも呼吸困難感が持続するため経過観察目的のため入院。</p> <p>【入院後経過】入院時に生食輸液を行い、呼吸困難は徐々に軽減し、入院2時間後にほぼ消失。しかし、頭痛は残存するため、アセトアミノフェン400mg内服で経過観察。頭痛は筋収縮性頭痛によるものと考え、入院2日目にエペリソン塩酸塩(90mg)内服を追加し改善。入院3日目に血液検査を行いWBC 4.920/μL(seg 45.8%、eo 3.0%)、CRP 0.00mg/dLと著変が見られなかったことから、破傷風トキソイドに対するDLSTを提出した後、同日軽快退院した。</p> <p>【退院時処方】特になし。</p> <p>【退院後の方針】破傷風トキソイドに対するDLST結果を外来で説明。 ・立ちくらみ症状→外来でシェロング。</p>	アナフィラキシー反応 頭痛	軽快 軽快	-	<p>○A委員:5</p> <p>○B委員:5</p> <p>○C委員:4</p>	<p>○A委員:因果関係は否定できない</p> <p>○B委員:情報不足</p> <p>○C委員:因果関係は不明</p>	<p>○A委員:記載されている症状は、呼吸器系のMinor基準に該当する症状のみで2つ以上の臓器症状が必須条件となっている症例定義に合致しない。</p> <p>○B委員:情報不足である。アナフィラキシーではないが、ワクチンとの因果関係の評価はできない。</p> <p>○C委員:呼吸器症状のみあり、アナフィラキシーではない。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>