

第57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3年度第4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	資料1-14
2021（令和3）年4月30日	

**不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）の
副反応疑い報告状況について**

○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

**副反応疑い報告数
（令和2年10月1日から令和2年12月31日報告分まで）**

令和2年10月1日から令和2年12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）

	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
令和2年10月1日 ～令和2年12月31日	8,884	1 (0) 0.011% (0%)	0 (0) 0% (0%)	0 (0) 0% (0%)
（参考） 平成25年4月1日 ～令和2年12月31日	2,387,812	6 0.00025%	43 0.0018%	24 0.0010%

※医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とした。

令和2年10月1日から令和2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	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0

（注視点）

- ※ 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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から令和2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2年9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	令和2年10月～令和2年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	24	5	29		1	1
症状別総件数	36	9	45		1	1
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢		1	1			
血便排泄		1	1			
嘔吐	1		1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
悪寒	1	1	2			
多臓器機能不全症候群	1		1			
発熱	3	1	4			
歩行不能		1	1			
末梢腫脹	1		1			
感染症および寄生虫症						
細菌性リンパ節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
播種性血管内凝固	1		1			
免疫性血小板減少症	2	1	3			
血管障害						
ショック	1		1			
チアノーゼ		1	1			
川崎病	1		1			
末梢循環不良		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑	1		1			
口腔咽頭痛	1		1			
心臓障害						
心肺停止	1		1			
不整脈	1		1			
神経系障害						
急性散在性脳脊髄炎	1		1			
低酸素性虚血性脳症	1		1			
熱性痙攣	8		8			
脳症	2		2			
痙攣発作	3		3			
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	2		2			
先天性、家族性および遺伝性障害						
新生児エリテマトーデス					1	1
皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫		1	1			
蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応	1		1			

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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～令和2年9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	令和2年10月～令和2年12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		
脳炎・脳症*2	3		3	3		
けいれん*3	11		11	11		

- *1 アナフィラキシー反応
- *2 低酸素性虚血性脳症、脳症
- *3 熱性痙攣、痙攣発作

不活化ポリオワクチン（ソークワクチン）重篤症例一覧
 （令和2年10月1日から令和2年12月31日までの報告分について作成）

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	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*	4ヶ月	男	不明	ニューモバックスNP	あり	ロタテック ヘプタバックス ジフテリア破傷風混合ト キソイド イモバックス	なし	新生児エリテマトーデス	不明	不明	重篤	不明	回復

*同時接種ワクチンの2種混合ワクチン及び不活化ポリオワクチンについては、3月8日の追加報において4種混合ワクチンとして訂正報告されている。
 ※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。

不活化ポリオワクチン(イモバックス)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7月	0	0	48万人
平成25年7月～平成26年2月	0	0	85万人
平成26年3月～平成26年9月	0	0	53万人
平成26年10月～平成26年12月	0	0	12万人
平成27年1月～平成27年10月	1	0	18万人
平成27年11月～平成28年2月	0	0	4万人
平成28年3月～平成28年6月	0	0	4万人
平成28年7月～平成28年10月	0	0	3万人
平成28年11月～平成29年2月	0	0	3万人
平成29年3月～平成29年6月	0	0	3万人
平成29年7月～平成29年10月	0	0	2万人
平成29年11月～平成30年2月	0	0	2万人
平成30年3月～平成30年6月	0	0	2万人
平成30年7月～平成30年10月	0	0	1万人
平成30年11月～平成31年2月	0	0	1万人
平成31年3月～令和元年6月	0	0	1万人
令和元年7月～令和元年10月	0	0	1万人
令和元年11月～令和2年2月	0	0	1万人
令和2年3月～令和2年6月	0	0	1万人
令和2年7月～令和2年9月	0	0	1万人
令和2年10月～令和2年12月	0	0	1万人

※※(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。