

市販直後調査

2024年3月～2024年9月

製造販売元 一般財団法人 阪大微生物病研究会
販売元 田辺三菱製薬株式会社

2024年7月

薬価基準未収載

生物由来製品 ワクチン・トキソイド混合製剤

沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスb型混合ワクチン

ゴービック 水性懸濁注シリンジ

生物学的製剤基準

劇薬

処方箋医薬品

(注意-医師等の処方箋により使用すること)

市販直後調査 中間報告

謹啓

時下先生におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

ゴービック水性懸濁注シリンジにおきまして 2024年3月15日の発売開始より「市販直後調査」を販売開始後6ヵ月間【調査期間：2024年3月15日～2024年9月14日】実施しております。

このたび、市販直後調査の途中経過の報告として、集計期間 2024年3月15日から6月14日までの副反応情報をお知らせいたします。本情報が本剤の適正使用のご参考となれば幸甚に存じます。

引き続き、本調査にご協力賜りますとともに、副反応・感染症（特に重篤な副反応・感染症）をご経験の際には、弊社担当MRにご連絡を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。別途、予防接種後副反応疑い報告を独立行政法人 医薬品医療機器総合機構に提出された場合も同様です。

今後とも、ご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

- 本お知らせは、ご報告いただいた情報を速やかにお伝えすることを目的としており、今後の調査の進行、詳細情報の検討により副反応名や因果関係等が変更となる可能性がありますこと、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 副反応発現状況

集計期間：2024年3月15日～2024年6月14日

例数および件数：179例225件（うち重篤6例8件）

副反応の発現状況は、表1のとおりです。

表1.副反応の発現状況

| 副反応の種類 | | 件数 | | |
|-------------------|-----------|----|-----|-----|
| 器官別大分類（SOC） | 基本語（PT） | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
| 胃腸障害 | 下痢 | | 1 | 1 |
| | 血便排泄 | | 1 | 1 |
| | 軟便 | | 1 | 1 |
| | 排便回数増加 | | 1 | 1 |
| | 嘔吐 | | 2 | 2 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 活動性低下 | | 1 | 1 |
| | 泣き | | 19 | 19 |
| | 死亡 | 1 | | 1 |
| | 腫脹 | | 5 | 5 |
| | 注射部位硬結 | | 9 | 9 |
| | 注射部位紅斑 | | 13 | 13 |
| | 注射部位腫脹 | | 22 | 22 |
| | 注射部位出血 | | 1 | 1 |
| | 注射部位熱感 | | 2 | 2 |
| | 注射部位疼痛 | | 12 | 12 |
| | 発熱 | 3 | 102 | 105 |
| | 疼痛 | | 2 | 2 |
| 感染症および寄生虫症 | 髄膜炎 | 1 | | 1 |
| | 蜂巣炎 | 1 | | 1 |
| 血液およびリンパ系障害 | 免疫性血小板減少症 | 1 | | 1 |
| 血管障害 | 蒼白 | | 1 | 1 |
| | 潮紅 | | 2 | 2 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽頭紅斑 | | 1 | 1 |
| | 無呼吸 | | 2 | 2 |
| 神経系障害 | 過眠症 | | 1 | 1 |
| | 失神寸前の状態 | | 1 | 1 |
| 精神障害 | 気分変化 | | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | 食欲減退 | | 3 | 3 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 紅斑 | | 5 | 5 |
| | 紫斑 | 1 | | 1 |
| | 湿疹 | | 1 | 1 |
| | 点状出血 | | 1 | 1 |
| | 発疹 | | 4 | 4 |
| 総計 | | 8 | 217 | 225 |

(MedDRA/J ver.27.0)

2. 重篤な副反応症例

重篤な副反応一覧は表2のとおりです。

表2.重篤な副反応一覧

| No. | 性別 | 年齢 | 本剤の 接種回数 | 副反応名 | 発現時期 | 転帰 | 備考 |
|-----|----|-----|-------------|-------------------------|-------------|----|---|
| 1 | 男 | 2ヵ月 | 1回目 | 紫斑、嘔吐 | 接種5分後 | 軽快 | 同時接種ワクチン：肺炎球菌 ワクチン1回目、B型肝炎ワ クチン1回目 |
| 2 | 男 | 2ヵ月 | 1回目 | 死亡 | 接種翌日朝 | 死亡 | 同時接種ワクチン：肺炎球菌 ワクチン1回目、B型肝炎ワ クチン1回目、ロタワクチン 1回目 |
| 3 | 女 | 2ヵ月 | 1回目 | 発熱、 髄膜炎 | 接種 15時間後 | 不明 | 同時接種ワクチン：肺炎球菌 ワクチン1回目、B型肝炎ワ クチン1回目、ロタワクチン 1回目 合併症：いちご状血管腫 |
| 4 | 女 | 2ヵ月 | 1回目 | 免疫性血小 板減少性紫 斑病、微熱 | 接種翌日 | 軽快 | 同時接種ワクチン：肺炎球菌 ワクチン1回目、B型肝炎ワ クチン1回目、ロタワクチン 1回目 |
| 5 | 男 | 4ヵ月 | 1回目 | 蜂巣炎、 発熱、軟便 | 接種5日後 | 回復 | 同時接種ワクチン：肺炎球菌 ワクチン3回目 合併症：慢性湿疹 |
| 6 | 女 | 2ヵ月 | 1回目 | 発熱 | 接種 8時間半後 | 回復 | 同時接種ワクチン：肺炎球菌 ワクチン1回目、B型肝炎ワ クチン1回目、ロタワクチン 1回目 |