

## 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9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 副反応集計報告〈途中経過③〉

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 8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。

## ◇ 副反応発現状況

集計期間：2024年3月15日～2024年8月14日

例数および件数：290例 375件（うち重篤11例 14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	1	6	7
一般・全身障害および投与部位の状態	活動性低下		2	2
	泣き		22	22
	倦怠感		1	1
	硬結		1	1
	腫脹		5	5
	腫瘤		1	1
	注射部位硬結		14	14
	注射部位紅斑		19	19
	注射部位腫脹		34	34
	注射部位出血		1	1
	注射部位熱感		3	3
	注射部位疼痛		14	14
	乳児突然死症候群	1		1
発熱	6	192	198	
疼痛		2	2	
感染症および寄生虫症	腎盂腎炎	1		1
	蜂巣炎	1		1
眼障害	注視麻痺		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		2	2
	潮紅		3	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咽頭紅斑		2	2
	無呼吸		2	2
神経系障害	過眠症		1	1
	失神寸前の状態		1	1
	振戦		1	1
	熱性痙攣	1		1
	痙攣発作		1	1
精神障害	気分変化		2	2
代謝および栄養障害	食欲減退		5	5
皮膚および皮下組織障害	紅斑	1	5	6
	紫斑	1		1
	湿疹		2	2
	点状出血		3	3
	発疹		8	8
	蕁麻疹		1	1
総計		14	361	375

(MedDRA/J ver.27.0)

**【注意事項】**

- ・ 報告された副反応は、ICH 国際医薬用語集日本語版 MedDRA/J ver.27.0 の基本語（PT：Preferred Term）で記載しております。
- ・ 重篤の例数/件数は、医療機関及び製造販売業者のいずれか又は両者が重篤と判断した副反応の数です。
- ・ 一定期間に報告された副反応情報を集計した結果であるため、追加情報等により今後内容が変わることがあります。
- ・ 自発報告に基づく集計のため、発現頻度は不明です。