

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 11月

薬価基準未収載

生物由来製品 ワクチン・トキシイド混合製剤

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 最終報告

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】実施いたしました。

このたび、市販直後調査の最終結果がまとまりましたので、市販直後調査期間中にご提供いただきました副反応情報をお知らせいたします。本調査につきまして多大なるご協力を賜りましたこと厚く御礼申し上げます。

引き続き、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9月14日  
 例数および件数：331例 430件（うち重篤13例 18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				接種経路別の件数(うち重篤)			
器官別大分類(SOC)	件数(うち重篤)	基本語(PT)	件数(うち重篤)	皮下	筋肉内	不明	
胃腸障害	14 (3)	下痢	1	1			
		血便排泄	1			1	
		腸重積症	1 (1)				1(1)
		軟便	1				1
		排便回数増加	1				1
		腹部膨満	1			1	
		嘔吐	8 (2)	2			6(2)
一般・全身障害および投与部位の状態	361 (7)	活動性低下	3		2	1	
		泣き	22	17	2	3	
		倦怠感	1	1			
		硬結	1	1			
		腫脹	5	1		4	
		腫瘤	1			1	
		注射部位硬結	15	7	2	6	
		注射部位紅斑	23	14	4	5	
		注射部位腫脹	39	24	4	11	
		注射部位出血	1		1		
		注射部位熱感	3	3			
		注射部位疼痛	15	10	3	2	
		乳児突然死症候群	1 (1)			1(1)	
		発熱	229 (6)	130(1)	21	78(5)	
		疼痛	2	2			
		感染症および寄生虫症	2 (2)	腎盂腎炎	1 (1)	1(1)	
蜂巣炎	1 (1)					1(1)	
眼障害	1 (0)	注視麻痺	1	1			
血液およびリンパ系障害	1 (1)	免疫性血小板減少症	1 (1)			1(1)	
血管障害	7 (0)	チアノーゼ	1			1	
		蒼白	3	2	1		
		潮紅	3			3	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (0)	咽頭紅斑	2		1	1	
		無呼吸	2	2			
神経系障害	7 (2)	過眠症	1		1		
		傾眠	1 (1)			1(1)	
		失神寸前の状態	1	1			
		振戦	1	1			
		熱性痙攣	2 (1)	1(1)		1	
		痙攣発作	1			1	
精神障害	2 (0)	気分変化	2	1		1	
代謝および栄養障害	6 (1)	食欲減退	6 (1)		1	5(1)	
皮膚および皮下組織障害	25 (2)	紅斑	7 (1)	3	1	3(1)	
		紫斑	1 (1)	1 (1)			
		湿疹	2	1		1	
		点状出血	3	3			
		発疹	9	5	1	3	
		蕁麻疹	3	1		2	
SOC 総計	430 (18)	PT 総計	430 (18)	237(4)	47(1)	146(13)	

**【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。

## 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	接種から発現 までの時期	転帰 (発現からの時期)	同時接種ワクチン※ 既往・合併症など
1	男	2ヵ月	1回目	紫斑、嘔吐	5分後	軽快 (3日後)	PCV、Hep B
2	男	2ヵ月	1回目	乳児突然死症候群	翌日朝	死亡	PCV、Hep B、RV
3	女	2ヵ月	1回目	発熱	15時間後	軽快 (3日後)	PCV、Hep B、RV 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	翌日	軽快 (27日後)	PCV、Hep B、RV
5	男	4ヵ月	1回目	蜂巣炎、発熱、軟便	5日後	回復 (速やかに)	PCV 合併症：慢性湿疹
6	女	2ヵ月	1回目	発熱	8時間半後	回復 (5日後)	PCV、Hep B、RV
7	女	2ヵ月	不明	発熱	当日	回復 (4日後)	既往症：低出生体 重児
8	不明	0歳	2回目	熱性痙攣	不明	不明	PCVを含む複数の ワクチン
9	男	3ヵ月	2回目	腎盂腎炎、発熱	翌日	不明	PCV、Hep B、RV
10	男	3ヵ月	1回目	嘔吐、発熱	3時間後	回復 (3日後)	PCV、Hep B、RV 既往症：エンテロ ウイルス性髄膜炎
11	男	2ヵ月	1回目	浮腫性紅斑、発熱	翌日	軽快 (7日後)	PCV、Hep B、RV
12	男	3ヵ月	1回目	食欲低下、嘔吐、傾眠	3日後	軽快 (4日後)	PCV、Hep B、RV
13	女	3ヵ月	2回目	腸重積症	18日後	回復 (2日後)	PCV、Hep B、RV

※同時接種ワクチンの略称

PCV：肺炎球菌ワクチン、Hep B：B型肝炎ワクチン、RV：ロタウイルスワクチン

### 3. 症例概要

重篤な副反応 No.2 の症例概要は以下のとおりです。

患者		1日投与量 投与期間	副反応		転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置		
男 2ヵ月	感染症の 予防 (なし)	0.5mL 1回	乳児突然死症候群		死亡
			接種当日 14:29	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 1 期 1 回目、沈降 1 5 価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素結合体) 1 回目、組換え沈降 B 型肝炎ワクチン (酵母由来) 1 回目、弱毒生ヒトロタウイルスワクチン 1 回目を同時接種。	
			接種翌日 早朝	永眠。 剖検実施の結果、乳児突然死症候群と診断された。	
併用薬： なし					

