

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

クイントバック® 水性懸濁注射用

市販直後調査 第3回中間報告

集計期間：2024年3月14日～2024年8月13日

市販直後調査期間：2024年3月14日～2024年9月13日

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

クイントバック水性懸濁注射用につきましては、2024年3月14日（販売開始日）～2024年9月13日までの期間を対象に市販直後調査を実施中です。

このたび、販売開始から5か月間の副反応収集状況をまとめましたので、ご一読頂き、日常診療にお役立ていただけますと幸いに存じます。各副反応の種類および件数につきましては、次ページの一覧表をご参照ください。

日々のご診療にご多忙のところ誠に恐縮ですが、引き続き市販直後調査にご協力いただき、本剤との因果関係に係らず、有害事象が発現した際には、Meiji Seika ファルマのMRまでご連絡いただきますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、本剤のご使用に際しては、最新の電子添文等をご覧くださいますようお願い申し上げます。

謹白

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

に最新の電子化された添付文書が掲載されます。また、以下の GS1 コードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。



(01)14987222002766
クイントバック水性懸濁注射用

製造販売元

KMバイオロジクス株式会社

熊本市北区大窪一丁目6番1号

販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋2-4-16

クイントバック水性懸濁注射用 副反応報告

集計期間：2024 年 3 月 14 日～2024 年 8 月 13 日

収集体数 133 例 159 件（調査中の症例を含む）

副反応の種類		件数 計	接種経路別の件数		
器官別大分類	副反応名		皮下注 (うち重篤)	筋注 (うち重篤)	不明 (うち重篤)
神経系障害	熱性痙攣	1	0(0)	1(0)	0(0)
	痙攣発作	3	3(1)	0(0)	0(0)
眼障害	眼窩周囲腫脹*	1	0(0)	0(0)	1(0)
胃腸障害	嘔吐	2	1(0)	0(0)	1(0)
	軟便	1	1(0)	0(0)	0(0)
皮膚および皮下組織障害	湿疹	2	2(0)	0(0)	0(0)
	紅斑	1	1(0)	0(0)	0(0)
	点状出血*	1	1(0)	0(0)	0(0)
	発疹	2	2(0)	0(0)	0(0)
	蕁麻疹	5	4(0)	1(0)	0(0)
血管障害	潮紅*	1	1(0)	0(0)	0(0)
	蒼白	1	0(0)	1(0)	0(0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	1	1(0)	0(0)	0(0)
一般・全身障害および 投与部位の状態	全身	無力症	4	2(0)	1(0)
		泣き	7	4(0)	1(0)
		歩行障害*	1	0(0)	0(0)
		突然死*, §	1	1(1)	0(0)
		腫脹*	1	1(0)	0(0)
		疼痛*	3	1(0)	0(0)
		発熱	75	47(0)	17(0)
	投与 部位	注射部位紅斑	11	9(0)	1(0)
		注射部位出血*	1	1(0)	0(0)
		注射部位硬結	5	5(0)	0(0)
		注射部位疼痛	6	5(0)	0(0)
		注射部位腫脹	22	12(0)	8(0)

MedDRA/J Ver. 27. 0

【ご参照に際しての注意事項】

- 副反応名は、「ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） Ver. 27. 0」の基本語（PT）で記載しています。
- 使用上の注意から予測できない副反応名には *印を付記しています。
- 表中の数字は件数です。1 症例に複数の副反応を認めている症例もありますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含まれますので、今後重篤性、副反応名などが変更される可能性があります。因果関係「不明」も含まれます。
- 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告いただきました件数に加えて、社内評価により重篤と判断した件数も含まれます。

5. 本報告一覧は、自発報告に基づく集計のため、総被接種者数（母数）が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。
6. 「重篤な副反応」とは、死亡、障害、死亡又は障害につながるおそれのある症例、治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例、その他これに掲げる症例に準じて重篤である症例、後世代における先天性の疾病又は異常とされています。

§ 突然死症例について

女子、有害事象発現時の月例：3か月

クイントバックを含む計4ワクチンを同時接種した13日後に母親がミルクを飲ませた後、添い寝をし、一緒に眠った。目が覚めた時には児はうつぶせ寝で心肺停止状態の状態だった。病院に搬送されたが死亡が確認された。

死亡時画像診断と剖検では、明らかな死因は特定されず、乳幼児突然死症候群と診断された。

医師評価：因果関係なし、企業評価：因果関係不明