

ジフテリアトキソイドの副反応報告状況について

○ジフテリアトキソイド

商 品 名 : ジフトキ「ビケンF」
 製造販売業者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販 売 開 始 : 2008年2月
 効 能 ・ 効 果 : ジフテリアの予防

副反応報告数

(平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 日報告分まで : 報告日での集計)

平成 25 年 4 月 1 日から平成 25 年 6 月 30 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、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位 : 例 (人))

	接種可能 のべ人数 (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 (報告頻度)	全報告数	
			(報告頻度)	うち重篤
平成 25 年 4 月 1 日 ~6 月 30 日	92※	0 0%	0 0%	0 0%

※1 人あたり 0.5mL 接種されたと仮定した。

(注意点)

- ※ () 内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「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。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 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。

成人用沈降ジフテリアトキシソイドの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応種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
副反応症例数	0	0
副反応件数	0	0
	副反応報告なし	

*未知の事象