

## 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの 副反応報告状況について

### ○乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

商 品 名 : エイムゲン  
 製造販売業者 : 一般財団法人 化学及血清療法研究所  
 販 売 開 始 : 平成7年6月  
 効 能 ・ 効 果 : A型肝炎の予防

### 副反応報告数

(平成26年11月1日から平成27年6月30日報告分まで : 報告日での集計)

平成26年11月1日から平成27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。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (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 ( ) : 接種日が左記期間内の症例		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成26年11月1日 ～平成27年6月30日	99,998	0 (0)	3 (1)	1 (0)	
		0% (0%)	0.003% (0.001%)	0.001% (0%)	
(参考) 平成25年4月1日～平成27年6月30日までの累計	327,865	5	4	1	
		0.002%	0.001%	0.0003%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年11月1日から平成27年6月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1

#### (注意点)

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。

# 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 重篤症例一覧

(平成26年11月1日から平成27年6月30日までの報告分)

## 医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	8	男	平成26年10月18日	エイムゲン	HA30	化血研	あり	ヘプタバックス MSD 9KP07R	早産児、低出生体重児、多胎妊娠、喘息	自己免疫性脳炎、痙攣発作	平成26年10月29日	評価不能	重い	平成26年12月25日	不明

※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。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧  
 (平成26年11月1日から平成27年6月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	38	男	平成26年10月21日	エイムゲン	HA30	化血研	あり	破傷風 デンカ 156	なし	注射部位発赤・腫脹・硬結	平成26年11月6日	記載なし	重くない	不明	軽快
2	38	男	平成27年3月10日	破傷風	U113C	武田薬品工業	あり	エイムゲン 化血研 HA31 ビームゲン 化血研 Y083L	なし	関節炎	平成27年3月14日	評価不能	重くない	平成27年3月27日	軽快

※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。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】  
副反応名が、「アナフィラキシー様ショック」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシー のフライトン分類評価が3以上とされ た症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	3万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	7万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	9万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	4万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	10万人

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成27年6月30日までに報告された副反応例数及び副反応種類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	1	5
副反応件数	2	9
副反応の種類	副反応の種類別件数	
肝胆道系障害		
* 肝炎		1
* 肝障害		1
神経系障害		
* 四肢麻痺		1
* 自己免疫性脳炎	1	
* 失神		1
頭痛		1
* 痙攣発作	1	1
腎および尿路障害		
* 尿失禁		1
皮膚および皮下組織障害		
* 冷汗		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)		
* 結腸癌		1

\*未知の事象