

### 17-3 アクトヒブ:市販直後調査・使用実績調査



目的	販売開始直後に、医療現場に対し適切な情報提供、注意喚起等を行ない、安全管理情報に関する理解を促す。 重篤な副反応情報を迅速に収集し、必要な安全確保措置を実施し、副作用等の被害を最小限にする。
実施内容	①医療機関への適正使用情報の提供、協力依頼及び注意喚起する。 ②副反応情報を入手した場合は、手順に従い収集する。
実施期間	販売開始から6か月間(2008年12月～2009年6月)
訪問頻度	注意喚起等を実施する頻度 ①原則として納入前または納入開始後遅くとも2週間以内に、MRが使用する医療機関を訪問し、依頼する。 ②その後、納入開始後2か月間は概ね2週間に1度、その後の実施期間中は概ね1か月に1度、MRがその医療機関を訪問・依頼する。
使用実績調査	市販直後調査期間中、接種者数及び総接種回数聞き取り調査を行う。
実施体制	第一三共



### 18. アクトヒブ:認知度調査



#### 母親の認知度調査

時期	Hib髄膜炎	Hibワクチン
2002	3%	-
2005	3%	-

接種率は発売してしばらくは低く、数年間かけて他の任意接種ワクチンと同様の30%程度となると予想し、それに対応できる能力をもつ包装設備を建設した

ところが

2006	20%	1%
2008	60%	30%

認知度が急激に上昇し、初期包装能力の限度に近い需要となる可能性が考えられた

