

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 : 1995年6月

効能・効果 : A 型肝炎の予防

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	32,814※	1 (0) 0.003%	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。

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25年4月1日から平成25年6月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	男	30代	不明	エンセバック		あり	エイムゲン	ヘプタバックス 沈降破傷風トキソイド 武田薬品 狂犬病ワクチン		四肢麻痺	不明	重篤	不明	軽快

(MedDRA/J Version(15.1))

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※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	0	1
副反応件数	0	1
副反応の種類	副反応の種類別件数	
神経系障害		
* 四肢麻痺	0	1

*未知の事象