

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1月1日から平成26年7月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成26年1月1日から平成26年7月31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		報告数	
		報告頻度		報告頻度	
平成26年1月1日 ～7月31日	90,513	2	0	0	0
		0.002%	0.000%	0.000%	0.000%
(参考) 平成25年4月1日～平成 26年7月31日まで の累計	190,105	3	1	0	0
		0.002%	0.001%	0.000%	0.000%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成26年1月1日から平成26年7月31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	2	2	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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1月1日から平成26年7月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	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	不明	不明	平成26年3月	エイムゲン	あり	組織培養不活化狂 大病ワクチン* 化血 研 沈降破傷風トキソイ ド* 化血研	なし	急性肝炎	平成26年3月	重篤	不明	不明
2	26	不明	不明	沈降破傷風トキソイ ド* 武田薬品	あり	乾燥組織培養不活 化A型肝炎ワクチン 乾燥組織培養不活 化狂大病ワクチン	なし	肝炎	不明	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンについ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」、「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プ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

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26年7月31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	3
副反応件数	0	3
副反応の種類	副反応の種類別件数	
肝胆道系障害		
* 肝炎	0	1
* 急性肝炎	0	1
神経系障害		
* 四肢麻痺	0	1

*未知の事象

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。