

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの 副反応疑い報告状況について

○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 : KMバイオロジクス株式会社(旧 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

副反応疑い報告数

(平成30年9月1日から平成30年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成30年9月1日から平成30年12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、副反応疑い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 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成30年9月1日 ～平成30年12月31日	44,587	0	0	0	0
		0%	0%	0%	0%
(参考) 平成25年4月1日～平成 30年12月31日 までの累計	823,245	6	7	2	
		0.001%	0.001%	0.0002%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成30年9月1日から平成30年12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	0	0	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、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。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、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型肝炎ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年12月31日までの報告数及び症状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	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	2	6	8			
症状別総件数	3	10	13			
症状名の種類	症状の種類別件数					
肝胆道系障害						
* 肝炎		1	1			
* 肝障害		1	1			
神経系障害						
* 意識消失		1	1			
* 四肢麻痺		1	1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神		1	1			
* 頭痛		1	1			
* 痙攣発作	1	1	2			
腎および尿路障害						
* 尿失禁		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 冷汗		1	1			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック	1		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	1			

*未知の事象

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※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数**	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
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
平成27年7月～平成27年12月	0	0	7万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	5万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	5万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	3万人
平成28年12月～平成29年4月	1	0	6万人
平成29年5月～平成29年8月	0	0	5万人
平成29年9月～平成29年12月	0	0	4万人
平成30年1月～平成30年4月	0	0	4万人
平成30年5月～平成30年8月	0	0	5万人
平成30年9月～平成30年12月	0	0	4万人

・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。

・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。