

平成 21 年 10 月 28 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンの医療機関納入数量 及び接種後副反応報告について

【報告のポイント】

- ① 接種開始第 1 週 (10 月 19 日～10 月 23 日) の医療機関納入数量は 85 万人分であり、推定接種者は最大 85 万人と考えられる (国立病院機構の安全性調査を除く)。
- ② 接種開始第 1 週 (10 月 19 日～10 月 23 日) に接種を受けた者における、現時点までの報告に基づく副反応報告頻度は、推定接種者数の 0.009%、うち重篤症例は 0.0007% と計算された。副反応の報告内容は前回公表時と同様であり、変化はない。
- ③ 接種医療機関の協力をいただき、積極的に報告いただいていることから、重篤症例の報告頻度は例年の季節性インフルエンザワクチンよりも高いものと考えられる。

【注意点】副反応は時間が経ってから報告される事例があることや、実際の接種者数は医療機関納入数量に基づく推定接種者数を下回ること等から、現時点での頻度は暫定的な数字にならざるを得ず、時間とともに変化することに留意が必要である。医療機関での正確な接種者数は 1 月単位で集計し、それに基づく副反応報告頻度を公表する予定。

新型インフルエンザワクチンの医療機関納入数量 及び接種後副反応報告について

平成21年10月19日（月）より接種が開始された新型インフルエンザワクチンについて、医療機関納入量と副反応報告に関する情報は以下のとおりです。

1. 医療機関納入数量（10月19日～23日）

（注）実際の接種者数は下表の推定接種者数を下回る見込み。

- (1) 10mLバイアルを18人に接種し、1mLバイアルを2人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。
- (2) 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。
- (3) 医療機関から報告される正確な接種者数については1ヶ月毎に集計し、公表の予定。

	10/19-23分 本数	累積	推定接種者数
1mLバイアル	259,763	259,763	519,526
10mLバイアル	18,523	18,523	333,414
計			852,940

2. 副反応の報告頻度（26日時点までの副反応報告に基づく暫定値）

- (1) 正確な接種者数に基づく、確定値は、1ヶ月後毎に公表の予定。
- (2) 実施要領や契約において接種医療機関に報告を求めていることから、薬事法に基づく従来の自発報告よりも報告率は高いことが予想される。
- (3) 副反応報告数は、観察期間の観点等から今後報告されるものもあるため、暫時増加する可能性がある。

国立病院機構2万人コホート調査	0.07%	うち重篤例	0.02%
自発報告例（10/19～23接種分） （対医療機関納入数量からの推定値）	0.009%	うち重篤例	0.0007%

（参考）平成20年度の季節性ワクチン重篤副作用報告※症例頻度 0.0003%

※ 薬事法に基づき、重篤な副作用として、医療関係者から厚生労働大臣に報告されるもの

3. 副反応の報告状況

平成21年10月19日（月）から26日（月）までに入手した新型インフルエンザワクチン接種後の副反応については、以下の通りであった。

(1) 初期2万例コホート調査(26日夜報告分までの速報)

国立病院機構67病院の医療従事者を対象に、接種初期の重大な安全性の問題を捉える等のために、接種者全員から接種後の詳細な健康状況の報告を収集しているもの。(接種者数の総数 22,112例)

(重篤な副反応) 副反応は因果関係の有無を問わず収集	4例
両下肢筋肉痛(軽快)	1例
嘔吐(回復)	1例
動悸(洞性頻脈(回復))	1例
嘔吐・発熱・意識低下(回復)	1例
(非重篤の副反応)	11例
アナフィラキシー	1例
発熱(39℃以上)	7例
全身倦怠感、咽頭痛、前胸部痛	1例
全身発疹	1例
じんましん	1例

(合計15例)

※その他、接種4日後、歩行時に後方から追突された交通事故による死亡例が1例報告されているが、主治医は関連性なしとしている。

※ 報告の際の副反応の重篤度の基準:

治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡につながるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

※ 国立病院機構の報告については、現時点では治療を要する副反応のみの集計である(速報)。非重篤と判断された副反応については、調査研究報告に集計される予定(11月中旬)。

(2) 「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から報告されたもの(自発報告例)(26日夜報告分まで)

(重篤な副反応)	6例
アナフィラキシーショック(回復及び軽快)	2例
アナフィラキシー(軽快)	1例
吐気(軽快)	1例
発熱、発疹、肝機能異常(調査中)	1例
発熱(軽快)	1例

(非重篤の副反応) 括弧内は件数 ※2件以上報告があったものについて記載 **75例**

じんましん(23)、頭痛(8)、嘔吐(8)、吐気(7)、39℃以上の発熱(7)、アナフィラキシー(6)、発熱(6)、発疹(4)、下痢(4)、局所の痛み(3)、めまい(3)、神経障害(2)、悪寒(2)、緊張型頭痛(2)、倦怠感(2)、呼吸困難(2)、湿疹(2)、掻痒感(2)、動悸(2)、微熱等(2)

(合計81例)

※10月19日から23日までに接種された症例