

推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関納入数量から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

① 報告全体

(単位：例(人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	322	25	1
		0.04%	0.003%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	378	27	0
		0.05%	0.004%	0.0%
11/2-11/8	523,196	209	23	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	149	22	10
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	494	126	59
		0.03%	0.009%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	145	37	14
		0.004%	0.001%	0.0004%
12/7-12/13	880,028	174	38	13
		0.02%	0.004%	0.001%
12/14-12/20	4,716,269	118	22	7
		0.003%	0.0005%	0.0001%
12/21-12/27	1,552,976	83	19	9
		0.005%	0.001%	0.0006%
12/28-1/10	2,267,410	62	13	3
		0.003%	0.0005%	0.0001%
1/11-1/17	725,860	41	9	1
		0.006%	0.001%	0.0001%
1/18-1/24	897,810	38	7	1
		0.004%	0.0008%	0.0001%
1/25-1/31	1,094,749	38	7	2

		0.003%	0.0006%	0.0002%
2/1－ 2/8	609,118	1 5	4	3
		0.002%	0.0007%	0.0005%
合計	22,066,750 H22. 2. 8 現在	2 2 6 6	3 7 9	1 2 6
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成 21 年 2 月 8 日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

(注重点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。

※ 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。

※ 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。

※ 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

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19－10/25	864,862	2 1 3	1 8	0
			0.02%	0.002%
10/26－11/1	711,088	2 2 6	2 1	0
			0.03%	0.003%
11/2－11/8	523,196	1 3 1	1 5	0
			0.03%	0.003%
11/9－11/15	2,502,707	7 2	7	0
			0.003%	0.0003%
11/16－11/29	1,416,579	2 2 9	3 4	1
			0.02%	0.002%
11/30－12/ 6	3,304,098	6 5	1 0	0
			0.002%	0.0003%
12/ 7－12/ 13	880,028	8 2	1 1	0
			0.009%	0.001%

12/ 14－12/ 20	4, 716, 269	5 4	7	0
		0. 001%	0. 0001%	0. 0%
12/ 21－ 12/ 27	1, 552, 976	3 9	5	0
		0. 003%	0. 0003%	0. 0%
12/ 28－ 1/10	2, 267, 410	3 4	7	0
		0. 001%	0. 0003%	0. 0%
1/11－ 1/17	725, 860	2 3	6	0
		0. 003%	0. 0008%	0. 0%
1/18－ 1/24	897, 810	2 3	3	0
		0. 002%	0. 0003%	0. 0001%
1/25－ 1/31	1, 094, 749	1 8	4	1
		0. 001%	0. 0004%	0. 00009%
2/1－ 2/8	609, 118	6	1	1
		0. 001%	0. 0000%	0. 0002%
合計	22, 066, 750 H22. 2. 8 現在	1 2 1 5	1 4 9	3
		0. 006%	0. 0007%	0. 00001%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (単位: 例(人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19－10/25	864, 862	1 0 9	7	1
		0. 01%	0. 0008%	0. 0001%
10/26－11/1	711, 088	1 5 2	6	0
		0. 02%	0. 0008%	0. 0%
11/2－11/8	523, 196	7 8	8	3
		0. 01%	0. 002%	0. 0006%
11/9－11/15	2, 502, 707	7 7	1 5	1 0
		0. 003%	0. 0006%	0. 0004%
11/16－11/29	1, 416, 579	2 6 5	9 2	5 8
		0. 02%	0. 006%	0. 004%
11/30－12/ 6	3, 304, 098	8 0	2 7	1 4
		0. 002%	0. 0008%	0. 0004%

12/ 7－12/ 13	880, 028	9 2	2 7	1 3
		0. 01%	0. 003%	0. 001%
12/ 14－12/ 20	4, 716, 269	6 4	1 5	7
		0. 001%	0. 0003%	0. 0001%
12/ 21－ 12/ 27	1, 552, 976	4 4	1 4	9
		0. 003%	0. 000%	0. 0006%
12/ 28－ 1/10	2, 267, 410	2 8	6	3
		0. 001%	0. 0003%	0. 0001%
1/11－ 1/17	725, 860	1 8	3	1
		0. 002%	0. 0004%	0. 0001%
1/18－ 1/24	897, 810	1 5	4	1
		0. 002%	0. 0004%	0. 0001%
1/25－ 1/31	1, 094, 749	2 0	3	1
		0. 002%	0. 0003%	0. 0003%
2/1 － 2/8	609, 118	9	3	2
		0. 001%	0. 0005%	0. 0003%
合計	22, 066, 750	1 0 5 1	2 3 0	1 2 3
	H22. 2. 8 現在	0. 005%	0. 001%	0. 0006%

2. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成21年12月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を経由して回答があった（10月分 46都道府県：816,220人、11月分 36都道府県：2,772,510人 12月分 33都道府県：4,894,094人）。これを基に平成21年10月～12月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

① 10月接種分

(単位：例(人))

報告期間	10月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数	単位：万接種			
医療従事者	65歳未満の者	79.0	678 0.09%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.8	20 0.05%	6 (うち死亡1) 0.02%
	その他	0.4		
合計		83.2	700 0.08%	52 0.006%

- ※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- ※ 46都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計
 $(101.9\% = 127,692 \text{ 千人 (全国)} \div 125,298 \text{ 千人 (46都道府県)})$
- ※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

② 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月1日～30日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種		
医療従事者 65歳未満の者	73.0	353 0.05%	18 0.003%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	33.9	55 0.02%
	小学校4年生～6年生	5.2	14 0.03%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.1	19 0.05%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	48.6	121 0.03%
	65歳以上の者	101.1	220 0.02%
	計	193.1	429 0.02%
妊婦	19.0	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	37.2	93 0.03%	5 0.001%
その他	4.3		
合計	326.6	876 0.03%	175 (うち死亡 72) 0.005%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
 - 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生～6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
 - 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
 - 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。
- 38都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

$$(117.8\% = 127,692 \text{ 千人 (全国)} \div 108,361 \text{ 千人 (38 都道府県)})$$

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

③ 12月接種分

(単位：例(人))

報告期間	12月1日～31日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位：万接種	
医療従事者 及び1歳未満の 小児の保護者等	65歳未満の者 24.6 21.8	77 0.02%	3 0.001%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	42.5 44 0.01%	12 0.003%
	小学校4年生～6年生	8.2 5 0.006%	1 0.001%
	中学生及び高校生の年齢該当者	5.9 4 0.007%	0 0.000%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	90.2 58 0.006%	20(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	222.4 139 0.006%	68(うち死亡40) 0.003%
	計	369.3 244 0.007%	98 0.003%
妊婦		16.7 13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		289.1 171 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生		20.1 6 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		16.1 6 0.004%	0 0.000%
その他		7.2	
合計		764.9 512 0.007%	115(うち死亡45) 0.002%

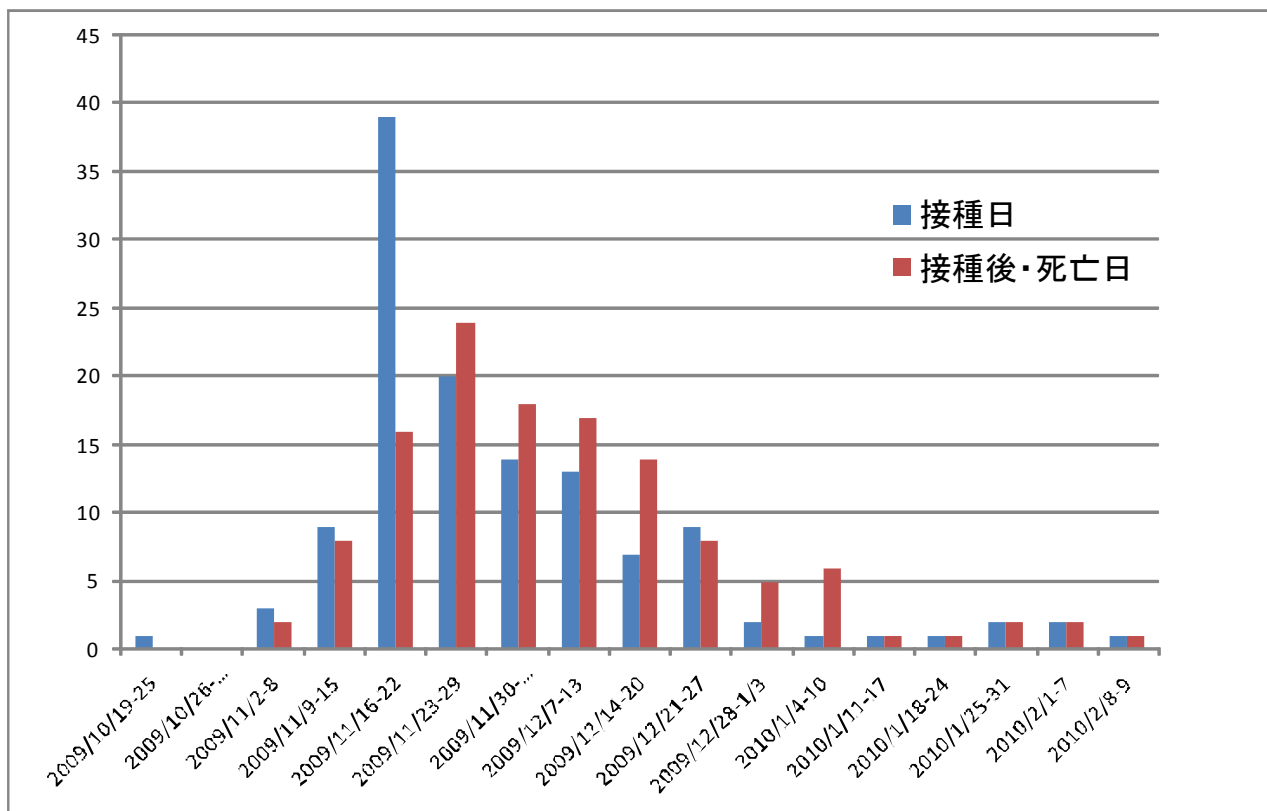
- 5) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 6) 65歳以上の医療従事者の群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 7) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 8) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

- 33 道府県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

(156.3% = 127,692 千人(全国) ÷ 81,710 千人(33 道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

3. 死亡報告数 (接種日毎、死亡日毎)



4. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

頻度： 対10万接種

メーカー	ロット	出荷数量 万回分	出荷開始日	重篤		死亡		アナフィラキシー	
				報告数	頻度	報告数	頻度	報告数	頻度
微研	HP01	27.4	10月19日	8	2.9	3	1.1	2	0.7
	HP02	111.9	11月6日	22	2.0	13	1.2	1	0.1
	HP03	112.8	11月24日	7	0.6	5	0.4		
	HP04	111.8	11月24日	3	0.3	9	0.8	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	5	0.4	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	1	0.1		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	0	0.0	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日						
	HP09	111.2	1月15日						
			924.0		46	0.5	33	0.4	
北里	NB001	18.8	10月9日	10	5.3			3	1.6
	NB002	49.0	12月7日	1	0.2	1	0.2		
	NB003	109.8	12月17日	2	0.2	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	3	0.4				
	NB005	83.1	1月12日						
	NB006	78.6	1月12日						
	NB007	107.4	1月15日						
	NB008	69.8	1月29日						
			597.4		16	0.3	2	0.0	
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	3	0.6			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日						
	NM004A	51.3	1月29日						
			186.1		7	0.4	0	0.0	
デンカ	S1	54.9	10月9日	13	2.4	4	0.7	5	0.9
	S2	54.6	10月9日	13	2.4	8	1.5	4	0.7
	S3	17.2	11月6日	0	0.0	2	1.2	1	0.6
	S4	51.7	12月7日	2	0.4			0	0.0
	S5	37.8	12月18日	0	0.0	2	0.5		
	S6	37.8	12月18日	1	0.3				
	S7	38.0	1月15日						
	S8	37.8	1月15日						

	S9	37.9	1月15日						
	S10	37.9	1月15日	1	0.3				
	S11	37.9	1月29日						
	S12	39.2	1月29日						
	S13	7.1	1月29日						
	S14	9.9	1月29日						
		499.7		30	0.6	16	0.3		
化血	SL01	45.0	10月13日	26	5.8	3	0.7	8	1.8
	SL02	91.6	10月22日	45	4.9	26	2.8	8	0.9
	SL03	92.7	11月9日	22	2.4	12	1.3	4	0.4
	SL04	92.5	11月9日	24	2.6	19	2.1	1	0.1
	SL05	76.5	11月25日	5	0.7	6	0.8	3	0.4
	SL06	84.6	11月25日	7	0.8	4	0.5	1	0.1
	SL07	84.6	12月9日	8	0.9	2	0.2	3	0.4
	SL08	84.7	12月9日	4	0.5	1	0.1	4	0.5
	SL09	84.6	12月9日	2	0.2	1	0.1	0	0.0
	SL10	85.1	12月22日						
	SL11	84.7	12月22日	6	0.7	1	0.1		
	SL12	85.0	1月6日						
	SL13	87.7	1月6日						
	SL14	62.0	1月6日						
	SL15	93.0	1月6日						
	SL16	38.0	1月6日						
		1272.3		149	1.2	75	0.6		
化血	SS01	81.9	1月18日						
	SS02	82.6	2月2日						
	SS03	82.8	2月2日						
	SS04	82.8	2月2日						
	SS05	82.4	2月2日						
			412.5		0		0		

(参考1) 季節性インフルエンザワクチンの実績 (薬事法に基づく副作用報告)

	推定接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成20年度	4740万人	—	121人	2人 (明らかな関連なし)
		—	0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	121人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

(参考 2)

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△ 非重篤・未知は定期的に報告。