

## インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について

## 1. 医療機関及び製造販売業者からの副反応報告について

## (1) 副反応報告数及び推定接種可能人数

(平成 23 年 5 月 31 日報告分まで)

## 報告全体

(単位：例 (人))

接種日	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
10/1 - 10/31	211	42	5	26	1
11/1 - 11/30	361	73	8	52	4
12/1 - 12/31	89	13	3	11	1
1/1 - 1/31	8	0	0	1	0
2/1 - 2/28	1	1	0	0	0
3/1 - 3/31	1	0	0	0	0
不明・期間外	2	0	0	7	0
合計	673	129	16	97	6
(報告頻度) ※	(0.001%)	(0.0003%)	(0.00003%)	(0.0002%)	(0.00001%)

## (注意点)

- ※ 報告頻度 (%) は、平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数 (回分) 49,460,846 人を基に算出した (平成 23 年 3 月 31 日現在)。なお、インフルエンザ予防接種実施要領に基づき、平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月までの期間において、受託医療機関から都道府県を經由して受けた回答から算出した推定接種人数は約 4517.7 万人である。
- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「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を報告対象としている。
- ※ 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をいうが、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。

(2) 副反応報告の内訳

1) 医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

① 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	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	136	25	1
11/1－11/30	213	43	2
12/1－12/31	47	6	1
1/1－1/31	4	0	0
2/1－2/28	1	1	0
3/1－3/31	0	0	0
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	402 (0.0008%)	75 (0.0002%)	4 (0.000008%)

② 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	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	75	17	4
11/1－11/30	148	30	6
12/1－12/31	42	7	2
1/1－1/31	4	0	0
2/1－2/28	0	0	0
3/1－3/31	1	0	0
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	271 (0.0005%)	54 (0.0001%)	12 (0.00002%)

## 2) 性別報告数

	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男	280 (41.6%)	35 (36.1%)
女	391 (58.1%) うち妊婦3	60 (61.9%)
不明	2 (0.3%)	2 (2.1%)

## 3) 年齢別報告数

年齢	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
0～9歳	193	26	1	28	0
10～19歳	53	13	0	12	0
20～29歳	62	10	0	2	0
30～39歳	82	14	0	4	0
40～49歳	55	6	0	6	0
50～59歳	46	9	1	6	1
60～69歳	62	16	2	15	0
70～79歳	69	12	4	10	2
80歳以上	50	23	8	12	3
不明	1	0	0	2	0
合計	673	129	16	97	6

## 2. 医療機関からの接種者数報告によ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 22 年 10 月から平成 23 年 3 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經由して回答があった（平成 22 年 10 月分 36 都道府県：8,546,711 人、11 月分 34 都道府県：18,868,939 人、12 月分 33 都道府県：7,808,708 人、平成 23 年 1～3 月分 25 都道府県：883,631 人）。これを基に平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。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る。なお、平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数は約 4946.1 万人である。

### 副反応報告数及び推定接種者数（平成 23 年 5 月 31 日報告分まで）

接種日	推定接種者数 (万接種)	医療機関からの報告		製造販売業者 からの報告 (重篤報告)
		副反応報告数 (報告頻度)		
			うち重篤報告数 (報告頻度)	
10/1－ 10/31	992.3	211 (0.002%)	42 (うち死亡 5) (0.0004%)	26 (うち死亡 1) (0.0003%)
11/1－ 11/30	2349.2	361 (0.002%)	73 (うち死亡 8) (0.0003%)	52 (うち死亡 4) (0.0002%)
12/1－ 12/31	1011.2	89 (0.0009%)	13 (うち死亡 3) (0.0001%)	11 (うち死亡 1) (0.0001%)
1/1－ 3/31	165.0	10 (0.0006%)	1 (0.00006%)	1 (0.00006%)
不明・期間外		2	0	7
合計	4517.7 (H. 23. 7. 1 現在)	673 (0.001%)	129 (うち死亡 16) (0.0003%)	97 (うち死亡 6) (0.0002%)

## ①報告全体

(単位：例(人))

報告期間	平成 22 年 10 月～ 平成 23 年 3 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者 からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数	単位：万接 種		うち重篤報告数 (報告頻度)		
基礎疾患を有する者	15歳未満の 者	45.0	59 0.01%	15(うち死亡1) 0.003%	13 0.003%
	15～64歳の 者	152.7	62 0.004%	23(うち死亡1) 0.002%	15(うち死亡1) 0.001%
	65歳以上の 者	434.2	82 0.002%	41(うち死亡14) 0.0009%	19(うち死亡5) 0.0004%
	計	631.9	203 0.003%	79(うち死亡16) 0.001%	47(うち死亡6) 0.0007%
妊婦	23.0		3 0.001%	3 0.001%	0 0%
15歳未満の者	1272.6		169 0.001%	20 0.0002%	21 0.0002%
15～64歳の者	1603.6		227 0.001%	26 0.0002%	17 0.0001%
65歳以上の者	986.6		73 0.0007%	4 0.00004%	10 0.0001%
不明			1	0	2
合計	4517.7		673 0.001%	129(うち死亡16) 0.0003%	97(うち死亡6) 0.0002%

※各月の報告数をもとに、平成 21 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

- ・ 10 月分 (36 都道府県) :  $116.1\% = 127,510 \text{ 千人 (全国)} \div 109,873 \text{ 千人 (36 都道府県)}$
- ・ 11 月分 (34 都道府県) :  $124.5\% = 127,510 \text{ 千人 (全国)} \div 102,404 \text{ 千人 (34 都道府県)}$
- ・ 12 月分 (33 都道府県) :  $129.5\% = 127,510 \text{ 千人 (全国)} \div 98,500 \text{ 千人 (33 都道府県)}$
- ・ 1～3 月分 (25 都道府県) :  $186.7\% = 127,510 \text{ 千人 (全国)} \div 68,279 \text{ 千人 (33 都道府県)}$

※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平成 22 年 10 月接種分

(単位:例(人))

報告期間	10 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数	単位： 万接種		うち重篤報告数 (報告頻度)		
基礎疾患を有する者	15 歳未満の者	10.8	14 0.01%	2 0.002%	3 0.003%
	15～64 歳の者	33.8	15 0.004%	6(うち死亡 1) 0.002%	3 0.0009%
	65 歳以上の者	125.6	26 0.002%	12(うち死亡 4) 0.001%	3(うち死亡 1) 0.0002%
	計	170.2	55 0.003%	20(うち死亡 5) 0.001%	9(うち死亡 1) 0.0005%
妊婦		6.0	1 0.002%	1 0.002%	0 0%
15 歳未満の者		244.7	62 0.003%	12 0.0005%	6 0.0002%
15～64 歳の者		322.1	68 0.002%	8 0.0002%	8 0.0002%
65 歳以上の者		249.3	26 0.001%	2 0.00008%	3 0.0001%
合計		992.3	211 0.002%	42(うち死亡 5) 0.0004%	26(うち死亡 1) 0.0003%

③平成 22 年 11 月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数		単位： 万接種		うち重篤報告数 (報告頻度)	
基礎疾患を有する者	15 歳未満の者	20.3	33 0.02%	10(うち死亡 1) 0.005%	8 0.004%
	15～64 歳の者	83.4	36 0.004%	14 0.002%	7(うち死亡 1) 0.0008%
	65 歳以上の者	238.4	50 0.002%	26(うち死亡 7) 0.001%	14(うち死亡 3) 0.0006%
	計	342.1	119 0.003%	50(うち死亡 8) 0.001%	29(うち死亡 4) 0.0008%
妊婦		10.8	2 0.002%	2 0.002%	0 0%
15 歳未満の者		577.2	75 0.001%	7 0.0001%	11 0.0002%
15～64 歳の者		882.8	124 0.001%	14 0.0002%	6 0.00007%
65 歳以上の者		536.4	42 0.0008%	2 0.00004%	6 0.0001%
不明			1	0	0
合計		2349.2	361 0.002%	73(うち死亡 8) 0.0003%	52(うち死亡 4) 0.0002%

## ④平成 22 年 12 月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12 月接種分	医療機関からの報告			製造販売業者からの報告
		推定接種者数	単位: 万接種	副反応報告数 (報告頻度)	
基礎疾患を有する者	15 歳未満の者			11.8	10 0.009%
	15～64 歳の者	30.0	11 0.004%	3 0.001%	3 0.001%
	65 歳以上の者	60.3	6 0.001%	3(うち死亡 3) 0.0005%	1(うち死亡 1) 0.0002%
	計	102.1	27 0.003%	9(うち死亡 3) 0.0009%	5(うち死亡 1) 0.0005%
妊婦		4.6	0 0%	0 0%	0 0%
15 歳未満の者		388.4	27 0.0007%	1 0.00003%	2 0.00005%
15～64 歳の者		335.8	31 0.0009%	3 0.00009%	3 0.00009%
65 歳以上の者		180.4	4 0.0002%	0 0%	1 0.00005%
合計		1011.2	89 0.0009%	13(うち死亡 3) 0.0001%	11(うち死亡 1) 0.0001%



⑤平成23年1～3月接種分

(単位:例(人))

報告期間	平成23年1～3月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数	単位: 万接種		うち重篤報告数 (報告頻度)		
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	2.1	2 0.01%	0 0%	0 0%
	15～64歳の者	5.4	0 0%	0 0%	0 0%
	65歳以上の者	9.9	0 0%	0 0%	1 0.001%
	計	17.4	2 0.001%	0 0%	1 0.0006%
妊婦		1.7	0 0%	0 0%	0 0%
15歳未満の者		62.3	4 0.0006%	0 0%	0 0%
15～64歳の者		63.0	4 0.0006%	1 0.0002%	0 0%
65歳以上の者		20.6	0 0%	0 0%	0 0%
合計		165.0	10 0.0006%	1 0.00006%	1 0.00006%

(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）

(単位：例(人))

	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
平成21年度	4159万人	120	9 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100万人に3人	0.00002% 1000万人に2人
平成20年度	4740万人	121	2 (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	4 (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ワクチンの実績

(平成21年10月～22年6月)

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推定接種者数に基づく報告頻度(平成22年6月30日までのデータ)

(単位: 例(人))

接種日	推定接種可能 人数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/19-11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859	175	75※
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533	121	44※※
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	220	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	98	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1-3/28	89,958	11	3	0
		0.01%	0.003%	0.0%
3/29-4/25	5,130	3	0	0
		0.06%	0.0%	0.0%
4/26-5/30	1,262	3	1	0
		0.2%	0.08%	0.0%
5/31-6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5現在	2428	416	133*
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 既に報告されていた重篤症例に関して追加報告で死亡が判明した1例

※※ 実施要領による医療機関から厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供された副反応において、死亡例が1例報告されている。

(参考 3)

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

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。