

## 副反応症例の内訳（性別・年齢別）

## 1. 性別

|    |              |        |
|----|--------------|--------|
| 男  | 708 (31.2%)  |        |
| 女  | 1552 (68.5%) | うち妊婦37 |
| 不明 | 6 (0.3%)     |        |

## 2. 年齢別

## (1) 報告数

| 年齢     | 副反応報告数 | 重篤報告数 | 死亡報告数 |
|--------|--------|-------|-------|
| 0～9歳   | 401    | 51    | 3     |
| 10～19歳 | 84     | 10    | 1     |
| 20～29歳 | 277    | 23    | 0     |
| 30～39歳 | 408    | 34    | 3     |
| 40～49歳 | 322    | 32    | 1     |
| 50～59歳 | 236    | 27    | 4     |
| 60～69歳 | 174    | 42    | 15    |
| 70～79歳 | 203    | 75    | 38    |
| 80歳以上  | 155    | 85    | 61    |
| 不明     | 6      | 0     | 0     |
| 合計     | 2266   | 379   | 126   |

(2) 接種期間別報告数

| 接種日<br>※         | 10歳<br>未満 | 10歳<br>代 | 20歳<br>代 | 30歳<br>代 | 40歳<br>代 | 50歳<br>代 | 60歳<br>代 | 70歳<br>代 | 80歳<br>以上 | 不明   | 合計   |
|------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------|------|------|
| 10/19 -<br>10/25 | 0         | 1        | 58       | 94       | 90       | 53       | 19       | 2        | 3         | 2    | 322  |
| 10/26 -<br>11/1  | 0         | 2        | 80       | 122      | 98       | 55       | 17       | 3        | 1         | 0    | 378  |
| 11/2 -<br>11/8   | 3         | 5        | 41       | 72       | 40       | 30       | 10       | 2        | 5         | 1    | 209  |
| 11/9 -<br>11/15  | 20        | 4        | 24       | 30       | 25       | 20       | 9        | 10       | 7         | 0    | 149  |
| 11/16 -<br>11/29 | 115       | 26       | 35       | 44       | 34       | 37       | 53       | 88       | 62        | 0    | 494  |
| 11/30 -<br>12/6  | 60        | 3        | 10       | 7        | 7        | 11       | 11       | 21       | 14        | 1    | 145  |
| 12/7 -<br>12/13  | 85        | 4        | 8        | 7        | 6        | 9        | 15       | 20       | 19        | 1    | 174  |
| 12/14 -<br>12/20 | 52        | 6        | 5        | 7        | 4        | 7        | 10       | 17       | 10        | 0    | 118  |
| 12/21 -<br>12/27 | 24        | 7        | 5        | 7        | 9        | 4        | 7        | 9        | 11        | 0    | 83   |
| 12/28 -<br>1/10  | 17        | 14       | 4        | 5        | 1        | 4        | 5        | 6        | 6         | 0    | 62   |
| 1/11 -<br>1/17   | 13        | 5        | 3        | 5        | 3        | 1        | 1        | 9        | 1         | 0    | 41   |
| 1/18 -<br>1/24   | 9         | 3        | 2        | 3        | 2        | 2        | 4        | 8        | 4         | 1    | 38   |
| 1/25 -<br>1/31   | 2         | 3        | 0        | 5        | 3        | 1        | 9        | 6        | 9         | 0    | 38   |
| 2/1 -<br>2/8     | 1         | 1        | 2        | 0        | 0        | 2        | 4        | 2        | 3         | 0    | 15   |
| 合計               | 401       | 84       | 277      | 408      | 322      | 236      | 174      | 203      | 155       | 6    | 2266 |
|                  | 17.7%     | 3.7%     | 12.2%    | 18.0%    | 14.2%    | 10.4%    | 7.7%     | 9.0%     | 6.8%      | 0.3% |      |

3. 報告された重篤副反応名（2件以上、件数上位順）

季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

MedDRA/J Ver. 12.1 で副反応名をコード化したもの

| 2006～2008 年度 3 年間合計<br>季節性インフルエンザワクチン |     | A 型インフルエンザ H1N1<br>ワクチン |            |
|---------------------------------------|-----|-------------------------|------------|
| 副反応症例数                                | 349 | 378                     | 副反応症例数     |
| 副反応件数                                 | 503 | 547                     | 副反応件数      |
|                                       | 件数  | 件数                      |            |
| 発熱                                    | 43  | 64                      | 発熱         |
| 急性散在性脳脊髄炎                             | 41  | 50                      | アナフィラキシー反応 |
| ギラン・バレー症候群                            | 23  | 25                      | 痙攣         |
| アナフィラキシーショック                          | 18  | 14                      | 肝機能異常      |
| 痙攣                                    | 17  | 14                      | 蕁麻疹        |
| ショック                                  | 16  | 12                      | 急性呼吸不全     |
| 肝機能異常                                 | 12  | 12                      | 間質性肺疾患     |
| 注射部位腫脹                                | 10  | 11                      | 嘔吐         |
| 注射部位紅斑                                | 8   | 10                      | 心肺停止       |
| * 肺炎                                  | 8   | 9                       | 肺炎         |
| * 顔面神経麻痺                              | 8   | 9                       | 意識変容状態     |
| * 間質性肺疾患                              | 8   | 9                       | 頭痛         |
| アナフィラキシー反応                            | 7   | 9                       | 喘息         |
| 発疹                                    | 7   | 7                       | 呼吸困難       |
| アナフィラキシー様反応                           | 6   | 7                       | 呼吸不全       |
| * 脳症                                  | 6   | 6                       | 悪心         |
| * 特発性血小板減少性紫斑病                        | 5   | 6                       | 浮動性めまい     |
| * 脳炎                                  | 5   | 6                       | 脳症         |
| 意識消失                                  | 5   | 6                       | ギラン・バレー症候群 |
| 紅斑                                    | 5   | 6                       | 感覚鈍麻       |
| * 蜂巣炎                                 | 4   | 6                       | 失神寸前の状態    |
| 筋力低下                                  | 4   | 5                       | 急性心不全      |
| 頭痛                                    | 4   | 5                       | 下痢         |
| * 末梢性ニューロパチー                          | 4   | 5                       | 血圧低下       |
| 喘息                                    | 4   | 5                       | 急性散在性脳脊髄炎  |
| 悪心                                    | 3   | 4                       | 動悸         |

|   |                  |   |   |               |   |
|---|------------------|---|---|---------------|---|
|   | 注射部位疼痛           | 3 | 4 | 心筋梗塞          | * |
|   | 倦怠感              | 3 | 4 | 腹痛            | * |
| * | 末梢性浮腫            | 3 | 4 | 倦怠感           |   |
|   | 急性肝炎             | 3 | 4 | 脳出血           | * |
|   | 黄疸               | 3 | 4 | 呼吸停止          | * |
|   | 血圧低下             | 3 | 4 | 喘鳴            | * |
| * | 多発性脳神経麻痺         | 3 | 4 | 全身性皮疹         |   |
| * | 脳血管炎             | 3 | 4 | ショック          |   |
|   | 呼吸困難             | 3 | 3 | 血小板減少性紫斑病     | * |
|   | 喉頭浮腫             | 3 | 3 | 心不全           | * |
| * | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病  | 3 | 3 | 異常感           |   |
|   | 蕁麻疹              | 3 | 3 | 無力症           |   |
|   | 中毒性皮疹            | 3 | 3 | アナフィラキシーショック  |   |
| * | 貧血               | 2 | 3 | インフルエンザ       |   |
| * | 白血球減少症           | 2 | 2 | 心停止           |   |
|   | リンパ節症            | 2 | 2 | ブドウ膜炎         | * |
|   | 回転性めまい           | 2 | 2 | 高熱            |   |
| * | ブドウ膜炎            | 2 | 2 | 心突然死          |   |
| * | 角膜落屑             | 2 | 2 | アナフィラキシー様反応   |   |
| * | 腹痛               | 2 | 2 | プロトロンビン時間延長   |   |
|   | 下痢               | 2 | 2 | 酸素飽和度低下       |   |
|   | 嘔吐               | 2 | 2 | 血小板数減少        | * |
| * | 胸痛               | 2 | 2 | 関節痛           |   |
| * | 全身性浮腫            | 2 | 2 | 背部痛           |   |
| * | 腫脹               | 2 | 2 | 筋力低下          |   |
|   | 肝炎               | 2 | 2 | 筋肉痛(※筋痛として報告) |   |
|   | 肝障害              | 2 | 2 | 四肢痛           | * |
| * | 細気管支炎            | 2 | 2 | 脳炎            | * |
| * | 注射部位膿瘍           | 2 | 2 | 顔面神経麻痺        | * |
| * | 髄膜炎              | 2 | 2 | 傾眠            |   |
| * | 無菌性髄膜炎           | 2 | 2 | 末梢性ニューロパチー    | * |
| * | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 2 | 2 | アレルギー性肉芽腫性血管炎 |   |
| * | C-反応性蛋白増加        | 2 | 2 | 鼻漏            |   |
| * | 血小板数減少           | 2 | 2 | 頻呼吸           |   |

|   |               |   |   |      |
|---|---------------|---|---|------|
| * | 白血球数減少        | 2 | 2 | 循環虚脱 |
|   | 関節痛           | 2 |   |      |
| * | 多発性関節炎        | 2 |   |      |
| * | リウマチ性多発筋痛     | 2 |   |      |
| * | 横紋筋融解         | 2 |   |      |
|   | 意識変容状態        | 2 |   |      |
| * | 健忘            | 2 |   |      |
| * | 小脳性運動失調       | 2 |   |      |
|   | 意識レベルの低下      | 2 |   |      |
|   | 熱性痙攣          | 2 |   |      |
|   | 脊髄炎           | 2 |   |      |
| * | 神経痛性筋萎縮症      | 2 |   |      |
| * | ミラー・フィッシャー症候群 | 2 |   |      |
| * | 複合性局所疼痛症候群    | 2 |   |      |
| * | 異常行動          | 2 |   |      |
| * | ネフローゼ症候群      | 2 |   |      |
| * | 胸水            | 2 |   |      |
|   | 呼吸不全          | 2 |   |      |
|   | 薬疹            | 2 |   |      |
|   | 多形紅斑          | 2 |   |      |
| * | 白血球破碎性血管炎     | 2 |   |      |
| * | 血管性紫斑病        | 2 |   |      |
| * | 側頭動脈炎         | 2 |   |      |

\*は添付文書に副作用名の記載がないもの