

副反応症例の内訳（性別・年齢別）

新型インフルエンザワクチン（国産ワクチン及び輸入ワクチン）の医療機関からの副反応報告

1. 性別

男	769 (31.6%)	
女	1658 (68.1%)	うち妊婦39
不明	6 (0.2%)	
合計	2433	

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	412	53	3
10～19歳	96	13	1
20～29歳	293	25	0
30～39歳	427	35	3
40～49歳	332	32	1
50～59歳	248	29	4
60～69歳	195	46	17
70～79歳	243	90	38
80歳以上	181	94	66
不明	6	0	0
合計	2433	417	133

(2) 接種期間別報告数

接種日 ※	10歳 未満	10歳 代	20歳 代	30歳 代	40歳 代	50歳 代	60歳 代	70歳 代	80歳 以上	不明	合計
10/19－ 11/1	0	3	138	217	188	108	36	5	4	2	701
11/2－ 11/29	138	37	100	146	99	87	73	102	76	1	859
11/30－ 12/27	224	20	28	29	25	35	45	70	55	2	533
12/28－ 1/31	43	28	9	22	12	9	24	44	28	1	220
2/1－ 2/28	6	8	13	9	7	7	15	20	17	0	102
3/1－ 3/28	1	0	1	3	1	1	2	1	1	0	11
3/29－ 4/25	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	3
4/26－ 5/30	0	0	2	1	0	0	0	1	0	0	3
5/31－ 6/30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	412	96	293	427	332	248	195	243	181	6	2433
	16.9%	3.9%	12.0%	17.6%	13.7%	10.2%	8.0%	10.0%	7.4%	0.2%	

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 季節性インフルエンザワクチン		A 型インフルエンザ H1N1 ワクチン	
副反応症例数	349	416	副反応症例数
副反応件数	503	586	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	70	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	53	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	15	肝機能異常
痙攣	17	14	蕁麻疹
ショック	16	13	間質性肺疾患
肝機能異常	12	12	急性呼吸不全
注射部位腫脹	10	12	ギラン・バレー症候群
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	11	心肺停止
* 顔面神経麻痺	8	10	喘息
* 間質性肺疾患	8	9	意識変容状態
アナフィラキシー反応	7	9	頭痛
発疹	7	9	肺炎
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	急性散在性脳脊髄炎
* 特発性血小板減少性紫斑病	5	7	呼吸不全
* 脳炎	5	6	悪心
意識消失	5	6	浮動性めまい
紅斑	5	6	脳症
* 蜂巣炎	4	6	感覚鈍麻
筋力低下	4	6	呼吸困難
頭痛	4	5	ショック
* 末梢性ニューロパチー	4	5	血圧低下
喘息	4	5	下痢
悪心	3	5	急性心不全
注射部位疼痛	3	5	全身性皮疹

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

*	白血球数減少	2	2	脳梗塞	
	関節痛	2	2	酸素飽和度低下	
*	多発性関節炎	2	2	血小板数減少	*
*	リウマチ性多発筋痛	2	2	アナフィラキシー様反応	
*	横紋筋融解	2	2	耳鳴	
	意識変容状態	2	2	心停止	
*	健忘	2	2	循環虚脱	
*	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

報告された重篤副反応の発生器官別件数による季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

器官別大分類(SOC)	副反応件数	
	季節性インフルエンザワクチン (2006～2008年 度)	A型インフルエンザ H1N1ワクチン
血液およびリンパ系障害	15	4
心臓障害	5	40
耳および迷路障害	3	6
眼障害	6	6
胃腸障害	14	32
全身障害および投与局所様態	87	132
肝胆道系障害	23	17
免疫系障害	32	58
感染症および寄生虫症	27	21
傷害、中毒および処置合併症	1	0
臨床検査	15	12
代謝および栄養障害	2	4
筋骨格系および結合組織障害	16	14
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)	1	0
神経系障害	153	120
精神障害	4	2
腎および尿路障害	6	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	33	68
皮膚および皮下組織障害	36	31
内分泌障害	0	1
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2
血管障害	24	12
総計	503	586