

## 新型インフルエンザに対するワクチン及び 抗ウイルス薬の安全対策について

### <新型インフルエンザワクチン関連>

1. 受託医療機関等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く新型インフルエンザワクチンの副反応状況について (今年度第1回 合同開催資料 1-1、1-2、1-3、1-5、参考資料 1-4)  
(別紙1)  
【1ページ】
2. インフルエンザワクチンの「使用上の注意」の改訂に関する調査報告書  
(別紙2)  
【61ページ】
3. 平成22年8月26日付け薬食安発0826第1号  
安全対策課長通知 「使用上の注意」の改訂について (別紙3)  
【94ページ】
4. 新型インフルエンザワクチンの添付文書 (別紙4)  
【96ページ】

### <抗インフルエンザウイルス薬関連>

5. インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究 (2009/2010 シーズン報告)  
(今年度第1回 合同開催資料 3-1) (別紙5)  
【112ページ】
6. リン酸オセルタミビルの異常行動事例概要 (企業提出資料)  
(今年度第1回 合同開催資料 3-2-1) (別紙6)  
【129ページ】
7. ザナミビル水和物の異常行動事例概要 (企業提出資料)  
(今年度第1回 合同開催資料 3-2-2) (別紙7)  
【141ページ】
8. 塩酸アマンタジンの異常行動事例概要 (企業提出資料)  
(今年度第1回 合同開催資料 3-2-3) (別紙8)  
【152ページ】
9. 抗インフルエンザ投与時の妊婦の安全性について  
(今年度第1回 合同開催資料 3-3) (別紙9)  
【153ページ】

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(6月30日までのデータ)

(1) 国産ワクチンによる副反応報告

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)
10/19-11/1	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。

(注) 意 点

- ① 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。
- ② 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。
- ・医療機関の納入数量から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接種者数については2.のとおり

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)
10/19-11/1	1,575,950	439 0.03%	39 0.002%	0 0.0%
11/2-11/29	4,442,482	434 0.01%	57 0.001%	2 0.00005%
11/30-12/27	10,453,371	248 0.002%	36 0.0003%	0 0.0%
12/28-1/31	4,985,829	116 0.002%	24 0.0005%	2 0.00004%
2/1-2/28	1,277,554	47 0.004%	6 0.0005%	1 0.00008%
3/1-3/28	89,958	5 0.006%	1 0.001%	0 0.0%
3/29-4/25	5,130	2 0.04%	0 0.0%	0 0.0%
4/26-5/30	1,262	1 0.08%	0 0.0%	0 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	1292 0.006%	163 0.0007%	5 0.00002%

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)
10/19-11/1	1,575,950	262 0.02%	13 0.0008%	1 0.0001%
11/2-11/29	4,442,482	425 0.01%	118 0.003%	73 0.002%
11/30-12/27	10,453,371	285 0.003%	85 0.0008%	43 0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	104 0.002%	20 0.0004%	6 0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	51 0.004%	14 0.001%	5 0.0004%
3/1-3/28	89,958	6 0.007%	2 0.002%	0 0.0%
3/29-4/25	5,130	1 0.02%	0 0.0%	0 0.0%
4/26-5/30	1,262	2 0.2%	1 0.08%	0 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	1136 0.005%	253 0.001%	128 0.0006%

(2) 輸入ワクチンに係る副反応報告

①乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

(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)
2/ 8— 2/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/1— 3/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29— 4/25	350	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
4/26— 5/30	3,450	1	0	0
		0.03%	0.0%	0.0%
5/31 —6/30	200	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	5,000 H22.7.5 現在	1	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%

② 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

(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)
2/ 8— 2/28	1,836	4	1	0
		0.2%	0.05%	0.0%
3/1— 3/28	391	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29— 4/25	68	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
4/26— 5/30	170	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
5/31 —6/30	85	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2,550 H22.7.5 現在	4	1	0
		0.16%	0.04%	0.0%

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22年6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: 844,029接種、11月分 46都道府県: 3,336,631接種 12月分 42都道府県: 7,139,948接種 1月分 44都道府県: 6,047,547接種 2月分 38都道府県: 2,292,672接種 3月分 43都道府県: 470,200接種 4月分 33都道府県: 25,738接種 5月分 28都道府県: 7,772接種 6月分 9都道府県: 643接種)。これを基に平成21年10月～22年6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。

接種月	推定接種者数 (万回分)	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)	
平成21年10月	86.0	701	52	1
		0.08%	0.006%	0.0001%
平成21年11月	336.0	883	179	75
		0.03%	0.005%	0.0002%
平成21年12月	761.1	527	121	46
		0.007%	0.0002%	0.00006%
平成22年 1月	622.9	202	40	5
		0.003%	0.00006%	0.000008%
平成22年 2月	271.9	98	20	6
		0.003%	0.00007%	0.00002%
平成22年 3月	50.5	12	3	0
		0.002%	0.00006%	0.0%
平成22年 4月	3.44	2	0	0
		0.006%	0.0%	0.0%
平成22年 5月	1.14	3	1	0
		0.03%	0.009%	0.0%
平成22年 6月	0.49	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2133.46	2428	416	133
		0.01%	0.002%	0.00006%

※ 各月の報告数をもとに、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

・10月分( 46 都道府県 ) : 101.9 % = 127,692 千人(全国) ÷ 125,298 千人( 46 都道府県 )
・11月分( 46 都道府県 ) : 100.7 % = 127,692 千人(全国) ÷ 126,818 千人( 46 都道府県 )
・12月分( 42 都道府県 ) : 106.6 % = 127,692 千人(全国) ÷ 119,756 千人( 42 都道府県 )
・1月分( 44 都道府県 ) : 103.0 % = 127,692 千人(全国) ÷ 123,993 千人( 44 都道府県 )
・2月分( 38 都道府県 ) : 118.6 % = 127,692 千人(全国) ÷ 107,646 千人( 38 都道府県 )
・3月分( 43 都道府県 ) : 107.3 % = 127,692 千人(全国) ÷ 119,031 千人( 43 都道府県 )
・4月分( 33 都道府県 ) : 133.6 % = 127,692 千人(全国) ÷ 95,593 千人( 33 都道府県 )
・5月分( 28 都道府県 ) : 147.1 % = 127,692 千人(全国) ÷ 86,830 千人( 28 都道府県 )
・6月分( 9 都道府県 ) : 764.3 % = 127,692 千人(全国) ÷ 16,708 千人( 9 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

i) 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	81.6	679 0.08%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.9	20 0.05%	6 (死亡1) 0.02%
	その他	0.5		
合計		86.0	701 0.08%	52 (死亡1) 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。

ii) 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	75.8	354 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を 有する者	1歳～小学校3年生	35.3	56 0.02%	10 (うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生～6年生	5.4	15 0.03%	2 0.004%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.3	20 0.05%	2 0.005%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	49.9	121 0.02%	47 (うち死亡8) 0.01%
	65歳以上の者	105.3	224 0.02%	96 (うち死亡66) 0.009%
	計	200.1	436 0.02%	157 0.008%
	妊婦	19.3	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	35.4	92 0.03%	4 0.001%	
その他	5.4			
合計		336	883 0.03%	179 (うち死亡75) 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。

iii) 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	25.4 23.0	80 0.02%	3 0.001%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	44.1	48 0.01%	14 0.003%
	小学校4年生～6年生	8.4	5 0.006%	1 0.001%
	中学生及び高校生の年齢該当者	6	4 0.007%	0 0.000%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	89.8	61 0.007%	21(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	216.9	145 0.007%	70(うち死亡41) 0.003%
	計	365.2	263 0.007%	106 0.003%
妊婦		17.3	13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		290.0	170 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生		19.0	6 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		14.3	6 0.004%	0 0.000%
その他		7.2		
合計		761.1	527 0.007%	121(うち死亡46) 0.002%

- 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。
- 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。

iv) 1月接種分

(単位:例(人))

報告期間	1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 1歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65歳未満の者	13.3 17.4 60.2	45 0.005%	2 0.0002%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	8.7	3 0.003%	2 0.002%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	31.6	9 0.003%	1 0.0003%
	65歳以上の者	83	38 0.005%	14(うち死亡4) 0.002%
	計	123.3	50 0.004%	17 0.001%
	妊婦		4.9	1 0.002%
1歳～小学校3年生		158.9	36 0.002%	11(うち死亡1) 0.001%
小学校4年生～6年生		33.3	6 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		46.7	18 0.004%	4 0.0009%
65歳以上の者		158.7	46 0.003%	6 0.0004%
その他		6.1		
合計		622.9	202 0.003%	40(うち死亡5) 0.0006%

- 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の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で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。

## v) 2月接種分

(単位:例(人))

報告期間	2月1日～28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 1歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65歳未満の者	8.6 1.7 94.2	30 0.003%	0 0.0000%
基礎疾患を有する 者	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	7.2	9 0.013%	2(うち死亡1) 0.0028%
	65歳以上の者	18.1	21 0.012%	12(うち死亡4) 0.007%
	計	25.3	30 0.012%	14 0.006%
妊婦		1.9	0 0.000%	0 0.000%
1歳～小学校3年生		22.6	6 0.003%	1(うち死亡1) 0.0004%
小学校4年生～6年生		8.3	2 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		11.4	4 0.004%	1 0.0009%
65歳以上の者		93.2	26 0.003%	5 0.0005%
その他		0.7		
合計		271.9	98 0.004%	20(うち死亡6) 0.0007%

- 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の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で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。

## v) 3月接種分

(単位:例(人))

報告期間	3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 優先接種以 外	65歳未満の者	2.28 13.44	8 0.005%	2 0.0013%
基礎疾患を 有する者	高校卒業以上相当～65 歳未満の者	2.39	0.000%	0.0000%
	65歳以上の者	5.66	0.000%	0.000%
	計	8.05	0.000%	0.000%
妊婦		1.09	0.000%	0.000%
1歳～小学校3年生		8.24	1 0.001%	0.0000%
小学校4年生～6年生		1.36	0.000%	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		1.49	0.000%	0.0000%
65歳以上の者		12.10	3 0.002%	1 0.0008%
その他		7.0		
合計		50.45	12 0.002%	3 0.0006%

- 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の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で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。

v) 10月～6月接種分合計

(単位：例(人))

報告期間	10月19日～6月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 1歳未満の小児の 保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	208.1 43.1 169.1	1128 0.03%	59 0.001%
医療従事者 及びその他の65 歳以上の者等	65歳以上の者	11.2 270.4	181 0.006%	17 0.0006%
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3年 生	90.1	116 0.01%	28 (うち死亡2) 0.003%
	小学校4年生～6 年生	16.4	10 0.01%	2 0.001%
	中学生及び高校生 の年齢該当者	12.2	19 0.02%	2 0.002%
	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	181.1	271 0.01%	84 (うち死亡14) 0.005%
	65歳以上の者	429.6	343 0.008%	193 (うち死亡 116) 0.004%
計		729.4	759 0.01%	309 0.004%
妊婦		45	38 0.0084%	6 0.0013%
1歳～小学校3年生		516.6	308 0.006%	26 (うち死亡1) 0.0005%
小学校4年生～6年生		62.3	13 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		74.6	33 0.004%	5 0.0007%
その他		11.4		
合計		2,133.5	2428 0.01%	416 (うち死亡 133) 0.002%

3. 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	20	1.8	13	1.2	2	0.2
	HP03	112.8	11月24日	7	0.6	5	0.4		
	HP04	111.8	11月24日	4	0.4	10	0.9	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	2	0.2		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	2	0.2				
	HP09	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP10	112.2	2月15日						
	HP11	111.9	2月15日						
		1149.7		53	0.8	34	0.6	8	0.3
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	6	0.5	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	5	0.6				
	NB005	83.1	1月12日						
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	NB007	107.4	1月15日	1	0.1				
	NB008	83.0	1月29日						
	NB009	3.2	2月15日						
		610.6		24	1.2	2	0.1	3	1.6
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	4	0.8			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	3	0.5				
	NM004	51.3	1月29日						
		186.1		11	1.0	0		1	0.2
デンカ	S1	54.9	10月9日	15	2.7	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			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			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	37.0	1月29日						
	S13	15.5	1月29日						
	S14	18.1	1月29日						
		514.1		32	1.2	16	1.0	10	0.6
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	46	5.0	29	3.2	9	1.0
	SL03	92.7	11月9日	22	2.4	12	1.3	4	0.4
	SL04	92.5	11月9日	25	2.7	19	2.1	1	0.1
	SL05	76.5	11月25日	8	1.0	6	0.8	3	0.4
	SL06	84.6	11月25日	7	0.8	5	0.6	1	0.1
	SL07	84.6	12月9日	7	0.8	2	0.2	3	0.4
	SL08	84.7	12月9日	5	0.6	2	0.2	4	0.5
	SL09	84.6	12月9日	1	0.1	1	0.1	0	0.0
	SL10	85.1	12月22日	2	0.2				
	SL11	84.7	12月22日	8	0.9	1	0.1		
	SL12	85.0	1月6日	1	0.1				
	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		158	1.7	80	0.9	33	0.5
化血	SS01	81.9	1月18日			1	0.1		
	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						
	SS06	82.8	2月17日						
	SS07	54.9	2月17日						
	SS08	55.2	2月17日						
	SS09	81.8	3月1日						
		687.2		0		1	0.1		

(参考1) 季節性インフルエンザワクチンの実績(業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 0.0002% 100万人に2人	2人 (明らかな関連なし) 0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	121人 0.0003% 100万人に3人	4人 (明らかな関連なし) 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。

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