

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 1 月 31 日報告分まで）

① 報告全体

（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）
10/1-10/31	※	210	42	5
	25,242,947	0.0008%	0.0002%	0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	354	69	8
		0.002%	0.0003%	0.00004%
12/1-12/31	5,285,214	86	11	3
		0.0016%	0.0002%	0.00006%
1/1-1/31	849,212	8	0	0
		0.0009%	0%	0%
不明		3	1	0
合計	51,107,046	661	123	16
	H23.1.28 現在	0.001%	0.0002%	0.00003%

（注意点）

- ※ 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。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

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)
10/1-10/31	25,242,947	135	25	1
		0.0005%	0.00008%	0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	209	41	2
		0.001%	0.0002%	0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	46	5	1
		0.0009%	0.00009%	0.00002%
1/1-1/31	849,212	4	0	0
		0.0005%	0%	0%
不明		1	0	0
合計	51,107,046 H23.1.28現在	395	71	4
		0.0008%	0.0001%	0.000008%

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)
10/1-10/31	25,242,947	75	17	4
		0.0003%	0.00007%	0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	145	28	6
		0.0007%	0.0001%	0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	40	6	2
		0.0008%	0.0001%	0.00004%
1/1-1/31	849,212	4	0	0
		0.0005%	0%	0%
不明		2	1	0
合計	51,107,046 H23.1.28現在	266	52	12
		0.0005%	0.0001%	0.00002%

(2) 副反応報告の内訳

① 性別

男	274 (41.4%)	
女	385 (58.2%)	うち妊婦 3
不明	2 (0.3%)	

② 年齢別報告数

年齢	副反応報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
0～9歳	190	25	1
10～19歳	52	12	0
20～29歳	62	10	0
30～39歳	80	12	0
40～49歳	54	6	0
50～59歳	47	10	1
60～69歳	57	14	2
70～79歳	69	12	4
80歳以上	49	22	8
不明	1	0	0
合計	661	123	16

2. 製造販売業者からの副反応報告について (薬事法第77条の4の2第1項)

副反応報告数と推定接種者数 (平成23年1月31日報告分まで)

(単位: 例(人))

接種日	推定接種可能人数 (回分)	重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	※	26	1
	25,242,947	0.0001%	0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	42	3
		0.0002%	0.00002%
12/1-12/31	5,285,214	7	1
		0.0001%	0.00002%
1/1-1/31	849,212	0	0
		0%	0%
不明・期間外		6	0
合計	51,107,046	81	5
	H23.1.28 現在	0.0002%	0.00001%

(注意点)

- ※ 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。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 医療機関から報告された症例と重複している可能性がある。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

3. 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經由して回答があった(10月分 35都道府県:10,977,252人、11月分 33都道府県:18,581,538人、12月分 29県:10,530,809人)。これを基に平成22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。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。

(単位:例(人))

報告期間	10月~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
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	42.7	56 0.0131%	14(うち死亡1) 0.0033%	8 0.002%
	15~64歳の者	146.1	62 0.0042%	23(うち死亡1) 0.0016%	8(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	420.4	78 0.0019%	37(うち死亡14) 0.0009%	18(うち死亡4) 0.0004%
	計	609.2	196 0.0032%	74(うち死亡16) 0.0012%	34(うち死亡5) 0.0006%
妊婦	21.4	3 0.0014%	3 0.0014%	0 0%	
15歳未満の者	1138	161 0.0014%	18 0.0002%	17 0.0001%	
15~64歳の者	1888.6	222 0.0012%	25 0.0001%	17 0.00009%	
65歳以上の者	1784.3	70 0.0004%	5 0.00003%	7 0.00004%	
不明		1	0	0	
合計	5441.5	650 0.0012%	122(うち死亡16) 0.0002%	75(うち死亡5) 0.0001%	

※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（35都道府県）：117.2%＝127,510千人（全国）÷108,777千人（35都道府県）

・11月分（33都道府県）：125.9%＝127,510千人（全国）÷101,308千人（33都道府県）

・12月分（29県）：172.4%＝127,510千人（全国）÷73,976千人（29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月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	10.8	14 0.0130%	2 0.0019%	3 0.003%
	15～64歳の者	33.9	15 0.0044%	6(うち死亡1) 0.0018%	2 0.0006%
	65歳以上の者	125.2	26 0.0021%	12(うち死亡4) 0.0010%	3(うち死亡1) 0.0002%
	計	169.8	55 0.0032%	20(うち死亡5) 0.0012%	8(うち死亡1) 0.0005%
妊婦	6		1 0.0017%	1 0.0017%	0 0%
15歳未満の者	291.5		62 0.0021%	12 0.0004%	8 0.0003%
15～64歳の者	430.2		67 0.0016%	8 0.0002%	7 0.0002%
65歳以上の者	389		26 0.0007%	2 0.00005%	3 0.00008%
合計	1286.5		210 0.0016%	42(うち死亡5) 0.0003%	26(うち死亡1) 0.0002%

ii) 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
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数		単位: 万接種			
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	20.3	33 0.0163%	10(うち死亡1) 0.0049%	5 0.002%
	15～64歳の者	82.9	36 0.0043%	14 0.0017%	4(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	235.4	46 0.0020%	22(うち死亡7) 0.0010%	14(うち死亡2) 0.0006%
	計	338.7	115 0.0034%	46(うち死亡8) 0.0014%	23(うち死亡3) 0.0007%
妊婦		10.8	2 0.0019%	2 0.0019%	0 0%
15歳未満の者		492.6	74 0.0015%	6 0.0001%	7 0.0001%
15～64歳の者		825.8	124 0.0015%	14 0.0002%	8 0.0001%
65歳以上の者		671.6	40 0.0006%	3 0.00004%	4 0.00006%
不明			1	0	0
合計		2339.4	354 0.0015%	69(うち死亡8) 0.0003%	42(うち死亡3) 0.0002%

iii) 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
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数		単位: 万接種			
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	11.6	9 0.0078%	2 0.0017%	0 0%
	15～64歳の者	29.4	11 0.0037%	3 0.0010%	2 0.0007%
	65歳以上の者	59.8	6 0.0010%	3(うち死亡3) 0.0005%	1(うち死亡1) 0.0002%
	計	100.7	26 0.0026%	8(うち死亡3) 0.0008%	3(うち死亡1) 0.0003%
妊婦		4.6	0 0%	0 0%	0 0%
15歳未満の者		353.8	25 0.0007%	0 0%	2 0.00006%
15～64歳の者		632.7	31 0.0005%	3 0.00005%	2 0.00003%
65歳以上の者		723.7	4 0.0001%	0 0%	0 0%
合計		1815.5	86 0.0005%	11(うち死亡3) 0.0001%	7(うち死亡1) 0.00004%

(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 (下段報告頻度)	うち死亡報告数 (下段報告頻度)
平成 21 年度	4 1 5 9 万人	1 2 0	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	4 7 4 0 万人	1 2 1	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	4 1 6 4 万人	1 2 1	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(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	2428	416	133*
	H22.7.5現在	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。