

## 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報告（速報値）

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)
10/19-10/25	864,862	294	19	1
		0.03%	0.002%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	318	15	0
		0.04%	0.002%	0.0000%
11/2-11/8	523,196	152	15	2
		0.03%	0.003%	0.0004%
11/9-11/15	2,401,311	78	8	6
		0.003%	0.0003%	0.0003%
11/16-11/19	—	35	11	4
合計	4,500,457	877	68	13
	H21.11.16 現在	0.02%	0.002%	0.0003%

※ 平成 21 年 11 月 19 日報告分まで

※ 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. 国立病院機構 2 万人対象の安全性研究

	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)
10/19~ 中間報告	22,002 人	417 人	6 人	—
		2%	0.03% 1 万人に 3 人	

22,112 人の調査対象者のうち、22,002 人分の記録を回収して集計。

※ 全国 67 の国立病院機構病院の 2 万人の医療従事者のコホートにおいて、副反応について全数調査を実施したもの。

### 3. 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）

	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	2人 (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	—	122人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

※ 通常の薬事法による季節性インフルエンザワクチンの報告においては、「当該品目の副作用  
その他の事由によると疑われる疾病」が報告対象である。

## 副反応症例の内訳

## 1. 性別

男	1 5 2	(17.3%)
女	7 2 1	(82.2%)
不明	4	( 0.5%)

## 2. 年齢別

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	17	0	0
10～19歳	13	4	0
20～29歳	180	12	0
30～39歳	255	16	0
40～49歳	209	13	0
50～59歳	128	4	0
60～69歳	39	3	1
70～79歳	16	6	4
80歳以上	19	10	8
不明	1	0	0
合計	877	68	13

重篤症例一覧

資料2-3

	年齢	性別	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	接種日	副反応の内容	副反応発現日	因果関係	転帰確認日	転帰
1	30代	女	さばアレルギー	平成21年10月19日	アナフィラキシーショック	平成21年10月19日	関係有り	平成21年10月19日	軽快
2	20代	女	バファリンで蕁麻疹	平成21年10月21日	吐気	平成21年10月21日	関係有り	平成21年10月22日	軽快
3	40代	女	蕁麻疹	平成21年10月21日	アナフィラキシーショック	平成21年10月21日	関係有り	平成21年10月22日	回復
4	60代	女	ペンタジン、インダシン、ブスコパンの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状	平成21年10月20日	アナフィラキシー	平成21年10月20日	関係有り	平成21年10月21日	軽快
5	20代	女	季節性インフルエンザワクチン、接種サワシリン、食物アレルギー有り	平成21年10月21日	39℃以上の発熱	平成21年10月23日	関係有り	平成21年10月26日	軽快
6	30代	女	かぜ	平成21年10月23日	発熱、発疹、肝機能異常	平成21年10月23日	関係有り	平成21年11月7日	軽快
7	30代	女	無	平成21年10月22日	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関係有り	平成21年10月23日	回復
8	40代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月23日	動悸	平成21年10月23日	関係有り	平成21年10月28日	回復
9	20代	男	無	平成21年10月26日	両上目瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	平成21年10月26日	関係有り	平成21年10月27日	回復
10	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月25日	下痢、関節痛、倦怠感、頭痛	平成21年10月25日	評価不能	平成21年10月28日	軽快
11	20代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月23日	上腹部痛、下痢、倦怠感	平成21年10月23日	評価不能	平成21年10月27日	軽快
12	40代	女	高血圧、高コレステロール血症	平成21年10月23日	しびれ(両手~両肘下)	平成21年10月23日	関連有り	平成21年10月24日	回復
13	10代	女	咽頭痛・発熱	平成21年10月24日	発熱39度	平成21年10月24日	関連有り	平成21年10月29日	軽快
14	30代	男	無	平成21年10月26日	39℃以上の発熱、インフルA型	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月30日	回復
15	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月29日	アナフィラキシー様反応	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月29日	軽快
16	20代	女	クローン病治療	平成21年10月28日	アナフィラキシー	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月29日	回復
17	20代	女	感冒時・発熱時の喘息	平成21年10月23日	咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	平成21年10月23日	関連有り	平成21年10月28日	軽快
18	40代	女	無	平成21年10月30日	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	平成21年10月31日	回復
19	70代	男	薬剤アレルギー、肝障害(インフルエンザワクチン)	平成21年10月19日	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	平成21年10月28日	回復
20	50代	女	アレルギー性鼻炎	平成21年10月27日	アナフィラキシーショック	平成21年10月27日	関連有り	平成21年10月30日	回復
21	40代	女	じんましん	平成21年10月29日	血管迷走反射	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月30日	回復
22	40代	女	無	平成21年10月28日	左上肢の痛みとしびれ	平成21年10月28日	関連有り	平成21年11月11日	未回復
23	40代	男	無	平成21年10月24日	末梢神経炎、筋炎	平成21年10月25日	関連有り	平成21年11月11日	未回復
24	20代	女	季節性インフルエンザワクチン接種(10/30)	平成21年10月26日	上肢の筋力低下、痛み	平成21年10月27日	関連有り		
25	70代	男	間質性肺炎、アスペルギルス症、肺脳胞症、呼吸器不全	平成21年10月30日	間質性肺炎増悪	平成21年10月30日	関連有り	平成21年11月9日	未回復
26	30代	女	自己赤血球免疫性紫斑病、季節性インフルエンザワクチン接種(10/26)	平成21年11月2日	紫斑、意識障害、けいれん	平成21年11月2日	関連有り		

重篤症例一覧

資料2-3

	年齢	性別	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	接種日	副反応の内容	副反応発現日	因果関係	転帰確認日	転帰
27	40代	女	甲状腺機能亢進症	平成21年10月22日	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	平成21年10月22日	回復
28	20代	女	季節性インフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった	平成21年10月30日	頭痛、めまい	平成21年10月30日	関連有り	平成21年11月4日	軽快
29	30代	女	抗生剤ユナシン、ロキフィンにてかゆみ喉頭浮腫、ネオファーゲンにてアナフィラキシー	平成21年11月4日	じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦	平成21年11月4日	関連有り	平成21年11月4日	回復
30	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月29日	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	平成21年10月29日	評価不能		不明
31	40代	女	気管支喘息治療中、コントロールは良好。以前季節性インフルエンザ予防接種後、気管支喘息発作有り	平成21年11月5日	気管支喘息発作	平成21年11月5日	関連有り	平成21年11月7日	回復
32	50代	男	1季節性インフルエンザワクチン接種、2基礎疾患・糖尿病性腎症による腎不全で透析療	平成21年11月4日	アナフィラキシー	平成21年11月4日	関連有り	平成21年11月4日	軽快
33	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年11月5日	アナフィラキシー	平成21年11月5日	関連有り	平成21年11月6日	軽快
34	40代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月31日	アナフィラキシー	平成21年10月31日	関連有り	平成21年11月1日	軽快
35	20代	女	無	平成21年11月5日	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	平成21年11月10日	回復
36	10代	男	気管支喘息	平成21年11月6日	アナフィラキシー	平成21年11月6日	関連有り	平成21年11月7日	回復
37	30代	男	無	平成21年11月5日	気分不快	平成21年11月5日		平成21年11月6日	回復
38	30代	男	無	平成21年11月5日	血管迷走神経反射	平成21年11月5日	関連有り	平成21年11月6日	回復
39	30代	女	インフルエンザワクチン接種で体調不良 既往:喘息	平成21年11月4日	アナフィラキシー		関連有り	平成21年11月5日	回復
40	40代	女	気管支喘息、既往:20数年前のワクチン接種で軽い皮疹出現(記憶不明確)	平成21年11月6日	急性アレルギー性皮膚炎	平成21年11月6日	関連有り	平成21年11月9日	回復
41	50代	女	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	平成21年10月21日	左の眼球 ブドウ膜炎	平成21年10月26日	評価不能	平成21年11月11日	未回復
42	30代	男	季節性インフルエンザワクチン接種(異常なし)、アレルギー体質	平成21年11月10日	じんましん	平成21年11月10日	関連有り	平成21年11月10日	回復
43	70代	男	無	平成21年11月11日	急性呼吸不全による死亡	平成21年11月12日	関連無し	平成21年11月12日	死亡
44	50代	女		平成21年10月28日	ぶどう膜炎	2009年10月29日	関連有り		未回復
45	80代	男	肺気腫、脳梗塞、十二指腸潰瘍	平成21年11月11日	死亡	平成21年11月15日	評価不能	平成21年11月15日	死亡
46	70代	男	糖尿病、高血圧、心筋梗塞、	平成21年11月2日	死亡	平成21年11月2日	評価不能	平成21年11月2日	死亡
47	40代	女	アレルギー(+)(アレルギー、卵、エビ、そばなど約30種類)	平成21年11月6日	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	平成21年11月6日	関連有り	平成21年11月13日	未回復
48	30代	女	無	平成21年10月27日	手足のしびれ、めまい、体の節々の痛み	平成21年10月27日	関連有り	平成21年11月16日	未回復
49	80代	女	ニューモバックス接種(10/27)	平成21年11月10日	呼吸不全による死亡	平成21年11月11日	評価不能	平成21年11月11日	死亡
50	80代	男	多発性脳梗塞で10年前から起坐不能で臥床。08年1月からえん下性肺炎を繰り返し入院中	平成21年11月2日	その他の異常反応	平成21年11月14日	評価不能	平成21年11月14日	死亡

重篤症例一覧

資料2-3

	年齢	性別	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	接種日	副反応の内容	副反応発現日	因果関係	転帰確認日	転帰
51	90代	女	季節性インフルエンザワクチン接種(1週間前)	平成21年11月16日	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能		
52	80代	男	無	平成21年10月21日	死亡	平成21年10月24日	評価不能	平成21年11月14日	死亡
53	60代	男	無	平成21年11月13日	腹腔内出血	平成21年11月15日	関連無し	平成21年11月15日	死亡
54	70代	女	無	平成21年11月11日	死亡	平成21年11月14日	評価不能	平成21年11月14日	死亡
55	40代	女	全身性マリテマトーデス、腎不全、高血圧	平成21年11月5日	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	平成21年11月17日	未回復
56	30代	男	無	平成21年10月21日	肝機能異常	平成21年10月26日			未回復
57	80代	男	慢性腎不全、心不全、消化管出血、季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年11月16日	血圧低下、意識障害、呼吸困難	平成21年11月17日	関連無し	平成21年11月17日	死亡
58	20代	女	無	平成21年11月14日	39°C以上の発熱	平成21年11月16日	関連有り	平成21年11月18日	軽快
59	60代	女	認知症にて、誤嚥性肺炎を反復しており絶食中	平成21年11月16日	じんましん	平成21年11月17日	関連有り	平成21年11月19日	回復
60	70代	女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症	平成21年11月16日	その他の通常ではみられない異常反応	平成21年11月18日	評価不能		死亡
61	80代	女	膵炎	平成21年11月11日	死亡	平成21年11月12日	評価不能	平成21年11月12日	死亡
62	80代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年11月16日	突然死	平成21年11月18日	評価不能	平成21年11月18日	死亡
63	80代	女	風邪気味	平成21年11月18日	過敏症候群、けいれん	平成21年11月18日	評価不能		
64	10代	女	基礎疾患:慢性脊髄性血病医、骨髄移植後	平成21年11月16日	発熱	平成21年11月17日	評価不能	平成21年11月19日	軽快
65	20代	女	無	平成21年11月17日	ショック(血圧低下)	平成21年11月17日	関連有り	平成21年11月17日	回復
66	90代	男	脳出血後遺症	平成21年11月18日	嘔吐	平成21年11月18日	評価不能	平成21年11月19日	死亡
67	20代	女	無	平成21年11月17日	接種部位の腫脹と痒み、その他部位の発赤、痒み	平成21年11月19日	関連有り		
68	10代	男		平成21年11月16日	アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り		