

新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究

	発現数	母数(人)	割合	95%信頼区間
発赤(2cm以上)	11,806	22,002	53.66%	(53.00% - 54.32%)
腫脹(2cm以上)	6,817	22,002	30.98%	(30.37% - 31.60%)
疼痛(中等症以上)	739	22,002	3.36%	(3.12% - 3.61%)
熱感	6,213	22,002	28.24%	(27.64% - 28.84%)
かゆみ(中等度以上)	1,475	22,002	6.70%	(6.38% - 7.04%)
発熱(37.5度以上)	682	22,002	3.10%	(2.87% - 3.34%)
体調変化	5,862	22,002	26.64%	(26.06% - 27.23%)
頭痛	3,100	22,002	14.09%	(13.63% - 14.56%)
倦怠感	4,184	22,002	19.02%	(18.50% - 19.54%)
鼻水	2,281	22,002	10.37%	(9.97% - 10.78%)
特記すべき有害事象	433	22,002	1.97%	(1.79% - 2.16%)

-20-

緊急に対応した症例はアナフィラキシーの1例のみ、
厚生労働省報告症例(11月16日現在)

ベータ分布を用いた信頼区間

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例



被験者に記入していただいた健康観察日誌(表紙)

ワクチンを接種した部位(局所反応)に見られた症状の程度分類

症状	程度分類		
	軽度	中等度	高度
発赤(発赤)	痛みを覚えるが、特に異変を認めない程度のものである。	痛みを覚えるが、痛み止め等の薬も必要ない程度のものである。	痛みを覚えるが、痛み止め等の薬も必要ない程度のものである。
腫脹(腫脹)	—	赤みを覚えているが、薬物(抗生剤、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の投与等)による改善が認められる程度のものである。	赤みを覚えているが、薬物(抗生剤、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の投与等)による改善が認められる程度のものである。
かゆみ	かゆみを覚えるが、特に異変を認めない程度のものである。	かゆみを覚えるが、薬物(ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の投与等)による改善が認められる程度のものである。	かゆみを覚えるが、薬物(ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の投与等)による改善が認められる程度のものである。
その他の局所反応の症状	いづれかの症状が重なり、特に異変を認めない程度のものである。	薬物による改善が必要とせず、いづれか重なりつつある程度のものである。	薬物による改善が必要であり、日常生活(食事、睡眠)に支障をきたす程度のものである。

新型インフルエンザA(H1N1)に対する
インフルエンザHAワクチンの安全性の研究
健康観察日誌

(回目接種後)

接種者名			
生年月日	19__年__月__日	性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性

〈担当医師記入〉			
接種者識別コード	接種部位	<input type="checkbox"/> 上肢	
接種日	2009年__月__日	接種例	<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左

〈担当医師認印〉	
担当医師名	印
内日記載日	2009年__月__日

〈接種者の方へのおながい〉

健康観察日誌は、来院時に必ず持参してください。

※ 重大な症状(ワクチン接種部位、その他の症状)がみられたときは、速やかに病院へ連絡してください。それ以外の症状でも、気になることがあれば、病院へ連絡してください。

(連絡先は説明同意文書に記載しています。)

1. 版：2009年11月20日作成
2009.11.20版

その他の症状の程度分類

症状	程度分類		
	軽度	中等度	高度
頭痛(頭痛)	頭痛を覚えるが、薬物による改善を必要とせず、日常生活に支障をきたさない程度のものである。	頭痛を覚えるが、薬物による改善を必要とするまたは、日常生活に一定支障をきたしている程度のものである。	頭痛がひどく、日常生活全般に支障をきたしている程度のものである。
熱感(熱感)	だるさを覚えるが、薬物による改善を必要とせず、日常生活に支障をきたさない程度のものである。	だるさを覚えるが、薬物による改善を必要とするまたは、日常生活に一定支障をきたしている程度のものである。	だるさがひどく、日常生活全般に支障をきたしている程度のものである。
鼻水(鼻水)	鼻水があり、薬物による改善を必要とせず、日常生活に支障をきたさない程度のものである。	鼻水があり、薬物による改善を必要とするまたは、日常生活に一定支障をきたしている程度のものである。	鼻水がひどく、日常生活全般に支障をきたしている程度のものである。
全身症状(接種部位以外の症状)	いづれかの症状が重なり、特に異変を認めない程度のものである。	いづれかの症状が重なり、薬物による改善が必要とせず、日常生活に一定支障をきたしている程度のものである。	症状がひどく、日常生活(食事、睡眠、移動)に支障をきたす程度のものである。

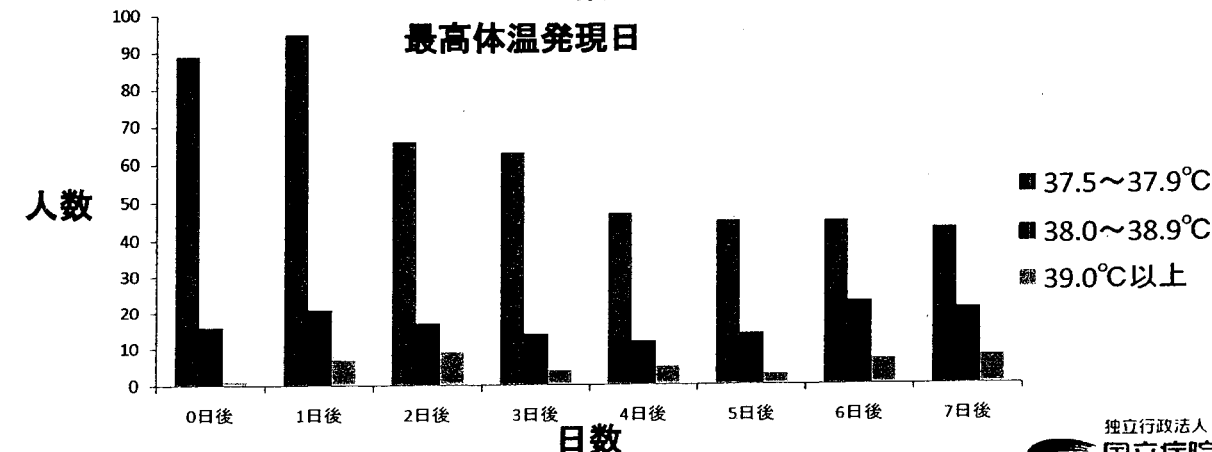
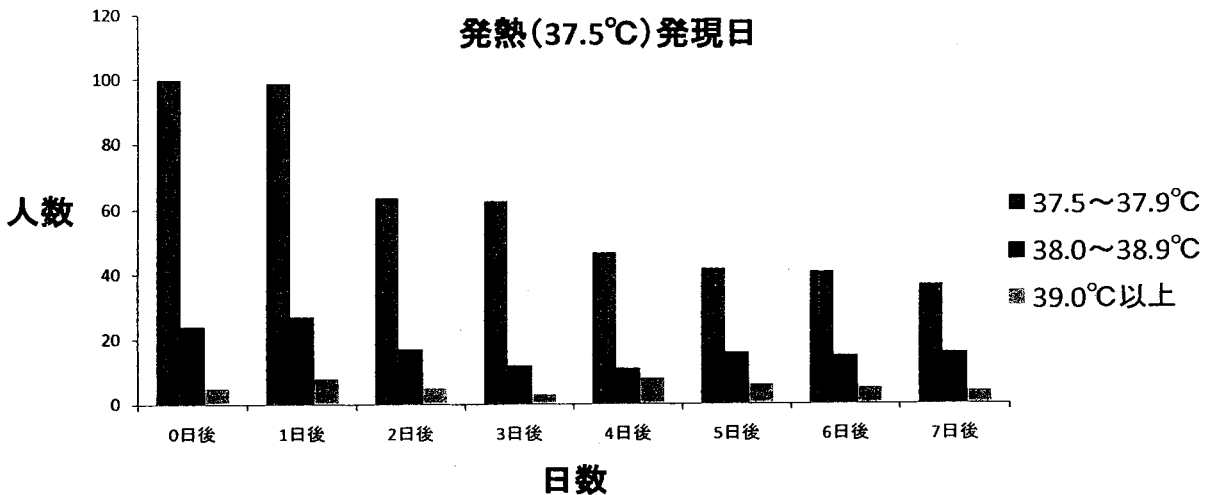
-21-

被験者に記入していただいた健康観察日誌

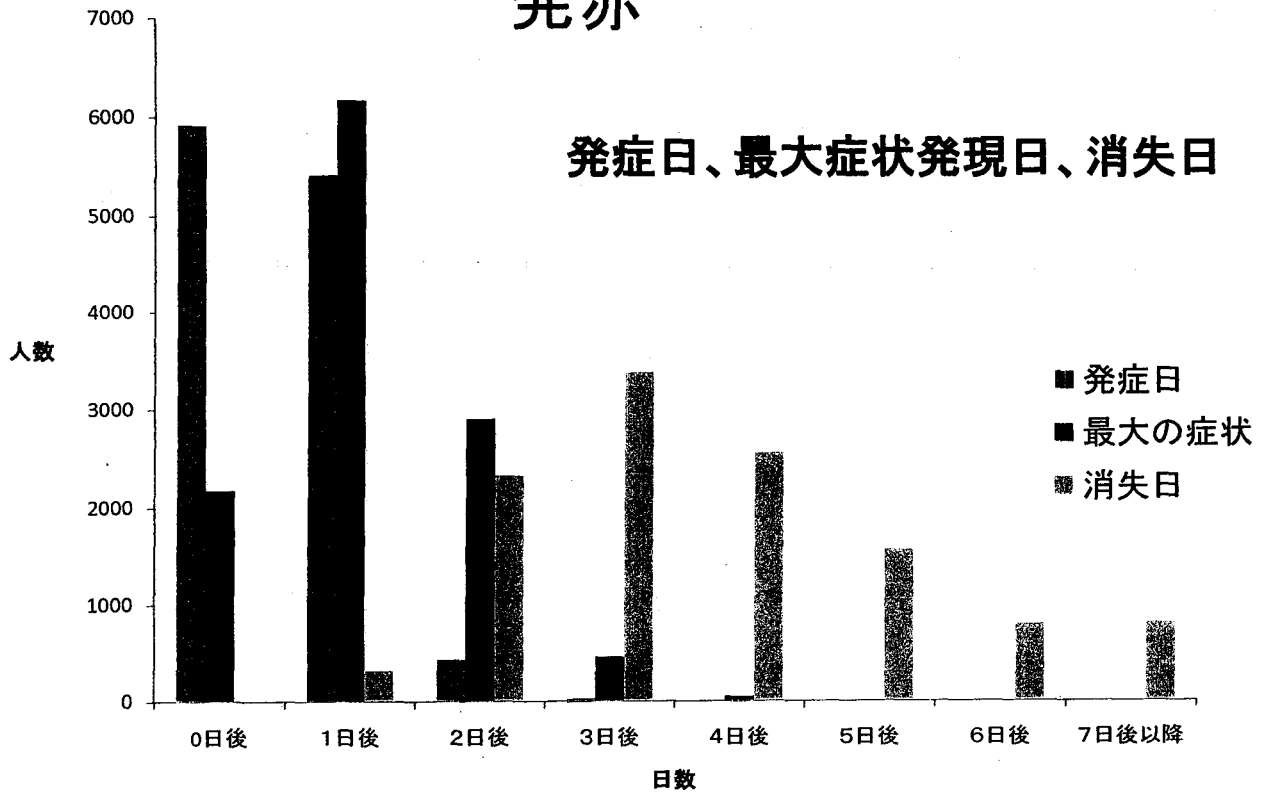
日付①	0日(ワクチン接種日)		1日後		2日後		3日後		4日後		5日後		6日後		7日後		消失日	医師記載欄
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日		
①	ワクチン接種7日後まで必ず、1日単位で体温測定し、結果を記入してください。	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	(時間)	7日後まで観いた場合②-1 37.5℃未満に下がった日 月 日 消失までの経過体温(発熱③) 月 日 消失日 月 日	
ワクチン接種後発熱の有無	接種部位に発赤がみられましたか?②	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	
	発熱(発熱)	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
	悪寒(悪寒)	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
	倦怠(倦怠)	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
	かゆみ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
③の欄について、下記に記入して下さい																		
発熱の有無																		
全身症状の有無	何か保護の感がありますか?④	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	
	頭痛(頭痛)	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
	倦怠感(倦怠)	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
	悪寒(悪寒)	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱	いいえ	発熱した日 月 日 発熱 37.5℃未満に下がった日 月 日
④の欄について、下記に記入して下さい																		
発熱の有無																		
⑤、⑥に記載されている以外、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		
発熱の有無																		
発熱の有無																		
発熱の有無																		

記載方法

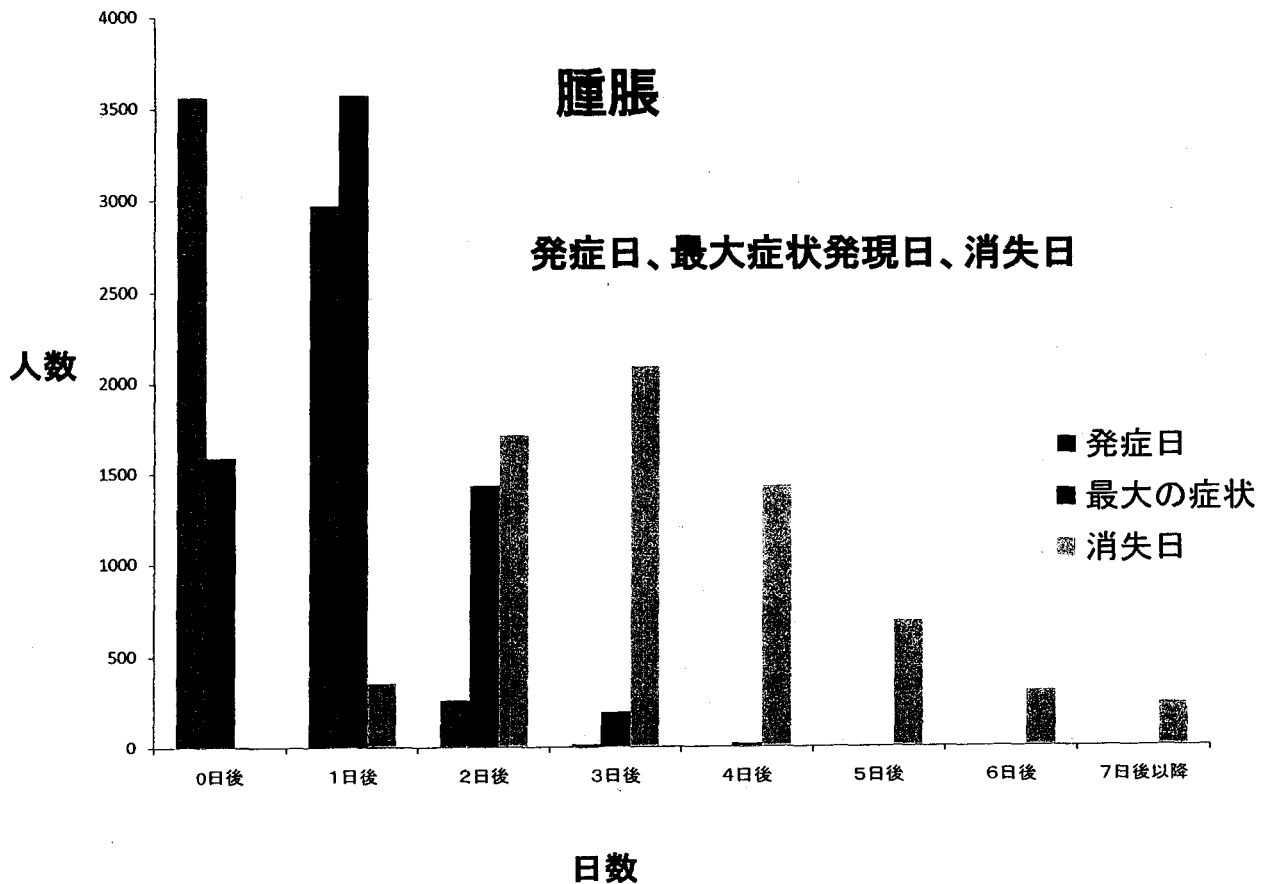
- 日付を記入して下さい。ワクチン接種日を0日後として、7日後まで記入して下さい。
 - 接種7日後までは、必ず「毎日(おきの下)で体温を測定して下さい(発熱の有無や入浴直後の体温測定は避けて下さい)。日に複数回体温を測定した場合には、複数体温を記入して下さい。
 - 1接種後7日後を過ぎても37.5℃未満に下がらなかった場合は、引き続き体温測定をして頂き、消失日欄に37.5℃未満に下がった日付と「それまでの最高体温、日時」を記載して下さい。
 - いずれの症状もみられなかった場合は、(はい)にチェックして下さい。接種部位に何らかの症状がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 - みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の高さは、表紙の「ワクチンを接種した部位(接種反応)に見られた症状の程度分類」を参考に「発熱」「中等度」「高熱」いつれかをチェックして下さい。
 - 「発熱(発熱)」または「悪寒(悪寒)」がみられた場合は、その長さ(棒状の一番長さが長いところの長さ)を測定し、記入して下さい。
 - 発熱に何も問題がなかった場合は、「はい」にチェックして下さい。発熱に何か変化がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 - みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の高さは、表紙の「その他の症状の程度分類」を参考に「発熱」「中等度」「高熱」いつれかをチェックして下さい。
 - ⑤、⑥に記載されている以外の症状がみられた場合は、「その他の症状」に、その症状について具体的に記入して下さい。
- ※ ⑤、⑥が、7日後に何らかの症状がみられた場合は、引き続き、経過を記入して下さい。(症状が消失になった日、その時の程度、症状が消失した日など)



発赤



腫脹



新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

厚生労働省に報告した副反応

39℃以上の発熱(報告基準7)

発熱期間	インフルエンザ検査結果				
	陽性	陰性	陰性 感染 疑い 有	検査 未 検査 未	検査 未 感染 疑い 有
2日 以内	6	5	1	3	0
2日 以降	4	10	4	4	2

じんましん(報告基準11)

発疹期間	人数
～12時間以内	12
12時間～ 24時間以内	9
24時間以降	7

厚生労働省に報告した症例(発熱、蕁麻疹以外)

重篤な有害事象(入院など)

事象名	人数
動悸(洞性頻脈)	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
死亡 (交通事故による受傷)	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

副反応報告

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	喘息発作・発熱	1
16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

「高度以上」*とされた有害事象

アナフィラキシーショック

53歳女性

10月19日15時50分ワクチン接種。接種後、16時頃両手足のしびれ、呼吸苦認め、当院外来受診。生食500mL DIV 開始。16時30分頃痺れ、嘔気、呼吸苦増悪、BP70/40mmHg SpO2 99%、ソルコーテフ500mg投薬開始。17時頃両手足のしびれ持続するも症状軽減、BP136/75mmHg。18時頃末梢の痺れ徐々に軽快、呼吸苦(-)。

20時頃末梢の痺れ回復、点滴中止。20時40分頃著変なし、帰宅する。10月20日11時当院外来受診し、本人より帰宅以降も特に自覚症状等なく落ち着いていたとの報告あり、本日は、自宅静養とした。

交通事故

38歳女性

平成21年10月19日午後15時ころワクチン接種。同年月22日夕方、勤務を終えて帰宅後、自宅付近を徒歩にて移動中に後方より来た車両に衝突され受傷。直ちに救急搬送・加療を試みるも翌23日午前1時ころ永眠。事故当日の体調の不具合については、勤務時間中特別な訴えはなかったものの詳細不明。本剤との因果関係は恐らくないものと判断する。

*特記すべき有害事象(軽度、中等度、高度)として報告された事象のうち施設責任者からとりわけ重要として連絡を受けた事象

【参考】 H1N1成人治験:1回接種後の安全性情報

	15μg 皮下注	30μg 筋注		15μg 皮下注	30μg 筋注
局所反応	57 57%	33 33%	発熱	1 1%	4 4%
発赤	38 38%	6 6%	体調変化	27 27%	28 28%
腫脹	18 18%	3 3%	頭痛	12 12%	18 18%
疼痛	36 36%	30 30%	程度 高度	0% 0%	1% 1%
程度 高度	0%	0%	中等度	4%	5%
中等度	2%	2%	軽度	8%	12%
軽度	34%	28%	倦怠感	20 20%	20 20%
熱感	23 23%	8 8%	鼻水	11 11%	9 9%
かゆみ	21 21%	7 7%	特記すべき 有害事象	3 3%	5 5%

15μg群 100名、30μg群100名の集計



別紙 1

国立病院機構指定研究

「新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザワクチンの安全性の研究」
報告された特記すべき有害事象一覧

局所反応、規定された全身反応以外の有害事象 (医師によって因果関係ありと認められたもの)

有害事象	軽度	中等度	高度	高度以上	合計
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	1	0	0	0	1
10000060/腹部膨満/Abdominal distension	1	0	0	0	1
10000081/腹痛/Abdominal pain	4	1	0	0	5
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	1	0	0	2
10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	0	0	0	1	1
10003239/関節痛/Arthralgia	20	1	1	0	22
10003549/無力症/Asthenia	3	1	0	0	4
10003553/喘息/Asthma	3	5	1	0	9
10003888/背部痛/Back pain	8	3	0	0	11
10005191/水疱/Blister	1	0	0	0	1
10005364/血中ビリルビン増加/Blood bilirubin increased	1	0	0	0	1
10008469/胸部不快感/Chest discomfort	3	0	0	0	3
10008479/胸痛/Chest pain	0	1	0	0	1
10008531/悪寒/Chills	7	1	0	0	8
10009866/冷汗/Cold sweat	1	0	0	0	1
10011224/咳嗽/Cough	13	9	0	0	22
10012735/下痢/Diarrhoea	20	4	1	0	25
10013082/不快感/Discomfort	3	0	0	0	3
10013573/浮動性めまい/Dizziness	3	0	0	0	3
10013781/口内乾燥/Dry mouth	1	0	0	0	1
10013952/発声障害/Dysphonia	1	0	0	0	1
10013966/呼吸困難/Dyspnoea	2	0	0	0	2
10014020/耳痛/Ear pain	1	0	0	0	1
10014184/湿疹/Eczema	2	0	0	0	2
10015956/眼痛/Eye pain	1	0	0	0	1
10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	3	1	0	0	4
10016322/異常感/Feeling abnormal	2	0	0	0	2
10016330/酩酊感/Feeling drunk	1	0	0	0	1
10016334/熱感/Feeling hot	3	1	0	0	4
10018286/歯肉痛/Gingival pain	1	0	0	0	1

10018291/歯肉腫脹/Gingival swelling	1	0	0	0	1
10018999/皮下出血/Haemorrhage subcutaneous	2	0	0	0	2
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1	1	0	0	2
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	5	0	0	0	5
10022437/不眠症/Insomnia	1	0	0	0	1
10023644/流涙増加/Lacrimation increased	1	0	0	0	1
10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	1	0	0	0	1
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	0	1	0	0	1
10025482/倦怠感/Malaise	11	7	0	0	18
10028372/筋力低下/Muscular weakness	4	1	0	0	5
10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	0	1	0	0	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	15	1	1	0	17
10028735/鼻閉/Nasal congestion	1	0	0	0	1
10028810/鼻咽頭炎/Nasopharyngitis	1	1	0	0	2
10028813/悪心/Nausea	14	3	1	0	18
10028836/頸部痛/Neck pain	2	1	1	0	4
10030111/粘膜浮腫/Oedema mucosal	1	0	0	0	1
10033371/疼痛/Pain	1	1	0	0	2
10033557/動悸/Palpitations	7	1	0	0	8
10034835/咽頭炎/Pharyngitis	3	2	0	0	5
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1	0	0	0	1
10037087/そう痒症/Pruritus	1	1	0	0	2
10037569/化膿性分泌物/Purulent discharge	1	0	0	0	1
10037844/発疹/Rash	7	0	0	0	7
10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	5	6	0	0	11
10041232/くしゃみ/Sneezing	1	0	0	0	1
10041349/傾眠/Somnolence	5	0	0	0	5
10042128/口内炎/Stomatitis	0	1	0	0	1
10043458/口渇/Thirst	3	0	0	0	3
10046735/蕁麻疹/Urticaria	11	9	3	0	23
10047340/回転性めまい/Vertigo	5	1	0	0	6
10047513/霧視/Vision blurred	3	0	0	0	3
10047555/視野欠損/Visual field defect	2	0	0	0	2
10047700/嘔吐/Vomiting	10	11	0	0	21
10047924/喘鳴/Wheezing	3	0	0	0	3
10048245/黄色皮膚/Yellow skin	1	0	0	0	1
10052136/耳閉/Ear congestion	1	0	0	0	1

10056250/注射部位運動障害/Injection site movement impairment	1	0	0	0	1
10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	3	0	0	0	3
10057970/中毒性皮疹/Toxic skin eruption	1	0	0	0	1
10061428/食欲減退/Decreased appetite	2	0	1	0	3
10067152/口腔ヘルペス/Oral herpes	0	2	0	0	2
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	4	2	0	0	6
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	45	9	0	0	54
合計	288	85	10	1	384

局所反応、規定された全身反応以外の有害事象（医師によって因果関係なしとされたもの）

	軽度	中等度	高度	高度以上	合計
10000081/腹痛/Abdominal pain	0	1	0	0	1
10000084/下腹部痛/Abdominal pain lower	1	0	0	0	1
10002216/アナフィラキシー様反応/Anaphylactoid reaction	0	0	1	0	1
10003239/関節痛/Arthralgia	3	3	0	0	6
10003553/喘息/Asthma	0	1	0	0	1
10003988/背部痛/Back pain	0	1	1	0	2
10006451/気管支炎/Bronchitis	1	0	0	0	1
10008531/悪寒/Chills	0	1	0	0	1
10010741/結膜炎/Conjunctivitis	0	1	0	0	1
10011224/咳嗽/Cough	4	2	1	0	7
10012735/下痢/Diarrhoea	5	1	1	0	7
10016322/異常感/Feeling abnormal	1	0	0	0	1
10019114/手骨折/Hand fracture	0	0	1	0	1
10019465/不全片麻痺/Hemiparesis	1	0	0	0	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoesthesia	1	0	0	0	1
10022000/インフルエンザ/Influenza	1	3	0	0	4
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	1	0	0	0	1
10026883/乳腺炎/Mastitis	1	0	0	0	1
10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	0	1	0	0	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	1	0	0	0	1
10028813/悪心/Nausea	3	2	0	0	5
10028836/頸部痛/Neck pain	0	1	0	0	1
10035759/気胸/Pneumothorax	0	0	1	0	1
10037802/橈骨骨折/Radius fracture	0	1	0	0	1

10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	1	0	0	0	1
10039203/交通事故/Road traffic accident	0	0	0	1	1
10041349/傾眠/Somnolence	0	1	0	0	1
10042128/口内炎/Stomatitis	1	0	0	0	1
10044008/扁桃炎/Tonsillitis	0	1	0	0	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	3	0	0	0	3
10047340/回転性めまい/Vertigo	0	2	0	0	2
10047700/嘔吐/Vomiting	4	1	1	0	6
10052136/耳閉/Ear congestion	1	1	0	0	2
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	1	0	0	0	1
10059830/注入部位発疹/Infusion site rash	1	0	1	0	2
10061428/食欲減退/Decreased appetite	1	0	0	0	1
10067152/口腔ヘルペス/Oral herpes	2	0	0	0	2
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	4	2	0	0	6
合計	43	27	8	1	79

11月16日現在の特記すべき有害事象を抽出し整理したデータであるため、厚生労働省に報告した副反応報告数と齟齬がある場合がある。数字は有害事象発現件数であるため、症例数とは一致しない。有害事象名の前にある数字は MedDRA/J ver12.1J の Preferred Term である。

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

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)	
10/19-10/25	864,862	322 0.04%	25 0.003%	1 0.0001%
10/26-11/1	711,088	378 0.05%	27 0.004%	0 0.0%
11/2-11/8	523,196	210 0.04%	24 0.005%	3 0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	150 0.006%	23 0.0009%	11 0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	498 0.04%	128 0.009%	60 0.004%
11/30-12/6	3,304,098	147 0.004%	39 0.001%	14 0.0004%
12/7-12/13	880,028	177 0.02%	40 0.005%	13 0.001%
12/14-12/20	4,716,269	118 0.003%	21 0.0004%	7 0.0001%
12/21-12/27	1,552,976	88 0.006%	19 0.001%	9 0.0006%
12/28-1/10	2,267,410	67 0.003%	14 0.0006%	3 0.0001%
1/11-1/17	725,860	44 0.006%	9 0.001%	1 0.0001%
1/18-1/24	897,810	50 0.006%	8 0.0009%	1 0.0001%
1/25-1/31	1,094,749	52 0.005%	9 0.0008%	2 0.0002%

2/ 1- 2/ 7	609, 118	4 1	9	3
		0.007%	0.001%	0.0005%
2/ 8- 2/14	389, 509	2 7	5	1
		0.007%	0.001%	0.0003%
2/ 15- 2/21	274, 772	1 2	1	1
		0.004%	0.0004%	0.0004%
2/ 22- 2/ 28	4, 155	6	1	1
		0.1%	0.02%	0.02%
3/ 1- 3/ 9	51, 347	2	0	0
		0.004%	0.0%	0.0%
合計	22, 786, 533 H22. 3. 8 現在	2 3 8 9	4 0 2	1 3 1
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成 22 年 3 月 9 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。

(注意点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。

※ 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正確な接種者数については 1 ヶ月毎に集計し公表の予定

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)
10/19-10/25	864, 862	2 1 3	1 8	0
		0.02%	0.002%	0.0%
10/26-11/1	711, 088	2 2 6	2 1	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/2-11/8	523, 196	1 3 1	1 5	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/9-11/15	2, 502, 707	7 2	7	0
		0.003%	0.0003%	0.0%

11/16-11/29	1, 416, 579	2 3 0	3 5	1
		0.02%	0.002%	0.00007%
11/30-12/ 6	3, 304, 098	6 6	1 1	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
12/ 7-12/ 13	880, 028	8 4	1 2	0
		0.01%	0.001%	0.0%
12/ 14-12/ 20	4, 716, 269	5 4	7	0
		0.001%	0.0001%	0.0%
12/ 21- 12/ 27	1, 552, 976	4 3	5	0
		0.003%	0.0003%	0.0%
12/ 28- 1/10	2, 267, 410	3 4	7	0
		0.001%	0.0003%	0.0%
1/11- 1/17	725, 860	2 3	6	0
		0.003%	0.0008%	0.0%
1/18- 1/24	897, 810	3 0	4	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
1/25- 1/31	1, 094, 749	2 4	5	1
		0.002%	0.0005%	0.00009%
2/ 1- 2/ 7	609, 118	1 7	3	1
		0.003%	0.0005%	0.0002%
2/ 8- 2/18	389, 509	1 4	1	0
		0.004%	0.0003%	0.0%
2/ 15- 2/21	274, 772	8	0	0
		0.003%	0.0%	0.0%
2/ 22- 2/ 28	4, 155	2	0	0
		0.05%	0.0%	0.0%
3/ 1- 3/ 9	51, 347	1	0	0
		0.002%	0.0%	0.0%
合計	22, 786, 533 H22. 3. 8 現在	1 2 7 2	1 5 7	3
		0.006%	0.0007%	0.00001%

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)
10/19-10/25	864,862	109	7	1
		0.01%	0.0008%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	152	6	0
		0.02%	0.0008%	0.0%
11/2-11/8	523,196	79	9	3
		0.02%	0.002%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	78	16	11
		0.003%	0.0006%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	268	93	59
		0.02%	0.007%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	81	28	14
		0.002%	0.0008%	0.0004%
12/7-12/13	880,028	93	28	13
		0.01%	0.003%	0.001%
12/14-12/20	4,716,269	64	14	7
		0.001%	0.0003%	0.0001%
12/21-12/27	1,552,976	45	14	9
		0.003%	0.0009%	0.0006%
12/28-1/10	2,267,410	33	7	3
		0.001%	0.0003%	0.0001%
1/11-1/17	725,860	21	3	1
		0.003%	0.0004%	0.0001%
1/18-1/24	897,810	20	4	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%
1/25-1/31	1,094,749	28	4	1
		0.003%	0.0004%	0.00009%
2/1-2/7	609,118	24	6	2
		0.004%	0.001%	0.0003%
2/8-2/18	389,509	13	4	1
		0.003%	0.001%	0.0003%

2/15-2/21	274,772	4	1	1
		0.001%	0.0004%	0.0004%
2/22-2/28	4,155	4	1	1
		0.1%	0.02%	0.02%
3/1-3/9	51,347	1	0	0
		0.002%	0.0%	0.0%
合計	22,786,533 H22.3.8現在	1117	245	128
		0.005%	0.001%	0.0006%

④ 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)
2/8-2/14	450	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
2/15-2/21	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
2/22-2/28	50	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/1-3/9	50	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	550 H22.3.8現在	0	0	0
		0.0%	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)
2/8-2/14	1,360	1	0	0
		0.07%	0.0%	0.0%
2/15-2/21	476	1	0	0
		0.2%	0.0%	0.0%
2/22-2/28	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%

3/1-3/9	102	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,938	2	0	0
	H22.3.8現在	0.1%	0.0%	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1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:819,036接種、11月分 44都道府県:3,216,0716接種 12月分 39都道府県:6,723,636接種 1月分 30都道府県:3,992,604接種)。これを基に平成21年10月~22年1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。

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	79.2	678 0.09%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.8	20 0.05%	6(死亡1) 0.02%
	その他	0.5		
合計		83.5	700 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。
- ※ 46都道府県の報告数をもとに、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
(101.9% = 127,692千人(全国) ÷ 125,298千人(46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

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		74.7	353 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を有する者	1歳~小学校3年生		34.5	55 0.02%	9(うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生~6年生		5.2	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		48.9	121 0.02%	47(うち死亡8) 0.01%
	65歳以上の者		102.8	224 0.02%	96(うち死亡65) 0.009%
	計		195.6	435 0.02%	156 0.008%
	妊婦		19.1	23 0.01%	3 0.002%
	1歳~小学校3年生		34.8	93 0.03%	5 0.001%
	その他		4.4		
合計			328.7	882 0.03%	179(うち死亡74) 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。
 - 44都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総