

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 | 318 0.04% | 25 | 1 |
| | | | 0.003% | 0.0001% |
| 10/26-11/1 | 711,088 | 378 0.05% | 27 | 0 |
| | | | 0.004% | 0.0% |
| 11/2-11/8 | 523,196 | 207 0.04% | 23 | 3 |
| | | | 0.004% | 0.0006% |
| 11/9-11/15 | 2,502,707 | 146 0.01% | 22 | 9 |
| | | | 0.0009% | 0.0004% |
| 11/16-11/29 | 1,416,579 | 488 0.03% | 124 | 57 |
| | | | 0.09% | 0.004% |
| 11/30-12/6 | 3,304,098 | 137 0.004% | 32 | 14 |
| | | | 0.001% | 0.0004% |
| 12/7-12/13 | 880,028 | 157 0.02% | 33 | 12 |
| | | | 0.004% | 0.001% |
| 12/14-12/20 | 4,716,269 | 100 0.002% | 16 | 6 |
| | | | 0.0003% | 0.0001% |
| 12/21-1/5 | 1,552,976 | 70 0.005% | 13 | 5 |
| | | | 0.0008% | 0.0003% |
| 合計 | 16,471,803 H21.12.28 現在 | 2001 0.01% | 315 | 107 |
| | | | 0.002% | 0.0006% |

※ 平成 21 年 1 月 5 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) 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 | 211 | 18 | 0 |
| | | 0.02% | 0.002% | 0.0% |
| 10/26-11/1 | 711,088 | 227 | 21 | 0 |
| | | 0.03% | 0.003% | 0.0% |
| 11/2-11/8 | 523,196 | 129 | 15 | 0 |
| | | 0.02% | 0.003% | 0.0% |
| 11/9-11/15 | 2,502,707 | 71 | 9 | 0 |
| | | 0.003% | 0.0004% | 0.0% |
| 11/16-11/29 | 1,416,579 | 224 | 32 | 0 |
| | | 0.02% | 0.002% | 0.0% |
| 11/30-12/6 | 3,304,098 | 62 | 8 | 0 |
| | | 0.002% | 0.0002% | 0.0% |
| 12/7-12/13 | 880,028 | 77 | 9 | 0 |
| | | 0.009% | 0.001% | 0.0% |
| 12/14-12/20 | 4,716,269 | 47 | 5 | 0 |
| | | 0.001% | 0.0001% | 0.0% |
| 12/21-1/5 | 1,552,976 | 36 | 4 | 0 |
| | | 0.002% | 0.0003% | 0.0% |
| 合計 | 16,471,803 | 1084 | 121 | 0 |
| | H21.12.28 現在 | 0.007% | 0.001% | 0.0% |

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 | 107 | 7 | 1 |
| | | | 0.01% | 0.0008% |
| 10/26-11/1 | 711,088 | 151 | 6 | 0 |
| | | | 0.02% | 0.0008% |
| 11/2-11/8 | 523,196 | 78 | 8 | 3 |
| | | | 0.01% | 0.002% |
| 11/9-11/15 | 2,502,707 | 75 | 13 | 9 |
| | | | 0.03% | 0.0005% |
| 11/16-11/29 | 1,416,579 | 264 | 92 | 57 |
| | | | 0.02% | 0.006% |
| 11/30-12/6 | 3,304,098 | 75 | 24 | 14 |
| | | | 0.002% | 0.0007% |
| 12/7-12/13 | 880,028 | 80 | 24 | 12 |
| | | | 0.009% | 0.003% |
| 12/14-12/20 | 4,716,269 | 53 | 11 | 6 |
| | | | 0.001% | 0.0002% |
| 12/21-1/5 | 1,552,976 | 34 | 9 | 5 |
| | | | 0.002% | 0.0006% |
| 合計 | 16,471,803 | 917 | 194 | 107 |
| | H21.12.28 現在 | | | |

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

① 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 | 78.6 | 367 ³⁾ (0.05%) | 31 (0.004%) |
| 基礎疾患を有する者 | 1歳～小学校3年生 | 34.6 | 54 (0.02%) | 8 (0.002%) |
| | 小学校4年生～6年生 | 5.2 | 14 ²⁾ (0.03%) | 2 (0.004%) |
| | 中学生及び高校生の年齢該当者 | 4.2 | 18 ²⁾ (0.04%) | 1 (0.002%) |
| | 高校卒業以上相当～65歳未満の者 | 50.0 | 100 (0.02%) | 33 (死亡8) (0.007%) |
| | 65歳以上の者 | 104.5 | 218 ²⁾ (0.02%) | 91 (死亡60) (0.009%) (除死亡0.002%) |
| | 計 | 198.5 | 345 (0.02%) | 126 (0.006%) |
| 妊婦 | | 21.1 | 23 ⁴⁾ (0.01%) | 3 ⁴⁾ (0.001%) |
| 1歳～小学校3年生 | | 24.0 | 93 (0.04%) | 7 (死亡1) (0.003%) |
| その他 | | 4.2 | | |
| 合計 | | 326.4 | 865 (0.03%) | 173 (死亡69) (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。

※25道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

(205.2% = 127,692千人(全国) ÷ 62,226千人(25道県))

※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

② 10月接種分

| 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 | 78.2 | 675 (0.09%) | 46 (0.006%) |
| | 65歳以上の者 | 3.7 | 20 (0.05%) | 6 (死亡1) (0.002%) |
| | その他 | 0.4 | | |
| 合計 | | 82.3 | 696 (0.08%) | 52 (死亡1) (0.006%) |

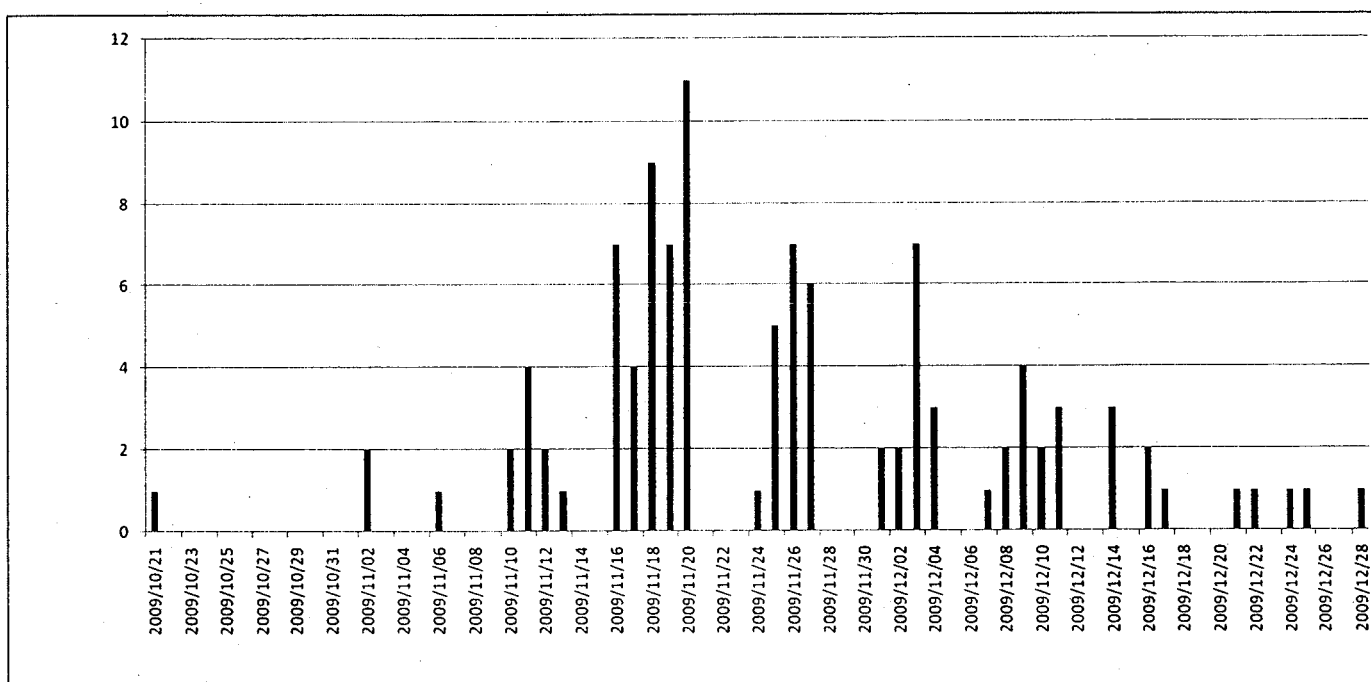
※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。

※ ※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(総人口)により推計

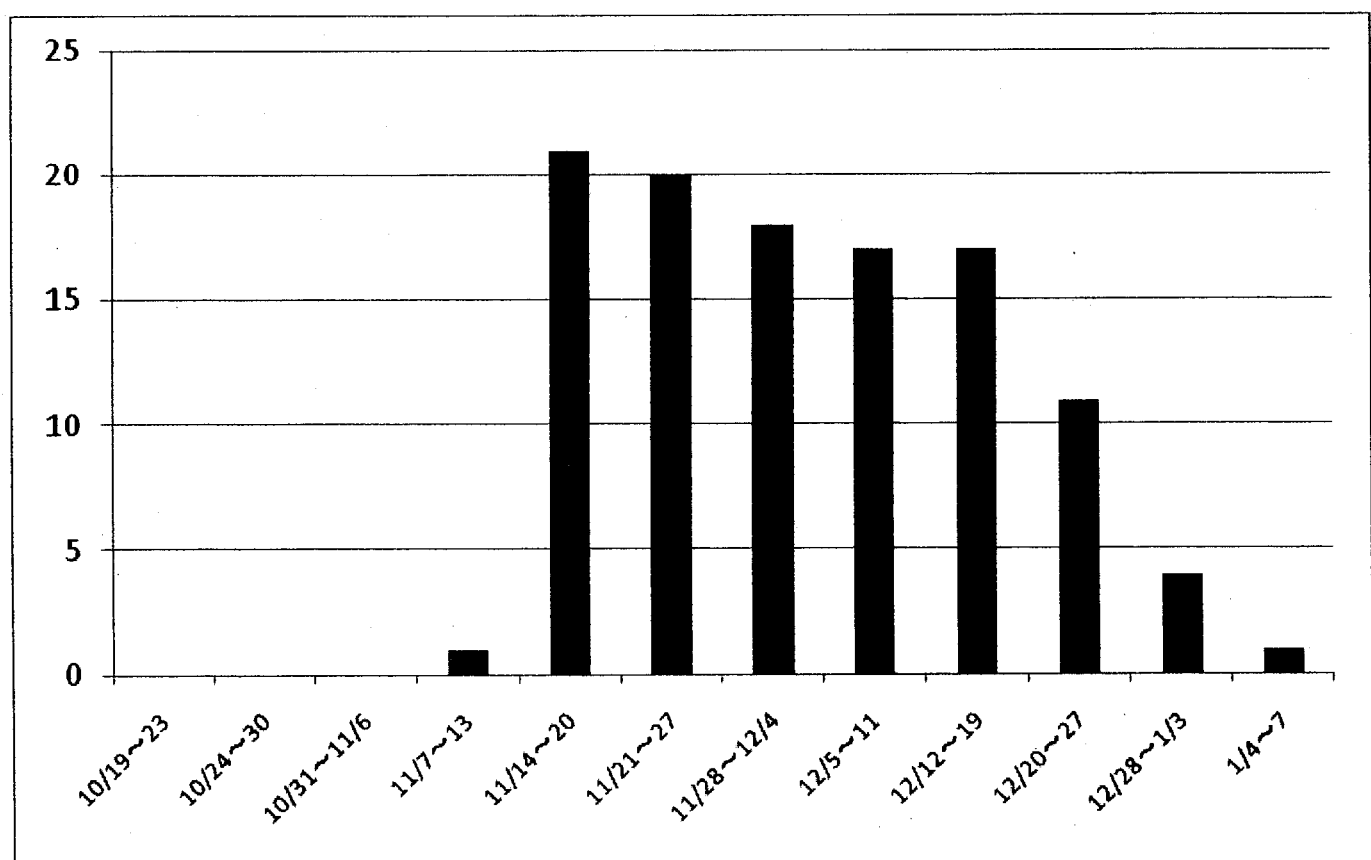
(107.2% = 127,692千人(全国) ÷ 119,161千人(44都道府県))

※ ※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

3. 接種日毎の死亡報告数



4. 報告週毎の死亡報告数



5. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

| 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 (10万接種 あたり) | 報告数 | 頻度 (10万接種 あたり) | 報告数 | 頻度 (10万接種 あたり) |
| 微研会 | HP01 | 27.4 | 10月9日 | 8 | 2.9 | 3 | 1.1 | 2 | 0.7 |
| | HP02 | 111.9 | 11月6日 | 17 | 1.5 | 13 | 1.2 | 1 | 0.1 |
| | HP03 | 112.8 | 11月24日 | 3 | 0.3 | 2 | 0.2 | | |
| | HP04 | 111.8 | 11月24日 | 3 | 0.3 | 7 | 0.6 | 2 | 0.2 |
| | HP05 | 112.9 | 12月7日 | 2 | 0.2 | 1 | 0.1 | 1 | 0.1 |
| | HP06 | 111.2 | 12月7日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| | HP07 | 112 | 12月17日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| 小計 | | 700 | | 33 | 0.5 | 26 | 0.4 | | |
| 北里 | NB001 | 18.8 | 10月9日 | 10 | 5.3 | | 0.0 | 3 | 1.6 |
| | NB002 | 49 | 12月7日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| | NB003 | 109.8 | 12月17日 | 1 | 0.1 | | 0.0 | | |
| | NB004 | 80.9 | 12月28日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| 小計 | | 258.5 | | 11 | 0.4 | 0 | 0.0 | | |
| 北里 | NM001 | 25 | 11月5日 | 3 | 1.2 | | 0.0 | | |
| | NM002 | 53.1 | 11月30日 | 2 | 0.4 | | 0.0 | 1 | 0.2 |
| | NM003 | 56.7 | 12月17日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| 小計 | | 134.8 | | 5 | 0.4 | 0 | 0.0 | | |
| デンカ | S1 | 54.9 | 10月9日 | 14 | 2.6 | 4 | 0.7 | 6 | 1.1 |
| | S2 | 54.6 | 10月9日 | 13 | 2.4 | 7 | 1.3 | 4 | 0.8 |
| | S3 | 16.0 | 11月6日 | | 0.0 | 2 | 1.3 | 1 | 0.6 |
| | S4 | 50.5 | 12月7日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| | S5 | 37.8 | 12月18日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| | S6 | 37.8 | 12月18日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| 小計 | | 251.6 | | 27 | 1.1 | 13 | 0.5 | | |
| 化血 | SL01 | 45.0 | 10月13日 | 24 | 5.3 | 3 | 0.7 | 8 | 1.8 |
| | SL02 | 91.6 | 10月22日 | 45 | 4.9 | 24 | 2.6 | 7 | 0.8 |
| | SL03 | 92.7 | 11月9日 | 22 | 2.4 | 10 | 1.1 | 4 | 0.4 |
| | SL04 | 92.5 | 11月9日 | 23 | 2.5 | 19 | 2.1 | 1 | 0.1 |
| | SL05 | 76.5 | 11月25日 | 4 | 0.5 | 4 | 0.5 | 3 | 0.4 |
| | SL06 | 84.6 | 11月25日 | 3 | 0.4 | 4 | 0.5 | | |
| | SL07 | 84.6 | 12月9日 | 3 | 0.4 | 2 | 0.2 | | |

| | | | | | | | | |
|------|------|--------|---|-----|---|-----|---|-----|
| SL08 | 84.7 | 12月9日 | 3 | 0.4 | | 0.0 | 1 | 0.1 |
| SL09 | 84.6 | 12月9日 | | 0.0 | 1 | 0.1 | | |
| SL10 | 85.1 | 12月22日 | | 0.0 | | 0.0 | | |
| SL11 | 84.7 | 12月22日 | | 0.0 | | 0.0 | | |

(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)

| | 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 | — | 121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 |

(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。