別紙３

令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「ワクチンの有効性と安全性を評価する体制の構築に関する実証的研究」
分担研究報告書

予防接種後副反応疑い報告の利活用の検討

研究分担者：森野紗衣子
所属：国立感染症研究所　感染症疫学センター
研究協力者：田中佳織，奥山舞，山本倫久，高梨さやか，
神谷元，落合雅樹，鈴木基

研究要旨　2013年4月に開始された現行の予防接種後副反応疑い報告制度について、経時的な評価を行うことを目的とし、これまでに審議会において公表された過去11年分の報告をワクチンごとの一括のラインリストを作成するとともに、公表値から各ワクチン接種後の報告頻度の推移を検討した。制度開始、あるいは、定期接種導入等を起点に時間経過とともに報告頻度は緩やかに低下、それとともに非重篤と報告された報告の割合が減じてきた様子が複数のワクチンで観察された。その中で麻しん風しん混合ワクチン、水痘ワクチンは2020年をピークとした年間報告数、報告頻度の増加が見られた。これを年齢群別でみると1歳の報告数の増加のみならず、それぞれ40歳以上、50歳以上の報告が2019年、2017年以降認められるようになっていた。2019年から風しん第5期定期接種開始、2016年から50歳以上の成人を対象に帯状疱疹予防の適応追加に伴い、当該世代の被接種者数、そしてそれに伴う予防接種後副反応疑い報告数が増加した可能性が示唆された。現状は報告頻度の分母として被接種者数に最も近い数値として入手可能な指定期間の医療機関納入数を用いざるを得ないが、予防接種データベースの導入によって、今後は被接種者の年齢、性別分布、接種日に基づく分母が併せて得られることでより実際に即した解析が可能となることが期待される。

Ａ．研究目的

予防接種後副反応疑い報告は、予防接種法に基づく定期の予防接種後、規定の期間内に生じた規定の症状を診断した場合、もしくは、定期の予防接種以外の予防接種（任意接種）による健康被害についても、医薬品医療機器等法に基づき、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると認める場合、医師等に報告が求められている。

2013年4月から現行の報告制度が開始され、10年以上の実績があり、ワクチンの安全性の懸念に関するシグナル探知、安全性の評価・管理、情報提供に資するデータである。

現在、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、審議会）において、定期的に集計対象期間中の報告事例にワクチンごとのラインリスト、特定症状のブライトン分類評価と経過詳細、症状（PT名）別報告数の集計値、および、対象期間中ならびに累積の報告件数、報告頻度等が公表されている。ただし、推移の評価は現在までのところ限定的で、当該集計対象期間と累積期間全体との比較に限られている。

また、本報告制度は、広く情報を収集することを目的としており、必ずしも因果関係を問わない自発報告であるという特徴がある。また、一般にサーベイランスは種々の因子の影響を受けてその報告状況も変動する可能性も想定される。そうした背景から、稀な副反応事例の探知、検討のため、個々の報告の精査の重要性に加えて、報告数や報告頻度の経時的な推移やワクチン、年齢、症状等の要素から多面的に解析、把握し俯瞰して捉えていくことも相補的に評価、検討を行うにあたっては重要である。

令和8年度には予防接種データベース（VDB）の運用開始が予定されており、予防接種後副反応疑い報告データもID5で紐付けられた場合に予防接種歴と連携可能な形でVDBへ格納が予定されており、VDBの活用の一環として、予防接種後副反応疑い報告の情報を用いた評価手法の検討も望まれる。

本報告制度開始から一定期間が経過し、報告制度が周知された中で、これまでの報告状況は今後の評価においてもサーベイランスのベースライン情報として重要なデータである。しかし、VDB運用開始以前の報告についてはID5を有しておらずVDBへ格納が不可能であることから、今後の解析にベースラインの基礎情報として参照するにあたっては電子化されたデータセットが別途必要となる。

今回、本検討において、これまでに公開された過去の審議会資料から、予防接種後副反応疑い報告として医療機関から届けられた報告例のラインリストのデータセットを作成するとともに、今後の安全性の評価により資する報告状況の描出方法について検討した。

Ｂ．研究方法

1. 予防接種後副反応疑い報告審議会資料に基づく報告症例ラインリストのデータセット化

2013 年 4 月から 2024 年 3 月までの期間を集計対象期間とした審議会資料を対象とした（新型コロナワクチンを除く）。

解析に必要なデータとして、審議会資料から、ワクチン別のラインリストに加えて、各ワクチンの接種可能のべ人数、および、公表された予防接種後副反応疑い報告数（報告総数、重篤報告数、死亡数）集計値を、それぞれ当該集計期間ならびに集計期間までの累積数のデータを抽出し、Excel ファイルを用いて一覧データとした。

2. 報告状況の推移に関する参考図の作成

1 で作成した電子データセットを用いて、これまでの予防接種後副反応疑い報告への報告状況について、ワクチン、年齢、報告頻度等、複合的な側面から報告状況を要約、可視化する補完的資料作成を見据えて、期間別推移の参考図を作成、作図に用いる要素やその区分、留意事項を検討した。

なお、本検討段階においては、報告頻度算出における分母として審議会資料において提供されている各ワクチンの集計対象期間中の医療機関納入数を代替値として用いて検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究において個人情報を含まない公開情報のみを取り扱う。

Ｃ．研究結果

1. 予防接種後副反応疑い報告審議会資料に基づく報告症例ラインリストのデータセット化

対象期間中に審議会において報告対象として取り扱われた計 30 種のワクチンの資料から、当該期間に医療機関報告がなかったワクチン（5 種；ジフテリアトキソイド、沈降百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオヘモフィルスインフルエンザ b 型混合ワクチン、沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン、経口生ポリオワクチン、RS ウイルスワクチン（GSK 社））を除く、計 25 種のワクチンのラインリストをワクチンごと対象期間一括の Excel ファイルとしてデータセット化した。

また、それぞれのワクチン、集計対象期間に対応した接種可能のべ人数のデータ一覧を作成した。加えて、定期予防接種の対象疾病のワクチンについては、2015 年 7 月もしくは 11 月以降の審議会資料には、副反応疑い報告の対象症状に関する集計表が掲載されており、同集計表をワクチンごとに抽出した。

2. 報告状況の推移に関する参考図の作成

以下の要素を検討項目として作図を行った。

1）単位期間

3 か月区分（四半期）グラフ、12 か月区分（年度）グラフの 2 種を作成した（図 1 群）。それぞれ報告日に基づく集計、接種日に基づく集計の 2 つの集計方法を行った。

報告頻度は重篤・非重篤症例ともに含む単位期間あたりの報告数を当該期間の医療機関納入数に基づく接種可能のべ人数 10 万あたりの頻度として算出した。

2013 年 4 月～2015 年 10 月（ワクチンの種類によっては 6 月まで）の期間は審議会資料の集計対象期間が必ずしも一定ではなく、以降も 2020 年 6 月まで 4 か月単位の集計であった。そこで、単位期間あたりの報告日集計による作図を行うにあたっては、各集計期間の報告数を集計対象期間月数で割った月平均値を月別報告数とみなし、3 か月ごと、12 か月ごとの総和を単位期間あたりの報告数の代替値とした。また、報告頻度の分母として用いる各ワクチンの医療機関納入数に基づく接種可能のべ人数の

算出も同様に行った。

四半期グラフでは短いスパンで報告数の増減が顕著に表れる一方で、年度グラフでは報告頻度の大きな推移の捉えやすさがあった。

例として、小児定期接種対象ワクチンで2020 年度に報告数、報告頻度の上昇が見受けられた。四半期グラフでは、それぞれ、2020 年10 月～12 月、2021 年 1 月～3 月期に一過性のピークが認められた。中でも特に 1 価ロタウイルスワクチン、5 価ロタウイルスワクチンの報告頻度の増加は他のワクチンより顕著であった。ただし、この報告頻度の上昇は一過性で、いずれのワクチンも経過とともに以降低下した。

2）重篤・非重篤区分

重篤・非重篤（報告医による）の報告数の推移を見た。経過とともに重篤報告数に対する非重篤報告数の比が減少したワクチンが複数認められた（図 1 群）。

3）ワクチン別報告頻度の比較

同時接種機会の多い接種対象年齢の近いワクチンを区分して複数のワクチンの接種後副反応疑い報告の報告頻度の推移を図示した（図2 群）。

接種時期の類似したワクチン同士は多くが同様の推移を示した。

4）年齢群別・性別

麻しん風しん混合ワクチン（MR ワクチン）、水痘ワクチン、インフルエンザワクチンについて、年齢群別年度別報告推移のグラフを作成した（図 3 群）。

MR ワクチンは 2019 年度以降、水痘ワクチンは 2016 年度以降、それぞれ 40 歳以上、50 歳以上群の報告が見られるようになり、報告数の増加に寄与していたことが示唆された。

インフルエンザワクチンに関しては、年齢群別に加えて、性別の報告数の推移も作図した。対象期間を通じて一貫して女性の報告数がやや多い傾向が認められた。ただし、被接種者数の男女比は不明である。インフルエンザワクチンの報告状況の推移における所見のひとつとして、2020 年度報告数の増加が見られたものの報告頻度は過去期間の比較においてほぼ一定であり、過去データとの比較の有用性と報告頻度での評価の重要性が示唆された。一方、2021 年度以降はそれ以前の報告頻度の緩やかな経年的減衰と異なって、報告数、報告頻度ともに顕著に減少した。類似した変化を認めたワクチンに 23 価肺炎球菌多糖体ワクチン（PPSV23）があった。

D．考察

今回の取り組みにより、審議会資料に基づく過去 11 年分の予防接種後副反応疑い報告の報告状況について、今後サーベイランスとしての推移を評価する基礎データセットを作成するとともに、その報告数の推移概要を可視化する試験的資料を作成することができた。

報告数、報告頻度の推移の評価における単位期間については、より早期にシグナルを探知する目的では 3 か月区分での作図が参考になると考えられた。また、接種対象者が年度で規定される定期予防接種対象のワクチン（MR2 期等）など、一部のワクチンは接種時期に季節性が想定され、そうした特徴も 3 か月区分の検討が有用と考えられる。一方で、報告頻度の大きな推移としては 12 か月区切りの図が概観を捉えるには適していた。両者異なる有用性が想起された。

特に、今回の検討で報告頻度の算出に用いた分母が集計対象期間に納入された医療機関納入数（＝対象期間以降の接種に用いられる）であり、また分子も報告日ベースの集計においては集計対象期間以前に接種が行われた報告を含む。そのため、分母と分子それぞれの集団の接種が行われた期間としては完全には一致していないことから、ある程度単位期間に幅を持った評価が実際の頻度に近い形で評価可能な可能性がある。

この点に関しては、今後 VDB で定期予防接種に関しては期間あたりの接種者数を把握可能となることが想定され、分母、分子ともに期間を一致させた解析が可能となることが期待される。

経過に伴う報告頻度の減少とその内訳として重篤に対する非重篤の症例数の比の減少から、サーベイランス開始から 10 年以上が経過し、一定程度報告対象がより重篤症例に集約されてきている可能性が示唆された。一方で、1 価ロタウイルスワクチン、5 価ロタウイルスワクチンは 2020 年 10 月～12 月、2021 年 1 月～3 月期に報告数が増加した。これはこれらのワクチンが 2020 年 10 月に定期接種に導入されたことが一定程度関与している可能性が考えられた。また、ロタウイルスワクチンと同時接種が行われることの多い、ヒブワクチン、13 価肺炎球菌結合型ワクチン、4 種混合ワクチン（沈降百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン）等における同時期の報告頻度の増加はその影響を受けた可能性も考えられ

た。ワクチン別の報告頻度の推移の比較においては、接種時期が類似したワクチンで同様の動きを示した。同時接種が行われた際、発生した有害事象と特定ワクチンの関連は同定困難であることが多い。予防接種後副反応疑い報告でも同時接種したワクチンがすべて報告されること、また、同時接種が普及してきている背景が寄与したものと思われる。同時接種の有無は詳細検討の要素となり得る可能性がある。

一方で、ロタウイルスワクチンとの同時接種が行われる機会の少ない、あるいはない、BCG ワクチンや MR ワクチン、おたふくかぜワクチン、水痘ワクチンも同時期に増加が認められた。

それぞれのワクチンにおける報告頻度の変化に影響を及ぼした要因を考慮するにあたっては、そのワクチン特有の要素に起因するもの、同時接種ワクチンの影響によるもの、さらには報告制度全体に影響を来すような要素など、幅広く可能性を考慮、留意する必要がある。報告数、報告頻度の推移を可視化することで、ワクチン間で相互の比較も容易になり、変動要因の検討の一助となりうると考える。

なお、MR ワクチン、水痘ワクチンに関しては、結果に記した通り、従来の定期接種対象者である小児に加えて、成人の接種機会が増えたことも報告数へ影響を与えたことが示唆された。年齢別の評価も報告数、報告頻度の推移の詳細検討において有用な要素である。

今回の検討における制限として、前述の通り、報告頻度における分母に医療機関納入数を代替値として用いていることが挙げられる。この点の報告状況推移の評価に与える影響として、少なくとも 2 点挙げられる。一つは分母、分子の接種期間が異なるため、短期間の単位期間による検討で認められたシグナルの評価においては接種期間の違いの影響が大きく出る可能性がある。報告数、報告頻度の両者、およびその背景も含めて精査する必要がある。また 2 点目として、被接種者の属性、接種回数等、有害事象発生に寄与する可能性のあるサブグループ解析に分母として使用することができない。今後 VDB において、被接種者全体の属性、接種回数等の情報が得られることの意義は大きい。

なお、審議会資料から統合、作成したラインリストにおいては、作成時点以降に取り下げられた報告や複数医療機関から報告された同一症例に対する報告等が含まれている可能性がある。そのため、医療機関報告ではその差分は限定的であるものの、最新の審議会資料における各ワクチンに係る集計時点累積報告数とラインリスト上の報告総数が一致しない場合がある。また、現行の審議会資料からはワクチン別に抽出されたラインリストのみが取得可能である。そのため、同時接種例についてワクチンごとラインリスト上の重複カウントを除いた副反応疑い報告に届けられた報告症例の実数は示すことが困難であった。この点も、VDB への副反応疑い報告格納により今後解消される点と想定される。

E．結論

予防接種後副反応疑い報告制度開始以来の報告状況の概観を捉える試みとして、基礎データとなるラインリスト等のデータセット化、取得可能な基本要素を用いた作図を行った。報告頻度に加えて、年齢群、性別、重篤度、接種対象年齢を考慮したワクチン間の比較、ならびに各ワクチンにおける接種開始時期や定期接種への導入等の状況変化は、報告数の増減の要因検討に有用な情報であり、併せて検討することが重要となる。

謝辞：本検討にあたり、ご協力いただいた医薬品医療機器総合機構安全性情報・企画管理部情報管理課、医薬品安全対策第二部の皆様に感謝申し上げます。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

参考図

ワクチン名略語

- HBV　組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）
- RV1　経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン
- RV5　5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン
- Hib　Hib（ヒブ）ワクチン
- PCV13　沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン
- DPT-IPV　沈降百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン
- BCG　乾燥BCGワクチン
- MR　乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン
- 麻しん　乾燥弱毒生麻しんワクチン
- 風しん　乾燥弱毒生風しんワクチン
- 水痘　乾燥弱毒生水痘ワクチン
- おたふくかぜ　乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン
- 日本脳炎　日本脳炎ワクチン
- HPV2　HPV ワクチン（サーバリックス）
- HPV4　HPV ワクチン（ガーダシル）
- HPV9　HPV ワクチン（シルガード９）
- 帯状疱疹　乾燥組換え帯状疱疹ワクチン
- PPSV23　23 価肺炎球菌ワクチン

報告日集計
接種日集計

期間別報告数と報告頻度の算出における留意点

- 過去の副反応検討部会資料は集計対象期間が必ずしも一定ではない時期が存在した．
  2015年7/11月以降は4か月ごと、2020年7月以降は3か月ごとに集計、報告されている．
- 本資料では、時系列表記の試みとして、2パターンの集計を行った．

1）各集計対象期間に予防接種後副反応疑い報告へ報告された報告数を対象期間月数で割った数を月平均報告数とみなし、3か月（四半期）および12か月（年）単位の報告数推移を図示した．

2）接種月に基づいて、3か月（四半期）および12か月（年）単位の報告数推移を図示した．

複数接種日の報告がある場合、発症前の直近接種年月を採用．接種年情報までの場合、接種月不明とした．

- 報告頻度の算出は、審議会資料において提供された医療機関への納入数量に基づく接種可能のべ人数を分母として用いた．対象期間別の接種可能のべ人数の算出は上記と同様の手法にて行った．

- 上記に記す通り、本検討で作図および報告頻度の算出に用いた数値は、

  分子1）＝報告月に基づく．そのため対象期間よりも過去の接種分を含む．

  分子2）＝接種月に基づく．接種月不明例，2013年3月以前の接種例は作図対象データから除く．

  分母＝医療機関納入時期に基づく．そのため対象期間よりも未来の接種分を含む．

ことから、分母と分子の接種期間が完全には合致していない．

しかし、報告頻度の把握の重要性、また、継続的に安定的に供給されるワクチンにおいては、十分に期間を確保、長期的に観察することで、ある程度報告頻度として参考にしうると考える．

そこで、四半期のみでなく年単位の図の作成、ならびに各表に対象期間中の分母・分子各々の累積数から算出した累積報告頻度を併記した．なお、分子には重篤・非重篤症例両方を含む．

<例：審議会資料における
乾燥BCGワクチンの集計対象期間区分>

集計対象期間　開始日	集計対象期間終了日	対象期間（月数）
2013/04/01	2013/06/30	3
2013/07/01	2014/02/28	8
2014/03/01	2014/09/30	7
2014/10/01	2014/12/31	3
2015/01/01	2015/10/31	10
2015/11/01	2016/02/29	4
2016/03/01	2016/06/30	4
2016/07/01	2016/10/31	4
2016/11/01	2017/02/28	4
2017/03/01	2017/06/30	4
2017/07/01	2017/10/31	4
2017/11/01	2018/02/28	4
2018/03/01	2018/06/30	4
2018/07/01	2018/10/31	4
2018/11/01	2019/02/28	4
2019/03/01	2019/06/30	4
2019/07/01	2019/10/31	4
2019/11/01	2020/02/29	4
2020/03/01	2020/06/30	4
2020/07/01	2020/09/30	3
2020/10/01	2020/12/31	3
2021/01/01	2021/03/31	3
2021/04/01	2021/06/30	3
2021/07/01	2021/09/30	3
2021/10/01	2021/12/31	3
2022/01/01	2022/03/31	3
2022/04/01	2022/06/30	3
2022/07/01	2022/09/30	3
2022/10/01	2022/12/31	3
2023/01/01	2023/03/31	3
2023/04/01	2023/06/30	3
2023/07/01	2023/09/30	3
2023/10/01	2023/12/31	3
2024/01/01	2024/03/31	3

図1群

ワクチン別四半期別／年度別　報告数・報告頻度推移

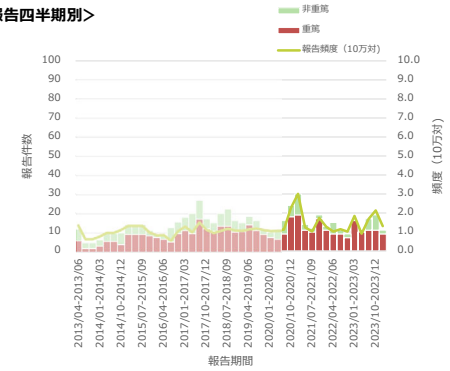
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

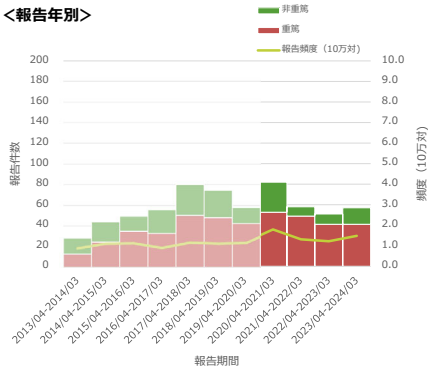
HBV（n=642）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：1.2

<報告四半期別>



<報告年別>



2016年10月定期接種導入

接種日集計

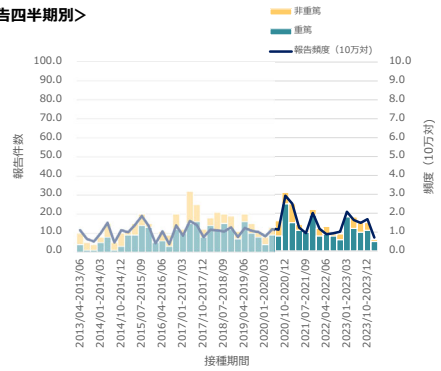
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

HBV（n=634）接種期間：2013年4月～2024年3月

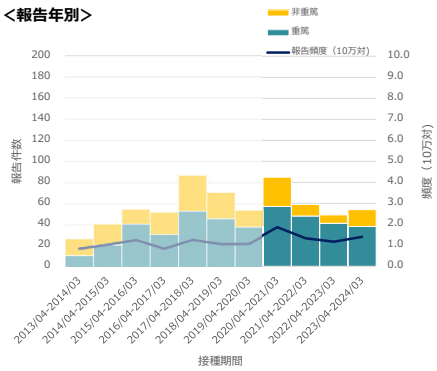
2013年3月以前の接種　4件
接種月不明　1件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：1.2

<報告四半期別>



<報告年別>



2016年10月定期接種導入

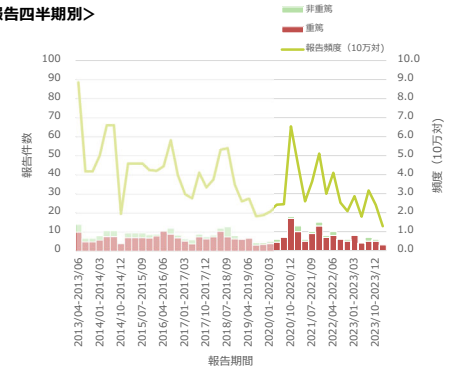
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

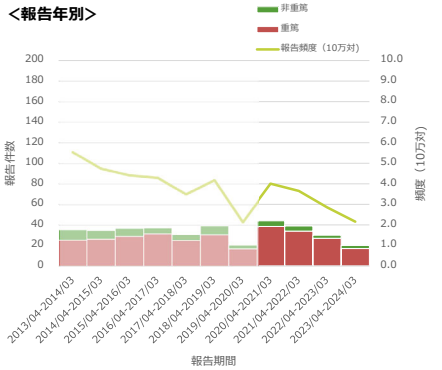
RV1（n=373）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：3.8

<報告四半期別>



<報告年別>



2020年10月　定期接種導入

接種日集計

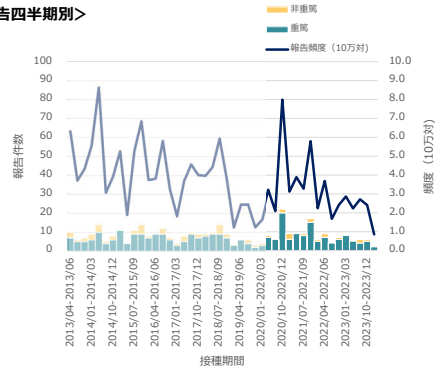
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

RV1（n=363）接種期間：2013年4月～2024年3月

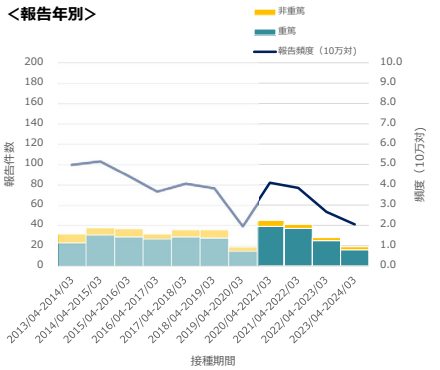
2013年3月以前の接種　6件
接種月不明　0件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：3.7

<報告四半期別>



<報告年別>



2020年10月　定期接種導入

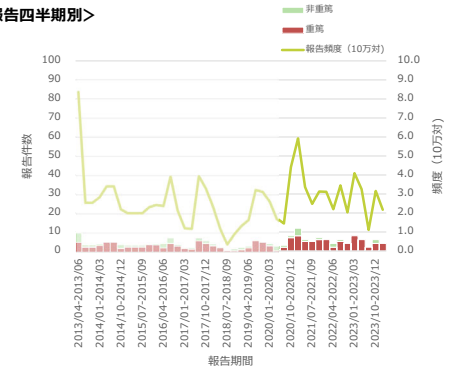
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

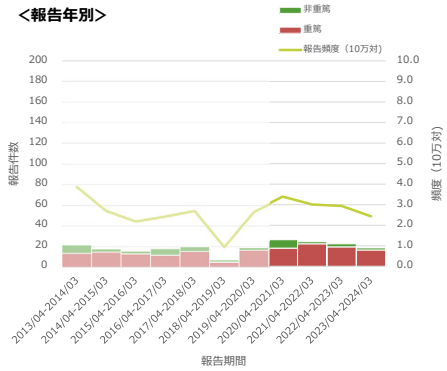
RV5（n=210）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：2.7

<報告四半期別>



<報告年別>



2020年10月　定期接種導入

接種日集計

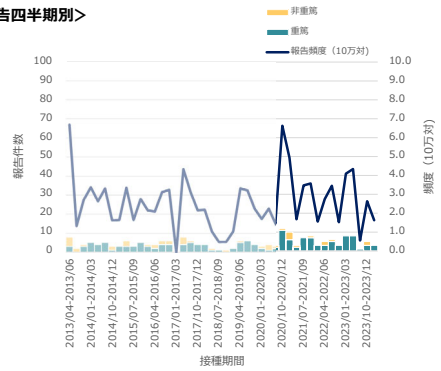
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

RV5（n=204）接種期間：2013年4月～2024年3月

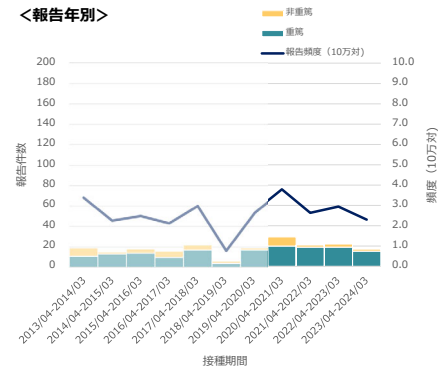
2013年3月以前の接種　5件
接種月不明　1件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：2.6

<報告四半期別>



<報告年別>



2020年10月　定期接種導入

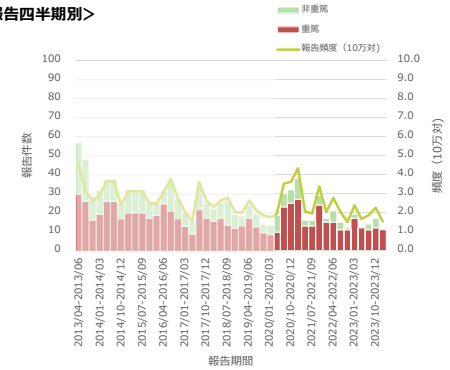
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

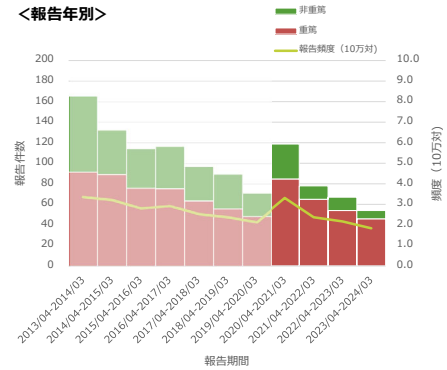
Hib（n=1,105）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：2.7

<報告四半期別>



<報告年別>



接種日集計

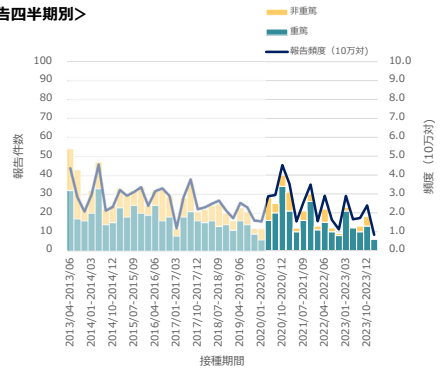
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

Hib（n=1,079）接種期間：2013年4月～2024年3月

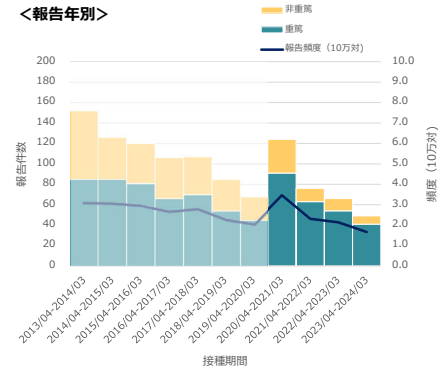
2013年3月以前の接種　60件
接種月不明　2件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：2.6

<報告四半期別>



<報告年別>



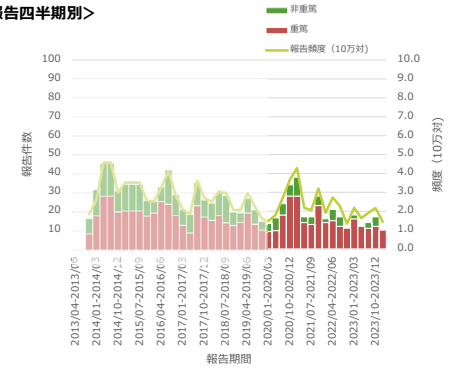
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

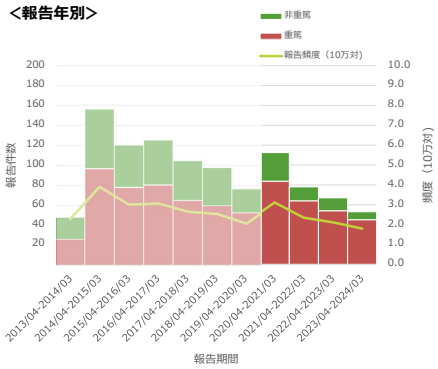
PCV13（n=1,045）報告期間：2013年10月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：2.7

<報告四半期別>



<報告年別>



2012/10/28販売開始

接種日集計

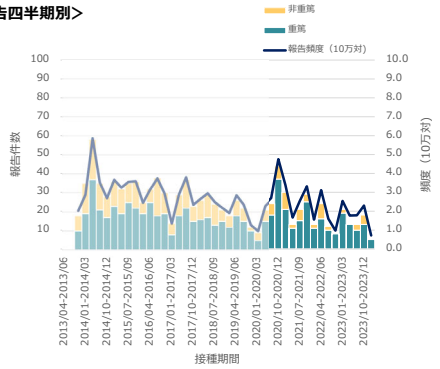
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

2013年3月以前の接種　0件
接種月不明　3件
を除く

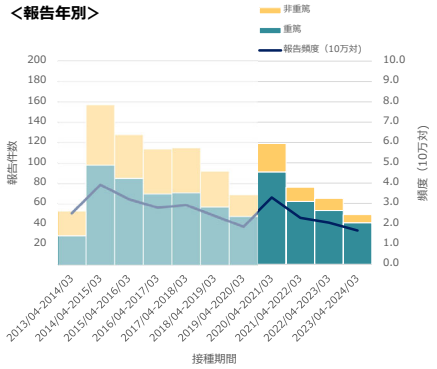
PCV13（n=1,037）接種期間：2013年10月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：2.6

<報告四半期別>



<報告年別>



2012/10/28販売開始

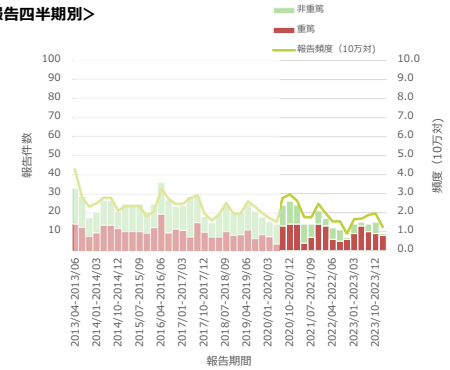
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

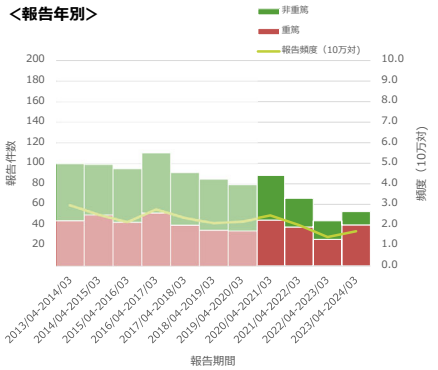
DPT-IPV（n=900）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：2.3

<報告四半期別>



<報告年別>



接種日集計

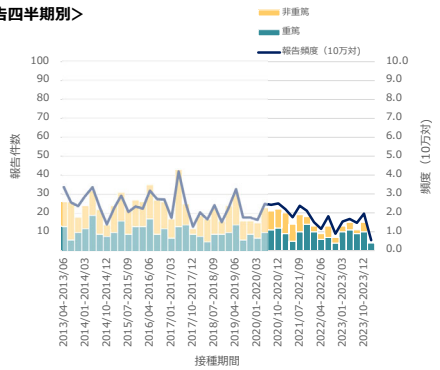
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

2013年3月以前の接種　19件
接種月不明　1件
を除く

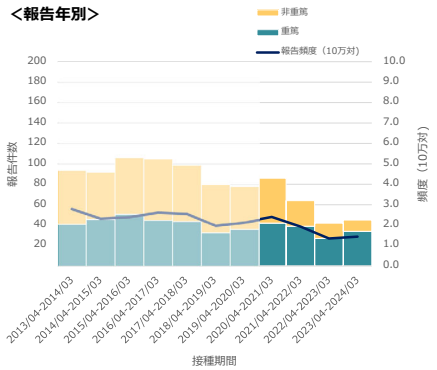
DPT-IPV（n=891）接種期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：2.2

<報告四半期別>



<報告年別>



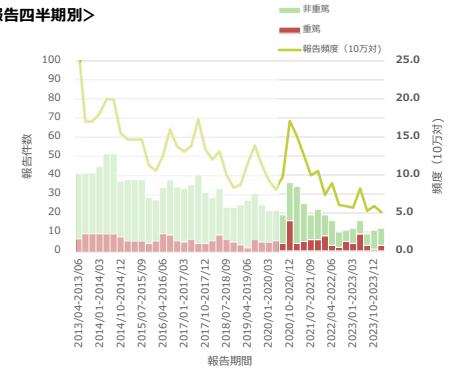
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

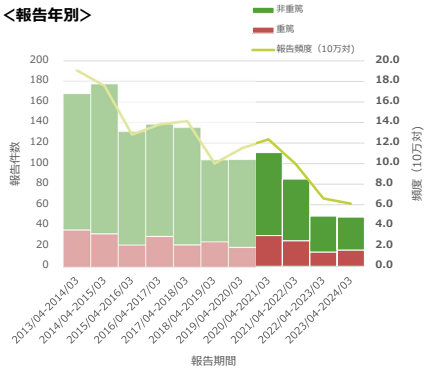
BCG（n=1,252）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：12.4

<報告四半期別>



<報告年別>



報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

接種日集計

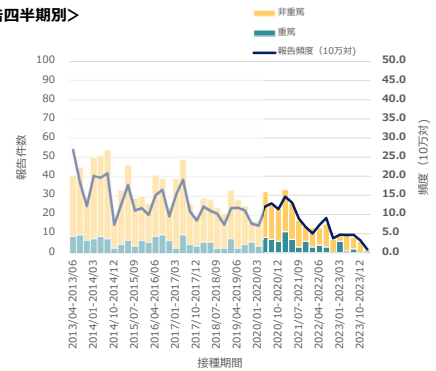
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

BCG（n=1,167）接種期間：2013年4月～2024年3月

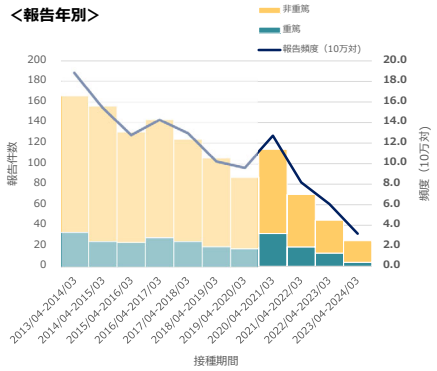
2013年3月以前の接種　76件
接種月不明　9件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：11.3

<報告四半期別>



<報告年別>



報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

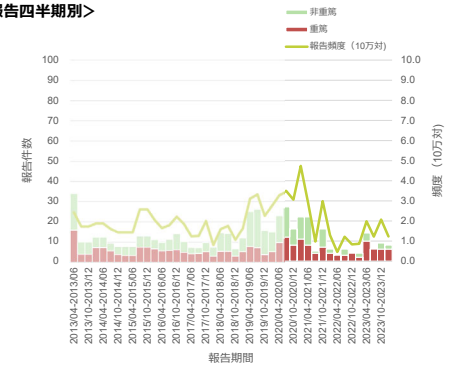
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

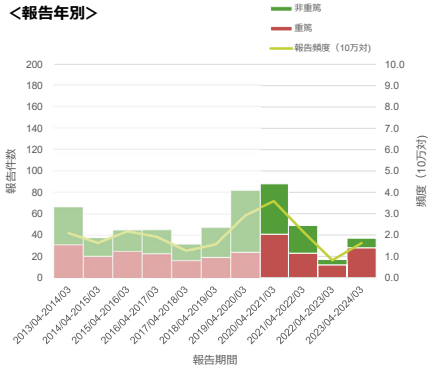
MR（n=556）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：2.0

<報告四半期別>



<報告年別>



2019年2月　風しん第5期定期接種開始

接種日集計

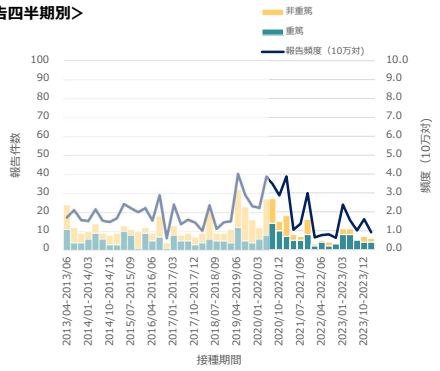
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

MR（n=524）接種期間：2013年4月～2024年3月

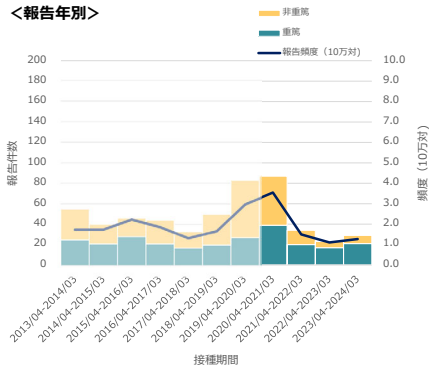
2013年3月以前の接種　13件
接種月不明　0件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：1.9

<報告四半期別>



<報告年別>



2019年2月　風しん第5期定期接種開始

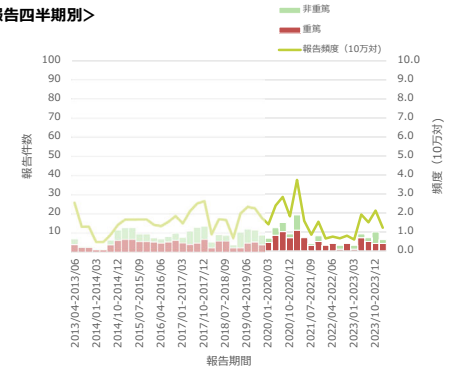
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

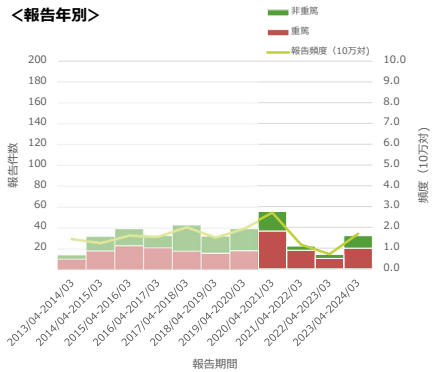
水痘（n=356）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：1.6

<報告四半期別>



<報告年別>



2014年10月　定期接種導入
2016年　3月　50歳以上の帯状疱疹予防適応追加

接種日集計

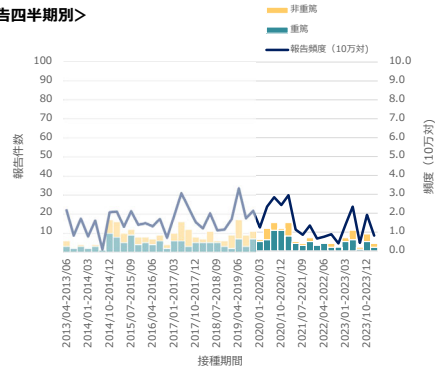
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

水痘（n=354）接種期間：2013年4月～2024年3月

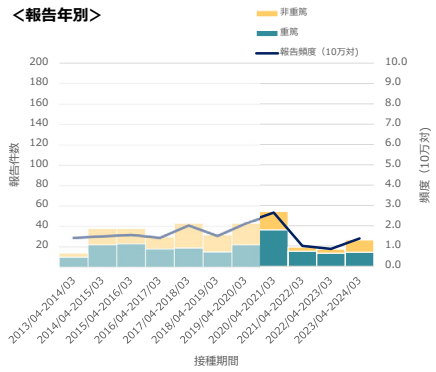
2013年3月以前の接種　2件
接種月不明　0件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：1.6

<報告四半期別>



<報告年別>



2014年10月　定期接種導入
2016年　3月　50歳以上の帯状疱疹予防適応追加

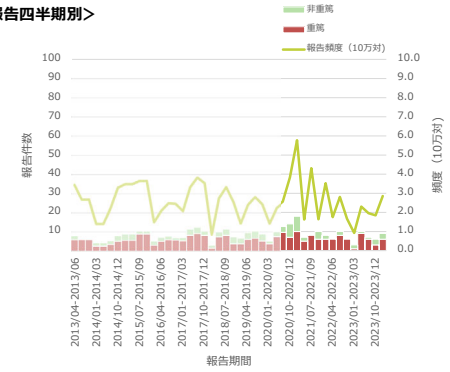
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

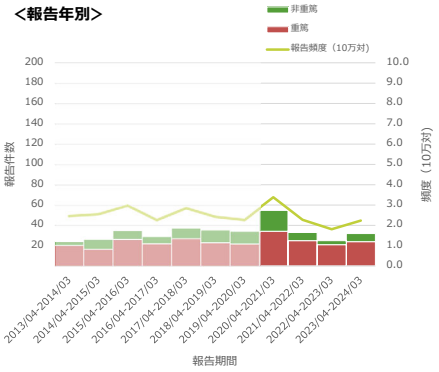
おたふくかぜ（n=368）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：2.5

<報告四半期別>



<報告年別>



接種日集計

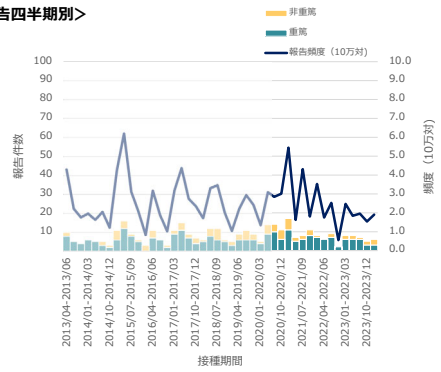
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

おたふくかぜ（n=361）接種期間：2013年4月～2024年3月

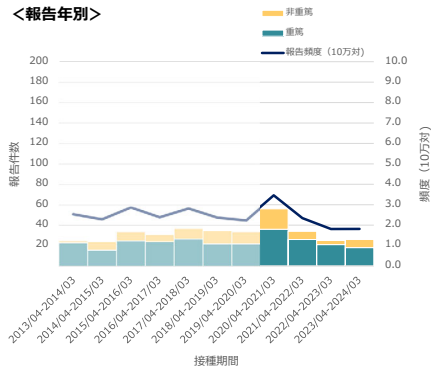
2013年3月以前の接種　3件
接種月不明　0件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：2.5

<報告四半期別>



<報告年別>



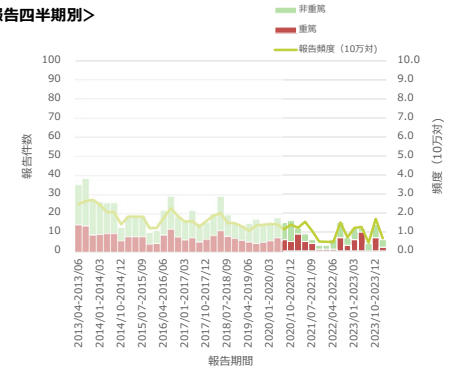
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

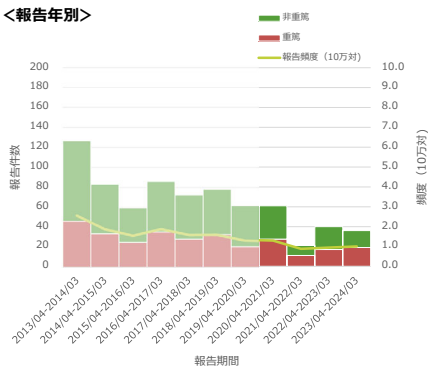
日本脳炎（n=717）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：1.6

<報告四半期別>



<報告年別>



接種日集計

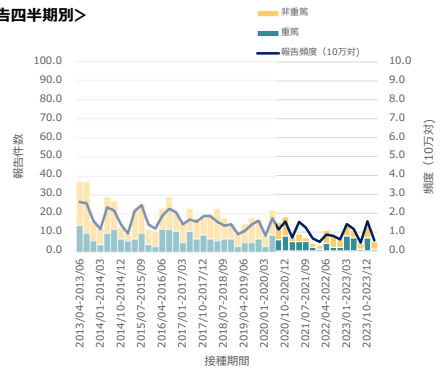
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

日本脳炎（n=701）接種期間：2013年4月～2024年3月

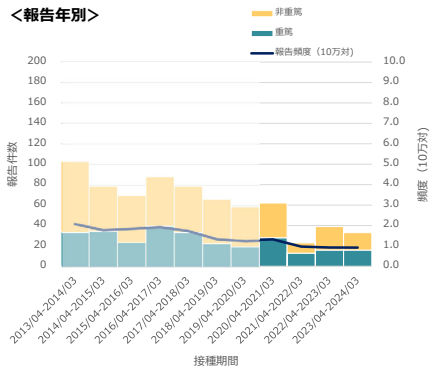
2013年3月以前の接種　35件
接種月不明　1件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：1.5

<報告四半期別>



<報告年別>



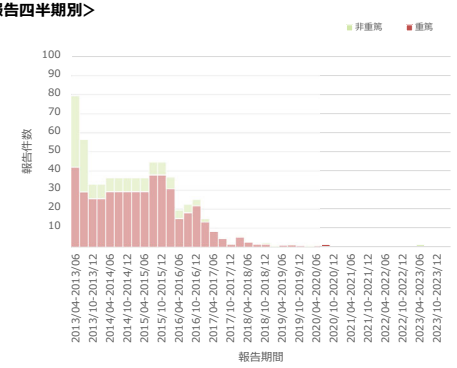
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図
2013年3月以前の報告　1,001件

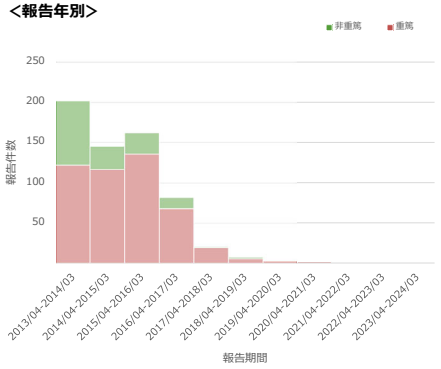
HPV2（n=607）報告期間：2013年4月～2024年3月

販売開始からの接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：22.8
累積接種可能延べ人数（販売開始～2024/03）　7,067,434人

<報告四半期別>



<報告年別>



2016/2までの医療機関納入数に基づく累積接種可能のべ人数は6,998,266人（2024/3までの医療機関納入数に基づく累積接種可能のべ人数は7,067,434人）
ただし、2013/10～2016/2までの期間別の納入数との差分が返品によりマイナスであったため期間別分母を得られなかったこと、2019年までは2013年以前の報告が多く、他のワクチンと異なり分母とする医療機関納入数対象期間と分子となる報告の接種時期の時間差が大きいことから、当該期間の頻度の算出を見合わせた
報告件数のスケールが他のワクチンと異なることに留意

接種日集計

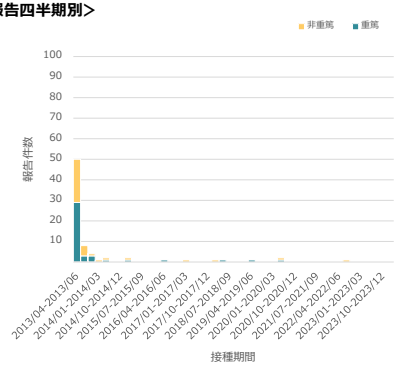
2013年3月以前の報告　1,001件

HPV2（n=75）接種期間：2013年4月～2024年3月

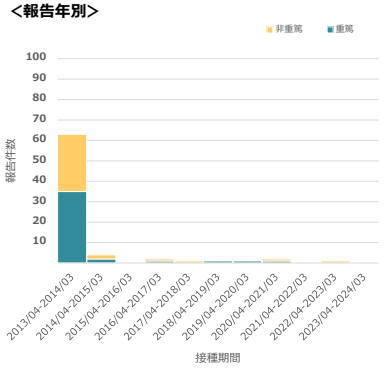
2013年3月以前の接種　596件
接種月不明　4件
を除く

累積接種可能延べ人数（販売開始～2024/03）　7,067,434人

<報告四半期別>



<報告年別>



2016/2までの医療機関納入数に基づく累積接種可能のべ人数は6,998,266人（2024/3までの医療機関納入数に基づく累積接種可能のべ人数は7,067,434人）
ただし、2013/10～2016/2までの期間別の納入数との差分が返品によりマイナスであったため期間別分母を得られなかったこと、2019年までは2013年以前の報告が多く、他のワクチンと異なり分母とする医療機関納入数対象期間と分子となる報告の接種時期の時間差が大きいことから、当該期間の頻度の算出を見合わせた
報告件数のスケールが他のワクチンと異なることに留意

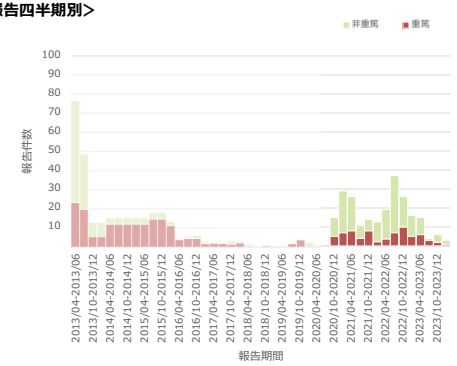
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図
2013年3月以前の報告　195件

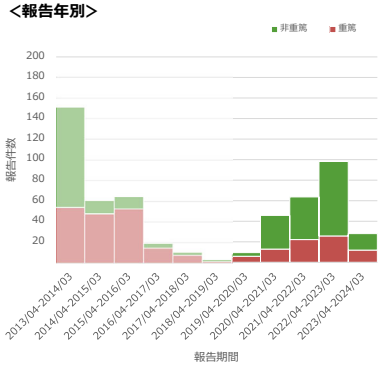
HPV4（n=547）報告期間：2013年4月～2024年3月

販売開始からの接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：16.4
累積接種可能延べ人数（販売開始～2024/03）　4,517,813人

<報告四半期別>



<報告年別>



2019年においても2013年以前の報告が多く、他のワクチンと異なり分母とする医療機関納入数対象期間と分子となる報告数の時間差が大きいことから、当該期間の頻度の算出を見合わせた
なお、2020年以降は2019年以降の接種日の報告が増加

接種日集計

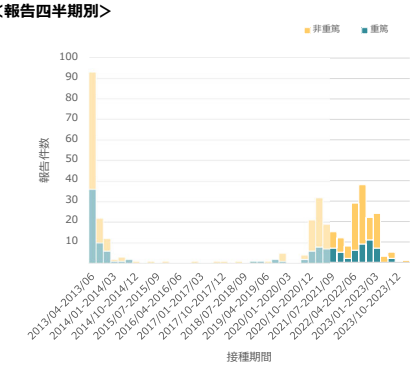
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図
2013年3月以前の報告　195件

HPV4（n=384）接種期間：2013年4月～2024年3月

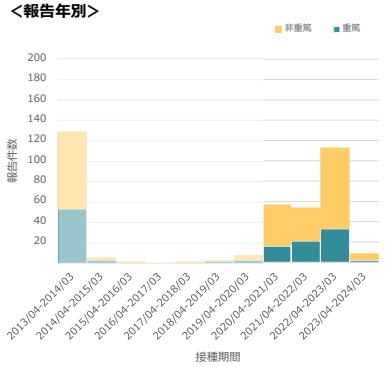
2013年3月以前の接種　187件
接種月不明　3件
を除く

販売開始からの接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：19.3
累積接種可能延べ人数（販売開始～2024/03）　4,517,813人

<報告四半期別>



<報告年別>



2019年においても2013年以前の報告が多く、他のワクチンと異なり分母とする医療機関納入数対象期間と分子となる報告数の時間差が大きいことから、当該期間の頻度の算出を見合わせた
なお、2020年以降は2019年以降の接種日の報告が増加

報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

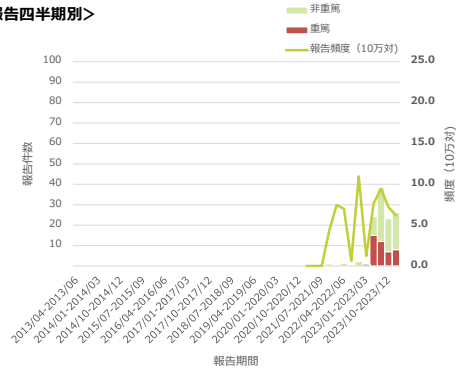
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

HPV9（n=118）報告期間：2021年1月～2024年3月

販売開始からの接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：7.0
累積接種可能のべ人数（販売開始～2024/03）　1,686,324人

<報告四半期別>



<報告年別>



2021/2/24販売開始

2023年4月　定期接種導入

報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

接種日集計

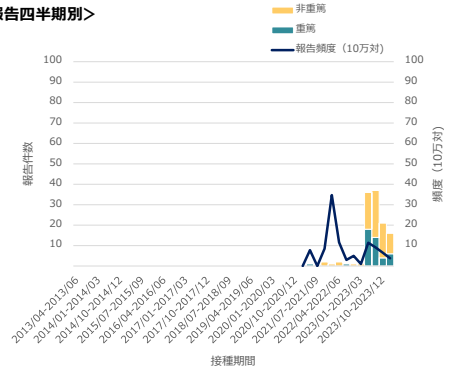
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

HPV9（n=119）接種期間：2021年1月～2024年3月

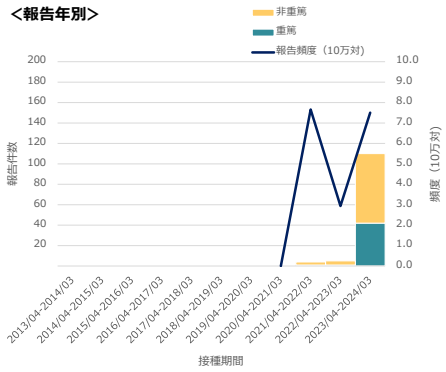
接種月不明　0件
を除く

販売開始からの接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：4.5
累積接種可能のべ人数（販売開始～2024/03）　1,686,324人

<報告四半期別>



<報告年別>



2021/2/24販売開始

2023年4月　定期接種導入

報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

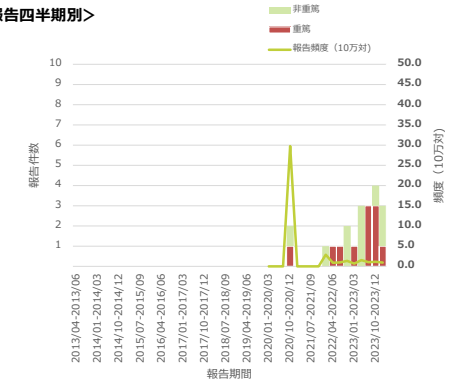
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

帯状疱疹（n=21）報告期間：2020年1月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：1.2

<報告四半期別>



<報告年別>



2020/1　販売開始

報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

接種日集計

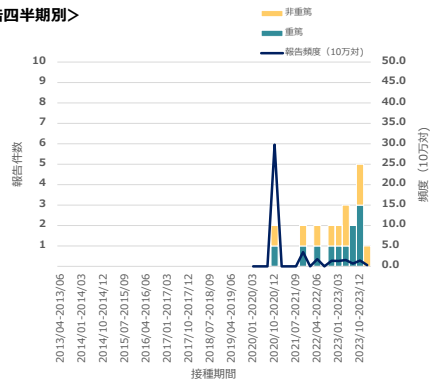
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

帯状疱疹（n=21）接種期間：2020年1月～2024年3月

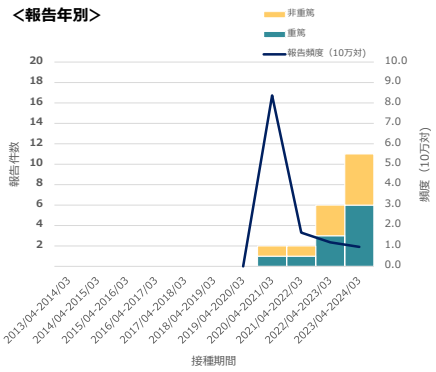
接種月不明　0件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：2.4

<報告四半期別>



<報告年別>



2020/1　販売開始

報告数、報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

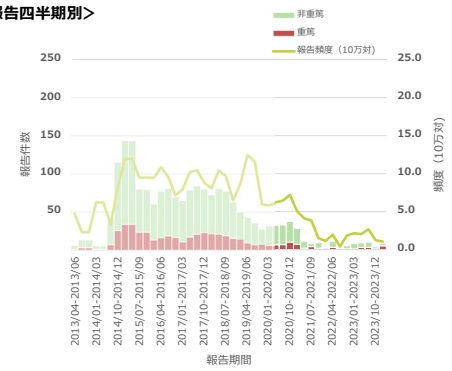
報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

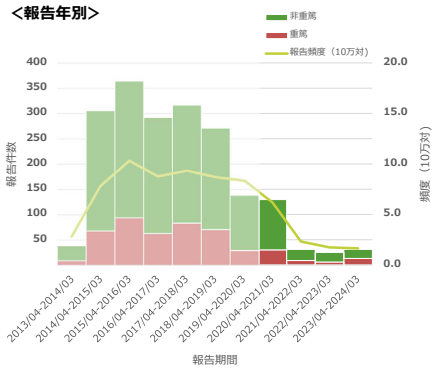
PPSV23（n=1,945）報告期間：2013年4月～2024年3月

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度：7.2

<報告四半期別>



<報告年別>



2014年10月　定期接種導入

報告件数，報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

接種日集計

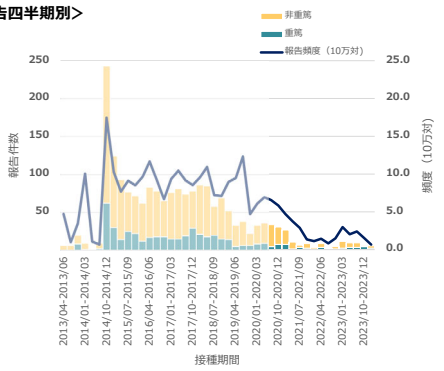
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

PPSV23（n=1,938）接種期間：2013年4月～2024年3月

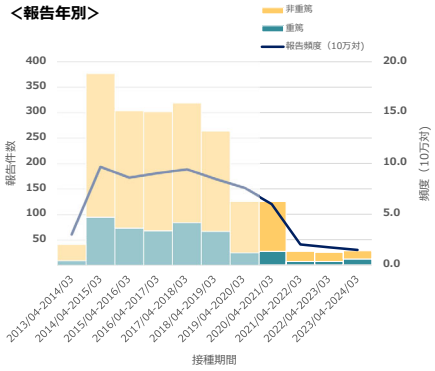
2013年3月以前の接種　4件
接種月不明　2件
を除く

対象期間中接種可能のべ人数10万あたり報告頻度平均：6.1

<報告四半期別>



<報告年別>



2014年10月　定期接種導入

報告件数，報告頻度のスケールが他のワクチンと異なることに留意

図2群

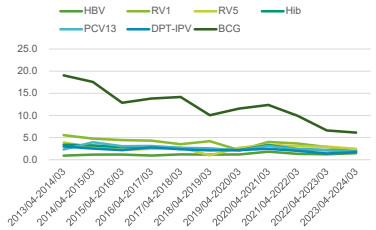
ワクチン別報告頻度推移（ワクチン間比較）

報告日集計

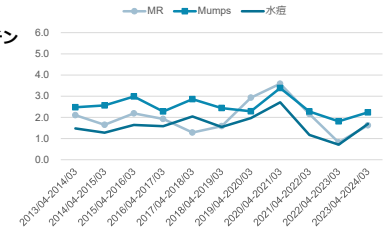
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

ワクチンごとの年別報告頻度の比較（接種可能のべ人数10万あたり）

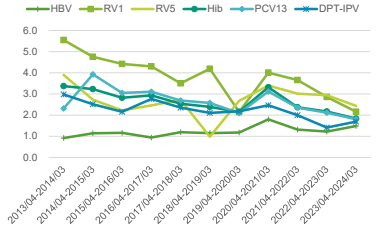
1歳未満から接種するワクチン（BCGを含む）



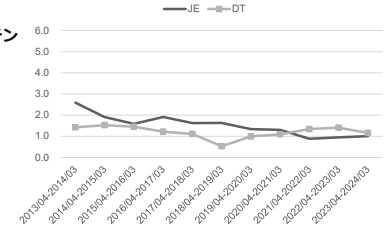
1歳以降で接種する生ワクチン



1歳未満から接種するワクチン（BCGを除く）



年長児が接種する生ワクチン

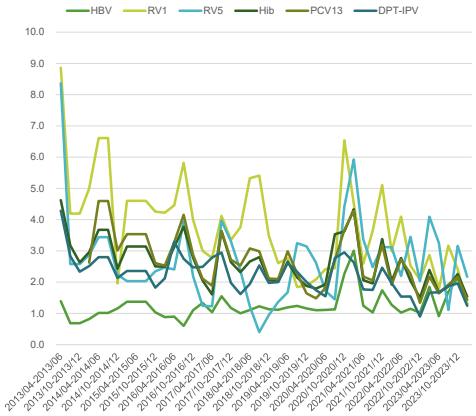


報告日集計

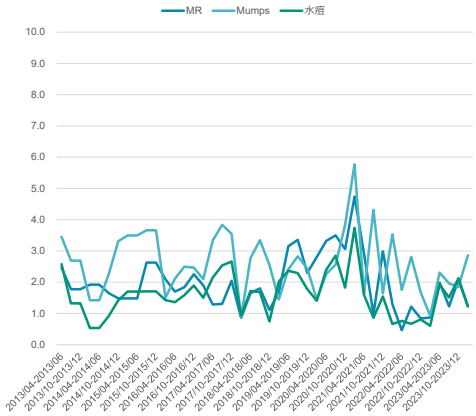
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

ワクチンごとの四半期別報告頻度の比較（接種可能のべ人数10万あたり）

1歳未満から接種するワクチン（BCGを除く）



1歳以降で接種する生ワクチン

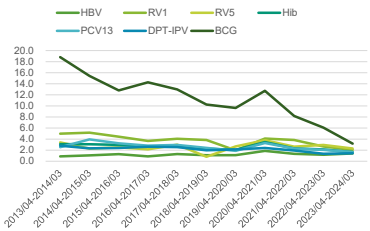


接種日集計

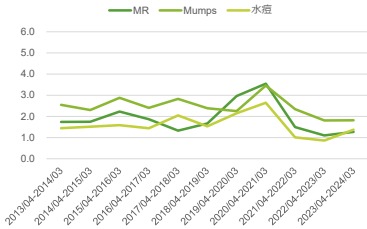
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

ワクチンごとの年別報告頻度の比較（接種可能のべ人数10万あたり）

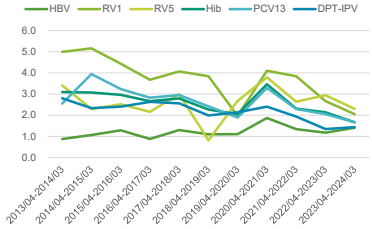
1歳未満から接種するワクチン（BCGを含む）



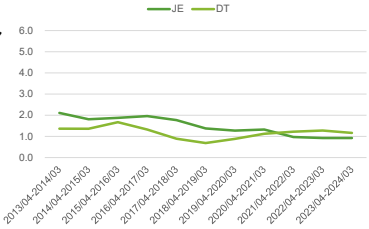
1歳以降で接種する生ワクチン



1歳未満から接種するワクチン（BCGを除く）



年長児が接種する生ワクチン

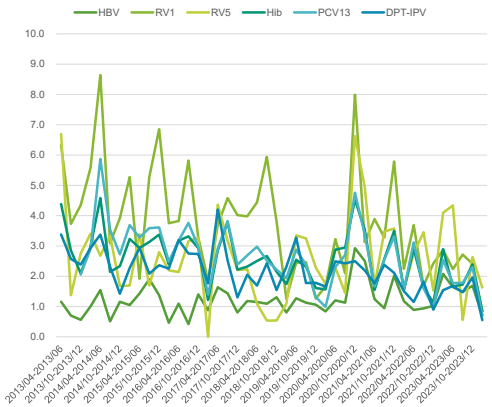


接種日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

ワクチンごとの四半期別報告頻度の比較（接種可能のべ人数10万あたり）

1歳未満から接種するワクチン（BCGを除く）



1歳以降で接種する生ワクチン

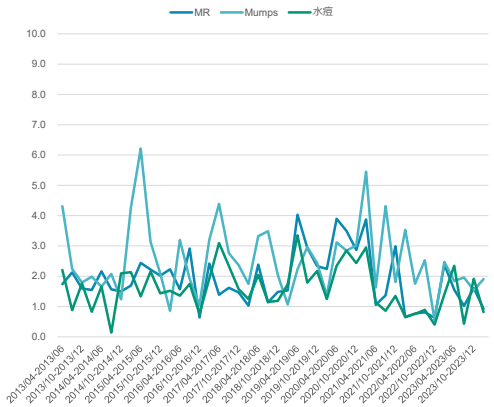


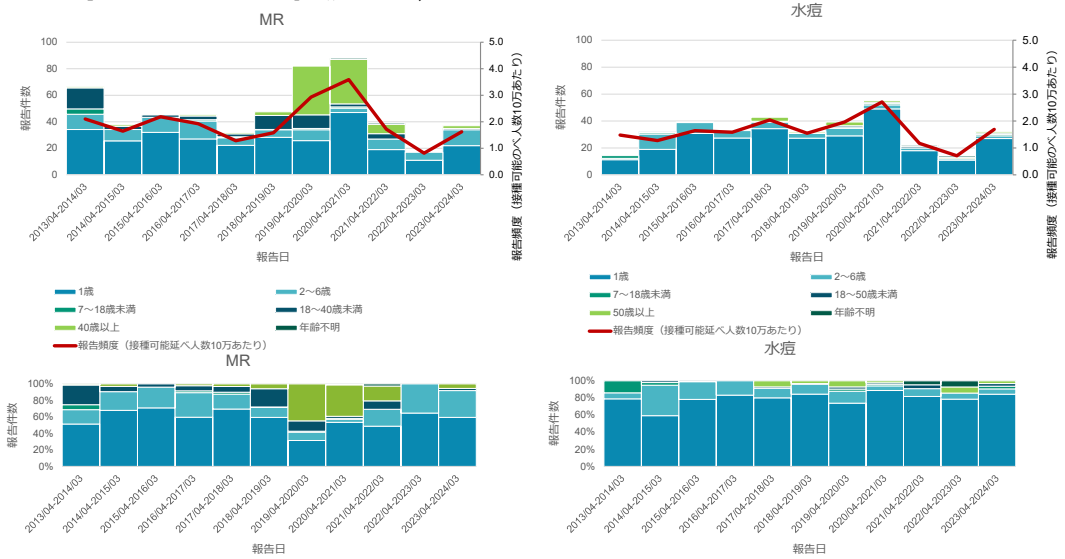
図3群

ワクチン別年齢群別報告数推移（＊報告頻度は全年齢群）
一部、性別比較グラフを含む

報告日集計

2020年6月以前の期間は、集計対象期間の報告数、医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

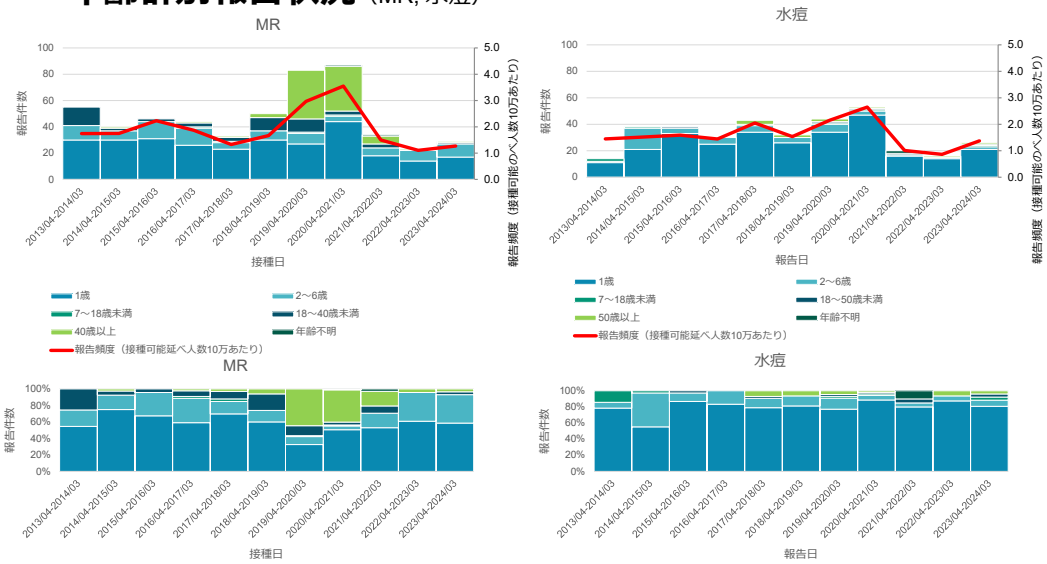
年齢群別報告状況（MR, 水痘）



接種日集計

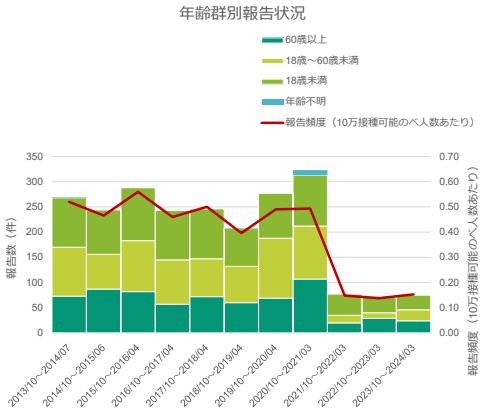
2020年6月以前の期間は、集計対象期間の医療機関納入数から算出した月平均値の合算から作図

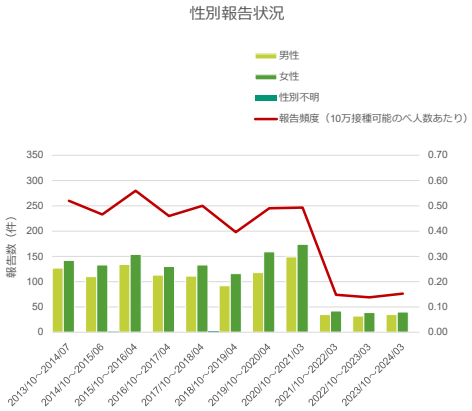
年齢群別報告状況（MR, 水痘）



報告日/接種日集計

インフルエンザ　シーズン別報告状況（年齢群別，性別）





集計期間	2013/10/01～2014/07/31	2014/10/01～2015/06/30	2015/10/01～2016/04/30	2016/10/01～2017/04/30	2017/10/01～2018/04/30	2018/10/01～2019/04/30	2019/10/01～2020/04/30	2020/10/01～2021/03/31	2021/10/01～2022/3/31	2022/10/01～2023/03/31	2023/10/01～2024/03/31
接種可能のべ人数	51,731,811	52,378,967	51,442,374	52,845,556	49,176,766	52,511,510	56,496,152	65,473,916	51,946,849	51,451,020	49,058,485