

資料 2-4

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 重篤な有害事象(承認後)

2010年1月13日現在

No.	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名	転帰	接種日	副作用発現日	接種から発現までの時間	関連性(医師記載)	備考
1		女性	63	多発性硬化症	多発性硬化症	軽快	2009/11/25	2009/11/26		未記載	症状の悪化(両足筋脱力、複視、錯感覚) 神経学専門医師よりウトホフ現象(多発性硬化症症状の一時的悪化)を呈したと報告。
2	005011A	男性			末梢性ニューロパチー 錯感覚	軽快 軽快	2009/11/25	2009/11/25 2009/11/25		未記載 未記載	
3	005011A	女性			血清病	軽快	2009/11/25	2009/11/26	5時間後	未記載	脱力、発熱、頭痛等
4	005011A	男性	12		視力障害 酸素飽和度低下	回復 回復	2009/11/21	2009/11/21 2009/11/21	15分後	未記載 未記載	担当医師より、血中酸素飽和度の測定方法が誤っていた可能性の指摘あり
5		女性			インフルエンザ様疾患 発熱	軽快 不明	2009/11/25	2009/11/25 2009/11/25	5時間後	未記載 未記載	過去の副作用歴:無力症
6	006021A	男性	88	心血管障害 頸動脈狭窄 一過性脳虚血発作 高血圧 過敏症	心肺停止	死亡	2009/11/30	2009/11/30	2時間後	未記載	剖検未実施、皮膚症状、アレルギーの兆候なし 接種前の主訴なし 死亡診断書に死因として脳血管発作、突然死、 不整脈が記載 医師コメント:併用薬から被接種者は心血管リスクがあったと推察される。
7	005011A	女性			末梢性ニューロパチー	未回復	2009/11/27	2009/11/27	12時間後	未記載	持続5分
8		女性			過敏症	不明	2009/11/26	2009/11/27		未記載	蕁麻疹、そう痒、顔、前腕、背中、下肢の発疹等 過去の副作用歴:Te-Anatoxal接種による血清病 疑い
9	不明 006021A	女性	高齢者	筋緊張亢進 自己免疫性甲状腺炎 関節リウマチ	関節リウマチ	回復	2009/11/20 2009/11/27	2009/12/01		未記載	医師は、当該エピソードは予防接種により誘発されたものであるとした。
10	006011A	女性	高齢者		霧視	回復	2009/11/26		1時間後	未記載	1時間半後に自然に回復 他の併用薬なし
11	006011A	女性	高齢者		クローン病 筋力低下 筋緊張亢進 顔面神経麻痺	不明 回復 不明 回復	2009/11/23 不明	不明 2009/11/25 不明 2009/11/25		未記載 未記載 未記載 未記載	持続1~2日間(ベル麻痺、筋無力症)
12		男性	26		リンパ節症	軽快	2009/12/04	2009/12/05		未記載	

No.	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名	転帰	接種日	副作用発現日	接種から発現までの時間	関連性(医師記載)	備考
13	不明 005011A	男性			1型過敏症	回復	不明 2009/12/21	2009/12/22	12時間後	未記載	蕁麻疹、紅斑、重度のそう痒
14	005011A	男性	37	タバコ使用者	頻脈	回復	2009/11/25	2009/11/26		未記載	12時間後に回復
15	005011A	女性	高齢者	本態性高血圧症 脂質異常症 不安	心房細動 狭心症	回復 回復	2009/11/26	2009/11/29 2009/11/29		未記載 未記載	
16	006021A	女性	30		子宮内胎児死亡 死産 胎盤遺残または卵膜遺残 炎症	回復 回復 回復 回復	2009/11/23	不明 2009/12/27 2009/12/27 2009/12/27		未記載 関連なし 未記載 未記載	接種時妊娠11.5週 死産児の解剖は行っていないため、原因は不明であるが、産婦人科医は本剤と死産との関連はないと評価。

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用 重篤な有害事象(臨床試験内)

2010年1月13日現在

No.	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名	転帰	接種日	副作用発現日	接種から発現までの時間	関連性(医師記載)	備考
1	RE0020114	女性	34		再発発疹 血管炎性皮疹	回復	2009/7/24	2009/8/10		Possible	接種2-3カ月前より再発性・自己限定性・間欠性の両下肢皮疹あり
2	RE002011A	女性	37	子宮内膜症 卵管卵巣摘除	ブドウ膜炎	未回復	2009/07/27 2009/08/17	2009/9/16		Possible	有痛性眼充血および霧視を伴う両側性の前部ブドウ膜炎
3	2626	女性	62		顔面不全麻痺	未回復	2009/08/10 2009/09/01	2009/11/19		Possible	
5		男性			痙攣	回復	2009/08/25 2009/09/15	2009/11/30		Possible	全身性発作、抗痙攣薬投与により痙攣停止、発作の既往なし