

## インフルエンザワクチンの 副反応報告状況について

### 副反応報告数

(平成26年10月1日から平成26年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例(人))

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				うち死亡数	
10/1-10/31	15	2	36	12	2
11/1-11/30	16	1	115	40	5
12/1-12/31	7	0	42	8	0
不明	10	1	0	0	0
合計	48	4	193	60	7
報告頻度	0.0001%	0.000007%	0.0004%	0.0001%	0.00001%

**(注意点)**

※ 報告頻度(%)は、平成26年10月1日～平成26年12月31日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)55,106,521人を基に算出した(平成26年12月31日現在)。

※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「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を報告対象としている。

※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

## 1.医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

①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	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	26	8	1
11/1-11/30	79	29	2
12/1-12/31	22	4	0
不明	0	0	0
<b>合計</b>	<b>127</b>	<b>41</b>	<b>3</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.0002%</b>	<b>0.00007%</b>	<b>0.000005%</b>

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの(記載なしを含む)

(単位:例(人))

	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	10	4	1
11/1-11/30	36	11	3
12/1-12/31	20	4	0
不明	0	0	0
<b>合計</b>	<b>66</b>	<b>19</b>	<b>4</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.0001%</b>	<b>0.00003%</b>	<b>0.00001%</b>

## 2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数	
	報告数	割合	報告数	割合
男	20	42%	90	46%
女	26	54%	102	53%
不明	2	4%	1	1%

## 3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	うち死亡数
0～9歳	12	0	57	22	1
10歳～19歳	5	0	16	1	0
20歳～29歳	1	0	11	4	0
30歳～39歳	6	0	12	2	0
40歳～49歳	2	0	16	2	1
50歳～59歳	2	0	13	4	0
60歳～69歳	2	0	18	3	0
70歳～79歳	11	2	31	12	0
80歳以上	5	1	19	10	5
不明	2	1	0	0	0
合計	48	4	193	60	7

(参考)

### インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
					報告数	うち死亡数
2013/2014 (平成26年10月29日調査会資料より)	5173万人	63 (0.0001%)	2 (0.000004%)	269 (0.0005%)	84 (0.0002%)	9 (0.00002%)
2012/2013 (平成25年6月14日調査会資料より)	5024万人	86 (0.00017%)	5 (0.000012%)	301 (0.0006%)	53 (0.0001%)	4 (0.000008%)

**インフルエンザワクチン 重篤症例一覧**  
(平成26年10月1日から平成26年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	60代	女	平成26年10月3日	フルービックHAシリンジ(HK16B)	なし		なし	インフルエンザ様疾患、筋骨格硬直、四肢痛	平成26年10月3日	重篤	平成26年10月11日	回復
2	6	男	平成26年10月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研(368B)	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成26年10月12日	重篤	平成26年12月24日	軽快
3	70	女	平成26年10月14日	ビケンHA(HA138D)	なし		リウマチ性障害	間質性肺疾患	平成26年10月20日	重篤	平成26年11月28日	回復
4	5	女	平成26年10月14日	ビケンHA(HA138A)	なし		蕁麻疹、インフルエンザ	急性散在性脳脊髄炎	平成26年11月5日	重篤	平成26年12月1日	軽快
5	2	不明	平成26年10月17日	インフルエンザHAワクチン*化血研(368A)	なし		食物アレルギー	注射部位腫脹	平成26年10月18日	重篤	平成26年10月24日	回復
6	86	女	平成26年10月18日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		リウマチ性障害	髄膜炎	平成26年10月19日	重篤	不明	不明
7	59	女	平成26年10月21日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(507-A)	なし		なし	耳下腺腫大	平成26年10月24日	重篤	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
8	79	女	平成26年10月24日	インフルエンザHAワクチン*化血研(368B)	あり	ニューモバックスNP	高血圧	死亡	平成26年10月25日	重篤	平成26年10月25日	死亡
9				ニューモバックスNP		インフルエンザHAワクチン“化血研”(368B)		敗血症、無力症、嘔吐、倦怠感	平成26年10月24日			
10	81	女	平成26年10月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(515-B)	なし		変形性関節症、爪囲炎、嵌入爪、自己免疫性肝炎	劇症肝炎	平成26年10月29日	重篤	平成26年12月10日	軽快
11	3	男	平成26年10月29日	フルービックHAシリンジ(HK16D)	なし		なし	発熱、注射部位腫脹	平成26年10月29日	重篤	不明	不明
12	3	男	平成26年10月30日	インフルエンザHAワクチン*化血研(371B)	なし		なし	注射部位腫脹	平成26年10月31日	重篤	平成26年11月	軽快
13	26	女	平成26年10月30日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB071A)	なし		月経困難症	発熱	平成26年11月11日	重篤	平成26年11月25日	回復
14	6	男	平成26年10月30日	ビケンHA	なし		なし	発熱、蕁麻疹	平成26年10月31日	重篤	平成26年10月31日	回復
15	39	女	平成26年10月30日	フルービックHA(HE40A)	なし		成人発症スチル病、鼻咽頭炎	血小板数減少	平成26年11月13日	重篤	平成26年11月19日	軽快
16	65	女	平成26年11月2日	インフルエンザHAワクチン*化血研(372C)	なし		高血圧、大腿骨頸部骨折	薬疹	平成26年11月3日	重篤	平成26年11月14日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
17	2	男	平成26年11月5日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB071A)	なし		なし	注射部位腫脹、蕁麻疹、発熱	平成26年11月5日	重篤	平成26年11月10日	回復
18	33	男	平成26年11月5日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB073D)	なし		なし	喘鳴	平成26年11月5日	重篤	平成26年11月5日	回復
19	50代	女	平成26年11月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	全身性皮疹	平成26年11月6日	重篤	平成26年11月10日	回復
20	10	女	平成26年11月8日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(513-B)	なし		なし	発疹	平成26年11月8日	重篤	平成26年11月11日	回復
21	6	男	平成26年11月9日	インフルエンザHAワクチン*化血研(371A)	あり	エンセバック(E049A)	なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月9日	重篤	平成26年11月10日	回復
22	78	男	平成26年11月10日	ビケンHA(HA144A)	なし		高尿酸血症、脳梗塞、老年認知症	認知症	平成26年11月10日	重篤	平成26年11月21日	軽快
23	35	男	平成26年11月11日	ビケンHA(HA140B)	なし		なし	発熱、下痢	平成26年11月11日	重篤	平成26年11月14日	回復
24	72	女	平成26年11月17日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB077A)	なし		高コレステロール血症、くも膜下出血	ショック	平成26年11月17日	重篤	平成26年11月17日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
25	72歳	男	平成26年11月19日	インフルエンザHAワクチン* 化血研(368A)	なし		合併症: 高血圧、既往症: 脳梗塞	痙攣、嘔吐	平成26年11月20日	重篤	不明	不明
26	40代	女	平成26年11月21日	インフルエンザHAワクチン* デンカ生研(507-A)	なし		うつ病、アレルギー性咳嗽、慢性好酸球性副鼻腔炎	ネフローゼ症候群	平成26年11月21日	重篤	平成26年12月29日	軽快
27	17	男	平成26年11月22日	インフルエンザHAワクチン* 化血研	なし		なし	脳炎	平成26年11月26日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成26年12月12日)
28	5	男	平成26年11月22日	インフルエンザHAワクチン* デンカ生研	なし		なし	注射部位腫脹、蜂巣炎	平成26年11月23日	重篤	不明	不明
29	30	男	平成26年11月25日	インフルエンザHAワクチン* デンカ生研(524-A)	なし		食物アレルギー	歩行障害、浮動性めまい、発熱、悪心	平成26年11月26日	重篤	平成26年11月30日	回復
30	76	女	平成26年11月26日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB077B)	なし		認知症、パーキンソン病	血小板数減少	平成26年11月27日	重篤	平成26年12月5日	回復
31	82	男	平成26年11月28日	インフルエンザHAワクチン* 化血研	なし		高血圧、パーキンソニズム、慢性閉塞性肺疾患、前立腺癌	突然死	平成26年11月29日	重篤	平成26年11月29日	死亡
32	79	女	平成26年12月2日	ニューモバックスNP	あり	インフルエンザHAワクチン* 化血研	高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、尿路感染	血小板数減少、発熱、全身紅斑、白血球数減少、注射部位腫脹	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月8日	不明
33	44	女	平成26年12月2日	インフルエンザHAワクチン* デンカ生研(526-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月2日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
34	17	女	平成26年12月2日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(526-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月2日	回復
35	18	男	平成26年12月2日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(526-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月2日	回復
36	16	女	平成26年12月8日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB076C)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年12月8日	重篤	平成26年12月8日	軽快
37	2	男	平成26年12月8日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB072A)	なし		なし	注射部位腫脹、皮膚びらん、注射部位紅斑	平成26年12月9日	重篤	平成26年12月12日	軽快
38	38	女	平成26年12月9日	インフルエンザHAワクチン*化血研(379A)	なし		既往歴:食物アレルギー	呼吸困難	平成26年12月9日	重篤	平成26年12月9日	軽快
39	81	女	不明	ビケンHA	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
40	75	女	不明	ビケンHA	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
41	87	女	不明	ビケンHA	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
42	小児	不明	不明	ビケンHA	なし		なし	ネフローゼ症候群	不明	重篤	不明	回復



No	年齢	性別	接種日	ワクチン名/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
43	2	男	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	浮動性めまい	平成26年12月10日	重篤	平成26年12月10日	回復
44	75	男	不明	ニューモバックスNP	あり	インフルエンザHAワクチン	肺の悪性新生物	血中クレアチンホスホキナーゼ増加、注射部位腫脹、C-反応性蛋白増加、白血球数増加、プロカルシトニン増加、トロポニンT増加、発熱、筋力低下	不明	重篤	不明	軽快
45	不明	男	不明	ビケンHA	なし		なし	肺炎、ギラン・バレー症候群	不明	重篤	不明	死亡
46	76	女	不明	ビケンHA(HA140D)	なし		なし	薬疹、注射部位腫脹	平成26年	重篤	不明	不明
47	38	女	不明	ビケンHA	なし		溶血性尿毒症症候群	溶血性尿毒症症候群	不明	重篤	不明	軽快
48	9ヶ月	男	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	過敏性血管炎	不明	重篤	不明	不明

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

**インフルエンザワクチン 重篤症例一覧**  
(平成26年10月1日から平成26年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	70	男	平成21年 平成26年10月17日	ニューモバックスN P	9MQ09R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大 微研 HA139B	慢性閉塞性肺疾 患、変形性脊椎 症、睡眠時無呼吸 症候群、甲状腺 腫、喘息	関節炎、悪寒、発熱	平成26年10月17日	評価不能	重い	平成26年10月22日	未回復 (報告日: 平成27年 11月6日)
2	78	男	平成26年10月9日	インフルエンザ	FB071C	北里第一三共	なし		なし	蕁麻疹	平成26年10月9日	関連あり	重い	平成26年10月15日	回復
3	70	男	平成26年10月14日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		高血圧症、不眠 症、前立腺症、便 秘症	脳炎	平成26年10月23日	評価不能	重い	平成26年12月6日	回復
4	3	男	平成26年10月16日	インフルエンザ	FB072D	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月16日	関連あり	重い	平成26年10月23日	回復
5	2	女	平成26年10月20日 平成26年11月17日	インフルエンザ	379A	化血研	なし		熱性痙攣	川崎病	平成26年11月25日	関連あり	重い	平成26年12月8日	回復
6	93	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	509-B	デンカ	なし		回盲部癌、腹壁浸 潤、肺真菌症、完 全AVブロック、ペ ースメーカー挿入	アナフィラキシー	平成26年10月21日	関連あり	重い	平成26年10月26日	死亡
7	73	男	平成26年10月21日	インフルエンザ	FB072D	北里第一三共	なし		高血圧、喘息、副 鼻腔炎、心房細動	肝障害、発熱、関節 痛	平成26年10月21日	関連あり	重い	平成26年10月30日	軽快
8	2	男	平成26年10月27日	インフルエンザ	FL006A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ116	熱性痙攣、食物ア レルギー	蜂巣炎、ネフローゼ 症候群	平成26年10月27日	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 2月12日)

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
9	83	男	平成26年10月29日	ニューモバックスNP	9MQ12R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HE43A	慢性閉塞性肺疾患、タバコ使用者	喘鳴、高熱、注射部位腫脹、関節可動域低下、過敏症	平成26年10月29日	関連あり	重い	平成26年11月4日	不明
10	83	男	平成26年10月30日	インフルエンザ	371B	化血研	なし		2型糖尿病、肝障害、高血圧、脳梗塞、狭心症	間質性肺疾患	平成26年11月24日	関連あり	重い	平成26年12月9日	軽快
11	93	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	FM035B	北里第一三共	なし		甲状腺機能低下症	間質性肺疾患	平成26年10月31日	評価不能	重い	平成26年11月3日	死亡
12	3	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	HE40A	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ108	劇症肝不全に対して生体肝移植後3年。横隔膜ヘルニア術後、慢性硬膜下血腫、精神運動発達遅延、ミルクアレルギー、プログラフ、ウルソ、ピオフェルミン、ピアーレ	川崎病	平成26年11月20日	評価不能	重い	平成26年12月4日	軽快
13	2	男	平成26年11月1日	インフルエンザ	FL006A	北里第一三共	なし		新生児黄疸	蜂巣炎	平成26年11月2日	関連あり	重い	平成26年11月6日	軽快
14	4	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	FM034A	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月5日	評価不能	重い	平成26年11月5日	回復
15	68	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	HA142B	阪大微研	なし		硬膜下血腫、てんかん、高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳出血	てんかん、発熱、発疹	平成26年11月5日	関連あり	重い	平成26年12月10日	未回復 (報告日：平成26年12月3日 平成26年12月19日)
16	26	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成26年11月5日	関連なし	重い	不明	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
17	54	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		糖尿病	蜂巣炎	平成26年11月6日	関連なし	重い	不明	軽快
18	25	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎、右上腕膿瘍	平成26年11月5日	関連なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月22 日)
19	42	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成26年11月5日	関連なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月22 日)
20	87	女	平成26年11月6日	インフルエンザ	510-A	デンカ	なし		高血圧、右被殻出血、狭心症。	重症肺炎	平成26年11月22日	評価不能	重い	平成26年11月22日	死亡
21	81	男	平成26年11月7日	インフルエンザ	HE47A	阪大微研	なし		基礎疾患は認知症、心筋梗塞など。服薬中の薬はレミニールなど	死亡	平成26年11月8日	関連なし	重い	平成26年11月8日	死亡
22	39	女	平成26年11月8日	インフルエンザ	506-A	デンカ	なし		慢性閉塞性肺疾患、高脂血症、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、過敏症	薬疹	平成26年11月8日	関連あり	重い	平成26年12月2日	軽快
23	6	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	369B	化血研	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成26年11月10日	関連あり	重い	平成26年11月15日	回復
24	83	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	HA144B	阪大微研	なし		脳梗塞、良性前立腺肥大症、高尿酸血症、高脂血症、高血圧、狭心症、脂質異常症	肝機能異常、腎機能障害、C-反応性蛋白増加	平成26年11月11日	関連あり	重い	平成26年11月24日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
25	88	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	514-A	デンカ	なし		脳梗塞、イレウス、 脳挫傷、高血圧	アナフィラキシー反応	平成26年11月12日	関連あり	重い	平成26年11月12日	回復
26	21	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	FM032D	北里第一三共	なし		回腸閉鎖	アナフィラキシー反応	平成26年11月12日	関連あり	重い	平成26年11月12日	回復
27	2	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	FL006A	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月13日	関連あり	重い	平成26年11月17日	回復
28	65	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		乳癌	アナフィラキシー反応	平成26年11月13日	関連あり	重い	不明	不明
29	45	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	HA144A	阪大微研	なし		てんかん、脳挫傷	劇症肝炎、てんかん	平成26年11月14日	関連あり	重い	平成26年12月27日	死亡 (転帰死 亡の報告 日:平成 27年1月 20日)
30	78	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	HA145A	阪大微研	なし		被殻出血、痙攣、 てんかん、片麻痺	痙攣	平成26年11月14日	関連あり	重い	平成26年11月14日	回復
31	1	女	平成26年11月15日	インフルエンザ	369A	化血研	なし		①熱性けいれん H26.10/12②卵アレ ルギー生卵以外摂 取している。 H26.3/18卵白IgEで RAST2:1.20UA/ml 、オボムコイド 2:1.79③H25に2回 インフルエンザ接 種歴あり→副反応 なし④H26.3/22体 重7930身長725運 動発達は問題なし	死亡	平成26年11月17日	評価不能	重い	不明	死亡

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
32	4	男	平成26年11月15日	インフルエンザ	FB073D	北里第一三共	なし		アトピー性皮膚炎、慢性蕁麻疹	痙攣	平成26年11月16日	関連あり	重い	平成26年11月16日	回復
33	76	女	平成26年11月15日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		乳癌	皮膚粘膜眼症候群	平成26年11月19日	関連あり	重い	不明	軽快
34	100	女	平成26年11月18日	インフルエンザ	507-B	デンカ	なし		うっ血性心不全、心房細動、血管性認知症、大腿骨骨折、橈骨骨折	高熱、急性呼吸不全、意識変容状態、肺炎、胸水	平成26年11月21日	関連あり	重い	平成26年11月28日	死亡
35	68	男	平成26年11月19日	インフルエンザ	HA140B	阪大微研	なし		肝細胞癌、慢性閉塞性肺疾患、アルコール性肝硬変、高血圧、心房細動、高尿酸血症、肺気腫	急性呼吸不全	平成26年11月19日	関連あり	重い	平成27年1月20日	後遺症あり(転帰後遺症ありの報告日:平成27年2月3日)
36	22	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	HA144A	阪大微研	なし		食物アレルギー、金属アレルギー、季節性アレルギー、薬物過敏症、ゴム過敏症、動物アレルギー、接触性皮膚炎	ギラン・バレー症候群、喘鳴、咳嗽、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、注射部位腫脹、末梢性ニューロパチー	平成26年11月19日	関連あり	重い	不明	不明
37	4	男	平成26年11月21日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		川崎病	血管浮腫	平成26年11月24日	関連あり	重い	平成26年11月25日	回復
38	1	男	平成26年11月21日	インフルエンザ	513-B	デンカ	なし		なし	けいれん	平成26年11月22日	関連なし	重い	平成26年11月27日	軽快
39	74	男	平成26年11月22日	インフルエンザ	372B	化血研	なし		高血圧、糖尿病	ギラン・バレー症候群	平成26年11月24日	関連あり	重い	平成26年12月15日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
40	5	男	平成26年11月22日	インフルエンザ	不明	デンカ生研	なし		過去にも腕の腫脹あり。	左腕の接種部位の腫脹、蜂巣炎(局所の発赤、腫脹、疼痛)	平成26年11月23日	関連あり	重い	不明	不明
41	2	男	平成26年11月22日	インフルエンザ	375A	化血研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成26年11月22日	関連あり	重い	平成26年11月22日	回復
42	72	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	FB073D	北里第一三共	なし		気管支拡張症、骨粗鬆症、インフルエンザの予防接種を受けたことがある	横断性脊髄炎	平成26年12月2日	関連あり	重い	平成26年12月27日	軽快
43	72	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	506-B	デンカ	なし		発疹、高血圧、蕁麻疹	発疹、発熱、血尿、蛋白尿	平成26年11月25日	評価不能	重い	平成26年12月10日	回復
44	56	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	371A	化血研	なし		高血圧	薬疹	平成26年11月25日	関連あり	重い	平成26年12月17日	軽快
45	18	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA139A	阪大微研	なし		てんかん、精神遅滞、麻疹、熱性痙攣	痙攣	平成26年11月30日	関連あり	重い	平成26年12月1日	軽快
46	1	男	平成26年11月25日	水痘	VZ116	阪大微研	あり	インフルエンザ デンカ 518-B	なし	血小板減少性紫斑病	平成26年12月9日頃	関連あり	重い	平成26年12月15日	軽快
47	36	男	平成26年11月26日	インフルエンザ	377B	化血研	なし		喘息、高血圧	アレルギー性肉芽腫性血管炎	平成26年12月6日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月18 日)

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
48	58	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	519-B	デンカ	なし		メニエール病	筋骨格硬直	平成26年11月27日	関連あり	重い	平成26年12月4日	回復
49	76	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	517-B	デンカ	なし		なし	湿疹	平成26年11月27日	関連あり	重い	平成26年12月1日	回復
50	54	女	平成26年11月28日	インフルエンザ	373A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月28日	関連あり	重い	平成26年11月29日	回復
51	1	男	平成26年11月28日	アクトヒブ	K1296	サノフィ	あり	プレベナー13 ファイザー 13M01A、インフルエンザ 北里第一三共 FL006A	なし	蜂巣炎	平成26年11月30日	関連あり	重い	平成26年12月9日	回復
52	78	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	FB076C	北里第一三共	なし		脂質異常症	全身性皮疹	平成26年11月29日	関連あり	重い	不明	不明
53	1	男	平成26年12月1日	インフルエンザ	FL007A	北里第一三共	なし		23W出生、IVH後水頭症	痙攣	平成26年12月4日	評価不能	重い	平成26年12月15日	軽快
54	3	男	平成26年12月3日	ジェービックV	JR219	阪大微研	あり	インフルエンザ 阪大微研 HE46A	なし	熱性痙攣	平成26年12月3日	評価不能	重い	平成26年12月5日	回復



No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
55	1	男	平成26年12月4日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	アクトヒブ サノフィ K1306 MR、 北里第一三共 HF053A、 水痘 阪大微研 VZ129、 おたふくかぜ 北里第 一三共 LF026A、 インフルエンザ 阪大 微研 HE44A	運動発達遅滞	熱性痙攣	平成26年12月5日	評価不能	重い	平成26年12月9日	回復
56	79	女	平成26年12月4日	インフルエンザ	376B	化血研	なし		造血器疾患治療中	間質性肺炎	平成26年12月9日	関連あり	重い	平成26年12月24日	軽快
57	85	女	平成26年12月10日	インフルエンザ	FM036B	北里第一三共	なし		左大腿骨転子部骨 折、脳梗塞、気管 支喘息、うつ状態、 アスピリン、NSAIDs に対するアレルギー 歴あり	アナフィラキシー ショック	平成26年12月10日	関連あり	重い	平成26年12月11日	回復
58	2	女	平成26年12月11日	インフルエンザ	FB077B	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年12月13日	関連なし	重い	平成26年12月16日	回復
59	2	男	平成26年12月16日	水痘	VZ113	阪大微研	あり	インフルエンザ 化血 研 378C	なし	ネフローゼ症候群、 肘を越える局所の腫 脹	平成26年12月18日	関連あり	重い	不明	不明
60	6	女	平成26年12月17日	インフルエンザ	382B	化血研	なし		なし	失神寸前の状態	平成26年12月17日	関連あり	重い	平成26年12月17日	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧  
(平成26年10月1日から平成26年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	2	女	平成26年10月2日	インフルエンザ	HA138C	阪大微研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年10月3日	関連あり	重くない	平成26年10月6日	回復
2	79	女	平成26年10月3日	インフルエンザ	FB071C	北里第一三共	なし		肝硬変	発熱、筋肉痛、食欲低下	平成26年10月3日	関連あり	重くない	不明	不明
3	70	男	平成26年10月14日	インフルエンザ	507-A	デンカ	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群	平成26年10月15日	評価不能	重くない	平成26年10月30日	回復
4	65	男	平成26年10月14日	ニューモバックスNP	9MQ07R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HK16B	なし	局所の発赤、腫脹及び発熱	平成26年10月15日	関連あり	重くない	平成26年10月20日	回復
5	44	女	平成26年10月17日	インフルエンザ	FB072D	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成26年10月21日	関連あり	重くない	平成26年10月24日	不明
6	8	女	平成26年10月20日	インフルエンザ	FB071A	北里第一三共	なし		じんま疹、副鼻腔炎	インフルエンザワクチン接種後、帰宅後に全身にじんま疹紅斑出現し、10/22受診。ケトチフェン著効し軽快する	平成26年10月20日	関連なし	重くない	平成26年10月22日	回復
7	50	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	370C	化血研	なし		なし	皮下脂肪織炎	平成26年10月22日	関連あり	重くない	平成26年10月23日	回復
8	75	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	370C	化血研	なし		なし	じんましん	平成26年10月22日	関連あり	重くない	平成26年10月26日	軽快
9	93	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	FB073B	北里第一三共	なし		なし	全身じんま疹	平成26年10月22日	関連あり	重くない	平成26年10月26日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
10	35	女	平成26年10月23日	インフルエンザ	505-B	デンカ	なし		なし	皮膚炎	平成26年10月24日	関連あり	重くない	平成26年11月13日	軽快
11	34	男	平成26年10月23日	インフルエンザ	FB062A	北里第一三共	なし		犬、猫アレルギー、本年他ワクチン接種なし	皮疹(紅疹)	平成26年10月23日	関連あり	重くない	平成26年10月31日	軽快
12	30	女	平成26年10月24日	インフルエンザ	FM033A	北里第一三共	なし		なし	気色不良、立ちくらみ	平成26年10月24日	評価不能	重くない	平成26年10月24日	回復
13	42	男	平成26年10月24日	インフルエンザ	371B	化血研	なし		なし	じんましん	平成26年10月25日	関連あり	重くない	平成26年10月27日	回復
14	7	男	平成26年10月24日	インフルエンザ	370C	化血研	なし		なし	皮下脂肪織炎	平成26年10月26日	関連あり	重くない	平成26年10月28日	回復
15	76	男	平成26年10月25日	インフルエンザ	HA138A	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年10月27日	関連あり	重くない	平成26年11月1日	軽快
16	65	女	平成26年10月27日	ニューモバックスNP	9MQ11R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HA140A	なし	複視	平成26年11月2日	評価不能	重くない	平成26年11月10日 転医	不明
17	65	男	平成26年10月28日	ニューモバックスNP	9MQ10R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ 512-A	なし	局所の腫脹	平成26年10月28日	関連あり	重くない	不明	不明
18	77	女	平成26年10月28日	インフルエンザ	HE42A	阪大微研	なし		なし	手指の強直	平成26年10月28日	評価不能	重くない	平成26年10月28日	回復
19	52	女	平成26年10月30日	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		なし	頬部・前額部・顎部の 発赤疹	平成26年10月30日	関連あり	重くない	平成26年10月31日	軽快
20	42	女	平成26年10月30日	インフルエンザ	HA140D	阪大微研	なし		慢性副鼻腔炎	全身倦怠感	平成26年10月30日	関連あり	重くない	平成26年10月30日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
21	6	女	平成26年10月30日	インフルエンザ	508-B	デンカ	なし		なし	じんま疹	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月4日	軽快
22	8	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	FB075B	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月1日	回復
23	58	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	369A	化血研	なし		高血圧、気管支喘息、高脂血症	全身倦怠感、発熱、注射部位発赤、注射部位腫脹、注射部位熱感、喘息様症状	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月12日	回復
24	2	男	平成26年10月31日	インフルエンザ	512-B	デンカ	なし		鼻汁(+) 熱性けいれん2回既往	けいれん	平成26年11月5日	評価不能	重くない	平成26年11月5日	回復
25	5	男	平成26年11月4日	インフルエンザ	FB031B	北里第一三共	なし		三種混合の接種ではれた事があった。H24インフルエンザワクチンでもはれて2回目は量を減らして接種して問題なかった	腫脹	平成26年11月5日	関連あり	重くない	経過観察中	不明
26	80	女	平成26年11月4日	インフルエンザ	370B	化血研	なし		悪性リンパ腫	肝機能障害	平成26年11月5日	関連あり	重くない	平成26年11月12日	回復
27	65	女	平成26年11月4日	インフルエンザ	HA119C	阪大微研	なし		なし	四肢脱力、混乱、悪寒戦りつ	平成26年11月4日	評価不能	重くない	平成26年11月4日	回復
28	65	女	平成26年11月5日	ニューモバックスNP	9MQ11R	MSD	あり	インフルエンザ 化血研 374B	なし	左上腕から前腕の発赤、腫脹	平成26年11月5日	関連あり	重くない	不明	不明
29	65	女	平成26年11月5日	ニューモバックスNP	9MQ11R	MSD	あり	インフルエンザ 化血研 374B	なし	左上腕から前腕の発赤、腫脹	平成26年11月5日	関連あり	重くない	不明	不明
30	39	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	HK17D	阪大微研	なし		なし	体幹中心の発赤疹	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成26年11月25日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
31	18	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	371C	化血研	なし		なし	蕁麻疹	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	軽快
32	18	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	371C	化血研	なし		なし	蕁麻疹	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	軽快
33	4	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	376C	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年11月5日	記載なし	重くない	平成26年11月5日	軽快
34	38	男	平成26年11月6日	インフルエンザ	FB072C	北里第一三共	なし		なし	気分不快、めまい、 冷感	平成26年11月7日	関連あり	重くない	平成26年11月8日	軽快
35	81	女	平成26年11月6日	インフルエンザ	373A	化血研	なし		4～5年前インフルエンザ予防接種後、 37度台発熱+以後、インフルエンザワ クチン接種されなかった	発熱、嘔吐	平成26年11月9日	評価不能	重くない	平成26年11月11日	回復
36	47	女	平成26年11月7日	インフルエンザ	HA138B	阪大微研	なし		眠剤服用中	嘔気	平成26年11月7日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	回復
37	66	男	平成26年11月7日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		高血圧症、高尿酸血症、脳梗塞、プレ タールOD、ランソプラゾールOD、ノル バスク、ザイロリック、ディオバン、バイ アスピリン、マーズレンs	両側頸部筋肉痛、倦 怠感	平成26年11月10日	評価不能	重くない	不明	未回復
38	7	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	513-B	デンカ	なし		なし	血圧低下、意識消失	平成26年11月10日	評価不能	重くない	平成26年11月10日	回復
39	8	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	373A	化血研	なし		約1年前に右手のはれと水疱形成があ り入院歴あり	発赤、腫脹	平成26年11月11日	関連あり	重くない	不明	不明
40	67	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	HK19C	阪大微研	なし		なし	発熱、発疹	平成26年11月14日	関連あり	重くない	平成26年11月19日	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
41	26	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		なし	発熱39.8℃	平成26年11月11日	関連あり	重くない	平成26年11月14日	軽快
42	45	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	FB071A	北里第一三共	なし		複合性不安抑うつ症候群。ぜんそく吸入でパニック発作。喘息治療中。	左上腕痛	平成26年11月13日頃	評価不能	重くない	不明	未回復
43	56	女	平成26年11月11日	インフルエンザ	372A	化血研	なし		鉄欠乏貧血で当院加療中、人生ではじめてのインフルエンザワクチン接種である。	じんましん、注射部位紅斑、発熱	平成26年11月12日	関連あり	重くない	平成26年11月13日	回復
44	6	男	平成26年11月11日	インフルエンザ	HA138C	阪大微研	なし		先天性水頭症	上半身紅斑	平成26年11月11日	関連あり	重くない	平成26年11月12日	回復
45	3	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	516-B	デンカ	なし		インフルエンザの予防接種で、毎年発熱、腫れあり。	発熱、接種部位の腫脹、痒み	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月15日	軽快
46	66	男	平成26年11月12日	インフルエンザ	FB075A	北里第一三共	なし		なし	皮疹、嘔声	平成26年11月13日	関連あり	重くない	不明	軽快
47	74	男	平成26年11月12日	インフルエンザ	517-B	デンカ	なし		なし	皮疹、中毒疹	平成26年11月14日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	軽快
48	85	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	FB075A	北里第一三共	なし		慢性肝炎(HCV)、二型糖尿病、僧房弁形成術	間質性肺炎	平成26年11月13日	関連あり	重い	平成26年12月19日	回復
49	67	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	373B	化血研	なし		なし	接種部位に疼痛	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年12月10日	未回復
50	47	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	374B	化血研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月15日	回復
51	79	男	平成26年11月13日	ニューモバックスNP	9MQ09R	MSD	あり	インフルエンザ化血研 372A	なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月20日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
52	58	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	FM033B	北里第一三共	なし		なし	全身症状(悪寒・腹痛・下痢)	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月13日	回復
53	3	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	370B	化血研	なし		卵→現在は食べてもアレルギーない。	発熱(39.1℃)、嘔吐	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	回復
54	25	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	FM034A	北里第一三共	なし		なし	皮疹	平成26年11月17日	関連あり	重くない	不明	不明
55	0(9ヶ月)	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	518-B	デンカ	なし		咳が少し	湿疹	平成26年11月16日	関連あり	重くない	不明	不明
56	51	女	平成26年11月14日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		なし	右肩痛、腋窩にそって痛み、脱力、発熱、冷汗	平成26年11月17日	記載なし	重くない	平成26年11月24日	回復
57	74	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	FM033C	北里第一三共	なし		なし	発熱、下痢	平成26年11月16日	関連あり	重くない	平成26年11月19日	回復
58	42	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	518-A	デンカ	なし		なし	接種部位の疼痛	平成26年11月14日	評価不能	重くない	不明	未回復
59	84	男	平成26年11月15日	インフルエンザ	HA139A	阪大微研	なし		呼吸器疾患、腰痛 通院中 注射リハビリのみ	両下肢筋力低下	平成26年11月15日	関連なし	重くない	不明	不明
60	15	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	375C	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射、失神	平成26年11月17日	関連あり	重くない	平成26年11月17日	回復
61	82	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	HK16C	阪大微研	なし		なし	発熱、咽頭痛、嘔声、咳、黒色下痢便、食欲低下	平成26年11月17日	評価不能	重くない	平成26年11月25日	回復
62	13	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	FB072B	北里第一三共	なし		気管支喘息	左半身異常感覚、筋力低下、左手指振戦	平成26年11月18日	評価不能	重くない	平成27年1月5日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
63	24	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	HA142D	阪大微研	なし		なし	皮疹	平成26年11月18日	評価不能	重くない	不明	不明
64	75	男	平成26年11月18日	インフルエンザ	FB071B	北里第一三共	なし		なし	接種部の発赤痛み、 大腿や背中に点状の 皮疹、大腿、腹、背部 に斑状の皮疹	平成26年11月18日	関連あり	重くない	不明	未回復
65	41	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	HK17B	阪大微研	なし		鶏肉、牛乳でアレルギーありとのこと。 但し、ふだん摂取しており たまにじん ましん、下痢etcあるとのこと。	発熱、じんましん	平成26年11月19日	評価不能	重くない	平成26年11月22日	回復
66	3	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	HK17C	阪大微研	なし		なし	左上肢の発赤・腫脹	平成26年11月20日	関連あり	重くない	平成26年11月22日	軽快
67	4	男	平成26年11月19日	インフルエンザ	HK17C	阪大微研	なし		クラリスロマイシン内服で湿疹出現の 既往あり	肘を超える局所の異 常腫脹	平成26年11月20日	関連あり	重くない	平成26年11月21日	軽快
68	75	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	FB076B	北里第一三共	なし		なし	嘔気、下痢	平成26年11月19日	関連あり	重くない	平成26年12月3日	回復
69	78	男	平成26年11月20日	インフルエンザ	372B	化血研	なし		なし	けいれん	平成26年11月21日	関連あり	重くない	平成26年11月21日	回復
70	2	男	平成26年11月20日	インフルエンザ	372C	化血研	なし		水痘ワクチン(1ヶ月以内接種) H26.10.24	左上肢全体の腫脹及 び注射部位よりの滲 出液	平成26年11月20日	関連あり	重くない	平成26年11月24日	軽快
71	33	女	平成26年11月21日	インフルエンザ	373C	化血研	なし		なし	眩暈、血圧低下、冷 感、嘔気	平成26年11月21日	関連あり	重くない	平成26年11月22日	軽快
72	52	男	平成26年11月21日	インフルエンザ	378C	化血研	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成26年11月22日	関連あり	重くない	不明	未回復



No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
73	15	不明	平成26年11月21日	インフルエンザ	HA138D	阪大微研	なし		幼少時鶏卵で蕁麻疹が出た事がある、その後なし。服薬なし、発育良好。注射が極端にきらいで小さい時はかなりあばれた。インフルエンザワクチン毎年接種していた。今回問診聴打診異常なし。B.P.104/51mmHG 脈拍数63/分	気分不良	平成26年11月21日	評価不能	重くない	平成26年11月21日	回復
74	24	女	平成26年11月22日	インフルエンザ	HA140C	阪大微研	なし		なし 今までインフルエンザの予防接種を受けたことがあり、具合が悪くなったことはない	左顎下リンパ節腫脹、咽頭痛、咳嗽、頭痛、扁桃腺肥大	平成26年11月22日	評価不能	重くない	平成26年12月9日 確認	回復
75	80	男	平成26年11月25日	ニューモバックスNP	9MQ15R	MSD	あり	インフルエンザ 北里第一三共 FB077B	高血圧 COPD	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	平成26年11月25日	関連あり	重くない	不明	回復
76	63	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA141E	阪大微研	なし		なし	眩暈症(メニエール症候群疑)	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成26年11月28日	回復
77	14	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	519-B	デンカ	なし		なし 昨年度 同ワクチン接種 異常なし	嘔気	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成26年11月26日	回復
78	2	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA139D	阪大微研	なし		他院にて接種のため不明。	発熱、接種した上腕の腫脹、翌日には腫脹が前腕までひろがる	平成26年11月25日	関連あり	重くない	平成26年12月1日	軽快
79	37	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	520-A	デンカ	なし		鶏卵アレルギー(昔の事で今は食事しても問題なし)	発熱、頭痛	平成26年11月25日	評価不能	重くない	不明	不明
80	67	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	HK18D	阪大微研	なし		なし	知覚異常	平成26年11月26日	評価不能	重くない	不明	不明
81	18	男	平成26年11月26日	インフルエンザ	375C	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射、失神	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成26年11月26日	回復
82	5	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	左上腕腫脹、発赤	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年12月3日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
83	2	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	372B	化血研	なし		なし	蜂巣炎？、肘をこえる腫脹、発熱	平成26年11月26日	関連あり	重くない	不明	未回復
84	46	男	平成26年11月26日	インフルエンザ	HA139E	阪大微研	なし		なし	皮疹	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	未回復
85	88	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	518-A	デンカ	なし		高血圧で他院通院中。アレルギー等、他に特記すべきことなし	湿疹	平成26年11月26日	関連あり	重くない	不明	不明
86	86	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		なし	体の痛み	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年12月24日	回復
87	70	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		気管支喘息で治療中	アナフィラキシー、顔面潮紅感	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年11月27日	軽快
88	10	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	526-B	デンカ	なし		なし	頭痛	平成26年11月28日	評価不能	重くない	平成26年12月1日	軽快
89	56	男	平成26年11月27日	インフルエンザ	516-A	デンカ	なし		なし インフルエンザの予防接種を2013年11月ごろ受けたことがある。セファソンの薬で体の具合が悪くなったことがある。	けいれん	平成26年12月1日	評価不能	重くない	平成26年12月4日	軽快
90	7	男	平成26年11月28日	インフルエンザ	370B	化血研	なし		クラリスでアレルギーあり。22日前にインフルエンザHAワクチン1回目接種。	アナフィラキシー	平成26年11月28日	関連あり	重くない	平成26年11月28日	軽快
91	56	女	平成26年11月28日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		なし	発熱	平成26年11月29日	記載なし	重くない	平成26年11月30日	回復
92	26	男	平成26年11月28日	インフルエンザ	518-B	デンカ	なし		なし	寒け、心拍亢進、呼吸困難、頭痛、ノドのかわき	平成26年11月29日	評価不能	重くない	平成26年11月30日	回復
93	79	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	516-B	デンカ	なし		なし	接種部位発赤疼痛	平成26年11月30日	評価不能	重くない	平成26年12月1日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
94	67	男	平成26年11月29日	ニューモバックスNP	9MQ13R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HA144E	なし	蜂巣炎(これに類する 症状であつて、上腕 から前腕に及ぶもの を含む)	平成26年11月30日	関連あり	重くない	不明	不明
95	5	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	HE46A	阪大微研	なし		けいれん(ひきつけ)をおこしたことが2 回ある。最後は、26年8月ごろ	腫脹、水泡形成	平成26年11月30日	関連あり	重くない	平成26年12月8日	回復
96	61	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	378A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反 応、全身発疹、呼吸 が苦しい感じ	平成26年11月29日	関連あり	重くない	平成26年12月1日	回復
97	77	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	HA140B	阪大微研	なし		なし	全身の発疹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月11日	回復
98	9	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	378B	化血研	なし		既往症:気管支喘息、口腔アレルギー アレルギー歴:バイナッブル	アナフィラキシー軽度 (喘息・蕁麻疹)	平成26年11月29日	関連あり	重くない	平成26年11月30日	回復
99	42	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	513-B	デンカ	なし		高血圧症	両眼瞼発赤・腫脹	平成26年11月29日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	軽快
100	12	女	平成26年12月1日	インフルエンザ	HA139D	阪大微研	なし		なし	ショック	平成26年12月1日	評価不能	重くない	平成26年12月1日	回復
101	4	女	平成26年12月1日	インフルエンザ	FM035C	北里第一三共	なし		なし	肘を超える局所の異 常腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	未回復
102	2	女	平成26年12月1日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	インフルエンザ 阪大微研 HE40A	なし	発赤、腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月9日	回復
103	77	女	平成26年12月1日	ニューモバックスNP	9MQ15R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HK18C	高血圧症	蜂窩織炎	平成26年12月1日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	軽快
104	74	女	平成26年12月1日	インフルエンザ	FM033C	北里第一三共	なし		なし	呼吸苦、くしゃみ、鼻 水(水様)大量	平成26年12月5日	記載なし	重くない	平成26年12月9日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
105	3	男	平成26年12月2日	インフルエンザ	380B	化血研	なし		アレルギー性鼻炎、気管支喘息	接種部位の腫脹(上腕～前腕)	平成26年12月4日	記載なし	重くない	平成26年12月8日	回復
106	10	男	平成26年12月2日	インフルエンザ	378A	化血研	なし		H26.11月10日1回目インフルエンザ接種(右上腕)	神経障害	平成26年12月3日	関連あり	重くない	平成26年12月8日	軽快
107	6	男	平成26年12月3日	インフルエンザ	FB073B	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成26年12月3日	評価不能	重くない	不明	不明
108	9	男	平成26年12月3日	インフルエンザ	FB074B	北里第一三共	なし		なし	注射部位 発赤 腫脹	平成26年12月4日	関連あり	重くない	不明	不明
109	60	女	平成26年12月4日	インフルエンザ	506-B	デンカ	なし		高血圧、高脂血症	じんま疹	平成26年12月6日	評価不能	重くない	平成26年12月10日	回復
110	3	男	平成26年12月5日	インフルエンザ	不明	不明	なし		当院で接種しておらず不明	肘関節をこえる腫脹	平成26年12月6日	関連あり	重くない	平成26年12月10日	軽快
111	41	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	522-B	デンカ	なし		なし	じんましん	平成26年12月5日	評価不能	重くない	平成26年12月9日	不明
112	3	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	374A	化血研	なし		感冒症状(鼻汁)	けいれんの疑い(けいれん様症状)	平成26年12月5日	評価不能	重くない	平成26年12月6日	回復
113	46	男	平成26年12月5日	インフルエンザ	HK18D	阪大微研	なし		なし	熱発38.5℃	平成26年12月5日	関連あり	重くない	平成26年12月10日	回復
114	14	男	平成26年12月5日	インフルエンザ	HA144B	阪大微研	なし		なし	インフルエンザHAワクチン(0.5ml)接種後発熱(40.0℃)全身倦怠	平成26年12月5日	記載なし	重くない	平成26年12月8日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
115	12	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	379B	化血研	なし		なし	じんましん	平成26年12月6日	記載なし	重くない	不明	回復
116	34	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	HA141C	阪大微研	なし		なし	ワクチン接種直後の 血圧低下、アナフィラ キシーショック	平成26年12月5日	関連あり	重くない	平成26年12月5日	回復
117	12	男	平成26年12月6日	インフルエンザ	369B	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成26年12月6日	関連なし	重くない	平成26年12月6日	回復
118	4	女	平成26年12月6日	インフルエンザ	382B	化血研	なし		ヨーグルトでアレルギー	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年12月7日	関連あり	重くない	平成26年12月8日	軽快
119	3	男	平成26年12月6日	インフルエンザ	523A	デンカ	なし		なし	上腕の腫れ	平成26年12月7日	関連あり	重くない	平成26年12月14日	回復
120	17	男	平成26年12月8日	インフルエンザ	526-A	デンカ	なし		なし	末梢神経障害	平成26年12月8日	関連なし	重くない	平成26年12月12日	回復
121	35	女	平成26年12月9日	インフルエンザ	530-A	デンカ	なし		なし	知覚異常、脱力感	平成26年12月9日	関連あり	重くない	平成27年1月下旬	回復
122	38	女	平成26年12月11日	インフルエンザ	376A	化血研	なし		なし	掻痒を伴う膨疹	平成26年12月12日	評価不能	重くない	平成26年12月15日	軽快
123	4	男	平成26年12月13日	ジェービックV	JR228	阪大微研	あり	インフルエンザ 化血研 382B	なし	皮疹、掻痒	平成26年12月13日	不明	重くない	平成26年12月13日	回復
124	14	女	平成26年12月15日	インフルエンザ	HA147A	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射による一過性意識消失	平成26年12月15日	関連なし	重くない	平成26年12月15日	回復
125	70	男	平成26年12月16日	ニューモバックスNP	9MQ16R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HA146B	なし	右大腿痛	平成26年12月16日	評価不能	重くない	平成27年1月5日	未回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
126	29	女	平成26年12月17日	インフルエンザ	383A	化血研	なし		喘息有り。シムビコート吸入中。抗生物質で皮疹？オゼックス？	左上腕の接種部位の軽度腫脹、皮疹 1.上背部 2.背部 3.両下腿。(3は接種前から皮疹があったが、これほどではなかった、とのこと)	平成26年12月17日	関連あり	重くない	平成26年12月25日	不明
127	47	女	平成26年12月17日	インフルエンザ	FM033C	北里第一三共	なし		なし	全身性じんましん	平成26年12月17日	関連あり	重くない	平成26年12月23日	回復
128	73	女	平成26年12月18日	インフルエンザ	382A	化血研	なし		12/8 右肺部分切除術後。	アナフィラキシー、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成26年12月18日	関連あり	重くない	平成26年12月20日	軽快
129	5	男	平成26年12月18日	インフルエンザ	379B	化血研	なし		なし	上腕下1/2の腫脹 発赤 熱感 痛み。	平成26年12月18日	関連あり	重くない	平成26年12月22日	回復
130	70	女	平成26年12月18日	ニューモバックスNP	9MQ12R	MSD	あり	インフルエンザデンカ 521-B	なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成26年12月18日	関連あり	重くない	平成26年12月24日	未回復
131	49	女	平成26年12月19日	インフルエンザ	374C	化血研	なし		以前に抗生物質で皮疹(薬名不詳)	接種部周囲の広範囲発赤	平成26年12月19日～20日	関連あり	重くない	不明	不明
132	8	男	平成26年12月24日	インフルエンザ	HA142A	阪大微研	なし		なし	頬部の発赤	平成26年12月24日	関連あり	重くない	不明	不明
133	21	女	平成26年12月25日	インフルエンザ	529-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年12月25日	評価不能	重くない	不明	不明

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

インフルエンザワクチンの副反応報告  
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB076C	27.8	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FL006A	10.3	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	1.0 [ 1.0 ]
	FM032D	12.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM034A	15.8	2 [ 2 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	368A	43.6	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	370B	39.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	371A	39.8	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	373A	20.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.5 [ 0.5 ]
	373C	44.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.2 [ 0.0 ]
	375A	39.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	376C	22.8	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	378A	39.8	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	378B	40.0	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	382A	39.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
デンカ生研	509-B	34.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	514-A	34.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	526-B	34.6	3 [ 3 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	529-B	34.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA138A	27.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	不明		1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		602.4	24 [ 14 ]	8 [ 4 ]	0.1 [ 0.1 ]

・2014年12月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を  
 ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度  
インフルエンザワクチン(平成25年10月～平成26年7月報告分)  
(平成26年10月29日調査会資料より)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB065B	27.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB066A	27.7	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM023B	13.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.7 [ 0.7 ]
	FM024C	14.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.7 [ 0.7 ]
	FM029D	12.1	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.8 [ 0.8 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	[ ]
化血研	348A	11.4	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.9 [ 0.0 ]
	348B	9.5	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	1.1 [ 0.0 ]
	351A	15.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	352B	19.9	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	357A	19.9	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	362B	19.9	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	366B	15.9	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.6 [ 0.0 ]
	不明		2 [ 0 ]	2 [ 0 ]	[ ]
デンカ生研	488-A	34.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	495-B	34.4	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA128B	28.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	HA128C	28.3	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	HE34A	16.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.6 [ 0.6 ]
	HE36A	16.4	2 [ 1 ]	2 [ 1 ]	1.2 [ 0.6 ]
合計		364.9	23 [ 11 ]	15 [ 8 ]	0.4 <sup>※</sup> [ 0.2 ]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

- ・2014年7月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。



ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成26年10月1日～平成26年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
化血研-1		14歳・男性	不明	アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 当院では昨シーズン、インフルエンザワクチン接種なし。 1回目インフルエンザHAワクチン接種時、有害事象なし。 2回目インフルエンザHAワクチン接種。 経過観察終了後帰宅したが、帰宅途中より咳、蕁麻疹(全身)出現。 ワクチン接種15分後 アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種1時間後 再診。 全身に膨隆疹あり、喘鳴あり、アナフィラキシーと診断し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入施行、生食100mL+ヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgを点滴した。 喘鳴および蕁麻疹は軽快し、帰宅した。 発現より2時間位で、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	376C	回復	2	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:全身じんましんは皮膚のMajor症状。喘鳴は呼吸器のMajor症状と解釈するとレベル1。 ○B委員:アナフィラキシーと判断する。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-2		265歳・女性	基礎疾患:乳がん	基礎疾患として、乳がんあり(接種5年前、右乳癌OPE)。 1回目インフルエンザHAワクチン左上腕部接種。 ワクチン接種10分後 左上腕に接種後に顔面紅潮、熱感あり。少し全体的に腫脹している。疼痛はない。 ワクチン接種16時間後 右上肢腫脹、前腕に発赤あり。右上腕(肩から手指にかけ)全体が1.5倍から2倍くらいに腫脹。紅斑や滲出液はないが熱感をもって腫脹。疼痛はほとんどない。 顔面・右上腕の熱感はあるものの、体温は正常。入院はせず、自宅で経過観察中。 ワクチン接種2日後 顔面紅潮軽減。右上肢の腫脹が増大したため、セフカベンピボキシル塩酸塩錠100mg 3T 3×3日分処方し、経過観察。 ワクチン接種7日後 現在症状悪化は見られていない。	アナフィラキシー反応	368A	情報未入手	5	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:ワクチンによる局所反応であるが、アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-3		36歳・男性	不明	アレルギー歴なし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 今シーズンの接種回数情報なし。 インフルエンザHAワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン同時接種。 接種後30分以内にアナフィラキシー発生。 A病院搬送され、ステロイド(点滴)、抗ヒスタミン剤を投与。入院。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー反応	371A	回復	4	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:症状が記載されていないので評価できない。 ○C委員:原因ワクチンは不明。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-4		470歳・女性	気管支喘息で治療中	アレルギー歴不明。医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種30分後 顔面紅潮感の出現。vital signsの異常なし。顔面以外の皮膚の紅潮感なし。聴診上も変化なし。 その後30分経過を観察したが顔の火照り以外変化なし。 ワクチン接種1時間5分後 帰宅を許可した。 顔面紅潮感、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応 潮紅	368A	軽快	5	○A委員:5 ○B委員:4 ○C委員:5	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:顔面紅潮だけでは、診断の必須条件を満たさない ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-5		554歳・女性	軽い腹痛あり	毎年インフルエンザ予防接種するも特に問題なし。アレルギー歴等なし。 数日前より軽い腹痛あり、市販薬内服していた。 医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 一旦帰宅する。 ワクチン接種50分後 腹痛(激痛)出現。 ワクチン接種1時間後 再受診。 来院時、顔面蒼白、チアノーゼあり、冷汗(++)、血圧:70(触診にて)、SpO2:88%。 アナフィラキシーと判断し、血管確保し救急車にてA病院に搬送。 搬送途中で血圧回復、チアノーゼ回復したが、念のため病院に1泊していただいた。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー反応	373A	回復	2	○A委員:2 ○B委員:3 ○C委員:2	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:血圧低下を循環器のMajor症状、腹痛を消化器のMinor症状と解釈するとレベル2 ○B委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成26年10月1日～平成26年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン 分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
化血研-6	67歳・男性	クラリスロマイシンでアレルギーあり	昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 接種22日前 1回目インフルエンザHAワクチン接種 2回目インフルエンザHAワクチン接種。 接種後1時間以内に全身に膨疹が出現。かゆみあり、呼吸苦なし、消化器症状なし、血圧低下なし。 よ-クロルフェニラミンマレイン酸塩にて症状は速やかに消失した。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応	370B	軽快	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:全身じんましんだけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:ワクチンによる即時反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員:膨疹のみでアナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-7	761歳・男性	不明	アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種2時間後 全身発疹出現し、呼吸が苦しい感じがした。 ワクチン接種6時間後 A診療所で診察を受けECS実施も異常なし。症状は改善傾向であったため無処置。 ワクチン接種2日後 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	378A	回復	2	○A委員:2 ○B委員:3 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:全身発疹を皮膚のMajor症状、喘鳴は記載されていないが、呼吸苦を呼吸器のMinor症状とするとレベル2。 ○B委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-8	833歳・女性	不明	昨シーズン、インフルエンザワクチン接種あり。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 接種10分後 接種後、嘔気、眩暈、冷感があり、BP:120/70→76/55、P:57、SpO2:98%(room air)、呼吸困難はなし、意識清明、反応(+)-shock状態と考えた。 (アナフィラキシーの可能性有) 抗ショックとしてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射用500mg IVにて回復したが四肢のしびれが残存している。 ワクチン接種翌日 嘔気、眩暈、血圧低下、冷感軽快。	悪心 浮動性めまい 血圧低下 冷感	373C	軽快	3	○A委員:2 ○B委員:3 ○C委員:5	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:血管迷走神経反射の可能性はある。血圧低下を循環器のMajor症状、嘔気は消化器のMinor症状とすると、レベル2。 ○B委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。 ○C委員:迷走神経反射。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-9	99歳・男性	不明	家族歴:兄がワクチン接種で嘔気 アレルギー歴なし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン左腕接種。 ワクチン接種20分後 帰宅中の車の中で喘息発作及びほぼ全身の蕁麻疹出現。 再来院。吸入、投薬にて改善。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシー(軽度)は回復。	アナフィラキシー反応	378B	回復	1	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:全身じんましんは皮膚のMajor症状。喘鳴は呼吸器のMajor症状と解釈するとレベル1。 ○B委員:アナフィラキシーと判断する。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-10	102歳・男性	不明	予診票での留意点:卵アレルギー 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 他院にて、1回目インフルエンザHAワクチン左腕接種。 ワクチン接種1時間後 顔面発赤、腫脹→全身に発赤拡大。咳嗽、喉頭部違和感「苦しい?」。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	375A	回復	2	○A委員:1 ○B委員:3 ○C委員:2	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:咳嗽、喉頭部違和感での呼吸苦を呼吸器のMajor症状、全身の発赤を皮膚のMajor症状とするとレベル1。 ○B委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-11	1173歳・女性	接種10日前 右肺部分切除	アレルギー歴不明。医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種約6時間後 注射後に注射部位の発赤、腫脹あり。 その後全身に膨疹出現。 ワクチン接種2日後 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応	382A	軽快	5	○A委員:5 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:ワクチンによる即時反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成26年10月1日～平成26年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
デンカー1		12 93歳・女性	結腸癌、腹壁膿瘍、肺真菌症、完全房室ブロック、補助人工心臓使用者	インフル死亡症例No.4と同一症例であり公表不可	アナフィラキシー反応	509-B	死亡	1	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:接種後に生じた症状は、いずれも基礎疾患の症状と鑑別ができない。ワクチン接種によるものとは判断できない。 ○B委員:心不全の悪化にワクチンが関与した可能性はあるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員:喘鳴は以前より認められており、他の症状も原病との関連を否定でき	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は不明。
デンカー2		13 88歳・女性	脳梗塞、イレウス、脳挫傷、高血圧	インフルエンザワクチン接種前の診察所見異常なし。 ワクチン接種30分後、気道症状等なし、胸部聴診上も異常なし。 ワクチン接種2時間後、喘鳴、喀痰貯留で吸引を要する。吸痰で症状は落ち着く。SpO2:97%、BT:37.2℃。 ワクチン接種2時間45分後、喘鳴が次第に増強。その後、顔面から頸部にかけての浮腫と眼周囲の皮膚発赤が出現。SpO2:91%、BT:37.3℃。 ワクチン接種3時間30分後、血液ガス、採血、レントゲン指示、維持液500mLを点滴。 ワクチン接種4時間後、アドレナリン1mg皮下注。 ワクチン接種4時間5分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg静注、酸素1Lマスク開始、SpO2:97%、アミノフィリン水和物250mg混注。 ワクチン接種4時間15分後、クロルフェニラミンマレイン酸塩5mg側管より静注。 ワクチン接種4時間20分後、呼びかけに対し「薬になりました。」と返答あり。 ワクチン接種4時間35分後、酸素offにてSpO2:99%。 接種翌日、朝は絶食、内服薬中止、シチコリンの点滴のみ継続。酸素はカニューラで94%以上をキープ。昼から経鼻経管栄養再開。リハビリも含め安静度は通常に戻す。 ワクチン接種2日後、朝より内服薬再開。	アナフィラキシー反応	514-A	回復	1	○A委員:1 ○B委員:5 ○C委員:1	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:接種後の喘鳴を呼吸器のMajor症状、顔面から頸部にかけての浮腫を皮膚のMajor症状と解釈すれば、レベル1。 ○B委員:ワクチンによる即時反応と判断するが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカー3		14 44歳・女性		ワクチン接種数分後、顔面蒼白、意識不良。意識不良を見て直ぐに点滴、ステロイド投与。 ワクチン接種15分後、回復。 ワクチン接種1時間後、歩いて帰宅。	アナフィラキシーショック	526-B	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカー4		15 17歳・女性		ワクチン接種直後顔面蒼白、意識不良。 ワクチン接種30分後、ステロイド点滴により回復。 ワクチン接種1時間後、歩いて帰宅。	アナフィラキシーショック	526-B	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカー5		16 18歳・男性		ワクチン接種直後、意識不良。意識不良直後に点滴、ステロイド投与。 ワクチン接種30分後、回復。歩いて帰宅。	アナフィラキシーショック	526-B	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカー6		17 21歳・女性		ワクチン接種50分後、動悸、気道閉塞感の訴えあり。血圧129/83、脈拍51/分、SpO2:98%。ベッド上で安静にて様子観察。 ワクチン接種2時間後、症状消失し帰宅。	アナフィラキシー反応	529-B	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:気道閉塞感には呼吸器のMinor症状と考えられるが、それ以外の症状は診断基準に合致しない。 ○B委員:ワクチンを契機に生じた症状であろうが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症

※【選択基準】

副反応名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例。

平成26年10月1日～平成26年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
北里-1	18	4歳・女性	—	ワクチン接種10分後頃、顔面蒼白、嘔吐、脈拍微弱。 ワクチン接種19分後、アドレナリン0.1mL皮下注。輸液開始。酸素マスク3L/min。 ワクチン接種25分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 ワクチン接種30分後、血圧：106/50 ワクチン接種1時間後、顔色良好、経皮酸素分圧モニター良好で酸素中止。 ワクチン接種1時間30分後、元気良好のため、帰宅。	アナフィラキシー反応	FM034A	回復	4	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係が否定できない	○A委員：十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員：迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-2	19	2歳・男性	—	ワクチン接種33分後、じんましんが体全体に出現。咳、喘鳴ありとのことで保護者より電話連絡あり。 ワクチン接種1時間13分後、受診。全身にじんましんを認め、呼吸性喘鳴あり。SpO2:98%、HR:140。ただちにアドレナリン0.1mL筋注。サルブタモール硫酸塩0.2mL吸入を行い、速やかに尋麻疹消退。喘鳴消失した。経過観察目的で他院に入院。入院中、じんましん再燃。オキサトミド内服した。夜より発熱あり。 ワクチン接種翌日16時頃、退院後、再度接種医療機関を受診。受診時39.1度、耳介後部、頸部、大腿外側に紅斑、腹部に発赤を伴う丘疹あり。プレドニゾン処方したが内服できず。 ワクチン接種翌2日後、解熱。発疹消退傾向。 ワクチン接種翌4日後、発疹消失。	アナフィラキシー反応	FL006A	回復	1	○A委員：1 ○B委員：1 ○C委員：1	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係が否定できない	○A委員：全身じんましんは皮膚のMajor症状。喘鳴は呼吸器のMajor症状と解釈するとレベル1 ○B委員：アナフィラキシーと判断する。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-3	20	21歳・女性	回腸閉鎖	ワクチン接種35分後頃、顔、前胸部に皮疹、熱感出現。血圧や呼吸状態は安定していたがアドレナリン投与。 ワクチン接種1時間後、SpO2の低下や他覚所見はないが、呼吸苦や頭痛出現。酸素投与、ステロイド点滴施行。その後徐々に症状改善。 ワクチン接種2時間30分後、帰宅。	アナフィラキシー反応	FM032D	回復	2	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：2	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係が否定できない	○A委員：呼吸苦を呼吸器のMinor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：ワクチンを契機に生じた症状であるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-4	21	16歳・女性	—	ワクチン接種5分後、母親より本人の様子がおかしい、意識混濁、けいれん、耳がうる、顔面蒼白、血圧132/67、脈拍68、SpO2 99%、体温37度。 ワクチン接種25分後、レベル戻り耳も聞こえる。ST 1500キープ。 ワクチン接種1時間20分後、めまい、けいれん症状消失したのでCT（車椅子にて）。右前腕に腫脹。 ワクチン接種2時間23分後、歩行ふらつきなし。気分不快なし。 ワクチン接種2時間40分後、血圧116/82、脈拍74、体温36.1度。右前腕疼痛なし。 ワクチン接種3時間5分後、気分不快なし。 ワクチン接種3時間40分後、気分不快なく、顔色良くなる。	アナフィラキシー反応	FB076C	軽快	2	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係が否定できない	○A委員：十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員：迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-5	22	5歳・男性	インフルエンザ ワクチン接種後に腕が腫脹したことがある。	ワクチン接種日夜、嘔気がみられ、左上腕全体が腫脹し、左肩関節を挙上できなくなった。 ワクチン接種翌日朝、38.6度の発熱あり近医受診。受診時に嘔気はなく、腫脹も接種日より改善あり。解熱鎮痛剤で経過をみる方針とした。	蜂巣炎 アナフィラキシー反応	FM034A	不明 不明	4	○A委員：4 ○B委員：5 ○C委員：4	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係が否定できない	○A委員：嘔気や消化器のMinor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：ワクチンによる即時反応と局所反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研会-1	23	76歳・男性	—	1回目接種2日後に全身の皮疹が発現。フェキソフェナジン塩酸塩、ベタメタゾン/ドコロールフェニラミンマレイン酸塩を投与し、発現5日後に軽快。	アナフィラキシー	HA138A	軽快	5	○A委員：5 ○B委員：5 ○C委員：5	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係は不明	○A委員：皮疹だけでは診断の必須条件を満たさない。 ○B委員：ワクチンによる即時反応と判断するが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研会-2	24	不明	—	接種後にアナフィラキシーが発現。	アナフィラキシー	HK***	情報なし	4	○A委員：4 ○B委員：4 ○C委員：4	○A委員：因果関係が否定できない ○B委員：因果関係が否定できない ○C委員：因果関係は不明	○A委員：十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員：症状が記載されていないので評価できない。 ○C委員：情報不明。	アナフィラキシーとは判断出来ない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

## インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2014年10月1日～2014年12月31日入手分まで

### 【選択基準】

○GBS、ADEMの副反応名で報告された症例

○重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例

○上記タームが経過欄に記載のある症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	4	0	0
製造販売業者	4	0	1

### 専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
製造販売業者	4	5歳	女	蕁麻疹、インフルエンザ	11日後

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
1	70歳・男性	血圧 不眠症 前立腺症	予診票での留意点:あり(血圧、不眠症治療中。前立腺疾患経過観察中。) 接種当日 接種前体温:34.8℃ A院にて、インフルエンザHAワクチン(ロット番号368A)接種。 接種7日後 接種前体温:35.6℃ A院にて、肺炎球菌ワクチン接種。 接種9日後 10分程の意識消失発作。 脳炎が発現。 接種11日後 再度意識消失あり、B外科に搬入。 入院後もけいれん発作や意識障害。 接種14日後 C病院転院。 脳炎の診断となる。ステロイドパルスなど治療により軽快。 接種53日後 脳炎は回復。 退院となる。	脳炎	重篤	368A	回復	○A委員:症例票からはけいれん発作がワクチン投与後10分で起こっており、脳症としては発症が早すぎる。ADEMも否定出来る。 また脳炎の根拠となるような所見の記載もない。時間的に否定はできないが、根拠不足である。 ○B委員:ADEMと類似の免疫介在性の脳炎か。 ○C委員:診断が明確でないため、ワクチン接種との因果関係の評価は困難である。	情報不足で判断できない
2	1歳・男性	23W出生、IVH後水頭症	接種当日 インフルエンザHAワクチンを接種。 接種3日後 けいれん重積と意識障害で救急搬送された。意識障害が続き脳平温療法とチトゾール大量療法施行。治療後は明らかな障害なし。 接種9日後も入院継続中。 現在詳細調査中	脳炎 脳症	重篤	FL007A	不明	○A委員:情報少なく判定不能。時間的にADEMは考えられない。 ○B委員:ADEMと類似の免疫介在性の脳炎の可能性あるが、情報が乏しく判断不能 ○C委員:時間的關係からは、ワクチン接種が誘因である可能性が否定できないが、23週脳室内出血後水頭症という素因も発症に関係している可能性がある。	情報不足で判断できない
3	17歳・男性	なし	接種当日 A医院で、インフルエンザHAワクチン接種。 接種4日後 辺縁性脳炎が発現。 A医院受診。 接種5日後 B病院に入院。 接種6日後 熱下がらないため、夜に当院に転院。 接種数日後 ICUで3日間パルス療法を試行するが、38.7℃で熱が下がらず。 接種14日後 C大学とも相談したが、近くがいいとのことでD病院に転院。 接種19日後 現在、γグロブリンで治療しているが、その後パルス療法を検討中。 辺縁性脳炎は未回復。	脳炎	重篤	不明	未回復	○A委員:辺縁性脳炎の症状や画像がなく、評価できない。ADEMの可能性は残されているが、画像所見などの情報がなく診断できない。 ○B委員:辺縁系脳炎と担当医に記載したが、根拠は記載していない。いずれにしても、ADEM類似の免疫介在性脳炎としても矛盾しない。 ○C委員:ワクチン接種後であり、獲得免疫が関与する急性辺縁系脳炎の可能性があり、関連性を否定することはできない。	ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。



No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
4	5歳・女性	蕁麻疹 インフルエンザ	<p>接種当日、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。          接種11日後、咳嗽、鼻汁が発現し、市販薬を内服。体温37℃台。両頸部の痛みを訴える。          接種12日後、市販薬を内服。          接種15日後、夕方37.6℃の発熱が発現。          3時間後、体温37.1℃。          接種16日後、朝、体温37.2℃。咳嗽、鼻汁が発現し、A医院を受診。感冒の診断でセフトレネン ビボキシル1.6g/日、耐性乳酸菌整剤(3)1.4g/日、チペビジンヒベンズ酸塩7mL/日、カルボシステイン9mL/日の投与を開始。          7時間後、体温38.5℃、頭痛が発現。          10時間半後、体温37.7℃。          接種17日後 朝、体温37.2℃、頭痛が発現。          昼、体温36.8℃。就学時検診では異常なし。          数時間後、体温36.6℃。          接種18日後 18:00、体温37.0℃。          夕食後1回嘔吐し、その後体温は37℃前後。自分の部屋で休むようにした。          接種20日後、セフトレネン ビボキシル、耐性乳酸菌整剤(3)、チペビジンヒベンズ酸塩、カルボシステインの投与終了。          接種21日後、登園。普段通り経過。          午後、体熱感あり、外遊びを控える。          接種22日後 朝、体温37℃。朝食は通常通り摂取。倦怠感、発熱が発現し、幼稚園を休む。腹をかばっているような前かがみの姿勢で歩行。          お座りは可能であるが、座位保持できず。          数時間後、発熱は認めないが、入浴時歩行不能で啼泣あり。手を引いて10mくらい移動できた。前かがみで幅広でずり足気味。起立不能で入浴不能。発声もできず、腰のあたりを触ると顔を歪める。          夕方、B病院を受診。レントゲンでは腰の骨に異常なし。何らかの感染による痛みが疑われ、セフカペンヒポキシル塩酸塩水和物を処方。          帰宅後は夕食摂取不能。傾眠傾向で、起こすと泣く。痰の絡み少しある。消化器症状なし。          接種23日後、歩行障害、発声できない状態が改善せず、C病院を受診。検査の結果入院。          胸部:呼吸音清。呼吸音弱。心雑音なし。腹部:軟、圧痛なさそう。口腔内:扁桃II度発赤、腫脹あり、浸出物なし。鼓膜:異常なし。唾液腺の腫脹なし。          項部硬直あり。ケルニツヒ徴候あり?PTR:左右差なし。反射問題なし。          血液検査上、白血球数12030/mm3、髄液検査上、髄液細胞数27/3/mm3(単核球82%、多核球18%)。          頭部MRI検査:DWIにて脳実質に高信号域を認めないが、両側皮質下白質を主体としてFLAIR高信号が多発。視床や基底核にも疑われる。脳溝・脳室に明らかな異常を認めず。頭部MRAIにて主幹動脈狭窄・途絶を認めず。脊髄にもT2WI高信号多発。以上より、ADEMの疑い。          診察時閉眼。発声ないが啼泣あり、上肢は動かせる、下肢は動きが少ない、眼球運動は悪くない。          培養検査では血液、髄液ともに陰性。          ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンパルス療法 500mg)を開始。          接種24日後、降圧剤ニフェジピン4mgの頓用を開始。          接種25日後、D-マンニトール40mL×3を点滴静注。          接種26日後、D-マンニトール40mL×4/日点滴静注を開始。パルス療法の後治療法としてプレドニゾン30mg/日の投与を開始。          接種27日後、項部硬直はまだ認めるが神経症状は改善傾向。          接種28日後、点滴差し替え、単語が出るようになる。          接種29日後、おしゃべりが可能となる。          接種30日後、不安定だが立位可能となる。D-マンニトールの投与を2回/日に変更。          接種31日後、D-マンニトールを1回/日投与し、投与終了。          頭部MRI検査の結果、大脳での高信号は拡大しているが治療経過の可能性あり、脊髄の異常は減少傾向。          接種33日後、プレドニゾンの投与量を20mg/日に減量し、静注投与開始。          接種35日後、プレドニゾン内服可能のため点滴終了。          接種40日後、プレドニゾン投与量を10mg/日に減量。          接種43日後 夕、嘔気を訴え、嘔吐が発現。          接種44日後 朝、消化器症状改善傾向であったが点滴補液開始。          接種45日後、食欲改善。頭部MRI検査上、大脳半球の高信号部位は縮小、脊髄の高信号も不明瞭化し、新たな病変は認めず。点滴終了。          接種46日後、プレドニゾンの内服投与終了。          接種48日後、退院。          日付不明、オリゴクローナルバンド陰性。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA138A	軽快	<p>○A委員:ワクチン接種後15日目頃から頭痛など神経症状が出現し、脳MRIでも白質病変があり、ADEMと思われる。発病前後で発熱があり感染によって惹起されたADEMの可能性は否定できないが。</p> <p>○B委員:ADEMとして問題なし。ワクチンとの因果関係を否定できない。</p> <p>○C委員:ワクチン接種後11日目、上気道炎症状が出現しており、早い発症としてもADEMの症状かもしれない。頭痛が出現しているのは上気道炎の5日後、遅い発症(体熱感)とすれば上気道炎の10日後くらいとなる。ワクチン接種との因果関係を完全に否定できるものではないが、時間的關係からは、気道感染を引き起こしたウイルス感染症による可能性のほうが高いと思われる。</p>	ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
5	86歳・女性	リウマチ性障害	<p>原疾患:なし、合併症:リウマチ          接種当日 インフルエンザHAワクチン接種。          接種翌日 39℃の発熱。髄膜炎が発現。          ジクロフェナクナトリウム坐剤で解熱。一時37℃台まで下がる。          接種2日後 夜には40℃まで再上昇。見当識障害、意識障害も出現。          接種3日後 37℃台まで熱は下がるが、意識障害は続くためA病院に入院。</p>	髄膜炎	重篤	不明	不明	<p>○A委員:ワクチン接種翌日の事象で、脳炎の可能性は残る。髄膜炎は検査所見もなく、判断ができない。</p> <p>○B委員:髄膜炎ではなくADMEと類似の免疫介在性の脳炎または脳症だと考えられる。</p> <p>○C委員:診断がADEMとすれば発症時期からしてワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
6	74歳・男性	高血圧 糖尿病	<p>原疾患:高血圧症、糖尿病(いずれも接種7年前頃発症) 既往歴:なし、医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:なし、家族歴:なし 喫煙:吸わない、飲酒:数回/週 接種当日 予診票での留意点:あり(高血圧症(薬:カンデサルタン シレキセテル・アムロジピンベンシル酸塩錠 1T 1×、他医療機関処方:エソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル20mg1Cap 1×)、糖尿病(薬:セレコキシブ錠2T 2×、グリベンクラミド1T 1×、ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩錠 1T 1×) 接種前体温:35.6℃ 1回目 インフルエンザHAワクチン(ロット番号372B)左上腕に接種。 接種2日後 午後、両下腿の筋肉の張りとしびれ感を覚える。足関節部の疼痛、指尖のシビレ感。 特に長い歩行では、下肢の疼痛が増す。脱力感はない。 深部反射の低下、消失あり(糖尿病との関連にて不明)。 ギラン・バレー症候群が発現。 不整脈なく、消化器・排尿障害ない。 接種6日後 ギラン・バレー症候群の疑いにより、A病院神経内科に紹介する。 診断:軽度のギラン・バレー症候群の疑い。 以後経過観察。 接種23日後 ギラン・バレー症候群は回復。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	372B	回復	<p>○A委員:ワクチン接種後2日目やや発症が早いし、主症状でAある筋力低下の記載がない。また髄液検査、電気生理学的な検査の結果がなく、診断となる根拠の記載がない。 ○B委員:診断の根拠は記載されていないが、今回の事象はワクチンによって非常に軽度のギラン・バレー症候群の発症をもたらしたと思われる。 ○C委員:ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。</p>	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
7	22歳・女性	食物アレルギー 金属アレルギー ゴム過敏症 動物アレルギー 動物アレルギー 季節性アレルギー 接触性皮膚炎 薬物過敏症	<p>接種当日、接種前の体温36.0℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。 接種5分後、刺入部周囲の発赤、腫脹、そう痒感、咳嗽が発現し、両肺に軽度喘鳴を聴取。 SpO2 94%に低下。血圧164/80mmHg。血管確保し、乳酸リンゲル液500mLを投与。 接種19分後、抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミンマレイン酸塩10mg)を静注投与。 接種20分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mgを投与。 SpO2 100%、血圧97/85mmHgと回復。心拍83回/分。症状軽快し、帰宅。 接種5時間20分後、就寝していたが、顔面、上下肢のしびれ感に気づく。 接種7時間55分後、膝関節、手関節、顎部周囲の痺れのため、A病院救急外来を受診し、入院。 SpO2 97%(RA)、血圧121/86mmHg、心拍128回/分、体温37.2℃。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩10mgを再投与。乳酸リンゲル液500mL、ジフェンヒドラミンクリームを投与。 夕食後、キウイの摂食直後に咳嗽、全身の掻痒感、全身の発疹が発現。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠 2T/日の投与開始。 脳神経外科医による診察で、四肢の筋力低下と知覚低下を認め、ギラン・バレー症候群が疑われた。 接種2日後、エビナスチン塩酸塩20mg 1T/日の投与開始。 接種6日後、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠、エビナスチン塩酸塩の投与終了。 接種7日後、症状の増悪、改善なし。 接種8日後、B病院での精査・加療・リハビリを希望し、退院。</p>	ギラン・バレー症候群 末梢性ニューロパチー 喘鳴 咳嗽 注射部位紅斑 注射部位そう痒感 注射部位腫脹	重篤	HA144A	不明	<p>○A委員:ワクチン接種後2日目やや発症が早いし、主症状でAある筋力低下の部位、程度の記載がない。また髄液検査、電気生理学的な検査の結果がなく、診断となる根拠がない。 ○B委員:診断の根拠は記載されていないが、ギランバレー症候群が疑われる。 ○C委員:1回目の接種時期についての記載はないが、2回目接種後の発症であり、因果関係が否定できない。</p>	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
8	不明・男性	なし	インフル死亡症例No.10と同一症例であり公表不可	肺炎 ギラン・バレー症候群	重篤	不明	死亡 不明	<p>○A委員:臨床情報、検査所見なく評価できない。 ○B委員:情報不足での判断不能 ○C委員:肺炎が間質性肺炎であれば、死因である肺炎とワクチン接種との因果関係は否定できないが、肺炎に関する詳細な記載はなく、その判断はできない。ギランバレー症候群の発症については診断が妥当であれば因果関係は否定できないと思われるが、情報不足で判断できない。</p>	情報不足で判断できない。



ワクチン接種後の後遺症症例

2014年10月1日～2014年12月31日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	ビケンHA	68歳・男性	アルコール性肝硬変 肝細胞癌 高血圧 高尿酸血症 心房細動 肺気腫 慢性閉塞性肺疾患	<p>接種当日、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。</p> <p>接種7時間後頃、外食中に飲酒し、店を出たところで呼吸困難と息苦しさを呈し動けなくなったため、救急要請。</p> <p>B病院救急診療科へ搬送時、意識レベルはJCS 3R、呼吸回数24回/分、脈拍156回/分、体温36.1℃、血圧228/140mmHg。</p> <p>接種7時間55分後頃、SpO2は74%（リザーバーマスク15L）と低値であり、血液ガス上、呼吸性アシドーシス著明であったため、気管挿管。</p> <p>スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム6g/日、アミノフィリン250mg/日を静注投与。</p> <p>接種翌日、酸素化改善を認めた。胸部聴診で、喘鳴全肺野で聴取され、胸部造影CTで肺動脈塞栓症や肺水腫は否定的であり、喘息発作が最も考えられた。メチルプレドニゾン80mg/日の静注投与およびアドレナリン1mg/日の持続静注を開始し、喘鳴は消失。</p> <p>接種4日後、酸素化改善したため抜管。</p> <p>接種5日後、胸部レントゲン上、肺野うっ血像あり。頻呼吸、酸素化悪化のため、NPPV（非侵襲的陽圧換起療法）を試みるも効果乏しかったため、再挿管。</p> <p>接種6日後、アドレナリンの投与終了。</p> <p>接種8日後、フロセミド100mg/日、ニトログリセリン持続静注で体液量を減量し再度抜管。</p> <p>接種9日後、日中から不穏で鎮静剤増量の上、NPPV試みるも改善認めず再挿管。</p> <p>気管チューブから褐色痰が吸引され、Klebsiella oxytocaが検出された。</p> <p>接種12日後、心不全精査のため冠動脈造影検査を行ったが、有意な冠狭窄は認めなかった。</p> <p>接種13日後、抜管後、酸素化悪化、喘鳴聴取のためアドレナリン0.3mg皮下注の上、NPPV導入。</p> <p>接種14日後、レボフロキサシンの投与を開始。</p> <p>接種17日後、人工呼吸器離脱困難の判断で気管切開術施行。Klebsiella oxytoca肺炎・菌血症に対してレボフロキサシン500mg/日内服と呼吸器リハビリテーションで治療継続中。人工呼吸器設定をCPAPに変更。</p> <p>接種26日後夜間、人工呼吸器使用せずに酸素化保持可能。</p> <p>接種30日後、酸素吸入から離脱。</p> <p>接種50日後、気管切開カニューレを抜去。</p> <p>以降、廃用性筋萎縮に対してリハビリテーションを継続中。</p>	急性呼吸不全	重篤	HA140B	後遺症	評価確認中

## 2014-2015 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧

平成27年2月24日現在

## 1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）など	経過・死亡原因	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	報告日 調査会評価
①	90歳代・女性	甲状腺機能低下症、胃腺腫、高血圧、食道裂孔ヘルニア、変形性膝関節症、左下肢静脈瘤、卵巣腫瘍術後、白内障	平成26年10月31日接種 接種2日後、歩行不能となり医療機関を受診し、間質性肺炎と診断された。 接種3日後に死亡。死因は間質性肺炎とされた。	評価不能	北里第一三共 FM035B	死因は間質性肺炎とされたが、接種後の発症と考えるには急激に進行しており、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成26年11月4日 平成27年3月12日調査会
②	70歳代・女性	高血圧	平成26年10月24日接種 接種翌日、死亡。	調査中	化血研	調査中	平成26年11月6日 平成27年3月12日調査会 (報告)
③	90歳代・女性	回盲部癌（腹壁浸潤）、肺真菌症、完全房室ブロック、ペースメーカー挿入	平成26年10月21日接種 接種数時間後、腹痛、嘔吐、喘鳴が出現。夜、発熱し、下肢浮腫が出現。接種5日後、死亡確認。死因は心不全とされた。剖検は実施されていない。	関連あり	デンカ生研 509-B	接種後、アナフィラキシーの発現が疑われたが、一旦軽快しており、臨床経過から基礎疾患の増悪により死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成26年11月10日 平成27年3月12日調査会
④	80歳代・男性	慢性心不全、脂質異常症、2型糖尿病、気管支喘息、右内頸動脈狭窄症、心筋梗塞、右アテローム血栓性脳梗塞、小脳梗塞、脳	平成26年11月7日接種 接種翌日の朝、心肺停止状態で発見され、死亡確認された。死因は心不全とされた。剖検は実施されていない。	関連なし	阪大微研 HE47A	死因は心不全等の基礎疾患との関連が疑われ、ワクチン接種との因果関係は否定的である。	平成26年11月10日 平成27年3月12日調査会

		血管性認知症、アルツハイマー型認知症					
⑤	10歳未満・女性	卵アレルギー	平成26年11月15日接種 接種2日後、死亡。	調査中	化血研 369A	調査中	平成26年11月18日 平成27年3月12日調査会 (報告)
⑥	100歳代・女性	うっ血性心不全、心房細動、血管性認知症、大腿骨骨折、橈骨骨折	平成26年11月18日接種 接種10日後、死亡。	調査中	デンカ生研 507-B	調査中	平成26年12月2日 平成27年3月12日調査会 (報告)
⑦	80歳代・女性	高血圧、狭心症、認知症、緑内障、右被殻出血、左上肢麻痺	平成26年11月6日接種 接種13日後、肺炎により入院。 接種16日後、肺炎が悪化し、入院先にて死亡。	評価不能	デンカ生研 510-A	死因は肺炎とされたが、接種後約12日間徴候はなく、ワクチン接種との因果関係は否定的である。	平成26年12月4日 平成27年3月12日調査会
⑧	80歳代・男性	高血圧、パーキンソンズ、慢性閉塞性肺疾患、前立腺癌	平成26年11月28日接種 接種翌日、死亡。	調査中	化血研	調査中	平成26年12月8日 平成27年3月12日調査会 (報告)
⑨	40歳代・男	てんかん、頭部損傷	平成26年11月13日接種 接種44日後、死亡。	調査中	阪大微研 HA144A	調査中	平成26年12月8日 平成27年3月12日調査会 (報告)
⑩	年齢不明・男性	不明	接種日不明(家族からの情報) 肺炎により死亡(日時不明)。	得られていない	阪大微研	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成26年12月22日 平成27年3月12日調査会
11	10歳未満・男	上気道の炎症	平成26年12月27日接種 接種4日後、死亡。	調査中	デンカ生研 526-A	調査中	平成27年1月7日 平成27年3月12日調査会 (報告)
12	60歳代・男	糖尿病、慢性腎不全、心不全、透析	平成26年12月16日接種 死亡日不明。	調査中	デンカ生研	調査中	平成27年1月8日 平成27年3月12日調査会

							(報告)
--	--	--	--	--	--	--	------

※○の付いた症例：今回の調査会対象の死亡症例

## (症例 インフル No.1)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

90歳代の女性。

平成26年10月31日午後、A健康センターにてインフルエンザHAワクチン1回目を単独接種。接種前体温37.1℃。接種前後で特に問題となる症状は見られなかった。夜から倦怠感が出現。

11月1日午後5時、日常生活動作(ADL)の低下が見られ、ほぼ寝たきりとなった。発熱はなかった。

11月2日、症状が改善せず歩行もできないため、午後2時30分頃にB診療所を受診。到着時、右下肢が動かなかった。体温38℃、血圧119/64mmHg、呼吸不全、呼吸数30/min、肺両側に捻髪音が聴取された。胸部X線及び胸部CTでは、両側肺野にびまん性の網状影が認められた。血液検査、血液ガス分析結果は、CRP16.9mg/mL、WBC11500/ $\mu$ L、顆粒球84%、PaO<sub>2</sub>23.1mmHg、PaCO<sub>2</sub>28.5mmHg、HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>17.3mEq/L、SaO<sub>2</sub>27% (測定エラーの疑い有り)。以上から、間質性肺炎と診断された。

細菌性肺炎の可能性も否定できなかったため、セフトリアキソンナトリウム点滴及び補液が実施された。また、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg/日及び塩酸モルヒネの点滴が実施された。

11月3日午後6時40分頃、呼吸が停止した。午後6時52分、死亡が確認された。死因は、間質性肺炎とされた。死亡時画像診断及び剖検は実施されていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザHAワクチン(北里第一三共 FM035B)

#### (3) 接種時までの治療等の状況

原疾患として甲状腺機能低下症、胃腺腫、高血圧、食道裂孔ヘルニアを有しており、高血圧及び甲状腺機能低下症の治療のため定期通院していた。

既往歴として変形性膝関節症、左下肢静脈瘤、卵巣腫瘍術後、白内障を有していた。間質性肺炎の既往はなかった。副作用歴及びアレルギー歴無し。

レボチロキシナトリウム水和物50 $\mu$ g/日、アムロジピンベシル酸塩、胃腸薬等を内服中。

自宅にて家族と同居しており、ADLは自立していた。

平成15年10月、上部消化管検査で胃腺腫(大弯後壁)が発見されたが、積極的に治療はされなかった。

平成 24 年 2 月 8 日、胸部 X 線の撮影が実施されたが、間質性肺炎を疑うような所見は見られなかった。

平成 25 年 8 月に一度、鉄欠乏性貧血に対し鉄剤が処方されたが、便秘を理由に翌 9 月に中止となった。

平成 25 年 9 月以降、内服薬の変更は無かった。

平成 26 年 2 月、腹部 CT の結果、左卵巣腫瘍（約 8cm 大）が見つかった。

4 月、C 病院で卵巣腫瘍摘出術を受け、境界悪性卵巣腫瘍との診断であった。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医：ワクチン接種との因果関係は評価不能である。

## 3. 専門家の意見

### ○A 医師：

ワクチン接種後 3 日目の事象で急性散在性脳脊髄炎（ADEM）としては発症が早すぎるし、臨床症状が合致しない（片麻痺など）。

また頭部画像所見もないし、ADEM は否定的である。脳症としても、意識障害がない。中枢神経障害によって死亡した根拠はない。

CRP16.9 と高く、胸部レントゲンで間質性肺炎の所見があり、感染によって死亡したと考えられ、ワクチンとの因果関係はないと判断する。

### ○B 医師：

ワクチン接種と間質性肺炎発症のタイミング、ならびに間質性肺炎を発症しうる臨床的背景を有しないことから、ワクチン接種と間質性肺炎発症の因果関係は否定できないものの、患者の年齢（90 歳代）を踏まえると、ワクチン接種前の体調評価が困難と考えられること、ならびにワクチン接種後に間質性肺炎を発症したと考えるには極めて急激な経過であることから、ワクチンと間質性肺炎発症との因果関係は肯定も否定も出来ないと評価する。

### ○C 医師：

ワクチン接種後に発症した劇症型の急性呼吸促迫症候群（ARDS）もしくは感染性肺炎の症例である。生理学的所見を満たすことから細菌性肺炎だったとしても、ARDS の範疇で考えればよい。また主治医診断として間質性肺炎とあり、これは間質性肺炎の中で、特発性急性間質性肺炎と考えられるが、一般に急性間質性肺炎は数週間の経過をとるものが多く、陰影も下肺野から次第に進展することが多いので、典型的とは言えない。むしろ、あまりに急性／劇症経過であるので、病名（病型）としては ARDS がふさわしいと考える。

間質性肺炎としたものの中で、基礎に間質性肺炎があつて何らかのきっかけ（たとえばワクチン）を契機として急性増悪を引き起こした疑いは考え得るが、発症までに間質性肺炎の既往はなく、平成 24 年には胸部 X 線ではあるが、基礎となる間質性肺炎はなく、急性増悪とは考えられない。

次にワクチン接種と ARDS の因果関係について述べる。時間経過ではワクチンが ARDS の原因となった可能性は否定できない。しかし、ワクチンによる ARDS の報告は乏しく、知る限りこれほど急性かつ劇症の経過のものはない。ワクチンによる ARDS とするためには他の疾患が否定できているかが、次のポイントである。重症型の市中肺炎（肺炎球菌性肺炎など）、もしくは他の原因による敗血症性の ARDS が否定されたとは言えない。高齢者であり疾患の頻度を考慮すると肺炎や敗血症の方が可能性は大である。しかし、細菌性肺炎としては特有の高熱や呼吸器症状に乏しい点が合致しない点であり、敗血症としては元となる病変がどこにあったかのヒントもない。それでも確率的に言えば肺炎や敗血症性 ARDS をとりたい。

結論としてインフルエンザ HA ワクチンが原因であると評価するのは困難である。







## (症例 インフル No.4)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80歳代の男性。

認知症状を有し、A施設に入所中。

平成26年11月7日午後3時30分、BクリニックにてインフルエンザHAワクチン1回目を単独接種。接種前体温36.9℃。当日は家族に付き添われて受診。全身状態について、特に問題となる症状は認められなかった。認知症のためか、接種時に抵抗するような言動が見られた。A施設へ帰設後、夕食を摂取し就寝。

11月8日午前3時から4時頃の間、家族の介助によりトイレへ行き、その後再度就寝。

午前6時30分頃になっても起きてこないため、家族が見に行ったところ、呼吸をしていないことに気づかれた。ナースコールを受けて駆けつけた看護師により心肺停止状態と判断され、前日に接種を実施したBクリニックの医師へ死亡確認のため往診を依頼。医師がA施設に到着した時は、患者は仰臥位で横たわり、硬直は見られなかった。苦悶様顔貌ではなく、嘔吐の形跡や外傷等の不審な所見も認められなかった。午前7時55分、死亡確認。死因は心不全とされた。剖検は実施されなかった。

#### (2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザHAワクチン（阪大微研 HE47A）

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として、慢性心不全（平成22年8月頃発症）、脂質異常症、2型糖尿病、気管支喘息、右内頸動脈狭窄症、脳血管性認知症、アルツハイマー型認知症を有していた。既往歴に心筋梗塞、右アテローム血栓性脳梗塞、小脳梗塞を有し、アレルギー歴はなかった。

受診中であった他の医療機関から、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン配合錠、イミダプリル塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物、トラセミド、ロスバスタチンカルシウム、エゼチミブ、ガランタミン臭化水素酸塩、抑肝散、プロチゾラム、アリピプラゾール、バルプロ酸ナトリウム等を処方されていた。

血液・生化学検査の結果、ALB2.2g/dLであり、栄養状態不良。

心不全等のため、少し動いただけで息切れが見られた。また、普段から足腰が弱く、心不全や認知症といった基礎疾患もあるため、トイレへの移動等に時間を要し、家族から介助を受けていた。普段、あまり外出していなかったが、

医療機関の受診時は、家族の付き添いのもと自力で歩行していた。

認知症のためか、治療を拒否するような言動が見られていた。

これまでもインフルエンザ HA ワクチンを接種されていたが、副反応は認められなかった。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：インフルエンザワクチンと死亡との因果関係はないと考える。元々種々の基礎疾患があり、高齢で ADL が低下している状態であったところに、通院などのストレス、肉体的負担が加わった可能性は否定できないと考える。

## 3. 専門家の意見

### ○A 医師：

ワクチン接種と死亡との因果関係なし。

ワクチン接種後 12-15 時間の事象で、可能性としてはアナフィラキシー、ショック、脳症などがあるが、それを示唆する症状は全く見られていない。

さらに患者は心不全など多くの基礎疾患をもっており、突然死は基礎疾患によるものと考えられる。

### ○B 医師：

インフルエンザ HA ワクチン接種後心肺停止で発見された 80 歳代の男性。

ワクチン接種後、翌日午前 3~4 時頃までの生存は確認。その間のワクチンと直接関連性のある副反応なし。午前 6 時 30 分頃に心肺停止状態で発見。慢性心不全（重度）、糖尿病、認知症などで加療中。既往に心筋梗塞、脳梗塞あり。死亡状況から突然死と推測され、その死因として報告医も述べているように原病歴との関連性が高く、接種後の経過からワクチンの影響は低いと考えられる。判定は原因不明の突然死。

### ○C 医師：

原因不明の突然死である。既往歴に心筋梗塞が有り、クロピドグレル硫酸塩・アスピリン配合剤が投与されているので、薬剤の適応症からすればステントなどの治療を受けた事が有るかもしれない。慢性心不全、ガランタミン臭化水素酸塩、トラセミド、抑肝散が致死性不整脈の素地となった可能性はある。

ワクチン接種後に特段の変化が報告されていないようであり、死亡との因果関係は否定的である。







## 昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

昨シーズンのインフルエンザワクチン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の種類別報告件数は以下のとおり。

医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	2013-2014シーズン※		2014-2015シーズン※※	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	製造販売業者 からの報告	医療機関から の報告	製造販売業者 からの報告	医療機関から の報告
副反応症例数	64	88	48	60
副反応件数	97	142	78	92
推定接種可能人数(回分)	51,731,811		55,106,521	
副反応の種類				
血液およびリンパ系障害				
* リンパ節炎		1		
* リンパ節症	2			
* 凝血異常		1		
血小板減少症		1	3	
血小板減少性紫斑病		3		1
血栓性血小板減少性紫斑病		1		
* 播種性血管内凝固		1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病		3	3	
* 溶血性尿毒症症候群			1	
心臓障害				
* 心肺停止		1		
* 心不全	1			
* 心房細動		1		
動悸		1		
* 頻脈		1		
耳および迷路障害				
* 突発難聴	1	1		
眼障害				
* 眼球クローヌスミオクローヌス		1		
* 複視	1	1		
胃腸障害				
悪心		2	1	1
* 口腔浮腫		1		
* 腸閉塞		1		
腹痛		1		
嘔吐			2	2
嘔吐(N)		1		
下痢			1	
* 耳下腺腫大			1	
一般・全身障害および投与部位の状態				
高熱				2
注射部位疼痛	2			
ワクチン接種部位腫脹		1		2
ワクチン接種部位知覚異常		1		
ワクチン接種部位疼痛		1		1
悪寒	2	1		
* 異常感		1		
局所腫脹		3		2

	倦怠感	1	1	1	1
*	死亡	1	1	1	2
*	全身健康状態低下		1		
	注射部位そう痒感	1			
	注射部位紅斑	1	2	1	1
	注射部位腫脹	3		9	
*	注射部位知覚低下	1			
	注射部位熱感	1			
*	突然死			1	
	熱感	1		1	
	発熱	8	6	8	4
*	歩行障害	1	1	1	
	無力症		1	1	
	炎症				1
	疼痛	1			
*	インフルエンザ様疾患			1	
*	冷感				
免疫系障害					
	アナフィラキシーショック	3	1	3	
	アナフィラキシー反応	2	7	2	7
	過敏症		1		
	アレルギー性肉芽腫性血管炎				1
感染症および寄生虫症					
*	マイコプラズマ性肺炎		1		
*	細菌性肺炎		1		
*	ウイルス性髄膜炎	1			
*	咽頭炎	1			
*	髄膜炎	1	1	1	
	脊髄炎	1			
	脳炎		2	1	2
*	膿疱性皮疹	1			
*	敗血症		1	1	
*	肺炎		3	1	1
	蜂巣炎	1	1	1	9
*	膿瘍				1
*	無菌性髄膜炎	1	1		
臨床検査					
	血小板数減少		1		
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1	
*	好酸球数増加	1			1
*	白血球数増加	2		1	1
*	C-反応性蛋白増加			1	
*	トロポニンT増加			1	
*	プロカルシトニン増加				
*	白血球数減少			1	
代謝および栄養障害					
	食欲減退				1
筋骨格系および結合組織障害					
*	横紋筋融解症		2		
*	関節炎		1		
	関節痛		2		
*	筋炎	1	1		
	筋肉痛		2		
*	筋痙縮		1		
	筋力低下		1	1	
*	成人発症スチル病	1			
*	背部痛	1			
*	四肢痛			1	
*	線維筋痛		2		
*	関節周囲炎				1
*	筋骨格硬直			1	1
*	椎間板突出		1		
神経系障害					
	ギラン・バレー症候群	3	2	1	2



*	てんかん	1			1
*	ミラー・フィッシャー症候群	1			
	意識消失	2			
	意識変容状態		1		2
	感覚鈍麻	1	5		
	急性散在性脳脊髄炎	2	5	1	
*	視神経炎	1			
	失神	1			
*	失神寸前の状態				1
*	小脳性運動失調		1		
*	振戦		1		
	第7脳神経麻痺	1	1		
	頭痛		1		
	脳症		1		2
	浮動性めまい			2	
	末梢性ニューロパチー		9		
*	味覚異常	1			
*	味覚消失		1		
	痙攣	2	4	1	7
*	全身性强直性間代性発作				1
*	昏睡				
*	認知症			1	
腎および尿路障害					
	ネフローゼ症候群	6	3	2	1
*	急性糸球体腎炎	1			
*	急性腎不全	1			
*	腎機能障害	1			
*	腎不全		1		
*	血尿				1
*	蛋白尿				1
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
*	咽頭浮腫		1		
	間質性肺疾患	1	2	1	3
	呼吸困難		1	1	
	呼吸障害		1		
*	呼吸停止		1		
*	喉頭浮腫		1		
*	喘鳴		1	1	1
*	急性呼吸不全				2
*	口腔咽頭不快感				1
皮膚および皮下組織障害					
*	薬疹	1		2	
*	アレルギー性皮膚炎		1		
	スティーブンス・ジョンソン症候群	3			
	そう痒症	1			1
*	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2	1	1	
*	丘疹	1			
*	急性熱性好中球性皮膚症	1			
	血管浮腫	1	1		1
	紅斑	1	1		1
*	水疱	1			
	全身紅斑	1	1	1	
	全身性皮疹		1	1	1
*	多汗症		1		
	多形紅斑	1			
	発疹	1		1	3
*	皮膚炎		1		
	蕁麻疹	2	1	2	1
	結節性紅斑				1
*	紅斑性皮疹				1
	湿疹				1
	皮膚粘膜眼症候群				2
	過敏性血管炎			1	
	皮膚びらん			1	

妊娠、産褥および周産期の状態				
*	胎児死亡		1	
血管障害				
	ショック	2		1
	血管炎			1
*	川崎病			1
	蒼白			1
*	潮紅			1
肝胆道系障害				
	肝機能異常	2	5	2
	肝障害	1	1	1
*	劇症肝炎			1
精神障害				
*	激越	1		
*	精神症状	1		
*	神経症		1	

※平成25年10月1日から平成26年7月31日報告分まで(平成26年10月29日調査会資料より)

※※平成26年10月1日から平成26年12月31日報告分まで

\*: 未知の副反応

MedDRA/J Ver. 17.1

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。