

平成 22 年 4 月 30 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告 及び推定接種者数について

【報告のポイント】

- ① 接種開始第 2 4 週～第 2 7 週（3 月 2 9 日～4 月 2 6 日）の国産ワクチンの医療機関納入数量は、5 千人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 2 2 8 3 万人と考えられる。
- ② 4 月 2 8 日現在までの報告に基づく国産ワクチン副反応報告頻度は、推定接種者数の 0. 0 1 %、うち重篤症例は 0. 0 0 2 %と計算された。報告の内容は概ね前回と同様であった。
- ③ 前回発表以降 3 月 2 5 日から 4 月 2 8 日までに実施要領に基づき受託医療機関から輸入ワクチン接種後の副反応報告が 1 件報告されている。また、使用成績調査において、副反応が報告されている。
- ④ 前回発表以降 3 月 2 5 日から 4 月 2 8 日までにワクチン接種後の死亡の報告はなかった。

【注意点】副反応は時間が経ってから報告される事例があることや、実際の接種者数は医療機関納入数量に基づく推定接種者数を下回ること等から、現時点での頻度は暫定的な数字にならざるを得ず、時間とともに変化することに留意が必要である。併せて医療機関からの報告に基づく接種者数を 1 月単位で集計し、それに基づく副反応報告頻度も公表している。

新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告 及び推定接種者数について

1. はじめに（医療関係者の皆様へ）

新型インフルエンザワクチンを安全に接種いただくために

(1) 一般的な注意

- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、健康状態をご確認ください。

(2) 重い基礎疾患をお持ちの患者さんは、風邪やワクチン接種などの刺激により、病気の状態が悪化する可能性もありますので、接種の適否を慎重に判断していただくようお願いいたします。

- 実施要領に記載されているとおり、呼吸器*、心臓又*はじん臓*の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、慎重に判断してください。

* 代表的な疾患の例

- 呼吸器：間質性肺炎、気管支喘息、肺気腫、慢性呼吸不全、慢性閉塞性肺疾患、肺炎、
肺がん、肺線維症、慢性気管支炎
- 心臓：心不全、狭心症、心筋梗塞
- じん臓：慢性腎不全

2. 副反応の報告状況

平成21年10月19日（月）より接種が開始された新型インフルエンザワクチンについて、副反応報告※の状況と前回（3月26日（金））公表以降に報告された内容の詳細を以下に示します。また、医療機関納入量から推定される接種者数に基づく副反応報告頻度の情報も示します。

※ 予防接種による副作用を副反応と呼んでいます。

(1) 「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（4月28日報告分まで）

① （国産ワクチン）

（単位：例（人））

接種日※	推定接種者数 （回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	死亡報告数 （報告頻度）
10/19－11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2－11/29	4,442,482	859	175	74
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30－12/27	10,453,371	533	121	43
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28－1/31	4,985,829	219	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0006%
2/1－2/28	1,277,554	96	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1－3/28	89,958	10	2	0
		0.01%	0.002%	0.0%
3/29－4/28	5,130	3	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%
合計	22,830,274	2421	414	131
	H22.4.26 現在	0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年4月28日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

（注意点）実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 10mLバイアルを18人に接種し、1mLバイアルを2人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

※ 医療機関から報告される正確な接種者数については1ヶ月毎に集計し公表の予定

② 輸入ワクチンに係る副反応報告

1) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) (単位: 例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/ 8-2/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/ 1-3/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29 -4/28	350	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,350	0	0	0
	H22. 4. 26 現在	0.0%	0.0%	0.0%

2) 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) (単位: 例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/ 8-2/28	1,836	4	1	0
		0.2%	0.05%	0.0%
3/ 1-3/ 28	391	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29 -4/ 28	68	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2,295	4	1	0
	H22. 4. 26 現在	0.17%	0.04%	0.0%

(注) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) は抗原製剤・専用混和液それぞれ 1 バイアル (2.5ml) を混合し 10 人に、乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) は 1 バイアル (6mL) を 17 人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

※ 医療機関から報告される正確な接種者数については 1 ヶ月毎に集計し公表の予定

③ 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年3月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった（10月分 46 都道府県：826,085 接種、11月分 46 都道府県：3,300,714 接種 12月分 42 都道府県：7,100,926 接種 1月分 44 都道府県：6,067,232 接種 2月分 36 都道府県：2,160,899 接種 3月分 13 県 54,733 接種）。これを基に平成21年10月～22年3月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

i) 10月接種分

(単位：例(人))

報告期間	10月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数	単位：万接種			
医療従事者	65歳未満の者	79.9	679 0.08%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.9	20 0.05%	6(死亡1) 0.02%
	その他	0.4		
合計		84.2	701 0.08%	52(死亡1) 0.006%

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

※ 46都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

(101.9% = 127,692千人(全国) ÷ 125,298千人(46都道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

i i) 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月1日～30日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種		
医療従事者 65歳未満の者	75.5	354 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	35.0	56 0.02%
	小学校4年生～6年生	5.3	15 0.03%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.2	20 0.05%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	49.3	121 0.02%
	65歳以上の者	104.0	224 0.02%
	計	197.9	436 0.02%
妊婦	19.2	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	35.4	92 0.03%	4 0.001%
その他	4.4		
合計	332.4	883 0.03%	179 (うち死亡 74) 0.005%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生～6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 46都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

$$(100.7\% = 127,692 \text{ 千人 (全国)} \div 126,818 \text{ 千人 (45 都道府県)})$$

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

iii) 12月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位:万接種			
医療従事者 及び1歳未満の小 児の保護者等	65歳未満の者	25.2 22.9	80 0.02%	3 0.001%
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3年 生	43.7	48 0.01%	14 0.003%
	小学校4年生～6 年生	8.3	5 0.006%	1 0.001%
	中学生及び高校 生の年齢該当者	6	4 0.007%	0 0.000%
	高校卒業以上相 当～65歳未満の 者	89.4	61 0.007%	21(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	216	145 0.007%	70(うち死亡40) 0.003%
	計	363.4	263 0.007%	106 0.003%
妊婦		17.1	13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		288.1	170 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生		19.0	6 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		14.2	6 0.004%	0 0.000%
その他		7.1		
合計		757.0	527 0.007%	121(うち死亡45) 0.002%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。

4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 42都道府県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

(106.6% = 127,692 千人(全国) ÷ 119,756 千人(42 道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

iv) 1 月接種分

(単位：例(人))

報告期間	1 月 1 日～ 3 1 日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種			
医療従事者 1 歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65 歳未満の者	13.5	45	2
		17.4	0.005%	0.0002%
		60.1		
基礎疾患を有する 者	1 歳～小学校 3 年 生	8.9	3 0.003%	2 0.002%
	高校卒業以上相当 ～65 歳未満の者	31.9	9 0.003%	1 0.0003%
	65 歳以上の者	83.7	37 0.004%	14 (うち死亡 4) 0.002%
	計	124.5	49 0.004%	17 0.001%
妊婦		5	1 0.002%	0 0.000%
1 歳～小学校 3 年生		159.7	36 0.002%	11 (うち死亡 1) 0.001%
小学校 4 年生～6 年生		33.3	6 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		46.7	18 0.004%	4 0.0009%
65 歳以上の者		158.5	46 0.003%	6 0.0004%
その他		6.2		
合計		624.9	201 0.003%	40 (うち死亡 5) 0.0006%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 44 都道府県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

$$(103.0\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 123,993 \text{ 千人(44 道府県)})$$

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

v) 2月接種分

(単位：例(人))

報告期間	2月1日～28日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種			
医療従事者 1歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65歳未満の者	8.6 1.7 98.2	33 0.003%	1 0.0001%
基礎疾患を有する 者	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	7.4	9 0.012%	2(うち死亡1) 0.0027%
	65歳以上の者	18.6	20 0.011%	11(うち死亡4) 0.006%
	計	26.0	29 0.011%	13 0.005%
妊婦		2	0 0.000%	0 0.000%
1歳～小学校3年生		23.4	6 0.003%	1(うち死亡1) 0.0004%
小学校4年生～6年生		8.7	2 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		12.0	4 0.003%	1 0.0008%
65歳以上の者		97.4	26 0.003%	5 0.0005%
その他		3.3		

合計	281.3	100 0.004%	21 (死亡 6) 0.0007%
----	-------	---------------	----------------------

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 1歳から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 36 県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

(130.2% = 127,692 千人(全国) ÷ 98,067 千人(36道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

vi) 3月接種分

(単位：例(人))

報告期間	3月1日～31日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種		
医療従事者 優先接種以外	65歳未満の者	0.92 10.25	7 0.006%
	65歳以上の者	2.17	0.000%
基礎疾患を有する者	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	0.80	0.000%
	65歳以上の者	2.17	0.000%
	計	2.97	0.000%
妊婦		0.67	0.000%
1歳～小学校3年生		2.83	1 0.004%
小学校4年生～6年生		0.65	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		0.93	0.000%
65歳以上の者		8.24	3 0.004%

その他	0.5		
合計	27.91	11 0.004%	2 0.0007%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 1歳から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 36 県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

$$(130.2\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 98,067 \text{ 千人(36道府県)})$$

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

v) 10月～3月接種分合計

(単位：例(人))

報告 期間	10月1日～3月31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位：万接種		
医療従事者 1歳未満の小児 の保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	203.7 42.5 168.5	1124 0.03	58 0.001
医療従事者 及びその他の65 歳以上の者等	65歳以上の者	10.3 269.2	181 0.006	18 0.0006
基礎疾患を有す る者	1歳～小学校3年生	89.2	109 0.01	27 (死亡2) 0.003
	小学校4年生～6年生	16.2	17 0.01	3 0.002
	中学生及び高校生の 年齢該当者	12	19 0.02	2 0.002
	高校卒業以上相当～ 65歳未満の者	178.9	271 0.02	84 (死亡14) 0.005
	65歳以上の者	424.6	340 0.008	191 (死亡114) 0.004
	計	720.9	756 0.01	307 0.004
妊婦		44	38 0.0086	6 0.0014
1歳～小学校3年生		509.5	303 0.006	26 (死亡1) 0.0005
小学校4年生～6年生		61.8	18 0.003	0 0.000
中学生及び高校生の年齢該当者		74.0	33 0.004	5 0.0007
その他		3.3		
合計		2,107.7	2421 0.01	414 (死亡131) 0.002

④ 報告の背景（国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計）

男	767 (31.6%)	
女	1652 (68.1%)	うち妊婦 38
不明	6 (0.2%)	

⑤ 年齢別報告件数（国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計）

接種日 ※	10歳 未満	10歳 代	20歳 代	30歳 代	40歳 代	50歳 代	60歳 代	70歳 代	80歳 以上	不 明	合 計
10/19 - 11/1	0	3	138	217	188	108	36	5	4	2	701
11/2 - 11/29	138	37	100	146	99	87	73	102	76	1	859
11/30 - 12/27	224	20	28	29	25	35	45	70	55	2	533
12/28 - 1/31	43	28	9	22	12	9	24	43	28	1	219
2/1 - 2/28	6	8	13	9	7	7	14	20	16	0	100
3/ 1 - 3/ 28	1	0	2	3	0	2	2	1	1	0	12
3/29 - 4/29	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	412	96	291	426	331	248	194	241	180	6	2425
	17.0%	4.0%	12.0%	17.6%	13.6%	10.2%	8.0%	9.9%	7.4%	0.2%	

(2) 死亡例（前回公表以降 3月25日～ 4月28日報告分）

報告なし。

(3) 重篤例 (前回公表以降 3月25日～4月28日報告分)

※ 前回公表以降に重篤度評価が変更されたものを含む。

① 国産ワクチンについて

	6例
ギランバレー症候群疑い	1例
アナフィラキシー反応	1例
急性肺障害	1例
左上肢痛	1例
紫斑	1例
多発性筋肉痛、発熱、肝障害、悪寒、悪心	1例

② 輸入ワクチンについて

	1例
交通事故	1例

(4) 非重篤例 (前回公表以降 3月25日～4月28日報告分)

① 国産ワクチンについて

		9例
発熱	(2)	括弧内は 件数
頭痛	(1)	
嘔吐	(1)	
じんましん	(1)	
倦怠感	(2)	
じんましん	(2)	
アナフィラキシー	(1)	
ほてり	(1)	
焦点調節困難	(1)	
浮動性めまい	(1)	
頭部ふらつき感	(1)	
頭痛	(1)	

② 輸入ワクチンについて

※輸入ワクチンについて、医療機関から報告されたものはなかった。

(5) 輸入ワクチンの使用成績調査に基づく副反応の報告状況

輸入ワクチンについては、現在、国内における安全性を確認するため、使用成績調査を実施しており、登録された被接種者に発現した全ての副反応情報（「副反応報告基準」には該当しない接種部位反応等を含む）を収集中です。

1) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

2010 年 1 月 20 日～2010 年 3 月 31 日

	重篤	非重篤	総計
副反応症例数／データ入手症例数 ¹⁾	0 例/54 例	49 例/54 例	49 例/54 例
副反応件数	0 件	168 件	168 件
副反応の種類 ²⁾			
全身障害および投与局所様態		48 例 138 件	48 例 138 件
悪寒		2 件	2 件
疲労		1 件	1 件
注射部位紅斑		20 件	20 件
注射部位疼痛		46 件	46 件
注射部位そう痒感		11 件	11 件
注射部位熱感		22 件	22 件
倦怠感		12 件	12 件
発熱		4 件	4 件
注射部位腫脹		20 件	20 件
筋骨格系および結合組織障害		4 例 4 件	4 例 4 件
関節痛		2 件	2 件
筋肉痛		1 件	1 件
四肢痛		1 件	1 件
神経系障害		11 例 11 件	11 例 11 件
頭痛		11 件	11 件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		12 例 12 件	12 例 12 件
鼻漏		12 件	12 件
皮膚および皮下組織障害		3 例 3 件	3 例 3 件
そう痒症		2 件	2 件
発疹		1 件	1 件

注1) 有害事象に関する情報はありますが、調査が終了していない症例も含まれており、今後変更となる場合がある。また、3 月末までに 246 例接種されており、今後追加して収集・集計される見込み。

注2) 副反応名は、MedDRA (ICH 国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載。

* 印は使用上の注意から予測できない未知の副反応

(接種上の注意に記載があっても、発現状況により未知と評価される場合がある。)

2) 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

2010 年 1 月 20 日～2010 年 3 月 31 日

	重篤例	非重篤例	総計
副反応症例数／データ入手症例数 ¹⁾	0 例/295 例	116 例/295 例	116 例/295 例
副反応件数	0 件	215 件	215 件
副反応の種類 ²⁾			
全身障害および投与局所様態		114 例 186 件	114 例 186 件
注射部位紅斑		26 件	26 件
注射部位硬結		2 件	2 件
注射部位疼痛		101 件	101 件
注射部位そう痒感*		12 件	12 件
注射部位熱感*		11 件	11 件
倦怠感		14 件	14 件
発熱		11 件	11 件
注射部位腫脹		9 件	9 件
筋骨格系および結合組織障害		1 例 1 件	1 例 1 件
筋肉痛		1 件	1 件
神経系障害		15 例 15 件	15 例 15 件
頭痛		15 件	15 件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		8 例 12 件	8 例 12 件
咳嗽*		2 件	2 件
発声障害*		1 件	1 件
湿性咳嗽*		1 件	1 件
鼻漏*		6 件	6 件
口腔咽頭痛*		2 件	2 件
皮膚および皮下組織障害		1 例 1 件	1 例 1 件
蕁麻疹		1 件	1 件

注1) 有害事象に関する情報はあがるが、調査が終了していない症例も含まれており、今後変更となる場合がある。

注2) 副反応名は、MedDRA (ICH 国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載。

* 印は使用上の注意から予測できない未知の副反応

(接種上の注意に記載があっても、発現状況により未知と評価される場合がある。)

(参考1)

平成22年3月25日(木)～平成22年4月26日(月)に報告された重篤症例の経過

「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

※ 各症例に関する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

1. 国産ワクチン

(症例1) ギランバレー症候群疑い(後遺症)

50代 男性

既往歴 : 高血圧に対してアムロジピンベシル酸塩服用中。数ヶ月以内に感染症の既往なし。

経過 : ワクチン接種2日後、そば打ちの際に右側優位握力低下を自覚。ワクチン接種2ヶ月後、握力低下改善せず、整形外科受診。握力(右10.5kg/左20kg)。神経伝導検査、針筋電図にて重度の手指神経障害否定的。メコバラミン処方。ワクチン接種2.5ヶ月後、握力低下持続にて入院。握力低下(右10kg/左20kg、もともと50kg)。神経伝導検査にて軽度異常、深部腱反射低下傾向にて末梢神経障害と診断。頸部レントゲン異常なし。髄液正常。感覚障害なし。ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン療法実施。その後、握力右18kg、左23kg。経過良好にて退院。ワクチン接種3ヶ月後、握力右29kg、左38kgに改善。その後、回復したが、後遺症として握力低下が残存。

因果関係 : 副反応としては否定できない。ギランバレー症候群とするには情報不足。

(症例2) アナフィラキシー反応(回復)

20代 女性

既往歴 : 調査中

経過 : ワクチン接種後、動悸、低血圧、低体温34.7℃、気分不快感、顔色不良、吐き気あり。咽頭浮腫、呼吸苦なし。輸液、休憩にて回復。数時間後に帰宅。ワクチン接種翌日、通常勤務。

因果関係 : 迷走神経反射として否定できない。

(症例3) 急性肺障害 (回復)

70代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種2日後、38°C台の発熱が出現。受診。ピアペナム、アジスロマイシン水和物投与。ワクチン接種3日後、朝、呼吸不全が出現。救急搬送。人工呼吸器装着、ステロイド投与実施。酸素10L投与にてSpO₂ 92%、血液ガス92%。肺障害改善。ステロイド治療に反応良好。ワクチン接種7日後、人工呼吸器離脱。ワクチン接種14日後、退院。

因果関係 : 否定できない

(症例4) 左上肢痛 (未回復)

10代 男性

既往歴 : 無

経過 : 本ワクチン摂取15日前、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、体温37.1°C。ワクチン接種直後、接種部位(右上腕伸側)にいつもの注射より強い痛みを感じる。ワクチン接種3日後、右上腕の痛み改善しないため受診。右腕末梢神経障害と診断。その後、右上肢痛、右上肢全体の筋力低下持続。鎮痛剤内服下にてリハビリテーション継続中。

因果関係 : 因果関係不明

(症例5) 多発性筋肉痛、発熱、肝障害、悪寒、悪心 (回復)

70代 女性

既往歴 : 脂質異常症、胃潰瘍

経過 : ワクチン接種翌日、悪寒戦慄、39°Cの発熱が出現。体中の痒み、関節痛、吐き気、全身筋痛あり。ワクチン接種2日後、39°Cの発熱持続。ワクチン接種3日後、受診。体温36.8°C。膠原病、リウマチとは異なる全身の激しい筋肉痛あり。リウマチ因子定量 0.1%、抗ストレプトリジンO 定量 13IU/mL、CRP 10.45mg/dL、complement 3 114.9mg/dL。ワクチン接種6日後、発熱持続。入院を前提に他院へ転送するも、家庭の事情により通院での点滴治療となる。インフルエンザ抗原検査A、B陰性。白血球13,200/mm³(好中球79%)、CRP 10.29mg/dL、AST 52IU/l、ALT 68IU/l、ALP 435IU、LDH 233IU/l、γ-GTP 76IU/l、ロイシンアミノペプチダーゼ 78IU。膠原病に対する試験陰性。発熱、筋痛に対してアセトアミノフェン処方。グリチルリチン・DLメチオニンを8日間投与。輸液を通院にて8回実施。ワクチン接種6週間

後、白血球 5500/mm³、CRP 0.16mg/dL、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、ロイシンアミノペプチダーゼは基準値内。一般状態回復。

因果関係 : 因果関係不明

(症例6) 紫斑 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴 : 卵アレルギー

経過 : ワクチン接種翌日、午後、じんましん様発疹出現。ワクチン接種3日後、紫斑あり受診。血液検査にて凝固異常 (プロトロンビン時間 39%、活性化部分トロンボプラスチン時間 76.6 秒)。その後、第II因子 11%、第X因子 57%。ワクチン接種3ヶ月後、再診にて改善を確認。

因果関係 : 調査中

2. 輸入ワクチン

(症例1) 交通事故 (未回復)

20代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種後、発熱、眠気等の気になる症状なし。ワクチン接種19日後、バイク運転中、単独事故を起こす。肝臓損傷あり。腰椎横突起2本及び肋骨5本骨折。肋骨の一部が肺に刺さり、気胸と肺挫傷併発。入院加療中。。

因果関係 : 因果関係不明

※ 各症例に関する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

※ 追加情報等により公表資料から修正あり