

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）
 季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン			
					接種日			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザワクチン 合計	2009/10/19 ～ 2009/11/01	2009/11/02 ～ 2009/11/19	2009/11/20 ～ 2009/11/26	
副反応症例数	107	121	121	349	36	64	10	110
副反応件数	149	188	166	503	59	91	13	163
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000				
副反応の種類	副反応の種類別件数							
血液およびリンパ系障								
* 貧血			2	2				
* 播種性血管内凝固 特発性血小板減少			1	1				
* 性紫斑病	2		3	5				
* 白血球減少症	2			2				
* リンパ節症			2	2				
* 好中球減少症			1	1				
* 汎血球減少症			1	1				
* 血小板減少性紫斑	1			1				
心臓障害								
徐脈			1	1				
* 心不全	1			1				
* 心肺停止	1			1		1	1	2
動悸					1			1
* 心筋梗塞	1			1		1	1	2
急性心不全						1		1
心筋虚血						1		1
* 心膜炎	1			1				
耳および迷路障害								
回転性めまい			1	2				
* 突発難聴			1	1				
眼障害								
眼痛								
* 眼瞼浮腫			1	1	1			1
* 眼瞼紅斑					1			1
* ブドウ膜炎			2	2	2			2
* 両眼球運動障害			1	1				
* 角膜落屑			2	2				
胃腸障害								
* 腹部不快感			1	1				
* 腹痛			2	2				
* 肛門直腸障害	1			1				
* 腹水			1	1				
* 下痢			2	2	2	1		3
* 血便排泄	1			1				
* 虚血性大腸炎	1			1				
* 悪心	1		1	3	2	1		3
* 上腹部痛					1			1
* 嘔吐			2	2		2		2
* 腹腔内出血						1		1

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン			
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	接種日			A型インフ ルエンザ H1N1 ワクチン 合計
					2009.10.19 - 2009.11.01	2009.11.02 - 2009.11.19	2009.11.20 - 2009.11.26	
全身障害および投与局 所様態								
* 胸部不快感	1			1				
* 胸痛		1	1	2				
悪寒		1		1				
* 死亡		1		1		6	2	8
* 顔面浮腫			1	1				
異常感		1		1		1		1
熱感	1			1				
* 全身性浮腫	2			2				
高熱	1			1	1			1
注射部位紅斑	3	2	3	8	1			
注射部位硬結	1			1				
注射部位疼痛	1	1	1	3				
注射部位熱感		1		1				
倦怠感		1	2	3	2	1		3
* 末梢性浮腫	1	2		3				
末梢冷感		1		1				
発熱	10	17	16	43	5	13	2	20
突然死						2	1	3
臍帯過捻転(胎児 死亡)						1		1
心臓死						1		1
* 腫脹	1	1		2				
注射部位腫脹	3	4	3	10				
ワクチン接種部位そ う痒感						1		1
ワクチン接種部位 腫脹						1		1
* 硬結		1		1				
肝胆道系障害								
* 急性胆嚢炎			1	1				
肝機能異常	3	6	3	12	4			4
肝炎	1	1		2				
急性肝炎	2	1		3				
黄疸	1	2		3				
肝障害			2	2				
免疫系障害								
アナフィラキシー反	1	2	4	7	8	9	1	18
アナフィラキシー ショック	4	8	6	18	1	1		2
アナフィラキシー様 反応	2	2	2	6	1			1
過敏症		1		1				

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン			
					接種日			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザ ワクチン 合計	20091019 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091126	
感染症および寄生虫症								
インフルエンザ					1			1
* 細気管支炎			2	2				
* 蜂巣炎			4	4				
* 帯状疱疹			1	1				
* 注射部位膿瘍	1		1	2				
* 川崎病			1	1				
* 髄膜炎		1	1	2				
* 無菌性髄膜炎	1		1	2				
* 鼻咽頭炎		1		1				
鼻炎								
耳下腺炎								
* 肺炎	2	3	3	8				
* 敗血症			1	1				
* 皮下組織膿瘍			1	1				
脳幹脳炎	1			1				
* 細菌性肺炎		1		1				
傷害、中毒および処置								
* 肺損傷		1		1				
臨床検査								
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1			1				
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2			2				
* 血中ブドウ糖減少		1		1				
血圧低下		1	2	3	1	1	1	3
酸素飽和度低下						1		1
* C-反応性蛋白増		2		2				
肝機能検査異常			1	1				
* リンパ球数減少		1		1				
* 血小板数減少	1		1	2				
* 白血球数減少		1	1	2				
代謝および栄養障害								
* 低アルブミン血症		1		1				
* 低血糖症	1			1				
筋骨格系および結合組								
関節痛	1		1	2	2			2
背部痛					1			1
筋力低下	2	1	1	4				
筋肉痛(※筋痛として報告)		1		1				
* 筋炎		1		1	1			1
頸部痛								
顎痛								
* 四肢痛		1		1	2			2
開口障害								
腋窩腫瘍						1		1
* 多発性関節炎		1	1	2				
* リウマチ性多発筋	1		1	2				
* 横紋筋融解	1	1		2				
* 脊椎炎	1			1				
良性、悪性および詳細								
* 癌性リンパ管症			1	1				

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン			
					接種日			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザ ワクチン 合計	20091019 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091126	
神経系障害								
急性散在性脳脊髄	20	14	7	41	1			1
意識変容状態	2			2		3		3
* 健忘	2			2				
* 運動失調		1		1				
* 小脳性運動失調			2	2				
* 脳出血		1		1		3		3
脳梗塞						1		1
痙攣	6	8	3	17		5		5
* 多発性脳神経麻痺		3		3				
意識レベルの低下		2		2				
注意力障害								
浮動性めまい	1			1	1			1
* ジスキネジー			1	1				
* ジストニー	1			1				
* 脳炎		1	4	5				
* 脳脊髄炎			1	1				
* 脳症	2	2	2	6		1		1
* てんかん			1	1				
* 顔面神経麻痺	5		3	8				
熱性痙攣	1		1	2		1		1
ギラン・バレー症候	4	10	9	23	2	1		3
頭痛	2		2	4	3	1		4
頭部不快感								
高血圧性脳症								
感覚鈍麻					3			3
失神寸前の状態					1	2		3
失神								
* 片麻痺			1	1				
* 第3脳神経麻痺		1		1				
意識消失		3	2	5				
脊髄炎			2	2				
* 神経痛性筋萎縮症	1	1		2				
末梢性ニューロパ	3	0	1	4	1			1
* チー								
* 視神経炎			1	1				
* 腕神経叢障害	1			1				
* 感覚障害	1			1				
* てんかん重積状態			1	1				
強直性痙攣			1	1				
一過性脳虚血発作		1		1				
* 脳血管炎	3			3				
ミラー・フィッシャー		1	1	2				
* 症候群								
可逆性後白質脳症	1			1				
* 症候群								
複合性局所疼痛症								
* 候群	1		1	2				
精神障害								
* 錯乱状態		1		1				
* うつ病		1		1				
* 異常行動		1	1	2				

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン			
					接種目			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008年度 季節性インフルエンザ ワクチン 合計	20091019 20091101	20091102 20091119	20091120 20091126	
腎および尿路障害								
* ネフローゼ症候群			2	2		1		1
* 腎不全	1			1				
* 尿閉	1			1				
* 尿細管間質性腎炎	1			1				
* 膀胱障害	1			1				
呼吸器、胸郭および縦								
急性呼吸不全						4		4
喘息	1	2	1	4		1	1	2
咳嗽		1		1	1			1
発声障害								
呼吸困難	2		1	3	1	2	1	4
* 好酸球性肺炎		1		1				
* 間質性肺疾患	2		6	8	2			2
喉頭浮腫	2		1	3				
鼻閉								
鼻漏					1			1
* 鼻茸		1		1				
* 咽頭浮腫	1			1				
* 胸水		1	1	2				
* 胸膜炎			1	1				
* 肺臓炎		1		1				
* 湿性咳嗽		1		1				
* 肺水腫	1			1				
* 呼吸停止		1		1		1	1	2
呼吸不全	1	1		2		3		3
息詰まり感								
頻呼吸						1		1
* 喘鳴		1		1	1	1		2
過換気						1		1
喀血							1	1
* 上気道の炎症			1	1				

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン			
					接種日			
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	20091019 20091101	20091102 20091119	20091120 20091126	A型インフ ルエンザ H1N1 ワクチン 合計
皮膚および皮下組織障								
冷汗								
アレルギー性皮膚							1	1
薬疹			2	2			1	1
湿疹		1		1				
紅斑		2	3	5			1	1
紅斑性皮膚								
多汗症								
多形紅斑		2		2				
ヘノッホ・シェーンラ								
* イン紫斑病	1	2		3				
* 白血球破碎性血管	1		1	2				
そう痒症		1		1				
紫斑							1	1
発疹	3	1	3	7	1			1
全身性皮膚		1		1				
ステーブンス・ジヨ								
* ンソン症候群		1		1				
蕁麻疹	2		1	3			2	2
全身性そう痒症							2	2
* 血管性紫斑病		2		2				
急性汎発性発疹性								
* 膿疱症		1		1				
皮膚腫脹			1	1				
中毒性皮膚	1		2	3				
* 顔面感覚鈍麻		1		1				
血管障害								
* 潮紅	1			1				
* 高血圧		1		1				
低血圧	1			1				
ショック		8	8	16			1	1
ほてり								
* 側頭動脈炎			2	2				
* 血管炎			1	1				
血行不全		1		1				
神経原性ショック			1	1				

MedDRA/J Ver. 12.0

MedDRA/J Ver. 12.1

* : 未知の副反応