

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

資料1-7

	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	20091127- 20091210	
副反応症例数	107	121	121	349	38	86	44	31	199
副反応件数	149	188	166	503	64	128	61	33	286
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害									
* 貧血		2		2					
* 播種性血管内凝固		1		1					
* 特発性血小板減少性紫斑	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					
* 血小板減少性紫斑病	1			1					
心臓障害									
徐脈			1	1					
* 心不全	1			1				1	1
* 心臓停止	1			1		1	1	2	4
心室細動								1	1
心室性頻脈								1	1
動悸					3				3
頻脈					1				1
* 心筋梗塞	1			1		1	1	1	3
急性心不全						1	1	1	3
慢性心不全							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	1	2					
耳鳴						1			1
聴覚障害						1			1
* 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
* フドウ膜炎			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					
出血性腸炎							1		1
悪心	1	1	1	3	2	2			4
上腹部痛					1				1
吐血								1	1
嘔吐		2		2		2		1	3
腹腔内出血						1			1
全身障害および投与局所様態									
* 胸部不快感	1			1		1			1
* 胸痛		1	1	2					
悪寒		1		1					
* 死亡		1		1		6	7	1	14
多臓器不全								1	1
* 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					
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	3	1			4
* 末梢性浮腫	1	2		3					
末梢冷感		1		1					
無力症								1	1
状態悪化						1			1
発熱	10	17	16	43	5	21	10	2	38
突然死						2	2	1	5
臍帯過捻転(胎児死亡)						1			1
心臓死						1			1
心突然死						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
炎症							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	2	2		8
肝炎	1	1		2					
急性肝炎	2	1		3					
黄疸	1	2		3					
肝障害			2	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					
	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	
					20091019- 20091101	20091102- 20091119	20091120- 20091126	20091127- 20091210		
免疫系障害										
アナフィラキシー反応	1	2	4	7	8	10	4	4	26	
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						
感染症および寄生虫症										
感染性腸炎						1			1	
インフルエンザ					1			1	2	
* 細気管支炎			2	2						
* 蜂巣炎			4	4						
* 帯状疱疹			1	1						
* 注射部位腫瘍	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		2	1	1	4	
* 敗血症			1	1						
* 皮下組織腫瘍			1	1						
脳幹炎	1			1						
* 細菌性肺炎		1		1						
傷害、中毒および処置合併症										
* 肺損傷		1		1						
臨床検査										
プロトロンビン時間延長						1			1	
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	2	1		4	
酸素飽和度低下						2			2	
* C-反応性蛋白増加		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			1		1	
* 白血球数減少		1	1	2			1		1	
代謝および栄養障害										
* 低アルブミン血症		1		1						
* 低ナトリウム血症						1			1	
* 低血糖症	1			1			1		1	
筋骨格系および結合組織障害										
関節痛	1		1	2	2				2	
背部痛					1				1	
筋力低下	2	1	1	4			1		1	
筋肉痛(※筋痛として報告)		1		1			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						
* リウマチ性多発筋痛	1		1	2						
* 横紋筋融解	1	1		2						
* 脊椎炎	1			1						
良性、悪性および詳細不明の新										
* 癌性リンパ管症			1	1						
神経系障害										
急性散在性脳脊髄炎	20	14	7	41	1			1	2	
意識変容状態	2			2		3	2		5	
* 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		6	2	3	11	
* 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			2	
* ジスキネジー			1	1			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・バレー症候群	4	10	9	23	2	1	1		4	
頭痛	2		2	4	3	1		2	6	
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						
* 末梢性ニューロパチー	3	0	1	4	1				1	
* 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						

	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				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	接種日				
					20091019- 20091101	20091102- 20091119	20091120- 20091126	20091127- 20091210	
強直性痙攣				1					
一過性脳虚血発作		1		1					
* 脳血管炎	3								3
* ミラー・フィッシャー症候群		1	1	2					2
* 可逆性後白質脳症症候群	1			1					1
* 複合性局所疼痛症候群	1		1	2					2
精神障害									
* 錯乱状態		1		1					1
* 不安					1				1
* うつ病		1		1					1
* 異常行動		1	1	2					2
腎および尿路障害									
* ネフローゼ症候群			2	2		1			1
* 急性腎不全								1	1
* 腎不全	1			1					1
* 尿閉	1			1					1
* 尿管管間質性腎炎	1			1					1
* 膀胱障害	1			1					1
呼吸器、胸郭および縦隔障害									
急性呼吸不全						4	4		8
喘息	1	2	1	4		3	3	1	7
咳嗽		1		1	1				1
発声障害									
呼吸困難	2		1	3	1	3	1		5
* 好酸球性肺炎		1		1					1
* 間質性肺疾患	2		6	8	2		3		5
喉頭浮腫	2		1	3					3
鼻閉									
鼻漏						1			1
* 鼻茸		1		1					1
* 咽頭浮腫	1			1					1
* 胸水		1	1	2					2
* 胸膜炎			1	1					1
* 肺臓炎		1		1					1
* 湿性咳嗽		1		1					1
* 肺水腫	1			1					1
* 呼吸停止		1		1		1	1		2
呼吸不全	1	1		2		3	2	1	6
低酸素症								1	1
息詰まり感									
頻呼吸						1			1
* 喘鳴		1		1	1	1			2
過換気						1			1
咯血							1		1
* 上気道の炎症			1	1					1
皮膚および皮下組織障害									
冷汗								1	1
アレルギー性皮膚炎						1			1
薬疹			2	2					2
湿疹		1		1					1
紅斑		2	3	5		1			1
紅斑性皮膚疹									
多汗症									
多形紅斑		2		2					2
ヘノーホ・シェーンライン紫斑									
* 病				3					3
* 白血球破砕性血管炎	1		1	2					2
そう痒症		1		1					1
紫斑						2			2
発疹	3	1	3	7	1				1
全身性皮膚疹		1		1		1	1		2
ステイブンス・ジョンソン症候群		1		1					1
* 蕁麻疹	2		1	3		7			7
全身性そう痒症						2			2
* 血管性紫斑病		2		2					2
* 急性汎発性発疹性膿疱症		1		1					1
皮膚腫脹			1	1					1
中毒性皮膚疹	1		2	3					3
* 顔面感覚鈍麻		1		1					1
血管障害									
* 潮紅	1			1					1
* 高血圧		1		1					1
低血圧	1			1				1	1
ショック		8	8	16		2	1		3
循環虚脱							1		1
ほてり									
* 側頭動脈炎			2	2					2
* 血管炎			1	1					1
* 血行不全		1		1					1
神経原性ショック			1	1					1
	MedDRA/J Ver. 12.0				MedDRA/J Ver. 12.1				
*: 未知の副反応									