

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)	
1		女性	59歳	薬物アレルギー	アナフィラキシー反応 意識消失 高血圧 口の錯覚 舌腫脹 呼吸困難 倦怠感	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	2009/10/31	2009/11/01 2009/11/01 2009/11/01 2009/11/01 2009/11/01 2009/11/01 2009/11/01		約24時間	未記載
2			成人		アナフィラキシー反応	回復	2009	2009	不明	未記載	
3			不明		アナフィラキシー反応	不明	2009	2009	不明	未記載	
4			不明		アナフィラキシー反応	不明	2009	2009	不明	未記載	
5			不明		アナフィラキシー反応	不明	2009/10	2009/10	不明	未記載	
6			不明		アナフィラキシー反応	不明	2009/10	2009/10	不明	未記載	
7			不明		アナフィラキシー反応	不明	2009/10	2009/10	不明	未記載	
8	AFLPA319BB, AA03A202AA, A80CA009A	女性	31歳		アナフィラキシー反応 過敏症 恶心 咽頭感覺鈍麻 咽喉絞扼感 蒼白 気管支痙攣 呼吸困難 呼吸困難 呼吸障害 不明確な障害 浮動性めまい 心拍数不整	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/28	2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28	15分	未記載	
9	A80CA009A, AA03A202AA, AFLPA319BB	女性	55歳	甲状腺機能低下症	アナフィラキシー反応 過敏症 呼吸困難 口の錯覚 粘膜浮腫 喘鳴 嚥下障害 蕁麻疹 蕁麻疹	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/29	2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29	5分	未記載	
10	A80CA009A, AA03A202AA, AFLPA319BB	女性	46歳		アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 過敏症 恶心 咽頭浮腫 限局性浮腫 口腔浮腫 感覺鈍麻 浮動性めまい 喘鳴	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/29	2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29	5分	未記載	

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
11	A80CA009A, AA03A202AA, AFLP319BB	女性	28歳	ペニシリンアレルギー 喘息	アナフィラキシー反応 過敏症 咽喉絞扼感 顔面浮腫 気管支痙攣 呼吸困難 呼吸障害 口の錯覚 紅斑 全身性浮腫 浮動性めまい 蕁麻疹	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/29	2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29	5分以内	未記載
12	A80CA009A, AFLPA319BB, AA03A202AA	女性	42歳		アナフィラキシー反応 過敏症 咽喉絞扼感 顔面浮腫 胸部不快感 味覚異常 口唇浮腫 紅斑 紅斑 全身性浮腫 頻脈	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/27	2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27	5分	未記載
13	AFLPA319BB, A80CA009A, AA03A202AA	女性	20歳	ペニシリンアレルギー	アナフィラキシー反応 そう痒症 過敏症 咽頭浮腫 呼吸障害 口腔浮腫 蕁麻疹	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/27	2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27	5分	未記載
14	A80CA009A, AA03A202AA, AFLPA319BB	男性	81歳	静脈不全 肺新生物 慢性閉塞性肺疾患	アナフィラキシー反応 呼吸窮迫 呼吸不全 喉頭浮腫 腎不全 肺水腫 嚥下性肺炎 過敏症 咽頭浮腫 咽頭浮腫 咽頭浮腫 気管支痙攣 気管内挿管 呼吸困難 呼吸障害 口腔浮腫 喘鳴 嘔吐	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 死亡 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009/10/29	2009/10/29 2009/10/29	85分	未記載
15	A80CA016A, AA3BA046BA, AFLPA328AA	女性	55歳		アナフィラキシー反応 過敏症 呼吸障害 蕁麻疹 潮紅	回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/05	2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05	5分	未記載

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
16	A80CA016A, AA3BA046BA, AFLPA328AA	男性	15ヵ月齢		アナフィラキシー反応 過敏症 咽喉絞扼感 咳嗽 呼吸障害 呼吸障害 蕁麻疹 蒼白 網状皮斑	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/08	2009/11/08 2009/11/08 2009/11/08 2009/11/08 2009/11/08 2009/11/08 2009/11/08 2009/11/08	3分	未記載
17	A80CA011A, AFLPA323BB, AA3BA042AA	男性	3歳		アナフィラキシー反応 アナフィラキシーショック 過敏症 咽喉刺激感 咳嗽 紅斑 紅斑 紅斑 窒息感 潮紅 心拍数不整 呼吸補助筋の動員 蕁麻疹	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/06	2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06	4分以内	未記載 未記載
18	A80CA017A, AA3BA044AA, AFLPA328BA	女性	2歳	インフルエンザ様症候群	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 意識レベルの低下 意識レベルの低下 過敏症 咳嗽 紅斑 顔面浮腫 筋緊張低下 呼吸困難 全身性浮腫 蒼白 低血圧	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/06	2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06	1分以内	未記載
19	A80CA017A, AA3BA044AA, AFLPA328BA	女性	55歳	そう痒症 アレルギー アレルギー反応 コナダニアレルギー サルコイドーシス ネコアレルギー 結腸瘻造設 抗生物質アレルギー反応 紅斑 潰瘍性大腸炎 肥満 薬物アレルギー 喘息 疼痛	アナフィラキシー反応 過敏症 恶心 下痢 気管支痙攣 紅斑 紅斑 紅斑 呼吸困難 呼吸障害 紅斑 倦怠感 全身性皮疹 疲労 浮動性めまい 腹痛 霧視 喘鳴	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/06	2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06 2009/11/06	1分	未記載

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
20			不明		アナフィラキシー反応 過敏症 四肢痛 注射部位紅斑 注射部位腫脹 発熱 倦怠感 有害事象	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009	2009 2009 2009 2009 2009 2009 2009 2009	不明	未記載
21		女性	51歳	ワクチン副作用 $\alpha$ 1抗トリプシン欠損症 咽喉腫脹 気胸 肺全摘除 皮膚水疱 喘息	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 血管浮腫 錯覚 咽喉絞扼感 咽頭浮腫 血压低下 全身性皮疹 頻脈 倦怠感 浮動性めまい 喘鳴	未回復 不明 不明 不明 回復 不明 不明 未回復 不明 不明 回復 不明	2009/10/31	2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31 2009/10/31	15分	未記載
22	AFLPA313AA, A80CA007A, AA3BA027AA	女性	23歳		アナフィラキシー反応 恶心 咽喉絞扼感 胸部不快感 潮紅 発疹	不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009/11/02	2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/03	5分	未記載
23	A80CA007A, AFLPA313AA, AA3BA027AA	女性	22歳	喘息	アナフィラキシー反応 意識消失 恶心 咽喉絞扼感 筋力低下 蒼白 胸部不快感 呼吸困難 異物感 日常生活動作障害者 頻呼吸 嚥下障害	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009/10/29	2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29	22分	未記載
24	AFLPA313AA, AA3BA027AA, A80CA007A	女性	26歳		アナフィラキシー反応 呼吸停止 循環虚脱 錯覚 異常感 運動性低下 顔面腫脹 胸痛 呼吸困難 悪寒 熱感 多汗症 浮動性めまい 浮動性めまい 冷感 嘔吐	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/04	2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04	5分	未記載

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
25	A80CA007A, AA3BA027AA, AFLPA313AA	男性	9歳	喘息	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 血管浮腫 血管浮腫 上気道性喘鳴 咽喉絞扼感 咳嗽 呼吸困難 全身紅斑 蕁麻疹 頻呼吸 頻脈 喘鳴 発声障害	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 回復 不明	2009/10/27	2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27 2009/10/27	2分	未記載
26	A80CA007A, AFLPA313AA, AA3BA027AA	女性	34歳	スズメ蜂刺されアレルギー反応 蜂刺され過敏症	アナフィラキシー反応 咽喉絞扼感 咽喉絞扼感 呼吸困難 口の錯覚	回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/26	2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26	5分	未記載
27	A80CA005A	女性	49歳	貝類アレルギー 高血圧 造影剤アレルギー	アナフィラキシー反応 血管浮腫 血管浮腫 恶心 咽喉絞扼感 咳嗽 胸部不快感 異物感 振戦 口の錯覚 発声障害	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	2009/11/04	2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04	5分	未記載
28	A80CA005A, AA3BA027AA, AFLPA312AA	女性	37歳		アナフィラキシー反応 全身紅斑 全身性そう痒症 蕁麻疹 頻呼吸 頻脈	回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/26	2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26	15分	未記載
29	A80CA005A, AA3BA027AA, AFLPA312AA	男性	15歳		アナフィラキシー反応 恶心 咽喉絞扼感 感覺障害 蒼白 日常生活動作障害者 多汗症 潮紅 頻脈 嘔吐	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/28	2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28	5分	未記載
30	A80CA014A, AA3BA043AA, A80CA014A	女性	18歳		アナフィラキシー反応 チアノーゼ 恶心 咽喉絞扼感 呼吸困難 頻呼吸	不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009/11/03	2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03	1分	未記載

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
31	A80CAD1GA, AA3BA042AA, AFLPA325AA		37歳	乾癬 免疫抑制	アナフィラキシー反応 血管浮腫 咽頭感覚鈍麻 咽喉絞扼感 咽頭浮腫 口の感覚鈍麻 舌腫脹 舌障害 無力症	未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	2009/11/04	2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04 2009/11/04	14分	未記載
32	AA03A242AA	女性	45歳	ワクチン副作用 紅斑	アナフィラキシー反応 遅発性ジスキネジー 口の感覚鈍麻 全身紅斑 蒼白 注射部位紅斑 注射部位腫脹	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/29	2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29 2009/10/29	10分	未記載
33	A80CA013A, AA3BA042AA, AFLPA325AA	女性	9歳	喘息	アナフィラキシー反応 血管浮腫 咳嗽 眼そう痒症 眼充血 そう痒症 口唇腫脹 紅斑 四肢痛 注射部位疼痛 注射部位蕁麻疹 発熱 そう痒症 斑状皮疹 皮膚変色 流涙増加 蕁麻疹	回復 回復	2009/10/30	2009/10/31 2009/11/01 2009 2009 2009/10/31 2009/11/01  2009/10 2009/10  2009/10 2009/10/31 2009/10/31  2009 2009	1日	未記載
34	A80CA010A, AA03A202AA, AFLPA323BA	女性	37歳	ペニシリンアレルギー ラテックスアレルギー	アナフィラキシー反応 血管浮腫 呼吸窮迫 血中カリウム減少 錯感覚 恶心 咽喉絞扼感 咳嗽 日常生活動作障害者 頻脈	回復 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	2009/10/28	2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28	55分	未記載
35	A80CA007A, AA3BA027AA, AFLPA313AA	女性	44歳	アレルギー ペニシリンアレルギー	アナフィラキシー反応 チアノーゼ 血管浮腫 レッチング 恶心 咽喉絞扼感 全身紅斑 嘔吐	未回復 未回復 未回復 不明 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	2009/10	2009/10 2009/10 2009/10 2009/10 2009/10 2009/10 2009/10 2009/10 2009/10	8分	未記載

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
36	AFLPA313AA, A80CA007A, AA3BA027AA	女性	55歳	アジソン病 枯草熱 植物アレルギー 薬物アレルギー	アナフィラキシー反応 意識レベルの低下 咽喉絞扼感 顔面感覚鈍麻 顔面浮腫 味覚異常 口の感覚鈍麻 舌浮腫 低血圧	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/24	2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24 2009/10/24	10分	未記載
37	A80CA010A, AA03A202AA , AFLPA323BA	女性	6歳	果物アレルギー	アナフィラキシー反応 そう痒症 錯感覚 口腔そう痒症 全身性そう痒症 発疹 蕁麻疹	不明 不明 回復 不明 回復 回復 不明	2009/11/02	2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02 2009/11/02	10分	未記載
38	AFLPA307BA, A80CA003A, AA03A242AA	女性	44歳	ピーナツアレルギー 食物アレルギー 蜂刺され過敏症	アナフィラキシー反応 血管浮腫 咽喉絞扼感 口の錯感覚 舌腫脹	回復 回復 回復 回復 回復	2009/10/30	2009/10/30 2009/10/30 2009/10/30 2009/10/30 2009/10/30	10分	未記載
39	A80CA029A, AA03A058AA, ASLPA313BA	男性	1歳		アナフィラキシーショック 咽頭浮腫 顔面腫脹 潮紅 呼吸困難 呼吸困難 発疹 発熱	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	2009/11/18	2009/11/18 2009/11/18 2009/11/18 2009/11/18 2009/11/18 2009/11/18 2009/11/18	5時間	関連有り
40		女性	5歳		アナフィラキシーショック チアノーゼ 無呼吸 咳嗽 呼吸困難 副鼻腔障害	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	2009/11/05	2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05 2009/11/05	2分	未記載
41	A80CA007A	女性	成人		アナフィラキシー反応	不明	2009/11/12	2009/11/12	10分	未記載
42		男性	4歳		アナフィラキシー反応 血圧低下 呼吸異常 筋緊張低下 呼吸困難	不明 不明 不明 不明 不明	2009/11/03	2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03 2009/11/03	直後	未記載

## Arepanrix (H1N1ワクチン, Q-Pan) 接種後に報告されたアナフィラキシー症例 (2010/1/7時点)

No	ロット番号	性別	年齢	合併症あるいは既往症	副反応名 (MedDRA PT)	転帰	接種日	副作用発現日	接種から アナフィラキシー 発現までの時間	アナフィラキシー との関連性 (医師記載)
43		男性	23歳	アナフィラキシー アレルギー 化学物質アレルギー 環境アレルギー 動物のふけアレルギー 百日咳 喘息	アナフィラキシー反応 意識変動 意識消失 痙攣 感覚鈍麻 錯覚 異常感 咽頭浮腫 運動性低下 恐怖 疲労 呼吸困難 錯覚 錯覚 感覚鈍麻 感覚鈍麻 振戻 振戻 舌腫脹 呼吸困難 感覚鈍麻 転倒・転落 転倒・転落 冷感	回復 回復	2009/11/26	2009/11/27 2009/11/27	1日	未記載
44	AFLPA336BA, A80CA020A, AA03A064AA	女性	72歳	蕁麻疹 抗生物質アレルギー反応 薬物アレルギー 骨粗鬆症 ペニシリンアレルギー 抗生物質アレルギー反応	アナフィラキシー反応 顔面腫脹 紅斑 潮紅 倦怠感 背部痛 過敏症 潮紅 腫脹 浮動性めまい 眼部腫脹 発疹 そう痒症	回復 回復	2009/12/08	2009/12/08 2009/12/08	直後	関連有り
45	AA03A061AA, AFLPA341BA	女性	45歳		アナフィラキシーショック 疲労 疲労	回復 回復 回復	2009/11/26	2009/11/26 2009/11/27 2009/11/27	直後	未記載
46		男性	不明		アナフィラキシー反応	不明	2009/11/25	2009/11/25	1日未満	未記載