

第93回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-25
2023（令和5）年4月28日	

インフルエンザワクチンの 副反応疑い報告状況について

副反応疑い報告数 (令和4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例)

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		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
10/1-10/31	4	0	15	5	1
11/1-11/30	4	0	25	11	2
12/1-12/31	0	0	10	6	1
不明	0	0	0	0	0
合計	8	0	50	22	4
報告頻度	0.000014%	0.0000000%	0.00009%	0.00004%	0.000072%

(注視点)

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 報告頻度(%)は、令和4年10月1日～令和4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)55,724,401を基に算出した(令和4年12月31日現在)。
- ※ 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。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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。
- ※ 製造販売業者からの報告には、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。

1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、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)

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	8	2	0
11/1-11/30	14	6	0
12/1-12/31	7	2	0
不明	0	0	0
合計 報告頻度	29 0.00005%	10 0.000018%	0 0.000000%

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」、「記載なし」として報告されたもの

「関連無し」

「評価不能」

「記載なし」

(単位:例)

接種日	報告数	うち重篤		報告数	うち重篤		報告数	うち重篤	
			うち死亡数			うち死亡数			うち死亡数
10/1-10/31	0	0	0	6	3	1	1	0	0
11/1-11/30	2	0	0	8	5	2	0	0	0
12/1-12/31	0	0	0	4	4	1	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計 報告頻度	2 0.000036%	0 0%	0 0%	18 0.00003%	12 0.000022%	4 0.000072%	1 0.000002%	0 0.000000%	0 0%

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	5	62.50%	23	46.00%
女	3	37.50%	27	54.00%
不明	0	0%	0	0%

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	2	0	18	8	0
10歳～19歳	1	0	5	2	0
20歳～29歳	0	0	1	1	0
30歳～39歳	1	0	0	0	0
40歳～49歳	0	0	4	1	0
50歳～59歳	0	0	3	0	0
60歳～69歳	1	0	3	3	0
70歳～79歳	2	0	9	3	2
80歳以上	1	0	6	4	2
不明	0	0	0	0	0
合計	8	0	50	22	4

(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
2021/2022 (令和3年10月1日 ～令和4年9月30日)	5200万人	32 (0.00006%)	3 (0.0000058%)	81 (0.00016%)	37 (0.00007%)	4 (0.0000077%)
2020/2021 (令和2年10月1日 ～令和3年9月30日)	6550万人	84 (0.00016%)	1 (0.0000019%)	339 (0.00065%)	118 (0.00023%)	3 (0.0000058%)

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
2021/2022中間報告 (令和4年4月13日資料) (令和3年10月1日 ～令和3年12月31日)	5200万人	15 (0.000029%)	2 (0.000004%)	66 (0.000127%)	28 (0.000054%)	4 (0.000008%)

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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報告数及び症状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。

	2021-2022シーズン※			2022-2023シーズン※※		
	4価インフルエンザワクチン			4価インフルエンザワクチン		
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	32	37	69	8	22	30
症状別総件数	50	88	138	9	65	74
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類						
胃腸障害						
メレナ		2	2			
下痢	1		1			
血便排泄		1	1			
上部消化管出血	1	1	1			
腸炎					1	1
腹痛		1	1		1	1
腹部症状					1	1
変色便		1	1			
嘔吐		1	1	1	3	4
一般・全身障害および投与部位の状態						
異常感					1	1
胸部不快感					1	1
倦怠感		1	1			
死亡	1		1			
疾患再発	2	1	3		1	1
状態悪化	1		1			
注射部位紅斑		2	2		1	1
注射部位腫脹		2	2	1	1	2
注射部位知覚低下		1	1			
注射部位熱感		2	2			
注射部位疼痛		1	1			
突然死					1	1
発熱	4	6	10	1	3	4
歩行障害		1	1			
歩行不能		1	1			
無力症		1	1			
感染症および寄生虫症						
胃腸炎					1	1
壊死性筋膜炎		1	1			
細菌性肺炎		1	1			
上咽頭炎					1	1
脳炎		1	1			
敗血症性ショック					1	1
腹膜炎		1	1			
蜂巣炎	1	2	3		3	3
無菌性髄膜炎		1	1			
肝胆道系障害						
肝萎縮		1	1			
肝機能異常	1		1		1	1
肝障害	4		4			
肝不全		1	1			
眼障害						
硝子体浮遊物	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症	1		1		1	1
滑液包炎		1	1			
関節強直					1	1
筋力低下		1	1			
項部硬直					1	1
四肢痛		2	2			
背部痛		1	1			
血液およびリンパ系障害						
血小板減少性紫斑病		1	1			
血栓性血小板減少性紫斑病	1		1			
播種性血管内凝固		1	1			
貧血		1	1			
免疫性血小板減少症					1	1
血管障害						
チアノーゼ					1	1
血液分布異常性ショック					1	1
出血性ショック					1	1
循環虚脱	1		1			
動脈硬化症		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
ラ音					1	1
咳嗽					1	1
間質性肺疾患		1	1			
急性呼吸窮迫症候群		1	1			
呼吸困難		1	1		1	1
呼吸不全					1	1
低酸素症	1		1			
肺気腫		1	1			
肺水腫	1	1	2			
肺胞出血					1	1
鼻漏					1	1
喘息		1	1			

喘鳴						1	1
心臓障害							
急性心不全	1			1			
心筋炎	1			1			
心肺停止		1		1			
心不全		1		1			
頻脈						1	1
神経系障害							
ギラン・バレー症候群		2		2			
てんかん						1	1
ベル麻痺	1			1			
ミラー・フィッシャー症候群	1			1			
意識レベルの低下		2		2		1	1
意識変容状態	1			1		2	2
可逆性後白質脳症症候群	1			1			
感覚鈍麻		1		1			
顔面麻痺		1		1			
急性散在性脳脊髄炎		2		2		1	1
急性出血性白質脳炎						1	1
抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患	1			1			
昏睡						1	1
失神					2		2
小児痙攣						1	1
小脳性運動失調		1		1			
振戦						1	1
神経痛性筋萎縮症						1	1
髄膜炎		1		1			
頭蓋内圧上昇		2		2			
熱性痙攣						1	1
脳症						2	2
白質病変						1	1
反射減弱		1		1			
反射消失		1		1			
浮動性めまい		1		1			
末梢性ニューロパシー		1		1			
痙攣発作	1			1	2	1	3
腎および尿路障害							
ネフローゼ症候群	4	2		6			
急性腎障害		1		1		1	1
急速進行性糸球体腎炎	2			2			
抗糸球体基底膜抗体病		1		1			
腎機能障害	2	1		3			
腎障害		1		1			
腎不全		1		1			
代謝および栄養障害							
過小食						1	1
劇症1型糖尿病	1			1			
脱水						1	1
内分泌障害							
尿崩症						1	1
皮膚および皮下組織障害							
ヘンツホ・シェーンライン紫斑病						1	1
乾癬	1			1			
好中性球性皮膚症	1			1			
接触皮膚炎		1		1			
多形紅斑	2			2			
発疹		1		1			
皮下出血		1		1			
蕁麻疹	1			1			
免疫系障害							
アナフィラキシーショック		2		2		2	2
アナフィラキシー反応	2	6		8	1	1	2
過敏症					1		1
血球貪食性リンパ組織球症						1	1
臨床検査							
ヘモグロビン減少		1		1			
肝機能検査異常	1			1			
血圧上昇	1			1			
血圧低下						1	1
血小板数減少		1		1		1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1			1			
検査結果偽陽性	1			1			
好中球数減少	1			1			
白血球数減少						1	1

※令和3年10月1日から令和4年9月30日報告分まで
 ※※令和4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで
 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。

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

	2021-2022シーズン※			2022-2023シーズン※※		
	4価インフルエンザワクチン			4価インフルエンザワクチン		
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	2	8	10	1	3	4
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		2	2		1	1
脳炎・脳症*3	1	1	2		3	3
けいれん*4	1		1	2	3	5
ギラン・バレー症候群*5		2	2			
血小板減少性紫斑病*6	1	1	2			
血管炎*7					1	1
肝機能障害*8	5	2	7		1	1
ネフローゼ症候群*9	4	2	6			
喘息発作*10		1	1			
間質性肺炎*11		1	1			

※令和3年10月1日から令和4年9月30日報告分まで

※※令和4年10月1日から令和4年12月31日報告分まで

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- *2 急性散在性脳脊髄炎
- *3 可逆性後白質脳症症候群、急性出血性白質脳炎、脳炎、脳症
- *4 小児痙攣、熱性痙攣、痙攣発作
- *5 ギラン・バレー症候群
- *6 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病
- *7 ヘンリッヒ・シェーンライン紫斑病
- *8 肝萎縮、肝機能異常、肝障害、肝不全
- *9 ネフローゼ症候群
- *10 喘息
- *11 間質性肺疾患

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (令和4年10月1日から令和4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 (発生時)	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	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
1	13歳	女	2022年10月15日	コミナティRTU(2価;起源株ノオミクロン株BA.1)	あり	インフルエンザワクチン	失神寸前の状態	失神	2022年10月15日	0	重篤	2022年10月17日	不明
2	1歳	男	2022年10月17日	ビケンHA(HA218C)	なし		先天性水腎症	注射部位腫脹	2022年10月18日	1	重篤	2022年10月20日	回復
3	89歳	女	2022年10月26日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA039D)	なし		なし	発熱、嘔吐	2022年10月26日	0	重篤	不明	未回復(報告日:2022年11月10日)
4	64歳	男	2022年11月2日	フルービックHAシリンジ(HK)	なし		なし	痙攣発作	2022年11月5日	3	重篤	不明	不明
5	72歳	男	2022年11月7日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		狭心症、心停止、蘇生法	痙攣発作	2022年11月8日	1	重篤	2022年11月8日	回復
6	39歳	女	2022年11月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ(698-A)	なし		子宮癌	過敏症	2022年11月19日	0	重篤	不明	未回復(報告日:2022年12月1日)
7	77歳	男	2022年11月22日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA038C)	あり	コロナウイルスワクチン	高血圧、心障害、疾患	失神	2022年11月22日	0	重篤	2022年11月22日	回復
8	4歳	男	2022年10月	ビケンHA(HA216A)	あり	ジェービックV(JR521)	なし	アナフィラキシー反応	2022年10月	不明	重篤	2022年	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 重篤症例一覧
(令和4年10月1日から令和4年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	67歳	男	2022年10月6日	インフルエンザ	510A	KMバイオロジクス	なし		糖尿病	神経痛性筋萎縮症	2022年10月9日	3	評価不能	重い	不明	不明
2	7歳	男	2022年10月8日	インフルエンザ	503C	KMバイオロジクス	なし		神経発達障害、自閉症スペクトラム障害	振戦、関節強直	2022年10月8日	0	評価不能	重い	2022年10月	回復
3	84歳	女	2022年10月18日	インフルエンザ	HK55B	阪大微研	なし		肺の悪性新生物、肺葉切除、薬物過敏症	肝機能異常、発熱	2022年10月19日	1	関連あり	重い	2022年10月30日	回復
4	84歳	男	2022年10月19日	インフルエンザ	511A	KMバイオロジクス	なし		気管支喘息、パーキンソン病	内因性疾患による病死	2022年10月20日	1	評価不能	重い	2022年10月20日	死亡
5	82歳	女	2022年10月28日	インフルエンザ	693-B	デンカ	なし		糖尿病、高血圧、狭心症、高尿酸血症、不眠症、慢性肝炎	呼吸困難、頻脈、喘鳴、ラ音	2022年10月28日	0	関連あり	重い	不明	不明
6	84歳	女	2022年11月2日	インフルエンザ	700-B	デンカ	なし		なし	突然死	2022年11月3日	1	評価不能	重い	2022年11月3日	死亡
7	65歳	男	2022年11月7日	インフルエンザ	YHA041B	第一三共	なし		なし	アナフィラキシーショック	2022年11月7日	0	関連あり	重い	2022年11月8日	回復
8	7歳	男	2022年11月9日	コミナティ(5~11歳)	FR4267	ファイザー	あり	インフルエンザ(KMバイオロジクス、502B)	てんかん、熱性痙攣、痙攣発作	小児痙攣、てんかん、痙攣発作、熱性痙攣、疾患再発、意識レベルの低下、チアノーゼ、発熱、嘔吐	2022年11月10日	1	評価不能	重い	2022年11月11日	不明
9	67歳	女	2022年11月11日	インフルエンザ	506A	KMバイオロジクス	なし		糖尿病、脂質異常症	脳症	2022年11月12日	1	関連あり	重い	2022年11月21日	回復
10	3歳	女	2022年11月11日	インフルエンザ	HA218A	阪大微研	なし		湿疹	蜂巣炎	2022年11月11日	0	評価不能	重い	2022年11月22日	回復
11	20歳	男	2022年11月15日	インフルエンザ	YHA045C	第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	2022年11月15日	0	関連あり	重い	不明	軽快
12	45歳	男	2022年11月17日	インフルエンザ	509B	KMバイオロジクス	なし		なし	急性出血性白質脳炎、脳症、昏睡、尿崩症	2022年11月28日	11	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:2022年12月28日)
13	78歳	女	2022年11月21日	インフルエンザ	HK57D	阪大微研	なし		なし	敗血症性ショック	2022年11月23日	2	評価不能	重い	2022年11月23日	死亡
14	72歳	女	2022年11月24日	インフルエンザ	HA219E	阪大微研	なし		高コレステロール血症、アナフィラキシー反応	異常感、胸部不快感	2022年11月24日	0	関連あり	重い	2022年11月25日	回復
15	3歳	男	2022年11月28日	インフルエンザ	692-A	デンカ	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2022年12月2日	4	評価不能	重い	不明	不明
16	2歳	男	2022年11月29日	インフルエンザ	713-A	デンカ	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、蜂巣炎	2022年11月29日	0	関連あり	重い	不明	軽快
17	3歳	女	2022年12月2日	インフルエンザ	700-B	デンカ	なし		食物アレルギー、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎	免疫性血小板減少症	2022年12月10日	8	評価不能	重い	不明	不明
18	14歳	女	2022年12月3日	インフルエンザ	511B	KMバイオロジクス	なし		起立不耐性	アナフィラキシーショック	2022年12月3日	0	関連あり	重い	不明	不明
19	3歳	男	2022年12月3日	インフルエンザ	509B	KMバイオロジクス	なし		なし	蜂巣炎、過小食	2022年12月4日	1	関連あり	重い	不明	軽快
20	12歳	女	2022年12月3日	コミナティRTU(2価:BA、4-5)	GJ7139	ファイザー	あり	インフルエンザ(KMバイオロジクス、509B)	季節性アレルギー	血球貪食性リンパ組織球症	2022年12月4日	1	評価不能	重い	不明	軽快
21	3歳	男	2022年12月4日	インフルエンザ	HA216C	阪大微研	なし		鼻汁症状軽度 11/30に下肢にじんましんが出た	嘔吐症状、急性腸炎・急性胃腸炎、咳・発熱・鼻汁、感冒、脱水、腹痛、腹部症状、状態がおかしいとのこと(意識障害?)、脳の白質に高信号、急性散在性脳脊髄炎	2022年12月18日	14	評価不能	重い	不明	不明
22	79歳	女	2022年12月5日	インフルエンザ	YHA044A	第一三共	あり	コミナティRTU(2価:BA、4-5)(ファイザー、GJ1857)	脂質異常症、白内障	嘔吐、意識障害、血小板数減少、白血球数減少、血圧低下、呼吸不全、横紋筋融解症、急性腎不全、肺胞出血、血液分布異常性ショック、出血性ショック	2022年12月5日	0	評価不能	重い	2022年12月6日	死亡

* 発生時年齢

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和4年10月1日から令和4年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	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	52歳	男	2022年10月11日	インフルエンザ	YHA038B	第一三共	なし		新型コロナウイルスで咽頭部の掻痒感・感冒症状、ゼラチンアレルギー	発赤を伴う膨疹	2022年10月11日	0	関連あり	重くない	2022年10月11日	回復
2	1歳	女	2022年10月11日	インフルエンザ	690-B	デンカ	なし		10/4 MR、水痘ワクチン接種	じんましん	2022年10月11日	0	評価不能	重くない	2022年10月13日	回復
3	85歳	女	2022年10月12日	インフルエンザ	507A	KM/バイオロジクス	なし		高血圧、てんかん	失神寸前の状態、肛門失禁	2022年10月12日	0	関連あり	重くない	2022年10月12日	不明
4	8歳	女	2022年10月15日	インフルエンザ	HK55C	阪大微研	なし		なし	顔面の皮疹、腹部の膨疹	2022年10月15日	0	関連あり	重くない	2022年10月15日	軽快
5	40歳	女	2022年10月18日	インフルエンザ	508A	KM/バイオロジクス	なし		1.今日受ける予防接種について説明文(裏面)を読んでも理解しませんでしたか。はい 2.今日、普段と違って具合の悪いところがありますか。はい 具体的に(メニエールによる耳閉塞感) 3.現在、何かの病気で医師にかかっていますか。はい 病名(メニエール病) 4.最近1か月以内に病気にかかりましたか。はい 病名(メニエール病) 5.特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・脳神経の病気、免疫不全症、血液疾患、その他)にかかったことがありますか。はい 病名	全身の皮疹	2022年11月2日	15	関連あり	重くない	不明	不明
6	81歳	男	2022年10月20日	インフルエンザ	697-B	デンカ	なし		なし	脈微弱、垂昏迷様状態、脈不正、低血圧性徐脈性ショック	2022年10月20日	0	評価不能	重くない	2022年10月20日	回復
7	2歳	男	2022年10月25日	インフルエンザ	688-B	デンカ	なし		なし	関節を超える腫脹	2022年10月25日	0	記載なし	重くない	不明	軽快
8	3歳	男	2022年10月25日	インフルエンザ	502C	KM/バイオロジクス	なし		なし	39.7℃の発熱、接種部位の発赤、腫脹、掻痒感、紅斑	2022年10月25日	0	関連あり	重くない	2022年11月5日	軽快
9	51歳	女	2022年10月27日	インフルエンザ	HA218A	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	2022年10月27日	0	評価不能	重くない	2022年11月8日	未回復
10	10歳	男	2022年10月29日	ジェービックV	JR525	阪大微研	あり	インフルエンザ(デンカ、700-B)	なし	アナフィラキシー	2022年10月29日	0	関連あり	重くない	2022年10月29日	回復
11	3歳	女	2022年11月4日	インフルエンザ	513B	KM/バイオロジクス	なし		去年も同様インフルエンザ接種後に副反応あり	左上腕の腫大、左上腕全体の腫脹	2022年11月6日	2	関連あり	重くない	2022年11月9日	軽快
12	11歳	女	2022年11月7日	インフルエンザ	688-B	デンカ	なし		不明	喘息発作、咳嗽	2022年11月7日	0	関連あり	重くない	2022年11月8日	軽快
13	70歳	男	2022年11月7日	インフルエンザ	699-A	デンカ	なし		他院で投与、アトルバスタチン、ロサルタン、モンテルカスト、タムスロシン、ソリアフェンシコハ	両下肢のいたみ	2022年11月8日	1	評価不能	重くない	不明	不明
14	70歳	女	2022年11月8日	インフルエンザ	508B	KM/バイオロジクス	なし		C型肝炎(Child-Pugh分類7点:B)	発汗、体に力が入りにくく、下痢、食事が摂れなくなり、歩行もふらつく状態、トイレも這って行く状態	2022年11月8日	0	関連あり	重くない	2022年11月15日	軽快
15	44歳	女	2022年11月8日	インフルエンザ	HA218A	阪大微研	なし		なし	頭痛、嘔気、嘔吐、ムカムカ感	2022年11月8日	0	関連あり	記載なし	2022年11月30日→以後転院	未回復
16	73歳	女	2022年11月11日	インフルエンザ	YHA041B	第一三共	なし		自己免疫性肝炎 糖尿病 骨そしょう症 高脂血症 ウルソデオキシコール酸 ベザフィブラート エディロール	左上腕痛	2022年11月12日	1	関連なし	重くない	2022年12月22日	未回復
17	70歳	男	2022年11月12日	インフルエンザ	YHA038B	第一三共	なし		基礎疾患:むずむず脚症候群	発疹	2022年11月13日	1	関連あり	重くない	不明	不明
18	74歳	女	2022年11月12日	インフルエンザ	510A	KM/バイオロジクス	なし		なし	左上肢化膿疹 水疱	2022年11月13日	1	関連あり	重くない	不明	不明
19	3歳	男	2022年11月14日	インフルエンザ	HA216E	阪大微研	なし		なし	蜂窩織炎	2022年11月16日	2	関連なし	重くない	2022年11月21日	回復
20	12歳	女	2022年11月16日	DT	2E055	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バイオロジクス、514B)	なし	リンパ節腫大(右腋窩)	2022年11月16日	0	評価不能	重くない	2022年11月17日	未回復
21	42歳	女	2022年11月18日	インフルエンザ	HA222B	阪大微研	なし		なし	皮疹	2022年11月18日	0	関連あり	重くない	2022年11月25日	軽快
22	2歳	男	2022年11月25日	インフルエンザ	不明	不明	なし		当院で接種してないため不明だが11/4に新型コロナウイルスに罹患し少し咳は残っていたとのこと	けいれん	2022年11月26日	1	関連あり	重くない	2022年11月26日	軽快
23	59歳	女	2022年11月26日	ヨミナティRTU(2価:BA、4-)	GJ1857	ファイザー	あり	インフルエンザ(阪大微研)	なし	帯状疱疹	2022年11月27日	1	評価不能	重くない	2022年12月1日(加療中)	不明
24	71歳	男	2022年11月29日	インフルエンザ	503C	KM/バイオロジクス	なし		脂質異常症 ギザラス配合剤	中毒疹	2022年11月30日	1	関連あり	重くない	2022年12月3日	回復
25	4歳	女	2022年12月13日	インフルエンザ	717-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	2022年12月13日	0	関連あり	重くない	2022年12月13日	回復
26	15歳	男	2022年12月13日	インフルエンザ	HK58C	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	2022年12月13日	0	関連あり	重くない	2022年12月13日	回復
27	3歳	女	2022年12月15日	インフルエンザ	717-B	デンカ	なし		ハケ月時ランバクで口唇腫脹あり、その後発現なし(以下余白)	膨疹(じんま疹)	2022年12月15日	0	関連あり	重くない	2022年12月15日 pm17:45	回復
28	4歳	男	2022年12月17日	インフルエンザ	HK56C	阪大微研	なし		気管支喘息治療中(キプレス定期内服) 2020年11月19日インフルエンザ予注、翌日より、接種部位に約10cm発赤腫脹あり 以後チメロサルブリーに変更している。	蜂巣炎	2022年12月17日	0	関連あり	重くない	不明	軽快

* 発生時年齢

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
2022-2023シーズン

	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)
第一三共	YHA041	120.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	YHA045	119.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
KMB	511	106.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ	700	69.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	717	54.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA216	167.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計			6 [4]	0 [0]	

・2022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、専門家の評価を加えたもの。

・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。

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
2021-2022シーズン

	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)
第一三共	YHA023	30.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	YHA028	30.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
KMB	486	106.3	2 [2]	1 [1]	0.1 [0.1]
	490	106.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	495	106.2	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
微研会	HA208	167.6	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	HK53	57.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計			9 [9]	3 [3]	

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2022年3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、専門家の評価を加えたもの。

・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。

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

令和4年10月1日～令和4年12月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

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とされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	0
製造販売業者	0	0	0