

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		
	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	
副反応症例数	107	121	121	349	34	34	68
副反応件数	149	188	166	503	57	53	110
出荷量(0.5mL)	38,263,611	44,968,755	49,601,745	132,834,111			
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 特発性血小板減少 性紫斑病		1		1			
* 白血球減少症	2		3	5			
* リンパ節症	2			2			
* 好中球減少症		2		2			
* 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
動悸					1		1
* 心筋梗塞	1			1		1	1
* 心膜炎	1			1			
耳および迷路障害							
回転性めまい		1	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	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
					20091019- 20091101	20091102- 20091119	
全身障害および投与局							
* 胸部不快感	1			1			
* 胸痛		1	1	2			
悪寒		1		1			
* 死亡		1		1		2	2
* 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		2	2
* 末梢性浮腫	1	2		3			
末梢冷感		1		1			
発熱	10	17	16	43	5	6	11
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
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	3		3
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 応	1	2	4	7	8	8	16
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	
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			
* 带状疱疹			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、中毒および処置合							
* 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	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			
* 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							
* 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		
	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	
神経系障害							
急性散在性脳脊髄	20	14	7	41			
意識変容状態	2			2		2	2
* 健忘	2			2			
* 運動失調		1		1			
* 小脳性運動失調			2	2			
* 脳出血		1		1		1	1
脳梗塞						1	1
痙攣	6	8	3	17		2	2
* 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			
* てんかん			1	1			
* 顔面神経麻痺	5		3	8			
熱性痙攣	1		1	2			
ギラン・バレー症候	4	10	9	23	2		2
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	1	2
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
* 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・フィッシャー症 候群		1	1	2			
* 可逆性後白質脳症 症候群	1			1			
* 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		
	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	
腎および尿路障害							
* ネフローゼ症候群			2	2			
* 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、胸郭および縦隔							
急性呼吸不全						1	1
喘息	1	2	1	4		1	1
咳嗽		1		1	1		1
発声障害							
呼吸困難	2		1	3	1	1	2
* 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
呼吸不全	1	1		2		1	1
息詰まり感							
頻呼吸						1	1
* 喘鳴		1		1	1	1	2
* 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		
	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	
皮膚および皮下組織障							
冷汗							
アレルギー性皮膚炎							
薬疹			2	2		1	1
湿疹		1		1			
紅斑		2	3	5		1	1
紅斑性皮膚疹							
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 そう痒症	1	1	1	2			
紫斑						1	1
発疹	3	1	3	7	1		1
全身性皮膚疹		1		1			
* スティーブンス・ジョ 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			
中毒性皮膚疹	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							