

GSK 社から報告された Arepanrix と Pandemrix の製造販売後安全性情報

国	カナダ	英国	スウェーデン	スイス	ドイツ	フランス	ノルウェー
使用ワクチン	Q-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan	D-Pan
国別累積出荷数 ^{※1} (万ドーズ)	2020.0	1606.0	570.9	258.6	1344.9	981.3	308.6
重篤な有害事象 (頻度)	101例 ^{※2} (0.50)	776例 (4.83)	240例 (4.20)	106例 (4.10)	325例 (2.42)	120例 (1.22)	165例 (5.35)
アナフィラキシー ^{※3} (頻度)	44例 (0.22)	21例 (0.13)	38例 (0.67)	6例 (0.23)	39例 (0.29)	1例 (0.01)	17例 (0.55)
死亡 (頻度)	6例 (0.03)	9例 (0.06)	16例 (0.28)	4例 (0.15)	40例 (0.30)	3例 (0.03)	7例 (0.23)

例数；2009年12月14日までにGSK社がCIOMSとして受領した^{※4}症例数

頻度；10万ドーズあたりの例数

※1 Q-Panの出荷数は2009年10月21日～2009年12月7日、D-Panの国別の出荷数は2009年10月12日～2009年12月6日の情報である。ただし、承認日の違い等により集計期間は国別に異なる。

※2 ギラン・バレー症候群1例を含む。2009年12月22日時点でギラン・バレー症候群は計4例報告されている。

※3 アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応の合計

※4 各国のGSK社が規制当局、医師、被接種者等から収集した有害事象のうち、自社品との関連性が否定されていない（関連性が未記載等で判断されていない場合を含む）重篤な有害事象症例情報及びその続報がCIOMSとして配信される。いずれのGSK製品でも同様の取扱いを行っている。

D-Panを出荷している国（英国、スウェーデン、スイス、ドイツ、フランス、ノルウェーを含む）における重篤な有害事象の発現頻度は3.13（2043例）、アナフィラキシーの発現頻度は0.21（136例）、死亡例の発現頻度は0.14（90例）であった（2009年12月7日までの出荷数6520万ドーズを基に算出）。

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 口の錯感覚 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 悪心 咽頭感覚鈍麻 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	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 口の錯感覚 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	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 悪心 咽頭浮腫 限局性浮腫 口腔浮腫 感覚鈍麻 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 口の錯感覚 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	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	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	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	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 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	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	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 悪心 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 未回復 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 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	不明	未記載
21		女性	51歳	ワクチン副作用 α1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 錯感覚 咽喉絞扼感 咽頭浮腫 血圧低下 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 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	15分	未記載
22	AFLPA313AA, A80CA007A, AA3BA027AA	女性	23歳		アナフィラキシー反応 悪心 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 悪心 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	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 錯感覚 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 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 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 口の錯感覚	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 悪心 咽喉絞扼感 咳嗽 胸部不快感 異物感 振戦 口の錯感覚 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 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 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 悪心 咽喉絞扼感 感覚障害 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 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	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 悪心 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 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 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 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 悪心 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	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 悪心 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	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	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	ピーナッツアレルギー 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 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

ロット番号A80CA007Aにおける症例（2009年12月16日時点）

No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
1	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA	女	22歳	アナフィラキシー 日常生活動作障害者 頻呼吸 悪心 意識消失 嚥下困難 呼吸困難 胸部絞扼感 咽喉絞扼感 顔面蒼白 下肢筋力低下 喉のつまり感	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	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	不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	22分	2009/10/29	規制当局
2	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	男	9歳	アナフィラキシー 全身性蕁麻疹 全身紅斑 血管浮腫 血管浮腫 頻脈 咽喉絞扼感 上気道性喘鳴 乾性咳嗽 頻呼吸 喘鳴 チアノーゼ 呼吸困難 嘔声	重篤(準重) 非重篤 非重篤 重篤(準重) 重篤(準重) 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤	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	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	2分	2009/10/27	規制当局
3	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA	女	34歳	アナフィラキシー 咽喉絞扼感 咽喉絞扼感 呼吸困難 舌ピリピリ感	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26 2009/10/26	回復 回復 回復 回復 回復	5分	2009/10/26	規制当局
4	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	女	44歳	アナフィラキシー 全身紅斑 血管浮腫 咽喉絞扼感 チアノーゼ 悪心 嘔吐 レッチング	重篤(準重) 非重篤 重篤(準重) 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/ 2009/10/	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	8分	2009/10/	規制当局
5	A80CA007A,AFLPA313AA,AA3BA027AA		10ヵ月齢	咳嗽 チアノーゼ 原因不明の死亡	非重篤 重篤(死亡/準重) 重篤(死亡/準重)	2009/11/13 2009/11/13 2009/11/13	死亡 死亡 死亡	3時間	2009/11/13	規制当局

No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
6	A80CA007A	女		血管浮腫 血管浮腫 血管浮腫 容積脈波低下 口周囲のしびれ感 口内ピリピリ感 咽喉そう痒	重篤(準重) 重篤(準重) 重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤		未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復 未回復	不明		規制当局
7	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA		34歳	発作 失神 意識消失 上気道性喘鳴 浮動性めまい 蒼白 振戦 口内ピリピリ感 胸部絞扼感 嘔吐 呼吸困難 胸痛 咽喉乾燥 咽頭不快感 レッチング	重篤(入院) 重篤(入院) 重篤(入院) 重篤(入院) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2	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	2009/11/2	規制当局
8	A80CA007A,AA3BA027AA,AFLPA313AA	女	26歳	アナフィラキシー 浮動性めまい 運動性低下 顔面腫脹 発汗 熱感 浮動性めまい感 ピリピリ感 異様感 循環虚脱 呼吸困難 冷感 戦慄 呼吸停止 嘔吐 胸痛	重篤(入院) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(入院) 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(入院) 非重篤 非重篤	2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4 2009/11/4	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 回復	5分	2009/11/4	規制当局
9	A80CA007A	女	成人	失神	重篤(準重)	2009/11/	不明	1ヵ月以内	2009/11/10	医師
10	A80CA007A	女	成人	アナフィラキシー	重篤(準重)	2009/11/12	不明	10分	2009/11/12	医師
11	AFLPA313AA,A80CA007A,AA3BA027AA	女	23歳	アナフィラキシー 悪心 潮紅 咽喉絞扼感 胸部絞扼感 発疹	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/2 2009/11/3	不明 不明 不明 不明 不明 不明	5分	2009/11/2	規制当局

No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
12	AFLPA313AA,A80CA007A,AA3BA027AA	女	55歳	アナフィラキシー 顔面のしびれ感 舌のしびれ感 顔面浮腫 舌浮腫 金属味 意識低下 低血圧 咽喉絞扼感	重篤(準重) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤(準重) 非重篤 非重篤	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	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	10分	2009/10/24	規制当局
13	A80CA007A	男	51歳	喘息増悪 呼吸困難 咳嗽 発熱 血糖増加 不調感 上気道感染	重篤(障害) 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28 2009/10/28	未回復 未回復 未回復 軽快 未回復 未回復 未回復	(消費者によると)直後 (医師によると)20時間	2009/10/27	消費者、医師
14	A80CA007A	男	6歳	喘息増悪 発熱 不明確な障害	重篤(準重) 非重篤 非重篤	2009/10/28 2009/10/29 2009//	回復 回復 回復	直後	2009/10/28	消費者、医師

＜参考＞抗原のロット番号のみがAFLPA313AAと判明しており、箱 (shoebox) のロット番号がA80CA007Aに該当する可能性のある症例（2009年12月16日時点）

No.	Lot No.	性別	年齢	副反応名	重篤性	副作用発現日	転帰	接種日から発現までの時間	接種日	情報源詳細
1	AFLPA313AA	女	22歳	アレルギー反応 咽喉腫脹	重篤(準重) 非重篤	2009/11/3 2009/11/3	不明 不明	不明	2009/11/3	規制当局

＜参考＞アジュバントのロット番号のみがAA3BA027AAと判明しており、箱 (shoebox) のロット番号がA80CA007Aに該当する可能性のある症例（2009年12月16日現在該当なし）

Q-Pan 接種の関連性が否定されていない重篤な有害事象の件数（2009年12月24日時点）

器官別大分類	基本語	重篤
血液およびリンパ系障害		2
	貧血	1
	好中球減少症	1
	汎血球減少症	1
	血小板減少症	2
心臓障害		9
	心房細動	1
	チアノーゼ	6
	動悸	2
	頻脈	1
耳および迷路障害		1
	難聴	1
	感音性難聴	1
胃腸障害		3
	下痢	2
	悪心	2
	嘔吐	1
全身障害および投与局所様態		15
	無力症	1
	胸部不快感	2
	胸痛	1
	死亡	4
	顔面浮腫	1
	疲労	2
	冷感	1
	熱感	2
	インフルエンザ様疾患	1
	倦怠感	1
	非特異反応	2
	疼痛	1
	発熱	6
	不明確な障害	1
肝胆道系障害		2
	肝炎	2
免疫系障害		54
	アナフィラキシー反応	43
	アナフィラキシーショック	4
	過敏症	10
感染症および寄生虫症		4
	インフルエンザ	1
	鼻咽頭炎	1
	敗血症	1
	豚インフルエンザ	1
傷害、中毒および処置合併症		2
	関節脱臼	1

器官別大分類	基本語	重篤
	ワクチン接種合併症	1
臨床検査		3
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1
	心拍数増加	1
	白血球数増加	1
筋骨格系および結合組織障害		1
	四肢痛	1
神経系障害		30
	痙攣	6
	意識レベルの低下	5
	浮動性めまい	3
	てんかん	1
	顔面神経麻痺	2
	熱性痙攣	2
	ギラン・バレー症候群	4
	頭痛	3
	意識消失	6
	失神	6
	突発的睡眠	1
	意識変動	1
妊娠、産褥および周産期の状態		1
	早産児	1
	早産	1
腎および尿路障害		2
	腎不全	1
	急性腎不全	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		17
	無呼吸	1
	喘息	3
	咳嗽	3
	呼吸困難	3
	低換気	1
	喉頭浮腫	1
	嚥下性肺炎	1
	肺水腫	1
	呼吸停止	1
	呼吸窮迫	2
	呼吸不全	1
	上気道性喘鳴	2
	喘息クリーゼ	1
皮膚および皮下組織障害		18
	血管浮腫	18
	紅斑	1
	多汗症	2
	そう痒症	1
	発疹	1
	そう痒性皮疹	2

器官別大分類	基本語	重篤
	小水疱性皮疹	2
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1
	顔面腫脹	1
	蕁麻疹	3
	顔面感覚鈍麻	2
血管障害		5
	動脈瘤	1
	循環虚脱	2
	高血圧	1
	ほてり	2

MedDRA ver.12.1 使用