

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						
					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	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	
副反応症例数	107	121	121	349	52	108	50	80	55	33	378
副反応件数	149	188	166	503	87	165	74	96	77	48	547
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				1			1
* 播種性血管内凝固		1		1							
* 特発性血小板減少性紫斑病	2		3	5					0		
* 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					2	1	3
心臓障害											
徐脈			1	1							
* 心不全	1			1			1	2			3
* 心肺停止	1			1		1	1	3	3	2	10
心停止									1	1	2
心血管障害											
急性心筋梗塞									1		1
心室細動								1			1
心室性頻脈								1			1
上室性頻脈										1	
動悸					3					1	4
頻脈					1						1
* 心筋梗塞	1			1		1	1	2			4
急性心不全						1	1	1	1	1	5
慢性心不全							1				1
心筋虚血						1					1
発作性頻脈						1					1
チアノーゼ								1			1
不整脈								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
片耳難聴										1	
* 突発難聴		1		1						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	20091120 - 20091126	20091127 - 20091210	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	
眼障害											
視力低下								1			1
眼充血									1		1
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							
霧視											
* 角膜落屑			2	2							
胃腸障害											
* 腹部不快感		1		1							
* 腹痛			2	2					3	1	4
* 肛門直腸障害	1			1							
* 腹水		1		1							
下痢		2		2	3	1				1	5
頬粘膜のあれ											
口の感覚鈍麻					1						1
口腔内潰瘍形成						1					
* 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	3	3					6
胃腸障害											
上腹部痛						1					1
吐血								1			1
嘔吐		2		2	2	3	1	2	2	1	11
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		9	7	7	5	1	29
多臓器不全								1			1
* 顔面浮腫			1	1							
異常感		1		1		1	1			1	3
熱感	1			1							
* 全身性浮腫	2			2							
高熱	1			1	1					1	2
局所腫脹										1	1
注射部位紅斑	3	2	3	8	1						1
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							

	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	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	
末梢冷感		1		1							
無力症							1	1	1		3
低体温										1	
状態悪化						1					1
発熱	10	17	16	43	7	26	12	9	7	3	64
突然死						2	3	2	1	1	9
臍帯過捻転(胎児死亡)											
心臓死						1					1
心突然死						1		1			2
* 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
ワクチン接種部位硬結					1						
炎症							1				1
ワクチン接種部位腫脹											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	5	4	2		2	1	14
肝炎	1	1		2							
急性肝炎	2	1		3							
黄疸	1	2		3							
肝障害			2	2					1		1
免疫系障害											
アナフィラキシー反応	1	2	4	7	12	14	5	6	8	5	50
アナフィラキシーショック	4	8	6	18	2	1					3
アナフィラキシー様反応	2	2	2	6	2						2
過敏症		1		1							
感染症および寄生虫症											
感染性腸炎						1					1
マイコプラズマ性肺炎								1			1
インフルエンザ					1		1	1			3
* 細気管支炎			2	2							
* 蜂巣炎			4	4						1	1
* 帯状疱疹			1	1							
* 注射部位膿瘍	1		1	2							
* 川崎病			1	1							
* 髄膜炎		1	1	2		1					1
* 無菌性髄膜炎	1		1	2							
* 鼻咽頭炎		1		1							
喉頭蓋炎								1			1
* 肺炎	2	3	3	8		3	1	3	1	1	9
* 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				1			1
傷害、中毒および処置合併症											
* 肺損傷		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
					接種日						
	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	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	
臨床検査											
プロトロンビン時間延長						2					2
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			1				1
* 血中ブドウ糖減少		1		1							
血圧低下		1	2	3	1	2	1			1	5
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							
心拍数増加											
* リンパ球数減少		1		1							
* 血小板数減少	1		1	2			2				2
* 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
高血糖							1				1
食欲減退								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					2
筋力低下	2	1	1	4		1	1				2
筋肉痛(※筋痛として報告)		1		1			1		1		2
* 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生物(嚢胞)											
* 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	3				5
顔面痙攣					1						1
意識変容状態	2			2		4	2		3		9
* 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				1	4
脳梗塞						1					1
痙攣	6	8	3	17		7	3	7	4	4	25
* 多発性脳神経麻痺		3		3							
意識レベルの低下		2		2					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
					接種日						
	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	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	
注意障害											
浮動性めまい	1			1	1	2	1	2			6
* ジスキネジー			1	1			1				1
* ジストニー	1			1							
* 脳炎		1	4	5			2				2
* 脳脊髄炎			1	1							
* 脳症	2	2	2	6		1	4	1			6
* てんかん			1	1					1		1
* 顔面神経麻痺	5		3	8			1	1			2
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	1		1	6
頭痛	2		2	4	4	2	2	1			9
高血圧性脳症											
感覚鈍麻					5	1					6
失神寸前の状態					1	2	1	0	2		6
失神											
* 片麻痺			1	1		1					1
傾眠								1	1		2
錯感覚								0			
麻痺											
多発性硬化症再発						1					1
振戦							1				1
* 第3脳神経麻痺		1		1							
意識消失		3	2	5					1		1
とう骨神経麻痺						1					
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			2
* 視神経炎			1	1				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							
小脳梗塞								1			
* 複合性局所疼痛症候群	1		1	2							
精神障害											
* 錯乱状態		1		1							
激越								1			1
不安					1						1
* うつ病		1		1							
* 異常行動		1	1	2							
腎および尿路障害											
* ネフローゼ症候群			2	2		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
					接種日						
	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	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	
急性腎不全								1			1
慢性腎不全								1			1
* 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、胸郭および縦隔障害											
アレルギー性肉芽腫性血管炎						1		1			2
急性呼吸不全						4	4	1	2	1	12
喘息	1	2	1	4		3	3	1	2		9
咳嗽		1		1	1						1
呼吸困難	2		1	3	1	3	1			2	7
* 好酸球性肺炎		1		1							
* 間質性肺疾患	2		6	8	2	3	3	3	1		12
喉頭浮腫	2		1	3							
鼻閉											
鼻漏					1		1				2
* 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		2	1			1	4
呼吸不全	1	1		2		3	2	2			7
低酸素症								1			1
息詰まり感											
頻呼吸						2					2
* 喘鳴		1		1	1	2	1				4
過換気						1					1
肺胞出血										1	
喀血							1				1
急性呼吸窮迫症候群								1			
* 上気道の炎症			1	1							
皮膚および皮下組織障害											
皮下出血								1			1
冷汗								1			1
アレルギー性皮膚炎						1					1
薬疹			2	2							
湿疹		1		1							
紅斑		2	3	5		1					1
血管浮腫											
紅斑性皮膚疹											
多汗症											
脱毛症											
多形紅斑		2		2							
全身紅斑									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	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208		
* ヘソホ・シェーライン紫斑病	1	2		3		1						1
* 白血球破砕性血管炎	1		1	2								
そう痒症		1		1						1		1
紫斑						1						1
発疹	3	1	3	7	1							1
全身性皮膚疹		1		1		2	1		1			4
* スティーブンス・ジョンソン症候群		1		1								
蕁麻疹	2		1	3	1	5		2	5	1		14
全身性そう痒症						1						1
* 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		1						1
* 顔面感覚鈍麻		1		1								
内分泌障害												
甲状腺機能亢進症					1							
妊娠、産褥および周産期の状態												
子宮内胎児死亡						1				2		
血管障害												
* 潮紅	1			1								
* 高血圧		1		1								
低血圧	1			1				1				1
ショック		8	8	16		2	1			1		4
循環虚脱							1				1	2
ほてり					1							1
川崎病										1		1
出血							1					1
大動脈瘤破裂								1				1
* 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												