

## 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 (平成29年10月1日から平成30年4月30日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例(人))

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	12	0	48	19	1
11/1-11/30	31	0	135	45	6
12/1-12/31	11	0	58	26	2
1/1-1/31	2	0	5	2	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0	0	0
不明	13	0	0	0	0
合計	69	0	246	92	9
報告頻度	0.00014%	0%	0.0005%	0.0002%	0.00002%

## (注意点)

※ 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、平成29年10月1日～平成30年4月30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)49,176,766人を基に算出した(平成30年4月30日現在)。

※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。

※ 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(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	29	13	1
11/1-11/30	82	21	2
12/1-12/31	25	7	0
1/1-1/31	3	1	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0
不明	0	0	0
<b>合計</b>	<b>139</b>	<b>42</b>	<b>3</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.0003%</b>	<b>0.00009%</b>	<b>0.000006%</b>

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの(記載なしを含む)

(単位:例(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	17	6	0
11/1-11/30	54	24	4
12/1-12/31	35	20	2
1/1-1/31	1	0	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0
不明	0	0	0
<b>合計</b>	<b>107</b>	<b>50</b>	<b>6</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.0002%</b>	<b>0.00010%</b>	<b>0.000012%</b>

## 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	
男	29	42.0%	111	45.1%
女	35	50.7%	133	54.1%
不明	5	7.2%	2	1%

## 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	18	0	84	38	3
10歳～19歳	4	0	20	7	0
20歳～29歳	7	0	23	5	0
30歳～39歳	5	0	20	3	0
40歳～49歳	4	0	17	2	0
50歳～59歳	3	0	10	3	0
60歳～69歳	8	0	25	8	1
70歳～79歳	6	0	23	11	0
80歳以上	9	0	24	15	5
不明	5	0	0	0	0
合計	69	0	246	92	9

(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		報告数	うち重篤	
		報告数	うち死亡数		報告数	うち死亡数
2017/2018 (平成29年10月1日 ～平成30年4月30日)	4918万人	69 (0.00014%)	0 (0%)	246 (0.0005%)	92 (0.0002%)	9 (0.00002%)
2016/2017 (平成28年10月1日 ～平成29年9月30日)	5285万人	88 (0.0002%)	6 (0.00001%)	250 (0.0005%)	89 (0.0002%)	6 (0.00001%)
2015/2016 (平成27年10月1日 ～平成28年9月30日)	5144万人	110 (0.0002%)	3 (0.000006%)	293 (0.0006%)	101 (0.0002%)	4 (0.00001%)

## 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。

	2016-2017シーズン※			2017-2018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	77	86	163	69	92	161
症状別総件数	126	156	282	128	170	298
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	1	3	4	2		2
下腹部痛		1	1			
下痢	1	1	2	2	2	4
* 急性膵炎	1		1			
口唇腫脹					1	1
口唇浮腫					1	1
* 腹腔内液貯留					1	1
腹痛					1	1
嘔吐	2	4	6	2	4	6
* 肛門失禁		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
* てんかんにおける原因不明の突然死					1	1
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹					1	1
* ワクチン接種部位運動障害					1	1
ワクチン接種部位腫脹		1	1			
注射部位腫脹	7	6	13	4	5	9
ワクチン接種部位熱感					1	1
注射部位熱感		1	1			
* ワクチン接種部位浮腫		1	1			
ワクチン接種部位疼痛		1	1			
注射部位疼痛	1	3	4	2	3	5
悪寒	1		1			
* 異常感	1		1			
* 顔面浮腫				1		1
* 胸部不快感		1	1		1	1
倦怠感	2	2	4	2		2
* 死亡		1	1		2	2
注射部位そう痒感	1	1	2		2	2
* 注射部位びらん	1		1			
* 注射部位壊死					1	1
注射部位紅斑	4	5	9	2	5	7
* 注射部位出血		1	1			
注射部位小水疱	1	2	3			
注射部位知覚異常					1	1
注射部位知覚低下		1	1			
* 注射部位内出血					1	1
* 注射部位反応				1		1
* 乳児突然死症候群					1	1
粘膜疹				1		1
発熱	14	11	25	12	12	24
浮腫		1	1	2		2
* 歩行障害				1		1
* 末梢腫脹		1	1	1		1
* 末梢性浮腫		1	1			
無力症	1		1	1		3
* 冷感					1	1
疼痛		1	1	1		1
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ	1		1	1		1
* ウイルス性上気道感染		1	1			
* 感染				1		1
* 耳帯状疱疹	2		2			
* 上咽頭炎				1		1
脊髄炎	1		1	1	1	2
* 中耳炎		1	1			
注射部位蜂巣炎				1		1
蜂巣炎	2	7	9	4	9	13
* 尿路感染	1		1	1		1
脳炎				1	3	4
* 播種性帯状疱疹		1	1			
* 敗血症性ショック	1		1			
* 肺炎	5	2	7	1	2	3
肝胆道系障害						
黄疸	1		1	1		1
肝機能異常	1	2	3	6	3	9
肝障害					1	1
* 急性肝炎	1		1			
薬物性肝障害		1	1	2	1	3

眼障害						
ぶどう膜炎				1		1
* 角膜びらん		1	1			
* 眼充血		1	1		1	1
眼瞼紅斑		1	1			
* 眼瞼痛		1	1			
* 眼瞼浮腫		1	1		1	1
* 視力低下				1		1
* 複視	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* ステル病					1	1
* 横紋筋融解症	1		1	2	1	3
* 関節リウマチ		1	1			
* 関節炎		1	1			
* 関節可動域低下				1		1
関節痛	1		1	1	2	3
* 筋骨格硬直				1		1
* 筋障害					1	1
筋肉痛		1	1		1	1
筋力低下		1	1		2	2
四肢痛	1		1		2	2
* 四肢不快感					1	1
* 全身性エリテマトーデス		1	1			
* 背部痛					1	1
* 反応性関節炎	1		1			
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節炎		1	1			
* リンパ節症					1	1
血小板減少症	1	1	2			
血小板減少性紫斑病	1	2	3		1	1
* 自己免疫性溶血性貧血	1		1			
* 播種性血管内凝固	1					
免疫性血小板減少性紫斑病	2	2	4		2	2
血管障害						
ショック				1		1
ショック症状		1	1	1		1
* 低血圧		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咳嗽				1	1	2
間質性肺疾患	1	2	3	1		1
* 器質性肺炎		1	1			
* 急性呼吸不全					1	1
* 胸水					1	1
* 胸膜炎		1	1			
* 減呼吸					1	1
呼吸困難	1		1	1		1
* 呼吸停止					1	1
* 誤嚥性肺炎				1		1
* 口腔咽頭痛	1		1	1		1
喉頭浮腫					1	1
湿性咳嗽				1		1
* 息詰まり	1		1			
* 肺塞栓症		1	1			
* 肺浸潤					1	1
* 発声障害				1		1
鼻漏		1	1	1		1
喘鳴		1	1		1	1
耳および迷路障害						
* 感音性難聴					1	1
傷害、中毒および処置合併症						
* 溺水					1	1
心臓障害						
* 完全房室ブロック		1	1			
* 徐脈					1	1
* 心機能障害					1	1
* 心筋炎					1	1
* 心筋虚血	1		1			
* 心筋症				1	1	2
* 心肺停止		1	1		2	2
神経系障害						
ギラン・バレー症候群	2	7	9	4	3	7
* てんかん		1	1			
* ミオクローヌス	1		1			
意識レベルの低下		1	1			
意識消失	2	1	3	1		1
意識変容状態	3		3			
* 異常感覚					1	1
* 運動失調					1	1
感覚障害		1	1			
感覚鈍麻	2	5	7	1	3	4
間代性痙攣				1	1	2
顔面麻痺	1	1	2	2	1	3
* 起立障害					1	1
急性散在性脳脊髄炎	4	4	8	1	5	6
強直性痙攣	1	1	2			
* 傾眠		2	2			
* 昏迷		1	1			
視神経炎		1	1			
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1		1			
失神寸前の状態		1	1		1	1
振戦					2	2
* 神経痛					1	1
* 神経痛性筋萎縮症					1	1
頭痛	3	1	4	1		

* 頭部不快感		1	1				
* 認知障害					1		1
熱性痙攣				2			2
脳症				1	3		4
浮動性めまい	1		1				
辺縁系脳炎	1		1				
末梢性ニューロパチー		2	2		2		2
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー						1	1
痙攣発作	2	1	3	5	4		9
腎および尿路障害							
ネフローゼ症候群	3	4	7	2	5		7
* 急性腎障害	2		2				
* 腎機能障害				1			1
* 慢性腎臓病		1	1				
精神障害							
* 異常行動		1	1				
先天性、家族性および遺伝性障害							
* 乳児重症ミオクロニーてんかん				1			1
代謝および栄養障害							
* 栄養補給障害				1			1
食欲減退		1	1	1	1		2
* 脱水					1		1
* 低カリウム血症		1	1				
* 低ナトリウム血症				1			1
内分泌障害							
* 甲状腺中毒クレーゼ	1		1				
妊娠、産褥および周産期の状態							
* 切迫早産				1			1
皮膚および皮下組織障害							
スティーヴンス・ジョンソン症候群				2			2
皮膚粘膜眼症候群					2		2
そう痒症		1	1		1		1
* ヘップホ・シェンライン紫斑病	3		3				
過敏性血管炎	1		1	1			1
丘疹	1		1				
結節性紅斑				1			1
紅斑		2	2	1	1		2
小水疱性湿疹							
水疱	1		1				
全身性そう痒症	1	1	2				
全身性皮疹	1	1	2	1			1
多形紅斑	1	2	3	4			4
中毒性皮疹				1			1
発疹	1		1	1	1		2
* 皮下出血					1		1
* 皮膚剥脱	1		1				
薬疹	1		1		1		1
毒麻疹	2		2	3	4		7
免疫系障害							
1型過敏症					1		1
アナフィラキシーショック				2	1		3
アナフィラキシー反応	4	11	15	1	7		8
アナフィラキシー様反応		1	1	1	1		2
過敏症	1		1		1		1
臨床検査							
* C-反応性蛋白増加	2		2	2			2
握力低下		1	1				
肝機能検査値上昇		1	1				
* 血圧上昇					1		1
* 血圧低下		1	1		2		3
血小板数減少		1	1	1			1
血中アルカリホスファターゼ増加	1		1				
* 血中クレアチニン増加	1		1				
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加				1			1
* 血中尿素増加	1		1				
* 血沈亢進				1			1
* 白血球数増加					1		1

※平成28年10月1日から平成29年4月30日報告分まで(平成29年8月28日調査会資料より)

※※平成29年10月1日から平成30年4月30日報告分まで

\*:未知の副反応

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。

	2016-2017シーズン※			2017-2018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	4	12	16	4	9	13
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	4	4	8	1	5	6
脳炎・脳症*3	1		1	2	6	8
けいれん*4	3	3	6	8	5	13
脊髄炎*5	2		2	1	1	2
ギラン・バレー症候群*6	2	7	9	4	3	7
視神経炎*7	1		1			
血小板減少性紫斑病*8	3	4	7		3	3
血管炎*9	4		4	1		1
肝機能障害*10	2	4	6	8	5	13
ネフローゼ症候群*11	3	4	7	2	5	7
間質性肺炎*12	1	2	3	1		1
皮膚粘膜眼症候群*13				2	2	4

※平成28年10月1日から平成29年4月30日報告分(平成29年8月28日調査会資料より)

※※平成29年10月1日から平成30年4月30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、アナフィラキシー様反応
- \*2 急性散在性脳脊髄炎
- \*3 脳炎、脳症、辺縁系脳炎
- \*4 間代性痙攣、強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作
- \*5 視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎
- \*6 ギラン・バレー症候群
- \*7 視神経炎
- \*8 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- \*9 ヘッホ・シェーンライン紫斑病、過敏性血管炎
- \*10 肝機能異常、肝障害、急性肝炎、薬物性肝障害
- \*11 ネフローゼ症候群
- \*12 間質性肺疾患
- \*13 スティーヴンス・ジョンソン症候群、皮膚粘膜眼症候群

**インフルエンザワクチン 重篤症例一覧**  
(平成29年10月1日から平成30年4月30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	5歳	女	平成29年10月14日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	なし		喘息	アナフィラキシーショック	平成29年10月14日	0	重篤	平成29年10月14日	回復
2	79歳	男	平成29年10月18日	ビケンHA(HA171A)	なし		肝細胞癌、慢性C型肝炎、前立腺癌、硬膜下血腫、過敏症	発熱、口腔咽頭痛、湿性咳嗽、鼻漏、発声障害	平成29年10月21日	3	重篤	平成29年11月16日	軽快
3	39歳	女	平成29年10月19日	ビケンHA(HA172A)	なし		アレルギー性鼻炎	多形紅斑	平成29年10月26日	7	重篤	平成29年12月16日	軽快
4	3歳	男	平成29年10月25日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415B)	なし		なし	ショック症状	平成29年10月25日	0	重篤	平成29年10月25日	回復
5	38歳	女	平成29年10月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(587-B)	なし		なし	ステイvens・ジョンソン症候群、中毒性皮膚疹、粘膜疹、発疹	平成29年10月26日	1	重篤	平成29年11月20日	回復
6	22歳	女	平成29年10月26日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	あり	ヘプタバックス(9KT13R)	パセドウ病	発熱、悪心、嘔吐	平成29年10月26日	0	重篤	平成29年10月28日	回復
7	1歳	男	平成29年10月26日	ビケンHA(HA171B)	なし		低出生体重児、上気道の炎症	多形紅斑	平成29年10月26日	0	重篤	平成29年11月13日	軽快
8	47歳	男	平成29年10月27日	インフルエンザHAワクチン*化血研(417A)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年10月	不明	重篤	平成29年12月27日	軽快
9	4歳	女	平成29年10月28日	フルービックHANリンジ(HK31C)	なし		喘息	アナフィラキシー反応、蕁麻疹	平成29年10月28日	0	重篤	不明	不明
10	4歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB097C)	なし		なし	歩行障害	平成29年11月9日	10	重篤	不明	不明
11	76歳	男	平成29年10月31日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		胆石摘出	発熱、血圧低下、肝機能異常、尿路感染	平成29年11月1日	1	重篤	平成29年11月10日	不明
12	14週	女	平成29年 平成29年10月23日	ロタテック	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン インフルエンザHAワクチン 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	乳児重症ミオクロニーてんかん	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
13	86歳	不明	平成29年11月1日	ビケンHA(HA173B)	なし		なし	筋骨格硬直、関節可動域低下、C-反応性蛋白増加、血沈亢進、発熱、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成29年11月1日	0	重篤	不明	不明
14	72歳	男	平成29年11月1日	ビケンHA	なし		肺炎	上咽頭炎	平成29年11月8日	7	重篤	平成29年11月	軽快
15	46歳	女	平成29年11月1日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		ウイルス性脳炎	感覚鈍麻	平成29年11月1日	0	重篤	不明	未回復
16	49歳	女	平成29年11月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	なし		喘息	注射部位腫脹、アナフィラキシー様反応	平成29年11月6日	0	重篤	平成29年11月13日	回復
17	54歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(586-A)	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成29年12月1日	24	重篤	不明	後遺症



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
18	29歳	女	平成29年11月8日	フルービックHAシリンジ	なし		なし	結節性紅斑	平成29年11月9日	1	重篤	平成29年11月18日	回復
19	25歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB098A)	なし		なし	肝機能異常	平成29年11月14日	5	重篤	平成29年11月18日	回復
20	64歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB096A)	なし		脳梗塞、脂質異常症、不眠症、便秘	血小板数減少	平成29年11月17日	8	重篤	平成29年12月25日	回復
21	84歳	男	平成29年11月9日	ビケンHA(HA173C)	なし		なし	蕁麻疹、ぶどう膜炎	平成29年11月9日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
22	94歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB097C)	なし		認知症、高血圧、脳血管発作、脳梗塞	痙攣発作	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月11日	回復
23	4歳	男	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	なし		なし	顔面麻痺	平成29年11月12日	2	重篤	不明	不明
24	13歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年11月14日	4	重篤	平成29年12月11日	軽快
25	69歳	男	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		大動脈弁閉鎖不全症、心房細動、胃潰瘍、良性前立腺肥大症、外科手術、麻酔	ギラン・バレー症候群	平成29年11月18日	8	重篤	不明	軽快
26	75歳	女	平成29年11月11日	ニューモバックスNP	あり	インフルエンザHAワクチン	なし	薬物性肝障害	平成29年11月16日	5	重篤	不明	不明
27	76歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB100D)	なし		骨粗鬆症、脊椎すべり症、リンパ腫	低ナトリウム血症	平成29年11月16日	2	重篤	平成29年11月25日	回復
28	39歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	なし		上咽頭炎	多形紅斑	平成29年11月17日	2	重篤	不明	軽快
29	56歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(418C)	なし		2型糖尿病、うつ病、食物アレルギー、過敏症	ギラン・バレー症候群	平成29年12月20日	35	重篤	不明	不明
30	3歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月16日	0	重篤	平成29年11月22日	回復
31	89歳	男	平成29年11月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(595-B)	なし		貧血、急性胆嚢炎、認知症、高脂血症、慢性心不全、排尿困難、緊張性膀胱、高血圧、洞結節機能不全、狭心症、末梢動脈閉塞性疾患	発熱、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成29年11月19日	0	重篤	平成29年12月4日	回復
32	80歳代	男	平成29年11月21日	インフルエンザHAワクチン*化血研(417A)	なし		なし	痙攣発作	平成29年11月21日	0	重篤	平成29年	回復
33	69歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(597-A)	なし		喘息、原発性胆汁性胆管炎	横紋筋融解症	平成29年11月25日	1	重篤	平成29年11月28日	回復
34	15歳	男	平成29年11月25日	フルービックHAシリンジ(HK31A)	なし		インフルエンザ	脳炎、痙攣発作、視力低下	平成29年12月15日	20	重篤	平成30年3月11日	回復
35	6歳	男	平成29年11月25日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB101D)	なし		なし	過敏性血管炎	平成29年12月2日	7	重篤	不明	不明

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
36	27歳	男	平成29年11月27日	インフルエンザHAワクチン*化血研(421C)	なし		伝染性単核症	肝機能異常、感染	平成29年12月12日	15	重篤	平成30年1月22日	回復
37	88歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(594-A)	なし		なし	発熱	平成29年11月28日	1	重篤	平成29年12月2日	回復
38	67歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(593-A)	なし		回転性めまい、アレルギー性鼻炎	発熱、関節痛、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成29年11月28日	1	重篤	不明	回復
39	11歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	なし		なし	脊髄炎	平成29年12月15日	18	重篤	不明	未回復
40	21歳	女	平成29年11月28日	インフルエンザHAワクチン*化血研(419C)	なし		なし	意識消失、痙攣発作	平成29年11月28日	0	重篤	平成29年12月11日	回復
41	13歳	男	平成29年11月29日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	悪心、無力症	平成29年11月30日	1	重篤	不明	不明
42	30歳代	女	平成29年11月	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		アトピー性皮膚炎	全身性皮疹	平成29年11月	不明	重篤	不明	軽快
43	85歳	女	平成29年11月	ビケンHA	なし		なし	誤嚥性肺炎	平成30年3月8日	不明	重篤	不明	軽快
44	22歳	女	平成29年12月1日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		食物アレルギー	注射部位反応	平成29年12月1日	0	重篤	平成29年12月	回復
45	50歳代	男	平成29年12月2日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB104A)	なし		なし	横紋筋融解症、蕁麻疹	平成29年12月3日	1	重篤	不明	未回復
46	67歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	呼吸困難	平成29年12月5日	0	重篤	不明	未回復
47	20歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB104B)	なし		なし	ショック、痙攣発作	平成29年12月5日	0	重篤	不明	不明
48	19ヶ月	女	平成29年12月6日	スクエアキッズ(DM028A)	あり	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(599-8)	痙攣発作	熱性痙攣	平成29年12月6日	0	重篤	平成29年12月14日	軽快
49	7歳	男	平成29年12月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB102B)	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年12月15日	2	重篤	平成29年12月20日	軽快
50	5歳	男	平成29年12月14日	インフルエンザHAワクチン*化血研(426C)	なし		季節性アレルギー	蜂巣炎	平成29年12月14日	0	重篤	平成30年1月11日	回復
51	66歳	女	平成29年12月14日	インフルエンザHAワクチン*化血研(428B)	なし		全身性エリテマトーデス、高血圧、高尿酸血症、高脂血症	スティーヴンス・ジョンソン症候群	平成29年12月17日	3	重篤	平成30年	軽快
52	34歳	男	平成29年12月15日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(601-B)	なし		なし	末梢腫脹、紅斑、頭痛、倦怠感、腎機能障害、肝機能異常	平成29年12月15日	0	重篤	不明	不明
53	1歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザHAワクチン*化血研(428A)	なし		なし	発熱、咳嗽、下痢、浮腫、ネフローゼ症候群	平成29年12月18日	2	重篤	不明	未回復
54	1歳	女	平成29年12月27日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	間代性痙攣、発熱、心筋症、脳症	平成30年1月13日	17	重篤	平成30年1月20日	回復

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
55	4歳	不明	平成29年	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	なし		なし	蜂巣炎	平成29年	不明	重篤	不明	不明
56	不明	女	平成29年	ビケンHA	なし		なし	疼痛、倦怠感	平成29年	不明	重篤	不明	不明
57	3歳	女	平成29年	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成29年	不明	重篤	平成29年	回復
58	9歳	男	平成30年1月11日	ビケンHA(HA177D)	なし		熱性痙攣、丘疹	多形紅斑、嘔吐、下痢	平成30年1月11日	0	重篤	不明	未回復
59	65歳	男	平成30年1月13日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(600-B)	なし		脂肪肝、高脂血症、うつ病、高血圧	黄疸、肝機能異常	平成30年1月19日	6	重篤	不明	軽快
60	不明	不明	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	食欲減退、発熱、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
61	不明	不明	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	顔面浮腫、浮腫、栄養補給障害、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明
62	78歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン	なし		なし	ネフローゼ症候群	不明	不明	重篤	不明	軽快
63	90歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		ホルモン不応性前立腺癌	薬物性肝障害	平成30年1月15日	不明	重篤	平成30年1月29日	回復
64	90歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		ホルモン不応性前立腺癌	肝機能異常	平成30年1月15日	不明	重篤	平成30年1月29日	回復
65	不明	女	不明	ビケンHA	なし		顔面麻痺	顔面麻痺	不明	不明	重篤	不明	不明
66	小児	不明	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	熱性痙攣	不明	不明	重篤	不明	不明
67	3歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		アトピー性皮膚炎	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、蜂巣炎	不明	不明	重篤	不明	不明
68	66歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	回復
69	41歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	切迫早産、インフルエンザ	不明	不明	重篤	不明	不明

※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  
(平成29年10月1日から平成30年4月30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	2歳	男	平成28年11月28日	インフルエンザ	576-B	デンカ	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成28年12月2日	4	評価不能	重い	平成29年1月6日	軽快
2	35歳	女	平成29年10月4日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		なし	痙攣発作、発熱	平成29年10月4日	0	評価不能	重い	平成29年10月16日	軽快
3	3歳	男	平成29年10月13日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月14日	1	評価不能	重い	平成29年10月19日	軽快
4	1歳	男	平成29年10月14日	インフルエンザ	583-A	デンカ	あり	水痘(阪大微研、VZ209)	なし	注射部位腫脹、発熱、蜂巣炎	平成29年10月14日	0	関連あり	重い	平成29年10月20日	不明
5	3歳	女	平成29年10月19日	インフルエンザ	HK31B	阪大微研	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成29年10月	不明	記載なし	重い	不明	回復
6	10歳*	男	平成29年10月20日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		知的能力障害、自閉症スペクトラム障害	アナフィラキシー反応	平成29年10月20日	0	記載なし	重い	平成29年10月20日	軽快
7	43歳	女	平成29年10月20日	インフルエンザ	FB097D	北里第一三共	なし		なし	喉頭浮腫、尋麻疹、眼瞼浮腫、口唇浮腫、口唇腫脹	平成29年10月20日	0	関連あり	重い	平成29年10月22日	回復
8	92歳	女	平成29年10月23日	インフルエンザ	FB097A	北里第一三共	なし		なし	尋麻疹、発熱、脱水	平成29年10月24日	1	関連あり	重い	平成29年11月11日	回復
9	88歳	女	平成29年10月25日	インフルエンザ	HK31C	阪大微研	なし		肝硬変、肝細胞癌、肝性脳症、胆石症、認知症	アナフィラキシー、嘔吐、下痢、血圧低下、胸腹水貯留	平成29年10月25日	0	関連あり	重い	平成29年10月26日	死亡
10	80歳	男	平成29年10月25日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年11月18日	24	関連あり	重い	不明	未回復
11	4歳*	男	平成29年10月26日	インフルエンザ	HA171E	阪大微研	なし		食物アレルギー	注射部位そう痒感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、蜂巣炎	平成29年10月26日	0	記載なし	重い	平成29年11月2日	軽快
12	66歳	女	平成29年10月27日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	発熱、食欲減退、嘔吐	平成29年10月28日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
13	2歳	男	平成29年10月28日	インフルエンザ	HA173B	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、喘息	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、リンパ節症、発熱	平成29年10月29日	1	関連あり	重い	平成29年11月5日	回復
14	3歳	男	平成29年10月28日	インフルエンザ	HA173B	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月29日	1	関連あり	重い	平成29年11月6日	軽快
15	2歳	男	平成29年10月28日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		皮膚炎	蜂巣炎	平成29年10月28日	0	関連あり	重い	平成29年11月2日	回復
16	1歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザ	589-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月31日	1	関連あり	重い	平成29年11月6日	回復
17	1歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	417C	化血研	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成29年10月30日	0	関連あり	重い	平成29年11月5日	回復
18	79歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザ	587-B	デンカ	なし		慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、高血圧	血小板減少性紫斑病、肺炎	平成29年10月31日	1	評価不能	重い	平成30年3月2日	回復
19	38歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	HA173D	阪大微研	なし		なし	肝機能障害	平成29年11月1日頃	不明	関連あり	重い	平成29年12月26日	軽快
20	83歳	女	平成29年10月31日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		なし	注射部位壊死	平成29年11月2日	2	関連あり	重い	平成29年12月19日	軽快
21	3歳	男	平成29年11月1日	インフルエンザ	HK31B	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	蜂巣炎	平成29年11月1日	0	評価不能	重い	平成29年11月5日	回復
22	94歳	男	平成29年11月2日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		認知症、高血圧、慢性閉塞性肺疾患、酸素療法	皮膚粘膜眼症候群	平成29年11月6日	4	評価不能	重い	平成29年12月11日	回復
23	69歳*	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		非小細胞肺癌、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、過敏症	ギラン・バレー症候群	平成30年1月16日	71	記載なし	重い	不明	軽快
24	80歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	420A	化血研	なし		リンパ腫、糖尿病、高血圧、脊椎転移、慢性腎臓病、肝機能異常	死亡	平成29年11月13日	6	評価不能	重い	平成29年11月13日	死亡

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
25	71歳	男	平成29年11月8日	インフルエンザ	HA174A	阪大微研	なし		高血圧	発熱、嘔吐、白血球数増加	平成29年11月9日	1	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
26	95歳	女	平成29年11月8日	インフルエンザ	FB097A	北里第一三共	あり	ニューモバックスNP(MSD、N012932)	皮脂欠乏性湿疹、全身性そう痒症、入院、嚥下障害、胃瘻、胃瘻造設術、閉鎖孔ヘルニア、腸管手術、頭蓋内動脈瘤、小腸穿孔、小腸手術、脊椎圧迫骨折、誤嚥性肺炎、尿路感染、化学物質アレルギー、紅斑、皮膚腫脹	1型過敏症	平成29年11月8日	0	評価不能	重い	不明	軽快
27	67歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	FB097D	北里第一三共	なし		慢性C型肝炎、動物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年11月9日	0	記載なし	重い	平成29年11月9日	回復
28	2歳	男	平成29年11月9日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		インフルエンザで腕の腫れ H28.11.日赤にてA型肝炎と同時	腫脹、発赤、熱感	平成29年11月10日	1	関連あり	重い	不明	不明
29	93歳	男	平成29年11月9日	インフルエンザ	589-B	デンカ	なし		脳梗塞、嚥下障害、認知症	肝機能異常、下痢、減呼吸、血圧低下、心機能障害	平成29年11月10日	1	評価不能	重い	平成29年11月22日	軽快
30	3歳	男	平成29年11月10日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成29年11月10日	0	関連あり	重い	平成29年11月10日	軽快
31	81歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	422B	化血研	なし		不明	肝機能障害	平成29年11月12日	2	関連あり	重い	平成30年1月17日	死亡
32	3歳	女	平成29年10月5日 平成29年11月10日	インフルエンザ	593-B	デンカ	なし		喘息	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年11月	不明	評価不能	重い	平成29年11月13日	回復
33	19歳	女	平成29年11月12日	インフルエンザ	416A	化血研	なし		なし	感覚鈍麻、筋力低下	平成29年11月14日	2	関連あり	重い	平成29年12月4日	軽快
34	54歳	男	平成29年11月13日	インフルエンザ	HK32A	阪大微研	なし		脳出血、てんかん、肝炎ウイルスキャリアー、低ナトリウム血症、便秘、誤嚥性肺炎	痙攣発作	平成29年11月13日	0	評価不能	重い	平成29年11月14日	回復
35	28歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	419B	化血研	なし		虚血性大腸炎、精神障害	末梢性ニューロパチー、異常感覚	平成29年11月14日	0	評価不能	重い	不明	不明
36	2歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	420B	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月14日	0	関連あり	重い	平成29年11月20日	回復
37	74歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	FB098A	北里第一三共	なし		慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー、不眠症、脊柱管狭窄症、高コレステロール血症	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	平成29年11月18日	4	関連あり	重い	不明	軽快
38	85歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		なし	起立障害、筋肉痛、発熱、横紋筋融解症	平成29年11月	不明	関連あり	重い	平成29年12月11日	回復
39	82歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	HA172A	阪大微研	なし		脂質異常症、肺炎腫	無力症、筋障害	平成29年11月17日	3	評価不能	重い	平成29年12月18日	回復
40	39歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応、血圧上昇、注射部位内出血	平成29年11月15日	0	関連あり	重い	平成29年11月16日	回復
41	2歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		食物アレルギー、乳アレルギー、ソス症候群	脳炎、脳症	平成29年11月18日	2	評価不能	重い	不明	後遺症
42	14歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	591-B	デンカ	あり	ジェービックV(阪大微研、JR325)	なし	心筋炎、脳炎	平成29年11月21日	4	評価不能	重い	不明	未回復
43	3歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	420A	化血研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年11月18日	0	評価不能	重い	平成29年11月20日	回復
44	5歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成29年11月18日	0	関連あり	重い	平成29年11月20日	回復
45	87歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	423A	化血研	なし		アルツハイマー型認知症、慢性心不全、喘息、心房細動、高血圧、便秘、譫妄、脳梗塞	発熱、喘鳴、腹痛、背部痛、関節痛	平成29年11月20日	2	評価不能	重い	平成29年11月22日	回復
46	85歳	女	平成29年11月19日	インフルエンザ	FB098A	北里第一三共	なし		アルツハイマー型認知症、高血圧症、骨粗鬆症	心臓停止状態、溺水、両側肺浸潤影	平成29年11月20日	1	評価不能	重い	平成29年11月20日	死亡

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
47	7歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		卵アレルギー、牛乳アレルギー	死亡	平成29年11月30日	10	評価不能	重い	平成29年11月30日	死亡
48	70歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB100A	北里第一三共	なし		高血圧、高脂血症	四肢痛、四肢不快感、発熱、スチル病	平成29年11月21日	1	関連あり	重い	平成29年12月1日	不明
49	78歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	HA172E	阪大微研	なし		脂質異常症	注射部位疼痛、注射部位知覚異常	平成29年11月20日	0	関連あり	重い	不明	未回復
50	2歳	女	平成29年11月21日	インフルエンザ	590-A	デンカ	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成29年12月25日	34	評価不能	重い	不明	未回復
51	4歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		ネフローゼ症候群、アトピー	ネフローゼ症候群	平成29年11月25日	3	評価不能	重い	不明	不明
52	57歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB098C	北里第一三共	なし		なし	過敏症	平成29年11月22日	0	関連あり	重い	平成29年12月1日	軽快
53	72歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		髄膜炎、てんかん	皮下出血	平成29年11月24日	0	関連あり	重い	不明	未回復
54	1歳	女	平成29年11月25日	インフルエンザ	423A	化血研	なし		なし	心肺停止状態、乳幼児突然死症候群	平成29年11月26日	1	関連あり	重い	平成29年11月26日	死亡
55	21歳	女	平成29年11月25日	インフルエンザ	FB101D	北里第一三共	なし		無菌性髄膜炎	脳炎、脳症	平成29年11月25日	0	関連あり	重い	平成29年12月8日	回復
56	11歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	脊髄炎	平成29年12月15日	18	評価不能	重い	不明	未回復
57	1歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	FB102B	北里第一三共	なし		食物アレルギー	蕁麻疹	平成29年11月27日	0	関連あり	重い	平成29年12月5日	軽快
58	3歳	男	平成29年11月28日	インフルエンザ	424C	化血研	なし		低身長症、低出生体重児、熱性痙攣	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成29年11月28日	0	関連あり	重い	不明	不明
59	3歳	女	平成29年11月28日	インフルエンザ	594-B	デンカ	なし		ネフローゼ症候群	ネフローゼ症候群、発熱、そう痒症、紅斑、眼充血、発疹	平成29年11月29日	1	評価不能	重い	平成30年1月4日	不明
60	11ヶ月	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB102B	北里第一三共	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群	平成29年11月30日	1	記載なし	重い	平成29年12月4日	軽快
61	6歳	男	平成29年11月30日	インフルエンザ	HK33B	阪大微研	なし		CDKL5遺伝子変異、てんかん、痙攣、発達遅滞、呼吸不全	呼吸停止状態、てんかんにおける原因不明の突然死(sudden unexpected death in epilepsy: SUDEP)	平成29年12月1日	1	関連なし	重い	平成29年12月1日	死亡
62	24歳	男	平成29年11月	インフルエンザ	不明	不明	なし		不詳	急性散在性脳脊髄炎	平成29年12月18日	不明	関連あり	重い	平成30年3月31日	軽快
63	23歳*	女	平成29年12月1日	インフルエンザ	424A	化血研	なし		靭帯損傷	薬疹、薬物性肝障害	平成29年12月4日	3	記載なし	重い	不明	回復
64	76歳	男	平成29年12月2日	インフルエンザ	426C	化血研	なし		なし	嘔吐、肝障害	平成29年12月2日	0	評価不能	重い	平成29年12月5日	軽快
65	10歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザ	426C	化血研	なし		脳性麻痺、痙攣発作、食物アレルギー	振戦、筋力低下、感覚鈍麻、四肢痛	平成29年12月10日	5	評価不能	重い	平成29年12月12日	軽快
66	74歳	男	平成29年12月5日	インフルエンザ	422C	化血研	なし		なし	無呼吸	平成29年12月5日	0	関連なし	重い	不明	不明
67	78歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザ	583-A	デンカ	なし		高血圧、慢性胃炎	感音性難聴	平成29年12月5日	0	評価不能	重い	不明	未回復
68	67歳	女	平成29年12月6日	インフルエンザ	425B	化血研	なし		喘息、好酸球性気管支炎、肺炎	無力症、関節痛	平成29年12月6日	0	記載なし	重い	平成29年12月22日	回復
69	13歳	女	平成29年12月8日	インフルエンザ	FB104A	北里第一三共	なし		なし	痙攣発作	平成29年12月8日	0	評価不能	重い	平成29年12月8日	回復
70	65歳	男	平成29年12月11日	インフルエンザ	HA176D	阪大微研	なし		なし	発熱、認知障害、振戦、運動失調、急性散在性脳脊髄炎	平成29年12月11日	0	関連あり	重い	不明	不明
71	3歳	男	平成29年12月12日	インフルエンザ	591-A	デンカ	なし		熱性痙攣	顔面麻痺	平成29年12月12日	0	評価不能	重い	平成30年3月15日	回復
72	70歳	女	平成29年12月12日	インフルエンザ	HA173E	阪大微研	なし		骨粗鬆症	ギラン・バレー症候群	平成29年12月13日	1	評価不能	重い	不明	未回復
73	48歳	男	平成29年12月13日	インフルエンザ	HK35B	阪大微研	なし		なし	神経痛性筋萎縮症	平成29年12月15日	2	関連あり	重い	不明	不明

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
74	77歳	女	平成29年12月15日	インフルエンザ	FB103B	北里第一三共	なし		なし	肺炎、咳嗽	平成29年12月16日	1	評価不能	重い	不明	未回復
75	53歳	女	平成29年12月16日	インフルエンザ	426A	化血研	なし		なし	注射部位疼痛	平成29年12月17日	1	関連あり	重い	不明	不明
76	2歳*	女	平成29年12月16日	インフルエンザ	HA176C	阪大微研	なし		難聴	急性散在性脳脊髄炎	平成30年1月2日	17	記載なし	重い	平成30年1月28日	軽快
77	26歳	女	平成29年12月18日	インフルエンザ	HA176D	阪大微研	なし		喘息	神経痛	平成29年12月19日	1	評価不能	重い	平成30年4月9日	回復
78	69歳	男	平成29年12月18日	インフルエンザ	601-A	デンカ	なし		なし	注射部位疼痛、感覚鈍麻、冷感	平成29年12月19日	1	評価不能	重い	不明	未回復
79	10歳	男	平成29年12月19日	インフルエンザ	HA171E	阪大微研	なし		免疫性血小板減少性紫斑病	免疫性血小板減少性紫斑病	平成29年12月30日	11	評価不能	重い	平成30年1月4日	軽快
80	1歳	男	平成29年12月21日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		早産児	急性散在性脳脊髄炎	平成30年1月5日	15	関連あり	重い	平成30年1月	軽快
81	94歳	女	平成29年12月25日	インフルエンザ	600-A	デンカ	なし		認知症、脂質異常症、骨粗鬆症、椎間板突出、脊椎圧迫骨折	胸部不快感	平成29年12月25日	0	評価不能	重い	平成29年12月26日	軽快
82	64歳	男	平成29年12月25日	インフルエンザ	421B	化血研	なし		変形性脊椎症、末梢性ニューロパチー	末梢性ニューロパチー	平成29年12月25日	0	関連あり	重い	不明	不明
83	88歳	男	平成29年12月25日	インフルエンザ	429A	化血研	なし		高血圧、良性前立腺肥大症、アレルギー性鼻炎、腎機能障害、不眠症、肺炎腫、うつ病、一過性脳虚血発作	急性呼吸不全	平成29年12月25日	0	評価不能	重い	平成30年1月2日	死亡
84	7歳	男	平成29年12月5日 平成29年12月26日	インフルエンザ	587-A、 601-B	デンカ生研	なし		難治頻回部分発作重積型急性脳炎	急性散在性脳脊髄炎	平成30年1月12日	17	関連あり	重い	不明	後遺症
85	1歳	女	平成29年12月27日	インフルエンザ	不明	デンカ	なし		なし	間代性痙攣、心筋症	平成30年1月13日	17	評価不能	重い	平成30年1月20日	回復
86	64歳	男	平成29年12月27日	インフルエンザ	600-A	デンカ	なし		悪寒	発熱	平成29年12月28日	1	関連なし	重い	平成30年1月2日	死亡
87	5歳	男	平成30年1月5日	インフルエンザ	428A	化血研	なし		喘息	アナフィラキシー反応	平成30年1月5日	0	関連あり	重い	平成30年1月6日	回復
88	6歳	男	平成30年1月22日	インフルエンザ	596-B	デンカ	なし		慢性蕁麻疹	蜂巣炎	平成30年1月24日	2	記載なし	重い	平成30年2月2日	回復
89	1歳	男	平成29年12月1日	ジェービックV	JR327	阪大微研	あり	インフルエンザ(阪大微研、HA173E)	食物アレルギー	脳症、痙攣発作	平成29年12月1日	0	評価不能	重い	不明	後遺症
90	1歳	男	平成29年1月6日 平成29年2月6日 平成29年3月6日 平成29年11月1日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B24) テトラビック(阪大微研、4K20C) インフルエンザ(阪大微研、HA171B)	上気道の炎症	ワクチン接種部位運動障害	平成29年11月2日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
91	5歳	女	平成29年11月15日	ジェービックV	JR326	阪大微研	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB099D)	なし	失神寸前の状態、徐脈	平成29年11月15日	0	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
92	1歳	男	平成29年12月7日	アクトヒブ	N1C59	サノフィ	あり	プレベナー13(ファイザー、16L01A) インフルエンザ(化血研、416A)	なし	アナフィラキシー様反応、蕁麻疹	平成29年12月7日	0	関連あり	重い	不明	回復

\*発生時年齢

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧  
(平成29年10月1日から平成30年4月30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	78歳	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	FM032D	北里第一三共	なし		糖尿病、高血圧、前立腺癌	全身性浮腫	平成26年11月26日	1	記載なし	重くない	平成26年12月22日	軽快
2	35歳	男	平成28年12月7日	インフルエンザ	413C	化血研	なし		なし	接種左腕第3、4、5指しびれ	平成28年12月7日	0	評価不能	記載なし	不明	未回復
3	5歳	女	平成29年10月5日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		気管支喘息	気管支喘息発作	平成29年10月5日	0	評価不能	重くない	平成29年10月11日	未回復
4	2歳	男	平成29年10月10日	インフルエンザ	416B	化血研	なし		なし	39℃、ジンマシン	平成29年10月	不明	関連あり	重くない	平成29年10月17日	回復
5	31歳	女	平成29年10月11日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		エビ、カニ	気分不良	平成29年10月12日	1	評価不能	重くない	平成29年10月13日	回復
6	61歳	男	平成29年10月13日	インフルエンザ	584-A	デンカ	なし		なし	四肢体幹筋スバズム疑	平成29年10月18日	5	関連あり	重くない	平成29年10月19日	回復
7	6歳	男	平成29年10月14日	インフルエンザ	584-B	デンカ	なし		なし	水疱形成、上腕の腫脹	平成29年10月14日	0	評価不能	重くない	現在経過観察中	不明
8	64歳	男	平成29年10月16日	インフルエンザ	FB095B	北里第一三共	なし		高血圧症にて服薬治療中(エカード配合錠HD1錠)	湿疹、頸部リンパ腺腫脹	平成29年10月17日	1	関連あり	重くない	平成29年10月27日	軽快
9	34歳	女	平成29年10月17日	インフルエンザ	FB095B	北里第一三共	なし		なし	局所腫脹、発熱、関節痛	平成29年10月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
10	3歳	男	平成29年10月18日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		午前中37.7℃であった。	発熱・発熱・鼻汁	平成29年10月18日	0	評価不能	重くない	不明	不明
11	4歳	男	平成29年10月18日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		なし	異常腫脹(肘を超える)	平成29年10月20日	2	関連あり	重くない	平成29年10月20日	未回復
12	1歳	男	平成29年10月19日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		なし	発熱、接種部位の腫脹	平成29年10月20日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
13	2歳	男	平成29年10月21日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹、左上腕～前腕上部の腫脹	平成29年10月22日	1	関連あり	重くない	平成29年10月24日	軽快
14	31歳	女	平成29年10月21日	インフルエンザ	582-B	デンカ	なし		なし	咳、鼻汁、胸の違和感	平成29年10月24日	3	評価不能	重くない	不明	不明
15	46歳	女	平成29年10月21日	インフルエンザ	587-A	デンカ	なし		なし	躯幹、下肢を中心に発疹	平成29年10月21日	0	関連あり	重くない	平成29年10月27日	不明
16	3歳	男	平成29年10月23日	インフルエンザ	HA172C	阪大微研	なし		なし	38℃台の発熱、接種部位の腫れ	平成29年10月24日	1	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
17	36歳	女	平成29年10月24日	インフルエンザ	HA172A	阪大微研	なし		10/10 麻しんワクチン接種	顔面の浮腫、両眼充血、全身掻痒感	平成29年10月24日	0	記載なし	重くない	平成29年10月25日	軽快
18	39歳	男	平成29年10月24日	インフルエンザ	582-A	デンカ	なし		なし	頭痛、肩の痛み	平成29年10月25日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
19	4歳	男	平成29年10月25日	インフルエンザ	416B	化血研	なし		昨年、1回目のインフルエンザ接種時に腋窩～肩～前腕まで腫脹、熱感、発作を認めた。2回目は症状出現しなかった。	左接種部、肩～腋窩、上腕・前腕まで発赤、腫脹、熱感あり、夜には39℃台まで発熱	平成29年10月26日	1	関連あり	重くない	平成29年10月27日	不明
20	44歳	女	平成29年10月25日	インフルエンザ	HK31A	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成29年10月25日	0	評価不能	重くない	平成29年10月31日	未回復
21	45歳	男	平成29年10月26日	インフルエンザ	HA173C	阪大微研	なし		4年前インフルエンザ予防接種で同様の副作用あり 小児喘息あり	頭痛、吐き気、悪寒	平成29年10月29日	3	関連あり	重くない	平成29年10月30日	回復
22	52歳	女	平成29年10月27日	インフルエンザ	582-A	デンカ	なし		橋本病治療中	倦怠感、39.1℃の発熱、接種部位の熱感、紅斑	平成29年10月27日	0	関連あり	重くない	平成29年10月30日	回復
23	30歳	女	平成29年10月28日	インフルエンザ	418B	化血研	なし		なし	気分不良	平成29年10月28日	0	関連あり	重くない	平成29年10月28日	軽快
24	2歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		気管支喘息	異常腫脹(肘をこえる)	平成29年10月31日	1	関連あり	重くない	平成29年10月31日	未回復
25	68歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	416B	化血研	なし		なし	湿疹、尋麻疹	平成29年10月30日	0	評価不能	重くない	平成29年11月9日	回復
26	80歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザ	586-B	デンカ	なし		なし	注射部の発赤、掻痒感	平成29年10月31日	1	記載なし	重くない	不明	不明
27	48歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	HA173E	阪大微研	なし		昨年もInf.vacで高熱(38.0℃)が出て、2日間消失	アレルギー反応か。39.0度以上の発熱	平成29年10月30日	0	関連あり	重くない	平成29年11月4日	回復



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
28	36歳	女	平成29年10月31日	インフルエンザ	582-B	デンカ	なし		なし	顔面神経麻痺	平成29年11月1日	1	評価不能	重くない	平成29年11月	軽快
29	71歳	男	平成29年10月31日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		なし	発疹	平成29年11月1日	1	評価不能	重くない	平成29年11月6日	軽快
30	4歳	男	平成29年11月1日	インフルエンザ	HK31A	阪大微研	なし		なし	左上腕腫脹、疼痛	平成29年11月1日	0	記載なし	記載なし	不明	回復
31	32歳	女	平成29年11月1日	インフルエンザ	591-B	デンカ	なし		なし	しびれ、発熱、嘔吐	平成29年11月1日	0	関連あり	重くない	平成29年11月9日	軽快
32	27歳	女	平成29年11月2日	インフルエンザ	HA171D	阪大微研	なし		なし	発疹	平成29年11月4日	2	関連あり	記載なし	不明	不明
33	23歳	女	平成29年11月2日	インフルエンザ	HA171B	阪大微研	なし		なし	じんま疹	平成29年11月2日	0	関連あり	重くない	平成29年11月7日	回復
34	67歳	女	平成29年11月2日	インフルエンザ	HA172E	阪大微研	なし		高血圧の治療中。 過去にインフルエンザワクチン接種歴があるが、具合がわるくなったことはないと言われていたが、昨年も症状ありと判明。	皮膚粘膜眼症候群の疑い	平成29年11月6日	4	関連あり	重くない	平成29年12月1日	回復
35	3歳	女	平成29年11月4日	インフルエンザ	415A	化血研	なし		なし	38~39℃、接種した左上腕が3倍程腫脹し発赤した。	平成29年11月5日	1	関連あり	重くない	平成29年11月10日	軽快
36	30歳	女	平成29年11月6日	インフルエンザ	417A	化血研	なし		なし	気分不快、顔面蒼白、発汗(冷汗)、四肢冷感、傾眠傾向	平成29年11月6日	0	評価不能	重くない	平成29年11月6日	回復
37	3歳	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		平成26年5月、熱性けいれん	ワクチン接種側、腕 腫脹	平成29年11月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
38	40歳	女	平成29年11月6日	インフルエンザ	417C	化血研	なし		なし	下痢、嘔吐、嘔気、水様便、腹痛、体温37.3℃	平成29年11月6日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
39	14歳	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		不明	ギラン・バレー症候群	平成29年11月7日	1	評価不能	重くない	平成29年11月9日	軽快
40	2歳	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	587-B	デンカ	なし		なし	発熱、局所発赤腫脹水疱	平成29年11月7日	1	関連あり	重くない	平成29年11月10日	軽快
41	21歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	584-B	デンカ	なし		2016年インフルワクチンで注射部位周辺の痛みが1ヶ月続いた。自然に軽快した。	嘔気	平成29年11月7日	0	関連あり	重くない	平成29年11月7日	回復
42	29歳	男	平成29年11月7日	インフルエンザ	FB097C	北里第一三共	なし		なし	発熱、頭痛、吐気	平成29年11月7日	0	関連あり	重くない	平成29年11月13日	回復
43	6歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	HA173C	阪大微研	なし		なし	下腿の痛み、つっぱった歩き方でちよとぎこちない	平成29年11月8日	1	評価不能	重くない	平成29年11月13日	回復
44	64歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	416C	化血研	なし		なし	左顔面発疹(11/8)→両顔面発疹(11/12)	平成29年11月8日	1	関連あり	重くない	平成29年11月17日	軽快
45	48歳	女	平成29年11月8日	インフルエンザ	419A	化血研	なし		なし	意識障害、気分不良	平成29年11月8日	0	記載なし	重くない	平成29年11月8日	回復
46	59歳	男	平成29年11月8日	インフルエンザ	418C	化血研	なし		ここ数年インフルエンザの予防接種を受けているが副作用なし	皮膚粘膜眼症候群、体幹を中心とする発疹、痒み	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月14日	軽快
47	82歳	女	平成29年11月8日	インフルエンザ	422B	化血研	なし		なし	肝機能障害	平成29年11月8日	0	関連あり	重くない	平成29年11月22日	軽快
48	12歳	男	平成29年11月8日	インフルエンザ	FB098B	北里第一三共	なし		なし	左上腕腫脹硬結	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月10日	回復
49	58歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	416C	化血研	なし		なし	尋麻疹	平成29年11月10日	1	関連あり	重くない	不明	不明
50	48歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	FB095A	北里第一三共	なし		なし	知覚鈍麻	平成29年11月9日	0	関連あり	重くない	不明	不明
51	30歳	男	平成29年11月9日	インフルエンザ	HA172D	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、喘息の既往あり(10年以上症状なし)	下痢、発赤疹	平成29年11月10日	1	関連あり	重くない	平成29年11月20日	回復
52	69歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		なし	両前腕に尋麻疹出現	平成29年11月9日	0	関連あり	重くない	平成29年11月10日	回復
53	58歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	593-A	デンカ	なし		喘息で当院に定期通院中	末梢神経障害	平成29年11月9日	0	評価不能	重くない	平成29年12月9日	未回復
54	29歳	不明	平成29年11月10日	インフルエンザ	HK33A	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー、発疹	平成29年11月10日	0	関連あり	重くない	平成29年11月14日	回復

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
55	53歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	420A	化血研	なし		なし	悪寒、嘔気、頭痛	平成29年11月10日	0	関連あり	重くない	平成29年11月14日	未回復
56	69歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	415A	化血研	なし		高血圧にて、他院より内服治療中。(薬剤名不明)。その他、所見なし。	蜂巣炎	平成29年11月10日	0	関連あり	重くない	不明	不明
57	48歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	FB099D	北里第一三共	なし		なし	末梢神経障害	平成29年11月10日	0	評価不能	重くない	平成29年12月15日	未回復
58	4歳	男	平成29年11月13日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		なし	腕の発赤、浮腫	平成29年11月14日	1	関連あり	重くない	平成29年11月	軽快
59	64歳	男	平成29年11月13日	インフルエンザ	HA173C	阪大微研	なし		カゼ薬、ロキソニン、アルコールでじんま疹歴 昨年のインフルエンザワクチン接種は異常なし	アナフィラキシー	平成29年11月13日	0	関連あり	重くない	平成29年11月13日	軽快
60	20歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	HA172E	阪大微研	なし		なし	急に意識がもうろうとしてきて失神した。一過性のけいれん発作	平成29年11月14日	0	関連あり	重くない	平成29年11月15日	回復
61	6歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		なし	じん麻疹	平成29年11月14日	0	評価不能	重くない	平成29年11月15日	回復
62	7歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	590-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月15日	1	関連あり	重くない	平成29年11月20日	軽快
63	1歳	女	平成29年11月14日	MR	MR274	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ212) おたふくかぜ(北里第一三共、LF058A) インフルエンザ(デンカ、594-B)	1か月以内のワクチン インフルエンザワクチン1回目10月20日	接種部周囲から前腕までの腫脹	平成29年11月23日	9	評価不能	重くない	平成29年11月27日	回復
64	5歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	589-B	デンカ	なし		超低出生体重児、けいれんにて他院follow中 現在テグレトールを服用中	発熱、接種部を中心に前腕に腫脹	平成29年11月15日	1	関連あり	重くない	平成29年11月18日	回復
65	42歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	FB099C	北里第一三共	なし		ペニシリン系	末梢神経障害	平成29年11月14日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
66	6歳	男	平成29年11月15日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		なし	血管炎	平成29年11月17日	2	評価不能	重くない	不明	不明
67	86歳	男	平成29年11月15日	インフルエンザ	FB100A	北里第一三共	なし		牛乳で下痢する。昨年迄のインフルエンザ予種 や肺炎球菌ワクチン注は■■■なかった	蜂巣炎	平成29年11月16日	1	関連あり	重くない	平成29年11月17日	回復
68	70歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザ	FB099A	北里第一三共	なし		不明	鼻汁、咽頭部異和感	平成29年11月15日	0	関連あり	重くない	不明	回復
69	23歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	420B	化血研	なし		前回接種時に立ちくらみあったとの由→回復された。	嘔吐	平成29年11月16日	0	関連あり	重くない	平成29年11月16日	回復
70	22歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	419C	化血研	なし		十二指腸潰瘍	アナフィラキシー	平成29年11月16日	0	関連あり	重くない	平成29年11月16日	軽快
71	10歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	HA173E	阪大微研	なし		ダニアレルギー。セチリジン内服中	腫脹・疼痛(接種部位から脇の下)	平成29年11月16日	0	評価不能	重くない	平成29年11月24日	後遺症 (症状:疼痛)
72	18歳	男	平成29年11月17日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成29年11月18日	1	関連あり	重くない	平成29年11月18日	回復
73	73歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		なし	全身性紅斑	平成29年11月20日	3	関連あり	重くない	平成29年12月1日	軽快
74	23歳	男	平成29年11月17日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		不明	皮疹、前胸部胸苦しさ、軽い嘔気、膝関節痛、腰部筋痛	平成29年11月17日	0	記載なし	重くない	平成29年11月17日	軽快
75	74歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	HA175A	阪大微研	なし		水疱性類天疱瘡	皮膚粘膜眼症候群?	平成29年11月18日	1	関連あり	重くない	平成29年12月12日	不明
76	5歳*	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	596-A	デンカ	なし		不明	被接種部の発赤・腫脹(左上腕全て及び左前腕1/3部)	平成29年11月19日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
77	33歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	586-B	デンカ	なし		なし	インフルエンザワクチン接種後悪寒、頭痛出現、発熱を認めた。(38℃)	平成29年11月20日	2	評価不能	重くない	平成29年11月21日	軽快
78	14歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	FB101B	北里第一三共	なし		なし	失神	平成29年11月18日	0	記載なし	重くない	平成29年11月21日	軽快

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
79	72歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		高血圧にて内服中(オルメテック、コニール等、ザイザル、ネキシウム、マグミット) アトピー性皮膚炎	発熱、関節痛、全身倦怠感	平成29年11月21日	3	関連あり	重くない	平成29年11月30日	未回復
80	7歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	592-B	デンカ	なし		平成28年インフルエンザワクチン接種時に問題なし。 1才時、熱性けいれん1回。	けいれん	平成29年11月18日	0	評価不能	重くない	平成29年11月18日	回復
81	27歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		なし	じんましん	平成29年11月19日	1	関連あり	重くない	平成29年11月20日	不明
82	48歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	595-A	デンカ	なし		なし	接種部の発赤腫脹水疱形成	平成29年11月19日	1	関連あり	重くない	不明	回復
83	7歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	HA174A	阪大微研	なし		H28年腕の腫脹	上腕の強い腫脹	平成29年11月18日	0	関連あり	重くない	平成29年11月25日 (推定)	回復
84	5歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	424A	化血研	なし		なし	皮下腫瘍	平成29年11月19日	1	関連あり	重くない	平成30年3月5日	未回復
85	14歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB095A	北里第一三共	なし		卵白アレルギー、昨年と同様の症状あり	嘔気、血圧低下	平成29年11月20日	0	関連あり	重くない	平成29年11月20日	軽快
86	83歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	423B	化血研	なし		老人性認知症、子宮筋腫術後、左大腿骨頸部骨折(保存療法)	じんましん	平成29年11月20日	0	関連あり	重くない	平成29年11月20日	回復
87	7歳	不明	平成29年11月20日	インフルエンザ	596-A	デンカ	なし		2015年アレルギー検査は正常(総IgE32、特異IgE抗体でダニ、ハウスダスト、カビなど0)も、アレルギー性鼻炎・アトピー性皮膚炎の傾向あり、適宜ロラタジン(Rクラリチン)処方している)	腫脹、発赤、熱感	平成29年11月21日	1	関連あり	重くない	不明	不明
88	19歳	男	平成29年11月20日	インフルエンザ	597-A	デンカ	なし		なし	熱感	平成29年11月20日	0	評価不能	重くない	平成29年11月22日	回復
89	9歳	男	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB097A	北里第一三共	なし		先天性胆道閉鎖症	蕁麻疹	平成29年11月20日	0	関連あり	重くない	不明	回復
90	70歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	594-B	デンカ	なし		特になし	嘔気、目まい	平成29年11月21日	1	記載なし	重くない	平成29年11月22日 (回復を確認)	回復
91	27歳	女	平成29年11月21日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		アレルギー:マダロ、カツオ 現在、何かの病気で医師にかかっていますか。 →はい。その場合、治療(投薬など)を受けていますか。→はい。その病気の主治医には、今日予防接種を受けてもよいと言われましたか。→はい。	全身掻痒感	平成29年11月21日	0	評価不能	重くない	平成29年11月21日	軽快
92	42歳	男	平成29年11月21日	インフルエンザ	FB101A	北里第一三共	なし		小、中学校頃 喘息と言われたことがあるが、現在は治療していない	じんましん	平成29年11月21日	0	関連あり	重くない	平成29年11月21日	回復
93	5歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	417A	化血研	なし		なし	接種当日にみられた肘を超える異常な発赤腫脹熱感	平成29年11月22日	0	関連あり	重くない	平成29年11月24日	未回復
94	67歳	女	平成29年11月22日	インフルエンザ	586-A	デンカ	なし		なし	紅皮症	平成29年11月22日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27日	軽快
95	1歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	596-A	デンカ	なし		なし	けいれん	平成29年12月4日	12	評価不能	重くない	平成29年12月5日	回復
96	69歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		なし	蕁麻疹疑い	平成29年11月22日	0	関連あり	重くない	平成29年11月24日	回復
97	70歳	女	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB100D	北里第一三共	なし		脊髄梗塞、原田氏病	手足の痺れが悪化	平成29年11月23日	1	評価不能	重くない	平成29年11月25日	未回復
98	6歳	女	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB099C	北里第一三共	なし		不明	体幹・四肢に紅色丘疹、臀部かゆみ	平成29年11月25日	3	評価不能	重くない	平成29年12月8日	回復
99	5歳	男	平成29年11月24日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月24日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27日	軽快
100	80歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		なし	局所発赤、左上腕痛で挙上不可	平成29年11月24日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27日 左腕挙上困難も発赤消生	未回復
101	32歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	426C	化血研	なし		なし	じんましん、強い掻痒感、注射部位の発赤顕著、赤みの強い膨疹、軽度の咳嗽	平成29年11月24日	0	関連あり	重くない	不明	不明
102	42歳*	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	424A	化血研	なし		なし	注射側腋窩リンパ節の腫大、熱感、疼痛、上腕部も腫脹、熱感、圧痛	平成29年11月26日	2	関連あり	重くない	平成29年12月1日	回復

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
103	67歳	女	平成29年11月25日	インフルエンザ	FB101B	北里第一三共	なし		なし	全身発疹	平成29年11月27日	2	関連あり	重くない	平成29年12月1日	未回復
104	67歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	597-B	デンカ	なし		脂質異常症、高血圧症でコレステロール2.51T分1 眼前、アムロジン2.5mg1T分1朝食後内服中。 じんま疹は時折出て皮膚科受診していたが原因 は不明	じんま疹	平成29年11月27日	0	評価不能	重くない	平成29年11月27日	回復
105	2歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	FB095B	北里第一三共	なし		なし	発熱、肘を越える腫脹発赤	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29日	軽快
106	77歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	419C	化血研	なし		なし	咳そう	平成29年11月28日	1	評価不能	重くない	平成29年12月2日	未回復
107	65歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		不明	湿疹	平成29年11月27日	0	評価不能	重くない	平成29年12月2日	回復
108	78歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	597-B	デンカ	なし		なし	下痢、嘔吐	平成29年11月27日	0	関連あり	重くない	平成29年11月30日	回復
109	5歳	男	平成29年11月28日	インフルエンザ	596-B	デンカ	なし		H25、10月1回けいれん	蜂巣炎	平成29年11月29日	1	関連あり	重くない	不明	不明
110	7歳	男	平成29年11月28日	インフルエンザ	HK34C	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月29日	1	関連あり	重くない	平成29年12月12日	軽快
111	63歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	598-A	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年11月29日	0	関連あり	重くない	平成29年11月29日	回復
112	29歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		生理11月下旬 10月下旬	嘔気	平成29年11月29日	0	評価不能	重くない	平成29年11月29日	回復
113	87歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	592-A	デンカ	なし		糖尿病、高血圧症、喘息	熱感、動悸	平成29年11月29日	0	評価不能	重くない	平成29年11月29日	回復
114	6歳	男	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB097D	北里第一三共	なし		中耳炎治療中、メイアクト内服。耳鼻科医よりイ ンフルエンザワクチン接種可と説明受けてい る。	皮疹	平成29年11月30日	1	関連あり	重くない	平成29年12月4日	未回復
115	39歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		なし	頭痛	平成29年11月30日	1	関連あり	重くない	平成29年12月19日	軽快
116	17歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	HA175B	阪大微研	なし		なし	左上腕痛み、左前腕しびれ(間欠的)	平成29年11月29日	0	関連あり	記載なし	平成29年12月25日	未回復
117	6歳	男	平成29年11月29日	インフルエンザ	423C	化血研	なし		なし	アレルギー性紫斑病	平成29年12月12日	13	評価不能	重くない	不明	未回復
118	60歳	女	平成29年11月30日	インフルエンザ	598-A	デンカ	なし		なし	発熱(38℃)	平成29年11月30日	0	関連あり	重くない	平成29年12月4日	軽快
119	39歳	女	平成29年11月30日	インフルエンザ	HK33B	阪大微研	なし		ペーチェット病の疑いでfollow中	接種部の腫脹	平成29年12月1日	1	関連あり	重くない	平成29年12月11日	軽快
120	24歳	女	平成29年12月1日	インフルエンザ	不明	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成29年12月1日	0	関連あり	重くない	不明	不明
121	20歳	男	平成29年12月1日	インフルエンザ	425A	化血研	なし		なし	かぜ症状	平成29年12月1日	0	評価不能	重くない	平成29年12月19日	軽快
122	19歳	女	平成29年12月2日	インフルエンザ	592-A	デンカ	なし		B型肝炎追加11/17	セキ、呼吸苦、アナフィラキシー症状	平成29年12月2日	0	関連あり	重くない	平成29年12月2日	軽快
123	1歳	男	平成29年12月2日	インフルエンザ	HA175B	阪大微研	なし		なし	左上腕が腫脹発赤し、その後肘を越 えて左前腕部の腫脹発赤も著明に なった。	平成29年12月3日	1	関連あり	重くない	平成29年12月5日	軽快
124	5歳	男	平成29年12月4日	インフルエンザ	423C	化血研	なし		なし	下肢に発疹、アレルギー性紫斑病	平成29年12月18日	14	評価不能	重くない	平成29年12月25日	回復
125	54歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザ	418B	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年12月5日	0	評価不能	重くない	平成29年12月5日	回復
126	25歳	女	平成29年12月6日	インフルエンザ	423C	化血研	なし		リンゴ、トマト、エビ、カニのアレルギー	左腕の疼痛皮下腫脹	平成29年12月7日	1	関連あり	重くない	不明	不明
127	25歳	女	平成29年12月7日	インフルエンザ	598-B	デンカ	なし		口答で昨年インフルエンザワクチン後に耳閉感 と熱が39℃出た	血管迷走神経反射	平成29年12月7日	0	関連あり	重くない	平成29年12月8日	回復
128	44歳	男	平成29年12月8日	インフルエンザ	HA176A	阪大微研	なし		緑内障、アトピー性皮膚炎	じんま疹が上半身に出現、左上腕部 接種部位は発赤腫脹	平成29年12月9日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
129	30歳	女	平成29年12月8日	インフルエンザ	FB101B	北里第一三共	なし		6日前より扁桃炎にて抗生剤と消炎剤を服用。 (フロモックス3T トラネキサム酸(250)3T)	発熱	平成29年12月9日	1	評価不能	重くない	平成29年12月10日	回復
130	57歳	女	平成29年12月9日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		慢性じんましんとインフル接種局所の発赤は あった。	腹部異和感、悪心、水様便、38.1℃	平成29年12月10日	1	評価不能	重くない	平成29年12月13日	回復

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
131	85歳	女	平成29年12月11日	インフルエンザ	599-A	デンカ	なし		なし	異常行動	平成29年12月11日	0	関連あり	重くない	平成29年12月12日	回復
132	20歳	女	平成29年12月12日	インフルエンザ	426A	化血研	なし		なし	腫脹、発赤、疼痛	平成29年12月12日	0	関連あり	重くない	平成29年12月18日	軽快
133	72歳	女	平成29年12月13日	インフルエンザ	FB103B	北里第一三共	なし		なし	口唇の軽度のしびれ、視野の軽度の異常	平成29年12月13日	0	評価不能	記載なし	不明	不明
134	64歳	女	平成29年12月13日	ニューモバックスNP	N015180	MSD	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB104B)	なし	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成29年12月13日	0	関連あり	重くない	平成29年12月15日	軽快
135	4歳	男	平成29年12月14日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	39度の発熱、腕、わきの腫脹、背中の腫脹、前胸部の腫脹	平成29年12月14日	0	関連あり	重くない	平成29年12月18日	軽快
136	7歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザ	596-B	デンカ	なし		平成28年11月、インフルエンザワクチン接種後(右大腿)、右前腕近位までの腫脹あり。気管支喘息の既往。	接種側の上肢全体の腫脹	平成29年12月17日	1	関連あり	重くない	平成29年12月20日	不明
137	41歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザ	424C	化血研	なし		なし	皮疹	平成29年12月17日	1	関連あり	重くない	平成29年12月25日	軽快
138	20歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザ	600-A	デンカ	なし		なし	40℃発熱	平成29年12月19日	3	評価不能	重くない	不明	不明
139	8歳	女	平成29年12月16日	インフルエンザ	600-B	デンカ	なし		なし	じんましん	平成29年12月16日	0	記載なし	重くない	平成29年12月28日	回復
140	12歳	男	平成29年12月18日	インフルエンザ	421C	化血研	なし		なし	発熱、腋窩の痛み	平成29年12月19日	1	記載なし	重くない	不明	不明
141	68歳	女	平成29年12月20日	インフルエンザ	598-A	デンカ	なし		高血圧症、10年以上前に発疹(原因の薬剤や食品は不明)大動脈瘤	頭痛	平成29年12月20日	0	評価不能	重くない	平成29年12月20日	不明
142	1歳	男	平成29年12月20日	インフルエンザ	422B	化血研	なし		なし	発熱、接種部位の腫脹	平成29年12月21日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
143	81歳	男	平成29年12月21日	インフルエンザ	HK35A	阪大微研	なし		なし	悪寒、38℃発熱、関節痛、鼻汁	平成29年12月21日	0	関連あり	重くない	不明	不明
144	31歳	女	平成29年12月22日	インフルエンザ	FB101A	北里第一三共	なし		なし	発熱(39.3℃)	平成29年12月22日	0	関連あり	重くない	平成29年12月24日	回復
145	18歳	女	平成29年12月23日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	頭痛、嘔気	平成29年12月23日	0	評価不能	重くない	不明	不明
146	3歳	女	平成29年12月24日	インフルエンザ	600-B	デンカ	なし		1週間前に咳、鼻水	発赤、腫脹、皮フ症状、熱感、ずっと掻いている	平成29年12月25日	1	関連あり	重くない	平成29年12月26日	軽快
147	12歳	女	平成29年12月25日	インフルエンザ	HA176B	阪大微研	なし		8才頃にけいれんの既往	血管迷走神経反射	平成29年12月25日	0	関連あり	重くない	平成29年12月25日	回復
148	13歳	男	平成29年12月25日	インフルエンザ	429A	化血研	なし		なし	発赤、腫脹、疼痛	平成29年12月25日	0	関連あり	重くない	平成29年12月26日	回復
149	77歳	女	平成29年12月27日	インフルエンザ	HA177D	阪大微研	なし		糖尿病、ペースメーカーアレルギー:ユナシン禁	全身発赤	平成29年12月28日	1	評価不能	重くない	不明	回復
150	48歳	女	平成29年12月29日	インフルエンザ	429A	化血研	なし		なし	疼痛、脱力感	平成29年12月29日	0	評価不能	重くない	平成30年2月20日	未回復
151	81歳	男	平成29年12月30日	インフルエンザ	429A	化血研	なし		なし	皮膚発赤、掻痒感	平成29年12月30日	0	関連あり	重くない	平成29年12月30日	軽快
152	4歳	男	平成30年1月6日	インフルエンザ	HA176B	阪大微研	なし		なし	上腕の強い腫脹	平成30年1月6日	0	関連あり	重くない	平成30年1月11日頃(推定)	回復
153	3歳*	男	平成30年1月17日	インフルエンザ	HA177D	阪大微研	なし		不明	疼痛、発熱38度台、腫脹、発赤、、蜂窩織炎疑い	平成30年1月17日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
154	2歳	男	平成30年1月22日	インフルエンザ	600-B	デンカ	なし		2016年10月25日、インフルエンザワクチン接種後接種部位及び腋窩腫脹あり	左腋窩腫脹	平成30年1月22日	0	関連あり	重くない	平成30年1月30日	回復

\* 発生時年齢

## 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

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

### 【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

○経過からGBS、ADEMが疑われる症例

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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	9	0	3
製造販売業者	5	2	1

### 専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
GBS	製造販売業者	1	13歳	女	なし	4日後
ADEM	製造販売業者	5	54歳	女	なし	24日後
ADEM	医療機関	6	65歳	男	なし	16日後
GBS	製造販売業者	7	56歳	女	2型糖尿病、うつ病、食物アレルギー、過敏症	35日後
ADEM	医療機関	8	1歳	男	早産児	15日後
ADEM	医療機関	9	2歳	女	難聴	17日後

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及びギラン・バレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
1	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	13歳・女性	なし	合併症:なし、既往歴:なし 過敏症要因:なし、けいれんの既往歴:なし 予防接種の副反応歴:なし 接種当日 他院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号423B)接種。 接種4日後 両下肢全体のむずむず感が出現し、力が入りにくくなった。 接種7日後 両下肢の脱力が悪化し、歩行困難となり当院へ入院。 臨床所見からギラン・バレー症候群と診断した。 免疫グロブリン20g/日を5日間投与した。 Gal-C抗体陽性、髄液細胞数0、髄液蛋白:30.5、髄液糖:57.0 接種10日後 両肢の筋力には改善みられたが、右上肢のしびれと脱力が強くなった。 接種14日後 徐々に症状改善し、軽度の両下肢の感覚異常が残るのみとなった。 接種17日後 退院。 接種24日後 下肢のむずむず感が残っているが、生活には支障ない。 接種31日後 下肢のむずむず感が残っているが、生活には支障ない。 ギラン・バレー症候群は軽快(後遺症:両下肢の感覚の異常)。	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	○A委員:自覚症状の記載のみで他覚的神経症状が分からない。髄液所見はタンパク30台で増加がなく、診断基準からは外れる。 GBSとは確定できないが、予防接種に関連して出現した症状の可能性はある。  ○B委員:診断に関しては、神経伝導検査などの検査所見記載などなく、必ずしも十分とはいえないが、歩行困難となるほどの筋力低下や感覚障害などの臨床症状、抗ガングリオン抗体の陽性などを認め、否定はできない。また、原因と思われる他の前駆症状などなく、ワクチン接種が原因となった可能性も否定できない。  ○C委員:接種より4日目の発症であり、診断にはより詳細な臨床情報や電気生理学的情報を要するが、経過よりGBSは否定できない。Gal-C IgG脂質質+PA陽性でGal-Cはマイコプラズマ抗原交叉が指摘され、GBSでは感覚障害型や自律神経障害型の関係が指摘されているもののワクチン接種との関係は否定できない。	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	インフルエンザHAワクチン*化血研(417A)	47歳・男性	なし	原疾患:なし、合併症:なし、既往歴:なし 医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:なし、家族歴:なし 喫煙:約20本/日、飲酒:数回/月、併用療法:なし 接種当日 他院にて、インフルエンザHAワクチン(ロット番号417A)接種。 接種時、感染症の疑いやその他症状等無し。 2017/10*ギラン・バレー症候群が発現。 接種4日後 四肢の異常感覚で他院受診。 接種17日後 四肢の筋力低下あり。歩行困難となり、当科へ受診。 入院。 接種18日後 髄液細胞数:3、髄液蛋白:136、髄液糖:65 接種21日後 IVIg(0.4g/kg 5日間)を施行。 接種41日後 歩行可能となり退院。 接種61日後 ギラン・バレー症候群は軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	○A委員:高齢者で脊髄疾患などの可能性大で情報不足。  ○B委員:四肢麻痺と呼吸筋麻痺を起こした重症例であるが、正確な神経所見の記載と検査所見が記載されていないので、判断できない。  ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
3	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(583-B)	80歳・男性	なし	接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチン接種。 接種24日後 朝から両手足の異常感覚が出現。 接種26日後 歩行困難となりB病院へ入院。遠位筋から進行する麻痺が出現。 神経伝導検査では上肢間隔神経の振幅低下、下肢では腓骨神経の脱髄所見、腓腹神経の軽度の振幅低下、胫骨神経の脱髄所見を認めギラン・バレー症候群と診断。 接種28日後 大量免疫グロブリン投与開始。	ギラン・バレー症候群	重篤	未回復	○A委員:神経所見、髄液所見、電気生理学的所見のいずれも記載がなく、病態も因果関係も判定不能。  ○B委員:神経伝導検査所見以外の検査所見の記載はないが、臨床所見や経過と合わせ、ギラン・バレー症候群の可能性は否定できない。また、症状の発現時期からワクチン接種との因果関係は否定できない。  ○C委員:電気生理学的には運動・感覚型、軸索障害の可能性も考える急性発症の末梢神経障害の可能性は高いと思われるがより詳細な臨床情報が不足している。ワクチン接種との関係においても先行感染や他の原因に関する情報が不足している。	情報不足で評価できない。
4	ビケンHA(HA173E)	70歳・女性	骨粗鬆症	接種当日 接種前の体温35.9℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を左上腕に接種。 接種翌日頃 下肢の脱力感が発現。 接種3日後 嘔声、関節痛が発現。A病院を受診。総合病院での精査、状況により入院をすすめたが拒絶し、一旦帰宅。腰部脊柱管狭窄症悪化と推測していた。 接種4日後 歩行困難が発現。 接種5日後 四肢の筋力低下、喉の違和感を訴え、B病院へ救急搬送。ギラン・バレー症候群の診断で、神経内科へ入院。 接種34日後 呼吸筋麻痺により、人工呼吸器装着中。	ギラン・バレー症候群	重篤	未回復	○A委員:高齢者で脊髄疾患などの可能性大で情報不足。  ○B委員:四肢麻痺と呼吸筋麻痺を起こした重症例であるが、正確な神経所見の記載と検査所見が記載されていないので、判断できない。  ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及びギラン・バレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
5	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(586-A)	54歳・女性	なし	<p>接種当日 A医院にてインフルエンザHAワクチン接種。                      施行後1週間程度「しんどい」と不調を訴えていた(母親より聴取)。                      接種24日後 夜から発熱、頭痛、嘔気、嘔吐発現。                      接種25日後 発熱(37.7℃)、頭痛持続しB病院救外受診。対症療法で帰宅。                      接種26日後 40℃に発熱上昇。意識障害出現(1-3持続)し入院。アシクロビル500mg×3、セフトリアキソンナトリウム水和物2g×2開始。                      接種28日後 意識障害進行(III-300)、自発呼吸停止、気管内挿管し人工呼吸器管理。                      接種28日後～接種32日後 ステロイドパルス療法実施。                      接種34日後～接種38日後 免疫グロブリン大量療法実施。                      接種72日後～接種74日後 ステロイドパルス2クール目実施。                      接種28日後以降、脳幹反射も角膜反射、対光反射程度の残存で他消失。                      接種約2ヶ月後から脳幹反射、自発呼吸改善方向となっているが高度意識障害は遷延。                      接種84日後 呼吸状態は経時的に自発呼吸が戻り回復されて人工呼吸器から離脱可能。                      転帰:後遺症(症状:高度意識障害、四肢・体幹障害)</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:接種後3週目の神経症状でADEMの可能性は大きい。                      ○B委員:神経所見やMRIなど、診断に必要な所見の記載が乏しく、脳炎などの鑑別ができない。                      ○C委員:診断は、髄液所見等より、ADEMとして矛盾しないと考える。                      ワクチン接種以外に発症の要因がないことや、発症とワクチン接種の時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
6	ビケンHA(HA176D)	65歳・男性	なし	<p>接種10日前 A医院にて肺炎球菌ワクチンを接種。                      夕方 気分不良、37℃台後半の発熱が発現し、2日間持続。                      接種当日 B医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。                      夕方 37℃台の発熱が発現。                      接種数日後 37～38℃台の発熱が持続。                      接種8日後 体温39℃となり、抗生剤などを投与。                      一旦は解熱。                      接種16日後 39℃台の発熱が発現し、認知障害を認めた。                      接種18日後 C病院へ入院。                      頭部MRI検査の結果、大脳白質、脳幹、両側視床にT2、FLAIRで高信号域を認めた。髄液検査の結果、単核球優位の細胞数の上昇と蛋白の上昇を認めた。                      ステロイドパルス療法及び血漿交換療法を実施するも、症状は改善せず。</p>	発熱 認知障害 振戦 運動失調 急性散在性脳脊髄炎	重篤	不明	<p>○A委員:ワクチン接種後16日後の神経症状、画像所見が一致。                      ○B委員:臨床的に脊髄障害の有無の記載がないが、全体の臨床経過はADEMに矛盾しない。MRI画像はADEMに矛盾しない。                      ○C委員:診断は、検査所見、画像所見より、ADEMとして矛盾しない。                      ワクチン接種以外に発症の要因がないことや、発症とワクチン接種の時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。



ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及びギラン・バレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
7	インフルエンザHAワクチン*化血研(418C)	56歳・女性	2型糖尿病 うつ病 食物アレルギー 過敏症	<p>原疾患:なし、合併症:なし、既往歴:2型糖尿病、うつ病 アレルギー歴:落花生、エビ、カニ、メロン、キウイ、アルコール 飲酒歴:なし、喫煙歴:なし、家族歴:なし 過去の医薬品の副作用歴:なし、併用療法:なし 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号418C)0.5mL左上腕伸側に皮下接種。 接種20日後 帯状疱疹が発現。 接種24日後 背部に帯状疱疹。病院での診断日 接種24日後。患者の訴えは4日前であった。バラシクロビル塩酸塩(500)6T 3×7日分。 接種27日後 帯状疱疹は軽快。 接種1ヶ月後 下痢と感冒症状。 接種35日後 右上肢の脱力出現。経過観察。 接種43日後 右上肢脱力の進行。腱反射の減弱。神経伝達速度異常あり。 GBSを強く疑うが、原因不明のニューロパチーとしてプレガバリン(75)10、メコバラミン(500)3T 3×開始。 接種44日後 右上肢に加え、右下肢脱力出現。 歩行困難となりAクリニックより神経内科に紹介、救急搬送(B病院、神経内科)。入院。 入院31分後 全身CT。 入院44分後 頭部・頸椎MRI。 入院1時間47分後 腰椎X-P。 入院2時間5分後 髄液検査。 髄液細胞数:1、髄液蛋白定量:29、髄液糖定量:95、髄液リンパ球:100%、髄液好中球:0%、髄液単球:0% 【一般細菌検査】材料名:髄液 &lt;塗抹結果&gt;グラム陽性球菌:(-)、グラム陰性球菌:(-)、グラム陽性桿菌:(-)、グラム陰性桿菌:(-)、酵母様真菌:(-)、糸状様真菌:(-)、淋菌様双球菌:N、白血球:(-)、塗抹コメント:クリプトコッカス陰性(墨汁染色) &lt;培養同定&gt;好気性菌、嫌気性菌、真菌の発育を認めず。 &lt;感受性結果&gt;好気性菌、嫌気性菌、真菌の発育を認めず。 【抗酸菌検査】材料名:髄液 &lt;塗抹結果&gt;判定:(-)、ガフキー-0号 TB-PCR:(-) 【一般細菌検査】材料名:静脈血、部位名:右上肢 &lt;塗抹結果&gt;グラム陽性球菌:(-)、グラム陰性球菌:(-)、グラム陽性桿菌:(-)、グラム陰性桿菌:(-)、酵母様真菌:(-)、糸状様真菌:(-)、淋菌様双球菌:N、白血球:N &lt;培養同定&gt;好気性菌、嫌気性菌、真菌の発育を認めず。 &lt;感受性結果&gt;好気性菌、嫌気性菌、真菌の発育を認めず。 【一般細菌検査】材料名:動脈血、部位名:右下肢 &lt;塗抹結果&gt;グラム陽性球菌:(-)、グラム陰性球菌:(-)、グラム陽性桿菌:(-)、グラム陰性桿菌:(-)、酵母様真菌:(-)、糸状様真菌:(-)、淋菌様双球菌:N、白血球:N &lt;培養同定&gt;好気性菌、嫌気性菌、真菌の発育を認めず。 &lt;感受性結果&gt;好気性菌、嫌気性菌、真菌の発育を認めず。 入院3時間20分後 神経伝達検査。 &lt;抗糖脂質抗体検査&gt;抗ガングリオシド抗体:GM1-IgM(+)(C大学測定)であり、ギラン・バレー症候群と確診。 接種45日後 免疫グロブリン大量療法(乾燥スルホ化人免疫グロブリン22.5g/日×5日間)。メコバラミン投与開始。 【細胞診報告書】 判定:Class I 所見及び診断の要点:異型細胞は見られません。 接種49日後 リハビリテーション施行。 接種57日後 ギラン・バレー症候群は軽快。 経過良好にて自宅退院。 接種98日後 首の冷感が強くなりリハビリ開始。しかしこの症状は以前(変形性頸椎症にてリハビリ経験あり)からある為、関連なしと判断。 接種約4ヶ月後 Aクリニックに通院。 現在、手の痛みやしびれがある為、末梢神経障害の治療を実施中(ギランバレーに関連した症状と判断)。 メコバラミン(入院時から継続)、プレガバリン25mg(接種75日後～)内服、注射としてワクシニアウイルス接種家免疫皮膚抽出液3.6単位(接種86日後～)、チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤注10mL(接種86日後～)投与。 現在、経過を観察中。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	<p>○A委員:ワクチン接種後、1カ月強で可能性は残る。電気生理学的検査の詳細不明。髄液蛋白正常でGBSと確診は得られない。  ○B委員:臨床症状からはGBSとして矛盾しない。原因に関しては、ワクチン接種、帯状疱疹、下痢と感冒の3つの可能性があり、特定できない。  ○C委員:ワクチン接種後5週で右上肢脱力が発症し、詳細はないものの電気生理学的には末梢神経障害が示唆されているものの、ワクチン接種から右上肢の脱力発症の間に下痢と感冒症状の出現があり、ワクチン接種との因果関係は不明である。</p>	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。
8	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(590-B)	1歳・男性	早産児	<p>接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチン接種。 接種15日後 左下肢の力が入らずよける。 接種17日後 左上下肢の不全麻痺あり、不機嫌あり。B病院受診し頭部MRIで両側視床にDWI及び、T2高信号病変あり。 接種18日後 脳症疑いのためステロイドパルス療法実施。左下肢の動きは改善したが、左上肢の稚拙さが持続。 接種22日後 C病院に転院。急性散在性脳脊髄炎の診断。 接種27日後～接種29日後 ステロイドパルス療法2クール目実施。MRI所見、MBP上昇もあり、急性散在性脳脊髄炎と診断。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:時間的には否定できないが、MRI所見の記載なく、また検査値もなく判断できない。  ○B委員:発熱や意識障害の有無の記載がない。神経症状とMRI所見、ステロイド反応性はADEMに合致する所見である。  ○C委員:診断は、検査所見は具体的な記載ではないが、経過記録中に判断根拠となる検査所見、画像所見の記載があり、ADEMとして矛盾しないと考える。 発症とワクチン接種の時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
9	ビケンHA (HA176C)	2歳・女性	難聴	接種当日 インフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種17日後 発熱が発現。 接種21日後 A病院を受診時、痙攣が発現。 髄液検査の結果、蛋白148mg/dLと高値を認めた。頭部MRI検査の結果、多発する脱髄病変を認めた。 急性散在性脳脊髄炎と診断。 接種1ヶ月後 ステロイドパルス療法を2クール実施。フェノバルビタールを投与。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員:時間的にも画像所見、症状からもADEMが疑わしい。 ○B委員:臨床経過、臨床症状、MRI所見、髄液所見はADEMに合致する。ステロイドへの反応性の記載なし。 ○C委員:診断は、検査所見、画像所見より、ADEMとして矛盾しない。 発症とワクチン接種の時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
10	インフルエンザHAワクチン*化血研	69歳・男性	大動脈弁閉鎖不全症 心房細動 胃潰瘍 良性前立腺肥大症 外科手術 麻酔	原疾患:大動脈弁閉鎖不全、心房細動、合併症:なし 既往歴:胃潰瘍、前立腺肥大 医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:なし 家族歴:なし、喫煙:吸わない、飲酒:毎日 併用療法:手術(部位・術式:大動脈弁置換術、麻酔方法:全麻(接種5日後)) 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号不明)接種。 接種2日後 入院。 接種5日後 心臓弁膜症手術。 接種7日後 手足のしびれ。 接種8日後 下肢筋力低下。 ギラン・バレー症候群が発現。 接種10日後 検査診断確定。免疫グロブリン500mL大量療法5日間開始。 接種23日後 免疫グロブリン大量療法2回目5日間。 接種49日後 退院。 ギラン・バレー症候群は軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	○A委員:臨床症状の記載に乏しく、検査所見(電気生理など)に乏しく、判断できない。 ○B委員:診断名のみで、神経学的所見や髄液検査所見が記載されておらず、情報がないので判断できない。 ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
11	ビケンHA	69歳・男性	非小細胞肺癌 慢性閉塞性肺疾患 高血圧 過敏症	接種当日 インフルエンザHAワクチンを接種。 接種1ヶ月後 頭部MRI検査の結果、明らかな脳転移を認めず。 接種47日後 発熱が発現。 接種50日後 肺炎と診断。レボフロキサシン水和物500mg/日の経口投与、デキストロメトラン臭化水素酸塩水和物、L-カルボシステイン、ツロプテロール、ランソプラゾールの投与を開始。 接種53日後 レボフロキサシン500mg/日の経口投与を終了。 接種71日後 シスプラチン100mg/日を静注投与。 夕方 テガフル・ギメラシル・オテランルカリウムの初回分を服用。 夜 下肢脱力感を訴える。 開始液(1)、維持液(4)、硫酸マグネシウム、パロノセトロン塩酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ファモチジン、D-ソルビトール・D-マンニトール、生理食塩液の投与を開始。 接種72日後 頭部MRI検査の結果、明らかな脳転移は認めず。脳梗塞や出血等なし。 接種73日後 下肢脱力はやや改善。何とか立位可能な状態。悪化傾向はなし。 接種74日後 上肢までの脱力が発現。立位・寝返りが不能となる。乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20gの静注投与、ステロイドパルス療法を開始。 接種75日後 膝下と手指に痺れが発現。寝返りは可能となる。 接種76日後 ステロイドパルス療法を終了。 接種77日後 四肢の痺れは持続。プレガバリンの投与を開始。 接種78日後 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20gの静注投与を終了。 接種79日後 下肢筋力低下は改善傾向。上肢の痺れは悪化。 接種101日後 痺れは改善傾向。上半身の起き上がりも少し可能となる。 徐々に症状改善し、筋力低下は残存するものの、立位・歩行は可能。痺れも改善傾向。	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	○A委員:ワクチン接種後40日以上と少し経過が長い。電気生理学的検査などなく、GBSと診断はできない。 ○B委員:神経所見から感覚障害を伴う多発ニューロパチーが推測されるが、神経所見の記載がないので、GBSの診断困難。原因については、ワクチン接種からは2カ月以上経ってからの下肢脱力出現であるので、長すぎる。肺癌、シスプラチンもこのような末梢神経障害を起こすので、傍腫瘍性や抗ガン剤による症状の可能性もある。 ○C委員:ワクチン接種後10週での症状発現であるが、この間に発熱/肺炎等のイベントが合併し、また、非肺小細胞癌に対する化学療法の施行もあり、ワクチン接種との因果関係を積極的に証明するのは困難と考える。	GBSとは情報不足で評価できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 及びギラン・バレー症候群 (GBS) の可能性のある症例一覧

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
12	ビケンHA	24歳・男性	不詳	接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 日付不明 感冒症状を認めた。 接種約1ヶ月後 頭痛、発熱、下肢脱力、膀胱直腸障害、軽度の意識障害が発現。 頭痛等発現2日後 B病院へ救急搬送。急性散在性脳脊髄炎と診断し、治療開始。 頭痛等発現17日後 C病院へ転院。 治療を継続。 頭痛等発現78日後 D病院へ転院。筋力低下、膀胱直腸障害等の症状を認めた。 状態に応じてリハビリテーション等の治療を実施。 頭痛等発現約3ヶ月後 歩行能力は改善。 頭痛等発現103日後 退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員:神経症状は筋力低下が主でMRI(CT)所見の記載がなく、ADEMと診断できない。  ○B委員:ワクチン接種後3週間後に出現した発熱、大脳症状(意識障害)、脊髄症状(下肢脱力と膀胱直腸障害)で、臨床的にはADEMの可能性が高い。MRI所見と髄液所見が欲しい処であるが、経過と臨床所見からADEMでよいと考える。  ○C委員:臨床症状はADEMと矛盾はしないが、具体的な検査所見、画像所見の記載がなく、診断するには情報不足と考える。 ワクチン接種との因果関係についても情報不足のため判断できない。	情報不足で評価できない。
13	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(587-A、601-B)	7歳・男性	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	ワクチン接種前から難治頻回部分発作重積型急性脳炎でタクロリムス水和物を内服。 接種当日 インフルエンザHAワクチン接種(1回目)。 接種21日後 インフルエンザHAワクチン接種(2回目)。 接種24日後 ノロウイルスに罹患し嘔吐下痢が発現。 接種38日後 不眠が発現。 接種39日後 会話不能。 接種40日後 痙攣重積が発現し、A病院病院受診。 接種66日後 B病院へ転院。四肢麻痺を頻回に認め、視覚障害、聴覚障害も認めた。治療を開始したが、発現3ヵ月後も後遺症として知的障害、視神経障害、運動機能障害が残存。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	○A委員:時間的には可能性はあるが、画像所見の記載なく、ADEMと診断できない。  ○B委員:ワクチン接種前から難治頻回部分発作重積型急性脳炎でタクロリムス水和物を内服しており、記載の情報からは基礎疾患の症状と鑑別ができない。  ○C委員:痙攣発作は現病による可能性も否定できず、ワクチン接種によるADEMと診断するには、時系列に沿った詳細な検査が必要と考えられ、判断することはできない。 ワクチン接種との因果関係についても情報不足のため判断できない。	情報不足で評価できない。
14	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(583-B)	14歳・男性	不明	接種当日 インフルエンザHAワクチン接種。 接種翌日 両下肢に力が入らない。熱発あり。 接種3日後 軽快。	ギラン・バレー症候群	非重篤	軽快	○A委員:神経所見、髄液所見、電気生理学的所見のいずれも記載がなく、病態も因果関係も判定不能。  ○B委員:具体的な臨床所見や検査所見の記載がなく、ギラン・バレー症候群かどうか判断できない。したがって、ワクチン接種との因果関係も検討することはできない。  ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。

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  
2017-2018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)
北里研	FB097D	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	415C	40.9	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	416A	39.9	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	418A	39.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	418B	40.0	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	419C	23.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	420A	39.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	428A	39.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	[ ]
デンカ生研	583-B	34.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	592-A	34.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	598-A	34.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA173C	33.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA174B	33.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK31C	14.4	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.7 [ 0.7 ]
	HK33A	14.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		490.8	19 [ 13 ]	6 [ 6 ]	0.1 [ 0.1 ]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2018年4月30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  
2016-2017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)
北里研	FB085A	26.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB085B	26.9	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FB086A	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB087A	27.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FB091A	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
化血研	403A	39.8	2 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	404A	39.8	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	405C	22.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	411C	22.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	414B	39.8	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
デンカ生研	561-A	34.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	562-A	34.6	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	567-B	34.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	576-B	34.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA164B	33.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA167A	33.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	[ ]
合計		419.4	19 [ 16 ]	8 [ 8 ]	0.2 [ 0.2 ]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2017年4月30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。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】  
 症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分まで

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過マスキング	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
デンカ-1	1	インフルエンザHAワクチン * デンカ生研 (583-B)	10歳・男性	知的能力障害 自閉症スペクトラム障害	接種当日 インフルエンザHAワクチン接種のためA病院来院、身体所見特に異常なし、意識清明。 インフルエンザHAワクチン接種。 接種10分後 顔色蒼白となり嘔吐(食物残渣)、意識(+) 接種15分後 両手背に発赤疹4～5個出現、ワクチン接種部位に径10cm位の発赤・腫脹(+) 接種20分後 移動のため立ち上がった時、再度嘔吐(食物残渣)あり、顔色不良。血圧138/88、脈114、SpO2 95%前後でベットに安静とする。体温37℃前後で顔色は少し良くなってきて意識もあり、手背の発疹も消失した。 接種50分後 臥床し母の話しかけに応じるが、いつもより反応がにぶく時々閉眼する様子。 接種1時間20分後 少し落ち着いたので水分を一口摂取。 接種1時間24分後 水分摂取後に水分を嘔吐、更に黄色の消化液を嘔吐し意識がやや低下。 接種1時間25分後 頭部を左方へ引きつけて左上肢の間代性痙攣発現。その後、全身性強直痙攣となり、尿失禁あり、全身のピクつかせる痙攣となるが、3～4分で頓挫。この間上肢に発疹が出現。 接種1時間30分後 全身をピクつかせる痙攣が再度出現。2～3分でおさまったが、意識は戻らず。 接種1時間40分後 再度発作を起こし、間代性痙攣は3分継続。その後もピクつくような発作が続き、SpO2 86%に低下、O2マスク5Lと生食水100mL/hr投与開始。 接種1時間45分後 ピクつく発作が続くため、ジアゼパム(10mg)坐剤挿入。血圧170/130、脈123。上肢の発疹が続き、下肢にも発疹が広がる。 接種1時間50分後 ピクつく発作は断続的に続く。SpO2 99%になり、O2 2L/分。 接種1時間58分後 ピクつき続き、SpO2も89%に低下したため、O2 5L/分、ミダゾラム1.2mL投与、1分後にピクつき消失。 接種2時間05分後 発作なく経過し、SpO2 97%、脈139、血圧131/75。 接種2時間06分後 四肢の発疹(+)のため、ヒドロキシジン塩酸塩25mg iv、本人眠っている。SpO2 100%、O2 2L/分。 接種2時間20分後 頭部CT施行、所見異常なし。 接種2時間50分後 SpO2 100%、脈106、O2中止、呼吸も26回と安定。呼名反応なく眠っている。体温35.9℃と低下。注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム40mg+5%糖50mL側管から投与。 接種3時間50分後 救急車到着し、B病院に搬送。脈104、SpO2 100%、呼吸24回、閉眼して眠っている。 接種4時間20分後 B病院入院、夕方には意識回復し、発疹も消失した。 経過中stridorやwheezeなどの呼吸症状や血圧低下はみられなかった。	アナフィラキシー反応	軽快	○A委員:2 ○B委員:5 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は不明 ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:上下肢の発疹を皮膚のMajor基準、頰脈および意識レベルの低下は循環器系のMinor基準に該当する。レベル2と考える。 ○B委員:ブライトン分類によるアナフィラキシーの定義は満たさない。予防接種という行為が引き金となった症状の可能性はあるが、注射の痛み起因する迷走神経反射か、ワクチンの成分によるアレルギー反応かは判定できない。 ○C委員:皮膚症状(Major)、呼吸器症状(Minor)、消化器症状(Minor)。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-2	2	インフルエンザHAワクチン * デンカ生研 (592-A)	19歳・女性	B型肝炎ワクチン追加、接種15日前	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36度0分。 接種8分後、セキ、呼吸苦などアナフィラキシー症状。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴後、救急搬送。アドレナリンで改善。 接種当日、軽快。	セキ 呼吸苦 アナフィラキシー症状	軽快 軽快 軽快	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:咳、呼吸苦は呼吸器系のMinor症状と考えるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
デンカ-3	3	インフルエンザHAワクチン * デンカ生研 (598-A)	63歳・女性	なし	接種当日、インフルエンザHAワクチンを左前腕部に接種。接種前の体温36度8分。 接種10分後、左上肢と接種部位に発赤、掻痒感出現し、左頸部、前胸部へ拡大。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg点滴にて改善。 接種当日、回復。	アナフィラキシー	回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:皮疹の性状から蕁麻疹と考えるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 ○C委員:皮膚症状のみ。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
化血-1	4	インフルエンザHAワクチン * 化血研 (415C)	5歳・女性	喘息	原疾患:なし、合併症:なし、主な既往歴:気管支喘息 医薬品の副作用歴:なし、アレルギー歴:なし 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号415C)皮下注射接種。 その約5分後、顔面蒼白、傾眠状態となる。 アナフィラキシーショックの診断の下に酸素投与し、静脈路を確保した。 アドレナリンを10倍希釈し、6mL静注後バイタルは安定する様になった。 救急車を手配し、A病院へ搬送した。 約6時間の治療及び経過観察の後、全身状態が安定したため、帰宅となった。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	回復	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:情報不足で判断できない。 ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過マスキング	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
化血-2	5	インフルエンザHAワクチン* 化血研(415C)	5歳・男性	なし	予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.6℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号415C)接種。 接種20分後頃 頸部、耳介後部、上肢に痒みを伴う膨隆疹が出現。 同時に咳嗽、喘鳴が出現。呼吸困難はなし。 ワクチンによるアナフィラキシーを疑い、A医療センター小児科を受診してもらう。 同院にて一泊入院にて経過観察された。 接種翌日 入院後、症状が改善し退院となった。 接種2日後 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:皮疹は性状から蕁麻疹と考えられ皮膚症状のMajor基準に該当する。喘鳴も呼吸器系のMajor基準に該当する。レベル1。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-3	6	インフルエンザHAワクチン* 化血研(418A)	3歳・男性	なし	原疾患:なし、合併症:なし 過去のワクチン副反応歴:なし 接種当日 予診票での留意点:あり(接種25日前に日本脳炎ワクチン1期2回目) 接種前体温:36.1℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号418A)接種。 接種20分後、クリニックを出て、近くの店で買物中、かゆみと発疹出現し、すぐにクリニックにもどってきた。 診察時、全身状態良好だが、顔、躯幹に発赤、膨疹散在。聴診で喘鳴軽度あり、アナフィラキシーショックと診断した。 その他症状はなし。 血液検査等実施していないため、臨床検査値は不明。 アドレナリン0.13mL筋注後、プロカテロール塩酸塩水和物吸入施行し、軽快傾向にあったが、すぐにAセンターに紹介受診していただいた。 Aセンターでは、喘鳴は軽快していて、抗ヒスタミン剤処方のみで外来フォローとなり、その後消失軽快。 接種数日後再来院したが、症状は軽快しており今のところ問題はない。	アナフィラキシーショック	軽快	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:皮疹は性状から蕁麻疹と考えられ皮膚症状のMajor基準に該当する。喘鳴も呼吸器系のMajor基準に該当する。レベル1。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:皮膚症状からブライトン分類は1となる。アナフィラキシーショックではなく、アナフィラキシーである。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-4	7	インフルエンザHAワクチン* 化血研(418B)	49歳・女性	喘息	アレルギー・けいれんの既往歴:有(喘息) 予防接種の副反応歴:無 既往歴:無、合併症:不明 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号418B)接種。 鶏卵大に赤くはれる。 接種翌日 蕁麻疹と呼吸困難症状を呈した。 アナフィラキシー様症状が発現。救急受診。 接種2日後 対症療法にて症状は軽減した。 接種7日後 鶏卵大に赤くはれる、アナフィラキシー様症状は回復した。	アナフィラキシー様反応 注射部位腫脹	回復 回復	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:蕁麻疹と局所反応は認められるが、呼吸困難症状の具体的な記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
化血-5	8	インフルエンザHAワクチン* 化血研(418B)	54歳・女性	なし	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温35度5分。 接種後30分で腰痛、血圧低下。 Xp、CT上明らかな病変(-)。 症状、血圧は安静にて当日回復。	アナフィラキシー	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:十分な情報が得られていないため、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。腰痛の原因は不明である。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
化血-6	9	インフルエンザHAワクチン* 化血研(419C)	22歳・男性	十二指腸潰瘍	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36度7分。 その後経過観察、接種33分後頃から四肢末梢のしびれが出現。意識は清明。接種2時間13分後、A病院に救急搬送された。搬送時は左手、両足末梢のしびれ感残るも点滴で軽快。内服処方した。 接種当日、軽快。	アナフィラキシー	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:接種後のしびれ以外の症状の有無の記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:注射行為が引き金となった症状と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過マスキング	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
化血-7	10	インフルエンザHAワクチン* 化血研(420A)	3歳・男性	食物アレルギー	予診票での留意点:あり(卵アレルギー:乳児期に摂取後じんましん出現あり。現在は少量摂取可能と。昨シーズンインフルエンザHAワクチン接種歴あり。) 接種当日 接種前体温:35.9℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号420A)接種。 接種後5~10分ぐらいで、腹痛の訴えあり、嘔吐。 医師診察時、顔面蒼白、喘鳴軽度あり。徐々に呼名応答も不良に。 アナフィラキシーもしくは迷走神経反射を考慮し、臥床させ、アドレナリン0.2mL+生理食塩水2mLの吸入を開始。 橈骨動脈の触知不良であったが、血圧:86/、脈拍:100台、SpO2:98%あり。 徐々に顔色回復し、応答もでてきた。生理食塩水を点滴しながら1時間観察。 回復を確認して帰宅とした。 接種2日後 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:腹痛・嘔吐は消化器系のMinor 症状、喘鳴は呼吸器系のMajor 症状と判断すると、レベル2。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-8	11	インフルエンザHAワクチン* 化血研	3歳・女性	食物アレルギー	原疾患:なし、合併症:なし 過去のワクチン副反応歴:なし もともとアレルギー素因があり、以前は卵アレルギー(2歳頃まで)も認められたが、最近では卵も食せるようになっていた。 現在有しているアレルギー:なし 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号不明)接種後5分で、アナフィラキシーショック発現。 脈拍:50、血圧:60mmHg 脈拍・血圧低下以外に顔面蒼白の症状あり。その他症状は認められていない。蕁麻疹の発現なし。 アドレナリンと生理食塩水をワンショット静注にて1時間で回復され帰宅。 その後は、再来時も含め何の症状も認められていない。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:情報不足で判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射である。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。
化血-9	12	インフルエンザHAワクチン* 化血研(416A)	1歳・男性	なし	乳幼児(人種および民族不明、13か月、男)が、予防のため接種当日に沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)(ロット番号:16L01A、有効期限:31Oct2019、4回目、単回)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)(ロット番号:N1C59、4回目、1 DF単回)、インフルエンザHAワクチン(ロット番号:416A、1回目、1 DF単回)の皮下接種を受けた。病歴および併用薬は報告されなかった。関連する家族歴はなしと報告された。接種前の体温は37.1℃であった。接種24分後に膨隆疹(じんましん)が認められた。報告時点で、事象は回復した。接種12日後のDLSTにて沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)陽性(S.I. 3.3)、乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)陽性(S.I. 2.4)、インフルエンザHAワクチン陰性であった。報告者は事象を非重篤と分類し、沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)に関連すると評価した。また他要因(他の疾患等)の可能性はなしと報告した。アナフィラキシー症状は、ワクチン接種4時間以内に発生した。報告者のコメントは次の通り:沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)および乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)の接種が原因で生じた皮膚症状の可能性が高い。 追跡調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。	アナフィラキシー様反応 蕁麻疹	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:接種後の蕁麻疹は皮膚症状のMajor基準に該当するが、その他の症状の記載がなく、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われる。 OC委員:じんま疹のみと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
化血-10	13	インフルエンザHAワクチン* 化血研(428A)	5歳・男性	喘息	予診票での留意点:あり(インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)1回目:接種48日前) 《既往、家族歴》 気管支喘息発作疑い 【リスク】ペット(-)、家族喫煙(-) 【家族歴】 姉:喘息にてAクリニック通院中、接種528日前段階で軽症間欠型~軽症持続型 母:喘息、軽症間欠型 本人も感冒時など時折wheeze聴取あり。喘息が強く疑われる。 接種当日 接種前体温:36.4℃ Aクリニックにて、2回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号428A)を接種した。 接種時に拒否行動が強かったものの特に問題のない接種で、接種後も本人の状態に変化はなかった。 しかし、帰宅時に全身の膨疹、そう痒感が出現し、まもなく接種1時間30分後頃に再来院しました。 主訴:膨疹、そう痒、傾眠傾向、咳嗽 やや活気ないものの呼吸促進はありませんでした。ただ、喘鳴を聴取し、重積はないものの咳嗽が出現しています。粘膜疹はありません。処置中には傾眠は改善。 皮膚Grade2、呼吸Grade2、神経Grade1~2にてアナフィラキシーと判断し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入、抗ヒスタミン薬(セチリジン塩酸塩ドライシロップ1.25% 0.2g)内服の上、救急搬送した。 Bセンター到着時は、皮膚Grade1、呼吸Grade2程度とやや軽快傾向。喘鳴を認めていたため、プロカテロール塩酸塩水和物の吸入を追加したところ、喘鳴が消失。 経過観察目的で1泊入院。 接種翌日 症状再燃ないため、退院とした。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身の膨疹・搔痒感、皮膚症状のMajor 基準に該当する。喘鳴は呼吸器症状のMajor基準に該当し、レベル1と考える。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。



No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過マスキング	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
微研-1	14	ビケンHA (HA173C)	64歳・男性	カゼ薬、ロキソニン、アルコールでじんま疹歴 昨年のインフルエンザ接種は異常なし。	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36度6分。 接種1時間50分後、全身じんま疹、のどのイガイガ感。血圧146/74。P=70/分。 点滴：ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム400mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩1A。 内服：プレドニゾン(5)4T分2朝・タ×2日分、オロパタジン塩酸塩(5)2T分2朝・タ×2日分。 イガイガ感は消失し帰宅。その後来院せず。 接種当日、軽快。	アナフィラキシー	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:全身蕁麻疹は、皮膚症状のMajor 症状であるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
微研-2	15	ビケンHA (HA174B)	39歳・女性	食物アレルギー	接種当日 接種前の体温36.7°C。A病院にて左上腕伸側にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種30分後頃 吐き気、めまいが発現。 嘔吐後、少し楽になって横になったが、吐き気、めまいは継続するため、アナフィラキシーとして細胞外液500mLを点滴投与。塩酸メクロプラミドを投与。左手3-5指のしびれを認めた。皮疹なく、呼吸障害も認めなかったが、ぐったりと横たわった状態。脈拍90台/分、左上腕の血圧はストレス状態と衣服の上からの測定のためか180/110mmHgと高値。意識状態は正常。少なくとも血管迷走神経反射ではないと判断し、点滴と安静で経過観察。 接種3時間後頃 少しふわふわした感じは残存するが、めまい、吐き気は軽快。手のしびれは第5指の外側のしびれが軽度残存する程度。接種局所に小さな皮下出血を認めた。 接種3時間7分後 めまいは残存するが、ふらつきなく歩行可能。血圧も正常となったため、帰宅。 接種翌日 朝 ふわふわした感じが残存。 接種翌日 夜 症状はほぼ消失。	アナフィラキシー反応 注射部位内出血 血圧上昇	回復 回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンの接種行為に関連した可能性はある。 OC委員:因果関係は不明である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。
微研-3	16	フルービックHAシリンジ (HK31C)	4歳・女性	喘息	接種当日 インフルエンザHAワクチンを接種。 接種1時間15分後 普段食べているラーメンを摂取。口の周りに蕁麻疹が発現。 接種2時間45分後 フライドポテトを摂取。低酸素血症を伴うアナフィラキシーが発現。 救急車でA病院へ搬送し、入院。	アナフィラキシー反応 蕁麻疹	不明 不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮膚症状以外に十分な情報がなく症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
微研-4	17	フルービックHAシリンジ (HK31C)	88歳・女性	肝硬変 肝細胞癌 肝性脳症 胆石症 認知症	死亡症例(公表不可)	アナフィラキシー 嘔吐 下痢 血圧低下 胸腹水貯留	死亡 不明 不明 不明	OA委員:2 OB委員:3 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:嘔吐、下痢は消化器系のMinor 症状、測定された血圧低下は循環器系のMajor 症状と考え、レベル2。 OB委員:レベル3のアナフィラキシーの基準は満たす。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研-5	18	フルービックHAシリンジ (HK33A)	29歳・不明	なし	接種当日、インフルエンザHAワクチン1回目の接種をA医療センターで受けた。接種前の体温36度5分。家族歴なし。 接種15分後頃 全身にかゆみを伴った発疹が出現したため院内の内科医の診察を受け、エピナスチン塩酸塩(20)1錠を処方してもらい内服した。接種45分後過ぎ、発疹が広がったため、同院救急外来を受診した。メチルプレドニゾン125mgを点滴され、症状は軽快した。 接種4日後、回復。	アナフィラキシー 発疹	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮疹の性状から蕁麻疹と考えるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員:皮膚症状のみ。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過マスキング	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
北里-1	19	インフルエンザHAワクチン 「北里第一三共」(FB097D)	67歳・女性	動物アレルギー 慢性C型肝炎	接種当日、インフルエンザHAワクチン接種(1回目)。接種前の体温36.0度。接種5分後、軽度の喘鳴、呼吸苦あり。診察にて声門浮腫と軽度の喘鳴を認める。同日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注で回復。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:呼吸器系以外の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成29年10月1日～平成30年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
1	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB101C)	2歳・男性	食物アレルギー 乳アレルギー ソース症候群	生後より、大頭、発達の遅れがあり、医療機関に通院していた。 接種当日 医療機関にて当該ワクチン(1回目)接種。接種前に発熱や感冒症状は認めなかった。 接種2日後 深夜より突然頻回、多量の嘔吐をくり返し、続いて下痢を認めた。ぐったりしたため他医療機関に入院して、胃腸炎の診断で補液を受けていたがその後より傾眠傾向となった。 接種3日後 未明よりけいれん重積となり、ミダゾラムを使用するもけいれんが頓挫しないため、別の医療機関へ搬送となった。 MRIで右前頭葉から側頭葉、頭頂葉にDWIで皮下、皮質下白質の高信号域を認めた。また、脳波で右半球の脳機能低下の所見を認め、脳炎・脳症と診断され、ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン 350mg/日)、γグロブリン大量療法(pH4処理酸性人免疫グロブリン10% 15g/日)、プロチレリン酒石酸塩水和物療法を行うも、左片麻痺、てんかん、言語障害が残存した。 誤嚥性肺炎に対して抗生剤投与。てんかんにに対してフェノバルビタール投与、内服。 接種25日後 医療機関に転院し、リハビリテーションを続けている。 接種76日後 同日より接種85日後まで医療機関にて入院加療を行う。 入院直後は、自発的な運動、発声も乏しい状態であり、嚥下障害のため経管栄養を必要としたが、退院時には経口摂取可能となり、活発に動くようになった。しかし、左半身の痙攣性麻痺を認めており、今後も継続したリハビリテーションが必要である。	脳炎 脳症 (具体的な症状:左半身優位の四肢麻痺)	重篤	後遺症あり	○A委員:接種後3日目の脳炎・脳症。原病(大頭、発達の遅れ)の詳細がなく、ワクチンとの関連は求められない。 ○B委員:ワクチン接種2日後に発生した痙攣重積状態でMRIで散在性白質病変を広範に認めており、発熱や炎症所見の記載はないが、ADEMの可能性はある。元々の先天性脳疾患とは別の病態が発生したと考える。 ○C委員:臨床症状やMRI検査所見は、脳炎、脳症の診断と矛盾はなく、時間的關係から、ワクチン接種との因果關係は否定できない。
2	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(586-A)	54歳・女性	なし	接種当日 A医院にてインフルエンザHAワクチン接種。 施行後1週間程度「しんどい」と不調を訴えていた(母親より聴取)。 接種24日後 夜から発熱、頭痛、嘔気、嘔吐発現。 接種25日後 発熱(37.7℃)、頭痛持続しB病院救外受診。対症療法で帰宅。 接種26日後 40℃に発熱上昇。意識障害出現(1-3持続)し入院。アムロピル500mg×3、セフトリアキソンナトリウム水和物2g×2開始。 接種28日後 意識障害進行(III-300)、自発呼吸停止、気管内挿管し人工呼吸器管理。 接種28日後～接種32日後 ステロイドパルス療法実施。 接種34日後～接種38日後 免疫グロブリン大量療法実施。 接種72日後～接種74日後 ステロイドパルス2クール目実施。 接種28日後以降、脳幹反射も角膜反射、対光反射程度の残存で他消失。 接種約2ヶ月後から脳幹反射、自発呼吸改善方向となっているが高度意識障害は遷延。 接種84日後 呼吸状態は経時的に自発呼吸が戻り回復されて人工呼吸器から離脱可能。 転帰:後遺症(症状:高度意識障害、四肢・体幹障害)	急性散在性脳脊髄炎 (具体的な症状:高度意識障害、四肢・体幹障害)	重篤	後遺症あり	○A委員:接種後3週目の神経症状でADEMの可能性は大きい。 ○B委員:神経所見やMRIなど、診断に必要な所見の記載が乏しく、脳炎などとの鑑別ができない。 ○C委員:診断は、髄液所見等より、ADEMとして矛盾しないと考え。ワクチン接種以外に発症の要因がないことや、発症とワクチン接種の時間的關係から、ワクチン接種との因果關係は否定できない。

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家の意見
3	ビケンHA (HA173E) ジェービックV (JR327)	1歳・男性	食物アレルギー	<p>接種当日 接種前の体温36.9℃。A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目とインフルエンザHAワクチン2回目を同時接種。</p> <p>接種10時間後過ぎ 突然嘔吐が発現。発熱を認めた。</p> <p>接種10時間50分後 痙攣が発現し、B病院へ救急搬送。</p> <p>痙攣重積のプロトコールに則り、末梢静脈路よりミダゾラム、ホスフェニトインナトリウム水和物、チオペンタールナトリウムを順に投与し、約1時間半で頓挫。</p> <p>C病院に転送。搬送時、痙攣は頓挫していたが、意識清明とは言えない状態。</p> <p>脳炎・脳症等の鑑別目的でMRI含めた精査を行い、その時点では否定的と判断。熱性痙攣(複雑型)と暫定診断し、経過観察目的で入院。</p> <p>1分未満の痙攣が1度発現。チオペンタールナトリウムを投与し、頓挫。</p> <p>接種翌日 D-マンニトール、アシクロビル300mg/日の静注投与を開始。</p> <p>覚醒を確認。発熱は持続。血液検査等の各種検査を実施したが、熱源として明確なものは認めず。WBC、CRPは高値。</p> <p>接種2日後 自然解熱し、痙攣もなく経過。</p> <p>接種3日後 MRI検査の結果、所見のないことを確認。</p> <p>接種4日後 1分程度の痙攣が発現。ジアゼパムを投与し、痙攣は速やかに頓挫。経過から二相性脳症が疑われ、再度MRI検査を実施し、脳症所見を認めた。二相性脳症と診断。</p> <p>接種5日後 アシクロビル300mg/日の静注投与を終了。ICUにて脳低温療法(34℃、48時間)を施行。脳低温療法に伴い、ナファモスタットメシル酸塩、フェンタニルクエン酸塩、ミダゾラム、ベクロニウム臭化物を静注投与。</p> <p>またメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム300mg/日、シクロスポリン20mg/日、エダラボン12mg/日、セフォタキシムナトリウム 900mg/日の静注投与を開始。デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物20mg/日、ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg/日の経口投与を開始。ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン10gを静注投与。</p> <p>接種7日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム300mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種10日後 シクロスポリン20mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種11日後 デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物20mg/日の経口投与を終了。</p> <p>接種14日後 ピリドキサルリン酸エステル水和物10mg/日の経口投与を終了。</p> <p>接種15日後 D-マンニトールの経口投与終了、セフォタキシムナトリウム 900mg/日の静注投与を終了。</p> <p>接種18日後 エダラボン12mg/日の静注投与を終了。</p> <p>日付不明 原因となりうるウイルス等は検出されず。</p> <p>後遺症:発達障害(退行)(接種43日後)</p>	脳症 (具体的な症状:発達障害(退行)) 痙攣発作 (具体的な症状:発達障害(退行))	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:ADEMとしては発症が早すぎる、症状、画像が一致しない。否定的。ワクチン接種による脳症の可能性大。</p> <p>○B委員:接種当日夜からの発熱、痙攣はADEMの発症としては早過ぎるが、可能性はある。 接種4日後からの痙攣と脳症状はADEMの可能性があるが、臨床徴候とMRI所見の記載が乏しく、この情報からは確定できない。</p> <p>○C委員:ワクチン接種との因果関係については、接種当日に発症しており、感染症等、他に原因として疑われるものがないことから、否定することはできない。脳症の鑑別に関しては、経過、画像所見より二相性脳症が最も疑われるが、ADEMの可能性を完全に否定できるものではないと考える。</p>
4	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(587-A、601-B)	7歳・男性	難治頻回部分発作重積型急性脳炎	<p>ワクチン接種前から難治頻回部分発作重積型急性脳炎でタクロリムス水和物を内服。</p> <p>接種当日 インフルエンザHAワクチン接種(1回目)。</p> <p>接種21日後 インフルエンザHAワクチン接種(2回目)。</p> <p>接種24日後 ノロウイルスに罹患し嘔吐下痢が発現。</p> <p>接種38日後 不眠が発現。</p> <p>接種39日後 会話不能。</p> <p>接種40日後 痙攣重積が発現し、A病院病院受診。</p> <p>接種66日後 B病院へ転院。四肢麻痺を頻回に認め、視覚障害、聴覚障害も認めた。治療を開始したが、発現3ヵ月後も後遺症として知的障害、視神経障害、運動機能障害が残存。</p>	急性散在性脳脊髄炎 (具体的な症状:知的障害、視神経障害、運動機能障害)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:時間的には可能性があるが、画像所見の記載なく、ADEMと診断できない。</p> <p>○B委員:ワクチン接種前から難治頻回部分発作重積型急性脳炎でタクロリムス水和物を内服しており、記載の情報からは基礎疾患の症状と鑑別ができない。</p> <p>○C委員:痙攣発作は現病による可能性も否定できず、ワクチン接種によるADEMと診断するには、時系列に沿った詳細な検査が必要と考えられ、判断することはできない。ワクチン接種との因果関係についても情報不足のため判断できない。</p>

2017-2018 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

平成 30 年 7 月 18 日現在

	No	年齢・性別	基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
報告済	1 医重 No 9	88 歳（接種 時）・女	肝硬変、肝細胞癌、肝性脳症、胆石症、認知症	平成 29 年 10 月 25 日接種 接種 30 分後、下痢及び嘔吐、 接種 2 時間 30 分後、血圧低下 が認められ、救急搬送された。 その後、血圧低下は改善せず、 接種約 10 時間後、死亡確認。 死因はアナフィラキシーとされ た。死亡時の CT 検査では胸 腹水貯留及び肝細胞癌が認め られた。剖検は実施されなか った。	関連あり	阪大微研 HK31C	臨床経過より、死因は アナフィラキシーと 考えられた。ワクチン 接種との因果関係は 否定できない。	平成 29 年 10 月 27 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会
報告済	2 医重 No 24	80 歳（発症 時）・女	悪性リンパ腫、腎盂腎炎、尿管ステント留置術、糖尿病、高血圧、慢性腎不全、肝	平成 29 年 11 月 7 日接種 接種当日、接種部位の疼痛を 訴えた。接種 2 日後、発熱及 び胸部不快感が認められた。 接種 4 日後、尿量減少。接種 6 日後、呼吸停止状態で発見さ	評価不能	化血研 420A	死因は悪性リンパ腫 及び急性腎盂腎炎と されたが、検査デー タが不足しており、確 定診断できない。ワク チン接種との因果関係	平成 29 年 11 月 13 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会

			機能障害	れ、死亡確認。死因は悪性リンパ腫、急性腎盂腎炎とされた。剖検は実施されなかった。			は不明である。	
報告済	3 医重 No 46	85歳（接種時）・女	アルツハイマー型認知症、高血圧症、骨粗鬆症	平成29年11月19日接種 接種翌日の早朝、浴槽内で顔面を水につけた状態で発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、搬送先にて死亡確認。死因は溺水とされた。死亡時のCT検査では両側肺浸潤影が認められ、頭部、腹部等には特異的所見は認められなかった。剖検は実施されなかった。	関連なし	北里第一三共 FB098A	死因は溺水とされた。溺水の原因に関する情報は無く、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成29年11月21日 平成30年3月23日 調査会
報告済	4 医重 No 54	1歳（接種時）・女		平成29年11月25日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検の結果、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群とされた。	関連あり	化血研 423A	剖検の結果、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成29年11月30日 平成30年3月23日 調査会

報告済	5 医重 No 47	7歳（接種時）・女	卵アレルギー、牛乳アレルギー	平成29年11月20日接種 接種10日後、自宅で死亡している状態で発見された。死因についての情報は得られなかった。	評価不能	北里第一三共 FB100C	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成29年12月1日 平成30年3月23日 調査会
	6 医重 No 61	6歳（接種時）・男	CDKL5 遺伝子変異、てんかん、痙攣、発達遅滞、呼吸不全	平成29年11月30日接種 接種翌日の早朝、呼吸停止状態で発見された。救急隊到着時、呼吸停止状態であり、搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断及び剖検は実施されず、てんかんにおける原因不明の突然死（sudden unexpected death in epilepsy: SUDEP）とされた。外傷は認められなかった。	関連なし	阪大微研 HK33B	死因は不明であり、てんかんにおける原因不明の突然死（sudden unexpected death in epilepsy: SUDEP）とされた。呼吸不全や難治性てんかん等の基礎疾患が死亡の原因になった可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成29年12月4日 平成30年3月23日 調査会（報告） 平30年7月23日調査会
	7 医重 No 83	88歳（発症時）・男	慢性閉塞性肺疾患、高血圧、前立腺肥大症、不眠症、うつ状態、アレルギー性鼻	平成29年12月25日接種 接種当日の夕方から、呼吸困難が認められた。接種翌日、急性呼吸不全と診断され、入院。接種8日後、死亡確認。急性呼吸窮迫症候群又は急性間質	評価不能	化血研 429A	死因は急性呼吸窮迫症候群又は急性間質性肺炎とされた。接種後の発症であるが、得られた情報からはワクチン接種との	平成30年1月11日 平成30年3月23日 調査会（報告） 平30年7月23日調査会

			炎、一過性脳虚血発作	性肺炎により重篤な呼吸不全をきたし、死亡したと考えられた。剖検は実施されなかった。			因果関係は不明である。	
8 医 重 No 31	81歳（接種時）・女	気管支喘息	平成29年11月10日接種 接種14日後、ワクチン接種からの身体の不調並びに接種13日後からの全身倦怠感、食欲不振及び赤色尿を主訴に、受診。皮膚黄染、肝機能検査値上昇が認められ、入院。接種26日後、胸水及び腹水が認められた。接種35日後、肺炎が認められた。接種68日後、死亡。死因は、肝不全による低アルブミン血症、廃用症候群、高血糖及び電解質異常とされた。剖検は実施されなかった。	関連あり	化血研 422B	ワクチン接種後に肝障害が認められ、その後生じた低アルブミン血症、廃用症候群、高血糖及び電解質異常により死亡したとされた。ワクチン接種と肝障害との因果関係は否定できないと考えられるが、その後肝障害は改善しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。	平成30年3月6日 平成30年3月23日 調査会（報告） 平30年7月23日 調査会	
9 医 重 No 86	64歳（接種時）・男	肺扁平上皮癌、肺腺癌、多形腺腫由来癌	平成29年12月27日接種 接種翌日午前、38.1℃の発熱が認められた。接種2日後午前、呼吸状態の悪化が認められ、接種3日後午前、胸部X	関連なし	デンカ生研 600-A	死因は癌性リンパ管症の進行による呼吸不全とされた。原疾患の進行が考えられ、ワクチン接種との因果	平成30年3月30日 平成30年7月23日 調査会	



				線検査で左の大葉性肺炎及び胸膜炎が認められたことから、癌性リンパ管症が進行したと考えられた。呼吸不全及び血圧低下が進行し、接種 6 日後、死亡確認。死因は癌性リンパ管症の進行による呼吸不全とされた。剖検は実施されなかった。			関係は否定的である。	
対象期間後	10	40 歳（発症時）・女		接種日不明 接種後、発熱、発疹、全身脱力、直腸膀胱障害及び起立性低血圧が認められた。感覚障害及び運動障害が認められ、急性自律性感覚性運動性ニューロパチーと診断された。その後、死亡（日時不明）。	入手不可	不明	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 30 年 6 月 8 日 平成 30 年 7 月 23 日 調査会

委員限り 公表不可