

第78回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-25
2022（令和4）年4月13日	

インフルエンザワクチンの 副反応疑い報告状況について

副反応疑い報告数 (令和3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例)

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
10/1-10/31	1	0	28	13	3
11/1-11/30	7	2	29	11	1
12/1-12/31	0	0	8	3	0
不明	7	0	0	0	0
合計	15	2	65	27	4
報告頻度	0.000028%	0.0000037%	0.00012%	0.00005%	0.0000074%

(注視点)

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 報告頻度(%)は、令和3年10月1日～令和3年12月31日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)53,743,973人を基に算出した(令和3年12月31日現在)。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例)

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	19	7	1
11/1-11/30	17	5	0
12/1-12/31	5	2	0
不明	0	0	0
合計 報告頻度	41 0.00008%	14 0.000026%	1 0.000002%

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」、「記載なし」として報告されたもの

(単位:例)

接種日	報告数	「関連無し」 うち重篤		「評価不能」 報告数		「記載なし」 うち重篤		報告数	うち重篤	
			うち死亡数		うち死亡数		うち死亡数			うち死亡数
10/1-10/31	0	0	0	8	6	2	1	0	0	
11/1-11/30	1	0	0	8	3	1	3	3	0	
12/1-12/31	1	0	0	2	1	0	0	0	0	
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計 報告頻度	2 0.000037%	0 0%	0 0%	18 0.00003%	10 0.000019%	3 0.0000056%	4 0.000007%	3 0.0000056%	0 0%	

2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数	
	報告数	割合	報告数	割合
男	7	46.67%	28	43.08%
女	7	46.67%	37	56.92%
不明	1	7%	0	0%

3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	うち死亡数
0～9歳	4	0	33	14	0
10歳～19歳	0	0	4	1	0
20歳～29歳	0	0	4	1	0
30歳～39歳	0	0	3	0	0
40歳～49歳	1	0	2	1	0
50歳～59歳	1	0	1	0	0
60歳～69歳	0	0	5	0	0
70歳～79歳	1	0	4	3	2
80歳以上	4	1	8	6	2
不明	4	1	1	1	0
合計	15	2	65	27	4

(参考)

インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
					報告数	うち死亡数
2020/2021 (令和2年10月1日 ～令和3年9月30日)	6550万人	51 (0.00008%)	1 (0.0000015%)	318 (0.00049%)	104 (0.00016%)	3 (0.0000046%)
2019/2020 (令和元年10月1日 ～令和2年9月30日)	5650万人	67 (0.00010%)	2 (0.0000031%)	283 (0.00043%)	96 (0.00015%)	5 (0.0000076%)

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
					報告数	うち死亡数
2020/2021中間報告 (令和3年4月30日資料) (令和2年10月1日 ～令和2年12月31日)	6641万人	54 (0.000081%)	0 (0.0000000%)	288 (0.00043%)	98 (0.00015%)	3 (0.0000045%)

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。

	2020-2021シーズン※			2021-2022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	88	118	206	15	27	42
症状別総件数	156	182	338	23	55	78
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類						
胃腸障害						
悪心	1	1	2			
下痢	2	1	3	1		1
血便排泄					1	1
口の感覚鈍麻	1		1			
口唇腫脹		1	1			
上部消化管出血					1	1
腹痛	1	2	3		1	1
嘔吐	3	4	7			
一般・全身障害および投与部位の状態						
異常感		3	3			
胸痛		1	1			
倦怠感	1		1			
死亡				1		1
疾患再発	10		10		1	1
腫脹		1	1		2	2
多臓器機能不全症候群					1	1
体調不良	1		1			
注射部位そう痒感	1		1			
注射部位紅斑	2	1	3		1	1
注射部位腫脹	5	3	8		1	1
注射部位小水疱		1	1			
注射部位知覚低下		1	1		1	1
注射部位熱感	2		2		2	2
注射部位発疹	1		1			
注射部位疼痛		1	1		1	1
熱感	1		1			
発熱	13	9	22	4	6	10
歩行障害		2	2			
末梢腫脹		1	1			
無力症	1		1			
滲出液		1	1			
疼痛		1	1		1	1
感染症および寄生虫症						
ウイルス感染		1	1			
壊死性筋膜炎					1	1
細菌性肺炎					1	1
髄膜炎		1	1			
脊髄炎		2	2			
脳炎	1	2	3			
敗血症		1	1			
蜂巣炎	3	8	11	1	1	2
無菌性髄膜炎		1	1			
肝胆道系障害						
ライ症候群	1		1			
黄疸	1		1			
肝萎縮					1	1
肝壊死	1		1			
肝機能異常	1	4	5	1		1
肝障害	1		1	1		1
肝不全					1	1
薬物性肝障害	3		3			
眼障害						
眼の異常感	1		1			
眼充血		1	1			
眼瞼浮腫		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
コンパートメント症候群		1	1			
横紋筋融解症		1	1	1		1
下顎腫瘍		1	1			
関節炎	1	2	3			
関節痛	1	3	4			
筋肉痛		1	1			
筋力低下	2	3	5			
四肢痛	1	3	4			
反応性関節炎		1	1			
血液およびリンパ系障害						
リンパ節症	1	1	2			
凝血異常		1	1			

血小板減少症		1	1		
血小板減少性紫斑病		2	2	2	2
播種性血管内凝固	1		1		
免疫性血小板減少症	1	2	3		
血管障害					
ショック		1	1		
ショック症状		1	1		
循環虚脱				1	1
川崎病		3	3		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
咳嗽	1	1	2		
間質性肺疾患	1		1	1	1
急性呼吸窮迫症候群				2	2
胸水	1		1		
呼吸困難	2		2		
呼吸停止		1	1		
呼吸不全	1		1		
誤嚥	1		1		
口腔咽頭痛	1		1		
耳および迷路障害					
突発性難聴	1	1	2		
傷害、中毒および処置合併症					
脳ヘルニア		1	1		
心臓障害					
急性心不全		1	1		
心筋炎	1		1		
心肺停止	1		1		
心不全				1	1
心房細動		2	2		
動悸	1		1		
頻脈	1		1		
神経系障害					
ギラン・バレー症候群	1	8	9	1	1
ラスマッセン脳炎	1		1		
意識レベルの低下		1	1	1	1
意識消失	1		1		
意識変容状態	1		1		
運動機能障害		1	1		
感覚障害	1	1	2		
感覚鈍麻	2	6	8		
顔面麻痺	2	3	5	1	1
急性散在性脳脊髄炎		6	6		
傾眠	1		1		
刺激無反応		1	1		
視神経炎		1	1		
視神経脊髄炎スペクトラム障害	2		2		
小脳性運動失調				1	1
振戦		1	1		
神経炎		1	1		
神経痛		1	1		
髄膜炎				1	1
大脳動脈塞栓症		1	1		
脱髄	4		4		
脱髄性多発ニューロパチー		1	1		
頭蓋内圧上昇				2	2
頭痛	3	2	5		
熱性痙攣		2	2		
脳幹梗塞		1	1		
脳梗塞		2	2		
脳症	1	3	4		
脳浮腫		1	1		
浮動性めまい	2	1	3		
複合性局所疼痛症候群		1	1		
片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群		1	1		
末梢性ニューロパチー		4	4	1	1
痙攣発作	3	3	6	1	1
腎および尿路障害					
ネフローゼ症候群	12	4	16	2	2
急性腎障害	1		1	1	1
抗糸球体基底膜抗体病				1	1
腎炎	1		1		
腎機能障害				1	1
腎障害				1	1
腎不全				1	1
尿失禁		1	1		
代謝および栄養障害					
1型糖尿病	1		1		
マラスムス		1	1		
劇症1型糖尿病	1		1	1	1
高アンモニア血症		1	1		
内分泌障害					
リンパ球性下垂体炎	2		2		
亜急性甲状腺炎	1		1		
尿崩症	3		3		
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		1	1		
ヘノッホ・シェーライン紫斑病	1	3	4		
リニアIgA病	2		2		
丘疹	1		1		
急性汎発性発疹性膿疱症	1	1	2		
血管浮腫				1	1

紅斑		1	1	2	1	3
紫斑		1	1			
水疱	1		1			
接触皮膚炎					1	1
多形紅斑		4	4			
中毒性皮疹		1	1			
発疹	2	1	3	1		1
薬疹	2	1	3	1		1
蕁麻疹	2	4	6	1		1
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	1	2	3		2	2
アナフィラキシー反応	4	6	10	1	4	5
アナフィラキシー様反応	1		1			
サイトカインストーム		1	1			
血球貪食性リンパ組織球症	3		3			
血清病	1		1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
キャッスルマン病	1		1			
臨床検査						
C-反応性蛋白増加		1	1			
握力低下	1		1			
巨核球増加	1		1			
血圧低下	1		1			
血小板数減少	1	1	2		1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加				2		2
好中球数減少				1		1
体重減少	1		1			
白血球数増加	1		1			

※令和2年年10月1日から令和3年9月30日報告分まで

※※令和3年10月1日から令和3年12月31日報告分まで

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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

	2020-2021シーズン※			2021-2022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	6	8	14	1	6	7
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		6	6			
脳炎・脳症*3	3	5	8			
けいれん*4	3	6	9	1		1
脊髄炎*5	2	2	4			
ギラン・バレー症候群*6	1	8	9		1	1
視神経炎*7		1	1			
血小板減少性紫斑病*8		2	2		2	2
血管炎*9	1	3	4			
肝機能障害*10	6	4	10	2	2	4
ネフローゼ症候群*11	12	4	16		2	2
間質性肺炎*12	1		1		1	1
皮膚粘膜眼症候群*13		1	1			
急性汎発性発疹性膿疱症*14	1	1	2			

※令和元年10月1日から令和2年9月30日報告分まで

※※令和2年10月1日から令和3年3月31日報告分まで

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
- *2 急性散在性脳脊髄炎
- *3 ラスムッセン脳炎、脳炎、脳症
- *4 熱性痙攣、片側痙攣・片麻痺・てんかん症候群、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
- *9 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病
- *10 肝萎縮、肝壊死、肝機能異常、肝障害、肝不全、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
- *14 急性汎発性発疹性膿疱症

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3歳	男	2021年10月27日	ジェービックV(JR502)	あり	ビケンHA(HA209A)	運動発達遅滞、知的能力障害、低出生体重児、早産児、脳性麻痺、脳室周囲白質軟化症、新生児黄疸、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎	痙攣発作、発熱	2021年10月27日	0	重篤	2021年10月30日	回復
2	成人	女	2021年11月6日	インフルエンザHAワクチン*デンカ	なし		なし	死亡	2021年11月7日	1	重篤	2021年11月18日	死亡
3	80歳	男	2021年11月10日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		脊椎圧迫骨折、大動脈瘤、骨粗鬆症、高血圧、肺気腫、良性前立腺肥大症、四肢静脈血栓症	血中クレアチンホスホキナーゼ増加、循環虚脱	2021年11月11日	1	重篤	2021年11月18日	死亡
4	85歳	女	2021年11月15日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA031B)	なし		なし	薬疹	2021年11月	不明	重篤	不明	軽快
5	3歳	女	2021年11月16日	ジェービックV(JR502)	あり	インフルエンザHAワクチン「KMB」(485B)	なし	紅斑、発熱、発疹	2021年11月18日	2	重篤	2021年11月24日	回復
6	74歳	女	2021年11月18日	ビケンHA	なし		ヘルニア	好中球数減少、発熱	2021年11月25日	7	重篤	2021年11月26日	回復
7	2歳	男	2021年11月25日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	紅斑、蕁麻疹	2021年11月25日	0	重篤	2021年11月25日	回復
8	1歳	男	2020年 2020年 2021年 2021年11月17日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(491A)	なし		なし	下痢	2020年	不明	重篤	2021年	回復
9	80歳	女	2021年	フルービックHAシリンジ(HK50C)	なし		なし	発熱、肝機能異常	2021年	不明	重篤	不明	未回復
10	不明	不明	2021年 2021年	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	蜂巣炎	2021年	不明	重篤	不明	不明
11	51歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		なし	劇症1型糖尿病	不明	不明	重篤	不明	軽快
12	高齢者	男	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		なし	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	不明	重篤	不明	不明
13	46歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ(682-A)	なし		高血圧、脂質異常症	横紋筋融解症、肝障害	2021年11月10日	不明	重篤	不明	不明
14	不明	女	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
15	89歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		なし	血管浮腫	不明	不明	重篤	不明	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
 (令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	71歳	女	2021年10月7日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	ギラン・バレー症候群	2021年10月26日	19	関連あり	重い	2021年12月24日	後遺症 【後遺症状】歩行障害、四肢失調
2	70歳	女	2021年10月9日	インフルエンザ	HA208A	阪大微研	なし		冠動脈手術、2型糖尿病、胆管炎、心筋虚血、頸動脈狭窄、不眠症、自己免疫性甲状腺炎、高脂血症、食物アレルギー	血小板減少性紫斑病	2021年10月27日	18	関連あり	重い	2021年10月30日	死亡
3	29歳	女	2021年10月11日	インフルエンザ	484A	KMバイオロジクス	なし		アレルギー性鼻炎	注射部位疼痛、注射部位知覚低下、注射部位熱感	2021年10月11日	0	関連あり	重い	不明	未回復
4	87歳	女	2021年10月14日	インフルエンザ	483A	KMバイオロジクス	なし		なし	急性腎障害、抗糸球体基底膜抗体病、腎障害	2021年7月9日	-97	評価不能	重い	不明	未回復
5	1歳	女	2021年10月18日	インフルエンザ	487B	KMバイオロジクス	なし		なし	ネフローゼ症候群	2021年11月14日	27	評価不能	重い	2021年12月27日	軽快
6	4歳	女	2021年10月20日	インフルエンザ	HA209E	阪大微研	なし		口蓋裂	顔面麻痺	2021年10月21日	1	評価不能	重い	不明	軽快
7	81歳	男	2021年10月23日	インフルエンザ	674-B	デンカ	なし		新型コロナウイルス EY4834 ファイザー(株) 1回目 高血圧、糖尿病、高尿酸血症等で他院通院されていた。左記、治療薬内服中。	血小板減少、下血、多臓器不全、急性呼吸窮迫症候群(ARDS)、血小板減少性紫斑病、間質性肺炎	2021年11月7日	15	評価不能	重い	2021年11月16日	死亡
8	91歳	女	2021年10月25日	インフルエンザ	YHA023A	第一三共	なし		高血圧、そう痒症	アナフィラキシーショック	2021年10月25日	0	評価不能	重い	2021年10月26日	回復
9	5歳	男	2021年10月26日	インフルエンザ	486B	KMバイオロジクス	なし		通年性鼻炎	アナフィラキシー反応	2021年10月26日	0	関連あり	重い	2021年10月27日	回復

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
10	98歳	女	2021年10月26日	インフルエンザ	不明	不明	なし		入院前服用(使用)中の薬:ニトロ ダームTTS マグミット パファリン A81 エネーボ	上部消化管出血、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)	2021年11月24日	29	評価不能	重い	2021年12月5日	死亡
11	3歳	男	2021年10月29日	インフルエンザ	486B	KMバイオロジクス	なし		なし	発熱、アナフィラキシー反応	2021年10月29日	0	関連あり	重い	2021年10月30日	回復
12	5歳	男	2021年10月29日	インフルエンザ	484C	KMバイオロジクス	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱 感、発熱	2021年10月30日	1	関連あり	重い	不明	不明
13	5歳	男	2021年10月29日	インフルエンザ	490A	KMバイオロジクス	なし		急性赤白血病、RSウイルス感 染、肺炎	アナフィラキシーショック	2021年10月29日	0	関連あり	重い	2021年10月30日	回復
14	84歳	男	2021年11月5日	インフルエンザ	YHA024A	第一三共	なし		慢性心不全、心房細動、鼻漏	細菌性肺炎、心不全	2021年11月11日	6	評価不能	重い	不明	不明
15	9歳	男	2021年11月10日	インフルエンザ	HK53D	阪大微研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	2021年11月10日	0	関連あり	重い	不明	軽快
16	86歳	女	2021年11月10日	インフルエンザ	YHA029B	第一三共	なし		大腸炎	壊死性筋膜炎	2021年11月11日	1	関連あり	重い	不明	未回復
17	不明	女	2021年11月15日	おたふくかぜ	G926	武田薬品工業	あり	インフルエンザ (第一三共、 YHA031B)	食物アレルギー	小脳性運動失調	2021年12月8日	23	記載なし	重い	2021年12月17日	回復
18	40歳	女	2021年11月22日	インフルエンザ	681-A	デンカ	なし		なし	末梢神経障害	2021年11月23日	1	関連あり	重い	2021年12月9日	未回復
19	5歳	男	2021年11月24日	インフルエンザ	494A	KMバイオロジクス	なし		なし	蜂巣炎、接触皮膚炎	2021年11月25日	1	関連あり	重い	2021年11月29日	回復

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
20	2歳	男	2021年12月7日	インフルエンザ	HA214D	阪大微研	なし		なし	ネフローゼ症候群	2021年12月8日	1	評価不能	重い	2021年12月24日	軽快
21	4歳	男	2021年12月8日	ジェービックV	JR499	阪大微研	あり	インフルエンザ (阪大微研、 HA208E)	重症乳アレルギーによるアナフィラキシーの既往歴がある。インフルエンザワクチンは2021年11月10日に接種したが副反応なかった。日本脳炎ワクチンは2020年11月18日に1期2回目(JR470)・12月16日に1期2回目(JR470)の接種歴があり、副反応は認めていなかった。当日使用中の薬剤は、キプレス細粒4mg、フルタイドエアゾール50μg/日であった。	アナフィラキシー	2021年12月8日	0	関連あり	重い	2021年12月9日	回復
22	2歳	女	2021年12月9日	インフルエンザ	HA215D	阪大微研	なし		なし	左上肢全体の腫脹	2021年12月10日	1	関連あり	重い	2021年12月13日	軽快
23	10歳	女	2021年10月26日 2021年11月16日	インフルエンザ	490C、 494A	KMバイオロジクス	なし		なし	頭蓋内圧上昇、発熱、腹痛	2021年11月19日	3	記載なし	重い	不明	不明
24	7歳	男	2021年10月26日 2021年11月16日	インフルエンザ	490C、 494A	KMバイオロジクス	なし		なし	頭蓋内圧上昇、発熱	2021年11月17日	1	評価不能	重い	不明	不明
25	4歳	男	2021年10月26日 2021年11月16日	インフルエンザ	490C、 494A	KMバイオロジクス	なし		なし	髄膜炎、発熱	2021年11月16日	0	記載なし	重い	不明	不明
26	79歳	男	2021年11月	インフルエンザ	不明	不明	なし		腎機能障害、アルコール性肝硬変、肝硬変	肝不全、腎不全、肝萎縮、腎機能障害、疾患再発、意識レベルの低下	2021年11月3日	2	評価不能	重い	2021年11月21日	死亡
27	2歳	女	2021年11月17日 2021年12月15日	インフルエンザ	673-B、 685-B	デンカ	なし		アトピー性皮膚炎	発熱、右上肢の発赤、腫脹、疼痛、左上肢の発赤、腫脹、疼痛	2021年11月18日	1	関連あり	重い	2021年12月15日	軽快

* 発生時年齢

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	1歳	男	2021年10月6日	インフルエンザ	YHA023A	第一三共	なし		なし	中等度以上の局所接種反応	2021年10月7日	1	関連あり	重くない	2021年10月11日	軽快
2	2歳	男	2021年10月6日	インフルエンザ	481B	KMバイオロジクス	なし		なし	38.1℃の発熱、腕の腫脹と発赤	2021年10月7日	1	関連あり	重くない	不明	不明
3	2歳	女	2021年10月9日	インフルエンザ	672-A	デンカ	なし		なし	発熱38.5℃、手発赤、肩～肘こえて腫脹、熱感(+)	2021年10月9日	0	関連あり	重くない	2021年10月12日	軽快
4	4歳	女	2021年10月9日	インフルエンザ	672-A	デンカ	なし		アレルギー歴なし、H30.12月(1才時)R1.11月、R2.10月と毎年インフルエンザワクチン接種しているが副反応はなかった	接種部腫脹、出血斑、殿部、下肢に紫斑、アレルギー性紫斑病	2021年10月9日	0	関連あり	重くない	2021年10月13日	軽快
5	3歳	男	2021年10月9日	インフルエンザ	486A	KMバイオロジクス	なし		なし	肘を越えて腫れた	2021年10月9日	0	関連あり	重くない	2021年10月15日	回復
6	83歳	男	2021年10月14日	インフルエンザ	488B	KMバイオロジクス	なし		なし	発熱	2021年10月14日	0	関連あり	重くない	2021年10月15日	回復
7	7歳	男	2021年10月18日	インフルエンザ	482A	KMバイオロジクス	なし		なし	血管炎	2021年10月20日	2	評価不能	重くない	2021年11月12日	軽快
8	2歳	女	2021年10月21日	インフルエンザ	HA208E	阪大微研	なし		なし	紫はん	2021年10月27日	6	評価不能	重くない	2021年11月2日	軽快
9	50歳	女	2021年10月22日	インフルエンザ	675-A	デンカ	なし		コロナワクチンでアナフィラキシー、過去にインフルエンザワクチンでは問題なし	じん麻疹	2021年10月22日	0	記載なし	重くない	2021年10月22日	回復
10	8歳	男	2021年10月25日	インフルエンザ	HK50A	阪大微研	なし		なし	多形紅斑	2021年10月26日	1	関連あり	重くない	2021年10月30日	回復
11	3歳	男	2021年10月27日	インフルエンザ	485B	KMバイオロジクス	なし		日本脳炎の予注后、発熱し、熱性けいれんあり。	腫脹、発赤、熱感、疼痛、39℃の発熱	2021年10月27日	0	関連あり	重くない	不明	不明
12	65歳	男	2021年10月27日	インフルエンザ	675-A	デンカ	なし		なし	血小板減少症	2021年11月8日	12	関連あり	重くない	2021年11月15日	軽快
13	22歳	女	2021年10月28日	インフルエンザ	HK51A	阪大微研	なし		なし	全身紅斑、膨隆疹、掻痒感	2021年10月29日	1	関連あり	重くない	2021年11月5日	軽快
14	27歳	女	2021年10月29日	インフルエンザ	673-B	デンカ	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群	2021年11月1日	3	関連あり	重くない	不明	未回復
15	36歳	女	2021年10月29日	インフルエンザ	492B	KMバイオロジクス	なし		気管支喘息	じんましん	2021年10月29日	0	関連あり	重くない	2021年10月30日	回復
16	94歳	女	2021年11月1日	インフルエンザ	490B	KMバイオロジクス	なし		不明	発熱、倦怠感	2021年11月1日	0	関連あり	重くない	2021年11月2日	回復
17	79歳	男	2021年11月4日	インフルエンザ	673-B	デンカ	なし		なし	意識消失、血圧低下	2021年11月4日	0	評価不能	重くない	2021年11月4日	軽快
18	19歳	女	2021年11月4日	インフルエンザ	486C	KMバイオロジクス	なし		なし	左上肢症候性神経痛、神経障害性疼痛	2021年11月4日	0	評価不能	重くない	不明	不明
19	8歳	女	2021年11月5日	インフルエンザ	677-B	デンカ	なし		なし	けいれん	2021年11月7日	2	関連なし	重くない	2021年11月7日	回復
20	3歳	女	2021年11月9日	インフルエンザ	482C	KMバイオロジクス	なし		R2年度のインフルエンザワクチンにて接種した側の腕の全体の腫脹、紅斑、発熱をみとめた。	腫脹、紅斑	2021年11月10日	1	関連あり	重くない	2021年11月15日	軽快
21	37歳	女	2021年11月10日	インフルエンザ	YHA029C	第一三共	なし		なし	末梢神経障害、知覚異常	2021年11月12日	2	関連あり	重くない	2021年11月19日	軽快
22	41歳	女	2021年11月10日	インフルエンザ	YHA029C	第一三共	なし		なし	知覚異常	2021年11月10日	0	関連あり	重くない	2021年11月19日	軽快

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
23	67歳	女	2021年11月12日	インフルエンザ	679-A	デンカ	なし		<p>高血圧、精神疾患、高脂血症、胃酸過多の薬今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか はい 今日の予防接種の効果や副反応などについて理解しましたか。 はい 今日受けるインフルエンザ予防接種は今シーズン1回目ですか。 はい 現在、何か病気にかかっていますか。 はい 病名(高血圧、精神失患、高コレステロール、胃酸過多 治療(投薬など)を受けていますか はい GIFをする時に胃のうごきをとめるちゅうしゃをしたら、アナフィラキシーになったと 今日、体に具合の悪いところがありますか。 はい 具合の悪い症状を書いてください。(のどの痛み、体がだるい、かぜ?) インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか。 はい ②インフルエンザ以外の予防接種の際に具合が悪くなったことはありますか(新型コロナのワクチン) はい 最近1か月以内に熱が出たり、病気にかかったりしましたか。 病名(かぜ?) はい 今日の予防接種について質問がありますか。 はい</p>	帯状疱疹 左肩、胸	2021年11月12日	0	評価不能	記載なし	不明	不明
24	69歳	男	2021年11月13日	インフルエンザ	HA213B	阪大微研	なし		なし	全身性皮膚炎	2021年11月15日	2	関連あり	重くない	不明	回復
25	27	女	2021年11月16日	インフルエンザ	YHA023A	第一三共	なし		アレルギー歴あり(卵、ランチパック、バイナブル他フルーツ全般、猫、金属、アルコール綿) 2019年インフルエンザワクチン接種でめまい、嘔吐、頭痛あり(2020年は症状なし)	だるさ、嘔気、めまい	2021年11月16日	0	関連あり	重くない	2021年11月16日	軽快
26	4歳	男	2021年11月16日	インフルエンザ	483B	KMバイオロジクス	なし		昨年インフルエンザワクチン1回目に同様の症状あり。2回目は接種せず。 以後も接種はしなかったが、家人の希望にて本年接種行った。	腫脹、疼痛、発赤、熱感	2021年11月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
27	6歳	男	2021年11月16日	インフルエンザ	486B	KMバイオロジクス	あり	MR(武田薬品工業、Y282)	なし	肘を超える局所の異常腫脹	2021年11月17日	1	関連あり	重くない	2021年11月19日	軽快
28	3歳	男	2021年11月16日	インフルエンザ	482C	KMバイオロジクス	なし		アトピー性皮膚炎	腕の全体の腫脹、紅斑	2021年11月17日	1	関連あり	重くない	2021年11月19日	軽快

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和3年10月1日から令和3年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
29	2歳	女	2021年11月16日	インフルエンザ	HA213D	阪大微研	なし		モビコール1包分1、湿疹、ぬり薬、ヒルドイドローション、ロコイド軟 R2.11/6 12/4 インフルワクチン 腕のはれ(-)	発熱39.1℃、不機嫌、痛み、何度も目をさまし、泣いて、腫脹、かゆみ(+)	2021年11月16日	0	関連あり	重くない	2021年11月26日	軽快
30	60歳	女	2021年11月18日	インフルエンザ	YHA032D	第一三共	なし		なし	じんま疹以外の全身の発疹	2021年11月19日	1	評価不能	重くない	2021年11月30日	回復
31	37歳	女	2021年11月24日	インフルエンザ	YHA031C	第一三共	なし		なし	接種部位のかゆみ、発赤	2021年11月24日	0	評価不能	重くない	2021年11月26日	軽快
32	6歳	女	2021年11月26日	インフルエンザ	492A	KMバイオロジクス	なし		なし	全身そう痒感、全身膨疹、咽頭絞扼感、接種部位発赤、腫脹、咳	2021年11月26日	0	関連あり	重くない	2021年11月27日	回復
33	10歳	男	2021年11月27日	インフルエンザ	682-A	デンカ	なし		インフルエンザワクチンを6才頃受け、右 upper 肢(指含め)腫脹し、発熱も認めた。	皮膚炎	2021年11月27日	0	関連あり	重くない	2021年11月29日	未回復
34	12歳	男	2021年12月1日	インフルエンザ	YHA022A	第一三共	なし		3週前にインフルエンザワクチン1回目接種	広範囲に及ぶ発赤疹	2021年12月2日	1	関連あり	重くない	2021年12月5日	回復
35	60歳	女	2021年12月3日	インフルエンザ	HA214B	阪大微研	なし		1. 今日受けられる予防接種についての説明文を読んで理解しましたか はい 2. 現在、何かの病気で医師にかかっていますか はい(病名)RA 10. インフルエンザの予防接種を受けたことがありますか ある	紅斑及び小水疱	2021年12月5日	2	関連あり	重くない	不明	不明
36	6歳	女	2021年12月4日	インフルエンザ	HA209D	阪大微研	なし		11月25日にMRワクチン(第一三共 ZWA016A)を接種。その他特記すべき事項なし。	不随意運動	2021年12月4日	0	評価不能	重くない	2021年12月5日	軽快
37	3歳	女	2021年12月6日	インフルエンザ	YHA033D	第一三共	なし		11/24 発熱 接種時に軽度の咳嗽・鼻汁	急性胃腸炎	2021年12月6日	0	関連なし	重くない	2021年12月6日	軽快
38	5歳	女	2021年12月17日	インフルエンザ	491A	KMバイオロジクス	なし		なし	意識消失、けいれん	2021年12月18日	1	関連あり	重くない	2021年12月20日	回復

* 発生時年齢

インフルエンザワクチンの副反応報告
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価
2021-2022シーズン

	ロット番号	出荷数量 (万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
第一三共	YHA023	30.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
KMB	486	53.1	2 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	490	53.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA208	83.8	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	HK53	57.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計			7 [7]	2 [2]	

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2021年12月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

インフルエンザワクチンの副反応報告
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価
2020-2021シーズン

	ロット番号	出荷数量 (万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
第一三共	YHA011	119.8	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	YHA016	120.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	YHA017	120.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	YHA019	120.2	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
KMB	462	105.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	463	105.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	464	105.7	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	465	105.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	470	105.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	473	105.9	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	474	106.1	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	477	106.0	2 [2]	1 [1]	0.1 [0.1]
	479	104.1	3 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
デンカ	650	69.2	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	652	69.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	661	69.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	662	69.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	665	69.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	666	69.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	670	50.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA197	168.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA198	167.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA200	167.8	1 [1]	1 [1]	0.1 [0.1]
	HK47	57.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計			29 [15]	7 [7]	

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2021年3月31日までに入手した情報を基に分類、ブライトン分類に基づく専門家の評価を実施したもの。追加情報の入手により情報が変更される可能性がある。

インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和3年10月1日～令和3年12月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	2	2	0
製造販売業者	0	0	0

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	医療機関	2	13歳	男	なし	1日後
GBS	医療機関	5	71歳	女	不明	19日後