資料8

2020. 7.17 修正版

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30年10月1日から平成31年4月30日報告分まで:報告日での集計)

(単位:例(人))

	制法販売業法	者からの報告	医療機関からの報告					
接種日	報行	告数		うち重篤				
		うち死亡数	報告数	·	うち死亡数			
10/1-10/31	13	0	50	18	1			
11/1-11/30	19	0	115	48	1			
12/1-12/31	8	0	39	12	1			
1/1-1/31	0	0	4	0	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	53	0	208	78	3			
報告頻度	0. 00010%	0%	0. 00040%	0. 00015%	0. 0000057%			

(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30年10月1日~平成31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)52,511,510人を基に算出した(平成31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))

+ ☆ ◯ □	却件数。	うち	5重篤
接種日	報告数		うち死亡数
10/1-10/31	29	9	0
11/1-11/30	60	26	0
12/1-12/31	21	6	0
1/1-1/31	3	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
合計	113	41	0
報告頻度	0. 00022%	0. 000078%	0%

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

「関連無し」 「評価不能」 「記載なし」 (単位:例(人))

14 000		うち	重篤	報告数	うち	重篤		うち	重篤
接種日	報告数		うち死亡数			うち死亡数	報告数		うち死亡数
10/1-10/31	1	0	0	16	7	1	4	2	0
11/1-11/30	1	0	0	47	19	1	7	3	0
12/1-12/31	0	0	0	15	6	1	3	0	0
1/1-1/31	0	0	0	1	0	0	0	0	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2	0	0	79	32	3	14	5	0
報告頻度	0. 0000038%	0%	0%	0. 00015%	0. 000061%	0. 0000057%	0. 000027%	0. 0000095%	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			
男	26	48. 15%	92	43. 60%		
女	22	40. 74%	116	54. 98%		
不明	5	9. 26%	0	0%		

3.年齡別内訳

	製造販売業	皆からの報告	医療機関	からの報告		
年齢	報台	占数	却件事	うち重篤		
		うち死亡数	── 報告数 ┃		うち死亡 数	
0~9歳	16	0	61	24	1	
10歳~19歳	2	0	16	8	0	
20歳~29歳	5	0	11	3	0	
30歳~39歳	6	0	27	6	0	
40歳~49歳	3	0	16	5	0	
50歳~59歳	5	0	16	6	0	
60歳~69歳	2	0	15	7	0	
70歳~79歳	4	0	32	11	1	
80歳以上	7	0	13	8	1	
不明	3	0	1	0	0	
合計	53	0	208	78	3	

(参考) インフルエンザワクチンの実績 「

		製造販売業	者からの報告	医療機関	医療機関からの報告				
シーズン	推定接種者數	報	告数		うち重篤				
			うち 死亡数	報告数		うち 死亡数			
2018/2019 (平成30年10月1日 ~平成31年4月30日)	5,251万人	53 (0. 00010%)	0 (0%)	208 (0. 00040%)	78 (0. 00015%)	3 (0. 0000057%)			
2017/2018 (平成29年10月1日 ~平成30年9月30日)	4,918万人	77 (0. 00016%)	(0. 0000041%)	250 (0. 00051%)	91 (0. 00019%)	10 (0. 000020%)			
2016/2017 (平成28年10月1日 ~平成29年9月30日)	5,285万人	88 (0. 0002%)	(0. 00001%)	250 (0. 0005%)	89 (0. 0002%)	(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。

	*
報告数	,
佐状別総件数	報告と医療機 篤症例の総計 数
#定接待可能人数(回分)	13
世代の理解	22
開始度	
悪心 2 2 3 3 1 1 1 1 1 1 1 1	
下島	
日唇腫腫	
 総関アン	
腹膜内 液	
腹痛	
・ でんかした計る原因でありできます。 で入からしまける原因でありできます。 で入からしまける原因でありできます。 で入がらしまける原因でありできます。 で入がらしまける原因でありできます。 で入がらいとはおりのであれています。 で入がらいとはおりのであれています。 で入がらいとはおりのであれています。 で入がらいとはおりのであれています。 で入がらいとはおります。 で入がらいとはいます。 で入がらいます。 でいます。 でいます。 でいますます。 でいま	
** で入かんにおける原因不明の突然死 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
* フクチン検得部位運動障害 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
注対部位運動障害	
悪寒	
** 助師子味感	
下野部不快感	
高熱	
* 死亡 2 2 1 連帳 2 1 注射部位子/蜂感 2 2 1 * 注射部位域形 1 1 1 * 注射部位域形 2 5 7 2 2 注射部位超域機 4 5 9 5 4 注射部位知党域所 1 1 1 1 1 注射部位知党低下 1 2 2 2 4 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	
注射部位で5人	
* 注射部位区域及 1 1 * 注射部位域形 2 5 7 2 2 注射部位延援 4 5 9 5 4 注射部位知覚異常 1 1 1 1 1 注射部位知覚異常 1 <td< td=""><td></td></td<>	
* 注射部位関節運動障害 1 注射部位種展 4 5 9 5 4 注射部位短膜 4 5 9 5 4 注射部位知覚風怀 1 2 2 2 4 2 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 4 1 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 4 2 2 2 4 2 2 2 4 2 2 2 4 2 2 2 4 2 2 2 2 2 2 2 2 2	
注射部位組度	
注射部位知覚展下	
* 注射部位反応 1 1 1 1 2 2 4 2 2 ** 注射部位疼痛 2 2 4 2 2 ** 型門突然死症候群 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 3 1 1 1 3 1 1 1 3 1 1 1 3 1 1 1 3 1 <td< td=""><td></td></td<>	
* 注射部位及応 1 1 1 2 2 4 2 2 2 4 2 2 2 2 4 2 2 2 3 2 2 3 3 1 1 1 1 3 3 1 1 1 3 3 1 1 3 4 1 1 3	:
* 乳児突然死症候群 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
粘膜を	;
発熱 14 11 25 7 8 浮腫 2 2 ** * 歩行障害 1 1 ** * 末梢性浮腫 1 1 3 無力症 2 1 3 1 疾痛 1 1 1 1 * 認染症および寄生虫症 ** 1 1 1 1 * 感染症および寄生虫症 ** 1 1 1 1 1 * 感染・ 1 1 1 1 1 1 1 1 * 難膜炎 1 2 2 2 2	
* 歩行障害 1 * 末梢腫脹 1 * 末梢腫脹 1 * 末梢性浮腫 1 無力症 2 ! 疼痛 1 ! 京塚 1 * 芝味漬水よび寄生虫症 1 * 一丁丁丁球菌性肺炎 1 * 上咽頭炎 1 * 養養 1 * 養養 1 * 養養 1 * 帯状疱疹 1 * 常状疱疹 1 * 深路感染 1 * 尿路感染 1 1 1 上脚底炎 1 1 3 * 財務 1 * 肺炎 1 * 大田性臓炎 1 1 3 4 5 * 大田性臓炎 1 1 4 5 5 # 大田性臓炎 1 1 4 5 1 1 3 4 5 1 1 1 4 5 1 1 1 1 1 2 2 5 2 6 1 7 1 8 1	1;
* 末梢腫脹 1 * 末梢性浮腫 1 無力症 2 疼痛 1 * 逐染症および寄生虫症 1 * 一次で力球菌性肺炎 1 * 整染 1 * 上咽頭炎 1 * 散腹炎 2 育髄炎 1 * 帯状疱疹 1 注射部位蜂巣炎 2 * 尿路感染 1 1 1 脳炎 1 * 肺炎 1 * 肺炎 1 * 開放性髄膜炎 1 * 無菌性髄膜炎 1 肝胆道系障害 1	
無力症 2 1 3 1 疼痛 1 1 1 1 感染症および寄生虫症 * 1 1 1 * DFウ球菌性肺炎 1 1 1 * * L咽頭炎 1 1 1 * * * 静臓炎 2 2 * * * 計が密核 2 1 1 1 1 1 * 詳状疱疹 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 5 5 5 5 3 4 1 2 2 2 4 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 2 1 2 2 2 2 2 2 2 2 5 3 4 1 2 2 2 3 4 1 2 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 2 3 4 1 3 4 1	
疼痛	<u>-</u>
* ブドウ球菌性肺炎 1 * 感染 1 * L咽頭炎 1 * 髄膜炎 2 育髄炎 1 * 帯状疱疹 1 注射部位蜂巣炎 2 蜂巣炎 4 * 尿路感染 1 I 1 脳炎 1 * 肺炎 1 * 無菌性髄膜炎 1 肝胆道系障害 1 責債 1	;
* 上咽頭炎 1 * 髄膜炎 2 脊髓炎 1 * 帯状疱疹 1 注射部位蜂巢炎 2 蜂巢炎 4 * 除路感染 1 1 1 服炎 1 * 肺炎 1 * 無菌性髄膜炎 1 肝胆道系障害 1 責債 1	
* 髄膜炎 2 脊髄炎 1 * 帯状疱疹 1 注射部位蜂巣炎 2 蜂巣炎 4 9 13 2 5 * 尿路感染 1 1 1 脳炎 1 3 4 1 2 * 肺炎 1 4 5 * * 無菌性髄膜炎 1 1 1 肝胆道系障害 1 1 1	
* 帯状疱疹 1 注射部位蜂巢炎 2 蜂巢炎 4 * 尿路感染 1 I 1 I 3 * 肺炎 1 * 無菌性髄膜炎 1 肝胆道系障害 1 責債 1	
注射部位蜂巢炎 2 蜂巢炎 4 9 13 2 5 * 尿路感染 1 1 1 脳炎 1 3 4 1 2 * 肺炎 1 4 5 1 * 無菌性髄膜炎 1 1 1 肝胆道系障害 1 1 1	:
* 尿路感染 1 1 脳炎 1 3 4 1 2 * 肺炎 1 4 5 * 無菌性髄膜炎 1 1 肝胆道系障害 1 1	
* 肺炎 1 4 5 * 無菌性髄膜炎 1 肝胆道系障害 1 黄疸 1	
* 無菌性髄膜炎 1 肝胆道系障害 1 黄疸 1	;
黄疸 1 1	
* 肝不全 1 1	
* 急性肝炎 1 薬物性肝障害 2 1	-
眼障害	
ぶどう膜炎	

	眼睑浮睛		1	1	l		
*	眼瞼浮腫 視力低下	1		1			
*	複視				1		1
筋骨	格系および結合組織障害						
	スチル病		1	1			
	横紋筋融解症	2	1	·	1	2	3
*	関節可動域低下	1		1			_
	関節痛 筋炎		2	3		<u>5</u>	5
*	_{肕災} 筋骨格硬直	1		1		1	
	筋障害		1	i		1	1
	筋肉痛		1	1	1	1	2
	筋力低下		2		2		2
	四肢痛		2			1	1
*	四肢不快感		1	1			
*	多発性関節炎					1	1
*	背部痛		1	1			
血液	およびリンパ系障害						
*	リンパ節症	4	1	1		0	
	血小板減少性紫斑病 免疫性血小板減少性紫斑病		1 2	_		2	2
血管	定害 同害						
<u> </u>	ショック	1		1		1	1
	ショック症状	1		1	1		1
	ほてり				1		1
	血管炎	1		1		-	
	血栓症	1		1		, and the second	
<u> </u>	神経原性ショック					1	1
*	蒼白 異 物部や とび縦厚陰害					1	1
	器、胸郭および縦隔障害 咳嗽	4	-1	2		1	4
	<u>咚嗽</u> 間質性肺疾患	1	1	2		1	1
*	急性呼吸不全		1	1			<u>'</u>
*	胸水		2	2			
*	胸膜炎		1	1			
	減呼吸		1	1			-
	呼吸困難	1	1	2	1		1
*	呼吸停止		1	1			
	呼吸不全 記憶性時炎	4	1	1		1	1
	誤嚥性肺炎 口腔咽頭痛	1		1		2	2
	<u>口腔凹頭拥</u> 喉頭浮腫		1	1			
	湿性咳嗽	1		1			
*	息詰まり					1	1
*	息詰まり感				1		1
*	肺浸潤		1	1			
*	発声障害	1		1			
	鼻漏	1		1			
<u> </u>	喘息					2	2
	喘鳴 扁桃肥大			1		1	1
	よび迷路障害						ı
	感音性難聴		1	1			
傷害	、中毒および処置合併症						
*	溺水		1	1			
	転倒					1	1
	障害						
	徐脈		1				
	<u>心機能障害</u> 心筋炎		1	1			
	心筋炎 心筋症	1	1				
	心室細動		'	2		1	1
*	心肺停止		2	2		1	1
	動悸				1	1	
	系障害						
<u> </u>	ギラン・バレー症候群	6	3	9			6
*	パーキンソニズム				1		1
-	ミラー・フィッシャー症候群 意識レベルの低下				1	1	1
—	<u>息誠レヘルの低下</u> 意識消失	1		1		1	
	意識変容状態				2	1	3
*	異常感覚		1	1			
	感覚鈍麻	1	2		1		
	間代性痙攣	1	1	_		1	
	額面麻痺	2	1	3	1	1	2
	起立障害		1			<u>-</u>	_
	急性散在性脳脊髄炎 強直性痙攣	1	6	7	1	<u>5</u>	
	<u>独旦任奨學</u> 錯感覚				1	1	1
	<u> </u>	1		1	<u> </u>		<u>'</u>
	失神					1	1
	失神寸前の状態		2	2		2	
	振戦		1				
	神経痛		1	1			
*	神経痛性筋萎縮症		1				
-	<u>頭痛</u> 熱性痙攣	2		1 2		1	1
1	<u>款任理學</u> 脳梗塞	2	1	1	1		·
*	脳出血		'		<u>'</u>	1	
		-	3	4		2	
*	脳症		J				
*	脳症 複合性局所疼痛症候群					1	1
*	複合性局所疼痛症候群 末梢性ニューロパチー		2			1 2	1
*	複合性局所疼痛症候群	-					1 2

		_					_
	痙攣発作	5	3	8	3	4	7
腎お	よび尿路障害						
	ネフローゼ症候群	2	5	7	1	2	3
	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1	_	1		_	_
		<u> </u>			1		4
	急性腎障害				1		1
*	急速進行性糸球体腎炎	1					
*	腎機能障害	2		2			
	着色尿	1	1	2			
						- 1	4
	膀胱炎様症状					l l	l l
精神							
*	落ち着きのなさ				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			
				·			
	および栄養障害						
	栄養補給障害	1					
*	高血糖		1	1			
	食欲減退	1	2	3			
				1		 	
	脱水						
	低アルブミン血症		1	1			
*	低ナトリウム血症	1		1			
	電解質失調		1	1			
	、産褥および周産期の状態					1	
	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	_	1	1	1		1
\vdash			1	1	'	2	1
$\vdash \vdash$	そう痒症					2	2
*	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病				2		2
*	炎症後色素沈着変化					1	1
*	黄色皮膚		1	1			
H					1	1	1
	急性汎発性発疹性膿疱症						
igsquare	結節性紅斑	1					
	血性水疱				1		1
*	好酸球性蜂巢炎					1	1
	紅斑	1	1	2			
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				-	-
	湿疹					I	1
	水疱				1		1
	全身紅斑				2		2
	全身性皮疹	1		1			
	多形紅斑	4		4	2	2	5
-		4		4		J	<u> </u>
	中毒性皮疹	1		1		1	1
	発疹	1	1	2		2	2
*	皮下出血		1	1			
	皮膚陥凹					1	1
			-	4		0	0
	薬疹					2	2
	類天疱瘡	1					
	蕁麻疹	4	4	8		4	4
	系障害						
	1型過敏症		1	1		1	
\vdash			- 1			_	•
ш	アナフィラキシーショック	3		4		3	3
	アナフィラキシー反応	1	7	8	4	4	8
	アナフィラキシー様反応	1	1	2			
	過敏症		1	1			
		トパギロ プナム	+/)			 	
	、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞お	よい小リーノを含	س)				
	癌性リンパ管症		1				
臨床	検査						
		2		2			
*	C一反応性蛋白増加		-	1			
*	C一反応性蛋白増加					l	
	肝機能検査値上昇						
*	肝機能検査値上昇 血圧上昇		1	1			
*	肝機能検査値上昇	1	1 2	1 3		3	3
*	肝機能検査値上昇 血圧上昇 血圧低下	1	1 1 2			3	3
*	肝機能検査値上昇 血圧上昇 血圧低下 血小板数減少	1 1	1 2	3		3	3
*	肝機能検査値上昇 血圧上昇 血圧低下 血小板数減少 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 1	1 2	3 1 1		3	3
* * *	肝機能検査値上昇 血圧上昇 血圧低下 血小板数減少 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 血沈亢進	1 1 1	1 1 2	3 1 1 1		3	3
* * *	肝機能検査値上昇 血圧上昇 血圧低下 血小板数減少 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 1 1	1 2	3 1 1		3 1	3
* * * *	肝機能検査値上昇 血圧上昇 血圧低下 血小板数減少 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 血沈亢進	1 1 1 1	1 1 1	3 1 1 1		3 1	3 1

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

	20	17-2018シーン	ズン [※]	2018-2019シーズン**				
	4個	<u>「</u> インフルエンザワ	リクチン	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	5	9	14	4	7	11		
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	6	7	1	5	6		
脳炎・脳症*3	2	6	8	1	4	5		
けいれん*4	8	4	12	3	7	10		
脊髄炎*5		1	1	1	1	2		
ギラン・バレ症候群*6	6	3	9	6	1	7		
血小板減少性紫斑病*8	1	3	4		2	2		
血管炎*9	1		1	2		2		
肝機能障害*10	8	5	13	3	3	6		
ネフローゼ症候群*11	2	5	7	1	2	3		
喘息発作*12					2	2		
間質性肺炎*13	1	1	2		1	1		
皮膚粘膜眼症候群*14	2	1	3	1		1		

[※]平成29年10月1日から平成30年9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

- *4 間代性痙攣、強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

- 74 間では理事、独国に理事、然に理事、程事充行 5 脊髄炎 *6 ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群 *8 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病 *9 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血管炎 *10 肝機能異常、肝管害、肝不全、急性肝炎、薬物性肝障害

- *10 かける形実施、が呼音、がイ主、ぶほがび、条物はが呼 *11 ネフローゼ症候群 *12 喘息 *13 間質性肺疾患 *14 スティーヴンス・ジョンソン症候群、皮膚粘膜眼症候群

^{※※}平成30年10月1日から平成31年4月30日報告分まで

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成30年10月1日から平成31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	60歳代	不明	平成30年	ビケンHA(HA)	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成30年	不明	重篤	不明	不明
2	3歳	女	平成30年10月6日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(604- A)	なし		アトピー性皮膚炎	蜂巣炎	平成30年10月7日	1	重篤	平成30年10月12日	回復
3	2歳	男	平成30年10月10日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(430B)	なし		水腎症、喘息	注射部位腫脹	平成30年10月11日	1	重篤	平成30年11月12日	回復
4	77歳	男	平成30年10月16日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(610- A)	なし		抗利尿ホルモン不適合分 泌、高血圧、良性前立腺 肥大症	意識変容状態、落ち着きのなさ	平成30年10月17日	1	重篤	平成30年11月2日	軽快
5	3歳	男	平成30年10月5日 平成30年10月19日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(603- A、607-A)	あり	ジェービックV (JR369)	便秘	発熱、多形紅斑	平成30年10月21日	2	重篤	平成30年10月30日	回復
6	3歳	男	平成30年10月5日 平成30年10月20日	ジェービックV(JR369、 JR369)	あり	インフルエンザH Aワクチン * デン カ生研	便秘、攻撃性	多形紅斑、発熱	平成30年10月21日	1	重篤	平成30年10月30日	回復
7	83歳	男	平成30年10月22日	ビケンHA	なし		うっ血性心不全、心房細動、慢性腎臓病、高尿酸血症、大腸ポリープ、腸憩室、くも膜下出血	急性腎障害	平成30年10月26日	4	・重篤	平成30年11月9日	軽快
8	1 7020	男	平成30年10月22日	ビケンHA(HA179A)	なし		なし	顔面麻痺	平成30年10月23日		重篤	平成31年2月5日	回復
9	2歳	男	平成30年10月23日	ビケンHA	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成30年10月24日	1	重篤	平成30年12月7日	軽快 未回復
10	80歳	不明	平成30年10月24日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(605- B)	なし		なし	意識変容状態、筋力低下、ギラ ン・バレー症候群	平成30年11月5日	12	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成30年11 月16日)
11	3歳	男	平成30年10月24日	ビケンHA(HA181D)	なし		川崎病、上気道の炎症	蜂巣炎、皮膚粘膜眼症候群	平成30年10月25日	1	重篤	平成30年11月2日	回復
12	52歳	男	平成30年10月25日	ビケンHA(HA179D)	なし		食物アレルギー、睡眠時 無呼吸症候群、不眠症、 過敏性腸症候群、耳鳴	息詰まり感	平成30年10月25日	C	重篤	平成30年10月27日	回復
13	31歳	女	平成30年10月29日	フルービックHAシリン ジ(HK38C)	なし		なし	発熱、嘔吐	平成30年10月30日	1	重篤	平成30年11月13日	回復
14	26歳	女	平成30年10月30日	フルービックHAシリン ジ(HK36C)	なし		なし	錯感覚、疼痛、末梢性浮腫、筋肉痛	平成30年11月3日	4	重篤	平成31年1月31日	軽快
15	6歳	男	平成30年11月5日	フルービックHAシリン ジ(HK36A)	なし		複合型免疫不全	アナフィラキシー反応、注射部位 腫脹、発熱、嘔吐、注射部位紅斑	平成30年11月5日	С	重篤	平成30年11月8日	回復
16	54歳	男	平成30年11月5日	フルービックHAシリン ジ	なし		なし	痙攣発作	平成30年11月5日	C	重篤	平成30年11月5日	軽快
17	48歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザHAワク チン「北里第一三共」 (FB109D)	なし		喘息、切迫性尿失禁、神 経痛、アレルギー性鼻炎、 手首関節骨折、脊椎すべ り症、ダニアレルギー、食物アレル ギー	アナフィラキシー反応	平成30年11月6日	C	重篤	平成30年11月17日	回復
18	23歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(436A)	なし		なし	筋力低下	平成30年11月6日	С	重篤	平成30年12月	回復
19	93歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(610- B)	なし		2型糖尿病、高血圧、子宮 平滑筋腫、結腸癌	, 急性汎発性発疹性膿疱症	平成30年11月8日	2	重篤	平成30年11月29日	回復
20	4歳	男	平成30年11月7日	インフルエンザHAワク チン「KMB」	なし		なし	注射部位腫脹、発熱、眼充血、口唇紅斑	平成30年11月	不明	重篤	平成30年11月	回復
21	不明	男	平成30年11月7日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(430B)	なし		なし	注射部位知覚低下	平成30年11月8日	1	重篤	平成30年11月13日	回復
22	44歳	女	平成30年11月8日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(432B)	なし		不整脈	肝機能異常	平成30年11月9日	1	重篤	平成30年11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
23	80歳	男	平成30年11月8日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(603- B)	なし		脳梗塞、透析、慢性腎臓 病、胃潰瘍	肝機能異常	平成30年11月12日	4	重篤	平成30年11月19日	回復
24	34歳	男	平成30年11月9日	ビケンHA	なし		なし	髄膜炎	平成30年11月20日	11	重篤	平成30年12月10日	軽快
25	3歳	男	平成30年11月9日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(603- B)	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発 熱	平成30年11月9日	C	重篤	平成30年11月14日	軽快
26	50歳代	女	平成30年11月10日	(FB105D)	なし		なし	ほてり、胸部不快感、動悸、感覚 鈍麻	平成30年11月10日	C	重篤	不明	回復
27	35歳	女	平成30年11月13日	インフルエンザHAワク チン「北里第一三共」 (FB109A)	なし		なし	髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	回復
28	85歳	男	平成30年11月14日	インフルエンザHAワク チン「KMB」	なし		心室性期外収縮、心筋梗 塞、心臓アブレーション、 大動脈瘤、脾嚢胞、良性 前立腺肥大症、鼡径ヘル ニア	ミラー・フィッシャー症候群	平成30年11月18日	4	重篤	平成30年12月	不明
29	32歳	女	平成30年11月15日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(607- A)	なし		うつ病、自律神経失調	脊髓炎	平成30年11月17日	2	重篤	平成30年12月18日	軽快
30	51歳	男	平成30年11月19日	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(617- B)	なし		胃潰瘍、高脂血症、変形 性脊椎症	急性散在性脳脊髓炎	平成30年12月10日	21	重篤	不明	未回復 (報告日:平 成31年3月 25日)
31	89歳	女	平成30年11月20日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(430A)	なし		パーキンソン病、嚥下障 害、高血圧	呼吸困難	平成30年11月20日	С	重篤	平成30年11月20日	回復
32	61歳	男	平成30年11月24日	ビケンHA	なし		なし	血性水疱、水疱、発熱	平成30年11月29日	5	重篤	平成30年12月18日	軽快
33	24歳	女	平成30年11月27日	フルービックHAシリン ジ(HK37A)	なし		脳性麻痺、てんかん、ドー パ反応性ジストニア、便 秘、胃炎	パーキンソニズム	平成30年11月27日	C	重篤	平成30年12月6日	軽快
34	80歳代	男	平成30年12月	インフルエンザHAワク チン「KMB」(440B)	なし		片麻痺	全身紅斑	平成30年12月	不明	重篤	平成30年12月	軽快
35	成人	不明	平成30年12月	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研(620- B)	なし		なし	肝障害	平成30年12月	不明	重篤	不明	不明
36	25歳	女	平成30年12月8日	インフルエンザHAワク チン「KMB」	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成30年12月17日	9	重篤	平成31年2月6日	軽快
37	4歳	男	平成30年12月10日	インフルエンザHAワク チン「KMB (440B)	なし		結膜炎	アナフィラキシー反応	平成30年12月10日	C	重篤	平成31年1月17日	回復
38	70歳	男	平成30年12月10日	フルービックHAシリン ジ(HK38C)	なし		肝嚢胞、肥厚性鼻炎、アレ ルギー性鼻炎	複視	平成30年12月11日	1	重篤	平成30年12月20日	未回復 (報告日:平 成31年2月 26日)
39	74歳	男	平成30年12月11日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(437C)	なし		心筋梗塞、食道癌	脳梗塞	平成30年12月13日	2	重篤	平成31年3月15日	後遺症
40	6歳	男	平成30年12月12日	ビケンHA(HA184C)	なし		喘息、てんかん、食物アレルギー	注射部位腫脹、注射部位びらん	平成30年12月14日	2	重篤	平成30年12月18日	軽快
41	9歳	女	平成30年12月27日	インフルエンザHAワク チン「KMB」(445B)	なし		なし	全身紅斑	平成30年12月28日	1	重篤	平成31年1月7日	回復
42	4歳	男	平成31年	インフルエンザHAワク チン「KMB」	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成31年	不明	重篤	平成31年2月	不明
43	20歳代	女	不明	インフルエンザHAワク チン「KMB」(439B)	なし		なし	高熱	不明	不明	重篤	不明	不明
44	46歳	女	不明	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研	なし		食物アレルギー	ショック症状	不明	不明	重篤	不明	不明
45	30歳代	女	不明	インフルエンザHAワク チン * デンカ生研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	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
46	50歳代	女		インフルエンザHAワク チン * デンカ生研	なし				不明	不明	重篤		不明
47	乳幼児	不明	不明	ビケンHA	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
48	乳幼児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	インフルエンザH Aワクチン「北里 第一三共」	なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
49	70歳	女	不明	ビケンHA	なし		なし	脳炎、帯状疱疹	不明	不明	重篤	不明	軽快
50	不明	女	个明	ナンKMB」	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
51	35歳		个明	インフルエンザHAワク チン「KMB」	なし					不明			不明
52	15歳	男			なし	•	なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
53	17歳	女		インフルエンザHAワク チン「KMB」	なし		なし	横紋筋融解症	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30年10月1日から平成31年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

	<i></i>	12-3	2 -													
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	82歳*	男	平成30年10月	インフルエンザ	HA180E	阪大微研	なし		末期腎疾患、糸球体腎	血圧低下	平成30年10月	不明	記載なし	重い	平成30年10月	回復
2	84歳	#	平成30年10月2日	インフルエンザ	HA179B	阪大微研	なし		炎、2型糖尿病 脳梗塞	アナフィラキシー反応	平成30年10月2日		関連あり	重い	平成30年10月3日	回復
2	3歳	B	平成30年10月2日	インフルエンザ	430B	KMバイオロジク	なし		なし	蜂巢炎	平成30年10月2日		評価不能	重い	平成30年10月10日	回復
3	3月%	カ	十成30年10万4日	インフルエンリ	430D	ス	なし		4C	年未火	十成30年10万4日	U	計画が形	里,	一成30年10月10日	
4	5歳	男	平成30年10月10日	インフルエンザ	不明	KMバイオロジク ス	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月29日	19	評価不能	重い	平成30年11月8日	未回復 (報告日:平成31年2 月6日)
5	88歳	女	平成30年10月14日	インフルエンザ	603-B	デンカ	なし		糖尿病	脊髄炎	平成30年11月9日	26	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年 12月26日)
6	2歳	男	平成30年10月16日	インフルエンザ	605-B	デンカ	なし		食物アレルギー	顔面麻痺	平成30年10月31日	15	評価不能	重い	平成30年11月9日	軽快
7	95歳	女	平成30年10月18日	インフルエンザ	432A	KMバイオロジク	なし		なし	多形紅斑	平成30年10月20日	2	関連あり	重い	平成30年10月26日	軽快
8	2歳	男	平成30年10月19日	インフルエンザ	HA180A	<u>ス</u> 阪大微研	なし		呼吸器症状	血小板数減少	平成30年10月20日		評価不能	重い	平成30年10月27日	軽快
9	63歳	男	平成30年10月19日	インフルエンザ	605-B	デンカ	なし		多系統萎縮症、パーキンソニズム、脊椎すぶム、脊椎球なイム、脊椎球が上脊椎症、ワック、便秘、野硬性溶解力加、大動脈・呼吸・大動脈・呼吸・生調・発性・大力を、大力を、大力を、大力を、大力を、大力を、大力を、大力を、大力を、大力を、	横紋筋融解症	平成30年10月23日	4	関連あり	重い	平成30年10月26日	回復
10	44歳	男	平成30年10月22日	インフルエンザ	431C	KMバイオロジク ス	なし		糖尿病、副鼻腔炎	無力症	平成30年10月23日	1	関連あり	重い	平成30年10月26日	軽快
11	73歳	男	平成30年10月22日	インフルエンザ	603-A	イ デンカ	なし		脊髓小脳失調症	急性散在性脳脊髄炎	平成30年10月23日	1	関連あり	重い	平成30年10月26日	軽快
12	74歳	女	平成30年10月23日	インフルエンザ	HA180E	阪大微研	なし		関節リウマチ、シェーグ レン症候群、骨粗鬆症、 大腿骨頚部骨折	多発性関節炎、脳症、脳炎	平成30年10月30日	7	評価不能	重い	平成30年11月21日	回復
13	28歳	女	平成30年10月24日	インフルエンザ	HK37B	阪大微研	なし		なし	発熱、蕁麻疹	平成30年10月25日	1	関連あり	重い	平成30年11月1日	軽快
14	74歳	里	平成30年10月26日	インフルエンザ	FB105B	北里第一三共	なし		高血圧、糖尿病、脳出	心室細動	平成30年10月26日	0	評価不能	重い	平成30年10月26日	死亡
	71歳	#		インフルエンザ	FB108C	北里第一三共	なし		血、胃潰瘍、視床出血たし	急性散在性脳脊髓炎	平成30年10月27日		関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
10	9歳	女	平成30年10月29日	ジェービックV	JR369	阪大微研	あり	インフルエンザ (阪大微研、 HA180B)	なし	虚學発作、血圧低下、悪心、神経原性ショック	平成30年10月29日		関連あり	重い	平成30年10月29日	回復
	56歳			インフルエンザ	604-A	デンカ	なし		なし	中毒性皮疹	平成30年10月29日		関連あり	重い	平成30年11月5日	回復
-	69歳*	女	. , , , , , ,	インフルエンザ	HA180E	阪大微研 KMバイオロジク	なし			<u>血圧低下</u> 注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位そ	平成30年10月30日		記載なし	重い	平成30年10月30日	回復
19	3歳	男	平成30年11月1日	インフルエンザ	434A	ス	なし		なし	う痒感	平成30年11月1日	0	関連あり	重い	平成30年11月5日	回復
20	7歳	女	平成30年11月1日	インフルエンザ	614-B	デンカ	なし		脊髄性筋萎縮症	アナフィラキシーショック	平成30年11月1日	0	関連あり	重い	平成30年11月3日	軽快
21	69歳	女	平成30年11月1日	インフルエンザ	FB105B	北里第一三共	なし		なし	末梢性ニューロパチー、皮膚陥凹、炎症後 色素沈着変化	平成30年11月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
22	83歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	609-A	デンカ	なし		胆管癌、良性前立腺肥 大症、心臓ペースメー カー挿入	悪心、嘔吐、呼吸不全	平成30年11月2日	0	評価不能	重い	不明	不明
23	3歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	HA183C		なし		遊走精巣	蜂巢炎	平成30年11月2日		関連あり	重い	平成30年11月8日	回復
	11歳 46歳	男里	平成30年11月2日 平成30年11月2日	インフルエンザ インフルエンザ	FB105C 605-B	北里第一三共 デンカ	なしなし		なし うつ病	強直性痙攣 急性散在性脳脊髓炎	平成30年11月2日 平成30年11月6日		関連あり 評価不能	重い	平成30年11月5日 平成30年11月24日	回復
_		7,	1,774 1 7,7			,			脳腫瘍手術、高脂血	(10-12-13-13-13-13-13-13-13-13-13-13-13-13-13-	. ,,,, , , , , - , -			±0.	1 //4 1/4	
	66歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	605-A	デンカ	なし		症、深部静脈血栓症	脳出血	平成30年11月2日		評価不能	重い	不明	不明
	5歳	女		インフルエンザ	HA179E	阪大微研	なし		咳嗽	急性散在性脳脊髄炎	平成30年11月9日		評価不能	重い	平成30年12月26日 不明	回復
	51歳* 4歳	男	平成30年11月2日 平成29年11月4日 平成29年12月16日 平成30年11月10日	<u>インフルエンザ</u> インフルエンザ	613-B 438B	デンカ KMバイオロジク ス	なし		なし アトピー性皮膚炎、アレ ルギー性鼻炎、喘息、 過敏症	複合性局所疼痛症候群 アナフィラキシー反応	平成30年11月2日 平成30年11月10日		関連あり	重い 重い	不明 平成30年11月11日	不明 回復
30	17歳	女	平成30年11月10日	インフルエンザ	613-A	デンカ	なし		なし	橈骨神経麻痺	平成30年11月6日	0	関連あり	重い	不明	不明
31	28歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	HA181C	阪大微研	なし		不整脈、食物アレル	アナフィラキシー反応	平成30年11月6日	0	関連あり	重い	平成30年11月6日	回復
	40歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	HA179B	阪大微研 バイナロジク	なし			膀胱炎様症状、発熱、下痢	平成30年11月8日	2	評価不能	重い	平成30年	回復
-	39歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	432B	KMバイオロジク ス KMバイオロジク	なし		なし	末梢性ニューロパチー	平成30年11月7日		関連あり	重い	平成30年11月11日	回復
34	4歳	男	平成30年11月6日	インフルエンザ	437B	ス	なし		なし	蜂巣炎	平成30年11月8日	2	関連あり	重い	平成30年11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	転帰日	転帰内容
35	70歳	女	平成30年11月7日	インフルエンザ		北里第一三共	なし		なし	転倒、筋障害	平成30年11月29日	22	評価不能	重い	不明	不明
36	72歳	女	平成30年11月8日	インフルエンザ	不明	★KMバイオロジ クス			なし	筋肉痛、関節痛、発熱、倦怠感、感覚鈍麻、 末梢性浮腫	平成30年11月8日	0	関連あり	重い	平成30年12月18日	不明
37	89歳	女	平成30年11月9日	インフルエンザ	HA180B	阪大微研	あり	ニューモバックス NP(MSD、 R006927)	アルツハイマー型認知 症、便秘、神経因性膀胱、肛門出血、凍瘡	血小板減少性紫斑病	平成30年11月17日	8	評価不能	重い	不明	軽快
38	2歳	男	平成30年11月10日	インフルエンザ	436A	KMバイオロジク ス	なし	,	なし	ネフローゼ症候群	平成30年11月13日	3	評価不能	重い	平成30年11月26日	軽快
39	51歳	男	平成30年11月10日	インフルエンザ	606-A	デンカ	なし		なし	薬疹、肝機能異常、発熱、関節痛、口腔咽 頭痛、胸痛	平成30年11月11日	1	関連あり	重い	平成30年12月1日	回復
40	3歳	男	平成30年11月12日	インフルエンザ	FB106B	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪 大微研、JR368)	なし	熱性痙攣、発熱	平成30年11月12日	0	評価不能	重い	平成30年11月15日	回復
41	3歳	男	平成30年11月13日	インフルエンザ	433B	KMバイオロジク	あり	ジェービックV(阪 大微研、JR374)	なし	発熱、好酸球性蜂巣炎	平成30年11月14日	1	関連あり	重い	平成30年11月21日	回復
42	14歳	女	平成30年11月13日	インフルエンザ	433A	ハ KMバイオロジク ス	なし	X X X X X X X X	なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位運 動障害、関節痛、注射部位関節運動障害、 末梢性浮腫	平成30年11月14日	1	関連あり	重い	平成30年12月	未回復 (報告日:平成31年1 月23日)
43	71歳	女	平成30年11月14日	インフルエンザ	433B	KMバイオロジク	なし		高コレステロール血症	多形紅斑	平成30年11月14日	0	関連あり	重い	平成30年11月26日	回復
44	50歳	男	平成30年11月15日	インフルエンザ	613-A	へ デンカ	なし		なし	上腕痛	平成30年11月15日	0	評価不能	重い	不明	不明
45	16歳	女	平成30年11月16日	ガーダシル	M048392	MSD	あり	ジェービックV(阪 大微研、JR376) インフルエンザ (KMバイオロジク ス、439C)	失神寸前の状態、起立 性低血圧	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	平成30年11月16日	0	評価不能	重い	平成30年11月16日	回復
46	45歳	女	平成30年11月16日	インフルエンザ	HA182B	阪大微研	なし		喘息、食物アレルギー、 薬物過敏症	喘息	平成30年11月16日	0	関連あり	重い	不明	回復
47	15歳	女	平成30年11月17日	インフルエンザ	437C	KMバイオロジク ス	なし		なし	失神	平成30年11月17日	0	評価不能	重い	平成30年11月17日	回復
48	95歳	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	441B	KMバイオロジク ス	なし		なし	嘔気、嘔吐、意識消失、心肺停止	平成30年11月19日		評価不能	重い	平成30年11月19日	死亡
	11歳	男		インフルエンザ		デンカ	なし		なし	血管迷走部位反射	平成30年11月19日	0	記載なし	重い	平成30年11月19日	回復
	17歳*	女	平成30年11月19日	インフルエンザ		阪大微研	なし		なし	肝機能異常、横紋筋融解症 注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、発	平成30年11月23日	4	記載なし	重い	平成30年12月11日	回復
51	56歳	女	平成30年11月19日 平成30年11月20日	インフルエンザ インフルエンザ	616-A 614-A	デンカ デンカ	なし なし		形質細胞性骨髄腫 不明	疹、そう痒症、口腔咽頭痛、扁桃肥大 発熱、けいれん、意識障害	平成30年11月21日 平成30年11月21日		評価不能	重い	平成31年2月7日 平成30年11月29日	軽快
53	70歳	男	平成30年11月20日	インフルエンザ		阪大微研	なし		高血圧	光	平成30年11月21日		評価不能	重い	平成30年11月29日	来回復 (報告日:平成30年 12月26日)
54	36歳	女	平成30年11月20日	インフルエンザ	436A	KMバイオロジク ス	なし		多嚢胞性卵巣、咽頭 炎、気管支炎、食物アレ ルギー	アナフィラキシーショック	平成30年11月21日	1	関連あり	重い	平成30年11月26日	軽快
55	68歳	女	平成30年11月22日	インフルエンザ	617-A	デンカ	なし		本態性高血圧症	注射部位腫脹、高熱、悪寒、咳嗽、関節痛、 腫脹、湿疹	平成30年11月23日	1	関連あり	重い	不明	不明
56	1歳	男	平成30年11月22日	インフルエンザ	HA181B	阪大微研	なし			蜂巣炎	平成30年11月22日		関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
	4歳 85歳	男女		インフルエンザ インフルエンザ	HA185B FB111A		なし なし		<u>なし</u> 脳梗塞	間代性痙攣 脳症、脳梗塞	平成30年11月24日 平成30年11月25日	0	<u>評価不能</u> 関連あり		平成30年12月1日	回復 不明
	35歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	FB109C	北里第一三共	なし		アレルギー性鼻炎	多形紅斑、蕁麻疹	平成30年11月27日	1	関連あり	重い	平成30年12月11日	回復
60	69歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	HA185A	阪大微研	なし		くも膜下出血、高血圧、 肺の悪性新生物、疼 痛、不眠症、感覚鈍麻、 造影剤アレルギー	疼痛、息詰まり、感覚鈍麻、動悸	平成30年11月27日	1	関連あり	重い	平成31年3月4日	未回復 (報告日:平成31年3 月18日)
61	31歳	女	平成30年11月28日	インフルエンザ	440B	KMバイオロジク ス	なし		扁桃炎	蕁麻疹、そう痒症	平成30年11月29日	1	関連あり	重い	平成30年12月15日	軽快
62	72歳	男	平成30年11月28日	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		喘息、慢性閉塞性肺疾 患、好酸球性肺炎、不 眠症、アレルギー性鼻 炎、感覚鈍麻	間質性肺疾患	平成30年12月	不明	評価不能	重い	平成31年2月3日	軽快
	41歳	男		インフルエンザ	615-B	デンカ	なし		なし	急性肝炎	平成30年12月3日		関連あり	重い	平成30年12月26日	軽快
	24歳	女 ,		インフルエンザ	HA185B	阪大微研 KMバイオロジク	なし		過換気、痙攣発作	<u>痙攣発作</u>	平成30年11月29日		関連あり	重い	平成30年11月30日	回復
66	35歳	女女	平成30年11月29日平成30年11月29日	インフルエンザ	442C HA179E	<u>ス</u> 阪大微研	なしなし		インフルエンザ リンパ節症、喘息、甲状腺新生物、甲状腺手 術、脳梗塞、椎間板突 出、食欲減退、胃潰瘍、	蕁麻疹 ショック、喘息	平成30年11月30日平成30年11月29日		関連あり	重い	平成30年12月2日 平成30年12月3日	軽快軽快
67	0(7ケ 目)	男	平成30年12月1日	インフルエンザ	441B	KMバイオロジク	なし		背部痛なし		平成30年12月2日	1	評価不能	重い	平成30年12月2日	死亡
68	3歳	男	平成30年12月3日	インフルエンザ	442B	へ KMバイオロジク	なし			蜂巢炎	平成30年12月4日	1	関連あり	重い	平成30年12月9日	回復
	- 7054	7,	. ,,,,,,,,	/		ス	5.0		· •				,,,, <u>,</u> ,			

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
69	1歳	女	平成30年12月4日	おたふくかぜ			あり	MR(北里第一三 共、HF075A) 水痘(阪大徽研、 VZ241) インフルエンザ (デンカ、620-A)	なし	脳炎	平成30年12月27日	23	関連あり	重い	平成31年1月6日	軽快
70	68歳	男	平成30年12月4日	インフルエンザ	442C	KMバイオロジク ス	なし		なし	薬疹	平成30年12月5日	1	関連あり	重い	平成31年1月16日	回復
71	2歳	男	平成30年12月7日	おたふくかぜ	G707	武田薬品工業		インフルエンザ (デンカ、620-A)	胃腸炎	痙攣発作	平成30年12月13日	6	評価不能	重い	不明	回復
72	2歳	女	平成30年12月10日	インフルエンザ	FB111C	北里第一三共	なし		なし	嘔吐、蒼白	平成30年12月10日	0	評価不能	重い	平成30年12月10日	軽快
73	52歳	男	平成30年12月10日	インフルエンザ	FB112C	北里第一三共	なし			ぶどう膜炎	平成30年12月15日	5	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成31年1 月15日)
74	35歳	女	平成30年12月11日	インフルエンザ	HA186D	阪大微研	なし		中耳炎、感音性難聴、 季節性アレルギー	発疹、末梢性浮腫、筋炎、関節痛、筋骨格 硬直	平成30年12月11日	0	関連あり	重い	平成31年1月10日	回復
75	4歳	男	平成30年12月14日 平成30年12月21日	インフルエンザ	FB112A、 FB112A	第一三共	なし			ギラン・バレー症候群	平成30年12月26日	5	評価不能	重い	不明	軽快
76	15歳	男	平成30年12月21日	インフルエンザ	HA180C	阪大微研	なし		心房中隔欠損症	アナフィラキシーショック	平成30年12月21日	0	関連あり	重い	平成30年12月22日	回復
77	70歳	男	平成30年12月25日	インフルエンザ	443B	KMバイオロジク ス	なし		高血圧、背部痛、季節 性アレルギー	急性散在性脳脊髓炎	平成31年1月7日	13	関連あり	重い	平成31年2月28日	未回復 (報告日:平成31年3 月7日)
78	2歳	男		インフルエンザ	FB113C	北里第一三共	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成31年1月1日	4	評価不能	重い	不明	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

(平成30年10月1日から平成31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
ı	63歳*	男	平成30年10月	インフルエ ンザ	不明	不明			狭心症、心房細動、心室性期外収縮、 睡眠時無呼吸症候群	蕁麻疹	平成30年10月27日	不明	記載なし	重くない	不明	回復
2	3歳	男	平成30年10月2日	インフルエ ンザ	HA179D	阪大微研	なし		なし	上腕の強い腫脹	平成30年10月2日	0	関連あり	重くない	平成30年10月5日	未回復
3	3歳	男	平成30年10月9日	インフルエ ンザ	HK36B	阪大微研	なし		昨年他院での接種時、1回目0.25mlで 発熱及び注射部の腫脹が有り 2回目0.1ml注射したが軽度の腫脹有り	高熱(38~39℃)、上腕の著明な腫脹	平成30年10月9日	0	関連あり	重くない	平成30年10月12日	軽快
1	18歳	女	平成30年10月12日	インフルエ ンザ	HK36A	阪大微研	なし		なし	嘔気	平成30年10月12日	0	関連なし	重くない	平成30年10月12日	軽快
5	5歳	男	平成30年10月15日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジク ス	なし		出生時一過性多呼吸、気管支喘息、卵 アレルギー、アトピー性皮フ炎	嘔吐	平成30年10月16日	1	評価不能	重くない	平成30年10月16日	回復
3	72歳	女	平成30年10月16日	インフルエ ンザ	FB105A	北里第一三共	なし		初回接種 他ワクチン副反応歴なし	歩けない、胸が苦しい	平成30年10月16日	0	関連あり	重くない	平成30年10月17日	回復
7	47歳	女	平成30年10月17日	インフルエ ンザ	432A	KMバイオロジク ス	なし		なし	のどのかゆみ、だるさ	平成30年10月17日	0	関連あり	重くない	平成30年10月18日	回復
3	34歳	女	平成30年10月17日	インフルエ ンザ	432A	KMバイオロジク ス	なし		なし	くしゃみ、かゆみ	平成30年10月17日	0	関連あり	重くない	平成30年10月18日	回復
)	35歳	女	平成30年10月18日	インフルエ ンザ	FB105B	北里第一三共	なし		昨年も副反応あり	接種部位の発赤・腫脹、38度台の熱 発、色素沈着	不明	不明	記載なし	重くない	平成30年10月21日	回復
10	71歳	男	平成30年10月18日	インフルエ ンザ	430C	KMバイオロジク ス	なし		なし	全身に発赤疹	平成30年10月19日	1	関連あり	重くない	平成30年11月15日	軽快
11	80歳	男	平成30年10月19日	インフルエ ンザ	HA179B	阪大微研	なし		なし	左上肢湿疹	平成30年10月19日	0	関連あり	重くない	不明	不明
12	6歳	女	平成30年10月19日	インフルエ ンザ	FB105C	北里第一三共	なし		夜中から朝にかけて咳が出ていた	接種部位(左上腕)の痛みと腫脹、 38°Cの発熱、鼻水	平成30年10月19日	0	関連あり	重くない	平成30年10月23日	未回復
13	74歳	女	平成30年10月22日	インフルエ ンザ	HA180B	阪大微研	なし		なし	左上腕注射部位 発赤熱感、倦怠感	平成30年10月22日	0	関連あり	重くない	不明	不明
14	36歳	女	平成30年10月22日	インフルエ ンザ	430A	KMバイオロジク ス	なし		食品アレルギーあり⇒ズッキーニ。毎 年インフルエンザワクチン接種している が、発疹が出たのは初めて。 既往歴として子宮頸癌。	全身じん麻疹	平成30年10月22日	0	関連あり	重くない	平成30年10月24日	不明
15	12歳	女	平成30年10月22日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジク ス	なし		なし	37.7℃、咽頭痛、咳	平成30年10月23日	1	評価不能	重くない	平成30年10月30日	軽快
16	20歳	女	平成30年10月23日	インフルエ ンザ	FB105D	北里第一三共	なし		なし	38.2℃発熱、頭痛、咳少し、右頚部痛、 接種部位やや腫脹	平成30年10月23日	0	評価不能	重くない	平成30年10月25日	軽快
17	不明	女	平成30年10月23日	インフルエ ンザ	608-B	デンカ	なし		10/2 肺炎球菌ワクチン	じんま疹	平成30年10月24日	1	関連あり	重くない	平成30年11月2日	回復
18	77歳	男	平成30年10月23日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジク ス	なし		C型肝炎の既往 症候性てんかんあり(内服中)	遷延化した皮疹	平成31年1月22日	91	評価不能	重くない	平成31年1月25日	不明
19	3歳	男	平成30年10月24日	インフルエ ンザ	HA180E	阪大微研	なし		心室中隔欠損、ヘルパンギーナ	肘をこえる腫脹、圧痛、発熱	平成30年10月26日	2	関連あり	重くない	不明	不明
20	25歳	女	平成30年10月25日	インフルエ ンザ	HA180E	阪大微研	なし		なし	倦怠感、目眩、嘔気	平成30年10月28日	3	関連あり	重くない	平成30年10月31日	軽快
21	30歳	女	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	605-B	デンカ	なし		なし	じん麻疹	平成30年10月27日	1	評価不能	重くない	不明	不明
22	2歳	男	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	433C	KMバイオロジク ス	なし		喘息(ホクナリンテープ0.5mg ムコダイ ンシロップ8ml アスベリンシロップ4ml ミヤBM0.8g)10/23~	肘下にまで腫れ	平成30年10月27日	1	評価不能	重くない	平成30年11月5日	不明
23	3歳	男	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	434C	KMバイオロジク ス	なし		なし	左上腕から前腕の腫脹	平成30年10月	不明	関連あり	重くない	平成30年10月27日	軽快
24	79歳	女	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	603-B	デンカ	なし		なし	全身の発疹	平成30年10月27日	1	関連あり	重くない	平成30年11月21日	未回復
25	78歳	女	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	608-B	デンカ	なし		気管支喘息あり、内服および吸入治療中、病状安定、H29年同ワクチン接種 時異常なし	気管支喘息	平成30年10月26日	0	関連あり	重くない	平成30年11月30日	回復
26	2歳	男	平成30年10月27日	インフルエ ンザ	431A	KMバイオロジク ス	なし		アレルギー性鼻炎、中耳炎あり。主治 医の耳鼻科では接種OKとのこと。	けいれん	平成30年10月28日	1	評価不能	重くない	平成30年10月29日	軽快
27	43歳	女	平成30年10月27日	インフルエ ンザ	FB107A	北里第一三共	なし		高血圧、アトピー性皮フ炎、抑うつ神経 症にて内服中	頭痛、皮膚の痒み、顔が赤い、のどが つまる、アトピー性皮膚炎による皮疹	平成30年10月27日	0	評価不能	重くない	平成30年10月27日	不明
28	1歳	男	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	608-B	デンカ	なし		不明	蜂巣炎	平成30年10月30日	1	関連あり	重くない	平成30年10月31日	未回復
29	7歳	男	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	HA182A	阪大微研	なし		なし	発熱、接種部位の発赤	平成30年10月30日	1	関連あり	重くない	平成30年11月5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
30	75歳	女	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	436B	KMバイオロジク ス	なし		なし	37.5℃発熱、関節痛	平成30年10月29日	0	関連あり	重くない	平成30年10月31日	軽快
31	39歳	女	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	不明	KMバイオロジク ス	なし		なし	ふらつき	平成30年10月29日	0	評価不能	重くない	平成30年11月24日	未回復
32	3歳	女	平成30年10月30日	インフルエ ンザ	432C	KMバイオロジク ス	なし		なし	蜂巣炎様反応(著明)	平成30年10月31日	1	関連あり	重くない	平成30年11月5日	回復
33	63歳	女	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	430B	KMバイオロジク ス	なし		なし	発熱38℃、悪寒	平成30年11月1日	0	関連あり	重くない	平成30年11月5日	回復
34	37歳	女	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	HK37B	阪大微研	なし		なし	鼻汁、鼻閉感、発熱	平成30年11月2日	1	評価不能	記載なし	不明	未回復
35	6歳	男	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	437B	KMバイオロジク ス	なし		なし	左膝のしびれ、痛み、関節痛	平成30年11月1日	0	関連あり	記載なし	平成30年11月4日	回復
36	99歳	女	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	603-B	デンカ	なし		なし	下胸の皮膚発赤、発熱	平成30年11月2日	1	関連あり	重くない	平成30年11月30日	未回復
37	49歳	男	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	609-B	デンカ	なし		卵アレルギー(問診票には記載なし、カルテに記載あり。)(2006年当時) 2017年インフルワクチン接種では問題なし。	ギランバレー症候群疑い	平成30年11月5日	4	評価不能	重くない	平成30年12月19日	軽快
38	71歳	女	平成30年11月5日	インフルエ ンザ	609-B	デンカ	なし		腎摘出後	嘔吐、下痢	平成30年11月	不明	評価不能	重くない	平成30年11月6日	不明
39	15歳	女	平成30年11月5日	インフルエ ンザ	613-B	デンカ	なし		なし	目がみえない、気分不快	平成30年11月5日	0	評価不能	重くない	平成30年11月5日	回復
40	50歳	女	平成30年11月5日	インフルエ ンザ	FB105C	北里第一三共	なし		なし	頚部湿疹 かゆみ、体幹両上下肢湿疹 かゆみ、発赤、発疹	平成30年11月5日	0	関連あり	重くない	平成30年11月20日	未回復
41	54歳	女	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	FB106B	北里第一三共	なし		なし	関節炎	平成30年11月7日	1	評価不能	重くない	平成30年11月7日	未回復
42	6歳	男	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	604-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成30年11月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
43	34歳	男	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	HA179B	阪大微研	なし		なし	発熱	平成30年11月8日	2	評価不能	重くない	平成30年11月9日	軽快
44	57歳	男	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	439C	KMバイオロジク ス	なし		なし	フラツキ、頭痛	平成30年11月7日	1	評価不能	記載なし	不明	不明
45	32歳	女	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	HA181A	阪大微研	なし		19才虫垂炎手術 32才(H30.2月)子宮外妊娠で右卵管摘 出術	関節炎、関節痛、発熱、腹痛、下痢(水 様)	平成30年11月7日	1	評価不能	重くない	平成30年11月12日	回復
46	30歳	男	平成30年11月7日	インフルエ ンザ	HA181A	阪大微研	なし		なし	発熱、頭痛、嘔気	平成30年11月8日	1	関連あり	重くない	平成30年11月8日	回復
47	67歳	女	平成30年11月7日	インフルエ ンザ	430A	KMバイオロジク ス	なし		既往症:心室性期外収縮 内服:テノーミン、ルジオミール、シベ ノール	末梢神経障害	平成30年11月8日	1	評価不能	重くない	平成30年12月3日	回復
48	17歳	男	平成30年11月7日	インフルエ ンザ	FB107C	北里第一三共	なし		なし	橈骨神経麻痺	平成30年11月7日	0	記載なし	重くない	不明	回復
49	74歳	男	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	HA181A	阪大微研	なし		なし	大腿に数個のじんま疹	平成30年11月8日	0	関連あり	重くない	不明	不明
50	28歳	女	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	HK37C	阪大微研	なし		インフルエンザの予防接種を受けたことがない	嘔気、接種部位反応	平成30年11月9日	1	関連あり	重くない	平成30年11月9日	未回復
51	70歳	女	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジク ス	なし		高血圧症、脂質代謝異常で治療中。 アムロジピン、バルサルタン、ベザフィ ブラート	薬剤性湿疹(発赤、腫脹)	平成30年11月9日	1	関連あり	重くない	不明	不明
52	45歳	男	十成30年11月6日	インフルエ ンザ	433C	KMバイオロジク ス	なし		11/5~軽度の感冒	皮膚病変、左上肢疼痛、水疱	平成30年11月20日	12	評価不能	重くない	平成30年11月25日	不明
53	3歳	女	平成30年10月6日 平成30年11月8日	インフルエ ンザ	HA180C	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	蜂巣炎	平成30年11月9日	1	関連あり	重くない	平成30年11月16日	回復
54	3歳	男	平成30年11月9日	インフルエ ンザ	HA181C	阪大微研	なし		気管支喘息でオノン、メプチン、イン タール吸入、10/15~11/1 喘息で2回入院	上肢腫脹、発赤、疼痛、手足の紅斑、 咳嗽	平成30年11月10日	1	関連あり	重くない	平成30年11月12日	軽快
55	36歳	男	平成30年11月9日	インフルエ ンザ	FB108B	北里第一三共	なし		インフルエンザ予診票質問事項:異常無し。36度5分、全身状態:正常 診察后 左上腕三角筋皮下0.5cc注射。異常無しを確認后帰宅	首・背部肩当りがムズムズした、赤くなり、非常に強く痒くなった、全身が痒くなってザラザラした、蕁麻疹	平成30年11月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
56	79歳	男	平成30年11月9日	インフルエ ンザ	433B	KMバイオロジク ス	なし		糖尿病	無力症、歩行障害	平成30年11月10日	1	評価不能	重くない	平成30年11月18日	回復
57	36歳	女	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	FB107B	北里第一三共	なし		なし	両側手指振戦	平成30年11月13日	1	評価不能	重くない	不明	不明
58	18歳	男	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	HA180A	阪大微研	なし		なし	両下肢しびれ	平成30年11月12日	0	評価不能	重くない	平成30年11月14日	未回復
59	73歳	男	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	432C	KMバイオロジク ス	なし		なし	39℃台の発熱	平成30年11月12日	0	評価不能	重くない	平成30年11月17日	回復
60	17歳	女	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	438A	KMバイオロジク ス	なし		なし	意識消失発作	平成30年11月12日	0	関連なし	重くない	平成30年11月12日	回復
61	46歳	女	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	FB107C	北里第一三共	なし		なし	全身に膨疹、全身発疹	平成30年11月12日	0	評価不能	重くない	平成30年11月27日	未回復

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
62	42歳	女	平成30年11月13日	インフルエ ンザ	HA181B	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成30年11月14日	1	関連あり	重くない	平成30年11月14日	軽快
63	69歳	男	平成30年11月13日	インフルエ ンザ	438B	KMバイオロジク ス	なし		なし	口唇部浮腫	平成30年11月13日	0	評価不能	重くない	平成30年11月14日	軽快
64	1歳	男	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	614-A	デンカ	なし		なし	38℃台の発熱、接種部位の腫脹・発 赤	平成30年11月15日	1	関連あり	重くない	不明	不明
65	34歳	女	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	FB105C	北里第一三共	なし		なし	発熱37.1℃、寒け、嘔気、下痢	平成30年11月14日	0	関連あり	記載なし	平成30年11月15日	回復
66	61歳	男	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	617-B	デンカ	なし		B型肝炎ウィルス 30年前、接種後30 分ほどで発熱嘔吐が3日間継続した	左目がいきなりぼわっとして見えなく なった、左股関節・臀部の疼痛、足を ひきずる、38℃発熱、全身の関節痛	平成30年11月14日	0	関連あり	重くない	平成30年11月17日	回復
67	49歳*	男	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	438B	KMバイオロジク ス	なし		(予防接種)、2型糖尿病、脂質異常 症、脂肪肝、不眠症、胆のう摘出術	頭痛、嘔吐、めまい	平成30年11月14日	0	記載なし	重くない	平成30年11月15日	回復
68	66歳	男	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	439B	KMバイオロジク ス	なし		なし	寒気、発熱38.5℃	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	平成30年11月16日	回復
69	20歳	男	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	FB110B	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	不明	不明
70	21歳	女	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジク ス	なし		なし	蕁麻疹	平成30年11月16日	1	関連あり	重くない	平成30年11月30日	軽快
71	37歳	女	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	617-A	デンカ	なし		なし	好酸球性血管浮腫の疑い	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
72	54歳	男	平成30年11月16日	インフルエ ンザ	440A	KMバイオロジク ス	なし		過去にも2回程シメ鯖で蕁麻疹が出た 事がある。 インフルエンザワクチンは約10年間毎 年接種している。	両腕の痒み、倒れていた、両腕、腹 部、背部に痒みを伴う発疹	平成30年11月17日	1	評価不能	重くない	平成30年11月17日	回復
73	45歳	女	平成30年11月16日	インフルエ ンザ	HA182D	阪大微研	なし		なし	全身に発疹、全身に蕁麻疹	平成30年11月17日	1	関連あり	重くない	平成30年11月28日	回復
74	6歳	男	平成30年11月17日	インフルエ ンザ	439A	KMバイオロジク ス	なし		なし	φ8mm大 1cm大の不定形の膨疹、痒 み	平成30年11月17日	0	評価不能	重くない	平成30年11月17日	軽快
75	65歳	男	平成30年11月19日	インフルエ ンザ	611-A	デンカ	なし		リウマチで通院中。毎年インフルエンザ 予防接種している。	アナフィラキシー	平成30年11月19日	0	関連あり	重くない	平成30年11月20日	軽快
76	3歳	女	平成30年11月19日	インフルエ ンザ	610-A	デンカ		ジェービッ クV(阪大 微研、 JR370)	なし	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、 注射部位疼痛、注射部位小水疱	平成30年11月19日	0	関連あり	重くない	平成30年11月26日	軽快
77	83歳	男	平成30年11月19日	インフルエ ンザ	FB109C	北里第一三共	なし		なし	記憶がなくなり、ボーッとした	平成30年11月19日	0	評価不能	重くない	平成30年11月19日	回復
78	3歳	男	平成30年10月20日 平成30年11月19日	インフルエ ンザ	HA179C、 437A	阪大微研、KMバ イオロジクス	なし		なし	腫脹、水疱、接種部に一致して、発赤・ 腫脹、軽い発赤	平成30年11月20日	1	関連あり	重くない	不明	不明
79	67歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	615-A	デンカ	なし		不明	首周囲、両腕、両足首、背中の湿疹	平成30年11月21日	1	関連あり	重くない	平成30年12月6日	軽快
80	5歳	男	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	619-B	デンカ	なし		1ヶ月以内に胃腸炎 予診票への記載はないが以前もインフ ルエンザ接種後に腫れたと口答で聞い ていた。	左腕全体に発赤腫脹掻痒あり	平成30年11月20日	0	関連あり	重くない	平成30年11月24日	回復
81	80歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	FB109B	北里第一三共	なし		なし	気分不快、血圧低下、冷汗	平成30年11月20日	0	評価不能	重くない	平成30年11月20日	回復
82	72歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	432A	KMバイオロジク ス	なし		食物アレルギーあり、ペニシリンアレル ギー サルファ剤アレルギー ピリンア レルギー ヨードアレルギー	ふらつき、気分がおちつかない、健 忘、顔面発赤、幻覚	平成30年11月21日	1	評価不能	重くない	平成30年12月3日	回復
83	5歳	男	平成30年11月21日	インフルエ ンザ	FB107C	北里第一三共	なし		卵白アレルギーあり。現在は摂取は問 題なし。	腫脹、発赤	平成30年11月22日	1	関連あり	重くない	平成30年11月23日	不明
84	56歳	女	平成30年11月24日	インフルエ ンザ	440B	KMバイオロジク ス	なし		なし	高度全身倦怠感、頭痛、食欲不振	平成30年11月25日	1	関連あり	重くない	平成30年11月25日	回復
85	3歳	女	平成30年11月24日	インフルエ ンザ	FB110B	北里第一三共	なし		なし	嘔吐	平成30年11月25日	1	評価不能	重くない	平成30年11月27日	軽快
86	8歳	男	平成30年11月24日	インフルエ ンザ	442A	KMバイオロジク ス	なし		なし	同部位(上腕)から前腕にかけて腫 脹、発赤、熱感、痛み、痒み	平成30年11月25日	1	関連あり	重くない	不明	不明
87	7歳	女	平成30年11月24日	インフルエ ンザ	441A	KMバイオロジク ス	なし		1回目は11/8に接種(その時の副反応 はおぼえなく不明 あったとしても軽微 だと考えられる)	関節炎	平成30年11月25日	1	評価不能	記載なし	平成30年11月27日	回復
88	8歳	女	平成30年11月26日	インフルエ ンザ	HK37A	阪大微研	なし		なし	全身性痒疹	平成30年11月28日	2	関連あり	重くない	不明	未回復
89	34歳	女	平成30年11月26日	インフルエ ンザ	616-A	デンカ	なし		なし	倦怠感	平成30年11月27日	1	関連あり	重くない	平成30年11月29日	軽快
90	78歳	女	平成30年11月26日	インフルエ ンザ	610-B	デンカ	なし		高脂血症にて内服中。アレルギー歴な し。ワクチン接種なし。これまで副作用 歴なし。	アナフィラキシー	平成30年11月26日	0	関連あり	重くない	平成30年11月26日	回復
91	56歳	女	平成30年11月26日	インフルエ ンザ	441C	KMバイオロジク ス	なし		透析治療中、乳癌治療中	アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群	平成30年11月26日	0	評価不能	重くない	平成30年11月28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
92	59歳	女	平成30年11月26日	インフルエ ンザ	435A	KMバイオロジク ス	なし		フロモックス、キシロカイン、ペチジン、 トラムセット	筋肉痛	平成30年11月26日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
93	14歳	女	平成30年11月27日	インフルエ	441A	KMバイオロジク ス	なし		前頭葉でんかん(エクセグラン フェノ バール 臭化カリウム 国立精神神経センタ 治療中	痙レン	平成30年11月27日	0	評価不能	重くない	平成30年11月28日	回復
94	70歳	男	平成30年11月27日	インフルエ ンザ	612-A	デンカ	なし		石綿肺	全身倦怠感、食思不振	平成30年11月27日	0	評価不能	重くない	平成30年12月11日	軽快
95	71歳	女	平成30年11月27日	インフルエ ンザ	FB111A	北里第一三共	なし		なし	左上腕ワクチン接種部に発赤・硬結、 両肩・右上腕に発疹	平成30年11月27日	0	関連あり	重くない	平成30年12月25日	回復
96	2歳	男	平成30年11月28日	インフルエ ンザ	618-B	デンカ	なし		食物、薬品、予防接種でのアレルギー 歴なし	接種部位の発赤と腫脹→肘をこえて 前腕まで、発熱も伴った(38℃台)	平成30年11月28日	0	記載なし	重くない	平成30年12月5日	回復
97	34歳*	女	平成30年11月28日	インフルエ ンザ	438B	KMバイオロジク ス	なし		インフルエンザワクチン接種後	発熱	平成30年11月29日	1	記載なし	重くない	平成30年12月1日	軽快
98	41歳	女	平成30年11月30日	インフルエ ンザ	HK37C	北里第一三共	なし		風邪	両下肢全体にしびれ、両上肢にもしび れ	平成30年12月6日	6	評価不能	重くない	平成30年12月10日	未回復
99	75歳	女	平成30年11月30日	インフルエ ンザ	442B	KMバイオロジク ス	なし		なし	全身の発疹	平成30年12月2日	2	関連あり	重くない	平成30年12月7日	回復
100	71歳	男	平成30年12月1日	インフルエ ンザ	617-A	デンカ	なし		間質性肺炎でプレドニゾロン6mgを内 服中	膨隆疹	平成30年12月	不明	関連あり	重くない	平成30年12月7日	軽快
101	5歳	男	平成30年12月1日	インフルエ ンザ	HK37C	阪大微研	なし		なし	上腕の強い腫脹	平成30年12月1日	0	関連あり	重くない	平成30年12月8日	回復
102	5歳	男	平成30年12月3日	インフルエ ンザ	442A	KMバイオロジク ス	なし		1回目は11/8に接種(そのときの副反応はおぼえがなく不明 あったとしても軽微)	関節炎	平成30年12月4日	1	評価不能	重くない	平成30年12月7日	軽快
103	6歳	男	平成30年12月3日	インフルエ ンザ	618-A	デンカ	なし		なし	発熱(38.3℃)	平成30年12月4日	1	評価不能	重くない	平成30年12月15日	軽快
104	31歳*	女	平成30年12月4日	インフルエ ンザ	不明	KMバイオロジク ス	なし		不明	中毒疹(皮疹)	平成30年12月5日	1	記載なし	重くない	不明	不明
105	4歳	男	平成30年12月4日	インフルエ ンザ	FB111D	北里第一三共	なし		なし	全身のじん麻疹	平成30年12月4日	0	関連あり	重くない	平成30年12月5日	軽快
106	21歳	男	平成30年12月4日	インフルエ ンザ	442C	KMバイオロジク ス	なし		なし	気分不快、転倒、顔面そう白、大量の 発汗、軽度呼吸苦、アナフィラキシー	平成30年12月4日	0	関連あり	重くない	平成30年12月4日	軽快
107	29歳	女	平成30年12月4日	インフルエ ンザ	620-A	デンカ	なし		11/27~12/3まで扁桃腺炎にてアモリン内服	四肢体幹に小発赤疹散在性に出現、 じんま疹様の発疹が全身に広がる、接 種局所の紅斑が一番ひどく、8.5×7cm 大で熱感を伴った	平成30年12月6日	2	関連あり	重くない	不明	不明
108	82歳	女	平成30年12月5日	インフルエ ンザ	441B	KMバイオロジク ス	なし		肝膿瘍疑いで精査中	発赤疹	平成30年12月6日	1	評価不能	重くない	平成30年12月6日	軽快
109	42歳	女	平成30年12月5日	インフルエ ンザ	HA183D	阪大微研	なし		なし	四肢に発疹、両下肢に掻痒感・熱感	平成30年12月5日	0	関連あり	重くない	平成30年12月11日	軽快
110	42歳	女	平成30年12月5日	インフルエ ンザ	619-B	デンカ	なし		なし	左上腕腫脹、かゆみ	平成30年12月5日	0	評価不能	重くない	平成30年12月19日	回復
111	6歳	男	平成30年12月7日	インフルエ ンザ	FB112D	北里第一三共	なし		なし	じんま疹	平成30年12月7日	0	評価不能	重くない	平成30年12月7日	回復
112	23歳	女	平成30年12月7日	インフルエ ンザ	HK37B	阪大微研	なし		ネフローゼ症候群。10月までステロイド 内服。	両上下肢掻痒、両下肢紅潮	平成30年12月7日	0	関連あり	重くない	平成30年12月8日	回復
113	70歳	女	平成30年12月7日	インフルエ ンザ	620-B	デンカ	なし		なし	皮疹	平成30年12月10日	3	評価不能	重くない	平成30年12月11日	回復
114	38歳	女	平成30年12月8日	インフルエ ンザ	HA186C	阪大微研	なし		悪性リンパ腫の既往あり 予防接種は可	アナフィラキシー	平成30年12月8日	0	関連あり	重くない	平成30年12月10日	回復
115	7歳	男	平成30年12月14日	インフルエ ンザ	FB112C	北里第一三共	なし		2018年10月29日インフルエンザワクチンを接種して、その後発熱と接種部位の発赤がみられた。	接種部位の腫脹	平成30年12月14日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	回復
116	56歳	女	平成30年12月14日	インフルエ ンザ	619-A	デンカ	なし		高脂血症	じんま疹	平成30年12月14日	0	関連あり	重くない	平成31年1月7日	軽快
117	6歳	男	平成30年12月15日	インフルエ ンザ	619-A	デンカ	なし		なし	接種部位の発赤腫脹	平成30年12月17日	2	関連あり	重くない	平成30年12月19日	不明
118	55歳	女	平成30年12月17日	インフルエ ンザ	442B	KMバイオロジク ス	なし		なし	接種部の発赤、痛みなど	平成30年12月18日	1	記載なし	重くない	不明	不明
119	73歳	女	平成30年12月17日	インフルエ ンザ	FB113B	北里第一三共	なし		なし	同部の腫脹、硬結、痒み、粟粒大の湿 疹、局所の熱感、皮疹	平成30年12月19日	2	関連あり	重くない	平成30年12月28日	軽快
120	37歳	女	平成30年12月17日	インフルエ ンザ	621-A	デンカ	なし		なし	39.7℃熱発、関節痛	平成30年12月17日	0	評価不能	重くない	平成30年12月20日	回復
121	77歳	女	平成30年12月18日	インフルエ ンザ	HA180C	阪大微研	なし		なし	接種部(左上腕伸側)に接種後1時間 位で発赤・掻痒感	平成30年12月18日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	軽快
122	34歳	男	平成30年12月20日	インフルエ ンザ	HA185A	阪大微研	なし		なし	左手しびれと左第4・5指伸展障害	平成30年12月20日~ 21日夜中	不明	評価不能	重くない	平成30年12月25日	未回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日			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
123	7歳*	女	平成30年12月10日 平成30年12月20日	インフルエ ンザ	不明	阪大微研	なし		インフルエンザA型、副鼻腔炎	注射部位そう痒感、注射部位紅斑・膨 隆疹	平成31年1月15日	26	記載なし	重くない	平成31年1月16日	回復
124	4歳	男	平成30年12月22日	インフルエ ンザ	443B	KMバイオロジク ス	なし		なし	アナフィラキシー	平成30年12月22日	0	関連あり	重くない	平成30年12月22日	回復
125	54歳	女	平成30年12月26日	インフルエ ンザ	445B	KMバイオロジク ス	なし		なし	左上腕部に痛み、発赤、痒み、硬さ	平成30年12月27日	1	関連あり	重くない	不明	不明
126	6歳	女	平成30年12月28日	インフルエ ンザ	621-B	デンカ	なし		なし	血管迷走神経反射	平成30年12月28日	0	評価不能	重くない	平成30年12月28日	回復
127	39歳	女	平成31年1月5日	インフルエ ンザ	444C	KMバイオロジク ス	なし		なし	ギランバレー synd	平成31年1月6日	1	関連あり	重くない	不明	不明
128	13歳	男	平成31年1月7日	インフルエ ンザ	HA185B	阪大微研	なし		なし	発熱、局所腫脹	平成31年1月8日	1	関連あり	重くない	不明	不明
129	34歳	女	平成31年1月9日	インフルエ ンザ	617-B	デンカ	なし		カゼ	腰痛、歩行障害	平成31年1月10日	1	評価不能	重くない	平成31年1月12日	軽快
130	5歳	女	平成31年1月26日	インフルエ ンザ	605-B	デンカ	なし		なし	気管支喘息発作	平成31年1月26日	0	関連あり	重くない	平成31年1月26日	軽快

^{*} 発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例 平成30年10月1日~平成31年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢•性別	基礎疾患等		接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
医重	インフルエンザH Aワクチン「KM B」(437C)	74歳・男性	心筋梗塞 食道癌	2018/12/14 徘徊や手足が動かしにくいといった症状が表れ、いつもと様子が違うことから、 B医療センター脳神経内科を受診(消化器外科からの依頼で脳神経内科受診)。 頭部CTによって脳梗塞と診断された。 当日より入院治療。 酢酸リンゲル液500mL点滴静注4日間、バイアスピリン100mg経口投与15日間、クロピドグレル錠75mg経口投与15日間。 2018/12/28 退院。 2019/01/11 外来受診。脳梗塞は回復傾向。 2019/02/14 外来受診。脳梗塞は回復傾向。	2018/12/13:接種2日後 2018/12/14:接種3日後 2018/12/28:接種17日後 2019/1/11:接種31日後 2019/2/14:接種65日後 2019/2/22:接種73日後	脳梗塞 (後遺症症状:言葉が出てこ ない、発語しにくい)	重篤	後遺症あり	OA委員:原疾患が心筋梗塞である。したがって全身の血管病変は否定できない。発作前の画像なく、まして剖検もないことから、因果関係は情報不足により評価できないとするのが妥当である。 OB委員:因果関係は情報不足により評価できない。 OC委員:GBSとしての下肢から上行する症状(-)、ADEMの症状(-)、脳梗塞としてもワクチンとの関連性は認められない。情報不足。

ワクチン接種後の後遺症症例 平成30年5月1日~平成30年9月30日入手分まで

評価 No	ワクチン名	年齡·性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前 報告済	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	難治頬回部分発 作重積型急性脳 てんかん てんかん重積状態	1843	2017/12/5:接種当日 2017/12/11:接種1日後 2017/12/29:接種21日後 2018/11/12:接種38日後 2018/11/13:接種38日後 2018/11/13:接種39日後 2018/11/13:接種40日後 2018/11/13:接種41日後 2018/11/13:接種41日後 2018/11/13:接種45日後 2018/12/23:接種45日後 2018/12/23:接種45日後 2018/12/23:接種45日後 2018/12/23:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種5日後 2018/12/3:接種19日後 2018/12/3:接種19日後 2018/12/3:接種19日後 2018/4/6:接種19日後 2018/4/6:接種19日後 2018/4/6:接種19日後 2018/4/6:接種19日後 2018/4/26:接種142日後 2018/5/2:接種153日後	急性散在性脳脊髓炎 (後遺症症状,精神遅 滞・運動機能障害)	季	後遺症あり	OA委員:もともと痙攣疾患のある 小児でけいれん回数の増加をワク チンと結びつけられない。 ADEMを証明する画像所見はない。 OB委員:臨床症状とMRIの異常信 号からADEMの可能性は否定できない。しかし、原疾患とい報告され ない。しかし、原疾患とい報告され といる。これがワクチン接種前からあったのであれば、てんかん重積 せったのであれば、てんかん重積 として矛盾しない。 OC委員:痙攣発作は現病による可能性も否定できないが、ワクチン接種 をは、MCIMの画像所見の出現を認めることより、ADEMの可能性は否定できない。一方で、原病の存在もあり、ワクチン接種との因果関係は 肯定も否定もできない。一方で、原病の存在もあり、ワクチン接種との因果関係は

ワクチン接種後の後遺症症例 平成30年5月1日~平成30年9月30日入手分まで

評価 No.	ワクチン名	年齡·性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/	転帰	専門家の意見
対象期間前報告済	インフルエンザHA 1 ワクチン「KMB」 (418B)		尿膜管膿瘍	2017/12/14 37.9°Cの発熱、腹痛あり。 2017/12/15 発熱、腹痛続き、右下肢筋力低下により立位保持困難でB病院紹介。緊急入院した。 【髄液検査】 R-サイボウスウ:38個/μL、R-リンパキュウ:79.3%、R-モノヨウ:12.9%、R-タカクcel:7.8% R-トウテイリョウ:64.0mg/dL、R-タンパク:73.5mg/dL、R-LDH:15.0IU/L、R-CL:121.0mEq/L 2017/12/16 CRP-0.07mg/dL 両下肢の麻痺、反射消失、病的反射亢進、膀胱直腸障害あり。 MRIで第2類椎~第11胸椎レベルに脊髄炎所見あり。 12/16~12/18:メチルプレドニゾロンパルス療法(30mg/kg/日)、1クール目。 2017/12/19 橋・右大脳基底核にFLAIRで高信号病変あり。	2017/12/16: 接種19日後 2017/12/18: 接種21日後 2017/12/19: 接種22日後 2017/12/22: 接種25日後 2017/12/23: 接種28日後 2017/12/25: 接種28日後	急性散在性脳脊髓炎 (後遺症症状:神経因性 膀胱)		後遺症あり	〇A委員:ワクチン接種後16日目の発症で時間的に関連性を否定できない。さらにMRIで異常ありADEMの可能性が高い。 ○B委員:臨床的には脳炎症状と脊髄障害があり、MRIで基底核、脳幹、脊髄に病変が示されている。ADEMとして臨床的には確実で、因果関係あり。 ○C委員:臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と接種時期の時間的関係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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30年10月1日~平成31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 きないとされた。	
		GBS	ADEM
医療機関	6	2	3
製造販売業者	9	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
ADEM	医療機関	2	46歳	男	うつ病	3日後
GBS /ADEM	医療機関	3	71歳	女	なし	接種当日
ADEM	医療機関	4	5歳	女	咳嗽	7日後
GBS	医療機関	9	4歳	男 22	なし	12日後

	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日數	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家のご意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
対象期間内	区里 N-11	インフルエン ザHAワクチ ン * デンカ生 研 (603-A)	74歳・男性	脊髄小脳失調症	2018年10月22日 インフルエンザワクチン接種。夕方発熱(37.4°C)、強い眼気。 2018年10月23日(10:40) 教急車にて受診、尿が出ない。36.9°C。血圧110/70、脈拍53、酸素飽 和度98% 傾眠状態。MRIIC工変性確認。ステロイドバルス療法開始。 2018年10月24日 不穏な言動あり。 2018年10月26日 上肢下肢とも活発に動かし、咽頭痛・鼻汁等なし。状態の悪化なし。数週間の観察必要。	2018/10/24:接種2日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員: ワクチン接種当日の発症でADEMとして早すぎる。MRI所見の詳細なし。 ○B委員: 発症して3日後までの情報であり、今後の経過を見ない限り判断できない。 現時点では、発熱、尿、意識障害があるが、MRIの変性確認が何を指すかは不明。 原疾患の脊髄小脳変性症に起因するものの可能性もある。 ○C委員: MRIにて変性確認、との記載だけでは、ADEMと判断することはできない。 従って、ワクチン接種との因果関係についても、情報不足のため、評価できない。	情報不足で評価できない。
	2 医重 No25	インフルエン ザHAワクチ ン * デンカ生 研 (605-B)	46歳・男性	うつ病	ラつ病あり休職中。日常生活は自立。 2018年11月3日、インフルエンザウケチン接種。 2018年11月5日、タ方から発熱、体幹部に皮疹が出現。 2018年11月6日、タから異常言動、異常行動が出現。 2018年11月7日、川制きかなななり、教念搬送される。MRIで小脳脚、大脳白質に散在性病変。 混否した全話、保練、四段腱反射亢進、原閉あり。急性散在性脳脊髄炎としてステロイドバル ス治療、メチルブレドニゾロン1g×5日開始。 2018年11月8日、以降、症状は急速に改善。 2018年11月8日、以降、症状は急速に改善。 2018年11月24日、症状消失。後遺症なく自宅退院。	2018/11/3:接種当日 2018/11/5:接種2日後 2018/11/6:接種3日後 2018/11/7:接種4日後 2018/11/8:接種5日後 2018/11/24:接種21日後	急性散在性脳脊髓炎	重篤	回復	○A委員:接種後4日目での中枢神経症状、MRI所見からADEMが強く疑われる。 ○B委員:ADEMの可能性は否定できない。症状、経過、MRI所見は、ADEMIC合う所見であると考えられる。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。時間的経過からは、ワクチンとの関連性が示唆される。 ○C委員:臨床症状、画像所見より、ADEMの可能性は否定できない。症状の発現時期と、接種時期との時間的関係から、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
	3 医重 No15	インフルエン ザHAワクチ ン「北里第一 三共」 (FB108C)	71歳・女性	なし	2018/10/27 午前10時45分 当該ワクチン接種(1回目)。接種前の体温:36度2分。午後より 下肢の動きにくさ(両膝可動性の低下)を自覚。進行性に悪化。 2018/11/2頃 上腹部違和感を認めた。全身痛と脱力あり。 2018/11/06 歩行の際に自転車をおすようになっていった。 2018/11/13 掴まり立ちで移動するようになる。 2018/11/13 掴まり立ちで移動するようになる。 2018/11/14 名病院受診。その後、当院を受診。上肢、体幹、下肢の感覚障害と軽度体幹失 調、歩行障害を認め、緊急入院となった。性格変化、Th1以下の表在覚低下、四肢腱反射減弱 も認めた。採血で炎症はな、髄液検査で細胞数は100/mm、タンパクは111と上昇、IgG index はない3と軽度高値、右上下肢の神経伝導検査は正常であったが、下肢SEPで中枢伝導時的 延長を認めた。また、胸髄MRIで両側大脳白質、C6/7レベルの側索にT2高信号を認めた。症 状とあわせてADEMと診断。 2018/11/16 ステロイドバルス治療(mPSL 0.5gX3日間)を2クール、およびプレドニゾロン内服 15mg/日を施行。治療後、性格変化、動揺性歩行や表在覚低下は改善し、下肢筋力は正常 化、症状が改善した。 2018/11/28 退院。 2018/11/28 退院。	2018/10/27:接種当日 2018/11/2:接種6日後 2018/11/6:接種10日後 2018/11/13:接種17日後 2018/11/14:接種18日後 2018/11/16:接種20日後 2018/11/16:接種20日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	回復	OA委員:ワクチン接種後の発症時期がADEMとしては早すぎるが、11月6日発症とすると画像所見症状からADEMといえる。情報不足的である。 下肢から始る麻痺、髄液タンパクの上昇、筋電図所見はGBSを支持する。ただMRIで中枢神経系が侵されているのが合致しない。 OB委員:ADEMの可能性は否定できない。接種後から症状発現までの期間、症状、脊髄MRJ異常所見、髄液所見から脊髄炎と考えられ、ADEMの可能性が考えられる。GBSIこついては、脊髄炎がある場合にGBSを合併しているか診断は容易ではないが、可能性は否定できない。 OC委員:臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と、接種時期の時間的関係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。、反射が低下しているなどGBSとして矛盾しない所見もあり、また、ADEMとの合併の可能性も低いながらあり、GBSを完全に否定することはできない。この場合、症状の発症時期と、接種時期の時間的関係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。を発症時期と、接種時期の時間的関係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	ADEM及びGBSの可能性は否定できない。 関係は否定できない。
	4 医重 No27	ピケンHA (HA179E)	5歳・女性	咳嗽	2018/11/02 接種前の体温36.6°C。A医院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。2018/11/10 活気低下、食欲低下が発現。2018/11/11 頭痛が発現。2018/11/11 頭痛が発現。2018/11/11 頭痛が発現。2018/11/13 発熱を認めた。 B病院を受診。検査の結果、溶連菌は陰性。胃腸炎として耐性乳酸菌製剤を処方。2018/11/14 嘔吐が2回発現。 C病院教急外来を受診。咽頭発赤を認めた。少量頻回飲水にて経過観察。2018/11/16 B病院を受診。C病院を紹介受診。体幹失調、領眼、易怒性を認めた。髄液検査の結果、離液細胞数97/止し、髄液タンパク58mg/dに、頭部単純MR(検査の結果、両側大脳半球皮質下の深部白質及び左中小脳側に散在する不・整形のFLAIR高信号病変を認め、急性散在性脳脊髄炎の診断で入院。2018/11/16 2018/11/18 ステロイドバルス療法(メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム400mg/日を静注投与)2ワール目を実施。徐々に傾眠、易怒性が改善。座位は安定したが、立位ではふらつきを認めた。2018/11/20~25 ステロイドバルス療法(メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム400mg/日を静注投与)2ワール目を実施。2018/11/30~2018/12/02 ステロイドバルス療法(メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム400mg/日を静注投与)2ワール目を実施。2018/12/03 ステロイド後療法(プリーン15mg/日を経口投与)を開始。2018/12/06 頭部MRI検査の結果、病変は消失。抗体検査の結果、血清、髄液ともに抗MOG抗体陽性が判明。2018/12/06 頭部MRI検査の結果、病変は消失。抗体検査の結果、血清、髄液ともに抗MOG抗体陽性が判別で、フレドニゾロンを10mg/日に減量。2018/12/17 プレドニゾロンを5mg/日に減量。2018/12/17 プレドニゾロンを5mg/日に減量。	2018/11/23:接種21日後 2018/11/25:接種23日後	急性散在性脳脊髓炎	重篤	回復	OA委員: ワクチン接種後約7~10日目の神経症状発現であり、画像もADEMを示唆している。ADEMと診断できる。 OB委員: 臨床症状、臨床経過、MRI所見、髄液所見、経過は、ADEMとして臨床的には確実で因果関係あり。抗MOG抗体陽性例も報告されている。 OC委員: 臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と、接種時期の時間的関係から、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。

No.	ワクチン名	年齡·性別	基礎疾患等	経過	接種後日數	症状名	重篇/非重篇	転帰	専門家のご意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
5 医重 No77	インフルエン ザHAワクチ ン「KMB」 (443B)	70歳・男性	高血圧 背部痛 季節性アレルギー	基礎疾患として、高血圧症(2017年発症)、腰痛症(2019年1月発症)あり。 花粉症のアレルギー歴あり。 2018/12/25 Aグリニックにて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号443B)接種(ワクチン接種で初来院)。 2019/01/02 腰痛が出現。 2019/01/07* 尿閉が出現。 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) が発現。 2019/01/08 当院泌尿器科受診。 バルーン留置、ユリーフ開始。 2019/01/15 当院受診し、入院。 1/15-19、ステロイドバルス。 (髄液検査》外観:無色透明、赤血球数:0.1未満、多核球数:3、単核球数:86、蛋白:198.2、糖・4、クロール:21 2019/01/16 両下肢麻痺出現。 2019/01/28 下肢麻痺悪化。 1/28-2/1、ステロイドバルス。 2019/02/02 プレドニン40mg/日。 2019/02/09 プレドニン40mg/日。 2019/02/19 ブレドニン40mg/日。 2019/02/19 ブレドニン40mg/日。 2019/02/28 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) は未回復。 転院。	2018/12/25:接種当日 2019/1/2:接種9日後 2019/1/7:接種13日後 2019/1/8:接種14日後 2019/1/15:接種21日後 2019/1/16:接種25日後 2019/1/28:接種34日後 2019/2/1:接種38日後 2019/2/2:接種38日後 2019/2/2:接種36日後 2019/2/21:接種36日後 2019/2/218:接種65日後 2019/2/28:接種65日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	未回復	OA委員:ADEMの診断根拠(一):MRIなどの所見がない。 ①下肢マヒ→悪化 ②蛋白細胞解離(+) ③脳神経症状なしよりADEMよりGBSの可能性が高い。 OB委員:情報不足で評価できない。 脊髄炎およびギランパレー症候群の可能性はあるかもしれない。もう少し臨床情報、画像所見、検査所見がないと評価できない。 OC委員:髄液所見は矛盾しないが、画像所見の配載なく、ADEMと判断することはできない。従って、ワクチン接種との因果関係も情報不足で評価できない。未梢神経障害を評価するための検査所見の記載がなく、情報不足で評価できない。 末梢神経障害を評価するための検査所見の記載がなく、情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
6 企重 No30	インフルエン ザHAワクチ ン*デンカ生 研(617-B)	51歳・男性	胃潰瘍 高脂血症	伝達検査をするが異常なし。神経内科から整形へ紹介されMFI検査も行うが異常なし。 2019年2月4日、入院。ステロイドパルスとアグロブリンを投与。 2019年2月26日、退院。	2018/11/19:接種当日 2018/12/10:接種21日後 2019/2/4:接種77日後 2019/2/26:接種99日後 2019/3/6:接種107日後	急性散在性脳脊髓炎	重篤	未回復	OA委員:臨床症状、検査所見の記載なし OB委員:情報不足で評価できない。 診断および因果関係を判断するには、検査所見の情報がなく、臨床所見の情報も十分でない。 OC委員:髄液所見の記載なく、MRI検査異常なしとあり、情報不足でADEMと判断することはできない、従って、ワクチン接種との因果関係も評価できない。	情報不足で評価できない。
7 企 No10	インフルエン ザHAワクチ ン* デンカ生 研(605-B)	80歳		2018年10月24日 A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2018年11月1日 発熱発現。 2018年11月5日 入院。意識障害、筋力低下発現。	2018/10/24:接種当日 2018/11/1:接種8日後 2018/11/5:接種12日後	意識変容状態 筋力低下 ギラン・バレー症候群	重篤	未回復 未回復 未回復	OA委員:症状、検査所見なく判定不能。 OB委員:病名だけで情報なし。 OC委員:臨床経過や検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
8 企 No28	インフルエン ザHAワクチ ン「KMB」		心室性期外収縮 心筋梗塞 心臓アブレーション 大動脈瘤 脾良性前立腺肥大症 巣怪ヘルニア	【既往歴】 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	2018/10/5:接種当日 2018/11/5:接種3日後 2018/11/14:接種40日後 2018/11/18:接種44日後 2018/11/19:接種45日後 2018/11/20:接種46日後 2018/11/27:接種53日後 2018/12/6:接種62日後 2018/12/13:接種69日後	ミラー・フィッシャー症候群	重篤	不明	○A委員:ワクチン接種後4日目の神経症状で発症が早いが脳神経症状であり、疑いは残る。ただ診断的根拠に欠ける。 ○B委員:症状は水平方向の複視のみ。神経内科で右上滑車麻痺がみられたと記載されているが、水平方向の複視と対応するかどうか疑問もある。フィッシャー症候群とするだけの根拠はこの記載からは不明。 ○C委員:ミラー・フィッシャー症候群の診断については症状からは矛盾しないと思われるが、抗体検査の結果が未着であり、現段階では確定に至らない。従って、ワケチン接種の関連についても評価できない。また、先行感染あるため、たまたま発症とワクチン接種の時期が重なった可能性も否定できない。	情報不足で評価できない。

No.	ワクチン名	年齡·性別	基礎疾患等	在過	接種後日數	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家のご意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
9 医重 No 75	インフルエン ザHAワクチ ン「北里第一 三共」 (FB112A)	4歳・男性	なし	接種前体温37度。 2018/12/14,21インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB112A)を接種。 12/26に両下肢痛が出現し、12/27に複視があり、12/30に立位、歩行不可となった。 2019/1/31にA病院初診となり、神経伝導検査で末梢神経伝導速度の著明な低下があり、髄液検査では蛋白細胞解離を認め、ギラン・バレ症候群と診断した。IVIg1クールを行い、症状は徐々に軽快。	2018/12/14:接種当日 2018/12/21:接種7日後 2018/12/26:接種12日後 2018/12/27:接種13日後 2018/12/27:接種16日後 2019/13:接種20日後	ギラン・パレー症候群	重篤	軽快	○A委員: 接種後12日目、下肢から始る症状、筋電図検査、髄液蛋白↑でGBSと診断できる。 ○B委員: GBSの可能性は否定できない。症状、経過、検査所見の記載は簡略ではあるが、GBSとしてもよい。 フクテン接種との因果関係は肯定も否定も出来ない。時間的経過はワクチン接種に関連するGBSに矛盾しないものであるが、関連性については自己抗体検査等を含むさらに詳細な検査が必要である。 ○C委員: 臨床所見、神経伝導検査・髄液検査で蛋白細胞解離などの結果から、ギラン・バレー症候群の可能性は否定できない。症状の発現とワクチン接種との時間的関係はあるものの、何らかのウイルス酸学の可能性もあり、ワクチン接種との因果関係は、肯定も否定できない(不明)。	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。
10 企重 No46	インフルエン ザHAワクチ ン * デンカ生 研	30歳代•女性	S CL	インフルエンザHAワクチン接種後、歩行障害等発現し、ギラン・パレー症候群の疑いがあるため検査を実施。		ギラン・パレー症候群	重篤	不明	OA委員:症状、検査所見なく判定不能。 OB委員:副作用名のみで情報なし。 OC委員:詳細な臨床症状や経過、検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
11 企重 No47		50歳代・女性	なし	インフルエンザHAワクチン接種後、歩行障害等発現し、ギラン・バレー症候群の疑いがあるため検査を実施。		ギラン・パレー症候群	重篤	不明	OA委員:症状、検査所見なく判定不能。 OB委員:副作用名のみで情報なし。 OC委員:詳細な臨床症状や経過、検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
12 企重 No36	インフルエン ザHAワクチ ン「KMB」	25歳・女性	なし	原疾患:なし、合併症:なし 2018/12/08* インフルエンザHAワクチン「KMB」接種。 無月経が発現。 2018/12/17* 接種から9日後に足が動かなくなる。 2018/12/17* 接種から9日後に足が動かなくなる。 2018/12/17* 接種から9日後に足が動かなくなる。 2018/12/18 10日目より歩行困難・手の冷感で救急受診。ギラン・バレー症候群の疑いで入院 加療。 2018/12 入院後、抗体などの検査をしたがいずれも陰性。基礎疾患もなく(既往歴・投薬無し) アレルギーもない。 ギラン・バレーの診断基準に該当し、原因がインフルエンザワクチン以外が除外されるため、インフルエンザワクチンによるギラン・バレー症候群の発症と診断。 入院後は免疫グロブリン療法とステロイドハーフパルスで加療。3日後に筋力が回復傾向になり、入院から2週間後に退院。 2019 日常生活には特段の支障がない状況にはなったが、易疲労感のみ残っている。職場復帰もしたが、勤務時間を知能している。 予後にかかわる抗体(詳細不明):(一)であり、回復に向けて経過観察。特段治療はしていない。 2019/02/06 ギラン・パレー症候群は軽快。 2019/02/14 現在も、1日4時間週4日勤務で継続。 症状は徐々に軽快しているが、回復までは至っていない。 2018/12/8の予防接種以来、月経がない。原因は不明。	2018/12/8:接種当日 2018/12/17:接種9日後 2018/12/18:接種10日後 2019/2/6:接種60日後 2019/2/14:接種68日後	ギラン・パレー症候群	重篤	軽快	OA委員:症状はGBS的だが検査所見の記載がなく、結論は出せない。 OB委員:情報不足で評価できない。 GBSの診断根拠の情報が不十分である。 OC委員:ギラン・バレーの診断基準に該当、とあるが、具体的な内容、検査所見等 についての記載なく、情報不足で判断できない。従って、ワクチン接種との因果関係 の評価もできない。	情報不足で評価できない。
	インフルエン ザHAワクチ ン「KMB」	不明·女性	なし	* 当院での患者ではなく県内の医師から治療に関して相談があった症例。 インフルエンザHAワクチン「KMB」接種。 キラン・バレー症候群が発現。 ・県内の60~70代の女性 ・現在在宅治療中 ・気切実施 ・胃瘻留置 ・廃棄は残っているものの歩行可能(買い物に出かけている) ・予防接種被害教済申請中		ギラン・パレー症候群	重篤	不明	OA委員:情報が全くない OB委員:情報不足で評価できない。 OC委員:ギラン・バレー症候群が発現、との記載のみで、具体的な内容、検査所見等についての記載なく、情報不足で判断できない。従って、ワクチン接種との因果関係の評価もできない。	情報不足で評価できない。
14 医非 No40	インフルエン ザHAワクチ ン * デンカ生 研 (609-B)	49歳・男性	診曹には記載な	2018/11/1にインフルエンザHAワクチン接種。その後筋肉痛の自覚あり。2018/11/5より模視が出現し2018/11/10まで増悪したが、その後次第に改善している。2018/12/9に他院で東部MRI撮影し、器質性病変なし。接種48日後の受診では症状ほぼ消失しているが、起床時に複視が出現、短時間で改善している。2018/12/19 軽快	2018/11/5:接種4日後	ギランバレー症候群疑い	非重篤	軽快	○A委員:自覚症状のみで髄液、電気生理学的所見な〈GBS診断する根拠なし。情報不足である。 ○B委員:自覚的複視の記載だけで、眼球運動障害の有無の記載や他の神経症状、髄液所見の記載がないので判断できない。全体として、GBSを疑わせる所見ではない。 ○C委員:複視の臨床症状だけでは、検査所見等の記載もなく、GBSあるいはミラー・フィッシャー症候群と判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても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

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	程過	接種後日数	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家のご意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
15 医非 No13	インフルエン ザHAワクチ ン「KMB」 (444C)			接種前体温36度2分。 2019/1/5午後4時31分インフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種の次の日、左目がひらかないことをコンタクトの眼科医が発見。その后、左側顔面のマヒ が広がる。左手のマヒもあり。		ギランバレー synd	非重篤		OA委員:情報不足でGBSの可能性は否定的である。 OB委員:情報不足で評価できない。 接種翌日の症状出現と記載が正しいのであれば、接種との因果関係のないギラン パレー症候群可能性がある。接種に関連するGBSであれば潜伏期がある。 OC委員:検査所見等についての記載なく、情報不足でギラン・パレー症候群と判断することはできない。従って、ワクチン接種との因果関係の評価もできない。	ない。

### 1												
1977/25-18-18-18 金属で連絡でプロ・アッカモの	評価 No	lo. 72	クチン名	年齢・性別	基礎疾患等		接種後日數	症状名		転帰	専門家の意見	因果関係評価
	期 告 1 間 済	ザH ン* 生研	IAワクチ デンカ 〒(587-	7歳・男性	難治頻回部分発 作重積型急性脳 で で で で で で で が が が が が が が が が が が が	2017年12月3日 A無限で1回目インフルエンザHAワクテン接種(591-A デンカ生朝)。 2017年12月3日 L 公子サウム100-50、クロナゼバムの4-03、置き。 2017年12月3日 C 小子ルケメロの-50、クロナザバムの4-03、置き。 2017年12月3日 (1) ドンデナウム100-50、クロナザバムの4-03、置き。 2017年12月3日 (1) ドンデナウム100-50、クロナザバムの4-03、電景・2018年1月1日 (1) ボーンびんと傾く発作 毎日類回、タカ多い、(2)市上陸がびくんとなり、右半身遠直(2分) - 右Todd 12回/月、フェバルビタール・ナトリウム100+レベテナセ人200-1-トラセパム10・プロナザインクロナザくんの31 木の子でクスの40・ドラ・セイン・ナトリウム2018年1月1日 不眠。 2018年1月1日 不眠。 2018年1月1日 不眠。 2018年1月1日 不眠。 2018年1月1日 不眠。 2018年1月1日 不眠。 2018年1月1日 発品ないが指示に侵えず、20時(3)本価視地まる。0時15か8時除へ入除、条件の重積でジアゼバム、ミグソラム、フェバルビタール・ナトリウム、フェーイン・ナトリフム投与、条件が以上を3で、チオペンタールナトリウム、フロポフォールを使うも44を下除のびくつきが続いた。 2018年1月1日日 発品ないが指示に侵えず、20時(3)本価視地まる。0時15か8時除へ入除、条件の重積でジアゼバム、ミグソラム、フェバルビタール・ナトリウム、フェイン・ナーリフム投与、発やがしまるが、までの10年1月1日 ストロイ・バレス療法。 2018年1月1日 ステロイ・バレス療法。 2018年1月1日 ステロイ・バレス療法。 2018年1月1日 ステロイ・バレス療法。 2018年1月1日 ステロイ・バレスタール・ナーリウム経口発射にのmeを中止。 2018年1月20日 ステロイ・バレスタール・ナーリウム経口発射にのmeを中止。 2018年1月20日 ステロイ・バレス療法、液から健康4回、ベントバルビタール境内腺。 2018年1月20日 ステロイ・バレス療法、液から健康4回、ベントバルビタール地内腺。 2018年1月21日 ステロイ・バレス療法、液から健康4回、ベントバルビタール地内腺。 2018年1月21日 ステロイ・バレス療法、液から健康4回、ベントバルビタール・2018年1月21日 ステロイ・バレス療法・ボルン・2018年1月21日 大きいたいに対しまれたのから機能はない。3年上世 大きいたいに対しまれたいたりまりまたのから機能はない。3年上世 大きは使性があり硬化を11月20日のウフナザイが、15・ペランバネルル水物料・ド・ボルニを、見回すこともあるが発能はない、右上肢、左半身は感性があり硬化なっている。左下肢にクロースがある。右下肢は皮を除せ、2017年1月20日 ステカる。4年散加し、120日を1月1日とから経り高炎の金性散発を必要がいい、1月20日フェバルビタール・ナトリウム中止・1月20日発作が重積、その後は生態が大きのの88%の88%の88%の88%の88%の88%の88%の88%の88%の8	2017/12/11:接種日後 2017/12/26:接種21日後 2018/1/12/26:接種21日後 2018/1/11:接種27日後 2018/1/11:接種38日後 2018/1/14:接種39日後 2018/1/14:接種39日後 2018/1/14:接種44日後 2018/1/18:接種44日後 2018/1/18:接種44日後 2018/1/20:接種48日後 2018/1/20:接種48日後 2018/1/25:接種45日後 2018/1/25:接種45日後 2018/1/25:接種45日後 2018/1/25:接種45日後 2018/1/25:接種45日後 2018/1/25:接種45日後 2018/1/31:接種45日後 2018/1/31:接種15日後 2018/1/31:接種15日後 2018/1/31:接種15日後 2018/1/31:接種15日後 2018/2/13:接種15日後 2018/2/13:接種18日後 2018/2/13:接種18日後 2018/2/13:接種18日後 2018/2/13:接種18日後 2018/4/13:接種12日後 2018/4/13:接種12日後 2018/4/13:接種12日後 2018/4/12:接種148日後	急性散在性脳脊髓炎	重篤		小児でけいれん回数の増加をワクナンと結びつけられない。 ADEMを証明する画像所見はない。 OB委員: 臨床症状とMRIの異常信 分からADEMの可能性は否定でさ ない。しかし、原疾患としててんか 人、推治頻回部分象性が報告され ている。これがワクチン接種的から あったのであれば、てんかん重積や ミオクローヌスは基礎疾患の症状と して矛盾しない。 OC委員: 痙攣発作は現病による可能性は否定できないが、ワクチン接 種様は否定できないが、ワクチン接 を を を のことより、ADEMの可能性は否 定できない。一方で、原病の存在 あり、ワクチン接種との因果原係は	的できない。 ワクチン接種との因果

Ē	平価 N	lo.	ワクチン名	年齢•性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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)
対象期間前	報告済	1	インフルエン ザHAワクチ レ「KMB」 (418B)	11歳・女性	尿膜管膿瘍	接種前体温。36.6℃ 17:30 Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン"化血研"(ロット番号418B)接種。 2017/12/13* 右足が動かしにくく、体熱感あり。 2017/12/14 37.9℃の発熱、腹痛あり。 2017/12/15 発熱、腹痛続き、右下肢筋力低下により立位保持困難でB病院紹介。緊急入院した。 【髄液検査】 Rーサイボウスウ:38個/μL、Rーリンパキュウ:79.3%、Rーモノヨウ:12.9%、Rータカクcel:7.8% Rートウテイリョウ:64.0mg/dL、Rータンパク:73.5mg/dL、RーLDH:15.0IU/L、RーCL:121.0mEq/L 2017/12/16 CRP:0.07mg/dL 両下肢の麻痺、反射消失、病的反射亢進、膀胱直腸障害あり。 MRIで第2頸椎~第11胸椎レベルに脊髄炎所見あり。 12/16~12/18:メチルブレドニゾロンパルス療法(30mg/kg/日)、1クール目。 2017/12/19 橋-右太郎基底核にFLAIRで高信号病変あり。 12/19~12/22:後療法(ブレドニゾロン2mg/kg/日)。 2017/12/23 12/23~12/25:メチルブレドニゾロンパルス療法、2クール目。 2017/12/26 12/26~:後療法、漸減中。 2018/01/31 運動機能、排便機能は徐々に改善し、後療法のプレドニゾロンを減量できているが、神経因 2018/01/31 運動機能、排便機能は徐々に改善し、後療法のプレドニゾロンを減量できているが、神経因	2017/11/27:接種当日 2017/12/13:接種16日後 2017/12/14:接種17日後 2017/12/15:接種18日後 2017/12/16:接種19日後 2017/12/18:接種21日後 2017/12/23:接種25日後 2017/12/23:接種26日後 2017/12/23:接種26日後 2017/12/26:接種29日後 2017/12/26:接種29日後 2018/1/31:接種65日後	急性散在性脳脊髄炎		後遺症あり	ADEMとして臨床的には確実で、因	ADEMの可能性は否定的できない。 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

	評価	No.	ワクチン名	年齡·性別	基礎疾患等	経過	接種後日數	症状名	重篇/ 非重篇	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)
対象期間前		1	ニューモバッ クスNP ピケンHA	高齢者			2017/12月頃:接種 2018/7月頃:接種7ヶ月後	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	○A委員:症状、検査所見なく判定不能。 ○B委員:GBSという病名以外の情報なし。 ○C委員:臨床症状や検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。時間的な関係からは因果関係のある可能性は低いと思われる。	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 2018-2019シーズン

	ロット番号	出荷数量(万 回(接種回 数))	報告	·数[重	[篤]		(専門	效[重:	篤] .評価		レヘル、頻	度[重	:の報告 [篤] 0万回)
北里研	FB109D	28.5	1	[1]	1	[1]	0.4	[0.4]
KMB	436A	39.8	1	[1]	1	[1]	0.3	[0.3]
	438B	40.0	1	[1]	1	[1]	0.3	[0.3]
	439C	23.0	1	[1]	0	[0]	0.0	[0.0]
	440B	40.0	1	[1]	1	[1]	0.3	[0.3]
	441C	23.6	1	[0]	0	[0]	0.0	[0.0]
	442C	22.4	1	[0]	1	[0]	0.4	[0.0]
	443B	40.0	1	[0]	1	[0]	0.3	[0.0]
デンカ生研	610-B	34.7	1	[0]	0	[0]	0.0	[0.0]
	611-A	34.7	1	[0]	0	[0]	0.0	[0.0]
	614-B	34.6	1	[1]	0	[0]	0.0	[0.0]
微研会	HA179B	33.7	1	[1]	1	[1]	0.3	[0.3]
	HA180C	33.6	1	[1]	0	[0]	0.0	[0.0]
	HA181C	33.7	1	[1]	1	[1]	0.3	[0.3]
	HA186C	33.7	1	[0]	1	[0]	0.3	[0.0]
	HK36A	14.2	1	[1]	0	[0]	0.0	[0.0]
	不明		1	[1]	0	[0]			
合計		510.2	17	[11]	9	[6]	0.2	[0.1]

[※]ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

^{・2019}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 2017-2018シーズン

	ロット番号	出荷数量(万 回(接種回 数))	報告	亩数 [重	重篤]		(専門	效[重:	篤] [評価			度[重	
北里研	FB097D	28.0	1	[1]	0	[0]	0.0	[0.0
	不明		1	[1]	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	20	[14]	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9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。

※【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。

					777777					専	門家の評価	
	No.	No. 接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	事務局総合評価
対象期間内	北里-1	インフルエンザ 1 HAワクチン 企 「北里第一三 No17 共」 (FB109D)	48歳・女性	アレルギー性鼻炎 ダニアレルギー 切追性 明息 関節骨折 神経権 神経権 でリルギー 食物アレルギー	2018/11/06 15:30、当該ワクチン接種。16:00、体のほてり、頭、顔、首、上顎のそう痒感出現。発赤も出現。そう痒感、発赤は体幹にも広がる。17:00、医師に連絡が入り対応。喉の違和感出現。喉の閉塞感も訴えた為、当該ワクチンによるアナフィラキシーと判断。17:30、ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴(大塚生食(50mL)1本、ソルコーテフ注射用(100mg)2本、ネオレスタール注射液(10mg)1本)開始。ステロイド吸入(リンデロン注(4mg)0.11&とベストロン耳鼻科用(10mg)2mL)も行った。吸入は1回のみ。血圧は171/80。心拍数82。18:00、点滴終了。発赤、そう痒感、喉の閉塞感は軽減したがとれきれず。18:30、救急外来へ。入院の上、経過観察となる。入院時バイタル、呼吸数16回/分。心拍数81。血圧171/93。体温37.2度。SPO2.98%。21:00、全ての症状が消失した。2018/11/07 2:47、皮疹、そう痒感、咽頭部異和感あり。オロパダジンOD錠(5mg1日2回)内服し、入眠。朝には症状消失。13:30、食後、喉の閉塞感あり。17:00、プレドニゾロン錠(15mg1日2回)とネキシウムカプセル(20mg1日1回)内服し、入眠。2018/11/08 9:12、全ての症状消失し退院。12:30、昼食後、喉の違和感出現あり。その後も症状アップダウンしながら継続あり。2018/11/09 プレドニゾロンは内服終了。2018/11/17 12:00以降喉の違和感出現なし。ワクチン後のアナフィラキシーが回復。	2018/11/6:接種当日 2018/11/7:接種1日後 2018/11/8:接種2日後 2018/11/9:接種3日後 2018/11/16:接種10日後 2018/11/17:接種11日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	〇A委員:因果関係は否定できない 〇B委員:因果関係は否定できない 〇C委員:因果関係は否定できない	〇A委員: 囚未関係は否定できない。 〇B委員: レベル2のアナフィラキシーと考える。 〇C委員: 全身の掻痒感および発赤を皮膚症状	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−1	2 フルービックH. 企 シリンジ No15 (HK36A)		複合型免疫不全	2016/11/XX A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。接種後、左上腕に腫脹が発現。蜂巣炎と考えられ、入院の上、抗炎症薬及び抗菌薬にて加療。2017/11/XX A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。接種後、左上腕に腫脹が発現。蜂巣炎と考えられ、入院の上、抗炎症薬及び抗菌薬にて加療。2018/11/05 13:00 前2年の経験より、入院の上A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を左上腕伸側に接種。17:00頃 38℃台の発熱、嘔吐、注射部位腫脹・発赤が発現。2018/11/06 左肩から前腕にかけて腫脹が拡大し、左肘関節可動域制限をきたした。インフルエンザワクチンに伴うアナフィラキシーと診断し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム80mg/日、ドロキシジン塩酸塩20mg/日、グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・Lーシステイン配合剤16mL/日の定時静注投与を開始。ジフルプレドナート軟膏を塗布。2018/11/07 症状消失。ジフルプレドナート軟膏を塗布。2018/11/08 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム80mg/日、ヒドロキシジン塩酸塩20mg/日、グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・Lーシステイン配合剤の静注投与を終了。ジフルプレドナート軟膏を塗布。全身状態良好のため、退院。	2018/11/7:接種2日後 2018/11/8:接種3日後	アナフィラキシー反応注射部位腫脹発熱嘔吐注射部位紅斑	回復 回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	できない	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:ワクチンの副反応としての発熱の可能	係は情報不足で評価でき
:	微研−2	3 医重 ビケンHA (HA179B)	84歳・女性	脳梗塞	2018/10/02 血圧93/64mmHgと通常より低めであったが、体調は特に問題なし。体温36.2℃。 11:30 A医院にて左上腕外側にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 11:50 待合室にて倒れ込み、意識朦朧となった。すぐに臥床させ、バイタルを測定。血圧66/48mmHg、脈拍46回/分。呼びかけに応答はあるが次第にうめき声に変化。ルート確保し、生理食塩水50mLを静注投与。 12:00 腹痛および便失禁を認め、アナフィラキシーと判断。右大腿にアドレナリン0.3mgを筋注投与。注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgを静注投与。 12:10 血圧120/109mmHg、脈拍59回/分とバイタル安定。O2を2L投与し、SpO2 100%。 12:15 呼びかけに応答し、開眼。 12:35 B病院へ救急搬送し、入院。 点滴、内服を中心に保存的加療にて症状は安定。 2018/10/03 退院。降圧剤、抗うつ剤、認知症薬の内服を中止。ファモチジン20mg/日、シロスタゾール100mg/日、ロスバスタチンカルシウム2.5mg/日を処方。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:2	〇A委員:因果関係 は否定できない 〇B委員:因果関係 は否定できない 〇C委員:因果関係 は否定できない	OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考え	ナフィラキシ―症例
:	微研−3	4 医重 (HA181C)	28歳・女性	不整脈食物アレルギー	2018/11/06 12:25 接種前の体温36.5°C。体調に問題なく、A病院のオペ室にてインフルエンザHAワクチンを接種。 12:30 接種直後より、刺入部に2cmの膨隆疹が発現。その後呼吸困難が発現し、胸部聴診上両肺に著明なwheezingを聴取。血圧110/50mmHg、SpO2 100% (room air)。 12:40 アドレナリン注0.1%0.5mgを皮下注投与。 12:45 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mgを点滴静注投与。 HCUへ緊急入院。酸素吸入、輸液を実施。 13:40 症状はほぼ改善。 2018/11/07 皮膚科を受診。A病院を退院。	2018/11/6:接種当日 2018/11/7:接種1日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:2	〇A委員:因果関係 は否定できない 〇B委員:因果関係 は否定できない 〇C委員:因果関係 は否定できない	OA委員:因果関係は否定できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:「聴診上両肺に著明なwheezing」を呼吸器系のMajor基準、「接種局所の膨隆疹」を皮膚症状のMinor基準に該当すると考えると、レベル2に相当すると判断できる。	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
:	微研-4	5 企 No48	乳幼児·不 明	なし	インフルエンザHAワクチン初回を接種。 接種後、アナフィラキシーが発現し、A病院へ救急搬送。 ブリックテストを実施。		アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	〇A委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇B委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇の委員:因果関係は情報不足で評価できない 〇C委員:因果関係は情報不足で評価できない	OB安員: 記載されている症状だけでは、症例定	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-5	6 医非 IビケンHA No11 (HA186C) 7	38歳・女性	悪性リンパ腫の既 往あり 予防接種は 可	接種前体温36度3分。 12/8インフルエンザ予防接種1回目 9:15施行 9:20接種部位にじんましん出現 9:30 立ったところ眼前暗黒感・嘔気あり。9:32臥位にて下肢をあげたが嘔気持続。Sat100もO2投与。BP 92/44 Pulse 58 生食250mL+ソルコーテフ250mg d.i.v.開始 9:50症状消失。10:10補液終了 10:30帰宅。 12/10回復。	2018/12/8:接種当日 2018/12/10:接種2日後	アナフィラキシー	回復	OA委員:3 OB委員:5 OC委員:2	〇A委員:因果関係 は否定できない 〇B委員:因果関係 は否定できない 〇C委員:因果関係 は否定できない	OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応 と思われるが、アナフィラキシーの基準は満さない。	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。

※【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。

						接種後日数症状名				専	門家の評価	
No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	程過 	接種後日数	症状名	転帰	ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	事務局総合評価
微研-6	7 医重 No72	ビケンHA (HA180C)	15歳・男性	心房中隔欠損症	2018/12/21 14:15 接種前の体温37.1℃。A病院にて左上腕にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 14:23 独歩で外来廊下を歩いて少し先の椅子に座ったところ、顔色不良となり、くずれるように脱力。声かけに反応はあるも、朦朧とした状態。臥位にて右橈骨動脈は触知するも左上腕で血圧測定できず。 臥位にて下肢挙上させ、アドレナリン0.5mLを筋注投与。 ストレッチャーにて教急室へ移動。教急室到着時は血圧100mmHgまで回復。 ライン確保し、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgを静注投与。 14:50頃 顔色改善し、会話も普通となった。A病院に経過観察目的にて入院。 入院後は問題なし。 2018/12/22 朝 退院。	2018/12/21:接種当日 2018/12/22:接種1日後	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:因果関係は否定できない	〇A安員: ○未関係は情報が足で計画できない。 ○B委員: 血管迷走神経反射ではないかと考える。	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 係は否定できない。
デンカー	8 1 医重 No20	インフルエンザ HAワクチン * デンカ生研 (614-B)	7歳・女性	脊髄性筋萎縮症	2018年11月1日 訪問診療で自宅訪問。 (15:30) 体調良好を確認してインフルエンザワクチンを左上肢に接種。 (15:31) 急に顔色不良、SpO2:60まで低下、酸素6L投与しながらパックパルブ施行。SpO2:99-100まで上昇するも、その後 HR:170-190まで上昇、顔色が赤黒く、おむつの当たるところが赤く腫脹、四肢に小さな紅斑が出現。 (16:05) アドレナリン 0.1% 0.15mL左大腿に筋注。パックパルグは肺のかたさを感じた。15分くらいで顔面の赤味は引いてきた。酸素需要も少なくなり酸素3Lに減量。 (16:25) A病院神経科へ救急搬送。 (16:45) 搬送中、酸素需要が増え始め、一時12Lまで投与してSpO2:95程度。 (16:48) 救急車内でアドレナリン0.15mL右大腿に追加筋注。 (16:55) A病院到着、入院。その後、酸素減量。 2018年11月2日 状態が落ち着き、ルームエアで経過。 2018年11月3日 異常なく退院。	2018/11/1:接種当日 2018/11/2:接種1日後 2018/11/3:接種2日後	アナフィラキシーショック	軽快	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:4	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:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮膚症状メジャー(全身の発赤)、呼吸器症状マイナー(呼吸困難=SpO2↓)でブライトン分類は2。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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 係は否定できない。
デンカー	9 2 医非 No78	インフルエンザ HAワクチン * デンカ生研 (611-A)		リウマチで通院中。 毎年インフルエンザ 予防接種している。	接種前体温36度3分。 2018年11月19日17時20分頃にインフルエンザワクチン1回目を左上腕に接種。直後は、体調の変化認めず。帰宅後21 時頃に入浴の際全身に発疹に気がつき、そのまま安静。発疹は眼周囲、頬部、上下肢、胸腹部、背腰部に直径3~ 5mmの発赤、一部地図状。腰部のみ掻痒あり。20日に発疹あり外来受診。自覚症状に呼吸苦なし。増悪傾向無くやや 軽快を感じれる様子。抗アレルギー薬で様子観察となった。		アナフィラキシー	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	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	OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応	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。
デンカージ	10 3 医非 No93	インフルエンザ HAワクチン * デンカ生研 (610-B)	78歳・女性	高脂血症にて内服中。アレルギー歴なし。ワクチン接種なし。これまで副作用歴なし。	接種前体温36度6分。 2018年11月26日10時00分にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 注射後30分以内(おそらく15分以内)に注射部位の周囲にかゆみ、腫脹、熱感が出現したもの。冷却で軽減したが、念のためソル・コーテフ注射(100mg)を行った。その後改善・消失。 11月26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	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	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:アナフィラキシーではない。 OC委員:記載されている症状は、皮膚症状のみで、その他の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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。
KMB-1	医重	インフルエンザ ΗΑワクチン 「KMB」(438B)	4歳·男性	アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎 喘温 過敏症	2才から診ている。 2016年 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種(2016/10/22)。 2回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種(2016/12)。 2017年 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」接種(2017/11/4)。 2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」接種(2017/11/4)。 2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」接種(2017/12/16)。 2018年 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)、I期追加日本脳炎ワクチン(メーカー名不明)接種(2018/10/13)。 基礎疾患として、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、気管支喘息(間欠型)あり。アレルギー性鼻炎は、風邪の時に軽い喘息が出る。アレルギー歴あり。内服なし。 2018/11/10+接種前体温:36.6℃ 10:50 A医院にて、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号438B)接種。 11:25 ワクチン接種30分後より喘鳴、SaPO2:93%。蕁麻疹(最初は下肢→全身)出現。アナフィラキシーが発現。血圧:90/42(低下なし)、脈拍:120 ポスミンの皮下注、吸入、ステロイドの投与で落ち着くも、ワクチン接種の1時間30分後、嘔吐、血圧低下のショック症状出現。血圧:74/58(12:30頃)。 嘔吐が落ち着いた時の脈拍:80。ポスミン皮下注と輸液施行しB病院へ救急搬送。搬送時(14:10)の血圧:97/61と回復状態であり、前医の処置が良かった。 臥床輸液と血圧管理。血圧の上りが悪い症状。1時間後に回復。 全身状態経過程察のためB病院入院。 2018/11/11 アナフィラキシーは回復。 10:40 退院。	2018/11/10:接種当日	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安員: 囚未関係は否定でさない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 OC委員:「喘鳴」を呼吸器系のMajor基準、「全 息等座体」た肉虚のMajor基準(「全	ブライトン分類3以上のア ナフィランシー症例。 ワクチン接種との因果関 係は否定できない。

※【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

			※【選択基準 症状名が、「		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	80年10月1日~平成3	31年4月30日入手分ま	: T	
										専	門家の評価	
No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	事務局総合評価
KMB-2	医重	インフルエンザ HAワクチン「K MB」(439C) ジェービックV (JR376) ガーダシル (MO48392)	16歳·女性	失神寸前の状態 起立性低血圧		2018/11/16:接種当日 2018/11/17:接種1日後 2018/11/29:接種13日後	アナフィラキシー反応失神寸前の状態	回回	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 は否定できない OC委員:因果関係 は否定できない	OA委員:血管迷走神経反射である。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:記載されている症状からは、既往歴にある血管迷走神経反射と考えられる。	アナフィラキシーとは判制できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
КМВ-3	医非	インフルエンザ HAワクチン「K MB」 (442C)	21歳·男性	なし	接種前体温36度8分。 2018年12月4日11時35分にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 ワクチン接種後15分位で気分不快を訴え転倒。顔面そう白、大量の発汗、軽度呼吸苦あり。呼びかけに応答あり。血圧 92/50。アナフィラキシーと判断し、エピペン投与、生食の点滴を行った。エピペン投与後 血圧110/58、症状改善した。 15:30帰宅許可する。 12月4日軽快。		気分不快 転倒 顔面そう白 大量の発汗 軽度呼吸苦 アナフィラキシー	軽軽軽軽軽軽	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:2	〇A委員:因果関係 は否定できない 〇B委員:因果関係 は否定できない 〇C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。
KMB-4	14 医非 No94		56歳·女性	透析治療中、乳癌治療中	11/28かかりつけA病院へ定期の透析治療の為受診。主治医より助言があり今回のことが発覚。12/7現在症状なし。主	2018/11/26:接種当日 2018/11/28:接種2日後 2018/12/7:接種11日後	アナフィラキシー 皮膚粘膜眼症候群	回復回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	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	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応 と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 ○C委員:記載されている症状は、皮膚症状の みで、その他の臓器症状の記載がなく、症例定 義に合致するかどうかは判断できない。	アナフィラキシーとは判りできない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価でない。
KMB-5	左舌	インフルエンザ HAワクチン「K MB」 (436A)	36歳·女性	多嚢胞性卵巣、咽 頭炎、気管支炎、食 物アレルギー	2018/11/21* 10:00頃より手掌に発疹出現。 アナフィラキシーショックが発現。 徐々に発疹が腕まで広がり、昼にはそう痒感出現したため、14:30に病院を受診し抗ヒスタミン薬を処方され帰宅。 2018/11/22 症状改善みられず、翌朝には顔面に膨隆疹が出現し、咽頭部の閉塞感も出現したため当院受診。 受診時ほぼ全身に膨隆疹が散在し、左眼瞼が腫脹し開眼困難、呼吸は可能な状態であった。 ボスミン1A筋注、強ミノ2A1V後入院し、ネオマレルミンTR 4T分2処方。 アナフィラキシー遅延反応に対し、ヒドロコルチゾン点滴を3日間継続。 2018/11/24 症状改善し退院。 退院日に再度症状増悪し再入院しヒドロコルチゾン点滴を2日間行う。	2018/11/20:接種当日 2018/11/21:接種1日後 2018/11/22:接種2日後 2018/11/24:接種4日後 2018/11/26:接種6日後	アナフィラキシーショック	軽快	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	は否定できない OB委員:因果関係 は否定できない		ブライトン分類3以上の7 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。
KMB-6	16 企 No37	インフルエンザ HAワクチン「K MB」 (440B)	4歳・男性	結膜炎	同日は目に指を入れられたとのエピソードがあり、クラビット点眼を処方したが、使用はしてなかった。帰宅後すぐ、咳嗽出現。その後、蕁麻疹が出たとのことで電話連絡あり、当院にすぐ来るように説明。アナフィラキシーが発現。 来院時、咳嗽おさまっているものの全身に蕁麻疹及び接種部位に熱感あり、腫脹が腕全体にある状態。嘔吐あり。ソルコーテフ100mg div、アレロック1g分2 3日分、リンデロンsy 8mL 分2 3日分、強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏20g 処方。接種部位熱感、接種部位腫脹に対する処置なし。2018/12/15 A病院を受診。 クループ様気管支炎と診断。吸入。2018/12/17 クループ様気管支炎と診断。吸入。 2018/12/17 クループザラットのシードのシードのシードのシードのシードのシードのシードのシードのシードのシード	2018/12/10:接種当日 2018/12/15:接種5日後 2018/12/17:接種7日後 2019/1/17:接種38日後	アナフィラキシ一反応	回復	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:4	は否定できない OB委員:因果関係 は否定できない		否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

											専	門家の評価	
No	i.	No.	接種ワクチン	年齢•性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	転帰	ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	事務局総合評価
кі		医非 No12	インフルエンザ HAワクチン「K MB」 (443B)	4歳・男性		接種前体温36度7分。 12/22午前9時30分インフルエンザHAワクチン2回目を接種。 ワクチン接種後15~20分後よりジンマ疹出現。すぐに全身に広がり軽度の呼吸困難。喘鳴あり(血圧低下なし)エピネフリン筋注、気管支拡張剤吸入、抗ヒスタミン剤内服にてすみやかに軽快 1時間後に帰宅した。 12/22回復。		アナフィラキシー	回復	○A委員·1	のB委員・因果関係	OR委員: 囚未関係は省定 ぐさない。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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。

=1	5/3E N .		NI. + ±	種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	*=13		専門	家の評価	古改尸纵人証圧
lat	严価 No.		NO. 按	性ソクテン	平图『江土別	本 (#全 N型	按性 恢口 致	延	転帰	ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	事務局総合評価
対象期間前	告 北里	<u>₽</u> −1	1 HA	フルエンザ ワクチン「北 ミー三共」		胃潰瘍 腰部脊柱管狭窄症	2017/10/25 16:00 当該ワクチン接種。16:15 ワクチン接種後、下顎、上半身の痒み出現。16:37 プレドニン錠(5mg)2錠、及びクラリチンレディタブ錠(10mg)1錠を内服。17:00 咳込みが酷くなり、アドレナリン注0.1%0.3mLを筋注。血圧:102/63、SpO2:99%であたが、呼吸困難感が出現。生食(500mL)1袋、ソル・コーテフ(100mg)5瓶を点滴。依然として呼吸困難感あり、経過観察も含めて入院となる。17:08 ポララミン(5mg)1Aとソル・コーテフ(100mg)5瓶を追加。17:15 掻痒感、咳漱が改善。酸素2L/分を開始。17:30 血ガス結果より、酸素1L/分へ変更。呼吸困難感が少し落ち着かれる。 2017/10/26 6:00 咳込みあるも、掻痒感なし、呼吸困難感なし。12:30 症状軽快にて、退院。		アナフィラキシーショック	回復	OA委員:4	OA安員: 囚来関係 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	OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー	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否定できない。

2018-2019 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

令和元年8月20日現在

	評価	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
対	報		74 歳 (発症	高血圧、糖尿	平成 30 年 10 月 26 日接種	関連なし	北里第一三共	ワクチン接種後、	平成 30 年 11 月 1 日
象	告		時)・男	病、脳出血、胃	接種 1 時間 15 分後、気分不		FB105B	心室細動が確認さ	平成 31 年 4 月 24 日
期	済			潰瘍、視床出	良を訴え臥床した。接種1			れ、その後死亡し	調査会
間				血	時間 50 分後、心肺停止とな			た。ワクチン接種	
内		1			り、心肺蘇生が実施され			と心室細動との時	
		医			た。接種2時間10分後、救			間的因果関係は否	
		重			急隊が到着し、心室細動が			定できないもの	
		No			確認され、救命処置が実施			の、基礎疾患から	
		14			されたが、接種2時間17分			心室細動に至った	
					後、心静止が確認された。			可能性も考えら	
					接種 3 時間 19 分後、搬送先			れ、ワクチン接種	
					で死亡が確認された。死因			との因果関係は不	
					は急性心疾患とされた。			明である。	
	報	2	95 歳(接種		平成 30 年 11 月 19 日接種	評価不能	KM バイオロ	嘔吐による窒息で	平成 30 年 11 月 20 日
	告	医	時)•女		接種約 45 分後、嘔気を訴		ジクス	死亡した可能性が	平成 31 年 4 月 24 日
	済	重			え、嘔吐した。その後、意		441B	考えられたが、情	調査会
		No			識不明となり救急搬送され			報不足のため、ワ	

4	3	1	た。同日、心肺停止とな			クチン接種との因	
		ι	り、死亡した。嘔吐により			果関係は評価でき	
		2	窒息したと考えられた。			ない。	
	7 カ月(接	3	平成 30 年 12 月 1 日接種	評価不能	KMバイオロ	死因は窒息と考え	平成 30 年 12 月 3 日
	種時)•男	ļ †	妾種翌日、心肺停止状態で発		ジクス	られたが、乳幼児	平成 31 年 4 月 24 日
3]	見された。その後、胸骨圧迫、		441B	突然死症候群の可	調査会(報告)
3	Ē	-	アドレナリン投与等が行わ			能性も考えられ	令和元年8月30日調
重	Ī		れたが、心拍は再開せず、死			る。ワクチン接種	査会
N	0	τ	亡が確認された。死亡時画像			との因果関係は不	
6	7	Ē	诊断の結果、気管内に液体貯			明である。	
		Ę	留が認められ、死因は窒息と				
		-	された。				

2017-2018 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

令和元年8月6日現在

評						製造販売		死亡症例として
一価	No.	年齢・性別	基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	業者	調査の結果	報告を受けた日付
ТШ						ロット		調査会評価
		88 歳 (接種	肝硬変、肝細	平成 29 年 10 月 25 日接種	関連あり	阪大微研	臨床経過より、	平成 29 年 10 月 27 日
		時)•女	胞癌、肝性脳	接種 30 分後、下痢及び嘔		HK31C	死因はアナフ	平成 30 年 3 月 23 日調査会
			症、胆石症、認	吐、接種 2 時間 30 分後、			ィラキシーと	
			知症	血圧低下が認められ、救急			考えられた。ワ	
報				搬送された。その後、血圧			クチン接種と	
告	1			低下は改善せず、接種約 10			の因果関係は	
済	'			時間後、死亡確認。死因は			否定できない。	
/A				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。				
		80 歳 (発症	悪性リンパ	平成 29 年 11 月 7 日接種	評価不能	化血研	死因は悪性リ	平成 29 年 11 月 13 日
報		時)•女	腫、腎盂腎炎、	接種当日、接種部位の疼痛		420A	ンパ腫及び急	平成 30 年 3 月 23 日調査会
告	2		尿管ステント	を訴えた。接種2日後、発			性腎盂腎炎と	
済			留置術、糖尿	熱及び胸部不快感が認め			されたが、検査	
			病、高血圧、慢	られた。接種4日後、尿量			データが不足	

			性腎不全、肝	減少。接種6日後、呼吸停			しており、確定	
			機能障害	止状態で発見され、死亡確			診断できない。	
			12000 T I	認。死因は悪性リンパ腫、			ワクチン接種	
				急性腎盂腎炎とされた。剖			との因果関係	
				検は実施されなかった。			は不明である。	
		85 歳 (接種	アルツハイマ	平成 29 年 11 月 19 日接種	関連なし	北里第一	死因は溺水と	平成 29 年 11 月 21 日
		時)•女	一型認知症、	接種翌日の早朝、浴槽内で		三共	された。溺水の	平成 30 年 3 月 23 日調査会
			高血圧症、骨	顔面を水につけた状態で		FB098A	原因に関する	
			粗鬆症	発見された。救急隊到着			情報は無く、ワ	
4-				時、心肺停止状態であり、			クチン接種と	
報	0			搬送先にて死亡確認。死因			の因果関係は	
告	3			は溺水とされた。死亡時の			不明である。	
済				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。				
		1 歳 (接種		平成 29 年 11 月 25 日接種	関連あり	化血研	剖検の結果、死	平成 29 年 11 月 30 日
±ρ		時)•女		接種翌日、心肺停止状態で		423A	因は不明であ	平成 30 年 3 月 23 日調査会
報生	4			発見され、搬送先にて死亡			り、乳幼児突然	
告済	4			確認。剖検の結果、死因は			死症候群が考	
疳				不明であり、乳幼児突然死			えられた。ワク	
				症候群とされた。			チン接種との	

							因果関係は不	
							明である。	
		7歳(接種	卵アレルギ	平成 29 年 11 月 20 日接種	評価不能	北里第一	情報不足のた	平成 29 年 12 月 1 日
報		時)•女	一、牛乳アレ	接種 10 日後、自宅で死亡		三共	め、ワクチン接	平成 30 年 3 月 23 日調査会
告	5		ルギー	している状態で発見され		FB100C	種との因果関	
済				た。死因についての情報は			係は評価でき	
				得られなかった。			ない。	
		6 歳(接種	CDKL5 遺伝子	平成 29 年 11 月 30 日接種	関連なし	阪大微研	死因は不明で	平成 29 年 12 月 4 日
		時)•男	変異、てんか	接種翌日の早朝、呼吸停止		HK33B	あり、てんかん	平成 30 年 3 月 23 日調査会
			ん、痙攣、発達	状態で発見された。救急隊			における原因	(報 告)
			遅滞、呼吸不	到着時、呼吸停止状態であ			不明の突然死	平成 30 年 7 月 23 日調査会
			全	り、搬送先にて死亡確認。			(sudden	
				死亡時画像診断及び剖検			unexpected	
報				は実施されず、てんかんに			death in	
*************************************	6			おける原因不明の突然死			epilepsy :	
済	O			(sudden unexpected			SUDEP) とされ	
角				death in epilepsy:SUDEP)			た。呼吸不全や	
				とされた。外傷は認められ			難治性てんか	
				なかった。			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。	
		88 歳 (発症	慢性閉塞性肺	平成 29 年 12 月 25 日接種	評価不能	化血研	死因は急性呼	平成 30 年 1 月 11 日
		時)•男	疾患、高血圧、	接種当日の夕方から、呼吸		429A	吸窮迫症候群	平成 30 年 3 月 23 日調査会
			前立腺肥大	困難が認められた。接種翌			又は急性間質	(報告)
			症、不眠症、う	日、急性呼吸不全と診断さ			性肺炎とされ	平成 30 年 7 月 23 日調査会
±₽			つ状態、アレ	れ、入院。接種8日後、死			た。	
報	7		ルギー性鼻	亡確認。急性呼吸窮迫症候			接種後の発症	
告済	,		炎、一過性脳	群又は急性間質性肺炎に			であるが、得ら	
) 月			虚血発作	より重篤な呼吸不全をき			れた情報から	
				たし、死亡したと考えられ			はワクチン接	
				た。剖検は実施されなかっ			種との因果関	
				た。			係は不明であ	
							る。	
		81 歳 (接種	気管支喘息	平成 29 年 11 月 10 日接種	関連あり	化血研	ワクチン接種	平成 30 年 3 月 6 日
		時)•女		接種 14 日後、ワクチン接		422B	後に肝障害が	平成 30 年 3 月 23 日調査会
±₽				種後からの身体の不調並			認められ、その	(報告)
報	8			びに接種 13 日後からの全			後生じた低ア	平成 30 年 7 月 23 日調査会
告	o			身倦怠感、食欲不振及び赤			ルブミン血症、	
済				色尿を主訴に、受診。皮膚			廃用症候群、高	
				黄染、肝機能検査値上昇が			血糖及び電解	
				認められ、入院。接種 26 日			質異常により	

				後、胸水及び腹水が認めら			死亡したとさ	
				 れた。接種 35 日後、肺炎が			れた。ワクチン	
				 認められた。接種 68 日後、			接種と肝障害	
				死亡。死因は、肝不全によ			との因果関係	
				る低アルブミン血症、廃用			は否定できな	
				症候群、高血糖及び電解質			いと考えられ	
				異常とされた。剖検は実施			るが、その後肝	
				されなかった。			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。	
		64 歳 (接種	肺扁平上皮	平成 29 年 12 月 27 日接種	関連なし	デンカ生	死因は癌性リ	平成 30 年 3 月 30 日
		時)•男	癌、肺腺癌、多	接種翌日午前、38.1℃の発		研	ンパ管症の進	平成 30 年 7 月 23 日調査会
			形腺腫由来癌	熱が認められた。接種2日		600-A	行による呼吸	
				後午前、呼吸状態の悪化が			不全とされた。	
報				認められ、接種3日後午前、			原疾患の進行	
告	9			胸部X線検査で左の大葉性			が考えられ、ワ	
済				肺炎及び胸膜炎が認めら			クチン接種と	
				れたことから、癌性リンパ			の因果関係は	
				管症が進行したと考えら			否定的である。	
				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。				
		40 歳 (発症		接種日不明	入手不可	不明	情報不足のた	平成 30 年 6 月 8 日
		時)•女		接種後、発熱、発疹、全身			め、ワクチン接	平成 30 年 7 月 23 日調査会
				脱力、直腸膀胱障害及び起			種との因果関	
報				立性低血圧が認められた。			係は評価でき	
告	10			感覚障害及び運動障害が			ない。	
済				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)。				
		76 歳 (発症	逆流性食道	平成 29 年 10 月 31 日接種	評価不能	北里第一	メチシリン耐	平成 30 年 8 月 27 日
		時)•男	炎、パーキン	接種翌日、発熱及び食欲不		三 共	性黄色ブドウ	平成 31 年 4 月 24 日調査会
			ソン病、てん	振が認められた。アセトア		FB098B	球菌肺炎によ	
報			かん、便秘	ミノフェンを投与され、解			る死亡とされ	
告	11			熱した。接種2日後、発熱、			た。死亡に結び	
済	'''			血圧低下、炎症反応の亢			つく事象はワ	
/A				進、肝機能障害及び腎機能			クチン接種か	
				障害が認められた。発熱は			ら約 4 カ月後	
				一時軽快した。接種3日後、			に発現してお	
				血圧低下は回復した。接種			り、ワクチン接	

			9 日後、腎機能障害は回復			種との因果関	
			した。接種 10 日後、肝機能			係は否定的で	
			障害は回復した。接種 122			ある。	
			日後、発熱が認められた。				
			接種 128 日後、胸部 X 線検				
			査で肺うっ血様の所見が				
			認められた。接種 130 日後、				
			死亡が確認された。死因は				
			メチシリン耐性黄色ブド				
			ウ球菌肺炎とされた。				
	65 歳 (発症	白内障、緑内	平成 29 年 12 月 11 日接種	調査中	阪大微研	調査中	平成 30 年 9 月 19 日
	時)•男	障、胆囊炎	接種 55 日後、死亡した。		HA176D		平成 31 年 4 月 24 日調査会
12							(報告)
							令和元年8月30日調査会(報
							告)

委員限り 公表不可