

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
(令和元年10月1日から令和2年4月30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	16	1	80	19	0
11/1-11/30	25	0	157	62	4
12/1-12/31	5	0	37	10	0
1/1-1/31	0	0	2	1	1
2/1-2/29	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	9	0	1	1	0
合計	55	1	277	93	5
報告頻度	0.000097%	0.0000018%	0.00049%	0.00016%	0.0000089%

(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、令和元年10月1日～令和2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)56,496,152人を基に算出した(令和2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)

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	45	12	0
11/1-11/30	83	34	1
12/1-12/31	21	5	0
1/1-1/31	0	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	1	1	0
合計 報告頻度	150 0.00027%	52 0.000092%	1 0.0000018%

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)

接種日	報告数	うち重篤		報告数	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
10/1-10/31	2	0	0	23	4	0	10	3	0
11/1-11/30	2	0	0	50	20	3	22	8	0
12/1-12/31	0	0	0	12	3	0	4	2	0
1/1-1/31	1	1	1	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 報告頻度	5 0.0000089%	1 0.0000018%	1 0.0000018%	86 0.00015%	27 0.000048%	3 0.0000053%	36 0.000064%	13 0.000023%	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	25	45.45%	118	42.60%
女	25	45.45%	159	57.40%
不明	5	9.09%	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	10	0	72	31	1
10歳～19歳	8	0	21	4	1
20歳～29歳	4	0	32	8	0
30歳～39歳	1	0	27	6	0
40歳～49歳	2	0	38	11	0
50歳～59歳	3	0	18	3	0
60歳～69歳	7	0	21	6	0
70歳～79歳	9	0	34	18	2
80歳以上	8	1	14	6	1
不明	3	0	0	0	0
合計	55	1	277	93	5

(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
2019/2020 (令和元年10月1日 ～令和2年4月30日)	5,650万人	55 (0.000097%)	1 (0.0000018%)	277 (0.00049%)	93 (0.00016%)	5 (0.000089%)
2018/2019 (平成30年10月1日 ～令和元年9月30日)	5,251万人	72 (0.00014%)	0 (0%)	211 (0.00040%)	80 (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%)	2 (0.0000041%)	250 (0.00051%)	91 (0.00019%)	10 (0.000020%)

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。

	2018-2019シーズン※			2019-2020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	72	80	152	55	93	148
症状別総件数	103	140	243	82	176	258
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心		3	3		1	1
下痢		1	1		1	1
* 気腹					1	1
口唇紅斑	1		1			
* 大腸出血	1		1			
* 腸炎					1	1
* 腸管拡張症					1	1
嘔吐	2	3	5	1	3	4
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチン接種部位紅斑	1		1			
注射部位紅斑	1	1	2	1	5	6
ワクチン接種部位腫脹	1					
注射部位腫脹	4	3	7	4	12	16
悪寒		1	1			
* 異常感					1	1
* 胸痛		1	1			
* 胸部不快感	1		1			
倦怠感		1	1	2	1	3
* 高体温症	1	1	2			
* 死亡					1	1
腫脹		1	1			
* 状態悪化	1		1			
* 多臓器機能不全症候群				1		1
注射部位そう痒感		1	1		2	2
* 注射部位運動障害		1	1			
* 注射部位関節運動障害		1	1			
注射部位小水疱					1	1
* 注射部位損傷	1		1			
注射部位知覚低下	1	1	2			
* 注射部位潰瘍					1	1
注射部位熱感					1	1
* 注射部位反応				2		2
注射部位疼痛		2	2		6	6
* 突然死					1	1
発熱	6	7	13	7	13	20
* 不快感					1	1
* 歩行障害					1	1
* 末梢腫脹					1	1
* 末梢性浮腫	1	3	4			
無力症		1	1		1	1
疼痛	1	2	3	1	4	5
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ	1		1			
* 髄膜炎	2		2	1		1
* 髄膜炎	2		2		1	1
* 脊髄炎	1	2	3		2	2
* 帯状疱疹	1		1			
脳炎	1	2	3			
* 肺炎				2	2	4
蜂巣炎	2	5	7	2	8	10
* 無菌性髄膜炎	1		1	2	2	4
肝胆道系障害						
肝機能異常	2	2	4	4	3	7
肝障害	1		1	1	1	2
* 急性肝炎		1	1	1		1
眼障害						
ぶどう膜炎		1	1			
* 眼充血	1		1			
* 眼瞼腫脹					1	1
* 複視	2		2			
筋骨格系および結合組織障害						
シェーグレン症候群				1		1
* スチル病	1		1			
* リウマチ性多発筋痛					1	1
* 横紋筋融解症	1	2	3	1	2	3
* 関節可動域低下				1		1
関節痛		5	5		1	1
* 筋炎		1	1			

* 筋骨格硬直			1	1				
筋骨格痛					1			1
* 筋障害			1	1				
筋肉痛	1	1	1	2		1		1
筋力低下	1		1	1	1	1		2
四肢痛		1	1	1	1	1		2
* 多発性関節炎		1	1	1				
血液およびリンパ系障害								
* リンパ節炎						1		1
* リンパ節症						1		1
血小板減少性紫斑病	1	2	3			1		1
* 再生不良性貧血	1		1					
* 線溶亢進						1		1
* 播種性血管内凝固						1		1
* 汎血球減少症	1		1			1		1
血管障害								
ショック		1	1					
ショック症状	1		1			1		1
* ほてり	1		1					
* 血管内ガス						1		1
神経原性ショック		1	1					
* 蒼白		1	1					
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
* 咽頭狭窄						1		1
* 過換気					1			1
咳嗽		1	1					
間質性肺疾患		1	1		3	3		6
呼吸困難	1		1		1	1		2
* 呼吸不全		1	1					
* 誤嚥						1		1
* 誤嚥性肺炎						1		1
* 口腔咽頭痛		1	1					
* 口腔咽頭不快感						1		1
* 息詰まり		1	1			1		1
* 息詰まり感	1		1					
* 窒息		1	1			1		1
* 肺陰影						1		1
喘息		2	2			1		1
耳および迷路障害								
* 耳鳴						1		1
* 聴覚過敏						1		1
* 突発性難聴					1			1
傷害、中毒および処置合併症								
* 気道内異物						1		1
* 硬膜下血腫	1		1					
* 尺骨神経損傷						1		1
* 神経損傷						1		1
* 転倒		1	1			1		1
心臓障害								
* チアノーゼ						1		1
* 急性心不全						1		1
* 心室細動		1	1					
* 心肺停止		2	2			1		1
動悸	1	1	2					
神経系障害								
ギラン・バレー症候群	6	1	7		1	3		4
* ジスキネジア						1		1
* パーキンソニズム	1		1					
ミラー・フィッシャー症候群	1		1					
意識レベルの低下		1	1		1	2		3
意識消失					2	1		3
意識変容状態	1	1	2			1		1
* 異常感覚					1			1
* 感覚障害					1			1
感覚鈍麻	1	2	3		2	3		5
間代性痙攣		1	1					
顔面麻痺	1	1	2		5	2		7
* 起立障害						1		1
急性散在性脳脊髄炎	6	5	11		1	5		6
強直性痙攣		1	1					
* 錯感覚	1		1					
視神経炎						1		1
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1		1					
失神	1	1	2					
失神寸前の状態		2	2					
* 重症筋無力症						1		1
振戦					3	1		4
* 前骨間神経症候群	1		1					
* 単麻痺					1	1		2
* 椎骨動脈狭窄	1		1					
頭痛	1		1					
熱性痙攣		1	1					
* 脳梗塞		2	2					
* 脳出血	1	1	2					
脳症		2	2					
浮動性めまい						1		1
* 複合性局所疼痛症候群		1	1					
* 末梢神経病変						1		1
末梢性ニューロパチー		2	2		2			2
* 橈骨神経麻痺	1	1	2					
痙攣発作	3	4	7		2	2		4
腎および尿路障害								
ネフローゼ症候群	1	2	3			1		1
* 急性腎障害	1		1					

* 膀胱炎様症状		1	1			
精神障害						
* 失見当識					1	1
* 落ち着きのなさ	1		1			
代謝および栄養障害						
* 1型糖尿病	4		4			
* 高血糖					1	1
食欲減退					1	1
* 糖尿病性ケトアシトシス	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
そう痒症		1	1			
そう痒性皮膚疹				1		1
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	4		4	1	1	2
* 炎症後色素沈着変化		1	1			
急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
* 血管性紫斑病					1	1
血性水疱	1		1			
* 好酸球性蜂巣炎		1	1			
紅斑	1		1	1		1
湿疹		1	1			
水疱	1		1			
多形紅斑	2	3	5		2	2
中毒性皮膚疹		1	1			
* 白斑					1	1
発疹		1	1	1	3	4
* 皮膚びらん					1	1
* 皮膚陥凹		1	1			
皮膚粘膜眼症候群	1		1			
薬疹		2	2		1	1
蕁麻疹		4	4	2	3	5
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		3	3	3	3	6
アナフィラキシー反応	3	4	7	2	10	12
過敏症					1	1
* 血球貪食性リンパ組織球症					1	1
臨床検査						
* 握力低下					1	1
* 血圧上昇					1	1
* 血圧低下	1	3	4	1	1	2
血小板数減少		1	1			
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加				1		1
* 心拍数減少	1		1			

※平成30年10月1日から令和元年9月30日報告分まで

※※令和元年10月1日から令和2年4月30日報告分まで

*:未知の副反応

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

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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

	2018-2019シーズン※			2019-2020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	3	7	10	5	13	18
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	6	5	11	1	5	6
脳炎・脳症*3	1	4	5			
けいれん*4	3	7	10	2	2	4
脊髄炎*5	2	2	4		2	2
ギラン・バレー症候群*6	7	1	8	1	3	4
視神経炎*7					1	1
血小板減少性紫斑病*8	1	2	3		1	1
血管炎*9	4		4	1	1	2
肝機能障害*10	3	3	6	6	4	10
ネフローゼ症候群*11	1	2	3		1	1
喘息発作*12		2	2		1	1
間質性肺炎*13		1	1	3	3	6
皮膚粘膜眼症候群*14	1		1			
急性汎発性発疹性膿疱症*15	1		1			

※平成30年10月1日から令和元年9月30日報告分まで
 ※※令和元年10月1日から令和2年4月30日報告分まで

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- *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
- *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、ミラー・フィッシャー症候群
- *7 視神経炎
- *8 血小板減少性紫斑病
- *9 ヘッホ・シェーンライン紫斑病
- *10 肝機能異常、肝障害、急性肝炎
- *11 ネフローゼ症候群
- *12 喘息
- *13 間質性肺疾患
- *14 皮膚粘膜眼症候群
- *15 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
(令和元年10月1日から令和2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	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	90歳代	不明	2019年	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	アナフィラキシーショック	2019年	不明	重篤	不明	不明
2	4歳	男	2019年	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (451A)	なし		なし	注射部位腫脹、発熱	2019年	不明	重篤	2019年	回復
3	7歳	不明	2019年	ビケンHA	なし		なし	ヘンソホ・シェーンライン紫斑病	2019年	不明	重篤	不明	不明
4	3歳	男	2019年10月5日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (447A)	なし		なし	蕁麻疹	2019年10月5日	0	重篤	2019年10月5日	回復
5	50歳代	女	2019年10月11日	フルービックHAシリンジ	なし		潰瘍性大腸炎	疼痛、発熱	2019年10月12日	1	重篤	2019年10月21日	軽快
6	93歳	女	2019年10月16日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(627-B)	なし		慢性心不全、心アミロイドーシス、肝機能異常、腎機能障害、変形性関節症、胃潰瘍、出血性胃潰瘍	多臓器機能不全症候群	2019年10月17日	1	重篤	2019年10月25日	死亡
7	78歳	男	2019年10月16日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (446A)	なし		慢性閉塞性肺疾患、脂質代謝障害、高尿酸血症	呼吸困難、意識レベルの低下	2019年10月19日	3	重篤	2019年11月20日	回復
8	2歳	女	2019年10月18日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年	不明	重篤	2019年	回復
9	84歳	女	2019年10月21日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (453B)	なし		統合失調症、アルツハイマー型認知症	発熱	2019年10月27日	6	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年4月3日)
10	76歳	男	2019年10月24日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		高血圧、結腸癌、直腸癌、肺転移、胸水、リンパ節転移、肝転移	間質性肺疾患	2019年10月29日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月13日)
11	76歳	男	2019年10月24日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研	なし		結腸直腸癌、高血圧、肺転移、胸水、リンパ節転移、肝転移	間質性肺疾患	2019年10月29日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月20日)
12	不明	女	2019年10月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(634-B)	なし		喘息	血管性紫斑病	2019年10月25日	0	重篤	不明	不明
13	17歳	男	2019年10月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(630-A)	なし		なし	筋骨格痛	2019年11月16日	19	重篤	不明	不明
14	74歳	男	2019年10月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(630-B)	なし		なし	顔面麻痺、発熱、憩室炎	2019年10月30日	2	重篤	2019年11月23日	後遺症
15	17歳	男	2019年10月28日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	無菌性髄膜炎	2019年10月30日	2	重篤	不明	不明
16	84歳	女	2019年10月29日	ビケンHA(HA188E)	なし		高血圧、骨粗鬆症	顔面麻痺	2019年10月30日	1	重篤	不明	不明
17	82歳	男	2019年10月30日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (451C)	なし		良性前立腺肥大症、関節リウマチ、耐糖能障害	単麻痺、振戦、発熱、肺炎	2019年10月31日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月13日)
18	25歳	女	2019年10月30日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (446B)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	2019年11月9日	10	重篤	2019年12月23日	回復
19	64歳	女	2019年10月31日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(632-A)	なし		コンパートメント症候群	振戦、倦怠感	2019年10月31日	0	重篤	2019年11月5日	軽快
20	68歳	男	2019年11月	インフルエンザHAワクチン	なし		なし	肺炎	2019年5月	不明	重篤	2019年	回復
21	4歳	男	2019年11月	ビケンHA	なし		なし	注射部位腫脹	2019年11月	不明	重篤	2019年11月	回復
22	21歳	女	2019年11月1日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (451A)	なし		熱性痙攣	過換気、振戦、異常感覚、発疹、意識消失	2019年11月1日	0	重篤	2019年11月1日	回復
23	11歳	女	2019年11月2日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	顔面麻痺	2019年11月9日	7	重篤	2020年1月7日	回復
24	57歳	女	2019年11月5日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(634-A)	なし		糖尿病、高血圧、脂質異常症、脳梗塞、貧血、動悸、蜂巣炎、深部静脈血栓症	顔面麻痺	2019年11月5日	0	重篤	不明	軽快
25	69歳	男	2019年11月7日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(625-A)	なし		糖尿病、高血圧	紅斑	2019年11月11日	4	重篤	不明	不明
26	27歳	女	2019年11月10日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」 (YHA005C)	なし		なし	アナフィラキシーショック	2019年11月10日	0	重篤	不明	不明
27	70歳	男	2019年11月11日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研(630-B)	なし		脳幹出血	横紋筋融解症	2019年11月13日	2	重篤	2020年1月6日	回復
28	60歳代	男	2019年11月11日	ビケンHA	なし		アンドロゲン性脱毛症、血中尿酸増加	肝機能異常	2019年11月	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年1月27日)
29	76歳	女	2019年11月13日	ビケンHA(HA192A)	なし		洞結節機能不全、高脂血症、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞	四肢痛、筋力低下、感覚障害	2019年11月23日	10	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年4月2日)
30	14歳	女	2019年11月14日	インフルエンザHAワクチン*デンカ 生研	なし		インフルエンザ	末梢性ニューロパチー	2019年11月15日	1	重篤	2019年11月18日	回復
31	89歳	男	2019年11月15日	インフルエンザHAワクチン「KMB」 (453B)	なし		高血圧、慢性心不全、単麻痺	痙攣発作	2019年11月15日	0	重篤	2019年11月16日	回復

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
32	70歳代	男	2019年11月16日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		脂肪肝	肝機能異常	2019年11月28日	12	重篤	不明	軽快
33	68歳	女	2019年11月18日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(455A)	なし		高血圧	突発性難聴	2019年11月18日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年4月16日)
34	61歳	男	2019年11月20日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(636-B)	なし		なし	蕁麻疹、発熱	2019年11月21日	1	重篤	2019年11月27日	回復
35	32歳	女	2019年11月20日	ビケンHA(HA193C)	なし		なし	感覚鈍麻、握力低下、倦怠感	2019年11月20日	0	重篤	2019年12月11日	回復
36	46歳	男	2019年11月20日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA009D)	なし		糖尿病、高血圧	そう痒性皮疹	2019年11月23日	3	重篤	不明	軽快
37	5歳	男	2019年11月20日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		喘息	アナフィラキシー反応	2019年11月20日	0	重篤	2019年11月20日	回復
38	44歳	女	2019年11月22日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(642-A)	なし		なし	肝障害、急性肝炎	2019年12月2日	10	重篤	2019年12月10日	回復
39	58歳	女	2019年11月22日	ビケンHA	なし		椎間板突出	顔面麻痺	2019年11月25日	3	重篤	不明	軽快
40	12歳	女	2019年11月26日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(635-A)	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、感覚鈍麻、関節可動域低下	2019年11月26日	0	重篤	2019年12月13日	回復
41	16歳	女	2019年11月27日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(457B)	なし		浮動性めまい、ショック	血圧低下	2019年11月27日	0	重篤	2019年11月27日	回復
42	9歳	男	2019年11月27日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(458A)	なし		レンサ球菌感染、膿痂疹	注射部位反応、発熱、蜂巣炎	2019年11月27日	0	重篤	2019年12月7日	回復
43	91歳	女	2019年11月27日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(627-A)	なし		胃痙、認知症、嚥下障害	嘔吐、肝機能異常	2019年11月27日	0	重篤	不明	軽快
44	66歳	男	2019年11月28日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(457B)	なし		痛風、胃食道逆流性疾患、胃潰瘍	血圧上昇	2019年11月28日	0	重篤	不明	軽快
45	1歳	女	2019年12月2日	ビケンHA(HA196D)	なし		なし	痙攣発作	2019年12月	不明	重篤	2019年12月	回復
46	28歳	男	2019年12月3日	ビケンHA	なし		なし	意識消失	2019年12月3日	0	重篤	2019年12月3日	回復
47	3歳	男	2019年12月3日	ビケンHA(HA195D)	あり	ジェービックV(JR427)	なし	注射部位反応、蜂巣炎	2019年12月3日	0	重篤	2019年12月12日	回復
48	15歳	女	2019年12月7日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		喘息、食物アレルギー、季節性アレルギー、動物アレルギー、ダニアレルギー、過敏症	肝機能異常、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2019年12月18日	11	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年4月14日)
49	2歳	男	2019年12月9日	ビケンHA(HA195D)	なし		なし	注射部位腫脹	2019年12月9日	0	重篤	不明	軽快
50	90歳代	不明	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		なし	アナフィラキシーショック	不明	不明	重篤	不明	不明
51	70歳代	女	不明	インフルエンザHAワクチン	なし		なし	シェーグレン症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
52	小児	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
53	76歳	女	不明	ビケンHA	なし		なし	間質性肺疾患	不明	不明	重篤	不明	不明
54	17歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	軽快
55	不明	不明	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		高コレステロール血症、末梢性ニューロパチー	末梢性ニューロパチー	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:2020年4月6日)

※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
(令和元年10月1日から令和2年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	70歳	女	2019年10月	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		蕁麻疹、アルコール摂 取	注射部位疼痛、注射部位腫脹	2019年11月25日	55	関連あり	重い	2019年11月30日	回復
2	10歳	女	2019年10月1日	インフルエ ンザ	HA187E	阪大微研	なし		無菌性髄膜炎	重症筋無力症	2019年10月4日	3	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019年 11月26日)
3	2歳	女	2019年10月11日	インフルエ ンザ	446C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	蜂巣炎	2019年10月12日	1	評価不能	重い	2019年10月18日	回復
4	4歳	男	2019年10月15日	インフルエ ンザ	447A	KMバイオロ ジクス	なし		アトピー性皮膚炎、痙 攣発作	アナフィラキシー反応	2019年10月15日	0	関連あり	重い	不明	軽快
5	52歳	女	2019年10月18日	インフルエ ンザ	447A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	不快感、感覚鈍麻、浮動性めまい、 聴覚過敏、耳鳴、倦怠感	2019年10月18日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019年 10月30日)
6	46歳	男	2019年10月19日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	発熱、リンパ節炎	2019年10月20日	1	評価不能	重い	不明	不明
7	70歳	男	2019年10月21日	インフルエ ンザ	YHA001D	第一三共	なし		なし	疼痛	2019年10月21日	0	記載なし	重い	不明	不明
8	3歳	男	2019年10月21日	インフルエ ンザ	452C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位そう痒感、 発熱、注射部位疼痛、注射部位紅 斑	2019年10月21日	0	関連あり	重い	2019年11月1日	回復
9	3歳	男	2019年10月21日	インフルエ ンザ	452C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位そう痒感、 発熱、注射部位疼痛、注射部位紅 斑	2019年10月21日	0	関連あり	重い	2019年11月1日	回復
10	4歳	男	2019年10月24日	インフルエ ンザ	449B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位熱感	2019年10月24日	0	関連あり	重い	不明	軽快
11	68歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	628-B	デンカ	なし		悪性新生物	蕁麻疹	2019年10月28日	0	関連あり	重い	不明	不明
12	53歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	624-A	デンカ	なし		なし	ギラン・バレー症候群	2019年11月13日	16	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 2月3日)
13	44歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	HK41A	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年11月	4	関連あり	重い	2020年2月28日	後遺症
14	5歳	男	2019年10月29日	インフルエ ンザ	624-B	デンカ	なし		喘息	注射部位腫脹、注射部位疼痛、発 熱	2019年10月29日	0	関連あり	重い	2019年11月6日	回復
15	44歳	男	2019年10月30日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	末梢神経病変	2019年10月31日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 3月12日)
16	4歳	女	2019年10月31日	インフルエ ンザ	456A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	蜂巣炎	2019年11月1日	1	関連あり	重い	2019年11月11日	回復
17	78歳	男	2019年11月1日	インフルエ ンザ	630-B	デンカ	なし		てんかん	発熱、意識変容状態	2019年11月1日	0	関連あり	重い	2019年11月2日	回復
18	27歳*	女	2019年11月1日	インフルエ ンザ	不明	阪大微研	なし		喘息、狭心症、うつ病、 てんかん、片頭痛	疼痛、感覚鈍麻	2019年11月1日	0	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 1月21日)
19	2歳	女	2019年11月2日	インフルエ ンザ	HA187C	阪大微研	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、発 熱	2019年11月2日	0	関連あり	重い	不明	軽快
20	11歳	女	2019年11月2日	インフルエ ンザ	HA187D	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年11月4日	2	評価不能	重い	2020年3月10日	後遺症
21	6歳	女	2019年11月2日	インフルエ ンザ	630-B	デンカ	なし		川崎病	急性散在性脳脊髄炎	2019年11月28日	26	関連あり	重い	不明	後遺症
22	37歳	男	2019年11月2日	インフルエ ンザ	633-B	不明	なし		なし	薬疹	2019年11月5日	3	関連あり	重い	2019年12月3日	回復
23	74歳	男	2019年11月5日	インフルエ ンザ	YHA002C	第一三共	なし		間質性肺疾患、心筋梗 塞	痙攣発作	2019年11月5日	0	評価不能	重い	2019年11月12日	回復
24	46歳	男	2019年11月5日	インフルエ ンザ	628-B	デンカ	なし		なし	神経損傷	2019年11月5日	0	関連あり	重い	不明	軽快
25	5歳	女	2019年11月5日 2019年12月5日	インフルエ ンザ	451B	KMバイオロ ジクス	なし		てんかん	白斑	2019年11月5日	0	関連あり	重い	2019年12月3日	後遺症
26	71歳	女	2019年11月6日	インフルエ ンザ	624-A	デンカ	なし		なし	蕁麻疹	2019年11月8日	2	関連あり	重い	不明	不明
27	1歳	男	2019年11月6日	インフルエ ンザ	628-B	デンカ	あり	水痘(阪大微研、 VZ265)	小児喘息	蜂巣炎	2019年11月7日	1	評価不能	重い	2019年11月13日	回復
28	49歳	男	2019年11月7日	インフルエ ンザ	HA189A	阪大微研	なし		なし	顔面麻痺	2019年11月8日	1	評価不能	重い	不明	軽快

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
29	79歳	女	2019年11月7日	インフル エンザ	YHA001D	第一三共	なし		なし	視神経炎	2019年11月7日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 3月16日)
30	75歳*	男	2019年11月7日	インフル エンザ	HA187C	阪大微研	なし		慢性閉塞性肺疾患、正 常圧水頭症	リウマチ性多発筋痛、息詰まり	2019年11月8日	1	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 2月26日)
31	87歳	女	2019年11月7日	インフル エンザ	455C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	肝機能障害、喘息発作、嘔気、嘔吐	2019年11月7日	0	関連あり	重い	2019年11月20日	死亡
32	84歳*	女	2019年11月7日	インフル エンザ	不明	不明	なし		甲状腺機能低下症、静 脈瘤、子宮平滑筋腫、 腎盂腎炎	高血糖	2019年11月16日	9	記載なし	重い	不明	軽快
33	66歳*	女	2019年11月8日	インフル エンザ	632-A	デンカ	なし		高血圧、高脂血症	多形紅斑、蜂巣炎	2019年11月13日	5	記載なし	重い	2019年11月26日	軽快
34	74歳	男	2019年11月8日	インフル エンザ	448C	KMバイオロ ジクス	なし		糖尿病	感覚鈍麻	2019年12月	23	関連あり	重い	不明	不明
35	74歳	女	2019年11月8日	インフル エンザ	HA190A	阪大微研	なし		甲状腺機能低下症、高 血圧、高脂血症、胃潰 瘍、腎機能障害、末梢 動脈閉塞性疾患	異常感、四肢痛、末梢腫脹、関節痛	2019年11月9日	1	評価不能	重い	不明	不明
36	3歳	女	2019年11月9日	インフル エンザ	YHA005B	第一三共	なし		なし	多形紅斑、線溶亢進	2019年11月9日	0	関連あり	重い	2019年11月26日	回復
37	3歳	男	2019年11月9日	インフル エンザ	448A	KMバイオロ ジクス	なし		川崎病	ネフローゼ症候群	2019年11月12日	3	評価不能	重い	不明	軽快
38	88歳	女	2019年11月9日	インフル エンザ	HA192E	阪大微研	なし		高脂血症、高血圧、骨 粗鬆症、不眠症、脊椎 圧迫骨折、胃食道逆流 性疾患、鉄欠乏性貧血	疼痛、ジスキネジア、間質性肺疾 患、発熱	2019年11月14日	5	評価不能	重い	不明	軽快
39	71歳	男	2019年11月9日	インフル エンザ	YHA005C	第一三共	なし		高血圧、細菌性肺炎、 糖尿病、胃潰瘍、アル コール摂取、タバコ使用 者	血小板減少性紫斑病	2019年11月18日	9	評価不能	重い	不明	軽快
40	86歳	男	2019年11月11日	インフル エンザ	不明	KMバイオロ ジクス	なし		慢性腎臓病、頸動脈狭 窄、くも膜下出血、高血 圧、脂質異常症、高尿 酸血症	筋力低下、筋肉痛	2019年11月11日	0	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 1月16日)
41	75歳	男	2019年11月11日	インフル エンザ	不明	不明	なし		なし	間質性肺疾患	2019年11月16日	5	記載なし	重い	不明	軽快
42	86歳	男	2019年11月11日	インフル エンザ	631-A	デンカ	なし		なし	転倒、起立障害、意識レベルの低 下	2019年11月11日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 1月16日)
43	26歳	男	2019年11月11日	インフル エンザ	451B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	脊髄炎	2019年11月15日	4	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 4月10日)
44	42歳	女	2019年11月13日	インフル エンザ	HA192C	阪大微研	なし		食物アレルギー、薬物 過敏症、季節性アレル ギー	アナフィラキシー反応	2019年11月13日	0	関連あり	重い	2019年11月14日	回復
45	63歳	女	2019年11月13日	インフル エンザ	626-A	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー反応	2019年11月13日	0	評価不能	重い	2019年11月15日	回復
46	50歳	男	2019年11月13日	インフル エンザ	YHA004B	第一三共	なし		硬膜下血腫、くも膜下 出血、頭蓋骨骨折	痙攣発作	2019年11月13日	0	評価不能	重い	不明	軽快
47	24歳	男	2019年11月14日	インフル エンザ	HA192E	阪大微研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	2019年11月22日	8	評価不能	重い	不明	不明
48	29歳	女	2019年11月14日	インフル エンザ	YHA005D	第一三共	なし		なし	尺骨神経損傷	2019年11月14日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 3月17日)
49	4歳	男	2019年11月15日	インフル エンザ	450C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	アナフィラキシーショック	2019年11月15日	0	関連あり	重い	2019年11月15日	回復
50	69歳*	男	2019年11月15日	インフル エンザ	457B	KMバイオロ ジクス	なし		結腸癌、肝新生物、高 血圧、貧血	ギラン・バレー症候群	2019年11月20日	5	記載なし	重い	不明	軽快
51	2歳	男	2019年11月15日 2019年11月29日	インフル エンザ	449B、449B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	発熱、注射部位腫脹	2019年11月15日	0	関連あり	重い	不明	軽快

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
52	73歳	男	2019年11月16日	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		なし	肝障害	2019年12月2日	16	関連あり	重い	不明	軽快
53	49歳	女	2019年11月20日	インフルエ ンザ	HA195C	阪大微研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	2019年11月20日	0	関連あり	重い	不明	軽快
54	39歳	女	2019年11月20日	インフルエ ンザ	YHA003B	第一三共	なし		食物アレルギー、知的 能力障害、統合失調 症、てんかん、便秘、 パーキンソニズム、神 経因性膀胱 早産児	アナフィラキシー反応	2019年11月20日	0	関連あり	重い	2019年11月21日	回復
55	24歳	男	2019年11月20日	インフルエ ンザ	HA191B	阪大微研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2019年11月20日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 4月9日)
56	5歳	男	2019年11月21日	インフルエ ンザ	HA192E	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシーショック	2019年11月21日	0	関連あり	重い	2019年11月22日	回復
57	26歳	女	2019年11月21日	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		なし	発疹	2019年11月24日	3	関連あり	重い	2019年12月12日	回復
58	41歳	女	2019年11月22日	インフルエ ンザ	458B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	口腔咽頭不快感、呼吸困難	2019年11月22日	0	関連あり	重い	2019年11月22日	回復
59	46歳	男	2019年11月23日	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		糖尿病、高血圧。 オングリザ5mg分1、メ トグルコ250mg分1、ジ ャディアンス10mg分1 内 服中	全身の皮疹	2019年11月23日	0	関連あり	重い	不明	不明
60	76歳	男	2019年11月25日	インフルエ ンザ	458B	KMバイオロ ジクス	なし		前立腺癌	アナフィラキシーショック	2019年11月25日	0	関連あり	重い	2019年11月27日	回復
61	39歳	男	2019年11月26日	インフルエ ンザ	HA193A	阪大微研	なし		アレルギー性咳嗽	過敏症	2019年11月26日	0	関連あり	重い	不明	軽快
62	83歳	男	2019年11月26日	インフルエ ンザ	454B	KMバイオロ ジクス	なし		狭心症、高血圧、アル ツハイマー型認知症、 肺炎	アナフィラキシー反応、肺炎	2019年11月26日	0	関連あり	重い	2019年12月3日	回復
63	3歳	女	2019年10月26日 2019年11月26日	インフルエ ンザ	458C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	アナフィラキシー反応	2019年11月26日	0	関連あり	重い	不明	軽快
64	5歳	男	2019年11月27日	インフルエ ンザ	HK42A	阪大微研	なし		なし	発熱、注射部位腫脹、注射部位潰 瘍	2019年11月28日	1	関連あり	重い	2019年11月30日	回復
65	46歳	女	2019年11月27日	インフルエ ンザ	450B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	単麻痺	2019年11月27日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 2月14日)
66	36歳	女	2019年11月28日	インフルエ ンザ	459C	KMバイオロ ジクス	なし		食物アレルギー、寒冷 蕁麻疹、アトピー性皮 膚炎、小児喘息	アナフィラキシー反応	2019年11月28日	0	関連あり	重い	不明	軽快
67	14歳	女	2019年11月28日	インフルエ ンザ	453B	KMバイオロ ジクス	なし		上気道炎にてアスベリ ン、ムコダイン、ムコソ ルバン、メブチンミニ、 シングレア 便秘にてモビコール	嘔吐、下痢、全身の脱力、意識消 失、誤嚥、窒息、閉塞性肺炎	2019年11月29日	1	評価不能	重い	2019年11月29日	死亡
68	73歳	男	2019年11月28日	インフルエ ンザ	638-B	デンカ	なし		R1/10/30より11/16ま で誤嚥性肺炎にて入院 加療 R1/11/18頃 ミノマイシ ンによる薬疹の出現	嘔吐、チアノーゼ、四肢振戦、血圧 低下、意識レベルの低下、発熱、誤 嚥性肺炎、急性心不全、ショック状 態	2019年11月28日	0	評価不能	重い	2019年11月29日	死亡
69	69歳	男	2019年11月28日	インフルエ ンザ	461A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	肝機能異常	2019年11月29日	1	評価不能	重い	不明	軽快
70	4歳	男	2019年11月29日	インフルエ ンザ	HK42B	阪大微研	なし		食物アレルギー	発疹、皮膚びらん	2019年12月4日	5	評価不能	重い	不明	不明
71	76歳	女	2019年11月29日	インフルエ ンザ	461A	KMバイオロ ジクス	なし		高血圧、自律神経失 調、不眠症、うつ病	発熱、肝機能異常、失見当識	2019年12月1日	2	関連あり	重い	2019年12月27日	軽快
72	77歳	女	2019年11月29日	インフルエ ンザ	635-B	デンカ	なし		パーキンソン病、非定 型マイコバクテリア感染	歩行障害、横紋筋融解症	2019年12月1日	2	関連あり	重い	不明	軽快
73	2歳	男	2019年11月29日 2019年12月16日	インフルエ ンザ	HA196D、 HA187C	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎、注射部位腫脹	2019年11月30日	1	関連あり	重い	2019年12月7日	不明
74	3歳	男	2019年11月30日	インフルエ ンザ	460A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	蜂巣炎	2019年11月30日	0	関連あり	重い	2019年12月9日	回復
75	11歳	男	2019年11月30日	インフルエ ンザ	HA189C	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	2019年11月30日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019年 12月24日)

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
76	1歳	女	2019年12月3日	インフル エンザ	637-B	デンカ	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、蜂 巣炎、発熱	2019年12月3日	0	関連あり	重い	不明	軽快
77	3歳	女	2019年12月3日	インフル エンザ	YHA005C	第一三共	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	2019年12月5日	2	関連あり	重い	不明	軽快
78	35歳	女	2019年12月3日	インフル エンザ	HK43C	阪大微研	なし		なし	顔面麻痺	2019年12月3日	0	評価不能	重い	不明	回復
79	25歳	女	2019年12月5日	インフル エンザ	不明	KMバイオロ ジクス	なし		なし	横紋筋融解症	2019年12月6日	1	関連あり	重い	2019年12月18日	回復
80	73歳	男	2019年12月10日	インフル エンザ	YHA008A	第一三共	なし		2型糖尿病、高血圧、ア ルコール摂取	肺炎	2019年12月11日	1	評価不能	重い	2019年12月27日	回復
81	25歳*	女	2019年12月10日	インフル エンザ	YHA010B	第一三共	なし		鉄欠乏性貧血	汎血球減少症、血球貪食性リンパ 組織球症、播種性血管内凝固、食 欲減退	2019年12月12日	2	記載なし	重い	2019年12月20日	軽快
82	65歳	女	2019年12月16日	インフル エンザ	HA189A	阪大微研	なし		高血圧、高脂血症、骨 粗鬆症	疼痛、注射部位疼痛	2019年12月16日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 4月9日)
83	43歳	女	2019年12月17日	インフル エンザ	646-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー反応	2019年12月17日	0	関連あり	重い	2019年12月18日	回復
84	5歳	男	2019年12月27日	インフル エンザ	645-A	デンカ	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注 射部位小水疱、発熱、蕁麻疹	2019年12月28日	1	記載なし	重い	不明	軽快
85	79歳	女	2020年1月16日	インフル エンザ	643-A	デンカ	なし		関節リウマチ	IP発症、死亡	2020年1月22日	6	関連なし	重い	2020年1月31日	死亡
86	36歳	女	不明	インフル エンザ	642-B	デンカ	なし		なし	脊髄炎	2019年11月22日	不明	関連あり	重い	不明	軽快
87	1歳*	男	2019年10月1日	おたふくか ぜ	G901	武田薬品 工業	あり	水痘(不明、阪大微研) インフルエンザ(デン カ、不明)	上気道の炎症	無菌性髄膜炎 ※RT-PCR(髄液)により、ムンプス ウイルス(鳥居株)が検出された。	2019年10月25日	24	記載なし	重い	不明	軽快
88	3歳	女	2019年10月1日	ジェービッ クV	JR409	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バイ オロジクス、446B)	喘息	急性散在性脳脊髄炎	2019年10月13日	12	記載なし	重い	不明	軽快
89	3歳	男	2019年10月11日	おたふくか ぜ	ZVA004A	第一三共	あり	ジェービックV(阪大微 研、JR422) インフルエンザ(KM/バイ オロジクス、446A)	RSウイルス感染	無菌性髄膜炎	2019年11月7日	27	評価不能	重い	不明	軽快
90	1歳	女	2019年11月6日	おたふくか ぜ	ZVA002A	第一三共	あり	インフルエンザ(阪大微 研、HA191C)	細胞遺伝学的異常、低 出生体重児	髄膜炎	2019年11月25日	19	評価不能	重い	不明	軽快
91	1歳	男	2019年11月6日	クアトロバッ ク	A048C	KMバイオロ ジクス	あり	水痘(阪大微研、 VZ265) インフルエンザ(阪大微 研、HA190E)	なし	突然死、心肺停止、右眼瞼腫脹、心 筋内及び全身血液内ガス散在、咽 頭の狭窄、気管及び気管支内の液 体貯留、両肺上葉スリガラス影、両 肺下葉浸潤影、左鎖骨上及び鼠径 リンパ節腫大、気腹及び陰のう内ガ ス並びに腸管拡張	2019年11月7日	1	評価不能	重い	2019年11月7日	死亡
92	5歳	男	2019年11月8日	ジェービッ クV	JR422	阪大微研	あり	インフルエンザ(KM/バイ オロジクス、446C)	熱性痙攣、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	2019年11月8日	0	記載なし	重い	不明	不明
93	4歳	女	2019年12月10日	ジェービッ クV	JR424	阪大微研	あり	インフルエンザ(阪大微 研、HA194A)	消化管感染	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	2019年12月19日	9	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2020年 2月26日)

* 発生時年齢

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売 業者名	同時接 種	同時接種ワクチ ン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	5歳	男	2019年10月1日	インフルエ ンザ	627-A	デンカ	なし		なし	接種部の腫脹	2019年10月2日	1	関連あり	重くない	2019年10月8日	軽快
2	6歳	男	2019年10月2日	インフルエ ンザ	627-A	デンカ	なし		4年前にインフルワクチン接種 後に腫れた	左上腕部の腫れ	2019年10月3日	1	関連あり	重くない	不明	不明
3	82歳	女	2019年10月8日	インフルエ ンザ	447B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	左上腕接種部位発赤、腫脹あり (5cm大)	2019年10月8日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
4	27歳	女	2019年10月8日	インフルエ ンザ	446C	KMバイオロ ジクス	なし		9/24 卵巣のう腫 韓国の病 院で腹腔鏡下のう腫 手術	末梢神経障害、知覚異常	2019年10月9日	1	関連あり	重くない	2019年10月16日	不明
5	38歳	男	2019年10月8日	インフルエ ンザ	446C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	接種した左上肢全体の浮腫	2019年10月15日	7	関連あり	重くない	不明	不明
6	25歳	女	2019年10月8日	インフルエ ンザ	446C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	末梢神経障害	2019年10月11日	3	関連あり	重くない	不明	不明
7	19歳*	女	2019年10月9日	インフルエ ンザ	不明	阪大微研	なし		不明	腓腹筋肉痛、左第1指しびれ	2019年10月10日	1	記載なし	重くない	2019年10月16日	回復
8	19歳	女	2019年10月9日	インフルエ ンザ	HK40A	阪大微研	なし		タケノコ アレルギー	腓腹筋肉痛、左第1指しびれ	2019年10月10日	1	評価不能	重くない	2019年10月16日	回復
9	68歳	女	2019年10月11日	インフルエ ンザ	HA187B	阪大微研	なし		なし	じんま疹	2019年10月11日	0	評価不能	重くない	不明	不明
10	24歳	男	2019年10月11日	インフルエ ンザ	YHA002A	第一三共	あり	ヘプタバックス (MSD、R014830) MR(第一三共、 ZWA002A)	なし	尺骨神経炎、注射部位腫脹	2019年10月11日	0	関連あり	重くない	2019年10月18日	回復
11	2歳	男	2019年10月12日	インフルエ ンザ	446B	KMバイオロ ジクス	なし		小麦・乳	局所の腫脹及び紅斑・じん麻疹	2019年10月12日	0	関連あり	重くない	2019年10月12日	軽快
12	3歳	男	2019年10月12日	インフルエ ンザ	YHA001D	第一三共	なし		なし	血管炎	2019年10月30日	18	関連あり	重くない	2019年11月14日	軽快
13	69歳	男	2019年10月15日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		高血圧でアムロジピン内服	肘部腫瘤形成	2019年10月18日	3	評価不能	重くない	不明	不明
14	45歳	男	2019年10月15日	インフルエ ンザ	YHA002C	第一三共	なし		不明	接種部の腫脹、接種部位皮膚表面 のピリピリ感、アロディニア出現、同 部位から前腕後面～手背まで、しび れ、痛み	2019年10月18日	3	関連あり	重くない	不明	不明
15	44歳	女	2019年10月15日	インフルエ ンザ	630-B	デンカ	なし		なし	動作時疼痛	2019年10月15日	0	評価不能	重くない	2019年10月28日	未回復
16	69歳	男	2019年10月15日	インフルエ ンザ	628-B	デンカ	なし		なし	四肢・体幹湿疹	2019年10月19日	4	評価不能	重くない	2019年11月14日	未回復
17	6歳	男	2019年10月15日	インフルエ ンザ	YHA001D	第一三共	なし		なし	fever 37.4℃、じんま疹様発疹	2019年10月16日	1	関連あり	重くない	2019年10月17日	軽快
18	3歳	男	2019年10月16日	インフルエ ンザ	624-B	デンカ	なし		なし	発熱、じんま疹	2019年10月16日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
19	2歳	男	2019年10月16日	インフルエ ンザ	627-B	デンカ	なし		喘息で近医通院中、シングレ ア、フルタイドにて治療中	蜂巣炎	2019年10月18日	2	関連あり	重くない	不明	未回復
20	26歳	男	2019年10月16日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	じんま疹	2019年10月17日	1	評価不能	重くない	不明	不明
21	52歳	女	2019年10月17日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	皮下腫脹	2019年10月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
22	1歳	女	2019年10月18日	インフルエ ンザ	624-B	デンカ	なし		なし	全身に隆起を伴う膨疹、多形滲出 性紅斑	2019年10月19日	1	評価不能	重くない	不明	不明
23	90歳	女	2019年10月18日	インフルエ ンザ	HA188C	阪大微研	なし		なし	めまい？ふらつき？かたむき(左 へ)→インフルエンザ(16)ふらつき	2019年10月18日	0	評価不能	重くない	2019年10月18日	回復
24	3歳	男	2019年10月21日	インフルエ ンザ	HA188B	阪大微研	なし		なし	接種部位の腫脹	2019年10月21日	0	関連なし	重くない	2019年10月23日	軽快
25	48歳	男	2019年10月21日	インフルエ ンザ	HA187D	阪大微研	なし		なし	全身倦怠感、悪寒、発熱	2019年10月21日	0	関連あり	重くない	2019年10月22日	回復
26	54歳	女	2019年10月21日	インフルエ ンザ	449C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	膨隆疹	2019年10月21日	0	評価不能	重くない	2019年10月25日	軽快
27	10歳	男	2019年10月21日	インフルエ ンザ	HA188B	阪大微研	なし		腫れ もともとアレルギー歴はある が、卵は不詳(日常で食して いる)	腫れ、長径23.5cm×19cm(全周で 肘をこえ2重発赤)	2019年10月21日	0	関連あり	重くない	2019年11月5日	軽快
28	34歳	女	2019年10月23日	インフルエ ンザ	446C	KMバイオロ ジクス	なし		不明	良性発作性頭位めまい症、めまい、 嘔吐	2019年10月23日	0	評価不能	重くない	不明	不明
29	27歳	女	2019年10月23日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	顔面発赤	2019年10月23日	0	評価不能	重くない	不明	不明

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
30	34歳	男	2019年10月23日	インフルエ ンザ	HA190E	阪大微研	なし		不明	発熱、頭痛、倦怠感、関節痛 他	2019年10月24日	1	記載なし	重くない	2019年10月26日	軽快
31	47歳	女	2019年10月23日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	頭痛、発熱	2019年10月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
32	36歳	女	2019年10月24日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		今日、普段と違って体の具合の悪いところがありますか？はい 具体的に(右足小指骨折中) 現在、何かの病気で医師にかかっていますか？ はい 病名(婦人科良性疾患) ・その場合、治療(投薬など)を受けていますか。 はい ・その病気の主治医には、今日の予防接種を受けてもよいと言われましたか。 はい これまでに特別な病気(心臓血管系・腎臓・肝臓・血液疾患、免疫不全症、その他の病気)にかかり、医師の診察を受けましたか。 はい 病名(舌リンパ管腫) これまでにひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか。 はい(1) 回ぐらい 3歳頃薬や食品(鶏卵、鶏肉など)で皮膚に発しんやじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか。 はい 薬または食品の名前(大豆ひよこ豆)	皮フ発赤	2019年10月27日	3	関連あり	重くない	不明	不明
33	4歳	男	2019年10月24日	インフルエ ンザ	447A	KMバイオロ ジクス	なし		前年度も接種時に蜂巣炎疑いで加療(他院)	蜂巣炎	2019年10月25日頃	不明	関連あり	重くない	2019年10月28日	軽快
34	7歳	女	2019年10月24日	インフルエ ンザ	452C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	皮フ障害	2019年10月25日	1	関連あり	重くない	2019年10月31日	後遺症 (後遺症:皮フびらん・痂皮化)
35	5歳	男	2019年10月24日	インフルエ ンザ	624-A	デンカ	なし		以前にインフルエンザワクチンで発赤腫脹あり	肘をこえる発赤腫脹、かゆみ	2019年10月25日	1	関連あり	重くない	2019年10月30日	回復
36	3歳	男	2019年10月24日	インフルエ ンザ	624-A	デンカ	なし		以前にもインフルエンザワクチンで腫脹した。	発赤腫脹	2019年10月25日	1	関連あり	重くない	2019年10月30日	回復
37	37歳	女	2019年10月24日	インフルエ ンザ	YHA003A	第一三共	なし		なし	副作用？(気分不良、目がまわる、冷や汗)	2019年10月24日	0	関連あり	重くない	2019年10月24日	回復
38	36歳	女	2019年10月25日	インフルエ ンザ	446C	KMバイオロ ジクス	なし		慢性甲状腺炎治療中 呼吸器系疾患の既往あり(詳細不明)	咽頭違和感、掻痒感、呼吸苦	2019年10月25日	0	関連あり	重くない	2019年10月26日	軽快
39	7歳	女	2019年10月25日	インフルエ ンザ	628-A	デンカ	なし		採血時にひきつけ(硬直けいれん)歴あり(他院)	血管迷走神経反射	2019年10月25日	0	関連なし	重くない	2019年10月25日	回復
40	84歳	男	2019年10月25日	インフルエ ンザ	HA190D	阪大微研	なし		なし	じん麻疹	2019年10月26日	1	評価不能	重くない	2019年11月21日	軽快
41	50歳	女	2019年10月25日	インフルエ ンザ	453B	KMバイオロ ジクス	なし		現在、何かの病気で医師にかかっていますか。 はい 病名(高血圧) 降圧剤、卵アレルギー、不整脈、呼吸器系疾患	末梢神経障害、しびれ	2019年10月25日	0	記載なし	重くない	不明	不明
42	70歳	女	2019年10月25日	インフルエ ンザ	447A	KMバイオロ ジクス	なし		多少風邪気味で、咽頭痛あるも全身状態は着変なし。本人の希望もありワクチン接種施行	胸部圧迫感及び胸痛	2019年10月25日	0	評価不能	重くない	2019年10月26日	回復
43	2歳	男	2019年10月26日	インフルエ ンザ	451B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	左前腕の蜂窩織炎、左手指の腫れ	2019年10月26日	0	関連あり	重くない	2019年10月28日	未回復
44	64歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	HK41C	阪大微研	なし		なし	左上腕刺入部より下部にかけて約20cmの発赤腫脹、頭痛、下痢、食欲不振	2019年10月28日	0	関連あり	重くない	2019年10月31日	軽快

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
45	23歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		なし	尋麻疹	2019年10月29日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
46	3歳	男	2019年10月28日	インフルエ ンザ	HA188E	阪大微研	なし		不明	蜂巣炎	2019年10月28日	0	関連あり	重くない	2019年11月6日	回復
47	71歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	YHA001D	第一三共	なし		なし	尋麻疹	2019年10月29日	1	関連あり	重くない	2019年11月5日	回復
48	27歳*	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	不明	第一三共	なし		不明	しびれ、発熱	2019年10月29日	1	記載なし	重くない	2019年11月3日	回復
49	40歳	男	2019年10月28日	インフルエ ンザ	HA188C	阪大微研	なし		高血圧、不整脈 既往(心房 細動)	肝機能障害	2019年11月20日	23	関連あり	重くない	2019年12月11日	軽快
50	70歳	女	2019年10月28日	インフルエ ンザ	632-B	デンカ	なし		高コレステロール血症にてク レステロール長年服薬中	発熱	2019年10月28日	0	関連あり	重くない	2019年11月1日	回復
51	73歳	女	2019年10月29日	インフルエ ンザ	450B	KMバイオロ ジクス	なし		喘息	頭重感、胸部不快感	2019年10月29日	0	関連あり	重くない	2019年10月29日	軽快
52	10歳	男	2019年10月29日	インフルエ ンザ	452A	KMバイオロ ジクス	なし		卵アレルギー、食べても問題 ないが、アレルギー検査で数値 異常あるとのこと	首の皮疹	2019年10月30日	1	評価不能	重くない	不明	不明
53	50歳	男	2019年10月29日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		花粉症	熱感、腫脹、アレルギー反応の疑い	2019年10月30日	1	関連あり	重くない	不明	不明
54	3歳	女	2019年10月29日	インフルエ ンザ	448B	KMバイオロ ジクス	あり	ジェービックV(阪 大微研、JR420)	なし	上腕が腫れ、前腕まで腫脹、発熱、 熱感	2019年10月29日	0	関連あり	重くない	2019年10月31日	軽快
55	45歳*	女	2019年10月29日	インフルエ ンザ	不明	第一三共	なし		不明	しびれ	2019年10月29日	0	記載なし	重くない	不明	回復
56	26歳	男	2019年10月29日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		今までに予防接種を受けて、 体の具合が悪くなったことが ありますか？ある インフルで インフルに	接種部発赤	2019年10月29日	0	関連あり	重くない	2019年11月12日	軽快
57	84歳	女	2019年10月29日	インフルエ ンザ	624-B	デンカ	なし		なし	両上肢前腕にて発疹	2019年10月31日	2	評価不能	重くない	2019年11月7日	回復
58	71歳	男	2019年10月30日	インフルエ ンザ	452A	KMバイオロ ジクス	なし		高尿酸血症でフェブリク内服 これまでに特別な病気(心臓 血管系・腎臓・肝臓・血液疾 患、免疫不全症、その他の病 気)にかり、医師の診察を 受けましたか。はい 病名 (腎臓)	頭痛	2019年11月2日	3	評価不能	重くない	2019年11月22日 評 価	回復
59	35歳	女	2019年10月30日	インフルエ ンザ	YHA003A	第一三共	なし		なし	血管炎、肝機能障害	2019年11月1日	2	評価不能	重くない	2019年11月11日	回復
60	72歳	男	2019年11月1日	インフルエ ンザ	454B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	筋肉痛	2019年11月1日	0	記載なし	重くない	不明	不明
61	40歳	女	2019年11月1日	インフルエ ンザ	HA192B	阪大微研	なし		なし	左第4指の根部に痛み、左手首の 根部にも痛み、左手を握る事ができ なかった。左第4指異和感	2019年11月2日	1	評価不能	重くない	2019年11月2日	軽快
62	24歳	女	2019年11月1日	インフルエ ンザ	HA190B	阪大微研	なし		ルトラール、プレマリン	発熱(37~38°)、嘔気、腹痛、手の しびれ	2019年11月1日	0	関連あり	重くない	2019年11月2日	回復
63	71歳	女	2019年11月1日	インフルエ ンザ	YHA005B	第一三共	なし		既往症で間質性肺炎あり	間質性肺炎	2019年11月1日	0	関連あり	重くない	2019年11月29日	未回復
64	56歳	女	2019年11月1日	インフルエ ンザ	HK43B	阪大微研	なし		リンパ脈管筋腫症(H22.3)	左上腕筋異常収縮	2019年11月1日	0	関連あり	重くない	2019年11月4日	軽快
65	41歳*	男	2019年11月1日	インフルエ ンザ	YHA001B	第一三共	なし		不明	左脇痛	2019年11月1日	0	記載なし	重くない	2019年11月7日	回復
66	6歳	男	2019年11月2日	インフルエ ンザ	HA191C	阪大微研	なし		H30.10月にインフル接種後も 肘を越えて発赤、腫脹がみら れた それ以前にはワクチン後に特 別な反応はみられなかった	接種部の発赤・腫脹・痒み	2019年11月2日	0	関連あり	重くない	2019年11月5日	軽快
67	15歳	女	2019年11月2日	インフルエ ンザ	451C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	結節性紅斑	2019年11月2日	0	関連あり	重くない	2019年11月29日	軽快
68	28歳	女	2019年11月5日	インフルエ ンザ	627-B	デンカ	なし		なし	徐脈	2019年11月5日	0	評価不能	重くない	2019年11月5日	回復
69	24歳	女	2019年11月5日	インフルエ ンザ	627-A	デンカ	なし		なし	血管迷走神経反射	2019年11月5日	0	関連なし	重くない	2019年11月5日	回復
70	30歳	女	2019年11月5日	インフルエ ンザ	YHA002C	第一三共	なし		なし	発疹、皮膚掻痒感	2019年11月7日	2	関連あり	重くない	2019年11月12日	回復

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
71	47歳	男	2019年11月5日	インフルエ ンザ	626-A	デンカ	なし		なし	末梢神経障害	2019年12月7日	32	関連あり	重くない	不明	不明
72	2歳	女	2019年11月6日	インフルエ ンザ	HA187A	阪大微研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	2019年11月7日	1	関連あり	重くない	2019年11月11日	軽快
73	26歳	男	2019年11月6日	インフルエ ンザ	448B	KMバイオロ ジクス	なし		3年前インフルエンザ予防接 種の後フラフラした。発熱も あった。	身体が重い	2019年11月7日	1	評価不能	重くない	不明	未回復
74	43歳	女	2019年11月7日	インフルエ ンザ	456C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	疼痛、関節痛、筋力低下	2019年11月7日	0	関連あり	重くない	不明	不明
75	62歳	女	2019年11月7日	インフルエ ンザ	456A	KMバイオロ ジクス	なし		過去に急性肝炎あり 現在治療	発熱、下痢	2019年11月7日	0	関連あり	重くない	2019年11月15日	軽快
76	75歳	男	2019年11月7日	インフルエ ンザ	454B	KMバイオロ ジクス	なし		毎年うけていた。(65才より) が初めてのことで。	皮疹と接種部発赤腫脹	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
77	33歳	女	2019年11月8日	インフルエ ンザ	HA191A	阪大微研	なし		なし	頸部～前胸部・両上肢に発赤を伴 う皮疹	2019年11月9日	1	評価不能	重くない	不明	不明
78	27歳	女	2019年11月8日	インフルエ ンザ	YHA005C	第一三共	なし		なし	神経障害	2019年11月8日	0	関連あり	重くない	2019年11月9日	未回復
79	62歳	女	2019年11月8日	インフルエ ンザ	454A	KMバイオロ ジクス	なし		多発性骨髄腫 自家移植后 約一年 経過観察中	①接種側腋窩リンパ節腫大(2個 母 指頭大)、②肘関節をこえる炎症 (発赤)拡大、③局所の過剰な疼痛 (さわるたびに)	不明	不明	関連あり	記載なし	不明	不明
80	3歳	男	2019年11月8日	インフルエ ンザ	446B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	体にかゆみ、咳が出始め、ポオーと してきた	2019年11月8日	0	記載なし	重くない	不明	回復
81	60歳	女	2019年11月8日	インフルエ ンザ	HA192B	阪大微研	なし		食品アレルギーあり:エビ	前胸部や前腕、腹部にブツブツした 発疹、下痢	2019年11月8日	0	評価不能	重くない	2019年11月11日	軽快
82	3歳	男	2019年11月9日	インフルエ ンザ	449B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	接種部位がはれ、接種部位(右上 腕)から右前腕全体 手まで腫脹し てかゆくなった	2019年11月9日	0	関連あり	重くない	2019年11月11日	未回復
83	55歳	男	2019年11月9日	インフルエ ンザ	633-A	デンカ	なし		なし	気分不快、顔、両手、両足へしびれ	2019年11月9日	0	関連なし	重くない	2019年11月9日	回復
84	8歳	男	2019年11月9日	インフルエ ンザ	451C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	水疱疹形成	2019年11月11日	2	関連あり	重くない	2019年11月13日	軽快
85	49歳*	男	2019年11月9日	インフルエ ンザ	457A	KMバイオロ ジクス	なし		不明	38℃以上の発熱	2019年11月9日	0	記載なし	重くない	2019年11月11日	回復
86	13歳	女	2019年11月9日	インフルエ ンザ	450A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	薬疹	2019年11月9日	0	関連あり	重くない	2019年11月9日	回復
87	6歳	女	2019年11月9日	インフルエ ンザ	449C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	左上腕～手首にかけて腫脹、紅斑 は上腕のみ	2019年11月	不明	関連あり	重くない	2019年11月16日	回復
88	45歳	女	2019年11月9日	インフルエ ンザ	639-B	デンカ	なし		なし	注射部位発赤・腫脹・疼痛	2019年11月10日頃	不明	評価不能	重くない	不明	未回復
89	72歳	女	2019年11月9日	インフルエ ンザ	636-A	デンカ	なし		基礎疾患→脳梗塞後遺症、 高血圧 服用中の薬→プラビックス (75)1T 1×am、アムロジピン (5)1T 1×am、オルメテック (20)1T 1×am、ネキシウム カプセル(10)1T 1×am	細菌性胸膜炎	2019年11月25日頃 (?)	不明	評価不能	重くない	2019年12月9日	軽快
90	24歳	男	2019年11月11日	インフルエ ンザ	HA191B	阪大微研	なし		これまでにひきつけ(けいれ ん)を起こしたことがあります か。はい 小学校低学年 これまでに予防接種を受けて 具合が悪くなったことがあります か。はい めまい	嘔気	2019年11月11日	0	評価不能	重くない	2019年11月12日	軽快
91	70歳	女	2019年11月11日	インフルエ ンザ	630-A	デンカ	なし		弁膜症、高血圧、緑内障。イン フルエンザは今回が初めての 接種。 これまでに原因不明のじんま 疹の既往。(65才時、肺炎球 菌ワクチンで異常なし)	じんま疹	2019年11月11日	0	関連あり	重くない	2019年11月25日	回復
92	56歳	女	2019年11月11日	インフルエ ンザ	HA190E	阪大微研	なし		なし	全身倦怠感、筋肉痛、関節痛、頭 痛、腹痛	2019年11月12日	1	評価不能	重くない	2019年11月14日	軽快
93	41歳	女	2019年11月12日	インフルエ ンザ	460A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	じんましん	2019年11月13日	1	関連あり	重くない	2019年11月14日	不明
94	15歳	女	2019年11月12日	インフルエ ンザ	YHA001D	第一三共	なし		なし	嘔気	2019年11月12日	0	評価不能	重くない	2019年11月12日 21 時回復	回復

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
95	3歳	男	2019年11月12日	インフルエ ンザ	HA188B	阪大微研	なし		昨年のインフルエンザ予防接種後、右上腕～右手背まで強く腫張した。 39℃台の発熱が3～4日間つづいた。	接種部位の軽度の腫張、かゆみが強くなり、左上腕より、左手首まで、あきらかに腫張、39℃の発熱	2019年11月13日	1	関連あり	重くない	2019年11月15日	軽快
96	11歳	男	2019年11月12日	インフルエ ンザ	HA193A	阪大微研	なし		なし	接種部の発赤・腫脹、熱感、痛み	2019年11月12日	0	関連あり	重くない	2019年11月17日	回復
97	65歳	女	2019年11月13日	インフルエ ンザ	635-A	デンカ	なし		高脂血症、糖尿病、乳房温存手術	尋麻疹	2019年11月17日	4	評価不能	重くない	2019年12月21日	回復
98	40歳	男	2019年11月13日	インフルエ ンザ	HA192E	阪大微研	なし		なし	全身のじんま疹	2019年11月18日	5	関連あり	重くない	2019年11月19日	回復
99	28歳	女	2019年11月13日	インフルエ ンザ	451A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	左上肢のしびれ、左第2・3指の腫れ、左まぶたのはれ、左上腕接種部位周囲の腫脹・発赤、左手根部の腫脹と水疱、発赤疹2-3ヶ所	2019年11月14日	1	記載なし	重くない	2019年11月16日	軽快
100	42歳	男	2019年11月14日	インフルエ ンザ	453A	KMバイオロ ジクス	なし		扁桃炎	発熱	2019年11月14日	0	関連あり	重くない	2019年11月26日	回復
101	75歳	女	2019年11月14日	インフルエ ンザ	HA193C	阪大微研	なし		なし	体幹～両四肢にかけてのいわずゆるじんましん様発疹、掻痒感、顔面の浮腫	2019年11月18日	4	関連あり	重くない	2019年11月25日	回復
102	62歳	女	2019年11月14日	インフルエ ンザ	633-B	デンカ	なし		高血圧(内服中)	右上肢末梢神経障害	2019年11月14日	0	評価不能	重くない	2019年12月23日	不明
103	29歳	女	2019年11月15日	インフルエ ンザ	455B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	肘、脇、左眼に尋麻疹	2019年11月15日	0	関連あり	重くない	2019年11月15日	軽快
104	53歳	女	2019年11月15日	インフルエ ンザ	452B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	接種部位(左上腕)の発赤、熱感、腫脹、微熱	2019年11月16日	1	関連あり	重くない	2019年11月18日	回復
105	37歳*	女	2019年11月15日	インフルエ ンザ	不明	阪大微研	なし		不明	頭痛、けんたい感	2019年11月15日	0	記載なし	記載なし	2019年11月17日	軽快
106	46歳*	女	2019年11月15日	インフルエ ンザ	HK41B	阪大微研	なし		不明	融合性紅斑	2019年11月15日	0	記載なし	重くない	2019年11月29日	回復
107	2歳	男	2019年11月15日	インフルエ ンザ	HA191B	阪大微研	なし		令和元年11月15日の本年1回目のインフルエンザワクチンの接種時は留意点なし。 令和元年12月9日の本年2回目のインフルエンザワクチンの接種時は、前回の腕の腫れがあったのでその旨の記載あり。	接種した腕の腫れ	2019年11月16日	1	関連あり	重くない	不明	不明
108	66歳	女	2019年11月15日	インフルエ ンザ	638-A	デンカ	なし		不明	左下肢の痛み、杖がないと歩けなかった	2019年11月17日	2	評価不能	記載なし	不明	未回復
109	34歳	女	2019年11月15日	インフルエ ンザ	不明	KMバイオロ ジクス	なし		なし	発声が困難、声がれ、黄色喀痰を伴う咳嗽、熱感、咽頭に発赤	2019年11月15日	0	評価不能	重くない	2019年11月22日	軽快
110	5歳	男	2019年11月16日	インフルエ ンザ	455A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	接種部位(左上腕)に発赤・腫張、そう痒感、37.8℃の微熱	2019年11月17日	1	関連あり	重くない	不明	不明
111	32歳	女	2019年11月18日	インフルエ ンザ	455A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	迷走神経反射疑い	2019年11月18日	0	評価不能	重くない	2019年11月18日	回復
112	19歳	女	2019年11月18日	インフルエ ンザ	YHA009D	第一三共	なし		鼻づまり	一時的な意識障害、胸の苦しさ、手のしびれ	2019年11月18日	0	関連あり	重くない	2019年11月18日	軽快
113	26歳	男	2019年11月18日	インフルエ ンザ	YHA002D	第一三共	なし		なし	倦怠感、動悸、不眠	2019年11月18日	0	関連あり	重くない	不明	不明
114	32歳	男	2019年11月18日	インフルエ ンザ	HA195A	阪大微研	なし		なし	全身じんま疹	2019年11月18日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
115	22歳	女	2019年11月18日	インフルエ ンザ	452A	KMバイオロ ジクス	なし		バクダ配合錠でアレルギー 月経困難症で低用量ピル (ヤーズ)内服中	じんま疹	2019年11月18日	0	関連あり	重くない	不明	不明
116	47歳	女	2019年11月18日	インフルエ ンザ	HA193B	阪大微研	なし		小児期寒冷麻疹 平成30年11月のインフルエンザワクチン接種時でも接種部位発赤あり	接種部位発赤、感冒症状、嘔気	2019年11月18日	0	関連あり	重くない	2019年12月2日	回復
117	78歳	女	2019年11月18日	インフルエ ンザ	HA190A	阪大微研	なし		高血圧あり	発熱、四肢しびれ	2019年11月19日	1	関連あり	重くない	2019年12月13日	軽快
118	5歳	男	2019年11月18日	インフルエ ンザ	YHA008A	第一三共	なし		10/31インフルエンザワクチン(kmb452A)接種	紅斑・丘疹型中毒疹	2019年11月20日	2	関連あり	重くない	2019年12月6日	軽快

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
119	34歳	女	2019年11月19日	インフルエ ンザ	456B	KMバイオロ ジクス	なし		今日、体に具合の悪いところ がありますか。ある 咳 最近1ヶ月以内に熱が出た り、病気にかかりましたか。はい 風邪	悪寒、呼吸困難	2019年11月19日	0	関連あり	重くない	不明	不明
120	76歳	女	2019年11月19日	インフルエ ンザ	YHA006A	第一三共	なし		特になし	眼球異物感	不明	不明	評価不能	重くない	2019年11月21日	不明
121	54歳	男	2019年11月19日	インフルエ ンザ	YHA008D	第一三共	なし		アトピー性皮膚炎にて、内服・ 外用薬使用中 以前に1回のみ喘息発作あ り。以後、内服中	39℃、40℃を超える熱発	2019年11月19日	0	評価不能	重くない	2019年11月25日	軽快
122	30歳	女	2019年11月20日	インフルエ ンザ	448A	KMバイオロ ジクス	なし		前回問題なかったが、以前に 接種にて気分不良あり。	嘔気、嘔吐	2019年11月20日	0	関連あり	重くない	2019年11月20日	回復
123	12歳	男	2019年11月20日	インフルエ ンザ	456C	KMバイオロ ジクス	なし		昨年のインフルエンザ予防接 種後 接種部位の腫脹あり	アナフィラキシー	2019年11月20日	0	関連あり	記載なし	2019年11月21日	回復
124	8歳	男	2019年11月20日	インフルエ ンザ	HA191C	阪大微研	なし		以前もインフルエンザ予防接 種で腫脹あり	蜂巣炎	2019年11月21日	1	関連あり	重くない	2019年11月24日	回復
125	23歳	女	2019年11月20日	インフルエ ンザ	YHA007C	第一三共	なし		なし	接種側(左)の手背、指先のしびれ あり	2019年11月20日	0	記載なし	重くない	2019年11月20日	未回復
126	48歳	女	2019年11月20日	インフルエ ンザ	459A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	左手尺側のしびれ、異和感、注射 部位の発赤、左足のしびれ、口の 周囲口唇のしびれ	2019年11月20日	0	関連あり	不詳	不明	不明
127	82歳	男	2019年11月20日	インフルエ ンザ	YHA008D	第一三共	なし		なし	右腕にインフルエンザワクチン。翌 日、その付近にかゆみ、膨疹、じん ましん	2019年11月21日	1	評価不能	重くない	2019年11月23日	回復
128	41歳	女	2019年11月21日	インフルエ ンザ	YHA007B	第一三共	なし		幼少時、エビで口のまわりに 発疹。本人記憶なし。親の 記憶のみ	顔面紅潮	2019年11月21日	0	関連あり	重くない	2019年11月21日	回復
129	5歳*	男	2019年11月21日	インフルエ ンザ	HA192D	阪大微研	なし		不明	インフルエンザ予防接種後発熱腫 脹	2019年11月22日	1	記載なし	重くない	2019年11月27日	軽快
130	45歳	女	2019年11月22日	インフルエ ンザ	630-A	デンカ	なし		なし	注射部位の腫脹熱感、両脇、両そ けい部、背、胸に発疹、かゆみ、アト ピー	2019年11月23日	1	関連あり	重くない	2019年11月29日	未回復
131	39歳*	女	2019年11月22日	インフルエ ンザ	640-B	デンカ	なし		薬物アレルギー(インフルエン ザワクチン接種)	口腔内しびれ、咽頭部違和感、気 分不良、血圧上昇を伴う頻脈	2019年11月22日	0	記載なし	重くない	2019年11月22日	回復
132	36歳	男	2019年11月25日	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		なし	けいれん	2019年11月27日	2	評価不能	重くない	2019年11月27日	回復
133	7歳	男	2019年11月25日	インフルエ ンザ	633-B	デンカ	なし		なし	皮フ炎	2019年11月25日	0	関連あり	重くない	2019年12月4日	回復
134	34歳*	女	2019年11月25日	インフルエ ンザ	450C	KMバイオロ ジクス	なし		花粉症	耳、頭皮 かゆみ、首～顔面 腫脹	2019年11月26日	1	記載なし	重くない	2019年12月8日	軽快
135	53歳	男	2019年11月26日	インフルエ ンザ	459A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	左第5指のしびれ、感覚異常	2019年11月29日	3	評価不能	重くない	不明	不明
136	35歳	女	2019年11月26日	インフルエ ンザ	459C	KMバイオロ ジクス	なし		ITP治療中 (特発性血小板減少性紫斑 病)	注射部位の腫脹、四肢のしびれ、 びりびり感、後頸部の痛み	2019年11月26日	0	関連あり	不詳	不明	不明
137	65歳	女	2019年11月26日	インフルエ ンザ	459B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	関節炎	2019年11月27日	1	評価不能	重くない	2019年12月6日	軽快
138	41歳	女	2019年11月26日	インフルエ ンザ	YHA008D	第一三共	なし		なし	皮疹	2019年	不明	評価不能	重くない	2019年12月3日	軽快
139	17歳	女	2019年11月27日	インフルエ ンザ	YHA009C	第一三共	なし		片頭痛、薬物過敏症	一過性脳虚血発作	2019年11月27日	0	評価不能	重くない	2019年11月27日	回復
140	58歳	女	2019年11月27日	インフルエ ンザ	HA192E	阪大微研	なし		なし	上下肢筋肉の緊張と疼痛	2019年11月27日	0	関連あり	重くない	2019年11月28日	軽快
141	10歳	女	2019年11月27日	インフルエ ンザ	HA195C	阪大微研	なし		なし	じんま疹(皮疹)	2019年11月27日	0	関連あり	重くない	2019年12月3日	未回復
142	51歳	男	2019年11月27日	インフルエ ンザ	YHA007C	第一三共	なし		なし	じんましん	2019年11月27日	0	関連あり	重くない	2019年12月12日	回復
143	28歳	女	2019年11月27日	インフルエ ンザ	YHA007C	第一三共	なし		ポノサップで全身発赤疹	発赤疹	2019年11月29日	2	関連あり	重くない	2019年12月14日	回復
144	2歳	女	2019年11月28日	インフルエ ンザ	YHA010A	第一三共	なし		なし	発熱	2019年11月28日	0	評価不能	重くない	2019年11月28日	回復
145	55歳*	女	2019年11月28日	インフルエ ンザ	YHA008D	第一三共	なし		なし	発疹、掻痒感	2019年11月28日	0	記載なし	重くない	不明	不明

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
146	67歳	女	2019年11月28日	インフルエ ンザ	YHA010C	第一三共	なし		なし	上腕疼痛	2019年11月28日	0	評価不能	重くない	不明	不明
147	45歳	女	2019年11月28日	インフルエ ンザ	642-A	デンカ	なし		なし	肝機能障害	2019年11月28日	0	関連あり	重くない	2020年1月6日	回復
148	9歳	女	2019年11月29日	インフルエ ンザ	459B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	アナフィラキシー	2019年11月29日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
149	74歳	女	2019年11月29日	インフルエ ンザ	638-A	デンカ	なし		なし	神経痛性筋萎縮症疑い	2019年11月29日	0	評価不能	重くない	2020年1月28日	未回復
150	35歳	男	2019年11月30日	インフルエ ンザ	HA191D	阪大微研	なし		2019.9月より原因不明のじん ましんでヒフ科通院中(難治 性) 精査にて原因は不明。ペボタ スチン2錠、キプレス(10)1錠 内服中	皮疹(じんましん)	2019年11月30日	0	関連あり	重くない	2019年11月30日	軽快
151	82歳	女	2019年11月30日	インフルエ ンザ	HA195C	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	2019年11月30日	0	評価不能	重くない	2019年12月3日	軽快
152	53歳	女	2019年11月30日	インフルエ ンザ	458A	KMバイオロ ジクス	なし		なし	皮疹	2019年12月3日	3	評価不能	重くない	2019年12月7日	軽快
153	45歳	女	2019年11月30日	インフルエ ンザ	YHA009D	第一三共	なし		現在、何かの病気で医師にか かっていますか はい 花粉 症	腹痛、寒気、過呼吸発作、手指のし びれ、息苦しき	2019年11月30日	0	評価不能	重くない	2019年12月1日	回復
154	87歳	男	2019年12月4日	インフルエ ンザ	631-A	デンカ	なし		リウマチ 内服加療中	胸がチクチクする、意識レベルの低 下、血圧測定不能	2019年12月4日	0	関連あり	重くない	2019年12月4日	回復
155	1歳	女	2019年12月4日	インフルエ ンザ	454C	KMバイオロ ジクス	あり	水痘(阪大微研、 VZ267)	なし	腫脹、38.1℃まで発熱	2019年12月4日	0	関連あり	重くない	不明	不明
156	5歳	男	2019年12月4日	インフルエ ンザ	460B	KMバイオロ ジクス	なし		ネフローゼ症候群	注射部位疼痛、注射部位熱感	2019年12月4日	0	関連あり	重くない	2019年12月10日	回復
157	25歳	女	2019年12月5日	インフルエ ンザ	628-A	デンカ	なし		これまでに特別な病気(心臓 血管系・腎臓・肝臓・血液疾 患、免疫不全症、その他の病 気)にかかり、医師の診察を 受けましたか。はい 病名(薬 物性肝炎) 咽頭炎後ABX	アナフィラキシー	2019年12月6日	1	関連あり	重くない	2019年12月6日	軽快
158	16歳	男	2019年12月5日	インフルエ ンザ	YHA007A	第一三共	なし		なし	接種部位腫脹・疼痛	2019年12月5日	0	関連あり	重くない	2019年12月9日	軽快
159	32歳	女	2019年12月5日	インフルエ ンザ	645-B	デンカ	なし		三頭筋腱炎・メコバロミン アトピー性皮膚炎・リマプロ ストアルファテクス、ルパフィ ン	左手首に痛み、右手で箸が持ちにく くなった	2019年12月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
160	6歳	男	2019年12月5日	インフルエ ンザ	461A	KMバイオロ ジクス	なし		プレバナー・発熱	口唇の腫大、全身皮フの湿疹	2019年12月5日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
161	71歳	女	2019年12月5日	インフルエ ンザ	YHA009D	第一三共	なし		肺塞栓症、副腎皮質ホルモン 低下症、高血圧、高脂血症、 アレルギー性鼻炎 アレルギー(サバ、頭痛薬で)	回転性めまい	2019年12月5日	0	記載なし	重くない	2019年12月22日	回復
162	82歳	女	2019年12月6日	インフルエ ンザ	636-A	デンカ	なし		なし	めまい	2019年12月7日	1	評価不能	重くない	2019年12月7日	回復
163	21歳	男	2019年12月6日	インフルエ ンザ	642-A	デンカ	なし		胃部症状で胃腸薬服用	注射部位発赤腫脹、全身じんまし ん	2019年12月6日	0	関連あり	重くない	2019年12月25日	未回復
164	19歳	女	2019年12月7日	インフルエ ンザ	455B	KMバイオロ ジクス	なし		なし	けいれん	2019年12月7日	0	評価不能	重くない	2019年12月7日	回復
165	14歳	男	2019年12月9日	インフルエ ンザ	641-B	デンカ	なし		なし	筋肉痛、発熱	2019年12月10日	1	関連あり	重くない	不明	不明
166	2歳	男	2019年12月9日	インフルエ ンザ	632-A	デンカ	なし		令和元年11月15日の本年1 回目のインフルエンザワクチ ンの接種時は留意点なし。 令和元年12月9日の本年2回 目のインフルエンザワクチン の接種時は、前回の腕の腫 れがあったのでその旨の記載 あり。	接種した腕の腫れ	2019年12月10日	1	関連あり	重くない	不明	不明
167	10歳	男	2019年12月9日	インフルエ ンザ	456C	KMバイオロ ジクス	なし		なし	発熱(38.1℃)、だるいかんじ、頭 痛、腹痛、夜間幻覚、軟便、硬便	2019年12月11日	2	評価不能	重くない	2019年12月16日	軽快
168	23歳	女	2019年12月9日	インフルエ ンザ	不明	不明	なし		なし	頭痛、浮動性めまい、悪心、筋骨格 硬直、睡眠異常	2020年1月25日	47	評価不能	重くない	不明	不明

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(令和元年10月1日から令和2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
169	41歳	女	2019年12月10日	インフルエ ンザ	HA189E	阪大微研	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群	2019年12月11日	1	関連あり	重くない	2019年12月12日	軽快
170	49歳*	女	2019年12月10日	インフルエ ンザ	460B	KMバイオロ ジクス	なし		気管支ゼンソク、乳顔術後	炎症性皮フ炎	2019年12月15日	5	記載なし	重くない	不明	軽快
171	48歳	女	2019年12月11日	インフルエ ンザ	YHA008B	第一三共	なし		なし	皮膚の発赤 腫脹	2019年12月11日	0	関連あり	重くない	2019年12月13日	軽快
172	8歳	男	2019年12月12日	インフルエ ンザ	643-B	デンカ	なし		以前もインフルエンザ予防接 種で腫脹あり	蜂巣炎	2019年12月12日	0	関連あり	重くない	2019年12月14日	回復
173	42歳	女	2019年12月12日	インフルエ ンザ	455B	KMバイオロ ジクス	なし		鉄欠乏性貧血にてクエン酸第 一鉄ナトリウム50mg1日1錠1 日2回アサ、夕 過去の副作用歴なし	左上肢のけいれん、左手指先のシ ビレ(数分)、左肩筋肉痛	2019年12月16日	4	評価不能	重くない	不明	不明
174	66歳	女	2019年12月13日	インフルエ ンザ	HA196D	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎 高血圧(アゼルニジピン錠 16mg、ロサルタンK(25)2T 内服中	39.5℃の発熱	2019年12月13日	0	評価不能	重くない	2019年12月15日	回復
175	51歳	女	2019年12月17日	インフルエ ンザ	629-B	デンカ	なし		なし	接種側上肢・頸肩腕の筋痛	2019年12月17日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
176	26歳	女	2019年12月23日	インフルエ ンザ	YHA008C	第一三共	なし		なし	下痢、腹痛、筋肉痛、関節痛、腹鳴	2019年12月23日	0	評価不能	重くない	不明	不明
177	3歳	男	2019年12月24日	インフルエ ンザ	HA196A	阪大微研	なし		今期1回目の接種でも発熱、 腫脹	接種部の腫脹発赤、発熱	2019年12月24日	0	関連あり	重くない	2020年1月6日	不明
178	63歳	女	2019年12月27日	インフルエ ンザ	HA195B	阪大微研	なし		坐骨神経痛(リリカ服薬中)	吐き気、全身倦怠感	2019年12月27日	0	評価不能	重くない	不明	不明
179	7歳	男	2019年12月27日	インフルエ ンザ	HA195D	阪大微研	なし		なし	発熱、頭痛、吐気	2019年12月27日	0	関連あり	重くない	2019年12月28日	軽快
180	62歳	男	2020年1月24日	インフルエ ンザ	HA195C	阪大微研	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群、全身各所の疼 痛	2020年1月28日	4	評価不能	重くない	2020年2月3日	不明
181	1歳	女	2019年10月15日	MR	MR310	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、 VZ262) おたふくかぜ(武 田薬品工業、 G902) インフルエンザ (第一三共、 YHA003A)	スクランブルエッグで顔にじん ましん、その後食べている が、症状なし。	アレルギー性紫斑病(IgA血管炎・ シェンライン ヘノッフ紫斑病)	2019年10月22日	7	関連あり	重くない	2019年10月28日	未回復
182	70歳	女	2019年10月17日	ニューモ バックスNP	R024813	MSD	あり	インフルエンザ (阪大微研、 HA188B)	高血圧(アムロジピン服用中) 9月中旬咳→プレドニン内服 でおさまる 骨粗鬆症(フォルテオ投与中) 2014.10.18ニューモバックスN P投与歴あり	右上腕～前腕の発赤腫脹	2019年	不明	関連あり	重くない	2019年10月18日	軽快
183	0(6ヶ月)	女	2019年11月27日	BCG	KH294	日本ビー シージー	あり	インフルエンザ (KMバイオロジク ス、459A)	A診療所で接種される。	BCG接種部位周囲から丘疹状発 疹、左BCG接種部位から前腕、上 腕、頸部、腰部、大腿部に丘疹、結 核疹	2019年12月末	不明	関連あり	重くない	不明	不明
184	15歳	女	2019年12月26日	ジェーピッ クV	JR427	阪大微研	あり	インフルエンザ (デンカ、646-A) DT(阪大微研、 2E042)	なし	顔面蒼白、失神	2019年12月26日	0	関連あり	重くない	2019年12月26日	回復

* 発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元 年10月1日～令和2年4月30 日入手分

評価	No.	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
対象期間内	1 企 No14	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(630-B)	74歳・男性	なし	2019年10月28日、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2019年10月30日、右顔面麻痺にてA病院受診。 2019年10月31日、B病院耳鼻科受診。プレドニゾロン30mg、メコバミン処方。 2019年11月8日、発熱が発現。 2019年11月9日、B病院総合内科受診。 2019年11月11日、B病院受診。 2019年11月13日、腹痛、悪寒にてB病院に救急搬送。S状結腸憩室炎にてB病院入院加療。 2019年11月23日、B病院を退院。ベル麻痺はやや改善も残存。 (後遺症症状:ベル麻痺の残存)	2019/10/28 接種当日 2019/10/30 接種2日後 2019/10/31 接種3日後 2019/11/8 接種11日後 2019/11/9 接種12日後 2019/11/11 接種14日後 2019/11/13 接種16日後 2019/11/23 接種26日後	顔面麻痺 発熱 憩室炎	重篤	後遺症あり 回復 回復	○A委員:ワクチンとの因果関係は評価できない。 ○B委員:ワクチン接種との因果関係は不明である。 ○C委員:顔面神経麻痺の診断が観察評価によるもののみであり、除外診断がなされておらず、診断の確定ができない。ワクチン接種との因果関係についても評価できない。
	2 医重 No13	フルービックHAシリンジ(HK41A)	44歳・女性	なし	2019/10/28 接種前の体温35.7℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2019/11月上旬頃、足底部のしびれが発現。 足の運びが悪くなり、歩行距離が減少。しびれが体幹部まで拡大。 2020/01初旬、右足の位置感覚低下。 2020/01/07 頸部MRI検査の結果、頸から脳髄にかけて髄内多発脱髄所見を認めた。 2020/01/09 急性散在性脳脊髄炎等を疑い、精査目的でB病院に入院。 2020/01/XX 脳脊髄液検査の結果、軽度の細胞数及び蛋白の増多を認めた。IgG index軽度上昇。オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白は陽性。抗アクアポリン4抗体、抗核抗体は陰性。 2020/XX/XX 急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法2クール施行。 2020/XX/XX 後療法として、プレドニゾロン30mgの投与を開始。プレドニゾロンを漸減。 2020/02/28 退院。 2020/03/07 プレドニゾロンの投与を終了。 2020/03/XX 四肢のしびれは軽度残存するが、職場に復帰。 後遺症:しびれ	2019/10/28 接種当日 2020/1/7 接種71日後 2020/1/9 接種73日後 2020/2/28 接種123日後 2020/3/7 接種131日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	○A委員:頭蓋内病変についての記述(MRI所見など)がないが、経過からはADEMは否定できない。ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。 ○B委員:症状、経過はADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後のADEMとして矛盾しない。 ○C委員:臨床症状、画像所見、髄液所見等の検査所見より、ADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元 年10月1日～令和2年4月30 日入手分

評価	No.	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
	3 医重 No20	ビケンHA (HA187D)	11歳・女性	なし	<p>2019/11/02 接種前の体温36.5℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。</p> <p>2019/11/04 7:00頃、歩行障害、構音障害、失禁が発現。徐々に意識障害、左半身麻痺、病的反射などが発現。</p> <p>2019/11/05 B病院を受診。不穩、左片麻痺を認めた。頭部MRI検査の結果、左右頭頂葉、左側頭葉の皮質下白質及び深部白質、両側視神経に非対称性の異常信号を認め、ADEMと診断。入院。</p> <p>2019/11/XX 髄液検査の結果、細胞数増多は認めず。血液検査の結果、白血球増多、赤沈亢進は認めず。</p> <p>2019/11/07～2019/11/09 ステロイドパルス療法1クール目を実施。</p> <p>2019/11/10 視力障害が発現。</p> <p>2019/11/13 視力は両側光覚弁未滿に低下。</p> <p>2019/11/14～2019/11/16 ステロイドパルス療法2クール目を実施。</p> <p>2019/11/17 免疫グロブリン大量療法を開始。</p> <p>2019/11/18 症状の改善ないため、C病院へ転院。</p> <p>2019/11/19 免疫グロブリン大量療法を終了。</p> <p>2019/11/20～2019/12/16 血漿交換療法を12回施行。</p> <p>2019/11/26 視力は30cm程度での指数弁まで改善。左下肢の挙上が可能となる。</p> <p>2019/12/10 独歩が可能となる。</p> <p>2019/12/24 視力 左0.02、右0.06、介助下での日常生活動作は可能となり、退院。</p> <p>2020/03/10 視力 左0.06、右0.7、日常生活動作はほぼ自立。プレドニゾロンの経口投与を終了し、治療を終了。</p> <p>後遺症:視力低下</p>	<p>2019/11/2 接種当日</p> <p>2019/11/4 接種2日後</p> <p>2019/11/5 接種3日後</p> <p>2019/11/7 接種5日後</p> <p>2019/11/9 接種7日後</p> <p>2019/11/10 接種8日後</p> <p>2019/11/13 接種11日後</p> <p>2019/11/14 接種12日後</p> <p>2019/11/16 接種14日後</p> <p>2019/11/17 接種15日後</p> <p>2019/11/18 接種16日後</p> <p>2019/11/19 接種17日後</p> <p>2019/11/20 接種18日後</p> <p>2019/12/16 接種44日後</p> <p>2019/11/26 接種24日後</p> <p>2019/12/10 接種38日後</p> <p>2019/12/24 接種52日後</p> <p>2020/3/10 接種129日後</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	<p>OA委員:少なくとも3カ月以上の経過観察で単相性の経過をたどる中枢性脱髄性疾患と考えられる。ワクチン接種後の発症であり、投与からの期間が短いものの完全に否定はできない。</p> <p>OB委員: ADEMの可能性は否定的である。ワクチン接種後2日で発症するのはADEMとしては非典型である。ステロイド治療に反応がみられない経過である点もADEMとしては非典型である。後遺症が重いこともADEM以外の診断を考える必要がある。情報不足で評価が困難である。</p> <p>OC委員: 髄液所見で細胞数増多を認めないが、ADEMの可能性を否定するものではなく、画像所見や経過はADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>
	4 医重 No21	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(630-B)	6歳・女性	川崎病	<p>2019年11月2日(接種当日)午前、A病院にて1回目インフルエンザワクチン接種。</p> <p>2019年11月28日(接種26日後)夕方から発熱。</p> <p>2019年11月29日(接種27日後)、高熱が続き、午後から頻回に嘔吐。夜には少しボーっとして様子がおかしかった。</p> <p>2019年11月30日(接種28日後)、朝から呼びかけに反応がなく、視線が合わないためA病院を受診。インフルエンザ迅速検査は陰性。B病院に搬送され入院。JCS 30-100程度の意識障害が続き、夕方からはけいれんを繰り返したため、ミダゾラム及びホスフェニトインナトリウム水和物を投与。髄液検査は異常なし。脳波検査では全般性高振幅徐波。MRIでは両側側脳室周囲白質に信号異常を認め、急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法、エダラボン、D-マンニトールで治療を開始。</p> <p>2019年12月1日(接種29日後)、徐々に意識障害は改善。</p> <p>2019年12月2日(接種30日後)、会話可能。</p> <p>2019年12月4日(接種32日後)、歩行可能で、普段と同程度の状態まで改善。脊髄MRIで病変なし。眼科診察で異常なし。</p> <p>2019年12月7日(接種35日後)、ステロイド内服を開始。</p> <p>2019年12月10日(接種38日後)、発達検査で境界域の知的発達という結果。</p> <p>2019年12月13日(接種41日後)、退院。</p> <p>2020年1月10日(接種69日目)、外来診察時は症状なく、ステロイド内服を終了。脳波検査で異常所見を認め、引き続きフォローが必要。</p> <p>後遺症あり[後遺症症状:境界域の知的発達(12/10発達検査結果)]</p>		急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	<p>OA委員:少なくとも3カ月以上の経過観察で単相性の経過をたどる中枢性脱髄性疾患と考えられる。ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。</p> <p>OB委員: 症状、経過はADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後のADEMとして矛盾しない。</p> <p>OC委員: 臨床症状、画像所見、髄液所見等の検査所見より、ADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後の発症であり、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元 年10月1日～令和2年4月30 日入手分

評価	No.	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
	5 医重 No25	インフルエンザHAワクチン「KMB」	5歳・女性	てんかん	<p>予診票での留意点:あり(てんかん)</p> <p>2019/11/05* 接種前体温:36.7℃</p> <p>9:00 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号451B)接種。その後、腫脹あり。</p> <p>2019/11 3～4日後に水疱形成。その3～4日後に瘡蓋になり、とれたら色素脱失(白斑)あり。</p> <p>2019/12/03 接種部位に5mm×5mm大の色素脱失(白斑)を一つ確認。経過観察。</p> <p>色素脱失(白斑)の転帰は後遺症あり(症状:色素脱失)。</p> <p>2019/12/05 親御さんの希望により、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」接種。</p>	<p>2019/11/5 接種当日</p> <p>2019/12/3 接種28日後</p> <p>2019/12/5 接種30日後</p>	白斑	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:急性の経過から、接種部位の水疱形成後の炎症後色素脱失が疑われる。白斑という症状表現に対しては情報不足で因果関係は情報不足で評価できない。</p> <p>○B委員:接種部位に一致して生じたとするなら関連性は否定できないが、水疱・痂皮を生じたとなると、そのあとの痂痕または炎症後の色素脱出も疑わねばならない。2回目の接種では生じていないところをみると直接的関連性は疑わしい。詳細な情報不十分故、明確な関連性を結論付けられず、因果関係は情報不足で評価できないとしか言えない。</p> <p>○C委員:接種3～4日後に接種部位に水疱形成などの局所反応があり瘡蓋化、瘡蓋が脱落した部位の色素脱失(白斑)で接種後28日目までの観察情報のみである。本情報では、後遺症としての白斑が一過性の色素脱失かも含めて因果関係の評価は困難である。</p>

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元年5月1日～令和元年9月30日入手分

評価	No.	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
対象期間前	1	ビケンHA (HA179A)	58歳・男性	なし	2018/11/07 インフルエンザHAワクチンを接種。 2018/11/21 右上肢に疼痛及びしびれが発現。 2018/11/22 右肩甲骨周囲の痛みを自覚。 2018/11/26 A病院整形外科を受診。C6又はC7の神経根症の疑い。 2018/11/27 A病院外来を受診。超音波ガイド下でC6とC7の神経根ブロックを施行。 2018/12/02 A病院外来を受診。超音波ガイド下でC6とC7の神経根ブロックを施行。 痛みはNRS8から3に軽減し、一度症状は落ち着いた。 2018/12/12 右上肢の脱力が発現。整形外科から神経内科に紹介。 長母指屈筋、深指屈筋、方形回内筋の麻痺、右上腕のTinel兆候を認めたことから、特発性前骨間神経麻痺(AINP)が疑われた。 MRI検査の結果、頸椎症の可能性は除外。針筋電図検査の結果、陽性棘波や神経自発電位等の脱神経の所見を認め、AINPと診断。 神経剥離術等の治療を検討。 症状は改善傾向にあるものの、麻痺状態が持続。 2019/08 継続して治療中であるが、症状は完全には消失していない。	2018/11/7 接種当日 2018/11/21 接種14日後 2018/11/22 接種15日後 2018/11/26 接種19日後 2018/11/27 接種20日後 2018/12/2 接種25日後 2018/12/12 接種35日後	前骨間神経症候群	重篤	後遺症あり	○A委員：前骨間神経症候群の診断でよいと思われる。ワクチンとの因果関係は評価できない。 ○B委員：情報不足のため評価できない。 ○C委員：発症機序からは可能性を完全に否定できないが、現時点で判断することはできない。

ワクチン接種後の後遺症症例

令和元年5月1日～令和元年9月30日入手分

評価	No.	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
対象期間前	1	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(605-B)	80歳・男性	高血圧 糖尿病	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、発熱あり。 2018年11月2日、A病院にて胃腸炎の診断にて、整腸剤処方。 2018年11月3日、発熱継続、脱力・倦怠感出現。意識レベル低下も出現し、高血圧・糖尿病でかかりつけのB病院へ救急搬送。尿路感染の診断にて、入院加療。 2018年11月6日、舌根沈下、無呼吸出現。発語も不明瞭となった。 2018年11月8日、解熱認めるも意識障害遷延、筋肉痛、関節痛も出現し、改善なし。 2018年11月9日、C病院へ転院。来院時意識レベルJCS100、項部硬直あり、髄液検査行い、単核球優位の細胞上昇、タンパク上昇あり、髄液糖/血糖比 低下なく、ヘルペス脳炎を疑い、アシクロビル500mg×3回にて治療開始するも、脳MRIにて、ヘルペス脳炎を疑う所見なく、大脳に散在する白質病変あり、経過と照らし合わせ急性散在性脳脊髄炎が疑われた。 その後は状態改善したが、下肢筋力低下及び排尿障害残存。 2018年12月14日、リハビリを目的に転院。 後遺症:両下肢MMT4レベル、排尿障害	2018/10/24 接種当日 2018/11/1 接種8日後 2018/11/2 接種9日後 2018/11/3 接種10日後 2018/11/6 接種13日後 2018/11/8 接種15日後 2018/11/9 接種16日後 2018/12/14 接種51日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	OA委員:ADEMの可能性は否定できない。ただし、発症から3カ月以内のフォローでしかないので、現時点では、最終的に確定はできない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 OB委員:髄液検査等の所見からも、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。 OC委員:臨床症状、髄液所見、MRI所見もADEMとして矛盾しない。ワクチン接種と症状発現の時間的關係からも因果関係を否定できない。
	2	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(603-B)	88歳・女性	2型糖尿病 心筋虚血 胆石症 卵巣嚢胞 高血圧 高脂血症 動脈硬化症	2018年10月14日、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2018年11月7日、右手指のしびれを自覚。 2018年11月9日、6時起床時から右手把握困難、右下肢脱力、右半身の脱力、歩行困難の為、救急要請され、B病院搬送。脳幹梗塞もしくは脊髄梗塞の疑いで精査するも脳病変なし。脳神経内科入院。 2018年11月14日、全脊髄造影MRIで頸胸髄に6椎体以上の長大病変あり、視神経脊髄炎ないし脊髄梗塞と考えられ、治療(ステロイドパルス療法)による反応性を確認する方針となった。 2018年11月15日、ステロイドパルス療法を開始。 2018年11月17日、ステロイドパルス療法終了。神経症状は改善。 2018年11月26日、脊髄造影MRIで病変の縮小あり、脊髄炎と診断。抗AQP4抗体と抗Mog抗体を提出。 2018年11月28日、ステロイドパルス療法2サイクル目を施行。 2018年11月30日、ステロイドパルス療法2サイクル目を終了。神経症状は更に改善。 2018年12月10日、C病院へリハビリ転院。 2018年12月14日、抗MOG抗体陰性。 2018年12月19日、抗AQP4抗体(CBA法)陰性。不全型の急性散在性脳脊髄炎と診断した。C病院にて加療継続中で、神経症状はさらに回復中。 2019年3月30日、症状は最終的に四肢の軽微な麻痺を残すまで回復したが、現在もしびれ感が残っている。 後遺症:四肢のしびれ	2018/10/14 接種当日 2018/11/7 接種24日後 2018/11/9 接種26日後 2018/11/14 接種31日後 2018/11/15 接種32日後 2018/11/17 接種34日後 2018/11/26 接種43日後 2018/11/28 接種45日後 2018/11/30 接種47日後 2018/12/10 接種57日後 2018/12/14 接種61日後 2018/12/19 接種66日後 2019/3/30 接種167日後	脊髄炎	重篤	後遺症あり	OA委員:脊髄炎の診断でよいと思われるが、ワクチンとの因果関係は評価できない。 OB委員:ワクチン接種後に発症した脊髄炎であり、抗体検査などでは陰性であることから、ワクチン接種との関連を否定はできない。 OC委員:脊髄炎の診断に関し、MRI所見やステロイドの反応性から可能性は高いと思われるが、確定診断に至っていない。従ってワクチン接種との因果関係も判断しがたい。

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

令和元年10月1日～令和2年4月30日入手分まで

【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	8	1	4
製造販売業者	2	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	5	69歳	男	結腸癌、肝新生物、高血圧、貧血	5日後
ADEM	医療機関	6	3歳	女	喘息	12日後
ADEM	医療機関	7	11歳	女	なし	2日後
ADEM	医療機関	9	6歳	女	川崎病	26日後
ADEM	医療機関	10	44歳	女	なし	数日後

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

令和元年10月1日～令和2年4月30日入手分まで

評価	No.	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)
対象期間内	1 企 No8	インフルエンザワクチン「KMB」	2歳・女性	なし	2019* 10/18に1回目インフルエンザワクチン「KMB」(ロット番号不明)接種をしたお子さん(2歳7か月、女兒)でADEMが起きました。 2週間入院し、今は回復しています。 特別な背景はなく、健康なお子さんでした。		急性散在性脳脊髄炎	重篤	回復	○A委員:情報不足で評価できない。 ○B委員:情報不足で評価できない。 ○C委員:臨床症状、MRI所見、髄液所見の記載がなく、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 企 No18	インフルエンザワクチン「KMB」(446B)	25歳・女性	なし	原疾患:なし、合併症:なし、既往歴:なし、アレルギー歴:なし、医薬品副作用歴:なし 2019/10/30 インフルエンザワクチン「KMB」(ロット番号446B)接種。 2019/11/08 上気道炎。 2019/11/09* 左足が動かさなくなること自覚。 2019/11/11 A病院脳神経内科初診。神経伝導速度検査でブロック所見あり。ギラン・バレー症候群と診断。 2019/11/12 入院加療。 2019/11/15 症状も軽快し、退院。外来での治療に切り替え。 2019/11/28 現在は仕事も復帰した。 2019/12/23 症状改善し、終診。ギラン・バレー症候群は回復。	2019/10/30 接種当日 2019/11/8 接種9日後 2019/11/9 接種10日後 2019/11/11 接種12日後 2019/11/12 接種13日後 2019/11/15 接種16日後 2019/11/28 接種29日後 2019/12/23 接種54日後	ギラン・バレー症候群	重篤	回復	○A委員:症状や神経学的所見、検査結果などの詳細が不明。 ○B委員:具体的な情報が不足しており、GBSかどうか評価できない。ほぼ1週間で症状は改善しており、ごく軽症のGBSの可能性は否定できないかもしれないが、GBSとするには根拠に欠ける。 ○C委員:詳しい記載ではないものの、神経伝導検査でブロック所見を認めたことや、臨床経過はGBSとして矛盾はしない。ワクチン接種後の発症であることから、ワクチン接種との因果関係も否定できない。	情報不足で評価できない。
	3 医重 No47	ビケンHA(HA192E)	24歳・男性	なし	2019/11/14 10:00頃、接種前の体温36.6℃。巡回予防接種にてインフルエンザワクチン1回目を接種。接種後は特に問題なし。 2019/11/22 夕方 A病院にてギラン・バレー症候群と診断。	2019/11/14 接種当日 2019/11/22 接種8日後	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	○A委員:情報不足で評価できない。 ○B委員:具体的な情報が不足しており、GBSかどうか評価できない。 ○C委員:判断の根拠となる臨床症状、経過、検査所見などの記載がなく、情報不足のため評価できない。	情報不足で評価できない。
	4 医重 No12	インフルエンザワクチン*デンカ生研(624-A)	53歳・女性	なし	2019年10月28日、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2019年11月13日頃、症状発現。 2019年11月25日、B病院に入院	2019/10/28 接種当日 2019/11/13 接種16日後 2019/11/25 接種28日後	ギラン・バレー症候群	重篤	未回復	○A委員:情報不足で評価できない。 ○B委員:具体的な情報が不足しており、GBSかどうか評価できない。 ○C委員:判断の根拠となる臨床症状、経過、検査所見などの記載がなく、情報不足のため評価できない。	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

令和元年10月1日～令和2年4月30日入手分まで

評価	No.	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)
	5 医重 No50	インフルエンザHAワクチン「KMB」(457B)	69歳・男性	結腸癌 肝新生物 高血圧 貧血	<p>原疾患:大腸癌(転移歴あり)、転移性肝腫瘍、合併症:なし、既往歴:高血圧、貧血 アレルギー歴:なし、過去の医薬品副作用歴:なし 2019/11/06、大腸癌の化学療法終了し退院、外来にて経過観察。 2019/11/15 接種前体温:36.5℃、予診票での留意点:あり(大腸癌、高血圧) 8:46 A病院外来にて、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号457B)0.5mLを皮下投与。 2019/11/20* 朝より、左右上部大腿部の痛み及び頭部の痛みが出現しA病院外来(内科)受診。 血液検査の結果:CRP:0.06、CPK:58で異常なし。体温:36.5℃で平熱。 ロキソニン錠60mgを頓用で処方した。 2019/11/21 痛みが悪化し医師と相談のうえ入院。頭頸部MRI、胸腰椎MRI異常なし。 この日からアゼリオ1000mg/dayを静脈内投与で効果が無かった為、ソセゴン30mg/day、モルヒネを投与開始。 リリカ300mg内服で少しずつ痛みが改善する。 2019/11/23 上肢がだるい症状出現。 2019/11/24 痛みが治まるものの、体がだるい症状が出現。 但し足の関節には痛みを感じる。 2019/12/04 上下肢の筋力低下と深部腱反射低下あり。足が広げられない症状が出現。 MMTレベル:上肢4-、下肢4-。 2019/12/11 さらに筋力低下あり。両上肢がだるい。上肢MMTレベル:2~3、下肢MMTレベル:2~3。 足の腱反射が低下し、自力で立ち上がれず。 2019/12/12 B病院神経内科医師に神経伝達速度検査、筋電図検査、末梢神経検査値のデータ及びカルテデータを送付し、専門医としての見解を求めたところ、ギラン・バレー症候群の可能性が高いとの回答。 2019/12/13 【髄液検査】 髄液細胞数:2/3個/μL、髄液細胞比(単:多)1:1、髄液TP:35.8mg/dL、髄液好中球%:1%、髄液リンパ球%:1% 免疫グロブリン400mg/kg/day、5日間連続投与し、症状は幾分か軽減したものの、まだ立ち上がって歩行できない状況。 2019/12/20 【髄液検査】 髄液細胞数:87/3個/μL、髄液細胞比(単:多)91:9、髄液TP:36.5mg/dL、髄液好中球%:9%、髄液リンパ球%:82% 2019/12/23 症状改善目的で2回目の免疫グロブリン大量投与療法を開始。 2019/12/26 入院継続。MMTスコア3で自力で立ち上がって歩行することができない。 2019/12 【一般細菌検査】材料名:便 <目的菌>カンピロバクター <培養同定>Clostridium perfringens(ウェルシュ菌):(2+) 2020/01 入院を継続のうえリハビリを継続している。その結果、歩行器を使用した歩行は可能となったが、依然として手足の筋力の低下があり、手の指が殆ど動かせず自力で食事ができない状況である。現時点における患者の状況を勘案すると、手足の筋力の低下をはじめとする後遺症が残る可能性が高い。 2020/02/10 症状は改善傾向となった。 ギラン・バレー症候群は軽快。退院。</p>	<p>2019/11/6 接種9日前 2019/11/15 接種当日 2019/11/20 接種5日後 2019/11/21 接種6日後 2019/11/23 接種8日後 2019/11/24 接種9日後 2019/12/4 接種19日後 2019/12/11 接種26日後 2019/12/12 接種27日後 2019/12/13 接種28日後 2019/12/20 接種35日後 2019/12/23 接種38日後 2019/12/26 接種41日後 2020/2/10 接種87日後</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	<p>○A委員:報告の内容からは、GBSの可能性は否定はできない。ただし、髄液の蛋白細胞乖離が見られないなどは非典型的。 ○B委員:GBSとしては強い痛みは稀な症状である。その後の急速な脱力と2カ月での改善はGBSとして矛盾しない。 時間的経過からワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○C委員:臨床所見及び神経内科専門医の判定による神経伝導検査所見を含む検査所見から、診断はGBSの可能性は否定できない。ワクチン接種後の発症であることから、ワクチン接種との因果関係も否定できない。</p>	GBSの可能性は否定できない。 ワクチンとの因果関係は否定できない。
	6 医重 No88	インフルエンザHAワクチン「KMB」(446B) ジェービックV(JR409)	3歳・女性	喘息	<p>合併症:不明、既往歴:気管支喘息(2017/10発症、軽度)アレルギー歴:なし、医薬品使用歴:なし 2019/10/01 接種前体温:36.6℃、予診票での留意点:あり(気管支喘息、2017/10~モンテルカスト細粒定期内服。) 14:30 A小児科にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号446B)、第1期1回目日本脳炎ワクチン(他社品)同時接種。 2019/10/13* 第1期2回目日本脳炎ワクチン(他社品)接種。 朝から両上肢痛の訴えあり。 2019/10/15 高熱(38℃)が出現。 2019/10/17 一旦解熱も両手の痛み持続し、立つことはできるが歩こうとしない。 下肢痛が出現。歩行時痛あり。 2019/10/19 再度38℃の発熱が出現。歩行痛が持続し、蛇行あり、夜より腹痛あり。 2019/10/21 腹痛、四肢痛持続し、当院紹介入院。 骨盤MRI検査では、股関節に少量関節液貯留のみ。反応性関節炎として入院で経過観察開始。 以後も高熱持続、不穏。精査で熱源はつきりせず。 2019/10/29 若年性特発性関節炎を考慮し、ナプロキセン内服開始。 以後解熱したが、不機嫌持続。 2019/11/02頃より 嘔吐が出現。 2019/11/03 呂律が回りにくい。運動失調、眼球運動障害、傾眠傾向が出現。 2019/11/04 髄液検査、有核細胞数:259/3(単核:207/3、多核:52/3)。 頭部MRI検査で大脳半球皮質下白質、基底核、視床、脳幹、視索、小脳歯状核にT2WI/FLAIR高信号域多発。 急性散在性脳脊髄炎と診断。 ステロイドパルス療法、免疫グロブリン投与。 2019/11/05 脳液、びまん性高振幅徐波。 2019 その後、症状軽減。 2019/12 入院で加療およびリハビリ継続。 2019/12/11 退院。 2020/01/15 急性散在性脳脊髄炎は軽快。 2020 現在外来で経過観察中。</p>	<p>2019/10/1 接種当日 2019/10/13 接種12日後 2019/10/15 接種14日後 2019/10/17 接種16日後 2019/10/19 接種18日後 2019/10/21 接種20日後 2019/10/29 接種28日後 2019/11/2 接種32日後 2019/11/3 接種33日後 2019/11/4 接種34日後 2019/11/5 接種35日後 2019/12/11 接種71日後 2020/1/15 接種106日後</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	<p>○A委員:意識障害、頭部MRI所見等からはADEMを否定はできない。 ○B委員:ADEMの可能性は否定できない。 ワクチンとの関連性は不明である。 ○C委員:臨床症状、髄液所見、MRI所見もADEMとして矛盾しない。ワクチン接種と症状発現の時間的關係からも因果関係を否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン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

令和元年10月1日～令和2年4月30日入手分まで

評価	No.	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)
	7 医重 No20	ビケンHA (HA187D)	11歳・女性	なし	2019/11/02 接種前の体温36.5℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2019/11/04 7.00頃、歩行障害、構音障害、失禁が発現。 徐々に意識障害、左半身麻痺、病的反射などが発現。 2019/11/05 B病院を受診。不穩、左片麻痺を認めた。頭部MRI検査の結果、左右頭頂葉、左側頭葉の皮質下白質及び深部白質、両側視神経に非対称性の異常信号を認め、ADEMと診断。入院。 2019/11/XX 髄液検査の結果、細胞数増多は認めず。血液検査の結果、白血球増多、赤沈亢進は認めず。 2019/11/07～2019/11/09 ステロイドパルス療法1クール目を実施。 2019/11/10 視力障害が発現。 2019/11/13 視力は両側光覚并未満に低下。 2019/11/14～2019/11/16 ステロイドパルス療法2クール目を実施。 2019/11/17 免疫グロブリン大量療法を開始。 2019/11/18 症状の改善ないため、C病院へ転院。 2019/11/19 免疫グロブリン大量療法を終了。 2019/11/20～2019/12/16 血漿交換療法を12回施行。 2019/11/26 視力は30cm程度での指数弁まで改善。左下肢の挙上が可能となる。 2019/12/10 独歩が可能となる。 2019/12/24 視力 左0.02、右0.06、介助下での日常生活動作は可能となり、退院。 2020/03/10 視力 左0.06、右0.7、日常生活動作はほぼ自立。プレドニゾロンの経口投与を終了し、治療を終了。 後遺症:視力低下	2019/11/2 接種当日 2019/11/4 接種2日後 2019/11/5 接種3日後 2019/11/7 接種5日後 2019/11/9 接種7日後 2019/11/10 接種8日後 2019/11/13 接種11日後 2019/11/14 接種12日後 2019/11/16 接種14日後 2019/11/17 接種15日後 2019/11/18 接種16日後 2019/11/19 接種17日後 2019/11/20 接種18日後 2019/12/16 接種44日後 2019/11/26 接種24日後 2019/12/10 接種38日後 2019/12/24 接種52日後 2020/3/10 接種129日後	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	後遺症 あり	○A委員:少なくとも3カ月以上の経過観察で単相性の経過をたどる中枢性脱髄性疾患と考えられる。ワクチン接種後の発症であり、投与からの期間が短いものの完全に否定はできない。 ○B委員:ADEMの可能性は否定的である。ワクチン接種後2日で発症するのはADEMとしては非典型である。ステロイド治療に反応がみられない経過である点もADEMとしては非典型である。後遺症が重いこともADEM以外の診断を考える必要がある。 ○C委員:髄液所見で細胞数増多を認めないが、ADEMの可能性を否定するものではなく、画像所見や経過はADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後の発症であり、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。 ワクチンとの因果関係は否定できない。
	8 医重 No55	ビケンHA (HA191B)	24歳・男性	早産児	2019/11/20 午前 接種前の体温37.0℃。A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。四肢の脱力、腰痛が発現。 2019/11/25 38℃の発熱を認め、A病院を受診。CT検査の結果、異常なし。 2019/11/26 体温40℃。体動困難のため、B病院救急外来を受診。 2019/11/27 B病院を再診。MRI検査の結果、延髄から頸髄にかけてTh1-4、Th5-9側脳室周囲でT2高信号を認めた。 ADEM疑いと診断し、入院。ステロイドパルス療法を開始。 2019/12/01 ステロイドパルス療法を終了。 2019/12/04 B病院救急病棟から一般病棟へ転床。	2019/11/20 接種当日 2019/11/25 接種5日後 2019/11/26 接種6日後 2019/11/27 接種7日後 2019/12/1 接種11日後 2019/12/4 接種14日後	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	未回復	○A委員:情報不足で評価できない。 ○B委員:情報不足で評価できない。 ○C委員:神経症状の有無や髄液所見の記載がなく、MRI所見のみではADEMと判断することはできない。情報不足のためワクチン接種との因果関係を評価できない。	情報不足で評価できない。
	9 医重 No21	インフルエンザ HAワクチン *デンカ 生研(630-B)	6歳・女性	川崎病	2019年11月2日(接種当日)午前、A病院にて1回目インフルエンザワクチン接種。 2019年11月28日(接種26日後)夕方から発熱。 2019年11月29日(接種27日後)、高熱が続き、午後から頻回に嘔吐。夜には少しボーっとして様子がおかしかった。 2019年11月30日(接種28日後)、朝から呼びかけに反応がなく、視線が合わないためA病院を受診。インフルエンザ迅速検査は陰性。B病院に搬送され入院。JCS 30-100程度の意識障害が続き、夕方からはけいれんを繰り返したため、ミダゾラム及びホスフェニトインナトリウム水和物を投与。髄液検査は異常なし。脳波検査では全般性高振幅徐波。MRIでは両側側脳室周囲白質に信号異常を認め、急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法、エダラボン、D-マンニトールで治療を開始。 2019年12月1日(接種29日後)、徐々に意識障害は改善。 2019年12月2日(接種30日後)、会話可能。 2019年12月4日(接種32日後)、歩行可能で、普段と同程度の状態まで改善。脊髄MRIで病変なし。眼科診察で異常なし。 2019年12月7日(接種35日後)、ステロイド内服を開始。 2019年12月10日(接種38日後)、発達検査で境界域の知的発達という結果。 2019年12月13日(接種41日後)、退院。 2020年1月10日(接種69日目)、外来診察時は症状なく、ステロイド内服を終了。脳波検査で異常所見を認め、引き続きフォローが必要。 後遺症あり[後遺症症状:境界域の知的発達(12/10発達検査結果)]		急性散在性 脳脊髄炎	重篤	後遺症 あり	○A委員:少なくとも3カ月以上の経過観察で単相性の経過をたどる中枢性脱髄性疾患と考えられる。ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。 ○B委員:症状、経過はADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後のADEMとして矛盾しない。 ○C委員:臨床症状、画像所見、髄液所見等の検査所見より、ADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後の発症であり、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。 ワクチンとの因果関係は否定できない。
	10 医重 No13	フルービック HAシリンジ (HK41A)	44歳・女性	なし	2019/10/28 接種前の体温35.7℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 2019/11月上旬頃、足底部のしびれが発現。 足の運びが悪くなり、歩行距離が減少。しびれが体幹部まで拡大。 2020/01初旬、右足の位置感覚低下。 2020/01/07 頸部MRI検査の結果、頸から脳髄にかけて髄内多発脱髄所見を認めた。 2020/01/09 急性散在性脳脊髄炎等を疑い、精査目的でB病院に入院。 2020/01/XX 脳脊髄液検査の結果、軽度の細胞数及び蛋白の増多を認めた。IgG index軽度上昇。オリゴクローナルバンド、ミエリン塩基性蛋白は陽性。抗アクアポリン4抗体、抗核抗体は陰性。 2020/XX/XX 急性散在性脳脊髄炎と診断し、ステロイドパルス療法2クール施行。 2020/XX/XX 後療法として、プレドニゾロン30mgの投与を開始。 プレドニゾロンを漸減。 2020/02/28 退院。 2020/03/07 プレドニゾロンの投与を終了。 2020/03/XX 四肢のしびれは軽度残存するが、職場に復帰。 後遺症:しびれ	2019/10/28 接種当日 2020/1/7 接種71日後 2020/1/9 接種73日後 2020/2/28 接種123日後 2020/3/7 接種131日後	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	後遺症 あり	○A委員:頭蓋内病変についての記述(MRI所見など)がないが、経過からはADEMは否定できない。ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。 ○B委員:症状、経過はADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後のADEMとして矛盾しない。 ○C委員:臨床症状、画像所見、髄液所見等の検査所見より、ADEMとして矛盾しない。ワクチン接種後の発症であり、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

令和元年5月1日～令和元年9月30日入手分まで

評価	No.	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	1	インフルエンザHAワクチン	高齢者・男性	なし	本例は、医師により報告された。再生不能性貧血、汎血球減少、ギランバレー症候群については、企業により重篤と判断された。 高齢の患者。 日付不明 麻疹ワクチン接種。 日付不明 上記より3ヵ月後にインフルエンザワクチン接種。 日付不明 再生不能性貧血、汎血球減少、ギランバレー症候群を認める。転帰不明。 追跡調査を試みましたが、追加情報は入手不可能であった。		ギラン・バレー症候群 再生不良性貧血 汎血球減少症	重篤	不明 不明 不明	○A委員:情報不足で評価できない。 ○B委員:具体的な情報が不足しており、GBSかどうかも評価できない。 ○C委員:判断の根拠となる臨床症状、経過、検査所見などの記載がなく、情報不足のため評価できない。	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

令和元年5月1日～令和元年9月30日入手分まで

評価	No.	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 再評価	1	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℃)、強い眠気。 2018年10月23日(10:40)、救急車にて受診、尿が出ない。36.9℃。血圧110/70、脈拍53、酸素飽和度98% 傾眠状態。意識レベル低下。MRIにて変性確認し、急性散在性脳脊髄炎と診断。入院。 ステロイドパルス療法開始。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg投与。 2018年10月24日、不穏な言動あり。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg投与。 2018年10月25日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg投与。 便秘のためグリセリン浣腸剤を挿肛投与。 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。不穏のためリスベリドン1本処方。 2018年11月3日、意識レベルはかなり改善。 2018年11月13日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg投与。 2018年11月14日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg投与。 2018年11月15日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg投与。 2018年11月16日、急性散在性脳脊髄炎の症状は全くなく、よく改善したと判断。 2019年1月21日、退院。	2018/10/22 接種当日 2018/10/23 接種1日後 2018/10/24 接種2日後 2018/10/25 接種3日後 2018/10/26 接種4日後 2018/11/3 接種12日後 2018/11/13 接種22日後 2018/11/14 接種23日後 2018/11/15 接種24日後 2018/11/16 接種25日後 2019/1/21 接種91日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	回復	○A委員: 頭部MRIなどの情報も不足しており、評価は難しい。また、投与翌日からの意識障害なども、ADEMとしては投与から発症までの期間が短いと思われる。 ○B委員: 情報不足で評価できない。 ○C委員: MRIの所見内容や髄液所見の記載がなく、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。
再評価	2	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	原疾患: なし、合併症: 高血圧症(2017年発症、軽度)、腰痛症(2019年1月発症、軽度) 既往歴: なし、医薬品副作用歴: なし、医薬品以外のアレルギー歴: 花粉症(軽度) 家族歴: なし、喫煙: 吸わない、飲酒: 数回/週、併用療法: なし 2018/12/25 Aクリニックにて、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、ステロイドパルス。 《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: 44、クロール: 121 2019/01/16 両下肢麻痺出現。 2019/01/28 下肢麻痺悪化。 1/28-2/1、ステロイドパルス。 2019/02/01 2/1-2/5、IVIg。 2019/02/02 プレドニン60mg内服開始。 2019/02/09 プレドニン40mg/日。 2019/02/19 プレドニン30mg/日。 2019/02/26 プレドニン25mg/日。 2019/02/28 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は未回復。他院へ転院。 2019/05/03* 両下肢麻痺悪化。 2019/05/07 当院へ転院。脊髄炎再燃と診断。 2019/05/15 5/15-5/19、ステロイドパルス(ソル・メドロール1000mg/日)、しびれ軽減、麻痺不変。 2019/05/20 ステロイド(プレドニゾン40mg/日)内服開始。 2019/05/28 5/28-6/1、免疫グロブリン大量療法。 2019/06/11 6/11-6/13、ステロイドパルス(ソル・メドロール1000mg/日)。 2019/06/21 他院へ転院。両下肢ほぼ完全麻痺、感覚低下。脊髄炎再燃は未回復。	2018/12/25 接種当日 2019/1/2 接種8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 2019/1/19 接種25日後 2019/1/16 接種22日後 2019/1/28 接種34日後 2019/2/1 接種38日後 2019/2/2 接種39日後 2019/2/9 接種46日後 2019/2/19 接種56日後 2019/2/26 接種63日後 2019/2/28 接種65日後 2019/5/3 接種129日後 2019/5/7 接種133日後 2019/5/15 接種141日後 2019/5/19 接種145日後 2019/5/20 接種146日後 2019/5/28 接種154日後 2019/6/1 接種158日後 2019/6/11 接種168日後 2019/6/13 接種170日後 2019/6/21 接種178日後	急性散在性脳脊髄炎 脊髄炎	重篤	未回復 未回復	○A委員: 本症例は、ワクチン接種後に再発性の脊髄炎を発症している。まずADEMの可能性については、少なくとも脊髄以外の症状(大脳、脳幹病変)の記載や頭部MRI結果がなく評価不能である。ただ、病歴からはほぼ脊髄病変のみと思われることや、発症から3か月以降に再発していることから、定義としてもADEMとは言い難い。GBSとしては、少なくとも尿閉で発症していることや、下肢のみの症状などから否定的である。ただ、こちらも情報不足である。 ○B委員: 情報不足で評価できない。脊髄炎およびギランバ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。 ○C委員: 髄液所見は矛盾しないが、画像所見の記載なく、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。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GBSか否か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。	情報不足で評価できない。
再評価	3	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 変形性脊椎症	2018年11月19日、インフルエンザワクチン皮下注射にて接種。 2019年11月22日頃、脱力感が出現し、以降症状は進行。 2018年12月10日、手足に力が入らない。仕事で梯子に登れない。A病院脳神経内科を受診。他覚的には明らかな異常はなし。その後、首レントゲンと神経伝達検査をするが異常なし。神経内科から整形外科へ紹介されMRI検査も行うが異常なし。 2018年12月下旬、右臀部から右下肢全体のしびれが出現。その後、左下肢にもしびれ感が出現。 2019年1月8日、B整形外科を受診、MRIで脊髄内に異常信号が認められた。 2019年1月30日、A病院脳神経内科を再診。四肢異常感覚、下肢腱反射亢進、歩行の運動失調が認められた。 2019年2月4日、入院。髄膜炎症があると診断し、2019年2月8日～2月10日と2月15日～2月17日にステロイドパルス治療を施行。2月20日～2月24日、免疫グロブリン大量静注療法を施行。徐々に症状は軽減。 2019年2月26日、退院。 2019年3月6日、手足に力が入らない。ほぼ歩けない。ふらついてバランス取れず、仕事も昼までしか働けない。 2019年4月10日、軽快。	2018/11/19 接種当日 2019/11/22 接種368日後 2018/12/10 接種21日後 2019/1/8 接種50日後 2019/1/30 接種72日後 2019/2/4 接種77日後 2019/2/8 接種81日後 2019/2/10 接種83日後 2019/2/15 接種88日後 2019/2/17 接種90日後 2019/2/20 接種93日後 2019/2/24 接種97日後 2019/2/26 接種99日後 2019/3/6 接種107日後 2019/4/10 接種142日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員: 情報不足で評価できない。 ○B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。 ○C委員: 髄液所見、MRI所見から脊髄炎として矛盾しない。ADEMとは診断が異なるが、ワクチン接種と症状発現との時間関係からも因果関係を評価できない。	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

令和元年5月1日～令和元年9月30日入手分まで

評価	No.	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	1	インフルエンザ HAワクチン *デンカ生研 (605-B)	80歳・男性	高血圧 糖尿病	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、発熱あり。 2018年11月2日、A病院にて胃腸炎の診断にて、整腸剤処方。 2018年11月3日、発熱継続、脱力・倦怠感出現。意識レベル低下も出現し、高血圧・糖尿病でかかりつけのB病院へ救急搬送。尿路感染の診断にて、入院加療。 2018年11月6日、舌根沈下、無呼吸出現。発語も不明瞭となった。 2018年11月8日、解熱認めるも意識障害遷延、筋肉痛、関節痛も出現し、改善なし。 2018年11月9日、O病院へ転院。来院時意識レベルJCS100、項部硬直あり、髄液検査行い、単核球優位の細胞上昇、タンパク上昇あり、髄液糖/血糖比 低下なく、ヘルペス脳炎を疑い、アシクロビル500mg×3回にて治療開始するも、脳MRIにて、ヘルペス脳炎を疑う所見なく、大脳に散在する白質病変あり、経過と照らし合わせ急性散在性脳脊髄炎が疑われた。 その後は状態改善したが、下肢筋力低下及び排尿障害残存。 2018年12月14日、リハビリを目的に転院。	2018/10/24 接種当日 2018/11/1 接種8日後 2018/11/2 接種9日後 2018/11/3 接種10日後 2018/11/6 接種13日後 2018/11/8 接種15日後 2018/11/9 接種16日後 2018/12/14 接種51日後	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	後遺症 あり	○A委員:ADEMの可能性は否定できない。ただし、発症から3カ月以内のフォローでしかないので、現時点では、最終的に確定はできない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○B委員:髄液検査等の所見からも、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。 ○C委員:臨床症状、髄液所見、MRI所見もADEMとして矛盾しない。ワクチン接種と症状発現の時間的關係からも因果関係を否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチンとの因果関係は否定できない。

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
2019-2020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	YHA003B	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	YHA005C	25.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	
KMB	446C	31.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	447A	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	450C	22.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	454B	39.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	456C	22.7	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	458B	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	458C	21.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	459B	39.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	459C	22.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		2 [2]	1 [1]	
デンカ	626-A	34.6	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	628-A	34.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	646-B	29.5	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
微研会	HA192C	33.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA192E	33.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	HA195C	33.6	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	
合計		533.0	22 [18]	8 [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。

・2020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
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]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	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。

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。

令和元年9月1日～令和元年12月31日入手分まで

対象期間内	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	専門家の評価			事務局総合評価
											プライム分類 レベル	因果関係	意見	
		KMB-1	1 医重 No4	インフルエンザHAワクチン「KMB」(447A)	4歳・男性	なし	予診票での留意点:あり(アトピー性皮膚炎。1ヵ月以内に風疹をひいていた。ひきつけ(痲疹)4回、最後は2019/5頃。日本脳炎ワクチンとインフルエンザワクチンを同時接種。その際、前胸部蕁麻疹(抗ヒスタミン薬内服。1回目。)/3日後に発熱(2回目。) 2019/10/15* 接種前体温:37.2℃ 16:50 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号447A)接種。 17:05 眼を痒がり耳も痒がっていた。その後、蕁麻疹(全身に発現、発赤あり)が出現し軽度咳嗽と喘鳴がみられた。母が蕁麻疹用にアレジオン5mg1包を持参しており、17:15に内服。 17:18 皮膚及び呼吸器に渡る反応がみられたため、ボスミン筋注(右肩三角筋、0.15mL)実施。 インフルエンザHAワクチンによるアナフィラキシーのため、A医療センターへ紹介とした。救急車でERへ搬送となる。 18:21 救急車で搬送。入院。入院のみで追加投与はなし。 2019/10/16 アナフィラキシーは軽快。退院。 2019/10 再入院がないため、「軽快」と報告した後の情報はなし。	2019/10/15 接種当日	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種後15分で皮膚/粘膜症状と呼吸器症状が出現。臨床症状からはアナフィラキシー反応と考えられ、接種ワクチンとの因果関係を否定できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 OC委員:「全身の蕁麻疹」は皮膚のMajor症状、「喘鳴」は呼吸器のMajor症状と解釈するとレベル1。	プライム分類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-2	2 医重 No1	インフルエンザHAワクチン「KMB」	90歳代・不明	なし	2019*90代の高齢者が他院でインフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)をうけて、アナフィラキシーショックで当院に入院した。 アナフィラキシーショックの転帰は不明。		アナフィラキシーショック	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:情報不足で判断できない。 OC委員:十分な情報が書かれていない。	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-3	3 医重 No92	インフルエンザHAワクチン「KMB」(446C) ジェーベックV(JR422)	5歳・男性	熱性痲疹 食物アレルギー	予診票での留意点:あり(熱性痲疹1回、食品や薬で皮膚がかさかさ、かゆい) 2019/11/08* 接種前体温:36.7℃ 9:15頃 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号446C)、第1期3回目日本脳炎ワクチン(他社品)同時接種。 9:20~25頃 体がかゆい、嘔声、息苦しい、SpO2:93%。 ボスミン筋注、生食の輸液、O2吸入5L/分。 A病院へ救急搬送。入院。 11/9退院予定。	2019/11/8 接種当日	アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(即時型アレルギー反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:「息苦しい」の症状の詳細(頻呼吸や陥没呼吸の有無)などがさらに関われば、プライム分類レベルと因果関係評価が変わる可能性はあり。 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。アナフィラキシーの診断基準は記載された症状のみであれば満たさない。 OC委員:嘔声を呼吸器のMinor症状、体がかゆいを皮膚のMinor症状としても、レベル3には該当しない。	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-4	4 医重 No63	インフルエンザHAワクチン「KMB」(458C)	3歳・女性	なし	インフルエンザワクチンは昨年2回、今年は1回目を10/26に接種しているが異常なかった。 予診票での留意点:なし 2019/11/26* 接種前体温:36.8℃ 16:00 AKリニックにて、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号458C)接種。 16:20 口唇腫脹出現し不機嫌あり。 17:00 嘔吐あり。左大腿にボスミン0.14mg筋注。その後口唇腫脹軽減し、活気上昇するも躯幹、頸部に蕁麻疹出現したため紹介となり当院受診。 当院受診後も顔色不良、活気低下あり。インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーとして、ボスミン0.14mg右大腿に筋注、デキササート1.65mg+アタラックスP10mg点滴後入院。 入院後、活気、皮疹は改善。 アナフィラキシーは軽快。 2019/11/27 退院となる。	2019/11/26 接種当日	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(即時型アレルギー反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:現状の情報でプライム分類に基づいてアナフィラキシーの分類評価を行えばこの評価になるが、アナフィラキシーに類似した症状と考える。 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。アナフィラキシーの診断基準は記載された症状のみであれば満たさない。 OC委員:「嘔吐」を消化器のMinor症状、「躯幹・頸部の蕁麻疹」を皮膚のMajor症状と解釈してレベル2の可能性も否定できないが、判断基準からは呼吸器系・循環器系の症状の記載がないため、カテゴリーは4と判定	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。
		KMB-5	5 医重 No49	インフルエンザHAワクチン「KMB」(450C)	4歳・男性	なし	原疾患:なし、合併症:なし、既往症:なし 過去、ホクナリンテープで不眠を訴えたことがある。 2017、インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)1回接種。詳細不明。 2018、インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)2回接種。手の腫脹が広範囲にみられた。 2019/11/15* 接種前体温:36.0℃ 18:10 AK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450C)接種。 手の腫脹予防のため、ザイザルシロップ、アスベリンシロップ、リンデロン軟膏処方。 18:40 薬局で薬を受け取るまでに口唇の発赤出現。歩いてクリニックまで戻ってきた。呼吸音の減弱及び、Wheezingを聴取。アナフィラキシーショックが発現。 02Sat:8%まで低下したためB病院に救急搬送。血液検査、点滴、ステロイド投与の後、帰宅。 アナフィラキシーショックは回復。 2019/11/16 AKリニック受診。問題なし。 2019/11/18 AKリニック受診。胸の違和感を主張したが、問題なしと判断。 2019/11/25* 手の腫脹(注射部位の腫脹ではない)があったので、ザイザルを引き続き処方。 2020/01/28 現在、患児は来院しておらず、手の腫脹の転帰は不明。	2019/11/15 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 OB委員:5 OC委員:5	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(即時型アレルギー反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:接種後30分以内に皮膚/粘膜症状と呼吸器症状が出現しており、アナフィラキシー反応であり、接種したインフルエンザワクチンが原因の可能性があると評価する。 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。アナフィラキシーの診断基準は記載された症状のみであれば満たさない。 OC委員:「呼吸音減弱およびwheezing」は呼吸器のMajor症状と解釈されるが、発赤が口唇との記載だけでは皮膚症状の基準に該当しない。カテゴリー4。	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。
		KMB-6	6 医重 No66	インフルエンザHAワクチン「KMB」(459C)	36歳・女性	アトピー性皮膚炎 寒冷蕁麻疹 小児喘息 食物アレルギー	予診票での留意点:あり(卵アレルギー、寒冷蕁麻疹。6~12歳までアトピー性皮膚炎、小児喘息など。4歳頃にナウゼリン、プリンペランでアナフィラキシー入院歴あり。服薬なし。接種歴なし。) 2019/11/28* 接種前体温:36.4℃ 12:35 インフルエンザワクチン接種歴なく、アレルギー疾患あり、デキササート1.65mgを静注しアナフィラキシーに備えて、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号459C)接種。接種後30分以内の副反応なし。 15:30頃より、頭痛、全身性のそう痒感を伴う湿疹あり。浮遊感。アナフィラキシーが発現。プレドニム5mg2T、タリオン10mg2T、ガスター-D 20mg2Tを分2で処方、内服。 2019/11/29 翌日には症状消失。アナフィラキシーは軽快。	2019/11/28 接種当日	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(即時型アレルギー反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:評価するための十分な情報がない。 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。アナフィラキシーの診断基準は記載された症状のみであれば満たさない。 OC委員:「全身性の掻痒感を伴う湿疹」を皮膚のMajor症状としても、その他の臓器症状の記載がないため、カテゴリー4。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※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。

令和元年9月1日～令和元年12月31日入手分まで

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	専門家の評価			事務局総合評価
										プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
	KMB-7	7 医重 No62	インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(454B)	83歳・男性	アルツハイマー型認知症 狭心症 肺炎 高血圧	合併症:肺炎、アレルギー歴:なし、ワクチン副反応歴:なし 予診票での留意点:あり(基礎疾患:狭心症、高血圧症、アルツハイマー型認知症。 服用中の薬:クロビドグレル錠75mg、バイアスピリン錠100mg、ランソプラゾールOD錠15mg、マグミット錠330mg、ニコランジル錠5mg、シルテアゼム塩酸塩Rカプセル100mg) 2019/11/26* 接種前体温:35.9℃ 15:00頃 A施設にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(ロット番号454B)接種。 直後に嘔吐、気分不良、意識レベル低下を認めた。 経過をみていたが、再嘔吐、意識レベル低下を認め、夕方、当院紹介となった。 検査の結果、アナフィラキシーによる血圧低下からの全脳虚血及び右内頸動脈狭窄の影響による意識障害が最も疑われた。 病院にて様子を見たが、夜には症状が安定し、アナフィラキシーは軽快。 しかし、肺炎を併発していたので入院治療を行うこととした。 2019/12/03 肺炎も治癒し、A施設へ転院の運びとなった。 アナフィラキシー、肺炎は回復。	2019/11/26 接種当日	アナフィラキシー反応 肺炎	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:血圧低下が証明されていればレベル2のアナフィラキシーになるが、記載されている情報だけでは不足している。また血管迷走神経反射の可能性は否定できない。 OC委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。	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-8	8 医重 No60	インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(458B)	76歳・男性	前立腺癌	原疾患:前立腺癌、合併症:なし、既往症:なし、アレルギー歴:なし 予診票での留意点:なし 2019/11/25* 接種前体温:36.1℃ 11:38 ゴナックス皮下注80mg、1回目インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(ロット番号458B)(人生2回目)の順に、間隔はほとんど開けずに接種。 11:45 会計の前で倒れて嘔吐、失禁、血圧がふれない状態に。 11:50 外液点滴(自己抜針)、エトセラル、ソルメドロール点滴。 12:08 アナフィラキシーショックと診断し、アドレナリン0.3mg筋注。 12:35 血圧上昇、意識レベルクリア、経過観察入院。バイタルサイン確認しながらfollow。 14:00 両側大腿近位部に膨疹出現。ソルメドロール点滴にて治療。 2019/11/26 8:00 膨疹消失。バイタルサイン安定。 2019/11/27 軽快退院。回復。	2019/11/25 接種当日	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種後7分で循環器症状、その後皮膚症状が出現。接種ワクチンとの因果関係を否定できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。ただ、膨疹の出現が遅いので血管迷走神経反射の可能性も残る。 OC委員:「血圧がふれない状態」を循環器系のMajor症状、「嘔吐」を消化器系のMinor症状と解釈すると、レベル2。	プライトン分類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-9	9 医非重 No123	インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(456C)	12歳・男性	昨年のインフルエンザ予防接種後、接種部位の腫脹あり	令和元年11月20日、午後4時、インフルエンザHAワクチン1回目接種 接種30分後 局所にじんま疹様の発疹と喘息症状出現 WBC8100 CRP<0.10 強ミノC 1A、ネオフィリン 1A、サクシゾン 100mgを入れた点滴施行し 喘息症状改善し、局所のじんま疹も軽減した。 【接種日】2019/11/20 午後4時 【発生日時】2019/11/20 午後4時15分 【転帰日】2019/11/21 回復	2019/11/20 接種当日	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員:「喘息症状」を呼吸器のMajor症状、「局所のじんま疹様の発疹」を皮膚のMinor症状と解釈すると、レベル2。	プライトン分類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-10	10 医非重 No148	インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(459B)	9歳・女性	なし	令和元年11月29日、午後5時5分、インフルエンザHAワクチン1回目接種 接種前体温36度0分 接種5分経過時点で頭痛、嘔気、顔面蒼白、不穏が出現。 ポスミン0.2mg iML、BP 126/66 SpO2 99% P86 肺雑(-)だったが 症状改善しないためA病院へ搬送した。 【接種日】2019/11/29 午後5時5分 【発生日時】2019/11/29 午後5時10分 【転帰日】不明		アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(血管迷走神経反射として) OC委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。	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-11	11 企 No37	インフルエンザHAワクチン「KMBJ」	5歳・男性	喘息	原疾患:気管支喘息(2017/11/17発症、現在は治療していない)、合併症:なし 既往歴:気管支喘息(2017/11/17発症)、アレルギー歴:なし、医薬品副作用歴:なし 2019/11/20* 17:15 当院院内で、インフルエンザHAワクチン「KMBJ」(ロット番号不明)皮下接種(事前の問診、理学的所見では接種可能と判断)。 17:35 ご自宅で顔面発赤、喘鳴出現。 17:46 当院再受診。アナフィラキシーと診断。ポスミン0.15mL筋注。 17:48 フェキソフェナジン内服、ベネトリン0.2mL+インタール1A吸入。 その後、A病院小児科紹介。その後、病院でそのまま1泊入院治療。 アナフィラキシーは回復。 2019/11/21 翌日には症状がおさまり退院。	2019/11/20 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:接種後20分程度で皮膚/結膜症状と呼吸器症状が出現しており、アナフィラキシー反応であり、接種したインフルエンザワクチンが原因の可能性があると評価する。 OB委員:アナフィラキシーと考える。 OC委員:因果関係は否定できない。	プライトン分類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。	
	三共-1	12 企 No50	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	90歳代・不明	なし	不明日(本剤接種日) インフルエンザワクチン(メーカー不明)接種。 不明日(接種不明日後) アナフィラキシーショックで報告者施設に入院。 転帰:不明。		アナフィラキシーショック	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:十分な情報が書かれていない。	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:情報不足で判断できない。 OC委員:十分な情報が書かれていない。	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。
	三共-2	13 企 No26	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA005C)	27歳・女性	なし	2019/11/10(接種当日) インフルエンザの予防として日中にインフルエンザHAワクチンを接種。 予防接種当日の深夜にアナフィラキシーショックにより病院へ緊急搬送。 不明日(接種不明日後) 「アナフィラキシーショック」:転帰不明。		アナフィラキシーショック	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:十分な情報が書かれていない。	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:情報不足で判断できない。 OC委員:十分な情報が書かれていない。	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。
	三共-3	14 医重 No54	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA003B)	39歳・女性	てんかん パーキンソンズ 便秘 知的能力障害 神経因性膀胱 統合失調症 食物アレルギー	2019年11月20日(接種当日) 15:34、穏やかに過ごしているが、インフルエンザワクチン接種を拒否。 17:35(接種時)、予防接種としてインフルエンザHAワクチン「第一三共」:第1期(1回目)を右上腕に皮下接種。 17:45(接種10分後)、インフルエンザワクチン接種後、徐々に両上肢に発赤出現。両上肢に搔痒感あり。呼吸状態、不穏あるため測定不能であったが速拍なし。 17:57(接種22分後)、呼吸数20回、多呼吸なし、顔面良好。モニター装着は本人の抵抗が激しい。手で目を覆ったり、自室を歩き回る、臥床して壁を蹴る等の不穏行動あり。リスベリドン内服液 7mLを内服する。 18:05(接種30分後)、モニター装着。 18:20(接種45分後)、両上肢の発赤は残存するも、呼吸は安定、意識も清明である。 2019年11月21日(接種翌日) 3:18(接種9時間43分後)、呼吸平静、不穏なし、両上肢の発赤消失、搔痒感なし。 転帰:回復。 9:30(接種15時間55分後)、両上肢の発赤なく経過している。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:記載されている接種後の症状に関する情報では、アナフィラキシー反応であったか、および、接種ワクチンとの因果関係の評価・判断は困難である。 OB委員:接種後20分程度で皮膚/結膜症状と呼吸器症状が出現しており、アナフィラキシー反応であり、接種したインフルエンザワクチンが原因の可能性があると評価する。 OC委員:十分な情報が書かれていない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。	

ワクチン接種後のアナフィラキシー※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。

令和元年9月1日～令和元年12月31日入手分まで

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	専門家の評価			事務局総合評価
										ブライトン分類 レベル	因果関係	意見	
		15 医重 No44	ビケンHA (HA192C)	42歳・女性		2019/11/13 14:30頃、接種前の体温36.8℃。A施設にてインフルエンザHAワクチンを接種。 14:45頃、手の振戦、動悸、喉頭右側につまり感が発現。 14:55頃、喉頭右側のつまり感が拡大し、顔脈、動悸、末梢冷感、上肢の振戦が発現。 開始液(1)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを静注投与し、症状改善。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(心因反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(心因反応として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。注射の行為による心因反応の可能性はある。 OC委員:「喉頭右側につまり感」を呼吸器系のMinor症状と解釈しても、それ以外の臓器症状は基準に該当しない。 OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:血管迷走神経反射の可能性はある。 OC委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。	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。
		16 医重 No53	ビケンHA (HA195C)	49歳・女性		2019/11/20 13:15 接種前の体温36.7℃。A施設にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 13:20、嘔気を伴う気分不良が発現。臥床にて経過観察。 症状が悪化したため、B病院へ搬送し、入院。本人の記憶はなし。 2019/11/21 退院。	2019/11/20 接種当日 2019/11/21 接種1日後	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない(血管迷走神経反射として) OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:血管迷走神経反射の可能性はある。 OC委員:記載されている情報だけでは、症例定義に合致するとは判断できない。	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。
		17 医非重 No151	ビケンHA (HA195C)	82歳・女性		令和元年11月30日、午前11時25分、インフルエンザHAワクチン1回目接種 接種前体温36度4分 ワクチン接種同日夜に体幹部発赤があり ダイアコート軟膏(持参)を塗布し、翌朝には改善。12/3に当院受診しその時点で症状はなく経過観察 【接種日】2019/11/30 午前11時25分 【発生日時】2019/11/30 午後10時00分頃 【転帰日】2019/12/3 軽快	2019/11/30 接種当日 2019/12/3 接種3日後	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:評価するための十分な情報がない。 OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。ワクチンとの関連は肯定も否定もできない。 OC委員:記載されている情報は、皮膚症状だけでなく、その他の臓器症状の記載がないため、症例定義に合致するとは判断できない。	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。
		18 医重 No56	ビケンHA (HA192E)	5歳・男性		令和元年11月21日午前9時50分、インフルエンザHAワクチン1回目接種 接種前体温36度5分 以前上記のワクチンで発熱があったがすみやかに軽快していた。以降他のワクチンでの異常なし 本年11月21日初めてのインフルエンザワクチン接種 09:50ワクチン接種。院内で会計を待っている間イスにすわっていて腹痛とどんだら顔色不良となる 09:58 BP87/52、HR63と徐脈と血圧低下を認め 10:00ボスミン0.3ml筋注 10:07にはBP106/77、HR85と血圧、脈の上昇を認め腹痛改善傾向あり 10:20 救急車にてA病院へ搬送した 【接種日】2019/11/21午前9時50分 【発生日時】2019/11/21 午前10時3分 【転帰日】2019/11/22回復 11月21日入院 11月22日退院	2019/11/21 接種当日 2019/11/22 接種1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	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種後8分以内に循環器症状と消化器症状が出現。接種ワクチンとの因果関係を否定できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員:5歳児の低血圧の基準は明確でないが、回復期の血圧からは「87/52」を測定された血圧低下とすれば循環器系のMajor症状、「腹痛」を消化器系のMinor症状と解釈すれば、レベル2。	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。
		19 企 No52	ビケンHA	小児・不明		インフルエンザHAワクチンを接種。 アナフィラキシーが発現。		アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:情報が不足しており評価・判断が困難である。 OB委員:情報不足のため判断できない。 OC委員:十分な情報が得られていない。	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。
		20 医重 No45	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(628-A)	63歳・女性		元々、ロキソプロフェンナトリウム水和物でアナフィラキシー様症状の既往がある。 2019年11月13日、インフルエンザワクチン接種。接種4時間後から口唇の違和感、7時間後から頸部膨脹が出現。 2019年11月14日、外来受診。顔面浮腫を認める。軽度の呼吸苦もあり、アドレナリン 0.3 mg筋注、クロルフェニラミンレイン酸塩 5 mg静注。経過観察目的で入院。 2019年11月15日、症状消失により退院。	2019/11/13 接種当日 2019/11/14 接種1日後 2019/11/15 接種2日後	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2	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	OA委員:接種後4時間での発症。「軽度の呼吸苦」の症状の詳細(顔呼吸や陥没呼吸の有無、明らかな呼吸困難の存在)などがさらにわかれば、ブライトン分類レベルと因果関係評価が変わる可能性はあり。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考えるが、症状の発現が緩徐であるところが非典型的である。 OC委員:「顔面浮腫」を皮膚のMajor症状、「軽度の呼吸苦」を呼吸器のMinor症状と解釈すると、レベル2。	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。
		21 医非重 No157	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(628-A)	25歳・女性		令和元年12月5日、インフルエンザHAワクチン1回目接種 接種前体温36度4分 接種24時間以内に肩、下肢の膨脹。呼吸困難がありアナフィラキシーと診断した。自然軽快した。 【接種日】2019/12/5 【発生日時】2019/12/6 午後3時00分 【転帰日】2019/12/6 軽快	2019/12/5 接種当日 2019/12/6 接種1日後	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:「接種24時間以内の発症」、「肩、下肢の膨脹」、「呼吸困難あり」自然軽快のみでは、アナフィラキシーとして評価するために十分な情報ではない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。ワクチンとの関連は肯定も否定もできないと思われる。 OC委員:「肩、下肢の膨脹」を皮膚のMajor症状、「呼吸困難」を呼吸器のMinor症状と解釈すると、レベル2。	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不明。

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。

令和元年9月1日～令和元年12月31日入手分まで

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	専門家の評価			事務局総合評価
										プライトン分類 レベル	因果関係	意見	
	デンカー-3	22 医重 No83	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(646-B)	43歳・女性	なし	2019年12月17日(接種当日)17:30、A病院にてインフルエンザワクチン接種。 18:15頃(接種45分後)、頭痛、吐気、しびれを訴え、仰臥位にする(血圧98/58 mmHg)。酸素吸入開始するも血圧がさらに低下し、80 mmHg程度となる。 救急車でB病院へ搬送し、車中で静注開始。途中、嘔吐。全身の掻痒の紅斑も出現。 B病院に入院(治療や処置は不明)。 2019年12月18日(接種1日後)、B病院を退院。		アナフィラキシー反応	回復	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種後45分程度で発症。皮膚/粘膜症状、循環器症状、消化器症状の状況より、アナフィラキシー反応であり、接種したインフルエンザワクチンが原因の可能性があると評価する。 OB委員:アナフィラキシーと考える。 OC委員:「測定された血圧低下」を循環器系症状のMajor基準、「全身の掻痒を伴う紅斑」を皮膚症状のMajor基準と判断するとレベル1と考える	プライトン分類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。

2019-2020 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

2020年7月3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
対象期間内	報告済	1 企 No6	93歳（発症時）・女	慢性心不全	2019年10月16日接種 接種翌日、息切れ及び倦怠感が増強した。接種5日後、心不全の自覚症状が増強したため受診したところ、洞性頻脈及び乏尿が認められた。接種7日後、無尿となり、呼吸困難が増悪した。接種8日後、血液検査結果より肝機能及び腎機能の著明な悪化が認められ、完全房室ブロックが発現した。接種9日後、死亡した。死因は多臓器不全とされた。	関連あり	デンカ生研 627-B	基礎疾患である慢性心不全の増悪による多臓器不全により死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	2019年10月30日 2020年3月30日調査会

	2 医重 No31	87歳（接種時）・女	調査中	2019年11月7日接種 接種13日後、死亡した。	調査中	KM バイオロ ジクス 455C	調査中	2020年3月25日 2020年7月17日調 査会（報告）
報 告 済	3 医重 No67	14歳（接種時）・女	アトピー性皮膚炎、便秘症、 上気道炎	2019年11月28日接種 接種翌朝から嘔吐及び下痢が認められた。同日夕方、全身の脱力、嘔吐及び意識消失が認められ、家族により救急要請された。救急隊到着時、心肺停止の状態であり、搬送先にて死亡が確認された。死亡時画像診断の結果、閉塞性腸炎が疑われ、吐物の誤嚥による窒息で死亡した可能性が考えられた。	評価不能	KM バイオロ ジクス 453B	吐物の誤嚥による窒息で死亡した可能性が考えられた。死亡時画像診断において、閉塞性腸炎の所見が認められ、嘔吐及び死亡への関与が疑われた。ワクチン接種との因果関係は否定的である。	2019年12月3日 2020年3月30日調 査会
報 告 済	4 医重 No68	73歳（接種時）・男	胃穿孔、左下肢機能障害、 胃切除、多発性脳梗塞、偽膜性腸炎、尿	2019年11月28日接種 接種2時間50分後、嘔吐した。接種5時間後、チアノーゼ、四肢振戦及び血圧低下が認められた。接種6	評価不能	デンカ生研 638-B	誤嚥性肺炎で死亡したとされた。ワクチン接種との因果関係は否定的である。	2019年12月11日 2020年3月30日調 査会

			路感染症、誤嚥性肺炎、抗生剤アレルギー	時間後、意識レベルの低下及び発熱が認められ、搬送された。搬送先において誤嚥性肺炎及び急性心不全によるショック状態と診断された。ショック状態は改善せず、接種翌日、死亡が確認された。死因は、誤嚥性肺炎とされた。剖検は実施されなかった。				
	5 医重 No85	79歳（接種時）・女	調査中	2020年1月16日接種 接種15日後、死亡した。	調査中	デンカ生研 643-A	調査中	2020年2月19日 2020年3月30日調査会（報告） 2020年7月17日調査会（報告）
報告済	6 医重 No91	1歳（接種時）・男	なし	2019年11月6日接種 接種翌日、午睡中、仰臥位で心肺停止の状態で見られた。心肺蘇生術が実施され、アドレナリンが投与されたが、反応は認められず、その後死亡が確認された。死亡時画像診断とし	評価不能	阪大微研 HA190E	剖検の結果、死因は不明とされた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	2019年11月11日 2020年3月30日調査会

				<p>て、全身 CT 検査が実施された。放射線科医による読影の結果、右眼瞼腫脹、心筋内及び全身血液内ガス散在、咽頭の狭窄、気管及び気管支内の液体貯留、両肺上葉スリガラス影、両肺下葉浸潤影、左鎖骨上及び鼠径リンパ節腫大、気腹及び陰のう内ガス並びに腸管拡張が指摘されたが、心肺蘇生術による影響と考えられる所見であった。また、骨折や出血の所見は認められなかった。剖検が実施されたが、死因は不明とされた。</p>				
対象期間後	7	88 歳（発症時）・男	不明	2019 年 12 月頃接種 接種約 5 カ月後、死亡した。	入手不可	不明	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	2020 年 6 月 5 日 2020 年 7 月 17 日調査会

委員限り 公表不可