

第112回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和8年度 第4回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-33
2026（令和8）年7月24日	

**経鼻弱毒生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7年10月1日から令和8年3月31日報告分まで：報告日での集計)
--

(単位:例)

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数
10/1-10/31	5	0	12	11	0
11/1-11/30	4	0	8	5	1
12/1-12/31	0	0	0	0	0
1/1-1/31	0	0	0	0	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0
不明	1	0	0	0	0
合計	10	0	20	16	1
報告頻度	0.000970%	0.000000%	0.001941%	0.001552%	0.000097%

(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、令和7年10月1日～令和8年3月31日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)1,030,630を基に算出した(令和8年3月31日現在)。

※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

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

1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例)

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	3	3	0
11/1-11/30	1	1	0
12/1-12/31	0	0	0
1/1-1/31	0	0	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
不明	0	0	0
合計 報告頻度	4 0.000388%	4 0.000388%	0 0.000000%

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	1	1	0	5	5	0	3	2	0
11/1-11/30	0	0	0	4	4	1	3	0	0
12/1-12/31	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1/1-1/31	0	0	0	0	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
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計 報告頻度	1 0.000097%	1 0.000097%	0 0.000000%	9 0.000873%	9 0.000873%	1 0.000097%	6 0.000582%	2 0.000194%	0 0.000000%

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	7	70.00%	12	60.00%
女	2	20.00%	8	40.00%
不明	1	10%	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		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数
0～9歳	8	0	15	13	1
10歳～19歳	2	0	5	3	0
20歳～29歳	0	0	0	0	0
30歳～39歳	0	0	0	0	0
40歳～49歳	0	0	0	0	0
50歳～59歳	0	0	0	0	0
60歳～69歳	0	0	0	0	0
70歳～79歳	0	0	0	0	0
80歳以上	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	10	0	20	16	1

(参考)

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数		報告数	うち重篤	
			うち死亡数			うち死亡数
2024/2025 (令和6年10月1日 ～令和7年9月30日)	37万人	17 (0.00457%)	0 (0.0000000%)	4 (0.00108%)	3 (0.00081%)	0 (0.0000000%)

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数		報告数	うち重篤	
			うち死亡数			うち死亡数
2024/2025中間報告 (令和7年4月14日資料) (令和6年10月1日 ～令和6年12月31日)	37万人	13 (0.003498%)	0 (0.0000000%)	3 (0.000807%)	2 (0.000538%)	0 (0.0000000%)

昨シーズンのインフルエンザワクチン(フルミスト)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(フルミスト)及び今シーズンのインフルエンザワクチン(フルミスト)の報告数及び症状種類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。

2026年3月31日現在

	2024-2025シーズン※			2025-2026シーズン※※		
	インフルエンザワクチン(フルミスト)			インフルエンザワクチン(フルミスト)		
	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	医療機関重篤症例と企業報告の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告(企業報告)	医療機関重篤症例と企業報告の総計数
報告数	3	17	20	16	10	26
症状別総件数	6	32	38	26	10	36
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
下痢				1		1
腹痛				1		1
嘔吐				1		1
一般・全身障害および投与部位の状態						
インフルエンザ様疾患		1	1			
発熱	1	2	3			
歩行障害				1		1
無力症				1		1
感染症および寄生虫症						
インフルエンザ	2	2	4		2	2
インフルエンザ性肺炎					1	1
ウイルス性肺炎				1		1
気管支炎		1	1			
精巣上体炎		1	1			
唾液腺炎				1		1
脳炎				1		1
肺炎		1	1			
蜂巣炎				1		1
扁桃炎				1		1
眼障害						
眼瞼浮腫		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
筋力低下		1	1			
四肢痛				1		1
血液およびリンパ系障害						
免疫性血小板減少症				1	1	2
血管障害						
高血圧		1	1			
川崎病				1	1	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
喘息		1	1		1	1
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		1	1	1		1
意識消失				1		1
感覚鈍麻		1	1	1		1
顔面麻痺		1	1			
視神経脊髄炎スペクトラム障害		1	1			
小脳性運動失調					1	1
全身性强直性間代性発作				1		1
熱性痙攣	2	2	4	1	1	2
脳出血		1	1			
脳症				4		4
浮動性めまい		1	1			
痙攣発作				1	1	2
腎および尿路障害						
急性糸球体腎炎		1	1			
腎炎		1	1			
精神障害						
熱性譫妄	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病				1	1	2
多形紅斑		2	2			
薬疹				1		1
蕁麻疹		1	1			
免疫系障害						
アナフィラキシー反応		1	1			
過敏症				1		1
臨床検査						
A型インフルエンザウイルス検査陽性		2	2			
B型インフルエンザウイルス検査陽性		1	1			
血小板数減少		1	1			
尿潜血		1	1			
尿蛋白		1	1			

※令和6年10月1日～令和7年9月30日報告分まで

※※令和7年10月1日～令和8年3月31日報告分まで

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

インフルエンザワクチン(フルミスト)重篤症例一覧
(令和7年10月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	2歳	男	2025年10月7日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	無	インフルエンザ	2025年10月9日	2	重篤	2025年10月16日	回復
2	8歳	女	2025年10月11日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	喘息 非タバコ使用者 咳嗽	喘息	2025年10月16日	5	重篤	2025年10月21日	回復
3	2歳	男	2025年10月23日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	頻呼吸 非タバコ使用者	熱性痙攣	2025年10月29日	6	重篤	2025年10月31日	回復
4	10歳	女	2025年11月1日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	無	痙攣発作	2025年11月2日	1	重篤	2025年11月2日	回復
5	6歳	男	2025年10月30日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	川崎病 非タバコ使用者	小脳性運動失調	2025年11月6日	7	重篤	2025年11月26日	回復
6	10歳	男	2025年11月16日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	マイコプラズマ感染 アレルギー性鼻炎 免疫抑制剤療法 非タバコ使用者	免疫性血小板減少症	2025年11月18日	2	重篤	不明	軽快
7 ^{注1}	6歳	男	2025年11月14日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	喘息	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2025年11月19日	5	重篤	2025年12月13日	回復
8	6歳	男	2025年11月21日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	身体障害者 機械的換気 低酸素性虚血性脳症 気管切開 思春期早発症 寝たきり 誤嚥	インフルエンザ性肺炎	2025年11月27日	6	重篤	不明	軽快
9	4歳	不明	2025年10月3日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	無	川崎病	2025年10月	不明	重篤	不明	軽快
10	8歳	男	不明	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	無	インフルエンザ	不明	不明	重篤	不明	回復

注1 文献(経鼻弱毒生インフルエンザワクチン接種後にIgA血管炎を発症した1例, 第712回日本小児科学会東京都地方会講話会, 2026)に基づく報告。

インフルエンザワクチン(フルミスト) 重篤症例一覧 (令和7年10月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	8歳	男	2025年10月3日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	無	腹痛 嘔吐 下痢	2025年10月6日	3	関連あり	重い	2025年10月10日	回復
2	5歳	女	2025年10月1日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	非タバコ使用者	熱性痙攣 脳症	2025年10月7日	6	記載なし	重い	2025年10月13日	回復
3	10歳	男	2025年10月15日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	無	脳症	2025年10月19日	4	評価不能	重い	不明	軽快
4	2歳	女	2025年10月20日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	無	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2025年10月20日	0	関連あり	重い	不明	軽快
5	6歳	男	2025年10月18日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	非タバコ使用者	全身性強直性間代性発作	2025年10月21日	3	評価不能	重い	2025年	回復
6	10歳	男	2025年10月22日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	四肢痛 無汗症 運動機能障害 障害者	感覚鈍麻 無力症 四肢痛 歩行障害	2025年10月24日	2	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日: 2025年 12月2日)
7	2歳	女	2025年10月18日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	非タバコ使用者	意識消失	2025年10月26日	8	関連なし	重い	2025年10月26日	回復
8	3歳	女	2025年10月24日	あり	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	くも膜嚢胞 くも膜嚢胞手術 発熱 熱性痙攣 脳症 多臓器機能不全症候群 播種性血管内凝固 てんかん 胃痙 胃瘻造設術 発作性交感神経機能亢 進 知的能力障害 身体障害の近親者	脳症	2025年10月26日	2	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 2026年3 月13日)
					日本脳炎	日本脳炎ワクチン(北京株)* 阪大微研	JR582	阪大微研								
9	2歳	女	2025年10月20日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	無	川崎病	2025年11月1日	12	評価不能	重い	不明	軽快
10	7歳	男	2025年11月6日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	造影剤アレルギー	蜂巣炎 扁桃炎 唾液腺炎 過敏症 薬疹	2025年11月6日	0	関連あり	重い	2025年11月15日	軽快
11	7歳	男	2025年10月22日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	無	脳炎	2025年11月7日	16	記載なし	重い	不明	軽快
12	11歳	男	2025年10月24日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	無	ギラン・バレー症候群	2025年11月8日	15	評価不能	重い	不明	軽快
13	5歳	男	2025年11月7日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	拡張型心筋症 意識レベルの低下 痙攣発作 心室細動 非タバコ使用者 てんかん	痙攣発作	2025年11月11日	4	評価不能	重い	2025年11月12日	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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
14	6歳	男	2025年11月21日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	低酸素性虚血性脳症 心肺停止 蘇生法 機械的換気 胃瘻	ウイルス性肺炎	2025年11月24日	3	評価不能	重い	不明	軽快
15	2歳	女	2025年11月8日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	無	免疫性血小板減少症	2025年11月27日	19	評価不能	重い	不明	軽快
16	7歳	女	2025年11月27日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2822	第一三共	アトピー性皮膚炎	脳症	2025年12月1日	4	評価不能	重い	2025年12月27日	死亡

インフルエンザワクチン(フルミスト)非重篤症例一覧 (令和7年10月1日から令和8年3月31日までの報告分)

2026年3月31日現在

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	同時 接種	ワクチン名	販売名	ロット番 号	製造販売 業者名	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	9歳	男	2025年10月31日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	記載なし	発熱、急性上気道炎	2025年11月1日	1	記載なし	重くない	不明	不明
2	11歳	男	2025年11月7日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	記載なし	発熱、上気道症状	2025年11月9日	2	記載なし	重くない	不明	不明
3	10歳	女	2025年11月15日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	不明	第一三共	記載なし	インフルエンザ	2025年11月18日	3	記載なし	重くない	2025年11月24日	回復
4	2歳	男	2025年11月29日	なし	経鼻インフル (フルミスト)	フルミスト	YB2823	第一三共	記載なし	発熱、上気道症状	2025年11月30日	1	記載なし	重くない	不明	不明

インフルエンザワクチン(フルミスト)におけるアナフィラキシーのロット別副反応報告件数(2025-2026シーズン)

2026年3月31日現在

インフルエンザワクチン(フルミスト)

			製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	

インフルエンザワクチン(フルミスト)におけるアナフィラキシーのロット別副反応報告件数(2024-2025シーズン)

2026年3月31日現在

インフルエンザワクチン(フルミスト)

			製造販売業者からの報告						医療機関からの報告									
製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数 (回分)	副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		ブライトン分類レベル3以上の報告数		重篤報告数(内数)		
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数
第一三共	不明	-	-	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	
	合計	-	-	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	