

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日から令和元年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例)

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
10/1-10/31	14	1	77	15	0
11/1-11/30	24	0	138	51	3
12/1-12/31	7	0	22	3	0
不明	6	0	0	0	0
合計	51	1	237	69	3
報告頻度	0.000088%	0.0000017%	0.00041%	0.00012%	0.0000052%

(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、令和元年10月1日～令和元年12月31日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)57,745,780人を基に算出した(令和元年12月31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	43	9	0
11/1-11/30	75	29	0
12/1-12/31	15	3	0
不明	0	0	0
合計 報告頻度	133 0.00023%	41 0.000071%	0 0%

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」、「記載なし」として報告されたもの

(単位:例)

接種日	報告数	「関連無し」 うち重篤		「評価不能」 報告数		「記載なし」 うち重篤		報告数	うち重篤	
			うち死亡数		うち死亡数		うち死亡数			うち死亡数
10/1-10/31	2	0	0	23	4	0	9	2	0	
11/1-11/30	2	0	0	43	17	3	18	5	0	
12/1-12/31	0	0	0	7	0	0	0	0	0	
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
合計 報告頻度	4 0.000069%	0 0%	0 0%	73 0.00013%	21 0.000036%	3 0.0000052%	27 0.000047%	7 0.000012%	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	22	43.14%	105	44.30%
女	25	49.02%	132	55.70%
不明	4	7.84%	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	8	0	63	26	1
10歳～19歳	6	0	20	5	1
20歳～29歳	5	0	27	4	0
30歳～39歳	1	0	24	3	0
40歳～49歳	2	0	34	9	0
50歳～59歳	7	0	16	2	0
60歳～69歳	7	0	16	4	0
70歳～79歳	6	0	25	12	1
80歳以上	7	1	12	4	0
不明	2	0	0	0	0
合計	51	1	237	69	3

(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
2018/2019 (平成30年10月1日 ～令和元年9月30日)	5251万人	72 (0.00014%)	0 (0%)	211 (0.00040%)	80 (0.00015%)	3 (0.000057%)
2017/2018 (平成29年10月1日 ～平成30年9月30日)	4918万人	77 (0.00016%)	2 (0.0000041%)	250 (0.00051%)	91 (0.00019%)	10 (0.000020%)

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
2018/2019中間報告 (平成31年4月24日資料) (平成30年10月1日 ～平成30年12月31日)	5113万人	39 (0.0001%)	0 (0%)	177 (0.0003%)	64 (0.0001%)	3 (0.00001%)

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

昨シーズンのインフルエンザワクチン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。
医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	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	51	69	120
症状別総件数	103	139	242	86	109	195
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	2		2
下腹部痛				1		1
下痢		1	1		1	1
口唇紅斑	1		1			
* 大腸出血	1		1			
腹痛				1		1
嘔吐	2	3	5	1	1	2
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	4	5
ワクチン接種部位腫脹	1		1			
注射部位腫脹	4	3	7	4	10	14
悪寒		1	1			
* 異常感				2		2
* 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
* 注射部位ひらん	1		1			
* 注射部位運動障害		1	1			
* 注射部位関節運動障害		1	1			
注射部位知覚低下	1	1	2			
* 注射部位潰瘍					1	1
注射部位熱感					3	3
注射部位疼痛		2	2		4	4
* 突然死					1	1
発熱	6	7	13	10	11	21
* 不快感					1	1
* 末梢性浮腫	1	3	4			
無力症		1	1			
疼痛	1	2	3	1	2	3
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	1
* 脊髄炎	1	2	3		1	1
* 帯状疱疹	1		1			
脳炎	1	2	3			
* 肺炎				2	1	3
蜂巣炎	2	5	7	2	7	9
* 無菌性髄膜炎	1		1		1	1
肝胆道系障害						
肝機能異常	2	2	4	2	1	3
肝障害	1		1	1		1
* 急性肝炎		1	1			
眼障害						
ぶどう膜炎		1	1			
* 眼充血	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			
* 横紋筋融解症	1	2	3		1	1
* 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	2		2	2
筋力低下	1		1		2	2
四肢痛		1	1			
* 多発性関節炎		1	1			

血液およびリンパ系障害							
* リンパ節炎					1		1
血小板減少性紫斑病	1	2	3				
* 再生不良性貧血	1		1				
* 線溶亢進					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				
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							
* 過換気					1		1
咳嗽		1	1				
間質性肺疾患		1	1		3	2	5
呼吸困難	1		1			1	1
* 呼吸不全		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				
* 息詰まり感	1		1				
喘息		2	2				
耳および迷路障害							
* 耳鳴						1	1
* 聴覚過敏						1	1
傷害、中毒および処置合併症							
* 硬膜下血腫	1		1				
* 神経損傷						1	1
* 転倒		1	1			1	1
心臓障害							
* 心室細動		1	1				
* 心肺停止		1	1				
動悸	1		1				
神経系障害							
ギラン・バレー症候群	6	1	7		2	2	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	1
意識消失					2		2
意識変容状態	1	1	2			1	1
* 異常感覚					1		1
感覚鈍麻	1	2	3		3	1	4
間代性痙攣		1	1				
顔面麻痺	1	1	2		5	1	6
* 起立障害						1	1
急性散在性脳脊髄炎	6	5	11		1	3	4
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		3
* 前骨間神経症候群	1		1				
* 単麻痺					1		1
* 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	2
* 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		1	1	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							
* 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				
* 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
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	4		4		1		1
* 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	2	2	4
*	皮膚陥凹		1	1			
	皮膚粘膜眼症候群	1		1			
	薬疹		2	2			
	蕁麻疹		4	4	3	2	5
	免疫系障害						
	アナフィラキシーショック		3	3	3	1	4
	アナフィラキシー反応	3	4	7		11	11
	過敏症					1	1
	臨床検査						
*	C-反応性蛋白増加				1		1
*	握力低下				1		1
*	炎症マーカー上昇				1		1
	肝機能検査値上昇				1		1
*	血圧上昇				1		1
*	血圧低下	1	3	4	1		1
	血小板数減少		1	1	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日から令和元年12月31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	3	12	15
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	6	5	11	1	3	4
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		1	1
ギラン・バレー症候群*6	7	1	8	2	2	4
視神経炎*7					1	1
血小板減少性紫斑病*8	1	2	3			
血管炎*9	4		4	1		1
肝機能障害*10	3	3	6	3	1	4
ネフローゼ症候群*11	1	2	3		1	1
喘息発作*12		2	2			
間質性肺炎*13		1	1	3	2	5
皮膚粘膜眼症候群*14	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日から令和元年12月31日報告分まで

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- *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 ヘノッホ・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

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

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日 数	重篤度	転帰日	転帰内容
1	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	ヘノッホ・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	17歳	女	2019年10月12日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(624-B)	なし		なし	感覚鈍麻	2019年10月18日	6	重篤	不明	回復
7	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
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	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	間質性肺炎患	2019年10月29日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月13日)
10	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	間質性肺炎患	2019年10月29日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月20日)
11	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
12	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
13	25歳	女	2019年10月28日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	ギラン・バレー症候群	2019年11月3日	6	重篤	不明	軽快
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	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
16	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)
17	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
18	50歳	女	2019年11月	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	発熱、関節痛、腹痛、発疹、血小板数減少、C-反応性蛋白増加	2019年11月	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月3日)
19	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
20	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	0	重篤	2019年11月	回復
21	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
22	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	不明	不明
23	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		なし	顔面麻痺	2019年11月5日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月23日)
24	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

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から 症状発生 までの日 数	重篤度	転帰日	転帰内容
25	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
26	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	なし		なし	発熱、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2019年11月11日	0	重篤	不明	不明
27	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:2019年12月25日)
28	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	末梢性ニューロパシー	2019年11月15日	1	重篤	2019年11月18日	回復
29	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
30	69歳	男	2019年11月15日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		結腸癌	ギラン・バレー症候群	2019年11月20日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月25日)
31	不明	不明	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		なし	肝機能異常	2019年11月28日	12	重篤	不明	不明
32	51歳	男	2019年11月16日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(638-A)	なし		なし	蕁麻疹	2019年11月22日	6	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月20日)
33	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
34	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
35	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
36	50歳代	女	2019年11月21日	ビケンHA	なし		なし	顔面麻痺	2019年11月26日	5	重篤	不明	不明
37	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
38	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
39	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	注射部位腫脹、発熱、蜂巣炎	2019年11月27日	0	重篤	不明	不明
40	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		胃瘻	嘔吐、下腹部痛、炎症マーカー上昇、肝機能検査値上昇、誤嚥性肺炎	2019年11月27日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月11日)
41	66歳	男	2019年11月28日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		胃潰瘍、痛風	血圧上昇	2019年11月28日	0	重篤	不明	軽快
42	44歳	女	2019年12月1日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	肝障害	不明	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月12日)
43	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3日	1	重篤	不明	回復
44	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
45	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	蜂巣炎、発熱	2019年12月3日	0	重篤	2019年12月5日	未回復 (報告日:2019年12月23日)
46	52歳	男	2019年12月3日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA010B)	なし		食物アレルギー	異常感、悪心、浮動性めまい	2019年12月3日	0	重篤	2019年12月4日	回復
47	51歳	女	2019年12月3日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA010B)	なし		体調不良、精神障害	異常感、悪心	2019年12月3日	0	重篤	2019年12月4日	回復
48	25歳	女	2019年12月10日	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA010B)	なし		なし	汎血球減少症、発熱	2019年12月15日	5	重篤	不明	未回復 (報告日:2019年12月26日)
49	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
50	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
51	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

※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日から令和元年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	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)
2	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	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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)
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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:2019年12月13日)
14	5歳	男	2019年10月29日	インフルエンザ	624-B	デンカ	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位熱感、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:2019年11月20日)
16	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	筋力低下、筋肉痛	2019年11月1日	0	記載なし	重い	不明	不明
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	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
19	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	不明	未回復 (報告日:2019年12月23日)
20	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	痙攣発作	2019年11月5日	0	評価不能	重い	2019年11月	回復
21	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	未回復 (報告日:2019年12月27日)
22	5歳	女	2019年11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8日	3	関連あり	重い	不明	不明
23	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
24	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	2019年11月7日	1	評価不能	重い	2019年11月7日	死亡
25	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
26	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
27	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
28	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:2019年12月3日)

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	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
30	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
31	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
32	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		なし	ネフローゼ症候群	2019年11月12日	3	評価不能	重い	不明	不明
33	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、骨粗鬆症、 胃食道逆流性疾患、高血圧、 鉄欠乏性貧血、不眠症	間質性肺疾患、疼痛、発熱、ジスキネジア	2019年11月14日	5	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:2019年12月24日)
34	86歳	男	2019年11月11日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	筋肉痛、両下肢の脱力	不明	不明	記載なし	重い	不明	不明
35	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
36	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:2019年12月13日)
37	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12日	1	関連あり	重い	不明	不明
38	65歳	女	2019年11月13日	インフルエンザ	635-A	デンカ	なし		なし	蕁麻疹	2019年11月17日	4	評価不能	重い	不明	不明
39	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
40	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
41	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
42	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	アナフィラキシー反応	2019年11月15日	0	関連あり	重い	2019年11月16日	回復
43	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
44	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
45	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	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
46	24歳	男	2019年11月20日	インフルエンザ	HA191B	阪大微研	なし		早産児	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:2019年12月24日)
47	5歳	男	2019年11月21日	インフルエンザ	HA192E	阪大微研	なし		Hib2回目、PCV2回目、 DPT-IPV1回目、ロタ2 回目接種(H26.7.24)の 際は発熱あり。	アナフィラキシー	2019年11月21日	0	関連あり	重い	2019年11月22日	回復
48	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
49	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
50	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、ジヤ 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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	17歳	女	2019年11月27日	インフルエンザ	YHA009C	第一三共	なし		なし	痙攣発作	2019年11月27日	0	評価不能	重い	2019年11月27日	回復
56	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29日	不明
57	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		A病院 神経内科	左上腕神経障害	2019年11月27日	0	関連あり	重い	2019年12月21日 注射部位にマイク ロタイザーをかけた	未回復 (報告日:2019年12月27日)
58	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
59	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	2019年11月29日	1	評価不能	重い	2019年11月29日	死亡

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
60	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	ショック症状	2019年11月28日	0	評価不能	重い	2019年11月29日	死亡
61	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
62	76歳	女	2019年11月29日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	発熱	2019年12月1日	2	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019年12月25日)
63	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、肺MA C症	横紋筋融解症	2019年12月1日	2	関連あり	重い	2019年12月16日	後遺症(症状:廃用症候群)
64	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
65	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
66	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)
67	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	蜂巣炎、発熱	2019年12月3日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:2019年12月13日)
68	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	回復
69	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	重い	不明	不明

* 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日から令和元年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	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	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	なし	4年前にインフルエンザ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	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	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	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	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	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	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	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	なし	小麦・乳	局所の腫脹及び紅斑・じんま疹	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	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	なし	高血圧でアムロジピン内服	肘部腫瘍形成	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	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	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・シエンライン ヘルペス紫斑病)	2019年10月22日	7	関連あり	重くない	2019年10月28日	未回復
16	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	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
17	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	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
18	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	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
19	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	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
20	2歳	男	2019年10月16日	インフルエンザ	627-B	デンカ	なし	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
21	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	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
22	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	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
23	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NP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
24	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	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
25	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	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
26	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	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
27	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	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
28	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	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
29	10歳	男	2019年10月21日	インフルエンザ	HA188B	阪大微研	なし	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
30	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	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
31	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	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

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
32	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
33	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
34	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)回数 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
35	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	1	関連あり	重くない	2019年10月28日	軽快
36	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)
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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著変なし。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
45	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
46	68歳	女	2019年10月28日	インフルエンザ	628-B	デンカ	なし		なし	じんましん	2019年10月28日	0	関連あり	重くない	不明	不明
47	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
48	23歳	女	2019年10月28日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	蕁麻疹	2019年10月29日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
49	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
50	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	蕁麻疹	2019年10月29日	1	関連あり	重くない	2019年11月5日	回復
51	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
52	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	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
53	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コ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
54	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
55	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
56	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 上腕が腫れ、前腕まで腫脹、発熱、熱感	2019年10月30日	1	関連あり	重くない	不明	不明
57	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
58	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

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
59	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
60	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
61	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氣(心臓血管系・腎臓・肝臓・血液疾患、免疫不全症、その他の病氣)にかかり、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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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・痛み	2019年11月2日	0	関連あり	重くない	2019年11月5日	軽快
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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	肘を越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	回復
75	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。	体が重い	2019年11月7日	1	評価不能	重くない	不明	未回復
76	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
77	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
78	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		毎年うけしていた、(65才より)が初めてのこと。	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
79	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
80	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
81	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 自家移植後 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(さわるとにげる)	不明	不明	関連あり	記載なし	不明	不明
82	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
83	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
84	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		なし	接種したところの腫れ、痛み、接種部位に感染	2019年11月9日頃	1	関連あり	重くない	2019年12月23日	不明
85	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かった	2019年11月9日	0	関連あり	重くない	2019年11月11日	未回復
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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	1	評価不能	重くない	不明	未回復
92	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

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
93	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
94	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
95	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			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
96	15歳	女	2019年11月12日	インフルエンザ	YHA001D	第一三共	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
97	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、あまりに腫張、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
98	11歳	男	2019年11月12日	インフルエンザ	HA193A	阪大微研	なし			接種部位の発赤・腫張、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
99	40歳	男	2019年11月13日	インフルエンザ	HA192E	阪大微研	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
100	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			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張・発赤、左手根部の腫張と水疱、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
101	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			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
102	75歳	女	2019年11月14日	インフルエンザ	HA193C	阪大微研	なし			発熱、両下肢にかけの浮腫、リンパ腫様発疹、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
103	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
104	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			肘、腕、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
105	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			接種部位(左上腕)の発赤、熱感、腫張、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
106	37歳*	女	2019年11月15日	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし			頭痛、けいれん感	2019年11月15日	0	記載なし	記載なし	2019年11月17日	軽快
107	46歳*	女	2019年11月15日	インフルエンザ	HK41B	阪大微研	なし			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
108	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
109	66歳	女	2019年11月15日	インフルエンザ	638-A	デンカ	なし			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
110	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			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
111	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			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
112	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			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
113	18歳	女	2019年11月18日	インフルエンザ	YHA009D	第一三共	なし			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
114	26歳	男	2019年11月18日	インフルエンザ	YHA002D	第一三共	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
115	32歳	男	2019年11月18日	インフルエンザ	HA195A	阪大微研	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
116	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
117	47歳	女	2019年11月18日	インフルエンザ	HA193B	阪大微研	なし		小児期寒冷尋麻疹 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
118	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
119	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	不明	不明	評価不能	重くない	2019年11月21日	不明
120	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
121	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
122	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 接種部位の腫張あり	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

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
123	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
124	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	接種時に左の頬、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
125	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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、血圧上昇を伴う頭暈	2019年11月22日	0	記載なし	重くない	2019年11月22日	回復
131	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
132	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	皮膚炎	2019年11月25日	0	関連あり	重くない	2019年12月4日	回復
133	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		なし	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
134	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
135	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、後頭部の痛み	2019年11月26日	0	関連あり	不詳	不明	不明
136	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
137	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
138	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
139	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	じんましん(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
140	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
141	28歳	女	2019年11月27日	インフルエンザ	YHA007C	第一三共	なし		なし	ボソナップで全身発赤疹	2019年11月29日	2	関連あり	重くない	2019年12月14日	回復
142	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
143	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
144	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
145	4歳	男	2019年11月29日	インフルエンザ	HK42B	阪大微研	なし		卵	発疹	2019年12月4日	5	評価不能	重くない	2019年12月6日	未回復
146	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、ペボタステン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
147	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
148	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
149	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、息苦しさ	2019年11月30日	0	評価不能	重くない	2019年12月1日	回復
150	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 内服治療中	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
151	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
152	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氣(心臓血管系・腎臓・肝臓・血液疾患、免疫不全症、その他の病氣)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
153	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
154	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・メコパラミン アトピー性皮膚炎・リマプロスタール ファデクス、ルパフィン	左手首に痛み、右手で箸が持たにくくなった	2019年12月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
155	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		なし	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
156	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
157	21歳	男	2019年12月6日	インフルエンザ	642-A	デンカ	なし		なし	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
158	18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
159	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
160	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
161	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

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
162	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
163	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
164	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
165	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
166	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°C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
167	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
168	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

* 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～令和元年12月31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、メコバロミン処方。 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 (後遺症症状:ベル麻痺の残存) 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 No63	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(635-B)	77歳・女性	パーキンソン病 肺MAC症	2019年11月29日外来でインフルエンザHAワクチン接種。12月7日14時半頃、排便後に脱力感を自覚し、救急外来受診。12月1日から歩行機能やや低下、12月4日から歩行困難となっていたと聴取。数日前から食思不振となっており、パーキンソン病の薬が服用できなくなっていた可能性が考えられた。急な断薬で悪性症候群を起こす可能性指摘されているが、CPK上昇は認めるものの高熱や意識障害、筋硬直、不随意運動は認めず悪性症候群は否定的と考えられた。入院し、横紋筋融解に対する補液開始。12月8日神経内科コンサル。重篤な横紋筋融解症は否定的、かつCPKは低下傾向、明らかな腎障害は出現していない。長男面会時に、インフルエンザワクチン後2日後より体調悪化ありと報告あったことから、ワクチンによる副反応の可能性も否定できない。12月16日CPK正常化し、12月17日補液終了したが、廃用による身体機能低下が考えられるため、リハビリを継続して、身体機能・認知機能を総合して退院先を考慮する方針。 2019/02/01 CPK 70 U/L 2019/05/31 CPK 63 U/L 2019/12/07 CPK 7869 U/L 2019/12/08 CPK 4149 U/L 2019/12/09 CPK 2852 U/L 2019/12/12 CPK 1568 U/L 2019/12/16 CPK 120 U/L	2019/11/29 接種当日 2019/12/7 接種8日後 2019/12/1 接種2日後 2019/12/4 接種5日後 2019/12/8 接種9日後 2019/12/16 接種17日後 2019/12/17 接種18日後 2019/2/1 接種301日前 2019/5/31 接種182日前 2019/12/7 接種8日後 2019/12/8 接種9日後 2019/12/9 接種10日後 2019/12/12 接種13日後 2019/12/16 接種17日後	横紋筋融解症 (後遺症症状:廃用症候群)	重篤	後遺症あり	○A委員:本剤投与後の発生であり、時間的因果関係はあるが、併用薬剤の使用歴等、他の要因に関する見解がないため判断できない。 ○B委員:インフルエンザHAワクチンを接種してから食思不振が出現し、パーキンソン病治療薬も内服出来ていない状況であった。そのため、パーキンソン病の症状が悪化等でCPK上昇の可能性も否定できない。また、本ワクチンによって横紋筋融解症を惹起したと示す十分な情報はないと判断する。 ○C委員:横紋筋融解症発症の原因として状況からは抗パーキンソン病薬の内服中止や脱水が考えやすいが、その内服中止に関する情報も確実ではない。ワクチン接種との因果関係は情報不足のため評価できない。

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	ビケンHA (HA179A)	58歳・男性	なし	<p>2018/11/07 インフルエンザHAワクチンを接種。</p> <p>2018/11/21 右上肢に疼痛及びしびれが発現。</p> <p>2018/11/22 右肩甲骨周囲の痛みを自覚。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>痛みはNRS8から3に軽減し、一度症状は落ち着いた。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>神経剥離術等の治療を検討。</p> <p>症状は改善傾向にあるものの、麻痺状態が持続。</p> <p>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。</p>	<p>2018/11/7 接種当日</p> <p>2018/11/21 接種14日後</p> <p>2018/11/22 接種15日後</p> <p>2018/11/26 接種19日後</p> <p>2018/11/27 接種20日後</p> <p>2018/12/2 接種25日後</p> <p>2018/12/12 接種35日後</p>	前骨間神経症候群 (後遺症症状:麻痺状態)	重篤	後遺症あり	<p>○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。</p> <p>○B委員:情報不足のため評価できない。</p> <p>○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。</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	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 (後遺症症状:両下肢MMT4レベル、排尿障害)	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 (後遺症症状:四肢のしびれ)	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～令和元年12月31日入手分

【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	5	0	1
製造販売業者	3	0	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
ADEM	医療機関	6	3歳	女	喘息	12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～令和元年12月31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HA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HA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、健常なお子さんでした。		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、髄液所見など記載がなく、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 No13	インフルエンザHAワクチン「KMB」	25歳・女性	なし	2019/10/28 インフルエンザHAワクチン「KMB」接種。 2019/11/03* 風邪の症状を訴え、当院を受診。 2019/11/06 風邪症状に加えて、下半身のしびれを感じ、神経内科を受診。腓骨神経麻痺と診断。 2019/11/08 症状が悪化し、再度検査。 ギラン・バレー症候群と診断。即入院。 2019/11/15 症状も軽快し、1週間で退院。外来での治療に切り替え。 ギラン・バレー症候群は軽快。 2019/11/28 現在は仕事も復帰した。	2019/10/28 接種当日 2019/11/3 接種6日後 2019/11/6 接種9日後 2019/11/8 接種11日後 2019/11/15 接種18日後 2019/11/28 接種31日後	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	○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:判断の根拠となる詳しい臨床症状、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。
	3 医重 No41	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HA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 No13	インフルエンザHA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～令和元年12月31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 企 No30	インフルエンザHAワクチン「KMB」	69歳・男性	結腸癌	<p>基礎疾患として、大腸癌(転移歴あり)あり。大腸癌の既往歴あり。 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 A病院外来にて、インフルエンザHAワクチン「KMB」0.5mLを皮下投与。 2019/11/20* 左右上部大腿部の痛み及び頸部の痛みが出現し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°C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。この日からアセリオ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。 次第に痛みの症状は軽減。 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。但し足の関節部には痛みを感じる。 2019/12/04 MMTレベル:上肢4-、下肢4-。腱反射低下で足が広げられない症状が出現。 2019/12/11 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。 2019/12/23 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る状況ではない。 ギラン・バレー症候群は未回復。</p>	2019/11/6 接種当日 2019/11/15 接種9日後 2019/11/20 接種14日後 2019/11/21 接種15日後 2019/11/23 接種17日後 2019/11/24 接種18日後 2019/12/4 接種28日後 2019/12/11 接種35日後 2019/12/12 接種36日後 2019/12/23 接種47日後	ギラン・バレー症候群	重篤	未回復	<p>○A委員:報告の内容からは、GBSの可能性は否定できない。</p> <p>○B委員:GBSの可能性はあるが、強い痛みは稀な症状である。情報不足で評価できない。</p> <p>○C委員:判断の根拠となる検査所見の記載がなく、情報不足のため評価できない。</p>	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～令和元年12月31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)
	6 医重 No3	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>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。)</p> <p>2019/10/01 接種前体温:36.6℃</p> <p>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。</p> <p>2019/10/13* 両手の痛みが出現。</p> <p>2019/10/15 38℃が出現。</p> <p>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。</p> <p>2019/10/19 再度38℃が出現。歩行痛が持続し、蛇行あり、夜より腹痛あり。</p> <p>2019/10/21 当院紹介受診。</p> <p>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。</p> <p>以後も高熱持続。精査で熱源はつきりせず。</p> <p>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。</p> <p>以後解熱したが、不機嫌持続。</p> <p>2019/11/02頃より 傾眠傾向。嘔吐が出現。</p> <p>2019/11/03 呂律が回りにくい。</p> <p>2019/11/04 髄液検査、有核細胞数:259/3(単核:207/3、多核:52/3)。</p> <p>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。</p> <p>ADEMと診断。</p> <p>2019/11/05 脳波、びまん性高振幅徐波。</p> <p>2019/11/21 ADEMは軽快。</p> <p>2019/12 現在、入院で加療およびリハビリ継続中。</p>	<p>2019/10/1 接種当日</p> <p>2019/10/13 接種12日後</p> <p>2019/10/15 接種14日後</p> <p>2019/10/17 接種16日後</p> <p>2019/10/19 接種18日後</p> <p>2019/10/21 接種20日後</p> <p>2019/10/29 接種28日後</p> <p>2019/11/2 接種32日後</p> <p>2019/11/3 接種33日後</p> <p>2019/11/4 接種34日後</p> <p>2019/11/5 接種35日後</p> <p>2019/11/21 接種51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。</p> <p>○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。</p> <p>○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。
	7 医重 No19	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。不穏、片麻痺を認めた。頭部MRI検査の結果、皮質下白質及び深部白質に両側非対称性の異常信号を認め、ADEMと診断。入院。</p> <p>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>2019/11/10 視力障害が発現。</p> <p>ステロイドパルス2クール、ガンマグロブリン大量療法を施行したが改善なし。</p> <p>2019/11/18 C病院へ転院。</p> <p>2019/11/XX 血漿交換療法を施行。</p> <p>四肢の麻痺は改善傾向にあるが、視力については指数弁程度までしか改善せず。</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>2019/11/10 接種8日後</p> <p>2019/11/18 接種16日後</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	未回復	<p>○A委員:情報不足で評価できない。</p> <p>○B委員:ADEMの可能性は否定的である。</p> <p>○C委員:髄液所見よりADEMの可能性は低いと思われる。診断が明らかでないので、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。</p>	ADEMの可能性は否定的である。ワクチン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～令和元年12月31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)
	8 医重 No46	ビケンHA (HA191B)	24歳・男性	早産児	2019/11/20 午前 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。

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かどうかとも評価できない。 ○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 2019/10/23 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 2019/1/16 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カ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が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		1 [1]	0 [0]	
デンカ生研	626-A	34.6	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	628-A	34.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
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]
合計		503.5	19 [15]	6 [4]	0.1 [0.1]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

- ・2019年12月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

インフルエンザワクチンの副反応報告
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価
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9月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

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
											ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		KMB-1	1 医重 No6	インフルエンザHAワクチン「KMB」(447A)	4歳・男性		予診票での留意点:あり(アトピー性皮膚炎。1か月以内に風邪をひいていた。ひきつけ(痙攣)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℃ 2019/10/15 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 再来院がないため、「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: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:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:「全身の蕁麻疹」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。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
		KMB-2	2 企 No1	インフルエンザHAワクチン「KMB」	90歳代・不明		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 No29	インフルエンザHAワクチン「KMB」(446C) ジュービックV(JR422)	5歳・男性		予診票での留意点:あり(熱性痙攣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、SpO293%。 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: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 No54	インフルエンザHAワクチン「KMB」(458C)	3歳・女性		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 アクリニクにて、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:「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と判定せざるを得ない。	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-5	5 医重 No42	インフルエンザHAワクチン「KMB」(450C)	4歳・男性		2019/11/15* 接種前体温36.0℃ 17:30 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号450C)接種。 18:00 ワクチン接種後30分にて口唇の発赤出現。アナフィラキシーが発現。 呼吸音の減弱及びwheezingを聴取し、O2Sat:88%まで低下し、A病院に救急搬送。 2019/11/16 アナフィラキシーは回復。	2019/11/15 接種当日	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(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:「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情報不足で評価できない。
		KMB-6	6 医重 No58	インフルエンザHAワクチン「KMB」(459C)	36歳・女性		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。プレドニン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:「全身性の痒痒感を伴う湿疹」を皮膚のMajor症状としても、その他の臓器症状の記載が十分でないため、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
										ブライton分類 レベル	因果関係	意見	
	KMB-7	7 医重 No53	インフルエンザHAワクチン「KMB」(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、シルチアゼム塩酸塩Rカプセル100mg) 2019/11/26* 接種前体温:35.9°C 15:00頃 A施設にて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(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 2019/12/3 接種7日後	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: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:血圧低下が証明されていなければレベル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 No51	インフルエンザHAワクチン「KMB」(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°C 11:38 ゴナックス皮下注射90mg、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(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)、エホチール、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 2019/11/26 接種1日後 2019/11/27 接種2日後	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。	ブライton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 No122	インフルエンザHAワクチン「KMB」(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 WBC6100 CRP<0.10 強ミ/C 1A、ネオフィリン 1A、サクソニン 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 2019/11/21 接種1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:評価するための十分な情報がない。 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。	ブライton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 No144	インフルエンザHAワクチン「KMB」(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% P88 肺陰(-)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	2019/11/29 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(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があり。 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。
	三共-1	11 企 No49	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: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。
	三共-2	12 企 No25	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: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。
	三共-3	13 医重 No45	インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA003B)	39歳・女性	知的能力障害 食物アレルギー	2019年11月20日(接種当日) 17時30分(接種)、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)接種。 17時55分(接種25分後)、両上肢の発赤あり。腫脹なし。掻痒感あり。呼吸数20回。多呼吸なし。顔は良好。心電図モニター等の装着にて経過を観察。 18時30分(接種1時間後)、発赤は残存しているが、呼吸は安定。意識も明瞭であった。 2019年11月21日(接種翌日) 3時30分(接種10時間後)、発赤・掻痒感ともに消失する。 「アナフィラキシー」:回復 詳細調査実施中		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(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: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。

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تن分類 レベル	因果関係	意見	
	ビケン-1	14 医重 No39	ビケンHA (HA192C)	42歳・女性	季節性アレルギー 薬物過敏症 食物アレルギー	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、喉頭右側につまり感は拡大し、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: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。	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。
	ビケン-2	15 医重 No44	ビケンHA (HA195C)	49歳・女性	食物アレルギー	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。
	ビケン-3	16 医非重 No147	ビケンHA (HA195C)	82歳・女性	なし	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。
	ビケン-4	17 医重 No47	ビケンHA (HA192E)	5歳・男性	Hib2回目、PCV2 回目、DPT-IPV1 回目、ロタ2回目 接種(H26.7.24) の際は発熱あり。	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 以上上記のワクチンで発熱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تن分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
	デンカ-1	18 医重 No40	インフルエンザHAワクチン *デンカ生研(626-A)	63歳・女性	なし	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時間後から顔部膨脹が出現。 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マレイン酸塩 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(頻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تن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تن分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
	デンカ-2	19 医非重 No152	インフルエンザHAワクチン *デンカ生研(628-A)	25歳・女性	これまで特別な病歴(心臓血管系・腎臓・肝臓・血液疾患・免疫不全症、その他の病歴)にかかり、医師の診察を受けました。はい 病名(薬物性肝炎) 咽頭炎後ABX	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تن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。

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 3 月 24 日現在

	No	年齢・性別	基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 内	1 企 No7	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 No24	1 歳（接種 時）・男		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	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>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>				
3 医重 No59	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	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	2019 年 12 月 3 日 2020 年 3 月 30 日調査会	

			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。			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。	
4 医重 No60	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、尿路感染症、誤嚥性肺炎、抗生剤アレルギー	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。	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

対象期間後	5	79歳（接種時）・女	関節リウマチ	2020年1月6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）
-------	---	------------	--------	-----------------------------	-----	----------------	-----	---------------------------------

(症例 No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

93歳（発症時）の女性。

2019年10月16日午後2時、自宅にてインフルエンザHAワクチンが単独接種された。接種前の体温は36.6°Cであった。接種時のNew York Heart Association (NYHA) 心機能分類はIV度であり、平常時と比較してうっ血性心不全増悪状態であったが、意識障害はなく、バイタルサインは正常であった。

10月17日、自宅での入浴時、息切れ及び倦怠感が増強した。

10月18日午後2時30分、A通所リハビリテーション施設にて3日間で2 kgの体重増加が確認された。その後、自宅にて家族により呼吸困難が確認された。

10月21日午前9時10分、息切れが更に増強しB病院を受診した。SpO₂は94%であった。胸部X線検査、血液検査及び心電図検査が実施された。2019年3月25日と比較して胸部X線検査結果は特に変化は認められなかった。血液検査所見から肝機能及び腎機能において平常時と比較して著明な変化は認められなかった。心電図検査において洞性頻脈が認められ、乏尿が発現した。NYHA心機能分類はIII度と診断され、ベラパミル塩酸塩が処方された。

10月22日、C介護施設へ入所した。

10月23日午前11時、無尿状態となり、アゾセミド15 mgが追加処方された。呼吸困難が増悪し、SpO₂が93%となったため、在宅酸素療法が導入され2 L/minで開始された。

10月24日午前9時30分、フロセミド40 mgが静脈内投与されたが反応が認められなかった。D病院にて血液検査が実施され、肝機能及び腎機能の著明な悪化が認められた。輸血歴があり輸血後肝炎の可能性も疑われたが、輸血を実施した主治医により否定された。午前10時8分、完全房室ブロックが認められた。午後4時35分、フロセミド60 mg、セフトリアキソンナトリウム水和物2 g及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125 mgが投与された。

10月25日午後4時30分、C介護施設にて死亡した。死因は多臓器不全とされ、剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン（デンカ生研 627-B）

(3) 接種時までの治療等の状況

日常生活動作は自立しており、自宅にて独居であった。また、嚥下機能に問題はなかった。

アレルギー歴、副作用歴及び家族歴は無かった。報告以外のワクチン接種歴及び副反応歴は不明であった。

基礎疾患として慢性心不全を有していた。心不全の急性増悪を繰り返しており、心アミロイドーシスの疑いがあった。NYHA心機能分類はIII度であった。また、肝機能障害、腎機能障害及び変形性膝関節症を有していた。アゾセミド1回45 mg、1日1回、スピロラクトン（投与量不明）、1日1回、ボノプラザンフマル酸塩1回20 mg、1日1回、硝酸イソソルビド・テープ剤、1日1回、酸化マグネシウム1回500 mg、1日1回及びニトログリセリンが処方されていた。

2001年6月23日、胃潰瘍を発症した。

2012年11月16日、慢性心不全を発症した。

2019年6月18日、出血性胃潰瘍を発症し、輸血が実施された。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：

ワクチン接種翌日から、今回のイベントが始まり、その時間的な経過より有害事象（多臓器不全）も考慮せざるを得ない。

他に、約4カ月前、出血性胃潰瘍による大量失血、輸血事象あり。死亡前日の生化学検査で急性肝障害が診断され、それとの因果関係も考慮された。

死因は多臓器不全。主因は心不全増悪、腎不全（無尿）。ループ利尿剤反応なし、生化学検査で肝、腎不全マーカーの上昇など。最終的には、慢性心不全の終末状態とした。

因果関係あり。可能性の存在は否定できない。

3. 専門家の意見

○A 医師：

本剤投与後の事象であり、ワクチン接種と死亡との因果関係について時間的関連は否定できないが、死因は基礎疾患である心不全増悪による多臓器不全と考えられており、断定はできない。

○B 医師：

ワクチン接種後急速に心不全が進行し死亡した症例。原病として慢性心不全があり、急性の悪化は原病の悪化と考えられる。ワクチンとの因果関係を証明する所見はない。

○C 医師：

ワクチン接種との因果関係は否定できないが、高齢者で複数の併存疾患を有

し、心不全入院の既往歴もあり、因果関係を証明するには、医学情報が不十分であると思う。

臨床検査結果

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/10/21	2019/10/24
T-Bil	mg/dL	0.30	1.20	1.40	2.46
AST	IU/L	10	40	34	4367
ALT	IU/L	5	45	19	2189
GGTP	IU/L		48	77	71
ALP	IU/L	104	338	619	520
LDH	IU/L	120	245	276	4521
LAP	IU/L	30	78	83	
Amy	IU/L	39	134	51	71
T-Cho	mg/dL	150	219	143	134
BUN	mg/dL	8.0	20.0	22.7	49.1
Cr	mg/dL	0.46	0.82	0.99	3.00
eGFR	mL/min/ 1.73m ²			39.0	11.7
UA	mg/dL	2.7	7.0	6.0	10.1
Na	mEq/L	135	145	133	128
K	mEq/L	3.5	5.0	4.3	8.1
Cl	mEq/L	98	108	95	91
Ca	mg/dL	8.6	10.2	9.2	
Glu	mg/dL	70	109	151	51
BNP	pg/mL		18.4	209.5	237.7
TP	g/dL	6.5	8.2	7.5	7.2
A/G 比 (蛋白分画)	-	1.55	2.55	1.17	
ALB (蛋白分画)	%	60.8	71.8	54.0	
α1 グロブリン (蛋白分画)	%	1.7	2.9	3.4	
α2 グロブリン (蛋白分画)	%	5.7	9.5	10.3	
β グロブリン	%	7.2	11.1	8.7	

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/10/21	2019/10/24
(蛋白分画)					
γグロブリン (蛋白分画)	%	10.2	20.4	23.6	
ALB (血清)	g/dL	3.7	5.5		3.6
CK	IU/L	45	163		91
IgG	mg/dL	800.0	2000.0		1902.4
IgA	mg/dL	70.0	470.0		233.9
IgM	mg/dL	40.0	350.0		58.4
HBs-Ag					(-)
HCV-Ab					(-)
トロポニンI	pg/mL		< 30.0		476.5
PT	s	9.0	14.5		27.7
PT-%	%	70.0	130.0		24.9
PT-INR					2.47
Fib	mg/dL	200.0	450.0		292.2
D-dimer	μg /mL		1.0		13.2
心電図				胸部誘導 V ₁₋₄ QS パターン (接種前より 継続)	

委員限り 公表不可