資料１－７

# インフルエンザワクチンの副反応報告状況について

## 副反応報告数

（平成25年10月1日から平成26年7月31日報告分まで：報告日での集計）

（単位:例(人)）

| 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 | 9 | 1 | 47 | 13 | 1 |
| 11/1-11/30 | 33 | 1 | 145 | 48 | 5 |
| 12/1-12/31 | 12 | 0 | 59 | 15 | 2 |
| 1/1-1/31 | 0 | 0 | 16 | 7 | 1 |
| 2/1-2/28 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| 3/1-3/31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4月以降 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 9 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 合計 | 63 | 2 | 269 | 84 | 9 |
| 報告頻度 | 0.0001% | 0.000004% | 0.0005% | 0.0002% | 0.00002% |

（注意点）

※ 報告頻度（%）は、平成25年10月1日～平成26年7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）51,731,811人を基に算出した（平成26年7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。

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2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。

## 1.医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

（単位：例（人））

| 接種日 | 報告数 | うち重篤 | |
|---|---|---|---|
| | | | うち死亡数 |
| 10/1-10/31 | 28 | 5 | 0 |
| 11/1-11/30 | 90 | 32 | 1 |
| 12/1-12/31 | 35 | 9 | 0 |
| 1/1-1/31 | 7 | 3 | 0 |
| 2/1-2/28 | 0 | 0 | 0 |
| 3/1-3/31 | 0 | 0 | 0 |
| 4月以降 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 1 | 0 | 0 |
| 合計 | 161 | 49 | 1 |
| 報告頻度 | 0.0003% | 0.00009% | 0.000002% |

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの（記載なしを含む）

（単位：例（人））

| | 報告数 | うち重篤 | |
|---|---|---|---|
| | | | うち死亡数 |
| 10/1-10/31 | 19 | 8 | 1 |
| 11/1-11/30 | 55 | 16 | 4 |
| 12/1-12/31 | 24 | 6 | 2 |
| 1/1-1/31 | 9 | 4 | 1 |
| 2/1-2/28 | 1 | 1 | 0 |
| 3/1-3/31 | 0 | 0 | 0 |
| 4月以降 | 0 | 0 | 0 |
| 不明 | 0 | 0 | 0 |
| 合計 | 108 | 35 | 8 |
| 報告頻度 | 0.0002% | 0.00007% | 0.00002% |

## 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 | 27 | 43% | 127 | 47% |
| 女 | 31 | 49% | 142 | 52% |
| 不明 | 5 | 8% | 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 | 19 | 0 | 81 | 27 | 1 |
| １０歳～１９歳 | 5 | 0 | 25 | 6 | 0 |
| ２０歳～２９歳 | 8 | 0 | 16 | 1 | 0 |
| ３０歳～３９歳 | 6 | 0 | 35 | 11 | 0 |
| ４０歳～４９歳 | 5 | 0 | 24 | 8 | 0 |
| ５０歳～５９歳 | 4 | 0 | 14 | 3 | 0 |
| ６０歳～６９歳 | 0 | 0 | 20 | 5 | 0 |
| ７０歳～７９歳 | 6 | 0 | 30 | 12 | 1 |
| ８０歳以上 | 7 | 2 | 23 | 11 | 7 |
| 不明 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| 合計 | 63 | 2 | 269 | 84 | 9 |

（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 | | 報告数 | うち重篤 | |
| | | | うち死亡数 | | | うち死亡数 |
| 2012/2013（平成25年6月14日調査会資料より） | 5024万人 | 86 (0.00017%) | 5 (0.000012%) | 301 (0.0006%) | 53 (0.0001%) | 4 (0.000008%) |
| 2011/2012（平成24年5月25日調査会資料より） | 5033万人 | 83 (0.00016%) | 1 (0.000002%) | 556 (0.0011%) | 96 (0.00019%) | 7 (0.000014%) |

# インフルエンザワクチン　重篤症例一覧
（平成25年10月1日から平成26年7月31日までの報告分）

製造販売業者からの報告

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 | 男 | 平成25年10月10日 | ビケンHA(HA127C) | なし | | 発育遅延、食物アレルギー | 痙攣 | 平成25年10月10日 | 重篤 | 平成25年10月10日 | 回復 |
| 2 | 4 | 女 | 平成25年10月18日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM025A) | なし | | 上気道の炎症、低身長症 | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | 平成25年10月20日 | 重篤 | 平成25年11月8日 | 軽快 |
| 3 | 不明 | 不明 | 平成25年10月23日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(483-A) | なし | | なし | 突発難聴 | 平成25年10月23日 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 4 | 84 | 男 | 平成25年10月24日 | フルービックHAシリンジ(HK12A) | なし | | 血清反応陰性関節炎、倦怠感、高血圧、脂質異常症、糖尿病、関節リウマチ、そう痒症、睡眠障害 | 急性腎不全、ネフローゼ症候群 | 平成25年10月25日 | 重篤 | 平成25年12月30日 | 死亡 |
| 5 | 27 | 女 | 平成25年10月24日 | ビケンHA(HA130A) | なし | | なし | 激越、精神症状 | 平成25年11月2日 | 重篤 | 平成25年12月11日 | 軽快 |
| 6 | 28 | 女 | 平成25年10月24日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | なし | 薬疹 | 平成25年10月24日 | 重篤 | 平成25年11月16日 | 回復 |
| 7 | 1 | 女 | 平成25年10月28日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(488-A) | なし | | 喘息 | アナフィラキシーショック | 平成25年10月28日 | 重篤 | 平成25年10月29日 | 軽快 |
| 8 | 25 | 女 | 平成25年10月29日 | フルービックHAシリンジ(HK13B) | なし | | なし | 肝障害 | 平成25年11月1日 | 重篤 | 平成25年11月22日 | 回復 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 35 | 女 | 平成25年10月31日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(352A) | なし | | アトピー性皮膚炎、季節性アレルギー、家塵アレルギー | 髄膜炎、急性熱性好中球性皮膚症 | 平成25年11月1日 | 重篤 | 平成25年11月16日 | 軽快 |
| 10 | 79 | 男 | 平成25年11月3日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB066C) | なし | | 高血圧、胃炎、過敏症 | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 平成25年11月4日 | 重篤 | 平成25年12月25日 | 回復 |
| 11 | 24 | 男 | 平成25年11月5日 | フルービックHAシリンジ(HK12C) | なし | | 季節性アレルギー | 全身紅斑 | 平成25年11月10日 | 重篤 | 平成25年11月17日 | 回復 |
| 12 | 83 | 女 | 平成25年11月5日 | ビケンHA(HA130E) | なし | | シェーグレン症候群、大動脈弁置換、骨髄異形成症候群、下肢切断 | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 平成25年11月10日 | 重篤 | 平成26年1月7日 | 軽快 |
| 13 | 37 | 女 | 平成25年11月5日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(483-A) | なし | | なし | 多形紅斑 | 平成25年11月6日 | 重篤 | 平成25年12月19日 | 軽快 |
| 14※※ | 16 | 男 | 平成25年11月5日 | ビケンHA(HA131A) | なし | | 糸球体腎炎、腸炎、小児喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー | 成人発症スチル病 | 平成25年11月6日 | 重篤 | 平成26年1月7日 | 軽快 |
| 15※※ | 41 | 女 | 平成25年11月6日 | ビケンHA(HA130A) | なし | | なし | ギラン・バレー症候群 | 平成25年11月18日 | 重篤 | 平成26年3月 | 回復 |
| 16 | 83 | 男 | 平成25年11月6日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(491-B) | なし | | 慢性心不全、肺気腫、高血圧、甲状腺機能低下症 | そう痒症、肝機能異常、腎機能障害、心不全、死亡 | 平成25年11月8日 | 重篤 | 平成25年11月20日 | 死亡 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 17 | 80年代 | 男 | 平成25年11月6日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | なし | 肝機能異常 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 18 | 56 | 女 | 平成25年11月8日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(351B) | あり | 乾燥弱毒生風しんワクチン<br>乾燥弱毒生麻しんワクチン<br>乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン | なし | ギラン・バレー症候群 | 平成25年11月30日 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 19 | 31 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(480-A) | なし | | なし | 失神、注射部位知覚消失 | 平成25年11月9日 | 重篤 | 平成25年11月9日 | 回復 |
| 20※※ | 13 | 女 | 平成25年11月9日 | フルービックHAシリンジ(HK13B) | なし | | なし | 意識消失、痙攣 | 平成25年11月9日 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 21 | 11 | 男 | 平成25年11月11日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(357A) | なし | | 喘息 | ショック | 平成25年11月11日 | 重篤 | 平成25年11月11日 | 回復 |
| 22 | 1 | 男 | 平成25年11月11日<br>平成25年12月11日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(357B、363B) | なし | | なし | 発熱、リンパ節症、注射部位腫脹、好酸球数増加 | 平成25年11月11日 | 重篤 | 平成25年 | 軽快 |
| 23 | 79 | 男 | 平成25年11月11日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研 | なし | | 糖尿病 | 間質性肺疾患 | 平成25年11月15日 | 重篤 | 平成25年12月12日 | 軽快 |
| 24 | 37 | 男 | 平成25年11月11日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(484-B) | なし | | なし | 味覚異常、第7脳神経麻痺 | 平成25年11月12日 | 重篤 | 不明 | 未回復 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 25 | 6 | 男 | 平成25年11月12日 | ビケンHA(HA128A) | なし | | なし | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | 平成25年11月12日 | 重篤 | 平成25年12月17日 | 軽快 |
| 26 | 47 | 女 | 平成25年11月13日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM024C) | なし | | 食物アレルギー | アナフィラキシーショック | 平成25年11月13日 | 重篤 | 平成25年11月15日 | 軽快 |
| 27※※ | 21 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(483-A) | なし | | なし | 咽頭炎 | 平成25年11月15日 | 重篤 | 平成25年11月20日 | 回復 |
| 28 | 40 | 女 | 平成25年11月16日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB065C) | なし | | なし | ショック | 平成25年11月16日 | 重篤 | 平成25年11月16日 | 回復 |
| 29 | 8 | 女 | 平成25年11月19日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB065B) | なし | | 食物アレルギー | アナフィラキシーショック | 平成25年11月19日 | 重篤 | 平成25年11月20日 | 回復 |
| 30 | 80 | 男 | 平成25年11月19日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(488-A) | なし | | 脳出血、視床出血、高血圧 | 筋炎 | 平成25年11月26日 | 重篤 | 平成25年12月16日 | 軽快 |
| 31 | 36 | 不明 | 平成25年11月19日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(480-A) | なし | | なし | 急性糸球体腎炎 | 平成25年12月9日 | 重篤 | 平成25年12月19日 | 軽快 |
| 32 | 70 | 男 | 平成25年11月21日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(485-A) | なし | | なし | 発熱、膿疱性皮疹 | 平成25年11月21日 | 重篤 | 平成25年11月28日 | 軽快 |
| 33 | 58 | 女 | 平成25年11月21日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研 | なし | | 慢性腎不全、高血圧 | スティーブンス・ジョンソン症候群 | 平成25年11月23日 | 重篤 | 不明 | 未回復 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 34 | 2 | 男 | 平成25年11月23日 | ビケンHA(HA130B) | なし | | なし | 蜂巣炎 | 平成25年11月23日 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 35 | 22 | 女 | 平成25年11月25日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(359B) | なし | | 過敏症 | 注射部位腫脹、熱感、悪寒 | 平成25年11月27日 | 重篤 | 平成25年11月28日 | 回復 |
| 36 | 1 | 女 | 平成25年11月26日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(356C) | あり | 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン＊武田薬品(Y167) | 食物アレルギー、アトピー性皮膚炎 | 蕁麻疹 | 平成25年11月26日 | 重篤 | 平成25年11月27日 | 回復 |
| 37※※ | 52 | 女 | 平成25年11月26日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(365B) | なし | | なし | 発熱、発疹、血管浮腫 | 平成25年11月26日 | 重篤 | 平成25年12月 | 回復 |
| 38 | 18 | 男 | 平成25年11月29日 | ビケンHA(HA133D) | なし | | なし | 意識消失、注射部位疼痛 | 平成25年11月29日 | 重篤 | 平成25年11月29日 | 回復 |
| 39※※ | 39 | 女 | 平成25年11月 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB063A) | なし | | アレルギー性鼻炎 | 複視、ミラー・フィッシャー症候群 | 平成25年12月12日 | 重篤 | 平成26年2月13日 | 軽快 |
| 40※※ | 80 | 女 | 平成25年12月3日 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM023C) | なし | | 大腸手術 | 背部痛 | 平成25年12月4日 | 重篤 | 平成25年12月12日 | 回復 |
| 41 | 71 | 男 | 平成25年12月9日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(500-B) | あり | ニューモバックスNP | 高血圧、高脂血症、高尿酸血症 | 発熱、白血球数増加 | 平成25年12月9日 | 重篤 | 平成25年12月11日 | 回復 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 42※※ | 7 | 男 | 平成25年12月16日 | ビケンHA(HA135E) | なし | | ムンプス、水痘 | ウイルス性髄膜炎 | 平成25年12月17日 | 重篤 | 平成25年12月21日 | 回復 |
| 43※※ | 3 | 男 | 平成25年12月19日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(363A) | なし | | ネフローゼ症候群 | ネフローゼ症候群 | 平成25年12月23日 | 重篤 | 平成25年12月31日 | 軽快 |
| 44 | 11 | 女 | 平成25年11月25日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(343C) | なし | | 視力障害 | ギラン・バレー症候群 | 平成25年12月8日 | 重篤 | 不明 | 未回復 |
| 45※※ | 2 | 女 | 平成25年11月25日<br>平成25年12月9日 | ビケンHA(HA132A、HA135A) | なし | | 食物アレルギー | 水疱、丘疹 | 平成25年12月7日 | 重篤 | 平成26年6月27日 | 回復 |
| 46※※ | 3 | 男 | 平成25年11月27日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研 | なし | | なし | ネフローゼ症候群 | 平成25年12月7日 | 重篤 | 不明 | 未回復 |
| 47※※ | 7 | 女 | 平成25年12月2日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研(351A) | なし | | なし | てんかん | 平成25年12月2日 | 重篤 | 平成25年12月4日 | 回復 |
| 48※※ | 49 | 女 | 平成25年12月3日 | ビケンHA | なし | | なし | 感覚鈍麻、疼痛 | 平成25年12月5日 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 49※※ | 28 | 女 | 平成25年12月5日 | フルービックHAシリンジ(HK12D) | なし | | 咽頭炎、マイコプラズマ性肺炎 | 発熱、蕁麻疹 | 平成25年12月5日 | 重篤 | 平成25年12月25日 | 回復 |
| 50※※ | 25 | 女 | 平成25年12月5日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(488-B) | なし | | なし | 脊髄炎 | 平成25年12月11日 | 重篤 | 平成26年2月16日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 51※※ | 50 | 男 | 平成25年12月8日 | インフルエンザHAワクチン＊化血研 | なし | | 胃食道逆流性疾患、尿管結石、食物アレルギー | 急性散在性脳脊髄炎 | 平成25年12月11日 | 重篤 | 平成26年2月20日 | 軽快 |
| 52※※ | 71 | 男 | 平成25年12月9日 | ニューモバックスNP | あり | インフルエンザHAワクチン | 高血圧、高尿酸血症 | 倦怠感、白血球数増加 | 平成25年12月9日 | 重篤 | 平成25年12月10日 | 軽快 |
| 53※※ | 5 | 男 | 平成25年12月14日 | ビケンHA(HA135E) | なし | | 低出生体重児、アレルギー性鼻炎 | 注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感、注射部位熱感、注射部位疼痛 | 平成25年12月14日 | 重篤 | 平成25年12月20日 | 回復 |
| 54※※ | 85 | 女 | 平成25年12月27日 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(496-B) | なし | | 不整脈、心房細動、バセドウ病、喘息 | 悪寒、発熱 | 平成25年12月27日 | 重篤 | 平成25年12月29日 | 回復 |
| 55 | 72 | 女 | 不明 | インフルエンザHAワクチン＊化血研 | なし | | なし | 無菌性髄膜炎 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 56 | 高齢者 | 男 | 不明 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | なし | 発熱 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 57 | 不明 | 不明 | 不明 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | なし | アナフィラキシー反応 | 不明 | 重篤 | 不明 | 回復 |
| 58※※ | 2 | 男 | 不明 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | なし | 発熱、リンパ節症、紅斑 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 59※※ | 5 | 不明 | 不明 | インフルエンザHAワクチン＊化血研 | なし | | なし | ネフローゼ症候群 | 不明 | 重篤 | 不明 | 未回復 |

| No | 年齢 | 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 | 副反応名 | 発生日 | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 60※※ | 5 | 不明 | 不明 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研 | なし | | なし | ネフローゼ症候群 | 不明 | 重篤 | 不明 | 未回復 |
| 61※※ | 6 | 女 | 不明 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | 喘息、アトピー性皮膚炎 | 歩行障害、視神経炎 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 62※※ | 2 | 男 | 不明 | インフルエンザHAワクチン＊デンカ生研(485-A、498-A) | なし | | なし | ネフローゼ症候群 | 平成25年12月 | 重篤 | 不明 | 不明 |
| 63※※ | 43 | 女 | 不明 | インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 | なし | | シェーグレン症候群 | 急性散在性脳脊髄炎 | 不明 | 重篤 | 不明 | 不明 |

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの（接種部位の局所反応等）を除き集計している。
※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。
※※前回の調査会で報告されていない症例

# インフルエンザワクチン　重篤症例一覧

（平成25年10月1日から平成26年7月31日までの報告分）

## 医療機関からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 85 | 男 | 平成25年10月1日 | インフルエンザ | 480-A | デンカ | なし | | 緑内障、白内障、結核、B型肝炎、胃癌 | 筋炎 | 平成25年10月1日 | 関連あり | 重い | 平成25年10月4日 | 回復 |
| 2 | 4 | 男 | 平成25年10月8日 | インフルエンザ | HK12A | 阪大微研 | なし | | アレルギー性鼻炎、鼻漏 | 精神症状、注射部位紅斑、注射部位腫脹 | 平成25年10月8日 | 評価不能 | 重い | 平成25年10月9日 | 不明 |
| 3 | 72 | 男 | 平成25年10月17日 | インフルエンザ | HA130D | 阪大微研 | なし | | 関節リウマチ、鼡径ヘルニア、虫垂炎、糖尿病、良性前立腺肥大症、便秘、膀胱癌 | 腸閉塞 | 平成25年10月17日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月6日 | 回復 |
| 4 | 1 | 男 | 平成25年10月17日 | 水痘 | VZ093 | 阪大微研 | あり | おたふくかぜ<br>北里第一三共<br>LF015A<br>インフルエンザ<br>化血研<br>351C | なし | 免疫性血小板減少性紫斑病 | 平成25年10月26日 | 評価不能 | 重い | 不明 | 未回復 |
| 5 | 1 | 男 | 平成25年10月19日 | インフルエンザ | 352B | 化血研 | あり | 水痘<br>阪大微研<br>VZ094<br>おたふくかぜ<br>武田薬品工業<br>G505 | 発熱、食物アレルギー、尿路感染 | アナフィラキシー反応 | 平成25年10月19日 | 関連あり | 重い | 平成25年10月19日 | 回復 |
| 6 | 10 | 男 | 平成25年10月20日 | インフルエンザ | HK12A | 阪大微研 | なし | | なし | 注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位熱感、発熱 | 平成25年10月20日 | 関連あり | 重い | 平成25年10月29日 | 回復 |
| 7 | 82 | 男 | 平成25年10月21日 | インフルエンザ | 不明 | 不明 | なし | | インフルエンザ(2013.10.21接種)、原疾患・合併症：血栓性血小板減少性紫斑病、髄膜脳炎、急性腎不全、既往：起立性低血圧 | 血栓性血小板減少性紫斑病 | 平成25年11月12日 | 記載なし | 重い | 平成25年12月1日 | 死亡 |
| 8 | 80 | 女 | 平成25年10月25日 | インフルエンザ | 484-A | デンカ | なし | | 高血圧、高脂血症、高尿酸血症、胃食道逆流性疾患 | 細菌性肺炎 | 平成25年10月26日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月1日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 6 | 男 | 平成25年10月26日 | インフルエンザ | 353C | 化血研 | なし | | なし | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | 平成25年11月3日 | 評価不能 | 重い | 平成25年12月4日 | 軽快 |
| 10 | 35 | 女 | 平成25年10月29日 | インフルエンザ | HK12A | 阪大微研 | なし | | 子宮平滑筋腫、羊膜腔感染、胎児発育遅延、自己免疫性甲状腺炎、アレルギー性鼻炎 | 胎児死亡、頭痛、倦怠感 | 平成25年10月29日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月2日 | 回復 |
| 11 | 79 | 男 | 平成25年10月30日 | インフルエンザ | 352B | 化血研 | なし | | 交通事故 | アナフィラキシー反応 | 平成25年10月30日 | 評価不能 | 重い | 平成25年10月30日 | 軽快 |
| 12 | 72 | 男 | 平成25年10月31日 | インフルエンザ | FB064A | 北里第一三共 | あり | ニューモバックスNP MSD 9MP12R | 2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、てんかん、直腸癌、大腸手術 | 多発性関節炎、頭痛、嘔吐 | 平成25年10月31日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月13日 | 軽快 |
| 13 | 34 | 女 | 平成25年10月31日 | インフルエンザ | HK12D | 阪大微研 | なし | | 潰瘍性大腸炎 | 口腔浮腫、呼吸困難、動悸、倦怠感 | 平成25年10月31日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月6日 | 回復 |
| 14 | 39 | 女 | 平成25年11月1日 | インフルエンザ | HA130E | 阪大微研 | なし | | なし | 第7脳神経麻痺 | 平成25年11月2日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月27日 | 軽快 |
| 15 | 90 | 男 | 平成25年11月2日 | インフルエンザ | HA130A | 阪大微研 | なし | | 良性前立腺肥大症、鼡径ヘルニア、不整脈、高血圧、高尿酸血症、胃炎、高カリウム血症、肺炎 | 肺炎、敗血症 | 平成25年11月2日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月3日 | 死亡 |
| 16 | 9 | 男 | 平成25年11月5日 | インフルエンザ | 348B | 化血研 | なし | | てんかん発作（脳形成異常による症候性局在関連てんかん）、気管狭窄 | 呼吸停止 | 平成25年11月7日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月7日 | 死亡 |
| 17 | 30 | 女 | 平成25年11月5日 | インフルエンザ | FB062A | 北里第一三共 | なし | | 食物アレルギー、乳アレルギー、アトピー性皮膚炎、皮膚症 | 筋痙縮 | 平成25年11月5日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月15日 | 回復 |
| 18※※ | 13 | 女 | 平成25年11月5日 | インフルエンザ | HK12C | 阪大微研 | なし | | ウイルス性胃腸炎、先天性三尖弁閉鎖症 | 免疫性血小板減少性紫斑病 | 平成25年11月6日 | 記載なし | 重い | 平成25年12月3日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 2 | 女 | 平成25年11月5日<br>平成25年11月19日 | インフルエンザ | 481-A<br>486-A | デンカ | なし | | なし | 急性散在性脳脊髄炎 | 平成25年11月23日 | 関連あり | 重い | 平成26年2月5日 | 回復 |
| 20 | 30 | 女 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | HE34A | 阪大微研 | なし | | 食物アレルギー、喘息、食道カンジダ症、高脂血症 | アナフィラキシーショック | 平成25年11月7日 | 記載なし | 重い | 平成25年11月14日 | 回復 |
| 21 | 78 | 女 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | 481-A | デンカ | なし | | 狭心症、冠動脈バイパス、糖尿病 | 脳炎 | 平成25年11月23日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月19日 | 死亡 |
| 22 | 80 | 男 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | 480-A | デンカ | なし | | 高血圧、痛風 | 振戦、肺炎 | 平成25年11月9日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月10日 | 不明 |
| 23 | 10 | 男 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | | 化血研 | | | 耳下腺炎、季節性アレルギー | ネフローゼ症候群 | 平成25年11月17日 | 記載なし | 重い | 不明 | 未回復 |
| 24 | 48 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | HK13A | 阪大微研 | なし | | 糖尿病、脂肪肝 | 頭痛、ほてり、熱感、霧視、悪心、倦怠感 | 平成25年11月9日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月14日 | 回復 |
| 25 | 1 | 女 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | FL001A | 北里第一三共 | なし | | 食物アレルギー、家塵アレルギー、動物アレルギー | 発熱、強直性痙攣 | 平成25年11月9日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月10日 | 回復 |
| 26 | 3 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | 354A | 化血研 | なし | | 食物アレルギー | アレルギー性皮膚炎 | 平成25年11月9日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月14日 | 軽快 |
| 27 | 52 | 男 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | 481-A | デンカ | なし | | アルコール性肝疾患、難聴 | 肝機能異常 | 平成25年11月14日 | 記載なし | 重い | 平成25年12月2日 | 回復 |
| 28 | 2 | 女 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | 348B | 化血研 | なし | | 咳嗽、鼻漏、食物アレルギー | ネフローゼ症候群 | 平成25年11月16日 | 評価不能 | 重い | 平成25年12月21日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 29 | 74 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HA132A | 阪大微研 | なし | | 高血圧、高コレステロール血症、腎梗塞、聴力低下 | 突発難聴 | 平成25年11月12日 | 評価不能 | 重い | 不明 | 未回復 |
| 30 | 97 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HA129C | 阪大微研 | なし | | なし | 死亡 | 平成25年11月13日 | 関連なし | 重い | 平成25年11月13日 | 死亡 |
| 31 | 50 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HK13D | 阪大微研 | なし | | なし | 局所反応、注射部位知覚消失、発熱 | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月18日 | 軽快 |
| 32※※ | 74 | 男 | 平成25年11月13日 | インフルエンザ | 350B | 化血研 | なし | | リウマチ性血管炎、骨粗鬆症、非ホジキンリンパ腫、ミクリッツ病、急性肝炎 | 横紋筋融解症 | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月30日 | 回復 |
| 33 | 3 | 男 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | FM023B | 北里第一三共 | なし | | 食物アレルギー、アトピー性皮膚炎 | アナフィラキシー反応 | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月15日 | 回復 |
| 34 | 93 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | HA128B | 阪大微研 | なし | | 高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧迫骨折、狭心症、肺炎、心不全、食物アレルギー | 肺炎、心不全、嘔吐、悪心、振戦、食欲減退、発熱 | 平成25年11月16日 | 記載なし | 重い | 平成25年11月19日 | 死亡 |
| 35 | 48 | 女 | 平成25年11月15日 | インフルエンザ | | 阪大微研 | なし | | なし | 咽頭浮腫、喉頭浮腫、血管浮腫、注射部位腫脹 | 平成25年11月16日 | 記載なし | 重い | 平成25年11月21日 | 軽快 |
| 36※※ | 2 | 男 | 平成25年11月15日 | インフルエンザ | FL002A | 北里第一三共 | なし | | 悪性上衣細胞腫 | 凝固検査異常、肝機能異常 | 平成25年11月17日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月25日 | 軽快 |
| 37 | 65 | 男 | 平成25年11月16日 | インフルエンザ | 491-B | デンカ | なし | | なし | 皮膚炎、肝障害、間質性肺疾患 | 平成25年11月16日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月28日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 38 | 76 | 男 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | 496-A | デンカ | なし | | 統合失調症 | 発熱 | 平成25年11月19日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月22日 | 軽快 |
| 39 | 80 | 女 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | HA133C | 阪大微研 | なし | | 大腿骨骨折 | 髄膜炎 | 平成25年11月18日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月18日 | 軽快 |
| 40 | 6 | 男 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | 485-A | デンカ | なし | | なし | 痙攣、意識変容状態、傾眠 | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月11日 | 軽快 |
| 41 | 59 | 女 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | 494-B | デンカ | | | なし | 血小板減少症 | 平成25年12月10日 | 関連あり | 重い | 平成26年1月9日 | 軽快 |
| 42※※ | 42 | 女 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | 496-A | デンカ | なし | | 貧血 | 筋炎 | 平成25年12月9日 | 関連あり | 重い | 平成26年2月14日 | 軽快 |
| 43 | 6 | 女 | 平成25年11月19日 | インフルエンザ | HE36A | 阪大微研 | なし | | 卵、小麦アレルギー | アナフィラキシー反応 | 平成25年11月19日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月20日 | 回復 |
| 44 | 0(11ヶ月) | 男 | 平成25年11月19日 | インフルエンザ | 485-A | デンカ | なし | | なし | 特発性血小板減少性紫斑病 | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月4日 | 軽快 |
| 45※※ | 74 | 男 | 平成25年11月20日 | インフルエンザ | 483-A | デンカ | なし | | 免疫性血小板減少性紫斑病、狭心症 | 血小板数減少 | 平成25年12月18日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 |
| 46 | 34 | 男 | 平成25年11月21日 | インフルエンザ | HA128D | 阪大微研 | なし | | アトピー性皮膚炎、食物アレルギー | 発熱 | 平成25年11月21日 | 評価不能 | 重い | 平成25年11月26日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 47 | 65 | 男 | 平成25年11月21日 | インフルエンザ | 358B | 化血研 | なし | | なし | 複合性局所疼痛症候群 | 平成25年11月21日 | 関連あり | 重い | 不明 | 後遺症 |
| 48※※ | 40 | 男 | 平成25年11月21日 | インフルエンザ | 484-B | デンカ | なし | | なし | 味覚異常、複視 | 平成25年11月22日 | 評価不能 | 重い | 平成25年12月24日 | 軽快 |
| 49 | 3 | 女 | 平成25年11月22日 | インフルエンザ | 357C | 化血研 | なし | | 21トリソミー、喉頭軟化症、低酸素性虚血性脳症、甲状腺機能低下症、横紋筋融解症、理学療法、胃腸管挿入 | 横紋筋融解症、播種性血管内凝固、腎不全 | 平成25年11月24日 | 評価不能 | 重い | 平成25年12月10日 | 軽快 |
| 50 | 7 | 男 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | 360C | 化血研 | なし | | なし | 蜂巣炎 | 平成25年11月27日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月3日 | 回復 |
| 51 | 4 | 男 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | FB063B | 北里第一三共 | なし | | なし | 蜂巣炎 | 平成25年11月26日 | 関連あり | 重い | 平成25年11月29日 | 軽快 |
| 52 | 9 | 男 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | 498-B | デンカ | なし | | なし | 四肢痛、歩行障害 | 平成25年11月26日 | 関連あり | 重い | 不明 | 不明 |
| 53 | 43 | 女 | 平成25年11月26日 | インフルエンザ | 358A | 化血研 | なし | | シェーグレン症候群、自己免疫性甲状腺炎、季節性アレルギー、透析 | 急性散在性脳脊髄炎 | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重い | 不明 | 後遺症 |
| 54※※ | 35 | 女 | 平成25年11月27日 | インフルエンザ | 362B | 化血研 | なし | | なし | 末梢性ニューロパチー | 平成25年11月27日 | 関連あり | 重い | 平成26年1月24日 | 軽快 |
| 55※※ | 69 | 女 | 平成25年11月27日 | インフルエンザ | FB065D | 北里第一三共 | なし | | なし | 末梢性ニューロパチー | 平成25年12月1日 | 関連あり | 重い | 平成26年1月7日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 56 | 9 | 女 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | 494-A | デンカ | なし | | 鼻咽頭炎 | 注射部位炎症、注射部位疼痛、感覚鈍麻 | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重い | 不明 | 不明 |
| 57 | 31 | 女 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | HA128C | 阪大微研 | なし | | 過換気 | アナフィラキシー反応 | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月4日 | 回復 |
| 58※※ | 33 | 男 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | HE36A | 阪大微研 | なし | | なし | 急性散在性脳脊髄炎 | 平成25年12月1日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 |
| 59※※ | 11 | 男 | 平成25年11月29日 | インフルエンザ | FB067A | 北里第一三共 | なし | | 食物アレルギー | 筋肉痛 | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重い | 不明 | 軽快 |
| 60※※ | 65 | 男 | 平成25年11月29日 | インフルエンザ | 362A | 化血研 | なし | | 脳梗塞 | 末梢性ニューロパチー | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 |
| 61 | 38 | 男 | 平成25年11月30日 | インフルエンザ | 361A | 化血研 | 不明 | | なし | 関節痛 | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月5日 | 軽快 |
| 62 | 48 | 女 | 平成25年12月2日 | インフルエンザ | 497-A | デンカ | なし | | なし | 末梢性ニューロパチー | 平成25年12月3日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 |
| 63 | 1 | 男 | 平成25年12月2日 | インフルエンザ | HE35A | 阪大微研 | なし | | 食物アレルギー | 小脳性運動失調 | 平成25年12月8日 | 関連あり | 重い | 平成26年1月21日 | 回復 |
| 64※※ | 72 | 女 | 平成25年12月2日 | インフルエンザ | HA134E | 阪大微研 | なし | | 特発性血小板減少性紫斑病、高血圧、高脂血症、喘息 | 血小板減少性紫斑病 | 平成25年12月11日 | 記載なし | 重い | 平成25年12月25日 | 回復 |
| 65※※ | 29 | 女 | 平成25年12月2日 | インフルエンザ | HA132E | 阪大微研 | なし | | なし | 精神症状、急性散在性脳脊髄炎、発熱、血尿 | 平成25年12月9日 | 関連あり | 重い | 不明 | 未回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 66 | 18 | 女 | 平成25年12月6日 | インフルエンザ | FB066C | 北里第一三共 | なし | | なし | 失神寸前の状態 | 平成25年12月6日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月7日 | 回復 |
| 67※※ | 82 | 女 | 平成25年12月6日 | インフルエンザ | 355A | 化血研 | なし | | 糖尿病、高血圧、慢性腎不全 | 心肺停止 | 平成25年12月7日 | 評価不能 | 重い | 平成25年12月7日 | 死亡 |
| 68 | 8 | 女 | 平成25年12月7日 | インフルエンザ | FB068C | 北里第一三共 | なし | | なし | 紅斑、腫脹 | 平成25年12月8日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月19日 | 回復 |
| 69※※ | 7 | 男 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | HK14B | 阪大微研 | なし | | なし | ネフローゼ症候群 | 平成25年12月25日 | 評価不能 | 重い | 平成26年2月20日 | 軽快 |
| 70 | 43 | 女 | 平成25年12月11日 | インフルエンザ | FB066A | 北里第一三共 | なし | | 喘息、過敏症 | アナフィラキシー反応 | 平成25年12月11日 | 関連あり | 重い | 平成25年12月11日 | 回復 |
| 71※※ | 70 | 男 | 平成25年12月13日 | インフルエンザ | FB069B | 北里第一三共 | なし | | 高血圧 | 腸間膜脂肪織炎、腎盂腎炎 | 平成25年12月21日 | 評価不能 | 重い | 平成26年1月31日 | 軽快 |
| 72 | 65 | 男 | 平成25年12月15日 | インフルエンザ | 500-A | デンカ | あり | ニューモバックスNP MSD 9MP131 | 間質性肺疾患、冠動脈バイパス、頸動脈ステント挿入、冠動脈ステント挿入、脊椎手術、糖尿病、高血圧、高脂血症 | ギラン・バレー症候群 | 平成25年12月15日 | 関連あり | 重い | 平成26年1月20日 | 軽快 |
| 73※※ | 34 | 男 | 平成25年12月16日 | インフルエンザ | 364A | 化血研 | なし | | なし | 椎間板突出 | 平成25年12月17日 | 関連あり | 重い | 不明 | 不明 |
| 74 | 3 | 男 | 平成25年12月20日 | インフルエンザ | FM029D | 北里第一三共 | | | 食物アレルギー、乳アレルギー | アナフィラキシーショック | 平成25年12月20日 | 記載なし | 重い | 平成25年12月23日 | 回復 |
| 75※※ | 43 | 女 | 平成25年12月25日 | インフルエンザ | 499-A | デンカ | なし | | 副鼻腔炎、アトピー | 急性散在性脳脊髄炎 | 平成25年12月28日 | 関連あり | 重い | 平成26年1月29日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度 | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 76※※ | 87 | 女 | 平成25年12月27日 | インフルエンザ | 491-A | デンカ | なし | | なし | 呼吸障害 | 平成25年12月27日 | 評価不能 | 重い | 平成25年12月27日 | 死亡 |
| 77※※ | 2 | 男 | 平成26年1月6日<br>平成26年1月23日 | インフルエンザ | HA136E | 阪大微研 | なし | | なし | ギラン・バレー症候群 | 平成26年2月3日 | 評価不能 | 重い | 平成26年3月22日 | 軽快 |
| 78※※ | 7 | 女 | 平成26年1月8日 | インフルエンザ | 493-A | デンカ | なし | | なし | 眼球クローヌスミオクローヌス | 平成26年1月20日 | 評価不能 | 重い | 不明 | 未回復 |
| 79※※ | 19 | 男 | 平成26年1月11日 | インフルエンザ | HA135A | 阪大微研 | なし | | ウイルス性肝炎 | 急性肝炎 | 平成26年1月12日 | 評価不能 | 重い | 不明 | 軽快 |
| 80※※ | 74 | 男 | 平成26年1月22日 | インフルエンザ | 501-A | デンカ | なし | | 形質細胞性骨髄腫、高血圧 | 血小板減少性紫斑病 | 平成26年1月29日 | 関連あり | 重い | 平成26年2月26日 | 軽快 |
| 81※※ | 90 | 女 | 平成26年1月27日 | インフルエンザ | HK15C | 阪大微研 | なし | | 心不全、2型糖尿病、ラクナ梗塞、大動脈解離、高血圧、便秘 | 急性心筋梗塞、嘔吐、腹痛、発熱、下痢、ウイルス性腸炎 | 平成26年1月28日 | 記載なし | 重い | 平成26年1月31日 | 死亡 |
| 82※※ | 75 | 女 | 平成26年1月27日 | インフルエンザ | FM024A | 北里第一三共 | なし | | 糖尿病、高血圧、脂質異常症、帝王切開 | 倦怠感、感覚鈍麻、疼痛 | 平成26年1月27日 | 関連あり | 重い | 平成26年6月18日 | 回復 |
| 83※※ | 5 | 女 | 平成26年1月29日 | おたふくかぜ | LF019A | 北里第一三共 | あり | インフルエンザ<br>化血研<br>360C | なし | 無菌性髄膜炎 | 平成26年2月19日 | 関連あり | 重い | 平成26年3月5日 | 軽快 |
| 84※※ | 0(6ヶ月) | 男 | 平成26年2月7日 | インフルエンザ | | 化血研 | なし | | 低出生体重児 | 過敏症 | 平成26年2月7日 | 記載なし | 重い | 平成26年2月8日 | 回復 |

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの（接種部位の局所反応等）を除き集計している。
※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。
※※前回の調査会で報告されていない症例

# インフルエンザワクチン　非重篤症例一覧

（平成25年10月1日から平成26年7月31日までの報告分）

医療機関からの報告

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 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 | 67 | 女 | 平成25年10月2日 | インフルエンザ | 351B | 化血研 | なし | | なし | 血管炎 | 平成25年10月4日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 2 | 1 | 男 | 平成25年10月10日 | インフルエンザ | 351A | 化血研 | あり | 水痘<br>阪大微研<br>VZ094 | 卵アレルギー | アナフィラキシー | 平成25年10月10日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月10日 | 回復 |
| 3 | 47 | 女 | 平成25年10月11日 | インフルエンザ | 348A | 化血研 | なし | | なし | アナフィラキシー | 平成25年10月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月11日 | 回復 |
| 4※※ | 65 | 女 | 平成25年10月15日 | インフルエンザ | 481-A | デンカ | なし | | なし | 注射部位紅斑、注射部位腫脹、感覚鈍麻、無力症 | 平成25年10月15日 | 関連あり | 重くない | 平成26年2月15日 | 軽快 |
| 5 | 5 | 女 | 平成25年10月16日 | インフルエンザ | FB062D | 北里第一三共 | なし | | 既往（VSD）　分娩時異常 | 蜂巣炎 | 平成25年10月17日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月21日 | 回復 |
| 6 | 31 | 女 | 平成25年10月16日 | インフルエンザ | 352C | 化血研 | なし | | なし | その他の神経障害 | 平成25年10月16日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年10月31日 | 未回復 |
| 7 | 4 | 男 | 平成25年10月18日 | インフルエンザ | HA127E | 阪大微研 | なし | | なし | 発熱 | 平成25年10月19日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年10月21日 | 回復 |
| 8 | 76 | 男 | 平成25年10月19日 | インフルエンザ | 351B | 化血研 | なし | | 花粉症の既往あり。今までインフルエンザ予防接種では特に副反応なし | 蕁麻疹 | 平成25年10月19日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月19日 | 回復 |
| 9 | 2 | 女 | 平成25年10月19日 | インフルエンザ | FB063C | 北里第一三共 | なし | | 平成24年3月　鼻炎症状あり。 | 腫脹、発赤 | 平成25年10月20日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月25日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 78 | 男 | 平成25年10月19日 | インフルエンザ | FB062C | 北里第一三共 | なし | | なし | 中毒疹 | 平成25年10月20日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月29日 | 軽快 |
| 11 | 25 | 女 | 平成25年10月21日 | インフルエンザ | 480-B | デンカ | なし | | なし | 左手首の脱力、運動障害 | 平成25年10月21日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年10月24日 | 軽快 |
| 12 | 4 | 男 | 平成25年10月21日 | インフルエンザ | 351C | 化血研 | なし | | 発熱 | 接種部位の腫脹・発赤 | 平成25年10月22日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月25日 | 軽快 |
| 13 | 37 | 女 | 平成25年10月21日 | ニューモバックスNP | 9MP12R | MSD | あり | インフルエンザ<br>デンカ<br>483-A | なし | 肝機能障害、熱発39℃、頭痛、腰痛 | 平成25年10月23日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月13日 | 未回復 |
| 14 | 95 | 女 | 平成25年10月21日 | インフルエンザ | FB062A | 北里第一三共 | なし | | なし | 発疹、発熱 | 平成25年10月22日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月11日 | 軽快 |
| 15 | 1 | 男 | 平成25年10月22日 | インフルエンザ | | 化血研 | なし | | 食事アレルギー | アナフィラキシー | 平成25年10月22日 | 記載なし | 重くない | 平成25年10月22日 | 回復 |
| 16 | 78 | 女 | 平成25年10月22日 | インフルエンザ | FB062B | 北里第一三共 | なし | | 基礎疾患（高血圧、不整脈） | 血管迷走神経反射 | 平成25年10月22日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年10月22日 | 軽快 |
| 17※※ | 3 | 女 | 平成25年10月23日<br>平成25年11月20日 | インフルエンザ | | 北里第一三共 | なし | | 蕁麻疹 | 浮腫（左肩から左手首まで）、蕁麻疹（左肩から左手首まで）、腫脹、発赤 | 平成25年11月21日 | 記載なし | 重くない | 平成25年11月25日 | 軽快 |
| 18 | 1 | 女 | 平成25年10月24日 | インフルエンザ | 488-B | デンカ | なし | | 10/11 Hibワクチン接種 | けいれん | 平成25年10月25日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月3日 | 回復 |
| 19 | 47 | 女 | 平成25年10月24日 | インフルエンザ | 487-B | デンカ | なし | | なし | 皮下血腫 | 平成25年10月24日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月29日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 5 | 男 | 平成25年10月25日 | インフルエンザ | 353B | 化血研 | なし | | なし | 発赤、腫脹 | 平成25年10月26日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月8日 | 回復 |
| 21※※ | 76 | 男 | 平成25年10月25日 | インフルエンザ | HA130E | 阪大微研 | なし | | なし | 筋肉痛 | 平成25年10月28日 | 関連あり | 重くない | 平成26年1月10日 | 未回復 |
| 22 | 8 | 男 | 平成25年10月26日 | インフルエンザ | HA130C | 阪大微研 | なし | | なし | 意識消失、数秒間 | 平成25年10月26日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年10月26日 | 回復 |
| 23 | 8 | 女 | 平成25年10月26日 | インフルエンザ | HE35A | 阪大微研 | なし | | なし | 肘を越える局所の異常腫脹、接種部周囲の水疱形成 | 平成25年10月27日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月1日 | 回復 |
| 24 | 28 | 女 | 平成25年10月28日 | インフルエンザ | 352B | 化血研 | なし | | 小児喘息の既往あり | 喘息発作 | 平成25年10月28日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年10月31日 | 軽快 |
| 25 | 12 | 男 | 平成25年10月29日 | インフルエンザ | FB064A | 北里第一三共 | なし | | 気管支喘息 | 発疹 | 平成25年10月29日 | 関連あり | 重くない | 平成25年10月30日 | 軽快 |
| 26 | 36 | 男 | 平成25年10月30日 | インフルエンザ | FB064A | 北里第一三共 | なし | | なし | 発熱 | 平成25年10月31日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月1日 | 回復 |
| 27 | 4 | 男 | 平成25年10月30日 | インフルエンザ | 348B | 化血研 | なし | | なし | アナフィラキシー | 平成25年10月30日 | 関連なし | 重くない | 平成25年10月31日 | 回復 |
| 28 | 5 | 女 | 平成25年10月30日 | インフルエンザ | 487-A | デンカ | なし | | なし | 局所の異常腫脹、発熱 | 平成25年10月31日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月7日 | 未回復 |
| 29 | 37 | 男 | 平成25年10月30日 | インフルエンザ | 479-B | デンカ | なし | | なし | 第7脳神経麻痺 | 平成25年11月2日 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 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 | 45 | 女 | 平成25年10月30日 | インフルエンザ | FB064A | 北里第一三共 | なし | | なし | 肝機能障害 | 平成25年11月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月30日 | 軽快 |
| 31 | 67 | 女 | 平成25年10月31日 | インフルエンザ | FM025B | 北里第一三共 | なし | | なし | 接種部（左上腕伸側）を中心に熱感・発赤・腫脹 | 平成25年10月31日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月1日 | 軽快 |
| 32 | 5 | 男 | 平成25年10月31日 | インフルエンザ | 354A | 化血研 | なし | | H24年インフルエンザ接種2回目のときに腫脹あり | 発赤腫脹 | 平成25年11月1日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月5日 | 軽快 |
| 33 | 24 | 女 | 平成25年10月31日 | インフルエンザ | 353B | 化血研 | なし | | なし | アレルギー性蕁麻疹 | 平成25年11月1日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月3日 | 軽快 |
| 34 | 4 | 女 | 平成25年10月31日<br>平成25年11月25日 | インフルエンザ | 480-A<br>495-A | デンカ | なし | | 1回目：なし<br>2回目：インフルエンザ1回目の接種あり（H25/10/31） | けいれん | 平成25年11月3日<br>平成25年11月25日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月3日<br>平成25年11月25日 | 回復 |
| 35 | 88 | 女 | 平成25年11月1日 | インフルエンザ | HA127E | 阪大微研 | なし | | なし | 頚部痛 | 平成25年11月7日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月11日 | 不明 |
| 36 | 10 | 女 | 平成25年11月2日 | インフルエンザ | FB062C | 北里第一三共 | なし | | なし | 左上下眼瞼の発赤・腫脹、左下口唇部の軽度の腫脹、軽度の掻痒感 | 平成25年11月3日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月5日 | 軽快 |
| 37 | 45 | 男 | 平成25年11月5日 | インフルエンザ | FM023A | 北里第一三共 | なし | | なし | 蕁麻疹 | 平成25年11月5日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月7日 | 未回復 |
| 38 | 38 | 女 | 平成25年11月5日 | インフルエンザ | 490-A | デンカ | なし | | なし | 頭痛（軽度）、耳下腺・顎下腺腫脹 | 平成25年11月6日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月13日 | 回復 |
| 39 | 30 | 男 | 平成25年11月5日 | インフルエンザ | 490-A | デンカ | なし | | なし | 発熱、鼻炎症状 | 平成25年11月5日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月9日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 40 | 31 | 男 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | 491-A | デンカ | なし | | なし | だるさ、どうき、吐き気 | 平成25年11月6日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月6日 | 軽快 |
| 41 | 53 | 女 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | 358A | 化血研 | なし | | 高コレステロール血症 | じんま疹、口唇浮腫 | 平成25年11月6日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月6日 | 回復 |
| 42 | | 男 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | | 阪大微研 | なし | | 高脂血症、気管支喘息 | 全身発赤、痒み | 平成25年11月6日 | 記載なし | 記載なし | 不明 | 不明 |
| 43 | 31 | 女 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | HK12A | 阪大微研 | なし | | なし | 頭痛、呕気 | 平成25年11月6日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月8日 | 軽快 |
| 44 | 41 | 男 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | HK13B | 阪大微研 | なし | | 小児喘息、抗生剤で薬疹 | 頭痛、嘔吐、悪寒 | 平成25年11月9日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月10日 | 回復 |
| 45 | 37 | 女 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | HA128D | 阪大微研 | なし | | 糖尿病、精神科疾患 | 全身倦怠感 | 平成25年11月6日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月14日 | 未回復 |
| 46 | 7 | 女 | 平成25年11月6日 | インフルエンザ | 368C | 化血研 | なし | | 気管支喘息の既往あり。昨年のインフルエンザワクチンは副反応なし。 | 広範囲発赤 | 平成25年11月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月 | 軽快 |
| 47 | 19 | 男 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | 350A | 化血研 | なし | | なし | 発熱、頭痛 | 平成25年11月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月8日 | 回復 |
| 48 | 8 | 男 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | 353A | 化血研 | なし | | なし | 接種（左腕）部位の腫脹、発赤 | 平成25年11月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月9日 | 未回復 |
| 49 | 36 | 女 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | HA129C | 阪大微研 | なし | | ペニシリンアレルギー有り | 軽度呼吸苦、皮膚発赤 | 平成25年11月10日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月10日 | 未回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 50 | 28 | 女 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | HA129C | 阪大微研 | なし | | アレルギー：犬、猫、ダニなどで掻み | 蕁麻疹、軽度発赤 | 平成25年11月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月7日 | 軽快 |
| 51 | 5 | 男 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | 353A | 化血研 | なし | | なし | アレルギー | 平成25年11月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月9日 | 軽快 |
| 52 | 54 | 女 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | HA127E | 阪大微研 | なし | | なし | 左前腕部のしびれ、痛み | 平成25年11月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月14日 | 未回復 |
| 53 | 32 | 男 | 平成25年11月7日 | インフルエンザ | 486-B | デンカ | なし | | 気管支喘息治療中 | 39度以上の発熱 | 平成25年11月9日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月15日 | 軽快 |
| 54 | 47 | 男 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | 492-A | デンカ | なし | | なし | 背部～胸腹部の掻痒感と発赤 | 平成25年11月8日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月8日 | 未回復 |
| 55 | 89 | 男 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | HA129C | 阪大微研 | なし | | なし | 全身蕁麻疹 | 平成25年11月9日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月13日 | 未回復 |
| 56 | 62 | 男 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | HA128A | 阪大微研 | なし | | 高脂血症、クレストール2．5mg服用中 | 発赤 | 平成25年11月9日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月9日 | 回復 |
| 57 | 12 | 男 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | FB065D | 北里第一三共 | なし | | アトピー | 全身に皮疹 | 平成25年11月9日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月18日 | 回復 |
| 58 | 43 | 女 | 平成25年11月8日 | インフルエンザ | HE36A | 阪大微研 | なし | | 過去にインフルエンザワクチン接種後、倦怠感あり | 接種後、10時間経過後のアナフィラキシー様症状 | 平成25年11月8日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月8日 | 回復 |
| 59 | 2 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | 480-B | デンカ | なし | | なし | 発赤、腫脹 | 平成25年11月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月11日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 60 | 5 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | 348A | 化血研 | なし | | 先天性胆道閉鎖症 | じんま疹 | 平成25年11月9日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月9日 | 回復 |
| 61 | 3 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | 482-A | デンカ | なし | | 風邪（10月23日～10月26日頃） | 局所アレルギー反応 | 平成25年11月9日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月12日 | 未回復 |
| 62 | 3 | 女 | 平成25年11月9日 | DPT | AM015A | 北里第一三共 | あり | インフルエンザ<br>北里第一三共<br>FM025A | なし | ワクチン接種部から肘を超える腫大（腫脹、発赤、痒み） | 平成25年11月10日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月16日 | 回復 |
| 63 | 8 | 男 | 平成25年11月9日 | インフルエンザ | FM025B | 北里第一三共 | あり | ヘブタバックス-Ⅱ<br>MSD<br>9KP04R | H25年10月12日、日脳ワクチン2回目、異常なし | ワクチン接種部から肘を超える腫大（腫脹、発赤、痒み） | 平成25年11月10日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月17日 | 回復 |
| 64 | 79 | 女 | 平成25年11月10日 | インフルエンザ | DH26 | デンカ | なし | | 高血圧、逆流性食道炎、鉄欠乏性貧血 | 顔のつっぱり感 | 平成25年11月19日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月14日 | 軽快 |
| 65 | 10 | 男 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | 468-A | デンカ | なし | | なし | 発赤、腫脹 | 平成25年11月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月12日 | 軽快 |
| 66 | 82 | 女 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | 485-B | デンカ | なし | | なし | 下痢 | 平成25年11月12日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月14日 | 未回復 |
| 67 | 80 | 女 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | 不明 | 不明 | なし | | 不詳 | 関節炎、咳嗽 | 平成25年11月12日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月16日 | 回復 |
| 68 | 29 | 女 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | FB064A | 北里第一三共 | なし | | 最近1ヶ月以内に風邪 | じんま疹 | 平成25年11月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月18日 | 回復 |
| 69 | 5 | 女 | 平成25年11月11日 | インフルエンザ | 483A | デンカ | なし | | なし | 血管炎（アレルギー性紫斑病） | 平成25年11月15日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月10日 | 未回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 70 | 78 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HA131C | 阪大微研 | なし | | なし | 嘔気、嘔吐 | 平成25年11月13日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月14日 | 軽快 |
| 71 | 31 | 男 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HA132C | 阪大微研 | なし | | なし | 蕁麻疹 | 平成25年11月12日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月14日 | 回復 |
| 72 | 2 | 男 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | 357A | 化血研 | なし | | なし | 発赤、腫脹 | 平成25年11月13日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月15日 | 未回復 |
| 73 | 7 | 男 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | 491-B | デンカ | なし | | なし | 胸痛 | 平成25年11月12日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月12日 | 回復 |
| 74 | 23 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HK13C | 阪大微研 | なし | | なし | 全身倦怠感、腰痛、肩痛、胃部不快 | 平成25年11月13日 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 75 | 39 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | 352B | 化血研 | なし | | フルーツアレルギー、インフルエンザワクチンはH19.20.21.23.24 | 接種側上腕の痛みしびれ、末梢神経障害 | 平成25年11月12日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月16日 | 軽快 |
| 76 | 38 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | FB062A | 北里第一三共 | なし | | なし | じんましん | 平成25年11月13日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月18日 | 軽快 |
| 77 | 5 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HA127B | 阪大微研 | なし | | なし | 接種部位腫脹 | 平成25年11月13日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月14日 | 軽快 |
| 78 | 82 | 女 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | HA128C | 阪大微研 | なし | | なし | 体幹部紅斑 | 平成25年11月15日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月25日 | 軽快 |
| 79 | 73 | 男 | 平成25年11月12日 | インフルエンザ | FB063D | 北里第一三共 | なし | | なし | 発疹 | 平成25年11月13日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月28日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 80 | 8 | 男 | 平成25年11月13日 | インフルエンザ | 357B | 化血研 | なし | | なし | 接種部位の腫脹　肘をこえる | 平成25年11月13日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月2日 | 回復 |
| 81 | 63 | 女 | 平成25年11月13日 | インフルエンザ | 359B | 化血研 | なし | | 甲状腺機能低下症 | 発熱 | 平成25年11月14日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月18日 | 不明 |
| 82 | 19 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | HA127B | 阪大微研 | なし | | なし | 蕁麻疹 | 平成25年11月14日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月15日 | 回復 |
| 83 | 2 | 男 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | FB066B | 北里第一三共 | なし | | なし | 発熱(39℃) | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月15日 | 軽快 |
| 84 | 46 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | 482-B | デンカ | なし | | 腰痛のためトラムセット内服中 | 皮膚粘膜眼症候群 | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月27日 | 軽快 |
| 85 | 2 | 男 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | 358B | 化血研 | なし | | なし | 局所痛 | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月15日 | 回復 |
| 86 | 74 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | 357A | 化血研 | なし | | 既往歴：高脂血症、境界型糖尿病、シェーグレン症候群、胃潰瘍、神経性頻尿症、糖尿病性神経障害、非結核性抗酸菌症、多源性期外収縮、気管支拡張症、うつ病、筋緊張性頭痛<br>内服薬：デパス(0.5)2T、ガスロンN(4)2T、エリスロマイシン「サワイ」(200)2T 2×1<br>エポザック(30)3C、ユベラニコチネートカプセル3C、リズムサット3P、ミヤBM 3.0g、カマグ 1.0g　3×1<br>メバリッチ(5)1T、アシノン(150)1T、ブタダロン1T、リフレックス(15)1T　1×寝る前<br>カニ、エビアレルギーあり | アナフィラキシー | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月14日 | 回復 |
| 87 | 25 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | 495-A | デンカ | なし | | なし | じんましん | 平成25年11月14日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月13日 | 回復 |
| 88 | 59 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | 360A | 化血研 | なし | | かき(貝)アレルギー | 発疹、しびれ | 平成25年11月14日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月19日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 89 | 75 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | HA128C | 阪大微研 | なし | | なし | 両下肢針状皮下紅斑 | 平成25年11月18日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月26日 | 未回復 |
| 90 | 40 | 男 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | FM023C | 北里第一三共 | なし | | 鼻水 | 39.0℃以上の発熱 | 平成25年11月14日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月16日 | 軽快 |
| 91 | 78 | 女 | 平成25年11月14日 | インフルエンザ | FM024A | 北里第一三共 | なし | | なし | 多形滲出性紅斑 | 平成25年11月17日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月19日 | 回復 |
| 92 | 32 | 男 | 平成25年11月15日 | インフルエンザ | HA127D | 阪大微研 | なし | | なし | 頭痛、めまい、接種部痛 | 平成25年11月15日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月15日 | 未回復 |
| 93 | 85 | 女 | 平成25年11月15日 | インフルエンザ | FB067B | 北里第一三共 | なし | | なし | 顔面けいれん | 平成25年11月15日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月19日 | 回復 |
| 94 | 6 | 男 | 平成25年11月15日 | インフルエンザ | 358B | 化血研 | なし | | なし | 注射患部の発疹腫脹 | 平成25年11月15日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月18日 | 軽快 |
| 95 | 19 | 女 | 平成25年11月16日 | インフルエンザ | 483-B | デンカ | なし | | 2日前から軽度の鼻汁症状あり。月経不順あり。生理が遅れている。 | 呕気、発汗、軽度下腹部痛 | 平成25年11月16日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月16日 | 回復 |
| 96 | 66 | 女 | 平成25年11月16日 | インフルエンザ | 481-B | デンカ | なし | | サバでジンマシン | じんましん | 平成25年11月17日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月25日 | 回復 |
| 97 | 18 | 女 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | FB065A | 北里第一三共 | なし | | なし | 血管迷走神経反射 | 平成25年11月18日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月18日 | 回復 |
| 98 | 78 | 女 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | 354C | 化血研 | なし | | 正常圧水頭症、糖尿病、症候性てんかん | けいれん発作 | 平成25年11月18日 | 関連なし | 重くない | 平成25年11月18日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 99 | 52 | 女 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | 478-A | デンカ | なし | | なし | 接種部位の腫脹 | 平成25年11月21日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月25日 | 未回復 |
| 100 | 69 | 男 | 平成25年11月18日 | インフルエンザ | HA132C | 阪大微研 | なし | | なし | 急性じん麻疹 | 平成25年11月18日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月26日 | 軽快 |
| 101 | 2 | 男 | 平成25年11月18日、平成25年11月30日 | インフルエンザ | | 阪大微研 | なし | | なし | 右上腕発赤・腫脹 | 平成25年12月2日 | 記載なし | 重くない | 不明 | 回復 |
| 102 | 7 | 男 | 平成25年11月19日 | インフルエンザ | 487-B | デンカ | なし | | なし | 肘を超える局所の異常腫脹 | 平成25年11月21日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月22日 | 軽快 |
| 103 | 85 | 女 | 平成25年11月19日 | インフルエンザ | FB065D | 北里第一三共 | なし | | なし | 皮疹（両側胸部） | 平成25年11月21日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月29日 | 軽快 |
| 104 | 37 | 男 | 平成25年11月20日 | インフルエンザ | 485-A | デンカ | なし | | なし | 熱発 | 平成25年11月20日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月21日 | 回復 |
| 105 | 73 | 女 | 平成25年11月20日 | インフルエンザ | 350A | 化血研 | なし | | 強皮症、狭心症、高血圧、シェーグレン症候群、胃潰瘍、腎癌 | 咽喉乾燥、発声障害 | 平成25年11月20日 | 記載なし | 重くない | 平成25年11月20日 | 軽快 |
| 106 | 91 | 男 | 平成25年11月22日 | インフルエンザ | | 化血研 | なし | | 血管性認知症、高血圧、血管性パーキンソン 喘息性気管支炎 | 喘鳴 | 平成25年11月22日 | 記載なし | 記載なし | 平成25年11月23日 | 回復 |
| 107 | 1 | 男 | 平成25年11月22日 | インフルエンザ | 358C | 化血研 | なし | | なし | 接種部位の腫脹 発熱（39.0℃） | 平成25年11月23日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月25日 | 軽快 |
| 108 | 57 | 女 | 平成25年11月22日 | インフルエンザ | 356A | 化血研 | なし | | ピリンで薬疹 | じんましん | 平成25年11月22日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月26日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 109 | 74 | 男 | 平成25年11月22日 | インフルエンザ | | 化血研 | なし | | 進行性核上性麻痺、狭心症、慢性心不全 | 皮疹(大腿部～腹部) | 平成25年11月22日 | 記載なし | 重くない | 平成25年11月28日 | 回復 |
| 110※※ | 61 | 女 | 平成25年11月22日 | インフルエンザ | HA133C | 阪大微研 | なし | | なし | 浮遊感、接種部硬結 | 平成25年11月22日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月30日 | 回復 |
| 111※※ | 50 | 女 | 平成25年11月24日 | インフルエンザ | 359A | 化血研 | なし | | なし | 左前腕痛・末梢神経障害 | 平成25年11月27日ごろ | 評価不能 | 重くない | 平成26年3月7日 | 未回復 |
| 112 | 34 | 女 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | FB065D | 北里第一三共 | なし | | なし | 肘を越える局所の異常腫脹及び振戦 | 平成25年11月25日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月27日 | 軽快 |
| 113 | 5 | 男 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | 434-B | デンカ | なし | | H25.11.20～咳、他院にてビオフェルミン、アスベリン散ベラチンドライシロップ、小児用ムコソルバンDS、テルギンGドライシロップ、キプレス細粒　服用　他院主治医接種可能といわれた | 接種腕の腫脹熱感 | 平成25年11月28日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月6日 | 回復 |
| 114 | 5 | 男 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | 355B | 化血研 | なし | | 咳、鼻汁あり | 接種部位の腫脹（肘を越える）、発熱 | 平成25年11月25日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月27日 | 回復 |
| 115※※ | 3 | 男 | 平成25年11月25日 | インフルエンザ | HK14C | 阪大微研 | なし | | なし | 肘をこえる腫脹 | 平成25年11月26日 | 記載なし | 重くない | 平成25年11月28日 | 回復 |
| 116 | 4 | 女 | 平成25年11月26日 | インフルエンザ | 361B | 化血研 | なし | | なし | 発赤・腫脹 | 平成25年11月26日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月6日 | 軽快 |
| 117 | 7 | 男 | 平成25年11月26日 | インフルエンザ | 484-B | デンカ | なし | | なし | 蜂巣炎 | 平成25年11月27日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月2日 | 軽快 |
| 118 | 35 | 男 | 平成25年11月26日 | インフルエンザ | 354C | 化血研 | なし | | なし | 全身性の紅斑丘疹 | 平成25年11月27日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月2日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 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 | 53 | 女 | 平成25年11月26日 | インフルエンザ | 361C | 化血研 | なし | | なし | 高熱、きんにく痛 | 平成25年11月27日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月28日 | 回復 |
| 120※※ | 44 | 女 | 平成25年11月26日 | インフルエンザ | | 北里第一三共 | なし | | なし | 左上腕腫脹・水疱（手掌大） | 平成25年11月27日 | 記載なし | 重くない | 平成25年12月3日 | 軽快 |
| 121 | 30 | 女 | 平成25年11月27日 | インフルエンザ | FB065C | 北里第一三共 | なし | | 蟹アレルギー有。去年（H24年）インフルエンザ予防接種時は異常なし | 下肢の脱力疼痛、顔面紅潮、頸部圧迫感 | 平成25年11月27日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年11月27日 | 回復 |
| 122 | 23 | 女 | 平成25年11月27日 | インフルエンザ | HA132E | 阪大微研 | なし | | なし | 左第1第2指のしびれ | 平成25年11月27日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月6日 | 未回復 |
| 123 | 75 | 男 | 平成25年11月27日 | インフルエンザ | 359B | 化血研 | なし | | なし | 左上肢湿疹 | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月25日 | 軽快 |
| 124※※ | 66 | 女 | 平成25年11月27日 | インフルエンザ | 486-B | デンカ | なし | | なし | 知覚異常 | 平成25年11月下旬 | 評価不能 | 重くない | 平成26年1月31日 | 軽快 |
| 125 | 33 | 女 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | HA128B | 阪大微研 | なし | | なし | アナフィラキシー | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月28日 | 軽快 |
| 126 | 80 | 女 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | HA131D | 阪大微研 | なし | | なし | 蕁麻疹 | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月28日 | 回復 |
| 127 | 54 | 女 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | HK13B | 阪大微研 | なし | | なし | じんましん | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月13日 | 回復 |
| 128 | 28 | 女 | 平成25年11月28日 | インフルエンザ | 359A | 化血研 | なし | | なし | 蕁麻疹 | 平成25年11月28日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月29日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 129 | 45 | 男 | 平成25年11月29日 | インフルエンザ | HA131D | 阪大微研 | なし | | 慢性鼻炎、慢性副鼻腔炎 | 気管支肺炎 | 平成25年11月29日 | 記載なし | 重くない | 平成25年12月9日 | 軽快 |
| 130 | 18 | 男 | 平成25年11月30日 | インフルエンザ | 500-B | デンカ | なし | | そば | 迷走神経反射 | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重くない | 平成25年11月30日 | 回復 |
| 131 | 33 | 女 | 平成25年11月30日 | インフルエンザ | 481-B | デンカ | なし | | なし | 口のまわりのしびれ | 平成25年11月30日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月21日 | 回復 |
| 132 | 64 | 男 | 平成25年12月2日 | インフルエンザ | 355A | 化血研 | なし | | 高血圧、高脂血症、尿蛋白を抑える薬、合計5種類 | 左顔面神経麻痺 | 平成25年12月3日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月9日 | 回復 |
| 133 | 21 | 男 | 平成25年12月3日 | インフルエンザ | 348B | 化血研 | なし | | なし | 左手掌部のしびれ | 平成25年12月3日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月16日 | 未回復 |
| 134※※ | 72 | 女 | 平成25年12月3日 | インフルエンザ | 496-B | デンカ | なし | | なし | 全身倦怠感 | 平成25年12月9日 | 関連あり | 重くない | 平成26年1月14日 | 回復 |
| 135 | 19 | 男 | 平成25年12月4日 | インフルエンザ | 360B | 化血研 | なし | | 約1ヶ月前37.6℃の発熱、咳があった | 顔面神経麻痺 | 平成25年12月12日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月29日 | 回復 |
| 136 | 59 | 男 | 平成25年12月5日 | インフルエンザ | 488-B | デンカ | なし | | なし | 冷汗、めまい | 平成25年12月5日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月5日 | 軽快 |
| 137 | 79 | 女 | 平成25年12月5日 | インフルエンザ | FB066A | 北里第一三共 | なし | | なし | 舌の発赤 | 平成25年12月6日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月12日 | 回復 |
| 138 | 2 | 男 | 平成25年12月5日 | インフルエンザ | 351B | 化血研 | なし | | なし | 左上肢の蜂巣炎 | 平成25年12月5日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月14日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 139 | 7 | 男 | 平成25年12月5日 | インフルエンザ | 362B | 化血研 | なし | | なし | 左上腕アレルギー性皮膚炎 | 平成25年12月6日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月9日 | 軽快 |
| 140※※ | 40 | 女 | 平成25年12月5日 | インフルエンザ | 360A | 化血研 | なし | | なし | 接種部位の疼痛 | 平成26年1月31日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 141※※ | 3 | 男 | 平成25年12月5日、平成25年12月25日 | インフルエンザ | 354C、354C | 化血研 | なし | | 卵アレルギー⇒除去解除されている | 接種部位の著明な腫れ発熱 | 平成25年12月5日、平成25年12月25日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月9日、平成25年12月30日 | 軽快 |
| 142 | 5 | 男 | 平成25年12月6日 | インフルエンザ | HA134A | 阪大微研 | なし | | なし | 嘔気、腹痛、全身倦怠感 | 平成25年12月6日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月7日 | 回復 |
| 143 | 25 | 女 | 平成25年12月6日 | インフルエンザ | 361A | 化血研 | なし | | インフルエンザワクチンを打った後、気分が悪くなることがある。 | アナフィラキシーあるいは血管迷走神経反射 | 平成25年12月6日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月6日 | 回復 |
| 144 | 81 | 女 | 平成25年12月6日 | インフルエンザ | 495-B | デンカ | なし | | なし | アナフィラキシー | 平成25年12月6日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月10日 | 回復 |
| 145※※ | 2 | 男 | 平成25年12月6日 | インフルエンザ | | | なし | | なし | 喘息発作 | 平成25年12月6日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月6日 | 回復 |
| 146 | 17 | 男 | 平成25年12月7日 | インフルエンザ | 361A | 化血研 | なし | | なし | 気分不良 | 平成25年12月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月7日 | 軽快 |
| 147 | 2 | 女 | 平成25年12月7日 | インフルエンザ | 499-B | デンカ | なし | | 以前より、熱性けいれんあり。 | 熱性けいれん | 平成25年12月8日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月8日 | 回復 |
| 148 | 13 | 女 | 平成25年12月7日 | インフルエンザ | 478-B | デンカ | なし | | なし | 接種部位の腫れ、接種部位反応 | 平成25年12月7日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月12日 | 不明 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 149 | 7 | 男 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | 366B | 化血研 | なし | | 昨年インフルエンザワクチン2回目接種后ジンマシン出現。（ただし、以前よりインフルエンザワクチンの接種歴があり、2回目であった事、接種部位の発赤等もなく、ワクチンの可能性は低いと考えた。） | アナフィラキシー(軽症) | 平成25年12月9日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月9日 | 回復 |
| 150 | 30 | 女 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | FB069A | 北里第一三共 | なし | | なし | インフルエンザ様症状(発熱、関節痛、咽頭痛、咳) | 平成25年12月10日 | 記載なし | 重くない | 平成25年12月10日 | 未回復 |
| 151 | 23 | 男 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | FB069A | 北里第一三共 | なし | | なし | インフルエンザ様症状(発熱、頭痛、関節痛、鼻汁、咳) | 平成25年12月9日 | 記載なし | 重くない | 平成25年12月10日 | 未回復 |
| 152 | 3 | 女 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | FM024C | 北里第一三共 | なし | | 体調により蕁麻疹が出たり出なかったりする | 接種部発赤、腫脹、掻痒 | 平成25年12月10日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 153 | 3 | 男 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | HE39A | 阪大微研 | なし | | アトピー性皮フ炎、アレジオン服用中 | 広範囲の発赤、39度の発熱 | 平成25年12月10日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月14日 | 回復 |
| 154※※ | 57 | 女 | 平成25年12月9日 | インフルエンザ | 499B | デンカ | なし | | なし | 末梢神経障害性疼痛の疑い | 平成25年12月10日 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 未回復 |
| 155 | 5 | 男 | 平成25年12月10日 | インフルエンザ | 361B | 化血研 | なし | | なし | 左上腕腫脹、発熱 | 平成25年12月11日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月12日 | 軽快 |
| 156※※ | 64 | 女 | 平成25年12月10日 | インフルエンザ | 361B | 化血研 | なし | | psoriasisとその関節炎 | 胃腸の機能不全 | 平成25年12月10日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月31日 | 軽快 |
| 157 | 60 | 男 | 平成25年12月11日 | インフルエンザ | 360C | 化血研 | なし | | なし | 全身にかゆみを伴う発疹あり | 平成25年12月11日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月11日 | 回復 |
| 158 | 5 | 男 | 平成25年12月12日 | インフルエンザ | 363A | 化血研 | なし | | なし | 発赤、腫脹、掻痒感 | 平成25年12月13日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 159 | 26 | 女 | 平成25年12月12日 | インフルエンザ | HA133D | 阪大微研 | なし | | 自己診断の風邪、内服服用なし(10日前ぐらい) | しびれ | 平成25年12月12日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月13日 | 回復 |
| 160 | 34 | 男 | 平成25年12月12日 | インフルエンザ | 497-B | デンカ | なし | | なし | 接種部の硬結、水疱 | 平成25年12月15日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月17日 | 軽快 |
| 161 | 36 | 女 | 平成25年12月12日 | インフルエンザ | 499-B | デンカ | なし | | なし | 悪感　発熱37.4°両上肢脱力感 | 平成25年12月13日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月19日 | 未回復 |
| 162 | 15 | 女 | 平成25年12月13日 | インフルエンザ | HA136A | 阪大微研 | なし | | なし | めまい、冷汗、血圧低下 | 平成25年12月13日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月13日 | 回復 |
| 163※※ | 4 | 女 | 平成25年12月13日 | インフルエンザ | 498B | デンカ | なし | | なし | 発赤、腫脹、発熱(38.8℃) | 平成25年12月14日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月20日 | 軽快 |
| 164※※ | 73 | 女 | 平成25年12月14日 | インフルエンザ | FB063C | 北里第一三共 | なし | | なし | 薬疹 | 平成25年12月15日 | 関連あり | 重くない | 平成26年1月29日 | 軽快 |
| 165※※ | 68 | 男 | 平成25年12月16日 | インフルエンザ | FB066D | 北里第一三共 | なし | | 胃癌術後、ダンピング症候群、糖尿病(セイブル(50)3T/3×前) HBVキャリアー。1ヶ月以内のワクチン接種はなし。過去のワクチンで副作用なし。 | 末梢神経障害 | 平成25年12月16日 | 関連あり | 重くない | 平成26年1月9日 | 軽快 |
| 166※※ | 13 | 女 | 平成25年12月16日 | インフルエンザ | | 阪大微研 | なし | | なし | 発赤、三叉神経痛疑い | 平成25年12月18日 | 記載なし | 重くない | 発赤：平成25年12月25日、三叉神経痛疑い：平成26年1月9日 | 回復 |
| 167 | 15 | 男 | 平成25年12月19日 | インフルエンザ | 364B | 化血研 | なし | | なし | 急性蕁麻疹 | 平成25年12月19日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月24日 | 回復 |
| 168 | 4 | 女 | 平成25年12月20日 | インフルエンザ | 364B | 化血研 | なし | | H25.12.11風邪症候群にて水薬とホクナリンテープ。(フスコデシロップ、ムコトロンシロップ) | 筋肉痛 | 平成25年12月20日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月21日 | 回復 |
| 169※※ | 52 | 女 | 平成25年12月21日 | インフルエンザ | 503-A | デンカ | なし | | 喘息、反対咬合の手術、腎盂腎炎　抗生剤のオラセフにアレルギー | じん麻疹 | 平成25年12月21日 | 関連あり | 重くない | 平成26年1月9日 | 回復 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 170 | 6 | 男 | 平成25年12月24日 | インフルエンザ | 478-B | デンカ | なし | | なし | 皮膚の熱感・腫脹 | 平成25年12月25日 | 関連あり | 重くない | 平成25年12月27日 | 回復 |
| 171 | 66 | 女 | 平成25年12月25日 | インフルエンザ | FM027C | 北里第一三共 | なし | | RA,2013年11月28日ころに両側肺炎(pcp s/o),SMX/TMP＋ステロイド 12/25の時点でMTXは中止されておりプレドニン漸減中(10mg) | 発熱(高熱) | 平成25年12月26日 | 評価不能 | 重くない | 不明 | 不明 |
| 172※※ | 11 | 男 | 平成25年12月25日 | インフルエンザ | FB067A | 北里第一三共 | なし | | なし | 橈骨神経麻痺 | 平成25年12月25日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月27日 | 軽快 |
| 173 | 48 | 女 | 平成25年12月26日 | インフルエンザ | 501-B | デンカ | | | 脂肪肝 | 嘔吐、下痢、意識混濁 | 平成25年12月26日 | 記載なし | 記載なし | 平成25年12月26日 | 回復 |
| 174※※ | 66 | 女 | 平成25年12月26日 | インフルエンザ | 361B | 化血研 | なし | | 甲状腺機能低下症、高血圧症、チラーヂン | 発熱 | 平成25年12月26日 | 評価不能 | 重くない | 平成25年12月27日 | 未回復 |
| 175※※ | 16 | 男 | 平成25年12月26日 | インフルエンザ | 362B | 化血研 | なし | | なし | アナフィラキシー | 平成25年12月26日 | 記載なし | 重くない | 平成25年12月26日 | 回復 |
| 176※※ | 45 | 女 | 平成26年1月4日 | インフルエンザ | 363A | 化血研 | なし | | なし | 知覚異常 | 平成26年1月4日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 177※※ | 1 | 男 | 平成26年1月6日 | インフルエンザ | HE35A | 阪大微研 | なし | | はなみず、かぜ | けいれん | 平成26年1月6日 | 評価不能 | 重くない | 平成26年1月6日 | 回復 |
| 178※※ | 81 | 男 | 平成26年1月7日 | インフルエンザ | 354C | 化血研 | なし | | 12/30肺炎球菌ワクチンSC | けいれん | 平成26年1月7日 | 評価不能 | 重くない | 平成26年1月8日 | 回復 |
| 179※※ | 14 | 女 | 平成26年1月10日 | インフルエンザ | 498-A | デンカ | なし | | アレルギー性鼻炎 | 喘息発作 | 平成26年1月10日 | 関連あり | 重くない | 平成26年1月11日 | 軽快 |

| No | 年齢 | 性別 | 接種日 | ワクチン名 | ロット番号 | 製造所名 | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等 | 副反応名 | 発生日 | 因果関係（報告医評価） | 重篤度（報告医評価） | 転帰日 | 転帰内容 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 180※※ | 49 | 男 | 平成26年1月14日 | インフルエンザ | 499-B | デンカ | なし | | なし | 39℃以上の発熱 | 平成26年1月16日 | 評価不能 | 重くない | 平成26年1月17日 | 回復 |
| 181※※ | 41 | 女 | 平成26年1月14日 | インフルエンザ | 362C | 化血研 | なし | | なし | 局所疼痛 | 平成26年1月14日 | 関連あり | 重くない | 不明 | 不明 |
| 182※※ | 17 | 女 | 平成26年1月18日 | インフルエンザ | 363B | 化血研 | なし | | なし | 一過性意識消失、けいれん、血管迷走神経反射 | 平成26年1月18日 | 評価不能 | 重くない | 平成26年1月20日 | 回復 |
| 183※※ | 27 | 女 | 平成26年1月28日 | インフルエンザ | 500-A | デンカ | なし | | なし | 発熱、嘔気、接種部位の発赤、疼痛 | 平成26年1月28日 | 関連あり | 重くない | 平成26年2月14日 | 回復 |
| 184※※ | 73 | 女 | 平成26年1月31日 | インフルエンザ | HA128E | 阪大微研 | なし | | 卵アレルギーかもしれない。（10年前以上にアレルギー検査をしたが、食物のアレルギーはないと言われた） | 発赤 | 平成26年1月31日 | 評価不能 | 重くない | 平成26年2月3日 | 回復 |
| 185 | 29 | 女 | 不明 | インフルエンザ | 489A | デンカ | なし | | なし | 発熱38.3℃ | 平成25年11月21日 | 記載なし | 記載なし | 平成25年11月22日 | 回復 |

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの（接種部位の局所反応等）を除き集計している。
※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。
※※前回の調査会で報告されていない症例

## 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

| | 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 | FB065B | 27.8 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.4 [ 0.4 ] |
| | FB066A | 27.7 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | FM023B | 13.4 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.7 [ 0.7 ] |
| | FM024C | 14.0 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.7 [ 0.7 ] |
| | FM029D | 12.1 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.8 [ 0.8 ] |
| | 不明 | | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | [ ] |
| 化血研 | 348A | 11.4 | 1 [ 0 ] | 1 [ 0 ] | 0.9 [ 0.0 ] |
| | 348B | 9.5 | 1 [ 0 ] | 1 [ 0 ] | 1.1 [ 0.0 ] |
| | 351A | 15.3 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 352B | 19.9 | 2 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 357A | 19.9 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 362B | 19.9 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 366B | 15.9 | 1 [ 0 ] | 1 [ 0 ] | 0.6 [ 0.0 ] |
| | 不明 | | 2 [ 0 ] | 2 [ 0 ] | [ ] |
| デンカ生研 | 488-A | 34.4 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.3 [ 0.3 ] |
| | 495-B | 34.4 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| 微研会 | HA128B | 28.2 | 1 [ 0 ] | 1 [ 0 ] | 0.4 [ 0.0 ] |
| | HA128C | 28.3 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.4 [ 0.4 ] |
| | HE34A | 16.4 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.6 [ 0.6 ] |
| | HE36A | 16.4 | 2 [ 1 ] | 2 [ 1 ] | 1.2 [ 0.6 ] |
| 合計 | | 364.9 | 23 [ 11 ] | 15 [ 8 ] | 0.4※ [ 0.2 ] |

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。
・2014年7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
・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。

過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度
インフルエンザワクチン（平成24年10月～平成25年3月報告分）
（平成25年6月14日調査会資料より）

| | 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 | FM020C | 14.2 | 2 [ 2 ] | 2 [ 2 ] | 1.4 [ 1.4 ] |
| | FB054C | 27.8 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 不明 | | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | [ ] |
| 化血研 | 331C | 23.4 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 332C | 23.4 | 1 [ 0 ] | 1 [ 1 ] | 0.4 [ 0.4 ] |
| | 333A | 36.9 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 334B | 37.0 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 336A | 36.9 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 337A | 36.9 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 338A | 36.9 | 2 [ 2 ] | 1 [ 1 ] | 0.3 [ 0.3 ] |
| | 339B | 36.8 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 341A | 36.8 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.3 [ 0.3 ] |
| | 341C | 23.9 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 344C | 24.3 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| デンカ生研 | 450-B | 34 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 454-A | 34 | 2 [ 2 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 455-B | 34 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | 464-B | 33 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.3 [ 0.3 ] |
| | 468-A | 34 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| 微研会 | HA120A | 27.9 | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| | HK10C | 14.3 | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ] | 0.7 [ 0.7 ] |
| | HE32A | 16.4 | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ] | 0.0 [ 0.0 ] |
| 合計 | | 622.8 | 25 [ 18 ] | 7 [ 7 ] | 0.1 [ 0.1 ] |

## インフルエンザHAワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】副反応名が、「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」として報告された症例。

平成25年10月1日～平成26年7月31日入手分まで

| No. | No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | ロット | 転帰 | ブライトン分類レベル（企業評価） | 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 | |
| 北里一1 | 1 | 47歳・女性 | アレルギー歴：イカ | ワクチン接種10分後、嘔気、気が遠くなるのを自覚。<br>ワクチン接種15分後、乾性咳嗽が止まらなくなった。アドレナリン0.3mg＋生理食塩液1mLの吸入施行。酸素マスク10Lで開始。<br>ワクチン接種39分後、症状改善が認められないため、アドレナリン0.3mg筋注。<br>ワクチン接種41分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg静注。<br>ワクチン接種43分後、BP：119/56mmHg、SpO2：100%、ライン確保。<br>ワクチン接種49分後、症状増悪のため、アドレナリン0.1mg静注。<br>ワクチン接種50分後、喘鳴。努力性呼吸消失。BP：178/109mmHg、HR：93、SpO2：100%。頭痛の訴えあり、咳嗽頻回変わらず。<br>ワクチン接種1時間2分後、BP：122/85mmHg<br>ワクチン接種1時間8分後、BP：107/77mmHg<br>ワクチン接種4時間15分後、BP：125/82mmHg、バイタル安定。<br>経過観察のため、入院となる。<br>ワクチン接種2日後、回復するも咳は残存し、食欲が落ちている。 | アナフィラキシーショック | FM024C | 軽快 | 2 | ○A委員：2<br>○B委員：5<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：嘔気は消化器のMinor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 北里一2 | 2 | 3歳・男性 | アレルギー歴：卵アレルギー（卵のスクラッチテストで卵アレルギーを指摘される。生後6ヵ月頃まで母親も卵完全除去。<br>1歳頃から、次第に卵摂取。3歳児には生卵は控えるも、卵はある程度摂取。）<br>原疾患：アトピー性皮膚炎（生後2ヵ月頃、乳児湿疹とアトピー性皮膚炎を指摘される。） | ワクチン接種1時間後、咳が出現。<br>ワクチン接種1時間10分後、蕁麻疹が顔面と体幹に出現。<br>ワクチン接種1時間30分後、医療機関受診。SpO2：97～98%全身の発赤疹および喘鳴を認め、プロカテロール塩酸塩水和物+ブデソニドの吸入を施行する。<br>ワクチン接種1時間50分後、喘鳴、呼吸困難がひどくなる。<br>ワクチン接種1時間50分後、アドレナリン0.12mgを筋注し、救急車にて他院へ搬送となる。<br>ワクチン接種2時間10分後、他院到着時には喘鳴改善し、蕁麻疹も軽減。SpO2：100%、BP：98/51。ルート確保し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム60mg点滴。数時間後には蕁麻疹消失。一晩経過観察のため入院。<br>ワクチン接種翌日、軽快し、退院。 | アナフィラキシー | FM023B | 回復 | 2 | ○A委員：1<br>○B委員：1<br>○C委員：1 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 北里一3 | 3 | 8歳・女性 | アレルギー歴：卵アレルギー、牛乳アレルギー | ワクチン接種5分後、施行10分後頃より、咽頭痛、嗄声、息苦しさが出現。その後、顔面四肢にじんましんと思われる浮腫、発疹が出現、SpO2：80まで低下。アナフィラキシー（呼吸性）を考え、生食にてルートキープ後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg、アミノフィリン200mgを点滴内に注入。<br>ワクチン接種30分後、徐々に呼吸困難は改善し、SpO2：96まで改善。眼窩周囲の浮腫出現。他院へ連絡し救急搬送。<br>他院到着時には軽度喘鳴聴取するも、room airにてSpO2保たれており、笑顔も見られる。全身状態良好。その後、症状は安定。翌日、退院となる。 | アナフィラキシーショック | FB065B | 回復 | 1 | ○A委員：1<br>○B委員：1<br>○C委員：1 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 北里一4 | 4 | 不明・不明 | 無 | ワクチン接種後、アナフィラキシー（呼吸困難、喘鳴、喉頭浮腫）出現。 | アナフィラキシー | 不明 | 回復 | 1 | ○A委員：4<br>○B委員：4<br>○C委員：4 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は情報不足で評価できない | ○A委員：呼吸器以外の症状が記載されていないため、十分な情報がなく、判断できない。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。<br>○C委員：情報不足。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | ロット | 転帰 | ブライトン分類レベル（企業評価） | 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 | |
| 北里一5 | 5 | 43歳・女性 | 既往歴：気管支喘息<br>アレルギー歴：ヨモギ、スギ、ハンノキ | ワクチン接種5分後、体温：36.6度。<br>ワクチン接種6分後、体温：36.6度。接種部位（左上腕）より、左手の先にかけのしびれが広がり、左上肢のみ3ヶ所、直径10～15mmの膨疹、発赤出現。<br>ワクチン接種23分後、プレドニゾロン5mg 2T、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 1T内服（経口）。<br>ワクチン接種35分後、全身の悪寒出現。体温：36.5度、SpO2：98%（室内気）、HR：70～80/分、血圧：110/66とバイタル安定認めたが、全身の悪寒ひどく救急搬送。搬送後、下肢にもアレルギーと思われる発疹認める。<br>ワクチン接種約5時間、点滴、内服にて症状治まり、帰宅。 | アナフィラキシー | FB066A | 回復 | 4 | ○A委員：4<br>○B委員：5<br>○C委員：4 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：皮膚症状以外の症状が記載されていないため、十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。<br>○C委員：局所の膨疹、発赤と下肢の皮疹、悪寒。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 北里一6 | 6 | 3歳・男性 | アレルギー歴：卵アレルギー（加熱してあれば可）、牛乳アレルギー（現在飲用可） | ワクチン接種15分後、全身蕁麻疹を認めた。診察し、意識、呼吸状態に異常のないことを確認し、ケトチフェンフマル酸塩を処方。診察室から出た後、トイレで失神。全身チアノーゼが出現した。アナフィラキシーショックと診断し、0.1%アドレナリン0.2mL皮下注射したところ意識状態回復し、チアノーゼも消失。劇的に改善した。動脈酸素飽和度：97-99%、心拍数：130/分。他院へ救急搬送となる。<br>ワクチン接種1時間49分後、他院到着。拍数：130回/分、収縮期血圧：98mmHg 、SpO2(動脈酸素飽和度)：98%（室内気）、意識清明、全身性に掻痒を伴う膨疹を認め、経過中、嘔吐、下痢は認めなかった。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、エピナスチン塩酸塩倍量内服にて加療実施。徐々に膨疹も改善し、アレルギーの2峰性反応出現がないことを確認。<br>ワクチン接種3日後、退院。退院時、エピナスチン塩酸塩1% 13mg（計7日間）処方。 | アナフィラキシーショック | FM029D | 回復 | 2 | ○A委員：4<br>○B委員：1<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：全身蕁麻疹は皮膚のMajor 症状であるが、チアノーゼだけでは呼吸窮迫には該当しない。また、失神だけでは循環器の基準には該当しないため、皮膚症状以外は症例定義に合致しないと考えられる。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 微研会-1 | 7 | 30歳・女性 | 食物アレルギー（リンゴ、クリ）など数多くのアレルギーを持っている）<br>既往：気管支喘息、食道カンジダ、高脂血症 | ワクチン接種15分後に咳嗽、呼吸苦、蕁麻疹、鼻汁、眼瞼結膜充血が発現。<br>$SpO_2$97%、心拍81回/分、血圧84/50mmHgに低下。アドレナリンを投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴投与。意識は清明だが眠気等を認めた。いったん帰宅し、翌日に再診。咳様症状がを認めるため大事をとって入院。6日後には回復した。 | アナフィラキシーショック | HE34A | 回復 | 1 | ○A委員：1<br>○B委員：1<br>○C委員：1 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：蕁麻疹は皮膚Major症状、咳嗽・呼吸苦は呼吸器のMajor症状とするとレベル1。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 微研会-2 | 8 | 43歳・女性 | 花粉症　2月前後頃<br>副反応歴：インフルエンザワクチン接種後に倦怠感あり | ワクチン接種1時間後にそう痒、接種2時間後に5～6cmの注射部位紅斑が発現。接種10時間後、夕食後20分経過して倦怠感が著明となり、アナフィラキシー様症状（咽頭浮腫、呼吸困難、嗄声等）が発現。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠を内服するも症状持続したため、1時間後に救急外来を受診。診察時には症状は軽減。12×13cmの注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑を認め、ステロイド剤の内服処方にて帰宅。同日に回復した。 | そう痒、アナフィラキシー様反応、倦怠感、注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑 | HE36A | 回復 | 4 | ○A委員：4<br>○B委員：1<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は情報不足で評価できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：接種局所の反応と呼吸器症状のみで症例定義に合致するとは判断できない。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。<br>○C委員：局所反応（＋）、皮膚症状（major）血管浮腫（＋）、呼吸器症状（minor）喉頭の浮腫 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 微研会-3 | 9 | 6歳・女性 | 卵、小麦アレルギーなどの食物アレルギーあり。6ヶ月よりアナフィラキシーショック既往あり。 | ワクチン接種後すぐに咳込み、気持ち悪いと暴れる。呼吸音は清だが傾眠傾向、血圧80/40mmHgと低下、$SaO_2$98%。直ちに点滴ラインを確保。アドレナリン投与し、その後は意識清明。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを静注投与、ブロカテロール塩酸塩水和物吸入、2回目のアドレナリン投与を施行し救急搬送。到着時、意識清明、血圧126/76mmHg、$SaO_2$98～99%。経過観察のため入院、翌日には回復を確認し、退院。 | アナフィラキシー | HE36A | 回復 | 4 | ○A委員：4<br>○B委員：2<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：症例定義に合致するとは判断できない。<br>○B委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 微研会-4 | 10 | 33歳・女性 | 副反応歴：インフルエンザワクチンで注射部位発赤、注射部位腫脹 | ワクチン接種1時間後に右上肢に掻痒を伴う蕁麻疹、喉の違和感が発現。呼吸苦はなし。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与。他院を紹介受診したが、特に処置なく、症状安定し、当日中に軽快した。 | アナフィラキシー | HA128B | 軽快 | 3 | ○A委員：3<br>○B委員：5<br>○C委員：3 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：喉の違和感は呼吸器のMinor 症状、接種局所の蕁麻疹は皮膚のMinor 症状と考えるとレベル3。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。<br>○C委員：皮膚症状（minor）局所反応（＋）、呼吸器 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | ロット | 転帰 | ブライトン分類レベル（企業評価） | 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 | |
| 微研会-5 | 11 | 31歳・女性 | 既往：過換気症候群　20才頃 | ワクチン接種3分後に動悸、喉のつまる感じ、喉の息苦しさ、顔面の紅潮、浮腫が発現。咽頭浮腫、胸部喘鳴はなし。血圧120/80mmHg、$SpO_2$98%、脈拍110回/分。酸素吸入を行うも軽快せず、過換気症候群を疑いエチゾラム錠を投与したが軽快せず。発現1時間後に生食、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し症状軽快。ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤、エチゾラム錠の内服を処方し帰宅。発現から約21時間後に同様の症状が発現し再診。生食、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軽快。プレドニゾロンを処方。その後は再燃なく、接種6日後に回復した。 | アナフィラキシー | HA128C | 回復 | 2 | ○A委員：3<br>○B委員：2<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：喉の詰まる感じや喉の息苦しさは呼吸器のMinor 症状、顔面の紅潮を皮膚のMinor 症状と考えるとレベル3。<br>○B委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研-1 | 12 | 47歳・女性 | 無 | 1回目インフルエンザHAワクチン"化血研"接種。<br>ワクチン接種5分後　気分不良、呼吸苦（息苦しい感じ）。<br>ワクチン接種20分後　前胸部～顔面発疹（蕁麻疹様）、悪寒。<br>LR4500にてルート確保。BT:37.6℃。<br>ワクチン接種25分後　ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム300mg静注。<br>ワクチン接種40分後　呼吸苦増強。点滴専用アミノフィリン注射液 1/2A静注。<br>ワクチン接種50分後　救急車にてA医療センターへ搬送。<br>転院後は、症状軽快し同日帰宅。<br>アナフィラキシー（の疑い）は回復。 | アナフィラキシー反応 | 348A | 回復 | 5 | ○A委員：3<br>○B委員：2<br>○C委員：4 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：呼吸苦は呼吸器のMinor 症状、前胸部から顔面にかけての蕁麻疹は皮膚のMinor 症状と考えられる。<br>○B委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。<br>○C委員：皮疹。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研-2 | 13 | 1歳・男性 | 食事アレルギー | 卵アレルギー歴あり。<br>食事アレルギーの既往あり。<br>医薬品副作用歴なし。<br>昨季のインフルエンザワクチンは接種されておらず、今回が出生後初めての接種。<br><br>初回インフルエンザHAワクチン"化血研"接種。<br>ワクチン接種約30分後　顔面に蕁麻疹出現。<br>ワクチン接種約35分後　喘鳴軽度聴取。<br>エピネフリン0.1mL筋注、サルブタモール硫酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩製剤吸入にて喘鳴消失。<br>ワクチン接種50分後　蕁麻疹消失。<br>シプロヘプタジン塩酸塩水和物処方し帰宅。<br>アナフィラキシーショックは回復。<br>血圧など有害事象に係る検査値などは測定していない。<br>ワクチン接種翌日　12:00頃に電話で転帰確認もアナフィラキシー症状もなく回復しているとの事。 | アナフィラキシーショック | 不明 | 回復 | 5 | ○A委員：1<br>○B委員：1<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：顔面の蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、喘鳴は呼吸器のMajor 症状。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研-3 | 14 | 79歳・男性 | 無 | アレルギー歴なし。過去の副作用歴なし。<br>昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種あり。<br>20年程前交通事故、現在も精神科通院中。内服あり。<br>毎年接種に来院しており、本年も接種しに来院。<br><br>1回目インフルエンザHAワクチン"化血研"接種。<br>ワクチン接種約15分後　気分不良、血圧低下、顔色不良など（便失禁も）症状出現。<br>血圧触診で80、SpO2:88～90%、HR:50～60。<br>ルート確保。アトロピン硫酸塩、O2投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム使用にて症状軽快傾向。<br>A病院へ搬送。<br>A病院で回復され当日の退院も言われるが、大事を取って入院。<br>アナフィラキシーは軽快。 | アナフィラキシー反応 | 352B | 軽快 | 2 | ○A委員：4または5<br>○B委員：4<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は不明<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：測定された血圧低下を循環器のMajor 症状としても、それ以外の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致するとは判断できない。<br>○B委員：アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | ロット | 転帰 | ブライトン分類レベル（企業評価） | 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 | |
| 化血研-4 | 15 | 4歳・男性 | 無 | アレルギー歴なし。<br>昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。<br><br>1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”左上腕接種。<br>ワクチン接種約20分後　咳嗽出現。顔、体幹に膨疹出現。<br>血圧:102/66、心拍数:126、SpO2:78<br>聴診にて呼気時に喘鳴あり。気管支拡張薬吸入、アドレナリン皮下注、抗ヒスタミン薬点滴静注実施。<br>速やかに喘鳴消失。膨疹改善。<br>ワクチン接種約2時間後　帰宅。<br>ワクチン接種翌日　再診時には膨疹も消失していた。<br>アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー反応 | 348B | 回復 | 1 | ○A委員:1<br>○B委員:1<br>○C委員:1 | ○A委員:因果関係は否定できない<br>○B委員:因果関係は否定できない<br>○C委員:因果関係は否定できない | ○A委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状とするとレベル1。<br>○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研-5 | 16 | 7歳・男性 | 無 | アレルギー歴不明、医薬品副作用歴不明。<br>昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。<br>今期の接種回数情報なし。<br>昨年ワクチン接種時は異常なかった。<br><br>インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。<br>ワクチン接種20分後　咳、蕁麻疹。<br>ワクチン接種30分後　SpO2:91～93%<br>その後、大学ER受診し、昇圧剤等の処置。<br>入院したかどうかはわからない。<br>日付不明　アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー反応 | 不明 | 回復 | 2 | ○A委員:2<br>○B委員:2<br>○C委員:1 | ○A委員:因果関係は否定できない<br>○B委員:因果関係は否定できない<br>○C委員:因果関係は否定できない | ○A委員:蕁麻疹は部位は不明だが皮膚のMajor 症状、咳も喘鳴の有無が不明だが呼吸器のMinor症状とするとレベル2。<br>○B委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研-6 | 18 | 74歳・女性 | 高脂血症、胃潰瘍、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、境界型糖尿病、神経性頻尿症、うつ病、シェーグレン症候群、糖尿病性神経障害、多源性期外収縮、筋緊張性頭痛 | カニ、エビアレルギーあり（かゆくなる・蕁麻疹）。<br>医薬品副作用歴不明。<br>毎年、化血研インフルエンザワクチンを接種。<br>高脂血症、胃潰瘍、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、境界型糖尿病、神経性頻尿症、うつ病、シェーグレン症候群、糖尿病性神経障害、多源性期外収縮、筋緊張性頭痛の既往あり。<br>近々で卵を多く摂取。<br><br>1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。<br>ワクチン接種40分後　当院待合室にて本人より気分が悪いとの申し出あり。処置室ベッドへ移動。<br>JCS Ⅱ-10の意識障害あり。血圧触知できず発汗あり。脈拍:59回/分整脈。<br>SpO2:77%。蕁麻疹等はなし。<br>ワクチン接種43分後　O2 2L/分開始する。血糖:160mg/dL。心電図異常所見なし。<br>アドレナリン注射液0.5mg筋注、生食500mL点滴開始（2ルート）。<br>ワクチン接種45分後　O2 4L/分へ変更。側管よりデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。<br>ワクチン接種50分後　O2 6L/分へ変更。<br>ワクチン接種51分後　SpO2:88%へ上昇。最高血圧:60mmHg、最低血圧測定できず。<br>ワクチン接種53分後　SpO2:94%<br>ワクチン接種55分後　血圧:78/40mmHg<br>ワクチン接種1時間8分後　血圧:90/56mmHg、SpO2:98%、脈拍:74回/分、整脈。<br>ワクチン接種1時間20分後　血圧:106/66mmHg、SpO2:98%、回復。<br>ワクチン接種1時間55分後　手に力が入るようになり会話正常に回復する。<br>アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー反応 | 357A | 回復 | 2 | ○A委員:4または5<br>○B委員:4<br>○C委員:2 | ○A委員:因果関係は不明<br>○B委員:因果関係は否定できない<br>○C委員:因果関係は否定できない | ○A委員:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。<br>○B委員:アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | ロット | 転帰 | ブライトン分類レベル（企業評価） | 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 | |
| 化血研-7 | 19 | 1歳・男性 | 無 | 卵アレルギーあり。医薬品副作用歴不明。<br>昨シーズン、2回のインフルエンザワクチン（メーカー名不明）接種あり（異常なし）。<br><br>1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”、2回目水痘ワクチン同時接種。<br>ワクチン接種5分後　後頚部、後頭部発赤。他の症状は無し。<br>ワクチン接種15分後　機嫌不良。<br>ワクチン接種21分後　アドレナリン注射液0.1mL皮下注。<br>ワクチン接種32分後　機嫌改善。<br>アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー反応 | 351A | 回復 | 5 | ○A委員：5<br>○B委員：5<br>○C委員：5 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：同時接種例であることおよび診断の必須条件を満たさない。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。<br>○C委員：原因ワクチンの特定は困難である。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研-8 | 20 | 1歳・男性 | 尿路感染症の発熱 | 1ヶ月以内の尿路感染症の発熱、卵アレルギーあり。<br>医薬品副作用歴不明。<br>昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種なし。<br><br>1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”、1回目水痘ワクチン、1回目おたふくかぜワクチン同時接種。<br>ワクチン接種15分後　頚部発赤、膨疹軽度、機嫌不良。これ以外の症状無し。<br>ワクチン接種21分後　アドレナリン注射液0.1mL皮下注。<br>ワクチン接種26分後　機嫌悪いが後頚部蕁麻疹消失。<br>ワクチン接種28分後　アドレナリン注射液0.1mL皮下注。<br>ワクチン接種38分後　機嫌改善。<br>ワクチン接種55分後　症状改善。<br>アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー反応 | 352B | 回復 | 5 | ○A委員：5<br>○B委員：5<br>○C委員：4 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：同時接種例。皮膚症状以外の記載がなく、診断の必須条件を満たさない。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。<br>○C委員：原因ワクチンの特定は困難である。蕁麻疹。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 化血研 | 21 | 7歳・男性 | 無 | 昨年インフルエンザHAワクチン“化血研”2回目接種後、蕁麻疹出現。過去の接種歴、2回目である事、発赤、部位の腫脹もない事等より関連性は少ないと考えていた。<br>アレルギー歴不明。<br><br>日付不明<br>念の為今年度は1回目をインフルエンザHAワクチン“化血研”0.05mL＋0.45mLの2回に分割注射を実施。<br>この時は、特に異常なし。<br><br>2回目インフルエンザHAワクチン“化血研”0.5mL単回で接種。<br>ワクチン接種5分後　不快感が生じた。全身の蕁麻疹、咳嗽出現。<br>嗄声はなし。血圧正常、意識清明、SpO2:97%。喘鳴は聴取されなかった。<br>外来対応可との判断で、念の為ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液の点滴静注を行った。<br>ワクチン接種1時間50分後　症状は完全に消失し、念の為ケトチフェンフマル酸塩処方した。<br>アナフィラキシー（軽症）は回復。 | アナフィラキシー反応 | 366B | 回復 | 2 | ○A委員：2<br>○B委員：2<br>○C委員：2 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、咳は呼吸器のMinor症状とすれば、レベル2。<br>○B委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | ロット | 転帰 | ブライトン分類レベル（企業評価） | 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 | |
| 化血研-10 | 22 | 16歳・男性 | 無 | アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。<br>昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無：なし。<br>予診票での留意点：なし<br>兄が重度のアトピー性皮膚炎を有している。<br>1回目インフルエンザHAワクチン"化血研"接種。<br>ワクチン接種10分後　接種後、椅子に座して安静にしていた処、そのまま横に臥床（本人自覚有）一瞬意識喪失し母親に援助訴え、歩いて処置室へ移動（接種後10分）。<br>皮膚症状：無し。循環器系症状：徐脈、脈拍が微弱、但しすぐに回復。呼吸器系症状：無し。消化器症状：便秘気味。臨床検査値等：SpO2は正常。<br>顔面蒼白、応答(+)、急激な血圧低下BD:70/30、徐脈。<br>ワクチン接種13分後　BD:90/30、意識(+)。<br>ワクチン接種20分後　血管確保し、点滴開始。脈拍:48/min、SpO2:88%<br>ワクチン接種40分後　BD:102/36、脈拍:49/min、SpO2:90%<br>ワクチン接種47分後　意識清明、顔色良。<br>ワクチン接種55分後　排尿、軽度頭痛、むかむかするといった症状訴え有り。<br>ワクチン接種1時間32分後　硬便多量と軟便。<br>ワクチン接種1時間55分後　全身状態良好、良時。<br>ワクチン接種2時間35分後　BD:110/58、脈拍:56、KT:36.4℃<br>ワクチン接種3時間15分後　BD:110/60、帰宅。<br>アナフィラキシーは回復。<br>ワクチン接種翌日　外来受診時、全身状態良好。本人全くどうもありません。注射嫌いで接種時痛かったとの事。 | アナフィラキシー反応 | 362B | 回復 | 2 | ○A委員：4または5<br>○B委員：5<br>○C委員：5 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：2つ以上の器官系症状がなく、診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある。<br>○B委員：迷走神経反射と思われる。<br>○C委員：森田委員<br>点滴開始後のSPO2の低下だけが血管迷走神経反射に合わないが、処置前のSPO2は正常であったとのことなので血管迷走神経反射と判断する。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| デンカ-147 | 23 | 1歳・女性 | 喘息 | A病院にて左上腕外側にインフルエンザワクチン接種。接種後は特に問題なく帰宅。<br>ワクチン接種65分後　機嫌が悪いと連絡あり、再来院指示。<br>ワクチン接種80分後　来院時、やや顔色不良、陥没呼吸あり、SpO2 93%とやや低下にてアナフィラキシーショックを考えB病院に搬送。B病院到着時、SpO2 96%まで改善、身体所見上は四肢・体幹に散在する膨疹のみ。インフルエンザワクチンの副反応としてアナフィラキシーを発症したと考えると2峰性の経過を取る可能性があり、ルート確保・H1ブロッカー投与の上、経過観察。<br>約1時間半後に再度SpO2の低下・陥没呼吸やstridor認め、プレドニゾロン点滴及びβ刺激薬吸入を行い呼吸状態は改善。血圧低下は認めずアドレナリンの使用なし。A病院より処方されたプランルカスト水和物は継続、β刺激薬貼付の上、明朝再度外来フォロー。<br>ワクチン接種1日後　軽快、状態安定後はA病院にてフォロー。<br>B病院処方：ツロブテロール 0.5mg 1枚/日。 | アナフィラキシーショック | 488-A | 軽快 | 1 | ○A委員：1<br>○B委員：1<br>○C委員：1 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：呼吸器と皮膚のMajor症状がある。<br>○B委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。 | ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| デンカ-2 | 24 | 81歳・女性 | 無 | ワクチン接種30分後　両大腿に発赤・かゆみが発現し徐々に増悪、体幹にも広がる。<br>ワクチン接種90分後　来院、ワクチンによるアレルギーと診断。オロパタジン塩酸塩2T分2、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩1T内服、ジフルプレドナート塗布。<br>ワクチン接種4日後　回復。 | アナフィラキシー | 495-B | 回復 | 4 | ○A委員：5<br>○B委員：5<br>○C委員：4 | ○A委員：因果関係は否定できない<br>○B委員：因果関係は否定できない<br>○C委員：因果関係は否定できない | ○A委員：診断の必須条件を満たさない。<br>○B委員：アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 | アナフィラキシーとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

## インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2013年10月1日～2014年7月31日入手分まで

【選択基準】
○GBS、ADEMの副反応名で報告された症例
○重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
○上記タームが経過欄に記載のある症例

| 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 | 9 | 2 | 5 |
| 製造販売業者 | 9 | 2※ | 2 |

※GBSの亜型であるFisher症候群として否定できないとされた症例を含む

### 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

| 報告元 | No. | 年齢 | 性別 | 基礎疾患 | ワクチン接種からの日数 |
|---|---|---|---|---|---|
| 医療機関 | 2 | 43歳 | 女 | シェーグレン症候群、自己免疫性甲状腺炎、季節性アレルギー、透析 | 4日後 |
| 製造販売業者 | 3 | 11歳 | 女 | 視力障害 | 13日後 |
| 医療機関 | 6 | 70歳代 | 女 | 狭心症、冠動脈バイパス、糖尿病 | 12日後 |
| 医療機関 | 7 | 2歳 | 女 | なし | 18日後<br>（2回目 4日後） |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 医療機関 | 8 | 65歳 | 男 | 間質性肺疾患、冠動脈バイパス、頚動脈ステント挿入、冠動脈ステント挿入、脊椎手術、糖尿病、高血圧、高脂血症 | 5時間後 |
| 製造販売業者 | 10 | 50歳 | 男 | 尿管結石、胃食道逆流性疾患、食物アレルギー | 2日後 |
| 製造販売業者 | 11 | 25歳 | 女 | なし | 6日後 |
| 製造販売業者 | 12※ | 39歳 | 女 | アレルギー性鼻炎 | 3週間後 |
| 医療機関 | 13 | 43歳 | 女 | 副鼻腔炎、アトピー | 3日後 |
| 医療機関 | 15 | 33歳 | 男 | なし | 3日後 |
| 医療機関 | 16 | 2歳 | 男 | なし | 28日後<br>（2回目 11日後） |

※GBSの亜型であるFisher症候群として否定できないとされた症例

インフルエンザHAワクチン接種後のギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧

2013年10月1日～2014年7月31日入手分

| No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | 重篤/非重篤 | ロット | 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) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 35歳・女性 | アトピー性皮膚炎<br>季節性アレルギー<br>家塵アレルギー | 【既往歴】特記すべき事項なし 【家族歴】父:胆石症、DM、アトピー性皮膚炎、母:子宮癌(子宮全摘術後)<br>【生活歴】喫煙歴:なし、飲酒歴:機会飲酒、輸血歴:なし、アレルギー歴:花粉症、ハウスダスト、アトピー性皮膚炎(小学校低学年まで)<br>接種当日、近医かかりつけのAクリニックで、インフルエンザHAワクチン(ロット番号352A)接種。<br>接種翌日から、38℃の発熱を認め、夜中には39℃まで上昇した。この時同時に前頭部から側頭部にかけてズキズキとした激しい頭痛と両腕、両足に濃赤色の平坦な発疹を認めた。インフルエンザ予防接種後髄膜炎、Sweet病が発現。<br>接種3日後、朝には左下腿遠位部背側がつっぱり、右外踝に腫れをみとめたため歩きづらくなり、右肘も痛みのため伸ばせなくなった。<br>接種4日後になっても38～39℃台の発熱が続いたため近医の救急外来を受診し、解熱剤とアレルギーの薬を処方され、解熱剤の服用により37℃台にまで下がった。<br>接種5日後、ワクチン接種を行ったAクリニック受診し、精査目的に当院膠原病内科を紹介受診した。<br>同科で フェキソフェナジン塩酸塩 、解熱剤を処方されたが、病院から帰宅後それまでの頭痛に左眼の奥の痛みも感じるようになった。<br>接種6日後、激しい頭痛のため朝当院に電話相談を行ったが、内服の継続を指示され様子を見ることとし、時間が経つと軽減した。<br>接種7日後、当院膠原病内科を再診し、発疹について皮膚科にコンサルトされ、sweet病を疑われ同日皮膚科に緊急入院となった。<br>同日に頭痛精査のため神経内科コンサルトとなり、髄液検査で髄液圧上昇、細胞数上昇を認め、頭部MRIで脳梁膨大部に異常信号域を認め、接種8日後より併診となった。<br>【一般的所見】身長:162.0cm、体重:63.0kg、BMI:24、血圧:116/68mmHg、脈拍:68/分・整、体温:39.2℃、眼瞼結膜:貧血なし、眼球結膜:黄染なし、頸部:血管雑音なし、甲状腺腫大:なし、口腔内:異常なし、表在リンパ節:触知せず、心音:S1→S2→S3(-)S4(-)、心雑音:なし、呼吸音:正常肺胞呼吸音、ラ音なし、腹部:平坦、軟、肝脾腎:触知せず、グル音:良好、四肢:浮腫なし、足背動脈:両側触知<br>四肢体幹に最大で3cm×3cm大の紅斑を認める<br>[神経学的所見]consciousness:alert、orientation:good、mental state:co-operative、HDS-R30点<br>[Cranial nerves]I) normal II) visual field:normal on confrontation、visual acuity:normal III) IV) VD pupil:4/4mm(round、isocoric)、eye position:mid/mid、ptosis(-/-)、light reflex:prompt/prompt、EOM:smooth&full、diplopia(-)、nyastagmus(-) V) sensation:intact、mastication:good VII) face:symmetric、Orb.oculi:5/5、Orb.oris:5/5 VIII) hearing Loss(-)、vertigo(-)、dizziness(-)、tinnitus(-)、Weber:mid、Rinne(+/+) IX X) uvula movement:good、deviation(-)、pharyngeal reflex(+/+) XI) Sternocleidomastoideug:5/5、Trapezius:5/5 XII) atrophy(-)、fasciculation(-)、deviation(-)、speech:normal、swallowing:good<br>[Motor]atrophy(-)、fasciculation(-)、tonus:normal、grip strength:20.4kg/17.0kg、上肢Barre(-/-)、Mingazzini(-/-)、involuntary movement(-)<br>MMT:Neck flex/Ext 5/5、Deltoid 5/5、Biceps 5/5、Triceps 5/5、Wrist ext 5/5、Wrist flex 5/5、Digi ext 5/5、Digi flex 5/5、Adductor of thigh 5/5、Abductor of thigh 5/5、Iliopsoas 5/5、Quadriceps 5/5、Hamstringa 5/5、Gastrocnemius 5/5、Tibialis anterior 5/5<br>[Pathological reflex]Babinski(-/-)、Chaddock(-/-)、Hoffmann(-/-)、Tro mner(-/-)、Wartenbrg(-/-)<br>[Sensory]superficial(touch and pain):normal、position:normal、vibration:dysesthesia(-)、paresthesia(-)<br>[Coordination]DDK:skillful/skillful、FNT・HKT:decomposition・dysmetria(-/-)<br>[Standing&Gait]Romberg(-)、sranding on onefoot:possible、squatting:possible、gait:normal、tandem gait:possible<br>[Meningeal]neck stiffness(-)、Kernig(-)、eye ball tendaness(-)<br>[ANS]bladder disturbance(-)、diarrhea(+)、constipation(-)<br>[神経学的所見まとめ]特記すべき事項なし(接種7日後時点では項部硬直あり)<br>[入院時検査所見](皮膚科入院時(接種7日後))<br>[検尿]TP:(2+)、Glu:(-)、比重:1.033、pH:6.0、Uro:(±)、Bil:(-)、Keton:(2+)、WBC:(-)、OB:(-)<br>[赤沈]123mm(1hr)[血算]WBC:11800/μL(Neu:80.7%、Lym:12.4%、Mo:6.4%、Eo:0.1%、Ba:0.4%)、RBC:332×10^4/μL、Hb:9.5g/dL、Ht:28.4%、MCV:85.5fL、MCH:28.6pg、MCHC:33.5%、Plt:21.9×10^4/μL、Ret:7.2%<br>[凝固]PT:12.1s(10.5s)、PT(%):74.8%、PT-INR:1.14、APTT:29.8s(29.0s)、Fbg:586mg/dL、D-Dimer:1.47μg/mL<br>[生化]TP:6.4g/dL、Alb:2.7g/dL、BUN:7mg/dL、Cre:0.47mg/dL、UA:2.6mg/dL、Na:137mEq/L、K:3.4mEq/L、Cl:11mEq/L、LD:152IU/L、AST:52IU/L、ALT:51IU/L、γ-GTP:29IU/L、ALP:229IU/L、T-Bil:0.4mg/dL、T-Chol:159mg/dL、TG:121mg/dL、HDL-Chol:23mg/dL、LDL-Chol:109mg/dL、CK:24IU/L、Glu:107mg/dL、HbA1c(NGSP):5.4%<br>[血清]CRP:20.29mg/dL IgG:1905mg/dL、IgM:254mg/dL、IgA:155mg/dL、IL-6:43.0pg/mL<br>[感染症]HBs-Ag:(-)、HCV-Ab:(-)、ASO:227IU/mL、ASK:320倍、β-Dグルカン:6.0pg/mL、インフルエンザA型抗原(-)、B型抗原(-)、クリプトコッカス抗原(-)、カンジダ抗原(-)、アスペルギルス抗原(-)、CMVアンチジェネミア(-)<br>[血液培養]陰性 [髄液培養]陰性<br>[自己抗体]抗核抗体:＜40倍、抗SS-A抗体:＜7.0U/mL、抗SS-B抗体:＜7.0U/mL、抗DNA抗体:＜2.0IU/mL、抗CCP抗体:＜0.6U/mL、PR3-ANCA:＜1.0U/mL、MPO-ANCA:＜1.0U/mL、RA:＜5IU/mL、MMP-3:56.7ng/mL<br>[髄液]初圧:225mmH2O、watery clear、cell:123/mm^3(mono:61.8% poly:38.2%)、TP:46mg/dL、Glu:64mg/dL(血清Glu:72mg/dL)、Alb:164mg/L<br>IgG:7.8mg/dL、IgM:0.4mg/dL、IgA:0.4mg/dL、IgG-index:0.67、墨汁染色陰性、細菌培養:継続中、ウイルスPCR(定性):陰性、oligoclonal band・myelin basic protein:陰性、IL-6:470pg/mL<br>[心電図]HR:78bpm、N.S.R.ST-T change(-) [胸部X線]CTR:44.0%、両側CPA sharp、肺野異常陰影なし<br>[脳MRI]脳梁膨大部ほぼ正中にDWIで高信号を呈し、ADCで低信号、FLAIR・T2WIで淡い高信号、T1WIで等信号を示す13mm×7.6mmの楕円形陰影・造影増強効果は認めない。<br>接種7日後よりAMPC12gとCTRX 2g、発熱、頭痛に対してNSAIDs開始した。髄液・血液各種ウイルス培養、血液培養陰性であり、症状改善傾向であったため接種13日後で抗生剤終了とした。<br>接種8日後、皮膚生検施行され、真皮上層から下層まで間質に炎症細胞の浸潤を認め、多形滲出性紅斑との診断であった。皮疹は消褪傾向であり、そう痒感を伴わない事から外用や投薬をせず様子をみていた。<br>接種14日後、[髄液]初圧:170mmH2O、watery clear、cell:38/mm^3(mono:100.0% poly:0.0%)、TP:39mg/dL、Glu:56mg/dL(血清Glu:123mg/dL)、Alb:137mg/L<br>IgG:6.1mg/dL、IgM:0.4mg/dL、IgA:0.6mg/dL、IgG-index:0.75 髄液検査で細胞数改善を認め、血液検査でも炎症反応陰性であった。<br>接種15日後、[脳MRI]DWI、T2、FLAIRで脳梁膨大部に認めた高信号域は消失している。<br>接種16日後、インフルエンザ予防接種後髄膜炎、Sweet病は軽快。 全身状態良好であったため退院となった。<br>[現在の処方]ロキソプロフェン錠60mg 1日3回、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05% 5g 1日1回 | 髄膜炎<br>急性熱性好中球性皮膚症 | 重篤 | 352A | 軽快<br>軽快 | ○A委員<br>髄膜炎については、頭痛など主観的な異常と、脳梁の異常が見いだされているのみで、神経学的に異常がみられていない。ADEM, GBSは否定出来る。<br><br>○B委員<br>MRI画像検査はADEMの可能性もあるが、Neuro-Sweet病(Neurol Int. 2012 Jan 94(1):e5. .)の可能性もあり、この場合はこのようなMRI画像になることもあり得る。Neruo-sweet病としてあらたな副反応と考える。<br><br>○C委員<br>診断が妥当であれば発症時期よりワクチン接種との因果関係は否定できない。 | ADEMとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | 重篤/非重篤 | ロット | 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） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 43歳・女性 | シェーグレン症候群<br>自己免疫性甲状腺炎<br>季節性アレルギー<br>透析 | 有害事象の発現時の状況：在宅療養<br>原疾患：不明、合併症：シェーグレン症候群（接種4年以上前発症）、既往歴：橋本病（euthyroid）、医薬品副作用歴：なし、医薬品以外のアレルギー歴：あり（原因物質：花粉、程度：軽度）、家族歴：あり（父：脳梗塞、母：弁膜症）<br>喫煙：吸わない、飲酒：毎日飲む、併用療法：あり（透析　接種20日後～接種62日後、頻度：1～2回/週、計11回施行。）<br>接種1ヶ月半前　A医院にてインフルエンザHAワクチン接種し問題なし。<br>B病院膠原病内科に通っていた。<br>接種当日　接種前体温:36.9℃<br>A医院にて、1回目インフルエンザHAワクチン（ロット番号358A）左腕接種。<br>接種4日後、夕方、体温:38.5℃に上昇、頭痛出現。<br>急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が発現。<br>接種5日後、視野障害、構音障害、精神症状出現し始める。<br>接種6日後、A医院に再来院。<br>その時の症状は、頭痛、関節痛、目が見えにくいとの訴えあり。<br>午前中に視界が暗くなり、よく見えなくなった。夜より呂律がまわらなくなり、会話がかみ合わなくなった。<br>その夜、さらに目が見えにくくなった。<br>接種7日後、眼科に行ったところ、眼科で両側球後視神経炎指摘。B病院に紹介される。<br>B病院神経内科受診しMRI上左視索に造影、増強効果を伴う視交叉～両視索、右小脳半球～右脳・中脳～右視床～右内包後部にT2高信号域認められた。視力は、右:0.02、左:20cm指数弁。<br>入院。<br>接種8日後、ステロイドパルス開始（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム000mg/日 3回/週）。<br>接種10日後、ステロイドパルス投与終了。<br>接種15日後、精神症状（おちつきのなさ）は改善したが、視力改善なく、左上下肢筋力低下出現した。<br>2回目ステロイドパルス開始（メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日 3回/週）。<br>接種17日後、ステロイドパルス投与終了。<br>接種20日後、症状改善なく、MRI画像所見も改善ないため単純血漿交換開始した。<br>接種28日後、血漿交換3回施行後、5cm大の文字が読めるようになった。<br>接種45日後、視力右:0.04、左:0.02まで改善（血漿交換7回施行後）。<br>接種59日後、視力右:0.09、左:0.05まで改善（11回施行後）し、左上下肢筋力改善してきていた。<br>接種66日後、血漿交換12回施行後、退院。<br>接種72日後、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の転帰は後遺症あり（症状：視力障害）。<br>接種84日後、MRIで高信号域の縮小を認めた。<br>接種100日後、やや青く見えるも、症状増悪はない。 | 急性散在性脳脊髄炎 | 重篤 | 358A | 後遺症あり | ○A委員<br>発症時期が早すぎるが、脳MRI所見、臨床症状からADEMと診断できる。ADEMは疑いなく、ワクチン接種後の事象であるので、因果関係は否定出来ない。<br><br>○B委員<br>担当医の記載の様に、シェーグレン症候群による脳炎の可能性もあり得ないことは無いが、ワクチン接種によるADEMの可能性の方が蓋然性が高いように思われる。<br><br>○C委員<br>検査所見、臨床所見はADEMとして矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。→検査所見、臨床所見はADEMとして矛盾せず、シェーグレン症候群に伴う脳炎を否定はできないが、発症時期や経過からして、ワクチン接種との因果関係が疑われる。 | ADEMの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 3 | 11歳・女性 | 視力障害 | 基礎疾患として、心因性視力障害（接種約1年半前発症）あり。<br>接種当日、近医開業医で、インフルエンザHAワクチン接種。<br>接種13日後、両下肢脱力で当院神経内科を受診。<br>ギラン・バレー症候群が発現。<br>接種14日後、下肢筋力低下が進行、起立・歩行困難。<br>接種15日後、入院（下肢筋力　MMT1）。<br>接種16日後、静注用人免疫グロブリン製剤15g/日点滴を接種18日後まで3日間継続した。<br>接種18日後、進行停止し、やや改善傾向。<br>接種23日後、ギラン・バレー症候群は未回復。<br>接種31日後、退院。<br>接種51日後、その後は来院していないが、来院した母親の話では自覚症状は出ていないとのこと。GBSに関しては僅かながら症状が残る事があるので完全に回復したとは言い切れないが、自覚症状もないので終診となった。 | ギラン・バレー症候群 | 重篤 | 343C | 未回復 | ○A委員<br>ワクチン後約2週間目の筋力低下による発症でGBSが疑われる。ただし、髄液検査や電気生理学的検査がないので、あくまでも疑いである。<br><br>○B委員<br>担当医の記載は経過および臨床所見に対する考え方が論理的であるため、担当医の診断の見解を支持する。<br><br>○C委員<br>時間的関係からは因果関係がある可能性は高いと考えられる。 | GBSの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 4 | 80歳・女性 | 大腿骨骨折 | 接種42日前、A医院にて肺炎球菌ワクチンを接種。<br>接種当日、接種前日までは著患なく、健康な生活を送っていた。<br>午前、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。<br>夕方、フラフラする症状が発現。<br>接種2日後、38℃の発熱が発現。<br>接種6日後、B病院を受診。非ピリン系感冒剤3g、メトクロプラミド3T　3×毎食後（2日間）、アセトアミノフェン（200mg）1T　1×頓服（発熱時）を処方。<br>接種7日後、症状改善せず。倒れて救急でC病院に入院。<br>神経学的には、右下肢脱力（軽度）と下肢深部反射低下を認めた（髄膜刺激症状の有無はこの時点ではチェックしてない）。<br>接種8日後、38℃前後の発熱が持続。頭痛も訴え、項部硬直も認めたため髄膜炎を疑う。<br>接種9日後、髄液検査施行。検査の結果より髄膜炎と診断。<br>接種10日後、細菌性髄膜炎を疑い、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 6g、セフトリアキソンナトリウム水和物4gの静注投与開始。<br>接種11日後、解熱して体温36℃台となり頭痛も消失。<br>接種17日後、髄液検査ではまだ細胞数、蛋白質は正常化していない。<br>接種24日後、髄液細胞数 34/3/mm3（n<15/3）、髄液蛋白 68mg/dL、糖 35mg/dLとなり、頭痛・発熱も完全に消失。<br>接種30日後、退院。 | 髄膜炎 | 重篤 | HA133C | 軽快 | ○A委員<br>ワクチン接種後2～4日目の神経症状の発現で関係は否定出来ない。髄液所見が無菌性髄膜炎とあるがその詳細がわからないのが残念。無菌性なのに抗生物質を多く使っている。細胞数が多かったのか?<br><br>○B委員<br>ワクチンが原因となり免疫介在性に無菌性髄膜炎を起こした可能性は否定できないが、無菌性髄膜炎は添付文書にはない副反応である。<br><br>○C委員<br>検査所見、臨床所見は髄膜炎として矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。 | ADEMとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 5 | 56歳・女性 | | 原疾患：不明、合併症：なし、医薬品副作用歴：不明、医薬品以外のアレルギー歴：不明、家族歴：不明<br>喫煙：不明、飲酒：不明、併用療法：なし<br>接種当日　問診時にプレガバリン服用確認。<br>インフルエンザHAワクチン（ロット番号351B）左上腕上部、麻疹ワクチン（右下）、風疹ワクチン（右上）、ムンプスワクチン（左下）に同時接種。<br>予防接種直後は問題なし。<br>接種22日後、ギラン・バレー症候群と思われる症状が出る。<br>緊急受診。処置あり。<br>その日は帰宅。<br>接種23日後、A病院入院。<br>接種1ヶ月後、入院後寝たきりであったが、現在は車いすでの生活をしている。<br>まだ入院中と聞いている。<br>ギラン・バレー症候群の転帰は不明。 | ギラン・バレー症候群 | 重篤 | 351B | 不明 | ○A委員<br>ワクチン接種後23日目の事象で、時間的には可能性はのこる。しかし検査所見や臨床情報がとぼしくGBSかどうか判定できない。<br><br>○B委員<br>診断名が記載されているだけで、所見、診断根拠、データが欠落しているため判断不能。<br><br>○C委員<br>診断がギランバレー症候群であれば、発症時期などから考えてワクチン接種との因果関係を否定できない。 | 情報不足で判断できない。 |

| No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | 重篤/非重篤 | ロット | 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 | 70歳代・女性 | 狭心症<br>冠動脈バイパス<br>糖尿病 | 死亡報告一覧を参照 | 脳炎 | 重篤 | 481-A | 死亡 | ○A委員<br>インフルエンザワクチン接種後、アゼルニジピンが新たに開始されており、脳炎の報告はないとされるものの、因果関係も考えられる。アゼルニジピン開始後の血圧の記載がないが（正常であったということか？）、急薬による高血圧性脳症などの可能性はないのだろうか？接種12日後の発熱は上気道症状等、他の感染徴候はなかったのか？髄液糖の低下があるが、血糖の低下（60）によるものと考えてよさそうである。ADEMとすれば、時間的関係からは十分ありうると考えられる。また、急性脳炎・脳症とすれば、インフルエンザワクチン接種から時間がやや経ち過ぎている可能性もあり、別の要因である可能性も高い。接種12日後の発熱の原因（ウイルス性等）による急性脳炎・脳症は考えやすい。<br><br>○B委員<br>髄液検査で、細胞数増加がないが、一般的なADEM診断基準は髄液検査を前提としておらず、診断基準上問題はない。ADEMとした事象が原因となって死亡したことは経過から明らかであると判断する。<br><br>○C委員<br>脳脊髄液検査で明らかな炎症性悪化がないとしても、完全に偶発的に合併した脳炎の可能性を排除することは困難ではある。しかしながら、担当医の意見と同様に、可能性の順位を検討するとすれば、ワクチン接種による副反応の可能性が考えやすいと思う。死亡の原因は脳炎と考えられるが、脳炎とワクチン接種との因果関係については、確定することは困難であるものの、因果関係を否定できないと考える。 | ADEMの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 7 | 2歳・女性 | | 接種当日　A病院にて1回目インフルエンザワクチン接種。<br>接種6日後　咳、咳に伴う嘔吐出現。<br>接種7日後　鼻汁出現。<br>接種8日後　37.4℃にて、A病院受診し、テルブタリン硫酸塩（0.1mg/分2/5日）、ツロブテロール（0.2mg/分2/5日）、アンブロキソール塩酸塩（1.5mL/分2/5日）、シプロヘプタジン塩酸塩水和物（2.5mL/分2/5日）を処方。<br>接種14日後　2回目インフルエンザワクチン接種。<br>接種16日後　38℃台の発熱、鼻汁、咳、食欲低下。この頃より、あまりしゃべらなくなったが元気はあった。<br>接種18日後　歩行時のふらつき（何かにつかまらないと歩けない）。手がふるえコップを片手でもてなく両手でもつ。（普段は片手でコップを持って飲むことができる）。夕食のうどんをフォークを使わず手づかみで食べ、元気もなくなってきたため、B病院救急外来を受診。症状経過、診察所見、血液・髄液・尿検査、頭部MRIより急性散在性脳脊髄炎と診断し入院。<br>接種19日後　メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムパルス療法（3日間）、人免疫グロブリン大量療法を施行。<br>接種21日後　発語改善傾向出現。<br>接種22日後　プレドニゾロン内服開始。<br>接種25日後　つかまって立てるようになる。<br>接種29日後　歩行できるようになる。<br>接種37日後　再発に注意しつつ、入院下でプレドニゾロン減量開始し経過観察中。<br>接種92日後　受診前の状態に戻り、回復と判断。 | 急性散在性脳脊髄炎 | 重篤 | 481-A<br>486-A | 回復 | ○A委員<br>ワクチン接種8日目の発症でワクチンとの関連性を疑わせる。脳MRIでも多巣性の異常所見をみ、ADEMでの可能性が高い。<br><br>○B委員<br>ワクチンによるADEM発症は否定できない。<br><br>○C委員<br>担当医の意見と同様、先行する感冒症状あり、予防接種とどちらが有意に関連して発症した急性散在性脳脊髄炎であるかを断定できないものの、時間的な関係からは、予防接種との関連を否定できない。 | ADEMの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | 重篤/非重篤 | ロット | 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 | 65歳・男性 | 間質性肺疾患<br>冠動脈バイパス<br>頸動脈ステント挿入<br>冠動脈ステント挿入<br>脊椎手術<br>糖尿病<br>高血圧<br>高脂血症 | 医師より、65歳男性患者の情報を入手。<br>患者には、間質性肺炎、冠動脈バイパス術後、左内頸動脈狭窄ステント術後、冠動脈ステント術後、脊柱管狭窄症術後、糖尿病、高血圧、高脂血症の原疾患/合併症があった。アレルギーはなし。<br>肺炎球菌ワクチン注射剤（ロット番号：9MP131、ニューモバックスNP)を接種当日に接種した（接種量、接種経路、接種側および使用理由は不明）。<br>その他の被疑薬として、インフルエンザ予防のため同時皮下接種したインフルエンザHAワクチン（ロット番号：500-A、デンカ生研）があった（1回目、接種量：0.5ml×1回/日）。<br>その他の併用薬に関しては「医薬品情報」を参照。<br>接種当日、前医にて、肺炎球菌ワクチン、インフルエンザHAワクチンを同時接種。<br>接種5時間後、両手指のしびれ出現。<br>接種10時間後、両手の痛みつよく当院救急受診。検査を受け、接種16時間後、入院。<br>接種翌日、神経内科コンサルト。手指の脱力（＋）、反射低下、髄液蛋白上昇、伝導検査で尺骨神経障害などあり、ギランバレーと考えた。<br>四肢の脱力・筋力低下の症状と検査データ<br>脱力・筋力低下<br>上肢：有（部位：両手指、症状：弛緩性、程度：手が握れない（痛みもあり））<br>下肢：無（以前と同じ脱力のみ）<br>深部腱反射<br>右上肢：上腕二頭筋遠位腱消失、上腕三頭筋遠位腱消失、腕橈骨筋遠位腱消失<br>左上肢：上腕二頭筋遠位腱消失、上腕三頭筋遠位腱消失、腕橈骨筋遠位腱消失<br>右下肢：膝蓋腱消失、アキレス腱消失<br>神経伝達速度<br>運動神経伝達速度（MCV）<br>右上肢　正中神経：速度49m/s、振幅：4.4mV（正）、尺骨神経：速度50m/s、振幅：5.2mV（正）<br>左上肢　正中神経：速度48m/s、振幅：6.7mV（正）、尺骨神経：速度39m/s、振幅：0.8mV（異）<br>右下肢　脛骨神経：速度40m/s、振幅：6.9mV（正）<br>左下肢　脛骨神経：速度39m/s、振幅：6.2mV（異）<br>知覚神経伝達速度（SCV）<br>右上肢　正中神経：速度43m/s、振幅：0.016mV（正）、尺骨神経：速度56m/s、振幅：0.013mV（正）<br>左上肢　正中神経：速度52m/s、振幅：0.013mV（正）、尺骨神経：速度48m/s、振幅：0.017mV（異：肘で検査できず）<br>右下肢　腓腹神経：速度41m/s、振幅：0.007mV（正）<br>左下肢　腓腹神経：速度61m/s、振幅：0.003mV（正）<br>接種2日後、両手指の麻痺症状が出現。痛みもあるが両手指の脱力があり、握ることができなかった。また、両手から肩にかけての感覚障害があり、特に手に強い痛みのため眠れない位であった。痛み強く触覚など調べられず。乾燥スルホ化人免疫グロブリン投与開始。接種43日後まで。有効。<br>接種10日後、IVIG施行したが、痛みと脱力、麻痺は今も残っており、現在も入院中。<br>接種12日後、両手の麻痺症状としてごく弱い脱力あり。感覚障害は両手のみとなり、痛みはあるがかなり改善している。触覚等は問題なし。<br>接種54日後、プレドニゾロン25mg経口開始。これも有効でかなり改善した。プレドニゾロンその後漸減。<br>接種60日後、痛みにクロナゼパム0.5mg追加。<br>四肢の脱力・筋力低下の症状と検査データ<br>脱力・筋力低下<br>上肢：有（部位：両手拓、症状：弛緩性、程度：ごくわずかに握力低下）<br>深部腱反射<br>右上肢：上腕二頭筋遠位腱消失、上腕三頭筋遠位腱消失、腕橈骨筋遠位腱消失<br>左上肢：上腕二頭筋遠位腱消失、上腕三頭筋遠位腱消失、腕橈骨筋遠位腱消失<br>神経伝達速度<br>運動神経伝達速度（MCV）<br>右上肢　正中神経：速度50m/s、振幅：4.5mV（正）、尺骨神経：速度51m/s、振幅：4.5mV（正）<br>左上肢　正中神経：速度46m/s、振幅：6.2mV（正）、尺骨神経：速度45m/s、振幅：1.8mV（異）<br>知覚神経伝達速度（SCV）<br>右上肢　正中神経：速度44m/s、振幅：0.021mV（正）、尺骨神経：速度59m/s、振幅：0.013mV（正）<br>左上肢　正中神経：速度49m/s、振幅：0.019mV（正）、尺骨神経：（異）<br>接種69日後、ガングリオシド抗体GM、IgMが（＋）と判明。<br>接種73日後、麻痺症状は消失し、感覚障害は手指のごくわずかのしびれのような痛みがあるというのみ。ほぼ軽快。<br>日付不明、ギラン・バレー症候群は軽快、末梢神経障害の転帰は不明。<br>診断に関する検査結果<br>髄液蛋白71.9、髄液細胞5、神経伝導検査で左尺骨神経の脱髄性障害、正中神経のF波潜時延長をみとめた。 | ギラン・バレー症候群 | 重篤 | 500-A | 軽快 | ○A委員<br>ワクチン接種後10時間目の発症でGBSとしては早すぎる。末梢神経障害の詳細（伝導速度の遅延など）の所見がなく、髄液所見もなくワクチンによるGBSと結論できる所見に欠ける。下肢の末梢神経伝導速度がやや遅いこと、髄液蛋白が71.9と上昇していることからGBSの可能性は否定出来ない。発症時期が早すぎることから、因果関係はないと判定せざるを得ない。<br><br>○B委員<br>確かにワクチン接種から発症の期間は短いが、ワクチンによる免疫介在性神経障害を否定できない。<br><br>○C委員<br>診断がギランバレー症候群であれば、発症時期などから考えてワクチン接種との因果関係を否定できない。→発症時期がワクチン接種から早すぎるため、前駆症状などあればワクチン接種が原因でないギランバレー症候群の可能性もあるが、ワクチン接種との因果関係を否定はできない。 | GBSの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 9 | 41歳・女性 | | 接種当日、A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。<br>接種12日後、両足底部にしびれ感が発現。<br>その後徐々に両下肢の脱力が発現。<br>接種30日後頃、顔面筋の筋力低下が発現したため、ステロイド治療を開始。<br>接種34日後頃、両下肢の脱力、顔面筋力低下がピークとなり、独歩がやっとの状態。<br>接種37日後頃、〜、下肢の筋力、顔面の筋力が改善したが、未だ不充分。<br>接種69日後、回復傾向にあるが、まだ足にしびれが残存。<br>接種3ヶ月後頃、回復。<br>接種4ヶ月後頃、仕事復帰。 | ギラン・バレー症候群 | 重篤 | HA130A | 回復 | ○A委員<br>髄液の蛋白上昇ないのでGBSの可能性は低い。また、筋力低下の程度など詳しい情報が無く、判断できない。<br><br>○B委員<br>ワクチン接種後の免疫介在性の神経障害としてよいと思われる。<br><br>○C委員<br>経過に前駆症状の記載なく、発症時期からワクチン接種がギランバレー症候群の原因となった可能性が高い。 | GBSとは判断できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | 重篤/非重篤 | ロット | 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） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | 50歳・男性 | 尿管結石<br>胃食道逆流性疾患<br>食物アレルギー | エビ、カニのアレルギー歴あり（発症日不明）。<br>尿管結石（接種16年前頃発症）、逆流性食道炎（接種2年前頃発症）の既往あり。<br>家族歴として、父が関節リウマチ、母が僧帽弁閉鎖不全症。<br>接種当日、今年度、初めてインフルエンザHAワクチンを任意接種。<br>接種2日後、軽度の頭痛を自覚したが自然軽快。<br>接種3日後、午後から両下肢筋力低下が急速に進行。尿閉も出現した。<br>急性散在性脳脊髄炎が発現。<br>接種5日後、両下肢は完全麻痺となった。便秘も出現。<br>A病院整形外科を受診。<br>胸椎MRIで、下部頸髄～胸髄にかけて顕在するT2WI高信号病変を認めた。<br>同日入院し、ステロイド 8g/日を点滴にて投与された。<br>接種7日後、両側足趾が少し動くようになった。<br>接種11日後、平行棒を用いて歩行可能になった。<br>神経内科を初診したところ、両下肢軽度筋力低下、両側DTR亢進、両側病的反射陽性、両側振動覚低下、排尿障害を認めた。<br>頭部MRIで右前頭葉・後頭葉白質にT2WI高信号域を認めた。<br>以後、両下肢筋力低下は徐々に改善。膀胱直腸障害も改善した。<br>接種30日後、当科転院。<br>ステロイドパルスを計3クール施行。症状および画像所見は改善した。<br>接種74日後、急性散在性脳脊髄炎は軽快。<br>退院。 | 急性散在性脳脊髄炎 | 重篤 | | 軽快 | ○A委員<br>ワクチン接種後3日目の発症で、画像的にもADEMに一致し、ADEMと診断できる。<br><br>○B委員<br>ADEMでよい。<br><br>○C委員<br>発症時期がワクチン接種から比較的早いように思われるが、因果関係は否定できない。 | ADEMの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 11 | 25歳・女性 | | 接種当日、A病院にてインフルエンザワクチン接種。<br>接種4日後、上気道炎症状あり。<br>接種6日後、下肢の脱力、異常感覚が出現。<br>接種10日後、症状持続、B病院に入院。<br>接種15日後、C病院に転院。<br>接種16日後、1回目ステロイドパルス療法施行（3日間）。<br>接種19日後、プレドニゾロン15mg／日、メコバラミン1.5mg／日、酸化マグネシウム990mg／日、内服開始。<br>接種23日後、ステロイドミニパルス療法施行（3日間）、症状改善。<br>接種41日後、残存するLhermitte徴候に対して薬物療法。クロナゼパム1mg／日、内服開始。<br>接種46日後、退院。後遺症として、Lhermitte徴候疑いの下肢しびれ感あり。 | 脊髄炎 | 重篤 | 488-B | 軽快 | ○A委員<br>ワクチン接種後5-6日目に生じた神経症状なので、因果関係は完全には否定できない。ただ脊髄炎の根拠がない。筋力低下のみである。抗MOG抗体が陽性であることは（決定的ではないが）、ワクチン以外の変性疾患の可能性を示唆する。<br><br>○B委員<br>抗MOG抗体は陽性であり、最近の治験では抗アクアポリン抗体陰性のNeuromyelitis optica（NMO）に特異的である可能性が検討されつつあるが、特異度感度などの検証はなされていない。NMO自体の原因は解明されておらず、抗MOG抗体が陽性だからといってワクチンによる免疫介在性神経障害であることに関する事実関係が変わるわけではない。（Int J Neurosci. 2014 Feb124(2):139-47.）<br><br>○C委員<br>上気道炎が前駆症状となって発症した可能性も否定できないが、上気道炎の発症からの期間は2日と短く、発症時期としてはワクチン接種が発症の原因となった可能性が高いと考えられる。 | ADEMの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 12 | 39歳・女性 | アレルギー性鼻炎 | 接種当日、当該ワクチン接種。<br>接種3週間後、眼球運動痛、複視出現。精査のため近医眼科、脳外科受診し、両眼の外転神経麻痺を指摘される。<br>接種1ヶ月後、他院眼科受診。上記疾患に加え、開散麻痺を疑い、神経内科紹介。<br>翌日、神経内科受診後、治療のため緊急入院。ステロイドパルス療法を2クール施行する。入院中に抗GQ1b抗体陽性（血清中）と判明し、Fisher症候群と診断された。<br>接種1ヶ月半後、Hess複像検査で眼球運動障害が軽快しないため、大量免疫グロブリン療法を開始した。<br>4日後、大量免疫グロブリン療法終了。<br>5日後、退院となる。<br>接種2ヶ月後、眼科受診。Hess複像検査でやや軽快傾向が見られた。<br>接種3ヶ月後、Hess複像検査で著明な眼球運動障害改善を認めるも、日常の手先の作業や階段歩行で下方を見る時に複視がやや残る状況である。 | 複視<br>ミラー・フィッシャー症候群 | 重篤 | FB063A | 軽快<br>軽快 | ○A委員<br>ワクチン接種後約3週目の事象でワクチンとの関係は否定出来ない。さらにGQ1bに対するIgG抗体の上昇があるのでFisher症候群の可能性は大である。ワクチンとの関連性は否定出来ない。<br><br>○B委員<br>Fisher症候群はGQ1b抗体との関連が強く、今回、臨床的にも抗体的にも上記診断となったが、ワクチン接種後に引き起こすことはありえるため、矛盾しない。GBSの亜型としてとらえてよい。<br><br>○C委員<br>A型インフルエンザ感染後の抗GQ1b抗体陽性Fisher症候群発症の報告はあり、ワクチン接種が抗GQ1b抗体陽性Fisher症候群発症の原因となった可能性は否定できない。発症時期からも因果関係は否定できない。 | GBSの亜型であるFisher症候群の可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 13 | 43歳・女性 | 副鼻腔炎<br>アトピー | 接種当日、インフルエンザワクチン接種。<br>接種2日後、職場の飲み会で飲酒。<br>接種3日後、全身倦怠感が出現。<br>接種4日後、目の焦点が合わない症状が出現。<br>接種5日後、近医を受診。頭部CTでは異常なく、点滴施行。<br>接種6日後、全身倦怠感が改善しないため当科受診。診察時、38.7℃の発熱を認めた。意識はややぼんやりしており、時々、見当違いの発言を認めた。左注視、下方注視の際、複視を自覚。<br>頭部MRIではT1で左前頭葉皮質、島皮質などに散在する高信号を認めた。脳脊髄液検査では単核球の上昇を認めた。エピソード、検査データから急性散在性脳脊髄炎と診断して同日入院。点滴、ステロイド、抗ウイルス薬で治療開始。<br>接種13日後、頭部MRIにて画像上の改善あり。髄液検査も軽快。<br>接種14日後、自宅退院。<br>接種23日後、外来受診。時々、視野がぼんやりする症状を自覚。<br>接種35日後、症状は完全に回復して、フォローを終了。 | 急性散在性脳脊髄炎 | 重篤 | 499-A | 回復 | ○A委員<br>接種後4日目に神経症状が出現しているので、ワクチンとの関係は完全には否定出来ない。しかし、ADEMとしての神経症状が典型的で無い。さらに白質の異常で無く、皮質の異常である。髄液の細胞数も若干増加しているので、たまたま　脳脊髄炎を合併した可能性が高い。<br><br>○B委員<br>典型的な症状といえる。<br><br>○C委員<br>発症時期からワクチン接種との因果関係は否定できない。 | ADEMの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |

| No. | 年齢・性別 | 既往歴 | 経過 | 副反応名 | 重篤/非重篤 | ロット | 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） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 14 | 29歳・女性 | | 接種当日、接種前の体温37.4℃であったが、特に上気道炎症状などなく接種可と判断し、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。<br>接種7日後、発熱が発現。<br>接種14日後、解熱剤などで自宅で様子をみていたが軽快せず、B病院に入院。<br>発現日不明、精神症状が強く統合失調症が疑われ、C病院に紹介。<br>外来通院中に血尿が発現。<br>接種23日後、統合失調症は否定され、B病院泌尿器科を受診。症状よりD病院神経内科に紹介。<br>D病院にてADEMではないかとの診断に至った。 | 精神症状<br>血尿<br>急性散在性脳脊髄炎<br>発熱 | 重篤 | HA132E | 不明<br>不明<br>未回復<br>不明 | ○A委員<br>ワクチン接種後7日目の事象で時間的には因果関係が疑われる。ただし、精神症状の内容の記載、髄神経症状の有無、画像所見などなく、ADEMと診断する根拠がない。<br><br>○B委員<br>判断するには情報不足である。<br><br>○C委員<br>診断が妥当であれば、因果関係について否定できない。 | 情報不足で判断できない。 |
| 15 | 33歳・男性 | | 接種当日、A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。<br>接種3日後頃、微熱、頭痛等の感冒症状が発現。<br>接種4日後頃、右眼の視野の障害を自覚。<br>接種9日後、頭痛と視力低下を認め、B病院眼科を受診。球後視神経炎の診断。<br>接種12日後、排尿困難が発現。A病院にて導尿され1100mLの排尿を認める。<br>接種13日後、排尿困難、視力低下、歩行障害の悪化を認め、C病院へ紹介され緊急入院。<br>入院時意識清明、視力は右光覚弁、左指数弁であり、上下肢腱反射亢進、左優位の上下肢4/5程度の筋力低下、Th4以下の感覚障害、膀胱直腸障害を認めた。髄液検査にて細胞数、蛋白の上昇を認めた。脊髄MRIにてC3以下に長大病変を認め、視力障害の原因として球後視神経炎に矛盾しない所見を認めた。<br>メチルプレドニゾロンパルス療法開始。診察にて球後視神経炎、神経因性膀胱、歩行障害、感覚障害あり。頭部MRIにて病変を認め、急性散在性脳脊髄炎の診断。<br>視力障害と歩行障害はステロイドパルス療法を3回施行し軽快したが、しびれと神経因性膀胱は残存している。<br>接種54日後、退院。 | 急性散在性脳脊髄炎 | 重篤 | HE36A | 未回復 | ○A委員<br>ワクチン接種後4日目に神経症状が出現し、ADEMとしてはやや発症が早い。しかし臨床症状、画像はADEMと一致し、他に要因がない、ワクチンによるADEMの可能性が高い。<br><br>○B委員<br>ADEMでよい。抗AQP4抗体の有無はワクチン接種による免疫介在性神経障害を否定するものではない。<br><br>○C委員<br>発症時期よ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。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 16 | 2歳・男性 | | 接種当日、A医院にて、インフルエンザHAワクチン1回目を接種。<br>接種17日後、A医院にて、インフルエンザHAワクチン2回目を接種。<br>接種28日後、嘔声が発現。<br>接種29日後、食欲低下、全身倦怠感が発現。B病院受診し輸液を施行。<br>接種30日後、水分摂取困難、全身脱力にてB病院を再診し、C病院へ紹介入院。<br>接種31日後より、脱力持続。徐々に咳嗽反射の減弱を認め、排痰困難となり呼吸状態悪化。<br>接種34日後、呼吸筋力低下を来し、人工呼吸管理を施行開始。<br>深部腱反射消失、髄液中の蛋白細胞解離の所見、末梢神経伝導速度の消失の所見より、ギラン・バレー症候群と診断。<br>接種35～39日後、免疫グロブリン療法（乾燥スルホ化人免疫グロブリン4.5g/日を静注投与）を施行。<br>接種42日後、抜管後、理学療法を継続。徐々に筋力の回復を認めた。<br>接種75日後、徐々に状態は改善し、退院。退院時は数歩の独歩可能。経口摂取可能な状態で、発症前の7割程度回復。以後、定期外来通院。 | ギラン・バレー症候群 | 重篤 | HA136E | 軽快 | ○A委員<br>接種後約10日目の発症でワクチンとの関連性は強く疑われる。髄液の蛋白も上昇しているし、電気生理学的に異常が確認されている。ワクチンによるGBSと判断出来る。<br><br>○B委員<br>妥当であろう。<br><br>○C委員<br>ワクチン接種と副作用の発現状況、時間的関係、症状等の経過から、ワクチン接種とギラン・バレー症候群の因果関係は否定できない。 | GBSの可能性は否定できない。<br>ワクチン接種との因果関係は否定できない。 |
| 17 | 6歳・女性 | 喘息<br>アトピー性皮膚炎 | 接種当日、当該ワクチン接種。<br>接種3ヶ月後頃、排尿障害や夜尿が出現した。<br>接種5ヶ月後頃、就学後から転倒しやすくなったが登校できていた。<br>接種6ヶ月後頃、膝関節痛が出現し、歩行が不安定になり長距離の歩行が困難になった。発汗が多く頻回に暑いと訴える事があった。トイレに間に合わないなどの排尿障害増悪と、排便障害もみられるようになった。<br>接種6ヶ月後頃に尿路感染症で他院へ入院した。歩行障害に対して他院整形外科を受診し、内科疾患を疑われ精査加療目的で医療機関小児科に入院した。<br>身体所見、体温：36.2度、呼吸数：20/分、脈拍105/分、血圧：92/58mmHg、SpO2：100%、意識清明、胸腹部に異常なく、皮膚には乾燥性湿疹を認めた。不随意運動はなく、膝関節を伸展し尖足歩行だった。脳神経に異常所見なく、表在感覚および深部感覚の異常はなかった。筋力は両下肢大腿屈筋群、前脛骨筋、腓腹筋に軽度の低下を認めた。深部腱反射は両側膝蓋腱反射とアキレス腱反射が亢進し、両側Babinski反射と足クローヌスがみられた。眼科診察では視力（右：0.9、左：0.6）両側角膜後面に豚脂様沈着物を認め、視神経がやや不鮮明であった。両眼網膜周辺血管の白鞘化を認めた。 | 歩行障害<br>視神経炎 | 重篤 | | 不明<br>不明 | ○A委員<br>情報不足で評価不能<br><br>○B委員<br>記載されている情報からはワクチン接種後のADEMが妥当である。<br><br>○C委員<br>ワクチン接種後3か月して症状が出現したのであれば、時間的関係からは他の要因によるADEM？の可能性が高くなる。ただし情報不足で、3か月以内にウイルス感染や何か神経症状がなかったのかも、はっきりさせる必要がある。 | 情報不足で判断できない。 |
| 18 | 43歳・女性 | シェーグレン症候群 | シェーグレン症候群で通院中の43歳女性に、当該ワクチン接種後急性散在性脳脊髄炎を発症した。 | 急性散在性脳脊髄炎 | 重篤 | | 不明 | ○A委員<br>情報不足で評価不能<br><br>○B委員<br>情報待ち<br><br>○C委員<br>診断が妥当であると判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 | 情報不足で判断できない。 |

2013-2014 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡症例一覧

平成 26 年 10 月 1 日現在

## 1．症例一覧表

| No. | 年齢・性別 | 基礎疾患（持病）など | 経過・死亡原因 | 報告医評価 | 製造販売業者<br>ロット | 調査の結果 | 報告日<br>調査会評価 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ① | 90 歳代・男性 | 良性前立腺肥大症、鼡径ヘルニア、不整脈、高血圧、高尿酸血症、胃炎、高カリウム血症、肺炎 | 平成 25 年 11 月 2 日接種<br>同日夜、発熱し救急搬送。重症肺炎、敗血症、貧血と診断され、翌日死亡。血液培養により *Streptococcus bovis* が検出され、最終的な死因は敗血症性ショックとされた。 | 評価不能 | 阪大微研<br>HA130A | *Streptococcus bovis* による敗血症が死因と考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定的である。 | 平成 25 年 11 月 6 日<br>平成 26 年 2 月 26 日調査会（報告）<br>平成 26 年 10 月 29 日調査会 |
| 2 | 10 歳未満・男性 | 染色体異常症、唇顎口蓋裂（術後）、心房中隔欠損（術後）、左主気管支狭窄、片側性巨脳症、症候性局在関連性てんかん | 平成 25 年 11 月 5 日接種<br>接種 2 日後、起床時から様子がおかしく、かかりつけ病院到着時には心肺停止状態であった。蘇生処置にて一旦心拍再開するも、同日死亡が確認された。剖検は実施されておらず、死因は不明だが、染色体異常に伴う病態が考えられた。同時接種ワクチンなし。 | 評価不能 | 化血研<br>348B | 基礎疾患が死亡の原因となった可能性がある。 | 平成 25 年 11 月 8 日<br>平成 26 年 2 月 26 日調査会 |
| 3 | 90 歳代・女性 | 高血圧、脂質異常症、慢性うっ血性心不全、胆石症 | 平成 25 年 11 月 12 日接種<br>接種翌朝、起床数時間後、手が冷たく、反応が無い状態で発見。救急搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断の結果から、慢性心不全の | 関連なし | 阪大微研<br>HA129C | 死亡原因は明らかではないが、ワクチン接種との因果関係は考えにくい。 | 平成 25 年 11 月 22 日<br>平成 26 年 2 月 26 日調査会 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 急性増悪による死亡が考えられるとされた。 | | | | |
| 4 | 90 歳代・女性 | 高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧迫骨折、狭心症、心不全、食物アレルギー、肺炎 | 平成25年11月14日接種<br>接種3日後以降に発熱、息苦しさの増悪が認められ、接種11日後死亡。死因は肺炎。剖検は実施されていない。 | 評価不能 | 阪大微研<br>HA128B | ワクチン接種による死亡とは考えにくい。 | 平成25年11月26日<br>平成26年2月26日調査会 |
| ⑤ | 80 歳代・男性 | 起立性低血圧、統合失調症 | 平成25年10月21日接種<br>本剤接種22日後、肺炎球菌ワクチンを接種。本剤接種28日後、血小板減少、腎不全及び精神神経症状から血栓性血小板減少性紫斑病と診断された。本剤接種41日後に死亡。死因は多臓器不全とされた。剖検が実施されたが、結果は得られなかった。 | 関連なし | デンカ生研<br>479-B | 情報不足のため、血栓性血小板減少性紫斑病とは判断できず、ワクチン接種との因果関係も判断できない。 | 平成25年12月9日<br>平成26年2月26日調査会（報告）<br>平成26年10月29日調査会 |
| ⑥ | 70 歳代・女性 | 糖尿病、冠動脈バイパス、狭心症 | 平成25年11月8日接種。<br>接種12日後以降に発熱、幻覚などの脳炎症状が認められ、接種41日後、脳炎による呼吸不全、多臓器不全にて死亡。剖検は実施されていない。 | 関連あり | デンカ生研<br>481-A | 急性散在性脳脊髄炎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。 | 平成25年12月20日<br>平成26年2月26日調査会（報告）<br>平成26年10月29日調査会 |
| ⑦ | 80 歳代・男性 | 肺気腫、高血圧、甲状腺機能低下症、慢性心不全 | 平成25年11月6日接種<br>接種5日後、著明な肝機能障害の発現、腎機能障害増悪、心不全増悪を認め入院。その後改善し退院 | 評価不能 | デンカ生研<br>491-B | 死因は不明だが、ワクチン接種後の症状は改善傾向にあったため、誤嚥 | 平成26年1月6日<br>平成26年2月26日調査会（報告）<br>平成26年10月29日調査会 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 予定となったが、接種 14 日後、心肺停止の状態で発見され、同日死亡が確認された。剖検は実施されておらず、死因は不明だが、誤嚥の可能性も考えられた。 | | | 等による死亡が疑われた。ワクチン接種との因果関係は否定的である。 | |
| ⑧ | 80 歳代・女性 | 高血圧、糖尿病、慢性腎不全、不整脈、心房細動 | 平成 25 年 12 月 6 日接種。<br>接種翌日、呼吸をしていない状態で発見。搬送先にて、同日死亡確認。剖検は実施されておらず死因は不明だが、心血管系疾患が疑われた。 | 評価不能 | 化血研<br>355A | 死因は不明だが、心血管系疾患が疑われ、ワクチン接種との因果関係は不明である。 | 平成 26 年 1 月 6 日<br>平成 26 年 2 月 26 日調査会（報告）<br>平成 26 年 10 月 29 日調査会 |
| ⑨ | 80 歳代・女性 | 嚥下障害、糖尿病、高血圧症、狭心症 | 平成 25 年 12 月 27 日接種。<br>接種数時間後に呼吸障害が発現し、同日死亡。死因は老衰の疑い。剖検及び死亡時画像診断は実施されていない。 | 評価不能 | デンカ生研<br>491-A | 原疾患や老衰の影響が考えられ、ワクチン接種との因果関係は不明である。 | 平成 26 年 1 月 20 日<br>平成 26 年 2 月 26 日調査会（報告）<br>平成 26 年 10 月 29 日調査会 |
| ⑩ | 90 歳代・女性 | 心不全、高血圧、胸部大動脈瘤、慢性大動脈解離、ラクナ梗塞、2 型糖尿病、便秘 | 平成 26 年 1 月 27 日接種<br>接種翌日より、発熱、嘔吐、下痢が出現し、ウイルス性腸炎と判断された。接種 4 日後、死亡確認。死因は急性心筋梗塞とされた。剖検は実施されていない。 | 評価不能 | 阪大微研<br>HK15C | 情報不足であるが、死因は急性心筋梗塞とされ、ワクチン接種との因果関係は否定的である。 | 平成 26 年 2 月 3 日<br>平成 26 年 10 月 29 日調査会 |
| ⑪ | 80 歳代・男性 | 高血圧、脂質異常症、糖尿病、関節リウマチ、掻痒症、睡眠障害、慢性閉塞性肺疾患、血清反応陰性関節炎 | 平成 25 年 10 月 24 日接種<br>接種翌日より労作時呼吸苦、浮腫等の症状が出現。微小変化型ネフローゼ症候群及びそれに伴う急 | 関連なし | 阪大微研<br>HK12A | 原疾患や免疫抑制剤の影響により発症した肺炎が死因と考えられ、ワク | 平成 26 年 4 月 24 日<br>平成 26 年 10 月 29 日調査会 |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 性腎不全と診断。接種 65 日後に肺炎を発症し、接種 67 日後、死亡確認。死因は肺炎とされた。剖検は実施されていない。 | | | チン接種との因果関係は否定的である。 | |

※○の付いた症例：今回の調査会対象の死亡症例

取り扱い注意：委員限り資料

（症例　インフルNo.6）

1.　報告内容

(1)　事例

70歳代の女性。

平成25年11月8日、A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。予診票における留意点の有無は不明。ワクチン接種後異常はみられなかった。

11月11日、B病院循環器科を定期受診。収縮期血圧161mmHg、拡張期血圧80mmHgであり、降圧不十分のため、シルニジピン10mg1日1回からアゼルニジピン16mg1日1回に変更された。胸部症状やその他の自覚症状はなかった。HbA1c 6.4%。

11月20日、発熱あり。

11月22日、幻覚出現。内服薬中止。

11月23日、体温40℃、JCS200の意識障害で発見され、B病院に救急搬送された。頭部CTにより脳腫脹が認められ、MRIでは大脳半球深部白質に拡散強調像で高信号が認められた。脳炎が疑われ、メロペネム水和物、ミカファンギンナトリウム、アシクロビルの投与が開始された。血液、髄液及び抗体検査の結果は別紙のとおり。

11月25日、JCS200、造影MRIにより大脳半球腫脹、皮質、灰白質の両側性にT2強調像で高信号が認められた。ステロイドパルス療法開始、1日あた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を3日間。血液及び抗体検査の結果は別紙のとおり。

12月2日、血液及び抗体検査の結果は別紙のとおり。

12月3日、頭部単純MRI及びMRA では、両側後頭葉の一部を除き、ほぼすべての灰白質が、T2強調像で高信号を示し膨化しているような所見であった。拡散強調像でも灰白質を中心に信号が高く、浮腫が示唆された。強い高信号ではないので、細胞毒性浮腫ではなく血管原性浮腫の可能性が疑われた。脳血流は不均一ながら基底核や側頭葉などで増加し、後頭葉はむしろ脳血流が比較的低下している印象であった。

MRAでは、脳底部の血管が比較的細いにもかかわらず末梢まで信号がはっきりとした印象があり、やはり血流が増加している可能性が疑われた。小脳脚などは例外かもしれないが、脳全体に腫脹や血流の増加が認められるような所見で、経過とともに白質の信号よりも灰白質の信号変化が主体であった。

画像検査の結果より、脳炎及び脳症の可能性が疑われたが、臨床経過において、麻痺が主体で痙攣がない、11月23日の髄液検査で脳炎などの可能性が低いなど、画像と一致していない印象もあった。

12月5日、1日あた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 を 3 日間。

12月8日、1日あたりデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム8mg開始。髄液のヘルペスPCR検査陰性のため、アシクロビルの投与は中止された。

12月9日、血液及び抗体検査の結果は別紙のとおり。

12月12日、1日あたりデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム4mgに変更された。ミカファンギンナトリウム投与終了。

12月13日、血液及び抗体検査の結果は別紙のとおり。

12月19日、脳炎による呼吸不全、多臓器不全にて死亡。剖検及び死亡時画像診断は行われていない。

(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　481-A）

(3) 接種時までの治療等の状況

身長 141cm、体重 50kg。原疾患として糖尿病及び狭心症、閉塞性動脈硬化症があった。平成 12 年に冠動脈バイパス術が実施され、その後、狭心症の症状はみられていなかった。シルニジピン 10mg1 日 1 回、カンデサルタン　シレキセチル 4mg1 日 1 回、スピロノラクトン 12.5mg1 日 1 回、ファモチジン 20mg1 日 2 回、グリメピリド 2mg1 日 1 回、ワルファリンカリウム 2mg1 日 1 回、ピタバスタチンカルシウム 4mg1 日 1 回、センノシド 24mg1 日 1 回、アスピリン 50mg1 日 1 回を長期間服用。独居生活で、日常生活動作は自立の状態であった。過去のワクチン接種歴及び副反応歴は不明。

2. ワクチン接種と因果関係についての報告医等の意見

搬送先医師：症状の発現時期及びその間の薬剤投与歴からは、ワクチン接種との関連は否定できない。感染性の髄膜脳炎も否定はできないが、髄液所見からは明らかな炎症性悪化がないため、薬剤性の要因が考えやすいと思われる。

アゼルニジピンのみ、接種後に投与開始されているが、これまでに脳炎の報告はなく、他の併用薬剤はいずれも長期投与されているため、併用薬剤と有害事象は関連しない。

糖尿病合併例であり、HbA1c6.4%と良好であったが、易感染性はあるものと思われ、検出できないウイルス性脳炎は否定できない。

3. 専門家の意見

○A 医師：

インフルエンザ HA ワクチンによる脳炎の発症が既知の事象であること、ど

こを発症とするかによるが発症が接種後 12 日～14 日のいずれかであり、接種後発症までの期間が妥当であることから、ワクチン接種と副反応との因果関係は、否定できないと考える。記載された内容から、偶発的に合併した脳炎の可能性を排除することは困難ではあるため、因果関係を確定することも難しいと思う。

神経症候および神経学的所見が十分ではないものの、記載された中枢神経系に帰することのできる所見およびMRI所見、疾患の単相パターンから、the Brighton Collaboration Encephalomyelitis/ADEM Workingの診断確実性レベル 1 に該当すると考えられ、ADEMの診断は妥当と考える。

脳脊髄液検査で明らかな炎症性悪化がないとしても、完全に偶発的に合併した脳炎の可能性を排除することは困難ではある。しかしながら、担当医の意見と同様に、可能性の順位を検討するとすれば、ワクチン接種による副反応の可能性が考えやすいと思う。

死亡の原因は脳炎と考えられるが、脳炎とワクチン接種との因果関係については、上述したように、確定することは困難であるものの、因果関係を否定できないと考える。

○B 医師：

ワクチン接種と副反応との因果関係は否定できない。

臨床症状、MRI 画像検査から ADEM として妥当である。髄液検査で、細胞数増加がないが、一般的な ADEM 診断基準は髄液検査を前提としておらず、診断基準上問題はない。

ADEM とした事象が原因となって死亡したことは経過から明らかであると判断する。

○C 医師：

ワクチン接種と副反応との因果関係は不明である。

画像検査の結果より、脳炎及び脳症の可能性が疑われたとあり、画像所見等も踏まえて総合的に考えても、現在の情報から ADEM であると診断するのは難しい。

インフルエンザワクチン接種後、アゼルニジピンが新たに開始されており、脳炎の報告はないとされるものの、因果関係も考えられる。アゼルニジピン開始後の血圧の記載がないが（正常であったということか？）、怠薬による高血圧性脳症などの可能性はないのだろうか？11/20 の発熱は上気道症状等、他の感染徴候はなかったのか？髄液糖の低下があるが、血糖の低下（60）によるものと考えてよさそうである。

ADEM とすれば、時間的関係からは十分ありうると考えられる。また、急性

脳炎・脳症とすれば、インフルエンザワクチン接種から時間がやや経ち過ぎている可能性もあり、別の要因である可能性も高い。20 日の発熱の原因（ウイルス性等）による急性脳炎・脳症は考えやすい。

臨床検査結果

| 検査 | 単位 | 2013/11/23 | 2013/11/25 | 2013/12/2 | 2013/12/9 | 2013/12/13 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| WBC | cells/mm$^3$ | 9000 | 9600 | 17300 | 18400 | 14200 |
| RBC | cells/mm$^3$ | 3510000 | 2710000 | 3050000 | 2960000 | 2870000 |
| Hb | g/dL | 11.8 | 9.1 | 10.2 | 10.1 | 9.7 |
| Ht | % | 35.3 | 28.0 | 31.0 | 30.7 | 28.6 |
| MCV | fL | 100.6 | 103.3 | 101.6 | 103.7 | 99.7 |
| MCH | pg | 33.6 | 33.6 | 33.4 | 34.1 | 33.8 |
| MCHC | % | 33.4 | 32.5 | 32.9 | 32.9 | 33.9 |
| PLT | cells/mm$^3$ | 172000 | 141000 | 175000 | 105000 | 39000 |
| Stab | % | | | | 4.0 | 6.0 |
| Seg | % | | | | 93.0 | 92.0 |
| Neu | % | 92.8 | 84.5 | 96.6 | | |
| Eos | % | 0.1 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 |
| Baso | % | 0.1 | 0.2 | 0.1 | 0.0 | 0.0 |
| Lym | % | 4.3 | 8.3 | 2.0 | 1.0 | 1.0 |
| Mono | % | 2.7 | 7.0 | 1.3 | 2.0 | 1.0 |
| Neu | μL | 8350 | 8140 | 16740 | 17780 | 13700 |
| PT（SEC） | sec | 23.5 | 19.0 | 12.2 | | 11.7 |
| PT（INR） | | 1.96 | 1.59 | 1.02 | | 0.95 |
| PT | % | 35.0 | 47.0 | 96.0 | | 109.0 |
| APTT | sec | 41.3 | 37.4 | 49.1 | | 53.5 |
| Fib | mg/dL | 481 | | 364 | | 252 |
| FDP | μg/mL | 6.6 | | 6.9 | | |
| FDP-DD | μg/mL | 1.14 | 0.99 | 2.63 | | 4.49 |
| Na | mEq/L | 141 | 138 | 143 | 150 | 147 |
| K | mEq/L | 4.0 | 4.8 | 4.0 | 5.4 | 4.9 |
| Cl | mEq/L | 107 | 105 | 109 | 117 | 116 |
| Ca | mg/dL | 8.9 | 8.0 | 7.9 | 8.6 | 7.6 |
| IP | mg/dL | 2.5 | 2.1 | 3.7 | 4.3 | 4.3 |
| Mg | mg/dL | 2.30 | 3.00 | 2.60 | 3.60 | 3.10 |
| BUN | mg/dL | 24.4 | 30.9 | 36.3 | 40.5 | 44.3 |
| Cr | mg/dL | 1.20 | 0.90 | 0.74 | 0.62 | 0.69 |
| eGFR | mL/min/1.73m$^2$ | 33.6 | 46.1 | 57.1 | 69.3 | 61.6 |
| UA | mg/dL | 4.4 | 3.0 | 3.2 | 2.8 | 3.3 |
| TP | g/dL | 6.5 | 4.4 | 4.2 | 4.6 | 3.9 |
| ALB | g/dL | 3.8 | 2.3 | 2.0 | 2.6 | 2.0 |
| A/G | | 1.4 | 1.0 | 0.9 | 1.3 | 1.0 |
| AST | IU/L | 52 | 107 | 60 | 40 | 57 |
| ALT | IU/L | 17 | 16 | 26 | 34 | 59 |
| ALP | IU/L | 191 | 191 | 239 | 252 | 283 |

臨床検査結果

| 検査 | 単位 | 2013/11/23 | 2013/11/25 | 2013/12/2 | 2013/12/9 | 2013/12/13 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| GGTP | IU/L | 19 | 11 | 20 | 53 | 42 |
| LDH | IU/L | 391 | 505 | 777 | 755 | 805 |
| T-Bil | mg/dL | 0.67 | 0.62 | 0.76 | 1.22 | 1.53 |
| D-Bil | mg/dL | 0.11 | 0.09 | 0.18 | 0.32 | 0.48 |
| CHE | IU/L | 299 | 182 | | | 158 |
| CRP | mg/dL | 0.04 | 13.04 | 0.25 | 0.03 | 0.03 |
| CPK | IU/L | 620 | 250 | 83 | 278 | 1007 |
| Amy | IU/L | 65 | 36 | 123 | 66 | 47 |
| BS | mg/dL | 60 | 289 | | | 290 |
| BNP | pg/mL | 390.8 | | | | |
| pH | | 7.429 | | | | 7.419 |
| $pCO_2$ | mmHg | 36.7 | | | | 40.3 |
| $pO_2$ | mmHg | 346 | | | | 122 |
| $HCO_3^-$ | mmol/L | 23.8 | | | | 25.6 |
| BE | mmol/L | 0.3 | | | | 1.5 |
| $sO_2$ | % | 99.8 | | | | 99.2 |
| tHb | g/dL | 11.6 | | | | 10.5 |
| $O_2Hb$ | % | 97.5 | | | | 96.9 |
| COHb | % | 1.0 | | | | 0.9 |
| MetHb | % | 1.3 | | | | 1.4 |
| HHb | % | 0.2 | | | | 0.8 |
| $Na^+$ | mEq/L | 141 | | | | 146 |
| $K^-$ | mEq/L | 3.9 | | | | 4.8 |
| $Cl^-$ | mEq/L | 108 | | | | 117 |
| $Ca^{2+}$ | mg/dL | 1.09 | | | | 1.16 |
| AnGap.K+ | mEq/L | 12.6 | | | | |
| Glu | mg/dL | 66 | | | | |
| Lac | mmol/L | 9 | | | | |
| CSF-Cell | /3/mm$^3$ | 6 | | | | |
| CSF-Lym | % | 2 | | | | |
| CSF-TP | mg/dL | 37 | | | | |
| CSF-Glu | mg/dL | 28 | | | | |
| CSF-Cl | mmol/L | 125 | | | | |
| CSF-LDH | IU/L | 107 | | | | |
| CSF-HSV | | (−) | | | | |
| CSF-VZV | | (−) | | | | |
| RF | IU/mL | | 5.0 | | | |
| β-D-GLU | pg/mL | | 3.0 | 3.0 | | |
| FT3 | pg/mL | | 1.01 | | | |

臨床検査結果

| 検査 | 単位 | 2013/11/23 | 2013/11/25 | 2013/12/2 | 2013/12/9 | 2013/12/13 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| FT4 | ng/dL | | 1.09 | | | |
| TSH | μU/mL | | 1.15 | | | |
| SS-DNA | U/mL | | 4.5 | | | |
| ANA | | | LT40 | | | |
| HOMO | | | LT40 | | | |
| SPECKLED | | | LT40 | | | |
| NUCLEO | | | LT40 | | | |
| CENTRO | | | LT40 | | | |
| PERI | | | LT40 | | | |
| FluA/CF | | | 16 | | | 8 |
| FluB/CF | | | 8 | | | 4 |
| IG-G | mg/dL | | 853 | | | |
| IG-A | mg/dL | | 137 | | | |
| IG-M | mg/dL | | 42 | | | |
| C3 | mg/dL | | 92 | | | |
| C4 | mg/dL | | 31.6 | | | |
| CH50 | U/mL | | 36 | | | |
| SIL-2R | U/mL | | 440 | | | |
| RET | % | | | 1.6 | 1.1 | |
| RET | cells/mm$^3$ | | | 48000 | 33000 | |
| TG | mg/dL | | | 98 | 148 | 139 |
| T-Cho | mg/dL | | | 135 | 198 | 245 |
| HDL-C | mg/dL | | | 30 | 34 | 37 |
| PCT | | | | (-) | | (-) |
| CAl25 | U/mL | | | 81.6 | | |
| CAl5-3 | U/mL | | | 5.0 | | |
| CEA | ng/dL | | | 1.7 | | |
| CAl9-9 | U/mL | | | 19.8 | | |
| TTT | U | | | | | 4.0 |
| ZTT | U | | | | | 5.3 |
| LDL-C | mg/dL | | | | | 177 |
| LDL-C/F | mg/dL | | | | | 180 |

【その他検査値データ】

2013 年 11 月 23 日

髄液検査 キサントクロミー(-)、外観混濁、髄液 IgG 量不足、髄液 ADA 量不足、MBP 量不足、オリゴクロナル量不足。

2013 年 11 月 25 日

MPO-ANCA(-)/定量値 LT 0.5、核膜型 LT40、PCNA 型 LT40、PCNA 様型 LT40、細胞質型(-)、紡錘型(-)、ゴルジ体(-)、抗 ds-DNA(-)/定量値 8.2、抗 Ul-RNP(-)/定量値 1.0、抗 Sm 抗体(-)/定量

臨床検査結果

値 1.2、抗 SS-A 抗体(-)/定量値 0.8、抗 SS-B 抗体(-)/定量値 LT 0.5、PR3-ANCA(-)/定量値 1.0、単純ヘルペス IgG（+）/EIA 価 66.0、単純ヘルペス IgM(-)/抗体指数 0.69、水痘帯状疱疹 IgG（+）/EIA 価 11.7、水痘帯状疱疹 IgM(-)/抗体指数 0.68、サイトメガロ IgG（+）/EIA 価 91.2、サイトメガロ IgM(-)/抗体指数 0.56。

2013 年 12 月 2 日

アスペル AG(-)/カットオフ値 0.2、カンジダ AG（+）/抗原価 2。

2013 年 12 月 9 日

形態 1 過分好中、量 1 1+。

2013 年 12 月 13 日

単純ヘルペス IgG (+) /EIA 価 56.8、単純ヘルペス IgM(-)/抗体指数 0.06、サイトメガロ IgG (+) /EIA 価 33.3、サイトメガロ IgM(-)/抗体指数 0.30、日本脳炎 LT4、形態 1 PLT 形態、量 1 凝集なし。

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

取り扱い注意：委員限り資料

（症例　インフル No.11）

1.　報告内容

(1)　事例

80歳代の男性。

バルサルタン1日80mg、エゼチミブ1日10mg、エピナスチン塩酸塩1日20mg、ゾルピデム酒石酸塩1日5mg、プレドニゾロン1日3mg、酪酸菌配合剤1日3gを内服中。

平成25年10月20日より倦怠感が見られていた。

10月24日、A病院にてインフルエンザHAワクチンを単独接種。

10月25日、口渇、倦怠感が増悪し、むくみが徐々に現れ、労作時に呼吸苦も出現。10月29日、体動時の息切れ、全身浮腫が認められ、A病院を受診。血液検査の結果、TP5.3g/dL、ALB2.1g/dL、Cr2.7mg/dL、尿検査の結果、尿蛋白3+と、ネフローゼの状態が確認された。同日、プレドニゾロンの内服中止。10月31日、B病院腎臓内科を紹介され受診。11月1日、同病院へネフローゼ症候群の精査加療目的で入院。入院時、著明な全身浮腫、労作時呼吸苦及び全身倦怠感が認められ、湿性ラ音が聴取された。TP4.7g/dL、ALB1.3g/dL、T-Cho313mg/dL、BUN64mg/dL、Cr3.6mg/dL、尿蛋白3+、Up/Ucr8.56との結果より、ネフローゼ症候群及びそれに伴う急性腎不全と診断された。同日、バルサルタン、エゼチミブ、エピナスチン塩酸塩の内服中止。その後、水分及び塩分制限を行ったが体重増加が認められたため、フロセミドの内服開始。腎生検の結果、微小変化型ネフローゼ症候群と診断された。また、非常に軽度の糖尿病性腎症の所見も認められた。11月14日、プレドニゾロン1日60mg、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤（ST合剤）、フルコナゾールの投与開始。治療開始後も腎機能障害の進行が認められた。11月20日、ALB1.3g/dL、BUN88mg/dL、Cr4.9mg/dL、尿蛋白陽性、乏尿が認められた。11月21日、血液透析が開始された。12月2日、BUN114mg/dL、Cr7.5mg/dL。プレドニゾロン1日60mg投与、週3回の血液透析が継続された。12月19日、BUN59mg/dL、Cr3.0mg/dLとなり、腎機能改善が認められ、血液透析を離脱。ネフローゼ症候群は軽快までは至らなかったが、ステロイドへの反応性が乏しく、またステロイド精神病が強く現れたため、プレドニゾロン1日40mgに減量され、シクロホスファミド水和物1日50mgの併用が開始された。

12月23日、クロストリジウム・ディフィシルトキシンが陽性であったため、偽膜性腸炎と診断され、メトロニダゾールの内服開始。ST合剤、フルコナゾールの投与が中止された。その他の各種培養検査は陰性。個室に入院しており、周囲に偽膜性腸炎の患者はいなかった。

メトロニダゾール投与後もCRP上昇が認められ、呼吸器疾患が疑われた。12

月28日、肺炎と診断され、メロペネム水和物の投与開始。12月30日、呼吸状態及び全身状態が悪化し、死亡が確認された。死因は肺炎とされ、その原因は、ステロイド及びシクロホスファミド水和物の投与により、易感染状態であったためと考えられた。死亡時画像診断及び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（阪大微研　HK12A）

(3)　接種時までの治療等の状況

身長156cm、体重74.7kg。原疾患及び合併症として、高血圧、脂質異常症、糖尿病、関節リウマチ、掻痒症、睡眠障害、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有し、既往症として、平成25年5月に血清反応陰性関節炎の発症があった。糖尿病に対し、食事療法が行われていた。アレルギー歴及び医薬品副作用歴なし。インフルエンザワクチンは毎年接種されていた。

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

B 病院担当医：腎生検の結果、極軽度の糖尿病性腎症の所見が認められた。合併症である糖尿病とネフローゼ症候群との関連は不明。ネフローゼ症候群、急性腎不全、偽膜性大腸炎と死亡との間に、直接の関連はないと考える。COPD がベースにあるため肺炎が増悪しやすい状態であったことに加え、ステロイド及びシクロホスファミド水和物投与のため易感染状態であった。また、もともとだるさがある中でワクチンを接種した。ワクチン接種が契機であったようには感じられず、ワクチン接種と死亡との因果関係について、関連はないと思われる。

3.　専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種前、平成 25 年 9 月 30 日の検尿にて尿蛋白 2+であり、ワクチン接種前に腎障害が始まっていた可能性が高いと考える。また倦怠感もワクチン接種前の 10 月 20 日から出現していることを踏まえると、急性腎不全、ネフローゼ症候群とワクチン接種との因果関係はほとんどないと推測される。死亡は原疾患に加え治療薬による免疫不全状態に合併した肺炎が原因であり、インフルエンザ HA ワクチン接種との因果関係は否定的と考える。

○B 医師：

関節リウマチ、高血圧、脂質異常症、糖尿病の治療を受けている 80 歳代の男

性が、ネフローゼ症候群を発症して、その後の肺炎で死亡した症例である。ワクチン接種数日前より倦怠感があり、インフルエンザ HA ワクチンの接種翌日から倦怠感の増悪と浮腫、呼吸困難を認めている。本症例の浮腫の出現が接種翌日であるということは、担当医の意見でも指摘されている様に、症状出現が早すぎる様に感じられる。通常、著明な蛋白尿が出現したとしても、低蛋白血症を生じて下腿浮腫が出現するまでには、数日以上の経過が必要である。よって、本症例において、インフルエンザ HA ワクチンが、ネフローゼ発症と因果関係があったとは判断出来ない。ネフローゼ症候群が発症しつつある状況でワクチンが投与されたのではないかと推察する事が妥当であると思われる。

高齢者におけるネフローゼ症候群の生命予後には、免疫抑制薬治療に伴う感染症が大きく関係する。本症例の死因は、重症肺炎であると考えられ、COPD や免疫抑制治療との因果関係が推察される。

以上より、本症例の死亡とインフルエンザ HA ワクチン接種は、時間的前後関係はあるが、因果関係があるとは判断できない。

○C 医師：

＃1　ネフローゼ症候群

インフルエンザ HA ワクチン接種翌日に浮腫が出現している。微小変化型ネフローゼは突然発症の発症様式であるが、少し早すぎるかもしれない。しかしワクチン接種がネフローゼを顕在させた可能性はある。因果関係不明。

＃2　腎機能障害

その後の腎機能障害はネフローゼ症候群による血管内脱水にともなった腎不全の可能性が高い。因果関係不明。

＃3　偽膜性腸炎、肺炎

プレドニゾロンおよびシクロホスファミドによる免疫抑制にともなった易感染性が原因である。インフルエンザ HA ワクチンとの因果関係なし。

＃4　死亡原因

肺炎によるものと考えられ、インフルエンザ HA ワクチンとの直接的な因果関係はないと考える。

臨床検査結果

| 検査項目 | 単位 | 正常範囲低値 | 正常範囲高値 | 2013/9/30 | 10/29 | 11/1 | 11/2 | 11/3 | 11/4 | 11/5 | 11/5 | 11/5 | 11/6 | 11/7 | 11/9 | 11/11 | 11/13 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 体温 | ℃ | | | | | 36.3 | | 36.3 | 36.7 | 36.5 | | | 36.1 | | | | |
| HR | 回/分 | | | | | 80 | 56 | 58 | 75 | 61 | | | 56 | | | | |
| 収縮期血圧 | mmHg | | | | | 140 | 158 | 146 | 143 | 153 | | | 156 | | | | |
| 拡張期血圧 | mmHg | | | | | 94 | 80 | 75 | 71 | 86 | | | 74 | | | | |
| TP | g/dL | 6.7 | 8.3 | 7.3 | 5.3 | 4.7 | 4.2 | 4.1 | 4.5 | 3.8 | | | | 3.7 | 4.0 | 3.7 | 3.7 |
| ALB | g/dL | 4.0 | 5.0 | 4.0 | 2.1 | 1.3 | 1.1 | 1.0 | 1.1 | 1.0 | | | | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 |
| A/G 比 | | 1.40 | 1.90 | 1.21 | 0.66 | | | | | | | | | | | | |
| T-Bil | mg/dL | 0.3 | 1.2 | 0.3 | 0.5 | 0.3 | 0.4 | 0.4 | 0.4 | 0.3 | | | | 0.3 | 0.4 | 0.3 | 0.3 |
| D-Bil | mg/dL | 0.0 | 0.3 | 0.1 | 0.1 | | | | | | | | | | | | |
| I-Bil | mg/dL | 0.1 | 0.8 | 0.2 | | | | | | | | | | | | | |
| LDH | IU/L | 119 | 229 | 276 | 436 | 442 | 369 | 337 | 425 | 384 | | | | 362 | 352 | 353 | 302 |
| AST | IU/L | 13 | 33 | 31 | 51 | 61 | 39 | 42 | 40 | 37 | | | | 39 | 53 | 41 | 34 |
| ALT | IU/L | 8 | 42 | 34 | 38 | 41 | 29 | 33 | 35 | 30 | | | | 29 | 46 | 41 | 29 |
| γ-GTP | IU/L | 10 | 47 | 52 | 120 | | 85 | 84 | 92 | 74 | | | | 72 | 80 | 74 | 70 |
| ALP | IU/L | 115 | 359 | 246 | 313 | 357 | 254 | 248 | 270 | 215 | | | | 219 | | 239 | 244 |
| CK | IU/L | 62 | 287 | 237 | | 680 | 477 | 304 | 347 | 363 | | | | | | 157 | 151 |
| T-Cho | mg/dL | 128 | 219 | 198 | 364 | 313 | | | | | | | | | | | |
| TG | mg/dL | 30 | 149 | 199 | 195 | | | | | | | | | | | | |
| HDL | mg/dL | 40 | 96 | 48 | 72 | | | | | | | | | | | | |
| LDL | mg/dL | 70 | 139 | 134 | 239 | | | | | | | | | | | | |
| LDL コレステロール計算値 | mg/dL | | | 110 | | | | | | | | | | | | | |
| BUN | mg/dL | 8.0 | 22.0 | 17 | 51.3 | 64 | 62 | 53 | 47 | 43 | | | | 47 | 42 | 40 | 52 |
| Cr | mg/dL | 0.60 | 1.10 | 0.8 | 2.71 | 3.6 | 3.7 | 3.5 | 3.5 | 3.1 | | | | 3.1 | 3.4 | 3.2 | 3.4 |
| 検査項目 | 単位 | 正常範囲 | 正常範囲 | 2013/9/30 | 10/29 | 11/1 | 11/2 | 11/3 | 11/4 | 11/5 | 11/5 | 11/5 | 11/6 | 11/7 | 11/9 | 11/11 | 11/13 |

臨床検査結果

| | | 低値 | 高値 | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| eGFR | mL/min | | | 69.4 | 18.3 | | | | | | | | | | | | |
| 尿酸 | mg/dL | 3.6 | 7.0 | 6.3 | 8.4 | | | | | | | | | | | | |
| Na | mEq/L | 138 | 146 | | 137 | | | | | | | | | | | | |
| Cl | mEq/L | 99 | 109 | | 99 | | | | | | | | | | | | |
| K | mEq/L | 3.6 | 4.9 | | 4.3 | | | | | | | | | | | | |
| Ca | mg/dL | 8.7 | 10.3 | | 8.1 | | | | | | | | | | | | |
| Fe | μg/dL | 55 | 200 | | 38 | | | | | | | | | | | | |
| Glu | mg/dL | 80 | 112 | 144 | 80 | | | | | | | | | | | | |
| HbA1c（NGSP） | % | 4.6 | 6.2 | | 6.8 | | | | | | | | | | | | |
| NT-ProBNP | pg/mL | | ≦125 | | 163 | | | | | | | | | | | | |
| CRP 定性値 | | | (-) | | (3+) | | | | | | | | | | | | |
| CRP 定量値 | mg/dL | 0.00 | 0.20 | | 5.04 | | | | | | | | | | | | |
| CRP | mg/dL | 0.00 | 0.30 | 0.33 | | | | | | | | | | | | | |
| hsCRP | | | | | | | | | | 1.5819 | | | | | | | |
| CEA（CLEIA） | ng/mL | | ≦5.0 | | 1.9 | | | | | | | | | | | | |
| AFP（CLEIA） | ng/mL | | ≦10.0 | | 3.8 | | | | | | | | | | | | |
| TSH（CLIA） | μIU/mL | 0.350 | 4.940 | | 10.087 | | | | | | | | | | | | |
| F-T3（CLIA） | pg/mL | 1.71 | 3.71 | | 1.85 | | | | | | | | | | | | |
| リウマチ因子（RF）定量 | IU/mL | 0 | 10 | 8 | | | | | | | | | | | | | |
| MMP-3 | ng/mL | 36.9 | 121.0 | 105.9 | | | | | | | | | | | | | |
| 血清情報溶血 | | | | (-) | | | | | | | | | | | | | |
| 血清情報混濁 | | | | (+) | | | | | | | | | | | | | |
| WBC | $10^3$/μL | 3.5 | 8.5 | 13.0 | 14.8 | 12.0 | 11.2 | 11.1 | 11.5 | 9.4 | 9.4 | 9.5 | 10.7 | 9.7 | 9.6 | 9.0 | 9.2 |
| RBC | $10^6$/μL | 4.30 | 5.70 | 5.49 | 6.12 | 5.42 | 5.02 | 4.87 | 5.20 | 4.70 | 5.35 | 4.94 | 4.79 | 4.50 | 4.77 | 4.67 | 4.60 |
| 検査項目 | 単位 | 正常範囲 | 正常範囲 | 2013/9/30 | 10/29 | 11/1 | 11/2 | 11/3 | 11/4 | 11/5 | 11/5 | 11/5 | 11/6 | 11/7 | 11/9 | 11/11 | 11/13 |

臨床検査結果

| | | 低値 | 高値 | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Hb | g/dL | 13.5 | 17.0 | 15.9 | 18.0 | 15.4 | 14.3 | 14.0 | 14.9 | 13.6 | 15.1 | 14.0 | 14.0 | 13.1 | 13.8 | 13.4 | 13.2 |
| Ht | % | 40.0 | 50.0 | 48.3 | 51.0 | 46.8 | 42.7 | 41.8 | 44.7 | 41.3 | 46.1 | 42.3 | 41.8 | 39.4 | 41.4 | 40.3 | 39.6 |
| MCV | fL | 83.0 | 100.0 | 87.9 | 83 | | | | | | | | | | | | |
| MCH | pg | 28.0 | 34.0 | 28.9 | 29.4 | | | | | | | | | | | | |
| MCHC | % | 32.0 | 36.0 | 32.9 | 35.3 | | | | | | | | | | | | |
| 赤血球分布幅 | | 11.5 | 14.5 | 14.2 | | | | | | | | | | | | | |
| PLT | $10^3/\mu L$ | 150 | 350 | 282 | 269 | 360 | 354 | 345 | 400 | 384 | 418 | 384 | 388 | 362 | 383 | 374 | 363 |
| PT-INR | | | | | | 1.18 | | | | 1.17 | | | | | 1.20 | | |
| 血小板クリット | | | | 0.190 | | | | | | | | | | | | | |
| 血小板体積 | | | | 6.9 | | | | | | | | | | | | | |
| 血小板分布幅 | | | | 62.1 | | | | | | | | | | | | | |
| 赤血球血色素濃度分布幅 | | 1.88 | 2.80 | 2.38 | | | | | | | | | | | | | |
| Stab | % | 0 | 10 | | 3 | | | | | | | | | | | | |
| Seg | % | 33 | 70 | | 75 | | | | | | | | | | | | |
| Eos | % | 0.5 | 9.6 | 2.6 | 3 | 4.4 | 4.8 | 4.2 | 4.4 | 5.7 | 4.7 | 2.9 | 1.6 | 6.2 | 4.8 | 5.3 | 5.7 |
| Mono | % | 4.1 | 11.3 | 5.5 | 8 | 6.1 | 6.8 | 6.3 | 6.5 | 8.6 | 8.8 | 6.4 | 6.9 | 5.9 | 4.9 | 6.1 | 7.1 |
| Lym | % | 18.9 | 49.7 | 14.8 | 11 | 15.7 | 13.8 | 10.9 | 17.0 | 18.0 | 17.0 | 16.1 | 16.1 | 16.1 | 14.6 | 17.1 | 17.2 |
| Neu | % | 38 | 71.8 | 75.6 | | 72.3 | 74.2 | 78.4 | 71.8 | 65.4 | 68.1 | 73.0 | 73.8 | 70.8 | 75.5 | 70.1 | 68.7 |
| Baso | % | 0.2 | 3.6 | 0.7 | | 0.7 | 0.4 | 0.2 | 0.3 | 0.8 | 0.4 | 0.5 | 0.4 | 0.4 | 0.2 | 0.4 | 0.4 |
| ペルオキシダーゼ陰性大型細胞 | % | | | 0.8 | | | | | | | | | | | | | |
| 赤沈 1 時間値 | mm | 1 | 10 | 19 | | | | | | | | | | | | | |
| 赤沈 2 時間値 | mm | 1 | 25 | 42 | | | | | | | | | | | | | |
| 尿比重 | | 1.010 | 1.025 | 1.031 | | | | | | | | | | | | | |
| 検査項目 | 単位 | 正常範囲 | 正常範囲 | 2013/9/30 | 10/29 | 11/1 | 11/2 | 11/3 | 11/4 | 11/5 | 11/5 | 11/5 | 11/6 | 11/7 | 11/9 | 11/11 | 11/13 |

臨床検査結果

| | | 低値 | 高値 | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 尿蛋白 | | | | (2+) | (3+) | (3+) | | | | | | | | | | | |
| Up/Ucr | | | | | | 8.56 | | | | | | | | | | | |

| 検査項目 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 2013/11/18 | 11/20 | 11/25 | 11/27 | 12/2 | 12/4 | 12/7 | 12/9 | 12/12 | 12/16 | 12/17 | 12/19 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ALB | g/dL | 4.0 | 5.0 | | 1.3 | | | | | | | | | | |
| BUN | mg/dL | 8.0 | 22.0 | 75 | 88 | 114 | 111 | 114 | 103 | 107 | 97 | 87 | 61 | | 59 |
| Cr | mg/dL | 0.60 | 1.10 | 4.2 | 4.9 | 6.0 | 6.2 | 7.5 | 7.1 | 7.6 | 6.2 | 4.7 | 3.5 | 2.0 | 3.0 |
| 尿蛋白 | | | | | (+) | | | | | | | | | | |

| 検査項目 | 単位 | 正常範囲 低値 | 正常範囲 高値 | 2013/12/20 | 12/21 | 12/22 | 12/23 | 12/23 | 12/24 | 12/25 | 12/26 | 12/27 | 12/28 | 12/29 | 12/30 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| BUN | mg/dL | 8.0 | 22.0 | 51 | 59 | 68 | 75 | 82 | 84 | 80 | 74 | 73 | 82 | 83 | 94 |
| Cr | mg/dL | 0.60 | 1.10 | 2.7 | 2.9 | 3.0 | 3.1 | 3.3 | 3.1 | 2.6 | 2.3 | 2.2 | 2.5 | 2.4 | 2.8 |
| CD トキシン | | | | | | | (+) | | | | | | | | |



2013/9/30

尿色：黄褐色、尿 Hp：5.0、尿ウロビリノーゲン：±

尿混濁、尿糖、尿ビリルビン、尿ケトン体、尿潜血、尿亜硝酸塩、尿白血球反応：全て陰性

尿沈渣赤血球：<1/H、尿沈渣白血球：1～4/H、尿沈渣硝子円柱：0.5/L、尿沈渣顆粒円柱：0/L、尿沈渣扁平上皮：<1/H、尿沈渣移行上皮：<1/H

尿沈渣細菌：1+、尿沈渣粘液糸：2+、尿沈渣シュウ酸 Ca 結晶：1+、尿沈渣尿細管上皮：5～9/H

2013/11

腎生検：微小変化型ネフローゼ症候群と診断

2013/12/23

各種培養検査：陰性

# 昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

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副反応の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。

| | | 2012-2013シーズン※ | | 2013-2014シーズン※※ | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 3価インフルエンザワクチン（季節性2価及びH1N1） | | 3価インフルエンザワクチン（季節性2価及びH1N1） | |
| | | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 | 医療機関からの報告 |
| 副反応症例数 | | 86 | 53 | 64 | 88 |
| 副反応件数 | | 135 | 83 | 97 | 142 |
| 推定接種可能人数（回分） | | 50,240,735 | | | |
| | 副反応の種類 | | | | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | | | |
| * | 好酸球増加症 | 1 | | | |
| * | リンパ節炎 | | | | 1 |
| * | リンパ節症 | 2 | | 2 | |
| * | 凝血異常 | | | | 1 |
| | 血小板減少症 | | 1 | | 1 |
| | 血小板減少性紫斑病 | | | | 3 |
| | 血栓性血小板減少性紫斑病 | | 1 | | 1 |
| * | 特発性血小板減少性紫斑病 | 1 | 2 | | |
| * | 播種性血管内凝固 | | | | 1 |
| * | 免疫性血小板減少性紫斑病 | | | | 3 |
| 心臓障害 | | | | | |
| * | 徐脈性不整脈 | 1 | | | |
| * | 心筋炎 | 1 | | | |
| * | 心肺停止 | 1 | 1 | | 1 |
| * | 心不全 | | | 1 | |
| * | 心房細動 | | | | 1 |
| | 動悸 | | | | 1 |
| * | 頻脈 | | | | 1 |
| 耳および迷路障害 | | | | | |
| * | 突発難聴 | | | 1 | 1 |
| 眼障害 | | | | | |
| * | 結膜充血 | | 1 | | |
| * | 眼球クローヌスミオクローヌス | | | | 1 |
| * | 複視 | | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | | | | | |
| * | 嚥下障害 | | 1 | | |
| | 悪心 | 1 | | | 2 |
| * | 急性膵炎 | 1 | | | |
| * | 口腔浮腫 | | | | 1 |
| | 上腹部痛 | 1 | | | |
| * | 腸閉塞 | | | | 1 |
| | 腹痛 | | | | 1 |
| | 嘔吐 | 2 | 1 | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | | |
| | 高熱 | | 1 | | |
| * | 状態悪化 | 1 | | | |
| | 注射部位疼痛 | 1 | | 2 | |
| | ワクチン接種部位腫脹 | | | | 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | ワクチン接種部位知覚異常 | | | | 1 |
| | ワクチン接種部位疼痛 | | | | 1 |
| | 悪寒 | | | 2 | 1 |
| * | 異常感 | | | | 1 |
| * | 顔面浮腫 | 1 | | | |
| | 局所腫脹 | | 2 | | 3 |
| | 倦怠感 | | | 1 | 1 |
| * | 死亡 | 1 | | 1 | 1 |
| | 腫脹 | 1 | 2 | | |
| * | 全身健康状態低下 | | | | 1 |
| | 注射部位そう痒感 | | | 1 | |
| | 注射部位紅斑 | 7 | | 1 | 2 |
| | 注射部位腫脹 | 8 | | 3 | |
| * | 注射部位小水疱 | 1 | | | |
| * | 注射部位知覚低下 | | | 1 | |
| | 注射部位熱感 | | | 1 | |
| * | 突然死 | | 1 | | |
| | 熱感 | | | 1 | |
| | 発熱 | 12 | 12 | 8 | 6 |
| * | 歩行障害 | 1 | | 1 | 1 |
| | 無力症 | | 1 | | 1 |
| | 疼痛 | 1 | | 1 | |
| 免疫系障害 | | | | | |
| | アナフィラキシーショック | 8 | 4 | 3 | 1 |
| | アナフィラキシー反応 | 3 | 5 | 2 | 7 |
| | 過敏症 | | 1 | | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | | |
| * | エプスタイン・バーウイルス感染 | 1 | | | |
| * | 腹膜炎 | 1 | | | |
| * | マイコプラズマ性肺炎 | | | | 1 |
| * | 細菌性肺炎 | | | | 1 |
| * | 憩室炎 | 1 | | | |
| * | ウイルス性髄膜炎 | | | 1 | |
| * | 咽頭炎 | | | 1 | |
| * | 髄膜炎 | 1 | | 1 | 1 |
| | 脊髄炎 | | | 1 | |
| | 脳炎 | | | | 2 |
| * | 膿疱性皮疹 | | | 1 | |
| * | 敗血症 | | | | 1 |
| * | 肺炎 | 1 | 1 | | 3 |
| | 蜂巣炎 | 2 | | 1 | 1 |
| * | 無菌性髄膜炎 | 1 | | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | | | |
| * | ワクチン接種合併症 | | 1 | | |
| 臨床検査 | | | | | |
| | 血圧低下 | 1 | | | |
| | 血小板数減少 | 2 | | | 1 |
| * | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | | 1 | | 1 |
| * | 尿量減少 | 1 | | | |
| * | 好酸球数増加 | | | 1 | |
| * | 白血球数増加 | | | 2 | |
| 代謝および栄養障害 | | | | | |
| * | 劇症1型糖尿病 | 1 | | | |
| * | 糖尿病性ケトアシドーシス | 1 | | | |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | | | |
| * | リウマチ性多発筋痛 | 1 | | | |
| * | 横紋筋融解症 | 1 | 1 | | 2 |
| * | 関節炎 | | | | 1 |
| | 関節痛 | 1 | | | 2 |
| * | 筋炎 | | | 1 | 1 |
| | 筋肉痛 | | | | 2 |
| * | 筋痙縮 | | | | 1 |
| | 筋力低下 | 2 | | | 1 |
| * | 成人発症スチル病 | | | 1 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| * | 背部痛 | | | 1 | |
| * | 四肢痛 | | | | 1 |
| * | 姿勢異常 | 1 | | | |
| * | 線維筋痛 | | | | 2 |
| * | 椎間板突出 | | | | 1 |
| 神経系障害 | | | | | |
| * | 構語障害 | | 1 | | |
| | ギラン・バレー症候群 | 4 | 1 | 3 | 2 |
| * | 傾眠 | | 1 | | |
| * | てんかん | 1 | | 1 | |
| * | てんかん重積状態 | | 1 | | |
| * | ミラー・フィッシャー症候群 | | | 1 | |
| * | 不全片麻痺 | | 1 | | |
| | 意識消失 | 3 | 2 | 2 | |
| | 意識変容状態 | | 2 | | 1 |
| * | 異常感覚 | | 1 | | |
| * | 運動機能障害 | 1 | | | |
| | 感覚鈍麻 | 2 | 1 | 1 | 5 |
| * | 間代性痙攣 | | 1 | | |
| | 急性散在性脳脊髄炎 | 4 | 5 | 2 | 5 |
| * | 群発発作 | 1 | | | |
| * | 視神経炎 | | | 1 | |
| * | 失神 | 3 | 1 | 1 | |
| * | 失神寸前の状態 | | 1 | | |
| * | 小脳性運動失調 | | | | 1 |
| * | 振戦 | 1 | | | 1 |
| * | 神経痛 | 1 | | | |
| * | 全身硬直症候群 | 1 | | | |
| | 第7脳神経麻痺 | 1 | | 1 | 1 |
| | 頭痛 | | | | 1 |
| * | 熱性痙攣 | 1 | 2 | | |
| * | 脳梗塞 | | 1 | | |
| | 脳症 | 1 | | | 1 |
| | 浮動性めまい | 2 | | | |
| | 末梢性ニューロパチー | | 1 | | 9 |
| * | 味覚異常 | | | 1 | |
| * | 味覚消失 | | | | 1 |
| | 痙攣 | 5 | 4 | 2 | 4 |
| 腎および尿路障害 | | | | | |
| * | 尿閉 | | 1 | | |
| | ネフローゼ症候群 | 2 | | 6 | 3 |
| * | 急性糸球体腎炎 | 1 | | 1 | |
| * | 急性腎不全 | | | 1 | |
| * | 腎機能障害 | | | 1 | |
| * | 失禁 | | 1 | | |
| * | 腎障害 | 1 | 1 | | |
| * | 腎不全 | | | | 1 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | | | | | |
| * | 咽頭浮腫 | | | | 1 |
| | 間質性肺疾患 | 1 | 1 | 1 | 2 |
| | 呼吸困難 | 2 | | | 1 |
| | 呼吸障害 | | | | 1 |
| * | 呼吸停止 | | | | 1 |
| * | 喉頭浮腫 | | | | 1 |
| | 喘息 | 1 | | | |
| * | 喘鳴 | | | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| * | 薬疹 | | | 1 | |
| * | アレルギー性皮膚炎 | | | | 1 |
| * | スティーブンス・ジョンソン症候群 | | 2 | 3 | |
| | そう痒症 | 1 | | 1 | |
| * | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | 2 | | 2 | 1 |
| * | 丘疹 | | | 1 | |
| * | 急性熱性好中球性皮膚症 | | | 1 | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 血管浮腫 | | | 1 | 1 |
| | 紅斑 | 1 | 2 | 1 | 1 |
| * | 水疱 | | 1 | 1 | |
| | 全身紅斑 | | | 1 | 1 |
| | 全身性皮疹 | | 1 | | 1 |
| * | 多汗症 | | | | 1 |
| | 多形紅斑 | 2 | | 1 | |
| * | 剥脱性皮膚炎 | 1 | | | |
| | 発疹 | 1 | | 1 | |
| * | 皮膚炎 | | | | 1 |
| * | 冷汗 | 1 | | | |
| | 蕁麻疹 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | | | | | |
| * | 胎児死亡 | | | | 1 |
| 血管障害 | | | | | |
| | ショック | 2 | 1 | 2 | |
| | 顕微鏡的多発血管炎 | 1 | | | |
| 肝胆道系障害 | | | | | |
| | 肝機能異常 | | 1 | 2 | 5 |
| | 肝障害 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| 生殖系および乳房障害 | | | | | |
| * | 骨盤痛 | | 1 | | |
| 精神障害 | | | | | |
| * | 激越 | | | 1 | |
| * | 精神症状 | | | 1 | |
| * | 神経症 | | | | 1 |

※平成24 年10月1日から平成25 年3月31日報告分まで
※※平成25年10月1日から平成26年7月31日報告分まで
*:未知の副反応　　MedDRA/J Ver. 17.0