

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26年10月1日から平成27年6月30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	16	2	40	14	2
11/1-11/30	26	2	135	54	7
12/1-12/31	12	0	64	26	2
1/1-1/31	1	0	5	5	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0
4月以降	0	0	0	0	0
不明	8	1	0	0	0
合計	63	5	244	99	11
報告頻度	0.0001%	0.00001%	0.0005%	0.0002%	0.00002%

(注意点)

※ 副反応報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 報告頻度(%)は、平成26年10月1日～平成27年6月30日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)52,378,967人を基に算出した(平成27年6月30日現在)。

※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。

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

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

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	25	8	1
11/1-11/30	87	32	2
12/1-12/31	37	17	0
1/1-1/31	4	4	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4月以降	0	0	0
不明	0	0	0
合計	153	61	3
報告頻度	0.0003%	0.0001%	0.000005%

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	15	6	1
11/1-11/30	48	22	5
12/1-12/31	27	9	2
1/1-1/31	1	1	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4月以降	0	0	0
不明	0	0	0
合計	91	38	8
報告頻度	0.0002%	0.00007%	0.00001%

2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数	
	報告数	割合	報告数	割合
男	27	43%	110	45%
女	34	54%	133	55%
不明	2	3%	1	0%

3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	うち死亡数
0～9歳	17	0	76	39	3
10歳～19歳	6	0	16	1	0
20歳～29歳	2	0	15	6	0
30歳～39歳	7	0	14	2	0
40歳～49歳	4	0	21	6	1
50歳～59歳	3	0	15	6	0
60歳～69歳	3	1	21	5	0
70歳～79歳	12	2	41	18	2
80歳以上	7	1	25	16	5
不明	2	1	0	0	0
合計	63	5	244	99	11

(参考)

インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
					報告数	うち死亡数
2013/2014 (平成26年10月29日調査会資料より)	5173万人	63 (0.0001%)	2 (0.000004%)	269 (0.0005%)	84 (0.0002%)	9 (0.00002%)
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%)

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成27年6月30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	60歳代	女	平成26年10月3日	フルービックHAシリンジ(HK16B)	なし		なし	インフルエンザ様疾患、筋骨格硬直、四肢痛	平成26年10月3日	重篤	平成26年10月11日	回復
2	6	男	平成26年10月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研(368B)	なし		なし	ヘルペス・エンテラウイルス感染症	平成26年10月12日	重篤	平成26年12月24日	軽快
3	70	女	平成26年10月14日	ビケンHA(HA138D)	なし		関節リウマチ	間質性肺炎	平成26年10月20日	重篤	平成26年11月28日	回復
4	5	女	平成26年10月14日	ビケンHA(HA138A)	なし		蕁麻疹、インフルエンザ	急性散在性脳脊髄炎	平成26年11月5日	重篤	平成26年12月1日	軽快
5	2	不明	平成26年10月17日	インフルエンザHAワクチン*化血研(368A)	なし		食物アレルギー	注射部位腫脹	平成26年10月18日	重篤	平成26年10月24日	回復
6	66	女	平成26年10月18日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		リウマチ性障害	髄膜炎	平成26年10月19日	重篤	不明	不明
7	59	女	平成26年10月21日	インフルエンザHAワクチン*テカ生研(507-A)	なし		なし	耳下腺腫大	平成26年10月24日	重篤	不明	不明
8	79	女	平成26年10月24日	インフルエンザHAワクチン*化血研(368B)	あり	ニューモバックスNP	高血圧、めまい	嘔吐、疼痛、背部痛、死亡	平成26年10月25日	重篤	平成26年10月25日	死亡
									平成26年10月24日			
9				ニューモバックスNP(9M009F)		インフルエンザHAワクチン*北血研(368E)	高血圧、めまい	敗血症、無力症、嘔吐、倦怠感、疼痛、背部痛、気腫、肝臓炎	平成26年10月29日	重篤	平成26年12月10日	軽快
10	81	女	平成26年10月25日	インフルエンザHAワクチン*テカ生研(515-B)	なし		変形性関節症、爪囲炎、嵌入爪、自己免疫性肝炎	劇症肝炎	平成26年10月29日	重篤	平成26年11月16日	回復
11	6	女	平成26年10月25日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年11月6日	重篤	平成26年11月16日	回復
12	3	男	平成26年10月29日	フルービックHAシリンジ(HK16D)	なし		なし	発熱、注射部位腫脹	平成26年10月29日	重篤	不明	不明
13	3	男	平成26年10月30日	インフルエンザHAワクチン*化血研(371B)	なし		なし	注射部位腫脹	平成26年10月31日	重篤	平成26年11月	軽快
14	26	女	平成26年10月30日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB071A)	なし		月経困難症	発熱	平成26年11月11日	重篤	平成26年11月25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
15	6	男	平成26年10月30日	ビケンHA	なし		なし	発熱、蕁麻疹	平成26年10月31日	重篤	平成26年10月31日	回復
16	39	女	平成26年10月30日	フルービックHA (HE40A)	なし		成人感染症スチル病、鼻咽 頭炎	血小板数減少	平成26年11月13日	重篤	平成26年11月19日	軽快
17	65	女	平成26年11月2日	インフルエンザHAワク チン*七血研(372C)	なし		高血圧、大腿骨頸部骨折	葉疹	平成26年11月3日	重篤	平成26年11月14日	回復
18	2	男	平成26年11月5日	インフルエンザHAワク チン「北里第一三共」 (FB071A)	なし		なし	注射部位腫脹、蕁麻疹、発熱	平成26年11月5日	重篤	平成26年11月10日	回復
19	33	男	平成26年11月5日	インフルエンザHAワク チン「北里第一三共」 (FB073D)	なし		なし	喘鳴	平成26年11月5日	重篤	平成26年11月5日	回復
20	25	男	平成26年11月5日	インフルエンザHAワク チン「北里第一三共」	なし		なし	蜂巣炎	平成26年11月5日	重篤	平成26年12月18日	回復
21	50歳代	女	平成26年11月6日	インフルエンザHAワク チン*七血研	なし		なし	全身性皮疹	平成26年11月6日	重篤	平成26年11月10日	回復
22	4	男	平成26年11月7日	ビケンHA(HA138C)	なし		なし	ネフローゼ症候群、注射部位腫脹	平成26年11月8日	重篤	平成26年12月27日	回復
23	10	女	平成26年11月8日	インフルエンザHAワク チン*テカ生研(513- E)	なし		なし	発疹	平成26年11月8日	重篤	平成26年11月11日	回復
24	6	男	平成26年11月9日	エンセバック(E049A)	あり	インフルエンザHAワクチン* 七血研(371A)	喘息	アナフィラキシー反応	平成26年11月9日	重篤	平成26年11月10日	回復
25	78	男	平成26年11月10日	ビケンHA(HA144A)	なし		脳梗塞、高尿酸血症、老 年認知症	認知症	平成26年11月10日	重篤	平成26年11月21日	軽快
26	16	男	平成26年11月10日	ビケンHA(HA142B)	なし		なし	神経痛性筋萎縮症	平成26年11月11日	重篤	平成26年12月13日	軽快
27	35	男	平成26年11月11日	ビケンHA(HA140B)	なし		なし	発熱、下痢	平成26年11月11日	重篤	平成26年11月14日	回復
28	47	女	平成26年11月13日	ビケンHA(HA144E)	なし		虫垂炎、アトピー性皮膚 炎、アレルギー性鼻炎	ギラン・バレー症候群	平成26年11月22日	重篤	平成27年7月7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
29	72	女	平成26年11月17日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB077A)	なし		高コレステロール血症、くも膜下出血	ショック	平成26年11月17日	重篤	平成26年11月17日	回復
30	72	男	平成26年11月19日	インフルエンザHAワクチン*七血研(368A)	なし		高血圧、脳梗塞	痙攣発作	平成26年11月20日	重篤	不明	不明
31	40	女	平成26年11月21日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(507-A)	なし		うつ病、アレルギー性咳嗽、慢性好酸球性副鼻腔炎	ネフローゼ症候群	平成26年11月21日	重篤	平成26年12月29日	軽快
32	17	男	平成26年11月22日	インフルエンザHAワクチン*七血研(374B)	なし		網膜剥離	急性散在性脳脊髄炎	平成26年11月26日	重篤	平成27年3月13日	軽快
33	30	男	平成26年11月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(524-A)	なし		食物アレルギー、季節性アレルギー	発熱、浮動性めまい、悪心	平成26年11月26日	重篤	平成26年11月30日	軽快
34	33	女	平成26年11月25日	フルービックHAシリンジ(HK18D)	なし		アトピー性皮膚炎	急性汎発性発疹性髄膜炎	平成26年11月26日	重篤	平成26年12月11日	回復
35	48	女	平成26年11月26日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(512-A)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成26年11月25日	重篤	不明	後遺症
36	76	女	平成26年11月26日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB077B)	なし		認知症、パーキンソン病	血小板数減少	平成26年11月27日	重篤	平成26年12月5日	回復
37	82	男	平成26年11月28日	インフルエンザHAワクチン*七血研	なし		高血圧、パーキンソニズム、慢性閉塞性肺疾患、前立腺癌	突然死	平成26年11月29日	重篤	平成26年11月29日	死亡
38	87	女	平成26年11月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(518-A)	なし		脳梗塞、認知症、冠動脈バイパス、完全房室ブロック、心臓ペースメーカー挿入、高血圧	発熱	平成26年11月28日	重篤	不明	不明
39	65	男	平成26年11月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(506-B)	なし		慢性腎臓病、透析、糖尿病、急性心筋梗塞、冠動脈バイパス手術後、慢性心不全、肩関節周囲炎	ヘルペス・エンタラリン紫斑病	平成26年12月8日	重篤	平成26年12月24日	死亡
40	90	女	平成26年11月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	薬疹、血小板数減少	平成26年12月1日	重篤	平成26年12月24日	回復
41	不明	不明	平成26年11月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(521-B)	なし		なし	薬疹	平成26年11月28日	重篤	不明	回復
42	50	女	平成26年11月	インフルエンザHAワクチン*七血研	なし		なし	複視、ぶどう膜炎	平成26年11月	重篤	不明	不明
43	79	女	平成26年12月2日	ニューモバックスNP	あり	インフルエンザHAワクチン*七血研	高血圧、高脂血症、骨粗鬆症、尿路感染、脂質異常症	血小球数減少、発熱、全身紅斑、白血球数減少、注射部位腫脹、食欲減退、湿疹、鼻淵、湿性咳嗽、味覚異常、体重減少	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月11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
44	75	男	平成26年12月2日	ニューモバックスNP	あり	インフルエンザHAワクチン	肺の悪性新生物、急性心筋梗塞	横紋筋融解症、注射部位腫脹、肺炎、プロカカルシトニン増加、トロポニンT増加、発熱	平成26年12月6日	重篤	平成26年12月12日	回復
45	44	女	平成26年12月2日	インフルエンザHAワクチン*デカ生研(526-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月2日	回復
46	17	女	平成26年12月2日	インフルエンザHAワクチン*デカ生研(526-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月2日	回復
47	18	男	平成26年12月2日	インフルエンザHAワクチン*デカ生研(526-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成26年12月2日	重篤	平成26年12月2日	回復
48	16	女	平成26年12月8日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB076C)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年12月8日	重篤	平成26年12月8日	軽快
49	3	男	平成26年12月8日	ピケンHA(HA146C)	なし		熱性痙攣	蜂巣炎	平成26年12月9日	重篤	平成26年12月14日	軽快
50	38	女	平成26年12月9日	インフルエンザHAワクチン*化血研(379A)	なし		食物アレルギー	呼吸困難	平成26年12月9日	重篤	平成26年12月9日	軽快
51	2	男	平成26年12月9日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	浮動性めまい	平成26年12月10日	重篤	平成26年12月10日	回復
52	36	女	平成26年12月9日	インフルエンザHAワクチン*デカ生研(512-B)	なし		なし	関節炎	平成26年12月10日	重篤	平成27年1月7日	軽快
53	6	男	平成26年12月9日	インフルエンザHAワクチン*デカ生研(526-B)	なし		アレルギー性鼻炎	注射部位腫脹、注射部位そう痒感	平成26年12月12日	重篤	平成26年12月16日	回復
54	5	男	平成26年12月12日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FM038B)	なし		なし	蜂巣炎	平成26年12月12日	重篤	平成26年12月24日	回復
55	7	女	平成27年1月10日	インフルエンザHAワクチン*デカ生研(530-B)	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成27年1月10日	重篤	平成27年1月10日	回復
56	9ヶ月	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	過敏性血管炎	不明	重篤	不明	不明
57	81	女	不明	ピケンHA	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
58	75	女	不明	ピケンHA	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明

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	重症度	転帰日	転帰内容
59	87	女	不明	ビケンHA	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
60	不明	男	不明	ビケンHA	なし		不明	肺炎、ギラン・バレー症候群	不明	重篤	不明	死亡
61	71	男	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	糖尿病性ケトアシドーシス	不明	重篤	不明	不明
62	76	女	不明	ビケンHA(HA140D)	なし		結核、B細胞性リンパ腫	薬疹、注射部位腫脹	平成26年	重篤	不明	不明
63	7	男	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	不明

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

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成27年6月30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	78	男	平成26年10月9日	インフルエンザ	FB071C	北里第一三共	なし		なし	蕁麻疹	平成26年10月9日	関連あり	重い	平成26年10月15日	回復
2	70	男	平成26年10月14日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		高血圧、不眠症、便秘、前立腺癌	脳炎	平成26年10月23日	評価不能	重い	平成26年12月6日	回復
3	3	男	平成26年10月16日	インフルエンザ	FB072D	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年10月16日	関連あり	重い	平成26年10月23日	回復
4	70	男	平成21年 平成26年10月17日	ニューモバックスN P	9MQ09R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大 微研 HA139B	慢性閉塞性肺疾患、椎間板障害、喘息、睡眠時無呼吸症候群、甲状腺腫	悪寒、発熱、関節炎	平成26年10月17日	評価不能	重い	平成26年11月21日	回復
5	2	女	平成26年10月20日 平成26年11月17日	インフルエンザ	379A	化血研	なし		熱性痙攣	川崎病	平成26年11月25日	関連あり	重い	平成26年12月8日	回復
6	93	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	509-B	デンカ	なし		回盲部癌(腹壁浸潤)、完全房室ブロック、心臓ペースメーカー挿入、肺真菌症	アナフィラキシー、腹痛、嘔吐、喘鳴、下眩浮腫、嘔気、心不全、	平成26年10月21日	関連あり	重い	平成26年10月26日	死亡
7	73	男	平成26年10月21日	インフルエンザ	FB072D	北里第一三共	なし		高血圧、喘息、副鼻腔炎、心房細動	肝障害	平成26年10月27日	関連あり	重い	平成26年10月30日	軽快
8	2	男	平成26年10月24日	インフルエンザ	HE40A	阪大微研	なし		低出生体重児、メチルマロン酸尿症、肝移植、熱性痙攣	脳症	平成26年11月14日	評価不能	重い	平成26年12月19日	軽快
9	8	男	平成26年10月25日	インフルエンザ	369C	化血研	なし		低出生体重児、メチルマロン酸尿症、肝移植、熱性痙攣	脳炎	平成26年11月2日	評価不能	重い	不明	不明
10	2	男	平成26年10月27日	インフルエンザ	FL006A	北里第一三共	あり	水痘 阪大微研 VZ116	熱性痙攣、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、季節性アレルギー、食物アレルギー	蜂巣炎、ネフローゼ症候群、発熱	平成26年10月27日	関連あり	重い	平成27年4月17日 平成27年5月14日	未回復 (報告日: 平成27年 5月14日)
11	83	男	平成26年10月29日	ニューモバックスN P	9MQ12R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大 微研 HE43A	慢性閉塞性肺疾患、タバコ使用者	喘鳴、高熱、注射部位腫脹、関節可動域低下、過敏症	平成26年10月29日	関連あり	重い	平成27年2月18日	回復
12	83	男	平成26年10月30日	インフルエンザ	371B	化血研	なし		2型糖尿病、肝障害、高血圧、脳梗塞、狭心症	間質性肺疾患	平成26年11月24日	関連あり	重い	平成26年12月9日	軽快
13	93	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	FM035B	北里第一三共	なし		甲状腺機能低下症、胃腸腫、高血圧、食道裂孔ヘルニア、嚢形性嚢腫、左下肢動脈瘤、卵巣腫瘍術後、白内障	間質性肺疾患、倦怠感、嚔たきり、歩行不能、単麻痺、発熱、呼吸不全、捻髪音	平成26年10月31日	評価不能	重い	平成26年11月3日	死亡

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
14	3	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	HE40A	阪大微研	あり	水痘 阪大微研 VZ108	急性肝不全、肝移植、横痃膜ヘルニア、硬膜下血腫、精神運動機能障害、乳アレルギー	川崎病	平成26年11月20日	評価不能	重い	平成26年12月4日	軽快
15	2	男	平成26年11月1日	インフルエンザ	FL006A	北里第一三共	なし		新生児黄疸	蜂巣炎	平成26年11月2日	関連あり	重い	平成26年11月6日	軽快
16	4	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	FM034A	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月5日	評価不能	重い	平成26年11月5日	回復
17	68	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	HA142B	阪大微研	なし		硬膜下血腫、てんかん、高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳出血	てんかん、発熱、発疹	平成26年11月5日	関連あり	重い	平成26年11月21日	未回復 (報告日: 平成26年 12月19 日)
18	26	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成26年11月5日	関連なし	重い	不明	回復
19	54	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		糖尿病	蜂巣炎	平成26年11月6日	関連なし	重い	不明	軽快
20	25	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎、右上胸腫瘍	平成26年11月5日	関連なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月22 日)
21	42	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	515-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成26年11月5日	関連なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成26年 12月22 日)
22	81	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		なし	横紋筋融解症	平成26年12月11日	関連なし	重い	平成26年12月25日	軽快
23	87	女	平成26年11月6日	インフルエンザ	510-A	デンカ	なし		高血圧、狭心症、認知症、線内腫、右腋窩出血、左上下肢麻痺	重症肺炎	平成26年11月22日	評価不能	重い	平成26年11月22日	死亡
24	81	男	平成26年11月7日	インフルエンザ	HE47A	阪大微研	なし		慢性心不全、脂質異常症、2型糖尿病、気管支喘息、右内頸動脈狭窄症、心筋梗塞、右アテローム血栓性脳梗塞、小脳梗塞、脳血管性認知症、アルツハイマー型認知症	死亡	平成26年11月8日	関連なし	重い	平成26年11月8日	死亡
25	3	男	平成26年11月7日	インフルエンザ	518-A	デンカ	なし		喘息、RSウイルス感染	アナフィラキシー反応	平成26年11月7日	関連あり	重い	平成26年11月10日	回復
26	39	女	平成26年11月8日	インフルエンザ	506-A	デンカ	なし		慢性閉塞性肺疾患、高脂血症、喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎、過敏症	ステアロイド・ショック症候群	平成26年11月8日	関連あり	重い	平成26年12月2日	軽快
27	6	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	369B	化血研	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成26年11月10日	関連あり	重い	平成26年11月15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
28	83	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	HA144B	阪大微研	なし		脳梗塞、良性前立腺肥大症、高尿酸血症、高脂血症、高血圧、狭心症、脂質異常症	肝機能異常、腎機能障害、C-反応性蛋白増加	平成26年11月11日	記載なし	重い	平成26年11月24日	軽快
29	6	男	平成26年11月10日 平成26年12月8日	インフルエンザ	374B	化血研	なし		鎖骨骨折、挫傷	ギラン・バレー症候群	平成26年12月26日	評価不能	重い	平成27年5月26日	軽快
30	88	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	514-A	デンカ	なし		脳梗塞、イレウス、脳挫傷、高血圧	アナフィラキシー反応	平成26年11月12日	関連あり	重い	平成26年11月12日	回復
31	21	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	FM032D	北里第一三共	なし		回腸閉鎖	アナフィラキシー反応	平成26年11月12日	関連あり	重い	平成26年11月12日	回復
32	85	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	FB075A	北里第一三共	なし		慢性肝炎、2型糖尿病	間質性肺炎疾患	平成26年11月13日	関連あり	重い	平成26年12月19日	回復
33	2	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	FL006A	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月13日	関連あり	重い	平成26年11月17日	回復
34	65	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		乳癌	アナフィラキシー反応	平成26年11月13日	関連あり	重い	不明	不明
35	45	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	HA144A	阪大微研	なし		外傷性てんかん、脳挫傷	劇症肝炎、てんかん	平成26年11月14日	関連あり	重い	平成26年12月27日	死亡
36	42	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	HA140E	阪大微研	なし		なし	無嗅覚	平成26年11月16日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 4月16 日)
37	78	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	HA145A	阪大微研	なし		痙攣出血、痙攣発作、てんかん、片麻痺	痙攣発作	平成26年11月14日	評価不能	重い	平成26年11月14日	回復
38	8	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	HK16D	阪大微研	なし		なし	脳炎	平成26年11月27日	評価不能	重い	平成27年2月5日	軽快
39	1	女	平成26年11月15日	インフルエンザ	369A	化血研	なし		①熱性けいれん、H2610/12②胸アレルギース生卵以外採取している。H28.3/18卵白症でRAST:1200A/ml、オボムンゴイト2:1.79③H25に2回インフルエンザ接種歴あり→副反応なし④H26.3/22体重7930身長725運動発達は問題なし	死亡	平成26年11月17日	評価不能	重い	不明	死亡
40	4	男	平成26年11月15日	インフルエンザ	FB073D	北里第一三共	なし		アトピー性皮膚炎、慢性蕁麻疹	痙攣発作	平成26年11月16日	関連あり	重い	平成26年11月16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
41	76	女	平成26年11月15日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		乳癌	皮膚粘膜炎候群	平成26年11月19日	関連あり	重い	不明	軽快
42	45	男	平成26年11月15日	インフルエンザ	518-B	デンカ	なし		再生不良性貧血、骨髄移植	貧食細胞性組織球症	平成26年11月17日	評価不能	重い	平成26年12月9日	回復
43	100	女	平成26年11月18日	インフルエンザ	507-B	デンカ	なし		うつ血心不全、心房細動、血管性器知症、大腿骨骨折、橈骨骨折	高熱、急性呼吸不全、意識変容状態、肺炎、胸水	平成26年11月21日	関連あり	重い	平成26年11月28日	死亡
44	68	男	平成26年11月19日	インフルエンザ	HA140B	阪大微研	なし		肝細胞癌、慢性閉塞性肺疾患、アルコール性肝硬変、高血圧、心房細動、高尿酸血症、肺炎腫	急性呼吸不全	平成26年11月19日	関連あり	重い	不明	後遺症
45	22	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	HA144A	阪大微研	なし		食物アレルギー、金属アレルギー、コム過敏症、動物アレルギー、季節性アレルギー、接触性皮炎、薬物過敏症	ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、喘鳴、咳嗽、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成26年11月19日	関連あり	重い	平成26年11月20日	不明
46	78	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	不明	不明	なし		間質性肺炎、骨粗鬆症	間質性肺炎	平成26年11月24日	評価不能	重い	平成26年11月29日	死亡
47	82	女	平成26年11月20日	インフルエンザ	HA144C	阪大微研	なし		高血圧、うつ病	ギラン・バレー症候群	平成26年11月25日	関連あり	重い	平成27年7月30日	回復
48	74	男	平成26年11月20日	インフルエンザ	514-B	デンカ	なし		心房細動、抗凝固療法、陰嚢水腫	血小板減少性紫斑病	平成26年12月	評価不能	重い	不明	死亡
49	4	男	平成26年11月21日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		川崎病	血管浮腫	平成26年11月23日	関連あり	重い	平成26年11月25日	回復
50	1	男	平成26年11月21日	インフルエンザ	513-B	デンカ	なし		なし	けいれん	平成26年11月22日	関連なし	重い	平成26年11月27日	軽快
51	74	男	平成26年11月22日	インフルエンザ	372B	化血研	なし		高血圧、糖尿病	ギラン・バレー症候群	平成26年11月24日	関連あり	重い	平成26年12月15日	回復
52	5	男	平成26年11月22日	インフルエンザ	不明	デンカ	なし		なし	注射部位腫脹、蜂巣炎	平成26年11月23日	関連あり	重い	不明	不明
53	2	男	平成26年11月22日	インフルエンザ	375A	化血研	なし		食物アレルギー、アトピー性皮膚病	アナフィラキシー反応	平成26年11月22日	関連あり	重い	平成26年11月22日	回復
54	72	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	506-B	デンカ	なし		発疹、高血圧、蕁麻疹	発疹、発熱、血尿、蛋白尿	平成26年11月25日	評価不能	重い	平成26年12月10日	回復
55	56	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	371A	化血研	なし		高血圧	葉疹	平成26年11月25日	関連あり	重い	平成26年12月17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	18	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA139A	阪大微研	なし		てんかん、精神遅滞、麻疹、熱性痙攣	痙攣発作	平成26年11月30日	関連あり	重い	平成26年12月1日	軽快
57	1	男	平成26年11月25日	水痘	VZ116	阪大微研	あり	インフルエンザ 丹 518-B	気管支炎、喘息	免疫性血小板減少性紫斑病	平成26年12月9日	関連あり	重い	平成26年12月15日	軽快
58	72	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	FB073D	北里第一三共	なし		気管支拡張症、骨粗鬆症	横断性脊髄炎	平成26年12月2日	関連あり	重い	平成26年12月27日	軽快
59	72	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	不明	不明	なし		気管支拡張、骨粗鬆症	両下肢近位筋力低下、発熱、インフルエンザワクチンによるギラン・シャレー症候群あるいは急性散在性脳脊髄炎疑い	平成26年12月2日、 平成26年12月13日	記載なし	重い	平成26年12月17日	回復
60	85	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		なし	脳症	平成26年11月28日	関連あり	重い	平成26年12月1日	回復
61	76	男	平成26年11月26日	インフルエンザ	379B	化血研	なし		喘息、脳梗塞、高血圧、大腸ポリープ、大腸骨骨折	アレルギー性肉芽腫性血管炎	平成26年12月6日	関連あり	重い	平成27年2月9日	軽快
62	58	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	519-B	デンカ	なし		メニエール病	筋骨格硬直	平成26年11月27日	関連あり	重い	平成26年12月4日	回復
63	76	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	517-B	デンカ	なし		なし	湿疹	平成26年11月27日	関連あり	重い	平成26年12月1日	回復
64	54	女	平成26年11月28日	インフルエンザ	373A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成26年11月28日	関連あり	重い	平成26年11月29日	回復
65	1	男	平成26年11月28日	アクトヒブ	K1296	サノファイ	あり	プレバナー13ファイ ザー13M01A インフ ルエンザ 北里第一 三共 FL006A	なし	蜂巣炎	平成26年11月30日	関連あり	重い	平成26年12月9日	回復
66	90	女	平成26年11月28日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		大動脈狭窄、認知症、乳癌、高血圧	注射部位紅斑、血小板数減少、発疹	平成26年12月1日	記載なし	重い	平成26年12月24日	不明
67	78	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	FB076C	北里第一三共	なし		脂質異常症	全身性皮疹、四肢痛	平成26年11月29日	関連あり	重い	平成26年12月30日	軽快
68	4	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	HA141A	阪大微研	なし		喘息	急性散在性脳脊髄炎	平成26年11月29日	評価不能	重い	平成27年2月19日	回復
69	1	男	平成26年12月1日	インフルエンザ	FL007A	北里第一三共	なし		水腫症	痙攣発作	平成26年12月4日	評価不能	重い	平成26年12月15日	軽快
70	43	男	平成26年12月1日	インフルエンザ	378A	化血研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成26年12月5日	記載なし	重い	平成27年1月6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
71	28	女	平成26年12月2日	インフルエンザ	HA146D	阪大微研	なし		慢性副鼻腔炎	ギラン・バレー症候群	平成26年12月18日	関連あり	重い	平成27年2月24日	回復
72	3	男	平成26年12月3日	ジェービーックV	JR219	阪大微研	あり	インフルエンザ 阪大微研 HE46A	低出生体重児	熱性痙攣	平成26年12月3日	関連なし	重い	平成26年12月5日	回復
73	67	女	平成26年12月3日	インフルエンザ	375A	化血研	なし		なし	筋骨格硬直	平成26年12月4日	関連あり	重い	平成27年5月21日	軽快
74	58	女	平成26年12月3日	インフルエンザ	FM035A	北里第一三共	なし		結腸癌	薬物性肝障害	平成26年12月16日	関連あり	重い	平成27年1月5日	回復
75	6	女	平成26年12月3日	インフルエンザ	HA146C	阪大微研	なし		なし	脳炎	平成26年12月8日	関連あり	重い	不明	後遺症
76	1	男	平成26年12月4日	プレベナー13	I3M03A	ファイザー	あり	アクトヘブ サノフイ K1306 MR 北里第一三共 HF053A 水痘 阪大微研 VZ129 おたふくかぜ 北里第一三共 LF026A インフルエンザ 阪大微研 HE44A	運動発達遅滞	熱性痙攣	平成26年12月5日	評価不能	重い	平成26年12月9日	回復
77	79	女	平成26年12月4日	インフルエンザ	376B	化血研	なし		骨髄機能不全	間質性肺炎患者	平成26年12月9日	関連あり	重い	平成26年12月24日	軽快
78	9	女	平成26年12月4日	インフルエンザ	HA146D	阪大微研	なし		思春期早発症	過敏症	平成26年12月6日	評価不能	重い	平成26年12月7日	回復
79	3	男	平成26年12月5日	インフルエンザ	不明	不明	なし		当院で接種しておらず不明	肘関節をこえる腫脹	平成26年12月6日	関連あり	重い	平成26年12月10日	軽快
80	85	女	平成26年12月10日	インフルエンザ	FM036B	北里第一三共	なし		大腿骨骨折、脳梗塞、喘息、うつ病	アナフィラキシーショック	平成26年12月10日	関連あり	重い	平成26年12月11日	回復
81	5	男	平成26年12月10日	インフルエンザ	FM034A	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年12月10日	関連あり	重い	平成26年12月11日	軽快
82	78	男	平成26年12月10日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		関節リウマチ、高血圧、米相動物院陽性疾患、胃潰瘍、副腎機能不全	ギラン・バレー症候群	平成26年12月31日	関連あり	重い	平成27年2月13日	軽快
83	2	女	平成26年12月11日	インフルエンザ	FB077B	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成26年12月13日	関連あり	重い	平成26年12月16日	回復
84	2	女	平成26年12月11日	インフルエンザ	379C	化血研	あり	イモバックスボリオ サノフイ J0235 水痘 阪大微研 VZ125	気管支喘息	急性脳症、脳炎・脳症	平成26年12月29日	評価不能	重い	平成27年1月1日	死亡

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
85	5	女	平成26年12月13日	インフルエンザ	512-B	デンカ	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成27年1月8日	関連あり	重い	平成27年3月24日	軽快
86	77	女	平成26年12月15日	インフルエンザ	369C	化血研	なし		高血圧、狭心症、不安障害	中毒性皮膚疹	平成26年12月18日	関連あり	重い	平成27年2月12日	回復
87	2	男	平成26年12月16日	水痘	VZ113	阪大微研	あり	インフルエンザ 北血研 研 378C	なし	ネフロージ症候群、高熱、注射部位腫脹	平成26年12月17日	関連あり	重い	平成27年1月23日	軽快
88	6	女	平成26年12月17日	インフルエンザ	382B	化血研	なし		なし	失神寸前の状態	平成26年12月17日	関連あり	重い	平成26年12月17日	回復
89	2	男	平成26年12月17日	インフルエンザ	FB077B	北里第一三共	なし		鉄欠乏性貧血	注射部位腫脹	平成26年12月19日	関連あり	重い	平成27年1月4日	回復
90	67	女	平成26年12月19日	インフルエンザ	530-A	デンカ	なし		肺の悪性新生物、慢性胃炎、便秘、骨粗鬆症	薬疹	平成26年12月21日	関連あり	重い	平成27年1月5日	軽快
91	31	女	平成26年12月20日	インフルエンザ	382A	化血研	なし		ハセドウ病、食物アレルギー、乳アレルギー	アナフィラキシー反応	平成26年12月20日	関連あり	重い	平成26年12月26日	軽快
92	4	男	平成26年12月25日	インフルエンザ	FM036C	北里第一三共	あり	エンセバック 北血研 E050K	なし	注射部位腫脹	平成26年12月25日	関連なし	重くない	不明	不明
93	1	男	平成26年12月27日	アクトヒブ	K1382	サノファイ	あり	インフルエンザ デンカ 526-B	上気道の炎症	突然死、心肺停止、転倒、鼻咽頭炎	平成26年12月30日	評価不能	重い	平成26年12月31日	死亡
94	90	女	平成26年12月29日	インフルエンザ	HA146D	阪大微研	なし		慢性心不全、レヴィ小体型認知症	神経痛性筋萎縮症	平成27年1月10日	評価不能	重い	不明	後遺症
95	51	男	平成27年1月7日	インフルエンザ	FB076D	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年1月7日	評価不能	重い	平成27年1月8日	回復
96	43	男	平成27年1月8日	インフルエンザ	FM035C	北里第一三共	なし		なし	失神寸前の状態	平成27年1月8日	関連あり	重い	平成27年1月8日	回復
97	1	女	平成27年1月8日	インフルエンザ	523-B	デンカ	なし		湿疹	湿疹	平成27年1月8日	関連あり	重い	平成27年1月13日	軽快
98	9	女	平成27年1月17日	インフルエンザ	FB078B	北里第一三共	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成27年2月8日	関連あり	重い	平成27年4月30日	軽快
99	21	女	平成27年1月26日	インフルエンザ	FM037B	北里第一三共	なし		なし	失神寸前の状態	平成27年1月26日	関連あり	重い	不明	回復

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

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(平成26年10月1日から平成27年6月30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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	2	女	平成26年10月2日	インフルエンザ	HA138C	阪大微研	なし		なし	肝を越える局所の異常腫脹	平成26年10月3日	関連あり	重くない	平成26年10月6日	回復
2	79	女	平成26年10月3日	インフルエンザ	FB071C	北里第一三共	なし		肝硬変	発熱、筋肉痛、食欲低下	平成26年10月3日	関連あり	重くない	不明	不明
3	70	男	平成26年10月14日	インフルエンザ	507-A	デンカ	なし		なし	皮膚粘膜腫脹症候群	平成26年10月15日	評価不能	重くない	不明	不明
4	65	男	平成26年10月14日	ニューモバックスN	9MQ07R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HK168	なし	局所の発赤、腫脹及び発熱	平成26年10月15日	関連あり	重くない	平成26年10月20日	回復
5	44	女	平成26年10月17日	インフルエンザ	FB072D	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成26年10月21日	関連あり	重くない	平成26年10月24日	不明
6	4	男	平成26年10月17日、平成26年12月10日	インフルエンザ	HK16A、 HK18D	阪大微研	あり	ビームゲン 化血研 Y80C、Y081L	特異的IgE(H24.2月)、ネコのフケ3、ウシノフケ1、ハウスダスト1、卵白2 現在は加熱全卵を食べられる。 鼻汁少々(2回目接種)	上腕の時をこえる腫脹	平成26年10月18日、平成26年12月11日	関連あり	重くない	平成26年10月20日 (1回目接種後)、平成26年12月15日(2回目接種後)	回復
7	8	女	平成26年10月20日	インフルエンザ	FB071A	北里第一三共	なし		じんましん、副鼻腔炎	インフルエンザワクチン接種後、帰宅後に全身にじんましん出現し、10/22受診、ケトチフェン著効し軽快する。	平成26年10月20日	関連なし	重くない	平成26年10月22日	回復
8	76	男	平成26年10月20日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		高血圧、高尿酸血症	腹部症状(下痢、黒色便、嘔吐、食欲不振)、発熱	平成26年10月22日: 腹部症状(下痢、黒色便、嘔吐、食欲不振)平成26年10月24日発熱	記載なし	重くない	不明	軽快
9	50	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	370C	化血研	なし		なし	皮下脂肪織炎	平成26年10月22日	関連あり	重くない	平成26年10月23日	回復
10	75	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	370C	化血研	なし		なし	じんましん	平成26年10月22日	関連あり	重くない	平成26年10月26日	軽快
11	93	女	平成26年10月21日	インフルエンザ	FB073B	北里第一三共	なし		なし	全身じんましん	平成26年10月22日	関連あり	重くない	平成26年10月26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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
12	35	女	平成26年10月23日	インフルエンザ	505-B	デンカ	なし		なし	皮膚炎	平成26年10月24日	関連あり	重くない	不明	未回復
13	34	男	平成26年10月23日	インフルエンザ	FB062A	北里第一三共	なし		犬、猫アレルギー、本年他ワクチン接種なし	皮疹(風疹)	平成26年10月23日	関連あり	重くない	平成26年10月31日	軽快
14	30	女	平成26年10月24日	インフルエンザ	FM033A	北里第一三共	なし		なし	気分不良、立ちくらみ	平成26年10月24日	評価不能	重くない	平成26年10月24日	回復
15	42	男	平成26年10月24日	インフルエンザ	371B	化血研	なし		なし	じんましん	平成26年10月25日	関連あり	重くない	平成26年10月27日	回復
16	7	男	平成26年10月24日	インフルエンザ	370C	化血研	なし		なし	皮下脂肪膜炎	平成26年10月26日	関連あり	重くない	平成26年10月28日	回復
17	76	男	平成26年10月25日	インフルエンザ	HA138A	阪大徹研	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年10月27日	関連あり	重くない	平成26年11月1日	軽快
18	65	女	平成26年10月27日	ニューモバックスN P	9MQ11R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大徹研 HA140A	なし	様視	平成26年11月2日	評価不能	重くない	平成26年11月10日	不明
19	65	男	平成26年10月28日	ニューモバックスN P	9MQ10R	MSD	あり	インフルエンザ デムカ 512-A	なし	局所の腫脹	平成26年10月28日	関連あり	重くない	不明	不明
20	77	女	平成26年10月28日	インフルエンザ	HE42A	阪大徹研	なし		なし	手指の強直	平成26年10月28日	評価不能	重くない	平成26年10月28日	回復
21	52	女	平成26年10月30日	インフルエンザ	不明	阪大徹研	なし		なし	頬部・前額部・顎部の発赤疹	平成26年10月30日	関連あり	重くない	平成26年10月31日	軽快
22	42	女	平成26年10月30日	インフルエンザ	HA140D	阪大徹研	なし		慢性副鼻腔炎	全身倦怠感	平成26年10月30日	記載なし	重くない	平成26年10月30日	回復
23	6	女	平成26年10月30日	インフルエンザ	508-B	デンカ	なし		なし	じんま疹	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26年11月4日	軽快
24	8	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	FB075B	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成26年10月31日	関連あり	重くない	平成26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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
25	58	女	平成26年10月31日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		高血圧、喘息	全身倦怠感、発熱	平成26年10月31日	記載なし	重くない	平成26年11月12日	回復
26	2	男	平成26年10月31日	インフルエンザ	512-B	デンカ	なし		鼻汁(+) 熱性けいれん2回既往	けいれん	平成26年11月5日	評価不能	重くない	平成26年11月5日	回復
27	5	男	平成26年11月4日	インフルエンザ	FB031B	北里第一三共	なし		三種混合の接種ではれた事があった。 H2N1インフルエンザワクチンでもはれて 2回目も量を減らして接種して問題な かった	腫脹	平成26年11月5日	関連あり	重くない	経過観察中	不明
28	80	女	平成26年11月4日	インフルエンザ	370B	化血研	なし		悪性リンパ腫	肝機能障害	平成26年11月5日	関連あり	重くない	平成26年11月12日	回復
29	65	女	平成26年11月4日	インフルエンザ	HA119C	阪大薬研	なし		なし	四肢脱力、混乱、悪寒、嘔吐	平成26年11月4日	評価不能	重くない	平成26年11月4日	回復
30	31	女	平成26年11月4日	インフルエンザ	HK16C	阪大薬研	なし		なし	左耳鳴	平成26年11月10日	評価不能	重くない	平成26年12月8日	未回復
31	65	女	平成26年11月5日	ニューモバックスN P		9MQ11R MSD	あり	インフルエンザ 化血研 374B	なし	左上腕から前腕の発赤、腫脹	平成26年11月5日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	回復
不明														不明	
33	39	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	HK17D	阪大薬研	なし		なし	体幹中心の発赤疹	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成26年11月25日	軽快
34	18	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	371C	化血研	なし		なし	尋麻疹	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	軽快
35	18	女	平成26年11月5日	インフルエンザ	371C	化血研	なし		なし	尋麻疹	平成26年11月6日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	軽快
36	4	男	平成26年11月5日	インフルエンザ	376C	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年11月5日	関連あり	重くない	平成26年11月5日	軽快
37	38	男	平成26年11月6日	インフルエンザ	FB072C	北里第一三共	なし		なし	気分不快、めまい、冷感	平成26年11月7日	関連あり	重くない	平成26年11月8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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
38	81	女	平成26年11月6日	インフルエンザ	373A	化血研	なし		4~5年前インフルエンザ予防接種後、37度台発熱中以後、インフルエンザワクチン接種されなかった	発熱、嘔吐	平成26年11月9日	評価不能	重くない	平成26年11月11日	回復
39	47	女	平成26年11月7日	インフルエンザ	HA138B	阪大徹研	なし		眼科服用中	嘔気	平成26年11月7日	関連あり	重くない	平成26年11月7日	回復
40	66	男	平成26年11月7日	インフルエンザ	368A	化血研	なし		高血圧症、高尿酸血症、脳梗塞、フレタルOD、ランソプラゾールOD、ノルバスタ、サイロリック、チオパン、ハイアスピリン、マーズレンs	両側頸部筋肉痛、倦怠感	平成26年11月10日	関連あり	重くない	不明	不明
41	81	女	平成26年11月7日	ニューモバックスN P	9MQ08R	MSD	あり	インフルエンザ	高脂血症でスタチン内服。また、インフルエンザワクチンと同時接種。	発赤、疼痛	平成26年11月7日	関連あり	重くない	平成26年11月10日	未回復
42	7	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	513-B	デンカ	なし		なし	血圧低下、意識消失	平成26年11月10日	評価不能	重くない	平成26年11月10日	回復
43	8	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	373A	化血研	なし		約1年前に右手のはれと水疱形成があり入院歴あり	発赤、腫脹	平成26年11月11日	関連あり	重くない	不明	不明
44	67	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	HK19C	阪大徹研	なし		なし	発熱、発疹	平成26年11月14日	関連あり	重くない	平成26年11月19日	不明
45	26	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		なし	発熱39.8℃	平成26年11月11日	関連あり	重くない	平成26年11月14日	軽快
46	43	女	平成26年11月10日	インフルエンザ	FB071A	北里第一三共	なし		複合性不安抑うつ症候群。ぜんそく吸入でハニック発作。喘息治療中。	左上腕痛	平成26年11月13日頃	評価不能	重くない	不明	不明
47	65	男	平成26年11月10日	インフルエンザ	FB073D	北里第一三共	なし		なし	末梢神経障害、知覚異常	平成26年11月11日	関連あり	重くない	平成27年2月15日	軽快
48	56	女	平成26年11月11日	インフルエンザ	372A	化血研	なし		鉄欠乏貧血で当院加療中、人生ではじめてのインフルエンザワクチン接種である。	じんましん	平成26年11月12日	関連あり	重くない	平成26年11月13日	回復
49	6	男	平成26年11月11日	インフルエンザ	HA138C	阪大徹研	なし		先天性水頭症	上半身紅斑	平成26年11月11日	関連あり	重くない	平成26年11月12日	回復
50	3	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	516-B	デンカ	なし		インフルエンザの予防接種で、毎年発熱、腫れあり。	発熱、接種部位の腫脹 痒み	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月15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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
51	66	男	平成26年11月12日	インフルエンザ	FB075A	北里第一三共	なし		なし	皮疹、嘔声	平成26年11月13日	関連あり	重くない	不明	軽快
52	74	男	平成26年11月12日	インフルエンザ	517-B	デンカ	なし		なし	皮疹、中毒疹	平成26年11月14日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	軽快
53	67	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	373B	化血研	なし		なし	接種部位に疼痛	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年12月29日	軽快
54	72	女	平成26年11月12日	インフルエンザ	FM032D	北里第一三共	なし	インフルエンザ 化血研 372A	20才台の頃、抗生剤の投与でじん麻疹を認めた事があります。カニを食べてじん麻疹を認めた事もあります。	末梢神経障害、左肩関節痛、左腕のしびれ	平成26年11月24日	評価不能	重くない	不明	回復
55	47	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	374B	化血研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月15日	回復
56	79	男	平成26年11月13日	ニューモバックスN P	9M008R	MSD	あり		なし	蜂巣炎(これに類する症状であった、上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月20日	軽快
57	58	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	FM033B	北里第一三共	なし		なし	全身症状(悪寒・腹痛・下痢)	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年11月13日	回復
58	3	男	平成26年11月13日	インフルエンザ	370B	化血研	なし		卵-現在は食べてもアレルギーない。	発熱(39.1℃)、嘔吐	平成26年11月13日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	回復
59	25	女	平成26年11月13日	インフルエンザ	FM034A	北里第一三共	なし		なし	皮疹	平成26年11月17日	関連あり	重くない	不明	不明
60	0(9ヶ月)	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	518-B	デンカ	なし		咳が少し	湿疹	平成26年11月16日	関連あり	重くない	不明	不明
61	51	女	平成26年11月14日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし		なし	右肩痛 腋窩にそって痛み、脱力、発熱、冷汗	平成26年11月17日	記載なし	重くない	平成26年11月24日	回復
62	74	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	FM033C	北里第一三共	なし		なし	発熱、下痢	平成26年11月16日	関連あり	重くない	平成26年11月19日	回復
63	42	男	平成26年11月14日	インフルエンザ	518-A	デンカ	なし		なし	接種部位の疼痛	平成26年11月14日	評価不能	重くない	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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
64	84	男	平成26年11月15日	インフルエンザ	HA139A	阪大徹研	なし		呼吸器疾患、腰痛	両下肢筋力低下	平成26年11月15日	関連なし	重くない	不明	不明
65	15	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	375C	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射、失神	平成26年11月17日	関連あり	重くない	平成26年11月17日	回復
66	82	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	HK16C	阪大徹研	なし		なし	発熱	平成26年11月17日	評価不能	重くない	平成26年11月25日	回復
67	13	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	FB072B	北里第一三共	なし		気管支喘息	左半身異常感覚・筋力低下、左手指振戦	平成26年11月18日	評価不能	重くない	平成27年1月5日	回復
68	24	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	HA142D	阪大徹研	なし		なし	皮疹	平成26年11月18日	評価不能	重くない	不明	不明
69	2	女	平成26年11月17日	インフルエンザ	HA145B	阪大徹研	なし		なし	アレルギー性結膜炎、そう痒症	平成26年11月18日	関連あり	重くない	平成26年11月26日	回復
70	75	男	平成26年11月18日	インフルエンザ	FB071B	北里第一三共	なし		なし	接種部の発赤痛み、大腿や背中に点状の発疹、大腿、腹、背部に斑状の発疹	平成26年11月18日	関連あり	重くない	不明	未回復
71	41	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	HK17B	阪大徹研	なし		鶏肉、牛乳でアレルギーありとのこと。但し、ふだん摂取しておりたまたまにしましたし、下痢etcあるとのこと。	発熱、じんましん	平成26年11月19日	評価不能	重くない	平成26年11月22日	回復
72	3	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	HK17C	阪大徹研	なし		なし	左上肢の発赤・腫脹	平成26年11月20日	関連あり	重くない	平成26年11月22日	軽快
73	4	男	平成26年11月19日	インフルエンザ	HK17C	阪大徹研	なし		クラリスロマイシン内服で湿疹出現の既往あり	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年11月20日	関連あり	重くない	平成26年11月21日	軽快
74	75	女	平成26年11月19日	インフルエンザ	FB076B	北里第一三共	なし		なし	嘔気、下痢	平成26年11月19日	関連あり	重くない	平成26年12月3日	回復
75	78	男	平成26年11月20日	インフルエンザ	372B	化血研	なし		なし	けいれん	平成26年11月21日	関連あり	重くない	平成26年11月21日	回復
76	2	男	平成26年11月20日	インフルエンザ	372C	化血研	なし		水痘ワクチン(1ヶ月以内接種) H26.10.24	左上肢全体の腫脹及び注射部位よりの滲出液	平成26年11月20日	関連あり	重くない	平成26年11月24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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
77	33	女	平成26年11月21日	インフルエンザ	373C	化血研	なし		なし	眩暈、血圧低下、冷感	平成26年11月21日	関連あり	重くない	平成26年11月22日	軽快
78	52	男	平成26年11月21日	インフルエンザ	378C	化血研	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成26年11月22日	関連あり	重くない	不明	未回復
79	15	不明	平成26年11月21日	インフルエンザ	HA138D	阪大微研	なし		幼少時痲疹で痲疹疹が出た事がある、その後なし。服薬なし、発音良好。注射が極端にきらいで小さい時はかなりあぼれた。インフルエンザワクチン毎年接種していた。今回問診聴打診異常なし。B.P.104/51mmHG 脈拍数63/分	気分不良	平成26年11月21日	評価不能	重くない	平成26年11月21日	回復
80	24	女	平成26年11月22日	インフルエンザ	HA140C	阪大微研	なし		なし 今までインフルエンザの予防接種を受けたことがあり、具合が悪くなったことはない	左頸下リンパ節腫脹	平成26年11月22日	評価不能	重くない	平成26年12月9日 確認	回復
81	80	男	平成26年11月25日	ニューモバックスN P	9MQ15R	MSD	あり	インフルエンザ 北里第一三共 FB077B	高血圧 COPD	蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを言む。)	平成26年11月25日	関連あり	重くない	不明	回復
82	63	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA141E	阪大微研	なし		なし	眩暈症(メニエール症候群疑)	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成26年11月28日	回復
83	14	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	519-B	デンカ	なし		なし 昨年度 同ワクチン接種 異常なし	嘔気	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成26年11月26日	回復
84	2	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA138D	阪大微研	なし		他院にて接種のため不明。	発熱、接種した上腕の腫脹、翌日には腫脹が前腕までひろがる	平成26年11月25日	関連あり	重くない	平成26年12月1日	軽快
85	37	男	平成26年11月25日	インフルエンザ	520-A	デンカ	なし		鶏卵アレルギー(昔の事で今は食事しても問題なし)	発熱、頭痛	平成26年11月25日	評価不能	重くない	不明	不明
86	74	女	平成26年11月25日	インフルエンザ	HA144B	阪大微研	なし		メハロチン 肝障害	発熱出現(かゆみなし)	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年11月28日	軽快
87	67	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	HK18D	阪大微研	なし		なし	知覚異常	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成27年11月29日	回復
88	18	男	平成26年11月26日	インフルエンザ	375C	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射、失神	平成26年11月26日	評価不能	重くない	平成26年11月26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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
89	5	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	不明	不明	なし	なし	なし	左上腕腫脹、発赤	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年12月3日	回復
90	2	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	372B	化血研	なし	なし	なし	蜂巣炎？、肘をこえる腫脹、発熱	平成26年11月26日	関連あり	重くない	不明	未回復
91	46	男	平成26年11月26日	インフルエンザ	HA139E	阪大徹研	なし	なし	なし	皮疹	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	未回復
92	88	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	518-A	デンカ	なし	なし	高血圧で他院通院中。アレルギー等、他に特記すべきことなし	湿疹	平成26年11月26日	関連あり	重くない	不明	不明
93	86	女	平成26年11月26日	インフルエンザ	368A	化血研	なし	なし	なし	体の痛み	平成26年11月26日	関連あり	重くない	平成26年12月24日	回復
94	70	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	368A	化血研	なし	なし	気管支喘息で治療中	アナフィラキシー、顔面紅潮感	平成26年11月27日	関連あり	重くない	平成26年11月27日	軽快
95	10	女	平成26年11月27日	インフルエンザ	526-B	デンカ	なし	なし	なし	頭痛	平成26年11月28日	評価不能	重くない	平成26年12月1日	軽快
96	56	男	平成26年11月27日	インフルエンザ	516-B	デンカ	なし	なし	なし インフルエンザの予防接種を2013年11月ごろ受けたことがある。セフゾン [®] の薬で体の真合が悪くなったことがある。	けいれん	平成26年12月1日	評価不能	重くない	平成26年12月4日	軽快
97	7	男	平成26年11月28日	インフルエンザ	370B	化血研	なし	なし	クラリスでアレルギーあり。22日前にインフルエンザHAワクチン1回目接種。	アナフィラキシー	平成26年11月28日	関連あり	重くない	平成26年11月28日	軽快
98	56	女	平成26年11月28日	インフルエンザ	520-B	デンカ	なし	なし	なし	発熱	平成26年11月29日	記載なし	重くない	平成26年11月30日	回復
99	26	男	平成26年11月28日	インフルエンザ	518-B	デンカ	なし	なし	なし	寒け、心拍亢進、呼吸困難、頭痛、ノドのかゆき	平成26年11月29日	評価不能	重くない	平成26年11月30日	回復
100	24	女	平成26年11月28日	インフルエンザ	377C	化血研	なし	なし	なし	左上腕痛	不明	評価不能	重くない	不明	不明
101	79	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	516-B	デンカ	なし	なし	なし	接種部位発赤疼痛	平成26年11月30日	評価不能	重くない	平成26年12月1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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
102	67	男	平成26年11月29日	ニューモバックスN P	9MQ13R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大徹研 HA144E	なし	肺炎(これに類する症状であって、 上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成26年11月30日	関連あり	重くない	不明	不明
103	5	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	HE46A	阪大徹研	なし		けいれん(ひきつけ)をおこしたことが2 回ある。最後は、26年8月ごろ	腫脹、水疱形成	平成26年11月30日	関連あり	重くない	平成26年12月8日	回復
104	61	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	378A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応、全身発疹、呼 吸が苦しい感じ	平成26年11月29日	関連あり	重くない	平成26年12月1日	回復
105	77	女	平成26年11月29日	インフルエンザ	HA140B	阪大徹研	なし		なし	全身の発疹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月11日	回復
106	9	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	378B	化血研	なし		気管支喘息、口腔アレルギー(バナナッ プル)、兄がインフルエンザワクチン接 種で嘔吐	アナフィラキシー軽度(喘息、尋麻疹)	平成26年11月29日	関連あり	重くない	平成26年11月30日	回復
107	42	男	平成26年11月29日	インフルエンザ	513-B	デンカ	なし		高血圧症	両眼縁発赤・腫脹	平成26年11月29日	関連あり	重くない	平成26年12月2日	軽快
108	12	女	平成26年12月1日	インフルエンザ	HA138D	阪大徹研	なし		なし	ショック	平成26年12月1日	評価不能	重くない	平成26年12月1日	回復
109	4	女	平成26年12月1日	インフルエンザ	FM035C	北里第一三共	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	未回復
110	2	女	平成26年12月1日	プレベナー13	13M03A	ファイザー	あり	インフルエンザ 阪大徹研 HE40A	なし	発赤、腫脹	平成26年12月2日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	未回復
111	77	女	平成26年12月1日	ニューモバックスN P	9MQ15R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大徹研 HK18C	高血圧症	蜂窩織炎	平成26年12月1日	関連あり	重くない	平成26年12月4日	軽快
112	74	女	平成26年12月1日	インフルエンザ	FM035C	北里第一三共	なし		なし	呼吸苦、くしゃみ、鼻水(水様)大量	平成26年12月5日	記載なし	重くない	平成26年12月9日	軽快
113	3	男	平成26年12月2日	インフルエンザ	380B	化血研	なし		アレルギー性鼻炎、気管支喘息	接種部位の腫脹(上腕～前腕)	平成26年12月4日	記載なし	重くない	平成26年12月8日	回復
114	10	男	平成26年12月2日	インフルエンザ	378A	化血研	なし		H26.11月10日1回目インフルエンザ接 種(右上腕)	神経障害	平成26年12月3日	関連あり	重くない	平成26年12月8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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
115	30	男	平成26年12月2日	インフルエンザ	HA142D	阪大微研	なし	なし	なし	発疹、微熱	平成26年12月4日	関連あり	重くない	平成26年12月12日 紹介転医	未回復
116	75	女	平成26年12月2日	インフルエンザ	FMO36A	北里第一三共	なし	なし	なし	知覚異常	平成26年12月3日 頃	評価不能	重くない	平成27年3月3日	未回復
117	6	男	平成26年12月3日	インフルエンザ	FB073B	北里第一三共	なし	なし	なし	発熱	平成26年12月3日	評価不能	重くない	不明	不明
118	9	男	平成26年12月3日	インフルエンザ	FB074B	北里第一三共	なし	なし	なし	注射部位 発赤 腫脹	平成26年12月4日	関連あり	重くない	不明	不明
119	60	女	平成26年12月4日	インフルエンザ	不明	デンカ	なし	なし	高血圧、高脂血症	じんま疹	平成26年12月6日	記載なし	重くない	不明	未回復
120	41	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	522-B	デンカ	なし	なし	なし	じんましん	平成26年12月5日	評価不能	重くない	平成26年12月9日	不明
121	3	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	374A	化血研	なし	なし	感冒症状(鼻汁)	けいれんの疑い(けいれん様症状)	平成26年12月5日	関連なし	重くない	平成26年12月6日	回復
122	46	男	平成26年12月5日	インフルエンザ	HK18D	阪大微研	なし	なし	なし	熱発38.5℃	平成26年12月5日	関連あり	重くない	平成26年12月10日	回復
123	14	男	平成26年12月5日	インフルエンザ	HA144B	阪大微研	なし	なし	なし	インフルエンザHAワクチン(0.5ml)接種後発熱(40.0℃)全身倦怠	平成26年12月5日	記載なし	重くない	平成26年12月8日	回復
124	12	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	379B	化血研	なし	なし	なし	じんましん	平成26年12月6日	記載なし	重くない	不明	回復
125	34	女	平成26年12月5日	インフルエンザ	HA141C	阪大微研	なし	なし	なし	ワクチン接種直後の血圧低下、アナフィラキシーショック	平成26年12月5日	関連あり	重くない	不明	不明
126	12	男	平成26年12月6日	インフルエンザ	369B	化血研	なし	なし	なし	血管迷走神経反射	平成26年12月6日	関連なし	重くない	平成26年12月6日	回復
127	4	女	平成26年12月6日	インフルエンザ	382B	化血研	なし	なし	ヨーグルトでアレルギー	肘を超える局所の異常腫脹	平成26年12月7日	関連あり	重くない	平成26年12月8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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
128	3	男	平成26年12月6日	インフルエンザ	523A	デンカ	なし	なし	なし	上腕の腫れ	平成26年12月7日	関連あり	重くない	平成26年12月14日	回復
129	17	男	平成26年12月6日	インフルエンザ	526-A	デンカ	なし	なし	なし	末梢神経障害	平成26年12月8日	関連なし	重くない	平成26年12月12日	回復
130	35	女	平成26年12月9日	インフルエンザ	530-A	デンカ	なし	なし	なし	知覚異常	平成26年12月9日	関連あり	重くない	平成26年12月16日	未回復
131	6	女	平成26年12月9日	インフルエンザ	530-A	デンカ	なし	なし	なし	アレルギー性紫斑病	平成26年12月9日	関連あり	重くない	平成27年1月6日	回復
132	38	女	平成26年12月11日	インフルエンザ	376A	化血研	なし	なし	なし	掻痒を伴う膨疹	平成26年12月12日	評価不能	重くない	平成26年12月15日	軽快
133	4	男	平成26年12月13日	ジュービックV	JR228	阪大薬研	あり	インフルエンザ 化血研 382B	なし	皮疹、掻痒	平成26年12月13日	記載なし	重くない	平成26年12月13日	回復
134	14	女	平成26年12月15日	インフルエンザ	HA147A	阪大薬研	なし	なし	なし	血管迷走神経反射による一過性意識 消失	平成26年12月15日	関連なし	重くない	平成26年12月15日	回復
135	70	男	平成26年12月16日	ニューモバックスN P	9MQ16R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大薬研 HA146B	なし	右大腿痛	平成26年12月16日	評価不能	重くない	平成26年12月19日	未回復
136	29	女	平成26年12月17日	インフルエンザ	383A	化血研	なし	なし	喘息有り。シムピコート吸入中。抗生物 質で皮膚疹？オゼックス？	左上腕の接種部位の軽度腫脹、皮疹 1.上背部 2.臀部 3.両下腿 (3は接 種前から皮膚疹があったが、これほどで はなかった、とのこと)	平成26年12月17日	関連あり	重くない	平成26年12月25日	不明
137	47	女	平成26年12月17日	インフルエンザ	FM033C	北里第一三共	なし	なし	なし	全身性じんましん	平成26年12月17日	関連あり	重くない	平成26年12月23日	回復
138	73	女	平成26年12月18日	インフルエンザ	382A	化血研	なし	なし	12/8 右肺部分切除術後。	アナフィラキシー	平成26年12月18日	関連あり	重くない	平成26年12月20日	軽快
139	5	男	平成26年12月18日	インフルエンザ	379B	化血研	なし	なし	なし	上腕下1/2の腫脹 発赤 熱感 痛み。	平成26年12月18日	関連あり	重くない	平成26年12月22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)	重症度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
140	70	女	平成26年12月18日	ニューモバックスN P	9MQ12R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ321-B	なし	肺炎炎(これに類する症状であって、 上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成26年12月18日	関連あり	重くない	平成26年12月24日	未回復
141	49	女	平成26年12月19日	インフルエンザ	374C	化血研	なし		以前に抗生物質で皮疹(薬名不詳)	接種部周囲の広範囲発赤	平成26年12月19日 ~20日	関連あり	重くない	不明	不明
142	23	女	平成26年12月19日	インフルエンザ	HA147E	阪大徹研	なし		なし	四肢に尋常性麻疹様皮疹、顔面の発赤	平成26年12月19日	関連あり	重くない	平成26年12月31日	回復
143	8	男	平成26年12月24日	インフルエンザ	HA142A	阪大徹研	なし		なし	顔面の発赤	平成26年12月24日	関連あり	重くない	不明	不明
144	21	女	平成26年12月25日	インフルエンザ	529-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成26年12月25日	評価不能	重くない	不明	不明
145	49	女	平成26年12月26日	インフルエンザ	524-A	デンカ	なし		なし	末梢神経障害	平成26年12月29日	評価不能	重くない	平成27年1月16日	不明

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

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25年10月～平成26年7月報告分)
(平成26年10月29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	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、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

インフルエンザワクチンの副反応報告
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価

	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	FB076C	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB076D	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB077A	28.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM032D	12.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM034A	15.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM036B	15.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FL006A	10.3	1 [1]	1 [1]	1.0 [1.0]
化血研	368A	43.6	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	370B	39.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	371A	39.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	373A	20.2	1 [1]	1 [1]	0.5 [0.5]
	373C	44.6	1 [0]	1 [0]	0.2 [0.0]
	375A	39.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	376C	22.8	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	378A	39.8	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	378B	40.0	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	382A	39.8	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	509-B	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	514-A	34.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	518-A	34.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	526-B	34.6	3 [3]	0 [0]	0.0 [0.0]
	529-B	34.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	530-B	32.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA138A	27.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		741.5	28 [19]	10 [6]	0.1 [0.1]

・2015年6月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【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」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例
* : 平成27年3月12日の調査委員資料中に掲載されている症例

平成26年10月1日～平成27年6月30日入手分まで

下線部:平成27年3月12日の調査委員から、新たに情報が追加された箇所

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	軽傷	プライム分類 (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライム分類 レベル	因果関係	意見	
化血研-1 医 非 No.36	1*	4歳・男性	不明	アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 当院では昨シーズン、インフルエンザワクチン接種なし。 1回目 インフルエンザHAワクチン接種時、有害事象なし。 2回目 インフルエンザHAワクチン接種時、嘔吐は呼吸器のMajor症状と解釈する 経過観察終了後帰宅したが、帰宅途中より咳、麻疹疹(全身)出現。 ワクチン接種15分後、アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種1時間後、再診。 全身に麻疹疹あり、嘔吐あり。アナフィラキシーと診断し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入施行、 生食100ml、7ヘトロコルチゾンコンコハク酸エステルナトリウム200mgを点滴した。 嘔吐および麻疹疹は軽快し、帰宅した。 発現より2時間位で、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	378C	回復	2	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:全身じんましんは皮膚のMajor症状、嘔吐は呼吸器のMajor症状と解釈するレベル。 ○B委員:アナフィラキシーと判断する。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-2 医 重 No.34	2*	65歳・女性	基礎疾患:乳がん	基礎疾患として、乳がんあり(接種5年前、右乳腺OPE)。 1回目 インフルエンザHAワクチン左上胸部接種。 ワクチン接種10分後 左上胸に接種後に顔面紅潮、熱感あり。少し全体的に腫脹している。疼痛はない。 ワクチン接種16時間後 右上肢腫脹、前腕に発赤あり。右上腕(肩から手指にかけて)全体が1.5倍から2倍くらいに腫脹。 紅斑や発赤は消えないが熱感をもって腫脹。疼痛はほとんどない。 顔面・右上腕の腫脹はあるものの、体温は正常。入院はせず、自宅で経過観察中。 ワクチン接種2日後 顔面紅潮軽減。 右上肢の腫脹が増大したため、セファペンシボルキシル塩酸塩錠100mg 3T 3×3日分処方し、経過観察。 ワクチン接種7日後	アナフィラキシー反応	388A	情報未入手	5	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:ワクチンによる局所反応であるが、アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-3 企 No.24	3*	6歳・男性	喘息性気管支炎	乳癌のインフルエンザワクチンの投与があったと思う。少体とも数回接種歴あり。 【同産期歴】正胎産、仮死胎出生 【原疾患】高熱症、喘息 【既往歴】喘息性気管支炎 【アレルギー】食物なし、薬物なし 【内服歴】特記事項なし 当院で3回目乾燥細胞培養日本臨床ワクチン胚主注用左 上腕、1回目インフルエンザHAワクチン右上腕同時接種。 接種10分後 呼吸器・嘔吐が出現。嘔吐した。 気管支拡張薬を吸入後、A病院へ搬送(自家用車)した。来院中の途中で1回嘔吐した。 来院時、自覚症状は消えていたが嘔吐は繰り返しておりアナフィラキシーの診断(直ちに未精確採血)採血用ヒトロコルチゾンコンコハク酸エステルナトリウム45mg/kgとクロロフェニラミンマレイン酸塩注射液2mgを投与した。 【身体所見】 血圧は軽快し、全身状態は良好であったが、経過観察目的に同日A病院入院となった。 身長119cm、体重23kg 体温36.3℃、脈拍83回/分、血圧114/78mmHg、呼吸数22回/分、SpO2.98%(room air) 全身状態良好、意識清明 頭頸部:眼瞼浮腫なし、口腔粘膜正常なし、頸部リンパ節腫脹なし。 咽頭:赤赤なし、扁桃腫大なし、白苔なし。 胸部:air entry良好、crackle(-)、右下葉でwheezes軽度聴取、心音正常。 腹部:腸蠕動音正常、平坦、軟下、圧痛なし。 四肢:末梢冷感なし、CRT<2sec。 皮膚:麻疹疹なし。 【検査所見】 血液ガス(V):pH:7.363、PCO2:41.8mmHg、HCO3:23.2mmol/L、BE:-1.5mmol/L、Glucose6mg/dL、 Lac:1.4mg/dL 接種翌日 症状軽快し、退院となった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	371A	回復	3	○A委員:3 ○B委員:5 ○C委員:2	○A委員:嘔吐を呼吸器のMajor症状、嘔吐を消化器のMinor症状と判断するとしレベル3。 ○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-4 医 非 No.94	4*	70歳・女性	気管支喘息で治療中	【既往歴】麻疹疹あり、麻疹疹の発症は不明。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目 インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種30分後 顔面紅潮感の出現。 vital signsの異常なし。顔面以外の皮膚の紅潮感なし。腫脹も変化なし。 その後30分経過を観察したが顔の火照り以外変化なし。 ワクチン接種1時間5分後 帰宅を許可した。 顔面紅潮感、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー 顔面紅潮感	368A	軽快	5	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:顔面紅潮感だけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライム分類 (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライム分類 レベル	因果関係	意見	
化血研-5 医 重 No.64	5*	54歳・女性	軽い腹痛あり	毎年インフルエンザ予防接種するも特に問題なし。アレルギー一歴等なし。 数日前より軽い腹痛あり、市販薬内服していた。 医薬品副作用不明 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 一旦帰宅する。 ワクチン接種50分後 腹痛(激痛)出現。 来院時、顔面蒼白、チアノーゼあり、冷汗(++)、血圧70(袖診にて)、SpO288%。 アナフィラキシーと判断し、血管確保し救急車にてA病院に搬送。 搬送途中で血圧回復、チアノーゼ回復したが、念のため病院内に泊らせていただいた。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー反応 373A	回復	2	OA委員:2 OB委員:3 OC委員:2	OA委員:因果関係が否定できない OB委員:因果関係が否定できない OC委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	OA委員:血圧低下を循環器のMajor症状、腹痛を消化器のMinor症状と判断するとレベル2。 OB委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-6 医 非 No.67	6*	7歳・男性	クラリスロマイシンでアレルギーあり	昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 接種22日前 1回目インフルエンザHAワクチン接種 2回目インフルエンザHAワクチン接種。 接種後1時間以内に全身に膨れが出現。 かゆみあり、呼吸苦なし。消化器症状なし。血圧低下なし。 セクロロファン、コラミン、レイン臓腫にて症状は速やかに消失した。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー 370B	軽快	5	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係が否定できない OB委員:ワクチンによる即時反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 OC委員:膨れのみでアナフィラキシーではない。	OA委員:全身じんましんだけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:ワクチンによる即時反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 OC委員:膨れのみでアナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-7 医 非 No.104	7*	61歳・男性	不明	アレルギー一歴なし。医薬品副作用歴なし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目 インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種の時間後 全身発疹出現し、呼吸が苦しい感じがした。 ワクチン接種6時間後 A診療所で診察を受けECS投与後も異常なし。 症状は改善傾向であったため無処置。 ワクチン接種2日後 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応、 全身発疹 呼吸が苦しい感じ 378A	回復	2	OA委員:2 OB委員:3 OC委員:4	OA委員:因果関係が否定できない OB委員:因果関係が否定できない OC委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	OA委員:全身発疹を皮膚のMajor症状、喘鳴は記載されていないが、呼吸苦を呼吸器のMinor症状とするとレベル2。 OB委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-8 医 非 No.77	8*	33歳・女性	不明	昨シーズン、インフルエンザワクチン接種あり。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種10分後 接種後、嘔気、眩暈、冷感があり、BP:120/70-76/55、P:57、SpO298% (room air)、呼吸困難はなし、意識清明、反応(+)→shock状態と考えた。 (アナフィラキシーの可能性有) 抗ショックとしてメチルプレドニゾン、ロソコハク酸エステルナトリウム注射500mg IVして回復したが4日 戻のしびれが残っている。 ワクチン接種後 嘔気、眩暈、血圧低下、冷感、軽快。	眩暈 血圧低下 冷感 373C	軽快	3	OA委員:2 OB委員:3 OC委員:5	OA委員:因果関係が否定できない OB委員:因果関係が否定できない OC委員:因果関係が否定できない	OA委員:血管迷走神経反射の可能性あり。血圧低下を循環器のMajor症状、嘔気、眩暈を消化器のMinor症状とすると、レベル2。 OB委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。 OC委員:迷走神経反射。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-9 医 非 No.106	9*	9歳・男性	不明	家族歴:弟がワクチン接種で嘔気アレルギー一歴なし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン左腕接種。 接種20分後 帰宅途中の車の中で喘息発作及びほぼ全身の尋麻疹出現。 再来院。吸入、投薬にて改善。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシー(軽度)は回復。	アナフィラキシー軽度 (喘息、尋麻疹) 378B	回復	1	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係が否定できない OB委員:因果関係が否定できない OC委員:因果関係が否定できない	OA委員:全身じんましんは皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状と解釈するとレベル1。 OB委員:アナフィラキシーと判断する。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
化血研-10 医 重 No.53	10*	2歳・男性	なし	家族歴:弟アレルギー(重度)、息姪症:アトピー皮膚炎(軽度)既往歴なし。医薬品副作用歴なし。医薬品以外のアレルギー一歴。動物、家族歴なし。 喫煙:吸わない。飲酒:飲まない。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 他院にて、1回目インフルエンザHAワクチン左腕接種。 接種1時間後 顔面から全身へ皮膚紅腫。呼吸苦出現。喘鳴(±)呼吸、喉頭部違和感(苦しい?)。 アドレナリン注射液(0.2mg/mL)トキキマタリ吸入(1mL)の吸入。トキキマタリナトリウム(10mg/mL)及服後、経過観察し、症状落ち着いてきたので帰宅。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応 375A	回復	1	OA委員:1 OB委員:3 OC委員:1	OA委員:因果関係が否定できない OB委員:因果関係が否定できない OC委員:因果関係が否定できない	OA委員:呼吸苦と喘鳴を呼吸器のMajor症状、全身の発赤を皮膚のMajor症状とするレベル1。 OB委員:レベル3のアナフィラキシーと判断する。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライム分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライム分類レベル	因果関係	意見	
化血研-11 医非 No.68	11*	73歳・女性		アレルギー歴なし、医薬品副作用歴不明。 昨夕、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザH4ワクチン接種 ワクチン接種5時間後、ワクチン注射後に注射部位の発赤、腫脹あり。 その後全身に膨疹出現。 ワクチン接種2日後 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	382A	軽快	5	○A委員:5 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:記載されている症状だけでは症例定義に合致しない。 ○B委員:ワクチンによる即時反応と思われるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-12 医重 No.91	12	31歳・女性	バセドウ病	解熱鎮痛剤での副作用歴あり。 牛乳、卵、ステロイド薬の点薬にアレルギー有り。 昨夕、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 予診票での留意点:卵アレルギーあり、バセドウ病通院中。 午前 1回目インフルエンザH4ワクチン接種 接種後40分後に午後受診中に気分不良出現。 白脈線センターに救急搬送。入院。 主訴は胸の腫れ、息苦しさ、気分不良。 入院時採血、胸部レントゲン実施したが異常なし。 血圧は123mmHg/71mmHg。 本人は牛乳、卵、ステロイドの点薬にアレルギー有りとの事だったが、入院時の牛乳、卵に対するアレルギーテストは陰性。 アレルギーテストは陰性。 接種6日後 アナフィラキシー疑いは軽快。 退院。 接種16日後 本人受診され報告あり。	アナフィラキシー反応	382A	軽快	2	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:記載されている症状(顔の腫れ、息苦しさ、気分不良)だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
テノカー1 医重 No.6	13*	93歳・女性	結腸癌、膵臓腫瘍、肺がん、完全尿管ブロッカ、補助人工心臓使用者	インフル死亡症例No.4と同一症例であり公表不可	アナフィラキシー反応 腹痛 嘔吐 下眩浮腫 嘔気 心不全	509-B	死亡	1	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:接種後に生じた症状はいずれも基礎疾患の症状と鑑別ができない。ワクチン接種によるものとは判断できない。 ○B委員:心不全の悪化にワクチンが関与した可能性はあるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。 ○C委員:嘔吐は以前より認められており、他の症状も原病との関連を否定できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明。
テノカー2 医重 No.30	14*	88歳・女性	脳梗塞、イレウス、脳挫傷、高血圧	インフルエンザワクチン接種前の診察可異異常なし。 ワクチン接種30分後、気道症状等なし、胸部聴診上も異常なし。 BT:37.2℃。 ワクチン接種45分後、嘔吐が次第に増強。その後、顔面から頸部にかけての浮腫と眼周囲の皮膚発赤が出現。SpO2:91%、BT:37.3℃。 ワクチン接種30分後、血薄ガス、採血、レントゲン指示、維持液500mlを点滴。 ワクチン接種4時間後、アミナリリン1mg皮下注射。 ワクチン接種5時間後、ヒドロコルチゾン20mg静注、酸素1Lマスク開始、SpO2:97%、アミノプロリン水和物250mg静注。 ワクチン接種15分後、クロルフェニラミンマレイン酸塩5mg副腎より静注。 ワクチン接種4時間20分後、呼びかけに対し薬になりました。1と返答あり。 ワクチン接種4時間35分後、酸素offにてSpO2:99%。 接種翌日、朝は絶食、内服薬中止、シタコリンの点滴のみ継続。酸素はカニチューブで94%以上をキープ。昼から経鼻経管栄養再開。 リハビリも含め安静度は通常に戻す。 ワクチン接種2日後、朝より内服薬再開。	アナフィラキシー反応	514-A	回復	1	○A委員:1 ○B委員:5 ○C委員:1	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:接種後の嘔吐を呼ぶ吸器のMaio症状、顔面から頸部にかけての浮腫を皮膚のMaio症状と解釈すれば、レベル1。 ○B委員:ワクチンによる即時反応と判断するが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	プライム分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
テノカー3 企 No.45	15*	44歳・女性		ワクチン接種数分後、顔面蒼白、意識不良、意識不良を見て直ぐに点滴、ステロイド投与。 ワクチン接種15分後、回復。 ワクチン接種1時間後、歩いて帰宅。	アナフィラキシーショック	526-B	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係が否定できない ○B委員:因果関係が否定できない ○C委員:因果関係が否定できない	○A委員:十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライム分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライム分類レベル	因果関係	意見	
デムカー-4 在 No.46	16*	17歳・女性		ワクチン接種直後顔面蒼白、意識不良。ワクチン接種30分後、ステロイド点滴により回復。ワクチン接種1時間後、歩いて帰宅。	アナフラキシーショック	526-B	回復	4	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係が否定できない	○A委員: 十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員: 迷走神経反射と考える。	アナフラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
デムカー-5 在 No.47	17*	18歳・男性		ワクチン接種直後、意識不良。意識不良直後に高熱、ステロイド投与。ワクチン接種30分後、回復。歩いて帰宅。	アナフラキシーショック	526-B	回復	4	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係が否定できない	○A委員: 十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員: 迷走神経反射と考える。	アナフラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
デムカー-6 医非 No.144	18*	21歳・女性		ワクチン接種50分後、動悸、気道閉塞感の訴えあり。血圧129/83、脈拍51/分、SpO2: 98%。ベント上で安転にて様子観察。ワクチン接種2時間後、症状消失し帰宅。	アナフラキシー	529-B	回復	5	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係が否定できない	○A委員: 気道閉塞感や呼吸器のMinor症状と考えられるが、それ以外の症状は診断基準に合致しない。 ○B委員: ワクチン接種後に生じた症状であるが、アナフラキシーの定義は満たさない。	アナフラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
デムカー-7 在 No.55	19	7歳・女性		水浴後に来院したが問診等に問題なく、2回目インフルエンザHAワクチン接種。接種10分後、顔面蒼白、冷汗出現。意識混濁あり、ショック体位で呼びかけに開眼あり、直ちにB病室に搬送。点滴施行し、2時間ほど経過観察。状態が悪化するほどなく回復。	アナフラキシーショック	530-B	回復	4	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係が否定できない	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係が否定できない	アナフラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
デムカー-8 医重 No.25	20	3歳・男性	喘息、RSウイルス感染	嘔吐のためモンテルカストナトリウム内服。プロピロフェン吸入。吸入、ツロブテロール貼付している患者。2回目インフルエンザHAワクチン接種。2回目インフルエンザHAワクチン接種。接種20分後、蕁麻疹出現。接種50分後、A病室受診。変疹時、顔面、体幹部の広汎に蕁麻疹を認め、嘔気、活力低下あり。血圧90/50mmHg。アトリン0.10mL皮下注、ケトチフェン2mg経口投与。接種85分後、蕁麻疹は消退傾向にあるが、活力不良持続。血圧83/54mmHg。救急車にてB病室に搬送。点滴(開始液200mL)、ヒドコロルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg iv、グリチルリチン、グリシチン、ジステイン配合剤、P1A iv。症状改善し、同日帰宅。接種3日後、発熱のため、A病室受診。咳あり、胸部聴診上喘鳴聴取。発熱は2日間持続(38.4~39.7℃)、クラリスロマイシン(5日間)、プロピロフェン経口投与、水和物内服及び吸入にて加療。以後発熱は消失。接種5日後、RSウイルス迅速診断陽性。	アナフラキシー反応	518-A	回復	1	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係が否定できない	○A委員: 記載されている症状(じんましん、嘔気)だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 ○B委員: アナフラキシーと考えられる。	プライム分類B以上のアナフラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	
徹研-1 医非 No.17	21*	76歳・男性		インフルエンザワクチンは過去シーズン接種している。 1回目接種2日後、全身に皮疹が出現。フェキソフェナジン、ベタメタゾン、d-クロロルピフェニルマレイン酸塩を投与し、発熱5日後に軽快。	アナフラキシー	HA138A	軽快	5	○A委員: 因果関係が否定できない ○B委員: 因果関係が否定できない ○C委員: 因果関係は不明	○A委員: 皮疹だけでは診断の必須条件を満たさない。 ○B委員: ワクチンによる即時反応と判断するが、アナフラキシーの定義は満たさない。	アナフラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	ロット	転帰	プライムン分類レベル (企業評価)	専門家の評価		事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	
北里-1 医重 No.16	22*	4歳・女性	—	ワクチン接種10分後頃、顔面蒼白、嘔吐、脈拍微弱。ワクチン接種19分後、アドレナリン0.1ml皮下注。輸液開始。酸漿マスコラ3ml/min。ワクチン接種25分後、ヒドコロルチゾンコハク酸エステル0.100mg静注。ワクチン接種30分後、血圧：106/50。ワクチン接種1時間後、顔色良好、経皮酸素分圧モニター良好で酸素中止。ワクチン接種1時間30分後、元氣良好のため、帰宅。	アナフィラキシー反応 FM034A	回復	4	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：4	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	意見 OA委員：十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員：迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-2 医重 No.33	23*	2歳・男性	—	ワクチン接種33分後、じんましんが体全体に出現。咳、喘鳴ありとのことで保護者より電話連絡あり。ワクチン接種1時間13分後、受診。全身にじんましんを認め、呼吸性喘鳴あり。SpO ₂ ：98%。HR：140。ただちにアドレナリン20.1ml筋注。サルタタモール硫酸塩0.2ml吸入を行い、速やかに薬疹消滅。喘鳴消失した。経過観察目的で他院に入院した。入院中、じんましん再燃。オキザミド内服した。夜より発熱あり。ワクチン接種翌日16時頃、退院後、再度接種医療機関を受診。受診時39.1度、耳介後部、頸部、大腿外側に紅斑、腹部に発赤を伴う丘疹あり。プレドニゾン処方したが内服できず。ワクチン接種翌2日後、解熱。発疹消滅傾向。ワクチン接種翌4日後、発疹消失。	アナフィラキシー反応 FL006A	回復	1	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：1	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	OA委員：全身にじんましんは皮膚のMhioの症状。喘鳴は呼吸器のMhioの症状と判断する。 OB委員：アナフィラキシーと判断する。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-3 医重 No.31	24*	21歳・女性	回腸閉鎖	ワクチン接種35分後頃、顔、前胸部に皮疹、熱感出現。血圧や呼吸状態は安定していたがアドレナリン投与。ワクチン接種1時間後、SpO ₂ の低下や他覚所見はないが、呼吸苦や頭痛出現。酸素投与、ステロイド点滴施行。その後徐々に症状改善。ワクチン接種2時間30分後、帰宅。	アナフィラキシー反応 FM032D	回復	2	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：2	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	OA委員：呼吸器を呼吸器のMinor 症状と判断しても、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：ワクチンを契機に生じた症状であるが、アナフィラキシーの定義は満たさない。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-4 医重 No.48	25*	16歳・女性	—	ワクチン接種5分後、母親より本人の様子がおかしい、意識混濁、けいれん、耳がつまる、顔面蒼白、血圧132/67、脈拍88、SpO ₂ 99%、体温37度。ワクチン接種25分後、レベリンも聞こえる。ST 1500キープ。ワクチン接種1時間20分後、めまい、けいれん症状消失したのでGT（車椅子にて）。右前腕に腫脹。ワクチン接種2時間23分後、歩行ふらつきなし。気分不快なし。ワクチン接種2時間40分後、血圧116/82、脈拍74、体温36.1度。右前腕疼痛なし。ワクチン接種3時間5分後、気分不快なし。ワクチン接種3時間40分後、気分不快なく、顔色良くなる。	アナフィラキシー反応 FB076C	軽快	2	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：4	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	OA委員：十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員：迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-6 医重 No.80	26	85歳・女性	大腿骨骨折 脳梗塞 喘息 うつ病	接種20分後、気分不良、冷汗、汗の自覚あり、ナースコール。血圧77/42と低下。すぐにベッド上臥床し、下肢萎上開始。その後気分不快は消失、意識清明。接種58分後、自覚症状は消失し、血圧94/60まで回復。末梢筋脈路確保し、細胞外輸液製剤点滴開始。接種1時間30分後、座位保持可能で、食事摂取。接種翌日、症状安定し、血圧111/59。アナフィラキシーシヨックから回復し点滴終了。	アナフィラキシー シヨック FM036B	回復	4	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：4	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	OA委員：血管迷走神経反射の可能性がある。診断の必須条件を満たさない。 OB委員：迷走神経反射と思われ。 OC委員：血管迷走神経反射と思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-7 医重 No.95	27	51歳・男性	—	接種20分後、目まい、嘔気（嘔吐なし）、両手しびれ感を経験。軽度呼吸器、軽度アノミーを認め、血圧下降開始。血圧90/60まで回復。接種1時間12分後、02吸入（1~2L/分）にて救急搬送準備のうちに、O ₂ -saturation 100%。BP：132/89、P：69/分、R：20/分に回復。意識及び反応と正常。	アナフィラキシー反応 FB076D	回復	2	OA委員：4 OB委員：3 OC委員：4	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	OA委員：記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：アナフィラキシーと思われ。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-8 医重 No.29	28	72歳・女性	高コレステロール血症 くも膜下出血	接種25分後、冷汗、汗、気分不良を訴える。BP：60mmHg/弱い、呼吸困難、前胸部痛、JCS-J1-1、SpO ₂ 90%。接種40分後、BP：90/60mmHg、SpO ₂ 89%、EKG 完全右脚ブロック、P：41回/分。接種52分後、BP：98/60mmHg、SpO ₂ 89%、P：52回/分。接種1時間後、自覚症状消失。意識清明。	シヨック FB077A	回復	2	OA委員：4 OB委員：5 OC委員：2	OA委員：因果関係が否定できない OB委員：因果関係が否定できない OC委員：因果関係が否定できない	OA委員：記載されている症状だけでは症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：迷走神経反射と思われ。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

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

2014年10月1日～2015年6月30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

○重篤副作用マニユアル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 いとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	17	3	4
製造販売業者	7	2	1

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
製造販売業者	5	5歳	女	蕁麻疹、インフルエンザ	16日後
医療機関	6	70歳	男	高血圧、前立腺癌、不 眠症、便秘	9日後

医療機関	12	4歳	男	喘息	28日後 (2回目 2時間40分 後)
医療機関	13	6歳	男	鎖骨骨折、挫傷	46日後 (2回目 18日後)
医療機関	14	43歳	男	なし	5~6日後
医療機関	16	28歳	女	慢性副鼻腔炎	16日後
医療機関	18	78歳	男	胃潰瘍、関節リウマチ、 高血圧、副腎機能不全、 末梢動脈閉塞性疾患	21日後
医療機関	19	9歳	女	なし	22日後
製造販売業者	20	48歳	女	なし	3週間後
製造販売業者	22	47歳	女	アトピー性皮膚炎、アレルギ一性鼻炎、虫垂炎	9日後

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

*：平成27年3月12日の調査会資料中に掲載されている症例

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
1* 企 No.6	86歳・女性	リウマチ性障害	<p>原疾患：なし、合併症：リウマチ 接種当日インフルエンザHAワクチン接種。 接種翌日39℃の発熱、髄膜炎が発現。 シンクロナエチアグリナム坐剤で解熱。一時37℃台まで下がる。 シンクロナエチアグリナム投与で再上昇。再発熱、意識障害も出現。 接種3日後37℃台まで熱は下がりが、意識障害は続くためA病院に入院。</p>	髄膜炎	重篤	不明	不明	<p>○A委員：ワクチン接種翌日の事象で、脳炎の可能性は残る。髄膜炎は検査所見もなく、判断ができない。 ○B委員：髄膜炎ではなくADEMと類似の免疫介在性の脳炎または脳症だと考えられる。 ○C委員：診断がADEMとすれば発症時期からしてワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ワクチンと副反応との因果関係は否定できない。
2 医重 No.9	8歳・男性	多胎妊娠 低出生体重児 喘息	<p>原疾患：早産、極低出生体重児(中等度)、品胎合併症：なし、既往歴：気管支喘息(発症日不明)、医薬品副作用歴：なし、医薬品以外のアレルギー歴：なし、家族歴：なし 半年後の海外転居に向けてワクチン接種をすめていた。 接種7日前予診票での留意点：なし、接種前体温：不明 他院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号HA30)、1回目組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)同時接種。 接種当日接種前体温：不明 入院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号369C)接種。 接種4日後～8日後、37℃台の微熱、頭痛。 接種8日後自宅にて再発熱あり(発熱なし)→救急車で当院救急外来受診。 脳炎が発現。 来院後も発熱が群発。 抗痙攣薬で軽快。MRIで左側頭葉異常信号あり。入院。 接種9日後ウイルス性脳炎と診断され、治療開始された。 ステロイド/バルス1回目、IVIG施行。 発熱群発はPB投与でおさまるが、精神症状も出現。 接種14日後ステロイド/バルス2回目施行。 接種18日後PB大量療法。 接種25日後PB内服継続し退院。 接種36日後自宅で痙攣したため再入院。 その後も痙攣群発。 接種40日後ステロイド/バルス3回目、MDZ持続静注開始。 以降、MDZ持続静注中止で発作出現をくり返す。 接種54日後A病院へ精査加療のため転院。 内服：VPA、LEV、CZP 接種2ヶ月後転院後、MDZを中止しても症状がでなくなり、1週間後に退院(退院日不明)。 内服はVPA、LEV、CZP継続。 接種3ヶ月後脳炎の転帰は不明。</p>	脳炎	重篤	369C	不明	<p>○A委員：1週間以内に因果関係がある可能性は高い。最も考えられるのはインフルエンザワクチンであるが、接種4日後～6日後の症状が別のウイルス感染によるもので、接種7日後～8日後に何も症状がなかったのであればインフルエンザワクチンとの因果関係はない可能性もある。 ○B委員：ワクチン接種によるADEMまたは免疫介在性脳症または脳炎であろう。 ○C委員：1週間以内に因果関係がある可能性は高い。最も考えられるのはインフルエンザワクチンであるが、接種4日後～6日後の症状が別のウイルス感染によるもので、接種7日後～8日後に何も症状がなかったのであればインフルエンザワクチンとの因果関係はない可能性もある。</p>	ADEMまたはGBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

下線部：平成27年3月12日の調査会時から、新たに情報が追加された箇所

No.	年齢・性別	基礎疾患等	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)	
3* 医 No.51	74歳・男性	高血圧 糖尿病	<p>経過</p> <p>原疾患：高血圧症、糖尿病（いずれも接種7年前頃発症） 既往歴：なし、医薬品副作用歴：なし、医薬品以外のアレルギー歴：なし、家族歴：なし 喫煙：吸わない、飲酒：飲酒 接種当日 予診票での留意点：あり（高血圧症（薬：カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベンシル酸錠 1T 1 x、他医療機関処方：エソメプラロン・マグネシウム水和物カプセル20mg1Cap 1 x）、糖尿病（薬：セレコキシブ錠2T 2 x、グリベンクラミド1T 1 x、ヒオグリタゾン塩酸塩・メトホルミド塩酸塩錠 1T 1 x） 接種前体温：35.6℃ 1回目インフルエンザワクチン（ロット番号372B）を左上腕に接種 接種2日後 午後 両下腿の筋肉の痛みとシビレ感を感じる。足関節部の疼痛、指尖のシビレ感。 特に長い歩行では、下肢の疼痛が増す。筋力感はない。 薬部医師の低下、消失あり（糖尿病との関連にて不明）。 ギラン・バレー症候群が発症。 不整脈なく、消化器・排尿障害ない。 接種6日後 ギラン・バレー症候群の疑いにより、A病院神経内科に紹介する。 診断：軽度のギラン・バレー症候群の疑い。 以後経過観察。 接種23日後 ギラン・バレー症候群は回復。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	372B	回復	<p>○A委員：ワクチン接種後2日目、ややや発症が早いし、主症状である筋力低下の記載がない。また、副投検査、電気生理学的検査の結果がなく、診断となる根拠の記載がない。</p> <p>○B委員：診断の根拠は記載されていないが、今回の事象はワクチンによって非常に軽度のギラン・バレー症候群の発症をもたらしたと思われる。</p> <p>○C委員：ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。</p>	<p>○A委員：ワクチン接種後2日目、ややや発症が早いし、主症状である筋力低下の記載がない。また、副投検査、電気生理学的検査の結果がなく、診断となる根拠の記載がない。</p> <p>○B委員：診断の根拠は記載されていないが、今回の事象はワクチンによって非常に軽度のギラン・バレー症候群の発症をもたらしたと思われる。</p> <p>○C委員：ワクチン接種後の発症であり、因果関係は否定できない。</p>	<p>GBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>
4* 企 No.32	17歳・男性	総腸副髄	<p>経過</p> <p>合併症：なし、既往歴：総腸副髄（接種9年前発症） 医薬品副作用歴：なし、医薬品以外のアレルギー歴：なし、家族歴：なし 喫煙：吸わない、飲酒：飲まない、職業：学生 接種当日 A医院で、インフルエンザワクチン（ロット番号374B）接種。 接種4日後 発熱、急性散在性脳脊髄炎が発症。 A医院受診。 CFPN-PL、ロキソプロフェン、レバミピド、麻黄湯投与。 接種5日後 B病院に入院。 接種6日後 発熱が続くため、夜に当院に転院。 接種10日後 アセトアミノフェン400mg、 酢酸リンゴル液（ブドウ糖加）1L、アスハラミン酸カリウム輸液、ふらつきあり。 同日6時間00分後、アセトアミノフェン400mg。 接種11日後 アセトアミノフェン400mg。 同日9時00分後、アセトアミノフェン400mg。 翌朝、計算を伴う精神的不安定な症状が出現。 メチルプレドニソロンコルチカステロイド10mg1投与し、軽熱、症状も軽減。 接種12日後 メチルプレドニソロンコルチカステロイド10mg1投与。 接種13日後 メチルプレドニソロンコルチカステロイド10mg1投与。 接種14日後 再び発熱し、精神的不安定な状態が増悪したためC大学とも相談したが、近いかいとのことでD病院に転院。 接種19日後 ヲグロプリドで治療しているが、その後バルヌ療法を検討中。 接種111日後 外基では、尿が全く出ないとの訴えがあるも、症状は軽快。 急性散在性脳脊髄炎は軽快。 接種130日後 現在外基病院において経過観察中。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	374B	軽快	<p>○A委員：発熱でもふらつき、幻覚、幻視はみられ、ADEMの根拠とはならない。可能性は残るが画像所見が必要。</p> <p>○B委員：経過から、インフルエンザワクチン接種後急性散在性脳脊髄炎と考えられる。発熱、ふらつき、幻覚、幻視は急性散在性脳脊髄炎の随伴症状と思われる。</p> <p>○C委員：ワクチン接種後であり、獲得免疫が関与する急性脳脊髄炎の可能性があるが、関連性を否定することはできない。</p>	<p>ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	

No.	年齢・性別	基礎疾患等	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)
5* 企 No.4	5歳・女性	薬疹 インフルエンザ	<p>経過</p> <p>接種当日、A医院にてインフルエンザワクチンを接種。 接種11日後、咳嗽、鼻汁が出現し、市販薬を内服。体温37℃台。両頰部の痛みを訴える。 接種12日後、市販薬を内服。 3時間後、体温37.1℃。 接種16日後、朝、体温37.2℃。咳嗽、鼻汁が出現し、A医院を受診。感冒の診断でセフトロレン、ピボキシシル1.6g/日、耐性乳酸菌調整剤(3)1.4g/日、チベジンヒベンズ酸塩7mL/日、カルボシステイン9mL/日の投与を開始。 7時間後、体温38.5℃。頭痛が出現。 10時間半後、体温37.7℃。 接種17日後、朝、体温37.2℃。薬疹が出現。 翌、体温36.8℃。前夜再検診では異常なし。 接種18日後、18:00、体温37.0℃。 夕食後1回嘔吐し、その後体温は37℃前後。自分の部屋で休みようにした。 接種20日後、セフトロレン、ピボキシシル、耐性乳酸菌調整剤(3)、チベジンヒベンズ酸塩、カルボシステインの投与終了。 接種21日後、登園。普段通り経過。 午後、体熱感あり。外遊びを控える。 接種22日後、朝、体温37℃。朝食は通常通り摂取。倦怠感、発熱が出現し、幼稚園を休む。腹をかばっているような前かがみの姿勢で歩行。お座りは可能であるが、座位保持ができず。 接種23日後、朝、発熱は認めないが、入浴時歩行不能で暗泣あり。手を引いて10mくらい移動できた。前かがみで幅広いですり足気味。起立不能で入浴不能。発熱もできず。腰のあたり疼痛と顔赤を認める。 夕方、日曜院を受診。レントゲンにて左腰の骨に異常なし。何らかの感染による痛みが疑われ、セフカペン、ピボキシシル塩酸塩水和物を処方。帰宅後は夕寝取り不能。朝眠傾向で、起こすと泣く。痰の絡み少しある。消化器症状なし。 胸部、呼吸音清、呼吸音弱い、心雑音なし。腹部：軟、圧痛なさそう。口腔内：扁桃炎発赤、腫脹あり、浸出物なし。鼓膜：異常なし。唾液腺の腫脹なし。 項部硬直あり。ケルニツヒ徴候あり?PTR:左右差なし。反射問題なし。 血液検査上、白血球数12030/mm3、髄液検査上、髄液細胞数27.3/mm3(単核球82%、多核球18%)。 頭部MRI検査:DWIにて脳実質に高信号を認めないが、両側皮質下白質を主体としてFLAIR高信号が多発。相床や基底核にも散在する。脳溝・脳室に明らかな異常を認めず。頭部MRIにて主幹動脈狭窄・造影認めず。脊髄にもT2WI高信号多発。以上より、ADEMの疑い。 診察時問脈、発熱なしが暗泣あり。上肢は動かせる。下肢は動きが少くない。眼球運動は悪くない。 培養検査では血液、髄液ともに陰性。 スロバドパルブ薬法(メチルプレドニゾン)4mgの服用を開始。 接種24日後、降圧剤ニフェジピン4mgの服用を開始。 接種25日後、D-マンニトール40mL x 3を点滴静注。 接種26日後、D-マンニトール40mL x 4/日点滴静注を開始。パルス療法の後治療法としてプレドニゾン30mg/日の投与を開始。 接種27日後、項部硬直はまだ認められるが神経症状は改善傾向。 接種28日後、点滴差し替え、単語が出るようになる。 接種29日後、おしやべりが可能となる。 接種30日後、不安定が立位可能となる。D-マンニトールの投与を2回/日に変更。 接種31日後、D-マンニトールを1回/日投与し、投与終了。 頭部MRI検査の結果、大脳の高信号は拡大しているが治療経過の可能性あり、脊髄の異常は減少傾向。 接種33日後、プレドニゾンの投与量は20mg/日に減量し、精注投与開始。 接種35日後、プレドニゾンの内服可能のため点滴終了。 接種40日後、プレドニゾン投与量を10mg/日に減量。 接種43日後、夕、嘔吐を訴え、嘔吐が発現。 接種44日後、朝、消化器症状改善傾向であったが点滴補液開始。 接種45日後、食欲改善。頭部MRI検査上、大脳半球の高信号部位は縮小、脊髄の高信号も不明瞭化し、新たな病変は認めず。点滴終了。 接種46日後、プレドニゾンの内服投与終了。 接種48日後、退院。 日付不明、オリゴクローナール抗体陰性。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HAI 38A	軽快	<p>○A委員、ワクチン接種後5日目頃から頭痛など神経症状が出現し、脳MRIでも白質病変があり、ADEMと見られる。発熱前後で発熱があり感染案によって惹起されたADEMの可能性は否定できないが、</p> <p>○B委員、ADEMとして問題なし、ワクチンとの因果関係を否定できない。</p> <p>○C委員、ワクチン接種後11日目で、上気道炎の症状が出現しており、早い発症としてもADEMの症状かもしれない。頭痛が出現しているのは上気道炎の5日後、遅い発症(体熱感)とすれば上気道炎の10日後くらいとなる。ワクチン接種との因果関係を完全に否定できるものではないが、時間的関係からは、上気道炎を引き起こしたウイルス感染による可能性のほうが高いと思われる。</p>	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)

No.	年齢・性別	基礎疾患等	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・男性 医重 No.2	高血圧 前立腺癌 不眠症 便秘	基礎疾患として、高血圧症(接種15日前発症)、不眠症(接種10日前発症)、便秘症(接種3日前発症)あり。 前立腺癌の悪性あり。 合併症なし、医薬品の副作用履歴なし、アレルギー歴なし、職業・無職 予診票での留意点:あり(血圧、不眠症治療中)。前立腺疾患経過観察中。) 接種当日 接種前体温:34.8℃ 当院にて、インフルエンザがHAワクチン(ロット番号368A)接種。 接種7日後、接種前体温:35.6℃ 当院にて、肺炎球菌ワクチン接種。 接種9日後、自宅で10分程度の意識消失発作あり。 脳炎が発現。 接種11日後、車の運転中に意識消失発作あり(壁石に乗り上げた)。救急車にてA脳神経外科に搬送された。 入院後14日後、せん妄と診断され治療されたが、意識消失発作を繰り返すためB病院に転院。 最当院で、カリエスを認め急性脳炎と診断。セフトリアキソン投与開始。 スチロイド療法(メチルプレドニゾン)と抗凝固薬(エスデルナリウム)にて症状は速やかに改善。 長期臥床による褥瘡、血栓予防のため、ヘパリンNa投与開始。 接種16日後、セフトリアキソン、メチルプレドニゾン、エスデルナリウム投与終了。 接種20日後、ヘパリンNa投与終了。 接種53日後、脳炎は回復。 退院となる。	肺炎	重篤	368A	回復	○A委員:接種後9日目の事象で、ワクチンによる脳炎、脳症と判断する。ADEMとしては否定はできないが画像所見なく断定できない。 ○B委員:ワクチン接種後の脳炎であり、また自己免疫学的機序が強く疑われる。 ○C委員:発症時期や症状から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
7*	不明・男性 企 No.60	なし	インフルエンザ死亡症例No.9と同一症例であり公表不可	肺炎 ギラン・バレー症候群	重篤	不明	死亡 不明	○A委員:臨床情報、検査所見なく評価できない。 ○B委員:情報不足での判断不能 ○C委員:肺炎が間接性肺炎であれば、死因である肺炎とワクチン接種との因果関係は否定できないが、肺炎に関する詳細な記載はなく、その判断はできない。ギラン・バレー症候群の発症については診断が妥当であれば因果関係は否定できないと思われるが、情報不足で判断できない。	情報不足で判断できない。
8*	22歳・女性 医重 No.45	食物アレルギー 生薬アレルギー ゴムの過敏症 動物アレルギー 季節性アレルギー 季節性皮膚炎 薬物過敏症	接種当日、接種前の体温36.0℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。 接種5分後、刺入部周囲の発赤、腫脹、痒み、喉痛、咳、嘔吐、血圧低下、胸に軽度喘鳴を聴取。 SpO2 94%に低下。血圧164/80mmHg。血管雑音なし。乳酸リンゲル液500mLを投与。 接種19分後、抗ヒスタミン剤(クロルフェニラミン)とステロイド薬(10mg)を静注投与。 接種20分後、ヒドコルチゾン(クロルフェニラミン)とステロイド薬(500mg)を投与。 SpO2 100%、血圧97/85mmHgと回復。心拍83回/分。症状軽快し、帰宅。 接種5時間20分後、就寝していたが、顔面、上下肢のしびれ感に気づく。 接種7時間55分後、膝関節、手関節、腰部の痛れのため、A病院救急外来を受診し、入院。 SpO2 97%(RA)、血圧121/86mmHg、心拍128回/分、体温37.2℃。ヒドコルチゾン(クロルフェニラミン)を投与。 インフルエンザを再投与。乳酸リンゲル液500mL、ジフェンヒドラミン(クリアル)を投与。 夕食後、サービスの摂食直後に咳嗽、全身の強痒感、全身の発疹が発現。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン酸塩配合錠 2T/日の投与開始。 脳神経外科医による診察で、四肢の筋力低下と知覚低下を認め、ギラン・バレー症候群が疑われた。 接種2日後、エピナスチン塩酸塩20mg 1T/日の投与開始。 接種6日後、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミン酸塩配合錠、エピナスチン塩酸塩の投与終了。 接種7日後、症状の増悪、改善なし。 接種8日後、B病院での精査・加療・リハビリを希望し、退院。	ギラン・バレー症候群 末梢性ニューロロパチー 喘鳴 脱力 注射部位紅斑 注射部位腫脹	重篤	HA144A	不明 回復 回復 回復 回復 回復	○A委員:ワクチン接種後2日目でやや発症が早い。主症状でAある筋力低下の部位、程度の記載がない。また、血液検査、電気生理学的な検査の結果がなく、診断となる根拠がない。 ○B委員:診断の根拠は記載されていないが、ギラン・バレー症候群が疑われる。 ○C委員:1回目の接種時期についての記載はないが、2回目接種後の発症であり、因果関係が否定できない。	GBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	基礎疾患等	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)
9 医 重 No.60	85歳・女性	なし	<p>原疾患:不明、合併症:不明 接種当日 インフルエンザHAワクチン接種(どこで接種されたかは情報未入手)。 接種3日後 発熱、インフルエンザ脳症が発現。 接種4日後 39°Cの発熱された。 その夜嘔吐症状、失禁症状を認めた。またしゃべれなくなかった。 接種5日後 A病院入院。 インフルエンザ脳症疑われた。 入院時、Na:117。 接種6日後 症状ほぼ全回復された。 インフルエンザ脳症は回復。</p>	脳症	重篤	不明	回復	<p>○A委員:接種後4日に嘔吐、失禁、構音障害で発症。脳症の可能性は高い。ADEM、GBSは発症時期、症状から否定できる。 ○B委員:根拠となる情報がつかわれておらず、妥当性の判断不能 ○C委員:意識障害に関しては低Na血症が関与している可能性が高いと考えるが、脳症を否定することはできない。発症時期や症状からして、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEMまたはGBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
10 医 重 No.47	82歳・女性	うつ病 高血圧	<p>接種1ヶ月前より暑さの為、体調悪くしすぎみで、うつ病についても気分についても暑さの落ち込み、意欲の低下などあり、不調であったが、接種1ヶ月前より改善して日常生活も普段通り行う。本人も「調子が良い」と言っていた。 接種当日:接種前の体温38.5°C、感染症等は認めず、A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種動日後:起床時、体に力が入らず起きあがれない。 接種5日後:顔、手足先(末梢)より疼痛が出現。 症状が進行し、首から下、全身に痛みを感じ、寝起きすることできなくなり約2週間寝込んだ。 接種18日後:起き上がれるようになったため、A病院を退院。 全身の関節痛、手足末端からのしびれ感、首から下の疼痛、両手を動かすと痛みがあり、手が上がらないとの訴えあり。体温37.1°C、CRP 9.2mg/dLと上昇。WBC 13400/μL、PLT 44.4万/μL、ALP 385IU/L、CK 289IU/L。上気道の感染症を疑い、アセトアミノフェン、アルジオキサ、メシリン酸ナリキサン水と物を投与。 接種28日後:症状は変わらず、歩行可能となる。 夕方、鼻分動ける様になり、歩行可能となる。 接種55日後:座位可能となった。 接種56日後:気分落ち込みなどうつ症状なし。体は両方手が腫れていて動きが悪い。歩行可能となったが、まだ右半身が痛くなることがある。また末梢神経炎が疑いがあるためプレドニゾロンを14日間服用。 接種140日後:全身のしびれ、痛みはほぼなくなり、寝起きも良くなり、朝起きた時に右肩が痛む程度となる。 接種後7ヶ月後:右肩の痛みは徐々に改善。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	HAI44C	回復	<p>○A委員:症状は疼痛が主で筋力低下の記載がない。検査データもない。GBSは否定的である。 ○B委員:ワクチン接種後の免疫介在性ニューロパチーまたはエロパチーの可能性はあるが、典型的なGBSとは言えない。 ○C委員:症状自体は副反応とも考えうるが、GBSと診断するのは情報不足により難しい。</p>	GBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。
11 医 重 No.58	72歳・女性	気管支拡張症 骨粗鬆症	<p>接種当日:当該ワクチン接種。 接種7日後:両側大腿部痛が出現。医療機関外来受診。その際、2~3日、両下腿前面に腫脹、疼痛あり。また、項部痛もあり、続いているとの訴えあり。両下腿に著変ないため、疑っている項部を診察した。項部痛あり、頸椎叩打痛、両手巧緻運動はtrag。頸椎X-PIにて、HWS骨上條の骨棘、頸椎全副にOsteoporoseを認めた。疼痛に對し処方したところ、セロコキシブ(100)2T、レバミピド2T、ケトプロフェンを処方した。徐々に両下腿筋力低下が出現し、立ちあがりが困難となる。 接種17日後:医療機関受診。 接種18日後:発熱が出現。 接種20日後:医療機関神経内科受診。両下腿近位筋力低下を認めた。髄液検査に異常なし。胸、腰椎MRI異常なし。神経伝達速度に異常なし。</p>	横断性脊髄炎	重篤	FB073D	軽快	<p>○A委員:脊髄炎、ADEM、GBSとも症状、神経伝達速度、MRIに診断的所見がない。何れも可能性はない。 ○B委員:ワクチン接種後の免疫介在性エロパチーの可能性がある。 ○C委員:対症療の詳細についての記載なく横断性脊髄炎との診断についても明確でない。完全に否定はできないが、ADEMやGBSと横断的に診断する根拠には欠ける。</p>	ADEMまたはGBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明である。

No.	年齢・性別	基礎疾患等	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)
12 医重 No.68	4歳・男性	喘息	<p>経過</p> <p>接種28日後、接種前の体温37.2℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。 接種28日後(2回目接種2時間40分後)、左上肢腋部の腫脹重積が出現。 白病院へ救急搬送され入院。 接種28日後(2回目接種3時間32分後)、腫脹消失。左上肢不全麻痺、構音障害を認める。 頭部CT、頭部MRI上、右半球白質中に散在性病変を認める。(一部腫瘍性病変あり)、脳腫瘍が疑われ、精査。 接種45日後、頭部MRI再検にて脳腫瘍は否定的。炎症性病変性病変が考えられた。IgG index高値とあわせて、急性散在性脳脊髄炎と診断。 接種47日後、49日後、ステロイドパルス療法(ワール目を施行。 接種54日後、56日後、ステロイドパルス療法3クール目を施行。 接種65日後、67日後、ステロイドパルス療法3クール目を施行。 症状は徐々に改善しているが、左上肢のごく軽度の運動機能障害が残存。 接種110日後、頭部MRI上、画像上は病変は残存しているが、症状は改善している。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA141A	回復	<p>○A委員:インフルエンザワクチン接種後2時間40分の事象でADEMとしては早すぎる。1回目のワクチンによる?</p> <p>○B委員:初回のインフルエンザワクチン接種が直接の原因となったADEMと考える。2回目のワクチン接種ももちろん全体の経過には影響をおよぼしている。</p> <p>○C委員:因果関係に関しては2回目の接種直後であり、1回目、2回目の両方が関係している可能性がある。</p>	ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
13 医重 No.29	6歳・男性	頸椎骨折 挫傷	<p>既往歴:左頸椎骨折、頭部打撲(転倒による)(いずれも接種3年前頃) 医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:なし、家族歴:なし 接種28日後、1回目インフルエンザHAワクチン接種。 接種28日後、予診票での留意点:なし、接種前体温:36.6℃ 他院にて、2回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号374B)接種。 接種45日後、頭部、食欲不振。徐々に意識低下した。 接種46日後、頸椎骨折、ギラン・ハレー症候群が出現。 接種47日後、反応不十分、眼がうつろいで水分摂取も不良であった。 接種49日後、嘔下、腹痛、活気不良。A病院受診し、Xpで浸潤影あり。 A病院入院。肺炎と診断され、アンピシリン/サルバタム/50mg/kg/day静注。 低酸素血症が進行(SpO2:80%)し、意識レベルが低下。リザーブマスク10L/分使用。 接種50日後、当院転院搬送。入院。気管内挿管、人工呼吸器管理を集中治療室で開始。 接種51日後、頭部CT、髄液検査異常なし。四肢腱反射の低下あり。 接種52日後、頸椎骨折も意識レベルが改善せず。しかし脳液は徐液なく、脳症は否定的だった。 接種53日後、頭部MRIも異常なし。神経伝達速度を行ったところ、末梢神経伝達速度が出現しないこと、髄液検査再検で蛋白細胞増殖があつたこと、中枢神経の問題ないことから、ギラン・ハレー症候群と診断した。ギラン・ハレーに伴う末梢神経麻痺で嚥下、呼吸筋も麻痺に至つたこと、中枢神経の問題ないことから、ギラン・ハレー症候群と診断した。 重症型と診断した。 同日からカンパネラロプリン療法(5日間)を開始したが、治療反応性に乏しかった。 下肢筋力は改善傾向だが、上肢の筋力回復は得られず、自発呼吸も不安定。 接種64日後、血漿交換を開始した。以降、接種66日後、接種78日後、接種80日後施行した。 接種86日後、気管切開術を行った。 抗GM1抗体:>6000。キャンビロバクター抗体性 接種87日後、91日後、2回目のガンマグロブリン療法を行い、徐々に上肢の筋力回復もみられるようになった。 接種121日後、抗GM1、IgG抗体は未だ陽性であり、接種121日後～125日後に、3回目のガンマグロブリン療法を行った。 接種128日後、日中は、人工呼吸器から離脱できるようになる。 接種137日後、終日、人工呼吸器を使用せず呼吸状態が安定するようになった。同時期から、上下肢の運動機能が改善し、車椅子上で長時間過ごせるようになった。 接種148日後、急性気管支炎で気管内肉芽形成がないことを確認し、気管切開カニューレサイズを小さくした。 接種168日後、気管切開カニューレを抜去できた。また、同日までに経鼻経管栄養から徐々に経口摂取への移行が進み、経鼻胃管を抜去し、完全経口摂取となった。 接種197日後、気管切開チューブ、経管栄養からは離脱できたが、四肢の麻痺が残存していた。足関節の拘縮も合併しており、車椅子自乗生活が難しい。 今後は、訪問看護による自宅でのリハビリおよび当院でのリハビリを継続する方針。同日退院した。 ギラン・ハレー症候群は軽快。</p>	ギラン・ハレー症候群	重篤	374B	軽快	<p>○A委員:接種後18日目からの発症。末梢神経伝達速度、髄液の異常からGBSとして問題ない。</p> <p>○B委員:典型的なワクチン接種後のGBSとしてよい。</p> <p>○C委員:2回目の接種から18日目であり、因果関係がある可能性はある。しかし2回目接種17日後の症状は別のウイルス感染による可能性もあるため、因果関係は否定も肯定もできない。</p>	GBSの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	軽帯	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 医重 No.70	43歳・男性	なし	<p>原疾患、合併症：特になし。既往歴：特になし 過去の副作用歴：なし、アレルギー歴：なし 飲酒：あり、喫煙：あり</p> <p>接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号378A)接種。 接種5、6日後より頭痛、話がかみあわれない等の症状が現れた。 急性散在性脳脊髄炎が疑われ、 近隣の耳鼻科、脳神経外科を受診し頭部CTの撮像をすも異常なしと診断された。 しかしその後知人との電話中に再び舌が回らなくなつたため、当院に救急搬送された。 その後の検査中に舌が回らなくなつたのが自然に軽快。 薬剤投与歴なし、先行感染なし。 治療として抗ウイルス薬とともにステロイドパルスを開始し、症状軽快。 接種6日後 白血球数:3200、CRP:0.1 接種17日後 白血球数:13800、CRP:0.3 接種35日後 白血球数:8500、CRP:0.0 接種36日後 急性散在性脳脊髄炎は軽快。 退院。 接種46日後 白血球数:7700、CRP:0.0 接種2ヶ月後 現在外来フォロー中。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	378A	軽快	<p>○A委員：接種後6日目の発症。臨床症状は軽いが、脳MRIで白質に異常あり。ADEMと診断できよう。</p> <p>○B委員：典型的なワクチン接種後のADEMとしてよい。</p> <p>○C委員：症状の発現時期、症状から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
15 企 No.11	6歳・女性	なし	<p>接種当日 インフルエンザHAワクチン接種。 接種12日後 他院から意識消失で当施設に紹介。 痙攣、眼球動転、意識消失を認めため、ADEMと判断。 入院し、メチルpredニゾン30mg/kgで治療開始。 接種15日後 軽度回復し退院。 接種22日後 再来院時には症状は一切なく回復していた。 ADEMは回復。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	不明	回復	<p>○A委員：発症時期、臨床症状からADEMは疑わしい。ただ、画像がないので確定は出来ない。</p> <p>○B委員：ワクチン接種後の痙攣は免疫介在性脳炎または脳症の疫学的な考えられるが、画像診断がないので、いずれかはわからないが、ワクチン接種後の免疫介在性の脳症(脳炎)としてよい。</p> <p>○C委員：情報不足であるがADEMであるとするは因果関係は否定できない。</p>	情報不足で判断できない。
16 医重 No.71	28歳・女性	慢性副鼻腔炎	<p>接種当日、接種前の体温36.6℃。A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種16日後、両手足の指先のしびれが発現。 接種20日後、B病院受診し、ビタミンE投与で経過観察。 接種23日後、左側のしびれが発現し、A病院外来受診。神経症状の悪化あり、検査目的で入院予定となる。 接種34日後、A病院外来受診。握力測定できない程度の筋力低下を認め、臥位から自力で起き上がれず、顔面を含めたしびれの訴えあり、関節痛や筋肉痛も併せている。ロキソプロフェンナトリウム水和物(60)3T、メコナゾミン錠(500)3Tを投与開始。 接種35日後 A病院に入院。上肢、下肢の痺れも増え、顔面のしびれも認められる。MRI異常なし。末梢神経伝導速度検査では軽度低下しており、明らかなる異常あり。症状と電気生理検査より、ギラン・バレー症候群と診断。 接種38日後、乾燥スルホ化人免疫グロブリン20g/日の投与開始。 接種40日後、乾燥スルホ化人免疫グロブリン20g/日の投与終了。 接種42日後、NGチューブ留置。呼吸障害から脱離性肺炎となる。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム6g/日の投与開始。 接種43日後、BIPAPによる呼吸管理を施行。 接種45日後、血液浄化療法(血漿交換)施行。 接種81日後、症状消失し、退院。 接種46日後、血液浄化療法(血漿交換)施行。 接種48日後、スルバクタムナトリウム、アンピシリンナトリウム6g/日の投与終了。血液浄化療法(血漿交換)施行。 接種49日後、低アルブミン血症のため、人血清アルブミン50ml 1回2Vの投与開始。筋力テストにて、上肢10sec、下肢10sec、上肢40sec、下肢40sec、上肢3kg、右2kg。 接種51日後、人血清アルブミン50ml 1回2Vの投与終了。人工呼吸器抜管。筋力テストにて、右下肢12sec、左下肢40sec、上肢3kg、右2kg。 接種52日後、筋力テストにて、右下肢20sec、左下肢40sec以上、上肢5kg、右3kg、NGチューブ抜管。 接種55日後、嚥下食開始。 接種58日後、車椅子自走が可能。 接種62日後、歩行可能。しびれは変わらずいるが、ギラン・バレー症候群は改善。 接種81日後、症状消失し、退院。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	HA146D	回復	<p>○A委員：接種後16日目 上下肢の筋力低下、末梢神経伝導速度の低下からGBSと診断できる。呼吸障害もGBSの一症状と考えられる。</p> <p>○B委員：典型的なワクチン接種後のGBSである。</p> <p>○C委員：症状の発現時期、GBS診断の妥当性から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	軽帯	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)	
17 6歳・女性 No.75		副鼻腔炎 中耳炎	<p>接種当日、接種前の体温36.7℃、A医院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。</p> <p>接種6日後、学校で立ぐなどの行動異常あり。</p> <p>接種15日後、異常行動を認め、寝つきが悪くなり、一晩中ぶつぶつ言ったり、動き回っていた。</p> <p>接種17日後、異常行動(驚いて、おかしなことを話す、普段よりもいうことを聞かない)あり、日中にととうとするとすぐに起きる。</p> <p>接種19日後、B病院を定診、意識清明で異常言動はなく、全括に問題なし。頭部MRIでも異常所見なかったため経過観察。</p> <p>接種20日後、家の外に出た。夕食を手づかみで食べようとし、ほとんど食べられず。夜間に失禁も発現。</p> <p>接種21日後、応答なく、意識レベル低下、B病院を再診し、入院。mPSLパルス療法30mg/kg/日、アシクロビル33mg/kg/日で加療開始。水分摂取は可能だが、食事摂取不能。</p> <p>血算上、WBC14000-16000/μL(好中球優位)、凝固、肝腎臓機能、血糖、免疫(IgE)、プレセプシン(敗血症マーカー)、甲狀腺機能は正常範囲内、アデノ、インフルエンザウイルス迅速検査陰性、髄液検査は正常範囲内、ヘルペスDNA陰性、頭部MRI検査は正常範囲内、脳血流シンチでは、フロントは右半球低循環、シント下では相対的に少ない。基礎核では低。Bih-mTも低。超音波検査の結果、子宮、卵巣に異常なし。夜間、不眠で目醒まぬ状態のみの夜間のみ抱水クローラール坐剤を投与。</p> <p>接種22日後、頭部MRI検査の結果異常なし。</p> <p>接種23日後、朝、迅速検査で急速進行性だったためアンピシリン100mg/kg/日を投与。</p> <p>EIV3M4=8点。意識疎通不可、構不成り四肢を振り回しなからごろごろする状態と全く動かない状態が交互。動くときは「あー」と叫んでいる。時折「おっ」といふことのできるなどの発語が唐突にあり。</p> <p>体温36.8℃、心拍65回/分、血圧126/60mmHg。項部硬直なし。腹部平坦。反響なし、四肢筋緊張亢進あり、右上肢他動で屈曲できず。下肢はやや固直で起きづらい。</p> <p>血液検査上、アンモニア、甲状腺機能など異常なし。Ig分画異常なし。sIL-2R、PCT、プレセプシン、抗サイログロブリン抗体、フェリチン、乳酸、ビルドレン上昇なし。AFP=1ng/mlと上昇なし。</p> <p>Glul2B-NT20.691(0.340±0.128)、Glul2B-CT:0.667(0.387±0.152)、Glul1-NT:0.934(0.951±0.144)、Glul2-NT:0.695(0.394±0.128)、ウイルス抗体価は麻疹(IgG:15.0、IgM:0.21)は既感染/抗体、風疹(IgG=23.9、ムンプスIgG=6.7、CMV(IgG:4.5、IgM:0.13)は既感染/抗体、VZV-IgG=30.3、EBV-IgG<10、EBNA<10、HCV抗体陰性、HBs抗原陰性、TP抗体陰性。</p> <p>尿中有機酸分析、タンデムマスとにも明らかな異常所見なし。</p> <p>髄液検査上、細胞数7(N:L=1:6)、Glul7、Pro20、Glul2B-NT2:1.281(0.235±0.093)、Glul2B-CT:1.667(0.295±0.133)、Glul1-NT:1.545(0.364±0.115)、Glul2-NT:1.322(0.358±0.165)、ヘルペスPCR陰性。麻疹抗体=64倍だが、髄液中の麻疹PCR陰性、オリゴクローナルヘルペス抗体価は麻疹(IgG:15.0、IgM:0.21)は既感染/抗体、風疹(IgG=23.9、ムンプスIgG=6.7、CMV(IgG:4.5、IgM:0.13)は既感染/抗体、VZV-IgG=30.3、EBV-IgG<10、EBNA<10、HCV抗体陰性、HBs抗原陰性、TP抗体陰性。</p> <p>脳波検査上、徐波が目立ち基礎律動は消失、B病院での脳波より悪化。</p> <p>頭筋エコーでは両鼻骨形腫なし。</p> <p>頭部SPECTで、側頭海馬の血流低下を認めた。</p> <p>髄液中の抗グルタミン酸受容体抗体が高値であり、非ヘルペス性辺縁系脳炎と診断。</p> <p>γグロブリン大量療法1g/kgを施行開始。mPSLパルス療法30mg/kg/日終了。</p> <p>接種24日後、γグロブリン大量療法1g/kgを施行終了。</p> <p>ICU管理を開始。</p> <p>人工呼吸管理1週間。意識群発あり、フェノバルビタール、レベテラセタムでコントロール。鎮静・鎮痛：ミダゾラム、オオベンタンールナトリウム、テクスメタネミン塩酸塩、フェンタニール。その他適宜昇圧薬・感染に対して抗生剤治療実施。</p> <p>接種25日後～接種27日後、血新交換を施行。</p> <p>接種27日後、頭部MRI検査の結果異常なし。γグロブリン大量療法1g/kgを投与。</p> <p>接種28日後、γグロブリン大量療法1g/kgを投与。</p> <p>接種29日後～接種37日後、シクロスポリン1-2mg/kg持続投与を施行。</p> <p>接種37日後、胸部単純CTの結果、縦隔奇形腫、卵巣奇形腫なし。</p> <p>接種39日後、治療無効であり、リツキシマブ(遺伝子組換え)300mg/回治療1クール目を開始。</p> <p>接種47日後、リツキシマブ(遺伝子組換え)300mg/回治療2クール目を開始。</p> <p>リツキシマブ投与開始2週間で呼吸状態、意識レベル、不随意運動は徐々に改善。</p> <p>接種54日後、リツキシマブ(遺伝子組換え)300mg/回治療3クール目を開始。</p> <p>接種57日後、頭部MRI検査の結果異常なし。</p> <p>接種61日後、リツキシマブ(遺伝子組換え)300mg/回治療4クール目を開始。</p> <p>接種63日後、ICU管理を終了。</p> <p>接種66日後、ICU管理を終了。</p> <p>リツキシマブ投与6か月後、病状安定。</p> <p>日付不明、退院。</p> <p>接種256日後、C病院へ再入院。</p> <p>リツキシマブ投与後、運動・食事・排泄機能は徐々に病前に回復、WISC IIIでのFSIQ 95。</p> <p>接種262日後、退院。強い自閉症様症状(こだわり、感情障害)が退院時に残存あり。</p>	肺炎	重篤	HA146C	後遺症	調査中	調査中	

No.	年齢・性別	基礎疾患等	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)
22 企 No.28	47歳・女性	アトピー性皮膚炎 アレルギー性鼻炎 虫垂炎	経過 接種当日、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種数日後、軽度の倦怠感や自覚。 接種6日後、両側下腿疼痛にびれ感、倦怠感が発現。 症状は上肢にも発現し、徐々に上行。車の運転も困難となってきた。 接種14日後、四肢筋力も低下したため、B病院を受診。 接種19日後、四肢筋力も低下したため、B病院を受診。 ギラン・ハレー症候群と診断。 接種21日後、B病院へ入院。 接種22日後～26日後、乾燥スルホ化人免疫グロブリン400mg/日を投与。 接種37日後、退院。 接種81日後～85日後、2回目の乾燥スルホ化人免疫グロブリン400mg/日を投与。 回復した後に後遺症あり(四肢びれ、脱力)	ギラン・ハレー症候群	重篤	HA144E	後遺症	○A委員: ワクチン接種後9日目からの下腿筋力低下(進行性)。筋電図異常(詳細不明だが)もあり、GBSと診断できる。 ○B委員: ワクチン接種後のGBSとして典型的である。 ○C委員: 症状の発現時期、症状から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
23 医 No.84	2歳・女性	気管支喘息	インフル死亡症例No.13と同一症例であり公表可	急性脳症	重篤	不明	死亡	○A委員: 接種後19日目の事象であるのでワクチンとの関係は否定できない。しかし経過が急激で、髄液乳酸値が25mg/dlと高く、アンダーソン病があり、脳CTでびまん性の浮腫があるのでも、ミトコンドリア病のような代謝性疾患の可能性の方が高い。 ○B委員: 痙攣重積発作を主体とする急性脳症であり、前後関係と他の原因が同定できないため、ワクチン接種後の免疫介在性脳症と考えられる。ワクチン接種後のADEMとしても矛盾しない。	ADEMまたはGBSとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
24 医 No.89	72歳・女性	気管支拡張 骨粗鬆症	接種当日、近医にて、インフルエンザ予防接種施行。 接種7日後、両下腿近位筋筋力低下。 接種18日後、発熱。 接種20日後、当院受診し入院(インフルエンザによる副作用の可能性が高いと判断)。 接種22日後、乾燥スルホ化人免疫グロブリン15g×5日間、ヘルパンナトリン3000単位×5日間、メチルプレドニゾンコンコハソコルチゾンエステルナトリウム600mg×5日間。 接種31日後、点滴投与後、筋力低下や発熱改善し退院となった。	両下腿近位筋筋力低下 発熱	重篤	不明	回復	○A委員: 接種後7日目の筋力低下でGBSの可能性は残る。しかし、近位筋からの筋力低下はGBSに合致しない。臨床情報に乏しく、検査所見もなく、GBSとは診断できない。ADEMは中枢神経症状がないので、否定的である。 ○B委員: ワクチン接種によるGBS、ADEM、脊髄炎のいずれかが考えられる。一般診療所などではその鑑別は無理であり、ワクチンによる神経合併症と診断できれば十分であると考えられる。	情報不足で判断できない。

インフルエンザHAワクチン接種後の後遺症事例

2014年10月1日～2015年6月30日入分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医重 No.44	ピケンHA	68歳・男性	アルコール性肝硬変 肝細胞癌 高血圧 高尿酸血症 心房細動 肺気腫 慢性閉塞性肺疾患	接種当日、A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種7時間後、外食中に飲酒し、店を出たところ呼吸困難と苦しさを感じ、救急要請。 B病院救急診療科へ搬送時、意識レベルはJCS 3R、呼吸回数24回/分、脈拍156回/分、体温36.1℃、血圧228/140mmHg。 接種約8時間後、SpO2は74%（リザーバーマスク15L）と低値であり、血液ガス上、呼吸性アシドーシス著明であったため、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム6g/日、アミノピリン250mg/日を静注投与。 接種翌日、酸素化改善を認め、胸部聴診で、喘鳴全肺野で聴取され、胸部造影CTで肺動脈塞栓症や肺水腫は否定的であり、喘鳴発作が最も考えられた。メチルプレドニゾン80mg/日の静注投与およびアドレナリン1mg/日の持続静注を開始し、喘鳴は消失。 接種4日後、酸素化改善したため投与。 接種5日後、胸部レントゲン上、肺野つづ画像あり。頻呼吸、酸素化悪化のため、NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）を試みるも効果不足であったため、再挿管。 接種6日後、アドレナリンの投与終了。 接種8日後、フロセミド100mg/日、ニトログリセリン持続静注で体液量を減量し再度挿管。 接種9日後、日中から不穏で鎮静剤投与の上、NPPV試みも改善認めず再挿管。 気管チューブから褐色痰が吸引され、Klebsiella oxytocaが検出された。 接種12日後、心不全精査のため冠動脈造影検査を行ったが、有意な冠狭窄率は認めなかった。 接種13日後、尿管後、酸素化悪化、喘鳴聴取のためアドレナリン0.3mg皮下注の上、NPPV導入。 接種14日後、レボプロキサンチンの投与を開始。 接種17日後、人工呼吸器離脱困難の判断で気管切開術施行。Klebsiella oxytoca肺炎、菌血症、菌血症に対してレボプロキサンチン500mg/日内服と呼吸器リハビリテーションで治療継続中、人工呼吸器設定をCPAPに変更。 接種26日後 夜間、人工呼吸器使用せずに酸素化保持可能。 接種30日後、酸素吸入から離脱。 接種50日後、気管切開カニューレを抜去。 以降、肺用性筋萎縮に対してリハビリテーションを継続中。	急性呼吸不全	重篤	HA140 B	後遺症 (肺用性筋萎縮)	〇A委員：68歳の男性。インフルエンザワクチン接種7時間後、外食中に飲酒し、店を出たところ呼吸困難と苦しさを感じ、救急要請。Bp228/140mmHg、HR156/分、心音細動あり。アミノピリン、ステロイドで喘鳴消失、酸素化改善。これからの結果から急性呼吸不全は喘鳴発作の可能性が高い。その原因としてワクチン接種（7時間後）、飲酒関連の影響（飲水も）、COPDなどその要因は多く、急性呼吸不全とワクチン接種との因果関係は不明である。 〇B委員：基礎疾患、臨床経過よりCOPDの急性増悪による急性呼吸不全が最も疑わしいと考えられるが、ワクチン接種後に発症していることから、ワクチン関連した事象である可能性も否定できない。 〇C委員：HAワクチン接種から7時間を経て突然発症した喘鳴発作に伴うⅡ型呼吸不全が最も疑わしい。呼吸不全に至ることは想定できる。飲酒は喘鳴発作の誘因となり得るが、ワクチン接種から数時間後に喘鳴発作を起すかは不明であるものの可能性は否定できない。ただし過去に明らか報告はない様である。
2 医重 No.94	ピケンHA	90歳・女性	レヴィ小体型認知症 慢性心不全	接種当日、接種前の体温36.4℃。A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種4日後、38℃の発熱が発現。 接種5日後、解熱。 接種12日後、徐々に左手を動かさなくなった。 接種19日後、痛みを訴えたため診察。自動運動は認めず、左上肢の痺痺、知覚障害は認めず。麻痺逆射は減弱。上腕二頭筋、三頭筋に疼痛と筋の萎縮を認め、神経痛性筋萎縮症が強く疑われた。 プレドニゾン15mgを投与。 疼痛は緩和したが、麻痺の改善は認めない。	神経痛性筋萎縮症	重篤	HA146 D	後遺症 (麻痺)	〇A委員：接種部位は左上腕と推定されるが、左右の記載がない。左とすると両所反応的。神経痛性筋萎縮症はより慢性で、筋電図検査などで末梢神経障害を証明する必要がある。左腕の筋萎縮だけでなく、麻痺（筋力低下）の程度も記載が欲しい。GBSは否定できる。 〇B委員：急速に進行する筋萎縮は何らかの急性の末梢神経障害と考えられる。 〇C委員：本疾患の診断基準にウィルス感染が発症に先行するとの支持項目があり、他のウィルス感染の関与している可能性もあるが、ワクチン接種が何らかの影響を及ぼしている可能性も否定できない。
3 企 No.35	ピケンHA	48歳・女性	なし	インフルエンザワクチンを毎年接種している患者。 接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチン接種。接種後から手指趾趾のしびれが出現。近医でコバラミンが処方された。 接種3週間後、上肢の筋力低下で着がけが持たなくなった。荷物も持たなくなった。 接種34日後 荷物の拳上まではできる様になったが両手両足先のしびれ自覚し、B病院受診。握力：右6kg、左9kgと筋力低下あり 末梢神経伝導速度で、伝導速度低下あり。 接種2ヶ月後 しびれ感はまだあるが筋力が徐々に回復。インフルエンザワクチン接種後の脱髄型のギラン・バレー症候群と診断。それ以降、症状回復し受診はなし。 転帰：後遺症（症状：接種62日後の時点で四肢末端のしびれ感と握力の若干の低下。）	ギラン・バレー症候群	重篤	512-A	後遺症 (四肢末端のしびれ感と握力の若干の低下)	〇A委員：接種後3週目から筋力低下あり。さらに末梢神経伝導速度低下あり。GBSと診断できる。 〇B委員：典型的なワクチン接種後のGBSとしてよい。 〇C委員：症状の発現時期、診断の妥当性から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
4 医重 No.75	ビケンHA	6歳・女性	副鼻腔炎 中耳炎	<p>接種当日、接種前の体温36.7℃。A. 病院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。</p> <p>接種5日後、学校で泣くなどの情動失調あり。</p> <p>接種15日後、異常行動を認めた。驚つきが悪くなり、一晩中ぶつぶつと言ったり、動き回っていた。</p> <p>接種17日後頃、異常行動(慌てている、おかしなことを話す、普段よりもいうことが聞かない)あり、日中(うち)とうとうとすづくに起きる。</p> <p>接種19日後、B病院を受診。意識清明で異常言動はなく、会話に問題なし。頭部MRIでも異常所見なかったため経過観察。</p> <p>接種20日後、家の外に出たりした。夕食を手づかみで食べようとし、ほとんど食べられず、夜間に失禁も発現。</p> <p>接種21日後、応答なく、意識レベル低下。B病院を再診し、入院。mPS/Li/Liスルズス30mg/kg/日、アムプロピル33mg/kg/日 で加療開始。水分摂取は可能だが、食事摂取不能。</p> <p>血算上、WBC14000~16000/μL(好中球優位)、凝固、肝腎電解質、血糖、免疫(Ig)、プレゼプシン(敗血症マーカー)、甲 状腺機能は正常範囲内、アデノ、インフルエンザウイルス迅速検査陰性、髄液検査は正常範囲内、ヘルペスDNA陰性、頭 部MRI検査は正常範囲内。脳血流シンチでは、オント上は左半球低循環。テント下では相対的に少ない。基底核では低。 Bf-mI⁺電位。超音波検査の結果、子宮、卵巣に異常なし。</p> <p>夜間、不眠で入眠できないため夜間のみ抱水クローラル坐剤を投与。</p> <p>接種22日後、頭部MRI検査の結果異常なし。</p> <p>接種23日後、頭、迅速検査で溶連菌陽性だったためアンピシリン100mg/kg/日を投与。</p> <p>C病院へ転院。</p> <p>EIV3M4=8点。意思疎通不可。横になり四肢を振り回しなからごろごろする状態と全く動かない状態が交互。動くときは 「あー」と叫んでいる。時折「おしっこがなる」などの発語が雑音にあり。</p> <p>体温36.8℃。心拍65回/分。血圧126/60mmHg。腹部硬直なし。腰部平坦。皮疹なし。四肢筋緊張亢進あり。右上肢他動で 屈曲できず。下肢はやや屈曲できづらしい。</p> <p>リンパ球、フェリチン、乳酸、ビリルビン値上昇なし。AFP=1ng/mlと上昇なし</p> <p>GuN2B-NT20.691(0.340±0.128)、GuN2B-CT:0.667(0.387±0.152)、GuNH-NT:0.934(0.351±0.144)、GluD2-NT:0.695 (0.394±0.128)。ウイルス抗体価は麻疹(IgG:15.0、IgM:0.21)は既感染ハターン。風疹IgG=23.9。ムンプスIgG=6.7。 CMV(IgG:45、IgM:0.13)は既感染ハターン。VZV-IgG=30.9、EBV-IgG<10、EBNA<10、HCV抗体陰性、HBs抗原陰性、 TP抗体陰性。</p> <p>尿中有機酸分析、タンデムマスともに明らかな異常所見なし。</p> <p>髄液検査上、細胞数(N/L=1.6)、Glu77、Pro20、GluN2B-NT2:1.281(0.235±0.083)、GluN2B-CT:1.667(0.205±0.133)、 GuNH-NT:1.945(0.364±0.116)、GluD2-NT:1.322(0.358±0.165)。ヘルペスPCR陰性。麻疹抗体=64倍だが、髄液中の 麻疹PCR陰性。オリゴヌクレオチド陽性。IgG/オンテックス=0.75。髄液中のIgM、IgG、乳酸、ビリルビン値上昇なし。 腹部検査上、徐波が目立ち基礎律動は消失。B病院での髄液より悪化。</p> <p>腹部エコーでは卵巣形腫なし。</p> <p>頭部SPECTで、両側海馬の血流低下を認めた。</p> <p>髄液中の抗グルタミン酸受容体抗体が濃度であり、非ヘルペス性辺縁系脳炎と診断。</p> <p>アムプロピリン大量療法1g/kgを施行開始。mPS/Li/Liスルズス療法30mg/kg/日終了。</p> <p>接種24日後、アムプロピリン大量療法1g/kgを施行終了。 ICU管理を開始。</p> <p>人工呼吸管理1週間。痙攣群発あり、フェニバルビタール、レベチラセタムでコントロール。鎮静・鎮痛:ミダゾラム、チオペン タールナリウム、デクサメタゾン、塩酸塩、フェンタニル。その他適宜昇圧薬、感染に対して抗生剤治療実施。</p> <p>接種25日後～接種27日後、血尿交換を施行。</p> <p>接種27日後、頭部MRI検査の結果異常なし。アムプロピリン大量療法1g/kgを投与。</p> <p>接種28日後、アムプロピリン大量療法1g/kgを投与。</p> <p>接種29日後～接種37日後、シクロスホリン1-2mg/kg持続投与を施行。</p> <p>接種37日後、胸腹部単純CTの結果、縦隔奇形腫、卵巣奇形腫なし。</p> <p>接種39日後、治療無効であり、リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤300mg/回治療1クール目を開始。</p> <p>接種47日後、リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤300mg/回治療2クール目を開始。</p> <p>リツキシマブ投与開始2週間で呼吸状態、意識レベル、不随意運動は徐々に改善。</p> <p>接種54日後、リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤300mg/回治療3クール目を開始。</p> <p>接種57日後、頭部MRI検査の結果異常なし。</p> <p>接種61日後、リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤300mg/回治療4クール目を開始。</p> <p>接種63日後、CD19は0.0となり、以後キープ。</p> <p>接種68日後、ICU管理を終了。</p> <p>リツキシマブ投与6ヶ月後、病状安定。 日付不明、退院。</p> <p>接種256日後、C病院へ再入院。</p> <p>リツキシマブ投与後、運動、食事、排泄機能、言語機能は徐々に病前に回復。MISC IIIでのFSIQ 95。 接種262日後、退院。強い自閉症様症状(こだわり、感情障害)が退院時でも残存あり。</p>	脳炎	重篤	HA146 C	後遺症 (強い自閉症様 症状(こだわり、 感情障害))	調査中

2014-2015 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧

平成 27 年 11 月 13 日現在

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	報告医評価	製造販売者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
1 医 重 No. 13	90 歳 代・女性	甲状腺機能低下症、胃腺腫、高血圧、食道裂孔ヘルニア、変形性膝関節症、左下肢静脈脈瘤、卵巣腫瘍術後、白内障	平成 26 年 10 月 31 日接種 接種 2 日後、歩行不能となり医療機関を受診し、間質性肺炎と診断された。 接種 3 日後に死亡。死因は間質性肺炎とされた。	評価不能	北里第一三共 FM035B	死因は間質性肺炎とされたが、接種後の発症と考えるには急激に進行しており、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 26 年 11 月 4 日 平成 27 年 3 月 12 日調査会
② 企 No. 8, 9	70 歳 代・女性	高血圧、めまい	平成 26 年 10 月 24 日接種 接種当日、夕方から体調不良を訴えた。接種翌日、嘔吐、倦怠感が出現。全身状態が悪化し、搬送先にて死亡確認。死因は敗血症、肝臓傷疑いとされた。剖検は実施されなかった。	評価不能	化血研 368B	血液培養の結果から、敗血症により死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 26 年 11 月 6 日 平成 27 年 3 月 12 日調査会 (報告) 平成 27 年 11 月 27 日調査会
3 医 重 No. 6	90 歳 代・女性	回盲部癌（腹壁浸潤）、肺真菌症、完全房室ブロック、ペースメーカー挿入	平成 26 年 10 月 21 日接種 接種数時間後、腹痛、嘔吐、喘鳴が出現。夜、発熱し、下肢浮腫が出現。接種 5 日後、死亡確認。死因は心不全とされた。剖検は実施されていない。	関連あり	デンカ生研 509-B	接種後、アナフィラキシーの発現が疑われたが、一旦軽快しており、臨床経過から基礎疾患の増悪により死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果	平成 26 年 11 月 10 日 平成 27 年 3 月 12 日調査会

4 医重 No. 24	80 代・男性	慢性心不全、脂質異常症、 2型糖尿病、気管支喘息、 右内頸動脈狭窄症、心筋 梗塞、右アテローム血栓 性脳梗塞、小脳梗塞、脳 血管性認知症、アルツハ イマー型認知症	平成26年11月7日接種 接種翌日の朝、心肺停止状態で発 見され、死亡確認された。死因は 心不全とされた。剖検は実施され ていない。	関連なし	阪大微研 HE47A	死因は心不全等の基礎 疾患との関連が疑わ れ、ワクチン接種との 因果関係は否定的であ る。	平成26年11月10日 平成27年3月12日調査会
⑤ 医重 No. 39	10 歳未 満・女性	卵アレルギ―	平成26年11月15日接種 接種2日後、右腕はまだ温かいが 呼吸をしておらず、うつぶせの状 態で発見され、死亡確認。剖検が 実施され、死因は肺炎（気管支肺 炎）を伴う幼児急死とされた。	評価不能	化血研 369A	剖検により肺炎（気管 支肺炎）が認められた が、直接の死因とまで は考えられなかった。 ワクチン接種との因果 関係は不明である。	平成26年11月18日 平成27年3月12日調査会 （報告） 平成27年11月27日調査会
⑥ 医重 No. 43	100 代・女性	うっ血性心不全、心房細 動、血管性認知症、大腿 骨骨折、橈骨骨折	平成26年11月18日接種 接種3日後、発熱、意識レベル低 下が出現し、肺炎と診断された。 接種10日後、死亡。死因は肺炎 とされた。剖検は実施されていな い。	関連あり	デンカ生研 507-B	死因は肺炎とされた が、基礎疾患の悪化の 可能性も考えられた。 ワクチン接種との因果 関係は不明である。	平成26年12月2日 平成27年3月12日調査会 （報告） 平成27年11月27日調査会
7 医重 No. 23	80 代・女性	高血圧、狭心症、認知症、 緑内障、右被殻出血、左 上下肢麻痺	平成26年11月6日接種 接種13日後、肺炎により入院。 接種16日後、肺炎が悪化し、入 院先にて死亡。	評価不能	デンカ生研 510-A	死因は肺炎とされた が、接種後約12日間微 候はなく、ワクチン接 種との因果関係は否定 的である。	平成26年12月4日 平成27年3月12日調査会

⑧ 企 No. 37	80 代・男性	高血圧、パーキンソニズ ム、慢性閉塞性肺疾患、 前立腺癌	平成26年11月28日接種 接種翌日、死亡。	評価不能	化血研	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年12月8日 平成27年3月12日調査会 (報告) 平成27年11月27日調査会
9 企 No. 60	年 齢 不 明・男性	不明	接種日不明(家族からの情報) 肺炎により死亡(日時不明)。	得られてい ない	阪大微研	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成26年12月22日 平成27年3月12日調査会
⑩ 医 重 No. 93	10 歳 未 満・男性		平成26年12月27日接種 接種4日後、うつぶせで、呼吸停 止の状態で見発見。同日、搬送先に て死亡確認。剖検は実施されてお らず、死因は原因不明の乳幼児突 然死とされた。	評価不能	デンカ生研 526-B	剖検は実施されておら ず、死因の詳細は不明。 情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は不明である。	平成27年1月7日 平成27年3月12日調査会 (報告) 平成27年11月27日調査会
⑪ 企 No. 39	60 歳 代・男性	慢性心不全、慢性腎不全、 糖尿病、肩関節周囲炎、 急性心筋梗塞、冠動脈バ イパス術後	平成26年11月28日接種 接種10日後、両下腿に紫斑が出 現し、アレルギー性紫斑病と診断 された。その後、消化器症状、下 血、左肩痛が出現。接種26日後、 死亡確認。死因は慢性心不全とさ れた。剖検は実施されなかった。	関連あり	デンカ生研 506-B	ワクチン接種またはそ の他の要因によりアレ ルギー性紫斑病を発生 し、その後、下血を契 機として慢性心不全が 悪化し死亡したと考え られた。接種から下血 出現まで時間が経過し ており、ワクチン接種 との因果関係は不明で ある。	平成27年1月8日 平成27年3月12日調査会 (報告) 平成27年11月27日調査会
⑫ 医 重	40 歳 代・男性	外傷性てんかん、脳挫傷	平成26年11月13日接種 接種翌日、自宅にて倒れた状態で	関連あり	阪大微研 HA144A	ワクチン接種によりて んかん発作が誘発され	平成27年1月20日 平成27年3月12日調査会

No. 35			発見された。接種3日後、劇症肝炎と診断され、播種性血管内凝固症候群を発症。肺炎及び下血を併発し、接種44日後、死亡確認。死因は劇症肝炎に続発した多臓器不全とされた。剖検は実施されなかった。				た可能性が考えられた。死因とされた劇症肝炎は、接種から発症までの期間が短く、併用薬の関与も疑われ、ワクチン接種との因果関係は不明である。	(報告) 平成27年11月27日調査会
⑬ 医重 No. 84	10歳未満・女性	気管支喘息	平成26年12月11日接種 接種18日後、発熱、嘔吐、悪寒、けいれんが出現し、急性脳症と診断された。21日後、死亡確認。死因は出血性ショック脳症候群とされた。剖検は実施されなかった。	評価不能	化血研 379C		急性脳症により死亡した可能性が考えられたが、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成27年3月11日 平成27年11月27日調査会
⑭ 医重 No. 46	70歳代・女性	間質性肺炎、骨粗鬆症	平成26年11月19日接種 接種5日後、呼吸困難が出現し、間質性肺炎急性増悪と診断。接種10日後、死亡確認。死因は間質性肺炎とされた。剖検の結果、急性呼吸促進症候群及び播種性血管内凝固症候群の所見が認められた。	評価不能	不明		臨床経過及び剖検結果から、間質性肺炎が急性増悪もしくは急性呼吸促進症候群を合併し、最終的には播種性血管内凝固症候群も合併して死亡したと考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成27年4月21日 平成27年11月27日調査会
⑮ 医重	70歳代・男性	心房細動	平成26年11月20日接種 接種8ヶ月後、死亡。	調査中	デンカ生研 514-B		調査中	平成27年10月30日 平成27年11月27日調査会

No. 48										(報告)
--------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------

※○の症例：前回までの調査会で未評価の症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

(症例 インフルNo.5)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の女性。

平成26年11月15日午後0時30分、AクリニックにてインフルエンザHAワクチン1回目を単独接種。接種前体温36.7℃。接種時、元気に動いており、喘鳴及び胸部所見は認められなかったが、鼻汁及び咳が少し認められたため、カルボシステインシロップ5% 1日7mL分2、プロカテロール塩酸塩シロップ5μg/mL 1日4mL分2、チペピジンヒベンズ酸塩シロップ 1日5mL分2を7日分処方された。帰宅後、発熱はなかったが、咳が少し認められ、処方された薬を服用。普段と変わりがなく元気であった。

11月16日、普段と変わりはなかったが、咳が少し増えてきていた。発熱はなかった。夕食前、透明で胃液様のものを嘔吐。その後、普段通りに夕食を摂取。食欲良好であった。午後9時、入浴。入浴後、寝室において、少量の嘔吐。湿性咳嗽が認められたが、呼吸が苦しい様子や喘鳴は認められなかった。寝付きが悪かった。

11月17日未明頃、起床し寝かしつけられた際に寝返りをしている姿が確認された。笑顔が認められ、反応に問題はなかった。午前5時、父親により右腕はまだ温かいが呼吸をしておらず、うつぶせの状態で見送された。心臓マッサージ及び人工呼吸が行われた。児の口を開けようとしたが、開けられなかった。救急車が到着し、自動体外式除細動器を装着されたが心電図はフラットであり、電気ショックは行われなかった。救急搬送されずに死亡確認。死亡診断書において、死因は原因不明の病死とされた。

B大学にて剖検を実施された結果、病理学的異常は気管炎と右肺の肺炎（気管支肺炎）であった。右肺下葉は巣状にやや高度な好中球浸潤が散見された。死後肺CT画像においても、右肺下葉にて気管支に沿う斑状影が認められ、同様の炎症は軽度ながら右上葉にも及んでいた。一方、左肺では左下葉で気管支粘膜にリンパ球浸潤が目立つところがあったが、肺炎像はみられなかった。また、左右とも細気管支炎像もなかった。死後の血清にて、プロカルシトニン値は0.02ng/mL以下であった。気道内は細小胞沫液が充満していたものの、吐瀉物の吸引所見はみられず、気管支内に粘液栓などの粘稠性粘液の充満もなかった。諸臓器に異常は認められず、外傷所見もなかった。咽頭ぬぐい液を用いたウイルス検査にて、インフルエンザウイルス及びRSウイルスは陰性であった。また、発見時はうつぶせの状態であったが、児の年齢においては、寝具が呼吸機能に及ぼす影響はほとんどないと考えられた。

以上の剖検結果から、少なくとも呼吸器系の炎症がある以上、それが死に関

与している可能性はあるが、この程度の炎症では単独で死因とすることは難しく、死因は肺炎（気管支肺炎）を伴う幼児急死とされた。

(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（化血研 369A）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として卵アレルギーを有しており、生卵以外を摂取していた。既往歴として気管支炎、RSウイルス感染症、熱性痙攣を有していた。副作用歴及び家族歴なし。

出生体重2748g。

平成25年、インフルエンザHAワクチンを2回接種され、いずれも副反応は認められなかった。

平成26年2月、RSウイルス感染症。

平成26年3月18日、アレルギー検査（IgE RAST法）を実施。卵白1.20U_A/mL、オボムコイド1.79U_A/mLであり、いずれもクラス2であった。

平成26年3月22日、身長72.5cm、体重7930g。発育及び発達上の問題は認められなかった。

平成26年10月12日、熱性痙攣。体温37～39℃台。短い痙攣が認められ、救急搬送された。病院到着時、意識は戻っていた。

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

接種医：昨年は普通に2回のインフルエンザHAワクチンを接種しており、副反応は認められなかった。11月15日接種時は元気であった。以後の症状は不明であり、因果関係はわからない。

剖検先医：本症例のように接種後2日経た後での、ワクチン接種との因果関係を証明する特異的な剖検所見というものはないので、遺体の所見から因果関係を判断することは困難である。

言い換えれば、『ワクチン接種から死亡まで、時間的近接性はあるものの、剖検所見のみからワクチンとの因果関係に関し、蓋然性をもって「ある」と証明すること、一方で否定することはそれぞれ困難である』といわざるをえない。

3. 専門家の意見

○A医師：

インフルエンザHAワクチン接種2日後に自宅にて心肺停止状態にて発見さ

れ、死亡した幼児。ワクチン接種時から感冒症状が見られており、剖検にても気管支肺炎が病理学的に確認された。病変は重度ではなく、死亡に至る原因とは考えにくいとの病理の意見であった。一方、ワクチン接種が児の死亡の原因となったとの証拠も見られない。よって、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明であると判断する。

○B医師：

平成26年11月15日、インフルエンザHAワクチン接種。鼻汁・咳があり、カルボシステイン、プロカテロール塩酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩服用（いずれの薬剤も添付文書にアナフィラキシーの記載あり）。

11月16日、食後に嘔吐あり。咳嗽も認めるようになった。

11月17日、午前5時無呼吸で発見。救急車到着時心電図はフラット。搬送せず死亡確認。

剖検で気管支および右肺炎あり。CTでも同様所見。他臓器に異常なく、外傷もなかった。

本症例では基礎疾患として卵アレルギーがあり、IgE-RAST クラス2であったが、過去2回のインフルエンザHAワクチン接種で異常が認められなかったこと、IgE-RASTはクラス2で、生卵以外は摂食していたことから完全に否定することは出来ないが、ワクチンの副作用とは考えにくい。

剖検で右肺炎の所見が見られるが急激な経過で死亡するほどの所見とは判断しにくく、年齢から（乳幼児突然死症候群（SIDS）の発生年齢の報告は頻度は少ないが2歳までである）、SIDSによる死亡と考えるのが最も妥当であると判断した。

○C医師：

10歳未満女児が、インフルエンザHAワクチン1回目接種、約1日半後に死亡している。

時間的要素からは、死亡と予防接種との因果関係を積極的に否定する特段の理由はないと思われる。

剖検の結果、気管支肺炎が存在したということであるが、それでも、予防接種以外の死因の合理的な可能性が説明できるとまでは言い難い状況ではないかと思われる。

よって、現時点では、得られた情報からは、死亡と予防接種との因果関係が肯定も否定もできないとするのが妥当であると考えられる。

委員限り 公表不可症例

(症例 インフル No.12)

1. 報告内容

(1) 事例

40 歳代の男性。原疾患として外傷性てんかんを有し、既往歴として脳挫傷を有していた。フェニトイン 275mg/日、ゾニサミド 300mg/日、ラニチジン塩酸塩 300mg/日を内服中。知的障害者施設に通所していた。

平成 26 年 11 月 13 日、A 病院にてインフルエンザ HA ワクチンを単独接種。接種前体温 36.3°C。帰宅し、就寝。家族からの報告では、普段と異なる様子は認められなかった。

11 月 14 日午前 8 時 30 分、自宅にて口から泡をふき倒れているところを発見された。痙攣、発汗が認められた。呼びかけに対し応答はなかった。午前 8 時 54 分、救急隊到着時、痙攣はおさまっていた。午前 9 時 24 分、B 病院到着時、JCS3、開眼しており、うなずきは見られたが発語はなく、右半身のトッド麻痺が認められた。頭部 CT 検査では、左側頭葉の陳旧性脳挫傷のみが認められ、新しい所見はなかった。インフルエンザ HA ワクチンに誘発された外傷後のてんかん発作として、ジアゼパムを投与され、入院。ゾニサミドの血中濃度は 6.6µg/mL であった。

11 月 15 日、TP6.4g/dL、AST3476 IU/L、ALT2037 IU/L、CPK6380 IU/L、T-Bil 2.72mg/dL、Glu74mg/dL、Amy276 IU/L。著しい肝機能障害が認められた。全身痙攣後の酵素上昇では説明がつかないと考えられ、肝炎も考慮して肝庇護療法が実施された。A 型、B 型及び C 型肝炎ウイルス検査は陰性であり、ウイルス性肝炎の可能性は否定された。

11 月 16 日、NH₃ 136µg/dL と上昇が見られたことから、劇症肝炎と診断された。また、PLT44×10³/µL であり、血小板減少はその後も持続。播種性血管内凝固症候群 (DIC) が発症したと考えられた。

11 月 17 日、AST5354 IU/L、ALT6658 IU/L、ALP550 IU/L、γ-GTP329 IU/L、LDH3550 IU/L、CPK2261 IU/L、T-Bil 6.08mg/dL、NH₃ 259µg/dL、BUN46.3mg/dL、Cr2.34mg/dL、D-dimer13.50µg/mL。意識レベルの低下が認められた。

11 月 18 日、喀痰が見られた。T-Bil 12.43mg/dL と上昇し、高カリウム血症が認められた。高アンモニア血症による肝性脳症が発症したため、集中治療室へ転棟し、単純血漿交換、人工呼吸管理、持続的血液濾過透析 (CHDF) が開始された。

11 月 19 日、胸部レントゲン検査にて肺炎が疑われる所見が認められたが、BUN 等を考慮すると肺炎とは診断できず、経過観察された。

11 月 20 日、除脳硬直を呈し、脳圧上昇。D-マンニトール等が投与された。

11 月 21 日、肝機能は改善傾向となった。

11月23日、意識レベルは回復したが、凝固異常、血小板減少が認められた。
11月26日、気管挿管が抜管された。喀痰培養を依頼。
11月29日、発熱が認められた。喀痰培養の結果、*Pseudomonas aeruginosa* が検出されたため、肺炎の併発と診断された。
12月4日、下血が見られ、直腸からの出血に対し止血クリップが使用された。
12月9日、再度、下血が発現。
単純血漿交換、CHDFが継続して行われた。
12月10日、T-Bil 20.10mg/dL、D-Bil 13.74mg/dL、I-Bil 6.36mg/dL、PLT $66 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、PT活性33%、PT-INR1.80。状態は徐々に悪化。
12月11日、肺炎は、治療不能な状態となった。
12月25日、急激に体温が低下して35°C前後となり、血圧低下等も発現。
12月27日、DIC及び下血は継続。そのまま回復せず、午後1時55分、死亡確認。死因は劇症肝炎に続発した多臓器不全とされた。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 HA144A）

(3) 接種時までの治療等の状況

身長167cm、体重60kg。アレルギー歴、飲酒歴なし。毎年、通所施設においてインフルエンザ HA ワクチンを接種されていたが、副反応歴はなかった。

平成9年、頭部を損傷し、脳挫傷と診断された。その後、外傷性てんかんを発症。

平成22年、てんかん発作が発現し、抗痙攣剤等の処方に変更された。以降、発作は見られておらず、服薬コンプライアンスは良好であった。

平成26年10月8日、B病院への外来受診時、 γ -GTPがやや高値であったが、他の検査項目は問題なく、薬剤性肝障害は疑われなかった。

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：肝臓専門医の話では劇症肝炎の原因は不明であることが多く、本症例においても劇症肝炎の原因は不明である。DIC、下血、多臓器不全は劇症肝炎の随伴症状であり、肺炎は劇症肝炎の治療経過での併発症と考える。CHDF等の治療を行っており、意識障害のある患者の場合、免疫低下に伴い肺炎は起こりうる症状と考えている。

外傷性てんかんはインフルエンザ HA ワクチン接種に誘発された可能性が高い。また、接種翌日から生化学検査の結果が悪化しており、劇症肝炎を誘発し

た可能性がある。また、長期にわたり抗痙攣剤を内服していたことや、平成 26 年 10 月 8 日に γ -GTP が若干上昇していたことから、潜在的な肝機能障害があった可能性はある。

3. 専門家の意見

○A 医師：

劇症肝炎

ワクチン接種翌日に、AST、ALT、 γ -GTP（以前から高かった）の上昇があり、また CPK 値も 2000 以上あり、ワクチンと肝炎とを結びつけるのには短時間すぎる。ワクチンの関与は、可能性は低い。抗けいれん剤の関与も否定できない。

てんかん

ワクチンが引き金となって、てんかん、脳症を来した可能性は否定できない。

○B 医師：

てんかん発作についてはインフルエンザ HA ワクチン接種によって誘発された可能性が高いと思われる。一方、肝機能障害の原因に関しては、インフルエンザ HA ワクチン接種後に AST、ALT が上昇していることから、肝機能障害の原因としてインフルエンザ HA ワクチン接種は除外できない。しかしながら、インフルエンザ HA ワクチン接種の約 1 ヶ月前に既に γ -GTP が上昇しており、AST、ALT 上昇後の γ -GTP の動きと連動しているようにみえることから、その間に投与されているフェニトイン、ゾニサミド、ラニチジン塩酸塩等の薬剤によって、AST、ALT 上昇を伴う肝機能障害が発生した可能性も否定できない。また、 γ -GTP 上昇を来す肝疾患が潜在的に存在し、これらの肝疾患がワクチン接種やてんかん発作等の何らかの原因によって AST、ALT の上昇を来した可能性も完全には否定できない。他方、AST、ALT 上昇がてんかん発作後にみられており、てんかん発作が重篤であることから、てんかん発作時の病態が肝機能障害の発現に関与した可能性も疑われる。いずれにしても現時点においてインフルエンザ HA ワクチン接種後に発生した肝機能障害の原因を上記のいずれと断定することは難しい。肝機能障害の原因をさらに絞るためには平成 26 年 10 月 8 日以前の γ -GTP 値の推移、飲酒歴、肥満の有無、てんかん発作時の vital sign 等に関する情報が有用と思われる。

インフルエンザ HA ワクチン接種後に発生した肝の病態は、AST、ALT の著しい上昇後プロトロンビン時間が 40%以下に低下し、アンモニア上昇を伴う意識障害が出現していることから、何らかの原因で広範囲の肝細胞壊死が起こり、その結果、肝予備能が著しく低下して肝不全に陥ったものと推察される。インフルエンザ HA ワクチン接種後に発生した肝機能障害の原因や診断はインフル

エンザ HA ワクチン接種前の γ -GTP 上昇がどのような意義を有するかによって異なる。 γ -GTP 上昇がインフルエンザ HA ワクチン接種後の AST、ALT 上昇と無関係であれば、インフルエンザ HA ワクチンによる劇症肝炎又はてんかん発作時の呼吸障害や循環不全が関与した急性肝不全のいずれかの可能性は否定できない。 γ -GTP 上昇がその後に発生した肝機能障害の前駆所見であれば、フェニトイン、ゾニサミド、ラニチジン塩酸塩等の薬剤による劇症肝炎を含む薬物性肝障害が疑われる。また、もし、 γ -GTP 上昇が例えば脂肪肝やアルコール性肝障害等の潜在的肝障害の所見であれば、インフルエンザ HA ワクチン接種、てんかん発作又はその他の原因によってこれらの肝障害が急性増悪した可能性も考えられる。

○C 医師：

てんかん発作の発現については、ワクチンとの因果関係について十分な関連性があると考え。劇症肝炎については発症までの期間が短すぎるとも感じるが、他に原因もなく、本剤との関連性は否定できないと考える。

検査	単位	正常 範囲	14/10/8	11/14	11/15	11/16	11/17	11/18	11/18	11/19	11/20	11/20
TP	g/dL	6.7~8.3	7.1	7.8	6.4	5.7	5.4	5.2		4.9		
AST	IU/L	13~33	25	81	3476	10939	5354	1674		209		
ALT	IU/L	8~42	28	47	2037	8277	6658	4428		424		
ALP	IU/L	115~359	285	340		516	550	510		206		
γ-GTP	IU/L	10~47	181	218			329	284		51		
LDH	IU/L	119~229	156	417		11883	3550	1123		290		
ChE	IU/L	171~467	402	440		336	290	264		236		
CPK	IU/L	62~287	34	2078	6380	5229	2261	1067		429		
T-Bil	mg/dL	0.3~1.2	0.65	0.55	2.72	4.07	6.08	12.43		12.58	14.16	
D-Bil	mg/dL	0~0.2									8.71	
I-Bil	mg/dL	0.1~1									5.45	
NH ₃	μg/dL	12~66				136	259	226		191		
Glu	mg/dL	69~109	90	145	74	152	128	135		105		
Amy	IU/L	37~125	88	302	276	126	65	152		236		
BUN	mg/dL	8~22	12.7	18.9	24.5	36.2	46.3	48.2		33.4	27.6	
Cr	mg/dL	0.6~1.1	0.70	1.64	0.95	1.73	2.34	2.41		1.49	1.19	
尿酸	mg/dL	3.6~7	4.1	10.5			7.7	6.3		3.0		
T-Cho	mg/dL	128~219	208	222								
TG	mg/dL	30~149					40	30		45		
LDL	mg/dL	0~139					26	12		65		
HDL	mg/dL	41~96					30	13		37		
Na	mmol/L	138~146	141	144	143	139	142	143		144		
K	mmol/L	3.6~4.9	4.4	4.6	4.1	4.8	5.3	5.6		3.6		
Cl	mmol/L	99~109	112	113	112	110	111	110		110		
Ca	mg/dL	8.7~10.3					7.7	7.9		8.7		
P	mg/dL	2.5~4.7					2.7	3.3		2.0		
Mg	mg/dL	1.7~2.6					2.7	2.5		1.9		
Fe	μg/dL	80~190					270	169		212		
CRP	mg/dL	0~0.4			0.19	0.26	0.68	2.15		2.11		
IgG	mg/dL	870~1700					805					
GFR	mL/min		96.1	37.9	68.8	35.7	25.7	24.9		42.1	53.8	
Ccr(CG式)	mL/min				71.9	39.5	29.2	28.4		45.9	57.4	
Alb	g/dL	4~5	4.6	5.0							2.9	
WBC	×10 ³ /μL	3.5~9	4.90	12.14	14.46	14.63	12.23	9.84		8.79	8.90	
RBC	×10 ⁶ /μL	4.1~5.3	4.57	4.92	4.65	4.70	4.60	4.89		3.23	2.77	
Hb	g/dL	13.5~17.6	15.2	16.4	15.7	16.0	15.7	16.6		11.0	9.5	
血色素%	%	84~110	95	103	98	100	98	104		69	59	
Ht	%	36~50	48.0	52.5	48.1	47.6	46.7	50.2		33.1	28.5	
MCV	fL	83~99	105.1	106.7	103.5	101.5	101.6	102.6		102.3	103.2	

検査	単位	正常 範囲	14/10/8	11/14	11/15	11/16	11/17	11/18	11/18	11/19	11/20	11/20
MCH	pg	27~32	33.3	33.3	33.7	34.1	34.1	34.0		33.9	34.2	
MCHC	%	32~36	31.7	31.2	32.6	33.6	33.6	33.2		33.2	33.1	
RDW	%	11.5~14.5	12.8	13.3	13.6	13.3	13.2	13.3		13.4	13.6	
PLT	×10 ³ /μL	130~400	159	195	137	44	36	37		102	57	
Neu(%)	%	40~74	67.5	78.4			93.3	88.3		86.2		
Lym(%)	%	17~49	20.7	13.6			2.7	4.2		4.8		
Mono(%)	%	3~10	7.0	5.5			3.0	5.8		7.3		
Eos(%)	%	0~9	2.7	1.0			0.2	0.1		0.1		
Baso(%)	%	0~2	0.5	0.4			0.1	0.1		0.3		
LUC(%)	%	0~4	1.6	1.0			0.8	1.4		1.3		
Neu	×10 ³ /μL	1.9~8	3.30	9.51			11.40	8.69		7.58		
Lym	×10 ³ /μL	0.9~5.2	1.01	1.66			0.33	0.42		0.42		
Mono	×10 ³ /μL	0.16~1	0.34	0.67			0.36	0.57		0.65		
Eos	×10 ³ /μL	0~0.9	0.13	0.13			0.02	0.01		0.01		
Baso	×10 ³ /μL	0~0.2	0.02	0.04			0.01	0.01		0.03		
LUC	×10 ³ /μL	0~0.4	0.08	0.13			0.10	0.14		0.11		
血液像鏡検法 Baso	%							0.5				
血液像鏡検法 Meta	%			2.0			0.5	1.5				
血液像鏡検法 Myelo	%									0.5		
血液像鏡検法 Mono	%			5.5			3.5	4.5		6.0		
血液像鏡検法 Stab	%			9.5			2.0	4.0		8.5		
血液像鏡検法 Seg	%			74.0			90.0	84.0		81.0		
血液像鏡検法 Lym	%			8.5			4.0	5.5		3.5		
血液像鏡検法 Atyly	%			0.5				0.5		0.5		
血液像鏡検法 Erythro	/100W									0.5		
PT 活性	%	80~120					<10	<10	55	30	28	49
PT(INR)							>6.00	5.67	1.34	1.96	2.03	1.42
APTT	sec	28~45					53.8	46.3	58.0	84.6	112.4	51.5
Fib	mg/dL	200~400							170		203	195
D-dimer	μg/mL	0~1					13.50	10.37	11.0	18.82	5.44	
へパプラスチン テスト	%	70~135							46		28	53
アンチトロンビン III	%	80~130					29	23	60	41	34	64
FDP	μg/mL	0~4.9					25.0	22.7	20.4	32.1	10.3	

検査	単位	正常 範囲	11/21	11/21	11/24	11/26	11/28	12/3	12/6	12/10	12/19	12/24
TP	g/dL	6.7~8.3	4.9		5.1	5.4	6.7	6.4	6.0	6.3	4.8	4.3
AST	IU/L	13~33	65		42	50	52	54	71	75	88	71
ALT	IU/L	8~42	82		40	37	33	26	36	46	63	74
ALP	IU/L	115~359	193		176	220	252	194	243	307	633	740
γ-GTP	IU/L	10~47	26		28	26	22	28	47	69	84	69
LDH	IU/L	119~229	256		249	253	269	218	278	261	306	370
ChE	IU/L	171~467	226									
CPK	IU/L	62~287	157		89	102	97	58	71	33	66	70
T-Bil	mg/dL	0.3~1.2	15.02		16.24	17.25	19.85	17.84	14.85	20.10	22.59	26.92
D-Bil	mg/dL	0~0.2				11.43	12.92	11.65	9.14	13.74	16.22	
I-Bil	mg/dL	0.1~1				5.82	6.93	6.19	5.71	6.36	6.37	
NH ₃	μg/dL	12~66	107		89	108	69	85	131	95	70	
Glu	mg/dL	69~109	92		90	95	104	106	118	109	121	136
Amy	IU/L	37~125	621									
BUN	mg/dL	8~22	24.9		17.5	13.6	11.0	11.6	10.6	13.6	24.0	30.1
Cr	mg/dL	0.6~1.1	1.17		0.70	0.57	0.54	0.65	0.45	0.44	0.95	1.13
尿酸	mg/dL	3.6~7	1.7		1.7	1.4	1.1	1.0	0.9	1.0	1.5	15
T-Cho	mg/dL	128~219										
TG	mg/dL	30~149	32		32	38	42	44	43	57	60	52
LDL	mg/dL	0~139	65		72	76	85	63	52	57	25	17
HDL	mg/dL	41~96	40		35	29	39	27	22	13	4	3
Na	mmol/L	138~146	137		137	133	133	132	135	141	141	139
K	mmol/L	3.6~4.9	3.2		3.5	4.0	4.6	4.4	3.8	3.4	3.2	2.9
Cl	mmol/L	99~109	105		104	103	103	106	107	109	112	109
Ca	mg/dL	8.7~10.3	8.2		8.7	8.6	9.0	8.8	8.7	9.7	9.4	
P	mg/dL	2.5~4.7	1.4		2.2	2.6	2.7	2.8	2.2	1.9	2.3	
Mg	mg/dL	1.7~2.6	1.7		1.4	1.5	1.6	1.6	1.5	1.6	1.8	
Fe	μg/dL	80~190	177		195	192	241	200	187	130	108	
CRP	mg/dL	0~0.4	2.97		2.01	2.53	3.01	3.57	3.28	3.72		
IgG	mg/dL	870~1700										
GFR	mL/min		54.8		96.1	120.3	127.7	104.2	155.9	159.7	68.8	56.9
Ccr(CG式)	mL/min		60.9		104.2	133.3	135.9	105.6	156.6	154.4	75.7	68.2
Alb	g/dL	4~5										
WBC	×10 ³ /μL	3.5~9	14.30		12.30	10.45	8.36	5.31	6.25	8.17	17.19	29.36
RBC	×10 ⁶ /μL	4.1~5.3	2.63		2.46	2.27	2.31	2.51	2.93	2.40	1.86	2.43
Hb	g/dL	13.5~17.6	8.9		8.6	8.2	8.3	9.0	10.0	8.3	7.0	8.6
血色素%	%	84~110	56		54	51	52	56	63	52	44	54
Ht	%	36~50	26.9		26.1	24.3	25.2	27.5	30.2	25.2	20.5	25.2
MCV	fL	83~99	102.5		106.0	107.0	109.1	109.8	103.1	105.2	110.0	103.7

検査	単位	正常 範囲	11/21	11/21	11/24	11/26	11/28	12/3	12/6	12/10	12/19	12/24
MCH	pg	27~32	33.9		34.8	36.1	35.7	36.0	34.0	34.6	37.6	35.3
MCHC	%	32~36	33.1		32.8	33.7	32.7	32.8	33.0	32.9	34.2	34.1
RDW	%	11.5~14.5	14.0		16.7	18.9	19.3	19.3	20.1	20.0	22.6	24.7
PLT	$\times 10^3/\mu\text{L}$	130~400	55		63	41	74	53	36	66	59	47
Neu(%)	%	40~74	87.4		79.4	79.0	79.7	76.0	72.1	71.2	82.3	91.7
Lym(%)	%	17~49	5.1		7.5	7.8	8.1	8.1	9.2	8.1	9.8	2.2
Mono(%)	%	3~10	5.1		8.2	8.4	7.3	8.4	10.8	12.6	5.0	5.2
Eos(%)	%	0~9	0.3		2.3	1.5	1.7	2.8	3.0	4.8	0.6	0.1
Baso(%)	%	0~2	0.2		0.3	0.3	0.1	0.1	0.4	0.1	0.2	0.1
LUC(%)	%	0~4	1.8		2.2	2.9	3.0	4.7	4.6	3.3	2.1	0.8
Neu	$\times 10^3/\mu\text{L}$	1.9~8	12.50		9.76	8.25	6.66	4.04	4.50	5.81	14.14	26.94
Lym	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.9~5.2	0.74		0.93	0.82	0.68	0.43	0.57	0.66	1.69	0.63
Mono	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0.16~1	0.73		1.01	0.88	0.61	0.44	0.67	1.03	0.87	1.53
Eos	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0~0.9	0.04		0.29	0.16	0.14	0.15	0.19	0.39	0.10	0.02
Baso	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0~0.2	0.03		0.04	0.03	0.01	0.00	0.02	0.01	0.04	0.02
LUC	$\times 10^3/\mu\text{L}$	0~0.4	0.26		0.27	0.31	0.25	0.25	0.29	0.27	0.36	0.23
血液像鏡検法 Baso	%		1.0		1.0	0.5	0.5	0.5	0.5			
血液像鏡検法 Eos	%		0.5		1.5	2.0		1.5	2.5	2.5	2.0	
血液像鏡検法 Meta	%						0.5					
血液像鏡検法 Myelo	%		2.0			1.0		0.5	1.0	0.5	0.5	0.5
血液像鏡検法 Mono	%		2.5		11.0	8.5	4.5	7.0	8.5	14.0	3.0	3.5
血液像鏡検法 Stab	%		9.0			8.5	2.5	5.0	14.5	4.0	9.5	12.0
血液像鏡検法 Seg	%		78.0		81.0	73.5	85.0	74.0	64.5	73.5	81.5	83.0
血液像鏡検法 Lym	%		6.5		5.5	6.0	7.0	11.0	4.0	5.5	3.5	1.0
血液像鏡検法 Atlyly	%		0.5					0.5	4.5			
血液像鏡検法 Erythro	/100W				0.5	0.5						
PT 活性	%	80~120	28	59	31	32	37	32	22	33	25	25
PT(INR)			2.02	1.29	1.86	1.82	1.67	1.84	2.40	1.80	2.16	2.14
APTT	sec	28~45	103.2	44.4	104.6	98.5	88.0	65.5	172.1	122.1	174.6	178.0
Fib	mg/dL	200~400	189	195	177	182	214	179	105	122	50	
D-dimer	$\mu\text{g/mL}$	0~1	4.44		3.64	7.13	9.70	11.48	6.67	6.06	3.24	8.17
ヘパプラスチン テスト	%	70~135	28	59	29	31	31	26	21	30	20	
アンチトロンビン III	%	80~130	36	68	45	44	46	53	49	69	76	
FDP	$\mu\text{g/mL}$	0~4.9	8.3		7.3	15.1	21.3	22.5	14.3	14.0	8.0	

檢查	單位	正常 範圍	14/11/18	11/18	11/19	11/19	11/19	11/19	11/20	11/20	11/20	11/21	11/21	11/21	11/24	11/24
動脈血 pH			7.461	7.537	7.529	7.522	7.548	7.503	7.480	7.547	7.505	7.494	7.497	7.447	7.452	
PCO ₂	mmHg		30.8	31.8	33.6	32.9	33.2	34.8	32.0	31.6	34.7	34.4	37.5	40.1	39.9	
PO ₂	mmHg		95.0	111.0	102.0	119.0	93.4	103.0	98.7	98.1	87.1	93.7	62.2	81.1	90.8	
BE	mmol/L		-1.9	4.4	5.3	4.1	6.4	4.2	0.3	5.0	4.2	3.2	5.8	3.6	3.9	
tCO ₂	mmol/L		22.9	28.0	29.1	28.0	29.9	28.4	24.8	28.4	28.4	27.5	30.2	28.9	29.0	
HCO ₃ ⁻	mmol/L		21.9	27.0	28.0	27.0	28.9	27.3	23.8	27.4	27.3	26.5	29.0	27.6	27.8	
tHb	g/dL		14.8	12.2	11.2	10.7	9.0	9.6	9.0	8.9	9.2	8.9	8.3	8.8	8.9	
SO ₂	%		98.3	99.1	98.7	99.6	98.7	99.4	99.6	99.3	98.8	99.4	95.1	98.3	99.1	
Hct (C)	%		45.4	37.4	34.2	32.7	27.5	29.5	27.6	27.4	28.3	27.3	25.5	26.8	27.3	
Na ⁺	mmol/L		144	148	142	140	145	138	133	139	137	137	139	135	134	
K ⁺	mmol/L		3.9	3.5	3.5	3.5	3.0	3.5	3.3	3.2	3.0	2.8	3.2	3.2	3.4	
cCl ⁻	mmol/L		118	110	111	111	108	108	106	106	107	109	100	105	104	
cCa ²⁺	mmol/L		1.02	0.79	1.17	1.15	0.94	1.17	1.13	0.93	1.18	1.15	0.92	1.26	1.26	
Ani Gap	mmol/L		3.9	10.6	3.0	1.3	8.0	2.5	3.2	6.1	2.4	1.5	10.0	2.4	2.5	
cGlu	mg/dL		135	152	100	102	98	94	120	104	86	132	61	111	79	
cLac	mg/dL		4.6	4.9	3.6	3.0	3.3	2.7	3.3	2.7	2.4	1.9	2.2	1.4	1.3	
ctBil	mg/dL		15.2	6.0	12.9	13.7	8.6	14.2	14.4	8.8	15.0	16.2	8.6	16.6	18.0	
FCOHb	%		1.1	1.0	1.1	1.2	1.2	1.3	1.5	1.2	1.7	1.9	2.1	2.2	2.1	
FMetHb	%		0.0	0.0	0.2	0.1	0.9	0.1	0.1	0.5	0.1	0.2	0.4	0.0	0.0	
FHHb	%		1.7	0.9	1.3	0.4	1.3	0.6	0.4	0.7	1.2	0.6	4.8	1.7	0.9	
FO ₂ Hb	%		97.2	98.1	97.4	98.3	96.6	98.0	98.0	97.6	97.0	97.3	92.7	96.2	97.1	
FHbF	%		2	6	6	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	
cHCO ₃ ⁻ (p.st)	mmol/L		23.3	28.2	28.9	27.9	29.8	24.7	28.5	28.5	27.9	27.0	29.2	27.4	27.6	
cBase (Ecf)	mmol/L		-1.9	4.4	5.3	4.1	6.4	4.2	0.3	5.0	4.2	3.2	5.8	3.6	3.9	
p50	mmHg		24.41	22.47	22.63	23.09	22.30	23.65	24.01	22.45	23.47	23.64	20.46	24.93	24.84	

検査	単位	正常 範囲	14/11/26	11/26	11/26	11/28	11/28	11/28	12/3	12/3	12/3	12/3	12/6	12/6	12/6	12/6
動脈血 pH			7.469	7.438	7.475	7.441	7.464	7.443	7.488	7.478	7.432	7.456	7.454	7.428		
PCO ₂	mmHg		36.8	37.0	34.8	36.4	33.9	30.1	31.4	32.0	37.7	36.2	35.2	38.0		
PO ₂	mmHg		96.7	69.5	88.8	103.0	136.0	72.0	95.4	83.6	117.0	72.8	112.0	80.3		
BE	mmol/L		3.0	0.8	2.0	0.6	0.6	-3.5	0.5	0.2	0.8	1.6	0.7	0.7		
tCO ₂	mmol/L		27.9	26.1	26.6	25.8	25.4	21.5	24.8	24.7	26.2	26.6	25.7	26.2		
HCO ₃ ⁻	mmol/L		26.7	25.0	25.6	24.7	24.4	20.6	23.8	23.7	25.1	25.5	24.6	25.1		
tHb	g/dL		8.5	8.5	7.6	7.9	7.2	8.4	8.3	8.4	10.3	10.5	9.8	9.6		
SO ₂	%		99.7	96.7	98.9	99.6	100.0	96.4	99.8	98.5	99.9	97.1	100.0	97.5		
Hct(C)	%		25.9	26.0	23.2	24.3	22.1	25.8	25.3	25.8	31.5	32.1	29.9	29.6		
Na ⁺	mmol/L		132	134	135	133	135	133	134	135	134	135	135	135		
K ⁺	mmol/L		3.9	4.1	4.2	4.3	4.4	4.6	4.4	5.1	3.6	3.6	3.4	3.5		
eCl ⁻	mmol/L		103	102	106	104	106	106	105	109	108	108	108	108		
eCa ²⁺	mmol/L		1.22	1.26	1.24	1.26	1.15	0.89	0.90	1.04	1.30	1.30	1.30	1.32		
Ani Gap	mmol/L		2.2	7.5	3.0	4.0	4.1	5.9	5.8	2.4	0.8	1.0	2.4	1.5		
cGlu	mg/dL		95	106	98	93	98	123	109	100	121	113	102	114		
cLac	mg/dL		1.0	1.0	0.9	0.9	0.8	1.9	1.6	1.3	1.2	1.3	1.3	1.3		
ctBil	mg/dL		17.1	18.3	19.4	18.6	18.4	11.7	8.7	10.2	15.6	16.7	16.7	17.3		
FCOHb	%		2.0	2.1	1.9	2.2	1.8	2.2	2.0	2.0	1.4	1.8	1.5	1.8		
FMeHb	%		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.2	0.2	0.1	0.0	0.1	0.2		
FHHb	%		0.3	3.2	1.1	0.4	0.0	3.5	0.2	1.5	0.1	2.8	0.0	2.5		
FO ₂ Hb	%		98.0	94.8	97.5	97.9	98.9	94.5	97.6	96.3	98.4	95.4	98.4	95.5		
FHbF	%		0	0				0	0	0	0	0	0	0		
cHCO ₃ ⁻ (p,st)	mmol/L		26.9	25.1	26.0	24.9	24.9	21.6	24.8	24.5	25.1	25.7	25.0	25.0		
cBase (Ecf)	mmol/L		3.0	0.8	2.0	0.6	0.6	-3.5	0.5	0.2	0.8	1.6	0.7	0.7		
p50	mmHg		24.34	19.29	24.11	24.92	24.36	21.12	23.63	23.89	25.46	24.70	24.78	25.40		

2014/10/8

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(-)、MACRO(3+)、フェニトイン 18.6μg/mL、ゾニサミド 18.6μg/mL

2014/11/13

体温 36.3℃

2014/11/14

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(-)、MACRO(3+)、HYPO(+)、フェニトイン 11.3μg/mL、ゾニサミド 6.6μg/mL

CT 検査の結果、左側頭葉の脳挫傷瘢痕のみで新しい所見なし

2014/11/15

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(+)、MACRO(2+)、HbsAg (抗原) 0.1C.O.I、HbsAg (定性) (-)、

HbsAb (抗体) 0.4mIU/mL、HbsAb (定性) (-)、HCVAb (抗体) 0.2 C.O.I、HCVAb (定性) (-)

2014/11/16

乳び(-)、溶血(±)、黄疸(+)、MACRO(2+)

2014/11/17

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(2+)、MACRO(+)、

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(2+)、EBV EBNA(FA)20 倍、EBV EBNA IgG4.3(+)、抗核抗体(ANA)<40、抗ミトコンドリア抗体(-)

2014/11/18

乳び(±)、溶血(±)、黄疸(3+)、MACRO(2+)、LEFT SHIFT(+)、

不規則性抗体検査(-)、直接クームス試験(-)、間接クームス試験(-)

2014/11/19

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(3+)、MACRO(2+)、胸部レントゲン検査にて所見あり

2014/11/20

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、MACRO(2+)、脳圧上昇

2014/11/21

乳び(-)、溶血(-)、黄疸(3+)、MACRO(2+)

2014/11/24

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(+)、MACRO(3+)

2014/11/26

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(2+)、MACRO(3+)

2014/11/28

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(2+)、MACRO(3+)

2014/11/29

痰培養から細菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) を検出

2014/12/3

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(2+)、MACRO(3+)、BLASTS(+)

2014/12/6、2014/12/10

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(2+)、MACRO(3+)

2014/12/19

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(3+)、MACRO(3+)

2014/12/24

乳び(±)、溶血(-)、黄疸(3+)、ANISO(3+)、MACRO(3+)、VAR(+)、HYPO(+)

2014/12/25

体温 35℃前後

日付不明

肝炎ウイルス A 型、B 型、C 型は陰性

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

委員限り 公表不可症例

(症例 インフル No.14)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の女性。原疾患として間質性肺炎、骨粗鬆症を有しており、骨粗鬆症治療薬を服用中。

平成 26 年 11 月 19 日、A 医院にてインフルエンザ HA ワクチン 1 回目を単独接種。

接種後、37℃台の微熱が認められた。

11 月 24 日、呼吸困難が出現したため救急搬送され、午前 6 時 50 分、B 病院へ到着。受診時、体温 36.3℃、酸素 6L/min 吸入下で SpO₂ 91%、聴診では全肺野に喘鳴が聴取され、起坐呼吸が認められた。血液・生化学検査及び血液ガス分析の結果は、WBC20800/μL、CRP17.3mg/dL、LDH709 IU/L、KL-6 1116U/mL、SP-D1092ng/mL、PaO₂ 59.9mmHg（酸素 6L/min 吸入下）であった。痰、血液、尿の培養検査が実施されたが、何れも陰性であった。CT 検査にて間質性肺炎急性増悪の所見が認められた。以上の結果から、間質性肺炎急性増悪と診断され、同日入院。治療として、酸素吸入の他、クロモグリク酸ナトリウム吸入、ステロイド投与、感染症も考慮して抗菌薬投与が実施されたが回復しなかった。

11 月 29 日午後 1 時 22 分、死亡確認。死因は間質性肺炎とされた。

剖検が実施され、急性呼吸促迫症候群（ARDS）及び播種性血管内凝固症候群（DIC）の所見が認められた。

(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（製造販売業者不明 ロット番号不明）

(3) 接種時までの治療等の状況

既往歴、副作用歴、アレルギー歴及び喫煙歴なし。ADL は自立しており、自宅にて家族と同居していた。

平成 26 年 8 月 4 日、感冒症状が見られたため、B 病院を受診。診察時に副雑音が聴取された。本人より過去の健診時に間質性肺炎を指摘されたことがあるとの訴えがあったため、CT 検査が実施され、間質性肺炎の所見が確認された。血液・生化学検査の結果は、WBC6800/μL、CRP0.64mg/dL、LDH291 IU/L、KL-6 354U/mL であった。続発性の間質性肺炎の可能性が考えられ、膠原病スクリーニング検査を実施されたが、結果は陰性であった。

肺機能検査の結果、%VC は 85.6%。その後、間質性肺炎に対する経過観察等はなされていなかった。

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

平成 26 年 11 月 24 日の CT 検査の結果は間質性肺炎急性増悪の所見であったが、蜂巢肺の所見は認められなかった。全ての間質性肺炎で蜂巢肺が認められるわけではなく、蜂巢肺を呈する間質性肺炎とは異なる病型であったと考えられた。間質性肺炎の急性増悪においては、何が契機となったのか分からないことが多く、ワクチン接種により急性増悪した可能性も否定はできない。接種前から間質性肺炎を有していたことと、ワクチン接種以外にも服用していた薬剤があり、何れの薬剤の影響か判断できないことから、ワクチン接種との因果関係は評価不能と考えた。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種により間質性肺炎の急性増悪を起こした可能性は否定できない。

以前から有していた間質性肺炎の増悪（病理診断からは ARDS だが、病理学的にはびまん性肺胞障害〈DAD〉と考えられ、間質性肺炎の増悪と考え矛盾はない）による死亡例であり、増悪 5 日前にワクチンが接種されていた。

増悪まで 5 日間で微熱があったこと、添付文書の重大な副反応として間質性肺炎の記載があることから増悪との因果関係が否定できないと考える。

○B 医師：

自然経過での間質性肺炎急性増悪である可能性が高いと考えるものの、ワクチン接種と間質性肺炎急性増悪出現のタイミングより、ワクチン接種との因果関係は必ずしも否定できないと考える。

間質性肺炎急性増悪と ARDS の病理所見はいずれも DAD であり、臨床的にも病理学的にも間質性肺炎急性増悪と新たに ARDS を合併した状態とを鑑別することは不可能である。

基礎疾患に間質性肺炎を合併していた本症例の場合、臨床的には基礎疾患の間質性肺炎が急性増悪したと考える方が、新たに ARDS を合併したと考えるより自然である。

DIC は、死亡につながる重症疾患において合併することは少なからずあり、本症例でも末期状態において合併した病態と考える。

死因について間質性肺炎急性増悪あるいは ARDS を合併し、最終的に DIC も合併して死亡したと考えることは妥当であると考えられる。ARDS については、上記のように、間質性肺炎の急性増悪であると評価しても問題ないと考えられる。

○C 医師：

平成 26 年 8 月 4 日にすでに間質性肺炎があり、その後のフォローがされていない。ワクチン接種後急速に増悪しているが、ワクチン接種直前の状態が不明なので、因果関係は不明である。

もともと間質性肺炎があった人で、感染かなにかが引き金となって、ARDS の病理像（DAD）、DIC の所見が剖検でみとめられたと判断する。ワクチンが関与した事実は新たに認められない。

剖検所見が優先するので、死因は ARDS 及び DIC でよい（間質性肺炎に連続したもので、死因が間質性肺炎でも問題ないが）。

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。

	2013-2014シーズン※		2014-2015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	64	88	63	99
副反応件数	97	142	103	145
推定接種可能人数(回分)				
副反応の種類				
胃腸障害				
悪心		2	1	
* 口腔浮腫		1		
* 腸閉塞		1		
腹痛		1		1
嘔吐		1	2	1
嘔気				1
下痢			1	
* 耳下腺腫大			1	
一般・全身障害および投与部位の状態				
高熱				3
注射部位疼痛	2			1
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		1
* 気腫			1	
* 異常感		1		
局所腫脹		3		1
倦怠感	1	1	1	1
* 死亡	1	1	1	2
* 全身健康状態低下		1		
注射部位そう痒感	1		1	1
注射部位紅斑	1	2		2
注射部位腫脹	3		9	6
* 注射部位知覚低下	1			
注射部位熱感	1			
* 突然死			1	1
熱感	1			
捻髪音				1
発熱	8	6	9	6
* 歩行障害	1	1		
* 歩行不能				1
* 末梢性浮腫				1
無力症		1	1	
疼痛	1		2	
* インフルエンザ様疾患			1	
感染症および寄生虫症				
鼻咽頭炎				1

* 肝膿瘍			1	
* マイコプラズマ性肺炎		1		
* 細菌性肺炎		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		5
* 膿疱性皮疹	1			
* 敗血症		1	1	
* 肺炎		3	2	2
蜂巣炎	1	1	3	7
* 無菌性髄膜炎	1	1		
肝胆道系障害				
肝機能異常	2	5		1
肝障害	1	1		1
* 劇症肝炎			1	1
薬物性肝障害				1
眼障害				
* 眼球クローヌスミオクローヌス		1		
ぶどう膜炎			1	
* 複視	1	1	1	
筋骨格系および結合組織障害				
* 横紋筋融解症		2	1	1
* 関節炎		1	1	1
* 関節可動域低下				1
関節痛		2		
* 筋炎	1	1		
筋肉痛		2		
* 筋痙縮		1		
筋力低下		1		1
* 成人発症スチル病	1			
* 背部痛	1		2	
* 四肢痛		1	1	1
* 線維筋痛		2		
* 筋骨格硬直			1	2
* 椎間板突出		1		
血液およびリンパ系障害				
* リンパ節炎		1		
* リンパ節症	2			
* 凝血異常		1		
血小板減少症		1		
血小板減少性紫斑病		3		2
血栓性血小板減少性紫斑病		1		
* 播種性血管内凝固		1		
* 免疫性血小板減少性紫斑病		3	3	1
血管障害				
ショック	2		1	
* 川崎病				2
* 貪食細胞性組織球症				1
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽				1
* 咽頭浮腫		1		
間質性肺疾患	1	2	1	5
呼吸困難		1	1	
呼吸不全				1
湿性咳嗽			1	
喘鳴				1
* 鼻漏			1	
呼吸障害		1		
* 呼吸停止		1		
* 喉頭浮腫		1		
* 喘鳴		1	1	2
* 急性呼吸不全				2

* 胸水				1
耳および迷路障害				
* 突発性難聴	1	1		
社会環境				
* 寝たきり				1
傷害、中毒および処置合併症				
* 転倒				1
心臓障害				
* 心肺停止		1		1
* 心不全	1			1
* 心房細動		1		
動悸		1		
* 頻脈		1		
神経系障害				
ギラン・バレー症候群	3	2	3	6
* てんかん	1			3
* ミラー・フィッシャー症候群	1			
意識消失	2			
意識変容状態		1		1
横断性脊髄炎				1
感覚鈍麻	1	5		
急性散在性脳脊髄炎	2	5	3	4
* 視神経炎	1			
失神	1			
* 失神寸前の状態				3
* 神経痛性筋萎縮症			1	1
* 小脳性運動失調		1		
* 振戦		1		
第7脳神経麻痺	1	1		
単麻痺				1
頭痛		1		
脳症		1		3
浮動性めまい			2	
末梢性ニューロパチー		9		1
* 味覚異常	1		1	
* 味覚消失		1		
* 無嗅覚				1
痙攣発作	2	4	1	3
* 認知症			1	
熱性痙攣				2
腎および尿路障害				
ネフローゼ症候群	6	3	3	2
* 急性糸球体腎炎	1			
* 急性腎不全	1			
* 腎機能障害	1			1
* 腎不全		1		
* 血尿				1
* 蛋白尿				1
精神障害				
* 激越	1			
* 精神症状	1			
* 神経症		1		
代謝および栄養障害				
食欲減退			1	
* 糖尿病性ケトアシドーシス			1	
妊娠、産褥および周産期の状態				
* 胎児死亡		1		
皮膚および皮下組織障害				
* 薬疹	1		4	2
* 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	3			1
そう痒症	1			
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	2	1	2	
* 丘疹	1			

*	急性熱性好中球性皮膚症	1			
	血管浮腫	1	1		1
	紅斑	1	1		
*	水疱	1			
	全身紅斑	1	1	1	
	全身性皮疹		1	1	1
	中毒性皮疹				1
*	多汗症		1		
	多形紅斑	1			
	発疹	1		1	3
*	皮膚炎		1		
	蕁麻疹	2	1	2	1
	湿疹			1	2
	皮膚粘膜眼症候群				1
	過敏性血管炎			1	
*	急性汎発性発疹性膿疱症			1	
免疫系障害					
	アナフィラキシーショック	3	1	4	1
	アナフィラキシー反応	2	7	2	11
	過敏症		1		2
	アレルギー性肉芽腫性血管炎				1
臨床検査					
	血小板数減少		1	4	1
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1		
*	好酸球数増加	1			
*	白血球数増加	2			
*	C-反応性蛋白増加				1
*	トロポニンT増加			1	
*	プロカルシトニン増加			1	
*	体重減少			1	
*	白血球数減少			1	

※平成25年10月1日から平成26年7月31日報告分まで(平成26年10月29日調査会資料より)

※※平成26年10月1日から平成27年6月30日報告分まで

*: 未知の副反応

MedDRA/J Ver. 18.0

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