

インフルエンザワクチンの 副反応疑い報告状況について

副反応疑い報告数

(平成28年10月1日から平成29年4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	15	0	36	13	1
11/1-11/30	38	3	162	59	5
12/1-12/31	15	1	34	10	0
1/1-1/31	0	0	8	3	0
2/1-2/28	0	0	1	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0	0	0
不明	9	0	2	1	0
合計	77	4	243	86	6
報告頻度	0.00015%	0.000008%	0.0005%	0.0002%	0.00001%

(注意点)

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

※ 報告頻度(%)は、平成28年10月1日～平成29年4月30日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)52,845,556人を基に算出した(平成29年4月30日現在)。

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

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

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

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

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

1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	21	10	1
11/1-11/30	87	27	1
12/1-12/31	24	7	0
1/1-1/31	4	0	0
2/1-2/28	1	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0
不明	0	0	0
合計	137	44	2
報告頻度	0.0003%	0.00008%	0.000004%

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))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	15	3	0
11/1-11/30	76	32	4
12/1-12/31	10	3	0
1/1-1/31	4	3	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0
不明	1	1	0
合計	106	42	4
報告頻度	0.0002%	0.00008%	0.000008%

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	39	50.6%	113	46.5%
女	34	44.2%	130	53.5%
不明	4	5.2%	0	0%

3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	うち死亡数
0～9歳	23	0	79	28	0
10歳～19歳	2	0	22	8	0
20歳～29歳	4	0	20	6	0
30歳～39歳	7	0	20	10	1
40歳～49歳	10	0	27	7	0
50歳～59歳	6	0	18	4	2
60歳～69歳	6	1	15	3	1
70歳～79歳	7	0	15	3	0
80歳以上	9	2	27	17	2
不明	3	1	0	0	0
合計	77	4	243	86	6

(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
2016/2017 (平成28年10月1日 ～平成29年4月30日)	5285万人	77 (0.00015%)	4 (0.000008%)	243 (0.0005%)	86 (0.0002%)	6 (0.00001%)
2015/2016 (平成27年10月1日 ～平成28年9月30日)	5144万人	110 (0.0002%)	3 (0.000006%)	293 (0.0006%)	101 (0.0002%)	4 (0.00001%)
2014/2015 (平成26年10月1日 ～平成27年9月30日)	5238万人	70 (0.0001%)	4 (0.00001%)	244 (0.0005%)	99 (0.0002%)	11 (0.00002%)

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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

	2015-2016シーズン※			2016-2017シーズン※※		
	4価インフルエンザワクチン			4価インフルエンザワクチン		
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	95	100	195 (うち効能・効果に関連する事象(インフルエンザ様疾患)1)	77	86	163
症状別総件数	166	178	344	126	156	282
推定接種可能人数(回分)	5144万人					
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	2	2	4	1	3	4
下腹部痛					1	1
下痢	1		1	1	1	2
* 急性腸炎				1		1
* 口内炎		1	1			
* 菌痛	1		1			
腹痛	2	1	3			
嘔吐	3	3	6	2	4	6
* 肛門失禁					1	1
一般・全身障害および投与部位の状態						
* インフルエンザ様疾患	1		1			
* ワクチン接種部位運動障害		1	1			
ワクチン接種部位腫脹		1	1		1	1
注射部位腫脹	9	10	19	7	6	13
ワクチン接種部位知覚異常		1	1			
* ワクチン接種部位浮腫					1	1
ワクチン接種部位疼痛					1	1
注射部位疼痛	5	3	8	1	3	4
悪寒				1		1
* 異常感	1	1	2	1		1
* 活動性低下	1		1			
* 顔面浮腫		1	1			
* 胸部不快感					1	1
倦怠感	4	1	5	2	2	4
* 死亡	2	1	3		1	1
腫脹	1		1			
注射部位そう痒感	1	1	2	1	1	2
* 注射部位ひらん	1	1	2	1		1
注射部位硬結	1	1	2			
注射部位紅斑	5	7	12	4	5	9
* 注射部位出血					1	1
注射部位小水泡		1	1	1	2	3
注射部位知覚低下		1	1		1	1
注射部位熱感	2		2		1	1
発熱	21	18	39	14	11	25
浮腫					1	1
* 歩行障害	2	1	3			
* 末梢腫脹	1	1	2		1	1
* 末梢性浮腫	1		1		1	1
無力症	1		1	1		1
疼痛		3	3		1	1
感染症および寄生虫症						
* インフルエンザ				1		1
* ウイルス性上気道感染					1	1
* 耳帯状疱疹				2		2
脊髄炎	1	2	3	1		1
* 中耳炎					1	1
* 尿路感染				1		1
脳炎	1		1			
* 播種性帯状疱疹					1	1
* 敗血症	1		1			
* 敗血症性ショック				1		1
* 肺炎	2	2	4	5	2	7
蜂巣炎	1	7	8	2	7	9
* 無菌性髄膜炎	1	1	2			
肝胆道系障害						
黄疸				1		1
肝機能異常	2	2	4	1	2	3
肝障害	1	1	2			
* 急性肝炎				1		1
薬物性肝障害					1	1
眼障害						
ぶどう膜炎		1	1			
* 角膜ひらん					1	1

* 眼充血			1	1			1	1
眼瞼紅斑							1	1
* 眼瞼痛							1	1
* 眼瞼浮腫							1	1
* 視力低下		1	1	2				
* 複視						1		1
* 霧視			1	1				
筋骨格系および結合組織障害								
* 横紋筋融解症						1		1
顎関節症候群		1		1				
* 関節リウマチ							1	1
* 関節炎			1	1			1	1
関節痛		3		3		1		1
* 筋骨格障害			1	1				
筋骨格痛		1		1				
筋肉痛		1		1			1	1
筋力低下			2	2			1	1
* 頸部痛		2		2				
四肢痛						1		1
* 線維筋痛		1		1				
* 全身性エリテマトーデス							1	1
* 背部痛		1		1				
* 反応性関節炎						1		1
血液およびリンパ系障害								
* リンパ節炎							1	1
* リンパ節症		1	1	2				
血小板減少症						1	1	2
血小板減少性紫斑病			1	1		1	2	3
* 自己免疫性溶血性貧血						1		1
* 播種性血管内凝固						1		1
免疫性血小板減少性紫斑病			1	1		2	2	4
血管障害								
ショック		1	2	3				
ショック症状							1	1
血管炎		1	1	2				
* 鎖骨下静脈血栓症		1		1				
* 川崎病		1		1				
* 低血圧			3	3			1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害								
咽頭紅斑			1	1				
* 過換気		1		1				
咳嗽		3		3				
間質性肺疾患		2	3	5		1	2	3
* 器質性肺炎							1	1
* 急性呼吸不全			1	1				
* 胸水			1	1				
* 胸膜炎							1	1
呼吸困難		1		1		1		1
呼吸不全		1		1				
* 口腔咽頭痛		1	1	2		1		1
喉頭浮腫			1	1				
* 息詰まり						1		1
* 肺塞栓症							1	1
* 肺障害		1		1				
鼻漏							1	1
喘息			3	3				
喘鳴		1		1			1	1
耳および迷路障害								
* 耳鳴		1		1				
心臓障害								
* チアノーゼ		1		1				
* 完全房室ブロック							1	1
* 心筋虚血						1		1
* 心肺停止			1	1			1	1
* 頻脈		1		1				
神経系障害								
ギラン・バレー症候群		2	3	5		2	7	9
* くも膜下出血			1	1				
* てんかん							1	1
* ミオクローヌス						1		1
意識レベルの低下			1	1			1	1
意識消失			1	1		2	1	3
意識変容状態		1	1	2		3		3
感覚障害			2	2			1	1
感覚鈍麻		2	3	5		2	5	7
顔面麻痺		3	4	7		1	1	2
急性散在性脳脊髄炎			3	3		4	4	8
強直性痙攣						1	1	2
* 傾眠							2	2
* 昏迷							1	1
視神経炎		1		1		1		1
視神経脊髄炎スペクトラム障害						1		1
自己免疫性脳炎		1		1				
失神			1	1				
失神寸前の状態		2		2			1	1
尺骨神経麻痺		1		1				
単麻痺		1		1				
頭痛		2	1	3		3	1	4
* 頭部不快感							1	1
熱性痙攣		1	2	3				
* 脳梗塞		1		1				
脳症		1		1				
浮動性めまい		2	1	3		1		1
辺縁系脳炎						1		1

麻痺	1		1			
末梢性ニューロパチー		4	4		2	2
痙攣発作	2	3	5	2	1	3
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	1	2	3	3	4	7
* 急性腎障害				2		2
* 腎症		1	1			
* 慢性腎臓病					1	1
精神障害						
* 異常行動					1	1
* 摂食障害		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 脊髄小脳失調症		1	1			
代謝および栄養障害						
食欲減退	5	1	6		1	1
* 脱水	1		1			
* 低カリウム血症					1	1
* 低血糖	1		1			
内分泌障害						
* 甲状腺機能亢進症		1	1			
* 甲状腺中毒クリーゼ				1		1
皮膚および皮下組織障害						
スティーブンス・ジョンソン症候群	1		1			
皮膚粘膜眼症候群		1	1			
そう痒症					1	1
そう痒性皮疹		1	1			
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	3	2	5	3		3
過敏性血管炎		1	1	1		1
丘疹				1		1
紅斑	2	1	3		2	2
水泡				1		1
全身性そう痒症				1	1	2
全身性皮疹		1	1	1	1	2
多形紅斑	4		4	1	2	3
中毒性皮疹		4	4			
発疹	1	4	5	1		1
* 皮膚剥脱				1		1
薬疹				1		1
蕁麻疹	3	1	4	2		2
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	3	2	5			
アナフィラキシー反応	5	12	17	4	11	15
アナフィラキシー様反応					1	1
アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	1	2			
過敏症				1		1
薬物過敏症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加				2		2
* プロトロンビン時間比増加		1	1			
握力低下					1	1
肝機能検査値上昇					1	1
* 血圧低下		1	1		1	1
血小板数減少					1	1
血中アルカリホスファターゼ増加				1		1
* 血中クレアチニン増加				1		1
* 血中尿素増加				1		1
* 酸素飽和度低下	1		1			
* 白血球数減少	1		1			

※平成27年10月1日から平成28年4月30日報告分まで(平成28年7月8日調査会資料より)

※平成28年10月1日から平成29年4月30日報告分まで

*: 未知の副反応

★効能・効果に関連する事象(インフルエンザ様疾患)

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

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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

	2015-2016シーズン※			2016-2017シーズン※※		
	4価インフルエンザワクチン			4価インフルエンザワクチン		
	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	8	14	22	4	12	16
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		3	3	4	4	8
脳炎・脳症*3	3		3	1		1
けいれん*4	3	5	8	3	3	6
脊髄炎*5	1	2	3	2		2
ギラン・バレー症候群*6	2	3	5	2	7	9
視神経炎*7	1		1	1		1
血小板減少性紫斑病*8		2	2	3	4	7
血管炎*9	5	5	10	4		4
肝機能障害*10	3	3	6	2	4	6
ネフローゼ症候群*11	1	2	3	3	4	7
喘息発作*12		3	3			
間質性肺炎*13	2	3	5	1	2	3
皮膚粘膜眼症候群*14	1	1	2			

※平成27年10月1日から平成28年4月30日報告分まで(平成28年7月8日調査会資料より)

※※平成28年10月1日から平成29年4月30日報告分まで

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
- *2 急性散在性脳脊髄炎
- *3 自己免疫性脳炎、脳炎、脳症、辺縁系脳炎
- *4 強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作
- *5 視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎
- *6 ギラン・バレー症候群
- *7 視神経炎
- *8 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- *9 アレルギー性肉芽腫性血管炎、ヘノッホ・シェンライン紫斑病、過敏性血管炎、血管炎
- *10 肝機能異常、肝障害、急性肝炎、薬物性肝障害
- *11 ネフローゼ症候群
- *12 喘息
- *13 間質性肺疾患
- *14 スティーブンス・ジョンソン症候群、皮膚粘膜眼症候群

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(平成28年10月1日から平成29年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
1	31歳	男	平成28年10月10日	ビケンHA(HA160C)	なし		なし	顔面麻痺	平成28年11月28日	49	重篤	不明	不明
2	7歳	男	平成28年10月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(402B)	なし		修正大血管転位、エプスタイン奇形	血小板減少性紫斑病	平成28年10月	不明	重篤	平成28年	軽快
3	3歳	男	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*化血研	あり	ビームゲン	なし	過敏性血管炎、水疱	平成28年10月19日	0	重篤	平成28年11月24日	回復
4	3歳	男	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(559-A)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感	平成28年10月21日	2	重篤	平成28年10月24日	回復
5	74歳	女	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(557-A)	なし		なし	発熱	平成28年10月21日	2	重篤	平成28年10月24日	軽快
6	88歳	男	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(557-A)	なし		なし	発熱	平成28年10月21日	2	重篤	平成28年10月24日	回復
7	2歳	男	平成28年10月20日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成28年10月22日	2	重篤	平成28年12月26日	回復
8	4歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(559-A)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成28年10月23日	2	重篤	平成28年10月25日	回復
9	52歳	女	平成28年10月25日	ビケンHA	なし		なし	注射部位紅斑、倦怠感、異常感	平成28年10月25日	0	重篤	平成28年10月25日	回復
10	4歳	男	平成28年10月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(559-A)	なし		なし	発熱、注射部位腫脹	平成28年10月25日	0	重篤	平成28年11月1日	軽快
11	44歳	女	平成28年10月25日	ビケンHA(HA163B)	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成28年11月4日	10	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年12月8日)
12	22歳	女	平成28年10月26日	ビケンHA(HA161B)	なし		なし	悪寒、痙攣発作	平成28年10月27日	1	重篤	平成28年10月27日	回復
13	38歳	男	平成28年10月26日	ビケンHA(HA162A)	なし		なし	ギラン・バレー症候群、感覚鈍麻	平成28年10月27日	1	重篤	平成28年11月14日	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
14	3歳	男	平成28年10月27日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(568-A)	なし		なし	蜂巣炎	平成28年10月28日	1	重篤	平成28年11月5日	軽快
15	34歳	男	平成28年10月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(560-B)	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成28年11月7日	10	重篤	平成29年1月5日	軽快
16	4歳	女	平成28年11月1日	ビケンHA(HA161D)	なし		なし	視神経炎、発熱、頭痛、倦怠感、全身性皮疹	平成28年11月	不明	重篤	平成28年12月8日	回復
17	5歳	男	平成28年11月2日	インフルエンザHAワクチン*化血研(405C)	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成28年11月2日	0	重篤	平成28年11月3日	回復
18	44歳	男	平成28年11月2日	ビケンHA(HA162C)	なし		なし	肺炎	平成28年11月2日	0	重篤	平成28年11月14日	軽快
19	10歳代	女	平成28年11月4日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		精神病的障害、てんかん	痙攣発作	平成28年11月4日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年2月16日)
20	2歳	男	平成28年11月5日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(560-A)	なし		熱性痙攣	発熱、注射部位腫脹、蕁麻疹、丘疹	平成28年11月5日	0	重篤	平成28年11月12日	軽快
21	2歳	不明	平成28年11月5日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(560-A)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位小水疱、皮膚剥脱	平成28年11月6日	1	重篤	不明	回復
22	53歳	女	平成28年11月7日	ビケンHA(HA162B)	なし		子宮頸部癌、自律神経失調、うつ病、蕁麻疹	発熱、関節痛、口腔咽頭痛、頭痛	平成28年11月7日	0	重篤	平成28年11月12日	回復
23	26歳	女	平成28年11月7日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB085C)	なし		なし	過敏症、全身性そう痒症、息詰まり	平成28年11月8日	1	重篤	平成28年11月16日	回復
24	38歳	女	平成28年11月7日	ビケンHA(HA163C)	なし		喘息	急性散在性脳脊髄炎	平成28年11月23日	16	重篤	平成29年1月12日	軽快
25	65歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		高血圧、高脂血症	発疹	平成28年11月9日	1	重篤	平成28年11月16日	回復
26	75歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(566-A)	なし		脳出血、高血圧、脂質異常症	意識変容状態	平成28年11月9日	1	重篤	平成28年11月10日	回復
27	39歳	男	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB085D)	なし		なし	多形紅斑	平成28年11月9日	1	重篤	平成28年12月1日	回復
28	40歳代	男	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	耳帯状疱疹	平成28年11月14日	6	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年12月15日)

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
29	40歳代	男	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	耳帯状疱疹	平成28年11月14日	6	重篤	不明	未回復 (報告日:平成28年12月15日)
30	87歳	男	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		過敏症、糖尿病、喘息	間質性肺炎患	平成28年11月16日	8	重篤	平成29年2月1日	回復
31	30歳代	男	平成28年11月9日	ビケンHA(HA167A)	なし		なし	反応性関節炎	平成28年11月9日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年4月12日)
32	25歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(565-B)	なし		なし	注射部位疼痛	平成28年11月10日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年2月7日)
33	4歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザHAワクチン*化血研(403A)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年11月11日	0	重篤	不明	不明
34	小児	不明	平成28年11月11日	ビケンHA(HA161E)	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月12日	1	重篤	平成28年11月14日	軽快
35	92歳	女	平成28年11月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(403B)	なし		多発性脳梗塞、高血圧、変形性関節症、甲状腺摘除	意識消失、心筋虚血	平成28年11月15日	0	重篤	平成28年11月15日	死亡
36	92歳	女	平成28年11月15日	ビケンHA(HA166C)	なし		骨折、糖尿病、胆石症、白内障、貧血、肺炎	敗血症性ショック	平成28年11月15日	0	重篤	平成28年12月5日	回復
37	85歳	男	平成28年11月15日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB085A)	なし		慢性閉塞性肺炎患、喘息、良性前立腺肥大症	肺炎、血中尿素増加、血中クレアチニン増加	平成28年11月16日	1	重篤	平成28年11月20日	死亡
38	11ヶ月	女	平成28年11月15日	ビケンHA(HA164E)	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年11月25日	10	重篤	平成28年11月30日	軽快
39	4歳	男	平成28年11月16日	ビケンHA	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年11月16日	0	重篤	平成28年11月16日	回復
40	75歳	男	平成28年11月16日	ビケンHA(HA168B)	なし		なし	黄疽	平成28年11月30日	14	重篤	不明	不明
41	16歳	女	平成28年11月18日	ビケンHA(HA164C)	なし		過敏症	急性肝炎	平成28年11月23日	5	重篤	平成28年12月29日	回復
42	28歳	女	平成28年11月22日	ビケンHA(HA161A)	なし		てんかん	意識変容状態、ミオクローヌス	平成28年11月22日	0	重篤	平成28年11月25日	回復
43	44歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザHAワクチン	なし		なし	急性腎障害、発熱	平成28年11月22日	不明	重篤	平成28年12月7日	軽快
44	44歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	急性腎障害、発熱	平成28年11月22日	0	重篤	平成28年12月7日	軽快
45	68歳	男	平成28年11月22日	ビケンHA(HA165D)	なし		脳梗塞、脳血管性認知症、狭心症、高血圧、心不全、閉塞性動脈硬化症	嘔吐、下痢、播種性血管内凝固、急性膵炎	平成28年11月23日	1	重篤	平成28年11月24日	死亡

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
46	30歳代	女	平成28年11月22日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	肺炎	平成28年11月29日	7	重篤	平成28年12月21日	回復
47	58歳	女	平成28年11月24日	ビケンHA(HA166A)	なし		高血圧、脳梗塞	蕁麻疹、呼吸困難	平成28年11月24日	0	重篤	平成28年11月24日	回復
48	93歳	女	平成28年11月25日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB086B)	なし		なし	嘔吐、発熱、C-反応性蛋白増加、血中アルカリホスファターゼ増加、尿路感染	平成28年11月25日	0	重篤	不明	回復
49	78歳	男	平成28年11月26日	インフルエンザHAワクチン*化血研(410C)	なし		胆石症、糖尿病、C型肝炎、食物アレルギー	ネフローゼ症候群	平成28年11月26日	0	重篤	平成29年1月	軽快
50	53歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(557-A)	なし		奇形腫	視神経脊髄炎スペクトラム障害	平成28年12月4日	6	重篤	不明	後遺症
51	82歳	男	平成28年11月29日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(564-A)	なし		潰瘍性大腸炎、びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、前立腺癌	脊髄炎	平成28年11月30日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年3月15日)
52	60歳	男	平成28年11月	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成28年11月15日	不明	重篤	不明	不明
53	60歳	男	平成28年11月	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28年11月	不明	重篤	不明	不明
54	71歳	女	平成28年12月1日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(578-A)	なし		肺の悪性新生物	自己免疫性溶血性貧血	平成28年12月5日	4	重篤	平成29年1月6日	軽快
55	高齢者	男	平成28年12月1日	インフルエンザHAワクチン*化血研(403A)	なし		なし	無力症	平成28年12月	不明	重篤	不明	死亡
56	41歳	女	平成28年12月2日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(569-B)	なし		なし	複視、悪心、浮動性めまい、頭痛、発熱	平成28年12月2日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年3月10日)
57	3歳	男	平成28年12月3日	ビケンHA(HA165C)	なし		RSウイルス細気管支炎	発熱、強直性痙攣	平成28年12月3日	0	重篤	平成28年12月5日	回復
58	5歳	男	平成28年12月10日	インフルエンザHAワクチン*化血研(409B)	なし		レンサ球菌感染	ギラン・バレー症候群	平成28年12月17日	7	重篤	平成29年1月24日	軽快
59	75歳	女	平成28年12月12日	ビケンHA(HA166A)	なし		関節リウマチ、骨粗鬆症、不眠症、胃食道逆流性疾患、関節痛、認知症	横紋筋融解症、発熱	平成28年12月12日	0	重篤	平成28年12月21日	回復
60	6歳	男	平成28年12月12日	インフルエンザHAワクチン*化血研(414B)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年12月12日	0	重篤	平成28年12月13日	回復
61	43歳	男	平成28年12月12日	ビケンHA(HA168E)	なし		過敏性腸症候群、うつ病、食物アレルギー、薬物過敏症	肝機能異常、C-反応性蛋白増加、発熱	平成28年12月12日	0	重篤	平成29年1月14日	不明
62	3歳	男	平成28年12月12日	インフルエンザHAワクチン*化血研(413B)	なし		食物アレルギー	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年12月14日	2	重篤	平成29年2月7日	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン (ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
63	42歳	女	平成28年12月13日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(561-B)	なし		なし	意識消失	平成28年12月13日	0	重篤	平成28年12月13日	回復
64	65歳	女	平成28年12月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(408C)	あり	ニューモバックスNP	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成28年12月19日	4	重篤	不明	不明
65	51歳	女	平成28年12月19日	ビケンHA(HA166D)	なし		なし	四肢痛、感覚鈍麻	平成28年12月20日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年4月12日)
66	2歳	男	平成28年12月26日	インフルエンザHAワクチン*化血研(414B)	なし		なし	注射部位腫脹	平成28年12月27日	1	重篤	不明	不明
67	81歳	男	平成28年12月	ビケンHA	なし		なし	肺炎	平成28年12月19日	不明	重篤	平成29年	回復
68	40歳代	女	平成28年12月	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	注射部位腫脹	平成28年12月	不明	重篤	平成28年12月22日	回復
69	83歳	男	平成28年	ビケンHA(HA)	なし		高血圧、高尿酸血症	血小板減少症	平成28年12月13日	不明	重篤	平成28年12月27日	軽快
70	2歳	不明	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	インフルエンザ	平成28年12月16日	不明	重篤	不明	不明
71	2歳	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	注射部位紅斑、注射部位びらん	不明	不明	重篤	不明	軽快
72	不明	不明	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	薬疹	不明	不明	重篤	不明	不明
73	60歳代	女	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
74	78歳	男	不明	インフルエンザHAワクチン	なし		なし	ネフローゼ症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
75	6歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン	なし		なし	辺縁系脳炎	不明	不明	重篤	不明	不明
76	8歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	発熱、意識変容状態、甲状腺中毒クリーゼ	不明	不明	重篤	不明	軽快
77	51歳	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	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	不明	不明	重篤	不明	軽快

※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28年10月1日から平成29年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	67歳	男	平成28年10月17日	インフルエンザ	HA162D	阪大微研	なし		高血圧	急性散在性脳脊髄炎	平成28年10月19日	2	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年4月26日)
2	88歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザ	FB085C	北里第一三共	なし		パーキンソン病	発熱、肝機能検査値上昇、食欲減退、倦怠感、肛門炎	平成28年10月21日	0	関連あり	重い	平成28年10月23日	死亡
3	74歳	男	平成28年10月24日	インフルエンザ	565-B	デンカ	なし		なし	薬物性肝障害	平成28年10月24日	0	関連あり	重い	平成28年10月29日	軽快
4	42歳	女	平成28年10月26日	インフルエンザ	558-B	デンカ	なし		なし	顔面麻痺	平成28年10月26日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成28年11月29日)
5	3歳	男	平成28年10月26日	インフルエンザ	563-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成28年10月27日	1	関連あり	重い	平成28年11月5日	回復
6	36歳	女	平成28年10月27日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし		喘息	アナフィラキシー反応	平成28年10月27日	0	関連あり	重い	平成28年10月28日	回復
7	53歳	女	平成28年10月28日	インフルエンザ	HA163A	阪大微研	なし		なし	筋肉痛、注射部位出血	平成28年10月28日	0	評価不能	重い	不明	不明
8	3歳	男	平成28年10月28日	インフルエンザ	HA161D	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR286)	βサラセミア	多形紅斑	平成28年10月28日	0	関連あり	重い	平成28年11月9日	回復
9	8歳	男	平成28年10月28日	インフルエンザ	HA162D	阪大微研	なし		咽頭炎、喘息、食物アレルギー	ギラン・バレー症候群	平成28年11月5日	8	関連あり	重い	不明	不明
10	1歳	男	平成28年10月29日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	蜂巣炎、リンパ節炎	平成28年10月29日	0	評価不能	重い	平成28年11月2日	回復
11	2歳	女	平成28年10月29日	インフルエンザ	559-B	デンカ	なし		早産、低出生体重児	蜂巣炎	平成28年10月30日	1	関連あり	重い	不明	不明
12	34歳	女	平成28年10月31日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	注射部位知覚低下、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成28年11月1日	1	関連あり	重い	平成28年11月9日	回復
13	19歳	男	平成28年11月1日	インフルエンザ	HA164A	阪大微研	なし		喘息、嵌り爪	低血圧	平成28年11月1日	0	評価不能	重い	平成28年11月1日	回復
14	36歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	HA161A	阪大微研	なし		なし	注射部位疼痛、感覚障害	平成28年11月9日	8	評価不能	重い	不明	不明
15	10歳	男	平成28年11月1日 平成28年11月18日	インフルエンザ	FB085A、 FB091B	北里第一三共	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成28年11月	不明	評価不能	重い	平成29年1月	軽快
16	80歳*	男	平成28年11月2日	インフルエンザ	HA160D	阪大微研	なし		顔面痙攣、足骨折	ギラン・バレー症候群	平成28年11月9日	7	記載なし	重い	不明	後遺症
17	11歳	男	平成28年11月2日	インフルエンザ	HA160C	阪大微研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成28年11月16日	14	評価不能	重い	平成29年1月18日	軽快
18	16歳	男	平成28年11月2日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成28年11月17日	15	評価不能	重い	平成28年12月28日	回復
19	3歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	HA161D	阪大微研	なし		熱性痙攣、鼻漏	ネフローゼ症候群、発熱、注射部位紅斑	平成28年11月4日	0	評価不能	重い	平成28年12月20日	軽快
20	84歳	女	平成28年11月4日	インフルエンザ	402A	化血研	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成28年11月16日	12	評価不能	重い	平成28年12月8日	軽快

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
21	49歳	女	平成28年11月6日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		なし	多形紅斑	平成28年11月7日	1	関連あり	重い	平成28年12月16日	軽快
22	82歳	男	平成28年11月8日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし		脳新生物、脳梗塞、認知症	痙攣発作、てんかん	平成28年11月9日	1	評価不能	重い	平成28年12月2日	軽快
23	31歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	559-B	デンカ	なし		アレルギー性鼻炎	感覚鈍麻、注射部位腫脹	平成28年11月10日	1	評価不能	重い	平成28年11月14日	未回復 (報告日：平成28年 12月12日)
24	46歳*	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	FB088C	北里第一三共	なし		ループス腎炎、バセドウ病、上室性頻脈、鉄欠乏性貧血、心膜炎、胸水、子宮平滑筋腫	全身性エリテマトーデス	平成28年11月10日	1	記載なし	重い	平成29年2月17日	軽快
25	4歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	575-A	デンカ	なし		アトピー性皮膚炎	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位小水疱、紅斑、眼充血	平成28年11月10日	0	関連あり	重い	平成28年11月16日	回復
26	93歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	565-A	デンカ	なし		心臓弁膜症、末梢動脈閉塞性疾患、脳梗塞	心肺停止	平成28年11月11日	1	評価不能	重い	平成28年11月11日	死亡
27	46歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		アレルギー性結膜炎	アナフィラキシー反応	平成28年11月11日	0	関連あり	重い	平成28年11月12日	回復
28	81歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	562-A	デンカ	なし		慢性心不全、高脂血症、骨粗鬆症	アナフィラキシー反応	平成28年11月11日	0	関連あり	重い	平成28年11月30日	回復
29	2歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	HA161E	阪大微研	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位そう痒感、発熱、注射部位紅斑	平成28年11月12日	1	関連あり	重い	不明	不明
30	32歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	FB088A	北里第一三共	なし		心室性期外収縮、徐脈、摂食障害疑い(BMI:13.2)	死亡	平成28年11月12日	1	評価不能	重い	平成28年11月12日	死亡
31	38歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	566-B	デンカ	なし		統合失調症、てんかん、先天性白内障、低出生体重児	血圧低下、傾眠	平成28年11月14日	0	評価不能	重い	平成28年11月14日	回復
32	1歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	FB090B	北里第一三共	なし		なし	痙攣発作、発熱	平成28年11月14日	0	評価不能	重い	平成28年11月17日	軽快
33	23歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	562-A	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー様反応	平成28年11月14日	0	関連あり	重い	平成28年11月14日	回復
34	89歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	HA163C	阪大微研	なし		なし	末梢性ニューロパチー	平成28年11月15日	1	評価不能	重い	平成28年11月28日	軽快
35	92歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	FB091C	北里第一三共	なし		胃癌、ヘルニア	播種性帯状疱疹	平成28年11月15日	1	評価不能	重い	平成28年12月15日	回復
36	33歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし		メニエール病、帝王切開、高血圧	ギラン・バレー症候群	平成28年12月14日	30	関連あり	重い	不明	後遺症

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
37	1歳	男	平成28年11月15日	インフルエンザ	402A	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月16日	1	関連あり	重い	平成28年11月21日	回復
38	2歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA162C	阪大微研	なし		食物アレルギー、アレルギー性鼻炎	嘔吐、喘鳴	平成28年11月16日	0	関連あり	重い	平成28年11月17日	回復
39	4歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	FB086A	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年11月16日	0	関連あり	重い	平成28年11月18日	回復
40	66歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA164E	阪大微研	なし		高血圧、脂質異常症、甲状腺機能低下症	接種側上腕の腫脹、嘔吐、接種側上腕及び前腕の浮腫、疼痛、意識レベル低下、肺塞栓	平成28年11月17日	1	評価不能	重い	平成28年11月19日	死亡
41	23歳	男	平成28年11月17日	インフルエンザ	567-B	デンカ	なし		てんかん	悪心、そう痒症、頭部不快感	平成28年11月17日	0	関連あり	重い	平成28年11月17日	回復
42	85歳	男	平成28年11月17日	インフルエンザ	FB092A	北里第一三共	なし		なし	完全房室ブロック	平成28年11月18日	1	評価不能	重い	平成28年12月5日	回復
43	17歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	567-B	デンカ	なし		なし	失神寸前の状態、アナフィラキシー反応	平成28年11月18日	0	関連あり	重い	平成28年11月18日	回復
44	25歳	女	平成28年11月18日	インフルエンザ	FB091A	北里第一三共	なし		喘息	アナフィラキシー反応	平成28年11月18日	0	関連あり	重い	平成28年11月19日	軽快
45	2歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	553-A	デンカ	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位小水疱、発熱	平成28年11月19日	0	記載なし	重い	不明	不明
46	44歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		関節リウマチ、薬物過敏症	アナフィラキシー反応	平成28年11月20日	1	関連あり	重い	平成28年11月25日	軽快
47	2歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月20日	1	関連あり	重い	平成28年11月30日	軽快
48	84歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	FB087D	北里第一三共	なし		高血圧、便秘、背部痛	胸膜炎、低カリウム血症	平成28年11月20日	1	評価不能	重い	平成28年12月8日	回復
49	6歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		なし	急性散在性脳脊髓炎、発熱、中耳炎、肺炎	平成28年11月22日	3	評価不能	重い	平成28年12月22日	軽快
50	71歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	不明		なし		不明	間質性肺炎	平成28年11月23日	4	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成28年12月2日)
51	2歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	FB091D	北里第一三共	なし		喘鳴	ネフローゼ症候群	平成28年11月24日	5	関連あり	重い	平成29年1月31日	軽快
52	68歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	402A	化血研	なし		2型糖尿病、虫垂炎、胆石症	ギラン・バレー症候群	平成28年11月25日	6	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日：平成29年1月19日)
53	21歳	女	平成28年11月20日	インフルエンザ	575-A	デンカ	なし		なし	左腕全体が痛くなる	平成28年11月22日	2	関連あり	重い	不明	不明
54	20歳	男	平成28年11月21日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		なし	注射部位疼痛、感覚鈍麻、握力低下、紅斑、筋力低下	平成28年11月21日	0	関連あり	重い	平成28年12月14日	回復
55	4歳	男	平成28年11月21日	インフルエンザ	HA160C	阪大微研	あり	ジェービックV(阪大微研、JR283)	熱性痙攣、そう痒症、鼻炎、鼻閉	発熱、注射部位腫脹	平成28年11月21日	0	関連あり	重い	平成28年11月28日	回復
56	33歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	569-A	デンカ	なし		胃腸炎	悪心、下腹部痛、発熱、頭痛	平成28年11月22日	1	評価不能	重い	平成28年11月24日	回復
57	33歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザ	408B	化血研	なし		鼻咽頭炎	ウイルス性上気道感染、倦怠感、悪心、感覚鈍麻	平成28年11月22日	0	関連あり	重い	平成28年11月27日	軽快
58	84歳	男	平成28年11月22日	インフルエンザ	FB090A	北里第一三共	なし		慢性閉塞性肺疾患、高血圧、脂質異常症、頸動脈狭窄、末梢動脈閉塞性疾患、高脂血症、便秘、白内障、ラクナ梗塞、動脈閉塞性疾患	ギラン・バレー症候群	平成28年11月23日	1	評価不能	重い	平成29年3月3日	軽快
59	42歳	男	平成28年11月23日	インフルエンザ	574-B	デンカ	なし		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	角膜びらん、眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、眼瞼痛、鼻漏	平成28年11月24日	1	関連あり	重い	不明	不明
60	86歳	女	平成28年11月24日	インフルエンザ	HA165B	阪大微研	なし		心筋虚血、糖尿病、高血圧、高脂血症	肺炎	平成28年11月26日	2	評価不能	重い	平成28年12月8日	軽快

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
61	2歳	男	平成28年11月25日	インフルエンザ	HA166D	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月25日	0	関連あり	重い	平成28年12月6日	回復
62	85歳	女	平成28年11月26日	インフルエンザ	576-B	デンカ	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年12月6日	10	評価不能	重い	不明	不明
63	8歳	女	平成28年11月26日	インフルエンザ	HA168B	阪大微研	なし		先天性気管軟化症、選択的摂食障害、知的能力障害	免疫性血小板減少性紫斑病	平成28年12月8日	12	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年2月16日)
64	83歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		間質性肺疾患、喘息、高血圧、骨粗鬆症、緑内障	間質性肺疾患	平成28年12月11日	13	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年1月27日)
65	53歳	男	平成28年11月28日	インフルエンザ	574-B	デンカ	なし		ヨウ化メチル中毒、四肢麻痺、症候性てんかん	ネフローゼ症候群	平成28年12月1日	3	評価不能	重い	平成29年1月29日	死亡
66	55歳	男	平成28年11月29日	インフルエンザ	HA167B	阪大微研	なし		ナチュラルキラー細胞白血病、幹細胞移植、慢性腎臓病	発熱、浮腫、慢性腎臓病	平成28年11月30日	1	評価不能	重い	平成28年12月19日	軽快
67	7歳	男	平成28年11月30日	インフルエンザ	574-B	デンカ	なし		食物アレルギー	末梢腫脹	平成28年12月1日	1	関連あり	重い	平成28年12月5日	回復
68	89歳	女	平成28年11月30日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	末梢性ニューロパチー	平成28年12月6日	6	関連あり	重い	不明	後遺症
69	54歳	女	平成28年11月下旬	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	発熱、異常行動、傾眠、昏迷、急性散在性脳脊髄炎、意識状態が悪化	平成28年12月9日	不明	関連あり	重い	平成28年12月11日	死亡
70	10歳	女	平成28年12月1日	インフルエンザ	HA161E	阪大微研	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成28年12月8日	7	評価不能	重い	平成28年12月22日	軽快
71	9歳	女	平成28年12月3日	インフルエンザ	HA167B	阪大微研	なし		なし	嘔吐	平成28年12月4日	1	関連あり	重い	平成28年12月5日	軽快
72	81歳	男	平成28年12月8日	インフルエンザ	411C	化血研	なし		腎症、高血圧	アナフィラキシー反応	平成28年12月8日	0	関連あり	重い	平成29年3月23日	軽快
73	80歳*	女	平成28年12月9日	インフルエンザ	578-B	デンカ	なし		全身性エリテマトーデス、高血圧、甲状腺機能低下症	血小板数減少	平成29年1月16日	38	記載なし	重い	平成29年1月24日	軽快
74	10歳	男	平成28年12月12日	インフルエンザ	403C	化血研	なし		なし	肝機能異常	平成28年12月13日	1	評価不能	重い	平成29年1月13日	回復
75	8歳	男	平成28年12月14日	インフルエンザ	411A	化血研	なし		なし	蜂巣炎、関節炎	平成28年12月16日	2	関連あり	重い	不明	不明
76	41歳	女	平成28年12月16日	インフルエンザ	HA167A	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年12月16日	0	関連あり	重い	平成28年12月17日	回復
77	76歳	男	平成28年12月19日	インフルエンザ	HA167D	阪大微研	なし		慢性糸球体腎炎、腎機能障害	関節リウマチ、器質化肺炎	平成28年12月	不明	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年3月9日)
78	10歳	男	平成28年11月30日 平成28年12月28日	インフルエンザ	414A	化血研	なし		低酸素性虚血性脳症、てんかん、脳性麻痺、四肢麻痺、胃食道逆流性疾患	血小板減少症	平成28年12月29日	1	関連あり	重い	平成29年2月10日	軽快
79	28歳	男	平成28年12月30日	インフルエンザ	581-B	デンカ	なし		喘息、貧血	ショック症状、胸部不快感、感覚鈍麻	平成28年12月30日	0	関連あり	重い	平成28年12月30日	回復
80	37歳*	女	平成28年	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		全身性そう痒症、口唇腫脹、発声障害、慢性膀胱炎、骨の良性新生物	全身性そう痒症	平成28年10月28日	不明	記載なし	重い	平成28年12月13日	軽快
81	8歳	男	平成29年1月4日	インフルエンザ	HA168C	阪大微研	なし		熱性痙攣	強直性痙攣、発熱、下痢	平成29年1月5日	1	評価不能	重い	平成29年1月7日	不明
82	6歳	男	平成28年12月13日 平成29年1月6日	インフルエンザ	572-B、 576-A	デンカ	なし		胃腸炎	血小板減少性紫斑病	平成29年1月6日	0	記載なし	重い	平成29年1月16日	軽快

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
83	8歳	女	平成29年1月17日	インフルエンザ	580-A	デンカ	なし		なし	感覚鈍麻	平成29年1月17日	0	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年3 月17日)
84	3歳	女	平成28年10月27日	ジェービックV	JR284	阪大微研	あり	インフルエンザ(北里 第一三共、FB085B)	なし	アナフィラキシー反応	平成28年10月27日	0	関連あり	重い	平成28年10月27日	回復
85	1歳	男	平成28年11月8日	水痘	VZ184	阪大微研	あり	インフルエンザ(デン カ、561-A)	鼻漏	アナフィラキシー反応、嘔吐	平成28年11月8日	0	関連あり	重い	平成28年11月9日	軽快
86	3歳	女	平成28年11月18日	ジェービックV	JR282	阪大微研	あり	インフルエンザ(デン カ、565-B)	なし	全身性皮疹、肝機能異常	平成28年11月19日	1	記載なし	重い	平成28年12月6日	回復

*発生時年齢

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年10月1日から平成29年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	3歳	男	平成28年10月12日	インフルエンザ	402A	化血研	あり	エンセバック(化血研、E064A)	なし	左腕全体の腫脹、かゆみ	平成28年10月13日	1	関連あり	重くない	平成28年10月18日	軽快
2	34歳	女	平成28年10月17日	インフルエンザ	560-B	デンカ	なし		不明	発赤、腫脹、疼痛、嘔吐	平成28年10月17日	0	関連あり	重くない	平成28年10月20日	軽快
3	7歳	男	平成28年10月17日	インフルエンザ	HA160A	阪大微研	なし		なし	38.1℃の発熱、上気道炎症状	平成28年10月17日	0	評価不能	重くない	平成28年10月26日	回復
4	60歳	女	平成28年10月17日	インフルエンザ	HA160C	阪大微研	なし		軽度の卵アレルギー	嘔気、嘔吐、発疹	平成28年10月19日	2	関連あり	重くない	平成28年10月24日	回復
5	3歳	男	平成28年10月18日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	発熱、嘔き気、上腕～前腕の腫脹	平成28年10月19日	1	関連あり	重くない	平成28年10月21日	軽快
6	17歳	女	平成28年10月19日	インフルエンザ	HA161B	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成28年10月20日	1	関連あり	重くない	平成28年10月25日	回復
7	1歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザ	HA162D	阪大微研	なし		卵アレルギーにて卵除去中。 ただし、昨年は本ワクチン接種でも無症状だった。	皮膚のかゆみ	平成28年10月21日	0	評価不能	重くない	平成28年10月21日	回復
8	2歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザ	403B	化血研	なし		なし	膨隆疹(蕁麻疹)、痒み	平成28年10月22日	1	評価不能	重くない	平成28年10月24日	軽快
9	3歳	男	平成28年10月25日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		なし	接種部を中心として、肘を超えて熱感、腫脹、紅斑、38.2℃の発熱	平成28年10月25日	0	関連あり	重くない	不明	不明
10	55歳	女	平成28年10月25日	インフルエンザ	559-A	デンカ	なし		なし	皮下注射部位発赤腫脹、皮下発疹	平成28年10月25日	0	関連あり	重くない	不明	回復
11	32歳	女	平成28年10月25日	インフルエンザ	HA163B	阪大微研	なし		そばアレルギー、妊娠中	関節炎	平成28年10月28日	3	評価不能	重くない	不明	不明
12	4歳*	女	平成28年10月25日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		不明	インフルエンザワクチン接種後に、色素脱失	平成28年12月12日	48	記載なし	重くない	平成29年1月13日	後遺症 (症状:色素脱失)
13	5歳	男	平成28年10月26日	インフルエンザ	402A	化血研	なし		卵アレルギー(クラス3)	局所の腫脹、発赤	平成28年10月28日	2	関連あり	重くない	平成28年11月1日	軽快
14	3歳	女	平成28年10月27日	インフルエンザ	FB087B	北里第一三共	なし		なし	地図状・丘疹状の発疹	平成28年10月27日	0	評価不能	重くない	平成28年10月27日	回復
15	35歳	男	平成28年10月27日	インフルエンザ	HA164B	阪大微研	なし		卵アレルギー、脳まく炎(29才)	アナフィラキシー	平成28年10月27日	0	関連あり	重くない	平成28年10月28日	回復
16	73歳	男	平成28年10月27日	インフルエンザ	557-B	デンカ	なし		なし	体がだるい、足寒い、37.7℃	平成28年10月28日	1	記載なし	重くない	平成28年11月1日	軽快
17	61歳	女	平成28年10月29日	インフルエンザ	559-A	デンカ	なし		コレステロールの薬を内服しているとの申し出があったが、アレルギー等の情報なし	左腋窩リンパ節腫大	平成28年10月29日	0	記載なし	重くない	平成28年11月2日 11時時点不明	不明
18	6歳	男	平成28年10月31日	インフルエンザ	HA165D	阪大微研	なし		なし	上腕の強い腫脹	平成28年10月31日	0	関連あり	重くない	平成28年11月7日 (推定)	回復
19	78歳	男	平成28年10月31日	インフルエンザ	HA160A	阪大微研	なし		喘息あり	じんま疹	平成28年11月1日	1	評価不能	重くない	平成28年11月1日	未回復
20	40歳代*	女	平成28年10月	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		なし	呼吸困難、感覚鈍麻、紅斑、発熱	平成28年10月	不明	記載なし	重くない	平成28年	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
21	6歳	男	平成28年11月1日	インフルエンザ	FB085D	北里第一三共	なし		H26.2月 けいれん(+) H27.10月 インフルエンザ予防接種にて意識レベル低下、血圧低下あり	意識レベル低下 JCS 1-1、顔面蒼白 著明、血圧70/54	平成28年11月1日	0	関連あり	重くない	平成28年11月1日	回復
22	22歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		なし	暗視感、気分不良、耳鳴り	平成28年11月1日	0	関連あり	重くない	平成28年11月1日	回復
23	5歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	557-A	デンカ	なし		なし	皮膚に発疹	平成28年11月2日	1	評価不能	重くない	平成28年11月4日	未回復
24	85歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	557-A	デンカ	なし		小児時卵アレルギーあった。以降卵摂取していない。 H27まで毎年インフルエンザワクチン接種していたが、副反応認めなかった。 H26.10.4 肺炎球菌ワクチン接種した(皮下注射、9MS14R) 現在糖尿病にかかっている、治療(投薬など)を受けている。	膨疹、じんま疹	平成28年11月3日	2	関連あり	重くない	平成28年12月6日	回復
25	49歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	558-B	デンカ	なし		なし	硬結をとまう発疹、リンパ節腫脹	平成28年11月3日頃	不明	関連あり	重くない	平成28年11月7日	軽快
26	65歳	女	平成28年11月2日	インフルエンザ	557-B	デンカ	なし		なし	四肢、軀幹に紅斑	平成28年11月2日	0	関連あり	重くない	平成28年11月7日	回復
27	40歳	男	平成28年11月2日	インフルエンザ	562-A	デンカ	なし		なし	淡い皮疹、両上肢、腹部に発疹	平成28年11月3日	1	関連あり	重くない	不明	不明
28	28歳*	女	平成28年11月2日	インフルエンザ	567-A	デンカ	なし		なし	熱発39.5℃	平成28年11月4日	2	記載なし	重くない	平成28年11月5日	回復
29	65歳	女	平成28年11月3日	インフルエンザ	HA160C	阪大微研	なし		11/1~降圧薬追加処方あり	血圧低下、発汗	平成28年11月3日	0	評価不能	重くない	平成28年11月3日	回復
30	41歳	女	平成28年11月4日	インフルエンザ	HA161C	阪大微研	なし		なし	発熱	平成28年11月4日	0	関連あり	重くない	平成28年11月5日	軽快
31	3歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		なし	接種部位発赤腫脹(肘関節を越える)	平成28年11月5日	1	関連あり	重くない	平成28年11月7日	軽快
32	35歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	405C	化血研	なし		なし	発熱、動悸	平成28年11月7日	3	関連あり	重くない	平成28年11月7日	回復
33	27歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	565-B	デンカ	なし		なし	斑状湿しん、湿しんが手足に生じ	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
34	45歳	女	平成28年11月5日	インフルエンザ	HA164B	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成28年11月8日頃	不明	関連あり	重くない	平成28年11月28日	未回復
35	15歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	561-B	デンカ	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年11月7日	0	関連なし	重くない	不明	不明
36	10歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	566-B	デンカ	あり	エンセバック(化血研、E065A)	本人は喘息(+)しかし1年間発作なし	局所の発赤腫脹 左上腕2/3にわたる(縦、横とも)	平成28年11月8日	1	関連あり	重くない	平成28年11月14日	軽快
37	47歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		特になし	前胸部、両上肢に発赤、紅斑、水疱が出現し、痛みと痒みが持続	平成28年11月10日頃	不明	評価不能	記載なし	不明	未回復
38	75歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	573-A	デンカ	なし		糖尿病、心筋梗塞	かぜをひきやすくなった	平成28年11月8日	1	関連なし	重くない	平成28年12月	軽快
39	21歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザ	HA165D	阪大微研	なし		過去に鶏肉にてアレルギー症状の出現あったが、毎年のワクチン接種では、全く問題なし	眼瞼浮腫、咽頭異和感	平成28年11月8日	0	関連あり	重くない	不明	不明
40	31歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザ	FB087D	北里第一三共	なし		小児でんかん 1才4ヶ月から小学校5年までたまにでんかん発作あり。 1才4ヶ月から17才10ヶ月まで抗てんかん薬服用。	左上肢、左下肢のしびれ感	平成28年11月8日	0	評価不能	重くない	当院にて経過観察中。	不明
41	5歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザ	570-A	デンカ	なし		インフルエンザでいつも脹れる	接種による腕の脹れ	平成28年11月8日	0	関連あり	重くない	平成28年11月10日	回復
42	3歳	男	平成28年11月8日	インフルエンザ	FB088A	北里第一三共	なし		なし	注射部位の発赤・腫脹、発熱	平成28年11月9日	1	関連あり	重くない	不明	不明
43	29歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし		なし	38.0℃の熱発	平成28年11月9日	0	評価不能	重くない	不明	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
44	83歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	FB090A	北里第一三共	なし		糖尿病、高血圧症 スイニー、ディオパン 高コレステロール血症 アムロジン、リパロ	じんま疹、発熱(KT38.0)、嘔吐	平成28年11月9日	0	関連あり	重くない	平成28年12月2日	回復
45	7歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	402B	化血研	なし		なし	左肩～前腕の著しい腫脹	平成28年11月10日	1	関連あり	重くない	平成28年11月11日	未回復
46	71歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	568-A	デンカ	なし		なし	径70mmφをこえる発疹、硬結	平成28年11月12日	3	関連あり	重くない	平成28年11月25日	軽快
47	48歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	407B	化血研	なし		ピリンアレルギー	末梢神経障害、知覚異常	平成28年11月10日	0	関連あり	重くない	不明	不明
48	21歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	HA166E	阪大微研	なし		レボフロキサシン点眼液で掻痒感 食物アレルギー：生えび(発疹、かゆみ、気道せ まくなる)	発疹、かゆみ	平成28年11月10日	0	関連あり	重くない	平成28年11月13日	軽快
49	65歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	HA164E	阪大微研	なし		なし	発疹	平成28年11月11日	1	評価不能	重くない	平成28年11月14日	回復
50	54歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	407A	化血研	なし		なし	尋麻疹	平成28年11月14日	4	評価不能	重くない	平成28年12月19日	後遺症
51	71歳	男	平成28年11月10日	インフルエンザ	402A	化血研	なし		なし	左上腕に痛み、左手第1指～第2指に しびれ感発生→左上腕全体に拡大、 左手第1指～第2指に圧迫感発生→ 左上腕全体に拡大、末梢神経障害の 疑い	平成28年11月14日	4	関連あり	重くない	不明	未回復
52	53歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		大動脈弁閉鎖不全(人工弁置換後)及び僧帽弁 形成術後・冠動脈バイパス術後。	アナフィラキシー	平成28年11月11日	0	関連あり	重くない	平成28年11月11日 16:00	軽快
53	9歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	581-A	デンカ	なし		なし	接種部位、発赤、腫脹	平成28年11月11日	0	関連あり	重くない	不明	不明
54	22歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	565-A	デンカ	なし		なし	目暈、意識消失(一時)	平成28年11月11日	0	評価不能	重くない	平成28年11月11日	回復
55	4歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	568-A	デンカ	なし		不明	接種部位周囲の腫脹	平成28年11月12日	1	関連あり	重くない	不明	不明
56	10歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	567-A	デンカ	なし		魚卵のアレルギー(+)	全身のじんま疹	平成28年11月14日	3	評価不能	重くない	平成28年11月15日	軽快
57	77歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	407A	化血研	なし		なし	尋麻疹	平成28年11月14日	3	評価不能	重くない	平成28年11月25日	軽快
58	9歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	HA167D	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年11月12日	0	評価不能	重くない	平成28年11月12日	回復
59	19歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	HA165A	阪大微研	なし		なし	前頭部痛、全身倦怠感	平成28年11月12日	0	評価不能	重くない	不明	不明
60	12歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	566-B	デンカ	なし		なし	四肢のしびれ・硬直	平成28年11月12日	0	関連あり	重くない	平成28年11月17日	回復
61	3歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	570-A	デンカ	なし		去年のインフルエンザ接種も接種部位の腫れ 発赤あり	発熱、局所の腫脹と痛み	平成28年11月12日	0	関連あり	重くない	平成28年11月14日	回復
62	18歳	女	平成28年11月13日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		なし	接種直後に突然顔からバタンと床に たおれた	平成28年11月13日	0	関連あり	重くない	平成28年11月20日	回復
63	8歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	HA163D	阪大微研	なし		最近1ヵ月以内に風邪にかかった	全身じんま疹	平成28年11月14日	0	評価不能	記載なし	平成28年11月17日	軽快
64	45歳*	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	不明	北里第一三共	なし		なし	発熱(38℃～40℃)	平成28年11月14日	0	記載なし	重くない	平成28年11月15日	回復
65	32歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		なし	頭位性回転性めまい	平成28年11月15日	1	記載なし	重くない	平成28年12月20日	軽快
66	50歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	407A	化血研	なし		なし	腫脹、しびれ、鈍痛	平成28年11月14日	0	関連あり	重くない	平成28年11月29日	軽快
67	51歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	565-B	デンカ	なし		なし	肝機能異常	平成28年11月16日	2	関連あり	重くない	平成28年12月15日	未回復
68	4歳	男	平成28年11月15日	インフルエンザ	FB085B	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月16日	1	関連あり	重くない	平成28年11月21日	回復
69	28歳	女	平成28年11月15日	インフルエンザ	404B	化血研	なし		なし	上肢のしびれ、筋力低下	平成28年11月16日	1	関連あり	重くない	平成28年12月13日	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
70	57歳	女	平成28年11月15日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		なし	全身に発疹、接種部位は7×4cmの発赤	平成28年11月17日	2	記載なし	記載なし	不明	不明
71	47歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	566-B	デンカ	なし		なし	じんましん	平成28年11月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
72	51歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	576-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成28年11月16日	0	関連あり	重くない	平成28年11月18日	軽快
73	45歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA166E	阪大微研	なし		パーキンソン病	接種側上肢の掻痒を伴う皮疹	平成28年11月16日	0	関連あり	重くない	平成28年11月16日	回復
74	17歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA167E	阪大微研	なし		不明	左上腕三頭筋付着部部分の疼痛残存	平成28年11月16日	0	評価不能	重くない	平成29年1月13日	不明
75	7歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	FB088C	北里第一三共	なし		なし	接種部左上腕を中心に左前腕まで著明に腫脹、疼痛あり	平成28年11月17日	1	記載なし	重くない	不明	回復
76	23歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	405A	化血研	なし		なし	発疹	平成28年11月18日頃	不明	評価不能	重くない	平成28年12月5日	回復
77	69歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	FB092A	北里第一三共	なし		高血圧、糖尿病	翌日力が入らなくなった	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
78	49歳	女	平成28年11月17日	インフルエンザ	HA160A	阪大微研	なし		今までに悪性腫瘍(子宮体がん)にかかり医師の診断を受けたことがあり、その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けて良いといわれた。	頭痛、めまい、冷汗	平成28年11月17日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
79	2歳	男	平成28年11月17日	インフルエンザ	560-B	デンカ	なし		なし	広範囲な局所の発赤腫脹	平成28年11月18日	1	関連あり	重くない	平成28年11月21日	軽快
80	5歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	HA166D	阪大微研	なし		不明	肘をこえる著明な腫脹	平成28年11月18日	0	関連あり	重くない	平成28年11月19日	軽快
81	81歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	FB091D	北里第一三共	なし		なし	顔面浮腫	平成28年11月18日	0	関連なし	重くない	平成28年11月21日	軽快
82	7歳	女	平成28年11月18日	インフルエンザ	576-A	デンカ	なし		1才時、肺炎が疑われたが治療はしていない	急に倒れた	平成28年11月18日	0	評価不能	重くない	平成28年11月18日	回復
83	9歳	女	平成28年11月18日	インフルエンザ	HA161D	阪大微研	なし		食物アレルギー、季節性アレルギー、口腔アレルギー症候群、熱性痙攣	痙攣発作、意識消失、血圧低下、徐脈	平成28年11月18日	0	関連あり	重くない	平成28年11月18日	回復
84	4歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	蜂巣炎、左前腕・手背の腫脹・熱感・疼痛	平成28年11月19日	1	記載なし	重くない	平成28年11月30日	軽快
85	12歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		なし	発熱、咳、鼻汁、関節痛	平成28年11月19日	1	評価不能	重くない	不明	不明
86	21歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		なし	低血圧、顔面蒼白、大腿に粟粒大の発疹	平成28年11月19日	0	関連あり	重くない	平成28年11月21日	回復
87	45歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	568-B	デンカ	なし		H25.12.9 化血研Lot.363B、H26.11.3 化血研Lot.373Aと2回当科でインフルエンザHAワクチン接種→特に変りなし	中毒疹(薬剤性疑い)	平成28年11月19日	0	関連あり	重くない	平成28年11月26日	軽快
88	5歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	HA163D	阪大微研	なし		なし	左上肢の発赤と腫脹あり、肘関節を越えて	平成28年11月20日	1	関連あり	重くない	不明	不明
89	42歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	574-B	デンカ	なし		なし	遅発性疼痛(注射部位)	平成28年11月25日	6	評価不能	重くない	不明	不明
90	46歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	HA168A	阪大微研	なし		なし	発熱	平成28年11月21日	0	関連あり	重くない	平成28年11月24日	回復
91	83歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		なし	腹部 背部に発疹多数	平成28年11月21日	0	関連あり	重くない	平成28年12月1日	軽快
92	35歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	571-A	デンカ	なし		問診にて今迄予防接種で具合悪くなったことはないとの事。予診票特になし。	注射部の痛み、しびれ感、動かない	平成28年11月21日	0	関連あり	重くない	不明	不明
93	30歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	FB085D	北里第一三共	なし		なし	注射部位疼痛	平成28年11月21日	0	関連あり	重くない	不明	不明
94	11歳	男	平成28年11月21日	インフルエンザ	408C	化血研	なし		なし	20cmφの範囲に膨疹、熱発37.4°C、疼痛、熱感	平成28年11月22日	1	関連あり	重くない	不明	不明
95	83歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		不明	38°C前後の発熱、急性上気道炎の疑い	平成28年11月22日	1	評価不能	記載なし	不明	不明
96	76歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	HA165C	阪大微研	なし		なし	注射部位紅斑	平成29年1月30日	70	関連あり	重くない	平成29年1月30日	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
97	55歳	男	平成28年11月22日	インフルエンザ	410B	化血研	なし	なし	なし	知覚異常、左上肢のしびれ	平成28年11月22日	0	評価不能	重くない	不明	不明
98	3歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザ	HA165B	阪大微研	なし	なし	質問事項6番 最近1ヵ月以内に熱が出たり、病 気にかかりましたか。一はい(かぜ症状) 質問事項10番 生まれてから今までにけいれん を起こしたことがありますか。一はい 1才頃 38.5℃の熱	発熱、腫脹、圧痛、発赤、扁桃：I度 腫大、咽頭：発赤、目頭が赤くなり、乾 性咳嗽、鼻閉	平成28年11月23日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
99	69歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし	なし	なし	接種した場所と、その上方の上腕三 頭筋に痛みあり	平成28年11月23日	1	関連あり	重くない	平成28年12月2日	回復
100	67歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザ	409B	化血研	なし	なし	なし	両肩関節痛	平成28年11月23日	1	評価不能	重くない	平成29年4月21日	軽快
101	42歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザ	559-D	デンカ	なし	なし	喘息	39.0℃度以上の発熱、筋痛、関節 炎	平成28年11月24日	2	関連あり	重くない	平成25年12月26日	未回復
102	32歳	女	平成28年11月24日	インフルエンザ	HA168B	阪大微研	なし	なし	双極性障害、レクサプロ、トリアゾラム内服中。 足底筋膜炎	けいれん	平成28年11月24日	0	評価不能	重くない	平成28年11月25日	回復
103	9歳	男	平成28年11月24日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし	なし	なし	気分不快	平成28年11月24日	0	関連なし	重くない	平成28年11月24日	回復
104	77歳	男	平成28年11月25日	インフルエンザ	408B	化血研	なし	なし	なし	蕁麻疹	平成28年11月25日	0	評価不能	重くない	平成28年11月25日	軽快
105	2歳	女	平成28年11月25日	インフルエンザ	561-B	デンカ	なし	なし	なし	肘を超える上腕の腫脹	平成28年11月25日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
106	81歳	男	平成28年11月25日	インフルエンザ	574-A	デンカ	なし	なし	高血圧、逆流性食道炎	左上腕がいたい、左手のひらにしび れ、痺れてこの5日間ねむれない、左 手が腰のうしろへ回しづらい	平成28年11月28日	3	評価不能	重くない	評価不明	不明
107	59歳	女	平成28年11月25日	インフルエンザ	408B	化血研	なし	なし	なし	接種部位が赤く腫れている	不明	不明	関連あり	重くない	不明	不明
108	12歳	女	平成28年11月26日	インフルエンザ	408A	化血研	なし	なし	なし	血管迷走神経反射	平成28年11月26日	0	関連あり	重くない	平成28年11月26日	回復
109	4歳	女	平成28年11月26日	インフルエンザ	410A	化血研	なし	なし	なし	血管迷走神経反射	平成28年11月26日	0	評価不能	重くない	平成28年11月26日	回復
110	11歳	男	平成28年11月26日	インフルエンザ	HA167A	阪大微研	なし	なし	なし	嘔気、気分不快	平成28年11月26日	0	評価不能	重くない	平成28年11月29日 Tel確認	回復
111	7歳	男	平成28年11月26日	インフルエンザ	HA163E	阪大微研	なし	なし	なし	皮下組織の腫脹、発赤、蜂窩織炎疑 い	平成28年11月27日	1	関連あり	重くない	平成28年12月5日	回復
112	5歳	男	平成28年 平成28年11月26日	インフルエンザ	408C、410B	化血研	なし	なし	喘息、アレルギー性鼻炎、川崎病	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射 部位疼痛、注射部位小水疱、注射部 位運動障害	平成28年11月27日	1	関連あり	重くない	平成28年12月3日	回復
113	50歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザ	571-A	デンカ	なし	なし	不眠症あり アモバン内服中 副鼻腔炎：パナソ、ムコダイン、オノン 内服中	注射部位の発赤・腫脹が出現、前胸 部を中心に発疹出現し、かゆみ+++	平成28年11月29日	1	関連あり	重くない	平成28年12月2日	軽快
114	44歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザ	FB089A	北里第一三共	なし	なし	椎間板突出	疼痛、感覚鈍麻	平成28年11月29日	1	評価不能	重くない	平成28年12月7日	軽快
115	16歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザ	574-B	デンカ	なし	なし	なし	知覚異常	平成28年11月30日	2	関連あり	重くない	平成28年12月8日	回復
116	35歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザ	HA165A	阪大微研	なし	なし	なし	知覚異常、接種部位の腫脹、シビレ	平成28年12月2日	4	評価不能	重くない	平成28年12月7日	未回復
117	67歳	女	平成28年11月28日	インフルエンザ	HA168B	阪大微研	なし	なし	なし	発熱、咽頭痛	平成28年12月2日	4	関連あり	重くない	平成28年12月9日	回復
118	53歳	女	平成28年11月29日	インフルエンザ	不明	不明	なし	なし	他院で接種されたため不明	発熱37.8℃	平成28年11月30日	1	関連あり	重くない	平成28年12月7日	不明
119	68歳	女	平成28年11月29日	インフルエンザ	HA168C	阪大微研	なし	なし	気管支喘息	注射部位の皮膚発赤	平成28年11月30日	1	関連あり	重くない	平成28年12月2日	回復
120	20歳*	女	平成28年11月30日	インフルエンザ	409A	化血研	なし	なし	なし	下腹部痛、下痢	平成28年11月30日	0	記載なし	重くない	平成28年12月2日	回復
121	41歳	女	平成28年11月30日	インフルエンザ	404B	化血研	なし	なし	なし	知覚異常、接種後のしびれ、いたみ	平成28年12月1日	1	評価不能	重くない	平成28年12月2日	軽快
122	73歳	女	平成28年11月30日	インフルエンザ	408-B	化血研	なし	なし	高血圧	皮膚血管炎	平成28年12月6日	6	関連あり	重くない	平成28年12月19日	回復
123	82歳	女	平成28年11月30日	インフルエンザ	HA168A	阪大微研	なし	なし	なし	左上肢のしびれ	平成28年12月10日頃	不明	関連あり	重くない	平成28年12月28日	未回復
124	62歳	女	平成28年12月1日	インフルエンザ	410B	化血研	なし	なし	高脂血症	気分不良、冷汗	平成28年12月1日	0	関連あり	重くない	平成28年12月1日	回復
125	4歳	女	平成28年12月2日	インフルエンザ	HA169A	阪大微研	なし	なし	なし	発熱、接種部の腫脹	平成28年12月2日	0	関連あり	重くない	平成28年12月16日	回復
126	44歳*	女	平成28年12月2日	インフルエンザ	不明	北里第一三共	なし	なし	不明	嘔気、ふらつき、顔の熱感	平成28年12月2日	0	記載なし	重くない	平成28年12月2日	軽快
127	41歳	女	平成28年12月2日	インフルエンザ	410B	化血研	なし	なし	なし	インフルエンザ様症状群	平成28年12月3日	1	関連あり	重くない	平成28年12月13日	軽快

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
128	52歳	女	平成28年12月2日	インフルエンザ	579-A	デンカ	なし		なし	末梢神経障害	平成28年12月2日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
129	73歳	男	平成28年12月2日	インフルエンザ	578-A	デンカ	なし		なし	体幹、四肢の発疹(膨疹、掻痒感あり)	平成28年12月3日	1	関連あり	重くない	不明	不明
130	2歳	男	平成28年12月3日	インフルエンザ	HA168C	阪大微研	なし		H27.12/31にアナフィラキシーで入院。しかし、原因は不明であった。 (H27.12/31にインフルエンザワクチン2回目接種)	肘を超える局所の異常腫脹	平成28年12月4日	1	関連あり	重くない	平成28年12月9日 (電話で確認)	回復
131	3歳	女	平成28年12月3日	インフルエンザ	410B	化血研	なし		0才のときに、卵アレルギー	肘を超える局所の異常腫脹	平成28年12月4日	1	関連あり	重くない	平成28年12月8日	回復
132	5歳	女	平成28年12月3日	インフルエンザ	HA168B	阪大微研	なし		なし	眼瞼浮腫、全身発疹、局所発赤	平成28年12月4日	1	関連あり	重くない	平成28年12月8日	回復
133	68歳	男	平成28年12月5日	インフルエンザ	FB090B	北里第一三共	なし		喘息にて加療中。主治医の許可あり。	咳が強く、喘息発作の再発のような状態、咳発作	平成28年12月5日	0	評価不能	重くない	平成28年12月7日	回復
134	45歳	男	平成28年12月5日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	接種した左手先中心からしびれ、右腕全体～肩～下顎までの範囲にしびれが広がった、両下肢にも軽度のしびれ	平成28年12月5日	0	関連あり	重くない	平成28年12月5日	回復
135	10歳	男	平成28年12月5日	インフルエンザ	407B	化血研	なし		気管支喘息、アレルギー性結膜炎	左上腕の腫脹、関節が痛みで動かせなくなった	平成28年12月6日	1	関連あり	重くない	平成28年12月9日	軽快
136	3歳	男	平成28年12月8日	インフルエンザ	411C	化血研	なし		なし	蜂窩織炎、39.0℃以上の発熱、肘を超える局所の異常腫脹	平成28年12月9日	1	関連あり	重くない	不明	不明
137	4歳	男	平成28年12月9日	インフルエンザ	FB092B	北里第一三共	なし		なし	注射部位中心に発赤腫脹、38.6℃の発熱、手関節までの腫れ	平成28年12月9日	0	評価不能	重くない	平成28年12月12日	軽快
138	23歳	女	平成28年12月9日	インフルエンザ	HA165C	阪大微研	なし		なし	左顔面腫脹	平成28年12月10日	1	評価不能	重くない	平成28年12月12日	軽快
139	4歳	男	平成28年12月10日	インフルエンザ	580-A	デンカ	なし		なし	腫脹、掻痒感、発赤、疼痛	平成28年12月11日	1	関連あり	重くない	平成28年12月14日	軽快
140	58歳	男	平成28年12月14日	インフルエンザ	410C	化血研	なし		高血圧症、脂質異常症、痛風など治療中。	発疹	平成28年12月15日	1	評価不能	重くない	平成28年12月27日	軽快
141	8歳	男	平成28年12月16日	インフルエンザ	FB091D	北里第一三共	なし		なし	接種部位腫脹	平成28年12月16日	0	関連あり	重くない	平成28年12月26日	回復
142	4歳	男	平成28年12月17日	インフルエンザ	411B	化血研	なし		1ヶ月以内に喘息様気管支炎、上気道炎	肘を超える局所の異常腫脹	平成28年12月18日	1	関連あり	重くない	平成28年12月21日	軽快
143	4歳	男	平成28年12月19日	インフルエンザ	408B	化血研	なし		昨年の接種でも同症状あり。1回目接種も終了としている。	肘を超える局所の異常腫脹、局所の発赤・腫脹	平成28年12月20日	1	関連あり	重くない	平成28年12月23日	回復
144	3歳	男	平成28年12月20日	インフルエンザ	HA163E	阪大微研	なし		喘息治療中 一ヶ月以内にウイルス性胃腸炎罹患	接種部位発赤腫脹	平成28年12月21日	1	関連あり	重くない	平成28年12月24日	未回復
145	6歳	女	平成28年12月24日	インフルエンザ	411A	化血研	なし		鼻炎、キプレス内服中	接種部及び同側前腕の発赤・腫脹	平成28年12月26日	2	関連あり	重くない	平成28年12月31日	回復
146	6歳	女	平成28年12月29日	インフルエンザ	570-B	デンカ	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年12月29日	0	記載なし	重くない	平成28年12月29日	回復
147	22歳	女	平成29年1月6日	インフルエンザ	FB093B	北里第一三共	なし		インフルエンザワクチン接種後に感冒様症状出現の既往あり。	発熱、頭痛	平成29年1月6日	0	関連あり	重くない	平成29年1月8日	軽快
148	85歳	女	平成29年1月10日	インフルエンザ	411B	化血研	なし		なし	接種部位の発赤、腫脹	平成29年1月11日	1	関連あり	重くない	平成29年1月12日	未回復
149	9歳	女	平成29年1月11日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		平成28年11月28日インフルエンザワクチン1回目接種(ビケンHA166D) 同日夜 腹痛・嘔吐1回あり、他院を受診し、胃腸炎と言われた(約6時間後)	末梢神経障害	平成29年1月11日	0	評価不能	重くない	平成29年1月11日	回復
150	54歳	男	平成29年1月11日	インフルエンザ	405B	化血研	なし		スギ、ホコリ等のアレルギーあり治療中。(10種類くらい)	全身の湿疹	平成29年1月12日	1	関連あり	重くない	平成29年2月16日	未回復
151	29歳	男	平成29年1月13日	インフルエンザ	577-B	デンカ	なし		なし	全身に発疹、かゆみ	平成29年1月15日	2	関連あり	重くない	平成29年1月17日	軽快
152	3歳	男	平成29年2月4日	インフルエンザ	567-B	デンカ	なし		なし	右肘周囲の腫脹	不明	不明	関連あり	重くない	平成29年2月10日	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
153	70歳	女	平成28年10月18日	ニューモバックスNP	9MS15R	MSD	あり	インフルエンザ(阪大 微研、HA160B)	基礎疾患として、骨粗鬆症にて内服加療中。 なお、平成27年11月より、ピロリ菌感染症にて 除菌加療既往があるが、同加療時も含めてアレル ギー及び薬剤による副作用歴はない。	発熱、発疹	平成28年10月18日	0	関連なし	重くない	平成28年10月31日	回復
154	79歳	男	平成28年10月25日	ニューモバックスNP	9MS15R	MSD	あり	インフルエンザ(デン カ、568-A)	なし	蜂巣炎(これに類する症状であつて、 上腕から前腕に及ぶものを含む)	平成28年10月25日	0	評価不能	重くない	平成28年12月9日	不明
155	85歳	女	平成28年10月31日	ニューモバックスNP	9MS16R	MSD	あり	インフルエンザ(化血 研、404B)	なし	発赤、腫脹、熱感	平成28年11月1日	1	関連あり	重くない	平成28年11月1日	未回復
156	8ヶ月	男	平成28年11月2日	BCG	KH242	日本ビーシー ジー	あり	インフルエンザ(化血 研、402A)	なし	コッホ現象(非特異的反応)	平成28年11月4日	2	関連あり	重くない	平成28年12月5日	軽快
157	92歳	女	平成28年12月2日	ニューモバックスNP	9MS16R	MSD	あり	インフルエンザ(デン カ、573-A)	高脂血症 エバデルカプセル300 3C、シナー ル配合錠 3錠、アリナミンF糖衣錠 3錠、メチコ パール 3錠 1日3回。ムコンレバンL45mg 1錠 1 日1回。大建中湯 7.5g 1日 3回	蜂巣炎	平成28年12月2日	0	関連あり	重くない	平成28年12月5日	回復

* 発生時年齢

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

○経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	11	7	2
製造販売業者	6	1	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

GBS/ADEM	報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
GBS	製造販売業者	6	5歳	男	レンサ球菌感染	7日後
ADEM	医療機関	7	67歳	男	高血圧	2日後
GBS	医療機関	8	8歳	男	咽頭炎、喘息、食物アレルギー	8日後

GBS	医療機関	9	80歳	男	顔面痙攣、足骨折	7日後
GBS	医療機関	10	11歳	男	なし	14日後
GBS	医療機関	11	16歳	男	なし	15日後
GBS	医療機関	13	33歳	女	メニエール病、帝王切開、高血圧	30日後
GBS	医療機関	15	68歳	女	2型糖尿病、虫垂炎、胆石症	6日後
GBS	医療機関	16	84歳	男	慢性閉塞性肺疾患、高血圧、脂質異常症、頸動脈狭窄、末梢動脈閉塞性疾患、高脂血症、便秘、白内障、ラクナ梗塞、動脈閉塞性疾患	接種翌日
ADEM	医療機関	17	54歳	女	なし	約2週間

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
1 企 No.13	ビケンHA (HA162A)	38歳・男性	なし	接種当日 接種前の体温36.6℃。A医院にてインフルエンザHAワクチンを左上腕に接種。 接種翌日 左腕に違和感が発現。 接種5日後 左肘から指先にしびれが拡大。握力も低下し、パソコンのキーボードを打てない状態。 接種12日後 A医院を受診。外見上、発赤および色素沈着は認めず。左肘から先のしびれは軽減。握力測定の結果、左12.5kg、右18.5kgと両方も成人男性としては低下。メコバミン3錠/日を2週間分処方。 接種26日後 電話にてメコバミンはほとんど服用せず、症状が軽減したことを確認。 接種33日後 A医院を受診。症状の改善を確認。	ギラン・バレー症候群 感覚鈍麻	重篤	回復	○A委員: ワクチン接種2日目の神経症状でGBSとしては早すぎる。その後の経過もGBSと一致しない。注射の局所反応ではない。 ○B委員: ギラン・バレー症候群と判断するには、神経伝導検査、その他、検査所見等の記載はなく、情報不足のため判断することはできない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 ○C委員: 症状からは、上肢優位で左右差があり、GBSらしくない。注射が契機になった局所症状の可能性あり。	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。
2 企 No.15	インフルエンザHAワクチン* デンカ生研(560-B)	34歳・男性	なし	接種当日 A病院にてインフルエンザワクチン接種。 接種10日後 発熱、頭痛発現。 接種11日後 A病院受診。 接種12日後、接種13日後 症状改善せずB病院を紹介。その後原因が不明のため、C病院へ転院。 接種17日後 排尿障害が出現しすぐに尿閉となった。 接種20日後 C病院入院。入院後、ステロイド加療を開始。徐々に症状改善。その後一度退院し仕事復帰するも、C病院に再入院(退院日、再入院日不明)。 接種69日後 軽快し、退院。 接種77日後 体幹を中心として異常感覚が残存。 接種82日後 定期診察。軽快し、仕事復帰。	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員: 中枢神経症状の記載がなく、また画像所見もなく情報不足で判断できない。 ○B委員: ADEMと判断するには、臨床症状のみで、画像検査や髄液所見や詳しい神経所見の記載はなく、情報不足のため判断できない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 ○C委員: 診断にはMRIなどの情報が必要。	情報不足で判断できない。
3 企 No.24	ビケンHA (HA163C)	38歳・女性	喘息	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16日後 胸部以下の左半身にしびれが発現。 接種22日後 A病院整形外科を受診。脊髄MRI検査の結果、頸髄に異常信号を認めた。 接種29日後 右顔面にしびれが発現。 接種30日後 A病院神経内科を受診。急性散在性脳脊髄炎と診断し、入院。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1g/日の点滴投与を開始。 接種32日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1g/日の点滴投与を終了。 接種約1ヶ月後 症状は軽快傾向。 接種40日後 退院。 接種66日後 症状の消失を確認。	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員: ワクチン接種後16日目に左半身のしびれ、続いて右顔面のしびれで明らかな中枢神経症状の記載がない。また画像所見も頸髄に異常信号のみである。これだけの症状でADEMとは判断できない。 ○B委員: 髄液所見はADEMを積極的疑わせる所見ではないため、頸髄MRIのみではなく頭部MRIの所見も確認したいが、その記載はなく、情報不足のため判断できない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 ○C委員: 診断の根拠となった情報提示がないので、これだけでは診断が困難。	情報不足で判断できない。
4 企 No.52	インフルエンザHAワクチン	60歳・男性	なし	接種当日 当該ワクチン接種。 接種約2週間後 風邪症状あり。 風邪症状発現5日後 尿閉、足を引きずる。 風邪症状発現7日後 四肢のしびれ、歩行困難、尿閉のため救急搬送。他医療機関に急性期入院、治療をしたが良くならず、上肢MMT3/5 中から上ぐらい、下肢は1-2で歩行できない状態。リハビリのため、医療機関に入院。急性散在性脳脊髄炎ADEMであると判明。	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	不明	○A委員: ワクチン接種後約2週間ほどで中枢神経症状が発現しているため、臨床的には否定はできない。ただ診断根拠となる画像所見の記載がなくADEMかどうか判断できない。 ○B委員: ADEMと判断するには、臨床症状のみで、画像検査や髄液所見や詳しい神経所見の記載はなく、情報不足のため判断できない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 ○C委員: 神経症状は脊髄型ADEMとして矛盾はないが他疾患でも見られるものであり、診断の根拠となった情報が記載されていない。	情報不足で判断できない。
5 企 No.53	インフルエンザHAワクチン* 化血研	60歳・男性	なし	接種当日 他院にて、インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種。 接種約2週間後 風邪症状。 風邪症状発現5日後 尿閉、足をひきずる。 風邪症状発現7日後 四肢のしびれ、歩行困難、尿閉で救急搬送。 急性期入院(他院)、治療をしたが良くならず上肢MMT:3/5 中から上ぐらい、下肢は1-2で歩行できない状態。 下半身不随のため、リハビリで当院に入院している。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)であった。	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	不明	○A委員: ワクチン接種後約2週間ほどで中枢神経症状が発現しているため、臨床的には否定はできない。ただ診断根拠となる画像所見の記載がなくADEMかどうか判断できない。 ○B委員: ADEMと判断するには、臨床症状のみで、画像検査や髄液所見や詳しい神経所見の記載はなく、情報不足のため判断できない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 ○C委員: 神経症状は脊髄型ADEMとして矛盾はないが他疾患でも見られるものであり、診断の根拠となった情報が記載されていない。	情報不足で判断できない。

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
6 企 No.58	インフルエンザHAワクチン*化血研(409B)	5歳・男性	レンサ球菌感染	<p>原疾患:なし、合併症: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、併用療法:なし 過去の受診歴として、接種72日前に40.2℃の発熱があり、A診療所受診。溶連菌感染の診断。アモキシシリン水和物、耐性乳酸菌配合剤、カルボシステインDS、アセトアミノフェンを処方。 接種5日前 38℃の発熱あり。 接種4日前 A診療所にてインフルエンザワクチン接種予定であったが、38.3℃の発熱のため、当日は接種中止。 発熱の原因は特定していない。 接種3日前 自然解熱した。 接種当日 ワクチン接種の為、A診療所へ再度来院。36.2℃でどの腫れもなく、胸音も問題なかった。 ワクチン接種時の予診票上の問題点は特になし。A診療所での1ヶ月以内の他ワクチン接種はない。 母親の合意サインの元、インフルエンザHAワクチン(ロット番号409B)左上腕下部に接種。 接種7日後* 両下腿の違和感あり。その後も持続した。 接種11日後 両下腿、足部の痺れあり。階段の昇降時に手すりに上肢をかけて引っ張る。立ち上がる際に上肢を付くなどの動作あり。 接種14日後 夜間に数時間程の呼吸困難あり。 接種16日後 B病院救急受診。採血でCK正常化。 接種18日後 再診。症状の進行なく経過観察となった。 接種33日後 B病院での筋電図で神経伝導速度の低下あり。髄液蛋白定量:86.1、髄液細胞数:6/3μL 腰椎穿刺で蛋白細胞分離あり。ギラン・バレーの疑いで入院。同日よりグロブリン0.4g/kg×5日間を開始。 【一般細菌検査】材料名:糞便 [塗抹結果]GPC:(3+)、GPR:(3+)、GNR:(3+) [培養同定]Escherichia coli:(3+)、Enterococcus species:(3+) [その他結果情報]病原性大腸菌(-) 【一般細菌検査】材料名:髄液 [塗抹結果]GPC:(-)、GPR:(-)、GNC:(-)、GNR:(-) [培養同定]7Days Negative 【一般細菌検査】材料名:小児(静脈血) [培養同定]7Days Negative [その他結果情報]血液培養同定(小児):(-) 接種38日後 グロブリン中止に伴い、リハビリ開始。造影MRIで馬尾神経の異常造影増強あり。 【MR検査】撮影項目:胸腰椎 単純+造影 所見:馬尾神経部に軽度ですが異常造影増強効果が疑われます。 その他、明らかな異常所見は指摘できません。 接種45日後 ギラン・バレー症候群は軽快。 接種47日後 退院。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	<p>○A委員:ワクチン接種後7日目に発症。11日目から下肢から始まる筋力低下で臨床的にはGBSがうたがわれる。検査所見も末梢神経伝導速度遅延、蛋白細胞乖離などGBSを支持する。ワクチン接種によるGBSの可能性が高い。 ○B委員:臨床症状、検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。ギラン・バレー症候群発症の原因として、発症12日前の発熱、発症7日前のインフルエンザワクチン接種が挙げられるが、どちらが原因かと確定することは困難である。 ○C委員:GBS確定で因果関係あり。</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。
7 医 重 No.1	ビケンHA(HA162D)	67歳・男性	高血圧	<p>接種当日 接種前の体温36.4℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種2日後頃 37～38℃の発熱、両上肢の震えのような不随意運動が発現。 接種11日後 B病院総合内科を受診。38℃台の発熱、尿閉を認め、急性前立腺炎疑いでB病院泌尿器科に入院。意識清明で頭痛、項部硬直は認めず。 発熱、不随意運動が持続。 接種13日後 昼食後、嘔吐が発現。 同日1時間後頃 意識レベル低下(JCS20程度)。 同日4時間後頃 頭部MRI撮影前に突然、意識レベル改善(JCS1程度)。頭部MRI検査の結果、著変なし。 項部硬直、両上肢の不随意運動を認めるため髄液検査を施行。初圧28.5cmH2O、リンパ球優位の細胞数上昇(280/3/μL)、蛋白上昇(192mg/dL)、糖低下(血清の1/3)を認めた。無菌性脊髄炎を疑い、アシクロビル1500mg/日を投与開始。 接種15日後 意識レベル低下(JCS20程度)。 接種16日後 症状の日内変動が激しく、てんかんの合併も考え、レベチラセタム1000mg/日を投与開始。 接種22日後 経口摂取良好のため経鼻胃管チューブを抜去。 接種28日後 頭部造影MRI検査の結果、著変なし。 接種36日後 インフルエンザワクチン接種後でMBPやOCB陽性であり、ADEMを疑い、ステロイドパルス療法1クール目を開始。 接種38日後 ステロイドパルス療法1クール目を終了。 接種45日後 右臀部から大腿部痛が増悪し、プレガバリン100mg/日を投与開始。 接種57日後 ステロイドパルス療法2クール目を開始。全脊椎MRI検査の結果、明らかな異常所見なし。 接種58日後 頭部MRI検査の結果、両側基底核(左優位)に高信号域を認め、橋にも淡い高信号が疑われた。いずれも前回のMRI検査の結果と著変なし。 接種59日後 ステロイドパルス療法2クール目を終了。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	未回復	<p>○A委員:ワクチン接種2日後に発症の神経症状でADEMとしては早すぎる。画像でも病巣はみられていない。髄液では細胞数、タンパクとも上昇している。感染性の髄膜炎の可能性が高い。 ○B委員:診断に関し、臨床症状、MRI、髄液所見からはADEMとして矛盾しないと考えられる。因果関係も否定はできない。 ○C委員:急性の炎症所見、意識障害、尿閉を特徴とする脊髄症状からADEMの症状として矛盾せず。髄液の細胞数とタンパクが高いが、このような症例もある。MRIは成人では初期には正常のことが多く、回復につれて病変が出るものもあり、ADEMとして矛盾しない。</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。

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
8 医 重 No.9	ビケンHA (HA162D)	8歳・男性	咽頭炎 喘息 食物アレルギー	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1回目を接種。 接種8日後 早朝 ヨーグルトのビンのフタを開けることができない。登校は可能。 接種9日後 歩行可能。 接種10日後 下肢の痛みを訴えるも登校。運動も可能。 接種11日後 下肢の痛み持続し、歩行不能。上肢にも痛みが拡大し、顔面の左右差が発現。 接種12日後 B病院を受診し、頭部CT、MRIに異常なし。精査目的でC病院小児科に入院。呼吸状態は良好。筋力低下、腱反射減弱を認めた。髄液検査の結果、細胞数2/μL、蛋白108.9mg/dLで蛋白細胞解離を認めたこと、神経伝導速度検査にて下肢の運動神経伝導速度低下を認めたことからギラン・バレー症候群と診断。 乾燥スルホ化人免疫グロブリン10g/日の投与を開始(計5日間投与した)。 接種15日後 筋力低下は回復傾向。 接種17日後 一般病棟にて車イスを使用。 接種25日後 短い距離での歩行が可能となり、退院。 接種35日後 独歩は50m可能となるが、階段昇降は困難で片足歩行不能。 日付不明 リハビリのため通院。学校には通っているが、知覚神経過敏、運動機能の低下を認める。	ギラン・バ レー症候群	重篤	不明	○A委員:接種後約10日目の発症で時間的な点、筋力低下の所見はGBSを疑わせる。末梢神経速度の遅延、髄液たんぱくの上昇などもGBSの診断を強く支持する。 ○B委員:臨床症状、神経伝導検査や脳脊髄液所見からはギラン・バレー症候群として矛盾しない。また、ワクチン接種後、8日目の発症であることより、ワクチン接種と発現症状との因果関係を否定することはできない。 ○C委員:臨床経過、症状、髄液所見、末梢神経伝導速度から、GBSはほぼ確実。因果関係ありと判断。	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。
9 医 重 No.16	ビケンHA (HA160)	80歳・男性	顔面痙攣 足骨折	接種当日 A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種7日後 両下肢の脱力が発現。歩行不能となり、室内外を這って移動。 接種8日後 症状が改善しないため、B病院へ入院。 両足背や足趾の擦過傷、両下肢の筋肉痛があり、CK14549IU/Lと高値を認めた。 下肢に遠位筋優位の筋力低下(近位筋MMT3～4、遠位筋MMT0～1)、感覚鈍麻、深部感覚低下、深部腱反射低下を認めた。末梢神経伝導検査の結果、脛骨神経F波は反復放電を呈し、A波を認めた。腓骨神経F波、腓腹神経SNAPIは誘発されなかった。髄液検査の結果、蛋白細胞解離を認めた。 対麻痺型ギラン・バレー症候群と診断。 接種9日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を開始。 接種13日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を終了。 接種約2週間後 下肢の創傷は改善。 接種16日後～接種18日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日)1クール目を実施。 接種23日後～接種25日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日)2クール目を開始。 接種29日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を開始。 接種33日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を終了。 接種55日後 つたい歩きが可能となり、退院。	ギラン・バ レー症候	重篤	後遺症あり	○A委員:ワクチン接種後約1週後の発症で、ワクチンとの関連は否定できない。下肢から始まる筋力低下、電気生理学的検査もGBSの診断を支持する。 ただCK値が1万以上で筋炎などの合併も考えられる。 ○B委員:臨床症状、検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。他にギラン・バレー症候群発症の原因となる先行感染がなければワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられる。 ○C委員:症状と抗体検査からGBSであろうが、CKが非常に高値である点は、筋障害の合併を唆唆する。 潜伏期と抗体価、経過から因果関係ありと判断。	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。
10 医 重 No.17	ビケンHA (HA160C)	11歳・男性	なし	接種当日 A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種14日後頃 表情の乏しさと食事が口からこぼれる症状を認めた。 接種17日後 B病院へ入院。 ふらつきや腱反射消失が発現。 髄液検査の結果、蛋白細胞の解離を認めた。末梢神経伝導速度の遅延も認め、ギラン・バレー症候群と診断。 その後、四肢の筋力が著しく低下し、ベットの上で動けない状態となった。 免疫グロブリン大量療法を2回施行。 リハビリを実施し、歩行可能となった。 接種77日後 退院。	ギラン・バ レー症候群	重篤	軽快	○A委員:ワクチン接種後2週目に筋力低下、蛋白細胞解離、末梢神経伝導速度の遅延(情報不足ではあるが)などから、ワクチンによるGBSの可能性は高い。 ○B委員:臨床症状、神経伝導検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。他にギラン・バレー症候群発症の原因となる先行感染がなければ、ワクチン接種と発症の時間的な関係から、因果関係は否定できないと考えられる。 ○C委員:GBS確実に因果関係あり。	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。
11 医 重 No.18	インフルエン ザHAワクチ ン*化血研	16歳・男性	なし	原疾患:なし、合併症:なし、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:飲まない 接種当日 他院にて、インフルエンザHAワクチン接種。 接種15日後* インフルエンザ予防接種約2週間より頭痛、吐気、嘔吐出現。近医で対症療法。 接種18日後 当院ERを受診。対症療法で帰宅。 接種19日後 当院ER再受診。精査目的に入院。 髄液検査:細胞数2、L-TTP:72.4 接種22日後 顔面、頸部、咽頭筋力低下が出現。球麻痺や四肢体幹の感覚運動障害、失調が数日の経過で進行。 髄液、電気生理学的検査、Blink reflexの消失とあわせ、ギラン・バレー症候群の亜型であるPCB(Pharyngeal Cervical Brachial)と診断。 同日より血漿交換療法(PE)を開始。 PEは、接種22日後、接種23日後、接種24日後、接種26日後、接種28日後、接種30日後施行。 接種23日後 気道確保が困難となり、人工呼吸器管理となった。 接種29日後 抜管。 接種41日後 退院。リハビリ目的に転院。 接種56日後 ギラン・バレー症候群 PCB variantは回復。	ギラン・バ レー症候群	重篤	回復	○A委員:ワクチン接種後2週目に発症。全身に始まる筋力低下で臨床的にもGBSを強く疑わせる。検査所見も末梢神経伝導速度遅延、蛋白細胞乖離などGBSを支持する。ワクチン接種によるGBSの可能性が高い。 ○B委員:臨床症状、検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。発症の原因として、ワクチン接種の2～3週間後に発症しており時間的な関係から本剤との関連は否定できないが、症状発現前に、頭痛や嘔吐などの症状を呈していることから、何らかの先行感染により発症した可能性も考えられ、どちらが原因かと確定することは困難である。 ○C委員:GBSのPCB型確実。因果関係あり。	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。

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
12 医 重 No.20	インフルエンザHAワクチン*化血研(402A)	84歳・女性	なし	予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.7°C A医院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号402A)接種。 接種12日後頃* 右下腿のしびれが強くなり歩行困難になった。 接種14日後 B病院を紹介。入院。 MRI上は腰部脊柱管狭窄症と胸髄にT2WIでhigh intensity areaがみられたため、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を疑い、ステロイド療法を行ったところ症状改善傾向にある。 接種34日後 現在入院中。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は軽快傾向。 接種2ヶ月後 ADEMは既に改善しており、特に問題はない。	急性散在性 脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員:情報不足であるが、ワクチン接種後約12日目に神経症状、画像で胸髄に異常(ADEMかどうか、はっきりしないが)があり、ADEMは否定できない。 ○B委員:ADEMと判断する検査所見としてはMRIのみであり、髄液所見や詳しい神経所見の記載はなく、情報不足のため判断できない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 ○C委員:ADEMかどうかの鑑別診断に情報が少なすぎる。	情報不足で判断できない。
13 医 重 No.36	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB087A)	33歳・女性	メニエール病 帝王切開 高血圧	接種181日前 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)接種。 接種146日前 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)接種。 接種当日 左上腕に当該ワクチン接種。 接種28日後 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(3回目)接種。 接種30日後 両手のしびれ、脱力あり。 接種31日後 下肢脱力も出現、歩行困難となったため医療機関を受診。神経学的には腱反射は低下または消失しており、神経伝導検査では両下肢での軸索障害型末梢神経障害を認め、経過と合わせてギラン・バレー症候群と診断。医療機関に入院。乾燥スルホ化人免疫グロブリン 5000mgIVx6回/day(DIV)投与開始。 接種35日後まで乾燥スルホ化人免疫グロブリン 5000mgIVx6回/day(DIV)の投与を継続したところ、筋力は改善傾向にあり独歩可能となる。ただし持久性には乏しく、数十メートルの歩行で脱力感や強い疲労が生じる。また、母指対立筋や背側骨間筋などの遠位筋にMMT4程度の筋力低下が残存。 接種45日後 退院となるも、引き続き通院リハビリテーションが必要。 退院後3週間経過時点で、他の医療機関にてリハビリテーション中。	ギラン・バ レー症候群	重篤	後遺症あり	○A委員:ワクチン接種後1ヶ月目の発症で、ワクチンとの関連は否定できない。下肢から始まる筋力低下、検査所見からGBSと診断できる。ほかに要因がないのでワクチンによるGBSの可能性が高い。 ○B委員:臨床症状、神経伝導検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。他にギラン・バレー症候群発症の原因となる先行感染がなければワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられる。 ○C委員:髄液異常はないと書かれているが、神経症状と神経伝導速度検査から、軸索型GBSの疑い濃厚。因果関係あり。	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。
14 医 重 No.49	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB091B)	6歳・女性	なし	接種当日 医療機関にて当該ワクチン1回目接種。 接種3日後 近医耳鼻科で中耳炎と診断。セフトレキシム 500mgIVx6回/day(DIV)投与開始。 接種9日後 発熱あり。耳鼻科再診し、中耳炎は軽快。肺炎を発症。 接種12日後 他医療機関受診、WBC17600、CRP9.70、咽頭溶連菌抗原陽性のため、アモキシシリン水和物を処方された。 接種14日後 解熱せず、別の医療機関受診し、肺炎の診断で入院。入院後、アモキシシリン水和物をスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムに変更したが、解熱せず。 接種19日後 スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウムをメロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩に変更したが、解熱せず。 接種20日後 項部硬直、神経因性膀胱が出現し、頭部、脊髄MRI施行し、ADEMと診断。 接種21日後 ステロイドパルスを行い、解熱、症状消失、MRIの信号は消えて改善。 接種33日後 軽快退院。 接種46日後より右手に力が入りにくくなり、左眼痛あり。 接種49日後 再受診し、ADEM再燃と診断され、再入院。ステロイドパルスと免疫グロブリン大量療法で軽快。 接種61日後 退院。	急性散在性 脳脊髄炎 発熱 中耳炎 肺炎	重篤	軽快 軽快 軽快	○A委員:中枢神経症状は項部硬直のみ。MRIも頸髄に異常信号のみの記載である。これだけの情報からADEMとは判断できない。 ○B委員:MRIの所見内容の記載がなく、また髄液所見や詳しい神経所見の記載はなく、情報不足のため判断できない。診断の妥当性が情報不足で判断できないのでワクチン接種との因果関係についても判断できない。 中耳炎や肺炎は偶発的に同時期の発症であった可能性もある。 ○C委員:接種20日後の臨床症状はADEMとして矛盾なく、MRIから診断されているので、詳細の記載がないが可能性は高い。	情報不足で判断できない。

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
15 医重 No.52	インフルエンザHAワクチン*化血研(402A)	68歳・女性	2型糖尿病 虫垂炎 胆石症	<p>基礎疾患として、II型糖尿病(発症日不明、重度)あり。 【既往歴】虫垂炎(発症日不明)、胆石症(術後、43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、【併用療法】なし 接種当日 予診票での留意点:なし 接種前体温:36.7℃ A医院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号402A)接種。 接種翌日 下痢(水様)、吐き気、寒気、発熱(37.7℃)、嘔吐にてA医院来院。 ウイルス性胃腸炎と考え加療。 接種6日後* 下痢、発熱は改善したが、四肢末梢の痛み、感覚異常を自覚。 夜間トイレに行く時には起立、坐位困難となる。 接種7日後 朝には四肢麻痺、発語、嚥下困難となりB病院救急受診。 四肢腱反射低下、頭頸部MRIには白質病変なし。髄液検査では蛋白上昇なし。 臨床症状、検査結果よりギラン・バレー症候群と診断。 夕方頃には呼吸苦出現。球麻痺症状増悪と判断し経口挿管、人工呼吸器装着。 接種8日後 外眼筋以外全ての(顔面筋を含む)四肢麻痺(Locked in症候群)の状態。 入院。 ギラン・バレー症候群に対し、高ガンマグロブリン(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)投与開始。 接種12日後 高ガンマグロブリン(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)投与終了。 接種13日後 抗ガングリオシド抗体陽性判明(B病院神経内科測定)。 接種17日後 ギラン・バレー症候群に対し、高ガンマグロブリン(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)投与開始。 接種21日後 高ガンマグロブリン(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)投与終了。 接種25日後 気管切開術。 接種33日後 人工呼吸器(自発呼吸なし)。意識はほぼ清明、両側外眼筋は正常、下顎がわずかに随意運動あり、舌運動なし。 頸部～四肢は完全麻痺の状態。 ギラン・バレー症候群は未回復。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	未回復	<p>○A委員:ワクチン接種後6日目の発症でワクチンとの関連は否定できない。ほかの要因としては急性胃腸炎があるが可能性は低い。あまりの急激な変化なので、決定的なことはいえないが、GBSの可能性は残る。 ○B委員:臨床症状、検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。抗ガングリオシド抗体が陽性である点は、ウイルス性胃腸炎を先行感染としたギラン・バレー症候群である可能性が高いと考えられるが、インフルエンザワクチンとの因果関係を完全には否定できない。 ○C委員:髄液蛋白の上昇は検査時にはないが、症状と経過からGBSはほぼ確実。タンパクは初期には正常のことあり。ワクチンの翌日に下痢があり、カンピロバクター感染後のGBSの否定ができない。</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不明である。
16 医重 No.58	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB090A)	84歳・男性	慢性閉塞性肺疾患 高血圧 脂質異常症 頸動脈狭窄 末梢動脈閉塞性疾患 高脂血症 便秘 白内障 ラクナ梗塞 動脈閉塞性疾患	<p>接種4日前 ゴルフのコースをまわった。問題なく、先行感染なし。 接種当日 当該ワクチン接種。 接種翌日 起きあがりができず、ふらついて立位保持困難。 接種2日後 疲労感あり。 接種3日後 医療機関受診。ビタミン剤処方。 接種4日後 腰が立たず、部屋で立ち上がることができなくなり、歩行不能となった。呼吸苦も出現。夜、医療機関に往診を依頼するも対応できず、他医療機関へ救急搬送、その後、別の医療機関を紹介され、ギラン・バレー症候群と診断され、入院となる。右上下肢の筋力低下あり。 接種5日後 四肢麻痺、呼吸不全発症。 接種6日後 MMT 2から3レベルとなる。呼吸不全進行し、マスク型人工呼吸器管理開始。BiPAP(IPAP 12/EPAP 4、呼吸回数12)酸素投与をスタート。血清IgG GM1抗体、GD1b抗体陽性。大量免疫グロブリン療法を実施、改善傾向。 接種9日後 えん下障害のため経管栄養開始。 接種15日後 呼吸不全改善し、BiPAPは夜間のみとなる。麻痺は進行し、両下肢は完全麻痺となる。 接種23日後 筋力回復し、四肢2から2+となる。BiPAP中止。 接種29日後 えん下障害改善し、レビンチューブ抜去。 接種101日後 徐々に回復し、右下肢足関節・ひざ・股関節のみ4+レベルで他の筋力低下は改善した。杖歩行中。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	<p>○A委員:ワクチン接種2日目に発症。ワクチン関連GBSとしては発症が早すぎる。他の感染症などによるGBSの可能性が高い。また診断に至った検査所見が乏しい。 ○B委員:抗ガングリオシド抗体が陽性である点と臨床症状および経過より、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しないと考えられる。他にギラン・バレー症候群発症の原因となる先行感染がなければワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられる。 ○C委員:GBSは確実。接種翌日は早過ぎるが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不明である。

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

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
17 医 重 No.69	インフルエンザHAワクチン	54歳・女性	なし	死亡症例(公表不可)	発熱 異常行動 傾眠 昏迷 急性散在性 脳脊髄炎 意識状態が 悪化	重篤	死亡	<p>○A委員:接種後多分3週前後の発症で時間的にみて、ADEMは否定できない。また精神症状から発症し、多彩な症状を呈したこともADEM的である。脳MRIは診断的である。多彩な神経症状をきたし、死に至っている。ワクチンとの因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員:診断は検査所見、臨床症状より、ADEMとして矛盾しないと考えられる。死因はADEMによるものと考えられるが、ADEMの原因が、ワクチン接種によるものか、ワクチン接種前から罹患していた呼吸器系の感染症であるかは、判断できない。従って、因果関係は肯定も否定もできない。</p> <p>○C委員:診断がADEMであることは、症状、経過、検査所見よりほぼ確実である。因果関係については、ワクチン接種後約1週間、咳を伴った呼吸器感染症(マイコプラズマは抗体は陰性)からは連続してADEM様症状が出現している。通常は、感染やワクチン接種から1週間程度の経過を置いて発症するので、ワクチンとの関連の方が可能性が高い。直接死因は、脳浮腫による脳ヘルニアと判断され、脳浮腫はADEMによって起こっていると判断されるので、ワクチン接種と死亡との因果関係もありと判断する。この他にも、肺炎など、死因となりそうな他疾患があるが、まず脳浮腫と脳ヘルニアが先行しているため、これだけでも死因になる。</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。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
1 企 No.50	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(557-A)	53歳・女性	奇形腫	<p>接種当日 A病院にてインフルエンザワクチン接種。</p> <p>接種6日後 夜間に流涎を自覚。歩行で少しふらつく。</p> <p>接種7日後 構音障害を自覚。B病院受診し脳卒中疑いとしてA病院へ入院。MRIで両側大脳白質にT2高信号病変あり。</p> <p>接種8日後 C病院に転院。嚥下・構音障害、全身の感覚低下、錯書、構成障害の疑い。MRIで両側大脳脚～内包、両側大脳白質、脳梁などにT2高信号病変。</p> <p>接種9日後～接種11日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日(1回目)。</p> <p>接種15日後～接種17日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日(2回目)。</p> <p>接種21日後～接種25日後 ステロイドパルス2コースで改善乏しく、免疫グロブリン大量療法施行(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン15000mg/日)。</p> <p>接種23日後 抗アクアポリン4抗体判明(入院時提出)。視神経脊髄炎関連疾患と考える。</p> <p>接種30日後～接種32日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日(3回目)、構音改善傾向。</p> <p>接種44日後～接種46日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日(4回目)。</p> <p>接種52日後～接種54日後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日(5回目)。</p> <p>接種60日後 プレドニゾロン25mg/日内服開始。嚥下・構音障害改善傾向。</p> <p>接種74日後 プレドニゾロン20mg/日。</p> <p>接種100日後 構音障害は残存しているが、食事摂取可能となり自宅退院。プレドニゾロン20mg/日は継続。</p>	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (後遺症:構音障害)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン接種後6日目の事象で、ワクチン関連の中枢神経系障害の可能性は残る。画像で広範な白室脳症の所見をみるのはADEMの画像と一致しないが他の要因がないので、因果関係は否定できない。</p> <p>○B委員:画像所見や経過などから診断は妥当と考えられるため、ワクチン接種と発症との時間的な関係から、関連は否定できないと考えられる。</p> <p>○C委員:臨床症状、脳MRI所見、抗アクアポリン4抗体陽性から、視神経脊髄炎スペクトラム障害であることは確実である。これとインフルエンザワクチンとの因果関係は、不明である。元々あったものがワクチン接種により悪化・顕在化した可能性はある。ワクチン自体が原因になったという可能性は、潜伏期間が短いので、考えにくいと否定できない。</p>
2 医 重 No.16	ビケンHA(HA160)	80歳・男性	顔面痙攣 足骨折	<p>接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。</p> <p>接種7日後 両下肢の脱力が発現。歩行不能となり、室内外を這って移動。</p> <p>接種8日後 症状が改善しないため、B病院へ入院。</p> <p>両足背や足趾の擦過傷、両下肢の筋肉痛があり、CK14549IU/Lと高値を認めた。</p> <p>下肢に遠位筋優位の筋力低下(近位筋MMT3～4、遠位筋MMT0～1)、感覚鈍麻、深部感覚低下、深部腱反射低下を認めた。末梢神経伝導検査の結果、脛骨神経F波は反復放電を呈し、A波を認めた。腓骨神経F波、腓腹神経SNAPは誘発されなかった。髄液検査の結果、蛋白細胞解離を認めた。対麻痺型ギラン・バレー症候群と診断。</p> <p>接種9日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を開始。</p> <p>接種13日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を終了。</p> <p>接種約2週間後 下肢の創傷は改善。</p> <p>接種16日後～接種18日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日)1クール目を実施。</p> <p>接種23日後～接種25日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mg/日)2クール目を開始。</p> <p>接種29日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を開始。</p> <p>接種33日後 ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン20g/日の静注投与を終了。</p> <p>接種55日後 つたい歩きが可能となり、退院。</p>	ギラン・バレー症候群 (後遺症:対麻痺)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:ワクチン接種後約1週後の発症で、ワクチンとの関連は否定できない。下肢から始まる筋力低下、電気生理学的検査もGBSの診断を支持する。ただCK値が1万以上で筋炎などの合併も考えられる。</p> <p>○B委員:臨床症状、検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。他にギラン・バレー症候群発症の原因となる先行感染がなければワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられる。</p> <p>○C委員:症状と抗体検査からGBSであろうが、CKが非常に高値である点は、筋障害の合併を示唆する。潜伏期と抗体価、経過から因果関係ありと判断。</p>

ワクチン接種後の後遺症症例

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
3 医重 No.36	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB087A)	33歳・女性	メニエール病 帝王切開 高血圧	接種181日前 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(1回目)接種。 接種146日前 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(2回目)接種。 接種当日 左上腕に当該ワクチン接種。 接種28日後 組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)(3回目)接種。 接種30日後 両手のしびれ、脱力あり。 接種31日後 下肢脱力も出現、歩行困難となったため医療機関を受診。神経学的には腱反射は低下または消失しており、神経伝導検査では両下肢での軸索障害型末梢神経障害を認め、経過と合わせてギラン・バレー症候群と診断。医療機関に入院。乾燥スルホ化人免疫グロブリン 5000mgIVx6回/day(DIV)投与開始。 接種35日後まで乾燥スルホ化人免疫グロブリン 5000mgIVx6回/day(DIV)の投与を継続したところ、筋力は改善傾向にあり独歩可能となる。ただし持久性には乏しく、数十メートルの歩行で脱力感や強い疲労が生じる。また、母指対立筋や背側骨間筋などの遠位筋にMMT4程度の筋力低下が残存。 接種45日後 退院となるも、引き続き通院リハビリテーションが必要。 退院後3週間経過時点で、他の医療機関にてリハビリテーション中。	ギラン・バレー症候群 (後遺症:母指対立筋や背側骨間筋などの遠位筋にMMT4程度の筋力低下)	重篤	後遺症あり	○A委員:ワクチン接種後1ヶ月目の発症で、ワクチンとの関連は否定できない。下肢から始まる筋力低下、検査所見からGBSと診断できる。ほかに要因がないのでワクチンによるGBSの可能性が高い。 ○B委員:臨床症状、神経伝導検査所見から、診断はギラン・バレー症候群として矛盾しない。他にギラン・バレー症候群発症の原因となる先行感染がなければワクチン接種との因果関係は否定できないと考えられる。 ○C委員:髄液異常はないと書かれているが、神経症状と神経伝導速度検査から、軸索型GBSの疑い濃厚。因果関係あり。
4 医重 No.68	インフルエンザHAワクチン*化血研	89歳・女性	なし	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(メーカー名不明)接種(接種医療機関不明)。 接種6日後頃* 全身の筋痛、食思不振、下肢の神経痛、両下腿浮腫、両下肢筋力低下が出現した。 精査にて、末梢神経障害をきたす原因は明らかでなく、ワクチン接種後1週間後の発症であることより、それによる副反応による末梢神経障害と診断した。 接種80日後 現在、左下垂足と両下肢神経障害性疼痛が残存している。 末梢神経障害の転帰は後遺症あり(症状:左下垂足、神経痛)。	末梢性ニューロパチー (後遺症:左下垂足、神経痛)	重篤	後遺症あり	○A委員:末梢神経障害を示す客観的データ(末梢神経伝導速度測定、筋力低下の有無など)の記載がない。情報不足で判断はできない。 ○B委員:時間的な関係からは予防接種と末梢性ニューロパチーの因果関係は否定できないが、末梢性ニューロパチーの診断について、詳しい神経所見や神経伝導検査などの検査所見の記載がないため、判断できない。 ○C委員:症状記載から、下肢の麻痺があることは確実であろうが、末梢性ニューロパチーと診断する根拠が示されていない。鑑別診断には、神経学的診察所見、髄液所見、末梢神経伝導速度などのデータが必要である。

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	FB085A	26.9	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB085B	26.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB086A	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB087A	27.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB091A	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
化血研	403A	39.8	2 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	404A	39.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	405C	22.8	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	411C	22.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	414B	39.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	561-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	562-A	34.6	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	567-B	34.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	576-B	34.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA164B	33.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA167A	33.0	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
合計		419.4	19 [16]	8 [8]	0.2 [0.2]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2017年4月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

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27年10月～平成28年4月報告分)
(平成28年7月8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	FB080D	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB082B	27.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM038B	13.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM038C	12.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM038D	10.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM039A	17.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM040B	18.9	1 [1]	1 [1]	0.5 [0.5]
	FM040C	16.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	385A	39.5	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	386A	39.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	387A	39.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	391A	39.8	1 [1]	1 [0]	0.3 [0.0]
	391B	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	392B	39.9	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	392C	22.4	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	393B	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	396A	39.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	396C	23.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	535-B	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	537-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	537-B	34.8	2 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	539-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	540-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	540-B	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA149C	27.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA149E	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA151E	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA153A	28.0	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HA154E	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA156B	28.1	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA157A	28.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA157B	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HE51A	16.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		955.4	35 [24]	9 [5]	0.1 [0.1]

・2016年4月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
デンカ-1	1 医重 No.85	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(561-A) 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研	1歳・男性	鼻漏	接種当日 A病院にてインフルエンザワクチン、乾燥弱毒生水痘ワクチン接種。 接種45分後 嘔吐出現。その後15分後に再度嘔吐し発疹も出現したため、アナフィラキシーを疑い、アドレナリン筋注。静脈ライン確保し、経過観察のためB病院に搬送。 接種翌日 退院。その後、症状軽快。 入院期間:接種当日～接種翌日	アナフィラキシー反応 嘔吐	軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されている症状だけでは、他臓器の症状が確認できない。 OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。 OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
デンカ-2	2 医重 No.33	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(562-A)	23歳・女性	なし	接種当日 アナフィラキシーの既往があるため、充分注意しながら、インフルエンザワクチン接種。その後経過観察のため待合室にて休ませていた。 接種10分後 問診。「喉の違和感」「全身の掻痒感」あり、急遽、処置室に誘導し観察。 接種15分後 血圧 104/66mmHg、呼吸数 48/min、脈拍数 110/min。 接種20分後 サルブタモール硫酸塩+生理食塩水吸入施行。両手のしびれ感、口渇感あり。 接種30分後 血圧 90/60mmHg、呼吸数 33/min、脈拍数 96/min、やや血圧の低下が見られたため、アドレナリン0.1mL筋注。 接種33分後 臥位にして下肢挙上。 接種55分後 その後症状軽快。 接種1時間10分後 血圧 104/66mmHg、脈拍数 92/min、気分良好。 接種1時間13分後 全身症状改善し帰宅。 接種翌日 平常通り勤務。	アナフィラキシー様反応	回復	OA委員:2 OB委員:3 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:「喉の違和感」を呼吸器のMinor症状、「全身の掻痒感」を皮膚のMajor基準とすると、カテゴリ2と考える。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:循環器(major)+、皮膚症状(minor)+、呼吸器症状(minor)が認められている。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-3	3 医重 No.43	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(567-B)	17歳・男性	なし	接種当日 左上腕伸側にインフルエンザワクチン接種。 接種後すぐに頭重感あり失神しイスから落ちたが2～3秒で意識回復。顔面蒼白、血圧低下と徐脈(血圧60mmHg、心拍数40回/分)のため、血管迷走神経反射と考え、アドレナリン注、酸素吸入、生理食塩液点滴。 接種5分後 血圧60mmHg、心拍数40回/分と変化なし。 接種10分後 息ができない、手足しびれを訴えたため喉頭浮腫を疑い、喉頭部に狭窄音もあることから点滴にアミノフィリン水和物を添加。 接種15分後 血圧60mmHg、心拍数40回/分と変化が無いため、アドレナリン注2回目及び救急要請。 接種20分後 救急車到着。 接種30分後 救急車出発、血圧80mmHg、心拍数50回/分。 接種35分後 血圧110～120mmHg、心拍数60～70回/分。 接種45分後 病院到着。体温36.7℃、血圧140/58mmHg、心拍数73回/分、SpO2100%(10L酸素)。 接種50分後 自覚症状無し、診察所見も特記すべきことが無いため、まず酸素中止。 接種1時間5分後 血圧134/60mmHg、心拍数69回/分。 接種1時間55分後 症状、バイタルサイン安定が続き、アレルギー反応の再発のリスクが少ないと判断し、退院。 その後も特に自覚症状に変わり無し。	アナフィラキシー反応 失神前状態	回復	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:血管迷走神経の可能性も否定できないが、測定された血圧低下を循環器のMajor症状、喉頭部の狭窄音を呼吸器のMajor症状と考えると、レベル2と考える。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-4	4 医非 No.72	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(576-B)	51歳・女性	なし	接種8時間10分後、夕食 接種9時間10分後、両腕、両大腿～下腿に発疹、手の部分かゆみ(+) 接種翌日 診察 じん麻疹と診断。グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤 2Aiv、ベタメタゾン・d-α-クロルフェニラミンマレイン酸塩4T分2朝4日分 エピナスチン塩酸塩20mg1T分1朝7日分処方 接種2日後にはほとんど消失 肩のみ少し残っている。膨疹は消え赤のみ	アナフィラキシー	軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されているのは、皮膚症状のみであり、接種後の蕁麻疹と考えられる。 OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。 OC委員:皮膚症状のみが認められている。	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。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
デンカ-5	5 医 重 No.28	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(562-A)	81歳・女性	慢性心不全 骨粗鬆症 高脂血症	接種約50分前 A病院来院。 接種10分前頃 診察終了。イバンドロン酸ナトリウム水和物1アンプル静注。 接種当日 A病院にてインフルエンザワクチン接種。 接種5分後 顔や体が熱くなり、紅潮出現。だるく、少し胸が苦しくなるような症状出現。アナフィラキシー反応と考え、直ちにヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgを静脈内投与し、観察したところ症状は軽快。 接種翌日～接種19日後 上気道炎症状が続いた。微熱・咳が持続したが入院は要しなかった。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:「胸が苦しくなるような症状」を呼吸器の小基準としても、皮膚症状は評価できるだけの情報が得られていないため、判断できない。 OB委員:ワクチンによるアレルギー反応の可能性はあるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:アナフィラキシーと考えてもいいが、イバンドロン酸ナトリウムによる可能性が否定できない。	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。
化血-1	6 企 No.33	インフルエンザHAワクチン*化血研(403A)	4歳・女性	なし	【ワクチン歴(副反応歴)】日本脳炎ワクチン:発熱、嘔吐。インフルエンザHAワクチン(接種1年前、他社品):アレルギー症状。 接種当日 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号403A)接種。 接種直後アナフィラキシー症状(全身蕁麻疹、喘鳴、咳)を呈している。 接種20分後また回復せず。 接種同月 アナフィラキシーの転帰は不明。	アナフィラキシー反応	不明	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身蕁麻疹および喘鳴は、皮膚および呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-2	7 企 No.17	インフルエンザHAワクチン*化血研(405C)	5歳・男性	食物アレルギー	接種当日 外来にてインフルエンザHAワクチン(ロット番号405C)接種。 接種30分後～接種40分後頃に車の中で苦しがり、顔～全身の蕁麻疹、咳込みと喘鳴と不機嫌で不穏状態となり、接種1時間21分後に当院再来する。 アナフィラキシーと判断し、接種1時間25分後にアドレナリン0.15mg筋注。 接種1時間30分後にヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 その後セチリジン塩酸塩0.4g及びプレドニゾン0.8g内服させる。 接種1時間50分後に救急車にて、A病院に転送する。 1日入院。 接種翌日 アナフィラキシー反応は回復。 退院。 接種19日後 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー反応としてB病院受診し、外来にてインフルエンザワクチンブリックテスト(+)、好塩基球活性化試験提出される。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身の蕁麻疹を皮膚のMajor基準、咳込みと喘鳴を呼吸器のMinor基準とするカテゴリー2と考えられる。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:皮膚症状(major)+、呼吸器症状(minor)が認められている。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-3	8 医 重 No.27	インフルエンザHAワクチン*化血研(404A)	46歳・女性	アレルギー性結膜炎	原疾患:アレルギー性結膜炎、合併症:なし 接種当日 予診票での留意点:あり(アレルギー性結膜炎(オロパタジン塩酸塩点眼液)) 接種前体温:36.7℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号404A)接種。 接種3時間30分後頃 悪寒を自覚。アナフィラキシーが発現。処置なし。 接種6時間30分後頃に体温測定し、38.3℃を認め、帰宅。 同夜、臥床安静中に両下腿と右前腕部、顔面頬部のむくみと、四肢の関節痛を自覚。 口唇や眼瞼に浮腫は自覚されず、そう痒感もなかった。 接種12時間30分後の体温は37.2℃だった。 接種翌日 36.5℃に解熱。むくみは消失した。 アナフィラキシーは回復。 その日は咳が平時より軽度増加したが、あきらかな感冒症状は接種4日後まで見られていない。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:5 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:接種3時間半後の症状について悪寒以外が記載されていないので評価できない。 OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
化血-4	9 医 非 No.52	インフルエンザHAワクチン*化血研(403A)	53歳・男性	大動脈弁閉鎖不全(人工弁置換後)及び僧帽弁形成術後・冠動脈バイパス術後。	接種35分後 顔面～頸部及び上半身・上肢の発疹(発赤と膨疹)あり	アナフィラキシー	軽快	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:記載されているのは、皮膚症状のみであり、症例定義に合致するかどうか、判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。 ○C委員:因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-5	10 医 重 No.72	インフルエンザHAワクチン*化血研(411C)	81歳・男性	腎症 高血圧	予診票での留意点:あり(腎疾患、高血圧症(主治医の許可あり)) 接種当日 接種前体温:37.0℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号411C)接種。 接種1時間30分後 喘鳴を主訴として発症。喘鳴、発熱(38℃台)、呼吸障害を生じ、臥床していた。 接種翌日 軽度解熱し喘鳴も軽くなり、午前受診した。 来院時喘鳴なく、体温36.8℃と軽快し、経過観察とし帰宅した。 その後も軽度の喘鳴と発熱(38℃台)を生じている。 接種4日後 朝にも症状持続していた。近医(内科)へ紹介したが、軽度のアナフィラキシーと思われる。 受診時軽快しており、経過観察のみとしたとの事。 その後約1ヶ月は良好であった。 接種約1ヶ月後より、喘息様発作を生じるようになった。約2週間続いたが、その後は軽快した。 接種105日後 電話にて問診時は、夜間軽度の喘鳴を生じると言う。日常生活には支障なし。 アナフィラキシーは軽快。 他医にて、基礎疾患と共に加療中である(当副反応に対する服薬はなし)。	アナフィラキシー反応	軽快	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:喘鳴は認められるが、それ以外の臓器症状の記載がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○B委員:ワクチンによるアレルギー反応の可能性はあるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 ○C委員:因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-6	11 企 No.60	インフルエンザHAワクチン*化血研(414B)	6歳・男性	なし	毎年予防接種を受けているお子さん。 合併症:なし、既往歴:なし、医薬品副作用歴:不明、 医薬品以外のアレルギー歴:不明、家族歴:不明、 併用療法:なし 接種31日前 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)0.5mLを接種しているが異常なし。 接種当日 2回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号414B)接種。 接種1時間後に全身蕁麻疹が発生し、アナフィラキシーと判断。 接種2時間後 来院。アドレナリン0.1% 0.2mL皮下注。 d-クワロフェニラミンマレイン酸塩DS0.2% 1.2g分3、オキサトミドDS2% 1.0g分2、3日分処方。 接種翌日 来院。症状すべて消失。 アナフィラキシー(全身蕁麻疹)は回復。	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:全身性じんましんは、皮膚の大基準に該当するが、その他の臓器症状は記載がなく、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:ワクチンによるアレルギー反応と考えるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 ○C委員:蕁麻疹である。	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。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
微研-1	12 医 非 No.15	ビケンHA (HA164B)	35歳・男性	卵アレルギー、脳まく 炎(29才)	接種後15分以内に ・胸部正中奥が「どーん」とした感じを自覚後、頭部全体がフラフラしたような感じとなっ た。同僚に報告し、ベット上安静を開始。 ・安静時に、上口唇前部にしびれ感を自覚 ・ベット上安静を時間継続(この間、自覚症状に変化なし、バイタル所見に異常なし) ・その後、帰宅し安静を保つ。 ・接種翌日には全快	アナフィラキ シー	回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は不明 OC委員:因果関 係は情報不足で 評価できない	OA委員:血管迷走神経の可能性 も否定できない。 OB委員:アナフィラキシーの診断 基準は満たさない。また、ワクチン の薬理作用としての症状かも不明 である。 OC委員:因果関係は情報不足で 判断できない。	アナフィラキシーとは判 断できない。 ワクチン接種との因果 関係は不明である。
微研-2	13 企 No.39	ビケンHA	4歳・男性	なし	接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 アナフィラキシーが発現したため、B病院へ搬送。 アドレナリンを筋注投与し、回復。	アナフィラキ シー反応	回復	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関 係は情報不足で 評価できない OB委員:因果関 係は情報不足で 評価できない OC委員:因果関 係は情報不足で 評価できない	OA委員:アナフィラキシーと評価 するための十分な情報が得られ ていないため、症例定義に合致す ると判断できない。 OB委員:因果関係は情報不足で 判断できない。 OC委員:因果関係は情報不足で 判断できない。	アナフィラキシーとは判 断できない。 ワクチン接種との因果 関係は情報不足で評価 できない。
微研-3	14 医 重 No.76	ビケンHA (HA167A)	41歳・女性	なし	接種当日 接種前の体温36.9℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種5分後 動悸、嘔気、続いて全身の紅斑、呼吸苦が発現。 アドレナリン0.3mgを筋注投与。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩5mg、メチルプレドニゾロ ンコハク酸エステルナトリウム40mgを静注投与。 全身の紅斑は消失し、呼吸苦は改善。 経過観察のため、入院。 接種翌日 退院。	アナフィラキ シー反応	回復	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:2	OA委員:因果関 係は否定できない OB委員:因果関 係は否定できない OC委員:因果関 係は否定できない	OA委員:全身の紅斑を皮膚の大 基準、呼吸苦を呼吸器の小基準と すると、レベル2 OB委員:ワクチンによるアレルギー 反応と考えるが、アナフィラキ シーの基準は満たさない。 OC委員:因果関係は否定できな い。	ブライトン分類3以上の アナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果 関係は否定できない。
北里-1	15 医 重 No.6	インフルエン ザHAワクチ ン「北里第一 三共」 (FB087A)	36歳・女性	喘息	接種当日 当該ワクチン接種。体温36.4度。15時25分 頸部発赤、掻痒感、気道閉塞感あ り。アナフィラキシー症状として、ステロイド注、抗ヒスタミン注、酸素吸入、β刺激剤吸入 にて治療。接種2時間10分後頃、症状消失。 接種翌日 回復となる。	アナフィラキ シー反応	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関 係は情報不足で 評価できない。 OB委員:因果関 係は否定できない OC委員:因果関 係は情報不足で 評価できない	OA委員:記載されている情報が十 分でなく、症例定義に合致すると判 断できない。 OB委員:アナフィラキシーの診断 基準は満たさない。 OC委員:皮膚症状(minor)+、呼吸 器症状(minor)が認められている。	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 関係は情報不足で評価 できない。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年10月1日～平成29年4月30日入手分

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
北里-2	16 医重 No.84	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB085B)	3歳・女性	なし	接種当日 接種前の体温36.8℃。接種前の予診では異常なく、A病院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目、インフルエンザHAワクチン1回目を同時接種。 接種4分後 元気がなくなり、顔色不良を認めたため処置室へ移動。 接種6分後 SpO2 95～96%、心拍数100回/分から88回/分まで低下、血圧102/68mmHg。酸素を投与し、アドレナリンを筋注投与。 呼吸器症状、皮膚症状は認めず。 接種11分後 心拍数130回/分に回復。血圧124/60mmHg、SpO2 100%。 顔色不良は改善したため、酸素の投与を中止し、経過観察。 接種2時間26分後 心拍数131回/分、血圧112/56mmHg、SpO2 100%。元気があり帰宅。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:因果関係は否定できない。 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:複数の臓器症状が確認できず、診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。
北里-3	17 医重 No.39	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB086A)	4歳・男性	なし	接種当日、左上腕に当該ワクチン接種。既往歴なし。15時10分、顔面、軀幹、内股(全身)に蕁麻疹(膨隆疹)出現あり。軽度の持続咳嗽、眼のかゆみが出現した。喘鳴なし。アナフィラキシーと診断し、アドレナリン(1mg)0.1mL皮下注。なお、明らかな循環器症状はなし。接種20分後、他医療機関小児科へ紹介。受診時、呼吸と循環は安定していたが、全身蕁麻疹は持続しており入院となる。クロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与施行により改善を認めた。循環器症状は認めず。喘鳴もなし。咳嗽も消失。左上腕ワクチン接種部位の発赤、腫脹は著明。夕方、嘔吐1回あり。接種翌日 発熱あり。蕁麻疹は軽快。左上腕ワクチン接種部位発赤、腫脹残る。接種2日後 処置無しで解熱。蕁麻疹(膨隆疹)、左上腕ワクチン接種部位発赤消失。退院。 今後別の医療機関にて、インフルエンザワクチン特異的IgE等の精査が行われる予定。 接種41日後 特異的IgE等の精査結果は現時点で未入手。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない。 OB委員:因果関係は否定できない。 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身の蕁麻疹(膨隆疹)は、皮膚症状の大基準、持続咳嗽は呼吸器の小基準に該当する。レベル2 OB委員:ワクチンによるアレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-4	18 医重 No.46	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB085A)	44歳・女性	薬物過敏症 関節リウマチ	接種当日、当該ワクチン接種(1回目)。 接種約9時間後、注射部位の掻痒感、嘔気、呼吸苦出現。全身に発疹が出現した。自宅にて様子を診た。 接種2日後、医療機関に受診。呼吸苦は消失。発疹は全身に広がる。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムとグリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤投与後、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を経口投与し経過観察。5時間30分後、掻痒感は軽減。 接種3日後、発疹は軽減。 接種6日後、発疹はほぼ消失。 接種23日後 DLST検査実施。インフルエンザHAワクチン(+)陽性(最大SI 25.0、最大反応値 2697cpm)。	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない。 OB委員:因果関係は否定できない。 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:呼吸苦を呼吸器のMinor基準、全身の発疹を皮膚のMajor基準とすると、カテゴリ2と考える。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-5	19 医重 No.44	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB091A)	25歳・女性	喘息	接種当日、上腕皮下に当該ワクチン接種(1回目)。接種1時間後頃から注射局所の膨疹を自覚(注射直後の局所反応とは特に気付かず)。その後、膨疹は徐々に広がり四肢、前胸部に生ずるとともに咳も出現した。接種4時間後頃に医療機関ER受診。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mL点滴静注を行うも、咳、膨疹は残存した。接種5時間後、アドレナリン0.3mg筋注、ヒドロキシジン塩酸塩25mg点滴静注(15分かけて)、酢酸リンゲル液500mL点滴静注(5時間かけて)を投与にて、症状は徐々に軽減。 接種11時間9分後、症状は軽快し、ER診療は終了となり帰宅。接種翌日、膨疹が残るとのことで、同じ医療機関の皮膚科外来を受診。ペボタステンベシル酸塩3T(3x)を処方され、14日間で飲みきった。 内服する間に、膨疹は軽快。	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:2 OB委員:5 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない。 OB委員:因果関係は否定できない。 OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身の膨疹は、皮膚症状の大基準、少し続いた咳嗽は呼吸器の小基準と判断するとレベル2に該当する。 OB委員:ワクチンによるアレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

2016-2017 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡報告一覧

平成29年8月15日現在

評価	No	年齢・性別	基礎疾患（持病）など	接種日・経過	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
報告済	1 医重 No 2	88歳（発症時）・男	パーキンソン病	平成28年10月21日接種 接種当日夜から、発熱、便失禁、悪寒、食欲不振、倦怠感が認められた。接種2日後、呼吸状態が悪く、四肢にチアノーゼを呈した状態で発見され、搬送先にて死亡確認。死因は肺炎とされた（死亡診断書の記載）。剖検は実施されなかった。	関連あり	北里第一三共 FB085C	臨床経過及び検査結果から、感染症により多臓器不全となり死亡した可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年10月28日 平成29年2月27日調査会
報告済	2 医重 No 26	93歳（発症時）・女	心臓弁膜症、末梢動脈閉塞性疾患、脳梗塞	平成28年11月10日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検が実施され、死因は虚血性心疾患とされた。	評価不能	デンカ生研 565-A	剖検の結果、死因は虚血性心疾患とされた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年11月14日 平成29年2月27日調査会
報告済	3 企 No 35	92歳（発症時）・女	多発性脳梗塞、高血圧、変形性関節症、甲状腺摘出	平成28年11月15日接種 接種約10分後、いびきが生じ、意識喪失。搬送先にて死亡確認。司法解剖の結果、死因は虚血性心疾患とされた。	評価不能	化血研 403B	剖検の結果、死因は虚血性心疾患とされた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年11月17日 平成29年2月27日調査会

報告済	4 医重 No 40	66 歳（接種時）・女	高血圧、脂質異常症、甲状腺機能低下症	平成 28 年 11 月 16 日接種 接種翌日より接種側上腕に腫脹、夜 10 回以上の嘔吐を発現。接種 2 日後、接種側上腕及び前腕の浮腫、痛みを訴え受診。接種 3 日後、意識レベルが低下し、あえぎ呼吸の状態で見送られ、救急搬送された。同日、搬送先にて死亡確認。剖検の結果、右房、右室内壁、肺動脈、下大静脈に続く血栓が認められ、死因は肺塞栓とされた。	評価不能	阪大微研 HA164E	剖検の結果、死因は肺塞栓とされた。肺塞栓の原因として嘔吐による脱水や感染等も考えられたが、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 28 年 11 月 21 日 平成 29 年 2 月 27 日調査会
再評価	5 企 No 45	68 歳（発症時）・男	脳梗塞、脳血管性認知症、狭心症、高血圧、心不全、 <u>閉塞性動脈硬化症</u>	平成 28 年 11 月 22 日接種 接種翌日から、嘔吐、下痢が認められ、血清アミラーゼ高値であった。意識レベルが低下し、接種 2 日後、死亡確認。死因は急性膵炎、播種性血管内凝固症候群とされた。剖検は実施されなかった。	関連なし	阪大微研 HA165D	急性膵炎及び播種性血管内凝固症候群による死亡とされたが、得られた情報からは確定診断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 28 年 12 月 8 日 平成 29 年 2 月 27 日調査会 平成 29 年 8 月 28 日調査会
再評価	6 企 No 37	85 歳（発症時）・男	慢性閉塞性肺疾患、喘息、良性前立腺肥大症	平成 28 年 11 月 15 日接種 接種翌日、 <u>誘因不明の喘息発作</u> が出現。急性肺炎と診断された。接種 5 日後、呼吸不全により死亡。	評価不能	北里第一三共 FB085A	呼吸不全による死亡とされたが、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 28 年 12 月 27 日 平成 29 年 2 月 27 日調査会 平成 29 年 8 月 28 日調査会

7 医 重 No 83	54 歳（接種時）・女		平成 28 年 11 月下旬接種 接種の約半月後、咳と発熱により受診。翌日から異常行動が発現し、意識状態も悪く、傾眠であるため入院となった。入院翌日から発熱、昏迷となった。MRI にて、大脳白質に広範な斑状で融合傾向のある多発性の急性病巣群が認められ、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が疑われた。入院 3 日目朝からさらに発熱、意識状態が悪化し、死亡確認。死因は ADEM とされた。剖検は実施されなかった。	関連あり	不明	臨床経過及び検査所見から、ADEM による死亡の可能性が考えられた。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	平成 29 年 1 月 4 日 平成 29 年 2 月 27 日調査会（報告） 平成 29 年 8 月 28 日調査会
8 企 No 55	高齢者（発症時）・男		平成 28 年 12 月 1 日接種 接種翌日に発熱が認められ、接種 7 日後解熱。接種約 1 ヶ月後、体調が悪くなり、死亡。	入手不可	化血研 403A	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 29 年 1 月 12 日 平成 29 年 2 月 27 日調査会（報告） 平成 29 年 8 月 28 日調査会
9 医 重 No 30	32 歳（接種時）・女	心室性期外収縮、徐脈、摂食障害疑い (BMI : 13. 2)	平成 28 年 11 月 11 日接種 接種翌日、自宅にて死亡しているところを発見された。死因は不明とされた。	評価不能	北里第一三共 FB088A	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 29 年 2 月 24 日 平成 29 年 8 月 28 日調査会

10	53 歳（接種時）・男	ヨウ化メチル中毒、四肢麻痺、症候性てんかん	平成 28 年 11 月 28 日接種 接種 3 日後、尿量減少及び浮腫が 発現。接種 4 日後、転院先でネフ ローゼ症候群と診断。接種 62 日 後、死亡確認。死因は腎不全とさ れた。	評価不能	デンカ生研 574-B	死因はネフローゼ症候 群発症後の腎不全とさ れた。ネフローゼ症候 群の原因として感染症 なども考えられ、ワク チン接種との因果関係 は不明である。	平成 29 年 4 月 6 日 平成 29 年 8 月 28 日調査会
11	高齢者（発症時）・女		接種日不明（家族からの情報） 接種翌日、痙攣及び発熱が認めら れた。その後、死亡（日時不明）。	入手不可	不明	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成 29 年 7 月 27 日 平成 29 年 8 月 28 日調査会
12	84 歳（発症時）・女	喘息、慢性閉塞性肺疾患	平成 28 年 11 月 18 日接種 接種 6 日後、下痢、嘔吐、呼吸困 難、意識レベルの低下が認めら れ、CO ₂ ナルコーシスのため入院。 その後、退院。接種 216 日後から、 全身状態の悪化が認められ、接種 259 日後、死亡確認。	調査中	化血研 405C	調査中	平成 29 年 8 月 7 日 平成 29 年 8 月 28 日調査会 （報告）

委員限り 公表不可

(症例 インフルNo.6)

1. 報告内容

(1) 事例

85歳の男性。

平成28年11月15日午後5時15分、重度の慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するリハビリテーション目的のため入院していたA病院にて、インフルエンザHAワクチンを単独で皮下接種。接種前体温37.3℃、血圧113/52mmHg。

11月16日午後1時30分、喘鳴を主症状とする喘息発作が出現し、息苦しさと悪寒の訴えが認められた。体温38.7℃、血液・生化学検査が実施された。喘息の増悪が認められ、急性肺炎と診断された。血圧110/61mmHgから86/50mmHgへ低下し、脈拍116回/min。喘鳴が著明のため、リザーバーマスクにて酸素6L/minが投与され、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注500mg、アミノフィリン水和物静注250mg、セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム静注1g及びプロカテロール塩酸塩水和物が投与された。その後、体温は37.2℃まで解熱。午後3時、喘鳴が著明となり、SpO₂ 80%台へ低下。酸素流量を3L/minから5L/minに増量し、SpO₂ 96%となった。

11月17日、胸部CT検査が施行され、両肺下部後壁の浸潤影と痰貯留が認められた。血液検査が実施された。

11月18日、治療の奏効は見られなかった。

11月20日、喘息発作は持続の状態。午後3時12分、呼吸不全により死亡。

(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（北里第一三共 FB085A）

(3) 接種時までの治療等の状況

20歳時に虫垂炎切除の手術歴があった。基礎疾患として、平成3年からCOPD、平成16年から良性前立腺肥大症、平成28年6月から喘息の治療が開始されていた。カルボシステイン1000mg1日2回、モンテルカストナトリウム10mg1日1回、チオトロピウム臭化物水和物2.5mg1日1回、タムスロシン塩酸塩0.2mg1日1回、6月10日から酸化マグネシウム1000mg1日2回、COPDの増悪予防目的でエリスロマイシンエチルコハク酸エステル1g1日2回、6月30日からフルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物1日2回が処方されていた。喫煙歴は、72歳まで1日4箱であった。MRC息切れスケール（0～4までの分類）においてgrade 4であり、重度の息切れ状態であった。A病院入院前から、食事はセッティング介助のみを必要とし、ベッド上にてスプーンを用いて自分で口に運んでいた。リハビリテーション訓練はベッドサイドで実施していた。経鼻酸素

3L/minを継続しており、会話は可能であった。

平成28年10月20日、左中肺野の急性肺炎となり、シタフロキサシン水和物の服用が開始された。脈拍90回台/min、血圧118/57mmHg、SpO₂ 96%。酸素流量は3.3L/minであり、夕食の摂取量が低下したが、直ぐに改善した。

10月24日、肺炎を契機とした喘息の病態検査として非特異的IgE定量検査が実施された。易肺炎状態ではあったが、早期対応により落ち着いている状態であった。

11月14日、体温37.2°C、血圧96/54mmHg。

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：COPD、リハビリ目的で入院中であった。経過中、今回以外に抗生物質治療を要するような肺炎などの経過は見られなかった。

インフルエンザHAワクチン接種翌日から、呼吸状態の悪化、急性呼吸不全となり、経時的に急性の悪化を認めた。白血球、好中球、CRPの上昇、胸部CTの結果の悪化、喘鳴、痰症状の増強と重度COPDの基礎疾患に喘息・肺炎の急性な転帰が見られた。血圧からアナフィラキシーショックは否定的であった。気管支喘息が既往歴にあるが、ワクチン接種後に喘息の増悪要因となるかについて、不明である。直接的に肺炎との因果関係は考えられないが、肺炎を合併し、呼吸状態が悪化すれば、誤嚥性肺炎の合併は考えられることである。接種後に誤嚥性肺炎を誘発するような呼吸機能の低下や全身状態の低下の誘因となったかは不明である。ワクチンの副反応の可能性もあるが、ちょうど肺炎の発症時期が重なったためとも考えられる。喘息発作の誘因として、元々喘息発作はみられていたが考えられる誘因は不明（アレルギーは不明。先行感染は無。季節性は無いと思われる）。BNP/CLIAの高値は、喘息による全身状態の悪化に起因するものであり、心不全によるものでは無いと考えられた。BUN/Crの高値は、その要因として脱水も考えられた。AST、LDH、CRP、WBCの高値は急性肺炎によるものであり、Gluの高値は急性肺炎、感冒を契機とした反応（Sick dayと同じ機序）と考えられた。

3. 専門家の意見

○A医師：

ワクチン接種の後、喘息発作と肺炎が発現して、呼吸不全のため死亡されたようである。インフルエンザHAワクチンは不活化ワクチンであり、直接肺炎を引き起こすことはない。喘息発作や呼吸状態の悪化についてはワクチン接種が誘因となった可能性を排除できないが、喘鳴が出現した時、すでに38.7°Cの熱と白血球増加WBC 14600/mm³の所見が見られたことから肺炎が先行し、喘鳴や呼

吸状態の悪化を来したことが示唆される。死亡に関しても同様に肺炎の関与が大であったと推定され、ワクチンの起因性は乏しいと考えられる。

○B医師：

ワクチンとの因果関係が肯定も否定も出来ないと考える。

○C医師：

本剤接種後より間もなく経過が変化～悪化・死亡しており、時間的な因果関係は否定できない。元々COPDがあり、肺炎や死因と診断された呼吸不全との関連も疑われるため断定は困難。

血液・生化学検査	単位	基準値	2016/ 06/04	2016/ 06/08	2016/ 08/12	2016/ 10/20	2016/ 10/24	2016/ 10/31	2016/ 11/16	2016/ 11/17	2016/ 11/19
TP	g/dL	6.5-8.2	6.2		5.4	5.9				6.9	
Alb	g/dL	3.7-5.5	4.2		3.6	3.6				4.0	
T-Bil	mg/dL	0.3-1.2	0.7		0.5	0.5				0.4	
D-Bil	mg/dL	≤0.4	0.2		0.1	0.2				0.1	
AST(GOT)	U/L	10-40	21		22	35				110	
ALT(GPT)	U/L	5-45	22		12	24				37	
ALP	U/L	104-338	133		163	178				209	
LDH	U/L	120-245	223		190	191				387	
ChE	U/L	245-495	246		213	149				229	
γ-GTP	U/L	≤79	25		17	19				27	
CK	U/L	50-230	36		42	40				680	
Amy	U/L	39-134	61		60	45				74	
HDL	mg/dL	40-80	72		52	51				70	
LDL	mg/dL	70-139	144		140	114				138	
TG	mg/dL	50-149	47		38	40				53	
UA	mg/dL	3.6-7.0	3.7		3.6	2.1				4.5	
BUN	mg/dL	8-20	16.9		10.5	12.8				28.3	
Cr	mg/dL	0.65-1.09	0.75		0.8	0.62				1.51	
Na	mEq/L	135-145	139		142	133		135		136	
K	mEq/L	3.5-5.0	3.9		4.4	4.8		4.5		5.4	
Cl	mEq/L	98-108	99		101	94		96		93	
Ca	mg/dL	8.6-10.2	8.7		8.6	8.2				8.5	
P	mg/dL	2.5-4.5	3.4		4.3	3.6				7.2	
Mg	mg/dL	1.7-2.6	2.4		2.6	2.2				2.6	
Fe	μg/dL	60-210	95		76	23				31	
Glu	mg/dL	70-109	80		78	95				222	
CRP	mg/dL	≤0.3	0.23		0.47	6.68		4.4	1.2	7.8(1回目) 9.31(2回目)	7.6
WBC	/μL	3500-9700	7410		6900	9560	6600	8100	14600	21100	20400
Baso	%	0-2	0.4			1.0					
Eos	%	0-7	3.2			16.0					
Neu	%	42-74	68.1				70.6	54.4	71.8	91.8	87.9
Stab	%	0-19				3.0					
Seg	%	27-72				60					
Lym	%	18-50	18.4			9.0					
Mono	%	1-8	9.9			11.0					

血液・生化学検査	単位	基準値	2016/06/04	2016/06/08	2016/08/12	2016/10/20	2016/10/24	2016/10/31	2016/11/16	2016/11/17	2016/11/19
RBC	×10 ⁴ /μL	438-577	416		384	375					
Hb	g/dL	13.6-18.3	12.9		11.2	10.8					
Ht	%	40.4-51.9	40.4		36.5	33.7					
MCV	fL	83-101	97		95	90					
MCH	pg	28.2-34.7	31.0		29.2	28.8					
MCHC	%	31.8-36.4	31.9		30.7	32.0					
PLT	×10 ⁴ /μL	14.0-37.9	21.6		22.5	26.8					
L/H 比			2.0		2.7	2.2				2.0	
β-D-グルカン	pg/mL	≦20.0	5.1				2.1				
BNP/CLIA (全血)	pg/mL	≦18.4		13.5		14.6				288.3	
KL-6	U/mL	<500				141					
非特異的 IgE 定量	IU/mL	≦170					209				

2016/06/04

- ・好酸球-喀痰：陽性

2016/11/05

- ・クレアチニン-尿：0.51g/L
- ・尿中 NTX
NTX 濃度：162.1nMBCE/L
NTX/cre 補正：35.9

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可