

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29年10月1日から平成29年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例(人))

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
10/1-10/31	12	0	45	18	1
11/1-11/30	23	0	118	36	5
12/1-12/31	10	0	28	7	0
不明	6	0	0	0	0
合計	51	0	191	61	6
報告頻度	0.0001%	0%	0.0004%	0.0001%	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29年10月1日～平成29年12月31日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)50299694人を基に算出した(平成29年12月31日現在)。

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

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

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

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

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

1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	29	13	1
11/1-11/30	73	18	1
12/1-12/31	13	1	0
不明	0	0	0
合計	115	32	2
報告頻度	0.0002%	0.00006%	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	16	5	0
11/1-11/30	45	18	4
12/1-12/31	15	6	0
不明	0	0	0
合計	76	29	4
報告頻度	0.0002%	0.00006%	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	
男	18	35%	81	42%
女	27	53%	108	57%
不明	6	12%	2	1%

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	
				うち死亡数	うち死亡数
0～9歳	14	0	64	26	3
10歳～19歳	4	0	17	6	0
20歳～29歳	7	0	18	3	0
30歳～39歳	3	0	19	3	0
40歳～49歳	3	0	14	1	0
50歳～59歳	1	0	9	2	0
60歳～69歳	3	0	18	2	0
70歳～79歳	6	0	16	8	0
80歳以上	6	0	16	10	3
不明	4	0	0	0	0
合計	51	0	191	61	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	
					うち死亡数	うち死亡数
2016/2017 (平成28年10月1日 ～平成29年9月30日)	5285万人	88 (0.0002%)	6 (0.00001%)	250 (0.0005%)	89 (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%)

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	
					うち死亡数	うち死亡数
2016/2017 中間報告 (平成29年2月27日調査会資料より) (平成28年10月1日 ～平成28年11月30日)	4838万人	23 (0.00005%)	3 (0.000006%)	113 (0.0002%)	34 (0.0001%)	3 (0.000006%)

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。

	2016-2017シーズン※			2017-2018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	77	86	163	51	61	112
症状別総件数	126	156	282	83	107	190
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	1	3	4	2	1	3
下腹部痛		1	1			
下痢	1	1	2		2	2
* 急性腸炎	1		1			
腹痛					1	1
嘔吐	2	4	6	3	4	7
* 肛門失禁		1	1			
一般・全身障害および投与部位の状態						
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹					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			
注射部位腫脹	7	6	13	2	4	6
ワクチン接種部位熱感					1	1
注射部位熱感		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	1	3	4	1		1
悪寒	1		1			
* 異常感	1		1			
* 顔面浮腫				1		1
* 胸部不快感		1	1			
倦怠感	2	2	4	1		1
* 死亡		1	1		3	3
注射部位そう痒感	1	1	2		1	1
* 注射部位ひらん	1		1			
* 注射部位壊死					1	1
注射部位紅斑	4	5	9		4	4
* 注射部位出血		1	1			
注射部位小水疱	1	2	3			
注射部位知覚低下		1	1			
* 注射部位内出血					1	1
* 注射部位反応				1		1
* 突然死					1	1
発熱	14	11	25	8	10	18
浮腫		1	1	1		1
* 末梢腫脹		1	1			
* 末梢性浮腫		1	1			
無力症	1		1	3		3
疼痛		1	1	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			
* 感染				1		1
* 耳帯状疱疹	2		2			
* 上咽頭炎				1		1
脊髄炎	1		1		1	1
* 中耳炎		1	1			
注射部位蜂巣炎				1		1
蜂巣炎	2	7	9	3	7	10
* 尿路感染	1		1	1		1
脳炎					1	1
* 播種性帯状疱疹		1	1			
* 敗血症性ショック	1		1			
* 肺炎	5	2	7	2	2	4
肝胆道系障害						
黄疸	1		1			
肝機能異常	1	2	3	3	2	5
肝障害				1	1	2
* 急性肝炎	1		1			
薬物性肝障害		1	1	1		1
眼障害						
ぶどう膜炎				1		1
* 角膜炎		1	1			
* 眼充血		1	1			
眼瞼紅斑		1	1			
* 眼瞼痛		1	1			
* 眼瞼浮腫		1	1			
* 複視	1		1			

筋骨格系および結合組織障害							
* 横紋筋融解症	1		1		1		2
* 関節リウマチ			1				
* 関節炎			1				
* 関節可動域低下					1		1
関節痛	1		1		1	1	2
* 筋骨格硬直					1		1
筋肉痛			1		1		1
筋力低下			1		1	2	2
四肢痛	1		1			1	1
* 四肢不快感						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
血小板減少症	1		1		2		
血小板減少性紫斑病	1		2		3	1	1
* 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	2		2		4		
血管障害							
ショック					1		1
ショック症状			1		1		1
* 低血圧			1		1	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
咳嗽					1		1
間質性肺疾患	1		2		3		
* 器質性肺炎			1		1		
* 胸膜炎			1		1		
* 減呼吸						1	1
呼吸困難	1				1		1
* 頻呼吸						1	1
* 口腔咽頭痛	1				1		
喉頭浮腫						1	1
* 息詰まり	1				1		
* 肺塞栓症			1		1		
鼻漏			1		1		
喘鳴			1		1	1	1
傷害、中毒および処置合併症							
* 溺水						1	1
心臓障害							
* 完全房室ブロック			1		1		
* 徐脈						1	1
* 心機能障害						1	1
* 心筋炎						1	1
* 心筋虚血	1				1		
* 心肺停止			1		1	1	1
神経系障害							
ギラン・バレー症候群	2		7		9	2	2
* 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
意識消失	2		1		3	1	1
意識変容状態	3				3		
* 異常感覚						1	1
* 運動機能障害							
感覚障害			1		1		
感覚鈍麻	2		5		7	1	2
間代性痙攣						1	1
顔面麻痺	1		1		2	1	2
* 起立障害						1	1
急性散在性脳脊髄炎	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		
視神経脊髄炎スペクトラム障害	1				1		
失神寸前の状態			1		1	1	1
振戦						1	1
頭痛	3		1		4		
* 頭部不快感			1		1		
脳症						2	2
浮動性めまい	1				1		
辺縁系脳炎	1				1		
末梢性ニューロパチー			2		2	1	1
痙攣発作	2		1		3	7	3
腎および尿路障害							
* IgA腎症						1	1
ネフローゼ症候群	3		4		7	2	2
* 急性腎障害	2				2		
* 慢性腎臓病			1		1		
精神障害							
* 異常行動			1		1		
代謝および栄養障害							
* 栄養補給障害						1	1
食欲減退			1		1	1	2
* 脱水						1	1
* 低カリウム血症			1		1		
* 低ナトリウム血症						1	1
内分泌障害							
* 甲状腺中毒グリーゼ	1				1		
皮膚および皮下組織障害							

スティーヴンス・ジョンソン症候群				1		1
皮膚粘膜眼症候群					2	2
そう痒症		1	1			
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	3		3			
過敏性血管炎	1		1			
丘疹	1		1			
結節性紅斑				1		1
紅斑		2	2			
水疱	1		1			
全身性そう痒症	1	1	2			
全身性皮疹	1	1	2	1		1
多形紅斑	1	2	3	2		2
発疹	1		1	1		1
* 皮下出血					1	1
* 皮膚剥脱	1		1			
薬疹	1		1	1		1
尋麻疹	2		2	3	3	6
免疫系障害						
アナフィラキシーショック				2	1	3
アナフィラキシー反応	4	11	15	1	6	7
アナフィラキシー様反応		1	1	1		1
過敏症	1		1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	2		2	2		2
握力低下		1	1			
肝機能検査値上昇		1	1			
* 血圧上昇					1	1
* 血圧低下		1	1	1	2	3
血小板数減少		1	1	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			
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加				1		1
* 血中尿素増加	1		1			
* 血沈亢進				1		1
* 白血球数増加					1	1

※平成28年10月1日から平成29年4月30日報告分まで(平成29年8月28日調査会資料より)

※※平成29年10月1日から平成29年12月31日報告分まで

*:未知の副反応

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

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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

	2016-2017シーズン※			2017-2018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	4	12	16	4	7	11
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	4	4	8			
脳炎・脳症*3	1		1		3	3
けいれん*4	3	3	6	8	3	11
脊髄炎*5	2		2		1	1
ギラン・バレー症候群*6	2	7	9	2	2	4
視神経炎*7	1		1			
血小板減少性紫斑病*8	3	4	7		1	1
血管炎*9	4		4			
肝機能障害*10	2	4	6	5	3	8
ネフローゼ症候群*11	3	4	7		2	2
間質性肺炎*12	1	2	3			
皮膚粘膜眼症候群*13				1	2	3

※平成28年10月1日から平成29年4月30日報告分(平成29年8月28日調査会資料より)

※※平成29年10月1日から平成29年12月31日報告分まで

- *1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応
- *2 急性散在性脳脊髄炎
- *3 脳炎、脳症、辺縁系脳炎
- *4 間代性痙攣、強直性痙攣、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 ヘッホ・シェーンライン紫斑病、過敏性血管炎
- *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 間質性肺疾患
- *13 スティーヴンス・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29年10月1日から平成29年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
1	5歳	女	平成29年10月14日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	なし		喘息	アナフィラキシーショック	平成29年10月14日	0	重篤	平成29年10月14日	回復
2	5歳	男	平成29年10月16日	ビケンHA(HA171E)	なし		なし	薬疹	平成29年10月16日	0	重篤	平成29年10月30日	軽快
3	70歳代	男	平成29年10月18日	ビケンHA(HA171A)	なし		なし	発熱	平成29年10月31日	13	重篤	平成29年11月16日	回復
4	10歳	男	平成29年10月20日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(583-B)	なし		自閉症スペクトラム障害、 注意欠陥多動性障害	嘔吐、間代性痙攣	平成29年10月20日	0	重篤	平成29年10月21日	回復
5	14週	女	平成29年 平成29年10月23日	ロタテック	あり	沈降精製百日せきジフテリア破傷風 不活化ポリオ(サービン株)混合ワクチン インフルエンザHAワクチン 肺炎球菌ワクチン 沈降B型肝炎ワクチン	なし	痙攣発作	平成29年10月24日	1	重篤	平成29年10月27日	回復
6	3歳	男	平成29年10月25日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415B)	なし		なし	ショック症状	平成29年10月25日	0	重篤	平成29年10月25日	回復
7	38歳	女	平成29年10月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	ステイーヴンス・ジョンソン症候群	平成29年10月26日	1	重篤	平成29年11月20日	回復
8	1歳	男	平成29年10月26日	ビケンHA(HA171B)	なし		低出生体重児、上気道の 炎症	多形紅斑	平成29年10月26日	0	重篤	平成29年11月13日	軽快
9	48歳	男	平成29年10月27日	インフルエンザHAワクチン*化血研(417A)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年	不明	重篤	不明	不明
10	4歳	女	平成29年10月28日	フルービックHANリンジ(HK31C)	なし		喘息	アナフィラキシー反応、蕁麻疹	平成29年10月28日	0	重篤	不明	不明
11	4歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 (FB097C)	なし		なし	無力症	平成29年11月9日	10	重篤	不明	不明
12	76歳	男	平成29年10月31日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		胆石摘出	発熱、血圧低下、肝機能異常、尿路感染	平成29年11月1日	1	重篤	平成29年11月10日	不明
13	86歳	不明	平成29年11月1日	ビケンHA(HA173B)	なし		なし	関節可動域低下、発熱、注射部位腫脹、注射部位疼痛、筋骨格硬直、C-反応性蛋白増加、血沈亢進	平成29年11月1日	0	重篤	不明	不明
14	72歳	男	平成29年11月1日	ビケンHA	なし		肺炎	上咽頭炎	平成29年11月8日	7	重篤	平成29年11月	軽快

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
15	46歳	女	平成29年11月1日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		ウイルス性脳炎	感覚鈍麻	平成29年11月1日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年12月21日)
16	49歳	女	平成29年11月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	なし		喘息	注射部位腫脹、アナフィラキシー様反応	平成29年11月6日	0	重篤	平成29年11月13日	回復
17	29歳	女	平成29年11月8日	フルービックHAシリンジ	なし		なし	結節性紅斑	平成29年11月9日	1	重篤	平成29年11月18日	回復
18	25歳	女	平成29年11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	肝機能異常	平成29年11月14日	5	重篤	平成29年11月18日	回復
19	64歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB096A)	なし		脳梗塞	血小板数減少	平成29年11月17日	8	重篤	平成29年12月25日	回復
20	84歳	男	平成29年11月9日	ビケンHA	なし		なし	蕁麻疹、ぶどう膜炎	平成29年11月9日	0	重篤	平成29年11月27日	回復
21	94歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB097C)	なし		認知症、高血圧、脳血管発作、脳梗塞	痙攣発作	平成29年11月10日	0	重篤	平成29年11月11日	回復
22	4歳	男	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	なし		なし	顔面麻痺	平成29年11月12日	2	重篤	不明	不明
23	13歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年11月14日	4	重篤	平成29年12月11日	軽快
24	75歳	女	平成29年11月11日	ニューモバックスNP	あり	インフルエンザHAワクチン	なし	薬物性肝障害	平成29年11月16日	5	重篤	不明	不明
25	75歳	女	平成29年11月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB098A)	なし		なし	悪心、嘔吐、低ナトリウム血症	平成29年11月15日	2	重篤	不明	不明
26	10歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB099B)	なし		水痘	痙攣発作	平成29年11月15日	0	重篤	平成29年11月15日	回復
27	39歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	なし		なし	多形紅斑	平成29年11月17日	2	重篤	不明	軽快
28	3歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月16日	0	重篤	平成29年11月22日	回復
29	89歳	男	平成29年11月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(595-B)	なし		なし	発熱、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成29年11月20日	1	重篤	平成29年11月24日	軽快

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
30	80歳代	男	平成29年11月21日	インフルエンザHAワクチン*化血研(417A)	なし		なし	痙攣発作	平成29年11月21日	0	重篤	平成29年	回復
31	27歳	男	平成29年11月27日	インフルエンザHAワクチン*化血研(421C)	なし		なし	肝機能異常、感染	平成29年12月12日	15	重篤	平成30年1月22日	回復
32	88歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(594-A)	なし		なし	発熱	平成29年11月28日	1	重篤	平成29年11月30日	回復
33	21歳	女	平成29年11月28日	インフルエンザHAワクチン*化血研(419C)	なし		なし	意識消失、痙攣発作	平成29年11月28日	0	重篤	平成29年12月11日	回復
34	13歳	男	平成29年11月29日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	悪心、無力症	平成29年11月30日	1	重篤	不明	不明
35	30歳代	女	平成29年11月	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		アトピー性皮膚炎	全身性皮疹	平成29年11月	不明	重篤	不明	軽快
36	22歳	女	平成29年12月1日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		食物アレルギー	注射部位反応	平成29年12月1日	0	重篤	平成29年12月	回復
37	23歳	女	平成29年12月1日	インフルエンザHAワクチン*化血研(424A)	なし		なし	発疹、肝障害	平成29年12月4日	3	重篤	平成29年12月11日	軽快
38	50歳代	男	平成29年12月2日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB104A)	なし		なし	横紋筋融解症、蕁麻疹	平成29年12月3日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年12月13日)
39	67歳	女	平成29年12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	呼吸困難	平成29年12月5日	0	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年12月25日)
40	20歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB104B)	なし		なし	ショック、痙攣発作	平成29年12月5日	0	重篤	不明	不明
41	67歳	女	平成29年12月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研(425B)	なし		喘息、好酸球性気管支炎、肺炎	無力症、関節痛	平成29年12月6日	0	重篤	平成29年12月22日	回復
42	1歳	女	平成29年12月6日	スクエアキッズ(DM028A)	あり	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(599-8)	痙攣発作	痙攣発作	平成29年12月7日	1	重篤	平成29年12月7日	回復
43	7歳	男	平成29年12月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB102B)	なし		なし	注射部位蜂巣炎	平成29年12月15日	2	重篤	不明	不明
44	5歳	不明	平成29年12月14日	インフルエンザHAワクチン*化血研(426C)	なし		季節性アレルギー	蜂巣炎	平成29年12月14日	0	重篤	平成30年1月11日	回復
45	77歳	女	平成29年12月15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、咳嗽	平成29年12月16日	1	重篤	不明	未回復 (報告日:平成29年12月27日)
46	4歳	不明	平成29年	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	なし		なし	蜂巣炎	平成29年	不明	重篤	不明	不明
47	成人	不明	平成29年	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		バセドウ病	嘔吐、発熱	平成29年	不明	重篤	平成29年	軽快

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
48	不明	女	平成29年	ビケンHA	なし		なし	疼痛、倦怠感	平成29年	不明	重篤	不明	不明
49	3歳	女	平成29年	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成29年	不明	重篤	平成29年	回復
50	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	食欲減退、発熱、肺炎	不明	不明	重篤	不明	不明
51	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	顔面浮腫、浮腫、栄養補給障害、発熱	不明	不明	重篤	不明	不明

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

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
 (平成29年10月1日から平成29年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	35歳	女	平成29年10月4日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		なし	痙攣発作、発熱	平成29年10月4日	0	評価不能	重い	平成29年10月16日	軽快
2	3歳	男	平成29年10月13日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月14日	1	評価不能	重い	平成29年10月19日	軽快
3	1歳	男	平成29年10月14日	インフルエンザ	583-A	デンカ	あり	水痘(阪大微研、VZ209)	なし	注射部位腫脹、発熱、蜂巣炎	平成29年10月14日	0	関連あり	重い	平成29年10月20日	不明
4	3歳	女	平成29年10月19日	インフルエンザ	HK31B	阪大微研	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成29年10月	不明	記載なし	重い	不明	回復
5	10歳*	男	平成29年10月20日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		知的能力障害、自閉症スペクトラム障害	アナフィラキシー反応	平成29年10月20日	0	記載なし	重い	不明	軽快
6	43歳	女	平成29年10月20日	インフルエンザ	FB097D	北里第一三共	なし		なし	喉頭浮腫、蕁麻疹	平成29年10月20日	0	関連あり	重い	平成29年10月25日	軽快
7	92歳	女	平成29年10月23日	インフルエンザ	FB097A	北里第一三共	なし		なし	蕁麻疹、発熱、脱水	平成29年10月24日	1	関連あり	重い	平成29年11月11日	回復
8	88歳	女	平成29年10月25日	インフルエンザ	HK31C	阪大微研	なし		肝硬変、肝細胞癌、肝性脳症、胆石症、認知症	アナフィラキシー、嘔気、嘔吐、下痢、血圧低下、頻呼吸、意識レベルの低下	平成29年10月25日	0	関連あり	重い	平成29年10月26日	死亡
9	80歳	男	平成29年10月25日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成29年11月18日	24	関連あり	重い	平成29年12月12日	未回復 (報告日:平成29年12月13日)
10	66歳	女	平成29年10月27日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	発熱、食欲減退、嘔吐	平成29年10月28日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
11	2歳	男	平成29年10月28日	インフルエンザ	HA173B	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、喘息	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そ う痒感、リンパ節症、発熱	平成29年10月29日	1	関連あり	重い	平成29年11月5日	回復
12	3歳	男	平成29年10月28日	インフルエンザ	HA173B	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月29日	1	関連あり	重い	平成29年11月6日	軽快
13	2歳	男	平成29年10月28日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		皮膚炎	蜂巣炎	平成29年10月28日	0	関連あり	重い	平成29年11月2日	回復
14	1歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザ	583-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成29年10月31日	1	関連あり	重い	平成29年11月6日	軽快
15	1歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	417C	化血研	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成29年10月30日	0	関連あり	重い	平成29年11月5日	回復
16	79歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザ	587-B	デンカ	なし		慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、高血圧	血小板減少性紫斑病、肺炎	平成29年10月31日	1	評価不能	重い	平成29年11月20日	未回復 (報告日:平成29年12月13日)
17	38歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	HA173D	阪大微研	なし		なし	肝機能障害	平成29年11月1日頃	不明	関連あり	重い	平成29年12月26日	軽快
18	83歳	女	平成29年10月31日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		なし	注射部位壊死	平成29年11月2日	2	関連あり	重い	平成29年12月19日	軽快
19	3歳	男	平成29年11月1日	インフルエンザ	HK31B	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	蜂巣炎	平成29年11月1日	0	評価不能	重い	平成29年11月5日	回復
20	94歳	男	平成29年11月2日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		認知症、高血圧、慢性閉塞性肺疾患、酸素療法	皮膚粘膜眼症候群	平成29年11月6日	4	評価不能	重い	平成29年12月11日	回復
21	80歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	420A	化血研	なし		悪性リンパ腫、腎盂腎炎、尿管ステント留置術、糖尿病、高血圧、慢性腎不全、肝機能障害	死亡	平成29年11月13日	6	評価不能	重い	平成29年11月13日	死亡

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
22	71歳	男	平成29年11月8日	インフルエンザ	HA174A	阪大微研	なし		高血圧	発熱、嘔吐、白血球数増加	平成29年11月9日	1	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快
23	67歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	FB097D	北里第一三共	なし		慢性C型肝炎、動物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年11月9日	0	記載なし	重い	平成29年11月9日	回復
24	2歳	男	平成29年11月9日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		インフルエンザで胸の腫れ H28.11. 日赤にてA型肝炎と同時	腫脹、発赤、熱感	平成29年11月10日	1	関連あり	重い	不明	不明
25	93歳	男	平成29年11月9日	インフルエンザ	589-B	デンカ	なし		脳梗塞、嚥下障害、認知症	肝機能異常、下痢、減呼吸、血圧低下、心 機能障害	平成29年11月10日	1	評価不能	重い	平成29年11月22日	軽快
26	3歳	男	平成29年11月10日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成29年11月10日	0	関連あり	重い	平成29年11月10日	軽快
27	19歳	女	平成29年11月12日	インフルエンザ	416A	化血研	なし		なし	感覚鈍麻、筋力低下	平成29年11月14日	2	関連あり	重い	平成29年12月4日	軽快
28	54歳	男	平成29年11月13日	インフルエンザ	HK32A	阪大微研	なし		脳出血、てんかん、肝炎ウイルスキャ リアー、低ナトリウム血症、便秘、誤嚥 性肺炎	痙攣発作	平成29年11月13日	0	評価不能	重い	平成29年11月14日	回復
29	28歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	419B	化血研	なし		虚血性大腸炎、精神障害	末梢性ニューロパチー、異常感覚	平成29年11月14日	0	評価不能	重い	不明	不明
30	2歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	420B	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月14日	0	関連あり	重い	平成29年11月20日	回復
31	74歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	FB098A	北里第一三共	なし		脊柱管狭窄症、高コレステロール血 症、不眠症	ギラン・バレー症候群	平成29年11月23日	9	関連あり	重い	不明	不明
32	85歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		なし	起立障害、筋肉痛、発熱、横紋筋融解症	平成29年11月	不明	関連あり	重い	平成29年12月11日	回復
33	39歳	女	平成29年11月15日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応、注射部位内出血	平成29年11月15日	0	関連あり	重い	平成29年11月16日	回復
34	2歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		なし	脳炎、脳症	平成29年11月18日	2	評価不能	重い	不明	不明
35	14歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	591-B	デンカ	あり	ジェービックV(阪大微研、 JR325)	なし	心筋炎	平成29年11月21日	4	評価不能	重い	不明	不明
36	3歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	420A	化血研	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成29年11月18日	0	評価不能	重い	平成29年11月20日	回復
37	5歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成29年11月18日	0	関連あり	重い	平成29年11月20日	回復
38	87歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	423A	化血研	なし		アルツハイマー型認知症、慢性心不 全、喘息、心房細動、高血圧、便秘、 譫妄、脳梗塞	発熱、喘鳴、腹痛、背部痛、関節痛	平成29年11月20日	2	評価不能	重い	平成29年11月22日	回復
39	85歳	女	平成29年11月19日	インフルエンザ	FB098A	北里第一三共	なし		なし	死亡確認、溺水	平成29年11月20日	1	関連なし	重い	平成29年11月20日	死亡
40	7歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		卵アレルギー、牛乳アレルギー	死亡	平成29年11月30日	10	評価不能	重い	平成29年11月30日	死亡
41	70歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB100A	北里第一三共	なし		高血圧、高脂血症	四肢痛、四肢不快感、発熱	平成29年11月21日	1	関連あり	重い	平成29年12月1日	不明
42	2歳	女	平成29年11月21日	インフルエンザ	590-A	デンカ	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成29年12月25日	34	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年 12月25日)

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
43	4歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		IgA腎症、アトピー	IgA腎症	平成29年11月25日	3	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年1月10日)
44	57歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB098C	北里第一三共	なし		なし	感覚鈍麻、血圧上昇	平成29年11月22日	0	関連あり	重い	平成29年12月1日	未回復 (報告日:平成29年12月11日)
45	72歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		髄膜腫、てんかん	皮下出血	平成29年11月24日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年12月15日)
46	1歳	女	平成29年11月25日	インフルエンザ	423A	化血研	なし		なし	突然死	平成29年11月26日	1	関連あり	重い	平成29年11月26日	死亡
47	21歳	女	平成29年11月25日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	脳症	平成29年11月25日	0	関連あり	重い	平成29年11月30日	回復
48	11歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	脊髄炎	平成29年12月15日	18	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成29年12月26日)
49	1歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	FB102B	北里第一三共	なし		卵アレルギー(経口減感作療法中)	全身性じんま疹	平成29年11月27日	0	関連あり	重い	平成29年12月5日	軽快
50	3歳	男	平成29年11月28日	インフルエンザ	424C	化血研	なし		低身長症、低出生体重児、熱性痙攣	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成29年11月28日	0	関連あり	重い	不明	不明
51	11ヶ月	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB102B	北里第一三共	なし		なし	皮膚粘膜眼症候群	平成29年11月30日	1	記載なし	重い	平成29年12月4日	軽快
52	6歳	男	平成29年11月30日	インフルエンザ	HK33B	阪大微研	なし		てんかん、痙攣	心肺停止	平成29年12月1日	1	関連なし	重い	平成29年12月1日	死亡
53	24歳	女	平成29年12月1日	インフルエンザ	不明	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成29年12月1日	0	関連あり	重い	不明	不明
54	76歳	男	平成29年12月2日	インフルエンザ	426C	化血研	なし		なし	嘔吐、肝障害	平成29年12月2日	0	評価不能	重い	平成29年12月4日	軽快
55	10歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザ	426C	化血研	なし		痙攣発作、脳性麻痺、輸血、食物アレルギー	振戦、筋力低下	平成29年12月10日	5	評価不能	重い	不明	不明
56	74歳	男	平成29年12月5日	インフルエンザ	422C	化血研	なし		なし	無呼吸	平成29年12月5日	0	関連なし	重い	不明	不明
57	13歳	女	平成29年12月8日	インフルエンザ	FB104A	北里第一三共	なし		なし	痙攣発作	平成29年12月8日	0	評価不能	重い	平成29年12月8日	回復
58	3歳	男	平成29年12月12日	インフルエンザ	591-A	デンカ	なし		熱性けいれん	右顔面神経麻痺	平成29年12月12日	0	評価不能	重い	不明	不明
59	77歳	女	平成29年12月15日	インフルエンザ	FB103B	北里第一三共	なし		なし	肺炎	平成29年12月17日	2	評価不能	重い	不明	不明
60	1歳	男	平成29年1月6日 平成29年2月6日 平成29年3月6日 平成29年11月1日	プレベナー13	16L01A	ファイザー	あり	アクトヒブ(サノフィ、N1B24) テトラビック(阪大微研、4K20C) インフルエンザ(阪大微研、 HA171B)	上気道の炎症	ワクチン接種部位運動障害	平成29年11月2日	1	関連あり	重い	平成29年11月4日	回復
61	5歳	女	平成29年11月15日	ジェービックV	JR326	阪大微研	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB099D)	なし	失神寸前の状態、徐脈、低血圧	平成29年11月15日	0	関連あり	重い	平成29年11月15日	軽快

*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29年10月1日から平成29年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	5歳	女	平成29年10月5日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		気管支喘息	気管支喘息発作	平成29年10月5日	0	評価不能	重くない	平成29年10月11日	未回復
2	2歳	男	平成29年10月10日	インフルエンザ	416B	化血研	なし		なし	39℃、ジンマシン	平成29年10月	不明	関連あり	重くない	平成29年10月17日	回復
3	31歳	女	平成29年10月11日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		なし	エビ、カニ	平成29年10月12日	1	評価不能	重くない	平成29年10月13日	回復
4	61歳	男	平成29年10月13日	インフルエンザ	584-A	デンカ	なし		なし	四肢体幹筋スバズム疑	平成29年10月18日	5	関連あり	重くない	平成29年10月19日	回復
5	6歳	男	平成29年10月14日	インフルエンザ	584-B	デンカ	なし		なし	水疱形成、上腕の腫脹	平成29年10月14日	0	評価不能	重くない	現在経過観察中	不明
6	64歳	男	平成29年10月16日	インフルエンザ	FB095B	北里第一三共	なし		高血圧症にて服薬治療中(エ カード配合錠HD1錠)	湿疹、頸部リンパ腺腫脹	平成29年10月17日	1	関連あり	重くない	平成29年10月27日	軽快
7	34歳	女	平成29年10月17日	インフルエンザ	FB095B	北里第一三共	なし		なし	局所腫脹、発熱、関節痛	平成29年10月18日	1	関連あり	重くない	不明	不明
8	3歳	男	平成29年10月18日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		午前中37.7℃であった。	発熱・発熱・鼻汁	平成29年10月18日	0	評価不能	重くない	不明	不明
9	4歳	男	平成29年10月18日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		なし	異常腫脹(肘を超える)	平成29年10月20日	2	関連あり	重くない	平成29年10月20日	未回復
10	1歳	男	平成29年10月19日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		なし	発熱、接種部位の腫脹	平成29年10月20日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
11	2歳	男	平成29年10月21日	インフルエンザ	HA171C	阪大微研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹、左上腕 ～前腕上部の腫脹	平成29年10月22日	1	関連あり	重くない	平成29年10月24日	軽快
12	31歳	女	平成29年10月21日	インフルエンザ	582-B	デンカ	なし		なし	咳、鼻汁、胸の違和感	平成29年10月24日	3	評価不能	重くない	不明	不明
13	46歳	女	平成29年10月21日	インフルエンザ	587-A	デンカ	なし		なし	軀幹、下肢を中心に発疹	平成29年10月21日	0	関連あり	重くない	平成29年10月27日	不明
14	3歳	男	平成29年10月23日	インフルエンザ	HA172C	阪大微研	なし		なし	38℃台の発熱、接種部位の腫れ	平成29年10月24日	1	関連あり	重くない	平成29年10月25日	軽快
15	36歳	女	平成29年10月24日	インフルエンザ	HA172A	阪大微研	なし		10/10 麻しんワクチン接種	顔面の浮腫、両眼充血、全身搔痒感	平成29年10月24日	0	記載なし	重くない	平成29年10月25日	軽快
16	39歳	男	平成29年10月24日	インフルエンザ	582-A	デンカ	なし		なし	頭痛、肩の痛み	平成29年10月25日頃	不明	関連あり	重くない	不明	未回復
17	4歳	男	平成29年10月25日	インフルエンザ	416B	化血研	なし		昨年、1回目のインフルエンザ接 種時に脇窩～肩～前腕まで腫 脹、熱感、発作を認めた。2回目 は症状出現しなかった。	左接種部、肩～脇窩、上腕、前腕まで 発赤、腫脹、熱感あり、夜には39℃台 まで発熱	平成29年10月26日	1	関連あり	重くない	平成29年10月27日	不明
18	44歳	女	平成29年10月25日	インフルエンザ	HK31A	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成29年10月25日	0	評価不能	重くない	平成29年10月31日	未回復
19	45歳	男	平成29年10月26日	インフルエンザ	HA173C	阪大微研	なし		4年前インフルエンザ予防接種で 同様の副作用あり 小児喘息あり	頭痛、吐き気、悪寒	平成29年10月29日	3	関連あり	重くない	平成29年10月30日	回復
20	52歳	女	平成29年10月27日	インフルエンザ	582-A	デンカ	なし		橋本病治療中	倦怠感、39.1℃の発熱、接種部位の 熱感、紅斑	平成29年10月27日	0	関連あり	重くない	平成29年10月30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
21	30歳	女	平成29年10月28日	インフルエンザ	418B	化血研	なし		なし	気分不良	平成29年10月28日	0	関連あり	重くない	平成29年10月28日	軽快
22	2歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		気管支喘息	異常腫脹(肘をこえる)	平成29年10月31日	1	関連あり	重くない	平成29年10月31日	未回復
23	68歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	416B	化血研	なし		なし	湿疹、蕁麻疹	平成29年10月30日	0	評価不能	重くない	平成29年11月9日	回復
24	80歳	男	平成29年10月30日	インフルエンザ	586-B	デンカ	なし		なし	注射部の発赤、掻痒感	平成29年10月31日	1	記載なし	重くない	不明	不明
25	48歳	女	平成29年10月30日	インフルエンザ	HA173E	阪大微研	なし		昨年もInf.vacで高熱(38.0℃)が出て、2日間で消失	アレルギー反応か。39.0度以上の発熱	平成29年10月30日	0	関連あり	重くない	平成29年11月4日	回復
26	36歳	女	平成29年10月31日	インフルエンザ	582-B	デンカ	なし		なし	顔面神経麻痺	平成29年11月1日	1	評価不能	重くない	平成29年11月	軽快
27	71歳	男	平成29年10月31日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		なし	発疹	平成29年11月1日	1	評価不能	重くない	平成29年11月6日	軽快
28	4歳	男	平成29年11月1日	インフルエンザ	HK31A	阪大微研	なし		なし	左上腕腫脹、疼痛	平成29年11月1日	0	記載なし	記載なし	不明	回復
29	32歳	女	平成29年11月1日	インフルエンザ	591-B	デンカ	なし		なし	しびれ、発熱、嘔吐	平成29年11月1日	0	関連あり	重くない	平成29年11月9日	軽快
30	27歳	女	平成29年11月2日	インフルエンザ	HA171D	阪大微研	なし		なし	発疹	平成29年11月4日	2	関連あり	記載なし	不明	不明
31	23歳	女	平成29年11月2日	インフルエンザ	HA171B	阪大微研	なし		なし	じんま疹	平成29年11月2日	0	関連あり	重くない	平成29年11月7日	回復
32	3歳	女	平成29年11月4日	インフルエンザ	415A	化血研	なし		なし	38~39℃、接種した左上腕が3倍程腫脹し発赤した。	平成29年11月5日	1	関連あり	重くない	平成29年11月10日	軽快
33	30歳	女	平成29年11月6日	インフルエンザ	417A	化血研	なし		なし	気分不快、顔面蒼白、発汗(冷汗)、四肢冷感、傾眠傾向	平成29年11月6日	0	評価不能	重くない	平成29年11月6日	回復
34	3歳	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		平成26年5月、熱性けいれん	ワクチン接種側、腕腫脹	平成29年11月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
35	40歳	女	平成29年11月6日	インフルエンザ	417C	化血研	なし		なし	下痢、嘔吐、嘔気、水様便、腹痛、体温37.3℃	平成29年11月6日	0	評価不能	重くない	不明	未回復
36	14歳	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	583-B	デンカ	なし		不明	ギラン・バレー症候群	平成29年11月7日	1	評価不能	重くない	平成29年11月9日	軽快
37	2歳	男	平成29年11月6日	インフルエンザ	587-B	デンカ	なし		なし	発熱、局所発赤腫脹水疱	平成29年11月7日	1	関連あり	重くない	平成29年11月10日	軽快
38	21歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	584-B	デンカ	なし		2016年インフルワクチンで注射部位周辺の痛みが1ヶ月続いた。自然に軽快した。	嘔気	平成29年11月7日	0	関連あり	重くない	平成29年11月7日	回復
39	29歳	男	平成29年11月7日	インフルエンザ	FB097C	北里第一三共	なし		なし	発熱、頭痛、吐気	平成29年11月7日	0	関連あり	重くない	平成29年11月13日	回復
40	6歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	HA173C	阪大微研	なし		なし	下腿の痛み、つっぱった歩き方でちょっとぎこちない	平成29年11月8日	1	評価不能	重くない	平成29年11月13日	回復
41	64歳	女	平成29年11月7日	インフルエンザ	416C	化血研	なし		なし	左顔面発疹(11/8)→両顔面発疹(11/12)	平成29年11月8日	1	関連あり	重くない	平成29年11月17日	軽快
42	48歳	女	平成29年11月8日	インフルエンザ	419A	化血研	なし		なし	意識障害、気分不良	平成29年11月8日	0	記載なし	重くない	平成29年11月8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
43	59歳	男	平成29年11月8日	インフルエンザ	418C	化血研	なし		ここ数年インフルエンザの予防接種を受けているが副作用なし	皮膚粘膜眼症候群、体幹を中心とする発疹、痒み	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月14日	軽快
44	82歳	女	平成29年11月8日	インフルエンザ	422B	化血研	なし		なし	肝機能障害	平成29年11月8日	0	関連あり	重くない	平成29年11月22日	軽快
45	12歳	男	平成29年11月8日	インフルエンザ	FB098B	北里第一三共	なし		なし	左上腕腫脹硬結	平成29年11月9日	1	関連あり	重くない	平成29年11月10日	回復
46	58歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	416C	化血研	なし		なし	蕁麻疹	平成29年11月10日	1	関連あり	重くない	不明	不明
47	48歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	FB095A	北里第一三共	なし		なし	知覚鈍麻	平成29年11月9日	0	関連あり	重くない	不明	不明
48	30歳	男	平成29年11月9日	インフルエンザ	HA172D	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、喘息の既往あり(10年以上症状なし)	下痢、発赤疹	平成29年11月10日	1	関連あり	重くない	平成29年11月20日	回復
49	69歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		なし	両前腕に蕁麻疹出現	平成29年11月9日	0	関連あり	重くない	平成29年11月10日	回復
50	58歳	女	平成29年11月9日	インフルエンザ	593-A	デンカ	なし		喘息で当院に定期通院中	末梢神経障害	平成29年11月9日	0	評価不能	重くない	平成29年12月9日	未回復
51	29歳	不明	平成29年11月10日	インフルエンザ	HK33A	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー、発疹	平成29年11月10日	0	関連あり	重くない	平成29年11月14日	回復
52	53歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	420A	化血研	なし		なし	悪寒、嘔気、頭痛	平成29年11月10日	0	関連あり	重くない	平成29年11月14日	未回復
53	69歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	415A	化血研	なし		高血圧にて、他院より内服治療中。(薬剤名不明)。その他、所見なし。	蜂巣炎	平成29年11月10日	0	関連あり	重くない	不明	不明
54	48歳	女	平成29年11月10日	インフルエンザ	FB099D	北里第一三共	なし		なし	末梢神経障害	平成29年11月10日	0	評価不能	重くない	平成29年12月15日	未回復
55	4歳	男	平成29年11月13日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		なし	腕の発赤、浮腫	平成29年11月14日	1	関連あり	重くない	平成29年11月	軽快
56	64歳	男	平成29年11月13日	インフルエンザ	HA173C	阪大微研	なし		カゼ薬、ロキソニン、アルコールでじんま疹歴 昨年のインフルエンザワクチン接種は異常なし	アナフィラキシー	平成29年11月13日	0	関連あり	重くない	平成29年11月13日	軽快
57	20歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	HA172E	阪大微研	なし		なし	急に意識がもうろうとして失神した。一過性のけいれん発作	平成29年11月14日	0	関連あり	重くない	平成29年11月15日	回復
58	6歳	女	平成29年11月14日	インフルエンザ	590-B	デンカ	なし		なし	じん麻疹	平成29年11月14日	0	評価不能	重くない	平成29年11月15日	回復
59	7歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	590-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月15日	1	関連あり	重くない	平成29年11月20日	軽快
60	5歳	男	平成29年11月14日	インフルエンザ	589-B	デンカ	なし		超低出生体重児、けいれんにて他院follow中 現在テグレトールを服用中	発熱、接種部を中心に前腕に腫脹	平成29年11月15日	1	関連あり	重くない	平成29年11月18日	回復
61	6歳	男	平成29年11月15日	インフルエンザ	HA174B	阪大微研	なし		なし	血管炎	平成29年11月17日	2	評価不能	重くない	不明	不明
62	86歳	男	平成29年11月15日	インフルエンザ	FB100A	北里第一三共	なし		牛乳で下痢する。昨年迄のインフルエンザ予種や肺炎球菌ワクチン注は■■なかった	蜂巣炎	平成29年11月16日	1	関連あり	重くない	平成29年11月17日	回復
63	23歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	420B	化血研	なし		前回接種時に立ちくらみあったとの由一回復された。	嘔吐	平成29年11月16日	0	関連あり	重くない	平成29年11月16日	回復
64	22歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	419C	化血研	なし		十二指腸潰瘍	アナフィラキシー	平成29年11月16日	0	関連あり	重くない	平成29年11月16日	軽快
65	10歳	男	平成29年11月16日	インフルエンザ	HA173E	阪大微研	なし		ダニアレルギー。セチリジン内服中	腫脹・疼痛(接種部位から脇の下)	平成29年11月16日	0	評価不能	重くない	平成29年11月24日	後遺症 (症状:疼痛)
66	18歳	男	平成29年11月17日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成29年11月18日	1	関連あり	重くない	平成29年11月18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
67	73歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		なし	全身性紅斑	平成29年11月20日	3	関連あり	重くない	平成29年12月1日	軽快
68	23歳*	男	平成29年11月17日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		不明	皮疹、前胸部胸苦しさ、軽い嘔気、膝関節痛、腰部筋痛	平成29年11月17日	0	記載なし	重くない	平成29年11月17日	軽快
69	74歳	女	平成29年11月17日	インフルエンザ	HA175A	阪大微研	なし		水疱性類天疱瘡	皮膚粘膜炎様候群?	平成29年11月18日	1	関連あり	重くない	平成29年12月12日	不明
70	5歳*	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	596-A	デンカ	なし		不明	被接種部の発赤・腫脹(左上腕全て及び左前腕1/3部)	平成29年11月19日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
71	33歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	586-B	デンカ	なし		なし	インフルエンザワクチン接種後悪寒、頭痛出現、発熱を認めた。(38℃)	平成29年11月20日	2	評価不能	重くない	平成29年11月21日	軽快
72	14歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	FB101B	北里第一三共	なし		なし	失神	平成29年11月18日	0	記載なし	重くない	平成29年11月21日	軽快
73	72歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		高血圧にて内服中(オルメテック、コニール等、サイザル、ネキシウム、マグミット) アトピー性皮膚炎	発熱、関節痛、全身倦怠感	平成29年11月21日	3	関連あり	重くない	平成29年11月30日	未回復
74	7歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	592-B	デンカ	なし		平成28年インフルエンザワクチン接種時に問題なし。 1才時、熱性けいれん1回。	けいれん	平成29年11月18日	0	評価不能	重くない	平成29年11月18日	回復
75	27歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	588-B	デンカ	なし		なし	じんましん	平成29年11月19日	1	関連あり	重くない	平成29年11月20日	不明
76	48歳	女	平成29年11月18日	インフルエンザ	595-A	デンカ	なし		なし	接種部の発赤腫脹水疱形成	平成29年11月19日	1	関連あり	重くない	不明	回復
77	7歳	男	平成29年11月18日	インフルエンザ	HA174A	阪大微研	なし		H28年腕の腫脹	上腕の強い腫脹	平成29年11月18日	0	関連あり	重くない	平成29年11月25日 (推定)	回復
78	14歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB095A	北里第一三共	なし		卵白アレルギー、昨年も同様の症状あり	嘔気、血圧低下	平成29年11月20日	0	関連あり	重くない	平成29年11月20日	軽快
79	83歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	423B	化血研	なし		老人性認知症、子宮筋腫術後、左大腿骨頸部骨折(保存療法)	じんましん	平成29年11月20日	0	関連あり	重くない	平成29年11月20日	回復
80	7歳	不明	平成29年11月20日	インフルエンザ	596-A	デンカ	なし		2015年アレルギー検査は正常(総IgE32、特異IgE抗体でダニ、ハウスダスト、カビなど0)も、アレルギー性鼻炎・アトピー性皮膚炎の傾向あり、適宜ロラタジン(Rククリチン)処方している)	腫脹、発赤、熱感	平成29年11月21日	1	関連あり	重くない	不明	不明
81	19歳	男	平成29年11月20日	インフルエンザ	597-A	デンカ	なし		なし	熱感	平成29年11月20日	0	評価不能	重くない	平成29年11月22日	回復
82	9歳	男	平成29年11月20日	インフルエンザ	FB097A	北里第一三共	なし		先天性胆道閉鎖症	蕁麻疹	平成29年11月20日	0	関連あり	重くない	不明	回復
83	70歳	女	平成29年11月20日	インフルエンザ	594-B	デンカ	なし		特になし	嘔気、目まい	平成29年11月21日	1	記載なし	重くない	平成29年11月22日 (回復を確認)	回復
84	27歳	女	平成29年11月21日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		アレルギー:マダロ、カツオ 現在、何かの病気で医師にかかっていますか。→はい。その場合、治療(投薬など)を受けていますか。→はい。その病気の主治医には、今日予防接種を受けてもよいと言われましたか。→はい。	全身痒痒感	平成29年11月21日	0	評価不能	重くない	平成29年11月21日	軽快
85	42歳	男	平成29年11月21日	インフルエンザ	FB101A	北里第一三共	なし		小、中学校頃 喘息と言われたことがあるが、現在は治療していない	じんましん	平成29年11月21日	0	関連あり	重くない	平成29年11月21日	回復
86	5歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	417A	化血研	なし		なし	接種当日にみられた肘を超える異常な発赤腫脹熱感	平成29年11月22日	0	関連あり	重くない	平成29年11月24日	未回復
87	67歳	女	平成29年11月22日	インフルエンザ	586-A	デンカ	なし		なし	紅皮症	平成29年11月22日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27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
88	1歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	596-A	デンカ	なし		なし	けいれん	平成29年12月4日	12	評価不能	重くない	平成29年12月5日	回復
89	69歳	男	平成29年11月22日	インフルエンザ	418A	化血研	なし		なし	尋麻疹癢い	平成29年11月22日	0	関連あり	重くない	平成29年11月24日	回復
90	70歳	女	平成29年11月22日	インフルエンザ	FB100D	北里第一三共	なし		脊髄梗塞、原田氏病	手足の痺れが悪化	平成29年11月23日	1	評価不能	重くない	平成29年11月25日	未回復
91	5歳	男	平成29年11月24日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月24日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27日	軽快
92	80歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	422A	化血研	なし		なし	局所発赤、左上腕痛で挙上不可	平成29年11月24日	0	関連あり	重くない	平成29年11月27日 左腕挙上困難も発	未回復
93	32歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	426C	化血研	なし		なし	じんましん、強い痒痒感、注射部位の発赤顕著、赤みの強い膨疹、軽度の咳嗽	平成29年11月24日	0	関連あり	重くない	不明	不明
94	42歳	女	平成29年11月24日	インフルエンザ	424A	化血研	なし		なし	注射側腋窩リンパ節の腫大、熱感、疼痛、上腕部も腫脹、熱感、圧痛	平成29年11月26日	2	関連あり	重くない	平成29年12月1日	回復
95	67歳	女	平成29年11月25日	インフルエンザ	FB101B	北里第一三共	なし		なし	全身発疹	平成29年11月27日	2	関連あり	重くない	平成29年12月1日	未回復
96	67歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	597-B	デンカ	なし		脂質異常症、高血圧症でクレステロール2.51T分1睡前、アムロジン2.5mg1T分1朝食後内服中。じんま疹は時折出て皮膚科受診していたが原因は不明	じんま疹	平成29年11月27日	0	評価不能	重くない	平成29年11月27日	回復
97	2歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	FB095B	北里第一三共	なし		なし	発熱、肘を越える腫脹発赤	平成29年11月28日	1	関連あり	重くない	平成29年11月29日	軽快
98	77歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	419C	化血研	なし		なし	咳そう	平成29年11月28日	1	評価不能	重くない	平成29年12月2日	未回復
99	65歳	女	平成29年11月27日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		不明	湿疹	平成29年11月27日	0	評価不能	重くない	平成29年12月2日	回復
100	5歳	男	平成29年11月28日	インフルエンザ	596-B	デンカ	なし		H25、10月1回けいれん	蜂巣炎	平成29年11月29日	1	関連あり	重くない	不明	不明
101	7歳	男	平成29年11月28日	インフルエンザ	HK34C	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成29年11月29日	1	関連あり	重くない	平成29年12月12日	軽快
102	63歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	598-A	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年11月29日	0	関連あり	重くない	平成29年11月29日	回復
103	29歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB100C	北里第一三共	なし		生理11月下旬 10月下旬	嘔気	平成29年11月29日	0	評価不能	重くない	平成29年11月29日	回復
104	87歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	592-A	デンカ	なし		糖尿病、高血圧症、喘息	熱感、動悸	平成29年11月29日	0	評価不能	重くない	平成29年11月29日	回復
105	6歳	男	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB097D	北里第一三共	なし		中耳炎治療中、マイアクト内服。耳鼻科医よりインフルエンザワクチン接種可と説明受けている。	皮疹	平成29年11月30日	1	関連あり	重くない	平成29年12月4日	未回復
106	39歳	女	平成29年11月29日	インフルエンザ	FB101C	北里第一三共	なし		なし	頭痛	平成29年11月30日	1	関連あり	重くない	平成29年12月19日	軽快
107	60歳	女	平成29年11月30日	インフルエンザ	598-A	デンカ	なし		なし	発熱(38℃)	平成29年11月30日	0	関連あり	重くない	平成29年12月4日	軽快
108	39歳	女	平成29年11月30日	インフルエンザ	HK33B	阪大微研	なし		ペーチェット病の疑いでfollow中	接種部の腫脹	平成29年12月1日	1	関連あり	重くない	平成29年12月11日	軽快
109	19歳	女	平成29年12月2日	インフルエンザ	592-A	デンカ	なし		B型肝炎追加11/17	セキ、呼吸苦、アナフィラキシー症状	平成29年12月2日	0	関連あり	重くない	平成29年12月2日	軽快
110	1歳	男	平成29年12月2日	インフルエンザ	HA175B	阪大微研	なし		なし	左上腕が腫脹発赤し、その後肘を越えて左前腕部の腫脹発赤も著明になった	平成29年12月3日	1	関連あり	重くない	平成29年12月5日	軽快
111	54歳	女	平成29年12月5日	インフルエンザ	418B	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成29年12月5日	0	評価不能	重くない	平成29年12月5日	回復
112	25歳	女	平成29年12月7日	インフルエンザ	598-B	デンカ	なし		口答で昨年インフルエンザワクチン後に耳閉感と熱が39℃出た	血管迷走神経反射	平成29年12月7日	0	関連あり	重くない	平成29年12月8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
113	44歳	男	平成29年12月8日	インフルエンザ	HA176A	阪大微研	なし		緑内障、アトピー性皮膚炎	じんま疹が上半身に出現、左上腕部接種部位は発赤腫脹	平成29年12月9日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
114	30歳	女	平成29年12月8日	インフルエンザ	FB101B	北里第一三共	なし		6日前より扁桃炎にて抗生剤と消炎剤を服用。(フロモックス3T トラネキサム酸(250)3T)	発熱	平成29年12月9日	1	評価不能	重くない	平成29年12月10日	回復
115	57歳	女	平成29年12月9日	インフルエンザ	415C	化血研	なし		慢性じんましんとインフル接種局所の発赤はあった。	腹部異和感、悪心、水様便、38.1℃	平成29年12月10日	1	評価不能	重くない	平成29年12月13日	回復
116	20歳	女	平成29年12月12日	インフルエンザ	426A	化血研	なし		なし	腫脹、発赤、疼痛	平成29年12月12日	0	関連あり	重くない	平成29年12月18日	軽快
117	72歳	女	平成29年12月13日	インフルエンザ	FB103B	北里第一三共	なし		なし	口唇の軽度のしびれ、視野の軽度の異常	平成29年12月13日	0	評価不能	記載なし	不明	不明
118	4歳	男	平成29年12月14日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	39度の発熱、腕、わきの腫脹、背中の腫脹、前胸部の腫脹	平成29年12月14日	0	関連あり	重くない	平成29年12月18日	軽快
119	7歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザ	596-B	デンカ	なし		平成28年11月、インフルエンザワクチン接種後(右上肢)、右前腕近位までの腫脹あり。気管支喘息の既往。	接種側の upper 肢全体の腫脹	平成29年12月17日	1	関連あり	重くない	平成29年12月20日	不明
120	41歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザ	424C	化血研	なし		なし	皮疹	平成29年12月17日	1	関連あり	重くない	平成29年12月25日	軽快
121	20歳	男	平成29年12月16日	インフルエンザ	600-A	デンカ	なし		なし	40℃発熱	平成29年12月19日	3	評価不能	重くない	不明	不明
122	12歳	男	平成29年12月18日	インフルエンザ	421C	化血研	なし		なし	発熱、腋窩の痛み	平成29年12月19日	1	記載なし	重くない	不明	不明
123	68歳	女	平成29年12月20日	インフルエンザ	598-A	デンカ	なし		高血圧症、10年以上前に発疹(原因の薬剤や食品は不明)大動脈瘤	頭痛	平成29年12月20日	0	評価不能	重くない	平成29年12月20日	不明
124	1歳	男	平成29年12月20日	インフルエンザ	422B	化血研	なし		なし	発熱、接種部位の腫脹	平成29年12月21日	1	関連あり	重くない	不明	未回復
125	31歳	女	平成29年12月22日	インフルエンザ	FB101A	北里第一三共	なし		なし	発熱(39.3℃)	平成29年12月22日	0	関連あり	重くない	平成29年12月24日	回復
126	18歳	女	平成29年12月23日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	頭痛、嘔気	平成29年12月23日	0	評価不能	重くない	不明	不明
127	3歳	女	平成29年12月24日	インフルエンザ	600-B	デンカ	なし		1週間前に咳、鼻水	発赤、腫脹、皮フ症状、熱感、ずっと掻いている	平成29年12月25日	1	関連あり	重くない	平成29年12月26日	軽快
128	12歳	女	平成29年12月25日	インフルエンザ	HA176B	阪大微研	なし		8才頃にけいれんの既往	血管迷走神経反射	平成29年12月25日	0	関連あり	重くない	平成29年12月25日	回復
129	1歳	女	平成29年11月14日	MR	MR274	阪大微研	あり	水痘(阪大微研、VZ212) おたふくかぜ(北里第一三共、LF058A) インフルエンザ(デンカ、594-B)	1か月以内のワクチン インフルエンザワクチン1回目10月20日	接種部周囲から前腕までの腫脹	平成29年11月23日	9	評価不能	重くない	平成29年11月27日	回復
130	64歳	女	平成29年12月13日	ニューモバックスNp	N015180	MSD	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB104B)	なし	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含む)	平成29年12月13日	0	関連あり	重くない	平成29年12月15日	軽快

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29年10月1日～平成29年12月31日入手分

【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	3	0	0
製造販売業者	2	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	1	13歳	女	なし	4日後

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

平成29年10月1日～平成29年12月31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.9	インフルエンザHAワクチン*化血研(417A)	48歳・男性	なし	接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号417A)接種。 接種3週間後 ギラン・バレー症候群の疑いで当院に入院している。 発現時期:詳細はわかりませんが、接種してまもなくと本人は言っていた。 接種33日後、改善傾向にある。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	○A委員:この記載からは、症状も因果関係も判断できない。 ○B委員:具体的な臨床所見や検査所見の記載がなく、ギラン・バレー症候群かどうか判断できない。したがって、ワクチン接種との因果関係も検討することはできない。 ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
2 企 No.23	インフルエンザHAワクチン*化血研(423B)	13歳・女性	なし	合併症:なし、既往歴:なし 過敏症素因:なし、けいれんの既往歴:なし 予防接種の副反応歴:なし 接種当日 他院にて、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号423B)接種。 接種4日後 両下肢全体のむずむず感が出現し、力が入りにくくなった。 接種7日後 両下肢の脱力が悪化し、歩行困難となり当院に入院。 臨床所見からギラン・バレー症候群と診断した。 免疫グロブリン20g/日を5日間投与した。 Gal-C抗体:陽性、髄液細胞数:0、髄液蛋白:30.5、髄液糖:57.0 接種10日後 両肢の筋力には改善みられたが、右上肢のしびれと脱力が強くなった。 接種14日後 徐々に症状改善し、軽度の両下肢の感覚異常が残るのみとなった。 接種17日後 退院。 接種24日後 下肢のむずむず感が残っているが、生活には支障ない。 接種31日後 下肢のむずむず感が残っているが、生活には支障ない。 ギラン・バレー症候群は軽快(後遺症:両下肢の感覚の異常)。	ギラン・バレー症候群	重篤	軽快	○A委員:自覚症状の記載のみで他覚的神経症状が分からない。髄液所見はタンパク30台で増加がなく、診断基準からは外れる。 GBSとは確定できないが、予防接種に関連して出現した症状の可能性はある。 ○B委員:診断に関しては、神経伝導検査などの検査所見記載などなく、必ずしも十分とはいえないが、歩行困難となるほどの筋力低下や感覚障害などの臨床症状、抗ガングリオシド抗体の陽性などを認め、否定はできない。また、原因と思われる他の前駆症状などなく、ワクチン接種が原因となった可能性も否定できない。 ○C委員:接種より4日目での発症であり、診断にはより詳細な臨床情報や電気生理学的情報を要するが、経過よりGBSは否定できない。Gal-C IgG糖脂質+PA陽性でGal-Cはマイコプラズマ抗原交叉が指摘され、GBSでは感覚障害型や自律神経障害型の関係が指摘されているもののワクチン接種との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。
3 医重 No.9	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(583-B)	80歳・男性	なし	接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチン接種。 接種24日後 朝から両手足の異常感覚が出現。 接種26日後 歩行困難となりB病院へ入院。遠位筋から進行する麻痺が出現。 神経伝導検査では上肢間隔神経の振幅低下、下肢では腓骨神経の脱髄所見、腓腹神経の軽度の振幅低下、脛骨神経の脱髄所見を認めギラン・バレー症候群と診断。 接種28日後 大量免疫グロブリン投与開始。	ギラン・バレー症候群	重篤	未回復	○A委員:神経所見、髄液所見、電気生理学的所見のいずれも記載がなく、病態も因果関係も判定不能。 ○B委員:神経伝導検査所見以外の検査所見の記載はないが、臨床所見や経過と合わせ、ギラン・バレー症候群の可能性は否定できない。また、症状の発現時期からワクチン接種との因果関係は否定できない。 ○C委員:電気生理学的には運動・感覚型、軸索障害の可能性も考える急性発症の末梢神経障害の可能性は高いと思われるがより詳細な臨床情報が不足している。ワクチン接種との関係においても先行感染や他の原因に関する情報が不足している。	情報不足で評価できない。

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

平成29年10月1日～平成29年12月31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)
4 医重 No.31	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB098A)	74歳・女性	脊柱管狭窄症 高コレステロール血症 不眠症	接種当日 医療機関にて当該ワクチン(1回目)。接種前の体温35.2度。腰部脊柱管狭窄症、高コレステロール血症、不眠症等があるが特に問診、診察上、全身状態等問題なく接種。 接種9日後 朝起きたころから立ち上がることが困難となり(特に下肢脱力)、また息苦しさ出現。休日当番医の他医療機関を受診、ホットカーペットや暖房器具の過使用による脱水症状を疑われた。 接種10日後 医療機関を再度受診。両下肢筋力低下により起立困難。また両上肢も左右差はないがペットボトルのふたが開けられない等の脱力が出現。体動時の呼吸苦も継続していた(Sp O2 93-95%)。食事あまり取れていなかった。もともと腰部脊柱管狭窄症があるが、当該ワクチン接種後、両下肢の脱力から始まり両上肢の脱力の他、呼吸困難もあり、ギランバレー症候群を強く疑った。 接種13日後 紹介先医療機関の神経内科を受診、入院となった。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	○A委員:神経所見、髄液所見、電気生理学的所見のいずれも記載がなく、病態も因果関係も判定不能。 ○B委員:脱力の臨床所見はギラン・バレー症候群である可能性を否定できないが、検査所見の記載がなく、ギラン・バレー症候群と判断できない。したがって、ワクチン接種との因果関係も検討することはできない。 ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
5 医非 No.36	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(583-B)	14歳・男性	不明	接種当日 インフルエンザHAワクチン接種。 接種翌日 両下肢に力が入らない。熱発あり。 接種3日後 軽快。	ギラン・バレー症候群	非重篤	軽快	○A委員:神経所見、髄液所見、電気生理学的所見のいずれも記載がなく、病態も因果関係も判定不能。 ○B委員:具体的な臨床所見や検査所見の記載がなく、ギラン・バレー症候群かどうか判断できない。したがって、ワクチン接種との因果関係も検討することはできない。 ○C委員:情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。

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

	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	FB097D	28.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	415C	40.9	2 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	418A	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	418B	40.0	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	419C	23.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	420A	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
デンカ生研	583-B	34.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	592-A	34.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	598-A	34.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA173C	33.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA174B	33.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK31C	14.4	2 [2]	1 [1]	0.7 [0.7]
	HK33A	14.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		411.0	17 [11]	4 [4]	0.1 [0.1]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

- ・2017年12月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。
- ・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

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

	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。

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29年10月1日～平成29年12月31日入手分まで

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.5	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(583-B)	10歳・男性	知的能力障害 自閉症スペクトラム障害	接種当日 体調不良なく、診察も問題なかったため、A病院にてインフルエンザHAワクチン接種。 接種10分後 嘔吐発現。 接種15分後 両手背の発赤、腫脹発現。安静な状態で経過観察し、発赤と腫脹は一旦消失。 接種30分後 BP 138/88mmHg、HR 114bpm、Spo2 92-95%で活気はなかった。 接種1時間20分後 左方に頭部を回旋、両眼球の左側偏位が出現し呼びかへに反応しない状態となり、約1分後に左上肢の間代性痙攣が出現。 接種1時間25分後 体幹の強直、尿失禁発現。間代性の痙攣と体幹の強直一旦治まる。 接種1時間40分後 再度、間代性の痙攣と体幹の強直出現。 接種1時間45分後 BP 170/123mmHg、HR 123bpmを確認後、ジアゼパム(10mg)投与。 接種1時間58分後 痙攣続いたため、ミダゾラム(1.2mL)静注し1分以内に痙攣屯坐。ヒドロキシジン塩酸塩(25mg)を静注、注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(40mg)を点滴静注。経過中stridorやwheezeなどの呼吸症状や血圧低下はみられなかった。バイタルは安定していたが、入院での経過観察が必要と考えB病院へ紹介した。	アナフィラキシー反応	軽快	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:その他の要因が考えられ因果関係は否定 OC委員:因果関係は不明	OA委員:接種後の間代性けいれんの症例であるが、アナフィラキシーと確定できる症状は記載されていない。 OB委員:けいれんであるが、ワクチンの成分によるものとは考えられない。 OC委員:因果関係は不明である。	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不明である。
デンカ-2	2 医非 No.110	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(592-A)	19歳・女性	B型肝炎ワクチン追加、接種15日前	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36度0分。 接種8分後、セキ、呼吸苦などアナフィラキシー症状。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴後、救急搬送。アドレナリンで改善。 接種当日、軽快。	セキ 呼吸苦 アナフィラキシー症状	軽快 軽快 軽快	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:咳、呼吸苦は呼吸器系のMinor症状と考えるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、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。	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-3	3 医非 No.103	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(598-A)	63歳・女性	なし	接種当日、インフルエンザHAワクチンを左前腕部に接種。接種前の体温36度8分。 接種10分後、左上肢と接種部位に発赤、掻痒感出現し、左頸部、前胸部へ拡大。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム500mg点滴にて改善。 接種当日、回復。	アナフィラキシー	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:皮疹の性状から蕁麻疹と考えるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、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基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員:皮膚症状のみ。	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。
化血-1	4 企 No.1	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	5歳・女性	喘息	気管支喘息のアレルギー歴あり。 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号415C)接種。 接種5分後、アナフィラキシーショックが発現。 アドレナリン静注等の初動対応が奏功し、すぐにA病院へ搬送するも、速やかに回復した。	アナフィラキシー ショック	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:情報不足で判断できない。 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。	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。
化血-2	5 医重 No.37	インフルエンザHAワクチン*化血研(415C)	5歳・男性	なし	予診票での留意点:なし 接種当日 接種前体温:36.6℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号415C)接種。 接種20分後頃 頸部、耳介後部、上肢に痒みを伴う膨隆疹が出現。 同時に咳嗽、喘鳴が出現。呼吸困難はなし。 ワクチンによるアナフィラキシーを疑い、A医療センター小児科を受診してもらう。 同院にて一泊入院にて経過観察された。 接種翌日 入院後、症状が改善し退院となった。 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	回復	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:皮疹は性状から蕁麻疹と考えられ皮膚症状のMajor基準に該当する。喘鳴も呼吸器系のMajor基準に該当する。レベル1。 OB委員:レベル1の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。

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29年10月1日～平成29年12月31日入手分まで

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-3	6 医重 No.26	インフルエンザHAワクチン*化血研(418A)	3歳・男性	なし	原疾患:なし、合併症:なし 過去のワクチン副反応歴:なし 接種当日 予診票での留意点:あり(接種25日前に日本脳炎ワクチン1期2回目) 接種前体温:36.1℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号418A)接種。 接種20分後、クリニックを出て、近くの店で買物中、かゆみと発疹出現し、すぐにクリニックにもどってきた。 診察時、全身状態良好だが、顔、躯幹に発赤、膨疹散在。聴診で喘鳴軽度あり、アナフィラキシーショックと診断した。 その他症状はなし。 血液検査等実施していないため、臨床検査値は不明。 アドレナリン0.13mL筋注後、プロカテロール塩酸塩水和物吸入施行し、軽快傾向にあったが、すぐにAセンターに紹介受診していただいた。 Aセンターでは、喘鳴は軽快していて、抗ヒスタミン剤処方のみで外来フォローとなり、その後消失軽快。 接種数日後再来院したが、症状は軽快しており今のところ問題はない。	アナフィラキシーショック	軽快	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:皮疹は性状から蕁麻疹と考えられ皮膚症状のMajor基準に該当する。喘鳴も呼吸器系のMajor基準に該当する。レベル1。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:皮膚症状からブライトン分類は1となる。アナフィラキシーショックではなく、アナフィラキシーである。	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-4	7 医重 No.16	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	49歳・女性	喘息	喘息のアレルギー歴あり。 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号418B)接種。 鶏卵だいに赤くはれる。 接種翌日 蕁麻疹と呼吸困難症状を呈した。 アナフィラキシー様症状が発現。救急受診。 接種2日後 対処療法にて症状は軽減した。 接種7日後 鶏卵だいに赤くはれる、アナフィラキシー様症状は回復した。	注射部位腫脹 アナフィラキシー様反応	回復 回復	OA委員:4 OB委員:1 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:蕁麻疹と局所反応は認められるが、呼吸困難症状の具体的な記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと思われる。 OC委員: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。
化血-5	8 医非 No.112	インフルエンザHAワクチン*化血研(418B)	54歳・女性	なし	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温35度5分。 接種後30分で腰痛、血圧低下。 Xp、CT上明らかな病変(-)。 症状、血圧は安静にて当日回復。	アナフィラキシー	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: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:迷走神経反射と思われる。腰痛の原因は不明である。 OC委員: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。
化血-6	9 医非 No.65	インフルエンザHAワクチン*化血研(419C)	22歳・男性	十二指腸潰瘍	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36度7分。 その後経過観察、接種33分後頃から四肢末梢のしびれが出現。意識は清明。接種2時間13分後、A病院に救急搬送された。搬送時は左手、両足末梢のしびれ感残るも点滴で軽快。内服処方した。 接種当日、軽快。	アナフィラキシー	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:接種後のしびれ以外の症状の有無の記載がなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:注射行為が引き金となった症状と思われる。 OC委員: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。
化血-7	10 医重 No.36	インフルエンザHAワクチン*化血研(420A)	3歳・男性	食物アレルギー	予診票での留意点:あり(卵アレルギー:乳児期に摂取後じんましん出現あり。現在は少量摂取可能と。昨シーズンインフルエンザHAワクチン接種歴あり。) 接種当日 接種前体温:35.9℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号420A)接種。 接種後5～10分ぐらいで、腹痛の訴えあり、嘔吐。 医師診察時、顔面蒼白、喘鳴軽度あり。徐々に呼名応答も不良に。 アナフィラキシーもしくは迷走神経反射を考慮し、臥床させ、アドレナリン0.2mL+生理食塩水2mLの吸入を開始。 橈骨動脈の触知不良であったが、血圧:86/、脈拍:100台、SpO2:98%あり。 徐々に顔色回復し、応答もでてきた。生理食塩水を点滴しながら1時間観察。 回復を確認して帰宅とした。 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	回復	OA委員:2 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:腹痛・嘔吐は消化器系のMinor症状、喘鳴は呼吸器系のMajor症状と判断すると、レベル2。 OB委員:レベル1の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。

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29年10月1日～平成29年12月31日入手分まで

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
								ブライティン分類レベル	因果関係	意見	
化血-8	11 企 No.49	インフルエンザHAワクチン*化血研	3歳・女性	食物アレルギー	原疾患:なし、合併症:なし 過去のワクチン副反応歴:なし もともとアレルギー素因があり、以前は卵アレルギー(2歳頃まで)も認められたが、最近はおもも食せるようになっていた。 現在有しているアレルギー:なし 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号不明)接種後5分で、アナフィラキシーショック発現。 脈拍:50、血圧:60mmHg 脈拍・血圧低下以外に顔面蒼白の症状あり。その他症状は認められていない。蕁麻疹の発現なし。 アドレナリンと生理食塩水をワンショット静注にて1時間で回復され帰宅。 その後は、再来時も含め何の症状も認められていない。	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は不明	OA委員:情報不足で判断できない。 OB委員:迷走神経反射と思われる。 OC委員:血管迷走神経反射である。	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不明である。
微研-1	12 医非 No.56	ビケンHA(HA173C)	64歳・男性	カゼ薬、ロキソニン、アルコールでじんま疹歴 昨年のインフルエンザ接種は異常なし。	接種当日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36度6分。 接種1時間50分後、全身じんま疹、のどのイガイガ感。血圧146/74。P=70/分。 点滴:ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム400mg、クロルフェニラミンマレイン酸塩1A。 内服:プレドニゾロン(5)4T分2朝・タ×2日分、オロパタジン塩酸塩(5)2T分2朝・タ×2日分。 イガイガ感は消失し帰宅。その後来院せず。 接種当日、軽快。	アナフィラキシー	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:全身蕁麻疹は、皮膚症状のMajor症状であるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、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基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員: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-2	13 医重 No.33	ビケンHA(HA174B)	39歳・女性	食物アレルギー	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。 接種30分後頃 吐き気、めまいが発現。 嘔吐後、少し楽になって横になったが、吐き気、めまいは継続するため、アナフィラキシーとして細胞外液500mLを点滴投与。塩酸メクロプロミドを投与。左手3-5指のしびれを認めた。皮疹なく、呼吸障害も認めなかったが、ぐったりと横たわった状態。脈拍90台/分。左上腕の血圧はストレス状態と衣服に上からの測定のためか180/110mmHgと高値。意識状態は正常。点滴と安静で経過観察。 接種3時間後頃 少しふわふわした感じは残存するが、めまい、吐き気は軽快。手のしびれは第5指の外側のしびれが軽度残存する程度。 注射部位皮下出血を認めた。 接種3時間7分後 めまいは残存するが、ふらつきなく歩行可能。血圧も正常となったため、帰宅。 接種翌日 朝 ふわふわした感じが残存。 接種翌日 夜 症状はほぼ消失。	アナフィラキシー反応 注射部位内出血	回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は不明	OA委員:記載されている症状からは、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンの接種行為に関連した可能性はある。 OC委員:因果関係は不明である。	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不明である。
微研-3	14 企 No.10	フルービックHAシリンジ(HK31C)	4歳・女性	喘息	接種当日 インフルエンザHAワクチンを接種。 接種1時間15分後 普段食べているラーメンを摂取。口の周りに蕁麻疹が発現。 接種2時間45分後 フライドポテトを摂取。低酸素血症を伴うアナフィラキシーが発現。 救急車でA病院へ搬送し、入院。	アナフィラキシー反応 蕁麻疹	不明	OA委員:4 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮膚症状以外に十分な情報がなく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。	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-4	15 医重 No.8	フルービックHAシリンジ(HK31C)	88歳・女性	肝硬変 肝細胞癌 肝性脳症 胆石症 認知症	死亡症例(公表不可)	アナフィラキシー 嘔気 嘔吐 下痢 頻呼吸 血圧低下 意識レベルの低下	死亡 不明 不明 不明 不明	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:嘔吐、下痢は消化器系のMinor症状、測定された血圧低下は循環器系のMajor症状と考えると、レベル2。 OB委員:レベル3のアナフィラキシーの基準は満たす。 OC委員:因果関係は否定できない。	ブライティン分類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。

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29年10月1日～平成29年12月31日入手分まで

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-5	16 医非 No.51	フルービック HAシリンジ (HK33A)	29歳・不明	なし	接種当日、インフルエンザHAワクチン1回目の接種をA医療センターで受けた。接種前の体温36度5分。家族歴なし。 接種15分後頃 全身にかゆみを伴った発疹が出現したため院内の内科医の診察を受け、エピナスチン塩酸塩(20)1錠を処方してもらい内服した。接種45分後過ぎ、発疹が広がったため、同院救急外来を受診した。メチルプレドニゾロン125mgを点滴され、症状は軽快した。 接種4日後、回復。	アナフィラキシー 発疹	回復 回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:皮疹の性状から蕁麻疹と考えるが、その他の臓器症状の有無の記載がなく、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基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員:皮膚症状のみ。	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-1	17 医重 No.23	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」 (FB097D)	67歳・女性	慢性C型肝炎 動物アレルギー	接種当日、インフルエンザHAワクチン接種(1回目)。接種前の体温36.0度。接種5分後、軽度の喘鳴、呼吸苦あり。診察にて声門浮腫と軽度の喘鳴を認める。同日、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注で回復。	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:呼吸器系以外の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と思われる。 OC委員: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。

2017-2018 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

平成 30 年 3 月 19 日現在

No	年齢・性別	基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 内 1 医 重 No 8	88 歳（接種 時）・女	肝硬変、肝細胞癌、肝性脳症、胆石症、認知症	平成 29 年 10 月 25 日接種 接種 30 分後、下痢及び嘔吐、 接種 2 時間 30 分後、血圧低下 が認められ、救急搬送された。 その後、血圧低下は改善せず、 接種約 10 時間後、死亡確認。 死因はアナフィラキシーとされ た。死亡時の CT 検査では胸 腹水貯留及び肝細胞癌が認め られた。剖検は実施されなかつ た。	関連あり	阪大微研 HK31C	臨床経過より、死因は アナフィラキシーと 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 10 月 27 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会

2 医 重 No 21	80 歳（発症時）・女	悪性リンパ腫、腎盂腎炎、尿管ステント留置術、糖尿病、高血圧、慢性腎不全、肝機能障害	平成 29 年 11 月 7 日接種 接種当日、接種部位の疼痛を訴えた。接種 2 日後、発熱及び胸部不快感が認められた。接種 4 日後、尿量減少。接種 6 日後、呼吸停止状態で発見され、死亡確認。死因は悪性リンパ腫、急性腎盂腎炎とされた。剖検は実施されなかった。	評価不能	化血研 420A	死因は悪性リンパ腫及び急性腎盂腎炎とされたが、検査データが不足しており、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 29 年 11 月 13 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会
3 医 重 No 39	85 歳（接種時）・女	アルツハイマー型認知症、高血圧症、骨粗鬆症	平成 29 年 11 月 19 日接種 接種翌日の早朝、浴槽内で顔を水につけた状態で発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、搬送先にて死亡確認。死因は溺水とされた。死亡時の CT 検査では両側肺浸潤影が認められ、頭部、腹部等には特異的所見は認められなかった。剖検は実施されなかった。	関連なし	北里第一三共 FB098A	死因は溺水とされた。溺水の原因に関する情報は無く、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 29 年 11 月 21 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会

	4 医 重 No 46	1 歳（接種時）・女		平成 29 年 11 月 25 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。剖検の結果、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群とされた。	関連あり	化血研 423A	剖検の結果、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群が考えられた。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 29 年 11 月 30 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会
	5 医 重 No 40	7 歳（接種時）・女	卵アレルギー、牛乳アレルギー	平成 29 年 11 月 20 日接種 接種 10 日後、自宅で死亡している状態で発見された。死因についての情報は得られなかった。	評価不能	北里第一三共 FB100C	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成 29 年 12 月 1 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会
	6 医 重 No 52	6 歳（接種時）・男	てんかん、痙攣	平成 29 年 11 月 30 日接種 接種翌日、呼吸停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。	調査中	阪大微研 HK33B	調査中	平成 29 年 12 月 4 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会（報告）
対象期間後	7	88 歳（発症時）・男	高血圧、前立腺肥大症、不眠症、慢性肺気腫症、うつ状態、アレルギー性鼻炎	平成 29 年 12 月 25 日接種 接種当日、声が出にくい、息苦しいと訴えた。接種翌日、急性呼吸不全と診断され、入院。入院後、急性呼吸窮迫症候群と診断された。接種 8 日後、死亡確認。	調査中	化血研 429A	調査中	平成 30 年 1 月 11 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会（報告）

	8	81 歳（接種時）・女		平成 29 年 11 月 10 日接種 接種 2 日後頃から、全身倦怠感、食欲不振、赤色尿が認められた。接種 14 日後、肝機能障害と診断された。その後、肝機能障害は改善。接種 35 日後、肺炎が発症。接種 42 日後から、胸水、腹水、電解質異常が認められた。接種 68 日後、死亡確認。	調査中	化血研 422B	調査中	平成 30 年 3 月 6 日 平成 30 年 3 月 23 日 調査会（報告）
--	---	-------------	--	---	-----	-------------	-----	--

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可