

インフルエンザワクチンの 副反応報告状況について

副反応報告数

(平成25年10月1日から平成25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	6	0	44	14	1
11/1-11/30	27	1	130	36	4
12/1-12/31	2	0	37	6	0
不明・期間外	13	0	1	0	0
合計	48	1	212	56	5
報告頻度	0.0001%	0.000002%	0.0004%	0.0001%	0.00001%

(注意点)

※ 報告頻度(%)は、平成25年10月～平成25年12月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)52,964,702人を基に算出した(平成26年1月18日現在)。

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

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

※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

1.医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例(人))

	報告数	うち重篤	
		うち死亡数	
10/1-10/31	26	5	0
11/1-11/30	75	19	0
12/1-12/31	22	3	0
不明・期間外	0	0	0
合計	123	27	0
報告頻度	0.0002%	0.00005%	0%

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

(単位:例(人))

	報告数	うち重篤	
		うち死亡数	
10/1-10/31	18	9	1
11/1-11/30	55	17	4
12/1-12/31	15	3	0
不明・期間外	1	0	0
合計	89	29	5
報告頻度	0.0002%	0.00005%	0.00001%

2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数	
	数	割合	数	割合
男	23	48%	104	49%
女	22	46%	108	51%
不明	3	6%	0	0%

3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数
0～9歳	10	0	70	22	1
10歳～19歳	6	0	17	3	0
20歳～29歳	5	0	14	0	0
30歳～39歳	4	0	32	9	0
40歳～49歳	2	0	16	4	0
50歳～59歳	3	0	11	2	0
60歳～69歳	0	0	12	3	0
70歳～79歳	6	1	20	6	0
80歳以上	7	0	19	7	4
不明	5	0	1	0	0
合計	48	1	212	56	5

(参考)

インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数		報告数	うち重篤	
			うち死亡数			うち死亡数
2012/2013 (平成25年6月14日調査会資料より)	5024万人	86 (0.00017%)	5 (0.000012%)	301 (0.0006%)	53 (0.0001%)	4 (0.000008%)
2011/2012 (平成24年5月25日調査会資料より)	5033万人	83 (0.00016%)	1 (0.000002%)	556 (0.0011%)	96 (0.00019%)	7 (0.000014%)

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成25年10月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	接種日	製造所/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	1	平成25年10月10日	ビケン/HA127C			発育遅延、食物アレルギー	痙攣	平成25年10月10日	重篤	平成25年10月10日	回復
2	女	4	平成25年10月18日	北里第一三共/FM025A			上気道の炎症、低身長症	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年10月20日	重篤	平成25年11月8日	軽快
3	不明	不明	平成25年10月23日	デンカ生研/483-A				突発難聴	平成25年10月23日	重篤	不明	不明
4	男	84	平成25年10月24日	ビケン/HK12A			血清反応陰性関節炎、倦怠感、高血圧、脂質異常症、糖尿病、関節リウマチ、そう痒症、睡眠障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群	平成25年10月25日	重篤	不明	不明
5	女	20代	平成25年10月24日	ビケン/HA130A				自己免疫性脳炎	不明	重篤	不明	不明
6	女	1	平成25年10月28日	デンカ生研/488-A			喘息	アナフィラキシーショック	平成25年10月28日	重篤	平成25年10月29日	軽快
7	男	79	平成25年11月3日	北里第一三共/FB066C				スティーブンス・ジョンソン症候群	不明	重篤	不明	未回復
8	男	24	平成25年11月5日	ビケン/HK12C			季節性アレルギー	全身紅斑	平成25年11月10日	重篤	平成25年11月17日	回復
9	女	83	平成25年11月5日	ビケン/HA130E			シェーグレン症候群、大動脈弁置換、骨髄異形成症候群、下肢切断	スティーブンス・ジョンソン症候群	平成25年11月10日	重篤	不明	未回復
10	女	13	平成25年11月5日	ビケン/HK12C			ウイルス性胃腸炎、先天性三尖弁閉鎖症	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月6日	重篤	平成25年11月15日	軽快
11	男	83	平成25年11月6日	デンカ生研/491-B			慢性心不全、肺気腫、高血圧、甲状腺機能低下症	心不全	平成25年11月11日	重篤	不明	未回復
12	男	80代	平成25年11月6日	北里第一三共/不明				肝機能異常	不明	重篤	不明	不明
13	男	80	平成25年11月8日	デンカ生研/480-A			高血圧、痛風	振戦、肺炎	平成25年11月9日	重篤	不明	不明
14	女	56	平成25年11月8日	化血研/不明	有	乾燥弱毒生風しんワクチン/不明 乾燥弱毒生麻しんワクチン/不明 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン/不明		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明
15	女	78	平成25年11月8日	デンカ生研/481-A			狭心症、冠動脈バイパス、糖尿	脳炎	平成25年11月23日	重篤	不明	死亡
16	男	31	平成25年11月9日	デンカ生研/480-A				失神、注射部位知覚消失	平成25年11月9日	重篤	平成25年11月9日	回復
17	男	11	平成25年11月11日	化血研/357A			喘息	ショック	平成25年11月11日	重篤	平成25年11月11日	回復

No	性別	年齢	接種日	製造所/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
18	男	2	平成25年11月11日 平成25年12月11日	化血研/不明				リンパ節炎、蜂巣炎	平成25年	重篤	不明	不明
19	男	79	平成25年11月11日	デンカ生研/不明			糖尿病	間質性肺疾患	平成25年11月15日	重篤	平成25年12月12日	軽快
20	男	37	平成25年11月11日	デンカ生研/484-B				味覚異常、第7脳神経麻痺	平成25年11月12日	重篤	不明	未回復
21	男	6	平成25年11月12日	ビケン/HA128A				ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年11月12日	重篤	不明	未回復
22	女	47	平成25年11月13日	北里第一三共/FM024C				アナフィラキシーショック	平成25年11月13日	重篤	不明	軽快
23	男	83	平成25年11月15日	化血研/不明	有	ニューモバックスNP/不明	パーキンソン病、糖尿病	注射部位腫脹	平成25年11月	重篤	平成25年11月25日	不明
24	女	40	平成25年11月16日	北里第一三共/FB065C				ショック	平成25年11月16日	重篤	平成25年11月16日	回復
25	女	6	平成25年11月19日	ビケン/HE36A			鼻漏、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年11月19日	重篤	平成25年11月20日	回復
26	男	不明	平成25年11月19日	デンカ生研/488-A			脳出血、視床出血、高血圧	筋炎	平成25年11月26日	重篤	平成25年12月16日	軽快
27	女	80	平成25年11月19日	デンカ生研/485-A				四肢痛	平成25年11月19日	重篤	不明	不明
28	女	8	平成25年11月20日	北里第一三共/FB065B			食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年11月20日	重篤	平成25年11月21日	回復
29	男	70	平成25年11月21日	デンカ生研/485-A				発熱、膿疱性皮疹	平成25年11月21日	重篤	平成25年11月28日	軽快
30	男	2	平成25年11月23日	ビケン/HA130B				蜂巣炎	平成25年11月23日	重篤	不明	不明
31	女	22	平成25年11月25日	化血研/359B			過敏症	注射部位腫脹、熱感、悪寒、異常感	平成25年11月27日	重篤	平成25年11月28日	回復
32	女	11	平成25年11月25日	化血研/343C			視力障害	ギラン・バレー症候群	平成25年12月8日	重篤	平成25年12月18日	未回復
33	男	18	平成25年11月29日	ビケン/HA133D				意識消失、注射部位疼	平成25年11月29日	重篤	平成25年11月29日	回復
34	男	71	平成25年12月9日	デンカ生研/500-B	有	ニューモバックスNP/不明	高血圧、高脂血症、高尿酸血症	発熱、白血球数増加	平成25年12月9日	重篤	平成25年12月11日	回復
35	女	58	平成25年12月14日	化血研/不明			血液透析	スティーブンス・ジョンソン症候群	平成25年12月17日	重篤	不明	不明
36	女	1	不明	不明/不明	有	アクトヒブ/不明 プレベナー/不明		肺炎	不明	重篤	不明	不明
37	男	14	不明	ビケン/不明				脳炎	不明	重篤	不明	回復
38	男	14	不明	北里第一三共/不明				脳炎	不明	重篤	不明	不明
39	女	35	不明	化血研/不明				髄膜炎、発疹	平成25年	重篤	不明	不明
40	女	72	不明	化血研/不明				無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
41	男	1	不明	化血研/不明	有	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品/不明	食物アレルギー	蕁麻疹	平成25年	重篤	不明	不明
42	女	37	不明	デンカ生研/483-A				薬疹	不明	重篤	不明	未回復
43	男	不明	不明	北里第一三共/不明				発熱	不明	重篤	不明	回復
44	女	57	不明	北里第一三共/不明				そう痒症、薬疹	不明	重篤	不明	未回復
45	女	20代	不明	北里第一三共/不明			鼻咽頭炎	全身紅斑	平成25年11月	重篤	不明	回復
46	不明	不明	不明	北里第一三共/不明				アナフィラキシー反応	不明	重篤	不明	回復
47	女	22	不明	デンカ生研/不明				片麻痺	不明	重篤	不明	不明
48	不明	不明	不明	デンカ生研/不明				急性糸球体腎炎	不明	重篤	不明	不明

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

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

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成25年10月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	85	平成25年10月1日	480-A	デンカ	なし		緑内障、白内障、結核、B型肝炎、胃癌	筋炎	平成25年10月1日	関連あり	重い	平成25年10月4日	回復
2	男	4	平成25年10月8日	HK12A	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎、鼻漏	精神症状、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年10月8日	評価不能	重い	平成25年10月9日	不明
3	男	72	平成25年10月17日	HA130D	阪大微研	なし		関節リウマチ、単径ヘルニア、虫垂炎、糖尿病、良性前立腺肥大症、便秘、膀胱癌	腸閉塞	平成25年10月17日	評価不能	重い	平成25年11月6日	回復
4	男	1	平成25年10月17日	351C	化血研	あり	おたふくかぜ*北里LF015A 水痘*阪大微研VZ093	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
5	男	1	平成25年10月19日	352B	化血研	あり	水痘*阪大微研VZ094 おたふくかぜ*武田G505	発熱、食物アレルギー、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成25年10月19日	関連あり	重い	平成25年10月19日	回復
6	男	10	平成25年10月20日	HK12A	阪大微研	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位熱感、発熱	平成25年10月20日	関連あり	重い	平成25年10月29日	回復
7	男	80代	平成25年10月21日	不明	不明	なし		肺炎球菌ワクチン(2013.11.12接種)、原疾患・合併症:血栓性血小板減少性紫斑病、髄膜脳炎、急性腎不全、既往:起立性低血圧	血栓性血小板減少性紫斑病	平成25年11月12日	記載なし	重い	平成25年12月1日	死亡
8	女	80	平成25年10月25日	484-A	デンカ	なし		高血圧、高脂血症、高尿酸血症、胃食道逆流性疾患	細菌性肺炎	平成25年10月26日	評価不能	重い	平成25年11月1日	回復
9	男	6	平成25年10月26日	353C	化血研	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年11月3日	評価不能	重い	平成25年11月27日	回復
10	女	35	平成25年10月29日	HK12A	阪大微研	なし		子宮平滑筋腫、羊膜腔感染、胎児発育遅延、自己免疫性甲状腺炎、アレルギー性鼻炎	胎児死亡、頭痛、倦怠感	平成25年10月29日	評価不能	重い	平成25年11月2日	回復
11	男	79	平成25年10月30日	352B	化血研	なし		交通事故	アナフィラキシー反応	平成25年10月30日	評価不能	重い	平成25年10月30日	軽快
12	男	37	平成25年10月30日	479-B	デンカ	なし		なし	第7脳神経麻痺	平成25年11月2日	記載なし	重い	不明	不明

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
13	男	72	平成25年10月31日	FB064A	北里第一三共	あり	ニューモバックスNP *MSD 9MP12R	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、てんかん、直腸癌、大腸手術	多発性関節炎、頭痛、嘔吐	平成25年10月31日	関連あり	重い	平成25年11月13日	軽快
14	女	34	平成25年10月31日	HK12D	阪大微研	なし		潰瘍性大腸炎	口腔浮腫、呼吸困難、動悸、倦怠感	平成25年10月31日	関連あり	重い	平成25年11月6日	回復
15	女	39	平成25年11月1日	HA130E	阪大微研	なし		なし	第7脳神経麻痺	平成25年11月2日	評価不能	重い	平成25年11月27日	軽快
16	男	90代	平成25年11月2日	HA130A	阪大微研	なし		良性前立腺肥大症、単径ヘルニア、不整脈	肺炎、敗血症、貧血	平成25年11月2日	評価不能	重い	不明	死亡
17	男	10歳未満	平成25年11月5日	348B	化血研	なし		てんかん発作(脳形成異常による症候性局在関連てんかん)、気管狭窄	呼吸停止	平成25年11月7日	評価不能	重い	平成25年11月7日	死亡
18	女	30	平成25年11月5日	FB062A	北里第一三共	なし		食物アレルギー、乳アレルギー、アトピー性皮膚炎、皮膚症	筋痙縮	平成25年11月5日	関連あり	重い	平成25年11月15日	回復
19	女	30	平成25年11月7日	HE34A	阪大微研	なし		食物アレルギー、喘息、食道カンジダ症、高脂血症	アナフィラキシーショック	平成25年11月7日	記載なし	重い	平成25年11月14日	回復
20	女	78	平成25年11月7日	481-A	デンカ	なし		なし	脳炎	平成25年11月23日	関連あり	重い	平成25年12月2日	未回復
21	男	10	平成25年11月8日		デンカ	なし		反復性耳下腺炎	ネフローゼ症候群	平成25年11月17日	記載なし	重い	平成25年12月20日	未回復
22	男	48	平成25年11月9日	HK13A	阪大微研	なし		糖尿病、脂肪肝	頭痛、ほてり、熱感、霧視、悪心、倦怠感	平成25年11月9日	関連あり	重い	平成25年11月14日	回復
23	女	1	平成25年11月9日	FL001A	北里第一三共	なし		食物アレルギー、家塵アレルギー、動物アレルギー	発熱、強直性痙攣	平成25年11月9日	関連なし	重い	平成25年11月19日	回復
24	男	3	平成25年11月9日	354A	化血研	なし		食物アレルギー	アレルギー性皮膚炎	平成25年11月9日	関連あり	重い	平成25年11月14日	軽快
25	男	6	平成25年11月11日	HA129A	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年11月12日	評価不能	重い	平成25年11月18日	回復
26	女	2	平成25年11月11日	348B	化血研	なし		咳嗽、鼻漏、食物アレルギー	ネフローゼ症候群	平成25年11月16日	評価不能	重い	不明	不明
27	女	74	平成25年11月12日	HA132A	阪大微研	なし		高血圧、腎梗塞	突発難聴	平成25年11月12日	評価不能	重い	不明	未回復
28	女	90代	平成25年11月12日	HA129C	阪大微研	なし		高血圧、脂質異常症、慢性うつ血性心不全、胆石症	死亡	平成25年11月13日	関連なし	重い	平成25年11月13日	死亡
29	女	50	平成25年11月12日	HK13D	阪大微研	なし		なし	局所反応、注射部位知覚消失、発熱	平成25年11月14日	関連あり	重い	平成25年11月18日	軽快
30	男	3	平成25年11月14日	FM023B	北里第一三共	なし		食物アレルギー、アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー反応	平成25年11月14日	関連あり	重い	平成25年11月15日	回復
31	女	90代	平成25年11月14日	HA128B	阪大微研	なし		高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧迫骨折、狭心症、心不全、食物アレルギー	肺炎、嘔吐、悪心、振戦、食欲減退、発熱	平成25年11月16日	記載なし	重い	平成25年11月19日	死亡
32	女	48	平成25年11月15日		阪大微研	なし		なし	咽頭浮腫、喉頭浮腫、血管浮腫、注射部位腫脹	平成25年11月16日	記載なし	重い	平成25年11月21日	軽快
33	男	65	平成25年11月16日	491-B	デンカ	なし		なし	肺炎、皮膚炎、肝障	平成25年11月16日	関連あり	重い	平成25年11月28日	軽快
34	男	76	平成25年11月18日	496-A	デンカ	なし		統合失調症	発熱	平成25年11月19日	関連あり	重い	平成25年11月22日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
35	女	80	平成25年11月18日	HA133C	阪大微研	なし		大腿骨骨折	髄膜炎	平成25年11月18日	関連あり	重い	不明	未回復
36	男	6	平成25年11月18日	485-A	デンカ	なし		なし	痙攣、意識変容状態、傾眠	平成25年11月28日	関連あり	重い	平成25年12月11日	軽快
37	女	59	平成25年11月18日	494-B	デンカ	なし		なし	血小板減少症	平成25年12月13日	記載なし	重い	不明	軽快
38	女	6	平成25年11月19日	HE36A	阪大微研	なし		卵、小麦アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年11月19日	関連あり	重い	平成25年11月20日	回復
39	男	0(11ヶ月)	平成25年11月19日	485-A	デンカ	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成25年11月28日	評価不能	重い	平成25年12月4日	回復
40	男	34	平成25年11月21日	HA128D	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	発熱	平成25年11月21日	評価不能	重い	平成25年11月26日	軽快
41	男	65	平成25年11月21日	358B	化血研	なし		なし	注射部位疼痛	平成25年11月21日	関連あり	重い	不明	未回復
42	女	3	平成25年11月22日	357C	化血研	なし		21トリソミー、喉頭軟化症、低酸素性虚血性脳症、甲状腺機能低下症、横紋筋融解症、理学療法、胃腸管挿入	横紋筋融解症、播種性血管内凝固、腎不全	平成25年11月24日	評価不能	重い	平成25年12月10日	軽快
43	男	7	平成25年11月25日	360C	化血研	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年11月27日	関連あり	重い	不明	未回復
44	男	4	平成25年11月25日	FB063B	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成25年11月26日	関連あり	重い	平成25年11月29日	軽快
45	男	9	平成25年11月25日	498-B	デンカ	なし		なし	歩行障害	平成25年11月26日	関連あり	重い	不明	未回復
46	女	43	平成25年11月26日	358A	化血研	なし		シェーグレン症候	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月30日	関連あり	重い	不明	未回復
47	女	9	平成25年11月28日	494-A	デンカ	なし		鼻咽頭炎	注射部位炎症、注射部位疼痛、感覚鈍麻	平成25年11月28日	関連あり	重い	不明	不明
48	女	31	平成25年11月28日	HA128C	阪大微研	なし		過換気	アナフィラキシー反応	平成25年11月28日	関連あり	重い	平成25年12月4日	回復
49	男	38	平成25年11月30日	361A	化血研	不明		なし	関節痛	平成25年11月30日	関連あり	重い	平成25年12月5日	軽快
50	女	48	平成25年12月2日	497-A	デンカ	なし		昨年も当院で接種し異常なし	末梢性ニューロパチー	平成25年12月3日	関連あり	重い	平成25年12月13日	未回復
51	男	1	平成25年12月2日	HE35A	阪大微研	なし		食物アレルギー	小脳性運動失調	平成25年12月8日	関連あり	重い	不明	未回復
52	女	18	平成25年12月6日	FB066C	北里第一三共	なし		なし	悪心、異常感	平成25年12月6日	評価不能	重い	平成25年12月6日	回復
53	女	7	平成25年12月7日	FB068C	北里第一三共	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年12月8日	関連あり	重い	不明	未回復
54	男	65	平成25年12月15日	500-A	デンカ	あり	ニューモバックスNP * MSD 9MP131	H25.6月間質性肺炎 他はなし	末梢性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群	平成25年12月15日	評価不能	重い	不明	不明
55	男	3	平成25年12月20日	FM029D	北里第一三共	なし		卵アレルギー(加熱してあれば可)	アナフィラキシーショック	平成25年12月20日	記載なし	重い	不明	回復
56	女	2	平成25年11月5日 平成25年11月19日	481-A 486-A	デンカ	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月23日	評価不能	重い	不明	未回復

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

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

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧 (平成25年10月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	女	67	平成25年10月2日	351B	化血研	なし		なし	血管炎	平成25年10月4日	関連あり	重くない	不明	不明
2	男	1	平成25年10月10日	351A	化血研	あり	水痘* 阪大微研 VZ094	卵アレルギー	アナフィラキシー	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	回復
3	女	47	平成25年10月11日	348A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年10月11日	関連あり	重くない	平成25年10月11日	回復
4	女	5	平成25年10月16日	FB062D	北里第一三共	なし		既往(VSD) 分娩 時異常	蜂巣炎	平成25年10月17日	関連あり	重くない	平成25年10月21日	回復
5	女	31	平成25年10月16日	352C	化血研	なし		なし	その他の神経障害	平成25年10月16日	評価不能	重くない	平成25年10月31日	未回復
6	男	4	平成25年10月18日	HA127E	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年10月19日	評価不能	重くない	平成25年10月21日	回復
7	男	76	平成25年10月19日	351B	化血研	なし		花粉症の既往あり。 今までインフルエンザ 予防接種では特に副反応なし	蕁麻疹	平成25年10月19日	関連あり	重くない	平成25年10月19日	回復
8	女	2	平成25年10月19日	FB063C	北里第一三共	なし		平成24年3月 鼻炎 症状あり。	腫脹、紅斑	平成25年10月20日	関連あり	重くない	平成25年10月25日	軽快
9	男	78	平成25年10月19日	FB062C	北里第一三共	なし		なし	中毒疹	平成25年10月20日	関連あり	重くない	平成25年10月29日	軽快
10	女	26	平成25年10月21日	480-B	デンカ	なし		なし	左手首の脱力、運動 障害	平成25年10月21日	評価不能	重くない	平成25年10月24日	軽快
11	男	4	平成25年10月21日	351C	化血研	なし		なし	接種部位の腫脹・発 赤、発熱	平成25年10月22日	関連あり	重くない	平成25年10月25日	軽快
12	女	37	平成25年10月21日	483-A	デンカ	あり	ニューモバックス NP*MSD 9MP12R	なし	肝機能障害、熱発 39℃、頭痛、腰痛	平成25年10月23日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	未回復
13	女	95	平成25年10月21日	FB062A	北里第一三共	なし		なし	発疹、発熱	平成25年10月22日	関連あり	重くない	平成25年11月11日	軽快
14	男	1	平成25年10月22日		化血研	なし		食事アレルギー	アナフィラキシー	平成25年10月22日	記載なし	重くない	平成25年10月22日	回復
15	女	78	平成25年10月22日	FB062B	北里第一三共	なし		基礎疾患(高血圧、 不整脈)	血管迷走神経反射	平成25年10月22日	評価不能	重くない	平成25年10月22日	軽快
16	女	1	平成25年10月24日	488-B	デンカ	なし		10/11 Hibワクチン 接種	けいれん	平成25年10月25日	関連あり	重くない	平成25年11月3日	回復
17	女	47	平成25年10月24日	487-B	デンカ	なし		なし	皮下血腫	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月29日	軽快
18	男	5	平成25年10月25日	353B	化血研	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年10月26日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	回復
19	男	8	平成25年10月26日	HA130C	阪大微研	なし		なし	意識消失、数秒間	平成25年10月26日	評価不能	重くない	平成25年10月26日	回復
20	女	8	平成25年10月26日	HE35A	阪大微研	なし		なし	肘を越える局所の異 常腫脹、接種部周囲 の水疱形成	平成25年10月27日	関連あり	重くない	平成25年11月1日	回復
21	女	28	平成25年10月28日	352B	化血研	なし		小児喘息の既往あり	喘息発作	平成25年10月28日	評価不能	重くない	平成25年10月31日	軽快
22	男	12	平成25年10月29日	FB064A	北里第一三共	なし		気管支喘息	発疹	平成25年10月29日	関連あり	重くない	平成25年10月30日	軽快
23	男	36	平成25年10月30日	FB064A	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成25年10月31日	関連あり	重くない	平成25年11月1日	回復
24	男	4	平成25年10月30日	348B	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年10月30日	関連なし	重くない	平成25年10月31日	回復
25	女	5	平成25年10月30日	487-A	デンカ	なし		なし	局所の異常腫脹、発 熱	平成25年10月31日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
26	女	45	平成25年10月30日	FB064A	北里第一三共	なし		なし	肝機能障害	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月30日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
27	女	67	平成25年10月31日	FM025B	北里第一三共	なし		なし	接種部(左上腕伸側)を中心に熱感・発赤・腫脹	平成25年10月31日	関連あり	重くない	平成25年11月1日	軽快
28	男	5	平成25年10月31日	354A	化血研	なし		H24年インフルエンザ接種2回目のときに腫脹あり	発赤腫脹	平成25年11月1日	関連あり	重くない	平成25年11月5日	軽快
29	女	24	平成25年10月31日	353B	化血研	なし		なし	アレルギー性蕁麻疹	平成25年11月1日	関連あり	重くない	平成25年11月3日	軽快
30	女	4	平成25年10月31日 平成25年11月25日	480-A 495-A	デンカ	なし		1回目:なし 2回目:インフルエンザ1回目の接種あり(H25/10/31)	けいれん	平成25年11月3日 平成25年11月25日	関連あり	重くない	平成25年11月3日 平成25年11月25日	回復
31	女	88	平成25年11月1日	HA127E	阪大微研	なし		なし	頸部痛	平成25年11月7日	評価不能	重くない	平成25年11月11日	不明
32	女	10	平成25年11月2日	FB062C	北里第一三共	なし		なし	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、そう痒症	平成25年11月3日	関連あり	重くない	平成25年11月5日	軽快
33	男	45	平成25年11月5日	FM023A	北里第一三共	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月5日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
34	女	38	平成25年11月5日	490-A	デンカ	なし		なし	頭痛(軽度)、耳下腺・顎下腺腫脹	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	回復
35	男	30	平成25年11月5日	490-A	デンカ	なし		なし	発熱、鼻炎症状	平成25年11月5日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	回復
36	男	31	平成25年11月6日	491-A	デンカ	なし		なし	だるさ、どろき、吐き	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月6日	軽快
37	女	53	平成25年11月6日	358A	化血研	なし		高コレステロール血症	じんま疹、口唇浮腫	平成25年11月6日	関連あり	重くない	平成25年11月6日	回復
38	男		平成25年11月6日		阪大微研	なし		高脂血症、気管支喘息	全身発赤、痒み	平成25年11月6日	記載なし	記載なし	不明	不明
39	女	31	平成25年11月6日	HK12A	阪大微研	なし		なし	頭痛、嘔気	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月8日	軽快
40	男	41	平成25年11月6日	HK13B	阪大微研	なし		小児喘息、抗生剤で薬疹	頭痛、嘔吐、悪寒	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月10日	回復
41	女	37	平成25年11月6日	HA128D	阪大微研	なし		糖尿病、精神科疾患	全身倦怠感	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月14日	未回復
42	女	7	平成25年11月6日	368C	化血研	なし		気管支喘息の既往あり。昨年のインフルエンザワクチンは副反応なし。	広範囲発赤	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月	軽快
43	男	19	平成25年11月7日	350A	化血研	なし		なし	発熱、頭痛	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	回復
44	男	8	平成25年11月7日	353A	化血研	なし		なし	接種(左腕)部位の腫脹、発赤	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	未回復
45	女	36	平成25年11月7日	HA129C	阪大微研	なし		ペニシリンアレルギー有り	軽度呼吸苦、皮膚発赤	平成25年11月10日	評価不能	重くない	平成25年11月10日	未回復
46	女	28	平成25年11月7日	HA129C	阪大微研	なし		アレルギー:犬、猫、ダニなどで掻み	蕁麻疹、軽度発赤	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	軽快
47	男	5	平成25年11月7日	353A	化血研	なし		なし	アレルギー	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	軽快
48	女	54	平成25年11月7日	HA127E	阪大微研	なし		なし	左前腕部のしびれ、痛み	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	未回復
49	男	32	平成25年11月7日	486-B	デンカ	なし		気管支喘息治療中	39度以上の発熱	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月15日	軽快
50	男	47	平成25年11月8日	492-A	デンカ	なし		なし	背部～胸腹部の掻痒感と発赤	平成25年11月8日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復
51	男	89	平成25年11月8日	HA129C	阪大微研	なし		なし	全身蕁麻疹	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	未回復
52	男	62	平成25年11月8日	HA128A	阪大微研	なし		高脂血症、クレステロール2.5mg服用	発赤	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月9日	回復
53	男	12	平成25年11月8日	FB065D	北里第一三共	なし		アトピー	全身に皮疹	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月18日	回復
54	女	43	平成25年11月8日	HE36A	阪大微研	なし		過去にインフルエンザワクチン接種後、倦怠感あり	接種後、10時間経過後のアナフィラキシー様症状	平成25年11月8日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	回復
55	男	80	平成25年11月8日	480-A	デンカ	なし		なし	全身のふるえ	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月10日	回復
56	男	2	平成25年11月9日	480-B	デンカ	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月11日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
57	男	5	平成25年11月9日	348A	化血研	なし		先天性胆道閉鎖症	じんま疹	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	回復
58	男	3	平成25年11月9日	482-A	デンカ	なし		風邪(10月23日~10月26日頃)	局所アレルギー反応	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月12日	未回復
59	女	3	平成25年11月9日	FM025B	北里第一三共	あり	DPT*北里AM015A	なし	ワクチン接種部腫大	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	回復
60	男	8	平成25年11月9日	FM025B	北里第一三共	あり	ヘプタックス-II*MSD 9KP04R	H25年10月12日、日脳ワクチン2回目、異常なし	ワクチン接種部から肘下までの腫大(腫脹、熱感、痒み)	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月17日	回復
61	女	79	平成25年11月10日	DH25	デンカ	なし		高血圧、逆流性食道炎、鉄欠乏性貧血	顔のつっぱり感	平成25年11月19日	評価不能	重くない	平成25年12月14日	軽快
62	男	10	平成25年11月11日	487-B	デンカ	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月12日	軽快
63	女	82	平成25年11月11日	485-B	デンカ	なし		なし	下痢	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	未回復
64	女	80	平成25年11月11日	不明	不明	なし		不詳	関節炎、咳嗽	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	回復
65	女	29	平成25年11月11日	FB064A	北里第一三共	なし		最近1ヶ月以内に風邪	じんま疹	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	回復
66	男	52	平成25年11月11日	481-A	デンカ	なし		アルコール性肝障害、難聴	肝機能障害	平成25年11月14日	記載なし	重くない	不明	回復
67	女	5	平成25年11月11日	483-A	デンカ	なし		なし	血管炎(アレルギー性紫斑病)	平成25年11月15日	評価不能	重くない	平成25年12月10日	未回復
68	女	78	平成25年11月12日	HA131C	阪大微研	なし		なし	嘔気、嘔吐	平成25年11月13日	評価不能	重くない	平成25年11月14日	軽快
69	男	31	平成25年11月12日	HA132C	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月12日	評価不能	重くない	平成25年11月14日	回復
70	男	2	平成25年11月12日	357A	化血研	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	未回復
71	男	7	平成25年11月12日	491-B	デンカ	なし		なし	胸痛	平成25年11月12日	評価不能	重くない	平成25年11月12日	回復
72	女	23	平成25年11月12日	HK13C	阪大微研	なし		なし	全身倦怠感、腰痛、肩痛、胃部不快	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	不明
73	女	39	平成25年11月12日	352B	化血研	なし		フルーツアレルギー、インフルエンザワクチンはH19.20.21.23.24	接種側上肢の痛みしびれ、末梢神経障害	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	軽快
74	女	38	平成25年11月12日	FB062A	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	軽快
75	女	5	平成25年11月12日	HA127B	阪大微研	なし		なし	接種部位腫脹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	軽快
76	女	82	平成25年11月12日	HA128C	阪大微研	なし		なし	体幹部紅斑	平成25年11月15日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	軽快
77	男	73	平成25年11月12日	FB063D	北里第一三共	なし		なし	発疹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	回復
78	男	8	平成25年11月13日	357B	化血研	なし		なし	接種部位の腫脹 肘をこえる	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年12月2日	回復
79	女	63	平成25年11月13日	359B	化血研	なし		甲状腺機能低下症	発熱	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月18日	不明
80	女	19	平成25年11月14日	HA127B	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月15日	回復
81	男	2	平成25年11月14日	FB066B	北里第一三共	なし		なし	発熱(39℃)	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	軽快
82	女	46	平成25年11月14日	482-B	デンカ	なし		腰痛のためトラムセツト内服中	皮膚粘膜眼症候群	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	軽快
83	男	2	平成25年11月14日	358B	化血研	なし		なし	局所痛	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
84	女	74	平成25年11月14日	357A	化血研	なし		既往歴:高脂血症、境界型糖尿病、シェーグレン症候群、胃潰瘍、神経性頻尿症、糖尿病性神経障害、非結核性抗酸菌症、多源性期外収縮、気管支拡張症、うつ病、筋緊張性頭痛 内服薬:デパス(0.5)2T、ガスロンN(4)2T、エリスロマイシン「サワイ」(200)2T 2×1 エボザック(30)3C、ユベラニコチネートカプセル3C、リズムサット3P、ミヤBM 3.0g、カマゲ 1.0g 3×1 メバリッチ(5)1T、アシノン(150)1T、ブタダロン1T、リフレックス(15)1T 1×寝る前 カニ、エビアレルギーあり	アナフィラキシー	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	回復
85	女	25	平成25年11月14日	495-A	デンカ	なし		なし	じんましん	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月19日	未回復
86	女	59	平成25年11月14日	360A	化血研	なし		かき(貝)アレルギー	発疹、しびれ	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月19日	軽快
87	女	75	平成25年11月14日	HA128C	阪大微研	なし		なし	両下肢針状皮下紅斑	平成25年11月18日	関連あり	重くない	平成25年11月26日	未回復
88	男	40	平成25年11月14日	FM023C	北里第一三共	なし		鼻水	39.0℃以上の発熱	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月16日	軽快
89	女	78	平成25年11月14日	FM024A	北里第一三共	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成25年11月16日	評価不能	重くない	平成25年12月5日	不明
90	男	32	平成25年11月15日	HA127D	阪大微研	なし		なし	頭痛、めまい、接種部痛	平成25年11月15日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	未回復
91	女	85	平成25年11月15日	FB067B	北里第一三共	なし		なし	顔面けいれん	平成25年11月15日	評価不能	重くない	平成25年11月19日	回復
92	男	6	平成25年11月15日	358B	化血研	なし		なし	注射患部の発疹腫脹	平成25年11月15日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	軽快
93	女	19	平成25年11月16日	483-B	デンカ	なし		2日前から軽度の鼻汁症状あり。月経不順あり。生理が遅れている。	嘔気、発汗、軽度下腹部痛	平成25年11月16日	評価不能	重くない	平成25年11月16日	回復
94	女	66	平成25年11月16日	481-B	デンカ	なし		サバでジンマシン	じんましん	平成25年11月17日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	回復
95	女	18	平成25年11月18日	FB065A	北里第一三共	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年11月18日	関連なし	重くない	平成25年11月18日	回復
96	女	78	平成25年11月18日	354C	化血研	なし		正常圧水頭症、糖尿病、症候性てんかん	けいれん発作	平成25年11月18日	関連なし	重くない	平成25年11月18日	回復
97	女	52	平成25年11月18日	478-A	デンカ	なし		なし	接種部位の腫脹	平成25年11月21日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	未回復
98	男	69	平成25年11月18日	HA132C	阪大微研	なし		なし	急性じん麻疹	平成25年11月18日	関連あり	重くない	平成25年11月26日	軽快
99	男	2	平成25年11月18日 平成25年11月30日		阪大微研	なし		なし	右上腕発赤・腫脹	平成25年12月2日	記載なし	重くない	不明	回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
100	男	7	平成25年11月19日	487-B	デンカ	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年11月21日	関連あり	重くない	平成25年11月22日	軽快
101	女	85	平成25年11月19日	FB065D	北里第一三共	なし		なし	皮疹(両側胸部)	平成25年11月21日	評価不能	重くない	平成25年11月29日	軽快
102	男	37	平成25年11月20日	485-A	デンカ	なし		なし	熱発	平成25年11月20日	評価不能	重くない	平成25年11月21日	回復
103	女	73	平成25年11月20日	350A	化血研	なし		汎発性強皮症、狭心症	咽喉乾燥、嘔声	平成25年11月20日	記載なし	重くない	平成25年11月20日	軽快
104	男	91	平成25年11月22日		化血研	なし		血管性認知症、高血圧、血管性パーキンソン 喘息性気管支炎	喘息	平成25年11月22日	記載なし	記載なし	平成25年11月23日	回復
105	男	1	平成25年11月22日	358C	化血研	なし		なし	接種部位の腫脹 発熱(39.0℃)	平成25年11月23日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	軽快
106	女	57	平成25年11月22日	356-A	デンカ	なし		進行性核上性麻痺、狭心症、慢性心不全	じんましん	平成25年11月22日	関連あり	重くない	平成25年11月26日	軽快
107	男	74	平成25年11月22日		化血研	なし		進行性核上性麻痺、狭心症、慢性心不全	皮疹(大腿部～腹部)	平成25年11月22日	記載なし	重くない	平成25年11月28日	回復
108	女	34	平成25年11月25日	FB065D	北里第一三共	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹及び振戦	平成25年11月25日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	軽快
109	男	5	平成25年11月25日	434-B	デンカ	なし		H25.11.20～咳、他院にてピオフェルミン、アスベリン散ベラチンドライシロップ、小児用ムコソルバンDS、テルギンGドライシロップ、キプレス細粒 服用 他院主治医接種可能といわれた	接種腕の腫脹熱感	平成25年11月28日	評価不能	重くない	平成25年12月6日	回復
110	男	5	平成25年11月25日	355B	化血研	なし		咳、鼻汁あり	接種部位の腫脹(肘を超える)、発熱	平成25年11月25日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	回復
111	女	4	平成25年11月26日	361B	化血研	なし		なし	発赤・腫脹	平成25年11月26日	関連あり	重くない	平成25年12月6日	軽快
112	男	7	平成25年11月26日	484-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年12月2日	軽快
113	男	35	平成25年11月26日	354C	化血研	なし		なし	全身性の紅斑丘疹	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年12月2日	軽快
114	女	53	平成25年11月26日	361C	化血研	なし		なし	高熱、筋肉痛	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	回復
115	女	30	平成25年11月27日	FB065C	北里第一三共	なし		蟹アレルギー有。去年(H24年)インフルエンザ予防接種時は異常なし	下肢の脱力、疼痛、顔面紅潮	平成25年11月27日	評価不能	重くない	平成25年11月27日	回復
116	女	23	平成25年11月27日	HA132E	阪大微研	なし		なし	左第1第2指のしびれ	平成25年11月27日	評価不能	重くない	平成25年12月6日	未回復
117	男	75	平成25年11月27日	359B	化血研	なし		なし	左上肢湿疹	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年12月25日	軽快
118	女	33	平成25年11月28日	HA128B	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年11月28日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	軽快
119	女	80	平成25年11月28日	HA131D	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月28日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	回復
120	女	54	平成25年11月28日	HK13B	阪大微研	なし		なし	じんましん	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年12月13日	回復
121	女	28	平成25年11月28日	359A	化血研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月28日	関連あり	重くない	平成25年11月29日	回復
122	男	45	平成25年11月29日	HA131D	阪大微研	なし		慢性鼻炎、慢性副鼻腔炎	気管支肺炎	平成25年11月29日	記載なし	重くない	平成25年12月9日	軽快
123	男	18	平成25年11月30日	500-B	デンカ	なし		そば	迷走神経反射	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年11月30日	回復
124	女	33	平成25年11月30日	481-B	デンカ	なし		なし	口のまわりのしびれ	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年12月21日	回復
125	男	64	平成25年12月2日	355A	化血研	なし		高血圧、高脂血症、尿蛋白を抑える薬、合計5種類	左顔面神経麻痺	平成25年12月3日	関連あり	重くない	平成25年12月9日	回復
126	男	21	平成25年12月3日	348B	化血研	なし		なし	左手掌部のしびれ	平成25年12月3日	評価不能	重くない	平成25年12月16日	未回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
127	男	19	平成25年12月4日	360B	化血研	なし		約1ヶ月前37.6°Cの発熱、咳があった	顔面神経麻痺	平成25年12月12日	評価不能	重くない	不明	不明
128	男	59	平成25年12月5日	488-B	デンカ	なし		なし	冷汗、めまい	平成25年12月5日	関連あり	重くない	平成25年12月5日	軽快
129	女	79	平成25年12月5日	FB066A	北里第一三共	なし		なし	舌の発赤	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月12日	回復
130	男	2	平成25年12月5日	351B	化血研	なし		なし	左上肢の蜂巣炎	平成25年12月5日	関連あり	重くない	平成25年12月14日	回復
131	男	7	平成25年12月5日	362B	化血研	なし		なし	左上腕アレルギー性皮膚炎	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月9日	軽快
132	男	5	平成25年12月6日	HA134A	阪大微研	なし		なし	嘔気、腹痛、全身倦怠感	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月7日	回復
133	女	25	平成25年12月6日	361A	化血研	なし		インフルエンザワクチンを打った後、気分が悪くなることもある。	アナフィラキシーあるいは血管迷走神経反射	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月6日	回復
134	女	81	平成25年12月6日	495-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月10日	回復
135	男	17	平成25年12月7日	361A	化血研	なし		なし	気分不良	平成25年12月7日	関連あり	重くない	平成25年12月7日	軽快
136	女	2	平成25年12月7日	499-B	デンカ	なし		以前より、熱性けいれんあり。	熱性けいれん	平成25年12月8日	評価不能	重くない	平成25年12月8日	回復
137	女	13	平成25年12月7日	478-B	デンカ	なし		なし	接種部位の腫れ、接種部位反応	平成25年12月7日	関連あり	重くない	平成25年12月12日	不明
138	男	7	平成25年12月9日	366B	化血研	なし		昨年インフルエンザワクチン2回目接種后ジマシ出現。(ただし、以前よりインフルエンザワクチンの接種歴があり、2回目であった事、接種部位の発赤等もなく、ワクチンの可能性は低いと考えた。)	アナフィラキシー(軽症)	平成25年12月9日	評価不能	重くない	平成25年12月9日	回復
139	女	30	平成25年12月9日	FB069A	北里第一三共	なし		なし	インフルエンザ様症状(発熱、関節痛、咽頭痛、咳)	平成25年12月10日	記載なし	重くない	平成25年12月10日	未回復
140	男	23	平成25年12月9日	FB069A	北里第一三共	なし		なし	インフルエンザ様症状(発熱、頭痛、関節痛、鼻汁、咳)	平成25年12月9日	記載なし	重くない	平成25年12月10日	未回復
141	女	3	平成25年12月9日	FM024C	北里第一三共	なし		体調により蕁麻疹が出たり出なかったりする	接種部発赤、腫脹、掻痒	平成25年12月10日	関連あり	重くない	不明	不明
142	男	3	平成25年12月9日	HE39A	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、アレジオン服用中	広範囲の発赤、39度の発熱	平成25年12月10日	関連あり	重くない	不明	不明
143	男	5	平成25年12月10日	361B	化血研	なし		なし	左上腕腫脹、発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	平成25年12月12日	軽快
144	男	60	平成25年12月11日	360C	化血研	なし		なし	全身にかゆみを伴う発疹あり	平成25年12月11日	関連あり	重くない	平成25年12月11日	回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
145	女	43	平成25年12月11日	FB066A	北里第一三共	なし		薬(胃薬-パリエット・ガスモチンで全身しびれあり。以前より胃痛つづき六君子湯7.5g分2、安中散1g内服、気管支喘息(最近吸入等もしていない)	アナフィラキシー	平成25年12月11日	関連あり	重くない	平成25年12月11日	回復
146	男	5	平成25年12月12日	363A	化血研	なし		なし	発赤、腫脹、掻痒感	平成25年12月13日	関連あり	重くない	不明	不明
147	女	26	平成25年12月12日	HA133D	阪大微研	なし		自己診断の風邪、内服用なし(10日前ぐらい)	しびれ	平成25年12月12日	評価不能	重くない	平成25年12月13日	回復
148	男	34	平成25年12月12日	497-B	デンカ	なし		なし	接種部の硬結、水疱	平成25年12月15日	関連あり	重くない	平成25年12月17日	軽快
149	女	36	平成25年12月12日	499-B	デンカ	なし		なし	悪感 発熱37.4°C、両上肢脱力感	平成25年12月13日	関連あり	重くない	平成25年12月19日	未回復
150	女	15	平成25年12月13日	HA136A	阪大微研	なし		なし	めまい、冷汗、血圧低下	平成25年12月13日	評価不能	重くない	平成25年12月13日	回復
151	男	15	平成25年12月19日	364B	化血研	なし		なし	急性蕁麻疹	平成25年12月19日	関連あり	重くない	平成25年12月24日	回復
152	女	4	平成25年12月20日	364B	化血研	なし		H25.12.11風邪症候群にて水薬とホクナリンテープ。(フスコデシロップ、ムコトロンシロップ)	筋肉痛	平成25年12月20日	評価不能	重くない	平成25年12月21日	回復
153	男	6	平成25年12月24日	478-B	デンカ	なし		なし	皮膚の熱感・腫脹	平成25年12月25日	関連あり	重くない	不明	不明
154	女	66	平成25年12月25日	FM027C	北里第一三共	なし		RA.2013年11月28日ごろに両側肺炎(pop s/o).SMX/TMP+ステロイド 12/25の時点でMTXは中止されておりプレドニン漸減中(10mg)	発熱(高熱)	平成25年12月26日	評価不能	重くない	不明	不明
155	女	48	平成25年12月26日		デンカ			脂肪肝	嘔吐、下痢、意識混	平成25年12月26日	記載なし	記載なし	平成25年12月26日	回復
156	女	29	不明	489-A	デンカ	なし		なし	発熱38.3°C	平成25年11月21日	記載なし	記載なし	平成25年11月22日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関係が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

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

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

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB065B	27.8	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB066A	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM023B	13.4	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	FM024C	14.0	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	FM029D	12.1	1 [1]	1 [1]	0.8 [0.8]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
化血研	348A	11.4	1 [0]	1 [0]	0.9 [0.0]
	348B	9.5	1 [0]	1 [0]	1.1 [0.0]
	351A	15.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	352B	19.9	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	357A	19.9	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	362B	19.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	366B	15.9	1 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	不明		2 [0]	2 [0]	[]
デンカ生研	488-A	34.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	495-B	34.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
徽研会	HA128B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HA128C	28.3	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HE34A	16.4	1 [1]	1 [1]	0.6 [0.6]
	HE36A	16.4	2 [1]	2 [1]	1.2 [0.6]
合計		364.9	24 [12]	15 [8]	0.4 [0.2]

・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。

【参考】過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度
インフルエンザワクチン(平成24年10月～平成25年3月報告分)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FM020C	14.2	2 [2]	2 [2]	1.4 [1.4]
	FB054C	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
化血研	331C	23.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	332C	23.4	1 [0]	1 [1]	0.4 [0.4]
	333A	36.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	334B	37.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	336A	36.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	337A	36.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	338A	36.9	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	339B	36.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	341A	36.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	341C	23.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	344C	24.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	450-B	34.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	454-A	34.3	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	455-B	34.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	464-B	33.2	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	468-A	34.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA120A	27.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK10C	14.3	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	HE32A	16.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		624.2	25 [18]	7 [7]	0.1 [0.1]

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

※【選択基準】

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

平成25年10月1日～平成25年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
北里-1		147歳・女性	アレルギー歴:イカ	<p>ワクチン接種10分後、嘔気、気が遠くなるのを自覚。 ワクチン接種15分後、乾性咳嗽が止まらなくなった。アドレナリン0.3mg＋生理食塩液1mLの吸入施行。酸素マスク10Lで開始。 ワクチン接種39分後、症状改善が認められないため、アドレナリン0.3mg筋注。 ワクチン接種41分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg静注。 ワクチン接種43分後、BP:119/56mmHg、SpO2:100%、ライン確保。 ワクチン接種49分後、症状増悪のため、アドレナリン0.1mg静注。 ワクチン接種50分後、喘鳴。努力性呼吸消失。BP:178/109mmHg、HR:93、SpO2:100%。頭痛の訴えあり、咳嗽頻回変わらず。 ワクチン接種1時間2分後、BP:122/85mmHg ワクチン接種1時間8分後、BP:107/77mmHg ワクチン接種4時間15分後、BP:125/82mmHg、バイタル安定。 経過観察のため、入院となる。 ワクチン接種2日後、回復するも咳は残存し、食欲が落ちている。</p>	アナフィラキシーショック	FM024C	軽快	2	○A委員:2 ○B委員:5 ○C委員:2	○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:因果関係は否定できない	○A委員:嘔気は消化器のMinor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-2		23歳・男性	アレルギー歴:卵アレルギー(卵のスクラッチテストで卵アレルギーを指摘される。生後6か月頃まで母親も卵完全除去。1歳頃から、次第に卵摂取。3歳児には生卵は控えるも、卵はある程度摂取。)原疾患:アトピー性皮膚炎(生後2か月頃、乳児湿疹とアトピー性皮膚炎を指摘される。)	<p>ワクチン接種1時間後、咳が出現。 ワクチン接種1時間10分後、蕁麻疹が顔面と体幹に出現。 ワクチン接種1時間30分後、医療機関受診。SpO2:97～98%全身の発赤および喘鳴を認め、プロカテロール塩酸塩水和物＋ブデソニドの吸入を施行する。 ワクチン接種1時間50分後、喘鳴、呼吸困難がひどくなる。 ワクチン接種1時間50分後、アドレナリン0.12mgを筋注し、救急車にて他院へ搬送となる。 ワクチン接種2時間10分後、他院到着時には喘鳴改善し、蕁麻疹も軽減。SpO2:100%、BP:98/51。ルート確保し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム60mg点滴。数時間後には蕁麻疹消失。一晚経過観察のため入院。 ワクチン接種翌日、軽快し、退院。</p>	アナフィラキシー	FM023B	回復	2	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○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:因果関係は否定できない	○A委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 ○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-3		38歳・女性	アレルギー歴:卵アレルギー、牛乳アレルギー	<p>ワクチン接種5分後、施行10分後頃より、咽頭痛、嘔声、息苦しさが出現。その後、顔面四肢にしんましんと思われる浮腫、発疹が出現、SpO2:80まで低下。アナフィラキシー(呼吸性)を考え、生食にてルートキープ後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg、アミノフィリン200mgを点滴内に注入。 ワクチン接種30分後、徐々に呼吸困難は改善し、SpO2:96まで改善。眼周周囲の浮腫出現。他院へ連絡し救急搬送。 他院到着時には軽度喘鳴聴取するも、room airにてSpO2保たれており、笑顔も見られる。全身状態良好。その後、症状は安定。翌日、退院となる。</p>	アナフィラキシーショック	FB065B	回復	1	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○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:因果関係は否定できない	○A委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 ○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-4		4不明・不明	無	<p>ワクチン接種後、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、喉頭浮腫)出現。</p>	アナフィラキシー	不明	回復	1	○A委員:4 ○B委員:4 ○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:呼吸器以外の症状が記載されていないため、十分な情報がなく、判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 ○C委員:情報不足。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

北里 -5	54歳・女性	既往歴:気管支喘息 アレルギー歴:ヨモギ、スギ、ハンノキ	ワクチン接種5分後、体温:36.6度。 ワクチン接種6分後、体温:36.6度。接種部位(左上腕)より、左手の先にかけてのしびれが広がり、左上肢のみ3ヶ所、直径10~15mmの膨疹、発赤出現。 ワクチン接種23分後、プレドニゾロン5mg 2T、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 1T内服(経口)。 ワクチン接種35分後、全身の悪寒出現。体温:36.5度、SpO2:98%(室内気)、HR:70~80/分、血圧:110/66とバイタル安定認めたが、全身の悪寒ひどく救急搬送。搬送後、下肢にもアレルギーと思われる発疹認める。 ワクチン接種約5時間、点滴、内服にて症状治まり、帰宅。	アナフィラキシー	FB066A	回復	4	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:因果関係は否定できない	OA委員:皮膚症状以外の症状が記載されていないため、十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 OC委員:局所の膨疹、発赤と下肢の皮疹、悪寒。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里 -6	63歳・男性	アレルギー歴:卵アレルギー(加熱してあれば可)、牛乳アレルギー(現在飲用可)	ワクチン接種15分後、全身蕁麻疹を認めた。診察し、意識、呼吸状態に異常のないことを確認し、ケトチフェンマレイン酸塩を処方。診察室から出た後、トイレで失神。全身チアノーゼが出現した。アナフィラキシーショックと診断し、0.1%アドレナリン0.2mL皮下注射したところ意識状態回復し、チアノーゼも消失。劇的に改善した。動脈酸素飽和度:97-99%、心拍数:130/分。他院へ救急搬送となる。 ワクチン接種1時間49分後、他院到着。膨疹なし、バイタルサイン異常なし。経過観察目的に入院。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、エピナステリン塩酸塩内服。 ワクチン接種3日後、退院。	アナフィラキシーショック	FM029D	回復	2	OA委員:4 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:全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状であるがその他の症状は症例定義に合致しない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-1	730歳・女性	食物アレルギー(リンゴ、クリ)など数多くのアレルギーを持っている 既往:気管支喘息、食道カンジダ、高脂血症	ワクチン接種15分後に咳嗽、呼吸苦、蕁麻疹、鼻汁、眼瞼結膜充血が発現。 SpO297%、心拍81回/分、血圧84/50mmHgに低下。アドレナリンを投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴投与。意識は清明だが眠気等を認めた。いったん帰宅し、翌日に再診。咳様症状がを認めるため大事をとって入院。6日後には回復した。	アナフィラキシーショック	HE34A	回復	1	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:蕁麻疹は皮膚Major症状、咳嗽・呼吸苦は呼吸器のMajor症状とするとレベル1。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-2	843歳・女性	花粉症 2月前後頃 副反応歴:インフルエンザワクチン接種後に倦怠感あり	ワクチン接種1時間後にそう痒、接種2時間後に5~6cmの注射部位紅斑が発現。接種10時間後、夕食後20分経過して倦怠感が著明となり、アナフィラキシー様症状(咽頭浮腫、呼吸困難、嘔気等)が発現。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠を内服するも症状持続したため、1時間後に救急外来を受診。診察時には症状は軽減。12×13cmの注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑を認め、ステロイド剤の内服処方にて帰宅。同日に回復した。	そう痒、アナフィラキシー様反応、倦怠感、注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑	HE36A	回復	4	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種局所の反応と呼吸器症状のみで症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 OC委員:局所反応(+)、皮膚症状(major)血管浮腫(+)、呼吸器症状(minor)喉頭の浮腫	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-3	96歳・女性	卵、小麦アレルギーなどの食物アレルギーあり。 6ヶ月よりアナフィラキシーショック既往あり。	ワクチン接種後すぐに咳込み、気持ち悪いと暴れる。呼吸音は清だが傾眠傾向、血圧80/40mmHgと低下、SaO298%。直ちに点滴ラインを確保。アドレナリン投与し、その後は意識清明。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを静注投与、プロカテロール塩酸塩水和物吸入、2回目のアドレナリン投与を施行し救急搬送。到着時、意識清明、血圧126/76mmHg、SaO298~99%。経過観察のため入院、翌日には回復を確認し、退院。	アナフィラキシー	HE36A	回復	4	OA委員:4 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:症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-4	1033歳・女性	副反応歴:インフルエンザワクチンで注射部位発赤、注射部位腫脹	ワクチン接種1時間後に右上肢に掻痒を伴う蕁麻疹、喉の違和感が発現。呼吸苦はなし。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与。他院を紹介受診したが、特に処置なく、症状安定し、当日中に軽快した。	アナフィラキシー	HA128B	軽快	3	OA委員:3 OB委員:5 OC委員:3	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:喉の違和感は呼吸器のMinor症状、接種局所の蕁麻疹は皮膚のMinor症状と考えるとレベル3。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 OC委員:皮膚症状(minor)局所反応(+)、呼吸器症状(minor)。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

微研会-5	11	31歳・女性	既往：過換気症候群 20才頃	ワクチン接種3分後に動悸、喉の詰まる感じ、喉の息苦しさ、顔面の紅潮、浮腫が発現。咽頭浮腫、胸部喘鳴はなし。血圧120/80mmHg、SpO ₂ 98%、脈拍110回/分。酸素吸入を行うも軽快せず、過換気症候群を疑いエチゾラム錠を投与したが軽快せず。発現1時間後に生食、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し症状軽快。ベタメタゾン・d-α-トルコソルフェニラミンマレイン酸塩配合剤、エチゾラム錠の内服を処方し帰宅。発現から約21時間後に同様の症状が発現し再診。生食、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを静注投与し症状軽快。プレドニゾロンを処方。その後は再燃なく、接種6日後に回復した。	アナフィラキシー	HA128C	回復	2	OA委員：3 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：喉の詰まる感じや喉の息苦しさは呼吸器のMinor症状、顔面の紅潮を皮膚のMinor症状と考えたとレベル3。 OB委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-1	12	47歳・女性	無	1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種5分後 気分不良、呼吸苦(息苦しい感じ)。 ワクチン接種20分後 前胸部～顔面発疹(尋麻疹様)、悪寒。 LR4500にてルート確保。BT:37.6℃。 ワクチン接種25分後 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム300mg静注。 ワクチン接種40分後 呼吸苦増強。点滴専用アミフィリン注射液 1/2A静注。 ワクチン接種50分後 救急車にてA医療センターへ搬送。 転院後は、症状軽快し同日帰宅。 アナフィラキシー(の疑い)は回復。	アナフィラキシー反応	348A	回復	5	OA委員：3 OB委員：2 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：因果関係は否定できない	OA委員：呼吸苦は呼吸器のMinor症状、前胸部から顔面にかけての尋麻疹は皮膚のMinor症状と考えられる。 OB委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員：皮疹。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-2	13	1歳・男性	食事アレルギー	卵アレルギー歴あり。 食事アレルギーの既往あり。 医薬品副作用歴なし。 昨季のインフルエンザワクチンは接種されておらず、今回が出生後初めての接種。 初回インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種約30分後 顔面に尋麻疹出現。 ワクチン接種約35分後 喘鳴軽度聴取。 エピネフリン0.1mL筋注、サルブタモール硫酸塩、プロムヘキシジン塩酸塩製剤吸入にて喘鳴消失。 ワクチン接種50分後 尋麻疹消失。 シプロヘプタジン塩酸塩水和物処方し帰宅。 アナフィラキシーショックは回復。 血圧など有害事象に係る検査値などは測定していない。 ワクチン接種翌日 12:00頃に電話で転帰確認もアナフィラキシー症状もなく回復しているとの事。	アナフィラキシーショック	未記載	回復	5	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：顔面の尋麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 OB委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-3	14	79歳・男性	無	アレルギー歴なし。過去の副作用歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種あり。 20年程前交通事故、現在も精神科通院中。内服あり。 毎年接種に来院しており、本年も接種し来院。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種約15分後 気分不良、血圧低下、顔色不良など(便秘禁も)症状出現。 血圧触診で80、SpO ₂ :88～90%、HR:50～60。 ルート確保。アトロピン硫酸塩、O ₂ 投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム使用にて症状軽快傾向。 A病院へ搬送。 A病院で回復され当日の退院も言われるが、大事を取って入院。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応	352B	軽快	2	OA委員：4または5 OB委員：4 OC委員：2	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：因果関係は否定できない	OA委員：測定された血圧低下を循環器のMajor症状としても、それ以外の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

化血研-4	15	4歳・男性	無	アレルギー歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”左上腕接種。 ワクチン接種約20分後 咳嗽出現。顔、体幹に膨疹出現。 血圧:102/66、心拍数:126、SpO2:78 聴診にて呼吸時に喘鳴あり。気管支拡張薬吸入、アドレナリン皮下注、抗ヒスタミン薬点滴静注実施。 速やかに喘鳴消失。膨疹改善。 ワクチン接種約2時間後 帰宅。 ワクチン接種翌日 再診時には膨疹も消失していた。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	348B	回復	1	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○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:因果関係は否定できない	○A委員:尋麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状とするとレベル1。 ○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-5	16	7歳・男性	無	アレルギー歴不明、医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 今期の接種回数情報なし。 昨年ワクチン接種時は異常なかった。 インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種20分後 咳、尋麻疹。 ワクチン接種30分後 SpO2:91~93% その後、大学ER受診し、昇圧剤等の処置。 入院したかどうかはわからない。 日付不明 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	未記載	回復	2	○A委員:2 ○B委員:2 ○C委員:1	○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:因果関係は否定できない	○A委員:尋麻疹は部位は不明だが皮膚のMajor症状、咳も喘鳴の有無が不明だが呼吸器のMinor症状とするとレベル2。 ○B委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-6	17	11歳・男性	無	基礎疾患として、喘息あり。 インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 0.5mL接種した所、打って数分してふさぎ込んだ。 血圧:56、脈拍:65 アドレナリン注射液を点滴して5分で血圧:110まで回復。 1時間点滴して帰宅した。 ショックは回復。	ショック	357A	回復	5	○A委員:4または5 ○B委員:4 ○C委員:5	○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:因果関係は否定できない	○A委員:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。 ○C委員:血管迷走神経反射の可能性あり。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-7	18	74歳・女性	高脂血症、胃潰瘍、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、境界型糖尿病、神経性頻尿症、うつ病、シェーグレン症候群、糖尿病性神経障害、多源性期外収縮、筋緊張性頭痛	カニ、エビアレルギーあり(かゆくなる・尋麻疹)。 医薬品副作用歴不明。 毎年、化血研インフルエンザワクチンを接種。 高脂血症、胃潰瘍、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、境界型糖尿病、神経性頻尿症、うつ病、シェーグレン症候群、糖尿病性神経障害、多源性期外収縮、筋緊張性頭痛の既往あり。 近々で卵を多く摂取。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種40分後 当院待合室にて本人より気分が悪いとの申し出あり。処置室ベッドへ移動。 JCS II-10の意識障害あり。血圧触れできず発汗あり。脈拍:59回/分整脈。 SpO2:77%。尋麻疹等はなし。 ワクチン接種43分後 O2 2L/分開始する。血糖:160mg/dL。心電図異常所見なし。 アドレナリン注射液0.5mg筋注、生食500mL点滴開始(2ルート)。 ワクチン接種45分後 O2 4L/分へ変更。側管よりデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種50分後 O2 6L/分へ変更。 ワクチン接種51分後 SpO2:88%へ上昇。最高血圧:60mmHg、最低血圧測定できず。 ワクチン接種53分後 SpO2:94% ワクチン接種55分後 血圧:78/40mmHg ワクチン接種1時間8分後 血圧:90/56mmHg、SpO2:98%、脈拍:74回/分、整脈。 ワクチン接種1時間20分後 血圧:106/66mmHg、SpO2:98%、回復。 ワクチン接種1時間55分後 手に力が入るようになり会話正常に回復する。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	357A	回復	2	○A委員:4または5 ○B委員:4 ○C委員:2	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-8	19	1歳・男性	無	卵アレルギーあり。医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、2回のインフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種あり(異常なし)。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”、2回目水痘ワクチン同時接種。 ワクチン接種5分後 後頸部、後頭部発赤。他の症状は無し。 ワクチン接種15分後 機嫌不良。 ワクチン接種21分後 アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種32分後 機嫌改善。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	351A	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○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:因果関係は否定できない	○A委員:同時接種例であることおよび診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 ○C委員:原因ワクチンの特定は困難である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

化血研-9	20	1歳・男性	尿路感染症の発熱	1ヶ月以内の尿路感染症の発熱、卵アレルギーあり。 医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種なし。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”、1回目水痘ワクチン、1回目おたふくかぜワクチン同時接種。 ワクチン接種15分後 頭部発赤、膨脹軽度、機嫌不良。これ以外の症状無し。 ワクチン接種21分後 アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種26分後 機嫌悪いが後頭部蕁麻疹消失。 ワクチン接種28分後 アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種38分後 機嫌改善。 ワクチン接種55分後 症状改善。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	352B	回復	5	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:因果関係は否定できない	OA委員:同時接種例。皮膚症状以外の記載がなく、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 OC委員:原因ワクチンの特定は困難である。蕁麻疹。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-10	21	7歳・男性	無	昨年インフルエンザHAワクチン“化血研”2回目接種後、蕁麻疹出現。過去の接種歴、2回目である事、発赤、部位の腫脹もない事等より関連性は少ないと考えていた。 アレルギー歴不明。 日付不明 念の為今年度は1回目をインフルエンザHAワクチン“化血研”0.05mL+0.45mLの2回に分割注射を実施。 この時は、特に異常なし。 2回目インフルエンザHAワクチン“化血研”0.5mL単回で接種。 ワクチン接種5分後 不快感が生じた。全身の蕁麻疹、咳嗽出現。 嘔声はなし。血圧正常、意識清明、SpO2:97%。喘鳴は聴取されなかった。 外来対応可との判断で、念の為ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液の点滴静注を行った。 ワクチン接種1時間50分後 症状は完全に消失し、念の為ケトフェンフェマル酸塩処方した。 アナフィラキシー(軽症)は回復。	アナフィラキシー反応	366B	回復	2	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:蕁麻疹は皮膚のMajor症状、咳は呼吸器のMinor症状とすれば、レベル2。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-11	22	16歳・男性	無	アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 予診票での留意点:なし 兄が重度のアトピー性皮膚炎を有している。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種10分後 接種後、椅子に座して安静にしていた処、そのまま横に臥床(本人自覚有)一瞬意識喪失し母親に援助訴え、歩いて処置室へ移動(接種後10分)。 顔面蒼白、応答(+)、急激な血圧低下BD:70/30、徐脈。 ワクチン接種13分後 BD:90/30、意識(+) ワクチン接種20分後 血管確保し、点滴開始。脈拍:48/min、SpO2:88% ワクチン接種40分後 BD:102/36、脈拍:49/min、SpO2:90% ワクチン接種47分後 意識清明、顔色良。 ワクチン接種55分後 排尿、軽度頭痛、むかむかするといった症状訴え有り。 ワクチン接種1時間32分後 硬便多量と軟便。 ワクチン接種1時間55分後 全身状態良好、良時。 ワクチン接種2時間35分後 BD:110/58、脈拍:56、KT:36.4℃ ワクチン接種3時間15分後 BD:110/60、帰宅。 アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種翌日 外来受診時、全身状態良好。本人全くどうもありません。注射嫌いで接種時痛かったとの事。	アナフィラキシー反応	362B	回復	2	OA委員:4または5 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:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-1	23	1歳・女性	喘息	A病院にて左上腕外側にインフルエンザワクチン接種。接種後は特に問題なく帰宅。 ワクチン接種05分後 機嫌が悪いと連絡あり、再来院指示。 ワクチン接種00分後 来院時、やや顔色不良、陥没呼吸あり、SpO2 93%とやや低下にてアナフィラキシーショックを考慮B病院に搬送。B病院到着時、SpO2 96%まで改善、身体所見上は四肢・体幹に散在する膨疹のみ。インフルエンザワクチンの副反応としてアナフィラキシーを発症したと考えると2峰性の経過を取る可能性があり、ルート確保+H1ブロッカー投与の上、経過観察。 約1時間半後に再度SpO2の低下・陥没呼吸やstridor認め、プレドニゾン点滴及びβ刺激薬吸入を行い呼吸状態は改善。血圧低下は認めずアドレナリンの使用なし。A病院より処方されたブランルカスト水和物は継続、β刺激薬貼付の上、明朝再度外来フォロー。 ワクチン接種1日後 軽快、状態安定後はA病院にてフォロー。 B病院処方:ソプロテロール 0.5mg 1枚/日。	アナフィラキシーショック	488-A	軽快	1	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:呼吸器と皮膚のMajor症状がある。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

デン カ-2	24	81歳・女性	無	ワクチン接種30分後 両大腿に発赤・かゆみが発現し徐々に増悪、体幹にも広がる。 ワクチン接種90分後 来院、ワクチンによるアレルギーと診断。オロパタジン塩酸塩2T分2、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩1T内服、ジフルブレドナート塗布。 ワクチン接種4日後 回復。	アナフィラキシー	495-B	回復	4	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:因果関係は否定できない	OA委員:診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
-----------	----	--------	---	---	----------	-------	----	---	----------------------------	--	--	---

インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2013年10月1日～2013年12月31日入手分まで

【選択基準】

○GBS、ADEMの副反応名で報告された症例

○重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例

○上記タームが経過欄に記載のある症例

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

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	2	43歳	女	シェーグレン症候群	4日後
製造販売業者	3	11歳	女	視力障害	13日後
医療機関	5	2歳	女	なし	18日後 (2回目 4日後)

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

平成25年10月1日～12月31日までに報告された症例の内、ADEM、GBSのタームで報告された症例、経過からADEM、GBSが疑われる症例。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
1	35歳・女性	無	インフルエンザHAワクチン接種。 接種後に髄膜炎になった方が、今こちらに入院しています。 現段階ではADEM(急性散在性脳脊髄炎)は疑いのみ。確定できず。 MRIで画像で脳梁膨大後部に病変がある。 発疹が四肢に出ていて皮膚科では今スイート病と疑われているのですが、生検をしての確定待ちです。	髄膜炎 発疹	重篤	不明	不明	○A委員 脳梁膨大部に病変ありとの記載はあるが、詳細がわからない。可能性は否定できないが、肯定もできない。 ○B委員 情報は少なくMRI画像検査はADEMの可能性もあるが、neuro-Sweet病の場合はこのようなMRI画像になることもあり得る(文献名:Neurol Int. 2012 Jan 9;4(1):e5.)。 ○C委員 ワクチン接種後ではあるが、髄膜炎発症の時期が明記されておらず、因果関係がある可能性は否定できないが、判断は困難である。	情報不足で判断できない。
2	43歳・女性	シェーグレン症候群	基礎疾患として、膠原病(シェーグレン症候群)ありB病院膠原病内科に通院。 A医院にてインフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)接種し問題なし。 父:脳梗塞、母:弁膜症の家族歴あり。 接種当日、接種前体温:36.9℃、A医院にて、1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号358A)左腕接種。 接種4日後、発熱、頭痛出現。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。処置あり。 接種5日後、視野障害、構音障害、精神症状出現し始める。 接種6日後、A医院に再来院。 その時の症状は、頭痛、関節痛、目が見えにくいと訴えあり。 その夜、さらに目が見えにくくなったため、眼科に行ったところB病院に紹介される。 B病院受診。入院。 髄液中軽度細胞数増加あり。MRIにてDWI、FLAIR上で小脳脚～中脳、大脳白質に散在する高信号域ありADEMの診断となった。 接種10日後、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は未回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	358A	未回復	○A委員 発症時期がはやすぎるが、脳MRI所見、臨床症状からADEMと診断できる。 ○B委員 担当医の記載の様に、シェーグレン症候群による脳炎の可能性もあり得ないことは無いが、ワクチン接種によるADEMの可能性の方が蓋然性が高いように思われるが、断定は不可能。 ○C委員 検査所見、臨床所見はADEMとして矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。	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。
3	11歳・女性	視力障害	基礎疾患として、心因性視力障害(接種約1.5年前発症)あり。 接種当日、近医開業医で、インフルエンザHAワクチン接種。 接種13日後、両下肢脱力で当院神経内科を受診。 ギラン・バレー症候群が発現。 接種14日後、下肢筋力低下が進行、起立・歩行困難。 接種15日後、入院(下肢筋力 MMT1)。 接種16日後、静注用免疫グロブリン製剤15g/日点滴を接種18日後まで3日間継続した。 接種18日後、進行停止し、やや改善傾向。 接種23日後、ギラン・バレー症候群は未回復。	ギラン・バレー症候群	重篤	343C	未回復	○A委員 ワクチン後約2週間目の筋力低下による発症でGBSが疑われる。ただし、髄液検査や電気生理学的検査がないので、あくまでも疑いである。 ○B委員 担当医の記載は経過および臨床所見に対する考え方が論理的であるため、担当医の診断の見解を支持する。 ○C委員 時間的關係からは因果関係がある可能性は高いと考えられる。	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
4	56歳・女性	無	接種当日、インフルエンザHAワクチン、風疹ワクチン、麻疹ワクチン、ムンプスワクチン同時接種。 接種22日後、ギラン・バレー症候群と思われる症状が出る。処置あり。 接種24日後、A病院入院。入院後寝たきりであったが、現在は車いすでの生活をしている。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	不明	○A委員 ワクチン接種後23日目の事象で、時間的には可能性はこのころ。しかし検査所見や臨床情報がとほしくGBSかどうか判定できない。 ○B委員 診断名が記載されているだけで、所見、診断根拠、データが欠落しているため判断不能。 ○C委員 診断がギランバレー症候群であれば、発症時期などから考えてワクチン接種との因果関係を否定できない。	情報不足で判断できない。
5	2歳・女性	無	接種当日、A病院にて1回目インフルエンザワクチン接種。 接種6日後、咳、咳に伴う嘔吐出現。 接種7日後、鼻汁出現。 接種8日後、37.4℃にて、A病院受診し、テルブタリン硫酸塩(0.1mg/分2/5日)、ツロプテロール(0.2mg/分2/5日)、アンブロキシール塩酸塩(1.5mL/分2/5日)、シプロヘパタン塩酸塩水和物(2.5mL/分2/5日)を処方。 接種14日後、(15:00頃) 2回目インフルエンザワクチン接種。 接種16日後、38℃台の発熱、鼻汁、咳、食欲低下。この頃より、あまりしゃべらなくなったが元気はあった。 接種18日後、(17:00頃) 歩行時のふらつき(何かにつかまらなると歩けない)。手がふるえコップを片手ででもなく両手でもつ。(普段は片手でコップを持って飲むことができる)。夕食のうどんをフォークを使わず手づかみで食べ、元気もなくなってきたため、B病院救急外来を受診。症状経過、診察所見、血液・髄液・尿検査、頭部MRIより急性散在性脳脊髄炎と診断し入院。 接種19日後、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムパルス療法(3日間)、人免疫グロブリン大量療法を施行。 接種21日後、発語改善傾向出現。 接種22日後、プレドニゾン内服開始。 接種25日後、つかまて立てるようになる。 接種29日後、歩行できるようになる。 接種37日後、再発に注意しつつ、入院下でプレドニゾン減量開始し経過観察中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	481-A.486-A	未回復	○A委員 ワクチン接種8日目の発症でワクチンとの関連性を疑わせる。脳MRIでも多巣性の異常所見をみ、ADEMでの可能性が高い。 ○B委員 ワクチンによるADEM発症は否定できない。 ○C委員 担当医の意見と同様、先行する感冒症状あり、予防接種とどちらが有意に関連して発症した急性散在性脳脊髄炎であるかを断定できないものの、時間的な関係からは、予防接種との関連を否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
6	65歳・男性	間質性肺炎	接種当日、肺炎球菌ワクチンと同時接種。 接種後10時間位で手のしびれー前腕にあり。救急外来受診。 両手〜上腕の強い痛みと手指の脱力出現。検査で末梢神経障害あり。同日、入院。IVIIG施行したが、痛みと脱力、麻痺は今も残っている。	末梢神経障害(ギランバレー?)	重篤	500-A	不明	○A委員 ワクチン接種後10時間目の発症でGBSとしては早すぎる。末梢神経障害の詳細(伝導速度の遅延など)の所見がなく、髄液所見もなくワクチンによるGBSと結論できる所見に欠ける。 ○B委員 所見、検査データがなく、情報不足のため、判断できない。ギランバレーの最終診断は神経内科医がおこなうべきだが本例は不明である。 ○C委員 診断がギランバレー症候群であれば、発症時期などから考えてワクチン接種との因果関係を否定できない。	情報不足で判断できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価 (事務局評価)
7	80歳・女性	大腿骨骨折	<p>接種42日前、A医院にて肺炎球菌ワクチンを接種。 接種当日、接種前日までは着患なく、健康な生活を送っていた。 午前、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 18:00頃、フラフラする症状が発現。 接種2日後、38℃の発熱が発現。 接種6日後、B病院を受診。非ピリン系感冒剤3g、メクロプラミド3T 3×毎食後(2日間)、アセトアミノフェン(200mg)1T 1×頓服(発熱時)を処方。 接種7日後、症状改善せず。倒れて救急でC病院に入院。 神経学的には、右下肢脱力(軽度)と下肢深部反射低下を認めた(髄膜刺激症状の有無はこの時点ではチェックしていない)。 接種8日後、38℃前後の発熱が持続。頭痛も訴え、項部硬直も認めため髄膜炎を疑う。 接種9日後、髄液検査施行。検査の結果より髄膜炎と診断。 接種10日後、細菌性髄膜炎を疑い、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 6g、セフトリアキソンナトリウム水和物4gの静注投与開始。 接種11日後、解熱して体温36℃台となり頭痛も消失。 接種17日後、髄液検査ではまだ細胞数、蛋白質は正常化していない。</p>	髄膜炎	重篤	HA133C	未回復	<p>○A委員 ワクチン接種後2～4日目の神経症状の発現で関係は否定出来ない。髄液所見が無菌性髄膜炎とあるがその詳細がわからないのが残念。無菌性なのに抗生物質を多く使っている。細胞数が多かったのか？</p> <p>○B委員 ワクチンが原因となり免疫介在性に無菌性髄膜炎を起こした可能性は否定できないが、無菌性髄膜炎は添付文書にはない副反応である。</p> <p>○C委員 検査所見、臨床所見は髄膜炎として矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。</p>	ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

2013-2014 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧
(平成 26 年 1 月 22 日までの報告分)

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）など	経過・死亡原因	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	報告日 調査会評価
1	90 歳 代・男性	良性前立腺肥大症、兎径ヘルニア、不整脈、高血圧、高尿酸血症、胃炎、高カリウム血症、肺炎	平成 25 年 11 月 2 日接種 同日、肺炎、敗血症が発現し死亡。	調査中	阪大微研 HA130A	調査中	平成 25 年 11 月 6 日 平成 26 年 2 月 26 日調査会
2	10 歳未 満・男性	染色体異常症、唇顎口蓋裂（術後）、心房中隔欠損（術後）、左主気管支狭窄、片側性巨脳症、症候性局在関連性てんかん	平成 25 年 11 月 5 日接種 接種 2 日後、起床時から様子がおかしく、かかりつけ病院到着時には心肺停止状態であった。蘇生処置にて一旦心拍再開するも、同日死亡が確認された。剖検は実施されておらず、死因は不明だが、染色体異常に伴う病態が考えられた。	評価不能	化血研 348B	基礎疾患が死亡の原因となった可能性がある	平成 25 年 11 月 8 日 平成 26 年 2 月 26 日調査会
3	90 歳 代・女性	高血圧、脂質異常症、慢性うつ血性心不全、胆石症	平成 25 年 11 月 12 日接種 接種翌朝、起床数時間後、手が冷たく、反応が無い状態で発見。救急搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断の結果から、慢性心不全の急性増悪による死亡が考えられるとされた。	関連なし	阪大微研 HA129C	死亡原因は明らかではないが、ワクチン接種との因果関係は考えにくい。	平成 25 年 11 月 22 日 平成 26 年 2 月 26 日調査会
4	90 歳	高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧	平成 25 年 11 月 14 日接種	評価不能	阪大微研	ワクチン接種によ	平成 25 年 11 月 26 日

	代・女性	迫骨折、狭心症、心不全、食物アレルギー、肺炎	接種3日後以降に発熱、息苦しきの増悪が認められた。接種11日後、死亡。死因は肺炎。剖検は実施されていない。		HA128B	る死亡とは考えにくい。	平成26年2月26日調査会
5	80歳代・男性	起立性低血圧、統合失調症	平成25年10月21日接種 接種4日後、血栓性血小板減少性紫斑病が発現、41日後に死亡。	調査中	不明	調査中	平成25年12月9日 平成26年2月26日調査会
6	70歳代・女性	狭心症、冠動脈バイパス、糖尿病	平成25年11月8日接種。 接種15日後、脳炎が発現。接種41日後、死亡。	調査中	デンカ生研 481-B	調査中	平成25年12月20日 平成26年2月26日調査会
7	80歳代・男性	肺気腫、高血圧、甲状腺機能低下症、慢性心不全	平成25年11月6日接種 接種2日後にそう痒症、5日後に肝機能障害、腎機能障害、心不全が発現。接種14日後、死亡。	調査中	デンカ生研 491-B	調査中	平成26年1月6日 平成26年2月26日調査会
8	80歳代・女性	高血圧、糖尿病、慢性腎不全	平成25年12月6日接種 接種翌日、死亡。	調査中	化血研 355A	調査中	平成26年1月6日 平成26年2月26日調査会
9	80歳代・女性		平成25年12月27日接種。 同日、呼吸障害発現後、死亡。	調査中	デンカ生研 491-A	調査中	平成26年1月20日 平成26年2月26日調査会

(症例 No.3)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。

平成25年11月12日午前9時、AクリニックにおいてインフルエンザHAワクチンを単独接種。接種前の体温35.3℃、血圧138/64mmHg、一般状態に変化はなかった。だるさの訴えがあったが、前回受診時の11月5日に訴えのあった嘔吐はしていないとのことであった。接種後も特に問題は無かった。帰宅後昼食を摂り、午後8時に食欲不振を訴え就寝。

11月13日、午前6時30分に起床、食欲がなくクズ湯を摂取し自室で休んでいた。午前10時17分、家族が患者の手が冷たくなっており、反応が無いことに気付き、救急車を要請。午前10時52分にB病院へ搬送された。到着時、体温は測定せず。呼吸は停止、血圧は測定できず、脈拍は触知せず、心電図でも心停止が確認され心肺停止（CPAOA）の状態であった。意識なし、瞳孔正円、対光反射なし、下顎の硬直が強く開口できず、背部に死斑がみられた。眼球結膜溢血点なし、手指爪床にチアノーゼ及び両下腿浮腫が認められた。CPAOAのため治療は行われず、午前10時55分、死亡が確認された。

死亡時画像診断（Ai）が実施され、くも膜下出血や脳内出血の所見はなく、陳旧性脳梗塞が認められた。気管・気管支内に異物はなく、胸部大動脈瘤も認められなかった。両側に胸水貯留、心のう内に心のう液貯留が認められた。左右冠動脈及び胸部大動脈壁に石灰化像があった。

警察により検視が行われた。剖検は実施されていない。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン（阪大微生物病研究会 HA129C）

(3) 接種時までの治療等の状況

平成25年8月測定時、身長135.9cm、体重40.4kg。

鶏肉、卵のアレルギーはなし。それ以外の食物アレルギーも無かったと考えられる。医薬品による副作用歴はなし。

昭和63年10月より、高血圧、胆石症、脂質異常症等の疾患でAクリニックの外来にて定期的に治療を受けていた。平成20年9月10日、脳梗塞を発症。C病院脳外科へ入院し、その後D病院へリハビリテーション目的で入院していた。急性期には右半身の麻痺があったが、その後回復しており、特に後遺症を認めなかった。

平成20年11月25日よりAクリニック外来で治療が再開され、その後は安定していた。外来受診時は血圧の経過観察を受けており、平均して収縮期血圧

120～130mmHg、拡張期血圧 70mmHg 台であった。週に一度、理学療法として腰部、肩部への温熱療法を受けていた。加齢による筋力低下のため、歩行速度はゆっくりであったが、自立歩行が可能であった。病院のマイクロバスで送迎をしていたため受診時の付き添いはおらず、自宅と病院でのバスの乗り降りも自力でできていた。認知症様の症状は無く、耳が少し遠いがコミュニケーションに問題は無かった。今後は在宅診療も検討中であった。

その他、慢性うっ血性心不全、下肢の浮腫が認められた。年に1回レントゲン撮影を行っていたが、心肥大を認めるのみで、胸水を認めたことは無かった。心肥大に対しては利尿剤で対応されていた。

これまで、めまいや吐き気のために1～2日食事が摂れないことがあった。そのため、数ヶ月に1回、輸液を施行されていたが、本年中には施行していなかった。食欲不振時、ウイルス性腸炎のような発熱や消化器症状は認めなかった。消化管の検査を検討中であったが実施はしておらず、その都度対症療法を行っていた。平成25年11月5日に外来受診した際は、時々嘔吐するが、食事の摂取はできているとのことであった。

過去のインフルエンザ、肺炎球菌予防接種においては、特に接種後の異常症状は認められなかった。

これまでのワクチン接種は以下のとおり。

- 平成22年11月2日、インフルエンザHAワクチンを単独接種。
- 平成23年11月1日、インフルエンザHAワクチンを単独接種。
- 平成24年3月27日、肺炎球菌ワクチンを単独接種。
- 平成24年10月30日、インフルエンザHAワクチンを単独接種。

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：B病院の担当者によれば、慢性心不全が急性増悪し、死亡に至ったと考えているとのこと。その他に原因として確実に判断できることは無い。インフルエンザワクチン接種と死亡に因果関係があるとは考えにくい。予防接種後副反応報告書のインフルエンザワクチンに対する事象12項目にも該当しないと考えている。

搬送先医師：生前は高血圧症、慢性心不全の治療を受けていたとの事であった。Aiにより胸水貯留、心のう液貯留等がみられている。基礎疾患である慢性心不全の急性増悪により亡くなったと考えた。ワクチン接種と死因との因果関係についてはわからない。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種との因果関係を示唆するような所見はなさそうである。
Aiでも死因となるような明らかな所見は認められない。
突然死（原因不明の）と評価する。

○B 医師：

ワクチン接種約 24 時間後の原因不明の突然死である。死後硬直の様子からすると朝気分不良を訴えた後くらいに死亡したものと思われる。

普段は無かったと思われる胸水、心嚢水が死因に関与しているとも推察されるが、Ai 所見の記載内容からは病的意義を認める量であったかが判断できない。慢性心不全があったとあるがはっきりしない（問診票には記載が無い）、あったとしてもごく軽症。B 病院の言うように慢性心不全の急性増悪で死亡に至るような事は、通常何かイベントがないと起こらない。又、心不全の悪化、急性心不全で胸水と心嚢水が同時に急激に浸出する事は病態的に考えにくい。

前日晩に起こった食欲不振が心筋梗塞によるものであった可能性はある。それにより左心不全から胸水貯留、最終的に心破裂などにより心嚢液貯留、心タンポナーデで急死と考えれば説明はつくが証拠はない。

胸膜炎、心膜炎の合併は痛み等の症状がないこと、熱もないことから考えにくい。

他、重篤な一次性不整脈、肺塞栓症も否定は出来ない。

いずれにせよワクチンの影響は考えにくい。

○C 医師：

ワクチン接種との因果関係は不明。

ワクチン接種後 2 日目の事象で、ADEM、GBS の可能性はなく、脳症の症状もない。胸水、心のう液の貯留があり、もともと心不全があったので、死因は心不全によると判断する。

(症例 No.4)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。

平成25年11月14日、デイサービス利用時にA医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。問診票を自ら記載することが可能な状態であった。接種時には風邪や発熱などの症状は認められず、接種直後も特に異常は認められなかった。

11月16日午後、体の震えが発現。摂食不良状態となり、寝たきりとなる。

11月17日、37.5℃の発熱が発現。

11月18日、体温は37.5℃～37.9℃に上昇。息苦しさが増悪、嘔吐、嘔気が発現。心拍数140～150回/分、血圧163/90mmHg、SaO₂90%であり、B病院を紹介受診し、入院となった。ジゴキシン1Aが投与され、補液、酸素吸入が行われた。利尿剤やカルペリチド（遺伝子組み換え）は使用されず経過観察とされた。

RBC351万/mm³、WBC6730/mm³（好中球86.3%、好酸球0.3%、好塩基球0.1%、リンパ球8.5%、単球4.8%）、Hb10.1g/dL、Ht30.8%、PLT11.2万/mm³、ALP186IU/L、AST34IU/L、ALT19IU/L、LDH207IU/L、CPK159IU/L、γ-GTP12IU/L、T-Bil1.2mg/dL、BUN26.2mg/dL、Cr0.95mg/dL、CRP3.44mg/dL、CK-MB18.2IU/L、ALB3.7g/dL、インフルエンザ陰性。

11月19日、解熱し、食事摂取可能となる。心拍数80台。

11月21日、体温36.2℃。心拍数80～90回/分、血圧105/56mmHg、血液検査の結果、RBC318万/mm³、WBC5030/mm³（好中球74.3%、好酸球3.6%、好塩基球0.2%、リンパ球13.9%、単球8.0%）、Hb9.2g/dL、Ht28.4%、PLT11.7万/mm³、AST21IU/L、ALT14IU/L、LDH177IU/L、CPK85IU/L、T-Bil0.5mg/dL、BUN23.6mg/dL、Cr0.81mg/dL、CRP1.36mg/dL、ALB2.8g/dLであり、改善が認められた。

11月24日、37～38℃の発熱が発現。食事摂取不能。

11月25日、体温37.9℃、心拍数100～110回/分、血圧134/80mmHg、RBC367万/mm³、WBC9820/mm³（好中球数96.9%、好酸球数0.3%、好塩基球数0.0%、リンパ球1.2%、単球1.6%）、Hb10.7g/dL、Ht31.7%、PLT7.9万/mm³、AST37IU/L、ALT17IU/L、LDH290IU/L、CPK124IU/L、T-Bil0.8mg/dL、BUN28.7mg/dL、Cr1.39mg/dL、CRP11.55mg/dL、マイコプラズマ抗原陽性、インフルエンザ陰性、ALB3.1g/dL。肺炎と診断されたが、診断日は不明である。午後6時55分、家族面会後に突如徐脈から心停止。午後9時59分、呼吸停止し、死亡が確認された。死因は肺炎。死亡時画像診断及び剖検は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン (阪大微生物病研究会 ロット番号:HA128B)

(3) 接種時までの治療等の状況

ワクチン接種後の入院中の身長は 142cm、体重 38kg。原疾患として、狭心症、心不全、高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧迫骨折、肺炎を有していた。アレルギー歴として、卵アレルギーがあった。ニコランジル 1 日 10mg、ジルチアゼム塩酸塩 1 日 100mg、エルデカルシトール 1 日 0.95 μ g、トコフェロールニコチン酸エステル 1 日 400mg、メコバラミン 1 日 1000mg、セレコキシブ 1 日 2 回 100mg、レバミピド 1 日 2 回 100mg を服用していた。めまい発現時はイブジラスト 1 回 10mg、アルプラゾラム 1 回 0.4mg、トフィソパム 1 回 50mg を頓用していた。いずれもワクチン接種前後で投薬量の変更なかった。原疾患は近医による往診にて治療を行っていたが、詳細は不明。

インフルエンザの予防接種を毎年受けていたが、副反応は認められなかった。その他のワクチン接種歴及び副反応歴は不明。

2. ワクチン接種と因果関係についての報告医等の意見

B病院 (搬送先) の意見：最終的に死亡となったのは院内でマイコプラズマに感染 (面会者の持ち込みの可能性も否定できない) と思われるが、体調をくずし入院となったきっかけは状況的にインフルエンザワクチン接種の可能性が強く疑われる。頻脈型心房細動とは発現している症状と合わず、頻脈は2次的に発熱によりなつたと考えられるため、関連性は無い。死亡原因である肺炎とインフルエンザワクチン接種との関連性は不明。肺炎感染との関連性は無いと思う。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種後の副反応による死亡との直接的な因果関係は接種後の病歴から判断してその可能性は低いと考える。

接種直後も問題なく、接種 2 日後 (17 日) に発熱あり、21 日に改善 (傾向)。24 日発熱、肺炎にて 25 日死亡している。

○B 医師：

11 月 16 日に悪寒戦慄、食指不振を伴う低酸素血症となり寝たきりになった状態は、この時点での肺炎発症を伺わせる。ただし抗原検査陽性であっても 90 歳代という年齢から原因病原体として肺炎マイコプラズマは考えづらい。死亡に

至る経過は肺炎の悪化を思わせるものであり、死亡とインフルエンザワクチンとの因果関係を考えさせる根拠は見当たらない。

○C医師：

平成25年11月16日から11月18日に認められた一連の事象については、インフルエンザHAワクチンの副作用の可能性があると考える。11月19日に解熱し、症状も改善、炎症反応も改善していることから、インフルエンザワクチンの副作用は脱したものと推測される。その後肺炎を発症し、死亡に至った経緯については、たまたまマイコプラズマ肺炎に罹患、あるいはマイコプラズマ抗原偽陽性の可能性もあるため、基礎疾患、年齢を踏まえると、一連の事象による体力低下に伴う二次性肺炎を併発した可能性が高いと考え、インフルエンザワクチンの副作用の可能性は低いと考える。

(各副作用の評価)

嘔吐、悪心、食欲減退、発熱は因果関係を否定できない。

振戦（身体の震え）は一連の症状の流れから推測すると、「悪寒」の方が副作用名として適切と考える。添付文書のその他の副作用の項に、「全身症状：発熱、悪寒・・・等」とあるが、それに包括されるものとして良いと考える。因果関係を否定できない。

肺炎は直接の副作用である可能性は低いと考えるが、一連の流れを踏まえると否定もできない。

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

昨シーズンのインフルエンザワクチン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の種類別報告件数は以下のとおり。

医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	2012-2013シーズン※		2013-2014シーズン※※	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	製造販売業者 からの報告	医療機関から の報告	製造販売業者 からの報告	医療機関から の報告
副反応症例数	86	53	48	56
副反応件数	135	83	63	89
推定接種可能人数(回分)	50,240,735		52,964,702	
副反応の種類				
血液およびリンパ系障害				
* 好酸球増加症	1			
* リンパ節炎			1	
リンパ節症	2			
血小板減少症		1		1
血小板減少性紫斑病				1
血栓性血小板減少性紫斑病		1		1
* 特発性血小板減少性紫斑病	1	2	1	1
* 播種性血管内凝固				1
心臓障害				
* 徐脈性不整脈	1			
* 心筋炎	1			
* 心肺停止	1	1		
* 心不全			1	
* 心房細動				1
動悸				1
* 頻脈				1
耳および迷路障害				
* 突発難聴			1	1
眼障害				
* 結膜充血		1		
胃腸障害				
* 嚥下障害		1		
悪心	1			2
* 急性膵炎	1			
* 口腔浮腫				1
上腹部痛	1			
* 腸閉塞				1
嘔吐	2	1		
一般・全身障害および投与部位の状態				
高熱		1		
* 状態悪化	1			
注射部位疼痛	1		1	
ワクチン接種部位腫脹				1
ワクチン接種部位疼痛				2
悪寒			1	
* 異常感			1	1
* 顔面浮腫	1			
急性肝炎				

*	胸痛				
	局所腫脹		2		3
*	死亡	1			1
	腫脹	1	2		
*	全身健康状態低下				1
	注射部位紅斑	7			1
	注射部位腫脹	8		2	
*	注射部位小水疱	1			
*	注射部位知覚消失			1	
*	突然死		1		
	熱感			1	
	発熱	12	12	4	4
*	歩行障害	1			1
	無力症		1		
	疼痛	1			
免疫系障害					
	アナフィラキシーショック	8	4	2	1
	アナフィラキシー反応	3	5	3	6
	過敏症		1		
感染症および寄生虫症					
*	エプスタイン・バーウイルス感染	1			
*	腹膜炎	1			
*	マイコプラズマ性肺炎				1
*	憩室炎	1			
*	髄膜炎	1		1	1
*	膿疱性皮疹			1	
*	敗血症				1
*	肺炎	1	1	3	3
*	蜂巣炎	2		2	1
*	無菌性髄膜炎	1		1	
傷害、中毒および処置合併症					
*	ワクチン接種合併症		1		
臨床検査					
	血圧低下	1			
	血小板数減少	2			
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1		
*	体温上昇				
*	尿量減少	1			
*	白血球数増加			1	
代謝および栄養障害					
*	劇症1型糖尿病	1			
*	糖尿病性ケトアシドーシス	1			
筋骨格系および結合組織障害					
*	リウマチ性多発筋痛	1			
*	横紋筋融解症	1	1		1
*	関節炎				1
	関節痛	1			1
*	筋炎			1	1
	筋力低下	2			
*	四肢痛			1	1
*	姿勢異常	1			
神経系障害					
*	構語障害		1		
	ギラン・バレー症候群	4	1	2	1
*	傾眠		1		
*	てんかん	1			
*	てんかん重積状態		1		
*	不全片麻痺		1		
	意識消失	3	2	1	
	意識変容状態		2		1
*	異常感覚		1		
*	運動機能障害	1			
	感覚鈍麻	2	1		1
*	間代性痙攣		1		

	急性散在性脳脊髄炎	4	5		2
*	群発発作	1			
*	自己免疫性脳炎			1	
*	失神	3	1	1	
*	失神寸前の状態		1		
*	小脳性運動失調				1
*	振戦	1		1	
*	神経痛	1			
*	全身硬直症候群	1			
	第7脳神経麻痺	1		1	2
	頭痛				1
*	熱性痙攣	1	2		
	脳炎			3	2
*	脳梗塞		1		
	脳症	1			1
	浮動性めまい	2			
*	片麻痺			1	
	末梢性ニューロパチー		1		5
*	味覚異常			1	
*	痙攣	5	4	1	4
腎および尿路障害					
*	尿閉		1		
	ネフローゼ症候群	2		1	2
*	急性糸球体腎炎	1		1	
	急性腎不全			1	
*	失禁		1		
*	腎障害	1	1		
*	腎不全				1
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
*	咽頭浮腫				1
	間質性肺疾患	1	1	1	1
	呼吸困難	2			1
*	呼吸停止				1
*	喉頭浮腫				1
	喘息	1			
*	喘鳴				1
皮膚および皮下組織障害					
*	薬疹			2	
*	アレルギー性皮膚炎				1
*	スティーブンス・ジョンソン症候群		2	3	
	そう痒症	1		1	
*	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	2		2	1
	血管浮腫				1
	紅斑	1	2		1
*	水疱		1		
	全身紅斑			2	1
	全身性皮疹		1		1
*	多汗症				1
	多形紅斑	2			
*	剥脱性皮膚炎	1			
	発疹	1		1	
*	皮膚炎				1
*	冷汗	1			
	蕁麻疹	2	1	1	
妊娠、産褥および周産期の状態					
*	胎児死亡				1
血管障害					
	ショック	2	1	2	
	顕微鏡的多発血管炎	1			
肝胆道系障害					
	肝機能異常		1	1	1
	肝障害	3	1		1
生殖系および乳房障害					
*	骨盤痛		1		

精神障害				
* 神経症				1

※平成25年6月14日調査会資料より
※※平成25年12月31日までの報告分
*: 未知の副反応

MedDRA/J Ver. 16.1