

新型インフルエンザに対するワクチン及び 抗ウイルス薬の安全対策について

＜新型インフルエンザワクチン関連＞

1. 受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況について（今年度第1回 合同開催資料1－1、1－2、1－3、1－5、参考資料1－4）
（別紙1）
【1 ページ】
2. インフルエンザワクチンの「使用上の注意」の改訂に関する調査報告書
（別紙2）
【61 ページ】
3. 平成22年8月26日付け薬食安発0826第1号
安全対策課長通知 「使用上の注意」の改訂について（別紙3）
【95 ページ】
4. 新型インフルエンザワクチンの添付文書（別紙4）
【97 ページ】

＜抗インフルエンザウイルス薬関連＞

5. インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン報告）
（今年度第1回 合同開催資料3－1）（別紙5）
【113 ページ】
6. リン酸オセルタミビルの異常行動事例概要（企業提出資料）
（今年度第1回 合同開催資料3－2－1）（別紙6）
【130 ページ】
7. ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）
（今年度第1回 合同開催資料3－2－2）（別紙7）
【142 ページ】
8. 塩酸アマンタジンの異常行動事例概要（企業提出資料）
（今年度第1回 合同開催資料3－2－3）（別紙8）
【153 ページ】
9. 抗インフルエンザ投与時の妊婦の安全性について
（今年度第1回 合同開催資料3－3）（別紙9）
【154 ページ】

推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関納入数量から推定される推定接種者数に基づく報告頻度(6月30日までのデータ)

(1) 国産ワクチンによる副反応報告

① 報告全体

(単位：例(人))

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
				死亡報告数 (報告頻度)
10/19－11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2－11/29	4,442,482	859	175	75※
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30－12/27	10,453,371	533	121	44※※
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28－1/31	4,985,829	220	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0001%
2/1－2/28	1,277,554	98	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1－3/28	89,958	11	3	0
		0.01%	0.003%	0.0%
3/29－4/25	5,130	3	0	0
		0.06%	0.0%	0.0%
4/26－5/30	1,262	3	1	0
		0.2%	0.08%	0.0%
5/31－6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5 現在	2428	416	133*
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 既に報告されていた重篤症例に関して追加報告で死亡が判明した1例

※※ 実施要領による医療機関から厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供された副反応において、死亡例が1例報告されている。

(注意点)

- ① 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「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は報告対象としている。
- ② 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。
 - ・医療機関の納入数量から 10mL バイアルを 18 人に接種し、1mL バイアルを 2 人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。
 - ・納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。
 - ・医療機関から報告される接種者数については 2. のとおり

② 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	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19－11/1	1, 575, 950	4 3 9	3 9	0
		0. 03%	0. 002%	0. 0%
11/2－11/29	4, 442, 482	4 3 4	5 7	2
		0. 01%	0. 001%	0. 00005%
11/30－12/27	10, 453, 371	2 4 8	3 6	0
		0. 002%	0. 0003%	0. 0%
12/ 28－1/31	4, 985, 829	1 1 6	2 4	2
		0. 002%	0. 0005%	0. 00004%
2/ 1－2/28	1, 277, 554	4 7	6	1
		0. 004%	0. 0005%	0. 00008%
3/ 1－3/28	89, 958	5	1	0
		0. 006%	0. 001%	0. 0%
3/29 －4/25	5, 130	2	0	0
		0. 04%	0. 0%	0. 0%
4/26 －5/30	1, 262	1	0	0
		0. 08%	0. 0%	0. 0%
5/31 －6/30	1, 601	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%
合計	22, 833, 137 H22. 7. 5 現在	1 2 9 2	1 6 3	5
		0. 006%	0. 0007%	0. 00002%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (単位: 例(人))

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19－11/1	1, 575, 950	2 6 2	1 3	1
		0. 02%	0. 0008%	0. 0001%
11/2－11/29	4, 442, 482	4 2 5	1 1 8	7 3
		0. 01%	0. 003%	0. 002%
11/30－12/27	10, 453, 371	2 8 5	8 5	4 3
		0. 003%	0. 0008%	0. 0004%
12/ 28－1/31	4, 985, 829	1 0 4	2 0	6
		0. 002%	0. 0004%	0. 0001%
2/ 1－2/28	1, 277, 554	5 1	1 4	5
		0. 004%	0. 001%	0. 0004%
3/ 1－3/28	89, 958	6	2	0
		0. 007%	0. 002%	0. 0%
3/29 －4/25	5, 130	1	0	0
		0. 02%	0. 0%	0. 0%
4/26 －5/30	1, 262	2	1	0
		0. 2%	0. 08%	0. 0%
5/31 －6/30	1, 601	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%
合計	22, 833, 137 H22. 7. 5 現在	1 1 3 6	2 5 3	1 2 8
		0. 005%	0. 001%	0. 0006%

(2) 輸入ワクチンに係る副反応報告

①乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

(単位：例 (人))

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/ 8－ 2/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/1－ 3/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29－ 4/25	350	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
4/26－ 5/30	3,450	1	0	0
		0.03%	0.0%	0.0%
5/31－6/30	200	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	5,000 H22.7.5 現在	1	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%

② 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株)

(単位：例 (人))

接種日	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/ 8－ 2/28	1,836	4	1	0
		0.2%	0.05%	0.0%
3/1－ 3/28	391	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29－ 4/25	68	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
4/26－ 5/30	170	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
5/31－6/30	85	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2,550 H22.7.5 現在	4	1	0
		0.16%	0.04%	0.0%

2. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年6月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を経由して回答があった（10月分 46都道府県：844,029接種、11月分 46都道府県：3,336,631接種 12月分 42都道府県：7,139,948接種 1月分 44都道府県：6,047,547接種 2月分 38都道府県：2,292,672接種 3月分 43都道府県：470,200接種 4月分 33都道府県：25,738接種 5月分 28都道府県：7,772接種 6月分 9都道府県：643接種）。これを基に平成21年10月～22年6月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

接種月	推定接種者数 (万回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち、重篤報告 数（報告頻度）	死亡報告数 (報告頻度)
平成21年10月	86.0	701	52	1
		0.08%	0.006%	0.0001%
平成21年11月	336.0	883	179	75
		0.03%	0.005%	0.002%
平成21年12月	761.1	527	121	46
		0.007%	0.002%	0.0006%
平成22年 1月	622.9	202	40	5
		0.003%	0.0006%	0.00008%
平成22年 2月	271.9	98	20	6
		0.003%	0.0007%	0.0002%
平成22年 3月	50.5	12	3	0
		0.002%	0.0006%	0.0%
平成22年 4月	3.44	2	0	0
		0.006%	0.0%	0.0%
平成22年 5月	1.14	3	1	0
		0.03%	0.009%	0.0%
平成22年 6月	0.49	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2133.46	2428	416	133
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 各月の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計									
・ 10月分(46 都道府県):	101.9	%=	127,692	千人(全国)÷	125,298	千人(46 都道府県)			
・ 11月分(46 都道府県):	100.7	%=	127,692	千人(全国)÷	126,818	千人(46 都道府県)			
・ 12月分(42 都道府県):	106.6	%=	127,692	千人(全国)÷	119,756	千人(42 都道府県)			
・ 1月分(44 都道府県):	103.0	%=	127,692	千人(全国)÷	123,993	千人(44 都道府県)			
・ 2月分(38 都道府県):	118.6	%=	127,692	千人(全国)÷	107,646	千人(38 都道府県)			
・ 3月分(43 都道府県):	107.3	%=	127,692	千人(全国)÷	119,031	千人(43 都道府県)			
・ 4月分(33 都道府県):	133.6	%=	127,692	千人(全国)÷	95,593	千人(33 都道府県)			
・ 5月分(28 都道府県):	147.1	%=	127,692	千人(全国)÷	86,830	千人(28 都道府県)			
・ 6月分(9 都道府県):	764.3	%=	127,692	千人(全国)÷	16,708	千人(9 都道府県)			
※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない									

i) 10月接種分

(単位: 例 (人))

報告期間		10月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数		単位: 万接種			
医療従事者	65歳未満の者	81.6		679 0.08%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.9		20 0.05%	6 (死亡1) 0.02%
	その他	0.5			
合計		86.0		701 0.08%	52 (死亡1) 0.006%

※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。

i i) 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月1日～30日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種		
医療従事者 65歳未満の者	75.8	354 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を 有する者	1歳～小学校3年生	56 0.02%	10 (うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生～6年生	5.4 0.03%	2 0.004%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.3 0.05%	2 0.005%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	49.9 0.02%	47 (うち死亡8) 0.01%
	65歳以上の者	105.3 0.02%	96 (うち死亡66) 0.009%
	計	200.1 0.02%	157 0.008%
妊婦	19.3	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	35.4	92 0.03%	4 0.001%
その他	5.4		
合計	336	883 0.03%	179 (うち死亡75) 0.005%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生～6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

iii) 12月接種分

(単位：例(人))

報告期間	12月1日～31日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種		
医療従事者 及び1歳未満の 小児の保護者等	65歳未満の者	25.4 23.0	80 0.02%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	44.1	48 0.01%
	小学校4年生～6年生	8.4	5 0.006%
	中学生及び高校生の年齢該当者	6	4 0.007%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	89.8	61 0.007%
	65歳以上の者	216.9	145 0.007%
	計	365.2	263 0.007%
妊婦		17.3	13 0.008%
1歳～小学校3年生		290.0	170 0.006%
小学校4年生～6年生		19.0	6 0.003%
中学生及び高校生の年齢該当者		14.3	6 0.004%
その他		7.2	
合計		761.1	527 0.007%
			121 (うち死亡46) 0.002%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

iv) 1月接種分

(単位：例(人))

報告期間	1月1日～31日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種		
医療従事者 1歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65歳未満の者	13.3 17.4 60.2	45 0.005%
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3 年生	8.7	3 0.003%
	高校卒業以上 相当～65歳未 満の者	31.6	9 0.003%
	65歳以上の者	83	38 0.005%
	計	123.3	50 0.004%
妊婦		4.9	1 0.002%
1歳～小学校3年生		158.9	36 0.002%
小学校4年生～6年生		33.3	6 0.002%
中学生及び高校生の年齢該当者		46.7	18 0.004%
65歳以上の者		158.7	46 0.003%
その他		6.1	
合計		622.9	202 0.003%
			40(うち死亡5) 0.0006%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

v) 2月接種分

(単位：例(人))

報告期間	2月1日～28日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位：万接種		
医療従事者 1歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65歳未満の者	8.6	30	0
		1.7		
		94.2	0.003%	0.0000%
基礎疾患を有する 者	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	7.2	9 0.013%	2 (うち死亡1) 0.0028%
	65歳以上の者	18.1	21 0.012%	12 (うち死亡4) 0.007%
	計	25.3	30 0.012%	14 0.006%
妊婦		1.9	0 0.000%	0 0.000%
1歳～小学校3年生		22.6	6 0.003%	1 (うち死亡1) 0.0004%
小学校4年生～6年生		8.3	2 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		11.4	4 0.004%	1 0.0009%
65歳以上の者		93.2	26 0.003%	5 0.0005%
その他		0.7		
合計		271.9	98 0.004%	20 (うち死亡6) 0.0007%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

v) 3月接種分

(単位：例(人))

報告期間	3月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位：万接種		
医療従事者 優先接種以 外	65歳未満の者	2.28	8	2
		13.44	0.005%	0.0013%
基礎疾患を 有する者	高校卒業以上相当～65 歳未満の者	2.39	0.000%	0.0000%
	65歳以上の者	5.66	0.000%	0.000%
	計	8.05	0.000%	0.000%
妊婦		1.09	1 0.009%	1 0.009%
1歳～小学校3年生		8.24	1 0.001%	0.0000%
小学校4年生～6年生		1.36	0.000%	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		1.49	0.000%	0.0000%
65歳以上の者		12.10	3 0.002%	1 0.0008%
その他		7.0		
合計		50.45	12 0.002%	3 0.0006%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

v) 10月～6月接種分合計

(単位：例(人))

報告期間	10月19日～6月30日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位：万接種		
医療従事者 1歳未満の小児の 保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	208.1 43.1 169.1	1128 0.03 %	59 0.001 %
医療従事者 及びその他の65 歳以上の者等	65歳以上の者	11.2 270.4	181 0.006 %	17 0.0006 %
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3年生	90.1	116 0.01 %	28 (うち死亡2) 0.003 %
	小学校4年生～6年生	16.4	10 0.01 %	2 0.001 %
	中学生及び高校生の年齢該当者	12.2	19 0.02 %	2 0.002 %
	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	181.1	271 0.01 %	84 (うち死亡14) 0.005 %
	65歳以上の者	429.6	343 0.008 %	193 (うち死亡116) 0.004 %
	計	729.4	759 0.01 %	309 0.004 %
妊婦		45	39 0.0087 %	7 0.0016 %
1歳～小学校3年生		516.6	308 0.006 %	26 (うち死亡1) 0.0005 %
小学校4年生～6年生		62.3	13 0.002 %	0 0.000 %
中学生及び高校生の年齢該当者		74.6	33 0.004 %	5 0.0007 %
その他		11.4		
合計		2,133.5	2428 0.01 %	416 (うち死亡133) 0.002 %

3. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

頻度： 対10万接種

メーカー	ロット	出荷数量 万回分	出荷開始日	重篤		死亡		アナフィラキシー	
				報告数	頻度	報告数	頻度	報告数	頻度
微研	HP01	27.4	10月19日	8	2.9	3	1.1	2	0.7
	HP02	111.9	11月6日	20	1.8	13	1.2	2	0.2
	HP03	112.8	11月24日	7	0.6	5	0.4		
	HP04	111.8	11月24日	4	0.4	10	0.9	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	5	0.4	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	2	0.2		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	2	0.2				
	HP09	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP10	112.2	2月15日						
	HP11	111.9	2月15日						
		1149.7		53	0.8	34	0.6	8	0.3
北里	NB001	18.8	10月9日	10	5.3			3	1.6
	NB002	49.0	12月7日	1	0.2	1	0.2		
	NB003	109.8	12月17日	6	0.5	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	5	0.6				
	NB005	83.1	1月12日						
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	NB007	107.4	1月15日	1	0.1				
	NB008	83.0	1月29日						
	NB009	3.2	2月15日						
		610.6		24	1.2	2	0.1	3	1.6
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	4	0.8			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	3	0.5				
	NM004	51.3	1月29日						
		186.1		11	1.0	0		1	0.2
デンカ	S1	54.9	10月9日	15	2.7	4	0.7	5	0.9
	S2	54.6	10月9日	13	2.4	8	1.5	4	0.7
	S3	17.2	11月6日			2	1.2	1	0.6
	S4	51.7	12月7日	2	0.4			0	0.0

	S5	37.8	12 月 18 日			2	0.5		
	S6	37.8	12 月 18 日	1	0.3				
	S7	38.0	1 月 15 日						
	S8	37.8	1 月 15 日						
	S9	37.9	1 月 15 日						
	S10	37.9	1 月 15 日	1	0.3				
	S11	37.9	1 月 29 日						
	S12	37.0	1 月 29 日						
	S13	15.5	1 月 29 日						
	S14	18.1	1 月 29 日						
		514.1		32	1.2	16	1.0	10	0.6
化血	SL01	45.0	10 月 13 日	26	5.8	3	0.7	8	1.8
	SL02	91.6	10 月 22 日	46	5.0	29	3.2	9	1.0
	SL03	92.7	11 月 9 日	22	2.4	12	1.3	4	0.4
	SL04	92.5	11 月 9 日	25	2.7	19	2.1	1	0.1
	SL05	76.5	11 月 25 日	8	1.0	6	0.8	3	0.4
	SL06	84.6	11 月 25 日	7	0.8	5	0.6	1	0.1
	SL07	84.6	12 月 9 日	7	0.8	2	0.2	3	0.4
	SL08	84.7	12 月 9 日	5	0.6	2	0.2	4	0.5
	SL09	84.6	12 月 9 日	1	0.1	1	0.1	0	0.0
	SL10	85.1	12 月 22 日	2	0.2				
	SL11	84.7	12 月 22 日	8	0.9	1	0.1		
	SL12	85.0	1 月 6 日	1	0.1				
	SL13	87.7	1 月 6 日						
	SL14	62.0	1 月 6 日						
	SL15	93.0	1 月 6 日						
	SL16	38.0	1 月 6 日						
		1272.3		158	1.7	80	0.9	33	0.5
化血	SS01	81.9	1 月 18 日			1	0.1		
	SS02	82.6	2 月 2 日						
	SS03	82.8	2 月 2 日						
	SS04	82.8	2 月 2 日						
	SS05	82.4	2 月 2 日						
	SS06	82.8	2 月 17 日						
	SS07	54.9	2 月 17 日						
	SS08	55.2	2 月 17 日						
	SS09	81.8	3 月 1 日						
		687.2		0		1	0.1		

(参考 1) 季節性インフルエンザワクチンの実績 (薬事法に基づく副作用報告)

	推定接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成 20 年度	4 7 4 0 万人	—	1 2 1 人	2 人 (明らかな関連なし)
		—	0. 0002% 100 万人に 2 人	0. 000004% 1 億人に 4 人
平成 19 年度	4 1 6 4 万人	—	1 2 1 人	4 人 (明らかな関連なし)
		—	0. 0003% 100 万人に 3 人	0. 00001% 1000 万人に 1 人

(参考 2)

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

副反応症例の内訳（性別・年齢別）

新型インフルエンザワクチン（国産ワクチン及び輸入ワクチン）の医療機関からの副反応報告

1. 性別

男	7 6 9 (31.6%)	
女	1 6 5 8 (68.1%)	うち妊婦 3 9
不明	6 (0.2%)	
合計	2 4 3 3	

2. 年齢別

(1) 報告数

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	412	53	3
10～19歳	96	13	1
20～29歳	293	25	0
30～39歳	427	35	3
40～49歳	332	32	1
50～59歳	248	29	4
60～69歳	195	46	17
70～79歳	243	90	38
80歳以上	181	94	66
不明	6	0	0
合計	2433	417	133

(2) 接種期間別報告数

接 種 日 ※	10 歳 未 満	10 歳 代	20 歳 代	30 歳 代	40 歳 代	50 歳 代	60 歳 代	70 歳 代	80 歳 以上	不 明	合 計
10/19－ 11/1	0	3	138	217	188	108	36	5	4	2	701
11/2－ 11/29	138	37	100	146	99	87	73	102	76	1	859
11/30－ 12/27	224	20	28	29	25	35	45	70	55	2	533
12/28－ 1/31	43	28	9	22	12	9	24	44	28	1	220
2/1－ 2/28	6	8	13	9	7	7	15	20	17	0	102
3/ 1－ 3/ 28	1	0	1	3	1	1	2	1	1	0	11
3/29－ 4/25	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	3
4/26－ 5/30	0	0	2	1	0	0	0	1	0	0	3
5/31－ 6/30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	412	96	293	427	332	248	195	243	181	6	2433
	16.9%	3.9%	12.0%	17.6%	13.7%	10.2%	8.0%	10.0%	7.4%	0.2%	

3. 報告された重篤副反応名（2件以上、件数上位順）

季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

MedDRA/J Ver. 12.1 で副反応名をコード化したもの

2006～2008 年度 3 年間合計 季節性インフルエンザワクチン		A 型インフルエンザ H1N1 ワクチン	
副反応症例数	349	416	副反応症例数
副反応件数	503	586	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	70	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	53	アナフィラキシー反応
ギラン・バレー症候群	23	25	痙攣
アナフィラキシーショック	18	15	肝機能異常
痙攣	17	14	蕁麻疹
ショック	16	13	間質性肺疾患
肝機能異常	12	12	急性呼吸不全
注射部位腫脹	10	12	ギラン・バレー症候群
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	11	心肺停止
* 顔面神経麻痺	8	10	喘息
* 間質性肺疾患	8	9	意識変容状態
アナフィラキシー反応	7	9	頭痛
発疹	7	9	肺炎
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	急性散在性脳脊髄炎
* 特発性血小板減少性紫斑病	5	7	呼吸不全
* 脳炎	5	6	悪心
意識消失	5	6	浮動性めまい
紅斑	5	6	脳症
* 蜂巣炎	4	6	感覚鈍麻
筋力低下	4	6	呼吸困難
頭痛	4	5	ショック
* 末梢性ニューロパチー	4	5	血圧低下
喘息	4	5	下痢
悪心	3	5	急性心不全
注射部位疼痛	3	5	全身性皮疹

	倦怠感	3	4	倦怠感	
*	末梢性浮腫	3	4	脳出血	*
	急性肝炎	3	4	腹痛	*
	黄疸	3	4	四肢痛	*
	血圧低下	3	4	心筋梗塞	*
*	多発性脳神経麻痺	3	3	呼吸停止	*
*	脳血管炎	3	3	脳炎	*
	呼吸困難	3	3	喘鳴	*
	喉頭浮腫	3	3	顔面神経麻痺	*
*	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	3	3	アナフィラキシーショック	
	蕁麻疹	3	3	心不全	*
	中毒性皮疹	3	3	無力症	
*	貧血	2	3	異常感	
*	白血球減少症	2	3	インフルエンザ	
	リンパ節症	2	3	血小板減少性紫斑病	*
	回転性めまい	2	3	動悸	
*	ブドウ膜炎	2	2	傾眠	
*	角膜落屑	2	2	背部痛	
*	腹痛	2	2	肝障害	
	下痢	2	2	筋力低下	
	嘔吐	2	2	アレルギー性肉芽腫性血管炎	
*	胸痛	2	2	急性心筋梗塞	
*	全身性浮腫	2	2	末梢性ニューロパチー	*
*	腫脹	2	2	低酸素症	
	肝炎	2	2	心突然死	
	肝障害	2	2	子宮内胎児死亡	
*	細気管支炎	2	2	筋肉痛（※筋痛として報告）	
*	注射部位膿瘍	2	2	高熱	
*	髄膜炎	2	2	鼻漏	
*	無菌性髄膜炎	2	2	ブドウ膜炎	*
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	ネフローゼ症候群	*
*	Cー反応性蛋白増加	2	2	紫斑	
*	血小板数減少	2	2	関節痛	

*	白血球数減少	2	2	脳梗塞	
	関節痛	2	2	酸素飽和度低下	
*	多発性関節炎	2	2	血小板数減少	*
*	リウマチ性多発筋痛	2	2	アナフィラキシー様反応	
*	横紋筋融解	2	2	耳鳴	
	意識変容状態	2	2	心停止	
*	健忘	2	2	循環虚脱	
*	小脳性運動失調	2			
	意識レベルの低下	2			
	熱性痙攣	2			
	脊髄炎	2			
*	神経痛性筋萎縮症	2			
*	ミラー・フィッシャー症候群	2			
*	複合性局所疼痛症候群	2			
*	異常行動	2			
*	ネフローゼ症候群	2			
*	胸水	2			
	呼吸不全	2			
	薬疹	2			
	多形紅斑	2			
*	白血球破碎性血管炎	2			
*	血管性紫斑病	2			
*	側頭動脈炎	2			

* は添付文書に副作用名の記載がないもの

報告された重篤副反応の発生器官別件数による季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

器官別大分類(SOC)	副反応件数	
	季節性インフルエンザワクチン (2006～2008年度)	A型インフルエンザH1N1ワクチン
血液およびリンパ系障害	15	4
心臓障害	5	40
耳および迷路障害	3	6
眼障害	6	6
胃腸障害	14	32
全身障害および投与局所様態	87	132
肝胆道系障害	23	17
免疫系障害	32	58
感染症および寄生虫症	27	21
傷害、中毒および処置合併症	1	0
臨床検査	15	12
代謝および栄養障害	2	4
筋骨格系および結合組織障害	16	14
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1	0
神経系障害	153	120
精神障害	4	2
腎および尿路障害	6	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	33	68
皮膚および皮下組織障害	36	31
内分泌障害	0	1
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2
血管障害	24	12
総計	503	586

重篤症例一覧（平成22年6月30日までに報告のあった重篤症例）
 国産ワクチン（前回報告以降の症例はNo. 269～No.284）

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30	女	平成21年10月19日	デンカ	S2-A	無	さばアレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月19日	関連有り	重篤	平成21年11月12日	回復
2	30	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	慢性膝炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
3	20	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで蕁麻疹	吐気	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	軽快
4	40	女	平成21年10月21日	北里研	NB001	有	蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎	アナフィラキシー	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
5	60	女	平成21年10月20日	化血研	SL01A	無	ベンタゾシン、ブチルスコボラミン臭化物、インドメタシンナトリウムの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状、高脂血症、一過性脳虚血発作	アナフィラキシー	平成21年10月20日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	回復
6	20	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹	39℃以上の発熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復
7	30	女	平成21年10月23日	化血研	SL01A	無	精神科通院中（バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り）	発熱、発疹、肝機能異常	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	軽快
8	30	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	軽快
9	30	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	回復
10	40	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	動悸	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
11	20	男	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	無	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	平成21年10月26日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復
12	30	女	平成21年10月25日	北里研	NB001	無	無	下痢、関節痛、倦怠感、頭痛	平成21年10月25日	評価不能	重篤	平成21年10月28日	軽快
13	20	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	上腹部痛、下痢、倦怠感	平成21年10月23日	評価不能	重篤	平成21年10月27日	軽快
14	40	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	高血圧、高コレステロール血症	しびれ（両手～両肘下）	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月24日	回復
15	10	女	平成21年10月24日	デンカ	S2-A	無	無	発熱39度以上の高熱	平成21年10月24日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快
16	30	男	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	無	39℃以上の発熱、インフルエンザA型	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
17	30	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー様反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快
18	20	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	クローン病（プレドニゾン15mg/日服用）	アナフィラキシー反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
19	30	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	無	顔面感覚鈍麻	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月10日	回復
20	20	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	感冒時・発熱時の喘息	咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快
21	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
22	70	男	平成21年10月19日	北里研	NB001	無	薬剤アレルギー、肝障害（インフルエンザワクチン）	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快
23	80歳以上	男	平成21年10月23日	デンカ	S2-A	無	大腸癌	高熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
24	50	女	平成21年10月27日	デンカ	S1-A	無	アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
25	50	女	平成21年10月28日	北里研	NB001	無	クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり	アナフィラキシー様反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快
26	40	女	平成21年10月19日	化血研	SL01A	無	無	肝機能異常	平成21年10月23日	評価不能	重篤	平成21年11月6日	回復
27	40	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	機械性じんましん	血管迷走反射疑い	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
28	20	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	発熱、食欲減退	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月1日	軽快
29	40	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	無	左上肢の痛みとしびれ	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	軽快
30	40	男	平成21年10月24日	不明	不明	無	無	末梢神経炎、筋炎	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	未回復
31	30	女	平成21年10月30日	微研会	HP01A	有	無	じんましん（胸部）、神経障害（口腔内しびれ感）	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
32	20	女	平成21年10月26日	デンカ	S1-A	無	無	上肢の筋力低下、痛み	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	軽快
33	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	血管性紫斑病	有痛性紫斑病	平成21年11月2日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	軽快
34	30	女	平成21年10月28日	微研会	HP01A	無	抗生物質でショック症状あり、季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
35	70	男	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	間質性肺炎、アスペルギルス症（プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。）COPD、肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸	間質性肺炎増悪、発熱	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	軽快
36	40	女	平成21年10月30日	北里研	NB001	無	くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
37	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	自己赤血球免疫性紫斑病の指摘有るも確定診断なし	紫斑、意識障害、けいれん	平成21年11月2日	関連有り	重篤	不明	不明

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
38	40	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	甲状腺機能亢進症	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
39	20	女	平成21年10月30日	化血研	SL02A	無	2年前のインフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった、食物アレルギー	頭痛、めまい、悪心	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	回復
40	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	抗生剤ユナシン、ロキフィンにてかゆみ喉頭浮腫、ネオファーゲンにてアナフィラキシーショック	じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	回復
41	30	女	平成21年10月29日	デンカ	S2-A	無	無	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月7日	回復
42	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02B	無	気管支喘息治療中、コントロールは良好。以前季節性インフルエンザ予防接種後、気管支喘息発作有り	気管支喘息発作	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
43	50	男	平成21年11月4日	化血研	SL02B	無	糖尿病性腎症による腎不全で透析療法中、植物・食品でのアレルギー歴有り、	アナフィラキシー	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	軽快
44	30	女	平成21年11月5日	デンカ	S1-B	無	無	アナフィラキシー	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	軽快
45	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月31日	関連有り	重篤	平成21年11月1日	軽快
46	20	女	平成21年11月5日	化血研	SL01A	無	心室中隔欠損症	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	重篤	平成21年11月10日	回復
47	10	男	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	気管支喘息加療中	アナフィラキシー	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
48	30	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	無	気分不快	平成21年11月5日	不明	重篤	平成21年11月6日	回復
49	30	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	無	血管迷走神経反射	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
50	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月31日	不明	重篤	平成21年11月6日	軽快
51	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	以前インフルエンザワクチン接種で体調不良になった 既往：喘息	アナフィラキシー		関連有り	重篤	平成21年11月5日	回復
52	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	気管支喘息、既往：20数年前のワクチン接種で軽い皮疹出現(20年ほど前)	急性アレルギー性皮膚炎	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	回復
53	50	女	平成21年10月21日		SL01A	無	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	左眼球ブドウ膜炎	平成21年10月26日	評価不能	重篤	平成21年11月11日	未回復
54	30	男	平成21年11月6日	デンカ	S2-B	無	食品による蕁麻疹	両上下肢しびれ感、筋力低下	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月10日	軽快
55	30	女	平成21年11月6日	微研会	HP01A	無	帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー	アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、目眩浮腫	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	回復
56	50	女	平成21年10月28日	デンカ	不明	無	ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現あり、頭痛	両眼のぶどう膜炎	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	未回復
57	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL01A	無	食物アレルギー(卵、エビ、そばなど約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫痛	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月13日	回復
58	30	女	平成21年10月27日	微研会	HP01A	無	高脂血症	異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、関節痛	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年11月16日	軽快、 後遺症(感覚鈍麻)
59	80歳以上	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	高血圧、心不全にて通院中	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	後遺症(症状継続)
60	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍(ベラプロストナトリウム投与中)、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ(ジビリダモール投与中)、高カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核、ワクチン接種約1ヶ月前に入院。	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	軽快
61	30	男	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	ワクチン接種5ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症	肝機能障害	平成21年10月26日	不明	重篤	不明	未回復
62	20	女	平成21年11月14日	化血研	SL02B	不明	無	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
63	60	女	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	認知症にて、誤嚥性肺炎を回復しており絶食中である	じんましん	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
64	80歳以上	女	平成21年11月18日	微研会	HP02D	無	胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動	過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月22日	軽快
65	10	女	平成21年11月16日	化血研	SL03B	無	慢性骨髄性白血病(骨髄移植後)、気管支喘息	発熱	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月19日	軽快
66	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03A	無	ネフローゼ症候群にて入院中(ステロイド投与中)、インフルエンザ	アナフィラキシー	平成21年11月18日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
67	20	女	平成21年11月17日	化血研	SL04B	無	無	ショック(血圧低下)	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
68	20	女	平成21年11月17日	北里研	NM001B	無	無	腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月26日	不明
69	10	男	平成21年11月16日	化血研	SL01A	無	Charcot-Marie-Tooth病(シャルコー・マリー・トゥース病)の疑い。ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快(6年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿細管性アシドーシス、難聴	アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
70	70	女	平成21年11月19日	化血研	SL02A	無	大腸がん術後再発、結腸癌、腹膜転移、腎不全	倦怠感、意識障害	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月20日	回復
71	80歳以上	女	平成21年11月17日	化血研	SL04B	無	気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全。慢性心不全、糖尿病、発作性心房細動、インスリン治療、アルツハイマー型認知症	脳出血	平成21年11月17日	関連無し	重篤	平成21年11月19日	不明
72	20	女	平成21年11月11日	北里研	NM001A	無	無	臍帯過捻転(胎児死亡)	平成21年11月18日	関連無し	重篤	平成21年11月18日	未回復

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
73	10	女	平成21年11月20日	化血研	SL03A	無	気管支喘息	アナフィラキシー疑い	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
74	20	女	平成21年11月9日	化血研	SL02B	無	無	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	平成21年11月14日	関連有り	重篤	平成21年11月30日	軽快
75	10歳未満	男	平成21年11月10日	化血研	SL02B	無	昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中(1-3mg/kg/日、隔日投与中)。	発熱、じんましん、ネフローゼ悪化	平成21年11月10日	関連有り	重篤	平成21年11月24日	軽快
76	60	男	平成21年11月20日	微研会	HP02A	無	慢性心不全増悪により、11/17まで入院加療、関節リウマチ、高血圧、心房細動	心不全、肺炎	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
77	30	女	平成21年11月19日	化血研	SL04B	無	関節リウマチ、小学生時親子丼食べてじんましん歴2回	血管迷走神経反射	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	回復
78	10歳未満	男	平成21年11月17日	微研会	HP02C	無	卵アレルギー：小児科主治医の承諾有り	けいれん	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
79	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL02B	無	無	けいれん重積、急性脳症	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復
80	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	卵アレルギー、サバによるアナフィラキシーショック歴あり、臭化ブリフィニウム、ブチルスコポラミン臭化物によるショックの副作用歴あり	アナフィラキシーショック	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
81	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	急性散在性脳症(ADEM)	平成21年11月7日	評価不能	重篤	平成21年11月18日	軽快
82	50	女	平成21年11月16日	微研会	HP02D	不明	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症	発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
83	50	男	平成21年11月20日	微研会	HP02D	無	胃癌	発熱、白血球数増加、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	軽快
84	10歳未満	女	平成21年11月16日	デンカ	S1-B	無	無	脳症	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月2日	回復
85	40	女	平成21年11月16日	化血研	SL04B	無	喘息	発熱	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
86	80歳以上	女	平成21年11月17日	微研会	HP02D	無	慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症	急性呼吸不全、熱発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	未回復
87	80歳以上	男	平成21年11月14日	微研会	HP02D	無	脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア	急性呼吸不全、熱発	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月23日	未回復
88	10歳未満	女	平成21年11月19日	化血研	SL02A	無	急性リンパ性白血病	けいれん	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	軽快
89	70	女	平成21年11月19日	デンカ	S1-B	無	陳旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中、本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリアー、栄養障害、胸椎骨折	アナフィラキシー	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	軽快
90	60	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	無	肝機能異常	平成21年11月4日	不明	重篤	平成22年1月4日	未回復
91	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ゲマラシル・オテラリカルウム配合剤服用中)、副作用で口内炎続く、膵膜炎	発熱	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月30日	回復
92	50	男	平成21年11月20日	化血研	SL03A	無	外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病(インスリンコントロール中)、高血圧、高脂血症、動脈硬化(血栓と大量のプラークあり)	心筋梗塞	平成21年11月24日	関連無し	重篤	平成21年12月4日	未回復
93	60	女	平成21年11月25日	化血研	SL03B	無	好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中	喘息発作	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
94	80歳以上	男	平成21年11月17日	微研会	HP02B	無	うつ病性心不全、腎不全	39℃以上の発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
95	40	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	糖尿病	じんましん	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
96	10歳未満	男	平成21年11月26日	デンカ	S1-B	無	1〜2歳時にけいれんあり、11/12季節性インフルエンザワクチン接種2回目(副反応なし)	チック、血尿	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成22年3月17日	回復
97	70	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	ベタメタゾン内服中、糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術	急性散在性脳脊髄炎	平成21年11月18日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	回復
98	40	女	平成21年11月11日	デンカ	S2-A	無	アレルギー、喘息、過敏症	喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、じんましん	平成21年11月11日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
99	80歳以上	男	平成21年11月16日	微研会	HP02C	無	肺炎腫、関節リウマチ、高血圧症、胸部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中	発熱、低ナトリウム血症	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
100	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	脾腫瘍(慢性脾炎の嚢胞形成に対し脾全摘出)、糖尿病	敗血症性ショック	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	回復
101	40	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	アレルギー：セファクロルで発疹、尿路結石、子宮平滑筋腫(貧血あり)、最近1ヶ月以内に子供が新型インフルエンザに罹患	全身性けいれん、意識障害、失語症	平成21年11月25日	評価不能	重篤	平成22年1月7日	回復
102	20	男	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	脳性マヒ、経管栄養中、夜間のみ持続陽圧呼吸療法使用中	発熱	平成21年11月26日	関連無し	重篤	平成21年11月27日	軽快
103	60	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全、在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行	慢性呼吸不全急性増悪、慢性心不全増悪	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月27日	軽快
104	30	女	平成21年11月30日	化血研	SL02B	無	アレルギー：モチ米	アナフィラキシー反応	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
105	10歳未満	男	平成21年11月27日	微研会	HP02B	無	無	けいれん	平成21年11月28日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復
106	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	てんかん：カルバマゼピン内服中(ワクチン接種約1ヶ月前より内服開始)	じんましん	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
107	10歳未満	男	平成21年11月29日	化血研	SL03B	無	気管支喘息加療中 アレルギー：卵白PAST(陽性)だが、明らかな食物アレルギーなし	じんましん	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快
108	10歳未満	女	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	食物アレルギー、気管支喘息	発熱、喘息発作、頭痛	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
109	70	女	平成21年11月25日	化血研	SL04B	無	高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往あり、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中	鼻咽頭炎、喘息、発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	軽快
110	30	女	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	全身性エリテマトーデス、橋本病(自己免疫性甲状腺炎)、シェーグレン症候群	バセドウ病	平成21年11月8日	評価不能	重篤	平成22年1月6日	軽快
111	60	女	平成21年11月26日	化血研	SL03A	無	気管支喘息、高血圧	アナフィラキシー	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年11月27日	回復
112	10歳未満	男	平成21年11月30日	デンカ	S2-A	無	喘息、心疾患手術の既往あり	頭痛、嘔吐	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
113	30	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	気管支喘息(気味)の既往あり	発熱 アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
114	80歳以上	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	パーキンソン症候群、褥瘡性潰瘍、脳梗塞(再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種1.5ヶ月前より内服開始)	プロトロンビン時間延長(ワルファリン作用増強)	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	回復
115	70	男	平成21年11月25日	化血研	SL02B	無	肺気腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
116	70	男	平成21年12月3日	化血研	SL04B	無	じん肺(テオフィリン製剤、去痰剤服用中。呼吸状態は安定)、高血圧	アナフィラキシーショック	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	回復
117	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	動悸、頻脈	平成21年10月30日	評価不能	重篤	平成21年10月30日	回復
118	50	女	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	気管支喘息	気管支喘息発作	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	軽快
119	40	女	平成21年11月19日	微研会	HP02C	無	喘息、B型肝炎	喘息発作(入院加療)、筋骨格硬直	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快
120	10歳未満	男	平成21年12月2日	化血研	SL04B	無	喘息発症から2年：フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中、一年間発作無し	発熱、インフルエンザA型	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	軽快
121	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	前立腺癌：ビカルタミド(80mg)1T分1で内服中、高血圧、腎機能障害、前立腺癌手術、麻酔	両下肢の筋痛、脱力、横紋筋融解	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	軽快
122	30	男	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	既往：頭部外傷による症候性てんかん、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口接種可能であり、リハビリテーション病院に入院中。	けいれん重積	平成21年12月1日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快
123	70	女	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	心原性脳梗塞、糖尿病(インスリン投与中)、洞不全症候群(ペースメーカー植込み)	急性心筋梗塞	平成21年12月2日	関連無し	重篤	平成21年12月9日	軽快
124	60	男	平成21年11月26日	化血研	SL02A	無	統合失調症、慢性うっ血性心不全、嚥下性肺炎の既往あり	急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少	平成21年11月27日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	症：1回復、血
125	40	女	平成21年11月28日	化血研	SL03A	無	喘息	喘息発作	平成21年11月29日	関連有り	重篤	平成21年1月8日	回復
126	20	女	平成21年11月24日	化血研	SL04B	無	左腎細胞癌リンパ節転移(リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休業中)	発熱、全身発疹	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
127	50	女	平成21年12月4日	デンカ	S2-B	無	糖尿病、高血圧、高脂血症	感覚鈍麻	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	不明
128	40	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症	中毒性皮疹	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	未回復
129	30	女	平成21年11月9日	化血研	SL01A	無	無	肝機能障害	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
130	10歳未満	女	平成21年12月2日	化血研	SL04A	無	てんかん、運動発達遅延	けいれん	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快
131	60	男	平成21年11月20日	化血研	SL04A	無	基礎疾患：2型糖尿病(インスリン治療)、心臓バイパス術後、下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術(両側)後で当院通院中だった、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎、心筋梗塞	ギランバレー症候群	平成21年12月5日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快
132	70	男	平成21年11月21日	化血研	SL03A	無	造影剤アレルギー、完全房室ブロック DDDペースメーカー留置後、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍	肺炎	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月5日	回復
133	20	男	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	全身性リンパ管腫(胸郭変形あり)、拘束性呼吸障害(気管切開、夜間は人工呼吸器BiPAP使用)	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
134	60	男	平成21年11月16日	化血研	SL03B	不明	疾患：アルコール性肝硬変、糖尿病 既往：高血圧	めまい、耳鳴り、聴力障害	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	未回復
135	60	男	平成21年11月24日	化血研	SL02A	無	腎盂腎炎	発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
136	60	男	平成21年10月21日	デンカ	S1-A	有	無	強い不安感	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
137	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤2吸入/日)、2型糖尿病(グルメリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服)、肝硬変、不眠症、胃癌	薬剤性間質性肺炎	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	軽快
138	50	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	不明		発熱	平成21年12月7日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
139	50	男	平成21年11月11日	化血研	SL02A	無	無	肝機能障害	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	軽快
140	50	女	平成21年12月5日	微研会	HP0-B	無	気管支喘息:加療中	アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
141	10歳未満	女	平成21年12月8日	化血研	SL03B	無	基礎疾患:気管支喘息(吸入ステロイドで加療中)、マイコプラズマ性肺炎	アナフィラキシー	平成21年12月8日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復
142	80歳以上	男	平成21年11月30日	化血研	SL03A	無	脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、誤嚥性肺炎、症候性てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、尿路感染、リハビリテーション療法、脳血管発作	けいれん(てんかん発作)	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復
143	40	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	ギランバレー症候群、ぜんそく	頭痛	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	回復
144	80歳以上	女	平成21年12月4日	化血研	SL04B	無	糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症	心不全	平成21年12月7日	関連無し	重篤	平成22年1月22日	回復
145	80歳以上	女	平成21年12月9日	微研会	HP04C	無	慢性心不全、心房細動、慢性腎不全等	心室細動	平成21年12月9日	評価不能	重篤	不明	不明
146	60	女	平成21年12月7日	微研会	HP04D	無	バセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹	無力症、ジスキネジー	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	脱力感:回復、 ジスキネジー: 不明
147	10歳未満	男	平成21年12月9日	化血研	SL04B	有	アレルギー歴無し、川崎病(冠動脈疾患無し)でフォロー。他院で季節性インフルエンザワクチン接種:翌日期より目の下の腫れがあった	アナフィラキシー	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	回復
148	80歳以上	女	平成21年12月7日	微研会	HP02B	無	非結核性抗酸菌症の化学療法後、再発夏症状は安定。Ⅱ型糖尿病と高血圧症:内服薬でコントロール良好。	肺炎	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
149	80歳以上	男	平成21年12月9日	化血研	SL02B	無	気管支喘息、肺炎腫(内服、吸入にて安定)、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術	高熱 肺炎	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
150	80歳以上	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息	アナフィラキシー	平成21年12月10日	関連有り	重篤	平成21年12月	回復
151	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	血小板減少症を合併する慢性腎不全(食事療法で経過観察中)、骨髄異形成症候群	皮下出血	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月21日	軽快
152	20	女	平成21年11月20日	北里研	NM001A	無	無	痙攣(嘔吐ともなう)、異常感、嘔吐	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月21日	回復
153	70	男	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	特発性肺線維症、糖尿病、慢性腎不全	急性呼吸不全	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成22年2月24日	後遺症(症状 在宅酸素療法 導入)
154	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	不明	アレルギー(鶏肉、鶏卵、その他食品による蕁麻疹等の既往歴あり)、薬物過敏症、高血圧にて投薬中	嘔吐、頭痛	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
155	10歳未満	男	平成21年11月27日	化血研	SL01A	不明	低腎形成、慢性腎不全(透析中)、腎性くる病、腎性貧血、腹膜炎、正常値を下回る身長、胎児循環遺残、細菌性腹膜炎	視力低下(両側視神経炎)	平成21年12月6日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	後遺症(症状 継続)
156	70	女	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心	発熱、浮動性めまい	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月22日	軽快
157	50	女	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	基礎疾患:特発性血小板減少性紫斑病 あり。プレドニン1日10mg内服中	回転性めまい	平成21年12月2日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
158	10歳未満	男	平成21年12月11日	微研会	HP02C	無	気管支炎、乳アレルギー、食物アレルギー(ゴマ)、卵アレルギーなし、動物アレルギー、家塵アレルギー	げい鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月12日	回復
159	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	精神発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(食物アレルギー)、てんかん(抗精神病薬服用)、先天性多発奇形症候群、鎖肛、精神運動機能障害	感染性クループ	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
160	70	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	無	僧帽弁狭窄症術後、心房細動有り、高脂血症、末梢血管塞栓症(右下肢急性動脈塞栓)	アナフィラキシー反応の疑い	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月7日	回復
161	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP04B	無	接触日:鼻水、1ヶ月以内カゼ	脳炎、脳症	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
162	10歳未満	男	平成21年12月1日	微研会	HP02B	無	喘息様気管支炎(ブデソニド服用)、脳腫瘍 喘息、脳核磁気共鳴画像異常	右顔面神経麻痺	平成21年12月14日	評価不能	重篤	平成22年3月5日	軽快
163	10歳未満	男	平成21年12月14日	微研会	HP02A	無	接種前にけいれんの経験が2回ある。	けいれん、嘔吐、発熱	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成21年12月15日	回復
164	70	男	平成21年12月8日	化血研	SL03A	有	関節リウマチ	脳症	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
165	70	男	平成21年11月30日	不明	不明	無	糖尿病	脳炎疑い	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
166	70	男	平成21年12月9日	化血研	SL06B	無	認知症、喘息発作重積、気管支肺炎、慢性閉塞性肺疾患、喘息、薬物過敏症	異常行動	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月17日	軽快
167	70	女	平成21年12月15日	デンカ	S2-A	無	気管支喘息、慢性気管支炎、心不全、高血圧、糖尿病	意識障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
168	60	女	平成21年11月27日	化血研	SL04A	無	喘息、慢性好酸球性肺炎、慢性副鼻腔炎、季節性アレルギー	Churg-Strauss症候群(疑)	平成21年11月30日	不明	重篤	不明	後遺症(症状継続)
169	50	女	平成21年11月7日	化血研	SL02B	不明	高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息	Churg-Strauss症候群	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	軽快
170	30	女	平成21年12月18日	北里研	NM001A	無	アレルギー性鼻炎	けいれん、意識消失、ほてり	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	けいれん、意識消失:1回復、ほてり:2軽快
171	60	女	平成21年12月12日	北里研	NM002C	無	悪性リンパ腫、高血圧、高脂血症、胃炎、浮動性めまい、不眠症、子宮平滑筋腫、肺炎	アナフィラキシー反応	平成21年12月12日	関連有り	重篤	平成21年12月16日	軽快
172	20	女	平成21年12月18日	北里研	NM002C	無	喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー	平成21年12月18日	関連有り	重篤	平成21年12月19日	回復
173	10歳未満	男	平成21年12月8日	化血研	SL02B	無	無	その他の脳炎・脳症	平成21年12月9日	関連無し	重篤	平成22年1月13日	軽快
174	70	男	平成21年12月17日	化血研	SL03A	無	無	39℃以上の発熱	平成21年12月17日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
175	70	男	平成21年12月12日	化血研	SL05A	無	以前に季節性ワクチンでの副反応無し、胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立腺肥大症、胃炎	肝障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	軽快
176	60	女	平成21年11月24日	化血研	SL04A	不明	シェーグレン症候群、橋本病、原発性胆汁性肝硬変、骨粗鬆症、胆石、血小板数150000/ μ L	出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	回復
177	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL05A	無	目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹(過去に2回)、食物アレルギー、季節性アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー	アナフィラキシー様反応	平成21年12月19日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
178	50	女	平成21年11月17日	デンカ	S1-B	無	多発性硬化症、両下肢麻痺あり、骨粗鬆症	多発性硬化症 (その他の神経障害)再発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月20日	軽快
179	70	男	平成21年12月18日	化血研	SL06A	無	心不全(内服治療下でNYHA分類Ⅰ度にならない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧	ふらつき	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月19日	回復
180	60	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	無	肝硬変(C型)(肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし)、過去にビタミンB1欠乏(ウェルニッケ脳症)による意識障害あり	意識低下(一過性)	平成21年12月21日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
181	70	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	右腎盂癌の化学療法中、二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、卵巣病変部切除、右腎盂癌リンパ節転移、リンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中、便秘、外科手術	39℃以上の発熱、肺炎	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
182	10歳未満	男	平成21年12月23日	微研会	HP05B	無	無し:これで気管支喘息と言われたことはない	アナフィラキシー反応	平成21年12月23日	関連有り	重篤	平成21年12月23日	回復
183	70	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	間質性肺炎、季節性インフルエンザ(接種日11/14)、ニューモシスチス肺炎、特発性肺線維症	39℃以上の発熱、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
184	10歳未満	男	平成21年12月9日	微研会	HP03A	不明	上気道炎(軽度、発熱なし)	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	激越、発熱、けいれん:1回復、マイコプラズマ肺炎:2軽快
185	70	女	平成21年12月9日	化血研	SL05A	無	左肺扁平上皮癌術後、慢性閉塞性肺疾患(レベル中等度)、排尿障害、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎、慢性肺気腫	腰痛、胸痛	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
186	10歳未満	女	平成21年12月15日	化血研	SL07A	無	無熱性けいれん3回(2歳頃)、扁桃炎がきかつけの熱性けいれん、CHARGE連合、てんかん、心室中隔欠損症	脳症	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成22年1月12日	軽快
187	50	女	平成21年12月16日	化血研	SL03A	無	喘息	アナフィラキシー、じんましん	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	軽快
188	30	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
189	40	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年11月13日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
190	50	男	平成21年11月14日	デンカ	S2-B	無	発作性心室性細動で心停止、低酸素脳症の結果寝たきり、胃ろう	けいれん、頻拍発作	平成21年11月15日	関連無し	重篤	平成21年12月22日	けいれん:軽快、頻拍発作:回復
191	10	男	平成21年12月10日	化血研	SL05B	無	気管支喘息、過敏症	左上肢振戦	平成21年12月11日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
192	80歳以上	男	平成21年12月22日	化血研	SL08B	無	前立腺肥大症(平成19年10月15日)、高尿酸血症(平成19年10月22日)、心不全、慢性気管支炎(平成19年11月20日)	末梢性顔面神経麻痺	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	不明
193	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP03A	無	無し。ただし予診票上では何も記載されていないが今回の副作用と思われる。症状出たとき詳しく発育歴をきいたところ、運動発達が遅れ気味であった印象。(Shuffling babyか?)	歩行不能	平成21年12月15日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	軽快

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
194	60	男	平成21年12月25日	微研会	HP05A	無	躁鬱病(抗精神病薬等投与中)、高CPK血症、肝機能障害。膝関節痛、下肢軽度把握痛	全身筋肉痛、脱力	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
195	60	男	平成21年12月26日	化血研	SL07A	無	アレルギー:鶏肉 基礎疾患:肺炎腫、Ⅱ型糖尿病	頭痛、めまい、腹痛	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	回復
196	70	女	平成21年12月15日	化血研	SL07B	無	筋骨格痛、リウマチ	中毒性皮疹	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
197	10歳未満	男	平成21年12月28日	微研会	HP01A	無	3日前まで下痢(軟便程度)	けいれん発作	平成21年12月28日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
198	30	男	平成21年12月24日	化血研	SL08A	無	後天性免疫不全症候群(平成10年頃)、原発性硬化性胆管炎(平成17年9月頃)	全身性皮疹、倦怠感	平成21年12月24日	関連有り	重篤	平成21年12月30日	回復
199	10歳未満	女	平成21年12月17日	微研会	HP03C	無	無	じんましん、発熱	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月23日	軽快
200	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL03B	無	高血圧(平成11年頃発症)、先行感染は明らかなものはなし	ギランバレー症候群	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	軽快
201	70	女	平成21年11月18日	化血研	SL04B	無	高血圧、軽度のうっ血性心不全、甲状腺機能低下症、40年前子宮癌にて放射線療法を受けその後の尿路感染症あり、膀胱破裂、狭心症	アナフィラクトイド紫斑病、蜂巣炎、皮膚潰瘍	平成21年11月25日	関連有り	重篤	2010/1/14 蜂巣炎、皮膚潰瘍:平成22年6月	紫斑病:後遺症(症状継続) 蜂巣炎:回復 皮膚潰瘍:軽快
202	80歳以上	女	平成22年1月4日	化血研	SL08A	無	絞扼性イレウスにて小腸切除、関節炎、虫垂切除、卵巣摘除、輸血、外科手術、全身麻酔	発熱、アナフィラキシー	平成22年1月4日	関連有り	重篤	平成22年1月10日	軽快
203	10歳未満	男	平成21年12月4日	化血研	SL06A	無	ネフローゼ症候群治療中、シクロスポリン60mg/日内服中	ネフローゼ症候群の再発	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
204	20	女	平成21年12月26日	北里研	NB003C	無	出産後2ヶ月	高熱	平成21年12月26日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	軽快
205	50	女	平成21年12月2日	微研会	HP03C	無	原発性肝癌(C型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去後、胆嚢摘出後、心不全	貧血	平成21年12月8日	関連無し	重篤	平成21年12月23日	回復
206	10	男	平成22年1月5日	デンカ	S4-A	無	健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄である	アナフィラキシー	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	回復
207	50	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	特発性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度、平成20年)、肺線維症、間質性肺炎(平成20年頃発症)、気管支喘息(平成20年発症)、高尿酸血症(平成12年発症)、大脳血管栓(平成12年発症)の既往あり	間質性肺炎増悪	平成21年12月6日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	軽快
208	50	女	平成22年1月4日	化血研	SL06B	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
209	40	女	平成21年12月13日	微研会	HP01A	無	薬、食品で皮膚に発疹、じんましんに回答あり、季節性アレルギー	末梢神経障害(多発性ニューロパチー)	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月12日	回復
210	10歳未満	女	平成22年1月7日	微研会	HP03A	無	無	気分不良、呼吸苦、頭痛	平成22年1月7日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
211	60	男	平成21年12月23日	化血研	SL07A	無	糖尿病、慢性呼吸不全	喘息発作と熱発	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
212	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL06A	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
213	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL07B	無	無	腹痛、嘔吐	平成21年12月20日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	回復
214	60	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	糖尿病、高血圧症 治療中	小脳梗塞	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成22年3月29日	後遺症(症状継続)
215	20	男	平成22年1月6日	微研会	HP02B	無	完全大血管転移症(手術後)で、発作性上室性頻拍、発作性心房細動などの既往有り。心房内血流転換術、肺静脈狭窄	発作性上室性頻拍症	平成22年1月6日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	回復
216	60	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	不明	肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、2型糖尿病、高血圧、白内障	間質性肺炎急性増悪	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	軽快
217	10歳未満	女	平成22年1月11日	化血研	SL11A	無	ワクチンによる副反応歴無し(季節型インフルエンザワクチンを含む)	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成22年1月12日	評価不能	重篤	平成22年1月20日	回復
218	10歳未満	男	平成22年1月8日	化血研	SL09A	不明	中耳炎、平熱が高値(37℃)、細気管支炎	川崎病	平成22年1月10日	評価不能	重篤	平成22年1月18日	軽快
219	70	女	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	無	39℃以上の発熱、悪寒	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成20年1月25日	回復
220	10歳未満	女	平成22年1月15日	北里研	NB002A	無	新型インフルエンザワクチン接種(1回目)	けいれん疑い	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	回復
221	10歳未満	男	平成22年1月16日	化血研	SL11A	無	無	神経原性ショック(迷走神経反射による)	平成22年1月16日	関連無し	重篤	平成22年1月16日	回復
222	70	男	平成22年1月8日	化血研	SL07A	無	急性肺炎、播種生血管内凝固症候群、慢性的な微熱、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈につまり(塞栓が狭窄が未確認)、気管切開、誤嚥性肺炎、呼吸不全	アナフィラキシー様	平成22年1月8日	関連有り	重篤	平成22年1月9日	回復
223	10歳未満	男	平成22年1月12日	化血研	SL07B	無	無	アナフィラキシー	平成22年1月12日	関連有り	重篤	平成22年1月13日	回復
224	40	男	平成21年11月18日	化血研	不明	不明	糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回	中毒疹(紫斑型)	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
225	10歳未満	女	平成22年1月18日	デンカ	S4-B	無	無(ただし、1歳くらいの時に、号泣後気分不良、痙攣(とも言い切れない)が起きたことがある。) 食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし	ショック(血管迷走神経反射疑い)	平成22年1月18日	関連有り	重篤	平成22年1月18日	回復

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
226	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP03A	無	脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時など筋緊張亢進、高CK血症を認め、セレン欠乏を疑われているが原因は不明、関節脱臼により筋緊張の既往あり、低酸素脳症、精神遅滞	発熱、高CK血症	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月17日	軽快
227	80歳以上	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	肺炎腫(無治療)、圧迫骨折(治療中:歩行には杖使用)、第12胸椎圧迫骨折(2009年10月18日発症)あり。第3腰椎圧迫骨折(2008年4月6日)の既往あり、装具使用者	桃骨神経運動マヒ	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成22年1月22日	未回復
228	10歳未満	男	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	6年前、季節性インフルエンザワクチン接種でも腫脹あり	注射部位腫脹	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	軽快
229	60	女	平成21年11月10日	デンカ	S2-B	無	天疱瘡	原疾患の憎悪	平成22年11月12日	関連無し	重篤	平成22年1月27日	未回復
230	10歳未満	男	平成22年1月19日	化血研	SL11B	無	咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし。	発熱、けいれん	平成22年1月19日	評価不能	重篤	平成22年1月27日	回復
231	10	男	平成22年1月16日	微研会	HP05D	無	無	アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	軽快
232	10歳未満	男	平成22年1月21日	北里研	NB004A	無	無	無熱性痙攣	平成22年1月21日	不明	重篤	平成22年2月3日	後遺症(症状継続)
233	20	女	平成21年12月25日	北里研	NM002D	不明	C型肝炎(28才):未治療、トリコモナス性外陰部腫炎、アレルギー性鼻炎	子宮内胎児死亡	平成22年1月22日	評価不能	重篤	年末～年始にかけて	不明
234	70	男	平成22年1月26日	北里研	NB004A	無	腎硬化症、慢性腎不全(血液透析中)、身体障害者1級	血圧低下	平成22年1月26日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	回復
235	70	男	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	COPD、肺炎腫(在宅酸素療法中) 2009年11月20日 季節性インフルエンザワクチン接種、細菌性肺炎による急性増悪で入院、高血圧、糖尿病、胃癌、大腸癌、脂肪肝	急性呼吸急迫症候群(ARDS)	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	回復
236	80歳以上	男	平成22年1月25日	化血研	SL08B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、ひきつけの既往、てんかん、喉頭癌手術、慢性硬膜血腫、薬物性肝機能障害、痙攣、うつ病、認知症、硬膜下血腫	アナフィラキシー	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年1月26日	回復
237	70	男	平成22年1月7日	微研会	HP06D	無	糖尿病(血糖変動が激しく、しばしば低血糖発作を発症していた)、糖尿病性腎症・末梢神経障害	ギランバレー症候群(ミラー・フィッシャー症候群)	平成22年1月19日	関連有り	重篤	不明	未回復
238	60	女	平成22年1月20日	北里研	NB003D	無	高血圧(内服薬にてコントロール中)	嘔吐、じんましん、下痢	平成22年1月20日	関連有り	重篤	平成22年2月10日	回復
239	10歳未満	男	平成22年1月7日	化血研	SL11B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成22年1月27日	評価不能	重篤	平成22年2月1日	軽快
240	60	男	平成22年1月28日	デンカ	S6-B	無	無	高熱	平成22年1月28日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	回復
241	70	女	平成21年12月14日	化血研	SL04A	無	無	発疹、疲労感、眠気	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年2月1日	軽快
242	70	女	平成22年1月22日	微研会	HP03B	無	高血圧症、高脂血症薬物療法にてコントロール良好)、狭心症、胃炎、不安障害	ショック、胃腸炎	平成22年1月23日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	胃腸炎:軽快、ショック:回復
243	80歳以上	女	平成22年1月28日	デンカ	S10-A	無	栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。	発熱、低酸素血症	平成22年1月28日	評価不能	重篤	平成22年2月4日	回復
244	80歳以上	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	不明	大腸癌術後	全身発赤、全身性掻痒感	平成21年12月22日	不明	重篤	平成21年12月23日	回復
245	80歳以上	男	平成22年2月3日	北里研	NB004A	無	胃潰瘍、脳出血の既往あり。慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。	左突発性難聴	平成22年2月4日	評価不能	重篤	不明	不明
246	10	男	平成22年2月6日	北里研	NM003B	無	無	ショック	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月6日	回復
247	10歳未満	男	平成21年12月15日	化血研	SL05B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成21年12月28日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	軽快
248	10	女	平成22年1月30日	微研会	HP07A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年1月30日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	回復
249	80歳以上	男	平成22年2月2日	微研会	HP09A	無	腰部脊柱管狭窄症にてベッド上の生活、バルーン留置しており、尿路感染症の既往はあるが、敗血症にまで発展したことはない。	発熱、敗血症	平成22年2月6日	関連無し	重篤	平成22年2月8日	未回復
250	70	男	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	慢性閉塞性肺疾患	高熱	平成21年11月23日	評価不能	重篤	平成21年12月9日	軽快
251	70	女	平成22年2月10日	北里研	NB006C	無	糖尿病にて通院中(網膜症、腎症、神経障害等の合併症はなかった、高血圧等もなし)	脳梗塞	平成22年2月10日	関連無し	重篤	平成22年2月26日	後遺症(症状まだ少し言葉が怪しい(呂律が回らない)が、日常生活に支障がない程度に改善)
252	10	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時鼻閉少しあり。ワクチン接種前から頭痛あり	無菌性髄膜炎	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	回復

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
253	80歳以上	男	平成22年2月12日	化血研	SL08A	無	サバアレルギー、脳梗塞にて左片麻痺(平成18年より)、経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)、高血圧、ほぼ寝たきり、膜嚙性肺炎(平成19年頃は認められたが、平成21年に胃瘻造設してからはなし)	小脳出血	平成22年2月13日	評価不能	重篤	平成22年3月9日	回復
254	60	男	平成21年12月10日	化血研	SL04A	無	大腸癌Stage I 術後(1~2年前に手術施行)、ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり、GERD(逆流性食道炎)の既往あり、胃炎	発熱(39度)、肺膿瘍	平成21年12月12日	評価不能	重篤	平成22年2月15日	回復
255	50	男	平成22年2月4日	化血研	SL10B	無	高LDL血症で、スタチンのみ服用中。 これまでに循環器系の疾患を指摘されたことはないが、数十年前に禁煙したがそれまでは喫煙していた。	冠攣縮性狭心症疑い	平成22年2月4日	評価不能	重篤	平成22年2月9日	軽快
256	70	女	平成22年1月28日	微研会	HP07D	無	薬や食品で成ブに発疹やじんましんが出現した既往あり	右の耳鳴り、左の耳閉感	平成22年1月29日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	未回復
257	70	男	平成21年11月2日	化血研	SL02A	無	アレルギーなし、慢性腎不全、透析糖尿病、糖尿病性網膜症、高血圧、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、右臍胸にて入院、ドレナージを行った(2009/10/1)、心不全傾向となる	呼吸が浅くなる	平成21年11月3日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	後遺症(症状 気管切開、嚥下困難)
258	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL05A	無	H21.11.20季節型インフルエンザ接種 H21.11.28肺炎球菌ワクチン接種 H21.9.20肺炎 慢性肺気腫、3年前肺癌切除術、虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中。心不全の診断はされていないが、心電図波形より心筋虚血病態が見られる。) 前立腺肥大症、間質性肺疾患、肺炎	間質性肺炎急性増悪	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	後遺症(症状 高度呼吸不全)
259	60	男	平成22年2月8日	微研会	HP08A	無	無	意識変容状態、頭痛	平成22年2月14日	関連無し	重篤	不明	未回復
260	70	男	平成22年1月22日	北里研	NB003B	有	慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁瘻ヘルニア、脂質異常症、前立腺癌摘除	ギランバレー症候群	平成22年2月5日	評価不能	重篤	平成22年3月5日	軽快
261	80歳以上	女	平成22年1月28日	北里研	NB003B	無	無	全身性の紅斑性湿疹	平成22年1月29日	関連有り	重篤	平成22年2月24日	軽快
262	10歳未満	女	平成22年1月13日	化血研	SL05A	無	無	急性小脳失調	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年2月17日	軽快
263	40	女	平成22年1月22日	微研会	HP07B	無	神経痛性筋萎縮症、変形性脊椎症	傾眠、健忘	平成22年1月22日	関連有り	重篤	平成22年1月24日	回復
264	80歳以上	女	平成22年2月8日	微研会	HP07B	無	高血圧症、糖尿病	筋緊張亢進	平成22年2月9日	関連有り	重篤	平成22年3月1日	軽快
265	70	女	平成21年12月2日	デンカ	S1-B	無	H21.11.4季節性インフルエンザワクチン接種0.5ml s.c (北里研 FB01SA)、脂質代謝障害、直腸癌で人工肛門造設、寝たきり、リハビリテーション継続中	急性横断性脊髄炎+GBS	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成22年3月 日	未回復
266	70	男	平成21年12月28日	化血研	SL11A	無	高血圧症、脳梗塞、高脂血症、左虚血性視神経症、顔面神経麻痺、平成18年11月、平成20年11月、平成21年11月に季節性インフルエンザワクチン接種しており、副反応みられなかった。	右眼視神経炎	平成21年12月31日	評価不能	重篤	平成22年3月2日	未回復
267	10歳未満	女	平成21年12月11日	化血研	SL02B	無	先天性食道閉鎖症術後(2年前)、喘息傾向(無治療)、1回目ワクチン接種時、異常なし	アナフィラキシー	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
268	70	男	平成22年2月5日	化血研	SL04B	無	糖尿病、胃癌、医薬品による副作用歴なし。ボグリボース、プロチゾラム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピドを数年以上前より服用中。チメジウム臭化物水和物、チメジウム臭化物水和物を1年以上前より頓服。中葉症候群、胆管癌	肝機能異常	平成22年2月8日	関連有り	重篤	平成22年2月22日	軽快
269	70	女	平成22年1月16日	北里研	NB004C	無	無	四肢痛(上下肢の痛み)	平成22年1月18日	評価不能	重篤	平成22年4月12日	未回復
270	80歳以上	女	平成22年1月29日	北里研	NB004B	無	老年認知症、廃用症候群により2003年以来、起立不能・歩行不能	けいれん、筋力低下、会話障害	平成22年1月31日	評価不能	重篤	平成22年2月24日	けいれん:1回復、筋力低下:2軽快、会話障害:1回復
271	70	男	平成22年2月27日	微研会	HP08D	無	高血圧症、狭心症にて外来通院中。硝酸イソソルビド、ニフェジピン、アスピリン腸溶錠、アンブラゾラム投与中。アレルギーなし。ワクチン接種前約1ヶ月前、上気道炎に対して総合感冒剤、ジメシルファンリン酸塩、セラペプターゼ、L-カルボシステイン処方。ワクチン接種前1ヶ月間に抗生物質投与なし。	ギランバレー症候群	平成22年3月2日	評価不能	重篤	平成22年3月9日	不明

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関に よる因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
272	10歳未満	女	平成21年12月22日	化血研	SL05A	無	12/8新型コロナウイルスワクチン1回目(SL05A) 12/28 発熱等の風邪様症状	ADEM	平成22年1月8日	評価不能	重篤	平成22年3月25日	回復
273	70	女	平成22年2月2日	北里研	NB003A	無	慢性C型肝炎(現在、インターフェロン投与は行っていない。過去の治療歴不明)、腰椎すべり症、2009年11月季節性インフルエンザワクチン接種時には何も症状なし、それ以前のワクチン接種においても今回の様な症状は経験なし、高血圧	ギランバレー症候群	平成22年2月12日	関連有り	重篤	平成22年2月28日	軽快
274	60	女	平成22年3月17日	北里研	NM003D	無	高血圧症、牛乳アレルギーあり、神経因性膀胱(自己導尿・ジスチグミンにて治療中)、腎部骨肉腫(平成3年手術)、慢性気管支炎(2年ほど前)、糖尿病、高脂血症	39℃以上の発熱	平成22年3月20日	関連無し	重篤	不明	不明
275	60	男	平成22年2月10日	化血研	SL10B	無	脳出血後遺症(8年前発症、左側)、左片麻痺、言語障害	気管支ぜんそく・肺炎	平成22年2月11日	評価不能	重篤	平成22年3月1日	軽快
276	70	女	平成22年1月27日	北里研	NB003B	無	無	急性肺障害	平成22年1月30日	関連有り	重篤	平成22年2月10日	回復
277	20	女	平成22年3月19日	北里研	NB007B	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年3月19日	関連有り	重篤	平成22年3月19日	回復
278	10	男	平成22年1月18日	化血研	SL11A	無	季節性インフルエンザワクチンを12月28日に接種	右上肢痛	平成22年1月18日	関連有り	重篤	平成22年3月27日	未回復
279	70	女	平成22年2月3日	微研会	HP06D	無	脂質異常症、胃潰瘍	多発性筋肉痛、発熱、肝障害、悪寒、悪心	平成22年2月4日	評価不能	重篤	平成22年3月16日	回復
280	50	男	平成21年12月12日	微研会	HP04B	無	高血圧症(約10年間)	ギランバレー症候群	平成21年12月14日	関連有り	重篤	不明	後遺症(症状継続)
281	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP02D	無	卵、ゴマアレルギー、川崎病(20071031-20071116)、定期的に循環器科にて経過観察中	紫斑、凝固検査異常、発疹	平成21年12月5日	関連有り	重篤	平成22年4月2日	軽快
282	40	女	平成22年3月7日	北里研	NM002D	無	無	ギランバレー症候群	平成22年3月16日	不明	重篤	不明	未回復
283	70	男	平成22年5月27日	北里研	NM003B	無	無	左顔面神経麻痺	平成22年5月31日	評価不能	重篤	平成22年6月4日	未回復
284	80歳以上	男	平成22年2月16日	化血研	SL12B	無	基礎疾患:気管支喘息、狭心症、肺気腫	アナフィラキシーショック、39℃以上の発熱	平成22年2月16日	関連有り	重篤	平成22年2月17日	回復

重篤症例一覧(平成22年6月30日までに報告のあった重篤症例)

輸入ワクチン

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	発生日	医療機関によ る因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年2月23日	ノバルティス	501011A	無	無	交通事故	平成22年3月14日	関連無し	重篤	平成22年5月31日	回復

死亡症例一覧

(平成22年6月30日までの報告分)
(前回報告以降の症例はNo. 132及び133)

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	ロット	主治医評価
1	70代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種2日後・呼吸不全により死亡。	化血研 SL02A	関連無し
2	80代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸不全	微研会 HP01A	評価不能
3	70代・男	高血圧・心筋梗塞・糖尿病・低血糖性脳症・認知症	接種同日・心筋梗塞	微研会 HP01A	評価不能
4	80代・女	間質性肺炎・心不全・肺性心	接種翌日・間質性肺炎の増悪	デンカ S2-A	評価不能
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、嚥下性肺炎で入院。貧血、白血球減少症。	接種12日後の呼吸停止。死亡二日前に季節性ワクチン接種	デンカ S2-B(新型) 北里研 FB015B (季節性)	評価不能
6	80代・男	肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に間質性肺炎の増悪。	デンカ S2-A	評価不能
7	60代・男	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院	接種2日後、腹痛、血圧低下、腹部膨満出現。腹水穿刺にて血性腹水認め、腹腔内出血（肝細胞癌破裂疑い）と診断。	化血研 SL02A	関連無し
8	70代・女	慢性腎不全（透析）、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病、腎性貧血	接種3日後、心肺停止。	化血研 SL02A	評価不能
9	80代・男	慢性腎不全、心不全、消化管出血	接種翌日、血圧低下、意識障害、呼吸困難	化血研 SL04B	関連無し
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B	評価不能
11	80代・女	膵炎	接種後発熱、接種翌日呼	化血研	評価不能

			吸停止	SL02A	
12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	接種2日後、心停止、呼吸停止	微研会 HP02D	評価不能
13	90代・男	脳出血後遺症、胃ろう造設術、2年前より嚥下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移	接種翌日、心拍数低下、呼吸停止	化血研 SL01A	評価不能
15	70代・女	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	当日、急性心不全	化血研 SL04B	評価不能
16	80代・男	慢性腎不全により血液透析治療、糖尿病	接種2日後、虚血性心疾患	化血研 SL04A	関連無し
17	50代・男	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症	接種2日後、急性心不全	化血研 SL02A	関連無し
18	80代・男	髄膜炎	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A	関連無し
19	80代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症、多発性脳梗塞	接種翌日、突然死	化血研 SL01A	評価不能
20	80代・男	糖尿病、高血圧	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B	評価不能
21	90代・男	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪、死亡。	デンカ S1-B	評価不能
22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪、死亡。	微研会 HP02C	評価不能
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血	微研会 HP02C	関連無し
24	70代・男	脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止	化血研 SL04B	関連無し
25	70代・男	糖尿病、慢性腎不全（透析）、狭心症、陳急性脳梗塞	接種3日後、心臓死	化血研 SL04B	関連無し
26	70代・男	糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌術後甲状腺機能低下	接種3日後、心筋梗塞	化血研 SL02B	関連無し
27	60代・女	慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症）	接種3日後、呼吸停止	化血研 SL02B	評価不能

28	90代・男	慢性気管支炎、低カリウム血症、心不全、大腸癌の手術歴	接種3日後、急性心臓死	化血研 SL04B	評価不能
29	60代・男	慢性腎臓病、糖尿病、血液維持透析、高血圧	接種2または3日後、突然死	化血研 SL03A	評価不能
30	90代・女	慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病	接種4または5日後、脳出血	デンカ S2-B	関連無し
31	80代・男	じん肺、慢性呼吸不全	接種5日後昼まで異常なく、午後喘息様症状・呼吸状態悪化。6日後夕方死亡。	化血研 SL02B	評価不能
32	70代・男	脳梗塞、気管支喘息	接種翌日より発熱、酸素飽和度低下、敗血症疑い。死亡	化血研 SL03A	評価不能
33	80代・男	多発性脳梗塞、前立腺肥大症、高脂血症、肺炎、尿路感染症、認知症、骨結核、小児カリエス	接種翌日に急性心不全により死亡。	化血研 SL04B	評価不能
34	70代・男	特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、低左心機能状態、脳梗塞、血液透析中	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心室頻脈により、死亡。	化血研 SL03B	関連無し
35	90代・男	心不全、低血圧、認知症、虚血性心疾患	接種翌日に心肺停止。	デンカ S1-A	評価不能
36	60代・男	胃癌（胃全摘）、食欲不振、低蛋白症にて入院中、肺炎	接種5日後に発熱、呼吸困難。肺炎発症。接種10日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
37	60代・男	肺がん	接種翌日呼吸困難。接種2日後に気道閉塞による死亡。	化血研 SL01A	関連無し
38	80代・男	肺炎、リンパ腫（キャスルマン病疑い）	接種翌日に全身状態の悪化、死亡。	微研会 HP02C	評価不能
39	80代・女	脳梗塞、肺炎、胃瘻造設	接種翌日微熱、2日後に心肺停止。	微研会 HP02D	評価不能
40	60代・男	糖尿病、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞	接種3日後に心肺停止。2時間前まで問題なくトイレ。	化血研 SL04B	評価不能

41	70代・男	慢性心不全、不整脈、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧	接種2日後に気分不良。突然倒れ、心肺停止。死亡	化血研 SL03A	関連無し
42	80代・男	肺気腫、気管支喘息	接種3日後に下血頻回、7日後貧血、入院。接種10日後に死亡。	微研会 HP02C	評価不能
43	30代・男	心筋梗塞（冠動脈狭窄（3枝病変））、梗塞後狭心症	接種2日後に倦怠感、頭痛。4日後に呼吸が早くなり、ショック、死亡。	化血研 SL02A	評価不能
44	60代・女	成人スティル病（免疫抑制剤使用）	接種17日後に突然の心肺停止。	化血研 SL02A	関連無し
45	70代・男	糖尿病、慢性心不全、糖尿病性腎症、慢性腎不全、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、便秘、透析通院	接種時、軽度感冒。接種翌日倦怠感、接種4日後朝死亡。	化血研 SL03B	評価不能
46	90代・男	慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロック、誤嚥性肺炎、慢性気管支炎	接種前、胸水貯留、利尿剤。接種2日後に意識レベル低下し、心肺停止。	デンカ S2-B	評価不能
47	70代・男	難治性気胸（両側）、慢性呼吸不全	接種6日後に発熱、インフルエンザ陽性、気胸の悪化。9日後に意識障害、呼吸不全により死亡。	化血研 SL02B	関連無し
48	50代・男	2型糖尿病インスリン使用、アルコール性肝硬変	接種6日後、風呂場で心肺停止。	微研会 HP02A	評価不能
49	70代・男	間質性肺炎、糖尿病、高血圧	接種翌日に微熱、接種7日後に発熱、呼吸困難。接種10日後呼吸不全で死亡。	化血研 SL04A	評価不能
50	70代・男	脳梗塞、腎障害、パーキンソン症候群、高血圧、嚥下性肺炎、胃瘻造設、透析	接種4日後発熱、5日後に発疹、血圧低下、接種10日後透析中にショック状態、11日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
51	80代・男	慢性腎不全、透析、胸部大動脈瘤	接種7日後に急性腸炎、8日後に死亡。	化血研 SL03A	評価不能
52	60代・女	B型肝炎、肝硬変、肝不全、肝癌、食道静脈瘤	接種3日後肝不全により5日後死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病の再燃	接種2週間後頃発熱、偽	化血研	関連無し

			膜性腸炎発生。接種 15 日後死亡。	SL02A	
54	80 代・男	慢性間質性肺炎 不安定狭心症：ステント留置有り呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害	発熱、接種 7 日後間質性肺炎増悪。接種 13 日後死亡。	微研会 HP02D	評価不能
55	60 代・女	卵巣癌、がん性腹膜炎	接種 11 日後全身けいれん、死亡	微研会 HP02D	関連無し
56	90 代・女	脳出血、糖尿病、高血圧	接種翌日、心停止、呼吸停止	化血研 SL06B	評価不能
57	70 代・男	慢性腎不全、心不全、両側胸水、脳梗塞、高血圧、胃癌、肺炎	接種翌日発熱、3 日後重症肺炎、悪化し細菌性肺炎、DIC、13 日後脳出血により、死亡	デンカ S1-A	評価不能
58	10 代・男	自己免疫性溶血性貧血、小腸潰瘍、気管支喘息、低身長症、気管支肺炎、赤芽球ろう	接種 4 日後嘔吐、死亡	化血研 SL04B	評価不能
59	70 代・男	狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌、間質性肺疾患	接種翌日呼吸不全、2 日後特発性肺線維症増悪、接種 4 日後特発性肺線維症と肺がんにより死亡	化血研 SL05A	評価不能
60	70 代・女	関節リウマチ、慢性呼吸不全、気管支拡張症、心筋梗塞、酸素補充	接種 3 日後発汗著明。4 日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
61	60 代・男	肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留、胸壁転移、B 型肝炎、喘息（公害認定）	呼吸不全のため接種 3 日後入院、7 日後死亡	化血研 SL04B	評価不能
62	90 代・女	心房細動による慢性心不全、慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、褥瘡性潰瘍、神経因性膀胱、パーキンソニズム、うつ病、嚥下性肺炎	接種 3 日後呼吸不全、急性腎不全、4 日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
63	70 代・女	肝がん、肝硬変	接種翌日より発熱、接種 3 日後多臓器不全、死亡	化血研 SL02A	評価不能

64	70代・男	糖尿病、慢性腎不全、高血圧、肺結核既往、肺炎既往、肺気腫、大腸癌術後	接種翌日疾患増悪、接種4日後肺炎増悪、接種20日後死亡	化血研 SL02B	評価不能
65	10歳未満・男	熱性けいれん (新型インフルエンザ死亡報告例)	接種4日後脳出血による心肺停止、6日後死亡、死後新型インフルエンザ感染確認	微研会 HP02C	関連無し
66	70代・男	慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリア感染	接種当日意識障害、呼吸不全、16日後死亡	デンカ S3	評価不能
67	80代・男	慢性肺気腫、胃癌（胃切除）、胆石（胆嚢摘出）の既往あり、右肺結核、左気胸により左胸腔補助下肺部分切除術、嚥下性肺炎	接種4日後低酸素血症、死亡	微研会 HP01A	関連無し
68	80代・男	間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後死亡	デンカ S2-B	評価不能
69	90代・女	慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病	接種4日後心肺停止、死亡	微研会 HP04A	評価不能
70	70代・男	心筋梗塞、糖尿病、心房細動	接種翌日死亡	微研会 HP04D	関連無し
71	80代・男	前立腺癌、高血圧、認知症、骨粗鬆症、両下肢閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症	接種5日後死亡（主治医が死亡広告により知る）	微研会 HP04C	評価不能
72	70代・女	大動脈弁置換術後、僧帽弁置換術後、持続性心室頻拍、CRT-D植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症、甲状腺機能亢進症、譫妄、貧血	接種後問題なく、5日後突然意識がなくなり、呼吸停止、死亡。	化血研 SL03A	評価不能
73	70代・男	進行性核上性麻痺、中心静脈栄養、胸郭手術、前立腺癌	接種当日、嘔吐、酸素飽和度低下、嘔吐物誤嚥による喀痰吸引、死亡	デンカ S3	評価不能
74	80代・女	胸部大動脈瘤、大動脈解	接種当日胸部大動脈破裂	化血研	関連無し

		離、高血圧、糖尿病、高脂血症、変形性腰椎症	出血性ショック、翌日死亡	SL05A	
75	90代・男	神経性膀胱にて導尿（バルーン留置）、感染、脳梗塞	接種後夕方酸素飽和低下、翌朝心肺停止で死亡。解剖により、死因は両側性肺炎。	微研会 HP04A	関連無し
76	80代・女	高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症、慢性胃炎	接種後異常なく、3日後朝呼吸停止で死亡。死因は心不全	微研会 HP02D	関連無し
77	60代・女	大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	接種4日後突然呼吸困難、チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎、带状疱疹	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎による死亡	微研会 HP03C	評価不能
79	80代・男	慢性腎不全、血液透析、肝細胞癌、認知症	接種2日後けいれん発生（抗精神薬の副作用を疑い、治療）、その後、呼吸微弱、死亡	化血研 SL02B	関連無し
80	50代・男	糖尿病、高血圧症（コントロール不良）、小児喘息既往、高尿酸血症	接種5日後、意識消失、心室細動、心筋梗塞による心臓突然死	微研会 HP04A	評価不能
81	70代・男	慢性腎不全、血液透析、脳梗塞後遺症、経管栄養	接種6日後発熱、チアノーゼ、細菌性肺炎の診断で抗菌剤治療。接種11日後死亡	化血研 SL04B	関連無し
82	80代・女	心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧	接種翌日夕方まで副反応なく、その後心肺停止。急性心筋梗塞の疑い。	微研会 HP04C	評価不能
83	80代・男	高血圧、慢性呼吸不全	接種翌日朝転倒し体動困難、呼吸状態悪化。大腿骨頸部骨折、肺炎併発だが軽快。6日後呼吸不全増悪で死亡。	化血研 SL06A	関連無し
84	70代・女	進行乳癌、癌性悪液質	接種6日後意識障害出現、	化血研	評価不能

			9 日後髄膜炎と診断。接種 17 日後死亡	SL02A	
85	80 代・男	狭心症、脳梗塞、高血圧、 気管支喘息、高脂血症	接種 3 日後発熱、接種 12 日後両側上肺野に肺炎、 20 日後肺炎が進展し、死 亡。	化血研 SL04A	評価不能
86	60 代・男	糖尿病（1 型）、狭心症、 心房中隔欠損、慢性腎不 全、肺気腫、間質性肺炎（特 発性肺線維症）	接種 4 ～ 5 日後感冒症 状、7 日後特発性肺線維 症急性増悪、ステロイド 治療。接種 27 日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
87	70 代・男	糖尿病、サルコイドーシス	接種後異常なく、接種 5 日後心肺停止。急性心不 全、不整脈の疑いによる 死亡。	微研会 HP02B	関連無し
88	60 代・女	血管炎症候群、糖尿病	接種翌日朝呼吸停止。解 剖施行、死因不明。	化血研 SL02A	評価不能
89	80 代・男	胸部大動脈瘤、肺線維症	接種 12 日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80 代・男	虚血性心疾患、腹部大動脈 瘤の術後、急性心筋梗塞、 狭心症、心房細動	接種翌日心肺停止。	化血研 SL06B	評価不能
91	30 代・女	子宮頸がんⅢb 期	接種 16 日後肝機能障害 （高アンモニア血症）	化血研 SL02A	評価不能
92	70 代・女	高血圧症、糖尿病、気管支 喘息	接種 3 日後虚血性心疾患 によると疑われる死亡	化血研 SL06B	関連無し
93	70 代・女	慢性関節リウマチ、アミロ イドーシス、帽弁閉鎖不 全、心筋梗塞既往ありステ ント留置	接種後変化なし、接種 11 日後全胸部痛、心肺停止	化血研 SL04B	関連無し
94	90 代・女	慢性閉塞性肺疾患、在宅酸 素療法施行中、慢性心不全	接種翌日心不全悪化によ る肺うっ血によると思わ れる呼吸不全、10 日後心 不全、胸水、13 日後衰弱 死	デンカ S2-B	評価不能
95	40 代・女	心不全、高血圧、肝機能異 常	接種翌日食欲不振、4 日後 高血糖、不整脈	化血研 SL03B	評価不能
96	60 代・男	脳挫傷後遺症	接種 9 日後上室性頻脈、	微研会	評価不能

			10 日後、不整脈、肝障害、死亡	HP04B	
97	70 代・男	肺がん、肺気腫、糖尿病、胃がん、慢性腎不全、総胆管結石術後、胃潰瘍・胆摘・イレウス手術歴、左腎摘、胆管ステント留置、深部静脈血栓症、慢性閉塞性肺疾患	接種 28 日後、腎不全の悪化、呼吸不全の進行により死亡	化血研 SL02A	関連無し
98	90 代・女	経管栄養、心不全、(誤嚥性)肺炎、脳梗塞・左片麻痺、人工肛門	接種当日心配停止により救急搬送され、死亡。誤嚥性肺炎、心不全。	化血研 SL07A	評価不能
99	80 代・男	慢性腎不全にて血液透析、発熱、肺炎治療中、高血圧、糖尿病	接種 31 日後、肺炎の改善なく死亡	化血研 SL02A	評価不能
100	90 代・女	特発性血小板減少性紫斑病、気管支拡張症	接種 3 日後血小板減少症、4 日後に血小板減少が原因のくも膜下出血により死亡。	化血研 SL05A	評価不能
101	80 代・男	高血圧	接種 3 時間後まで普段と変わらず、4 時間半後、当日意識消失、心肺停止。心筋梗塞疑いによる死亡。	化血研 SL09B	評価不能
102	30 代・男	頭蓋咽頭腫、てんかん	接種翌日てんかん発作、12 日後多呼吸、13 日後肺炎、14 日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
103	80 代・男	肝がん、食道がん、放射線肺炎、オスラー病、動脈硬化	接種後問題なく、2 日後、呼吸苦、意識不明。急性呼吸不全により死亡。	化血研 SL05B	評価不能
104	80 代・男	肺がん	接種当日発熱、倦怠感、2 日後軽快、6 日後再度発熱、10 日後定期検診にて異常なし、15 日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
105	70 代・男	脳梗塞、慢性硬膜下血腫、膀胱ろう造設、敗血症	接種翌日に 38.9℃の熱 2 日間。いったん解熱。接種 7 日後 37℃台、接種 10	化血研 SL05A	評価不能

			日後血圧低下、11 日後死亡		
106	80 代・女	脳出血後左片麻痺、慢性気管支炎（気管切開）、嚥下機能低下、高血圧症、高脂血症	接種後体調変化等の訴えはなかったが、翌日午前四時頃心肺停止にて発見	微研会 HP05D	評価不能
107	70 代・男	間質性肺炎（プレドニゾン投与中）、糖尿病、高血圧、心房細動	接種翌日より呼吸困難、3 日後より入院、胸部 CT より間質性肺炎の急性増悪と判断。4 日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
108	80 代・男	頸椎症性脊髄症（不全四肢麻痺と拘縮）、胃癌手術後	接種後異常なく過ごしていたが、4 日後、居室で意識消失状態で発見され、死亡確認。老衰	微研会 HP05C	関連無し
109	80 代・女	糖尿病、狭心症	接種翌日より倦怠感、酸素吸入開始、2 日後努力様呼吸となり入院、4 日死亡	微研会 HP03D	評価不能
110	80 代・女	慢性心不全、脳梗塞後後遺症	接種 9 日後より心不全悪化し入院、12 日後死亡	化血研 調査中	評価不能
111	70 代・女	慢性 C 型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	接種当日発熱、呼吸悪化、2 日後低酸素血症で入院、10 日後死亡	化血研 SL03B	評価不能
112	10 歳未満・女	特になし	接種 4 日後うつぶせの状態での死亡、S I D S 疑い	北里研 NB002B	評価不能
113	70 代・男	間質性肺炎合併の小細胞肺癌	ワクチン接種 2 日後発熱、呼吸困難、7 日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22 日後死亡	微研会 HP05D	関連無し
114	70 代・男	肺アスペルギルス症、発熱	接種後食欲不振、接種 18 日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、23 日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80 代・女	2 型糖尿病、本態性高血圧、非対称性中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかん、心室肥大	接種翌日意識消失、心肺停止にて搬送、急性心不全にて死亡	デンカ S5-A	関連無し

116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎後湾症	接種30分後に副反応の発生がないことを確認し、帰宅。その10分後に急性循環不全、呼吸不全発生、心肺蘇生を行うも死亡	デンカS5-A	関連有り
117	80代・男	肺炎、高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞	接種2日後、肺陰影の悪化を認め入院。7日後両肺に陰影が拡大し、人工呼吸管理、13日後多臓器不全、16日後死亡	微研会HP03C	評価不能
118	80代・女	嚥下性肺炎、誤嚥性肺炎	接種2日後心肺停止、呼吸停止	化血研SL05A	評価不能
119	50代・男	ネフローゼ症候群、知的障害者、右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血	接種翌日に心停止により救急搬送、脳出血及び全肺野にびまん性浸潤が認められる。2日後、脳出血により死亡。	北里研NB0003B	評価不能
120	10歳未満・女	脳性麻痺（重度痙攣性四肢麻痺）、中枢性および閉塞性の慢性呼吸障害、てんかん、重度心身障害（大島分類1度）	接種翌日異変はなかったが、呼吸停止で発見された	微研会HP04B	評価不能
121	80代・女	うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈、低血圧	接種翌日肺炎、胸水、5日後発熱、12日後死亡	化血研SL08A	関連無し
122	70代・女	糖尿病、胃癌（術後）、糖尿病腎症、高血圧、腎機能障害	接種4日後異変はなかったが、呼吸停止で発見された	化血研SL02A	関連有り
123	90代・女	便秘症、認知症、貧血、心不全	接種翌日昼食中に心肺停止	微研会HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、高血圧、糖尿病	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能異常、接種14日後死亡。	化血研SL03A	評価不能
125	80代・男	食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大、腰痛・頸肩腕症候群	接種4時間後ぐったり、救急搬送、心不全で死亡。	微研会HP07D	関連有り
126	70代・女	慢性腎不全（透析にて通院中）、糖尿病、子宮癌、胆	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研SL02A	評価不能

		石症			
127	90代・女	誤嚥性肺炎、喘息で入院、 抗生剤で治療し改善中、脳 梗塞、心不全、閉塞性動脈 硬化症、腰椎圧迫骨折	接種6時間後に意識レベ ル低下・血圧低下、ショ ック状態。誤嚥を繰り返 し、接種2ヶ月4日後死 亡。	化血研 SL02A	評価不能
128	90代・女	気管支喘息、慢性心不全、 アテローム血栓性脳梗塞	接種5分程度後心肺停止	化血研 SS01C	評価不能
129	80代・男	特になし	接種3時間後急性心筋梗 塞。	微研会 HP04C	関連なし
130	80代・女	認知症、高血圧症、脳梗塞 の既往。	接種後30分後咽頭浮腫、 意識障害、喘鳴。接種翌 日回復。接種13日後、心 筋梗塞。	化血研 SL06A	関連なし
131	80代・男	脊髄損傷、気管切開、胃ろ う造設、糖尿病、肝硬変、 腸閉塞、閉塞性動脈硬化 症、四肢麻痺、脳梗塞	接種翌日発熱、接種3日 後呼吸悪化、肺炎、接種 6日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
132	60代・男	右LK下葉切除後、慢性腎 不全、前立腺癌既往、脳挫 傷、糖尿病、両下肢閉塞性 動脈硬化症、狭心症、心不 全、右肺癌術後 (平成21年11月接種 事例)	接種後から発熱、7日後 に間質性肺炎と診断。転 帰軽快するが、その後、 接種40日後死亡。	化血研 SL02A	間質性肺 炎は関連 あり。
133	60代・男	慢性閉塞性肺疾患、高尿酸 血症 (企業経由報告)	接種13日後に肝機能障 害(AST:441 ALT:328)。 接種4ヶ月後、肝不全未 回復、腎機能障害悪化、 多臓器不全により死亡。	化血研 SL08A	肝機能障 害は関連 が否定で きない。

2. 死亡症例の内訳

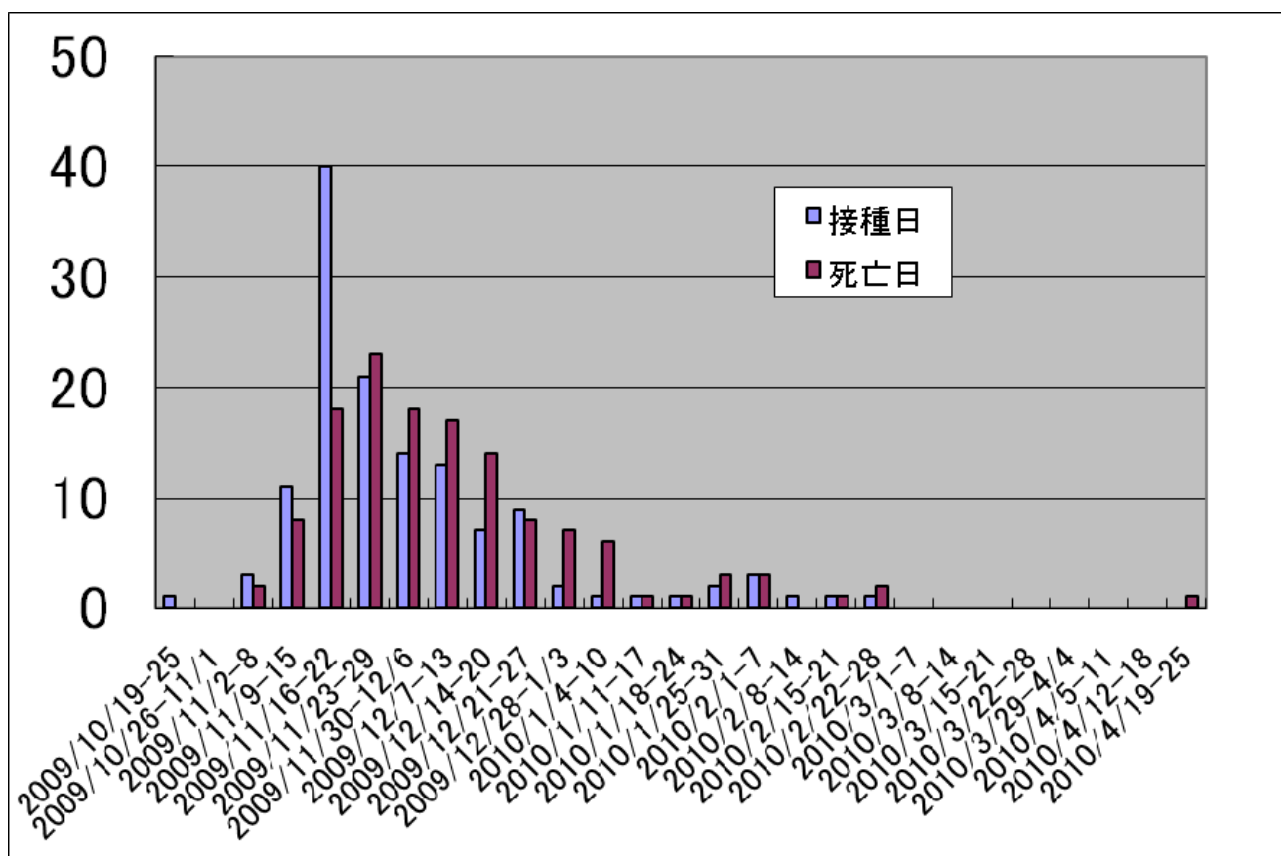
① 性別

性別	人数（割合）
男	84 (63.2%)
女	49 (36.8%)

② 年齢別

年齢	人数（割合）
0～9歳	3 (2.1%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.1%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.0%)
60～69歳	17 (12.8%)
70～79歳	38 (28.6%)
80歳以上	66 (49.6%)

③ 接種日毎の死亡報告数



接種後死亡報告の情報整理について

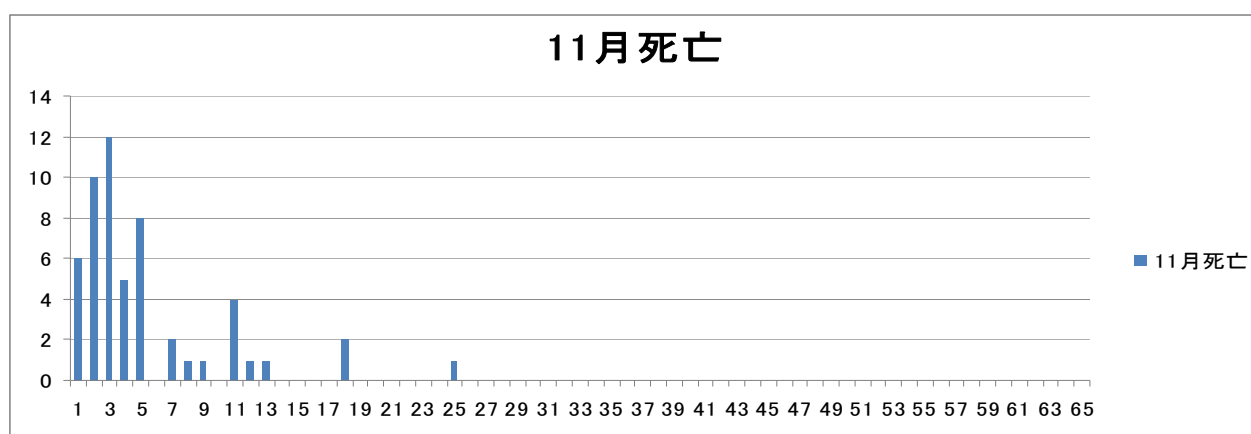
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

このため、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるとして注意喚起を実施してきた。

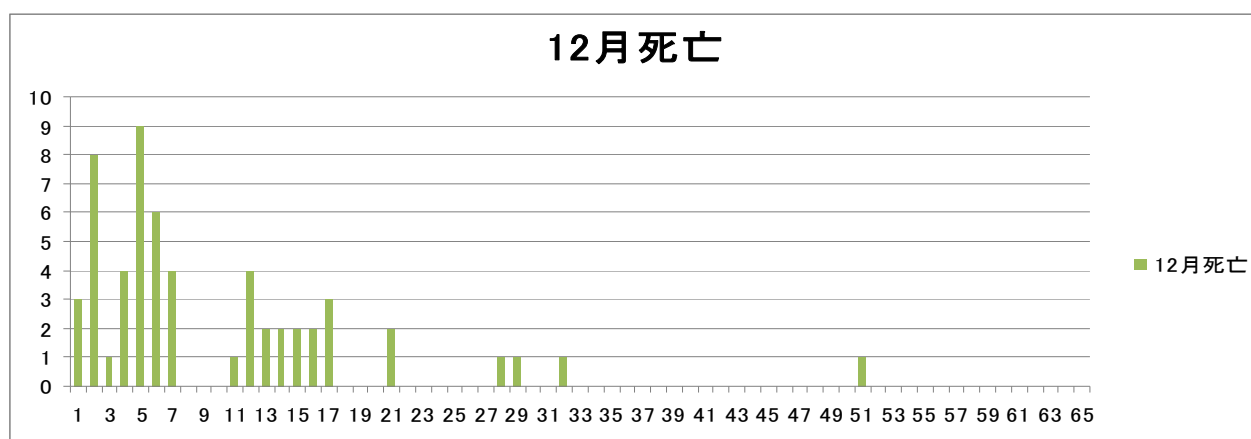
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

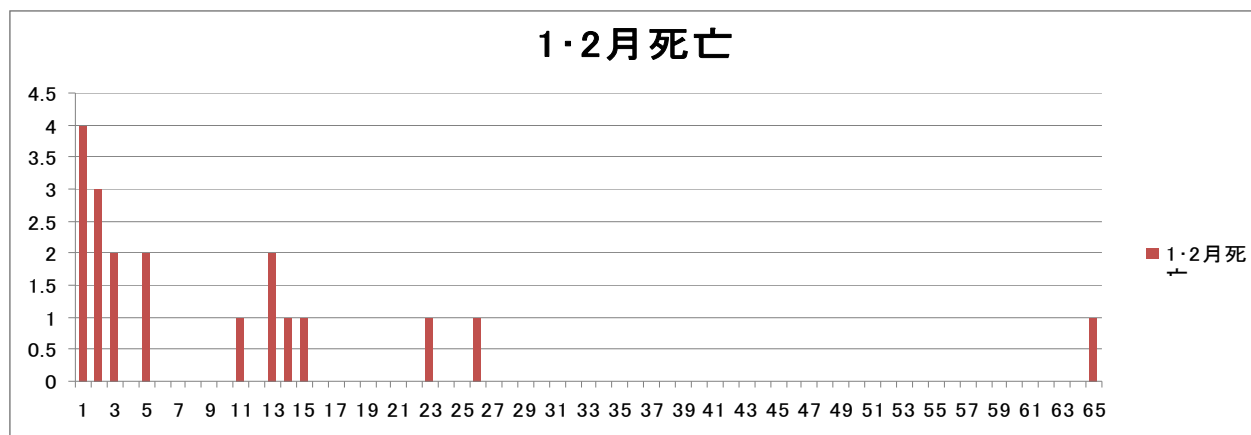
(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



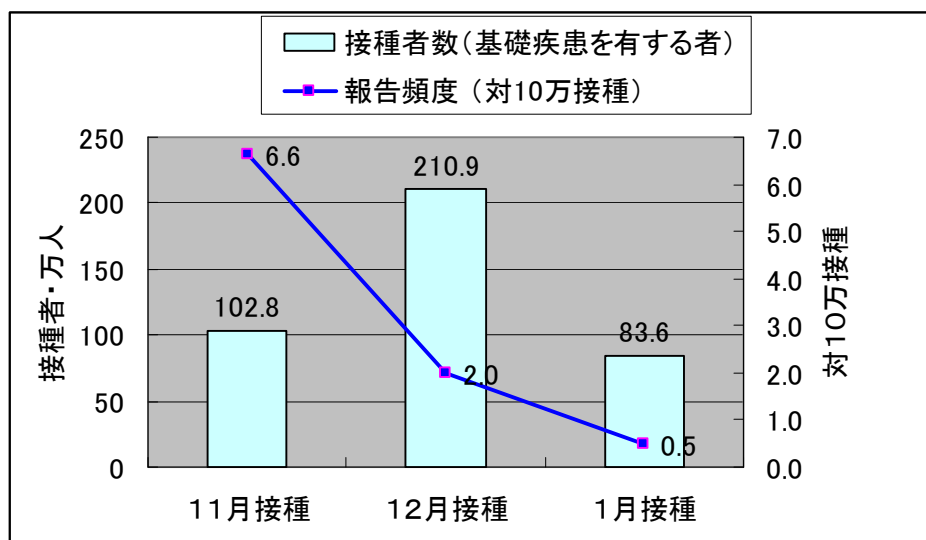
(3) 1 月、2 月に死亡された方の接種から死亡までの日数



2. 死亡報告の月別の報告頻度

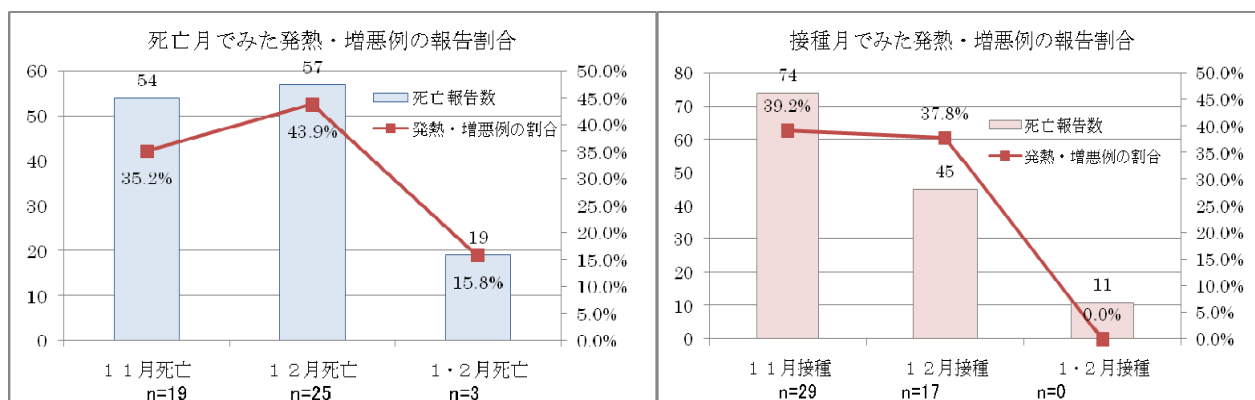
(1) 65 歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

65歳以上	11月接種	12月接種	1月接種
報告数	68	42	4
報告頻度（対 10 万接種）	6.6	2.0	0.5
接種者数(基礎疾患を有する者)	102.8	210.9	83.6



※ 12月～1月の間接種者数は一定量あるにも関わらず、1月接種者において、接種者数あたりの死亡報告の頻度が激減する傾向が見られる。

(2) 死亡例に占める発熱・増悪例の割合



※ 1月以降、死亡報告数、発熱・増悪例の報告割合が低下する傾向がみられる。

	11月死亡	12月死亡	1・2月死亡
死亡例報告数	55	57	19
発熱・増悪例	19	25	3
	35.2%	43.9%	15.8%
呼吸器疾患患者	84.2%	68.0%	66.7%
心疾患患者	10.5%	44.0%	33.3%
がん患者	21.1%	40.0%	66.7%
腎疾患患者	5.3%	24.0%	0.0%
脳・神経疾患	26.3%	20.0%	0.0%
5疾患群平均	29.5%	39.2%	33.3%

※ 発熱・増悪例は、その98%が60歳以上の基礎疾患を有する患者。

※ 発熱・増悪例では、呼吸器疾患の割合が比較的高い水準にある。

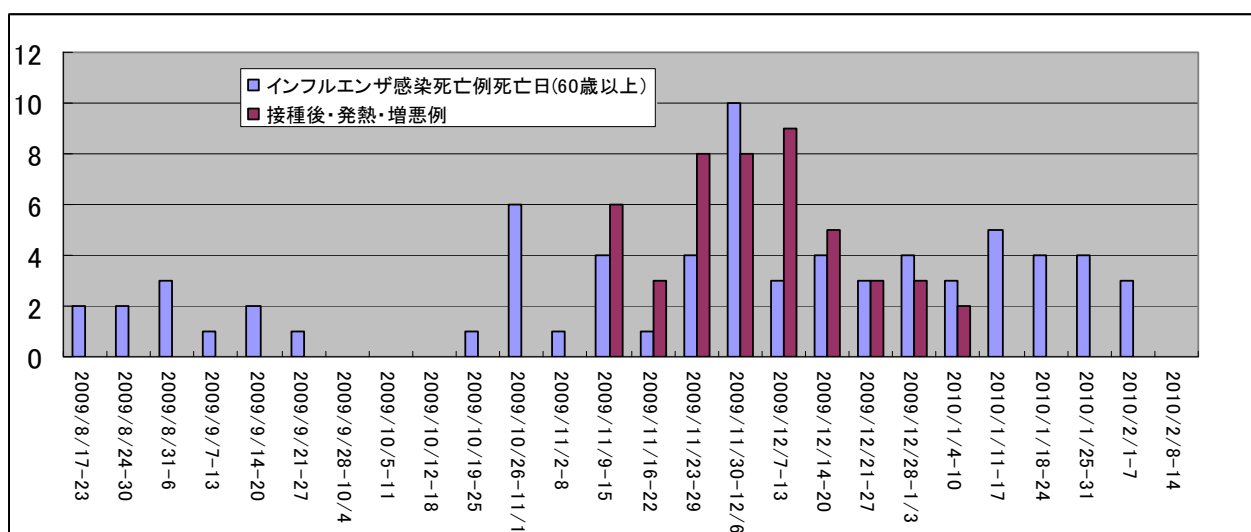
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

死亡報告	11月接種	12月接種	1・2月接種
死亡報告数	74	45	11
男／女比	2.70	1.14	0.38
呼吸器疾患患者	55.4%	33.3%	36.4%
心疾患患者	31.1%	37.8%	36.4%
がん患者	28.4%	24.4%	9.1%
腎疾患患者	24.3%	8.9%	9.1%
脳・神経疾患	25.7%	42.2%	54.5%
5疾患群平均	33.0%	29.3%	29.1%

接種者数に対する死亡報告の頻度、発熱・増悪を伴う死亡報告の割合のいずれも、1月以降低下している。死亡報告の推移と接種者数、患者背景の推移には明確な関連性がみられない。

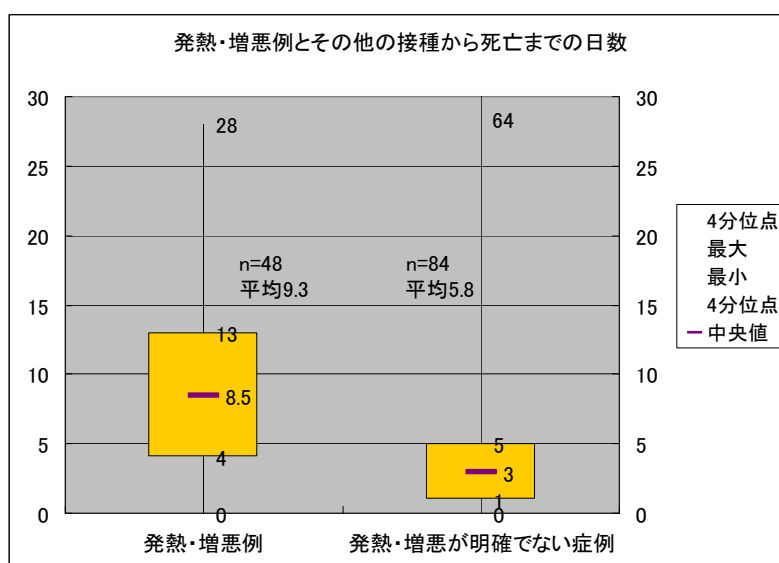
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかと考えられる。

(参考) 新型インフルエンザの死亡日と接種後の発熱・増悪例の死亡日



3. 発熱や基礎疾患の増悪がみられた死亡例の内容

(1) 発熱・増悪例とその他の接種から死亡までの日数



(2) 発熱・増悪例と疾患との関係

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	131	61 (47%)	70 (53%)
発熱・増悪が明確でない例	84(64%)	26	58
発熱・増悪がみられた例	47(36%)	35	12
発熱を伴わない増悪	24	19	5
発熱後の増悪	23	16	7

基礎疾患	呼吸器疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	35	12	47
その他	26	58	84
計	61	70	131

基礎疾患	心疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	14	33	47
その他	30	54	84
計	44	87	131

χ^2 統計量 22.9 **P<0.01

χ^2 統計量 0.47 P<0.49 心疾患以外も同様

- ※ 発熱・増悪例は、基礎疾患が呼吸器の患者で報告されやすい傾向があるが、呼吸器疾患を持たない患者でも、発熱・増悪例は報告されている。
- ※ 呼吸器疾患の死亡例（例えば、間質性肺炎）においても、個々の画像の評価ではウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものが含まれ、ワクチン接種のタイミングと感染が重なった可能性があるものがある。→資料1－10

(4) 接種後重篤・死亡例の基礎疾患（新型インフルエンザ入院例・死亡例と接種後の重篤・死亡例）

	新型インフルエンザワクチン		新型インフルエンザ感染	
	接種後重篤例 （基礎疾患を有する60歳以上）	接種後死亡報告例 （60歳以上）	入院患者* （60歳以上）	死亡者* （60歳以上）
報告数	88	119	1101	71
男／女比	1.26	1.64	—	1.22
呼吸器疾患患者	35.2%	48.7%	35.0%	40.8%
心疾患患者	25.0%	35.3%	20.0%	22.5%
がん患者	17.0%	26.9%	—	15.5%
腎疾患患者	13.6%	18.5%	10.7%	14.1%
脳・神経疾患	17.0%	29.4%	6.7%	15.5%

* 厚労省報道発表資料： 新型インフルエンザ患者国内発生について（基礎疾患を有する者等の年齢別内訳及び新型インフルエンザ感染者 死亡例まとめ）より抽出

※ ワクチン接種後の重篤な副反応例・死亡例の患者背景は、新型インフルエンザによる入院・死亡者の患者背景と類似しており、いずれも呼吸器疾患の割合が高い。

(5) 重篤・死亡例にみる発熱・増悪例、基礎疾患

重篤・死亡報告における基礎疾患を有する患者背景、発熱・増悪例の割合等について、新型と季節性ワクチン（2006-8 年度、2009 年度の季節性インフルエンザワクチン）を比較。

	新型 重篤・死亡例全体	2006-8 季節性 重篤・死亡例全体	2009 季節性 重篤・死亡例全体
全体	405	356	107
基礎疾患を有する者	295	89	25
	72.8%	25.0%	23.4%
男／女	1.03	0.96	1.19
平均年齢	55.2	37.8	39.8
中央値年齢	64	33.5	38
発熱・増悪例	112	49	16
	27.6%	13.8%	14.9%
うち、基礎疾患あり、 60 歳以上	75	15	5

※ 新型ワクチン接種者の重篤な副反応報告においては、基礎疾患を有する患者の割合が高い。新型ワクチンを重い基礎疾患を有する患者に優先接種した影響が考えられる。

※ 上記に加え、2009 年の季節性ワクチンの接種時期は、新型インフルエンザのピーク前、新型ワクチンの接種時期はピーク後であったことが、発熱・増悪例の割合に影響した可能性があるか。

患者の基礎疾患において、新型インフルエンザ感染者と新型インフルエンザワクチンの接種後に副反応が発現した患者に共通性がみられ、これまでの季節性ワクチンの副反応例の基礎疾患とは傾向が異なること、2009 年シーズンは新型ワクチン・季節性ワクチン接種者ともに、発熱・増悪例の割合が高いことから、新型インフルエンザの流行期と同時に接種事業を実施していることなどの影響もあるのではないかと考えられる。

(参考)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 第5.17表 65歳以上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万対)	割合(%)
1	悪性新生物	271414	966	28.2
2	心疾患	161052	573	16.8
3	脳血管疾患	112791	401	11.7
4	肺炎	111224	396	11.6
5	老衰	35970	128	3.7
6	不慮の事故	27664	99	2.9
7	腎不全	21274	76	2.2
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6
9	糖尿病	12196	43	1.3
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2

ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
37	A 悪性新生物
64	B 心疾患
31	C 脳血管疾患
30	D 肺炎
-	-
-	-
23	E 腎疾患
14	F COPD
38	G 糖尿病
4	H 大動脈瘤等

事務連絡
平成21年12月1日

都道府県
各 政 令 市 新型インフルエンザ対策担当課 御中
特 別 区

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

新型インフルエンザ対策の推進については、平素より御支援御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、基礎疾患を有する高齢者の死亡事例が報告されたことから、これらの者に対して適切な接種が実施されるよう医療関係団体あて別添のとおり通知したので、御了知いただくとともに、受託医療機関等に対する説明の機会等を利用して周知徹底を図っていただけるようよろしくお願いいたします。

(別添)

事務連絡
平成21年12月1日

(社) 日本私立医科大学協会
(社) 全国自治体病院協議会
(社) 全日本病院協会
(社) 日本医療法人協会
(社) 日本病院協会
国立大学付属病院長会議
(独) 国立病院機構
全国公私病院連盟
(社) 日本精神科病院協会
日本慢性期医療協会
(独) 労働者健康福祉機構
(社) 日本医師会

御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

基礎疾患を有する者への接種に当たっては、「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、接種の適否を慎重に判断するとともに、「新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について」(平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡。以下「10月23日付け事務連絡」という。)において、アレルギー・ぜんそくの既往のある者への接種については、接種後の健康状態を確認するよう受託医療機関に求めているところです(別紙1)。

今般、基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告(平成21年11月20日までで21例、11月26日までで計31例)され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、11月20日までに得られた情報に基づき、

- ・ 今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できないこと、
 - ・ 重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全に否定できないことから、接種及び接種後の処置等において留意する必要があること、
 - ・ また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられること
- 等の評価がされ、今後の対応について別紙2のとおり取りまとめられたところであり、11月30日の同調査会及び検討会においても、11月26日までに得られた情報に基づき検討された結果、別紙2の見解を維持するとされたところであり、

これらを受け、厚生労働省として、基礎疾患を有する者への接種については、従来どおり行うこととしております。

については、基礎疾患を有する者への接種に当たっては、これまでも接種実施要領等に基づき適切に実施されているものと認識していますが、同調査会及び検討会からの意見を踏まえ、下記について、再度、管下受託医療機関に対し周知徹底方よろしくお願いいたします。

記

1. 接種実施要領に基づき、接種を行うに際しては、厚生労働省ホームページを適宜参照いただき、新型インフルエンザの年齢別の感染状況やワクチンの副反応の状況を確認の上、接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようにすること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。
2. 接種実施要領に基づき、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の辺の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者等の基礎疾患を有する者については、必要に応じて、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断すること。特に、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。
3. 10月23日付け事務連絡に基づき、受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定期間は接種を実施した場所に留っていただき、被接種者の状態に注意すること。

(参考)

新型インフルエンザワクチンの安全性について

厚生労働省ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/infu_vaccine.html

新型インフルエンザ患者の国内発生状況について

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou.html>

(別紙1)

○受託医療機関における新型インフルエンザ（A／H1N1）ワクチン接種実施要領（平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知）〈抜すい〉

6 予防接種の実施

(3) 予診並びに予防接種不適当者及び予防接種要注意者

ア 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」（以下「予診票」という。）をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。

(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製

造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等)、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

○新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡)〈抜すい〉

2 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認下さい。

○新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告及び推定患者数について(平成21年11月26日公表資料)〈抜すい〉

2 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認下さい。
- ③ 実施要領に記載されているとおり、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不覚な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例(13例の死亡を含む)であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ・ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「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は、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ・ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ・ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患(重度の基礎疾患)を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるも

のであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。

- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

調査結果報告書

平成 22 年 8 月 24 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

I. 品目の概要

[販 売 名]	別添 1 のとおり
[一 般 名]	別添 1 のとおり
[承認取得者]	別添 1 のとおり
[効能・効果]	別添 1 のとおり
[用法・用量]	別添 1 のとおり
[調査担当部]	安全第二部

II. 国内におけるこれまでの経緯

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンについては、平成 21 年 10 月 13 日付けで厚生労働省より通知された「受託医療機関における新型インフルエンザ（A /H1N1）ワクチン接種実施要領（以下、「実施要領」）」に基づき、平成 21 年 10 月 19 日より接種が開始された。副反応報告の取り扱いに関して、実施要領において、「副反応報告基準」に該当する副反応を診断した場合は、因果関係を問わず、厚生労働省に報告することとされた。

平成 22 年 3 月 31 日現在、受託医療機関等から新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンに関しては、国産ワクチンについて 2435 例、輸入ワクチンについて 4 例の副反応が報告されている。また、製造販売業者からも薬事法施行規則第 253 条に基づき、副反応が報告されている。報告された副反応は、随時、医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」）において因果関係評価等の検討を行い、死亡症例、重篤症例等については専門委員の意見を聴取した上で、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（合同開催）（以下、「合同検討会」）で調査、審議を行い、安全対策の必要性について検討がなされてきた。

一方、季節性インフルエンザワクチンの副反応報告は、例年、機構において、薬事法施行規則第 253 条に基づき報告された前年度シーズンにおける集積状況等をまとめ、安全対策の必要性について検討している。

今般、平成 21 年 10 月 19 日より平成 22 年 3 月 31 日までに集積された新型インフルエンザワクチン、および平成 19 年 4 月 1 日より平成 22 年 3 月 31 日までに集積された季節性インフルエンザワクチンの副反応症例について評価を行い、添付文書の改訂の必要性について検討を行った結果を報告する。

III. 機構における調査

1. 新型並びに季節性インフルエンザワクチンの副反応報告の状況

平成 21 年 10 月 19 日の接種開始以降、平成 22 年 3 月 31 日までに厚生労働省に報告された国産新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの副反応のうち、重篤とされたものの報告状況、並びに平成 19 年 4 月 1 日以降平成 22 年 3 月 31 日までに薬事法施行規則第 253 条に基づき機構に報告された季節性インフルエンザワクチンの副反応の報告状況は表 1 及び 2 のとおりであった。なお、輸入新型インフルエンザワクチンによる重篤な副反応として報告された症例は、交通事故の 1 例（乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン（H1N1 株））のみであった。

これらの副反応のうち、副反応報告集積状況及び因果関係評価の結果より注意喚起の検討が必要と機構が考えた事象は、血小板減少性紫斑病、血小板減少、アレルギー性紫斑病、間質性肺炎、ぶどう膜炎であり（表 3-1）、専門委員の評価により因果関係が否定できないと判断された症例は下表のとおりであった。

	新型インフルエンザ（A/H1N1） ワクチン	季節性インフルエンザワクチン
血小板減少性紫斑病 血小板減少	0 例	21 例
アレルギー性紫斑病	1 例	9 例
間質性肺炎	5 例 (増悪例 4 例を含む)	4 例 (増悪例 2 例を含む)
ぶどう膜炎	2 例	0 例

間質性肺炎については、副反応として報告された症例に対し、投与前後の画像所見の収集等、十分な評価を行うための情報収集に努めたが、評価を行うに十分な情報が得られない症例が多かった。また、ワクチン接種に伴う発熱や偶発的な感染等が間質性肺炎増悪の契機となった可能性を否定できない症例も多く、インフルエンザワクチン接種と間質性肺炎（増悪を含む）の関係を明らかにするためには、疫学的な調査が必要である旨が合同検討会においても指摘されている。さらに、海外添付文書においても間質性肺炎に関する注意喚起は記載されていない状況であるが、ワクチン接種と副反応の発現との時間的關係から因果関係が否定できない症例が集積していること、また増悪例も複数例認められていることから、ワクチン接種後に間質性肺炎の発症や増悪が起こる可能性を視野に入れた経過観察を行い、早期発見に努めることが重要である。したがって、重大な副反応の項における注意喚起を追記するのみならず、接種要注意者の項においても注意喚起を行い、間質性肺炎の増悪についての情報提供が必要と機構は考えた。

血小板減少性紫斑病、血小板減少、アレルギー性紫斑病についても、因果関係の否定できない症例の集積があることから、機構は、添付文書に追記することが適切であると考えた。なお、ぶどう膜炎については、季節性インフルエンザワクチンでは因果関係が否定できない症例の報告はないものの、新型インフルエンザワクチンにおいて専門委員より因果関係が否定できないと評価された症例が 2 例報告されていることから、新型並びに季節

性インフルエンザワクチンの添付文書に追記することが適切であると考えた。

2. 海外における添付文書の記載状況

機構は、表1及び2に挙げた事象のうち、集積症例数は少ないものの、海外の不活化インフルエンザワクチンにおいて注意喚起されている事象については、海外の不活化ワクチンは国産ワクチンや輸入ワクチンとは製法・成分の異なるものがあるが、国内においても注意喚起の必要性を検討すべきと考え、米国で販売されている主な不活化インフルエンザワクチンの添付文書の記載状況について調査を行ったところ、下表の通りであり、脳炎・脳症、脊髄炎、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、腹痛について検討が必要と考えた。

商品名	関連記載抜粋
新型インフルエンザワクチン	
Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine (ノバルティス社)	6 ADVERSE REACTIONS 6.2 Postmarketing Experience <i>Digestive disorders:</i> abdominal pain <i>Blood and lymphatic disorders:</i> transient thrombocytopenia <i>Nervous system disorders:</i> myelitis (including encephalomyelitis and transverse myelitis); neuropathy (including neuritis); paralysis (including Bell's Palsy)
Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine (サノフィ・パスツール社)	6 ADVERSE REACTIONS 6.2 Postmarketing Experience <i>Blood and Lymphatic System Disorders:</i> Thrombocytopenia <i>Nervous System Disorders:</i> myelitis (including encephalomyelitis and transverse myelitis), facial palsy (Bell's palsy), optic neuritis/neuropathy
季節性インフルエンザワクチン	
Fluvirin® (ノバルティス社)	6 ADVERSE REACTIONS 6.3 Postmarketing Experience <i>Blood and lymphatic disorders:</i> transient thrombocytopenia. <i>Digestive disorders:</i> abdominal pain. <i>Nervous system disorders:</i> myelitis (including encephalomyelitis and transverse myelitis); neuropathy (including neuritis); paralysis (including Bell's Palsy).
FLUARIX® (グラクソ・スミスクライン社)	6 ADVERSE REACTIONS 6.2 Postmarketing Experience <i>Gastrointestinal Disorders:</i> Abdominal pain <i>Nervous System Disorders:</i> encephalomyelitis, facial palsy, facial paresis,

	myelitis, neuropathy <i>Vascular Disorders:</i> Henoch-Schonlein purpura 6.3 Adverse Events Associated With Influenza Vaccines Neurological disorders temporally associated with influenza vaccination such as encephalopathy, optic neuritis/neuropathy, partial facial paralysis, and brachial plexus neuropathy have been reported.
--	---

国内で報告された副反応のうち、表 3-2 に示した通り、脳炎・脳症、脊髄炎、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、腹痛については、報告数は少ないものの、専門委員により因果関係が否定できないと評価された症例があり、海外添付文書においても注意喚起がなされている状況であることから、機構は、国内添付文書においても注意喚起することが適切であると判断した。

以上より、機構は、別添 2 の通り、添付文書の使用上の注意を改訂することが適切と判断した。なお、事象の重篤性を考慮し、血小板減少性紫斑病、血小板減少、アレルギー性紫斑病、間質性肺炎、脳炎・脳症、脊髄炎については重大な副反応の項に、腹痛、顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー、ぶどう膜炎についてはその他の副反応の項に記載することが妥当と考えた。

以上の見解について、専門委員に意見を伺ったところ、以下の意見が述べられた。不活化ワクチンにおいて、間質性肺炎等、今回の検討の俎上に載せた各々の副反応について、発現機序が明確とは言えないものの、症例の集積状況や米国でのインフルエンザワクチンの使用上の注意への記載状況を鑑みて、本邦においても、添付文書の使用上の注意への反映を否定する根拠は見当たらない。しかしながら、副反応の発現頻度についても情報を収集し、情報提供を行うべきである。

機構は、以下の通り考えた。これまでも新型インフルエンザワクチン及び季節性インフルエンザワクチンの接種者数や推定使用数量を把握し、副反応の発現頻度の検討を行っているが、得られている情報は限られているため、引き続き発現頻度に関する情報の収集、評価を行った上で、情報提供を行うこととしたい。

IV. 総合評価

以上のような評価の結果、新型並びに季節性インフルエンザワクチンの添付文書について、機構は、別添 2 の通り変更することが適切であると判断した。

なお、輸入ワクチンに関する改訂については、2 製品とも平成 22 年 1 月に承認されてから、現在まで、国産ワクチンと比較して極めて接種者数が少なく、重篤な副反応の報告も、うち 1 製品での 1 例のみであり、また、製法や添加物も国産ワクチンと異なっているため、副反応発生傾向が同等であるかどうか等は現時点では明らかではない。しかしながら、インフル

エンザウイルス由来の抗原を用いた不活化ワクチンであることは共通しており、国産ワクチンでみられた今回追記に係る副反応は、輸入ワクチンでは発生の危険性がないと考えるよりは、今後接種者数が増加すれば同様に生じ得るものとして、今回、併せて注意喚起を行うことが適切と機構は判断した。

ただし、機構は、いずれもこれまでに集積しているデータが限られていることから、今後も情報収集を継続することが必要であると考ええる。

調査対象医薬品一覧

一般名	販売名	承認取得者	効能・効果	用法・用量
インフルエンザ HA ワクチン	インフルエンザ HA ワクチン「北研」 インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」 インフルエンザ HA ワクチン「S 北研」シリンジ	(学) 北里研究所	本剤は、インフルエンザの予防に使用する。	0.5mL を皮下に、1 回又はおよそ 1～4 週間の間隔において 2 回注射する。ただし、6 歳から 13 歳未満のものには 0.3mL、1 歳から 6 歳未満のものには 0.2mL、1 歳未満のものには 0.1mL ずつ 2 回注射する。
	インフルエンザ HA ワクチン“化血研”TF	(財) 化学及血清療法研究所		
	フルービック HA フルービック HA シリンジ 「ビケン HA」	(財) 阪大微生物病研究会		
	インフルエンザ HA ワクチン「生研」 Flu-シリンジ「生研」	デンカ生研 (株)		
A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「北研」 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「S 北研」シリンジ	(学) 北里研究所		
	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「化血研」	(財) 化学及血清療法研究所		
	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ビケン」	(財) 阪大微生物病研究会		
	A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「生研」	デンカ生研 (株)		
乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)	アレパンリックス (H1N1) 筋注	グラクソ・スミスクライン (株)	新型インフルエンザ (H1N1) の予防	成人及び 10 歳以上の小児 抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、そ

				の 0.5mL を 1 回、筋肉内に注射する。 6 ヶ月以上 10 歳未満の小児 抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その 0.25mL を 1 回、筋肉内に注射する。
乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)	乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 「ノバルティス」筋注用	ノバルティスファーマ (株)		18 歳以上 50 歳未満 0.25mL を筋肉内に 1 回注射する。 3 歳以上 18 歳未満及び 50 歳以上 0.25mL を少なくとも 3 週間の間隔をおいて筋肉内に 2 回注射する。

インフルエンザ HA ワクチン/ A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株)

下線部追記

現行	改訂案
接種要注意者 (6) 気管支喘息のある者 重大な副反応 関連記載なし	接種要注意者 (6) <u>間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者</u> 重大な副反応 7) <u>血小板減少性紫斑病、血小板減少</u> <u>血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</u> 8) <u>アレルギー性紫斑病</u> <u>アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u> 9) <u>間質性肺炎</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部 X 線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。</u> 10) <u>脳炎・脳症、脊髄炎</u> <u>脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、</u>

その他の副反応 (2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3 日中に消失する。 (3) 略	<u>異常が認められた場合には、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。</u> その他の副反応 (2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、<u>腹痛</u>、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3 日中に消失する。 (3) 略 <u>(4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。</u> <u>(5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。</u>
--	---

現行	改訂案
接種要注意者 (6) 気管支喘息のある者 重大な副反応 2) 脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群 脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群等の神経疾患があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。	接種要注意者 (6) <u>間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者</u> 重大な副反応 2) 脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群 脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群等の神経疾患があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。 <u>7)血小板減少性紫斑病、血小板減少</u> <u>血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</u> <u>8)アレルギー性紫斑病</u> <u>アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>9)間質性肺炎</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部 X 線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。</u>

その他の副反応 血液 血小板減少症 精神神経系 関連記載なし	<u>10)脳炎・脳症、脊髄炎</u> <u>脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。</u> その他の副反応 血液 血小板減少症 精神神経系 <u>顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー</u> <u>眼障害</u> <u>ぶどう膜炎</u>
--	---

現行	改訂案
接種要注意者 (6) 気管支喘息のある者 重大な副反応 関連記載なし	接種要注意者 (6) <u>間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者</u> 重大な副反応 <u>9)血小板減少性紫斑病、血小板減少</u> <u>血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。</u> <u>10)アレルギー性紫斑病</u> <u>アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。</u> <u>11)間質性肺炎¹⁾</u> <u>間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部 X 線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。</u> <u>12)脳炎・脳症、脊髄炎</u> <u>脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI 等で診断し、適切な処置を行うこと。</u>

その他の副反応 精神神経系 脳脊髄炎 血液 一過性血小板減少症	その他の副反応 精神神経系 脳脊髄炎 <u>顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー</u> 血液 一過性血小板減少症 <u>眼障害</u> <u>ぶどう膜炎</u>
---	---

表1

新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチンの報告状況について（重篤症例）
（2010年3月31日までの報告分）

	新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン								
	接種日								A型インフルエン ザH1N1 ワクチン 合計
	20091019 － 20091101	20091102 － 20091119	20091120 － 20091126	20091127 － 20091210	20091211 － 20100105	20100106 － 20100208	20100209 － 20100309	20100310 － 20100331	
副反応症例数	52	112	50	84	58	48	9	2	415
副反応件数	88	175	76	108	80	74	9	2	612
出荷量(0.5mL)									
副反応の種類	副反応の種類別件数								
血液およびリンパ系障害									
* 貧血				1					1
* 播種性血管内凝固									
* 特発性血小板減少性紫斑病									
* 白血球減少症				1					1
リンパ節症									
* 好中球減少症									
* 汎血球減少症					2	1			3
* 血小板減少性紫斑病									
心臓障害									
徐脈									
* 心不全				1	2				3
* 心肺停止		1	1	3	3	2	1		11
心停止					1	1			2
心血管障害									
急性心筋梗塞					1		1		2
心室細動				1					1
心室性頻脈				1					1
上室性頻脈						1			1
動悸	3								3
プリンスメタル狭心症						1			1
頻脈	1								1
* 心筋梗塞		1	1	2					4
急性心不全		1	1	1	1	1			5
慢性心不全			1						1
心筋虚血		1							1
発作性頻脈		1							1
チアノーゼ				1					1
不整脈				1					1
* 心膜炎									
耳および迷路障害									
回転性めまい									
耳鳴		1				1			2
耳不快感						1			1
難聴						1			1
聴覚障害		1							1
片耳難聴						1			1
* 突発難聴						1			1
眼障害									
視力低下				1					1
眼充血					1				1
眼痛									
* 眼瞼浮腫	1								1
眼瞼紅斑	1								1
* ブドウ膜炎	2								2
* 両眼球運動障害									
霧視									
* 角膜落屑									
胃腸障害									
* 腹部不快感									
* 腹痛					3	1			4
* 肛門直腸障害									
* 腹水									
下痢	3	1				1			5
頬粘膜のあれ									
口の感覚鈍麻	1								1
口腔内潰瘍形成		1							1
* 血便排泄									
* 虚血性大腸炎									
出血性腸炎		1							

	新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン								
	接種日								A型インフルエン ザH1N1 ワクチン 合計
	20091019	20091102	20091120	20091127	20091211	20100106	20100209	20100310	
	－ 20091101	－ 20091119	－ 20091126	－ 20091210	－ 20100105	－ 20100208	－ 20100309	－ 20100331	
悪心	3	3							6
胃腸障害									
上腹部痛	1								1
吐血				1					1
嘔吐	2	3	1	2	2	1			11
腹腔内出血		1							1
全身障害および投与局所様態									
* 胸部不快感					1				1
* 胸痛									
悪寒									
* 死亡		10	7	7	5	1			30
多臓器不全				1					1
* 顔面浮腫									
異常感		1	1				4		6
熱感									
* 全身性浮腫									
高熱	1						1		2
局所腫脹							1		1
注射部位紅斑	1								1
注射部位硬結									
注射部位疼痛									
注射部位熱感									
倦怠感	3	1							4
* 末梢性浮腫									
末梢冷感									
無力症			1	1	1				3
低体温							0		
状態悪化		1							1
発熱	7	31	12	13	7	5		1	77
突然死		2	3	2	1	1			9
臍帯過捻転（胎児死亡）									
心臓死		1							1
心突然死		1		1					2
* 腫脹									
注射部位腫脹									
ワクチン接種部位そう痒感		1							1
ワクチン接種部位硬結	1								1
炎症			1						1
ワクチン接種部位腫脹		1							1
* 硬結									
肝胆道系障害									
* 急性胆嚢炎									
肝機能異常	5	4	2		2	2			15
肝炎									
急性肝炎									
黄疸									
肝障害					1	1			2
免疫系障害									
アナフィラキシー反応	13	14	5	6	9	5	2	1	55
アナフィラキシーショック	2	1							3
アナフィラキシー様反応	2								2
過敏症									
感染症および寄生虫症									
感染性腸炎		1							1
マイコプラズマ性肺炎				1					1
インフルエンザ	1		1	4					6
* 細気管支炎									
* 蜂巣炎						1			1
* 带状疱疹									
* 注射部位膿瘍									
* 川崎病									
* 髄膜炎		1							1
* 無菌性髄膜炎		1							1
* 鼻咽頭炎									
喉頭蓋炎				1					1
肺膿瘍				1					1
* 肺炎		5	1	3	1	1			11
* 敗血症						1			1
* 皮下組織膿瘍									
脳幹脳炎									
* 細菌性肺炎				1					1

	新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン								
	接種日								A型インフルエン ザH1N1 ワクチン 合計
	20091019	20091102	20091120	20091127	20091211	20100106	20100209	20100310	
	－ 20091101	－ 20091119	－ 20091126	－ 20091210	－ 20100105	－ 20100208	－ 20100309	－ 20100331	
傷害、中毒および処置合併症									
* 肺損傷									
臨床検査									
プロトロンビン時間延長		1							1
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加									
血中クレアチンホスホキナーゼ増加				1					1
* 血中ブドウ糖減少									
血圧低下	1	3	1			1			6
酸素飽和度低下		3							3
* C－反応性蛋白増加									
肝機能検査異常									
心拍数増加									
* リンパ球数減少									
* 血小板数減少			2						2
* 白血球数減少			1						1
代謝および栄養障害									
* 低アルブミン血症									
低ナトリウム血症		1							1
高血糖				1					1
食欲減退					1				1
* 低血糖症			1						1
筋骨格系および結合組織障害									
関節痛	2								2
背部痛	1	1							2
筋力低下		1	1						2
筋肉痛（※筋痛として報告）			1		1				2
* 筋炎	1								1
頸部痛									
顎痛									
* 四肢痛	2					2			4
開口障害									
腋窩腫瘤		1							1
* 多発性関節炎									
* リウマチ性多発筋痛									
* 横紋筋融解									
* 脊椎炎									
良性、悪性および詳細不明の新									
* 癌性リンパ管症									
神経系障害									
急性散在性脳脊髄炎	1	1		4	1				7
顔面痙攣	1								1
意識変容状態		4	2		3				9
* 健忘						1			1
* 運動失調									
* 小脳性運動失調						1			1
小脳出血							1		1
* 脳出血		3					1		4
脳梗塞		1						1	2
痙攣		7	3	7	3	5			25
* 多発性脳神経麻痺									
意識レベルの低下					1				1
注意力障害									
浮動性めまい	1	2		1	2				6
* ジスキネジー			1						1
* ジストニー									
* 脳炎				2		1			3
* 脳脊髄炎									
* 脳症		1		4	1				6
* てんかん					1				1
* 顔面神経麻痺				1	1				2
熱性痙攣		1							1
ギラン・バレー症候群	2	1	1	2	1	3	1		11
筋緊張亢進						1			1
頭痛	4	2		2	1				9
高血圧性脳症									
感覚鈍麻	5	1							6
失神寸前の状態	1	2		1		3			7
失神									
* 片麻痺		1							1

	新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン								A型インフルエン ザH1N1 ワクチン 合計
	接種日								
	20091019 － 20091101	20091102 － 20091119	20091120 － 20091126	20091127 － 20091210	20091211 － 20100105	20100106 － 20100208	20100209 － 20100309	20100310 － 20100331	
冷汗 アレルギー性皮膚炎 薬疹 湿疹 紅斑 血管浮腫 紅斑性皮膚 多汗症 脱毛症 多形紅斑 全身紅斑 * ヘノッホ・シェーンライン紫斑 * 白血球破碎性血管炎 そう痒症 紫斑 発疹 全身性皮膚疹 * スティーブンス・ジョンソン症 蕁麻疹 全身性そう痒症 * 血管性紫斑病 * 急性汎発性発疹性膿疱症 皮膚腫脹 中毒性皮膚疹 * 顔面感覚鈍麻		1		1					1 1 1 1 1 1 8 13 1 1
内分泌障害 甲状腺機能亢進症 妊娠、産褥および周産期の状態 子宮内胎児死亡	1								1 2
血管障害 * 潮紅 * 高血圧 低血圧 ショック 循環虚脱 ほてり 川崎病 出血 大動脈瘤破裂 * 側頭動脈炎 * 血管炎 血行不全 神経原性ショック				1					1 6 2 1 1 1 1 1
	88	175	76	108	80	74	9	2	612
*: 未知の副反応									

* : 未知の副反応

表2

過去3年間に報告された副反応の報告状況について
季節性インフルエンザワクチン

	2007年度	2008年度	2009年度	合計
副反応症例数	122	117	120	359
副反応件数	188	163	162	513
出荷量(0.5mL)	44,968,755	49,601,745	41,590,089	136,160,589
副反応の種類	副反応の種類別件数			
血液およびリンパ系障害				
* 貧血	2			2
* 播種性血管内凝固	1			1
* 特発性血小板減少性紫斑病		3	4	7
リンパ節症	2			2
* 好中球減少症	1			1
* 汎血球減少症	1			1
* 血小板減少性紫斑病			1	1
心臓障害				
徐脈		1		1
* 心不全			1	1
* 心肺停止			2	2
* 心筋炎			2	2
先天性、家族性および遺伝性障害				
* 脊髄小脳失調症			1	1
耳および迷路障害				
回転性めまい	1	1	1	3
* 突発難聴	1		1	2
内分泌障害				
* 亜急性甲状腺炎			1	1
眼障害				
* 複視			2	2
* 眼瞼浮腫	1		1	2
* ブドウ膜炎		2		2
* 両眼球運動障害	1			1
* 角膜落屑	2			2
胃腸障害				
* 腹部不快感	1			1
* 腹痛	2			2
* 上腹部痛			1	1
* 腹水	1			1
下痢	2			2
嚥下障害			1	1
悪心	1	1	2	4
嘔吐	2		3	5
全身障害および投与局所様態				
* 無力症			1	1
* 胸痛	1	1		2
悪寒	1		1	2
* 死亡	1		1	2
* 顔面浮腫		1		1
異常感	1			1
熱感			1	1
高熱			1	1
注射部位紅斑	2	3	1	6

副反応の種類		副反応の種類別件数			
	注射部位疼痛	1	1		2
	注射部位そう痒感			1	1
	注射部位熱感	1			1
	倦怠感	1	2	2	5
*	末梢性浮腫	2			2
	末梢冷感	1			1
	発熱	17	16	12	45
	腫脹	1		2	3
	注射部位腫脹	4	3	3	10
*	硬結	1			1
肝胆道系障害					
*	急性胆嚢炎		1		1
	肝機能異常	6	3	5	14
	肝炎	1			1
	急性肝炎	1			1
	黄疸	2			2
	肝障害		2	1	3
免疫系障害					
	アナフィラキシー反応	2	4	8	14
	アナフィラキシーショック	8	5	5	18
	アナフィラキシー様反応	2	2	2	6
	過敏症	1			1
感染症および寄生虫症					
*	細気管支炎		2		2
*	気管支肺炎			1	1
*	蜂巣炎		4		4
*	带状疱疹		1		1
*	注射部位膿瘍		1		1
*	川崎病		1		1
*	髄膜炎	1	1		2
*	無菌性髄膜炎		1	1	2
*	鼻咽頭炎	1			1
*	咽頭炎			1	1
*	肺炎	3	3	1	7
*	敗血症		1		1
*	皮下組織膿瘍		2		2
*	細菌性肺炎	1			1
傷害、中毒および処置合併症					
*	溺水			1	1
*	急性肺損傷	1			1
臨床検査					
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	1
*	血中ブドウ糖減少	1			1
	血圧低下	1	2	1	4
*	C-反応性蛋白増加	2			2
	肝機能検査異常		1		1
*	リンパ球数減少	1			1
*	血小板数減少		1	2	3
*	白血球数減少	1	1		2
代謝および栄養障害					
*	低アルブミン血症	1			1
*	食欲減退			1	1
筋骨格系および結合組織障害					
	関節痛		1		1
*	筋力低下	1	1		2
	筋肉痛	1			1
*	筋炎	1			1

副反応の種類	副反応の種類別件数			
* 四肢痛	1			1
* 多発性関節炎	1	1		2
* リウマチ性多発筋痛		1		1
* 横紋筋融解	1			1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)				
* 癌性リンパ管症		1		1
神経系障害				
急性散在性脳脊髄炎	14	6	12	32
* 意識変容状態	1		1	2
* 運動失調	1			1
* 小脳性運動失調		2	2	4
* 脳出血	1		1	2
痙攣	8	3	4	15
* 多発性脳神経麻痺	3			3
* 脱髄			2	2
意識レベルの低下	1			1
浮動性めまい			1	1
* ジスキネジー		1		1
* 脳炎	1	3	1	5
* 脳脊髄炎		1		1
* 脳症	2	2		4
* てんかん		1		1
* 顔面神経麻痺		3	1	4
熱性痙攣		1		1
ギラン・バレー症候群	10	9	10	29
頭痛		2	1	3
* 片麻痺		1		1
* 過眠症			1	1
* 第3脳神経麻痺	1		1	2
意識消失	3	2	1	6
* 単麻痺			1	1
* 脊髄炎		2		2
* ミオクローヌス			1	1
* 神経系障害			1	1
* 神経痛性筋萎縮症	1			1
* 末梢性ニューロパチー		1		1
* 視神経炎		1	1	2
* 麻痺			3	3
* てんかん重積状態		1		1
強直性痙攣		1		1
一過性脳虚血発作	1			1
ミラー・フィッシャー症候群	1	1	1	3
* 複合性局所疼痛症候群		1		1
精神障害				
* 錯乱状態	1			1
* うつ病	1			1
* 異常行動	1	1		2
腎および尿路障害				
* 慢性糸球体腎炎			1	1
* ネフローゼ症候群		2	1	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
* 急性呼吸不全		1	1	2
喘息	2	1		3
咳嗽	1			1
* 呼吸困難		1	2	3
* 好酸球性肺炎	1			1
* 間質性肺疾患		4	1	5

副反応の種類	副反応の種類別件数			
* 喉頭浮腫		1		1
* 鼻茸	1			1
* 胸水	1	1		2
* 肺臓炎	1			1
* 胸膜炎		1		1
* 湿性咳嗽	1			1
* 呼吸停止	1			1
* 呼吸不全	1			1
* 喘鳴	1		1	2
* 上気道の炎症		1		1
* 口腔咽頭不快感			1	1
皮膚および皮下組織障害				
* 汎発性脱毛症			1	1
薬疹		2		2
湿疹	1			1
紅斑	2	3		5
多形紅斑	2		1	3
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	2		1	3
* 白血球破砕性血管炎		1	4	5
そう痒症	1			1
発疹	1	3	2	6
全身性皮疹	1		3	4
* スティーブンス・ジョンソン症候群	1			1
蕁麻疹		1	3	4
* 血管性紫斑病	2			2
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1			1
皮膚腫脹		1		1
* 中毒性皮疹		2	1	3
* 顔面感覚鈍麻	1			1
血管障害				
循環虚脱	1	1		2
* 潮紅			2	2
* 高血圧	1			1
ショック	7	7	1	15
* 側頭動脈炎		2	2	4
* 血管炎		1	1	2
* 血行不全	1			1
神経原性ショック		1		1
* 顕微鏡的多発血管炎			4	4

MedDRA/J Version (12.1)

* : 未知の副反応

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2009	60	男	血小板減少症	軽快
2	2009	～10	男	血小板減少性紫斑病	軽快
3	2009	～10	男	血小板減少性紫斑病	軽快

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2003	～10	男	血小板減少性紫斑病	軽快
2	2003	50	男	特発性血小板減少性紫斑病	未回復
3	2003	70	女	血小板数減少	回復
4	2004	70	女	血小板数減少	軽快
5	2004	～10	女	特発性血小板減少性紫斑病	軽快
6	2005	10	男	血小板数減少	軽快
7	2005	～10	女	特発性血小板減少性紫斑病	回復
8	2005	10	女	血小板減少症	回復
9	2005	20	女	血小板数減少	軽快
10	2006	～10	女	特発性血小板減少性紫斑病	回復
11	2006	60	女	血小板数減少	未回復
12	2006	～10	男	特発性血小板減少性紫斑病	回復
13	2006	～10	男	血小板減少性紫斑病	回復
14	2008	70	女	特発性血小板減少性紫斑病	軽快
15	2008	60	女	特発性血小板減少性紫斑病	不明
16	2008	60	女	特発性血小板減少性紫斑病	軽快
17	2008	80	男	血小板数減少	不明

表3-1

血小板減少性紫斑病、血小板減少ラインリスト

18	2009	70	女	特発性血小板減少性紫斑病	回復
19	2009	70	男	特発性血小板減少性紫斑病	軽快
20	2009	80	女	血小板数減少	不明
21	2009	～10	男	血小板減少性紫斑病	回復
22	2009	30	男	血小板数減少	回復
23	2009	20	女	特発性血小板減少性紫斑病	未回復

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2009	30	女	紫斑	軽快
2	2009	70	女	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	未回復

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2004	～10	男	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	回復
2	2004	～10	男	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	回復
3	2005	80	男	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快
4	2005	～10	男	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快
5	2006	～10	女	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快
6	2007	～10	女	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快
7	2007	～10	女	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	回復
8	2007	～10	男	血管性紫斑病	軽快
9	2007	～10	女	血管性紫斑病	未回復
10	2009	～10	女	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	軽快

表3-1

間質性肺疾患ラインリスト

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	増悪例	転帰
1	2009	70	男	間質性肺疾患	○	軽快
2	2009	70	男	間質性肺疾患		軽快
3	2009	70	女	間質性肺疾患		回復
4	2009	60	男	間質性肺疾患		軽快
5	2009	80	男	間質性肺疾患	○	死亡
6	2009	61	男	間質性肺疾患		軽快
7	2009	80	男	間質性肺疾患	○	死亡
8	2009	70	男	間質性肺疾患	○	死亡
9	2009	50	男	間質性肺疾患	○	軽快
10	2009	70	男	間質性肺疾患	○	死亡
11	2009	70	女	間質性肺疾患	○	死亡
12	2009	60	男	間質性肺疾患	○	軽快
13	2009	70	男	間質性肺疾患		不明
14	2009	70	男	間質性肺疾患	○	後遺症

表3-1

間質性肺疾患ラインリスト

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	増悪例	転帰
1	2004	70	男	間質性肺疾患		回復
2	2006	60	男	間質性肺疾患	○	未回復
3	2006	70	男	間質性肺疾患	○	軽快
4	2008	70	男	間質性肺疾患		死亡
5	2008	80	男	間質性肺疾患		軽快
6	2008	80	男	間質性肺疾患		未回復
7	2008	70	男	間質性肺疾患		軽快
8	2009	70	男	間質性肺疾患	○	死亡

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

No.	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2009	50	女	ぶどう膜炎	軽快
2	2009	50	女	ぶどう膜炎	未回復

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

No.	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2005	～10	男	ぶどう膜炎	軽快
2	2008	10	男	ぶどう膜炎	回復

表3-2

脳炎・脳症、脊髄炎ラインリスト

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応	転帰
1	2009	～10	男	脳症	回復
2	2009	～10	女	脳症	回復
3	2009	70	男	脳症	回復
4	2009	70	男	脳症	不明
5	2009	～10	男	脳炎、脳症	軽快
7	2009	～10	女	脳症	軽快
9	2009	70	男	その他の脳炎・脳症	不明
10	2009			脳炎疑い	不明
11	2009	70	女	急性横断性脊髄炎、GBS	未回復

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応(PT)	転帰
1	2003	～10	女	脳症	回復
2	2005	80	女	脳炎	死亡
3	2005	～10	男	脳症	後遺症
4	2006	60	男	脳症	軽快
5	2006	～10	男	脳症	不明
6	2007	～10	女	脳炎	未回復
7	2007	～10	男	脳症	後遺症

表3-2

脳炎・脳症、脊髄炎ラインリスト

8	2007	～10	女	脳症	回復
9	2008	～10	女	脳症	死亡
10	2008	～10	女	脳炎	軽快
11	2008	60	男	脳症	回復
12	2008	70	男	脳炎	不明
13	2008	70	男	脳炎	回復
14	2009	30	女	脳炎	回復
15	2004	60	女	脳幹脳炎	回復
16	2006	30	女	脳幹脳炎	回復
17	2003	～10	男	脊髄炎	軽快
18	2003	60	女	脊髄炎	不明
19	2004	60	女	脊髄炎	後遺症
20	2005	70	女	脊髄炎	後遺症
21	2008	40	男	脊髄炎	不明
22	2008	～10	女	脊髄炎	軽快
23	2003	30	女	横断性脊髄炎	後遺症
24	2003	～10	男	横断性脊髄炎	未回復

表3-2

麻痺、末梢性ニューロパチーラインリスト

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢 (代)	性別	副反応	転帰
1	2009		女	右橈骨神経麻痺、尺骨神経麻痺	後遺症
2	2009	60	男	右橈骨神経麻痺	不明
3	2009	～10	男	顔面神経麻痺	未回復
4	2009	40	女	下肢弛緩性麻痺	回復
6	2009	4	男	右顔面神経麻痺	軽快
5	2009	80	男	末梢性顔面神経麻痺	不明
6	2009	50	女	左顔面神経麻痺(Bell麻痺)	軽快
7	2009	40	男	左顔面神経麻痺	軽快
8	2009	70	男	左顔面神経麻痺	未回復
9	2009	10	男	末梢性ニューロパチー	未回復

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	年齢	性別	副反応(PT)	転帰
1	2003	70	男	片麻痺	後遺症
2	2003	～10	女	顔面神経麻痺	未回復
3	2004	80	女	不全単麻痺	軽快

表3-2

麻痺、末梢性ニューロパチーラインリスト

4	2004	30	女	単麻痺	回復
5	2004	30	男	弛緩性麻痺	回復
6	2005	～10	男	顔面神経麻痺	未回復
7	2006	～10	男	顔面神経麻痺	後遺症
8	2006	50	男	顔面神経麻痺	軽快
9	2006	～10	女	顔面神経麻痺	軽快
10	2006	～10	男	顔面神経麻痺	軽快
11	2006	～10	女	顔面神経麻痺	軽快
12	2007	60	男	多発性脳神経麻痺	回復
13	2007	～10	女	第3脳神経麻痺	軽快
14	2008	50	女	顔面神経麻痺	不明
15	2008			片麻痺	不明
16	2008	60	女	顔面神経麻痺	回復
17	2008	～10	女	顔面神経麻痺	軽快
18	2009	80	男	麻痺	不明
19	2009	80	男	麻痺	不明
20	2009	80	男	麻痺	回復

表3-2

麻痺、末梢性ニューロパチーラインリスト

21	2009	30	男	単麻痺	未回復
22	2009	40	男	第3脳神経麻痺	軽快
23	2009	70	男	顔面神経麻痺	後遺症
24	2003	60	女	末梢性ニューロパチー	軽快
25	2006	70	男	末梢性ニューロパチー	軽快
26	2006	10	男	末梢性ニューロパチー	不明
27	2008	～10	女	末梢性ニューロパチー	未回復

表3-2

腹痛ラインリスト

新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン（平成21年10月19日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	性別	年齢 (代)	副反応	転帰
1	2009	男	60	腹痛	回復
2	2009	男	～10	腹痛	回復
3	2009	男	～10	腹痛	回復

季節性インフルエンザワクチン（平成18年4月1日～平成22年3月31日）

番号	報告年度	性別	年齢 (代)	副反応(PT)	転帰
1	2007	女	10	腹痛	回復
2	2007	女	30	腹痛	回復



薬食安発 0826 第 1 号
平成 22 年 8 月 26 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、同別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成 16 年 4 月 1 日薬食安発第 0401001 号安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について」に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成 22 年 9 月 30 日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同安全第一部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 インフルエンザH Aワクチン

A 型インフルエンザH Aワクチン (H 1 N 1 株)

乳濁A 型インフルエンザH Aワクチン (H 1 N 1 株)

乳濁細胞培養A 型インフルエンザH Aワクチン (H 1 N 1 株)

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

〔接種要注意者〕の項の「気管支喘息のある者」の記載を

「間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者」

と改め、〔副反応〕の「重大な副反応」の項に

「血小板減少性紫斑病、血小板減少：

血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。」

「アレルギー性紫斑病：

アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。」

「間質性肺炎：

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。」

「脳炎・脳症、脊髄炎：

脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

** 2010年8月改訂 (第4版)

* 2009年10月改訂 (第3版)

生物由来製品
 剤 薬
 処方せん医薬品※

ウイルスワクチン類
 日本薬局方 生物学的製剤基準

日本標準商品分類番号	
876313	
承認番号	22000AMX01668
薬価収載	適用外
販売開始	2008年10月

インフルエンザHAワクチン

販売名：インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジ

貯 法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から6箇月（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスをそれぞれ個別に発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしよ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

** 2. 組 成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

	成 分	分 量
有効成分 (製造株)	A型株	各株のHA含有 量(相当値)は、 1株当たり15 μg以上
	A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)	
	A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)	
	B型株	
	B/ブリスベン/60/2008	
安定剤	ホルマリン	0.05 μL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	1.255mg
	リン酸二水素カリウム	0.204mg
	塩化ナトリウム	4.15mg
分散剤	ポリソルベート80	0.05 μL以下

3. 性 状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

* 用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

** 1. 接種要注意事項（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

**** 2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

**** 4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副反応なし：5%以上又は頻度不明）**

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

- 10) 脳炎・脳症、腎臓炎：脳炎・脳症、腎臓炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒疹等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

**** 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種**

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。²⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジの使用
方法】に従い接種準備を行うこと。

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。（開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。）

(2) 接種時

- 1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、本剤を他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

****【臨床成績】**

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5 mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった。⁴⁾



中和法およびHI法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	HI法
1回目接種 21 ± 7 日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種 21 ± 7 日後	83% (83例)	71% (71例)

※ 陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。⁴⁾

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。⁴⁾

【取扱上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) ビロー包装は開封口からゆっくり開けること。
- (3) ビロー包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。
- (4) シリンジなどに破損等の異常が認められるときには使用しないこと。
- (5) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) シリンジのトップキャップをはずした後に、シリンジ先端部に触れないこと。
- (3) 一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用すること。
- (4) 注射針を接続する際は誤刺に注意し、ルアーロックにしっかりと固定すること。

【包装】

シリンジ 0.5mL 5本

**【主要文献】

- (1) Versluis DJ. et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (3) 山口晃史 他. 妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性. 感染症学雑誌 ; 84 (4) : 449-53 (2010)
- (4) 庵原俊昭 他. 新型インフルエンザ A(H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書 (所内資料)
- (5) 神谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業) 総合研究報告書 (平成9年～11年度)
- (6) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学会編. ワクチンハンドブック : 130-41 (1994)

**【文献請求先】

主要文献に記載の所内資料につきましても下記にご請求ください。

〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地
学校法人 北里研究所
生物製剤研究所 安全管理部門

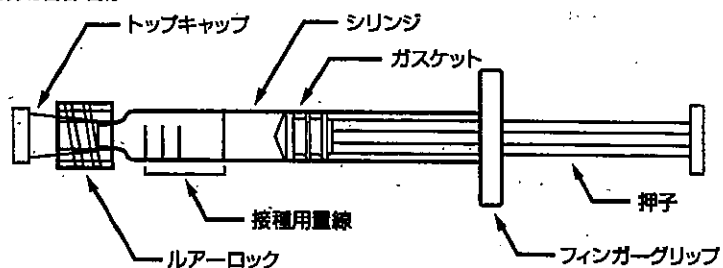
【製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター
電話 : 0120-189-132

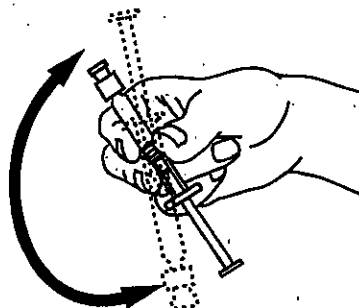
【インフルエンザHAワクチン「S北研」シリンジの使用方法】

- ①準備
接種に使用する注射針を用意する。

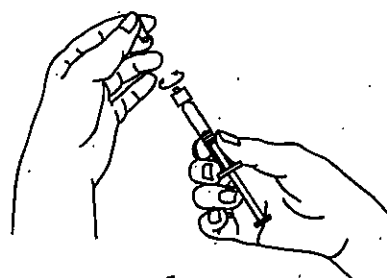
構成と各部名称



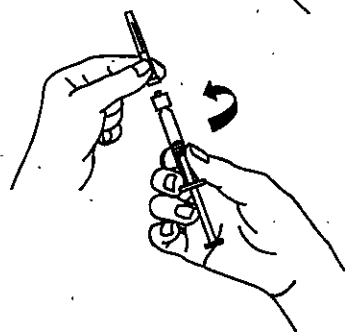
- ②シリンジをビロー包装より取り出し、接種液を均等にする。
接種液が泡立たないようにシリンジを上下に反転し均等にする。



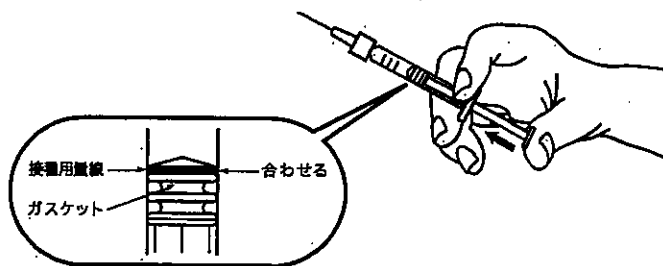
- ③トップキャップをはずす
気層を上部に集めてからシリンジとトップキャップを指でつまみ、トップキャップをゆっくり回転させながらシリンジからはずす。
(トップキャップをはずす際、接種液が漏れないように注意する)



- ④注射針を取り付ける
使用する注射針をルアーロックにねじ込みながら、速やかにしっかりと取り付ける。
(シリンジ先端に触れないように注意する)



- ⑤気泡抜き、接種量合わせ
気泡を上部に集めてから押子をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。その後、ガスケットの先端を接種用量線に合わせて使用する。
(【用法・用量】に従い、接種用量を合わせる)



【製造販売元】



学校法人北里研究所
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

ウイルスワクチン類

日本薬局方 生物学的製剤基準

生物由来製品
劇 薬
処方せん医薬品
注意-医師等の処方せんに
より使用すること

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン“化血研”TF

Influenza HA Vaccine “KAKETSUKEN” TF

貯 法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

※※ **本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。**

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1)明らかな発熱を呈している者
(2)重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3)本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4)上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調製する。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分を含有する。

成 分		分 量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	各株のHA含量（相当値）は1株当たり30 μ g以上
	A/ビクトリア/210/2009(H3N2)株	
	B/プリズベン/60/2008株	
添加物	ホルマリン（ホルムアルデヒドとして）	0.01w/v%以下
	フェノキシエタノール	0.0045mL
	塩化ナトリウム	8.1mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	2.5mg
	リン酸二水素カリウム	0.4mg

3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

(1)接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

※ (2)他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(2)予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
(3)過去にけいれんの既往のある者
(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

※ (5)間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者

(6)本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

※ (1)本剤は、「**予防接種実施規則**」 **その他予防接種実施要領**に準拠して使用すること。

(2)被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察**（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。

(3)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の**健康監視**に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の



異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

1) **ショック、アナフィラキシー様症状**：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) **急性散在性脳脊髄炎（ADEM）**：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

3) **ギラン・バレー症候群**：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4) **けいれん**：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

5) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6) **喘息発作**：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※※7) **血小板減少性紫斑病、血小板減少**：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

※※8) **アレルギー性紫斑病**：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※※9) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

※※10) **脳炎・脳症、脊髄炎**：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

1) **過敏症**：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

※※2) **全身症状**：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3) **局所症状**：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

※※4) **神経系障害**：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。

※※5) **眼障害**：ぶどう膜炎があらわれることがある。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

※※6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある²⁾³⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。

2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種時

1) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

※※ 20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（[参考] 他社製剤による成績）⁴⁾

中和法およびHI法による抗体陽転率*

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

*陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者（対照群）1,044人であった⁵⁾

【薬効薬理】⁶⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3ヵ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3ヵ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間

が1ヵ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

3. 接種時

- (1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2)一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、当日中に使用する。

【包 装】

※※瓶入 1mL：2本

【主要文献】

1)Versluis, D.J.et al.:Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985
[R02043]

※2)Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]

※※3)山口晃史ほか：感染症学雑誌 **84** (4) 449, 2010 [R05290]

※※4)庵原俊昭ほか：新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書（社内資料）[DIR100082]

5)神谷 齊ほか：厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業），総合研究報告書（平成9年～11年度），インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]

6)根路銘国昭：ワクチンハンドブック（国立予防衛生研究所学友会編）p.130,1994 [R02585]

【文献請求先】

〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

アステラス製薬株式会社 営業本部D I センター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎ 0120-189-371

※※製造販売 一般財団法人
化学及血清療法研究所
熊本市大窪一丁目6番1号

販売 アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

(300200)1007-5
VIF31605101

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	21700AMZ00589000
薬価収載	適用外
販売開始	2005年9月

生物由来製品
 劇薬
 処方せん医薬品^{注)}
 ウイルスワクチン類
 日本薬局方 生物学的製剤基準

インフルエンザHAワクチン

販売名：フルービックHA®

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取り扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

** 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、
 A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.3

【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

** 2. 組 成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

成 分	分 量
有効成分 (製造株)	各株のHA含量 (相当値)は、 1株当たり15μg 以上
A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) A/ビクトリア/210/2009(H3N2)	
B型株 B/ブリスベン/60/2008	
緩 衝 剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム
等張化剤	塩化ナトリウム
	1.765mg 0.27mg 4.25mg

3. 性 状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン（HA）を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

用法及び用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

** 1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

****2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

****4. 副反応**（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）が

あらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

****6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種**

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある^{2),3)}。

7. 接種時の注意

(1)接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。
また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

※【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（〔参考〕他社製剤による成績⁴⁾）。

中和法およびHI法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者（対照群）1,044人であった⁵⁾。

※【薬効薬理】⁶⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

【取り扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 本剤は添加物としてチメロサル（保存剤）を含有していないので、1度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

【包装】

瓶入 0.5mL 2本

※【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., (suppl. 1) : 289(1985)
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口 晃史 他：感染症学雑誌，**84**(4)：449(2010)
- 4) 庵原 俊昭 他：新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書(社内資料)
- 5) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 6) 根路銘 国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学友会編：130(1994)

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品^(注)

インフルエンザHAワクチン

販 売 名：**インフルエンザHAワクチン「生研」**

Influenza HA Vaccine “SEIKEN”

貯 法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

** 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- （1）明らかな発熱を呈している者
- （2）重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- （3）本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- （4）上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

**2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

成 分		分 量
有効成分 (製造株)	A／カリフォルニア／7／2009(H1N1)株	各株のHA含量 (相当値)は、1株 当たり30 μ g以上
	A／ビクトリア／210／2009(H3N2)株	
	B／プリズベン／60／2008株	
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算)	0.0026w/v%以下
	チメロサル	0.004mg
	塩化ナトリウム	8.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	1.725mg
	リン酸二水素カリウム	0.25mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

*用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

**1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- （1）心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- （2）予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- （3）過去にけいれんの既往のある者
- （4）過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- （5）間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- （6）本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

****2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

****4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）**

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の

異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

****6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種**

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある^{2)、3)}。

7. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデスポザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで

消毒する。

なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（〔参考〕他社製剤による成績⁴⁾）。

中和法及びHI法による抗体陽転率*

採血時期	中和法	HI法
1回目接種 21±7日後	87%（87例）	73%（73例）
2回目接種 21±7日後	83%（83例）	71%（71例）

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった⁵⁾。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される⁶⁾。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1 mL 1本

【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口晃史 他：妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性，感染症学雑誌 84(4)449-453(2010).
- 4) 庵原俊昭 他：新型インフルエンザA（H1N1）に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書（社内資料）。
- 5) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究，厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）。
- 6) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン，ワクチンハンドブック，130-141（1994）。

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号

TEL 03-3669-9091

FAX 03-3664-1023

インフルエンザ罹患に伴う 異常行動研究

2010年3月31日までのデータ取りまとめ
2009/2010シーズン報告

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業
「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究」
研究代表者 国立感染症研究所 岡部信彦

1

研究班

研究代表者

- － 岡部信彦（国立感染症研究所感染症情報センター長）

研究分担者（五十音順）

- － 大日康史（国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官）
- － 谷口清州（国立感染症研究所感染症情報センター第一室室長）
- － 宮崎千明（福岡市立西部療育センター長）
- － 桃井真里子（自治医科大学小児科学教授）

2

報告の内容

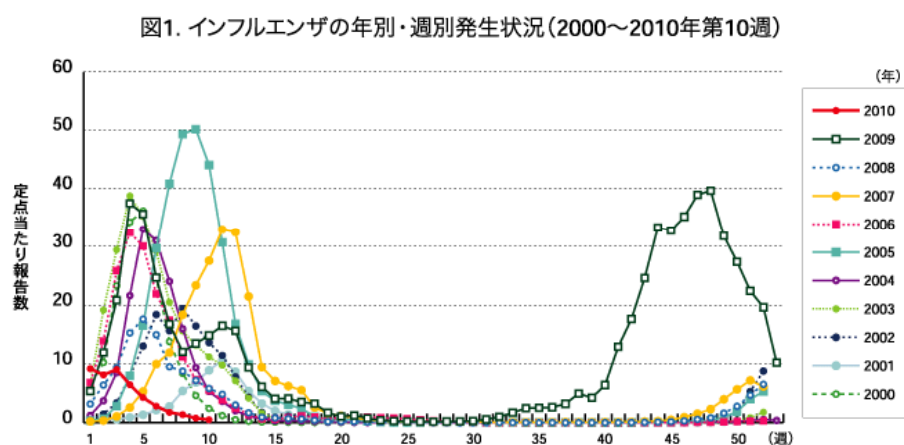
- インフルエンザ2009／2010シーズン
- 調査概要
- 重度の分析
- まとめ

3

インフルエンザ
2009／2010シーズン

4

図1.インフルエンザ患者報告数

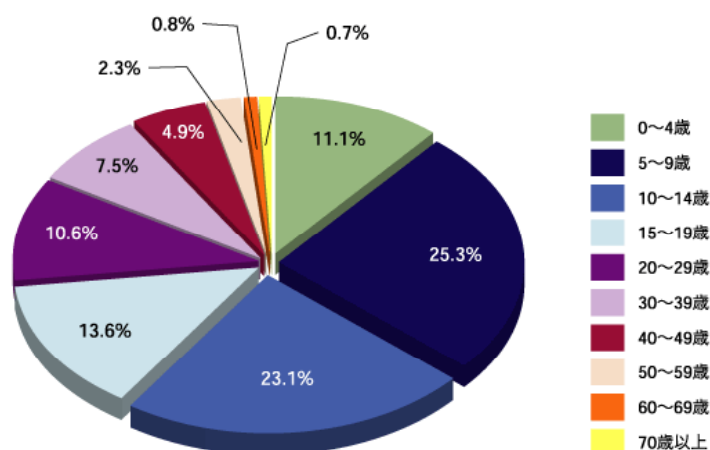


5

出典: 発生動向調査

図2.年齢別インフルエンザ患者報告数

図4. インフルエンザ推計受診患者数(暫定値)の年齢群別割合(2009年第28週～2010年第10週)

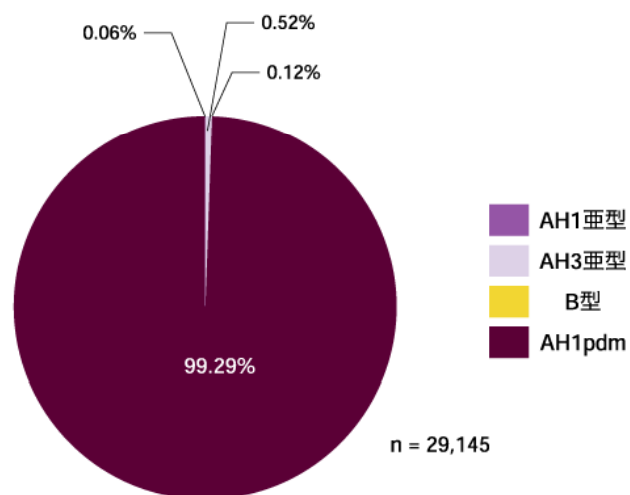


6

出典: 発生動向調査

図3. 型別インフルエンザウイルス 分離の検出報告数

図9. インフルエンザウイルス検出報告割合(2009年第28週～2010年第10週)
(病原微生物検出情報: 2010年3月18日現在報告数)



7

出典: 発生動向調査

調査概要

調査概要

- 重度の異常な行動に関する調査（重度調査）
 - すべての医療機関
 - 2006／2007シーズン：後向き調査
 - 2007／2008シーズン：前向き調査
 - 2008／2009シーズン：前向き調査
 - 2009／2010シーズン：前向き調査 : 9月25日～
- 軽度の異常な行動に関する調査（軽度調査）
 - インフルエンザ定点医療機関
 - 2007／2008シーズン：前向き調査
 - 2008／2009シーズン：前向き調査
 - 2009／2010シーズン：前向き調査

9

調査概要（重度）

- 調査依頼対象：すべての医療機関
- 報告対象：インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動※を示した患者
 - ※飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動
- 報告方法：インターネット 又は FAX

10

インフルエンザに伴う異常な行動に関する報告基準

- インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、**重度**の異常な行動を示した患者
- インフルエンザ様疾患
 - 臨床的特徴（上気道炎症状に加えて、突然の高熱、全身倦怠感、頭痛、筋肉痛を伴うこと）を有しており、症状や所見からインフルエンザと疑われる者のうち、下記のいずれかに該当する者
 - 次のすべての症状を満たす者①突然の発現、②高熱（38℃以上）、③上気道炎症状、④全身倦怠感等の全身症状
 - 迅速診断キットで陽性であった者
- **重度**の異常な行動
 - 突然走り出す
 - 飛び降り
 - その他、予期できない行動であって、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

11

重度の分析

12

図4.異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査

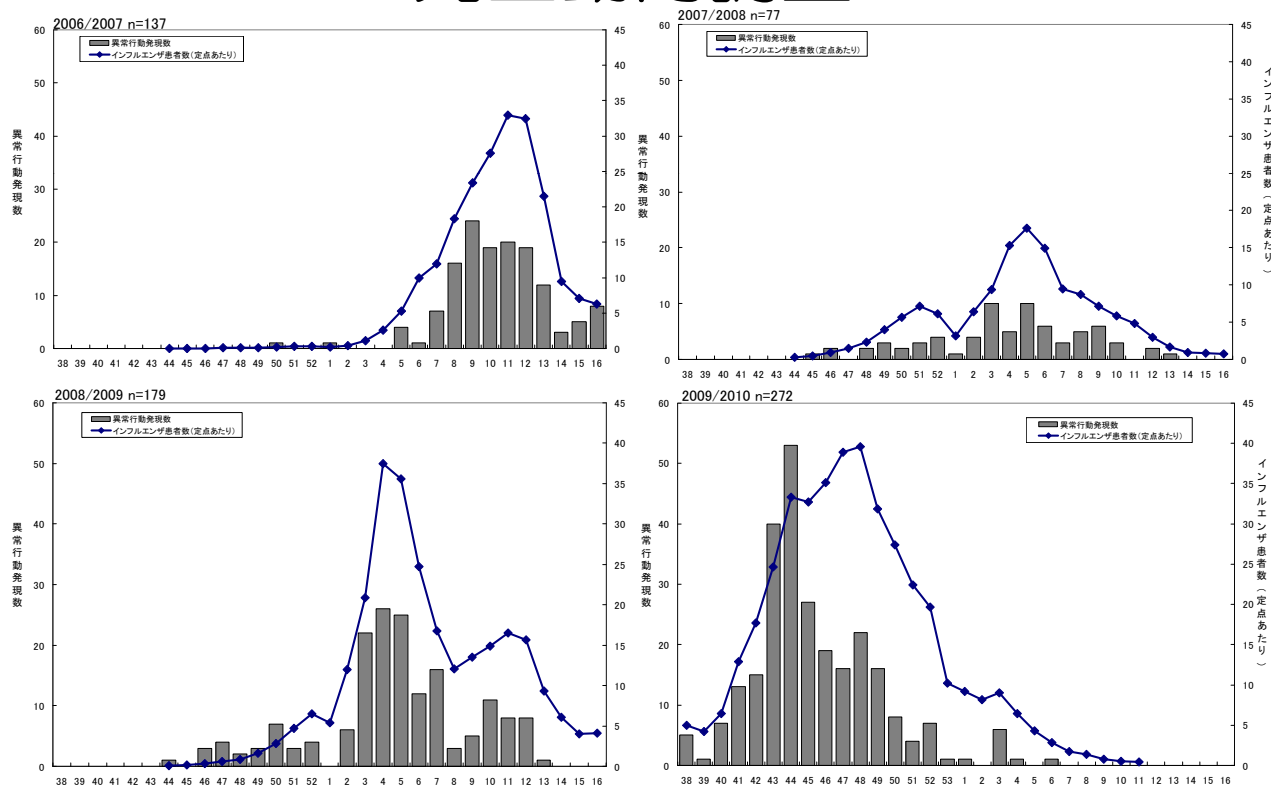


図5. 患者の年齢

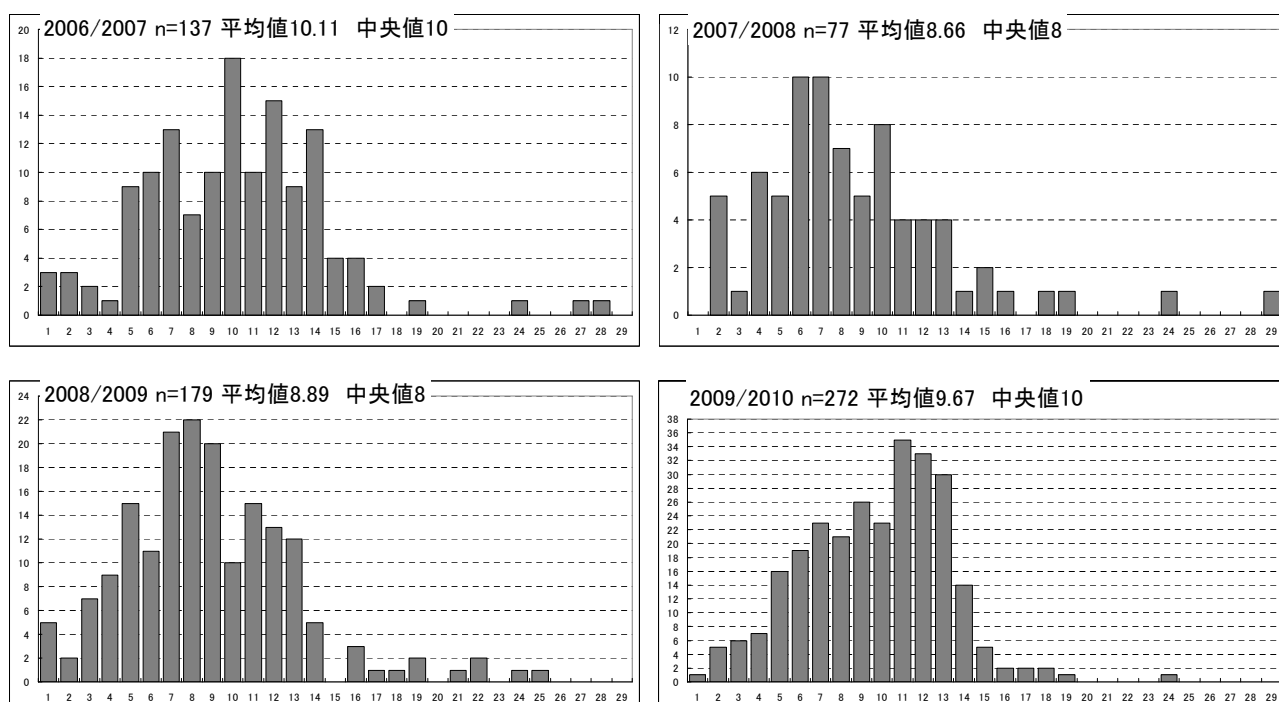


図6.患者の性別

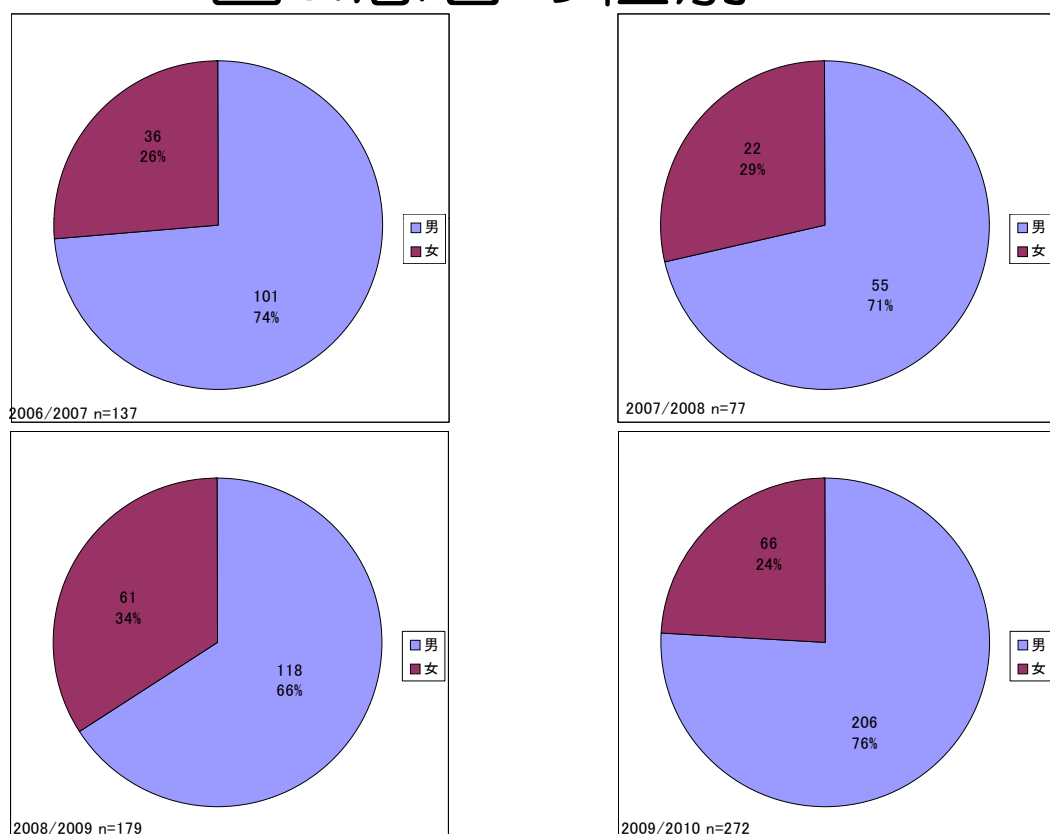


表1.発熱から異常行動発現までの 日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	66	24.72	33	23.70
2日目	151	56.55	75	55.56
3日目	42	15.73	24	17.78
4日目	8	2.00	4	2.00
	267	100	136	100

(2009／2010)

表2.発熱から異常行動発現までの
日数

発現日	重度		走り出し、飛び降り のみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	47	27.01	24	28.57
2日目	87	50.57	45	53.57
3日目	22	12.64	9	10.71
4日目以降	17	9.76	6	7.15
	173	100	84	100

(2008／2009)

17

表3.発熱から異常行動発現までの
日数

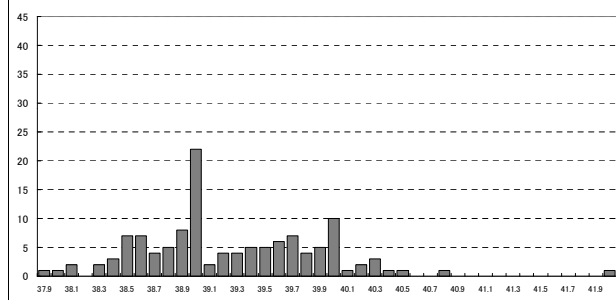
発現日	重度		走り出し、飛び降り のみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	25	33.33	14	35
2日目	37	49.33	19	47.5
3日目	11	14.67	6	15
4日目	2	2.67	1	2.5
	75	100	40	100

(2007／2008)

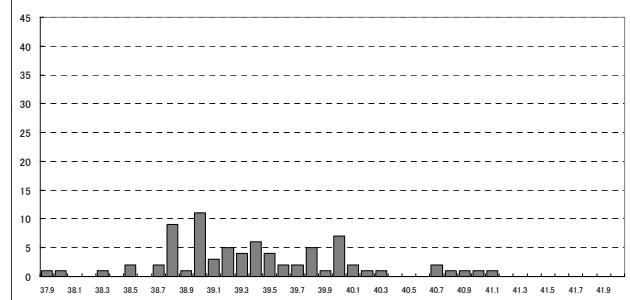
18

図7.最高体温

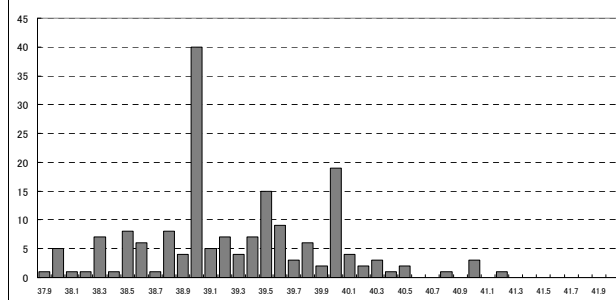
2006/2007 n=125 平均値39.24中央値39.0



2007/2008 n=77 平均値39.41中央値39.3



2008/2009 n=177 平均値39.28中央値39.2



2009/2010 n=256 平均値39.29 中央値39.2

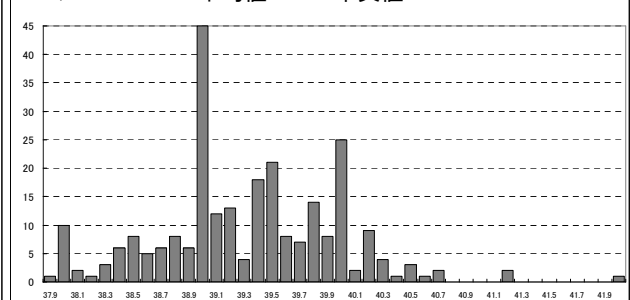
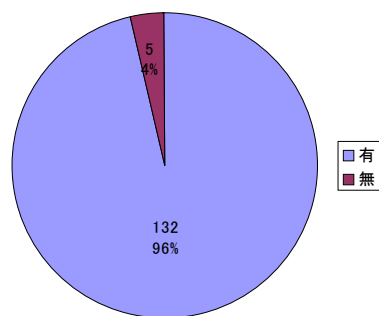
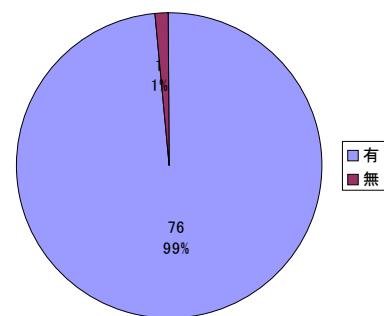


図8.インフルエンザ迅速診断 キットの実施の有無

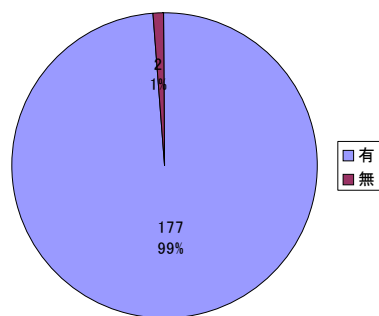
2006/2007 n=137



2007/2008 n=77



2008/2009 n=179



2009/2010 n=271

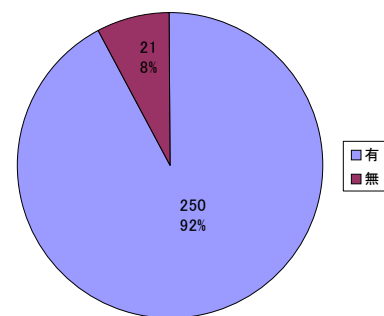
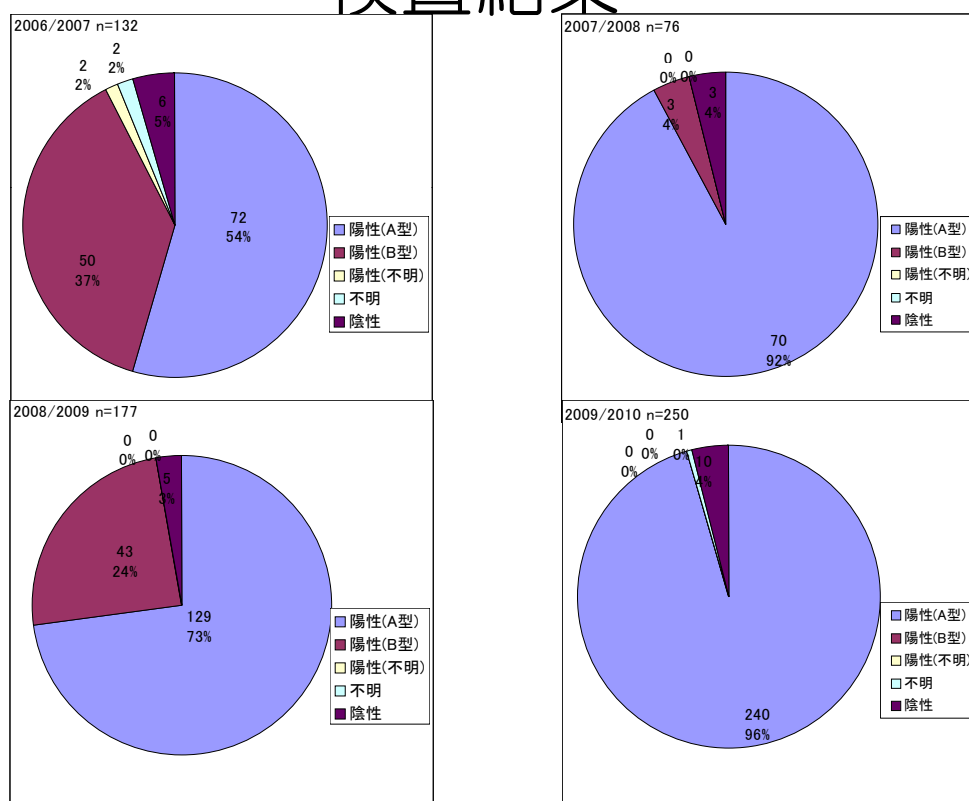
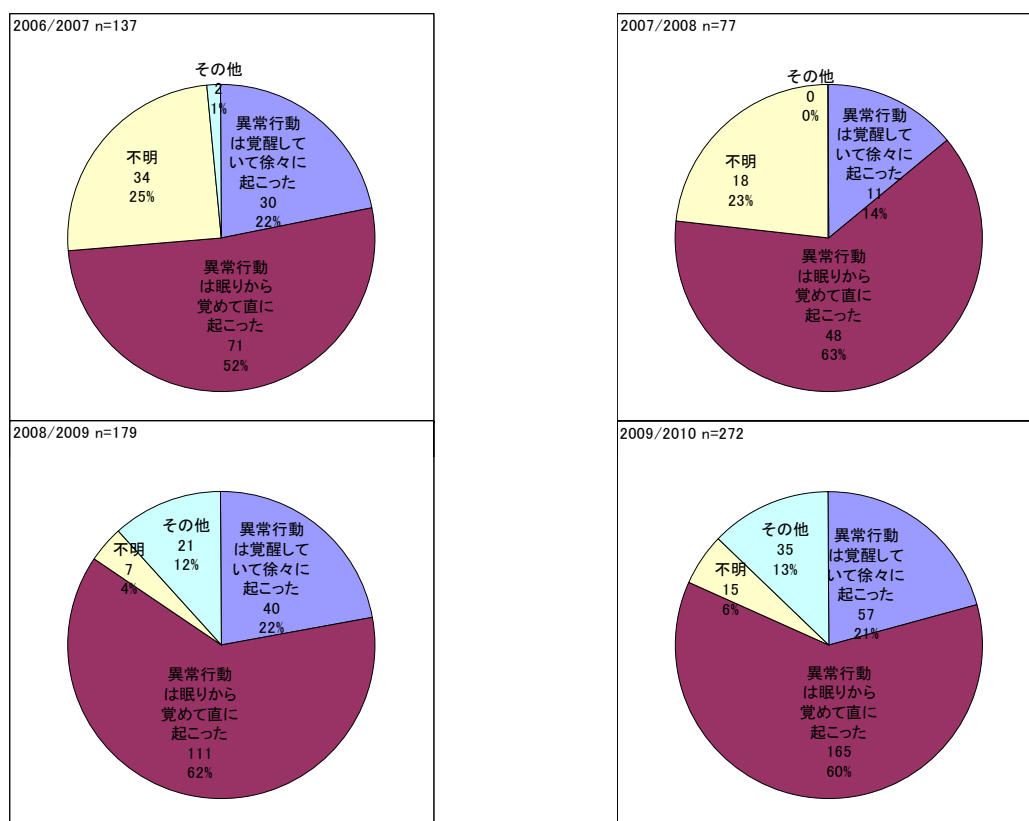


図9.迅速診断キットによる 検査結果



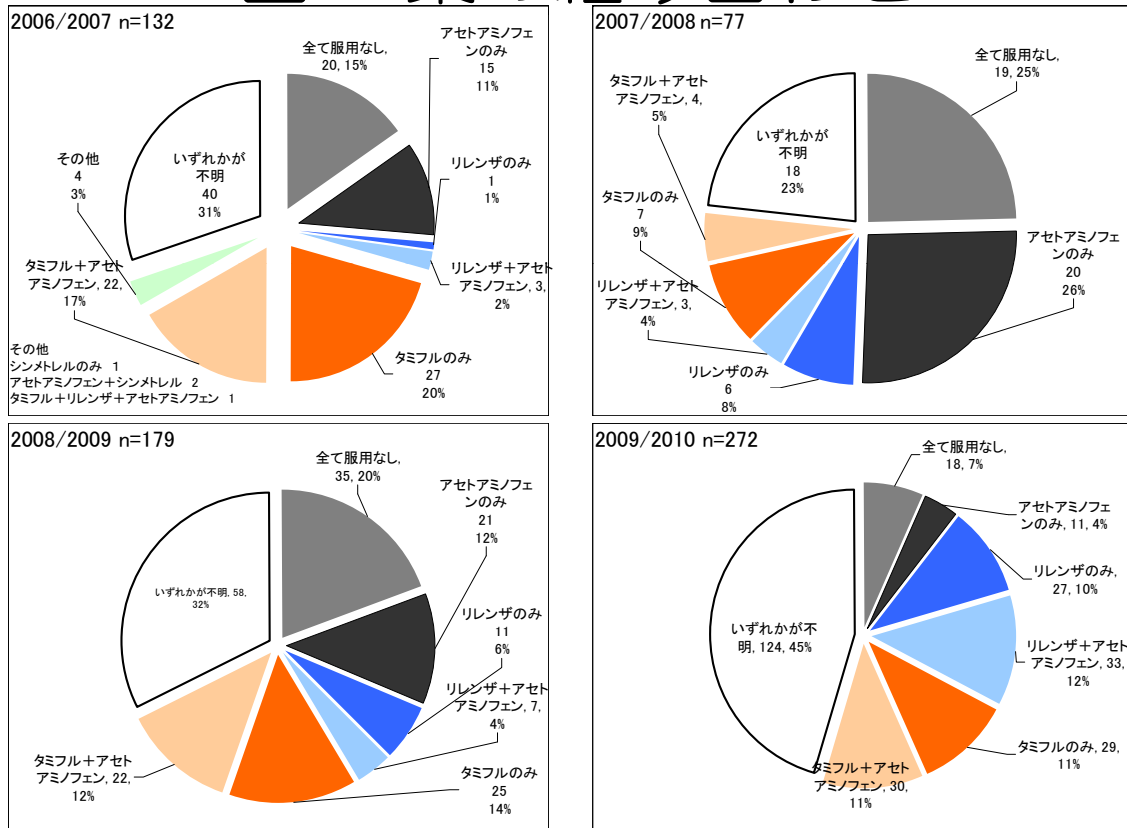
21

図10.異常行動と睡眠の関係



2

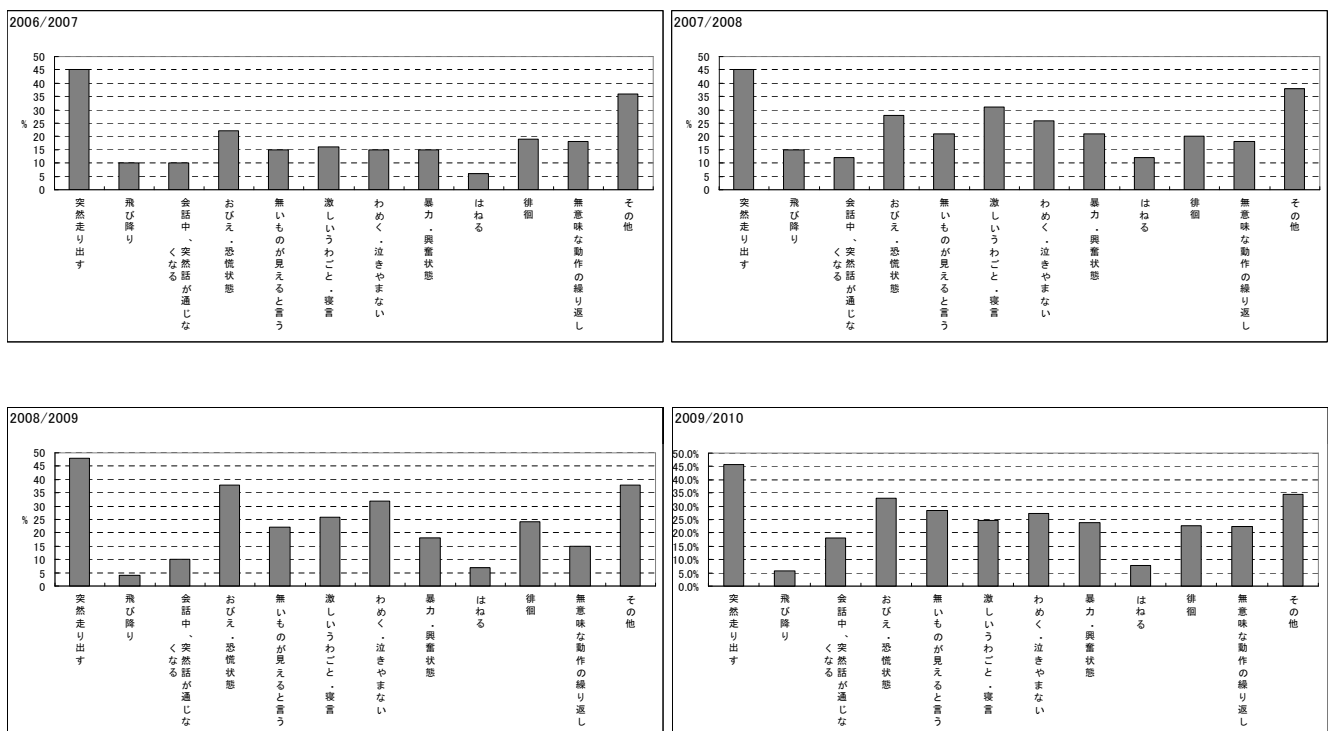
図11.薬の組み合わせ



23

注: タミフル、シメトレル、リレンザ、アセトアミノフェンの4剤の服用有無が明らかな症例についての内訳。
4剤のうち一部薬剤処方有り症例でも、併用状況が不明な症例は「いずれかが不明」に分類。

図12.異常行動の分類(複数回答)



24

注: 複数回答で、それぞれ割合で示しているため、合計は100%を超える。

突然走り出す・飛び降りのおみの分析

25

図13.患者の年齢

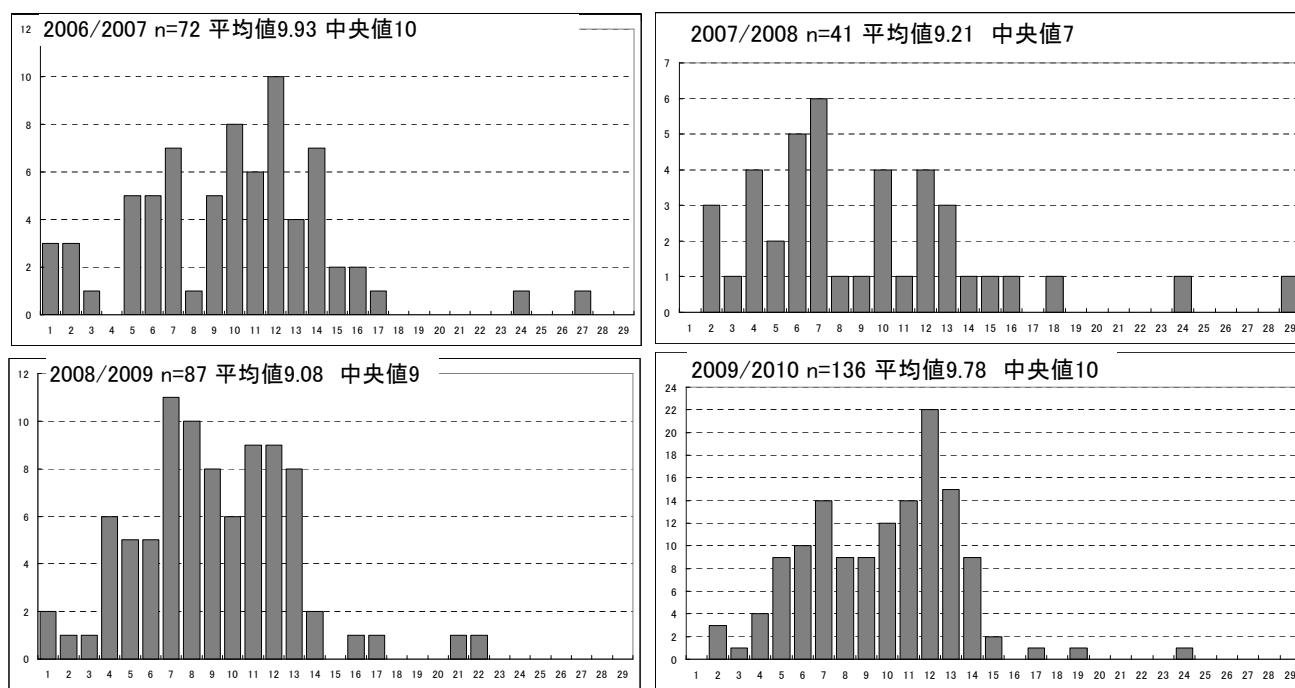


図14.患者の性別

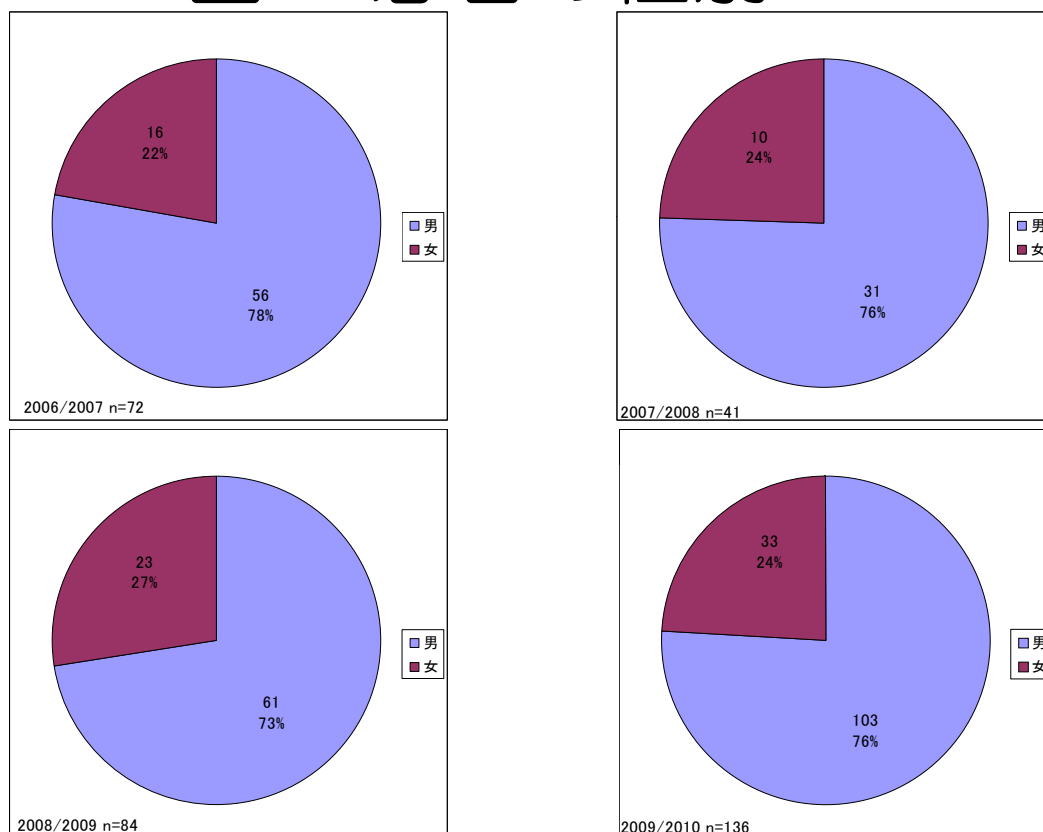


図15.最高体温

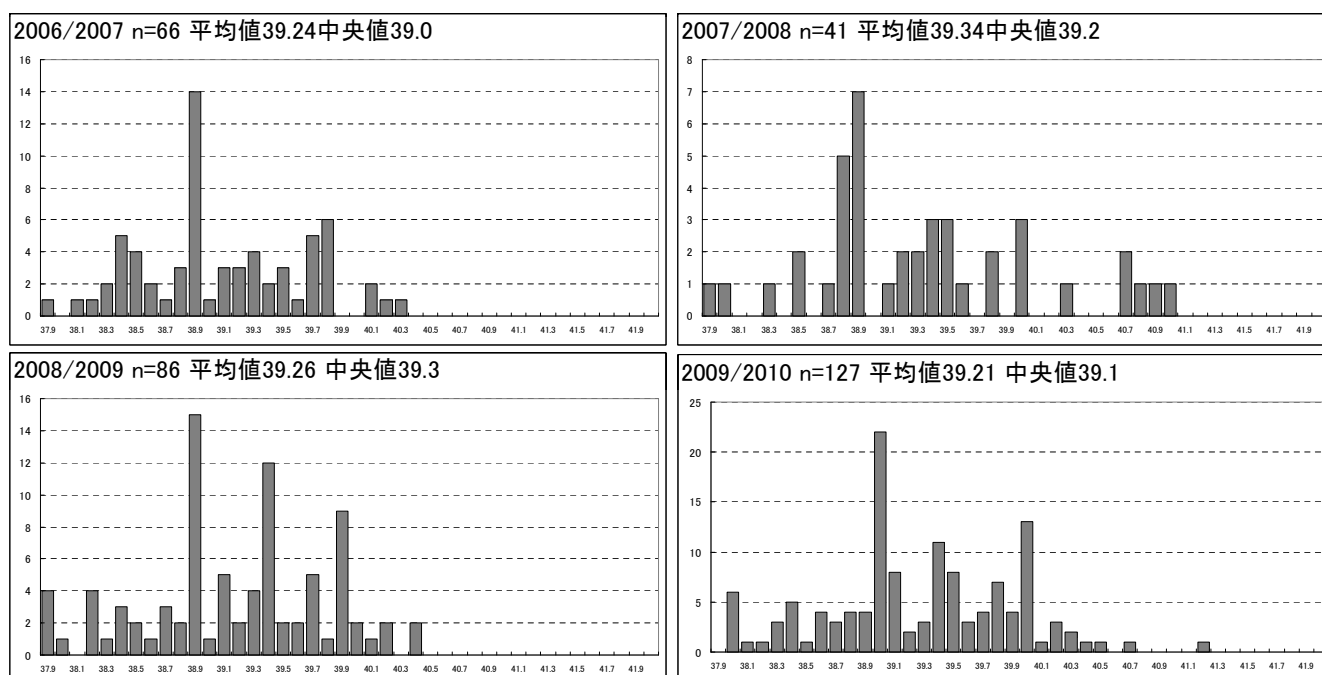


図20.インフルエンザ迅速診断 キットの実施の有無

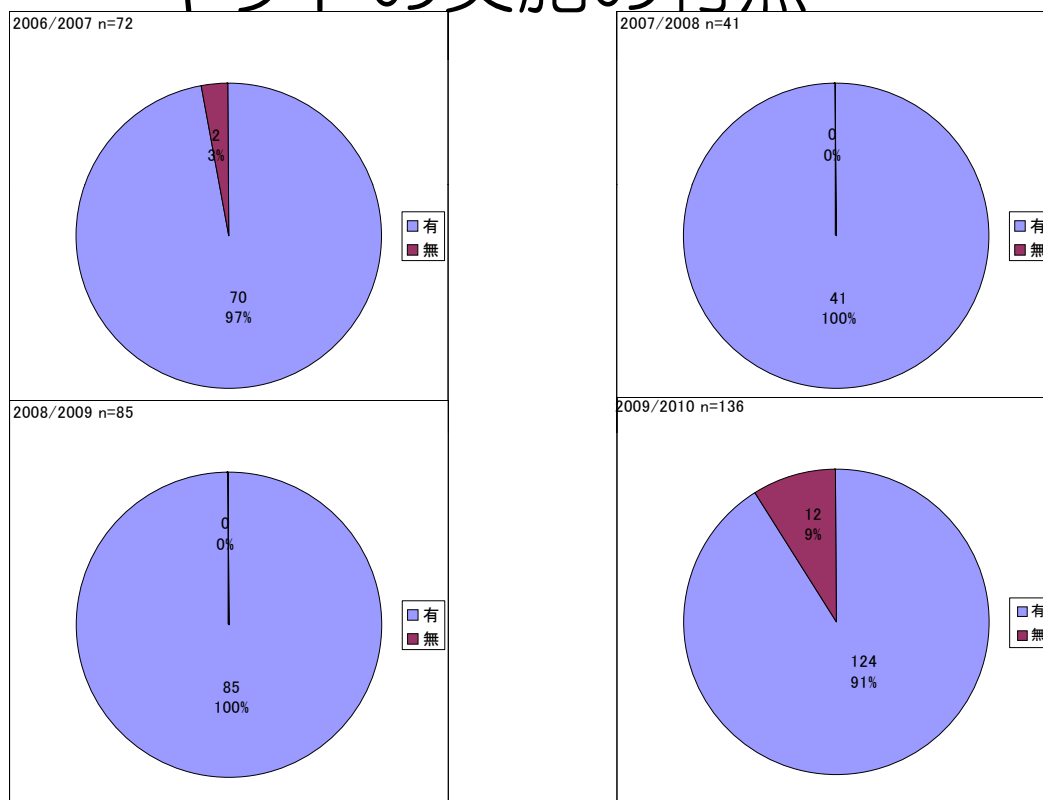


図21.迅速診断キットによる 検査結果

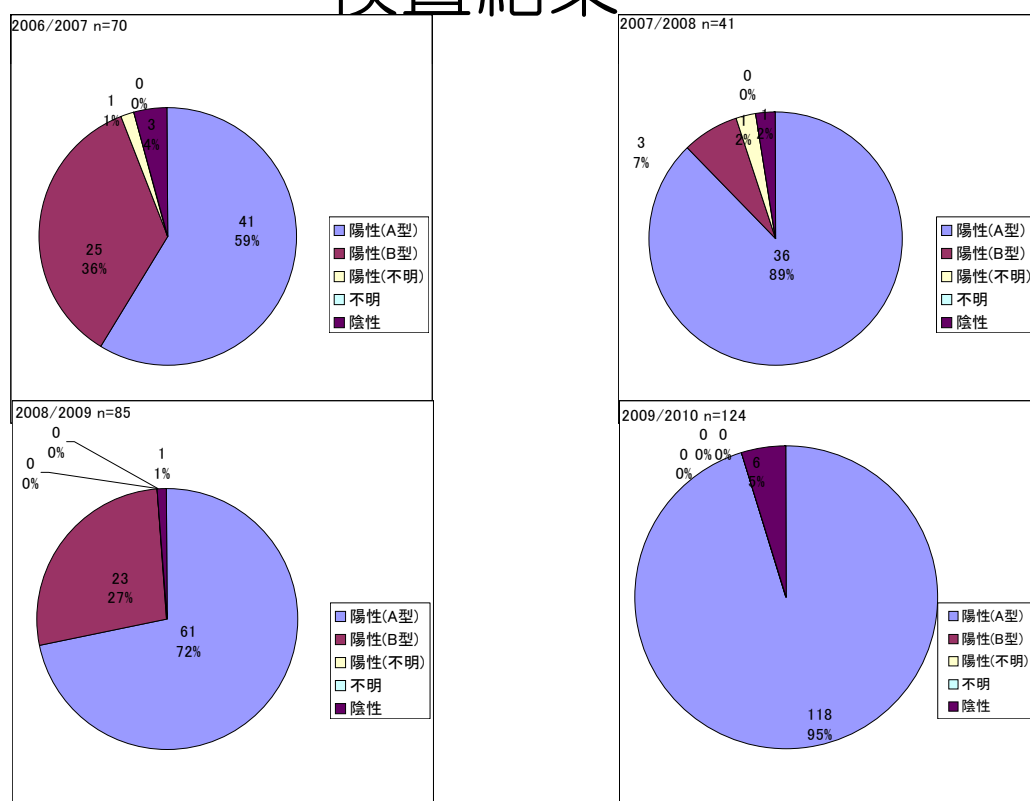


図22.薬の組み合わせ

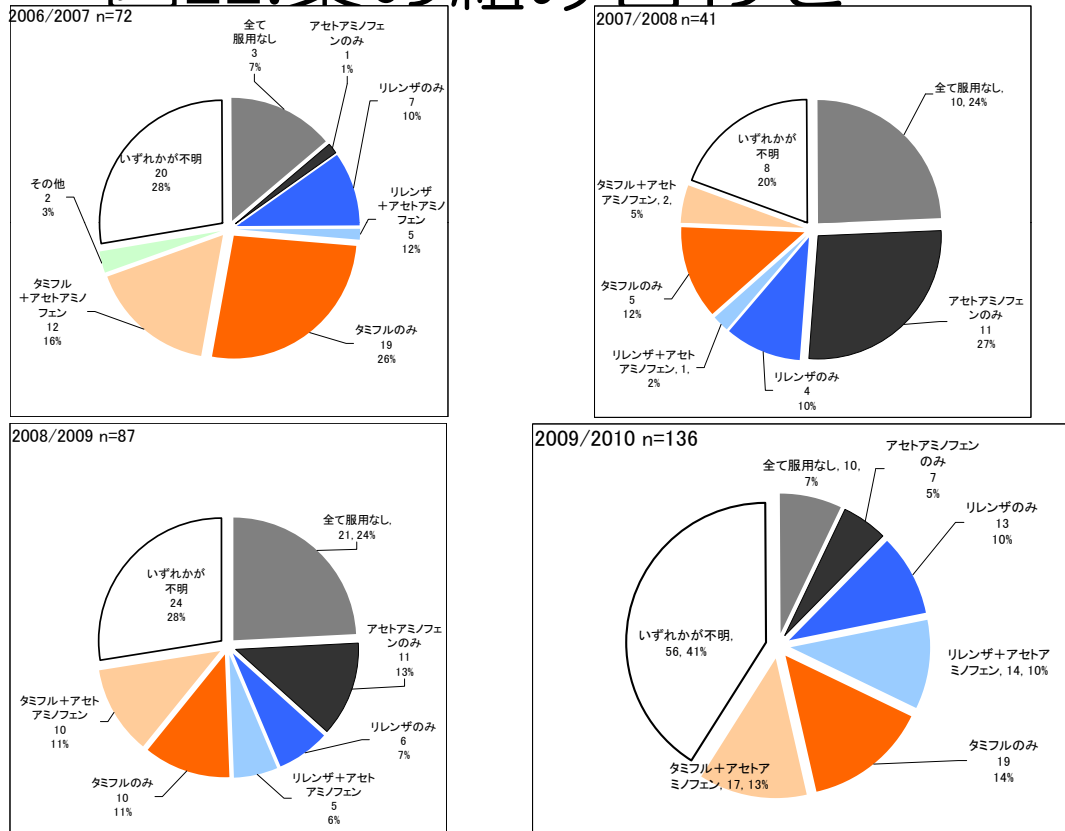
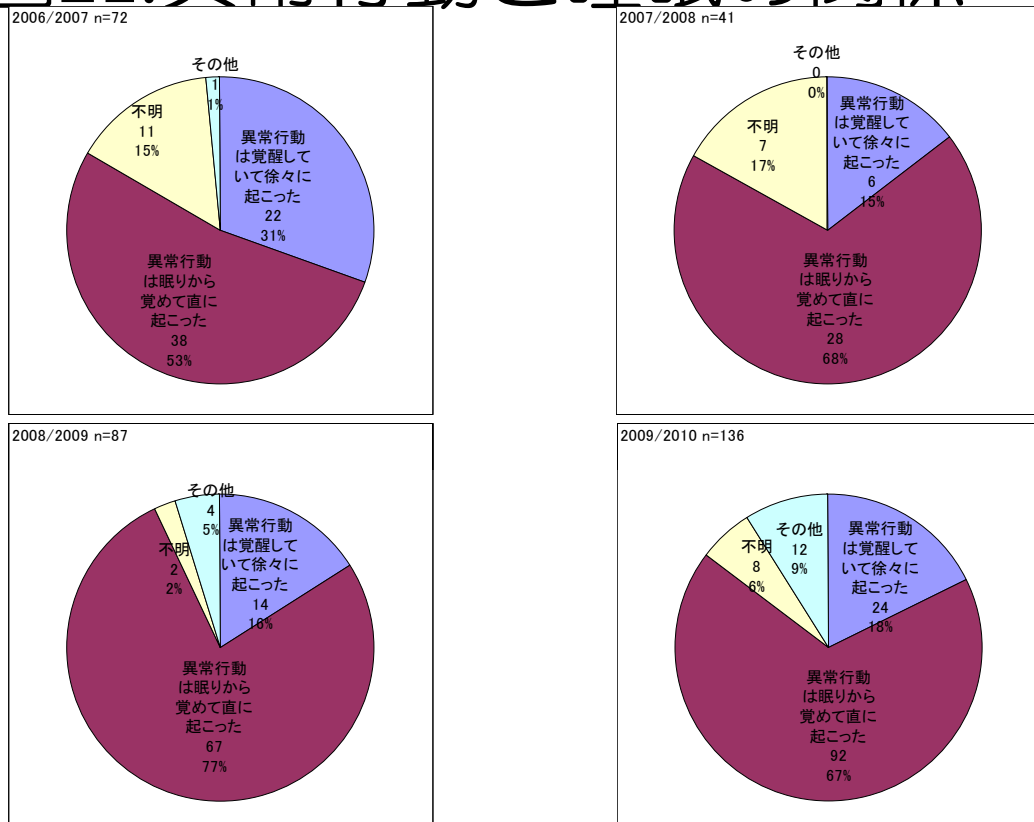


図21.異常行動と睡眠の関係



まとめ

- 新型インフルエンザの大きな流行に併せて、異常行動の報告も多かった。
- 重度の報告のピークは、新型インフルエンザのピークよりも4週間早かった。
- 異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似しているが、新型インフルエンザ患者発生の状況に応じて年齢が若干高く11才が最頻値で、男性の方がやや多かった。
- 薬剤の使用状況に関しては、10代へのタミフルの処方差し控え以降、相対的に、リレンザ服用例が増加していると思われ、両薬剤での報告割合はシーズンによって異なるが、2009-2010シーズンでは、リレンザ服用例での異常行動報告例が、重度異常行動全体でタミフル服用例と同程度、突然の走り出し、飛び降りなどでタミフルがやや多いという状況であった。このような状況からは、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用の有無と異常行動については、新型インフルエンザでも特定の関係に限られるものではないことが窺える。
- また、異常行動の報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない事案も従来同様に報告されている。

○以上のことから、新型インフルエンザに対しても、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得るとして、従来の注意喚起を継続することが必要と考えられる。

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	09000359	女性	6	40mg×2回/日	アスピリン カルボシステイン 酪酸菌製剤 オキサトミド 酸化マグネシウム ポリカルボフィルカルシウム	譫妄	回復	・体重:20kg ・発症日:2009/03/05(17時) 発熱:38.2℃、腹痛 ・診断日:2009/03/06(午前)、FluA ・2009/03/06 本剤40mg×2回/日投与開始 ・2009/03/09(15:00頃)インフルエンザA せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。自宅できいていたが、突然10人くらいの鉄砲をもった人においかけられたとあってふだんは登らない2段ベッドにのぼってこわがっていた。とびおりてはいない。 ・(夕方)本剤内服中止。(20:00)せん妄の転帰:回復 ・2009/03/10 当科受診時は意識清明、問題なし。	
2	09001833	男性	8	60mg×2回/日	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン ツロプテロール アセトアミノフェン	異常行動	回復	・体重:30kg ・診断日:2009/03/23 FluB ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.2℃、鼻症状 ・(16:30)B型インフルエンザ治療のため本剤60mg×2回/日投与開始。両親によると熱はさがった様子(未測定)。(19:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。突然「お腹が空いた」「怖い怖い」立って動き回る。呼びかけに応じない。 ・(19:20)異常行動の転帰:回復 ・転帰日:2009/03/26頃	
3	09002231	男性	5	不明		異常行動	回復	・診断日:2009/03/27(午後) FluB ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.3℃ ・2009/03/27 B型インフルエンザ治療のため本剤(1回投与量不明)×2回/日投与開始(～2009/03/29)。 ・2009/03/29(22:40)異常行動発現。突然正座状態になり、上下に飛び跳ねる行動をとる。寝るように促すも、1分程度で再度起き、次は体を前後に大きくゆするような行動をとる。名前、自宅、トイレの場所は把握しており、トイレにて排尿行為は問題なし。その後就寝。 ・2009/03/30(朝)トイレのため起床。ただ、今まで見せない動きで、体は高熱を出した時のようにれん縮。動きは多動に似ている。 ・熱が下がった状態で本剤内服。 ・2009/03/31 本剤を内服しなかった日の翌朝は気になる動きはなし。 ・(7:00)異常行動の転帰:回復	
4	09003643	男性	9	43mg×2回/日 43mg×1回/日	アセトアミノフェン カルボシステイン リン酸コデイン(1%以下)	異常行動	回復	・身長:128cm、体重:24kg ・発症日:2009/01/23(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.2℃、咳 ・診断日:2009/01/24(午前9時) FluA ・2009/01/24(10:00頃)本剤43mg投与開始(～2009/01/25)。 ・(13:00頃)興奮(医師重篤度:非重篤)発現。昼すぎ興奮し、意味不明のことをしゃべる。暴れたりはいしない。(夕食後)2回目服用。(夜中)布団からは出ないが、夜中にも時々目をさまし、意味不明のことをしゃべったり、奇声をあげたりする。 ・2009/01/25(9:00頃)3回日本剤服用。興奮(医師重篤度:非重篤)発現。興奮し意味不明のことをしゃべる。(14:00頃)失禁(医師重篤度:非重篤)、暴走(医師重篤度:非重篤)発現。尿失禁、部屋の中を走り回るため父親が制止。 ・(16:00頃)平熱に。夕食以降は本剤中止。失禁の転帰:回復 暴走の転帰:回復 ・2009/01/26 興奮の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
5	09003648	女性	3	10mg×1回/日 10mg×2回/日 10mg×1回/日	塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン 臭化水素酸デキストロメトルファン	熱性譫妄	回復	・体重:16kg ・発症日:2009/01/24(午後5時) ・発症時に認められた自覚症状:発熱:39.8℃、鼻症状 ・診断日:2009/01/25 FluA ・2009/01/25 (夕方)39.8℃の発熱を呈した。本剤10mg×2回/日投与(～2009/01/27、当日夜より4度にわたり内服)。 ・2009/01/26 (11:30)熱せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。屋にドアのノブを盛んにカチャカチャまわす異常行動あり。(夜)睡眠中急におきて階段をかけ降りようとし母が制止(同日夕より発熱はなかった)。 ・2009/01/27 熱せん妄の転帰:回復	
6	09005488	女性	27	75mg×2回/日		自殺既遂	死亡	・2009/01/02 他院にてインフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日投与開始(～2009/01/06)。 ・2009/01/12 37.9℃の発熱と食欲不振・倦怠感を主訴として本院外来受診。インフルエンザ迅速診断キットで診断し、インフルエンザは陰性であった。合併症としてうつ病あり。本院における本剤投与は無。 - 入院し点滴などの一般的な対象療法を行ったところ患者の状態が改善し、14日に退院することになっていた。 ・2009/01/14 (朝)自殺(飛び降り)発現。 - 患者の姿が見えないことから捜索したが直ぐには発見できず。 - 同日、近くのビルの下で倒れているところを発見された。他院に搬送されて死亡が確認された。従って当院では患者の死亡を確認していない。 ・自殺(飛び降り)の転帰:死亡	
7	09006785	女性	85	75mg×2回/日		落ち着きのなさ	回復	・体重:54kg ・2009/01/23 インフルエンザA型のため本剤75mg処方(～2009/01/23)。 ・2009/01/26 不穏発現。突然夜に部屋から這って管理入室に來られ、「お父さんの帰りが遅いから会社へ電話したいので電話帳を貸してほしい」と話す。 - その後、部屋を見に行くと、カーテンの中にもぐっており、「お父さんがおさしみを買ってきてくれると言った」「お父さんが来た」などと話す。いつになく興奮した状態だった。 - セレネース1mg1錠4回分処方され、1回服用。 - 翌日より本剤中止の指示。 - 普段は物静かで温厚な方であり、また主人はすでに亡くなっている。 ・2009/01/27 不穏はなし。 ・不穏の転帰:回復	
8	09006907	男性	9	60mg×2回/日	プロピオン酸フルチカゾン モンテルカストナトリウム	異常行動	回復	・2009/05/07 インフルエンザ治療のため本剤60mg投与開始(～2009/05/10)。 ・2009/05/08 異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。飛び出しような行動があった。 ・2009/05/09 解熱。この日以降服用しなかったが、寝る前にトイレで踏み台昇降運動のような動きをしたりした。投与中止7日後まで寝る前に動き回るなどの行動をし、その後寝るが、本人は寝る前の行動を覚えていない。 - 来院した際、脳波などの検査をしたところ異常は無く、安心したのか夜は何事もなかった。その後少し寝る前の行動はあったが日ごとに軽くなり5月中旬には何も無くなった。 ・2009/05/14 異常行動の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
9	09010391	男性	8	2.2mg×1回/日		異常行動	回復	- 身長:137cm、体重:33.2kg - 診断日:2009/01/19(午後4時) FluA - 発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.2℃(発熱のみ) 2009/01/19 (20:00)A型インフルエンザ治療のため本剤2.2mg×2回/日投与開始(～2009/01/20)。睡眠時驚愕症(医師重篤度:非重篤)発現。睡眠中、急に「わっしょい、わっしょい」と大声で話しはじめた。(21:00)また入眠。その後本人は覚えていなかった。睡眠時驚愕症の転帰:回復 2009/01/20(8:00)本剤2.2mg投与。(8:05)幻覚(医師重篤度:非重篤)発現。「黄色いまぶしい光がみえる」と言った。(8:06)幻覚の転帰:回復 (8:10)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。「おにごっこする」と言って1人で左回りで走り出し母親が静止する。(8:15)異常行動の転帰:回復 (12:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。はさみを口の中に入れた。母親が静止。(12:05)異常行動の転帰:回復 - その後すぐに近小児科受診し、リレンザ処方された。 2009/01/22 37℃へ解熱。 2009/01/25 治癒。	
10	09012284	男性	4	不明		譫妄	不明	- 本剤服用1回目は動けず寝ている。 - 本剤服用4回目、譫妄(医師重篤度:不明)発現。階段からベッドに3回程とび降りる(3M程の高さ・飛び降り時の熱は36℃)。普段このような行動はしない。 - 譫妄の転帰:不明	
11	09012285	女性	4	不明		譫妄	不明	- 本剤服用。 - 興奮、譫妄、神経系障害発現。 - 睡眠中うわごと、夜間ベッドの回りをぐるぐる動きまわる。1日目の日中泣くと、止まらず壁をたたき、感情が高ぶり「足がつれた」と幻覚のような症状。発現時間2時間。 - 転帰:不明	
12	09012286	不明	10代	不明		異常行動	不明	- 本剤服用直後に外に飛び出した発現。 - 転帰:不明	
13	09013600	女性	9	89.7mg×2回/日	ツロブテロール プロピオン酸フルチカゾン カルボシステイン メキタジン	不眠症 激越	回復 回復	2009/07/23 夜から高熱(40度)がありぐったりしていた。不眠症、興奮状態の症状はなかった。 - 診断日:2009/07/24(午前10時) FluA (11:30)本剤46mg×投与。午後にはねむっていた。(16:00)目ざめ。(18:00)興奮状態発現。とにかく興奮状態。母親の話では「ハイテンション」で、日ごろ物静かな子が寝床から起きあがり、色々と話しまくる様子があった。(18:30)本剤46mg×投与。(19:00)不眠症発現。眠れなくなり、15分おきに眼が覚め布団から起きて歩き回ったりした。 2009/07/25 (朝)熱は36.8℃まで下がっていた。(夕)35.5℃と逆に低体温となった。とにかく15分寝た。すぐに目覚め、「ハイテンション」になる。 2009/07/26 (12:00)この時間まで「ハイテンション」が続いた。 (18:00)不眠症の転帰:回復 2009/07/27 (10:00)興奮状態の転帰:回復	
14	09018975	男性	5	34mg×1回/日		異常行動	回復	2009/09/19 本剤1回服用。 - 幻覚、走りまわる発現。家の中を走りまわったり、ヒトがいる等と言った。 - 幻覚の転帰:回復 - 走りまわるの転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
15	09019625	男性	7	不明		異常行動	不明	・2009/10/11 インフルエンザ迅速診断キットによる診断結果がA型。治療のため本剤投与。 ・(服用30分後)異常行動(医師重篤度:軽微)発現。机の下にもぐりこみさわぐようすがみられたので、服用を中止した。 ・異常行動の転帰:不明	
16	09020391	男性	9	50mg×2回/日	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン d-マレイン酸クロルフェニラミン	異常行動	回復	・身長:不明、体重:24.5kg ・診断日:2009/10/13(19時) ウイルス診断の有無:無(兄が同日FluA陽性) ・新型インフルエンザ疑い治療のため本剤50mg投与開始(～2009/10/14)。 ・2009/10/14 (8:30頃)嘔吐あり。その後本剤2回目服用。 ・(10:30頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。ひとりで2階からおりてきて歩いており、母親が静止するとちぐはぐな事を言い、会話がなりたたなかった。そのまま当院にはこばれたが、途中自家用車内で眠り、覚醒後は意識障害は回復していた。 ・(11:30)異常行動の転帰:回復 ・2009/10/17 転帰:回復	
17	09020845	不明	小児	不明		異常行動	不明	・本剤投与開始(投与量、投与期間不明)。 ・家の中をグルグル歩き回った(医師重篤度:不明)発現。本剤投与で様子がおかしい。ザナミビル水和物に変えた。 ・転帰:不明	
18	09020848	男性	12	75mg×1回/日	ヒベンズ酸チペピジン d-マレイン酸クロルフェニラミン セラペプターゼ アセトアミノフェン	異常行動	回復	・体重:50kg ・2009/10/19 インフルエンザA治療のため本剤75mg投与。 ・(投与3時間半後)2階から1階におりて来てぐるぐるまわっているのみ、5分くらいで何でもなくなった(医師重篤度:非重篤)発現。 ・上記所見あったが5分以内に正常となったので特別な処置はしていない。本剤服用を中止とした。リレンザに変更。 ・転帰:回復	
19	09020849	男性	22	75mg×3回/日 75mg×4回/日 75mg×3回/日	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	・身長・体重:不明 ・2009/10/07 救急外来受診後、本剤75mg×3回/日投与開始。 ・2009/10/08* 本剤75mg×4/日投与。 ・(昼)異常行動(徘徊)(医師重篤度:非重篤)発現。落ちつかない(徘徊)。 ・2009/10/09 本剤75mg×3/日投与。 ・2009/10/16 メンタルクリニック受診後、当院受診し本剤と精神症状を精査することとなる。 ・異常行動(徘徊)の転帰:軽快	
20	09021726	不明	1	不明		異常行動	軽快	・本剤3日間投与(投与量不明)。 ・異常行動(ふとんの周りをぐるぐる回る)(医師重篤度不明)発現。熱は下がっている。 ・本剤中止後すぐに軽快した。 ・異常行動(ふとんの周りをぐるぐる回る)の転帰:軽快	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
21	09021727	男性	68	75mg×1回/日 75mg×2回/日	ロキソプロフェンナトリウム クエン酸モサプリド レバミピド ファモチジン アロプリノール 酸化マグネシウム	脳症 異常行動	後遺症 後遺症	・身長:169cm、体重:64kg ・発症日:2009/11/02(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃、消化器症状(嘔吐)、異常行動(本剤投与前はなし。その他、精神神経学的症状なし) ・2009/11/05(夜中)かかりつけ医受診。インフルエンザ疑いのため本剤75mg×2回/日(～2009/11/08)、ロキソニン投与開始。 ・2009/11/06(午前)インフルエンザ脳症、異常行動発現。意味不明な言動あり。「つりをしよう」とベランダへ行った。 ・2009/11/07 異常行動あり。 ・2009/11/08 40℃発熱持続。(12:15)全身性痙攣出現(12:30)セルジン使用。 (13:30)痙攣出現。、人工呼吸器管理となる。ガイドラインに沿ってソルメドロールパルス療法、血しょう交換施行。(時刻不明)頭部CT:左右差あり、右側で浮腫疑い。 ・2009/11/09 頭部MRI:右側頭葉中心に異常信号が認められる。脳表にも信号変化認める。非特異的变化で脳炎の変化などだがわれ、臨床経過からインフルエンザ脳症の可能性が考えられる。 ・2009/11/10 インフルエンザ脳症疑いの転帰:未回復	
22	09021956	男性	11	75mg×1回/日	クラリスロマイシン	異常行動	回復	・身長:不明、体重:44kg ・発症日:2009/10/29(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.3℃、頭痛 ・2009/10/29(9:10)38.3℃の発熱で受診。(10:30)帰宅後、A型インフルエンザ治療のためクラリス、本剤75mg投与。自室で寝た。(11:00頃)異常行動発現。目を覚まし、隣の隣にある父親の部屋に無意識のうちに移動していた(2階)。異常行動はそれだけで、怪我もなくその後回復。 ・異常行動の転帰:回復	
23	09022512	男性	9	45mg×1回/日	塩酸セファペンピボキシル チアプロフェン酸 カルボシステイン ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	異常行動	回復	・身長:不明、体重:26.5kg ・発症日:2009/10/29(午前) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.4℃、咳、咽頭痛 ・2009/10/30(午前)新型インフルエンザ疑い治療のため本剤45mg投与。 (投与2時間後)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。奥の部屋から約10m先の玄関へ猛スピードで走っていった。母親が取り抑え、近くの部屋で約10分間抱えて抑えていた。その間も「何かが来る」と言ったり、逃げまどうような言動が続く。 - 救急搬送にて他院へ運ばれ、ソリタT3(用量不明)で鎮静。 - 帰宅後、異常行動消失。 ・2009/11/05 異常行動の転帰:回復	
24	09022514	不明	小児	不明		異常行動	不明	・本剤投与開始(投与量・投与期間不明)。 ・本剤投与3日目、夜中に徘徊(医師重篤度:不明)、悪夢を見て泣き出す(医師重篤度:不明)発現。 ・夜中に徘徊の転帰:不明 ・悪夢を見て泣き出すの転帰:不明	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
25	09023181	男性	10	70mg×1回/日 70mg×2回/日	カルボシステイン トラネキサム酸	異常行動	回復	・身長:不明、体重:35kg ・発症日:2009/11/09(時刻不明) ・発症時に認められた自覚症状:発熱:38℃、頭痛 ・2009/11/09(午後)インフルエンザ治療のため本剤投与70mg×2回/日投与開始(～2009/11/10)。嘔気・嘔吐あった。異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。家の中をウロウロ歩き回る。「コワイ」などの言葉を発する。 ・2009/11/10(夜)発熱もおさまっていたが、再び「コワイ」、「ヤバイ」などと言ったり繰り返した(前夜よりは軽度)。 ・2009/11/11以後本剤中止し異常行動はなし。 ・異常行動の転帰:回復	
26	09023539	女性	16	75mg×2回/日		異常行動	回復	・2009/11/11他院受診しインフルエンザ陰性。 ・2009/11/12(午前)本院受診し新型インフルエンザ(H1N1)治療のため本剤75mg投与。(午後)本剤75mg投与。(23:00)入眠。異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。意味のない事をしゃべり起きだし、表口のキイを開けようとし、家族が横にして眠らせた。(発現10分後)再度同様の発作。以後10分後とに朝方5時まで継続された。 ・2009/11/13(7:00)異常行動の転帰:回復	
27	09023540	女性	7	47mg×2回/日	ヒベンズ酸チベピジン 塩酸シプロヘプタジン カルボシステイン	異常行動	回復	・2009/11/15インフルエンザ発症(発熱38.2度)。 ・2009/11/16来院しインフルエンザA型の診断にて本剤(投与量不明)処方。帰宅し服用(～2009/11/17)。 ・2009/11/17(2:00頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。意味不明の言葉を発し走りながらトイレに入った。出てくるときには裸だった(体温は38度)。 ・(朝)元に戻っていたが夜のことは本人は記憶にない。 ・異常行動の転帰:回復	
28	09024100	男性	2	27mg×2回/日		異常行動	不明	・本剤27mg服用。 ・(夜)異常行動(医師重篤度不明)発現。枕を持ってうろろする、泣き喚く。 ・2日目、朝の分を昼前に本剤27mgを服用後「せみがいてる」という。以後本剤の服用は中止。 ・異常行動の転帰:不明	
29	09024432	不明	9	50mg×2回/日		異常行動 異常行動	回復 回復	・体重:25kg ・2009/11/22(晩)頭痛、せき、のど。 ・2009/11/23A型で処方。(18:00過ぎ)母帰宅。37.6℃。(19:30)本剤50mg服用。 ・2009/11/24(0:00)行動異常(医師重篤度不明)発現。「こわいこわい」とテーブルの周りをまわり、顔色悪く、5分後に楽になって寝た。(朝)37.3℃。(8:30過ぎ)本剤服用。38.5℃。(12:00過ぎ)行動異常(医師重篤度不明)発現。突然起きて「暑い暑い」と玄関をあけて、5mくらい先の道路まで出た。父親がつかまえた。(16:30頃)38.9℃。 ・服用中止後、特に問題なく元気に過ごされている。 ・異常行動の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
30	09024435	男性	11	72mg×2回/日 72mg×1回/日	臭化水素酸デキストロメトルフアン アセトアミノフェン	異常行動	回復	・2009/11/17 (14:00)T=38.9にてA型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤72mg投与。(16:00)T=37.6になるが、興奮状態(多動、多弁、不眠)(医師重篤度:非重篤)発現。部屋のかべに頭をぶつける、手足をばたつかせる等多動。(19:00)落ちつく。頭痛がひどくカロナールを服用。(23:00)T=37.4、頭痛、関節痛強くなる。本剤服用。 ・2009/11/18 (1:00)熱症状軽減するも、部屋を動き回ったり、多弁になる。(9:00)T=37.4。頭痛、関節痛強くなる。本剤服用するも多動などなく入眠する。 ・(昼頃)T=36.0で頭痛、関節痛もなく空腹感あり。食事も摂取する。 ・興奮状態(多動、多弁、不眠)の転帰:回復	
31	09025311	男性	4	56mg×2回/日	鎮咳配合剤(1) 塩酸アンブロキシール セフトレニドピボキシル ジアゼパム クラリスロマイシン	異常行動	回復	・2009/11/18 咳症状にて他院を受診し、その時は熱がなかったから「フスコデ・ムコサル・メイアクト・ダイアブ」の処方。 ・2009/11/23 (夜)39.1度の発熱にて救急で受診し本剤56mg×2回/日投与開始(～2009/11/24)。 ・2009/11/24 当院を受診した際には36度に解熱していたが本剤を継続処方。クラリス処方。(夜)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。走り回るなどして躓いて転んだり(けがはなし)、大声を出したり大きな音を出したりしたとのこと。また、名前を呼んでも返事しないとのこと。それで本剤を中止させた。 ・2009/11/25 異常行動の転帰:回復	
32	09025389	女性	9	57mg×1回/日	カルボシステイン フマル酸ケトチフェン アセトアミノフェン	異常行動	回復	・身長:不明、体重:28.1kg ・診断日:2009/11/24(午後) ・ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:鼻腔) ・2009/11/24 新型インフルエンザ治療のため本剤57mg/日投与開始(～2009/11/25)。食後第1回服用の時には異常なし。 ・2009/11/25 (朝)朝食後に38.1度の発熱を計測後本剤投与。(1時間以上経過、10:00台)異常行動発現(非重篤)。熱37.6度。ベッドからでて部屋の隅に行き怯えて泣く、意味不明の言葉を発する。母親から薬局にTELあった。どのような処置を講じるべきかとのこと。処方Drに連絡。本剤中止を指示。 ・(16:00台)異常行動回復。	
33	09025543	男性	46	75mg×2回/日 75mg×1回/日		自殺念慮	回復	・2009/11/25 A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤75mg投与。 ・2009/11/26 (8:00)精神神経症状(自殺念慮)(医師重篤度:非重篤)発現。本人の自覚として起床後、飛び降りたくなったとの念慮があったとのこと。異常な行動(医師重篤度:非重篤)発現。朝ごはんの前にいつもとは明らかに違う行動をとりだした(言葉では表現できないとのこと)。妻が抱きかかえおさえたとのこと。けいれん(医師重篤度:非重篤)発現。 ・(12:00)精神神経症状(自殺念慮)の転帰:回復、異常な行動の転帰:回復、けいれんの転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
34	09025544	男性	9	不明 58.5mg×1回/日 58.5mg×2回/日 58.5mg×1回/日	ヒベンズ酸チベジジン 塩酸プロムヘキシ カルボシステイン 塩酸シプロヘブタジン	夢遊症 夢遊症	回復 回復	・身長:不明・体重:29kg ・2009/03/10 インフルエンザ罹患。 ・2009/03/11 本剤投与(投与量・投与期間不明)。睡眠時遊行症(医師重篤度不明)発現。家でさけびながら走りまわる事があった。強く抑えたらおちついた。その後も内服継続した。 ・2009/03/14 睡眠時遊行症の転帰:回復 ・2009/03/16 受診したが、その時は特に問題なく治療終了となる。 ・2009/11/24 (夕方)夕食後、インフルエンザA型(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤58.5mg投与開始(～2009/11/27)。 (深夜)睡眠時遊行症・驚愕症(医師重篤度不明)発現。幻覚・うわごと・はいかい。睡眠中に叫んだり、問いかけにも意味不明な会話。異常行動の後、本人記憶ない。本剤は継続。 ・2009/11/27 解熱し症状は消失。内服後、登校許可もらう。 ・睡眠時遊行症 ・驚愕症の転帰:回復	
35	09025767	男性	16	75mg×2回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	・身長:169cm、体重:64kg ・発症日:2009/12/11(17時) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.7℃、頭痛、咳、鼻症状(鼻水、鼻づまり、くしゃみ)、悪心、咽頭部の発赤、頸部リンパの腫脹 ・診断日:2009/12/13(午後) ・ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:記載なし) ・2009/12/13 (午後)体温38.7℃ (15:00)本剤75mg投与。(21:30)本剤75mg投与。 (23:00)体温38.0℃、恐れ夢を見る。 ・2009/12/14 (3:30)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。ふらふらしながら過呼吸気味に母にかけよる。記憶はない。けいれんはなし。 (4:30)恐れ夢を再び見る。救急センター受診し、脱水症状と診断。 (11:30)当院に受診。 - 異常行動回復。	
36	09025943	男性	7	45mg×1回/日	アセトアミノフェン 臭化水素酸デキストロメトルファン 塩酸アンブロキシロール	異常行動	回復	・身長:不明、体重:23kg ・発症日:2009/10/13(時刻不明) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃、頭痛、眼痛 ・2009/10/14 (午前)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤45mg投与。(投与約1時間後)幻覚(医師重篤度:非重篤)、異常発言(医師重篤度:非重篤)発現。天井を指して「～がいる」と騒ぎだした。その後、トイレにかけこみ、トイレの中で「ウオー」と奇声を発し続けた。 ・2009/10/15 幻覚の転帰:回復 異常発言の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
37	09026228	女性	8	不明		譫妄 異常行動	回復 回復	・2009/10/23 (朝)38度台となり近医受診。A型インフルエンザの診断を受け本剤の投与を受けた(投与量不明)。(昼)本剤内服。(夜)本剤内服。 ・2009/10/24 (朝)解熱し元気になった。本剤内服。(17:45)本剤内服。 (17:55)無熱せん妄(医師重篤度:不明)、異常行動(医師重篤度:不明)発現。突然「胸が痛い」「苦しい」「死ぬ」などを口走り号泣、呼名には応じず、背臥位のままぐるぐる動きまわるなどの異常行動も見られた。救急車を要請し当院ER受診。受診時意識レベルはGCSでE4V3M6であり、追視はあったが呼名反応には応じなかった。診察中、意味不明のつぶやきや「月曜日は学校に行く、無理なら火曜日には行く」など、論旨は通るが唐突な言動を繰り返した。大きな異常行動は見られなかったが、点滴部位の固定絆創膏をはがそうとする動きが見られた。体温36.1度、意識レベルを除いて神経学的異常もなく、電解質など血液検査も異常なかった。観察入院。入院後は入眠。 ・2009/10/25 (朝)GCS15となり、神経学的異常も認めず、退院した。 ・無熱せん妄の転帰:回復 ・異常行動の転帰:回復	
38	09026564	男性	8	67mg×1回/日	麻黄湯 クラリスロマイシン カルボシステイン	異常行動	回復	・身長:不明、体重:33.3kg ・2009/11/10 (11:00)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤67mg×2回/日投与開始(～2009/11/14)。 (22:00)発熱あり。異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。室内をウロウロ歩きまわる。犬が歩いているという。だれかがいるという。意味不明な発現あり。 ・2009/11/11 (夜間)解熱(37℃以下)。室内をウロウロ歩きまわる。意味不明な発現あり。 ・2009/11/17 異常行動の転帰:回復 特に後遺症なし。 ・2009/12/15 (17:44)上気道炎にて当院受診。異常行動なく、まったく正常であった。	
39	09027130	男性	9	50mg×1回/日	アセトアミノフェン ヒベンズ酸チベピジン カルボシステイン 塩酸シプロヘプタジン	異常行動	回復	・身長:不明、体重:27.5kg ・2009/12/06 (14:00)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤50mg投与。(14:30)異常行動(医師重篤度:非重篤)、幻覚(医師重篤度:非重篤)、幻視(医師重篤度:非重篤)発現。急に起き上がり騒ぎはじめトイレに行くといって浴室で排尿する。天井に何か見えるとおびえてさわぎあはれる。その後約30分で入眠する。起床後はぼんやりしていた。 (18:00)異常行動、幻覚、幻視の転帰:軽快 ・2009/12/07 受診しリレンザ吸入に変更す。	
40	09027131	男性	5	24mg×1回/日 24mg×2回/日		幻覚	回復	・身長:不明、体重:17.5kg ・2009/10/21 (19:30)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤24mg投与開始(～2009/10/22)。 (21:30)本剤服用2時間後、幻覚(医師重篤度:非重篤)発現。台所へ行って泣いてコップを見る動作を反復した。視線も異常であった。5～10分間。 ・2009/10/22 (3:30)幻覚(医師重篤度:不明)発現。毛布の上で実際にはいない虫をつまむ動作を反復して「これ嫌い」といっていた。5～10分間。 ・幻覚の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
41	09027234	男性	13	75mg×1回/日		異常行動	回復	・身長:不明、体重:49kg ・2009/12/12 (18:00)37.8℃、咽頭痛。 ・2009/12/13 (0:00)39.7℃。(10:00)外来受診。(11:00)A型確定。 ・(13:00)昼食後本剤75mg内服。(14:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。突然起き上がり2階へのぼり戸棚を開け閉めし意味不明な言葉を発する。(14:30)おさまる。 ・異常行動の転帰:回復 ・2009/12/14 (9:00)患者へTEL後状態安定確認。	
42	09029047	不明	4	不明		異常行動	不明	・身長・体重:不明 ・(夜)本剤服用。一緒に寝付いた。(1時間半後)庭先を走り回る(医師重篤度不明)発現。目を覚ますといない。庭先で走り回っている。呼びとめるとポーっとしている。 ・(時刻不明)本剤ではないだろうともう一回服用。また庭先で走り回った。抱っこした。「10メートル」と言って走る。 ・4日分渡された。服用前には大丈夫だろうと言われた。4日間ともに走り回った。1回だけ「10メートル」と騒いだ。暴れはしない。抱っこしてフンで寝た。今までぐったりしていたが急に走り回った。 ・解熱した。熱があったら来なさいと言われた。 ・2010/01/12 病院に行って伝えた。本剤にはまったく触れず。せきどめ。異常行動には触れず。レントゲンで肺炎ではないと言われた。 ・庭先で走り回るの転帰:不明	
43	09029095	男性	7	不明		異常行動	不明	・身長・体重:不明 ・2009/11 新型インフルエンザに感染し本剤投与開始(投与量・投与期間不明)。 ・本剤2日間内服後、異常行動(医師重篤度不明)発現。主治医より「本剤はあわなかったのかもしない」といわれ、リレンザの処方を受けた(熱はまだ高い状態)。 ・リレンザ2日服用したが、熱が下がらず熱性けいれんを起こし入院。3日で退院。 ・2010/01 異常行動を起こす。暴れたり、急に家を飛び出したりして目が離せない状態。別の病院にかかって調べてもらったが、どこも異常はなく脳症でもないといわれた。 ・異常行動の転帰:不明	
44	09029561	男性	7	36mg×1回/日	アセトアミノフェン	異常行動	回復	・身長:不明、体重:18kg ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:37.7℃、咳 ・2009/12/16 (21:00)A型インフルエンザ(新型インフルエンザ疑い)治療のため本剤36mg投与。(22:30)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。寝ていたが突然起き出し「周囲をぞうきんがけするような行動」。その後部屋を徘徊したり、走り回ったりした。一転を凝視する異様な目つきで母親の呼びかけも一切無視。意味不明な事を口走る。10分程経過し興奮がおさまり寝ついたが、その後も突然起きて同様の症状を呈す。自分の名前を別人の名前であると主張する。その後再び寝ついたが計4回症状が出現した。 ・2009/12/17 (時刻不明)他院受診したが、症状がおさまっており経過観察とされた。 ・(夕)短時間意味不明な事を口走るという症状がみられた。 ・2009/12/18 異常行動の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
45	09029791	男性	3	26mg×1回/日	テビペナムピボキシル 耐性乳酸菌製剤(3) フマル酸クレマスチン カルボシステイン ヒベンズ酸チベピジン 桜皮エキス ツロプテロール	異常行動	不明	- 身長:不明、体重:13kg 2010/01/19 夜 39℃発熱、アンヒバ坐150mg使用。 2010/01/20 朝 38.2℃、当院受診(鼻汁・咳)。インフルエンザ簡易検査陰性、咽頭炎として抗菌剤等処方。帰宅後内服、39.5℃発熱。 - 午後 再受診。新型インフルエンザ疑いのため本剤(26mg×2回/日)投与開始(～2010/01/21)。夜 本剤のみ、発熱は下がるも、夜中 異常な行動(短時間)発現(非重篤)。 2010/01/21 朝 37℃前後、本剤内服。スキップしたり同一行動を繰り返す。 - 昼食後吐く、意識消失。ボーっとしている為、救急車で小児病院入院。 - 異常な行動:転帰不明。	
46	09030220	女性	17	75mg×2回/日 75mg×1回/日		異常行動	回復	- 身長・体重:不明 - 発症日:2009/12/13(時刻不明) - 発症時に認められた自他覚症状:発熱:38℃、咳、消化器症状(嘔吐) 2009/12/14 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始(～2009/12/15)。 2009/12/15 異常行動発現。泣き叫び2階より飛び降りそうになった。母親が気づいて止める。 2009/12/16 本人記憶なし。 2009/12/18 異常行動の転帰:回復	
47	09030684	女性	64	75mg×1回/日 75mg×2回/日 75mg×1回/日	レボドパ・塩酸ベンセラジド 塩酸プラミベキソール水和物 レバミピド 塩酸セレギリン ゾニサミド 塩酸セレギリン ゾニサミド	異常行動	回復	- 身長:156cm 体重:41kg - 発症日:2009/02/09(午後) - 診断日:2009/02/09(午後14時頃) FluB、サンプル採取箇所:記載なし 2010/02/09 (14:00) 39℃の発熱。 (16:00) B型インフルエンザに対し、本剤(75mg×2回/日)投与開始(～2010/2/14)。 (夜)パーキンソン病症状の改善(非重篤)、異常行動(非重篤)発現。ジスキネジア(当患者は無動が強く、薬が効き動けるときにはジスキネジアを伴う)が出現。また、数年登ることもできなかった階段をいきなり駆け上がり、静止したが興奮した様子で話が通じなかった。 - 異常行動の転帰:回復 2010/02/10 意識清明。 2010/02/21 パーキンソン病症状の改善の転帰:回復 ・以前に同様の副作用を起こしたことがありますか? はい(パーキンソン病の治療薬のときと似ている) ・副作用症状の精査のため、追加の検査が行われましたか? 採血でアドレナリン、ノルアドレナリンの濃度:特異的所見なし(元々L-dopa内服中でアドレナリン、ノルアドレナリンは高値のままだった)	
48	09032758	男性	18	75mg×1回/日 75mg×2回/日 75mg×1回/日		夢遊症	回復	- 身長・体重:不明 - 発症時に認められた自他覚症状: 発熱:38.8℃、咳、寒気 2010/02/02 A型インフルエンザ治療のため本剤75mg×2回/日投与開始(～2010/2/7)。 2010/02/03 (2:00頃)睡眠時遊行(医師重篤度:非重篤)発現。 - 就寝中起き出して外に出、自転車ガチャガチャと操作していた。隣に寝ていた父親が音に気付いて起き、連れ戻し寝かせた。 - その後は何もなく朝まで寝ていたが本人は夜中のことは全く記憶にない。 - 転帰日:2010/02/07 睡眠時遊行の転帰:回復	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢 (歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
49	10000332	男性	7	42mg×1回/日	ヒベンズ酸チベジジン カルボシステイン モンテルカストナトリウム アセトアミノフェン	異常行動	回復	身長:不明、体重:20kg ・発症日:2010/02/04(午前10時) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃、頭痛、咳、鼻症状、関節痛、倦怠感 ・診断日:2010/02/05(午前) FluA、サンプル採取箇所:鼻腔、PCR検査:なし (11:30)新型インフルエンザ治療のため本剤42mg×1回のみ服用。 (12:10頃)就寝。 (12:30)異常行動発現(非重篤)。急に起床し、寝台の周囲をぐるぐる走り回った。 (12:45)異常行動回復。 その後、当日中に再受診、特に問題ないと判断し、本剤中止にて経過観察とした。	
50	10006078	男性	7	投与量不明 2mg×2回/日	塩酸ブロムヘキシン カルボシステイン 塩酸プロカテロール	異常行動	回復	・身長:不明、体重:24.5kg ・2008(冬)インフルエンザ治療のため本剤投与、異常発言(うわ言)発現(非重篤)。転帰回復。 ・発症日:2009/06/15(午前) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39℃台、咳、倦怠感、消化器症状(嘔吐)、経口摂取不良 ・診断日:2009/06/16(午前10時) ・ウイルス診断の有無:有(FluA、サンプル採取箇所:記載なし、PCRで新型陽性) ・2009/06/16(10:00)新型インフルエンザ治療のため、本剤2mg投与。 (14:00)異常言動発現(非重篤)。つじつまの合わない異常発言が何回か認められた。 (22:00)本剤2gm投与。 (23:30)異常言動。本人が「走ってる、走ってる」口走り、腕を振ってベッド上を走っている動作をした。ただし、ベッドから飛び降りる等の危険行動はなかった。 入院(～2009/6/22)。 ・2009/06/17 異常言動回復。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	09000753	男	7歳	10mg 20mg		異常行動	回復	インフルエンザ発症、B型と診断。投与2日後突然起きてウロウロします。また奇声を上げたりし、興奮状態と保護者が判断。家族が押さえつけて対処。投与2日後朝 リレンザ中止。	
2	09000892	男	小児	投与量不明		異常行動	不明	1階で寝ていて、突然2階に駆け上がった。熱は下がり、その後、特に大きな変化はなかった。	
3	09002556	女	9歳	20mg 10mg		譫妄	回復	投与1日後 せん妄により部屋の中を歩き回る(睡眠時、覚醒直後に発現、6時間持続)。リレンザ減量、持続する為中止。投与2日後 行動おさまる。	
4	09004773	男	8歳	20mg	塩酸セフカペンピボキシル、塩酸ソロブテロール、アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	検査にてインフルエンザB型を確認。投与開始日(睡眠時)突然、幻覚、暴走などの異常行動があった。大声で叫びながら暴れまわろうとしたため、母親が押さえつける。比較的すぐに症状は回復した。	
5	09000758	男	10歳代	投与量不明		異常行動	不明	投与1日後失敗した夢を見て、ごめんなさいと言い、家の中をバタバタし、壁を叩いたり、2階で寝ていたのに階段を降りてきて1Fの玄関を出ようとした。本人もその時のことを覚えている。夜リレンザ吸入しなかったところ、良く寝ていました。	
6	09001886	男	14歳	20mg	アセトアミノフェン、臭化水素酸デキストロメトルファン、アセトアミノフェン、鎮咳配合剤(1)	異常行動	回復	キット検査にてB型インフルエンザと診断。帰宅後、自宅の2階でうつらうつらしていた。2階のベランダに出て大声でわめいてるのを母親が見つけれ、ベッドまでつれて帰り寝かせた。直後坐薬(アンヒバ200mg)を使用し、そのまま添い寝をした。目覚め、母親が聞いたところ、全く覚えていないとのこと。以後の精神状態は正常であった。	
7	09001168	男	12歳	10mg	アセトアミノフェン、ヒベنز酸チペピジン、プラシチン水和物、塩酸セチリジン	異常行動	回復	鼻水多量であったため、他院で処方されたジルテックとオノンカプセル1カプセル服用。インフルエンザ迅速検査でインフルエンザBが陽性であったため、リレンザ、アスベリン、カロナールを処方。母親が水枕を変えようと患児に触れた所、突然眼を見開き、瞬きをせず一点を見つめて、母の呼びかけに反応しなくなった。ブツブツ訳のわからない言葉を喋り、体を掻くような仕草で手を小刻みに動かし、その後起き上がってどこかへ行こうとしたため、母親が押さえつけて静止させた。こうした異常行動が約5分間続いた。夜間の救急外来を受診したが、その時には意識は正常レベルに回復していた。投与2日後再診。上記エピソードをきく。当人はまったく覚えがないと話す。異常所見は認められなかった。	
8	09002752	男	12歳	20mg		躁病	回復	投与開始日躁状態が出現(通常の覚醒時)。いつもよりテンションが高い様子。気分が高揚し、ハイテンションな状態(軽度の躁状態)になり、自宅での安静加療を指示しているにもかかわらず、親の言う事もきかず、床屋に行ってしまった。投与1日後軽度のハイテンションを認めた。来院時には、特に異常行動は認められていなかった。投与3日後受診時、特に異常なし。その後、投与5日後、投与7日後も同様。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
9	09000198	男	12歳	20mg	メキタジン、セラペブターゼ、カルボシステイン、トラネキサム酸、セフジレンピボキシル、アセトアミノフェン	幻覚 異常行動 悪夢	回復 回復 回復	キットによりB型インフルエンザと診断。悪夢をみた。投与1日後 前日と同様、悪夢を見た。投与2日後(睡眠時)幻覚、異常行動出現し、救急車要請。暴れるのを抑えきれず、父親が手足を縛る。救急車到着時、異常行動はおさまり、覚醒。診察を受けた病院でリレンザ中止の指示。投与6日後解熱したが、夜、うなされる状態が2月末まで続いた。	
10	09002756	男	8歳	20mg		異常行動	回復	B型インフルエンザ発症。夜嘔吐、睡眠障害あり。投与1日後日中特に異常はない。投与2日後(覚醒直後)窓のロールスクリーンをバタバタひっぱっていた。名前を呼んだが応答はなく、トイレと間違えて、自宅の2階の窓から外に出ようとしていた。母親が止めて大事には至らなかった。手をひっぱって寝かせた。叫んでいた。その後、朝まで変化はなし。投与2日後その後は異常なし。インフルエンザ改善により投与終了。	
11	09002552	男	9歳	10mg		異常行動 落ち着きのなさ	回復 回復	検査にてインフルエンザBと診断。午後(通常の覚醒時)落ちつきなく動きまわるといった異常行動が夜まで続く。異常行動発現後、夜の就寝までに、途中、入眠はなし。投与1日後早朝異常行動消失する。	
12	09002550	男	12歳	20mg		異常行動	回復	就寝後、起きて、家の中をまわり、外へ飛び出そうとして母の指を噛む。症状は一過性であった。リレンザは続けた。	
13	09002992	女	84歳	20mg	塩酸ドネペジル、ボグリボース、エチゾラム、フルバスタチンナトリウム、グリベンクラミド、ニフェジピン、リン酸コデイン、酸化マグネシウム	認知症	不明	投与開始日、夜中の覚醒発現。投与1日後(覚醒直後)早朝より多動行動あり。夜中に電気をつける、歩き回る(ごそごそ動き回る)等の異常行動があった。投与2日後インフルエンザによる発熱は2日で解熱。インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。	
14	09004075	男	12歳	20mg	メキタジン、ヒベンズ酸チペピジン	異常行動 不眠症	回復 回復	キットにてインフルエンザB型と診断。良眠する。投与1日後、自宅1階にいたが、(学校の2階にコンピューター室があるそうで)「このイスはコンピューター室から持ってきたのか、コンピューター室は2階にあるわな」とおかしいことを云う。眠るように云うが、自宅内をウロウロする。(下熱時、通常の覚醒時発現、約6時間持続)。夜になっても眠らない為、夜間休日センター受診。受診時、普通にコミュニケーションとれるため様子みるように云われ帰宅。就寝(良眠)。投与2日後、起床後特変なし。異常行動消失。前日のこと(会話内容、異常行動)はまったく記憶していない。良眠。インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。投与3日後、元気に受診。	
15	09002340	男	9歳	20mg	クラリスロマイシン、ヒベンズ酸チペピジン、ラクタミン、アセトアミノフェン、ツロブテロール	異常行動 四肢不快感 不快気分	回復 回復 回復	インフルエンザウイルス抗原検査(B+)。投与4日後(通常の覚醒時)9回目のリレンザ吸入後、部屋から外に飛び出るような異常行動発現。父親が声をかけたら直ぐに本人も気がつき、異常行動も消失。異常行動について本人は覚えていない。9回目のリレンザ吸入前から足がむずむずすると言い、気分がいらいらしていた。投与5日後リレンザ吸入中止後は異常行動は発現していない。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
16	09003942	女	10歳	20mg	アセトアミノフェン、アモキシシリン、耐性乳酸菌製剤(3)、フェンジゾ酸クロペラステン、カルボシステイン、モンテルカストナトリウム、キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	異常行動	回復	キットでインフルエンザA型と診断した。リレンザ吸入後30分後に落ち着きがなくなり、そわそわして意味も無くにやにやしていた。この症状が3時間後に消失した。リレンザ吸入後ににやにやしている。なかなか眠れずに興奮していて、翌朝3時まで起きていた。投与1日後、リレンザ吸入して、直後に意味も無くドアを開け閉めしてみたり何かを見ようとして高いところに上り、その上の柵をみようとしたり、にやにやして猫を振り回して、一緒にダンスを踊っていた。これも3時間後に消失した。リレンザを吸入して30分後に、意味も無くテーブルを押したり引いたり30分行っていた。3時間後に階段の柵に身をのりだして猫と会話していた。テレビをみても興奮して、格闘技のテレビをみているように、ギャーとかオーとか言っていた。これらの異常行動は毎日吸入してから30分後から症状が出ていて、消失するのは3時間後であった。いずれの場合も涙もろくなり、情緒不安定になる傾向となり、普段注意をしても何もないことを、注意すると涙もろくなり、情緒不安定になった。毎日吸入後には手をバタバタさせていた。扉を開けた時に、扉を閉めてと言っても理解できず、その開けた扉を閉めずに他の扉を開けるという行為を毎回していた。投与5日後インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
17	09005272	男	12歳	20mg		異常行動	軽快	インフルエンザA型発症。投与開始後、覚醒時、フラフラ夢遊病のように歩きだし、外にでようとした。それを母親が制止した。(母親が心配し2階の子供部屋ではなく、1階の母親の側で寝かせていた) 異常行動の持続時間:2-3分。投与4日後、インフルエンザ改善よりリレンザ投与終了。	
18	09004077	男	11歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後(覚醒直後)、階段を下りて一人ブツブツ言う。すぐ正気に戻る。そのまま寝た。投与2日後(覚醒直後)就寝していたところ突然起き上がり、意味不明の言葉を発し、あちこち動きまわり、制止することもできず、走り出すこともあった。5分程つづき落ち着いた。その後寝た。内容に関し記憶はない。体温不明。その後継続投与するが症状なし。投与5日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
19	09005131	男	16歳	10mg 20mg 10mg	麻黄湯、セフジニル、セラペブターゼ、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日前、当院受診。上気道炎として麻黄湯、セフゾン、ダーゼン、カロナール処方。キットでインフルエンザB陽性。リレンザ処方。投与1日後、大きな音がしたので家人が玄関にいったところ、患者が玄関で倒れていた。両親が様子を見に行ったら後も、廊下を朦朧として行ったり来たりしていた。父親がベッドに連れて行き、翌朝まで同じベッドで寝た。「熱い熱い」と言っていた。投与1日後、転倒していたことは覚えていない。通常の状態。投与3日後、夕より副作用のためリレンザ中止を指示した。投与4日後、学校へ登校。	
20	09005132	男	7歳	10mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	迅速キットでインフルエンザB型陽性となりリレンザ処方。他はカロナールのみ処方されている。就寝中に突然、起き出して歩き回ったり、叫び声とともに駆け回るという行動があり、今まで熱発等はあるも夜驚症様の症状は一度もないとの事。(睡眠時)異常行動の持続時間:不明だが長くはない。投与1日後、心配で来院され、リレンザ中止と経過観察。来院時症状は無し。投与3日後、インフルエンザ治癒。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
21	09006719	女	10歳	20mg	クラリスロマイシン、カルボシステイン、ヒベンズ酸チベピジン、アセトアミノフェン	幻覚 異常行動	回復 回復	投与開始日(通常の覚醒時)、つじつまの合わない話。無いものが見えると言っていた。視線が定まらずぼんやり。ないものが見えるというが、聞き返すとわからない。ぼんやりしている。投与1日後、だるくてぐったりして歩けないくらいで寝ていたのに、急に飛び起きて隣の部屋に走り出てきた(隣の部屋にいた母親の所に恐怖感を訴え走って来た)。投与4日後、意識清明。	
22	09006871	男	11歳	投与量不明	維持液(3)、ピペラシリンナトリウム	異常行動 異常行動	回復 回復	発熱のため休日診療所受診し、キットにてインフルエンザBと診断された。翌日近医でリレンザを処方され、自宅で吸入。吸入後(覚醒時)、布団を引きずって「こわい、こわい」と言いながら歩き回る異常行動出現。持続時間:数10分、発現の記憶:有、何かこわかったというぐらいの軽い記憶。当院紹介受診し、その時は意識清明。CRP2.1、尿BMG5.2と上昇あり入院。リレンザ中止。(通常の覚醒時)EEG:後頭部限局性徐波(正常に近いレベル)、MRI:正常。中止2日後、一度解熱。中止3日後、二次性発熱。この時も高熱時に夢の中で話しているような内容のうわ言あり。発現時の状態:不明、持続時間:数10分、発現時の記憶:無。中止4日後、退院(解熱後は意識清明)。尿BMGも0.1と正常化した。中止7日後、外来にて2日間熱がない事を確認しインフルエンザ治癒とした。	
23	09010550	男	13歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	インフルエンザ迅速試験を施行しインフルエンザAと判明。リレンザ吸入。投与1日後、夜中に突然外へ飛びだし、ベランダへ行き、うろうろしているのを家人が気付き、邸内に引き戻した。家人が理由をたずねると、「死神に追われた。朝青龍と相撲をとった。タイヤを捜しに行った。」などと支離滅裂な言動があった。(異常行動発現から回復までの時間:30分間)その後は寝てしまい、以後異常行動なかった。投与2日後、解熱し症状は改善した。投与4日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。患者の父が、疾患にて同クリニックに継続受診しており、受診時に上記事実があったことを伝え、報告医は初めて把握した。	
24	09013196	男	7歳	10mg		激越	回復	新型インフルエンザA型疑いにて、リレンザ投与開始。走り回る、声を出し続ける、逆行性健忘(意識障害)発現。事象の発現から回復までの時間:約1分間。連絡があり、投与継続中止。	
25	09014166	女	7歳	20mg	アセトアミノフェン、カルボシステイン、ツロブテロール	異常行動	回復	インフルエンザAと診断され、リレンザなど処方。初回投与時は呼吸障害みとめなかった。コロナール及び2回目のリレンザを使用し、入眠。(睡眠時)急にわーっと泣き叫び、母が駆けつけるとベッドの上に立っていた。痛い痛い泣き叫んでいたが、どこが痛い聞いてもわからない、と。母が抱きかかえようとばたばたと逃げるように暴れるため、ずっと抱いていたが、とても力が強かった。呼びかけても返事がなく、一点凝視し、表情がいつもと全然違った。救急隊が自宅に到着した時は、多少はいつもと違うが意識は戻っていた。5-6分くらいだった。投与1日後、特に治療を要せず、病院到着時は意識清明であった。その後、喘息発作のため入院。喘息中発作を併発したため、気道へのリレンザの影響も考慮し、タミフルに変更した。タミフルを4日間投与したが、異常行動は見られず、後遺症もない。中止7日後退院。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
26	09016036	男	10歳	20mg	塩酸メチルフェニデート	異常行動 意識消失	不明 不明	インフルエンザA(新型と思われる)陽性のため本剤吸入。独り言をブツブツ話すようになり、不穏状態となり、徘徊するようになる。母親が目を見離した後、玄関で倒れていたため他院に救急搬送される。	
27	09025489	男	13歳	20mg	ドンペリドン、アセトアミノフェン	異常行動 聴覚過敏 平衡障害 幻覚 激越	回復 回復 回復 回復 回復	38.9度の発熱あり、インフルエンザAと診断。リレンザ、ナウゼリン、カロナール処方。投与1日後「音が大きく聞こえるさい」「ジェットコースターに乗ったように凄いスピードで引っ張られている」と異常感覚を訴える。その後一旦解熱したが、再度熱が上がったのでリレンザ吸入後2回目の不穏症状発現。「興奮する」と自分で言う。「体がガクガクする」「逆さに吊られている感じ」「コワイ、助けて」と走りまわる。薬局に問い合わせの電話あり。医師から母親に「抑えられないほどでなければ使用した方がメリットがある。今日は2回吸入済みなので、明朝主治医を受診しては」と電話指導。投与2日後 解熱したこともありリレンザ吸入。不穏症状起こらず。同日主治医受診。「副作用ではなくインフルエンザによる脳浮腫では」との医師のコメントあり。投与3日後すっかり解熱。食欲もあり回復。	
28	09017845	男	12歳	10mg	アセトアミノフェン	異常行動	回復	発熱、倦怠感を主訴に当院小児科受診。インフルエンザ迅速検査にA型陽性のため、リレンザ、カロナール、ムコダイン、ムコソルバン処方し帰宅。(新型かどうか遺伝子検査はしていない。)投与開始日、夢ではなく現実的な意識の中で「逃げる」と声がきこえ、2階から飛びおりた。気づいたら1階の自転車置き場の屋根の上に飛び降りようとして滑ってさらに下に落ちた。落ちた瞬間のみ記憶なし。自家用車にて当院救急外来受診。来院時意識清明、胸部・骨盤XPおよび骨盤CTにて明らかな骨折なし。顔はぶつけていないとのことで頭部CTは施行せず。左側胸部及び左腸骨部の挫創を消毒、ガーゼ保護とした。リレンザは中止。カロナール内服可。ムコダイン・ムコソルバンはタより開始とし帰宅とした。投与5日後、咳嗽続いたため外来受診。肺音清、意識クリア。去痰剤(ムコダイン、ムコソルバン)、メブチン、ホクナリンテープ、クラリス処方にて帰宅。投与8日後、登校許可書のため受診。投与開始日1回以降リレンザ使用なし(飛び降りの原因が不明のため、副作用により中止)。異常行動はなし。	
29	09018033	男	13歳	20mg	ツロブテロール、塩酸エプラジノン、塩酸プロムヘキシン	異常行動 落ち着きのなさ	回復 軽快	新型インフルエンザ疑いでリレンザ処方。投与開始日、トイレから出てきたら、大声でわめき、家中を走りまわる。衣服をぬぐ、手が激しくふるえる。約2時間程続いた。症状が自然治癒。本人は異常行動をしているときの記憶はないとのこと。	
30	09017704	男	16歳	20mg		譫妄	回復	投与1日後、睡眠中悪夢を見た(人を殺す夢)ため目が覚め、頭をかかえて歩きまわる等、せん妄状態となる。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
31	09018448	男	14歳	10mg	アセトアミノフェン、タンニン酸ジフェンヒドラミン	異常行動 幻視	回復 回復	投与開始日、挙動が不審になり、明らかにおかしい。幻覚を見ているようで、「こんなところにはいられない」と意味不明な事を言い、窓から飛び降りようとしたためにとめた。リレンザは1回吸入で中止。投与1日後、インフルエンザ症状も軽快。	
32	09020781	男	8歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	簡易キットにてA型インフルエンザ陽性。投与1日後、明け方睡眠時に急に起き上がり、トイレまで駆けて行き、また部屋に戻って来る。自室に見知らぬ人がいて襲いかかって来ると言って怖がる(幻覚)。家族がなだめて患者本人が落ち着いて再び眠りにつくまでは上記状態が30分程続く。起床後の検温にて解熱を確認。異常行動、幻覚等は完全に回復している。投与3日後、その後全く問題なくA型インフルエンザ治癒。	
33	09019923	男	17歳	10mg		異常行動	回復	発熱(体温不明)にて近医受診。インフルエンザA型との診断でリレンザ処方。投与開始日 吸入後網戸を突き破り戸外へ出た。目つきも少し変わっていた(体温不明)。その後救急外来受診。高熱でもあることから観察の為入院。外傷なし。体温39.5度。その後状態軽快の為退院(体温不明)。以降来院なし。	
34	09019229	男	11歳	20mg	アセトアミノフェン	異常行動 足骨折	未回復 未回復	投与開始日、A型インフルエンザの診断にてリレンザ吸入。突然2階の部屋から飛び降りて、右足骨折(人差し指より小指にかけて骨折)した。骨折診断。	
35	09019324	男	13歳	20mg	アセトアミノフェン、アジスロマイシン水和物、ツロブテロール、ヒベンズ酸チベピジン	異常行動	回復	投与開始日、インフルエンザ検査:陽性。投与1日後、家の外に出る様に電話があったと外に出た。家人が気が付き、つれもどす。ドアを開けて意識なく勝手に出て行ってしまった。徘徊のような状態。怪我はなく、その日のうちに回復した。リレンザは投与継続で、その後は異常行動の報告はない。	
36	09021291	男	14歳	20mg	フェンジゾ酸クロペラスチン、アセトアミノフェン、カルボシステイン	異常行動	回復	38.9度熱発あり、インフルエンザキット陰性も、リレンザ、フスタゾール、ムコダイン、カロナール処方される。投与1日後38.2度、再度受診。インフルエンザキットA陽性。帰宅後、二階の窓から外に出ようとした為、鍵をかけ、家人が付き添っていた。その後再度二階の窓の鍵を開けようとした為、家人が後ろから押えると、急に気が付いた様に異常行動は止まった。無意識に行動していた。救急車で救急受診。来院時は意識清明であった。体温37.7度、血圧132/92、脈84/分、SPO2:97。リレンザ中止する。以降異常行動は見られていない。血液検査(血算、生化学、血糖など)正常。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手事例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
37	09019607	男	15歳	20mg	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン、アセトアミノフェン、ジブロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤	幻覚 幻聴 異常行動	不明 不明 回復	40度ぐらいの熱が出て会話がかみあわない、逃げるように部屋から出てきた。夢の中を歩いているような感じ。幻覚、会話が遠くでしている、という症状が出た。	
38	09019606	男	13歳	投与量不明		幻覚 異常行動	回復 回復	夜中に異常行動があった。幻覚や、外に出る行動をとった。	
39	09020934	男	13歳	10mg		異常行動	回復	簡易インフルエンザ判定キットで陽性反応。その夜暴れることはなく、無意識のうちにベランダに出ていた。親が室内に連れ戻した。翌日受診。リレンザの吸入は初回のみで中止。その後は異常行動なし。	
40	09019608	女	12歳	20mg		異常行動	回復	投与1日後、自宅の2階から飛び降りた。手首骨折。入院はしていない(3回リレンザ吸入済)。	
41	09020048	男	13歳	5mg	塩酸エブラジノン、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後、昼すぎに窓からとびおりようとしたところ、母親が静止。わけのわからないことを発言。医師に電話した。その後われに返る。リレンザ中止。カロナール、レスベレンのみで観察。投与2日後現在、熱が下がり安定。	
42	09020553	男	14歳	投与量不明		異常行動	不明	リレンザ投与後4日目の夜にいつもなら出ることが出来ない窓から出ようとした。植木などがあり出られる場所ではない。5日目に昨日の事を聞いたら、出たかったとの事。	
43	09020942	男	13歳	20mg	メクロプラミド	異常行動	回復	キットでインフルエンザA型陽性。投与1日後(早朝)、自宅3階で寝ていた患児が、急に勝手に外に出ていったのに家人が気づいた。家人が患児に問うと、外に出て逆立ちをしる、という指令があったと答えた。問いかけた時には意識清明。その後リレンザ吸入続けたが、異常行動なく回復。	
44	09020555	男	9歳	20mg	フェンジ酢酸クロペラスチン、カルボシステイン、リン酸オセルタミビル	異常行動	回復	タミフル投与開始日、嘔吐発現。タミフルが飲めないため受診し、リレンザを処方。リレンザ投与開始日(夕)、体温38.0度、突然泣き出し、目を見開きうわごと出現。母が用意した洗面器を持って暴れる。救急車が来るまで飛び出しそうな本人を押さえつけた。この間4分。救急隊が来た頃落ち着き様子見る。本人は覚えていない。リレンザ投与2日後(朝)、うわ言を言うが前回より落ちついていてる。本人は言った事を覚えていない。リレンザの投与を継続するが、その後は異常行動は見られなかった。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
45	09021292	男	14歳	20mg		異常行動	回復	キットでインフルエンザA型陽性。投与1日後(15時頃)39度の発熱、眠りから覚めて母親の所にきてうつろな顔をして「出ていくから、死ぬから」といい2Fのベランダをあげようとしたので止めた。投与1日後(22時30分頃)、眠りから覚めて「ごめんね、ごめんね」とあやまりをくり返し、「自分でもおかしいから気をつけておいてね」と母親に伝えた。(割合とはっきりしていた)。投与2日後、発熱(-)。投与4日後投与中止。	
46	09020951	男	13歳	20mg		異常行動	回復	キットにてインフルエンザ陽性。投与2日後(夜)、異常行動発現。意識がもうろうとし、3階から飛び降り転落。一人部屋で寝ており、たまたま母親が目を見つけた際に異常行動が起きた。妹がとめようとしたが振り切って飛び降りてしまった。その後、自分の足で自宅の玄関まで戻り、インターホンを押した。黙り込んでおり、明らかに異常行動だったため、母親が救急要請。建物の間が狭く挟まれるように転落した為、挫傷があるくらいで大事には至らなかった。救命センターに搬送。かなりの不穏であり、ディプリバンで沈静。人工呼吸管理。入院翌日に改善。入院中痙攣はなかった。リレンザを中止し、タミフル内服にて速やかに解熱。ステロイドパルス療法、免疫グロブリン静注療法を施行。特に明らかな後遺症なく退院した。	
47	09025490	男	13歳	20mg	リン酸ジメメルファン、ブドウ糖、チアミン・ニコチン酸アミド配合剤、アセトアミノフェン	異常行動 攻撃性	回復 回復	キットでは陰性であったが学校での流行と症状よりインフルエンザと診断、リレンザ投与開始。投与1日後、体温39度、急に暴れだし、押入れに上がりすぐに飛び降り室内で暴れた。家人がおさえていたところ、正気に戻ってトイレに行った。リレンザ投与を中止。投与2日後、解熱。投与3日後、体温36度、咳、鼻水、痰の症状あるも意識清明。投与1日後以降は、異常行動は起きなかった。	
48	09025491	男	11歳	10mg		異常行動	回復	キットでインフルエンザA型陽性。投与開始1日後(6:00)、自宅の2階窓より外へ飛び降りる。特に外傷なし。投与開始1日後(9:00)、体温:37.8度。当院にて診察。症状全くなし。異常行動の転帰は回復。	
49	09023161	女	11歳	20mg	塩酸アンブロキシロール、カルボシステイン、臭化水素酸デキストロメトラン、ロラタジン、塩酸プロカテロール、アセトアミノフェン	異常行動	回復	インフルエンザと診断されリレンザ投与開始。投与開始日(夕)、目が血走り、ぐったりし始める。リンパ節を冷やす。時々唸る。その後、体温が40度以上の状態が続き、投与開始1日後(夜)、体温41.5度。急に目を見開き、起き上がりベランダの鍵を開けて出ようとする。黒目が左右に泳ぎ、意味不明な言葉を発し、手を使わずに上向き首のみでブリッジしたり、壁に頭をぶつけていく。こちらの問いかけに暫く反応せず。119番要請、到着の頃正気に戻る。その後も40度近くの発熱状態(マグマのような熱さ)が続く。投与2日後(夜)、体温38.0度。ようやく寝汗が出始める。下着がビッシヨリ。マグマ熱は取れた感じ。投与2日後(夜)体温37.6度。咳、鼻水がよく出る。痰が出せないと言う。投与4日後、体温36.6度リレンザ吸入。寝汗をかく。下着がビッシヨリ。鼻水、痰が少し出た。本人曰くスッキリしてきたとのこと。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
50	09027667	男	12歳	20mg	ヒベンズ酸チペピジン、カルボシステイン、セフトレンピボキシル、アセトアミノフェン	幻覚 幻覚 異常行動 激越	回復 回復 回復 回復	キットにてインフルエンザ陽性。投与開始日(昼)、興奮状態となり指揮者の様に腕をふりまわした。投与開始日(夜)、リビングまで走って行った。その後、リレンザ継続投与するが、異常行動は発現せず。	
51	09033551	男	12歳	20mg		落ち着きのなさ 幻覚	軽快 軽快	投与1日後、不穏状態となり、電気に恐がった。色がついていると発言あり。死にたいとふるえていたり二階から死にたいといっておてきた。短時間にて元に戻った。投与2日後、同様の事象が発現。	
52	09024532	男	17歳	20mg		異常行動 泣き	回復 回復	キットにてインフルエンザA型陽性。投与開始日、突然泣き叫び、階段を昇ったり降ったりを繰り返す。その後、一眠りして症状がなくなる。	
53	09023646	男	11歳	10mg	塩酸エブラジノン、クラリスロマイシン、塩酸オロパタジン	幻覚	回復	キットにてインフルエンザA型陽性。投与開始日、「波が押し寄せる」と言っ て机の上に飛び乗る。「針がふってきた」ので布団をかぶる。投与を中止。 投与1日後37.0度に解熱。	
54	09023805	男	12歳	20mg	耐性乳酸菌製剤(3)	異常行動	回復	投与開始日(夜)、部屋を駆け回る異常行動発現。母親がなだめて落ち着 かせ、就寝。投与1日後、朝起きたら正常。熱も37度まで低下。リレンザ服 用は中止。	
55	09022958	男	9歳	20mg		異常行動	軽快	キットにてインフルエンザA型陽性。投与開始日、体温38度、大声をあげ部 屋をグルグルまわる異常行動出現。すぐに親が制止。直ぐ正気に戻る。投 与開始日就寝時に患児より意識が変になる感じがあると訴えあり。両親が 添い寝するも異常行動はなし。	
56	09023647	男	11歳	20mg		異常行動	回復	投与1日後(朝)、突然ベッドから飛び降り、道に向かって走る。窓を開いて 飛び降りようとして、兄にとめられる。「怖いおじさんに追われた」と話した。 その後、大きな取り乱しはないが、誰かがいると話していた。投与3日後、イ ンフルエンザ症状消失。投与4日後、動くと頭痛。	

**ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)**

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
57	09024313	女	12歳	20mg	ロキソプロフェンナトリウム、ジアゼパム、パモ酸ヒドロキシジン	錯乱状態	回復	投与開始日(11:00)、突然起き上がり「行かなきゃ」と叫び始めた。「行かなきゃ」をくり返ししながら家の廊下に飛び出そうとした。母親だけでは制止しきれず、父親がきてようやく制止した。投与開始日(12:45)、病院救急外来へ患儿を収容。質問に対して応答可能で簡単な命令に従えるが、視線は定まらない。意識レベルJCS:I-1。点滴ルート確保時、痛感覚には反応あり。頭部CT上、異常所見なし。WBC:6290。CRP:0.32、CPK:78、NH3:38、PH:7.410、BE:+3.3、体温36.3度。投与開始日(13:20)、自然に意識清明になり、笑顔で受け答えできるようになる。	
58	09023317	男	18歳	10mg	アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	不明 不明	インフルエンザでリレンザ1回2ブリスター吸入。吸入2日目、熱は下がってきたが、夜中1時ごろ幻覚症状がでて飛び降りそうになった。	
59	09023963	男	8歳	投与量不明	アセトアミノフェン	幻覚	不明	リレンザを吸入後、熱が高かったため、カロナールを服薬。一度寝て起きたら幻覚症状が起こった。こわい、こわいと言ったり、うろうろした。	
60	09023966	男	不明	投与量不明		脳症	不明	投与4日後(夕)、意識状態がおかしくなり、夜間に下着一丁で庭に出たり、廊下で放尿したり、口から舌をなんども出したり、ベッドの頭を向ける方向がどちらかわからず、足側に頭を向けて横になったり、ベッドの脇につばをはいたり、ものも言わなくなり、あきらかに異常な行動を呈したので入院し、インフルエンザ脳症疑いと診断された。	
61	10002335	男	12歳	40mg		神経系障害	回復	投与1日後(夜)、それまでぐったりして、起き上がるのもやっとの状態で寝ていた。突然がばっと起きて、隣の部屋へ行った。わけのわからないことを叫んでいて心ここにあらずという感じ。何かにとりつかれているかの様だった。投与2日後(朝)、熱は下がり、その後異常なし。以降、リレンザの投与中止。	
62	09023514	男	14歳	20mg		異常行動	回復	近医でインフルエンザ迅速診断で抗原A陽性。リレンザを処方され、吸入開始。投与1日後(夜)、自宅玄関のベルがなり、家人が出ると、患儿が外に立っていた。患儿の自室2階窓が開いており、その下の地面に血痕あり。異常行動、多発外傷(左腰蓋骨骨折、鼻骨骨折、鼻翼裂傷)として救急搬送され、入院。リレンザ投与中止。投与3日後、異常行動の転帰は回復。投与4日後、解熱。投与5日後、外傷治癒の為、退院。	
63	09025697	男	13歳	20mg		意識変容状態 逆行性健忘	回復 回復	投与2日後(2:00)、就寝中起き上がり2階から1階に降り、風呂で倒れた。発熱(+)、すぐに気がついたが本人は何も覚えていない。投与4日後、体温36.6度。終診。咳(+)、痰(+)後遺症は無し。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No.	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
64	09029614	男	不明	20mg	アセトアミノフェン、リン酸ベンプロペリン、セラペプターゼ、塩酸アンブロキソール	幻視 幻覚	軽快 軽快	キットにてインフルエンザA型陽性。リレンザ等処方。投与1日後(1:00)、こわいものに追いかけられる夢をみて2階の自室の窓を開けて外に逃げ出そうとした。鍵がかかっていたので、別室にいる母親を呼んだ。母親が落ち着かせて再び自室のベッドに就眠。投与1日後(2:30)、再び同様のエピソード発現。投与1日後(2:46)、体温36.9度。当院救急外来受診。受診時、意識清明。こちらの問いかけには正確に答える。振戦、眼異常はじめ神経学的異常所見認めず。朝まで母とともに救急外来で経過観察。ベッドで入眠。特記すべきことなし。投与1日後(6:20)、体温36.9度。目覚めて「帰りたい」と。帰宅を許可。薬剤との因果関係は不明なるも解熱傾向であり、すべての投薬を中止し、むこう1-2日間は児から目を離さないよう自宅での監視を指導した。	
65	09027626	男	13歳	10mg	リン酸ベンプロペリン、ベシル酸ペボタスチン、アセトアミノフェン	顔面浮腫 異常行動	回復 軽快	インフルエンザに対しリレンザ1日10mg投与。投与開始日(12:30)、リレンザ吸入。体温39度。投与開始日(13:00~13:30)、吸入の30分から1時間後に顔面の浮腫。投与開始日(21:00)、リレンザ吸入。体温不明。投与開始日(21:30~22:00)、吸入の30分から1時間後に顔面の浮腫。リレンザ投与終了。投与1日後(2:30)、2階から1階、1階から2階へ。窓を開けようとした。又1階へ。窓のブラインドを折った。窓を開けようとした。窓ガラスに頭を打ちつけた。又2階へ。ベッドを蹴った。父と寝た。目はぎょろぎょろしていた。本人は覚えていた。夢と現実がごっちゃになって怖く、逃げ出したかったとのこと。一眠りしてほぼ軽快したが本人は落ちつかない感じだったとのこと。	

塩酸アマンタジンの平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常行動が記録されている事例の概要
(平成22年6月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用 (PT)	転帰	経過の概要	備考
1	B-09002124	女性	12	不明	不明	脳症 異常行動	回復	内服後に異常な言動を呈し、臨床症状、脳波及びMRI所見よりインフルエンザ脳症が疑われる。ガイドラインに沿った治療を施行。経過は良好で、後遺症を残すことなく退院した。	

抗インフルエンザウイルス薬投与時の妊婦の安全性について

(中外製薬株式会社及びグラクソスミスクライン株式会社提出資料)

1. 新型インフルエンザ流行以降におけるタミフル投与時の妊婦の安全性について

1) 2009 年の流行時期におけるインフルエンザ罹患妊婦の治療実態調査

2009 年 9 月から 11 月までの期間で、全国の産婦人科医師にインフルエンザに罹患した妊婦に関する治療実態調査への協力を求め、1005 例のインフルエンザ罹患妊婦について情報を入手。うち 793 例にタミフルが投与され、調査期間中、副作用報告はなかった。

2) 妊婦へのタミフル投与情報に関する調査

インフルエンザに罹患した妊婦にタミフルを投与した際の安全性情報をより積極的に収集する目的で、MR による日頃の情報収集活動に加え、Web（インターネット）を介して直接全国の産婦人科医師から情報提供頂いている。

2009 年 9 月以降にタミフルの投与を受けた妊婦の情報が、2010 年 7 月 15 日現在、450 例報告され、うち 4 例で副作用の報告があった。詳細は以下のとおり。

投与時 年齢	タミフル投与目的	副作用名	妊娠転帰	児の状態	タミフル投与 開始時 妊娠週数
30代	治療（型不明）	嘔吐、顔面発疹(タミフル内服後に出現、副作用かどうかは不明)	正常出産	正常	23
20代	予防	低体温(34.4℃)	正常出産	正常	26
20代	治療（A型）	嘔吐、下痢	データなし	データなし	10
20代	治療（型不明）	嘔吐	データなし	データなし	12

また出生時の情報は、妊婦 450 例中 243 例で報告され、うち 17 例に出生時異常があった。16/17 例では医師によって薬剤との因果関係が否定されたが、1/17 例は因果関係が否定できないものであった。詳細は以下のとおり。

投与時 年齢	タミフル投与 目的	副作用 の有無	妊娠転帰	児の状態	タミフルとの 因果関係	タミフル投与 開始時 妊娠週数
20代	治療（A型）	無	吸引分娩＋クリステル 圧出法	正常	否定できる	26
20代	治療（A型）	無	正常出産	高ビリルビン血症、 5日目 T-Bil 16.8	否定できる	39
30代	治療（A型）	無	子宮内胎児死亡	－	否定できない	6
20代	治療（A型）	無	正常出産	21 trisomy	否定できる	34
30代	治療（A型）	無	帝王切開	低出生体重児、敗 血症、麻痺性イレ ウス	否定できる	34
10代	治療（A型）	無	流産	胞状奇胎	否定できる	6
30代	治療（A型）	無	帝王切開	新生児仮死	否定できる	37
30代	予防	無	内服前に前期破水 のため早産	正常	否定できる	36
20代	予防	無	正常出産	新生児黄疸	否定できる	26
30代	予防	無	死産	口唇口蓋裂 (2009/8/28タミフ ル内服前より確認 済み)	否定できる	34
20代	予防	無	32週1日 早産	正常	否定できる	25
30代	予防	無	妊娠19週6日の健診 でIUFDと診断された	IUFD	否定できる	15
30代	予防	無	早産、自然分娩	正常	否定できる	22
20代	予防	無	双胎前期破水、妊娠 22週2日早産	一児死産、一児早 期新生児死亡	否定できる	14
30代	予防	無	弛緩出血	正常	否定できる	32
30代	予防	無	妊娠36週0日破水に て早産	正常	否定できる	28
10代	投与目的不明	無	妊娠高血圧症、鉗子 分娩	MAS	否定できる	34

タミフルとの因果関係が否定できない症例については、「子宮内胎児死亡が確認されたのは妊娠9週4日と、無投薬でも生じうる時期である」との担当医コメントを得ている。

なお、本情報は自発報告によるものであるため、有害事象の発現頻度については不明である。

3) 抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査

日本産科婦人科学会の協力の下、2009年10月から2010年12月までの期間でインフルエンザに罹患した妊婦の投薬状況、投薬時の有害事象、出産時の有害事象及び出生児への影響等について、製造販売後調査（特定使用成績調査）として調査中。2010年7月15日現在の収集情報は以下のとおり。

【施設登録状況】

	施設数 (施設)
調査参加可能施設数	607
契約済施設数	40
契約不可能先施設数	25
登録票入手済施設数	10

【有害事象】

登録数(症例)		投与目的			インフルエンザ罹患/ 抗インフルエンザ薬 投与中 有害事象	妊娠転帰(正常出産以外)		新生児 異常有	奇形児
		治療	予防	不明		帝王切開※	自然流産※		
タミフル	38	15	22	1	0	4	1	5	0
リレンザ	3	3	0	0	0	0	0	0	0
投薬不明	1	0	0	1	0	0	0	1	0
合計	42	15	22	2	0	4	1	6	0

※いずれも薬剤との因果関係無

【新生児異常有の詳細】

使用薬剤	異常の詳細(医師記載名)	薬剤との 因果関係	妊娠週数 (薬剤投与時又はイン フルエンザ発症時)
タミフル	small VSD(+)	無	18
タミフル	生後3日間、微熱	無	16
タミフル	極小未熟児	無	15
タミフル	低血糖	無	23
タミフル	新生児黄疸(軽度)	無	11
投薬不明	記載なし*	未記入	18

*異常「有」にチェックされているが詳細の記載なし

4) まとめ

以上より、タミフルの妊婦での投与については、現時点までには、特段の安全性の懸念は示されていない。また、これまでに得られている海外での情報と矛盾するものではない。今後も引き続き情報収集を行っていく所存である。

2. 新型インフルエンザ流行以降におけるリレンザ投与時の妊婦の安全性について

1) 2009-2010 シーズン新型インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

2009 年 11 月から 2010 年 3 月までの期間に全国の医療機関 26 施設においてリレンザが処方された患者を全例登録する調査を実施した。妊婦を含めて 1,575 例の患者登録があり、副作用は 4 例 5 件※（意識レベルの低下（1 件）、異常行動（2 件）、嘔吐（1 件）、下痢（1 件））報告された。※：1 例で 2 件みられた副作用は、嘔吐、下痢。

1,575 例中妊婦への投与は 75 例確認されており、この 75 例において副作用は認められなかった。妊娠の結果が確認できているのは 27 例であり、自然分娩 22 例、誘発分娩 1 例、帝王切開 4 例であった。27 例の出生児の状況は、正常児が 25 例、異常がみられた児は 2 例であった。異常が見られた児の 1 例目は、新生児一過性頻呼吸および気胸が報告され、2 例目は、口唇口蓋裂が報告された。当該 2 例の症例概要を以下に記す。

●「新生児一過性頻呼吸」、「気胸」の症例

本症例は、妊娠 24 週にインフルエンザの予防のため本剤（10mg/日、投与期間不明）を投与した 30 歳代の母親から、妊娠 37 週、帝王切開で生まれた男児（体重 2,580g）であった。出生時に「新生児一過性頻呼吸」、「気胸」がみられたため、他院へ搬送となった。他院にて胸腔穿刺施行後、呼吸症状は改善し、生後 8 日目に退院となった。報告医は、母親に投与された本剤との関連性を「否定できない」とした。

●「口唇口蓋裂」の症例

本症例は、妊娠 16 週にインフルエンザ感染症治療のため本剤（20mg/日、5 日間）を投与した 20 歳代の母親から妊娠 38 週、自然分娩で生まれた男児（体重 2,760g）であった。出生時に「口唇口蓋裂」がみられた。報告医は、本剤の投与が妊娠 16 週であるため、母親に投与された本剤との関連性を「否定できる」とした。