

新型インフルエンザワクチン接種における 副反応報告について

平成 22 年 5 月 19 日
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について 3 頁
- 平成21年度 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(第9回)
及び 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(第6回)(第6回合同開催)
委員等名簿 5 頁
- 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 7 頁
- 新型インフルエンザワクチン副反応の報告状況 9 頁
- 重篤症例一覧 (平成 22 年 3 月 9 日分までの報告分) 29 頁

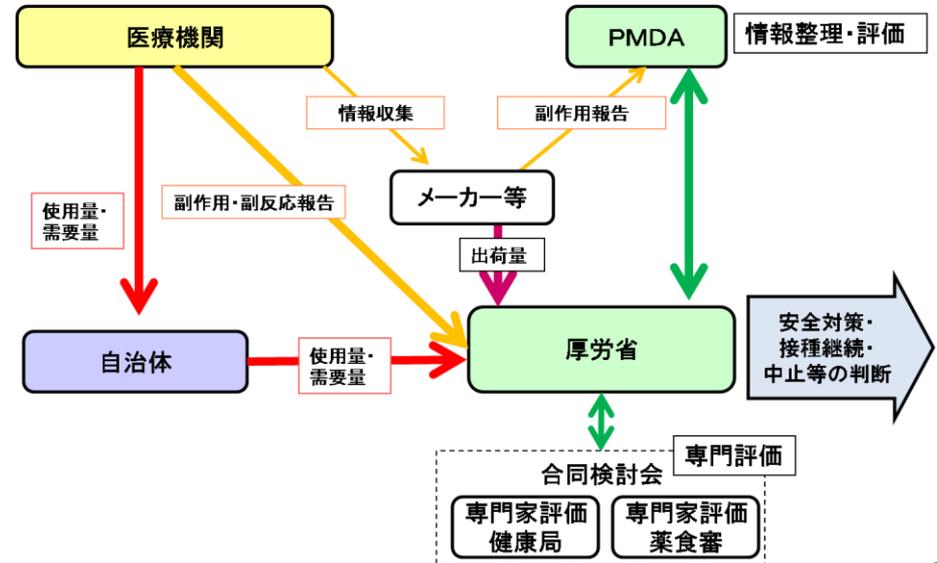
新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

1. 副反応発現割合（頻度）の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階の低頻度（ギランバレー等）の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告／推定接種人数（供給量）による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策（情報提供等）と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)

合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、新型インフルエンザワクチン接種事業の継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に助言・提言が行われるよう機動的に開催する。



調査結果等を報告

初期接種者集団での調査

初期接種者集団における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）

委員等名簿

【安全対策調査会】

（委員）

五十嵐 隆	国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
松本 和則	独協医科大学特任教授（座長）

（参考人）

庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
内山 真	日大医学部精神医学教授
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院統括診療部長
金兼 弘和	富山大学附属病院小児科講師
神田 隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
工藤 宏一郎	国立国際医療センター国際疾病センター長
是松 聖悟	大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院名誉院長
林 昌洋	虎ノ門病院薬剤部長
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長
村島 温子	国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
桃井 真里子	自治医科大学小児科学教室教授

【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

（委員）

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター感染症科部長（座長代理）
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座第2教授
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター室長
永井 英明	国立病院機構東京病院 外来診療部長

（敬称略、五十音順）

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るべきこと。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。

新型インフルエンザワクチン副反応の報告状況

報告数、推定接種者数は、平成22年4月28日現在の報道発表資料から抜粋、その他のデータは、平成22年3月12日開催平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）の資料から抜粋したものです。

(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」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（4月28日報告分まで）

① （国産ワクチン）

（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	74
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30－12/27	10,453,371	533	121	43
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28－1/31	4,985,829	219	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0006%
2/1－2/28	1,277,554	96	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1－3/28	89,958	10	2	0
		0.01%	0.002%	0.0%
3/29－4/28	5,130	3	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%
合計	22,830,274 H22.4.26現在	2421	414	131
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年4月28日報告分まで

※ 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。

(注重点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 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。

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 -4/28	350	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,350	0	0	0
	H22. 4. 26 現在	0.0%	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/ 28	68	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2,295	4	1	0
	H22. 4. 26 現在	0.17%	0.04%	0.0%

(注重点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) は抗原製剤・専用混和液それ

ぞれ1バイアル(2.5ml)を混合し10人に、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)は1バイアル(6mL)を17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。

③ 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3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經由して回答があった(10月分 46都道府県:826,085接種、11月分 46都道府県:3,300,714接種 12月分 42都道府県:7,100,926接種 1月分 44都道府県:6,067,232接種 2月分 36都道府県:2,160,899接種 3月分 13県 54,733接種)。これを基に平成21年10月~22年3月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。

i) 月毎集計

(単位:例(人))

月毎集計	接種回数 万接種	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
10月接種分	84.2	701 0.08%	52(死亡1) 0.006%
11月接種分	332.4	883 0.03%	179(うち死亡74) 0.005%
12月接種分	757.0	527 0.007%	121(うち死亡45) 0.002%
1月接種分	624.9	201 0.003%	40(うち死亡5) 0.0006%
2月接種分	281.3	100 0.004%	21(死亡6) 0.0007%
3月接種分	27.91	11 0.004%	2 0.0007%
合計	2,107.7	2421 0.01	414(死亡131) 0.002

i) 10月～3月接種分合計 接種者種別

(単位:例(人))

報告 期間	10月1日～3月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、 優先以外の者等	65歳未満の者	203.7 42.5 168.5	1124 0.03	58 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	10.3 269.2	181 0.006	18 0.0006
基礎疾患を有す る者	1歳～小学校3年生	89.2	109 0.01	27 (死亡2) 0.003
	小学校4年生～6年生	16.2	17 0.01	3 0.002
	中学生及び高校生の 年齢該当者	12	19 0.02	2 0.002
	高校卒業以上相当～ 65歳未満の者	178.9	271 0.02	84 (死亡14) 0.005
	65歳以上の者	424.6	340 0.008	191 (死亡114) 0.004
	計	720.9	756 0.01	307 0.004
妊婦		44	38 0.0086	6 0.0014
1歳～小学校3年生		509.5	303 0.006	26 (死亡1) 0.0005
小学校4年生～6年生		61.8	18 0.003	0 0.000
中学生及び高校生の年齢該当者		74.0	33 0.004	5 0.0007
その他		3.3		
合計		2,107.7	2421 0.01	414 (死亡131) 0.002

※ 都道府県の報告数をもとに、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 101.9% = 127,692 千人 (全国) ÷ 125,298 千人 (46 都道府県))

11月 100.7% = 127,692 千人 (全国) ÷ 126,818 千人 (45 都道府県))

12月 106.6% = 127,692 千人 (全国) ÷ 119,756 千人 (42 道府県))

1月 103.0% = 127,692 千人 (全国) ÷ 123,993 千人 (44 道府県))

2月 130.2% = 127,692 千人 (全国) ÷ 98,067 千人 (36 道府県))

3月 130.2% = 127,692 千人 (全国) ÷ 98,067 千人 (36 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。

④ 副反応報告の背景 (国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計)

男	767 (31.6%)	
女	1652 (68.1%)	うち妊婦 38
不明	6 (0.2%)	

⑤ 年齢別報告件数 (国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計)

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	43	28	1	219
2/1 - 2/28	6	8	13	9	7	7	14	20	16	0	100
3/1 - 3/28	1	0	2	3	0	2	2	1	1	0	12
3/29 - 4/29	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	412	96	291	426	331	248	194	241	180	6	2425
	17.0%	4.0%	12.0%	17.6%	13.6%	10.2%	8.0%	9.9%	7.4%	0.2%	

(2) 副反応報告における死亡例について

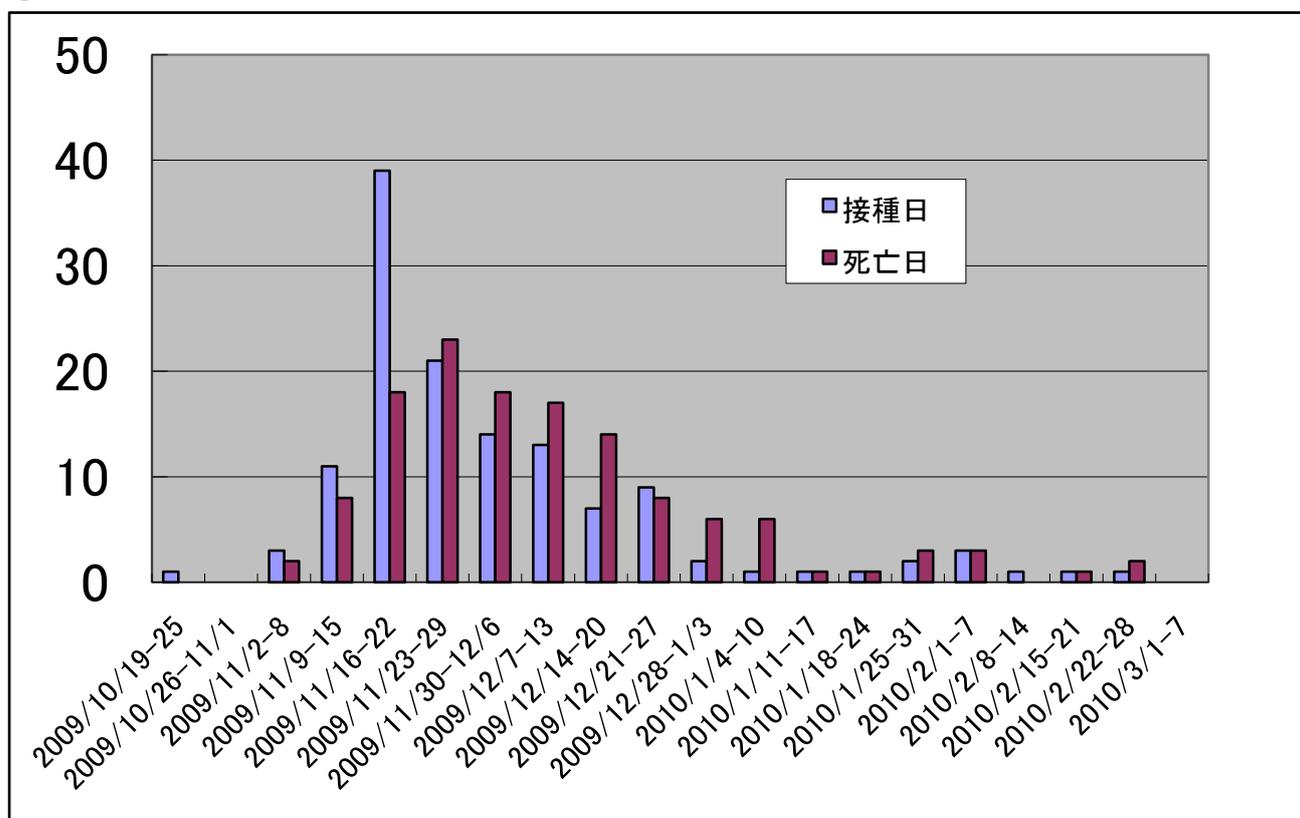
① 性別

性別	人数 (割合)
男	82 (62.6%)
女	49 (37.4%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.3%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.3%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.1%)
60～69歳	15 (11.5%)
70～79歳	38 (29.0%)
80歳以上	66 (50.4%)

③ 接種日毎の死亡報告数



(3) 報告された重篤副反応名（5件以上、件数上位順）と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	402	副反応症例数
副反応件数	503	569	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	67	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	51	アナフィラキシー反応
ギラン・バレー症候群	23	24	痙攣
アナフィラキシーショック	18	14	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	11	心肺停止
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	9	肺炎
* 顔面神経麻痺	8	9	意識変容状態
* 間質性肺疾患	8	9	頭痛
アナフィラキシー反応	7	9	喘息
発疹	7	8	ギラン・バレー症候群
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	呼吸不全
* 特発性血小板減少性紫斑病	5	6	悪心
* 脳炎	5	6	急性散在性脳脊髄炎
意識消失	5	6	浮動性めまい
紅斑	5	6	脳症
		6	感覚鈍麻
		6	呼吸困難
		5	急性心不全
		5	下痢
		5	血圧低下
		5	全身性皮疹
		5	ショック

* は添付文書に副作用名の記載がないもの

(4) 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	3	0.3	10	0.9	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	6	0.5	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	1	0.1		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP09	112.8	1月15日	1	0.1				
	総量	1149.7		51	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	4	0.4	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	3	0.4				
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	総量	610.6		19	1.3	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	3	0.6			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	1	0.2				
	総量	186.1		8	0.8	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				
	S10	37.9	1月15日	1	0.3				
	総量	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	47	5.1	28	3.1	8	0.9
	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	7	0.9	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	1	0.1	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	1	0.1				
	SL11	84.7	12月22日	7	0.8	1	0.1		
	総量	1272.3		155	1.8	78	0.9	32	0.5
化血	SS01	81.9	1月18日			1	0.1		
	総量	687.2		0		1	0.1		

注： 副反応報告がされていないロットに関する数値は記載していない。総量は、記載されていないロットを含む当該ロットシリーズの出荷全量の数値を記載。

(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	4740万人	—	121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	4164万人	—	121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

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

平成21年度シーズン
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

予防接種法

(一般的な実施要領)

☆ 報告基準に基づく副反応の報告

	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

薬事法の報告要件 医療機関報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	○	○

医師等が保健衛生上必要と認める場合

薬事法の報告要件 企業報告

	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

◎ 報告義務あり (医療機関との契約、薬事法上の義務等)

○ 努力義務又は自発報告

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

☆ 報告基準に沿った副反応を報告

(参考 2) 接種後死亡報告の情報整理について

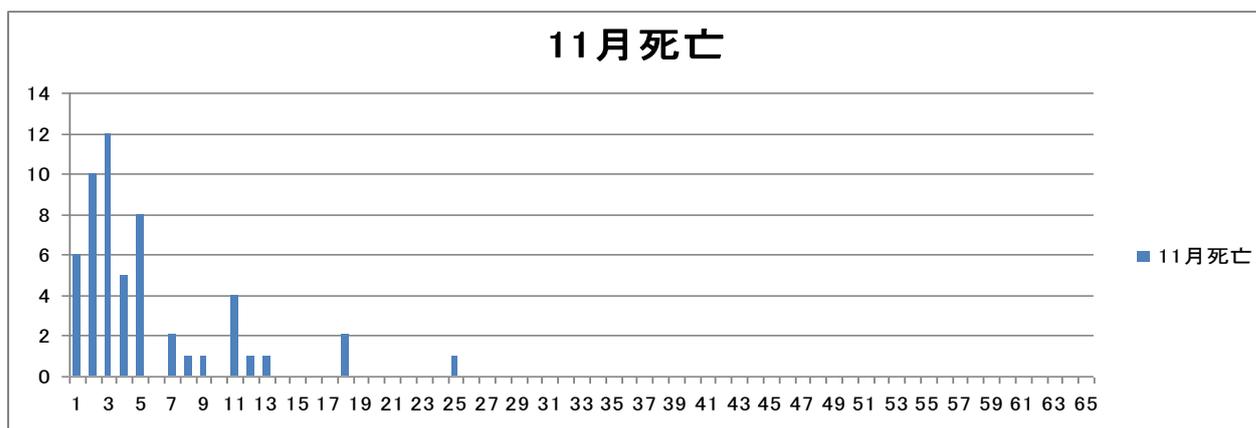
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

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。

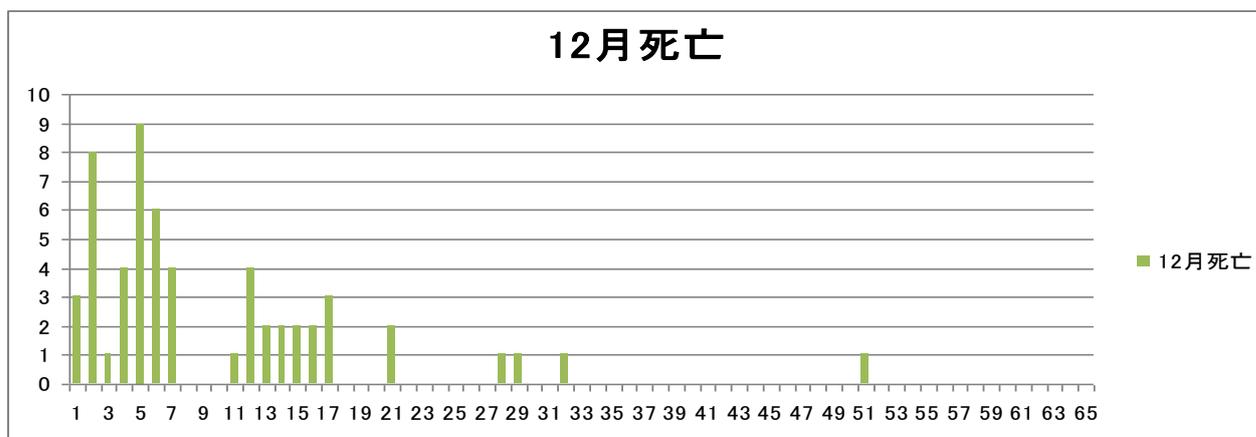
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

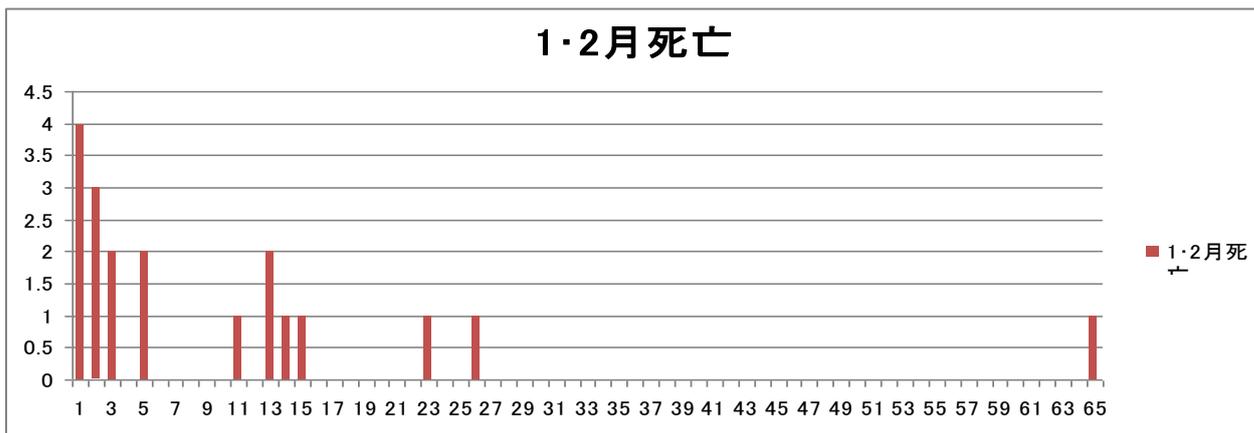
(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



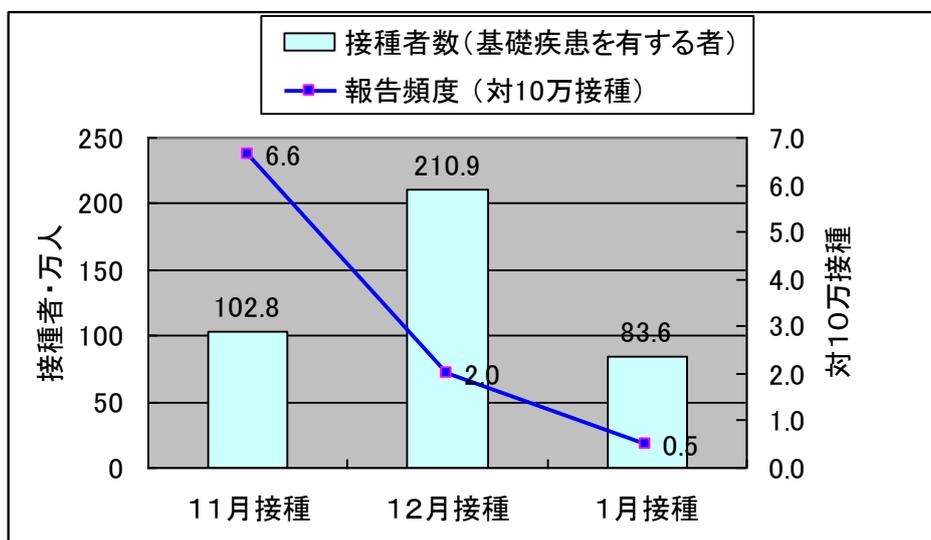
(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



2. 死亡報告の月別の報告頻度

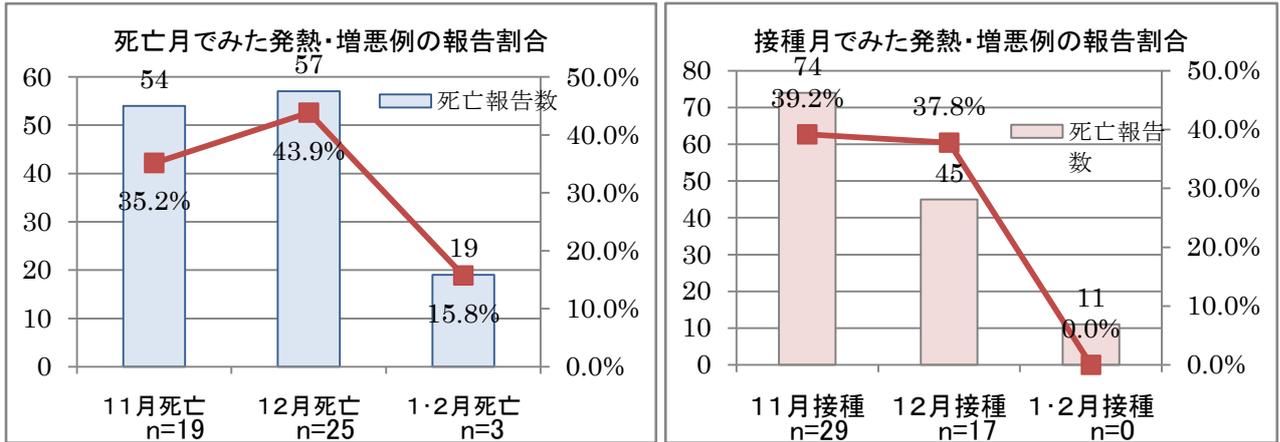
(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

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かかわらず、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。

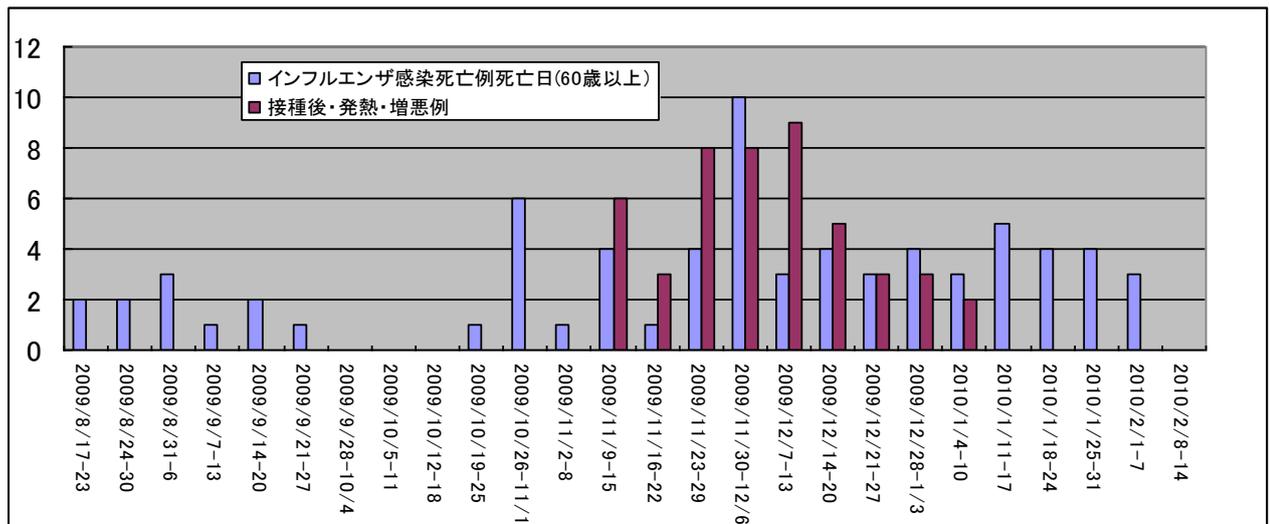
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

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。

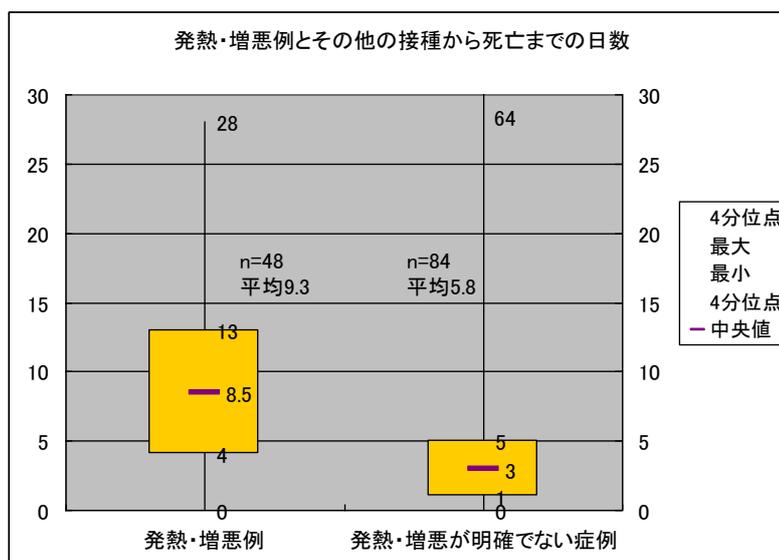
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかと考えられる。

(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。

(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(%)	ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
1	悪性新生物	271414	966	28.2	37	A 悪性新生物
2	心疾患	161052	573	16.8	64	B 心疾患
3	脳血管疾患	112791	401	11.7	31	C 脳血管疾患
4	肺炎	111224	396	11.6	30	D 肺炎
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	23	E 腎疾患
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6	14	F COPD
9	糖尿病	12196	43	1.3	38	G 糖尿病
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2	4	H 大動脈瘤等

国産ワクチン2万人安全性研究の中間報告

(研究概要)

10月19、20、21日の3日間に国立病院機構67施設で計22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。本臨床試験では、国産ワクチン15 μ gを皮下に接種した。新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に合致する症例ならびに、重篤な有害事象（因果関係を問わず、生命の危険がある、入院に至った症例）は直ちに厚生労働省に報告してきたが、今回、局所反応、全身反応をはじめとした副反応の概要がまとまったので報告する。なお、22,112例のうち、22,002例のデータの入力時点での報告であるが、入院などの重篤な有害事象、報告対象症例については全例捕捉している。

(本治験の中間報告第2報)

- 本件の被験者の性別は男25.6% 女74.4%、年齢は20-29歳 34.3%、30-39歳 25.5%、40-49歳 21.5%、50-59歳 16.7%、60歳以上 1.9%。
- 高血圧、脂質代謝異常症、糖尿病などで治療中の被験者は11.9%であった。気管支喘息を持っている被験者（治療をしていない者も含む）は4.4%であった。
- 接種後、2cm以上の発赤を認めたものは53.7%、2cm以上の腫脹を認めたものが31.0%、中等度以上の疼痛（痛み止めをも用いる程度の痛み）を認めたものは3.36%であった。発熱（37.5 $^{\circ}$ C）は3.1%であった。発熱は発作当日か翌日に見られることが多かった。発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最大症状が発現し、3日後には消失することが多かった。
- 頭痛14.1%、倦怠感19.0%、鼻水10.4%といった全身症状が見られた。
- 頭痛、倦怠感、鼻水以外では関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。
- 厚生労働省に報告した有害事象は39 $^{\circ}$ C以上の発熱39名、じんましん26名を含む85件であった。アナフィラキシー1件が特に生命の危険があると考えられた症例である（交通事故による死亡された1名は因果関係なしとされている）。

国立病院機構A/H1N1インフルエンザワクチン安全性の研究 被験者背景

年齢分布

	男	女
20歳代	1,150	6,403
30歳代	1,636	3,979
40歳代	1,456	3,282
50歳代	1,186	2,489
60歳代	203	218
	5,631	16,371

基礎疾患

	男	女
治療中の疾病	895	1945
高血圧	406	527
脂質代謝異常	206	309
糖尿病	98	107
その他	427	1306
気管支喘息	227	721

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例

国立病院機構A/H1N1インフルエンザワクチン安全性の研究

	発現数(人)	母数(人)	割合	95%信頼区間
発赤(2cm以上)	11,806	22,002	53.66%	(53.00% - 54.32%)
腫脹(中等症以上)	6,817	22,002	30.98%	(30.37% - 31.60%)
疼痛(中等症以上)	739	22,002	3.36%	(3.12% - 3.61%)
熱感	6,213	22,002	28.24%	(27.64% - 28.84%)
かゆみ	1,475	22,002	6.70%	(6.38% - 7.04%)
発熱(37.5度以上)	682	22,002	3.10%	(2.87% - 3.34%)
体調変化	5,862	22,002	26.64%	(26.06% - 27.23%)
頭痛	3,100	22,002	14.09%	(13.63% - 14.56%)
倦怠感	4,184	22,002	19.02%	(18.50% - 19.54%)
鼻水	2,281	22,002	10.37%	(9.97% - 10.78%)
特記すべき有害事象	433	22,002	1.97%	(1.79% - 2.16%)

緊急に対応した症例はアナフィラキシーの1例のみ、
厚生労働省報告症例例(11月16日現在)

ベータ分布を用いた信頼区間

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例

厚生労働省に報告した副反応

39°C以上の発熱

発生時間	インフルエンザ検査結果				
	陽性	陰性	陰性	検査未	検査未
			感染疑い有		
2日以内	6	5	1	3	0
2日以降	4	10	4	4	2

じんましん

発生時間	人数
～12時間以内	12
12時間～24時間以内	7
24時間以降	7

厚生労働省に報告した症例(発熱、蕁麻疹以外)

重篤な有害事象(入院など)

事象名	人数
動悸(洞性頻脈)	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
死亡(交通事故による受傷)	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

副反応報告

報告番号	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
12	湿疹	2
16	全身倦怠感、咽頭痛、前胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛、食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	喘息発作・発熱	1
16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

重篤症例一覧(平成22年3月9日までの報告分)

資料1-3

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(持病)、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	慢性肺炎	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・ダイアルミニウムで蕁麻疹	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	ベンタジミン、ブチルスコボラミン臭化物、インドメタシ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、ソ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	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(ブレドニゾロン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	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	機軸性じんましん	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、アスベルギルス症(ブレドニゾロン、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	
38	40	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	無	甲状腺機能亢進症	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	不明	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	セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにてかゆみ喉頭浮腫、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤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	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	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	平成21年11月4日	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	不明	SL01A	無	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	左眼瞼ブドウ膜炎	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	

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(持病)、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
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、腋窩腫瘍	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
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(ジブリダモール投与中)、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	肝機能異常障害	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、誤嚥性肺炎を反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、腎尿管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
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	フィッシュャー症候群(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	不明	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、臭化プリフィニウム、ブチルスコボ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・ギメランル・オテラシカルウム配合剤服用中)、副作用で口内炎続く、髄膜炎	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	うっ血性心不全、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	顎、舌の不随意運動	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月17日	未回復
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	膝腫痛(慢性肺炎の嚢胞形成に対し尿全抽出)、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：セファロロドで発疹、尿路結石、子宮筋腫(貧血あり)	全身性けいれん、意識障害	平成21年11月25日	評価不能	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(持病)、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
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		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
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	パセドウ病	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15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	肺炎腫、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:ピカルタド(80mg)1T分1で内服中	両下肢の筋痛、脱力	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月11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	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、慢性うつ病性心不全、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	循環虚脱、低血糖症:回復、
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11月30日	未回復
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、陈旧性心筋梗塞、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)後で当院入院中だった、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(グルメビド、ビオグリタゾン、メホルミン内服)、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
139	50	男	平成21年11月11日	化血研	SL02A	無	無	発熱、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	不明	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	パセドウ病、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、
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:翌日朝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	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

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(持病)、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
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)、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)、腎性くろ病、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
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、家庭アレルギー	ぜい鳴、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	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	不明	原疾患:右LKT下葉切除後、腎不全 既往:前立腺癌、脳挫傷、糖尿病	間質性肺炎	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快
161	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
162	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
163	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)、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21年12月24日	未回復
164	10歳未満	男	平成21年12月14日	微研会	HP02A	無	無	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
165	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
166	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
167	70	男	平成21年12月9日	化血研	SL06B	無	無	脳症	平成21年12月10日	関連有り	重篤	不明	不明
168	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
169	60	女	平成21年11月27日	化血研	SL04A	無	喘息、好酸球性肺炎	Churg-Strauss症候群(疑)	平成21年11月30日	不明	重篤	不明	不明
170	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
171	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
172	60	女	平成21年12月12日	北里研	NM002C	無	悪性リンパ腫	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
173	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
174	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
175	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
176	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
177	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/μL	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
178	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、家庭アレルギー、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
179	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
180	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)にいかない程度)、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
181	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
182	70	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	右腎孟癌の化学療法中、二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、卵巣癌薬物切除、右腎孟癌リンパ節転移、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
183	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
184	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
185	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:回復、マイコプラズマ肺炎:軽快
186	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
187	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)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん、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
188	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
189	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
190	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
191	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、顔拍発作	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
192	10	男	平成21年12月10日	化血研	SL05B	無	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

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(持病)、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
193	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
194	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
195	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
196	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:肺気腫、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
197	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
198	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	軽快
199	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
200	10歳未満	女	平成21年12月17日	微研会	HP03C	無	無し	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
201	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
202	70	女	平成21年11月18日	化血研	SL04B	無	高血圧、軽度のうつ血性心不全、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	アナフィラキoid紫斑病	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	やや回復(ほぼ不変)
203	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	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
204	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	無	無し	じんましん、中毒性表皮壊死融解症	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月26日	回復
205	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
206	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
207	50	女	平成21年12月2日	微研会	HP03C	無	原発性肝腫瘍(O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、熱感、動悸、呼吸困難	平成21年12月8日	関連無し	重篤	平成21年12月23日	軽快
208	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
209	50	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	特異性間質性肺炎(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)、大脳血栓症(平成12年発症)の既往あり	間質性肺炎憎悪	平成21年12月6日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	軽快
210	50	女	平成22年1月4日	化血研	SL06B	無	無し	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
211	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(多発性ニューロパシー)	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
212	10歳未満	女	平成22年1月7日	微研会	HP03A	無	無し	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
213	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
214	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL06A	無	無し	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
215	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL07B	無	無し	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
216	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1月14日	未回復
217	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)、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
218	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、糖尿病	間質性肺炎急性憎悪	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月29日	軽快
219	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
220	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	回復
221	70	女	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	無し	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
222	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
223	10歳未満	男	平成22年1月16日	化血研	SL11A	無	無し	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
224	70	男	平成22年1月8日	化血研	SL07A	無	急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、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(塞栓が狭窄か未確認)、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
225	10歳未満	男	平成22年1月12日	化血研	SL07B	無	無し	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
226	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
227	10歳未満	女	平成22年1月18日	デンカ	S4-B	無	無し(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
228	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP03A	無	脳性麻痺、痙攣四肢麻痺、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
229	80歳以上	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	肺気腫(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	橈骨神経運動マヒ	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
230	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
231	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
232	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
233	10	男	平成22年1月16日	微研会	HP05D	無	無し	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
234	10歳未満	男	平成22年1月21日	北里研	NB004A	無	無し	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
235	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
236	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
237	70	男	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	COPD、肺気腫(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	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

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(持病)、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
238	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、瘰癧	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
239	70	男	平成22年1月7日	微研会	HP06D	無	糖尿病、糖尿病性腎症・末梢神経障害	ギランバレー症候群(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
240	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
241	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3日	軽快
242	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
243	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
244	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	腹痛、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	回復
245	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
246	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、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
247	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
248	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
249	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
250	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
251	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
252	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
253	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)
254	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
255	80歳以上	男	平成22年2月12日	化血研	SL08A	無	サブアレルギー、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、誤嚥性肺炎(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
256	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)、ヨード糸造影剤で発疹、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	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	軽快
257	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
258	70	女	平成22年1月28日	微研会	HP07D	無	薬や食品で皮フ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
259	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、糖尿病、高血圧、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、右胸にて入院、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)
260	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)
261	60	男	平成22年2月8日	微研会	HP08A	無	無	脳炎	平成22年2月14日	評価不能	重篤	不明	不明
262	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、術後腹壁瘻痕ヘルニア	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2月22日	軽快
263	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
264	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
265	40	女	平成22年1月22日	微研会	HP07B	無	無	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
266	40	男	平成22年2月6日	微研会	HP05C	無	無	突発性難聴	平成22年2月8日	評価不能	重篤	平成22年2月13日	不明
267	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	軽快未回復
268	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)	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	未回復
269	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
270	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(07.3月3日)	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
271	70	男	平成22年2月5日	化血研	SL04B	無	糖尿病、胃癌	肝機能異常	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月18日	軽快

※重篤症例の報告は全て国産ワクチン