

資料1-5

昨シーズンの新型インフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

(平成22年11月30日までの報告分)

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

	2009年 シーズン		2010年 シーズン	
	A型インフルエンザH1N1ワクチン		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	
副反応症例数	421	64	33	
副反応件数	592	88	63	
推定接種可能人数(回分)	20,754,441 (H22.11.26現在)	45,018,808 (H22.11.26現在)		
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				
	血小板減少性紫斑病	3	1	
*	貧血	1		
	リンパ節症		1	
*	汎血球減少症			1
心臓障害				
	チアノーゼ	1		
	プリントメタル狭心症	1		
	急性心筋梗塞	2		
	急性心不全	5		1
	上室性頻脈	1		
	心筋虚血	1		
*	心筋梗塞	4		
	心室細動	1		
	心室性頻脈	1		
	心停止	2		
*	心肺停止	11	1	
*	心不全	3		
	動悸	3		
	発作性頻脈	1		
	頻脈	1		
	不整脈	1		
	慢性心不全	1		
*	心嚢液貯留			1
耳および迷路障害				
	耳不快感	1		
	耳鳴	2		
	聴覚障害	1		
*	突発難聴	1		
	片耳難聴	1		
眼障害				
	ブドウ膜炎	2		
	眼充血	1		
	眼瞼紅斑	1		
*	眼瞼浮腫	1		
	視力低下	1		
胃腸障害				
	悪心	6	2	2
	下痢	5		
	口の感覚鈍麻	1		
	口腔内潰瘍形成	1		
	出血性腸炎	1		
	上腹部痛	1		
	吐血	1		

		2009年 シーズン	2010年 シーズン	
		A型インフルエンザH1N1ワクチン	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
		医療機関からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
	腹痛	4		1
	嘔吐	11	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態				
	ワクチン接種部位そう痒感	1		
	ワクチン接種部位硬結	1		
	ワクチン接種部位腫脹	1	1	
	異常感	3	1	1
	炎症	1		
*	胸部不快感	1		
	局所腫脹	1	3	
	倦怠感	4		1
	高熱	2		
*	死亡	29	3	
	状態悪化	1		
	心臓死	1		
	心突然死	2		
	多臓器不全	1		2
	注射部位紅斑	1	1	
	突然死	9		
	発熱	70	8	5
	無力症	3	1	
*	注射部位そう痒感		1	
*	末梢性浮腫		1	
	疼痛		1	
	口渇			1
*	硬結			1
	注射部位腫脹			1
	熱感			1
肝胆道系障害				
	肝機能異常	15	2	1
	肝障害	2		
*	ライ症候群		1	
免疫系障害				
	アナフィラキシーショック	3		1
	アナフィラキシー反応	53	13	1
	アナフィラキシー様反応	2		
*	自己免疫障害	1		
感染症および寄生虫症				
	インフルエンザ	3		
	マイコプラズマ性肺炎	1		
	感染性腸炎	1		
	喉頭蓋炎	1		
*	細菌性肺炎	1		
*	髄膜炎	1	1	1
*	前庭神経炎	1		
*	敗血症	1		
*	肺炎	9	1	
	肺膿瘍	1		
*	蜂巣炎	1	1	
*	無菌性髄膜炎	1	1	
*	気管支肺炎		1	
*	気管支炎			1
	肺炎球菌性肺炎			1
*	鼻咽頭炎			1
臨床検査				
	プロトロンビン時間延長	1		
	血圧低下	5	1	
	血小板数減少	2	1	
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		
	酸素飽和度低下	2		
*	白血球数減少	1		
*	白血球数増加		1	
代謝および栄養障害				

		2009年 シーズン	2010年 シーズン	
		A型インフルエンザ H1N1ワクチン	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
		医療機関から の報告	医療機関から の報告	製造販売業者 からの報告
	高血糖	1		
	食欲減退	1		1
	低ナトリウム血症	1		
*	低血糖症	1	1	
*	ケトアシドーシス			1
*	脱水			1
筋骨格系および結合組織障害				
	関節痛	2	1	
*	筋炎	1		
	筋肉痛	2		
	筋力低下	2	1	
*	四肢痛	4		
	背部痛	2		
	腋窩腫瘍	1		
神経系障害				
	ギラン・バレー症候群	14	2	1
*	ジスキネジー	1		
*	てんかん	2		
	意識レベルの低下	1	1	
	意識消失	1	2	
	意識変容状態	9		2
	感覚鈍麻	6	1	
	顔面痙攣	1		
	急性散在性脳脊髄炎	7	1	
	筋緊張亢進	1		
	傾眠	2		
*	健忘	1	1	
*	視神経炎	1		
	失神寸前の状態	7	3	
	小脳梗塞	1		
	小脳出血	1		
*	小脳性運動失調	1		
	上腕の神経根炎	1		
	振戦	1		
	多発性硬化症再発	1		
	第7脳神経麻痺	3	1	2
	頭痛	9	3	2
	熱性痙攣	1		
	脳炎	3		
	脳梗塞	2		
*	脳出血	4		
	脳症	6	1	1
	浮動性めまい	6	1	3
*	片麻痺	1		
	末梢性ニューロパチー	2		
	橈骨神経麻痺	1		
	痙攣	25	2	1
	麻痺		1	
*	てんかん重積状態		1	
*	筋緊張低下-反応性低下発作		1	1
*	起立障害		1	
*	運動機能障害		1	
	脊髄炎			1
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			1
精神障害				
	激越	1		
	不安	1		
腎および尿路障害				
*	ネフローゼ症候群	2	1	
	急性腎不全	1		
	慢性腎不全	1		
*	蛋白尿		1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				

		2009年 シーズン	2010年 シーズン	
		A型インフルエンザH1N1ワクチン	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
		医療機関からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
	アレルギー性肉芽腫性血管炎	2		
	過換気	1		
	咳嗽	1		
	間質性肺疾患	13	1	2
	急性呼吸窮迫症候群	1		
	急性呼吸不全	12		1
	呼吸困難	6		2
*	呼吸停止	3		
	呼吸不全	7	1	
	低換気	1		
	低酸素症	2		
	肺障害	1		
	肺胞出血	1		
	鼻漏	2		
	頻呼吸	1		
	喀血	1		
	喘息	10		1
*	喘鳴	3		1
皮膚および皮下組織障害				
	アレルギー性皮膚炎	1		
	そう痒症	1		
	ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病	1		
	紅斑	1		2
	紫斑	2		
	全身紅斑	1		
	全身性そう痒症	1		
	全身性皮疹	6	4	
	中毒性皮疹	1		
	発疹	1		2
	皮下出血	1		
	冷汗	1		
	蕁麻疹	14	2	2
	多汗症			1
内分泌障害				
	甲状腺機能亢進症	1		
妊娠、産褥および周産期の状態				
	子宮内胎児死亡	2		
血管障害				
	ショック	5		3
	ほてり	1		
	出血	1		
	循環虚脱	2		
	川崎病	1		
	大動脈瘤破裂	1		
	低血圧	1		1
	腹腔内出血	1		

MedDRA/J Ver. 13.1

*: 未知の副反応