

インフルエンザワクチンの安全対策について

平成 23 年 7 月 13 日 平成 23 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 4 回）及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第 1 回） 合同開催

1. インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について（別紙 1）
【1 ページ】
2. インフルエンザワクチンの副反応報告 重篤症例一覧（別紙 2）
【13 ページ】
3. インフルエンザワクチンの副反応報告 死亡症例一覧（別紙 3）
【18 ページ】
4. アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価（別紙 4）
【21 ページ】
5. ギラン・バレー症候群（GBS）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の症例報告数について（別紙 5）
【22 ページ】
6. 新型インフルエンザワクチンの安全性に関する疫学研究 結果概要（別紙 6）
【23 ページ】
7. インフルエンザ HA ワクチンの「使用上の注意」の改訂に関する調査結果について（別紙 7）
【37 ページ】

インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について

1. 医療機関及び製造販売業者からの副反応報告について

(1) 副反応報告数及び推定接種可能人数

(平成 23 年 5 月 31 日報告分まで)

報告全体

(単位：例 (人))

接種日	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
		うち重篤報告数	うち死亡報告数		
10/1－ 10/31	2 1 1	4 2	5	2 6	1
11/1－ 11/30	3 6 1	7 3	8	5 2	4
12/1－ 12/31	8 9	1 3	3	1 1	1
1/1－ 1/31	8	0	0	1	0
2/1－ 2/28	1	1	0	0	0
3/1－ 3/31	1	0	0	0	0
不明・期間外	2	0	0	7	0
合計	6 7 3	1 2 9	1 6	9 7	6
(報告頻度) ※	(0.001%)	(0.0003%)	(0.00003%)	(0.0002%)	(0.00001%)

(注意点)

- ※ 報告頻度 (%) は、平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数 (回分) 49,460,846 人を基に算出した (平成 23 年 3 月 31 日現在)。なお、インフルエンザ予防接種実施要領に基づき、平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月までの期間において、受託医療機関から都道府県を經由して受けた回答から算出した推定接種人数は約 4517.7 万人である。
- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。

(2) 副反応報告の内訳

1) 医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	136	25	1
11/1－11/30	213	43	2
12/1－12/31	47	6	1
1/1－1/31	4	0	0
2/1－2/28	1	1	0
3/1－3/31	0	0	0
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	402 (0.0008%)	75 (0.0002%)	4 (0.000008%)

② 医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	75	17	4
11/1－11/30	148	30	6
12/1－12/31	42	7	2
1/1－1/31	4	0	0
2/1－2/28	0	0	0
3/1－3/31	1	0	0
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	271 (0.0005%)	54 (0.0001%)	12 (0.00002%)

2) 性別報告数

	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男	280 (41.6%)	35 (36.1%)
女	391 (58.1%) うち妊婦3	60 (61.9%)
不明	2 (0.3%)	2 (2.1%)

3) 年齢別報告数

年齢	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
0～9歳	193	26	1	28	0
10～19歳	53	13	0	12	0
20～29歳	62	10	0	2	0
30～39歳	82	14	0	4	0
40～49歳	55	6	0	6	0
50～59歳	46	9	1	6	1
60～69歳	62	16	2	15	0
70～79歳	69	12	4	10	2
80歳以上	50	23	8	12	3
不明	1	0	0	2	0
合計	673	129	16	97	6

2. 医療機関からの接種者数報告によ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 10 月から平成 23 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（平成 22 年 10 月分 36 都道府県：8,546,711 人、11 月分 34 都道府県：18,868,939 人、12 月分 33 都道府県：7,808,708 人、平成 23 年 1～3 月分 25 都道府県：883,631 人）。これを基に平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。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る。なお、平成 22 年 10 月～平成 23 年 3 月までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数は約 4946.1 万人である。

副反応報告数及び推定接種者数（平成 23 年 5 月 31 日報告分まで）

接種日	推定接種者数 (万接種)	医療機関からの報告		製造販売業者 からの報告 (重篤報告)
		副反応報告数 (報告頻度)		
			うち重篤報告数 (報告頻度)	
10/1－ 10/31	992.3	211 (0.002%)	42 (うち死亡 5) (0.0004%)	26 (うち死亡 1) (0.0003%)
11/1－ 11/30	2349.2	361 (0.002%)	73 (うち死亡 8) (0.0003%)	52 (うち死亡 4) (0.0002%)
12/1－ 12/31	1011.2	89 (0.0009%)	13 (うち死亡 3) (0.0001%)	11 (うち死亡 1) (0.0001%)
1/1－ 3/31	165.0	10 (0.0006%)	1 (0.00006%)	1 (0.00006%)
不明・期間外		2	0	7
合計	4517.7 (H. 23. 7. 1 現在)	673 (0.001%)	129 (うち死亡 16) (0.0003%)	97 (うち死亡 6) (0.0002%)

①報告全体

(単位：例(人))

報告期間	平成 22 年 10 月～ 平成 23 年 3 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者 からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数	単位：万接 種		うち重篤報告数 (報告頻度)		
基礎疾患を有する者	15歳未満の 者	45.0	59 0.01%	15(うち死亡1) 0.003%	13 0.003%
	15～64歳の 者	152.7	62 0.004%	23(うち死亡1) 0.002%	15(うち死亡1) 0.001%
	65歳以上の 者	434.2	82 0.002%	41(うち死亡14) 0.0009%	19(うち死亡5) 0.0004%
	計	631.9	203 0.003%	79(うち死亡16) 0.001%	47(うち死亡6) 0.0007%
妊婦	23.0		3 0.001%	3 0.001%	0 0%
15歳未満の者	1272.6		169 0.001%	20 0.0002%	21 0.0002%
15～64歳の者	1603.6		227 0.001%	26 0.0002%	17 0.0001%
65歳以上の者	986.6		73 0.0007%	4 0.00004%	10 0.0001%
不明			1	0	2
合計	4517.7		673 0.001%	129(うち死亡16) 0.0003%	97(うち死亡6) 0.0002%

※各月の報告数をもとに、平成 21 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(36都道府県)：116.1%＝127,510千人(全国)÷109,873千人(36都道府県)
- ・11月分(34都道府県)：124.5%＝127,510千人(全国)÷102,404千人(34都道府県)
- ・12月分(33都道府県)：129.5%＝127,510千人(全国)÷98,500千人(33都道府県)
- ・1～3月分(25都道府県)：186.7%＝127,510千人(全国)÷68,279千人(33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

②平成 22 年 10 月接種分

(単位:例(人))

報告期間	10 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数	単位： 万接種		うち重篤報告数 (報告頻度)		
基礎疾患を有する者	15 歳未満の者	10.8	14 0.01%	2 0.002%	3 0.003%
	15～64 歳の者	33.8	15 0.004%	6(うち死亡 1) 0.002%	3 0.0009%
	65 歳以上の者	125.6	26 0.002%	12(うち死亡 4) 0.001%	3(うち死亡 1) 0.0002%
	計	170.2	55 0.003%	20(うち死亡 5) 0.001%	9(うち死亡 1) 0.0005%
妊婦		6.0	1 0.002%	1 0.002%	0 0%
15 歳未満の者		244.7	62 0.003%	12 0.0005%	6 0.0002%
15～64 歳の者		322.1	68 0.002%	8 0.0002%	8 0.0002%
65 歳以上の者		249.3	26 0.001%	2 0.00008%	3 0.0001%
合計		992.3	211 0.002%	42(うち死亡 5) 0.0004%	26(うち死亡 1) 0.0003%

③平成 22 年 11 月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数 (報告頻度)	
推定接種者数	単位： 万接種				
基礎疾患を有する者	15 歳未満の者	20.3	33 0.02%	10(うち死亡 1) 0.005%	8 0.004%
	15～64 歳の者	83.4	36 0.004%	14 0.002%	7(うち死亡 1) 0.0008%
	65 歳以上の者	238.4	50 0.002%	26(うち死亡 7) 0.001%	14(うち死亡 3) 0.0006%
	計	342.1	119 0.003%	50(うち死亡 8) 0.001%	29(うち死亡 4) 0.0008%
妊婦		10.8	2 0.002%	2 0.002%	0 0%
15 歳未満の者		577.2	75 0.001%	7 0.0001%	11 0.0002%
15～64 歳の者		882.8	124 0.001%	14 0.0002%	6 0.00007%
65 歳以上の者		536.4	42 0.0008%	2 0.00004%	6 0.0001%
不明			1	0	0
合計		2349.2	361 0.002%	73(うち死亡 8) 0.0003%	52(うち死亡 4) 0.0002%

④平成 22 年 12 月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12 月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数		単位: 万接種		うち重篤報告数 (報告頻度)	
基礎疾患を有する者	15 歳未満の者	11.8	10 0.009%	3 0.003%	1 0.0008%
	15～64 歳の者	30.0	11 0.004%	3 0.001%	3 0.001%
	65 歳以上の者	60.3	6 0.001%	3(うち死亡 3) 0.0005%	1(うち死亡 1) 0.0002%
	計	102.1	27 0.003%	9(うち死亡 3) 0.0009%	5(うち死亡 1) 0.0005%
妊婦		4.6	0 0%	0 0%	0 0%
15 歳未満の者		388.4	27 0.0007%	1 0.00003%	2 0.00005%
15～64 歳の者		335.8	31 0.0009%	3 0.00009%	3 0.00009%
65 歳以上の者		180.4	4 0.0002%	0 0%	1 0.00005%
合計		1011.2	89 0.0009%	13(うち死亡 3) 0.0001%	11(うち死亡 1) 0.0001%

⑤平成23年1～3月接種分

(単位:例(人))

報告期間	平成23年1～3月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			副反応報告数 (報告頻度)		
推定接種者数	単位: 万接種		うち重篤報告数 (報告頻度)		
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	2.1	2 0.01%	0 0%	0 0%
	15～64歳の者	5.4	0 0%	0 0%	0 0%
	65歳以上の者	9.9	0 0%	0 0%	1 0.001%
	計	17.4	2 0.001%	0 0%	1 0.0006%
妊婦		1.7	0 0%	0 0%	0 0%
15歳未満の者		62.3	4 0.0006%	0 0%	0 0%
15～64歳の者		63.0	4 0.0006%	1 0.0002%	0 0%
65歳以上の者		20.6	0 0%	0 0%	0 0%
合計		165.0	10 0.0006%	1 0.00006%	1 0.00006%

(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）

（単位：例（人））

	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
平成21年度	4159万人	120	9 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100万人に3人	0.00002% 1000万人に2人
平成20年度	4740万人	121	2 (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	4 (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ワクチンの実績

(平成21年10月～22年6月)

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推定接種者数に基づく報告頻度(平成22年6月30日までのデータ)

(単位: 例(人))

接種日	推定接種可能 人数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (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。

(参考 3)

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

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。

インフルエンザワクチンの副反応報告
重篤症例一覧
(平成23年5月31日までの報告分)

医療機関からの報告

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	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年10月1日	北里研	FB022A	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月1日	評価不能	重篤	平成22年10月2日	回復
2	10歳未満	男	平成22年10月1日	化血研	L41A	無	不明	蜂窩織炎	平成22年10月1日	関連有り	重篤	平成22年10月19日	回復
3	10	男	平成22年10月1日	微研会	HA099A	無	無	HHE(hypotonic-hypore8ponsive episode)	平成22年10月1日		重篤	平成22年10月4日	回復
4	20	女	平成22年10月6日	北里研	FB024B	無	アトピー性皮膚炎	頭痛、低血圧	平成22年10月6日	関連有り	重篤	平成22年10月10日	軽快
5	60	女	平成22年10月8日	北里研	FC031A	無	接種時は特段の疾病なしだったが、イヌ、ネコ、雑草などのアレルギーがあり、入院時の検査でIgG 666IU/mLと高値であった。高脂血症、不眠症、胃腸炎、骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎	肝機能異常、間質性肺炎	平成22年10月9日	関連有り	重篤	平成22年10月29日	回復
6	60	男	平成22年10月8日	微研会	HA100A	無	無	発疹、胸部不快感、眼瞼浮腫、悪心	平成22年10月12日	評価不能	重篤	平成22年11月18日	軽快
7	10歳未満	男	平成22年10月12日	微研会	HA099B	無	無	発熱、腫脹	平成22年10月13日	関連有り	重篤	平成22年11月2日	回復
8	10	女	平成22年10月13日	化血研	L47A	無	無	意識消失	平成22年10月13日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
9	10歳未満	女	平成22年10月13日	微研会	HA100A	無	無 (抗核抗体陽性、今のところ抗SS-A抗体が±なだけ)	特発性血小板減少性紫斑病	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成23年2月1日	軽快
10	10	男	平成22年10月14日	化血研	L43B	無	喘息	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成22年12月15日	評価不能	重篤	平成23年1月12日	軽快
11	10歳未満	女	平成22年10月15日	北里研	FM009D	無	あり	アナフィラキシー	平成22年10月16日	関連有り	重篤	平成22年10月18日	回復
12	30	男	平成22年10月16日	北里研	FC031B	無	無	ギランバレー症候群	平成22年10月28日	評価不能	重篤		未回復
13	30	女	平成22年10月16日	北里研	FB024A	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	軽快
14	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L46B	有(プレペナー7V)		じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月19日	関連有り	重篤	平成22年10月22日	回復
15	70	女	平成22年10月18日	北里研	FB022D	有	高血圧(内服にて安定している) 接種前の患者の状態:体温は36.2°のどが痛かった。熱がなかったのでワクチンを接種した。	発熱(気管支肺炎)	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月25日	軽快
16	80	女	平成22年10月18日	化血研	L45A	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年10月19日	評価不能	重篤	平成22年10月29日	回復
17	10歳未満	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	左上肢腫脹、湿疹	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月25日	回復
18	10歳未満	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	左上腕腫脹	平成22年10月20日		重篤	平成22年10月25日	回復
19	40	男	平成22年10月20日	デンカ	398-B	無	基礎疾患としてうつ病ありデプロメール服用中。また、過去にワクチン接種時の状況はこのような状況になったことはない。ただし、抗生剤の注射で時々今回の様なことは起こっていたようだ。血圧低下などの症状で5-10分休んでいると回復したとのこと。	迷走神経反射	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
20	10	女	平成22年10月21日	微研会	HA099B	無	無	その他の通常の接種では見られない異常反応(血圧低下、嘔吐、冷汗、蒼白)	平成22年10月21日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
21	80	男	平成22年10月21日	北里研	FM010	無	胆嚢胆石症手術、不安定狭心症ステント留置 10年以上前より、高血圧、虚血性心疾患、発作性心房細動、高脂血症	薬剤性間質性肺炎	平成22年10月24日	関連有り	重篤	平成22年11月2日	軽快
22	70	男	平成22年10月22日	デンカ	399-A	無	間質性肺炎(状態は落ち着いていた) 今までワクチン接種時の異常の有無:インフルエンザワクチンを以前に4回接種しているがこのようことは初めてだった。	39.0°C以上の発熱、間質性肺疾患	平成22年10月24日	評価不能	重篤	平成22年11月2日	不明
23	20	男	平成22年10月23日	デンカ	398-B	無	無	てんかん発作	平成22年10月24日	関連無し	重篤	平成22年10月28日	回復
24	70	女	平成22年10月25日	微研会	HA101B	無	被爆症、脳梗塞、認知症	歩行不能、気管支炎	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
25	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C	無	無	無菌性髄膜炎	平成22年11月8日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	軽快
26	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L48B	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月6日	関連有り	重篤	平成22年12月30日	軽快
27	30	女	平成22年10月25日	デンカ	406-B	無	無	末梢神経障害	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成23年1月27日	未回復
28	50	女	平成22年10月26日	北里研	FB026A	無	アレルギー:麻酔薬・整形外科のヘルニアの薬	アナフィラキシー	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月26日	回復
29	80	女	平成22年10月26日	化血研	L48C	無	高血圧、脂質異常症、逆流性食道炎	皮疹	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
30	80	女	平成22年10月27日	化血研	L43C	無	約20年前、虚血性心疾患の疑いで他院循環器科にて心カテ検査、この時不整脈を指摘された、平成17年11月～小脳梗塞(左小脳半球～虫部)、平成19年10月～狭心症(上室性不整脈)、平成20年6月～左胸膜炎(胸水)、平成22年3月～高コレステロール血症	脳梗塞	平成22年10月27日	評価不能	重篤	平成22年11月24日	軽快
31	10	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	無	白血球減少症、肝機能異常	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月22日	回復

32	70	男	平成22年10月28日	化血研	L46B	無	高血圧、慢性腎不全、高脂血症、良性前立腺肥大症、頸髄症、腰部脊柱管狭窄症、高血圧、腎機能障害、腎不全	ギラン・バレー症候群	平成22年11月10日		重篤	平成23年3月	軽快
33	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B	無	無	ギランバレー症候群、Bickerstaff脳幹脳炎、高血	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成23年1月7日	軽快
34	20	女	平成22年10月29日	化血研	L49A	無	無	頭痛、めまい、嘔吐	平成22年10月29日	関連有り	重篤	平成22年10月31日	軽快
35	80	男	平成22年10月29日	化血研	L45A	無	無	38℃～39℃発熱	平成22年10月29日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	回復
36	60	男	平成22年10月30日	北里研	FB024C	無	アレルギー性鼻炎、高血圧で加療中、扁桃摘出	神経原性ショック、意識消失	平成22年10月30日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
37	50	男	平成22年10月30日	化血研	L45A	無	高脂血症、高尿酸血症、ラクナ梗塞 で加療中	リンパ節腫大、白血球増加及び血小板減少	平成22年11月14日	関連有り	重篤		不明
38	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	基礎疾患：小4より甲状腺機能亢進症(バセドー氏病)(20歳のころより通院なし。薬も飲んでいない) 片頭痛あり。(ロキソニン服用するも妊娠に気がついたら服用なし) 本剤以外に服用薬：カロナール(H22/9/11)酸化マグネシウム(H22/9/25)紫胡桂枝湯(H22/10/19)イソジンガーゲル 副作用歴：なし ワクチン歴：なし アレルギー歴：なし 妊娠歴：2007年1月中絶	子宮内胎児死亡(妊娠15週0日)	平成22年11月20日(胎	評価不能	重篤	平成22年11月28日	軽快
39	90	女	平成22年11月2日	化血研	L49A	無	無	肺炎	平成22年11月3日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	回復
40	30	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C	無	十二指腸潰瘍	急性胃腸炎、咽頭浮腫	平成22年11月4日		重篤	平成22年11月15日	軽快
41	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FC032B	無	無	顔面、眼瞼浮腫	平成22年11月5日	評価不能	重篤	平成22年11月11日	回復
42	50	女	平成22年11月4日	北里研	FB027D	無	原因不明の薬剤アレルギー(セレコックス)あり。同日高脂血症、胃炎、頭肩腕症候群にてアルセチン(メバロチン)、ジノン、セレコックス、ミオナール、カスモチン内服(すべて以前より内服している)、局所腫脹、腹部不快感、上腹部痛	気道浮腫による呼吸困難、急性呼吸不全	平成22年11月4日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
43	50	女	平成22年11月4日	化血研	L47B	無	無	発熱39.5℃	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月7日	回復
44	10歳未満	女	平成22年11月5日	北里研	FB028C	無	無	ショック	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
45	60	女	平成22年11月5日	デンカ	399-B	無	陳旧性心筋梗塞、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	軽快
46	60	女	平成22年11月5日	デンカ	399-B	無	陳旧性心筋梗塞、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全で内服加療	胸部苦悶感出現。じんま疹出現。心停止。	平成22年11月5日		重篤		回復
47	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A	無	無	発熱、肝機能異常、全身発疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	回復
48	10歳未満	女	平成22年11月6日	北里研	FB026A	無	熱性ケイレン、てんかん、痙攣	痙攣重積型脳症	平成22年11月7日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	後遺症(症状：高度の認知運動機能障害)
49	50	女	平成22年11月6日	化血研	L42C	無	無	注射部位そう痒感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、筋力低下	平成22年11月6日	関連有り	重篤	平成22年12月	軽快
50	40	男	平成22年11月6日	北里研	FB024C	無	フォークト・小柳・原田症候群	フォークト・小柳・原田症候群	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	未回復
51	70	女	平成22年11月8日	北里研	FB026C	無	糖尿病あり、他アレルギー等なし、高コレステロール血症	軽度アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
52	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L43A	無	無	膨隆疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月10日	軽快
53	10	男	平成22年11月8日	化血研	L46B	有	①平成14年よりネフローゼ症候群で現在、寛解中であった。②平成22年10月23日より咳と鼻汁、31日発熱、喘息様気管支炎の診断	肘をこえる局所の異常腫脹、蛋白尿	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月23日	軽快
54	30	女	平成22年11月8日	北里研	FB024B	無	過呼吸症候群	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月24日	回復
55	10歳未満	女	平成22年11月8日	化血研	L50A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月29日	回復
56	90	女	平成22年11月9日	化血研	L53B	無	高血圧、左心室肥大、神経炎、逆流性食道炎、認知症	発熱、意識消失	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
57	80	男	平成22年11月9日	北里研	FB022A	無	良性前立腺肥大症、便秘、不眠	早発性左顔面神経マヒ(ベルマヒ)	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	未回復
58	20	女	平成22年11月9日	化血研	L52B	無	無	筋膜筋炎	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年12月8日	回復
59	60	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	高血圧、腰痛・胆石症、てんかん	けいれん	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月12日	回復
60	10	女	平成22年11月10日	デンカ	414-B	無	無	ネフローゼ症候群	平成22年11月15日	関連無し	重篤	平成22年12月17日	軽快
61	40	男	平成22年11月11日	化血研	L52A	無	肺気腫、気胸	髄膜炎	平成22年11月11日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	回復
62	10歳未満	女	平成22年11月11日	化血研	L41A	無	早産、妊娠週に比して小さい児、心房中隔欠損症	血管迷走神経反射	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
63	40	男	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	感冒症状が1か月前に有り 接種2、3日前咽頭痛有り	急性脊髄炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成23年1月24日	回復
64	30	女	平成22年11月11日	デンカ	401-B	無	無	発熱、胸鎖関節炎	平成22年11月13日	関連有り	重篤		未回復
65	20	女	平成22年11月12日	北里研	FB028B	無	無	39度以上の発熱、肝機能異常、じんま疹以外の全身の発疹、下痢、唾液腺腫大	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	不明
66	30	女	平成22年11月12日	微研会	HA099B	無	サワシリン、ロセフィン、フロモックス、ロキソニン、メチコパールなどにアレルギーあり	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	軽快
67	10歳未満	男	平成22年11月12日	北里研	FB025B	無	BCGの副反応で抗結核薬内服していた、H16年クラリシッドで薬疹疑い、10月12日日本脳炎ワクチン接種	ヘンソホ・シェーライン紫斑病	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	回復
68	30	女	平成22年11月12日	化血研	L44C	無	無	子宮内胎児死亡	平成22年12月11日	評価不能	重篤	平成22年12月13日	軽快
69	60	女	平成22年11月13日	北里研	FM011A	無	高血圧、狭心症、成人T細胞リンパ腫・白血病	アナフィラキシー様症状	平成22年11月13日	関連有り	重篤	平成22年11月14日	回復
70	80	女	平成22年11月13日	化血研	L53C	無	虚血性心疾患梗塞の既往あるも 薬でコントロールされている。1ヶ月以内の病気なし。脳梗塞 基礎疾患：脳梗塞、虚血性心疾患にて、11/13まで他院よりタナトリン、アーチスト、ラシックス、リピトール、プロテカジン処方され服用していたが、11/13来院時に服用薬が多いのでプロブレス8mg、バイアスピリンのみに変更した。 ワクチン接種歴：有り。このようなことはなかった。 アレルギー歴：なし	その他の脳炎、脳症の疑い	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	未回復
71	30	女	平成22年11月15日	北里研	FC032A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
72	10歳未満	男	平成22年11月15日	微研会	HA102D	無	無	リンパ節炎、ミノマイシンにアレルギー歴あり	平成22年11月15日		重篤	平成22年11月16日	回復

73	10	男	平成22年11月15日	微研会	HA103D	無	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
74	80	男	平成22年11月15日	化血研	L50A		被殻出血、高血圧、リハビリテーション療法、胃潰瘍、痔核、白内障		気管支喘息、発熱	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年12月16日	軽快
75	60	男	平成22年11月15日	北里研	FM009E		基礎疾患:高血圧にてコディオ配合錠EX服用 既往歴:発作性心房細動(特に治療はしておらずコントロールしている) アレルギー歴:なし ワクチン接種歴:有 このようなことはなかった。 接種前の全身状態:良好		アレルギー反応による頭頸部浮腫、右手・右顔面のしびれ	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
76	70	女	平成22年11月15日	デンカ	399-A	無	喘息、高血圧、高脂血症、不安障害		気管支喘息重積発作	平成22年12月3日	関連有り	重篤	平成22年12月10日	軽快
77	40	女	平成22年11月15日	化血研	L46C	無	頭位性回転性めまい		髄膜炎、心内膜炎、僧帽弁閉鎖不全症	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成23年3月28日	未回復
78	90	女	平成22年11月16日	デンカ	403-B	無	高血圧、アルツハイマー型認知症		肺炎	平成22年11月16日	評価不能	重篤	平成22年12月1日	回復
79	60	男	平成22年11月16日	微研会	HK06A	無	ペースメーカーあり、当日風邪症状なし、発熱、高脂血症、下垂体腫瘍、甲状腺機能亢進症炎症後色素沈着変化		意識消失発作、発熱	平成22年11月17日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	回復
80	30	女	平成22年11月16日	北里研	FB029D	無	11月13日に37℃台の微熱が1日のみあったが、接種日は体調良好であった、ネフローゼ症候群、子宮癌		視神経炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成22年12月16日	回復
81	80	女	平成22年11月16日	北里研	FB028C		高血圧、糖尿病、胆石症、総胆管結石、高脂血症、不眠、虫垂切除		筋力低下	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成23年4月6日	軽快
82	90	女	平成22年11月17日	デンカ	410-B	無	慢性関節リウマチ、変形性膝関節症		アナフィラキシー疑い	平成22年11月17日	関連無し	重篤		
83	20	男	平成22年11月18日	微研会	HK06B	無	アトピー性皮膚炎		アナフィラキシーショック	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	回復
84	40	女	平成22年11月18日	微研会	HA102A	無	無		ギラン・バレー症候群	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月20日	軽快
85	10	女	平成22年11月19日				無		右上肢CRPS	平成22年11月20日		重篤	平成22年12月21日	未回復
86	10歳未満	女	平成22年11月22日	デンカ	402-B	無	卵アレルギー、喘息		アナフィラキシー	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
87	20	男	平成22年11月22日	デンカ	414-B	無	無		接種側上肢全体の痛みしびれ	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	軽快
88	80	男	平成22年11月24日	北里研	FB033B		そう痒症、損傷、胆石症、頭血腫、骨盤骨折、胆嚢切除		間質性肺炎	平成22年11月28日	関連有り	重篤	平成22年12月6日	未回復
89	70	女	平成22年11月24日	微研会	HA103B	無	C型肝炎、裂肛、ケロイド痕、便秘		全身発疹、発熱、倦怠感、食欲減退	平成22年11月25日	関連有り	重篤	平成22年12月15日	回復
90	60	女	平成22年11月24日	北里研	FB031C	無	高血圧、高脂血症、発達緑内障、胆石摘出		ギラン・バレー症候群	平成22年12月9日	関連有り	重篤	平成23年2月1日	軽快
91	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無		全身の多形紅斑	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月9日	軽快
92	10	女	平成22年11月25日	北里研	FC031B	無	H22年10月29日1回目インフルエンザ予防接種施行。FC032A		急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月26日	関連有り	重篤	平成22年12月14日	軽快
93	10歳未満	女	平成22年11月26日	化血研	L-56A		低血糖症		低血糖	平成22年11月27日		重篤	平成22年11月28日	回復
94	10歳未満	女	平成22年11月26日	デンカ	410-B	無	心房中隔欠損(主治医 予防接種OKとのこと)、血管腫		視床出血	平成22年11月26日	評価不能	重篤		不明
95	10	男	平成22年11月27日	化血研	L41A	無	有		脳症	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月7日	未回復
96	30	女	平成22年11月27日	デンカ	414-B	無	月経困難症で内服治療中(他院でディナゲストをもらっている) 10年前不整脈でカテーテルアブレーション		橈骨神経麻痺	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月13日	未回復
97	60	女	平成22年11月29日	北里研	FM012C	無	H14に脳出血→左マヒ、発語障害で車イス生活。後遺症としてけいれんあり。抗けいれん薬2剤(アレピアチンとエクセگران)服用中。最後の発作はH17年だった。会話障害、脂質異常症、便秘、胃炎		てんかん発作	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月3日	回復
98	90	女	平成22年11月29日	化血研	L53C	無	ワクチン接種歴:あり(このようなことはなかった) 基礎疾患:認知症、高血圧、睡眠障害にてオメプラール、バイアスピリン、リパロ、アムロジピンOD、レザルタスHD、アリセプト、マイスリー、フェジンを使用中。		39度以上の発熱	平成22年12月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
99	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	大腸癌にて抗癌剤投与(11/26,27,28 アバスタチン)、食欲減退		心肺停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
100	10歳未満	女	平成22年11月30日	微研会	HA104D		熱性けいれん		アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
101	20	男	平成22年11月30日	微研会	HA105B	無	無		アナフィラキシーショック	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月1日	回復
102	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	直腸癌にて化学療法を定期使用中		心肺停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
103	20	女	平成22年12月1日	化血研	L48A	無	左腎結石、ESWL治療後5日目、尿管ステント留置中		じんましん、発熱	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月6日	回復
104	60	女	平成22年12月1日	デンカ	HA415A	無	高血圧		皮膚粘膜眼症候群	平成22年12月3日	評価不能	重篤	平成22年12月25日	軽快
105	20	男	平成22年12月2日	デンカ	404-B	無	基礎疾患:なし ワクチン歴:これまでに接種有るが特段問題なかった。 アレルギー歴:なし		ショック状態	平成22年12月2日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
106	50	男	平成22年12月2日	北里研	FM012C	無	無		39℃以上の発熱、赤色膨隆疹	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月9日	軽快
107	10	男	平成22年12月4日	デンカ	413-A	無	無		発熱、けいれん	平成22年12月6日	評価不能	重篤	平成22年12月8日	回復
108	10歳未満	男	平成22年12月6日	デンカ	419-A	無	昨年インフルエンザワクチン接種後、上腕部のみ2日間腫脹した アレルギー検査:IgE 179IU/mL、ハウスダスト・ダニ・卵白・卵黄・牛乳・大豆・小麦全て0。好酸球(-)。 胃腸炎、気管支肺炎		多形紅斑、血管浮腫	平成22年12月7日	関連有り	重篤	平成22年12月22日	回復
109	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L49A	無	白血球破砕性血管炎		急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月9日	関連有り	重篤	平成23年1月6日	回復
110	50	男	平成22年12月17日	微研会	HA106B	無	アレルギー、喘息、花粉症、高尿酸血症		ギラン・バレー症候群	平成22年12月31日	関連有り	重篤	平成23年1月24日	遺症(症状)
111	10	男	平成22年12月18日	化血研	L58A	無	接種時鼻閉あり		視神経炎	平成22年12月22日	評価不能	重篤	平成23年2月2日	軽快
112	10歳未満	男	平成22年12月18日	デンカ	420-B	無	日本脳炎ワクチン		ギラン・バレー症候群	平成23年1月8日	関連有り	重篤	平成23年4月13日	回復
113	30	男	平成23年2月7日	微研会	HA104E	無	無		ADEM、ギラン・バレー症候群	平成23年2月14日	関連有り	重篤	平成23年3月29日	軽快

※死亡症例報告を除く

※「北里研」については、平成23年3月31日までの製造販売業者は「学校法人北里研究所」、平成23年4月1日からは「北里第一三共ワクチン株式会社」となっているが、本資料では、全て「北里研」と表記した。

インフルエンザワクチンの副反応報告 重篤症例一覧 (平成23年5月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

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	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年9月25日	北里研	FB022B		アイカルディ症候群、熱性痙攣	脳症、肝機能異常	平成22年10月1日	平成22年10月8日	未回復
2	10	女	平成22年10月1日	微研会	HA099A	無		筋緊張低下-反応性低下発作	平成22年10月1日	平成22年10月2日	軽快
3	40	女	平成22年10月2日	北里研	FC031B			急性散在性脳脊髄炎、紫斑	平成22年10月2日	平成22年10月16日	軽快
4	70		平成22年10月4日	デンカ		無	胃癌、慢性閉塞性肺疾患	倦怠感、間質性肺疾患、多臓器不全	平成22年10月6日	平成23年1月13日	未回復
5	60	女	平成22年10月5日	北里研	FM009B		高脂血症、下痢	アナフィラキシー反応	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
6	20	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C			ショック	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
7	60	女	平成22年10月6日	北里	FB022D		脂質異常症、肝機能異常、肥満	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成22年10月8日	平成22年10月9日	軽快
8	30	女	平成22年10月12日	デンカ				ギラン・バレー症候群	平成22年11月3日	平成22年12月3日	軽快
9	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FB022A		喘息、鼠径ヘルニア	第7脳神経麻痺	平成22年10月20日	平成23年1月12日	回復
10	10歳未満	女	平成22年10月18日	デンカ		無		注射部位腫脹	平成22年10月18日	平成22年10月23日	軽快
11	40	女	平成22年10月18日	化血研	L48A		高血圧、扁桃肥大、大腿骨骨折	急性散在性脳脊髄炎、血尿	平成22年11月1日		後遺症(症状: 筋のクランプ)
12	60	女	平成22年10月22日	デンカ			ヘリコバクター感染	肝機能異常、汎血球減少、発疹、発熱	平成22年11月24日	平成23年2月23日	回復
13	60	女	平成22年10月22日	化血研			高コレステロール血症、ヘリコバクター感染	肝機能異常	平成22年11月24日	平成23年2月23日	回復
14	60	女	平成22年10月23日	微研会				反応性関節炎	平成22年10月26日	平成22年12月15日	回復
15	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FB025A		上気道の炎症	アナフィラキシー反応	平成22年10月24日	平成22年10月26日	軽快
16	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C			髄膜炎	平成22年11月8日		
17	80	女	平成22年10月25日	微研会				気管支炎	平成22年10月25日	平成22年10月28日	回復
18	80	女	平成22年10月26日	化血研				発疹	平成22年10月27日		不明
19	10歳未満	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	ムンプス	低血圧	平成22年10月26日	平成22年10月26日	回復
20	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024C	無		喘鳴、蕁麻疹	平成22年10月28日	平成22年11月5日	回復
21	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B			ギラン・バレー症候群、脳幹脳炎	平成22年11月10日	平成23年1月7日	軽快
22	50	女	平成22年10月29日	化血研			高血圧、発効食品アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年10月29日	平成22年10月29日	軽快
23	10歳未満	女	平成22年10月30日	化血研	L46A			発熱、心嚢液貯留	平成22年10月30日		未回復
24	80	女	平成22年10月30日	微研会	HA099B	無		痙攣、発熱	平成22年10月30日	平成22年10月30日	回復
25	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月6日	平成22年12月30日	軽快
26	60	男	平成22年10月	化血研	L49B		良性前立腺肥大症、脳梗塞	第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺	平成22年11月10日		未回復
27	30	女	平成22年11月1日	化血研				蕁麻疹、呼吸困難	平成22年11月3日	平成22年11月9日	回復
28	40	男	平成22年11月1日	化血研			肺真菌症	ショック	平成22年11月2日	平成22年11月18日	回復
29	10	女	平成22年11月1日	化血研	L44C			ヘノッフ・シェーンライン紫斑病	平成22年11月1日	平成23年1月27日	軽快
30	70	女	平成22年11月2日	化血研	L45B		頸動脈狭窄、高血圧、高コレステロール血症、 白内障、緑内障、静脈手術、骨粗鬆症	紅斑、発熱、鼻咽頭炎、失神、脳梗塞、意識 変容状態	平成22年11月3日	平成22年12月1日	未回復
31	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研	L43C		喘息	第7脳神経麻痺	平成22年11月3日		未回復
32	70	男	平成22年11月2日	化血研	L47C		慢性腎不全、心臓弁膜疾患、高血圧、動脈 瘤、逆流性食道炎、透析	ギラン・バレー症候群	平成22年11月28日		未回復
33	10	女	平成22年11月4日	化血研	L41A	無	季節性アレルギー、食物アレルギー	異常感、浮動性めまい、多汗症	平成22年11月4日	平成22年11月5日	回復
34	10	男	平成22年11月4日	微研会			白血病、髄膜炎	発熱	平成22年11月4日	平成22年11月	軽快
35	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A			蕁麻疹、発熱	平成22年11月8日	平成22年11月26日	回復
36	80	男	平成22年11月5日	北里研	FC032B		慢性閉塞性肺疾患、心房細動、高尿酸血症、 肺炎	アナフィラキシーショック	平成22年11月5日	平成22年11月5日	軽快
37	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB025B			間質性肺疾患	平成22年11月9日	平成22年11月25日	回復
38	50	女	平成22年11月8日	北里研	FB022A		胆石症、子宮平滑筋腫	肝障害	平成22年11月9日	平成22年11月30日	回復
39	10歳未満	男	平成22年11月8日	北里研			点頭てんかん、尿路感染、新生児吸引、新生 児痙攣、心室中隔欠損症	特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月22日	平成22年12月13日	回復
40	60	女	平成22年11月8日	化血研			高血圧	腎機能障害、貧血、発熱			
41	60	女	平成22年11月8日	デンカ			高血圧	腎機能障害、貧血、発熱			
42	60	男	平成22年11月9日	デンカ			高血圧、脳血管攣縮	脳血管攣縮	平成22年11月9日		未回復
43	80	男	平成22年11月10日	北里研			腹部手術	横紋筋融解	平成22年11月13日	平成22年11月22日	軽快

44	60	女	平成22年11月11日	化血研	L43B		肺の悪性新生物、高コレステロール血症、薬物過敏症	ショック	平成22年11月11日	平成22年11月11日	回復
45	70	男	平成22年11月11日	北里研	FB025B		脳出血、アルツハイマー型認知症、閉塞性動脈硬化症、緊張性膀胱		平成22年11月15日	平成22年11月26日	回復
46	10	女	平成22年11月11日	微研会	HA099E		腎盂腎炎	特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月26日	平成23年1月5日	軽快
47	50	女	平成22年11月12日	微研会	HA101A		喘息、高脂血症、高血圧、2型糖尿病、緑内障	喘息、鼻咽頭炎、状態悪化	平成22年11月15日	平成22年11月27日	回復
48	60	男	平成22年11月12日	デンカ			糖尿病	口腔内出血	平成22年11月12日		不明
49	10歳未満	男	平成22年11月13日	化血研	L52B			アナフィラキシーショック	平成22年11月13日	平成22年11月14日	回復
50	10	女	平成22年11月13日	デンカ				髄膜炎	平成22年11月19日	平成22年11月27日	軽快
51	10歳未満	女	平成22年11月13日	デンカ			鉄欠乏性貧血、喘息	自己免疫性血小板減少症	平成22年11月30日	平成22年12月14日	軽快
52	40	女	平成22年11月15日	化血研	L51C		扁桃炎	尿閉、排尿困難、両麻痺、急性散在性脳脊髄	平成22年11月17日	平成22年1月26日	軽快
53	60	女	平成22年11月15日	微研会	HA101A		高脂血症、高尿酸血症、気管支炎、湿疹、過敏症、高血圧、糖尿病、便秘	喘息	平成22年11月19日	平成22年11月24日	軽快
54	10歳未満	女	平成22年11月16日	化血研	L528		喘息	喘息	平成22年11月18日	平成22年10月21日	回復
55	80	女	平成22年11月16日	北里研			糖尿病、アルツハイマー型認知症、慢性閉塞性肺疾患、鉄欠乏性貧血	発熱、呼吸困難、チアノーゼ	平成22年11月16日	平成22年11月17日	回復
56	10歳未満	女	平成22年11月17日	化血研	L51A		アトピー性皮膚炎	ギラン・バレー症候群	平成23年1月31日	平成23年3月9日	軽快
57	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028B			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、頭痛、関節	平成22年12月2日	平成22年12月5日	回復
58	40	男	平成22年11月18日	微研会				感覚鈍麻、麻痺	平成22年11月24日		不明
59	80	女	平成22年11月19日	化血研			頭蓋内動脈瘤、耐糖能障害、高血圧、脊髄炎、白内障	関節痛	平成22年11月19日	平成22年12月6日	軽快
60	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研	FB031B			幻覚、発熱、腫脹、熱感	平成22年11月21日	平成22年12月3日	軽快
61	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研			気管支炎	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成22年11月24日	平成23年1月26日	軽快
62	70	女	平成22年11月22日	微研会	HA102B		気管支拡張症	ブドウ膜炎	平成22年11月22日		未回復
63	10	男	平成22年11月22日	化血研				急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月30日		軽快
64	10歳未満	男	平成22年11月22日	微研会			脳炎	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月30日		軽快
65	80	女	平成22年11月24日	デンカ		無	不安障害、慢性甲状腺炎、高血圧、視床出血	意識変容状態	平成22年11月24日	平成22年11月24日	回復
66	70	女	平成22年11月24日	微研会				全身性皮疹、発熱	平成22年11月25日		未回復
67	60	女	平成22年11月25日	微研会	HA104A		子宮平滑筋腫、心房細動、脳梗塞、四肢動脈血栓症、心不全、腎不全、下肢切断	痙攣	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
68	10歳未満	男	平成22年11月26日	化血研	L52C		喘息	蕁麻疹	平成22年11月26日	平成22年11月26日	回復
69	10	男	平成22年11月26日	化血研		無		肝障害、発熱	平成22年11月28日		不明
70	10歳未満	女	平成22年11月26日	化血研				急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月5日	平成22年12月29日	回復
71	30	女	平成22年11月27日	北里研	FB027C		アレルギー性鼻炎	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、筋肉痛、発	平成22年11月27日	平成22年12月29日	回復
72	70	女	平成22年11月29日	デンカ				関節炎	平成22年12月3日		不明
73	10歳未満	男	平成22年11月30日	微研会	HA104A		そ径ヘルニア、蕁麻疹	点状出血、多形紅斑、蕁麻疹、発熱	平成22年12月1日	平成22年12月13日	回復
74	10歳未満	男	平成22年11月	化血研	L45C			赤芽球ろう	平成22年12月		未回復
75	10	女	平成22年12月1日	北里研	FB027A	無	混合性結合組織病、強迫性障害、喘息、過敏	神経炎	平成22年12月3日	平成22年12月15日	軽快
76	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研			H1N1インフルエンザ、脳症	視力障害	平成22年12月18日	平成22年12月30日	回復
77	10歳未満	女	平成22年12月3日	化血研	L49B	無		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、末梢性浮腫、疼痛	平成22年12月4日		不明
78	10歳未満	女	平成22年12月9日	化血研	L49A			急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月9日		未回復
79	10	女	平成22年12月9日	微研会	HA104B			てんかん	平成22年12月9日		不明
80	20	女	平成22年12月17日	北里研	FM012B		アトピー	蕁麻疹、結膜浮腫	平成22年12月17日	平成22年12月17日	回復
81	70	男	平成22年12月17日	デンカ				間質性肺疾患	平成22年12月19日		未回復
82	40	女	平成22年12月21日	デンカ			肺炎、ストレス心筋症、鉄欠乏性貧血	中毒性皮疹	平成22年12月22日	平成23年3月22日	軽快
83	10	女	平成22年12月25日	微研会	HA105D		アレルギー性鼻炎	意識消失、血圧低下、悪心	平成22年12月25日	平成22年12月26日	回復
84	10	女	平成22年12月25日	微研会	HA105A			ショック	平成22年12月25日	平成22年12月25日	回復
85	60	男	平成23年1月13日	微研会			高血圧、結腸ポリープ	中毒性皮疹、倦怠感、発熱	平成23年1月14日	平成23年1月24日	軽快
86	60	女		微研会		無	1型糖尿病	ケトアシドーシス			
87	50	男		微研会			高血圧	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			
88	不明			デンカ		無		発熱、肝機能検査異常	平成22年12月		不明
89	10歳未満	男		化血研				蕁麻疹			
90	10歳未満	女		微研会				ギラン・バレー症候群			回復
91	不明	男		化血研				ヘノッホ・シェーンライン紫斑病			未回復

※死亡症例報告を除く

※「北里研」については、平成23年3月31日までの製造販売業者は「学校法人北里研究所」、平成23年4月1日からは「北里第一三共ワクチン株式会社」となっているが、本資料では、全て「北里研」と表記した。

インフルエンザワクチンの副反応報告

死亡症例一覧

(平成 23 年 6 月 30 日までの報告分。前回以降の報告は無し)

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	報告医評価
1	80代・女	心房細動、うっ血性心不全、 気管支喘息、鉄欠乏性貧血、 低カリウム血症、挫傷	接種同日・アナフィラキシー ショック	北里研 FB024D	関連有り
2	50代・女	強直性けいれん、くも膜下出 血、脳挫傷（20年以上）	接種同日夜・強直性けいれん 発作、翌朝心肺停止	北里研 FM010C	死亡と関連 無し（けい れんと関連 有り）
3	70代・男	肺結核、帯状疱疹、胃穿孔、 慢性呼吸不全	接種4日後、食欲低下、脱水、 頭痛、口渇により入院、17日 後出血性胃潰瘍によりショッ ク死	微研会 HA100A	関連有り
4	80代・男	慢性心不全、肝硬変、胃潰瘍、 胃切除後のダンピング症候 群、低血糖	接種翌日に発熱、4日後汎血球 減少、意識障害、呼吸困難、 多臓器不全。発熱、多臓器不 全は軽快するも、意識障害、 呼吸困難は未回復で接種12日 後に死亡	化血研 L47C	関連有り
5	60代・男	陳旧性心筋梗塞、CABG 後、高 血圧、陳急性脳梗塞（右半身 麻痺、要介護2）	接種当夜、入浴中心肺停止	化血研 L46A	関連無し
6	90代・男	高血圧、認知症、糖尿病、神経 因性膀胱、腎機能障害	接種6時間後から嘔吐を繰り返す。 接種16時間後に死亡	化血研 L47B	評価不能
7	10歳未満・ 男	胎生期：脳室拡大、出生後：精 神運動発達遅滞、肺障害	ライ症候群	微研会 HA101D	関連有り
8	100代・男	反復性肺炎による廃用症候 群、認知症	接種5日後に喀痰による呼吸 不全で死亡	デンカ 399-B	評価不能
9	80代・男	脳梗塞	接種2週間後に心臓疾患で死	デンカ	関連無し

			亡	399-B	
10	80代・男	大腸癌手術(約20年前)	接種1日後に急性心不全にて死亡	微研会 HA102B	不明
11	80代・男	脳梗塞による仮性球麻痺、嚥下機能低下	接種19時間後に誤嚥(脳梗塞)で死亡	微研会 HK05A	不明
12	80代・男	高血圧、アルツハイマー型認知症	接種翌日に頻脈、咳、間質影あり、接種17日後に死亡	北里研 FB025B	不明
13	60代・男	大腸がんで手術、心筋梗塞、脳梗塞、てんかん、前立腺肥大	接種2日後に誤嚥性肺炎にて死亡	北里研 FB010E	評価不能
14	70代・男	肺癌	接種8日後頃からせん妄、嚥下困難、排痰困難、全身衰弱進行し、接種18日後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
15	70代・男	くも膜下出血	午前中に接種、午後体調不良により脳外科受診。異常なしと診断され帰宅。翌日腹膜炎によるショック死で死亡	デンカ 412-B	関連無し
16	50代・男	肺癌(ターミナルケア中)	肺癌の悪化にて接種約1ヶ月後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
17	80代・女	糖尿病、高血圧	接種3時間後意識消失、4時間後死亡。心筋梗塞の疑い。	デンカ 417-A	評価不能
18	80代・男	うっ血性心不全、高血圧	接種翌日、安静時呼吸困難出現。接種2日後呼吸状態悪化・血圧低下し人工呼吸器管理開始、接種9日後人工呼吸器離脱。接種16日後突然ベッドで虚脱、心肺停止し死亡。	デンカ 414-A	死亡との関連無し(ショックとの因果関係は不明)
19	70代・男	高血圧、肺気腫、間質性肺炎、慢性気管支炎	接種同日夜に激しい咳、翌日から発熱、翌々日に急性肺炎で入院。細菌性肺炎に対する治療がされるも、肺水腫を起こし死亡。	デンカ 406-B	評価不能
20	70代・男	慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎、陳旧性心筋梗塞	接種2日後より食欲低下、5日目から感冒症状、8日後急性肺障害・間質性肺炎と診断。治療されるも、接種より約1ヶ月後死亡。	化血研 L57C	関連有り

21	80代・女	肺気腫	接種4日後発熱、熱が下がらず、その後肺炎と診断。誤嚥性肺炎を疑う。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB027B	関連無し
22	70代・男	糖尿病、認知症、C型肝炎、	接種翌日発熱、1週間後に肺炎と診断され、その後呼吸状態が悪化。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB028C	関連有り

2. 死亡症例の内訳

① 性別

性別	人数 (割合)
男	18 (81.8%)
女	4 (18.2%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	1 (4.5%)
10～19歳	0 (0.0%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	0 (0.0%)
40～49歳	0 (0.0%)
50～59歳	2 (9.1%)
60～69歳	2 (9.1%)
70～79歳	6 (27.3%)
80歳以上	11 (50.0%)

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

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	FB022A	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB024D	27.6	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB025A	27.4	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB026A	27.7	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB026C	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FC032A	16.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FC032B	16.1	1 [1]	1 [1]	0.6 [0.6]
	FM009B	12.0	1 [1]	1 [1]	0.8 [0.8]
	FM009D	12.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM011A	12.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM012B	12.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	L41A	30.2	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L41C	22.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L45A	30.6	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L45B	30.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L50A	30.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L51A	30.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L60B	29.6	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	不明		2 [2]	2 [2]	[]
デンカ生研	399-A	31.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	399-B	30.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	400-B	30.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	402-B	30.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	403-B	31.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	404-B	31.0	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	408-B	31.4	2 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	410-A	30.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	410-B	31.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
411-B	31.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
微研会	HA099B	28.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA100B	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA101C	28.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA101D	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA102A	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA102E	28.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA103D	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA104B	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA104D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA105A	28.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA105B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK06A	14.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK06B	14.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		1070.3	46 [24]	16 [11]	0.1 [0.1]

・5月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

インフルエンザワクチンの副反応報告
GBS, ADEMの症例報告数について

別紙5

医療機関からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS, ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例*	62	GBS	7
		ADEM	5

注) 専門家の評価により副反応として否定できない(GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例のうち、1例 (No. 62) はGBS, ADEMの両方の副反応名で報告されている

製造販売業者からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS, ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例*	22	GBS	3
		ADEM	2

(2011年5月31日現在)

※選択基準

➢ GBS, ADEMの副反応名で報告された症例

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

➢ 上記タームが経過欄に記載のある症例

インフルエンザワクチンの副反応報告
GBS, ADEMの症例報告数について

専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	2	30代	男性	なし	12
	38	70代	男性	本態性高血圧、慢性腎臓病、等	13
	50	30代	男性	高尿酸血症、喘息、花粉症	14
	51	10歳未満	女性	なし	13
	57	60代	女性	なし	17
	61	10歳未満	男性	喘息	21
	62	30代	女性	なし	7
製造販売業者	7	30代	女性	なし	22
	12	70代	男性	弁膜症、高血圧、慢性腎不全、等	26
	22	10歳未満	女性	なし	5

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	15	30代	女性	なし	12
	41	30代	女性	なし	翌日
	46	10歳未満	女性	なし	翌日
	48	10歳未満	男性	なし	3週間後頃
	62	30代	女性	なし	7
製造販売業者	9	40代	女性	10年以上前に扁桃炎	2
	15	10歳未満	男性	なし	不明

(2011年5月31日現在)

平成22年度厚生労働科学研究費補助金特別研究

A型インフルエンザHAワクチンH1N1株
(新型インフルエンザワクチン)の
安全性に関する疫学研究 結果概要

平成23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4回)

新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(第1回)

子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会(第1回)(合同開催)

2011.7.13

山縣然太郎

山梨大学大学院医学工学総合研究部

社会医学講座

研究組織

主任研究者

山縣然太郎(山梨大学大学院社会医学講座 教授)

分担研究者

河野茂(長崎大学理事長崎大学病院 病院長)

多屋馨子(国立感染症研究所感染症情報センター 室長)

研究協力者

横山徹爾(国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長)

栗原慎太郎(長崎大学病院感染制御教育センター 助教)

井上永介(北里大学薬学部臨床医学(臨床統計学) 助教)

横道洋司(山梨大学大学院社会医学講座 助教)

背景1

- 2009-2010 冬シーズンにインフルエンザA(H1N1) 2009(新型インフルエンザ)に対する予防接種が行われた。
- 基礎疾患をもつ患者から優先接種された。
- 2009年10月19日から2010年6月30日までに接種後の死亡が133例報告された。
- ワクチンの副反応による死亡か
ワクチンの副反応により基礎疾患が重篤化か
元々の基礎疾患による死亡か

3

背景2

- 2つの疫学研究方法：
 - (1)コホート研究:ある全身疾患の患者集団において、ワクチン接種の有無別に追跡して死亡率を比較することでワクチン接種のリスクを評価する
 - (2)症例対照研究:ある全身疾患の患者集団において、その冬に死亡した人を症例、生存されている方を対照として、ワクチン接種の割合を比較することでワクチン接種のリスクを評価する

→現時点でのコホート研究は困難なので症例対照研究とした。

4

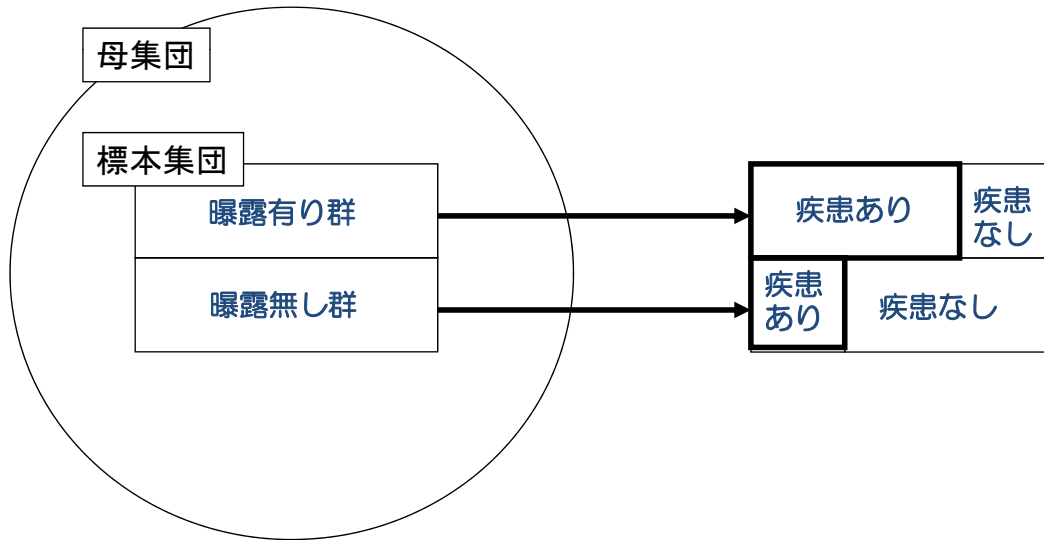
コホート研究

曝露→疾病発生と疾病の自然史をたどる観察研究

コホート研究

ベースライン

Endpoint

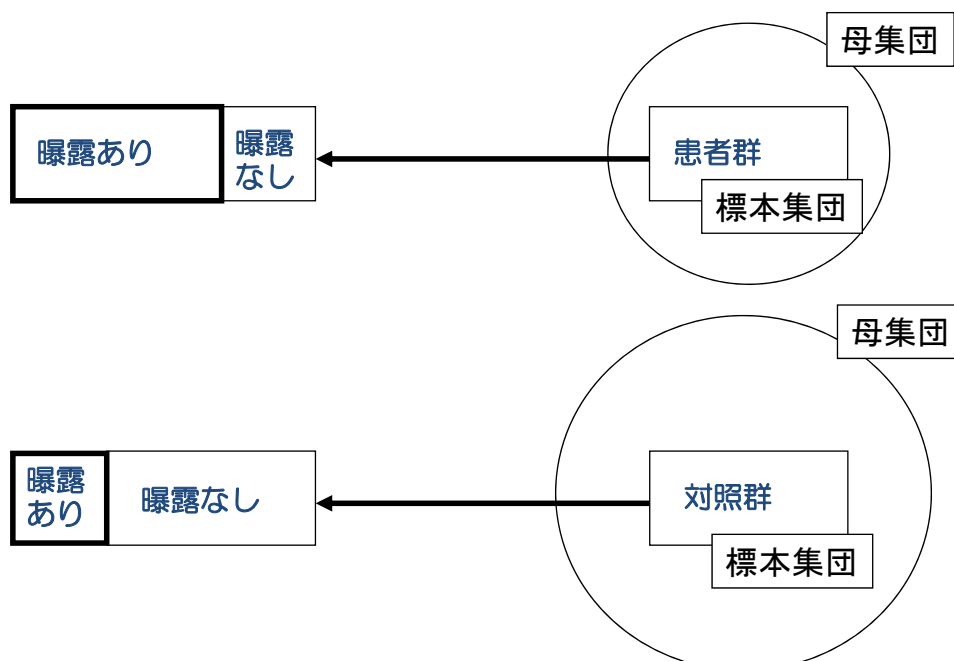


5

症例対照研究

疾病発生→曝露と疾病の自然史の逆をたどる観察研究

症例対照研究



6

方法1

- 呼吸器学会認定施設(310施設)への郵送調査。
- 診療記録に基づく (2009.10.1-2010.3.31の記録)。
- 患者の母集団を「日本のIIP(特発性間質性肺炎)患者」、「日本のCOPD(肺気腫)患者」に設定した2つの研究を同時に行う。
- 死亡(原因を問わない)を症例
- 性・年齢・疾患の重症度(当該疾患診断からの期間)により症例の死亡日(index date)をマッチングした対照を設定。

7

方法2: 特発性間質性肺炎(IIP)研究について (COPD研究についても同様)

- 組み入れ基準: 18歳以上のIIPと診断されている者
- 除外基準: なし
- 症例(死亡)と対照(生存)のマッチング項目: 性・年齢(±3歳)・IIP診断からの期間(年)・時点
- 収集した情報: 死亡日、性、年齢、
重症度(IIP診断からの期間)、
新型ワクチンへの曝露の有無と曝露日、
季節性ワクチンへの曝露の有無、
癌の既往、心疾患の既往、脳卒中の既往、
腎疾患の既往、肝機能障害の有無、
糖尿病の有無、
喫煙の有無

8

解析

- 条件付きオッズ比

マッチング因子である「性・年齢・重症度」で条件付けた、「新型インフルエンザワクチン曝露による死亡の」条件付きオッズ比が主要評価項目。95%信頼区間を算出。小標本でより正確な推定を行える並べ替え検定に基づく。

- 副次評価

糖尿病の有無や心疾患の既往、季節性ワクチン接種の有無等の共変量で調整したオッズ比を算出。

9

結果1: IIP研究における症例と対照の特性

収集した症例－対照のペア数は75

	症例	対照
男性/総数	58 / 75 (77.3%)	
年齢(歳)	72.84 (SD 7.85)	72.65 (SD 7.57)
IIP診断からの期(年)	2.53 (SD 2.79)	
新型ワクチン接種	23 / 75 (30.7%)	29 / 75 (38.7%)
季節性ワクチン接種	9 / 68 (13.2%)	24 / 70 (34.3%)
インフルエンザの罹患	3 / 71 (4.2%)	0 / 68 (0%)
癌の既往	23 / 74 (31.1%)	12 / 72 (16.7%)
糖尿病の既往	35 / 75 (46.7%)	17 / 73 (23.3%)
喫煙中	5 / 75 (6.7%)	12 / 75 (16.0%)

10

結果2: IIP研究の症例の死亡原因

症例の死因	
IIP増悪、IPF、気胸	57
肺炎	13
心不全	1
肺癌	1
骨髄異形成症候群	1
計	73

IIP:特発性間質性肺炎 IPF:肺線維症

この場合、IPFも気胸もIIPにより引き起こされたと考えるのが通常である。

11

結果3: IIP研究における新型ワクチンを接種しなかった理由

接種しなかった理由(重複なし)	症例	対照
入院中・全身状態不良	16 (34.0%)	3 (7.5%)
供給が不足していた	4 (8.5%)	11 (27.5%)
ステロイド使用中	2 (4.3%)	2 (5.0%)
本人希望	4 (8.5%)	7 (17.5%)
経済的理由	1 (2.1%)	0 (0%)
うつ病	0 (0%)	1 (2.5%)
(医師が)必要と感じない	0 (0%)	1 (2.5%)
不明・他院通院中	20 (42.6%)	15 (37.5%)
計	47 (100%)	40 (100%)

12

結果4:主要評価項目

特発性間質性肺炎（IIP）

(ペア数)		対照	
		接種	非接種
症例	接種	13	10
	非接種	16	36
			計75

条件付きオッズ比=10/16=0.63
 (Clogit正確法による95%CI 0.25-1.47)

※オッズ比が1を超えることは接種により死亡リスクが上がっていると考えられる。

13

結果5:新型ワクチン,各共変量の条件付きオッズ比と共変量で調整した新型ワクチンの条件付きオッズ比（IIP）

条件付き回帰によるオッズ比 (ペア数)	粗オッズ比	モデル1	モデル2	モデル3	モデル4
新型ワクチン (75)	0.63 (0.25-1.47)	0.47 (0.17-1.21)	1.01 (0.38-2.72)	0.80 (0.26-2.36)	1.17 (0.33-4.49)
糖尿病 (73)	3.25 (1.43-8.31)	3.74 (1.62-8.61)		4.28 (1.70-10.77)	3.48 (1.35-9.01)
全身状態不良 (75)	7.50 (1.74-67.60)		7.54 (1.63-34.94)	9.52 (1.82-49/65)	7.32 (1.35-39.78)
季節性ワクチン (67)	0.33 (0.08-1.10)				0.51 (0.13-2.00)
癌の既往 (71)	2.13 (0.87-5.69)				1.45 (0.55-3.79)
供給不足 (75)	0.71 (0.18-2.61)				1.02 (0.24-4.33)

14

モデル4の結果の解釈について1

- 粗オッズ比では0.63とリスクを下げる方向となり、全身状態不良などの共変量を入れて調整したオッズ比は1.17となり、リスクを上げる方向であった。しかし、いずれも統計的な有意差は認められなかった。
- 全身状態不良は接種群では情報がなく、情報バイアスが生じている。そこで、シミュレーションにより非接種群だけでなく接種群にも「全身状態不良であったかどうか」を調査票で尋ねていたとしたら、モデル4による本来のオッズ比は0.63-0.7より低い程度であることが示された。

15

(参考): 最終モデルによる条件付きオッズ比が
正のバイアスをもつと考えられることを検討:
シミュレーションスタディ(IIP)

シミュレーションの設定: この解析では、新型ワクチン接種者の「全身状態不良」が調査の内容から強制的に0に設定されている。新型ワクチン接種者は確率 p で「全身状態不要」を1に書き換える、を乱数により発生した。100回のシミュレーション。

※新型非接種の全身状態不良の割合は0.23程度である。接種者の全身状態不良の割合はそれより小さいことが想定される。

(「全身状態不良のため接種を控える」ケースがあるため。)

条件付きオッズ比の推定: 各 p 100回のシミュレーション		
新型接種した患者が全身状態不良である確率 p	推定されたオッズ比の平均値	オッズ比の標準誤差
0	1.17	0
0.1	0.83	0.09
0.2	0.70	0.07
0.3	0.63	0.08
0.4	0.57	0.07
0.5	0.52	0.07

他研究との比較

- VAERS(Vaccine Adverse Event Reporting System)研究: 米国で462万人に接種。接種後の死亡報告は13例。
- 中国の市販後調査: 89.6万人接種後接種後の突然死は10例報告された。
- 中国のRCT: プラセボ対照12691人健常者のRCT試験において死亡は報告されていない。
- ハンガリーのRCT: 新型ワクチン単独群・新型ワクチンと季節性ワクチン組み合わせ群による安全性をみた1群176人のRCT。死亡症例はみられない。

17

研究の限界

- 標本バイアス
郵送310施設のうち回答110施設。56施設では症例なし。症例のあった54施設からの75調査票(ペア)が解析対象。
- 情報バイアス
 - (1) 症例と対照で重症度が均一でない可能性: IIPには分類があり、そのtype1により予後は異なる。その分類を使わずに、重症度の指標として糖尿病の既往、全身状態不良で調整した。
 - (2) 主治医が患者の新型ワクチン接種についての情報をもっていない可能性。だがその可能性は小さい。
- 第2種の過誤
標本数が小さく、検出力が小さい。

18

結論

- 呼吸器内科認定施設の特発性間質性肺炎（IIP）患者の診療録情報に基づく本研究では、新型インフルエンザワクチンがその患者の死亡リスクを上昇させているとはいえない。

19

COPD研究について

20

COPD研究：方法

- IIP研究との違いは、除外基準として「がんの既往」と、「現在の肺性心または肺高血圧」を追加したことである。

21

結果1:COPD研究における症例と対照の特性

収集した症例—対照のペア数は36

	症例	対照
男性/総数	32 / 36 (88.9%)	
年齢(歳)	76.64 (SD 8.56)	76.92 (SD 8.32)
HOT導入からの期間(年)	1.80 (SD 2.06)	1.81 (SD 2.14)
新型ワクチン接種	17 / 36 (47.2%)	23 / 36 (63.9%)
季節性ワクチン接種	5 / 32 (15.6%)	9 / 33 (27.3%)
インフルエンザの罹患	0 / 32 (0%)	0 / 33 (0%)
糖尿病の既往	2 / 34 (5.9%)	4 / 35 (11.4%)
喫煙中	1 / 34 (2.9%)	1 / 35 (2.9%)

22

結果2:COPD研究の症例の死亡原因

症例の死因	
肺炎	14 (38.9%)
COPD	9 (25.0%)
心不全	4 (11.1%)
肺癌	2 (5.6%)
急性心筋梗塞	1 (2.8%)
動脈瘤破裂	1 (2.8%)
敗血症	1 (2.8%)
腎不全	1 (2.8%)
不明	3 (8.3%)
計	36 (100%)

23

結果3: COPD研究における新型ワクチンを接種しなかった理由

接種しなかった理由(重複なし)	症例	対照
供給が不足していた	5 (26.3%)	1 (11.1%)
入院中・全身状態不良	4 (21.1%)	0 (0%)
ステロイド使用中	0 (0%)	1 (11.1%)
本人希望	5 (26.3%)	6 (66.7%)
不明・他院通院中	5 (26.3%)	1 (11.1%)
計	19 (100%)	9 (100%)

24

結果3: COPD研究における粗オッズ比

(ペア数)		対照		
		接種	非接種	
症例	接種	14	3	
	非接種	9	10	
				計36

条件付きオッズ比=3/9=0.33
(Clogit正確法による95%CI 0.06-1.34)

25

結果4: COPD研究における調整したオッズ比

条件付き回帰によるオッズ比 (ペア数)	粗オッズ比 (95% CI)	モデル1	モデル2	モデル3
新型ワクチン (36)	0.33 (0.06-1.34)	0.43 (0.07-1.81)	0.31 (0.05-1.26)	0.89 (0.13-6.25)
季節性ワクチン (32)	0.43 (0.07-1.88)	0.47 (0.11-1.95)		0.80 (0.17-3.78)
糖尿病 (33)	0.50 (0.05-3.49)		0.36 (0.06-2.37)	1.69 (0.11-25.35)

26

条件付きオッズ比の定義

通常のおッズ比:

D: 死亡 or 疾患の罹患

E: 曝露

$$\frac{\Pr(E|D) / \Pr(\bar{E}|D)}{\Pr(E|\bar{D}) / \Pr(\bar{E}|\bar{D})}$$

Aで条件付けられたおッズ比:

$$\frac{\Pr(E|D,A) / \Pr(\bar{E}|D,A)}{\Pr(E|\bar{D},A) / \Pr(\bar{E}|\bar{D},A)}$$

調査結果報告書

平成 23 年 7 月 4 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]	調査対象医薬品一覧（別添 1）のとおり
[一般名]	インフルエンザ HA ワクチン
[承認取得者]	調査対象医薬品一覧（別添 1）のとおり
[効能・効果]	調査対象医薬品一覧（別添 1）のとおり
[用法・用量]	調査対象医薬品一覧（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

インフルエンザ HA ワクチンの副反応報告については、薬事法第 77 条の四の二に基づき報告された副作用報告受領時に個別症例評価や集積状況を踏まえた安全対策の必要性について検討を行うのみならず、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包括的な検討も行っている。

今般、平成 20 年 4 月 1 日より平成 23 年 3 月 31 日までに集積されたインフルエンザ HA ワクチンの副反応症例について集積状況をまとめ、添付文書の改訂の必要性について検討を行ったことから、その結果を報告する。

III. 機構における調査

インフルエンザ HA ワクチンの副反応報告の状況

平成 20 年 4 月 1 日以降平成 23 年 3 月 31 日までに薬事法第 77 条の四の二に基づき機構に報告されたインフルエンザ HA ワクチンの副反応の報告状況は表 1 のとおりであった。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を必要と機構が考えた事象は、皮膚粘膜眼症候群、血管炎、食欲減退、髄膜炎であった（表 2）。

1) 皮膚粘膜眼症候群について

皮膚粘膜眼症候群については、平成 15 年より平成 23 年 3 月 31 日までに 5 例の報告があった。報告された 5 例のうち、1 例は感染の影響が考えられ、1 例は情報不足により判断できないと考えられた。他の 3 例については、ワクチン接種と皮膚粘膜眼症候群発現までの時間的關係よりインフルエンザ HA ワクチンとの因果関係は否定できず、これらの集積状況より添付文書の重大な副作用の項にて皮膚粘膜眼症候群の注意喚起を行うこ

とが適切と機構は考えた。上記の機構の見解について、専門委員の意見を尋ねたところ、機構の判断通り 5 例中 3 例については、インフルエンザ HA ワクチンとの因果関係が否定できないとされ、また、海外添付文書においても皮膚粘膜眼症候群は注意喚起されていることから、皮膚粘膜眼症候群について注意喚起することは適切であるとされ、機構の考えは専門委員により支持された。

2) 血管炎について

血管炎については、平成 15 年より平成 23 年 3 月 31 日までに 14 例の報告があった。報告された 14 例のうち、11 例について 4 例が自己免疫性疾患の影響が考えられ、3 例がウイルス感染の影響が考えられた。また 4 例が情報不足により判断できないと考えられた。3 例についてはワクチン接種と血管炎発現までの時間的關係よりインフルエンザ HA ワクチンとの因果関係は否定できず、これらの集積状況より添付文書の重大な副作用の項にて血管炎の注意喚起を行うことが適切と機構は考えた。上記の機構の見解に対し、専門委員の意見を尋ねたところ、14 例中 8 例については、インフルエンザ HA ワクチンとの因果関係が否定できないとされ、また、海外添付文書においても血管炎は注意喚起なされていることから、血管炎について注意喚起することは適切であるとされ、機構の考えは専門委員により支持された。

3) 食欲減退について

食欲減退についても、平成 15 年より平成 23 年 3 月 31 日までに 4 例の報告があった。報告された 4 例のうち 2 例については基礎疾患等の影響が考えられるため、インフルエンザ HA ワクチンとの因果関係は低いと考えられた。2 例については、ワクチン接種と食欲不振発現までの時間的關係よりインフルエンザ HA ワクチンとの因果関係は否定できず、これらの集積状況より添付文書のその他の副反応の項にて食欲減退の注意喚起を行うことが適切と記載は考えた。上記の機構の見解に対し、専門委員に意見を尋ねたところ、4 例中 1 例については、インフルエンザ HA ワクチンとの因果関係が否定できないとされ、また、海外添付文書においても食欲減退は注意喚起なされていることから、食欲減退について注意喚起することは適切であるとされ、機構の考えは専門委員により支持された。

4) 髄膜炎について

髄膜炎については、平成 15 年より平成 23 年 3 月 31 日までに 13 例の報告があった。13 例の内訳は、無菌性髄膜炎 6 例、髄膜炎 6 例、細菌性髄膜炎 1 例であった。これらの症例のうち、無菌性髄膜炎 1 例、髄膜炎 3 例については、①ワクチン接種と髄膜炎発現までの時間的關係、並びに、②通常髄膜炎のリスクが低いと考えられる年齢層の症例が複数報告されていることから、機構は、インフルエンザ HA ワクチンと髄膜炎との因果関係は否定できないと考えた。そこで、添付文書の重大な副反応の項において注意喚起を行うことについて、専門委員に意見を尋ねた。その結果、13 例中 4 例についてはインフルエンザ HA ワクチンとの因果関係は否定できないと判断されたものの、ワクチン接種後のアレルギー反応としての髄膜炎は接種数日後から数週間後に発現するのに対し、今回検討した多

くの症例が接種数日後と比較的短期間に発現しているため、ワクチン接種との因果関係は否定的との意見があった。また、現行の添付文書で脳炎・脳症、脊髄炎が注意喚起されており、髄膜炎様症状が発現することは予測可能と考えられることから、現時点では追記を行わず、今後の報告状況に注視することが適切との意見も述べられた。機構は、上記の専門委員の意見も踏まえ、髄膜炎については、今回は添付文書における注意喚起は実施しないこととし、今後の集積状況等に引き続き注視することとした。

IV. 総合評価

以上のような検討の結果、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。

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「北里第一三共」 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「北里第一三共」シリンジ	北里第一三共ワクチン（株）	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。
	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）		

現行	改訂案
<p>重大な副反応</p> <p>8. アレルギー性紫斑病</p> <p>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。</p> <p>その他の副反応</p> <p>(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。</p>	<p>重大な副反応</p> <p>8 <u>血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破碎性血管炎等）</u></p> <p><u>血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破碎性血管炎等）</u>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適切な処置を行うこと。</p> <p><u>11. 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）</u></p> <p><u>皮膚粘膜眼症候群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、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>その他の副反応</p> <p>(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、<u>食欲減退</u>、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。</p>

表1

過去3年間に報告された副反応の報告状況について

	2008年度	2009年度	2010年度	合計
副反応症例数	117	115	231	463
副反応件数	163	155	346	664
出荷量(0.5mL)	49,601,745	41,590,089	44,591,346	135,783,180
副反応の種類	副反応の種類別件数			
胃腸障害				
* イレウス			1	1
悪心	1	2	3	6
下痢			1	1
口腔内出血			1	1
上腹部痛		1		1
* 唾液腺腫大			1	1
嘔吐		2	2	4
嚥下障害		1		1
一般・全身障害および投与部位の状態				
悪寒		1		1
異常感			1	1
* 顔面浮腫	1		1	2
* 胸痛	1		1	2
* 胸部不快感			1	1
倦怠感	2	2	3	7
* 限局性浮腫			1	1
* 口渇			1	1
高熱		1		1
* 死亡		1	1	2
腫脹		2	1	3
* 状態悪化			1	1
* 多臓器不全			2	2
注射部位そう痒感		1	1	2
注射部位紅斑	3	1	2	6
注射部位腫脹	3	3	6	12
注射部位疼痛	1		1	2
熱感		1	2	3
発熱	16	12	33	61
* 歩行障害			1	1
* 末梢性浮腫			1	1
* 無力症		1		1
* 疼痛			1	1
感染症および寄生虫症				
* 胃腸炎			1	1
* 咽頭炎		1		1
* 気管支炎			1	1
* 気管支肺炎		1		1
* 細気管支炎	2			2
* 細菌性肺炎			1	1
* 心内膜炎			1	1
* 髄膜炎	1		3	4
* 带状疱疹	1			1
* 注射部位膿瘍	1			1
脳幹脳炎			1	1
* 敗血症	1			1
* 肺炎	3	1	3	7
* 皮下組織膿瘍	2			2
* 鼻咽頭炎			2	2
* 蜂巣炎	4		1	5
* 無菌性髄膜炎	1	1	1	3
肝胆道系障害				
* ライ症候群			1	1
肝機能異常	3	5	5	13

副反応の種類	副反応の種類別件数			
肝障害	2	1	3	6
* 急性胆嚢炎	1			1
眼障害				
* フォークト・小柳・原田症候群			1	1
ブドウ膜炎	2		1	3
* 眼瞼浮腫		1	1	2
* 結膜浮腫			1	1
* 視力障害			1	1
* 複視		1		1
筋骨格系および結合組織障害				
* リウマチ性多発筋痛	1			1
* 横紋筋融解症			1	1
* 関節炎			3	3
関節痛	1			1
筋肉痛			1	1
* 筋膜炎			1	1
* 筋力低下	1		1	2
* 多発性関節炎	1			1
反応性関節炎			2	2
血液およびリンパ系障害				
リンパ節症			1	1
血小板減少性紫斑病		1		1
自己免疫性血小板減少症			1	1
* 赤芽球癆			1	1
特発性血小板減少性紫斑病	3	4	3	10
* 播種性血管内凝固			1	1
* 白血球減少症			1	1
* 汎血球減少症			1	1
血管障害				
ショック	7	1	6	14
* 壊死性血管炎		1		1
* 血管炎	1	3		4
* 顕微鏡的多発血管炎		3		3
循環虚脱	1			1
神経原性ショック	1		1	2
* 川崎病	1			1
蒼白			1	1
* 側頭動脈炎	2	1		3
* 大動脈炎			1	1
* 潮紅		2		2
低血圧			2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
* アレルギー性肉芽腫性血管炎			1	1
咽頭浮腫			1	1
* 過換気			1	1
間質性肺疾患	4	1	12	17
器質化肺炎			1	1
* 気道浮腫			1	1
* 急性呼吸窮迫症候群			1	1
* 急性呼吸不全	1	1	2	4
* 胸水	1			1
* 胸膜炎	1			1
* 呼吸困難	1	2	5	8
* 誤嚥性肺炎			1	1
口腔咽頭不快感		1		1
喉頭浮腫	1			1
* 上気道の炎症	1			1
* 肺水腫			1	1
喘息	1		5	6
喘鳴		1	1	2
耳および迷路障害				
回転性めまい	1	1	1	3
* 突発難聴			1	1
傷害、中毒および処置合併症				

副反応の種類	副反応の種類別件数			
* 溺水		1		1
心臓障害				
* チアノーゼ			1	1
* 急性心不全			1	1
徐脈	1			1
* 心筋炎		1		1
* 心筋梗塞			1	1
* 心嚢液貯留			1	1
* 心肺停止		2	1	3
* 心不全		1		1
* 僧帽弁閉鎖不全症			1	1
* 動悸			1	1
神経系障害				
* アレルギー性脳炎			1	1
ギラン・バレー症候群	9	10	11	30
* ジスキネジー	1			1
てんかん	1		2	3
てんかん重積状態	1			1
* ミオクローヌス		1		1
ミラー・フィッシャー症候群	1	1	1	3
意識消失	2	1	6	9
意識変容状態		1	4	5
横断性脊髄炎			1	1
* 過眠症		1		1
感覚鈍麻			2	2
急性散在性脳脊髄炎	6	12	15	33
強直性痙攣	1			1
* 筋緊張低下-反応性低下発作			1	1
* 視神経炎	1	1	3	5
視神経脊髄炎			2	2
* 失語症		1	1	2
失神			1	1
失神寸前の状態			2	2
* 小脳性運動失調	2	2		4
* 神経炎			1	1
神経系障害		1		1
脊髄炎	2		1	3
第6脳神経麻痺			1	1
第7脳神経麻痺	3	1	4	8
* 脱髄		2		2
単麻痺		1		1
頭痛	2		4	6
熱性痙攣	1			1
脳炎	3	1	4	8
* 脳血管攣縮			1	1
* 脳梗塞			2	2
* 脳出血		1	1	2
脳症	2		4	6
脳脊髄炎	1			1
浮動性めまい		1	2	3
* 複合性局所疼痛症候群	1			1
片麻痺	1			1
麻痺		3	1	4
末梢性ニューロパチー	1			1
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			4	4
両麻痺			1	1
橈骨神経麻痺			1	1
痙攣	3	4	6	13
腎および尿路障害				
* ネフローゼ症候群	2	1		3
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病性腎炎			1	1
* 血尿			1	1
* 尿閉			1	1
* 排尿困難			1	1

副反応の種類	副反応の種類別件数			
* 慢性糸球体腎炎		1		1
精神障害				
* 異常行動	1			1
* 幻覚			1	1
先天性、家族性および遺伝性障害				
* 脊髄小脳失調症		1		1
代謝および栄養障害				
* ケトアシドーシス			2	2
* 食欲減退		1	2	3
* 脱水			1	1
* 低血糖症			1	1
内分泌障害				
* 亜急性甲状腺炎		1		1
妊娠、産褥および周産期の状態				
* 子宮内胎児死亡			2	2
皮膚および皮下組織障害				
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		1	8	9
* 顔面感覚鈍麻			1	1
血管浮腫			1	1
紅斑	3		2	5
紫斑			1	1
全身性皮疹		3	4	7
* 多汗症			1	1
多形紅斑		1	3	4
中毒性皮疹	2	1	2	5
点状出血			1	1
* 白血球破砕性血管炎	1	2		3
発疹	3	2	1	6
* 汎発性脱毛症		1		1
皮膚腫脹	1			1
* 皮膚粘膜眼症候群			1	1
薬疹	2		1	3
* 冷汗			1	1
蕁麻疹	1	3	10	14
免疫系障害				
アナフィラキシーショック	5	5	9	19
アナフィラキシー反応	4	7	10	21
アナフィラキシー様反応	2	2	4	8
過敏症			2	2
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
臨床検査				
* プロロンビン時間延長			1	1
肝機能検査異常	1		1	2
血圧低下	2	1	3	6
血小板数減少	1	2	1	4
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1		1
* 白血球数減少	1			1
* 白血球数増加			2	2

MedDRA/J Version (14.0)

* :未知の副反応

表 2

皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (平成 15 年～平成 23 年 3 月 31 日)

No.	報告年度	年代	性別	副作用名(PT)	転帰
1	2003	80 代	女性	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快
2	2003	～10 代	男性	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復
3	2004	50 代	女性	スティーブンス・ジョンソン症候群	回復
4	2007	～10 代	男性	スティーブンス・ジョンソン症候群	軽快
5	2010	60 代	女性	皮膚粘膜眼症候群	軽快

血管炎 (平成 15 年～平成 23 年 3 月 31 日)

No.	報告年度	年代	性別	副作用名(PT)	転帰
1	2004	60 代	女性	アレルギー性肉芽腫性血管炎	未回復
2	2005	60 代	男性	血管炎	軽快
3	2005	80 代	女性	顕微鏡的多発血管炎	回復
4	2005	40 代	女性	血管炎	回復

No.	報告年度	年代	性別	副作用名(PT)	転帰
5	2006	50代	女性	脳血管炎	後遺症
6	2006	60代	女性	白血球粉碎性血管炎	軽快
7	2008	70代	女性	側頭動脈炎	不明
8	2008	80代	男性	血管炎	不明
9	2009	60代	女性	側頭動脈炎 顕微鏡的多発血管炎	軽快
10	2009	～10代	女性	白血球粉碎性血管炎	軽快
11	2009	80代	女性	顕微鏡的多発血管炎	不明
12	2009	～10代	女性	壊死性血管炎	軽快
13	2009	60代	女性	アレルギー性肉芽腫性血管炎	未回復
14	2010	60代	女性	大動脈炎	回復

食欲減退（平成15年～平成23年3月31日）

No.	報告年度	年代	性別	副作用名(PT)	転帰
1	2004	70代	女性	食欲減退	軽快
2	2009	30代	男性	食欲減退	不明
3	2010	70代	男性	食欲減退	死亡
4	2010	70代	女性	食欲減退	回復

髄膜炎（平成15年～平成23年3月31日）

No.	報告年度	年代	性別	副作用名(PT)	転帰
1	2004	30代	女性	無菌性髄膜炎	回復
2	2004	50代	男性	無菌性髄膜炎	回復
3	2004	60代	男性	細菌性髄膜炎	死亡
4	2005	30代	男性	髄膜炎	回復
5	2006	10代	男性	無菌性髄膜炎	回復

No.	報告年度	年代	性別	副作用名(PT)	転帰
6	2007	60代	男性	髄膜炎	回復
7	2008	10代	男性	髄膜炎	回復
8	2008	40代	男性	無菌性髄膜炎	軽快
9	2009	30代	男性	無菌性髄膜炎	軽快
10	2010	30代	男性	無菌性髄膜炎	軽快
11	2010	40代	男性	髄膜炎	回復
12	2010	10代	女性	髄膜炎	軽快
13	2010	40代	女性	髄膜炎	未回復