

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 10 月 1 日から 3 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		うち死亡報告数
10/1－ 10/31	150	23	1	15	0
11/1－ 11/30	302	56	6	41	1
12/1－ 12/31	93	16	0	17	0
1/1－ 1/31	8	1	0	2	0
2/1－ 2/29	0	0	0	1	0
3/1－ 3/31	0	0	0	0	0
不明・期間外	1	0	0	7	0
合計	554	96	7	83	1
(報告頻度)	(0.0011%)	(0.00019%)	(0.000014%)	(0.00016%)	(0.000002%)

(注意点)

- ※ 報告頻度 (%) は、平成 23 年 10 月～平成 24 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) 50,325,537 人を基に算出した (平成 24 年 3 月 31 日現在)。
- ※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

(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	95	11	0
11/1－ 11/30	188	29	0
12/1－ 12/31	58	7	0
1/1－ 1/31	2	1	0
2/1－ 2/29	0	0	0
3/1－ 3/31	0	0	0
不明	0	0	0
合計 (報告頻度)	343 (0.0007%)	48 (0.00010%)	0 (0%)

② 医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの (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	55	12	1
11/1－ 11/30	114	27	6
12/1－ 12/31	35	9	0
1/1－ 1/31	6	0	0
2/1－ 2/29	0	0	0
3/1－ 3/31	0	0	0
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	211 (0.0004%)	48 (0.0001%)	7 (0.000014%)

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	291 (52.5%)	41 (49.4%)
女	261 (47.1%) うち妊婦0	39 (47.0%) うち妊婦1
不明	2 (0.4%)	3 (3.6%)

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	263	37	0	28	0
10～19歳	33	4	0	11	0
20～29歳	39	6	0	5	0
30～39歳	38	4	0	10	0
40～49歳	42	5	0	6	0
50～59歳	20	3	0	2	0
60～69歳	35	10	1	3	0
70～79歳	46	11	1	6	1
80歳以上	35	15	5	8	0
不明	3	1	0	4	0
合計	554	96	7	83	1

(参考)

(1) 従来の季節性インフルエンザワクチンの実績

シーズン	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)
2009/2010 (平成 21 年～22 年)	4 1 5 9 万人	1 2 0	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
2008/2009 (平成 20 年～21 年)	4 7 4 0 万人	1 2 1	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

(2) 新型インフルエンザワクチンの実績

(平成 22 年 8 月 25 日調査会資料より)

シーズン	推定接種可能人数 (回分)	副反応報告数	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2009/2010 (平成 21 年 10 月～ 22 年 6 月)	22, 833, 137	2 4 2 8	4 1 6	1 3 3
		(0.01%)	(0.002%)	(0.0006%)

(3) 新型及び季節性インフルエンザワクチンの実績

(平成 23 年 7 月 13 日調査会資料より)

シーズン	推定接種者数	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		うち死亡報告数
2010/2011 (平成 22 年～23 年)	4517.7 万人	6 7 3 (0.001%)	1 2 9 (0.0003%)	1 6 (0.00003%)	9 7 (0.0002%)	6 (0.00001%)

重篤症例一覧
(平成23年10月1日から平成24年3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	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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成23年10月5日	化血研	L62B	無	喘息	喘息	平成23年10月5日	関連有り	重篤	平成23年10月4日	回復
2			平成23年10月11日	化血研	L62C	無	なし	かゆみ出現	平成23年10月11日		重篤		回復
3	10歳未満	男	平成23年10月13日	微研会	HA107D	無	9/27 プレベナー右腕に接種	発熱、発疹、接種部位の腫脹	平成23年10月	関連有り	重篤	平成23年10月19日	回復
4	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE108E	無	あり 平成23年9月27日 日本脳炎初回免疫2回目	血小板減少性紫斑病	平成23年10月24日	評価不能	重篤	平成23年10月28日	軽快
5	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L62A	無	なし	アナフィラキシー様症状	平成23年10月15日		重篤	平成23年10月16日	回復
6	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L71C	無	H23.9.21肺炎球菌ワクチン2回目接種、10/6～鼻汁あり、10/15には軽快していた	クループ性気管支炎	平成23年10月15日	評価不能	重篤	平成23年10月24日	回復
7	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研		無	気管支喘息	アナフィラキシー	平成23年10月19日		重篤	平成23年10月20日	回復
8	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研	L64B	無	長いも、よもぎ、くるみでじんましん 10月14日よりシグレア内	無菌性髄膜炎	平成23年10月20日	評価不能	重篤	平成23年10月26日	軽快
9	60	女	平成23年10月19日	化血研	L62B	無	高脂血症、喘息、突発難聴、骨粗鬆症、子宮平滑筋腫	第3脳神経麻痺	平成23年10月27日	評価不能	重篤	平成24年1月6日	回復
10	10歳未満	女	平成23年10月21日	化血研	L62A	無	兄が急性脳症で死亡	肘を超える局所の腫脹、じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月21日	関連有り	重篤		不明
11	80	男	平成23年10月21日	化血研	L62C	無	なし	意識消失発作	平成23年10月21日	関連有り	重篤	平成23年10月21日	回復
12	30	男	平成23年10月21日	微研会	HA107A	無	なし	全身紅斑	平成23年10月21日		重篤	平成23年11月4日	回復
13	10歳未満	男	平成23年10月22日	微研会		無	なし	接種部の発赤、腕全体の腫脹	平成23年10月23日		重篤	平成23年10月26日	軽快
14	10	女	平成23年10月24日	デンカ	428-A	無	なし	全身症状(発熱、頭痛、関節痛)	平成23年10月24日	関連有り	重篤	平成23年10月27日	軽快
15	80	女	平成23年10月25日	微研会		無	なし	左三叉神経炎、神経痛、左顔面神経不全麻痺、左舌下神経不全	平成23年10月25日	関連有り	重篤		
16	60	女	平成23年10月25日	微研会	HA107C	無	あり 慢性蓄幹 血液近射	横紋筋融解症		関連有り	重篤		
17	60	女	平成23年10月25日	デンカ	430-A	無	なし	血小板減少性紫斑病	平成23年11月2日	関連有り	重篤		軽快
18	70	女	平成23年10月26日	化血研	L69B	無	なし	発熱、肝障害	平成23年10月26日	関連有り	重篤	平成23年11月2日	軽快
19	40	女	平成23年10月27日	化血研	L69A	無	なし	左上肢脱力	平成23年11月2日	評価不能	重篤		未回復
20	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月29日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	回復
21	40	女	平成23年10月29日	微研会	HA107A	無	アレルギー(花粉、喘息)	アナフィラキシー様発作	平成23年11月12日		重篤		
22	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L71A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月31日	関連有り	重篤	平成23年10月31日	軽快
23	70	男	平成23年11月1日	化血研	L63C	無	なし	血小板減少性紫斑病	平成23年11月6日	関連有り	重篤	平成23年12月8日	未回復
24	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L66B	無	あり 23年10月3日 インフルエンザ1回目 ビケンHA108C 0.5	アナフィラキシー	平成23年11月2日	関連有り	重篤	平成23年11月3日	回復
25	10歳未満	男	平成23年11月4日	北里	FB037A	無	なし	喘息発作、じんましん	平成23年11月4日	関連有り	重篤	平成23年11月4日	不明
26	60	男	平成23年11月4日	北里	FM015E	無	関節症性乾癬(プレドニン8mg/日、ネオオラル50mg/日)、ステロイド糖尿病	脳梗塞(右橋)	平成23年11月6日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	未回復
27	10歳未満	女	平成23年11月5日	化血研	L62A	無	なし	蕁麻疹様発赤、喘息様喘赤	平成23年11月5日	関連有り	重篤	平成23年11月6日	軽快
28	40	女	平成23年11月7日	デンカ	431-A	無	あり 以前、中耳炎治療くすり	38℃発熱。体がだるい。体の痛み、さむけ等	平成23年11月8日	関連有り	重篤		
29	10歳未満	男	平成23年11月7日	化血研	L72A	無	あり 1年前の0.2ml接種で発赤(全身に点々と)	アナフィラキシー様発作	平成23年11月7日	関連有り	重篤	平成23年11月11日	回復
30	60	男	平成23年11月8日	化血研	L66B	無	なし 昨年度もインフルエンザワクチン接種したが、副作用はなかった	アナフィラキシー(呼吸困難)	平成23年11月8日	関連有り	重篤	平成23年11月8日	軽快
31	10歳未満	男	平成23年11月8日	微研会	HK07D	無	マイコプラズマ肺炎10月18日	嘔吐、発熱、38.3℃	平成23年11月9日	評価不能	重篤	平成23年11月13日	軽快
32	40	男	平成23年11月8日	デンカ		無		左外転神経麻痺	平成23年11月8日		重篤	平成24年1月31日	軽快
33	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L72B	無		アナフィラキシーショック	平成23年11月9日	関連有り	重篤	平成23年11月9日	回復
34	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L64A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月9日		重篤	平成23年11月10日	軽快
35	80	男	平成23年11月9日	微研会	HA112C	無	(原疾患・合併症)気管支喘息、不整脈(PVC)(既往歴)高血圧、慢性腎臓病	急性散在性脳脊髄炎	平成23年12月7日	関連有り	重篤		未回復
36	30	女	平成23年11月9日	デンカ	427-A	無	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成23年11月25日	関連有り	重篤	平成24年1月24日	回復
37	30	男	平成23年11月11日	デンカ	430-A	無	なし	左握力低下、左前腕しびれ感	平成23年11月12日	関連有り	重篤	平成23年12月1日	未回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
38	10歳未満	男	平成23年11月12日	微研会		無	伝染症膿痂疹、早産、低出生体重児	粘膜疹をともなう紅斑型薬疹	平成23年11月13日		重篤		軽快
39	10	男	平成23年11月14日	化血研	L71B	無	あり てんかん	嘔吐、けいれん	平成23年11月14日	評価不能	重篤	平成23年11月15日	軽快
40	10	女	平成23年11月14日	微研会	HA114A	無	あり 1才時熱性けいれん 以後は6才まで予防薬の使用以降けいれんなし	けいれん	平成23年11月14日	評価不能	重篤	平成23年11月14日	回復
41	10歳未満	男	平成23年11月14日	北里		無	なし	(1)左上腕から背中までの腫脹(2)発疹	(1)平成23年11月14日(2)平成23年11月		重篤	(1)、(2)ともに平成23年11月18日	軽快
42	70	女	平成23年11月14日	デンカ	436-A	無	あり 糖尿病、気管支喘息	急性散在性脱髄性脳脊髄炎	平成23年11月20日	関連有り	重篤		
43	60	女	平成23年11月15日	北里		無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月15日	関連有り	重篤	平成23年11月15日	回復
44	80	女	平成23年11月15日	化血研	L68A	無	胃炎、慢性気管支炎、非定型マイコバクテリア感染	発熱、呼吸困難	平成23年11月15日	関連有り	重篤	平成23年11月19日	回復
45	20	男	平成23年11月15日	微研会	HA107A	無	てんかん発作を平成20年9月20日に起こしたことがある。その後ワクチン接種は毎年しているが発作の再発はなし。服薬状態は	けいれん(2分間)	平成23年11月18日		重篤		
46	60	女	平成23年11月15日	微研会	HA110A	無	なし	じんましん	平成23年11月16日	関連有り	重篤	平成23年11月22日	回復
47	20	男	平成23年11月16日	微研会	HK084	無	あり りんごアレルギー、腹の発赤、口腔、咽頭の腫れ、かゆみ	咳漱、ぜん鳴	平成23年11月16日	関連有り	重篤	平成23年11月17日	軽快
48	10歳未満	男	平成23年11月16日	微研会	HA113A	無	なし	発熱、接種部位腫脹	平成23年11月16日	関連有り	重篤		
49	90	女	平成23年11月16日	デンカ		無	症候性てんかん、認知症	肝障害	平成23年11月25日		重篤	平成23年12月14日	回復
50	60	女	平成23年11月16日	微研会	HA108B	無	なし	蜂窩織炎	平成23年11月19日	関連有り	重篤	平成23年12月5日	回復
51	20	女	平成23年11月17日	化血研	L67A	無	あり 果物(キウイ、りんご)	嘔吐	平成23年11月17日	評価不能	重篤		
52	70	男	平成23年11月17日	微研会		無	なし	発赤発疹、呼吸苦	平成23年11月17日	関連有り	重篤	平成23年11月17日	軽快
53	80	女	平成23年11月17日	微研会	HA110A	無	なし	けいれん	平成23年11月17日	評価不能	重篤	平成23年12月16日	回復
54	50	男	平成23年11月17日	デンカ	438-A	無	なし	亜急性甲状腺炎	平成23年11月23日	評価不能	重篤	平成23年12月5日	未回復
55	60	女	平成23年11月18日	北里	FB038C	無	慢性腎不全(透析中)、DM	アレルギー?	平成23年11月18日	評価不能	重篤	平成23年11月26日	軽快
56	20	女	平成23年11月18日	化血研	L75A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月18日	関連有り	重篤	平成23年11月18日	軽快
57	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA113B	無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月18日	関連有り	重篤	平成23年11月19日	回復
58	70	男	平成23年11月19日	微研会	HA114B	無	なし	発疹	平成23年11月19日	関連有り	重篤	平成23年11月23日	軽快
59	10歳未満	男	平成23年11月21日	化血研	L75B	無	あり 数年前までカゼ症候群。罹患で喘息発作(気管支喘息様)が出た。はしかに3年間 インフルエンザワクチンを連続して受診しており何も副作用はな	アナフィラキシー	平成23年11月21日	関連有り	重篤	平成23年11月	軽快
60	30	女	平成23年11月21日	化血研	L73B	無	なし	注射部位不快感、注射部位そう痒感、異常感、薬疹、悪心、発熱	平成23年11月22日	関連有り	重篤	平成23年11月29日	回復
61	80	女	平成23年11月22日	デンカ	431-A	無	あり 高血圧症内服治療中。入院歴なし。	薬物性ショック	平成23年11月23日	関連有り	重篤	平成23年11月29日	軽快
62	10歳未満	男	平成23年11月22日	デンカ	437-A	無	あり 分娩時、仮死あり	痙攣重積	平成23年11月22日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	回復
63	70	男	平成23年11月24日	デンカ	440-B	無	なし	意識消失	平成23年11月24日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	回復
64	70	女	平成23年11月24日	化血研	L76A	無	なし	スティーブンスジョンソン症候群(Stevens-Johnson)	平成23年11月25日	関連有り	重篤		
65	10歳未満	男	平成23年11月25日	デンカ	442-A	無	なし	けいれん重積(無熱)	平成23年11月26日	評価不能	重篤	平成23年12月2日	回復
66	10歳未満	男	平成23年11月26日	微研会	HA113D	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月26日	関連有り	重篤	平成23年11月27日	回復
67	10歳未満	男	平成23年11月26日	化血研	L70C	無	なし	腫脹、咳漱、合併水痘、発赤	平成23年11月26日		重篤		
68	90	女	平成23年11月28日	微研会	HK08A	無	なし	発熱、食思不振	平成23年11月28日	評価不能	重篤	平成23年12月7日	軽快
69	90	女	平成23年11月28日	微研会	HK08A	無	なし	発熱、食思不振	平成23年11月29日	評価不能	重篤	平成23年12月7日	未回復
70	10歳未満	男	平成23年11月28日	化血研	L69B	無	あり 23年11月7日 インフルエンザワクチン0.5ml 1回目接種(化血研 L65C)	急性散在性脳脊髄炎	平成23年12月12日		重篤	平成24年1月21日	回復
71	10歳未満	男	平成23年11月28日	化血研	L69B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月28日	関連有り	重篤	平成23年11月28日	回復
72	20	女	平成23年11月30日	微研会	HA111D	無	なし	意識消失、転倒	平成23年11月30日	関連有り	重篤	平成23年11月30日	回復
73	10歳未満	男	平成23年12月2日	デンカ		無	なし	発熱、左上肢全体の発赤、腫脹	平成23年12月2日		重篤	平成23年12月6日	軽快
74	50	男	平成23年12月5日	微研会	HA108D	無	なし	左肩甲上神経障害	平成23年12月8日	関連有り	重篤		
75	70	男	平成23年12月5日	微研会	HA108E	無	なし	高熱、急性肺炎	平成23年12月5日	評価不能	重篤	平成24年1月30日	未回復
76	10歳未満	女	平成23年12月6日	化血研	L77C	無	なし	アナフィラキシー	平成23年12月6日	関連有り	重篤	平成23年12月6日	軽快
77	50	女	平成23年12月6日	デンカ	440-B	無	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成23年12月15日	関連有り	重篤		未回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
78	10歳未満	男	平成23年12月8日	化血研	L78A		あり 気管支ぜんそくでホクナリンテープ(1)1枚1×1 シングレア細粒4mg1×1使用中 H18～H22当院でインフルエンザワクチン施行、副反応なし	注射部位硬結、注射部位紅斑、注射部位熱感、嘔吐	平成23年12月8日	関連有り	重篤	平成23年12月14日	回復
79	20	男	平成23年12月8日	化血研	L75C	無	なし	一次性ショック	平成23年12月8日	評価不能	重篤	平成23年12月9日	回復
80	10歳未満	男	平成23年12月9日	不明		無	なし	発熱	平成23年12月15日	評価不能	重篤		
81	10歳未満	男	平成23年12月10日	微研会	HA122A	無	なし	血管迷走神経反射(疑い)、意識消失発作、ショック状態	平成23年12月10日	評価不能	重篤	平成23年12月10日	回復
82	10歳未満	男	平成23年12月13日	デンカ	440-B	無	なし	左上腕前腕腫脹	平成23年12月14日	関連有り	重篤		
83	10	男	平成23年12月16日	北里	FB038B	無	現疾患・合併症 急性散在性脳脊髄炎 既往歴 1 緑内障、2 爪黒色腺	急性散在性脳脊髄炎	平成24年1月9日		重篤		軽快
84	10歳未満	女	平成23年12月20日	デンカ	447-A	無	接種医と連絡がとれず不明	右腕蜂巣炎	平成23年12月20日	関連有り	重篤		
85	80	女	平成23年12月20日	微研会	HA111D	無	なし	血小板減少性紫斑病	平成23年12月30日	関連有り	重篤		
86	70	男	平成23年12月20日	微研会	HA111E	無	なし	急性間質性肺炎、特発性血小板減少症、倦怠感	平成24年1月10日	評価不能	重篤		不明
87	10歳未満	男	平成23年12月27日	微研会		無	なし	FC(熱性けいれん)	平成23年12月27日		重篤		回復
88	10歳未満	男	平成23年12月28日	化血研	L77A	無	なし	急性脳炎(急性辺縁系脳炎もしくは難治頻回部分発作重積型急性脳炎)	平成23年1月4日	評価不能	重篤	平成24年2月3日	未回復
89	70	女	平成24年1月23日	デンカ	444-B	無	なし	局所の異常腫脹	平成24年1月24日	関連有り	重篤	平成24年2月15日	軽快

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧
(平成23年10月1日から平成24年3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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男性	平成23年10月3日	化血研	L62A		ネフローゼ症候群	アナフィラキシーショック	重篤	平成23年10月4日	回復
2	10歳未満	女性	平成23年10月7日	微研会	HA107C			ショック	重篤	平成23年10月7日	回復
3	30	女性	平成23年10月12日	化血研				神経系障害	重篤		軽快
4	20	女性	平成23年10月17日	微研会	HA108C		アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎	単麻痺、倦怠感、背部痛	重篤	平成23年10月18日	後遺症(症状 右下肢違和感、 神経痛)
5	10歳未満	男性	平成23年10月18日	化血研	L62C			ネフローゼ症候群	重篤	平成23年11月8日	軽快
6	10歳未満	男性	平成23年10月18日	微研会	HA107E			胸痛、腋窩痛、注射部位紅斑、 注射部位熱感	重篤	平成23年11月18日	不明
7	10歳未満	男性	平成23年10月19日	化血研	L64A		食物アレルギー、マイコプラズマ感 染、気管支炎	アナフィラキシー様反応	重篤	平成23年10月20日	軽快
8	10歳未満	女性	平成23年10月19日	化血研				髄膜炎	重篤	平成23年10月26日	回復
9	80	男性	平成23年10月21日	化血研	L62C			意識消失	重篤	平成23年10月22日	回復
10	10	女性	平成23年10月24日	デンカ				発熱、頭痛、関節痛	重篤	平成23年10月27日	軽快
11	40	女性	平成23年10月26日	微研会	HA110B			筋肉痛、血小板数減少、白血球 数減少、発熱、無力症	重篤	平成23年11月4日	軽快
12	10歳未満	男性	平成23年10月28日	化血研	L71A			アナフィラキシー反応	重篤	平成23年10月29日	回復
13	30	女性	平成23年10月31日	微研会	HA108E			ギラン・バレー症候群	重篤		未回復
14	70	女性	平成23年10月31日	化血研	L65A		高血圧、高脂血症、糖尿病	汎血球減少症	重篤		
15	10歳未満	男性	平成23年11月1日	化血研	L70C		食物アレルギー	リンパ節症、口唇浮腫、発熱、 蕁麻疹	重篤	平成23年11月4日	軽快
16	10歳未満	男性	平成23年11月1日	化血研	L70B			注射部位紅斑、注射部位腫脹	重篤	平成23年11月4日	軽快
17	10歳未満	男性	平成23年11月2日	化血研	L70B		喘息、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	重篤	平成23年11月3日	回復
18	40	女性	平成23年11月2日	化血研	L78B			子宮内胎児死亡	重篤	平成23年11月7日	回復
19	10歳未満	男性	平成23年11月4日	化血研	L72A			アナフィラキシー反応	重篤	平成23年11月5日	回復
20	60	女性	平成23年11月5日	微研会	HK07B			C-反応性蛋白増加、白血球数 増加、発熱、悪寒	重篤	平成23年11月22日	回復
21	80	男性	平成23年11月5日	微研会	HA107E		うっ血性心不全、急性心筋梗塞、心 筋梗塞、糖尿病	肺炎、肺泡出血、鼻出血	重篤	平成24年1月27日	軽快
22	30	男性	平成23年11月5日	微研会	HA110E			感覚鈍麻、倦怠感	重篤		未回復
23	10	男性	平成23年11月7日	化血研	L74C			紫斑、紅斑、発熱	重篤	平成23年11月12日	回復
24		男性	平成23年11月7日	化血研			頭痛	四肢痛、発熱、C-反応性蛋白増 加	重篤		不明
25	30	女性	平成23年11月7日	化血研			バセドウ病、子宮内膜症、虫垂炎	脊椎炎	重篤	平成23年12月5日	回復
26	70	女性	平成23年11月7日	化血研	L66A			急性心不全	重篤		不明
27	80	女性	平成23年11月7日	北里	FB034A			C型肝炎 間質性肺疾患	重篤		未回復
28	80	女性	平成23年11月7日	デンカ			トクソプラズマ症、高血圧、慢性心不 全、慢性腎不全	急性腎不全、好酸球性蜂巣炎、 接触性皮膚炎	重篤		後遺症(症状)
29	80	女性	平成23年11月8日	化血研	L64C		甲状腺機能低下症、高血圧、高脂血 症、腰部脊柱管狭窄症、骨粗鬆症、 アトピー性皮膚炎	薬疹	重篤	平成23年11月22日	回復
30	30	女性	平成23年11月8日	微研会	HA107E		金属アレルギー	感覚鈍麻、倦怠感、浮動性めま い、血圧低下、小脳性運動失 調、頭痛、悪心	重篤		未回復
31	10	女性	平成23年11月10日	北里	FB038D			肺炎	重篤	平成23年11月15日	回復
32		女性	平成23年11月10日	化血研	L65C			発疹、発熱	重篤	平成23年11月16日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患・他の予防接種など	副反応名	重篤度	転帰日	転帰内容
33	10	男性	平成23年11月11日	微研会			喘息	意識変容状態、眼痛、四肢不全麻痺、霧視	重篤	平成23年12月13日	軽快
34	40	女性	平成23年11月11日	微研会	HA108A			脳炎、発熱	重篤	平成23年11月22日	回復
35	10歳未満	男性	平成23年11月12日	デンカ			膿痂疹	発疹	重篤	平成23年11月18日	回復
36	10歳未満	男性	平成23年11月12日	化血研			膿痂疹	発疹	重篤	平成23年11月18日	回復
37	10歳未満	女性	平成23年11月12日	微研会	HA113E			特発性血小板減少性紫斑病	重篤		未回復
38	10歳未満	男性	平成23年11月14日	化血研	L68B		ロタウイルス胃腸炎、手足口病、大腸菌性胃腸炎	アナフィラキシー反応	重篤	平成23年11月14日	回復
39	40	女性	平成23年11月14日	化血研	L75A		高血圧、糖尿病	急性散在性脳脊髄炎	重篤	平成23年12月9日	軽快
40	30	女性	平成23年11月15日	微研会	HA113E		アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー様ショック	重篤	平成23年11月16日	回復
41	20	男性	平成23年11月15日	微研会	HA114C			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	重篤	平成23年12月9日	回復
42	10歳未満	女性	平成23年11月16日	化血研	L48B			アナフィラキシー反応	重篤	平成23年11月16日	回復
43	30	女性	平成23年11月16日	デンカ				多形紅斑	重篤	平成23年12月15日	軽快
44	40	男性	平成23年11月16日	微研会	HK08B		アトピー性皮膚炎、気管支炎	水痘、関節痛、口腔咽頭痛	重篤		不明
45	20	女性	平成23年11月17日	北里	FM015D			てんかん、過敏症	重篤	平成23年11月17日	回復
46	10	男性	平成23年11月17日	微研会	HA110B		食物アレルギー、熱性痙攣	痙攣	重篤		回復
47	10歳未満	女性	平成23年11月17日	微研会	HA113A			急性散在性脳脊髄炎	重篤	平成23年12月19日	回復
48	40	男性	平成23年11月18日	化血研	L86A			急性汎発性発疹性膿胞症	重篤	平成24年1月13日	軽快
49	20	女性	平成23年11月18日	微研会				発熱、多形紅斑、口腔咽頭痛、咳嗽	重篤	平成23年12月2日	軽快
50	10	男性	平成23年11月19日	化血研				脳神経麻痺	重篤	平成23年12月28日	軽快
51	10	男性	平成23年11月21日	化血研	L68C		足骨折、過敏症、咽頭炎	注射部位壊死	重篤		後遺症(症状皮膚潰瘍、瘢痕)
52	10歳未満	女性	平成23年11月22日	化血研				急性散在性脳脊髄炎	重篤	平成24年1月	回復
53	20	男性	平成23年11月24日	化血研	L68B			ギラン・バレー症候群	重篤		不明
54	50	男性	平成23年11月29日	化血研	L77A		感情障害、糖尿病、統合失調症	筋力低下	重篤	平成23年11月30日	回復
55	60	女性	平成23年12月1日	デンカ			子宮頸部癌	肝機能異常	重篤	平成23年12月21日	軽快
56	10歳未満	男性	平成23年12月2日	デンカ			ムンプス	紅斑、注射部位そう痒感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	重篤	平成23年12月6日	軽快
57	80	女性	平成23年12月2日	微研会	HK08A			第7脳神経麻痺	重篤		未回復
58	10歳未満	男性	平成23年12月5日	化血研				ギラン・バレー症候群	重篤		軽快
59	80	女性	平成23年12月7日	デンカ			高血圧、骨粗鬆症、認知症、慢性糸球体腎炎、膀胱炎	急性肝炎	重篤	平成24年1月14日	回復
60	60	男性	平成23年12月10日	デンカ			アルコール性肝炎、アルコール中毒、ビタミン欠乏症、横紋筋融解症、高血圧、背部痛、喘息、横紋筋融解症、動物アレルギー	髄膜炎、横紋筋融解症	重篤	平成24年1月4日	軽快
61	10歳未満	男性	平成23年12月10日	化血研	L77B		喘息	アナフィラキシー	重篤	平成23年12月11日	回復
62	10歳未満	男性	平成23年12月13日	化血研	L69C		ネフローゼ症候群	アナフィラキシー反応	重篤	平成23年12月16日	軽快
63	10歳未満	男性	平成23年12月19日	化血研	L81A			咳嗽、口腔咽頭不快感	重篤	平成23年12月19日	回復
64	10歳未満	男性	平成23年12月19日	微研会	HA109A		てんかん、脳性麻痺	肝機能異常	重篤		未回復
65	10歳未満	女性	平成23年12月19日	デンカ				急性散在性脳脊髄炎	重篤		回復
66	30	女性	平成23年12月20日	化血研	L77B		アレルギー性鼻炎	アナフィラキシー様反応	重篤	平成24年2月3日	軽快
67	10	男性	平成23年12月26日	北里	FB039A			アナフィラキシー様反応	重篤	平成23年12月26日	回復
68	10歳未満	男性	平成23年12月28日	化血研	L77A			発熱、脳炎	重篤	平成24年1月	未回復
69	90	女性	平成23年12月28日	微研会	HA112C		心筋梗塞	間質性肺疾患	重篤		未回復
70	10歳未満	女性	平成23年12月29日	化血研	L81A			全身紅斑、喘鳴	重篤	平成23年12月29日	回復
71	10	女性	平成24年1月23日	デンカ				ギラン・バレー症候群	重篤	平成24年2月8日	軽快
72	10歳未満	男性	平成24年1月30日	微研会	HA111D			強直性痙攣、咽頭紅斑、発熱	重篤	平成24年2月1日	回復
73	30	女性	平成24年2月1日	微研会				痙攣	重篤		未回復
74	10		平成23年10月	化血研				急性散在性脳脊髄炎	重篤		不明

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患・他の予防接種など	副反応名	重篤度	転帰日	転帰内容
75	30	女性	平成23年12月	微研会				ギラン・バレー症候群	重篤		不明
76	70	男性		北里				リウマチ性多発筋痛	重篤		不明
77	70	男性		デンカ				リウマチ性多発筋痛	重篤		不明
78	70	男性		化血研				リウマチ性多発筋痛	重篤		不明
79		男性		北里			感音性難聴	感音性難聴	重篤		不明
80	50	男性		北里				1型糖尿病	重篤		不明
81				デンカ				ギラン・バレー症候群	重篤		不明
82	10			デンカ				急性散在性脳脊髄炎	重篤		不明

※死亡症例を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

2011-2012 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧
(平成 24 年 5 月 21 日までの報告分)

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	調査会評価日等
1	90代・女	子宮筋腫、胃カルテノイドのため胃全摘出、イレウス、肺塞栓症、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症、肺塞栓後反復性肺炎	接種3日後に重篤肺炎にて死亡	微研会 HE28A	評価不能	平成24年1月 16日
2	70代・女	肺癌、背部痛、不安障害、変形性脊椎症	接種8時間後に浴槽にて死亡	化血研 L63B	因果関係は極めて低い	平成24年1月 16日
3	90代・女	多発性脳梗塞、誤嚥性肺炎	接種翌日、喀痰誤嚥による窒息にて死亡	微研会 HA112E	不明	平成24年1月 16日
4	90代・女	虚血性心疾患、右第10,11肋骨骨折、肺挫傷、右血胸、変形性関節症、高血圧	接種3時間30分後、突然心肺停止。5時間後死亡。死因は虚血性心疾患と推定される。	微研会 HA110D	評価不能	平成24年1月 16日
5	80代・男	C型肝炎、脳出血、慢性気管支炎	ワクチン接種2日後、熱発し抗菌薬を投与開始。接種3日後、肺炎と診断され、その後酸素吸入を開始するも接種5日後死亡。	北里 FB037B	評価不能	平成24年1月 16日
6	80代・女	胃潰瘍、肺炎、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、不安障害、洞不全症候群	ワクチン接種日より発熱。重症肺炎の診断で加療するも接種7日後死亡。	デンカ 430-A	関連無し	平成24年1月 16日
7	60代・女	自己免疫性胆管炎、気管支喘息、左乳がん術後、高血圧、胃潰瘍	ワクチン接種5日後、感染性心内膜炎を発現。接種15日後死亡。	微研会 HA27A	評価不能	平成24年1月 16日
8	70代・男	高血圧、高尿酸血症、胃食道逆流性疾患、鼻炎	ワクチン接種3日後、発熱、咳嗽発現。接種11日後に両肺に浸潤影を認める。接種26日後に間質性肺炎の憎悪を認め、接種42日後呼吸状態の悪化により死亡。	微研会 HK08B	評価不能	

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	調査会評価日等
9	70代・男	狭心症、2型糖尿病	ワクチン接種32日後咳嗽が発現。接種42日後、間質性肺炎、血小板減少を認める。接種67日後呼吸状態の悪化により死亡。	微研会 HA111E	確認中	（報告日：4月 26日）

(症例7)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。気管支喘息（平成14年～）、原発性胆汁性肝硬変（平成15年～）、自己免疫性胆管炎、高血圧、胃潰瘍の基礎疾患を有する患者。

11月10日午後4時頃 インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温は36.5℃であったが、やや熱っぽいとの訴えあり。接種直後は特段の問題は認められなかった。

11月12日頃、全身倦怠感、眠気、食欲不振、ふらつきが出現。

11月15日、呼吸苦を訴え接種医療機関を受診。軽度の酸素欠乏症を認めたが、酸素投与で速やかに改善した。また、見当識障害、右下肢脱力を認めたため、MRIを実施。MRI結果で右大脳基底核、視床下部の広範囲に脳梗塞の多発を認め、心原性を疑い心電図、心エコーを実施した。心電図は問題なし、心エコーにて僧帽弁後尖に高輝度領域を認めた。開放制限、左心室流路に乱流flowあり。感染性心内膜炎、心原性多発脳梗塞の診断で注射用ベンジルペニシリンカリウム、ゲンタマイシン硫酸塩注射液の投与を開始した。DIC状態あり、心不全兆候なし、全身状態は極めて不良。呼吸苦、下肢脱力、意識レベルの低下(E4B4M6)、血圧129/57mmHg、体温36.2度、心拍数80/min、SpO₂100%(2L)、呼吸数40/min、AST77U/L、LDH319U/L、CK183U/L、BUN38mg/dL、Cre0.87mg/dL、WBC14,200/μL、Hb9.7g/dL、PLT18.8万/μL、CRP24.1mg/dLであった。胸聴診では両肺に喘鳴を認め、心雑音はレバインⅢ度で収縮期雑音を認めた。弁膜症が以前からあったのかは不明。血液培養にて *Staphylococcus simulans*、*Viridans Streptococcus G* の検出あり。

11月17日、E3V1M5。血圧113/80mmHg。右下肢は膝を立てることが困難で足を動かさない状態、体重をささえられない状態であった。エダラボン注射剤の投与を開始した（24日まで継続）。

11月18日、見当識障害、右下肢脱力、黄疸、胸部雑音（レバイン分類第Ⅲ度）、左心肥大、呼吸性アルカローシスを認めた。瞳孔不同なし。血圧130/57mmHg、心拍数82/min、BUN38mg/dL、BNP4885pg/mL、CRP24mg/dL、D-ダイマー7.8μg/mL、FDP25.1μg/mLであった。心電図結果では、V5、V6にST-T低下を認め、心エコーでは僧帽弁に高輝度領域、流出に乱流flowを認めた。胸部レントゲン検査にて、CTR71%であった。握力に左右差ないが、全体として弱かった。

11月19日、収縮期血圧90～100mmHg、右上肢は手を動かせる程度、左上肢は前腕の可動が可能な状態であった。発語なし。

11月20日、収縮期血圧100-130mmHg、心拍数 60-80/min、SpO₂ 90% (カヌラ 1L)、黒色便を認めた。呼びかけに開眼し、眼で追うことができる。発語なし。発音あり。

11月21日、E4V1M4 コミュニケーション困難。収縮期血圧 90台mmHg、心拍数 80-100/min、心房細動、両側下肺野呼吸音減弱を認めた。血液培養にて、*Staphylococcus simulans*の検出(11月15日採血分)があるが、明確な感染巣は不明のため、口腔内感染症の有無を調べるため歯科口腔外科を受診。視診診察のみでは心内膜炎を引き起こすような感染巣は認められなかったが、左下3番が重度歯周病で、他の歯牙に歯石の付着があり、入院時より抗生剤投与を継続していることから、入院時には歯肉等に炎症所見を認めた可能性があった。

11月22日午後11時30分 状態悪化。頻拍呼吸が出現し、血圧 80mmHg、SpO₂ 89~91%と低下を認めた。

11月23日午前0時、酸素を3Lに増量するもSpO₂は改善せず。午前1時45分フロセミド、カルペリチドを投与した。収縮期血圧 160mmHg、心拍数 130台/min、SpO₂ 94%(カヌラ 3L)であった。午前2時、開眼有り。意識レベルが回復するも、努力呼吸のためマスクへ変更した。午前3時30分、心電図にて心房細動を8発認めた。冷汗著明、血圧 110mmHg、心拍数 140/min、SpO₂ 90% (マスク 5L)、血液ガス結果では、pO₂ 66.8mmHg、pCO₂ 29.4mmHg、pH 7.17であった。ベラパミル塩酸塩、炭酸水素ナトリウムを投与し、サルブタモール硫酸塩の吸入を開始した。午前5時、洞調律に回復し、努力呼吸も消失した。午前5時30分、リザーバーマスクに変更しSpO₂ 95~97%に上昇した。

11月24日JCS3。シベンゾリンコハク酸塩、ベラパミル塩酸塩を投与した。

11月25日午前5時、心拍数60~80/minに低下した。脈圧弱く血圧測定不能だった。午前5時20分、心静止のため、ショックを行えず心臓マッサージを開始。5時37分心室細動のため、除細動を行うも心拍は再開せず。エピネフリン、硫酸アトロピン投与、気管内挿管等の心肺蘇生処置を実施するも、午前7時10分死亡した。

死因は、感染性心内膜炎とされた。発現時、大動脈弁閉鎖不全症、僧帽弁狭窄を認めているが、発現前に心臓の検査は実施していない。

解剖は実施されていない。

- (2) 接種されたワクチンについて
微研会 HE27A
- (3) 接種時までの治療等の状況

テオフィリン、ウルソデオキシコール酸、オルメサルタンメドキシミル、アゼルニジピン、オメプラゾールを服用していた。

平成 14 年に、抗ミトコンドリア抗体陽性(×80)であったが、平成 23 年陰性化した。肝生検は実施していない。

平成 11 年に、乳癌にて単純乳房切除術、腋窩リンパ節郭清を実施。Stage は不明。平成 23 年 10 月 17 日、食欲不振あり。血圧 125/71mmHg。腹部超音波検査にて、辺縁鈍、表面凹凸、左葉腫大あり。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

自己免疫性胆管炎で易感染性状態の患者。ワクチン接種は 70%イソプロパノールで通常に皮膚消毒しており接種手技やワクチンそのものが心内膜炎を発症させた可能性は極めて低い。11 月 21 日の歯科口腔外科の所見のように歯周病があり、歯周病菌は同定されていないが 11 月 15 日の動脈血培養で *Viridans Streptococcus G* が検出されており歯周病により感染性心内膜炎、心原性脳梗塞が発症した可能性が高く、その要因としてワクチン接種も一部関連したものとする。

3. 専門家の意見

○A 先生：死因と診断された感染性心内膜炎とインフルエンザワクチンとの因果関係を示唆するような所見はなさそう。心内膜炎の感染源は主治医から歯周病の疑いありとコメントされている。

○B 先生：全経過は感染性心内膜炎、脳塞栓でありワクチン接種の影響による発症は考えられない。

○C 先生：血液培養から *staphylococcus* が証明され細菌性心内膜炎があつて、多発性の脳梗塞をきたし死亡したと考える。ADEM は画像所見から否定できる。GBS も臨床症状、検査所見から否定できる。ワクチンとの因果関係は不明。

(症例8)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。高血圧（平成5年～）、高尿酸血症（平成5年～）、胃食道逆流性疾患（平成18年～）、鼻炎の基礎疾患を有する患者。

平成23年11月18日、インフルエンザHAワクチンを接種。

11月21日、37℃前半の発熱、咳嗽が出現。朝には橙色の痰も認めた。自宅にあった解熱剤を使用し様子を見ていたが、改善せず。11月29日、接種病院を受診。胸部レントゲン検査にて両肺に浸潤影を認めたため入院。入院時、体温38.8度、心拍数 101/分、血圧 147/101mmHg、赤血球 $373 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、白血球 $11100/\text{mm}^3$ 、Hb 12.0 g/dL、CRP 10.63mg/dL、KL-6 213.1U/mLであった。薬剤性を含めた間質性肺炎、感染性肺炎の両方の可能性があるため、まずセフトリアキソンナトリウムを開始しメロペネムに切り替えるも、12月5日、胸部レントゲン検査で明らかな浸潤影の悪化を認めた。血液検査結果は赤血球 $337 \times 10^4/\text{mm}^3$ 、白血球 $17700/\text{mm}^3$ 、ALP 539IU/L、CRP 18.51mg/dL、KL-6 216.6U/mLであった。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1000mgによるステロイドパルス療法、シベレスタットナトリウム持続点滴、酸素療法と非侵襲的陽圧換気を施行。しかし経時的に酸素化・画像が悪化し、12月6日、挿管し人工呼吸管理となる。血液吸着2日、エンドキサンプルス療法も施行し、ステロイドパルス後メチルプレドニゾロン80mgからの維持投与とした。12月10日、血液検査結果は、KL-6 524.6 U/mLであった。12月12日、胸部レントゲン検査結果および酸素化は改善傾向を認めた。しかし、血液検査にてアルブミン1台後半のため、アルブミン製剤を輸注するも低蛋白血症が進行し、全身の浮腫も出現。12月14日、再度画像が悪化し、CT検査結果でも間質性肺炎の再増悪と低蛋白血症による肺水腫を認め、ステロイドパルス療法を再度施行し、画像上の軽度改善を認めた。12月20日、気管切開術を施行した。12月24日頃より、十分な高カロリー輸液と頻回のアルブミン製剤を輸注にもかかわらず進行する低蛋白血症のため全身浮腫が著明となった。血液検査結果は、白血球 $11500/\text{mm}^3$ 、ヘモグロビン 10.4g/dL、尿素窒素 35.8mg/dL、クレアチニン 0.74mg/dLであった。12月26日の血液検査結果は、KL-6 1369.8U/mLであった。12月28日、酸素化は保たれているものの胸部レントゲン検査で徐々に画像が悪化し始め、2回目のエンドキサンプルスを再度施行した。12月29日、夕方より酸素化が徐々に悪化。12月30日、呼吸性アシドーシスとなり、腎機能障害も急激に進み、高カリウムも併発。血液検査結果は、白血球 $23500/\text{mm}^3$ 、ヘモグロビン 9.1g/dL、AST 55IU/L、ALT 89IU/L、尿素窒素 63.2mg/dL、クレア

チニン 1.49mg/dLであった。DICからと思われる気道出血を併発しており、再度のステロイドパルス療法を施行するも、16時10分死亡された。

インフルエンザHAワクチンのDLST結果は陰性であった。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HK08B

(3) 接種時までの治療等の状況

カンデサルタンシレキセチル、アロプリノール、ドキサゾシンメシル酸塩、モサプリドクエン酸塩水和物、ランソプラゾールを服用していた。

2011年2月25日、感冒からの喘息症状を認め、接種病院を受診。胸部X線・CTで異常は認められず、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル、プレドニゾロン、プラシルカスト水和物を服用し症状は1カ月程度で完治した。

2011年7月19日、再度感冒からの喘息症状で接種病院を再受診。胸部X線は施行せず、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル、プラシルカスト水和物、クラリスロマイシン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩、コデインリン酸塩を服用し症状は改善。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

抗生剤への反応がないことから感染は否定的で、診断は間質性肺炎。2011年2月25日の時点において当科で撮影していた胸部X線・CTにて既存の間質性肺炎の所見が全く見当たらないことから、陰影の出現は2月25日～11月29日の間と思われるが、陰影の性状からは比較的急性経過の間質性肺炎と考えられる。症状の発現が2011年11月18日のワクチン接種後11月21日頃からであり、インフルエンザHAワクチンのDLSTは陰性であるものの、DLSTの薬剤性間質性肺炎の診断能は確実なものではなく否定するものではないことから、インフルエンザワクチン薬が原因の間質性肺炎である可能性は高いと考える。その他の被疑薬としてランソプラゾール他数剤がある。3カ月前からジェネリックに切り替えとなっているため関与の可能性は否定できないが、先発品の各々の薬剤に関する間質性肺炎の報告についてはあっても<0.1%か報告なしであり、可能性は少ないと思われる。ランソプラゾール・ブロプレス®のDLSTも陰性であった。

3. 専門家の意見

○A 先生：

肺炎及び抗生剤による間質性肺炎の合併と思われるが、タイミングから云って、ワクチンの関与も否定はできない。

○B 先生：

診断:ALI/ARDS (acute lung injury/acute respiratory distress syndrome)

所見:高血圧症、高尿酸血症、食道・胃逆流疾患、鼻炎を有する 70 歳代男性。2006 年 4 月 14 日の胸部 CT では右胸膜の肥厚像と右 S1 の牽引像、左 S9 の淡い結節性変化を認めるが活動性所見に乏しい。また、長期喫煙歴を思わせる気腫状変化も認めない。2011 年 11 月 18 日にインフルエンザ HA ワクチン接種、11 月 21 日発熱と咳嗽、燈色の痰が出現したために解熱薬内服するも改善せず。11 月 29 日にワクチンを接種した病院を受診したところ、薬剤性肺炎または(感染性)肺炎の診断で入院、セフトリアキソン、メロペネムの抗菌薬、メチルプレドニゾロン、シクロフォスファミド、シベレスタットナトリウムの投与を受けた。12 月 6 日、呼吸不全悪化に伴い人工呼吸器管理、ステロイドパルス療法、血液吸着、エンドキサンパルス療法を施行するも改善無く、DIC を伴って 12 月 30 日に死亡。

本経過を詳細に観察すると、11 月 29 日の胸部 CT で両側下葉の胸膜に接して汎小葉性にスリガラス陰影があり、一部は牽引性の気管支拡張像を伴っている。また、この陰影は荷重がかかっている背側に強い。以後、12 月 5 日にはこの所見が広範に及び、人工呼吸器装着後の 12 月 14 日に至っても病勢が衰える気配はない。とくに 12 月 14 日には病変は全肺野に及ぶものの商像所見は多彩である。胸部 X 線所見では、終末期に顕著な肺容積の減少を認める。以上の経過は、(細菌感染などの直接肺傷害に対する)薬剤関連性などの間接肺傷害に伴う ALI/ARDS の浸出期→器質化期→線維化期の経過として矛盾しない。ただし、このような薬剤関連 DAD(diffuse alveolar damage)に関連する報告は、MTX、GEM、Vincaalkaloids などの抗腫瘍薬、aspirin などの NSAIDs、小柴胡湯などの漢方製剤などの他、BCG や血液製剤などがみられるが、ワクチンに関連した報告は無い。また、薬剤性肺障害の DLST 陽性率は 20~86%程度と幅があり、DLST が陰性だからと言って必ずしも原因薬剤から除外できるものではない。

なお、本例をさらに詳細に検討するには、重症細菌感染にともなう敗血症性 ARDS を除外するための血液培養所見や血清プロカルシトニン値の推移、といった情報が必要である。

ワクチン接種との因果関係については時間経過から薬剤関連性

ALI/ARDS の可能性は否定できないが、その原因としてインフルエンザワクチン以外にも、感冒症状の際に内服した解熱薬があげられる。

○C 先生：

2011 年 2 月 25 日の胸部 CT にて、既存の肺疾患を認めないこと、併用薬について、ジェネリックへの変更は行われたものの、薬剤性肺障害を起こす可能性の低い薬剤であり、投与期間も長期に渡っているため、間質性肺疾患の原因として考えにくいこと、ワクチン投与と間質性肺疾患発症のタイミングから、間質性肺疾患については、ワクチンとの因果関係を否定できない。その他の副作用については、病態の悪化に付随して発症した可能性が高いと考えられるが、因果関係は不明と考える。

(症例9)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。狭心症（平成21年～）、2型糖尿病（昭和62年～）の基礎疾患を有する患者。

インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36.2℃、血小板数 $20 \times 10^4/\text{mm}^3$ であった。接種後から倦怠感を認めた。

接種21日後血液検査結果にて血小板数 $9.1 \times 10^4/\text{mm}^3$ であった。

接種11日後頃、咳嗽が発現したが、自宅にて安静にしていた。

接種36日後頃、倦怠感、感冒様症状の増悪、手指のしびれ感が発現。

接種39日後、発熱が発現したため接種病院を受診。接種40日後、インフルエンザ検査の結果は陰性。撮影された胸部CTにて肺野にすりガラス陰影を認めた。

接種42日後 17:00、血痰と発熱が持続し、体動時の呼吸困難を自覚、脱水のため他院を紹介受診。血圧 124/58mmHg、SpO₂はroom airで83%、脈拍120回/分、体温36.1℃（ロキソプロフェンナトリウム水和物内服後）。19:00、血小板数 $0.6 \times 10^4/\text{mm}^3$ であり、CT検査結果にて高度の間質性肺炎を認めたため入院。酸素投与で呼吸状態は安定(5LマスクでSpO₂ 94%)。間質性肺炎に対してメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1g/日の投与を開始。CT検査結果では細菌性肺炎の合併の可能性のためメロペネム水和物を投与。インフルエンザウイルスによる急性肺障害の可能性のためペラミビル水和物を投与。レジオネラやマイコプラズマ感染の可能性もあり、アジスロマイシン水和物300mgを投与。

接種43日後 午後、酸素化は徐々に悪化(7LリザーバーマスクでSpO₂ 94%)。血小板減少は $1.1 \times 10^4/\text{mm}^3$ と顕著。原因検索のため骨髄穿刺を行ったが有意な所見なし。

接種44日後 9:00、呼吸状態は急激に悪化し、SpO₂を95%に維持するためには15Lリザーバーマスクでの酸素投与が必要であった。血液検査結果ではCRP18 mg/dLであった。呼吸状態の悪化に伴い、気管挿管を行いICUで管理が必要となった。気管挿管時に体動が激しく、鎮静のためミダゾラムとベクロニウム臭化物を使用。急性肺障害の診断でPMX-DHP療法を開始。血小板数 $1.1 \times 10^4/\text{mm}^3$ 。IVHでの管理が必要となった。血圧が80mmHg以下に低下し、補液を行ったが反応が悪く、5%人血清アルブミンおよびドパミン塩酸塩の投与にて血圧を維持。気管挿管と人工呼吸を維持するための鎮静及び鎮痛はプロポフォールとフェンタニルクエン酸塩を使用。ステロイド使用および気管挿管のストレスによる消化性潰瘍を危惧し、オメプラゾール

ナトリウムを使用。

接種45日後 午前、レントゲンでも血液ガス分析でも呼吸状態の改善は認めずP/F比 150前後。血小板数 $0.5 \times 10^4/\text{mm}^3$ まで低下したため血小板輸血を施行。凝固異常も明らかにあり、D-dimerは $14\mu\text{g}/\text{mL}$ まで上昇。DICの可能性もあったため、深部静脈血栓の疑いで下肢エコーを行ったが、明らかな血栓は認められなかった。

接種46日後、呼吸状態はやや改善し、人工呼吸管理でP/F比 165~200程度になっていた。胸部レントゲンでも透過性の改善あり。メチルプレドニゾロンは注射用プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムへ変更し漸減投与。鎮静が不十分となり体動が激しくなったためデクスメデトミジン塩酸塩を追加。血液検査でアミラーゼ 888U/L、リパーゼ 1298U/Lに上昇。腹部超音波などで膵炎と診断。ガベキサートメシル酸塩600mgを投与。薬剤性膵炎の可能性も疑われた為、オメプラゾールナトリウムはファモチジンへ変更。

接種47日後、前日同様の鎮静レベルを維持。血圧は少量のドパミン投与で120/60mmHg前後に維持。呼吸状態は前日と比較して改善傾向。ステロイドによる間質性肺炎の改善および抗生剤が有効。膵炎のマーカーは低下傾向。

接種48日後、鎮静は前日と同様。呼吸状態は徐々に改善傾向にあり、P/F比でも300近くまで上昇。CT検査結果にて、両側上肺野のスリガラス影の消失、下肺野の間質影が残存しているものの入院時と比較し改善していた。血小板数は低値のままPAIgG $333\text{ng}/10^7$ であり特発性血小板減少性紫斑病と診断。血栓性血小板減少性紫斑病や溶血性尿毒症症候群は溶血所見などがなく診断基準を満たさず、血球貪食症候群も骨髄所見から否定的であった。末梢血のIPFは高値であり末梢での血小板消費が原因である事が明らかであった。低Na血症を来たしたため、IVHにNa製剤を加えて補正。

接種49日後、呼吸状態は改善してきた為、人工呼吸器から離脱させ抜管。麻痺や意識障害なし、会話可能。血圧は少量のドパミン投与で維持していたが、抜管後に血圧上昇のためニカルジピン塩酸塩を投与。膵炎持続の為、ランソプラゾールを静注投与。血小板減少は持続しており、ガンマグロブリン大量療法を施行開始(20g/日を5日間連続投与)。

接種50日後、呼吸状態は前日と比較して改善なし。ステロイドのみでの改善は難しいという判断で、シクロスポリンの内服投与を開始。

接種51日後、呼吸状態は急激に悪化。呼吸困難感が増悪し、呼吸回数も増加。15Lリザーバーマスクでも SpO_2 は90%を維持できなくなったため、人工呼吸器を使用。血圧も大きく変動し、少量のドパミンを使用。譫妄が出

現したためハロペリドールを使用。

接種52日後、呼吸状態は更に悪化したため再度気管挿管を行い、人工呼吸器を装着。鎮静を行う必要があり、以前使用した薬剤を再開。間質性肺炎に対する治療を再度強化し、メチルプレドニゾロン1g/日を3日間、シクロスポリン100mgを連日投与。血小板減少は改善せず、血小板輸血を施行。急激な呼吸状態の悪化は間質性肺炎の増悪のみならず、誤嚥などによる細菌性肺炎のためイミペネム・シラスタチン投与。またβ-Dグルカンの高値のためミカファンギンナトリウムを投与。

接種53日後、挿管管理、人工呼吸管理は安定。貧血(Hb 8.0g/dL)が発現。消化管出血が最も疑われ、スクラルファート水和物を投与。血小板減少の改善はなくガンマグロブリン大量療法を終了。

接種54日後、メチルプレドニゾロンの投与を終了。

接種55日後以降、呼吸状態は徐々に悪化し、血圧も低下傾向。痰培から *maltophilia* が検出され、感受性のあるミノサイクリン塩酸塩などに薬剤を変更したが全身状態および呼吸状態の改善は得られず、レントゲンでの間質影および浸潤影は増悪傾向。

接種67日後、死亡。

死因は、抜管後の感染による細菌性肺炎とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA111E

(3) 接種時までの治療等の状況

狭心症、2型糖尿病の基礎疾患を有し、インスリンアスパルト、アスピリン、ロスバスタチンカルシウム、ワルファリンカリウムが投与されていた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

ワクチンとの関連性は極めて高いと考える。

間質性肺炎に対する治療中に細菌性肺炎がかさなり、死亡に至った。

死因は、抜管後の感染による細菌性肺炎であり、血小板減少症は大きな要因ではないと考える。

3. 専門家の意見

○A 先生：

診断：ALI/ARDS (acute lung injury/acute respiratory distress syndrome)、

ITP

所見：インフルエンザ HA ワクチン接種、接種後から倦怠感。接種 21 日後には血小板 $9.1 \times 10^4/\mu\text{L}$ の減少、接種 22 日後から感冒様症状、接種 39 日後に発熱、接種 42 日後には血痰と発熱を主訴に医療施設を受診。その際に SpO_2 83%（室内気）の低酸素血症と CT で背側に強く不均一に分布し air bronchogram を伴う浸潤影を、また、血小板 $0.7 \times 10^4/\mu\text{L}$ 、白血球 $13700/\mu\text{L}$ 、D-ダイマー不明、フィブリノゲン不明、FDP 不明、PT 不明であった。この時点で主治医は間質性肺炎＋特発性血小板減少性紫斑病（ITP）と診断しているが、情報不足ながら私は ALI/ARDS（滲出期）＋ITP の方がふさわしいと判断する。本例ではワクチン接種直後から感冒様症状が長期に持続しており、ADL は保たれていたものの患者も高齢であったことから感冒などのウイルス感染後に肺炎などの細菌感染を併発し、ARDS に至った（もしくは肺炎が重症化した）と考えるのが自然であろう。その後の急速な呼吸不全の悪化および急速に進行した低蛋白血症を伴う循環動態の悪化を踏まえても、間質性肺炎よりも ALI/ARDS という診断が妥当であろう。また、血小板減少症については、血清 PA-IgG 高値は ITP に特異的な検査所見ではなく、骨髄穿刺で有意な所見が見られなかった（巨核球からの血小板遊離が通常通りであった？＝ITP）という情報のみでは何とも言えないが、接種翌日頃からの感冒様症状の後に数週間の経過を経て ITP が発症したと判断しても不自然ではない。診断について、主治医の意見と私とで異なる点はあるにせよ、本例に対する主治医の治療方針は間違っておらず、本状態にステロイドパルス療法および人工呼吸器管理を行った事は妥当であったものの、死亡となった。

本経過に及ぼすインフルエンザ HA ワクチンとの因果関係は、ワクチン投与から発症までの期間が 20～30 日程度とやや長い。インフルエンザ HA ワクチンには ALI/ARDS に関して添付文書上での注意喚起は無く、ワクチン接種と ALI/ARDS との因果関係は否定できない。

（死亡との因果関係については現在調査中。）

○B 先生：

間質性肺炎、特発性血小板減少性紫斑病、倦怠感については、ワクチン接種と副反応との因果関係は否定できないが、死亡との因果関係はないと考える。

○C 先生：

血小板減少および間質性肺炎はワクチン接種との因果関係が強く疑われるが、死亡との因果関係は肯定も否定もできない。

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

昨シーズン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。

	2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告
副反応症例数	129	97	96	83
副反応件数	193	158	146	138
推定接種可能人数(回分)	49,460,846		50,325,537	
副反応の種類				
血液およびリンパ系障害				
	血小板減少性紫斑病	1		4
*	貧血		2	
	リンパ節症	1		1
*	自己免疫性血小板減少症		1	
*	赤芽球癆		1	
*	特発性血小板減少性紫斑病		2	
*	播種性血管内凝固		1	1
*	汎血球減少症		1	1
	血小板減少症			1
心臓障害				
	チアノーゼ		1	
	急性心不全		1	1
	心停止	1		
*	心肺停止	2		1
*	心嚢液貯留		1	
耳および迷路障害				
*	感音性難聴			1
眼障害				
	ブドウ膜炎		1	
*	眼瞼浮腫	1		
*	結膜浮腫		1	
*	視力障害		1	
*	眼痛			1
*	霧視			1
*	眼そう痒症		1	
胃腸障害				
	悪心	2	1	1
	上腹部痛	1		
	嘔吐	1		3
*	腹膜炎	1		
	口腔内出血		1	
*	口腔粘膜疹			1
*	腸炎			1
*	口唇浮腫			1
一般・全身障害および投与部位の状態				
	ワクチン接種部位硬結			1
	ワクチン接種部位腫脹	1		3
	ワクチン接種部位疼痛	1		
	悪寒			1
	異常感	1	1	1
*	顔面浮腫	1		
*	胸痛			1
*	胸部不快感	1		
	局所腫脹	5		2
	倦怠感	1	3	3
	口渇		1	
*	死亡	4		1
	腫脹		1	3
	状態悪化	1	1	
	全身症状			1
	多臓器不全		1	
	注射部位そう痒感	1		1
*	注射部位壊死			1
	注射部位紅斑	1	1	3
	注射部位腫脹		2	2
*	注射部位知覚消失	1		
	注射部位熱感			1
	熱感		1	1
	発熱	22	16	14
*	浮腫	1		12
*	歩行障害	1	1	
*	歩行不能	1		
*	末梢性浮腫	24	1	1
	無力症	2		1

	2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告
	冷感			1
	疼痛	1	1	1
*	腋窩痛			1
肝胆道系障害				
	肝機能異常	4	4	2
	肝障害		2	2
*	ライ症候群	1		
	急性肝炎			1
免疫系障害				
	アナフィラキシーショック		2	4
	アナフィラキシー反応	20	2	10
	アナフィラキシー様反応		1	2
	過敏症	1		1
	アナフィラキシー様ショック			1
感染症および寄生虫症				
*	髄膜炎	2	1	2
*	肺炎	2		3
*	蜂巣炎	1		2
*	無菌性髄膜炎	1	1	1
*	気管支肺炎	1		
*	気管支炎		1	
*	鼻咽頭炎	1	2	
*	胃腸炎	1		
*	心内膜炎	1		1
*	脳幹脳炎	1	1	
*	水痘			1
臨床検査				
	血圧低下	1	1	1
	血小板数減少	1		1
*	白血球数減少			1
*	白血球数増加	2		1
*	肝機能検査異常		1	
*	C-反応性蛋白増加			2
*	握力低下			1
	体温上昇			1
代謝および栄養障害				
	食欲減退		2	2
*	低血糖症	1		
*	ケトアシドーシス		1	
*	脱水		1	
*	1型糖尿病			1
筋骨格系および結合組織障害				
	関節痛	1		1
	筋肉痛		1	1
	筋力低下	2		1
*	四肢痛			1
	背部痛	1		1
*	筋膜炎	1		
*	横紋筋融解症		1	1
*	関節炎	1	2	
*	反応性関節炎		1	
*	リウマチ性多発筋痛			3
*	脊椎炎			1
神経系障害				
*	脳血管攣縮		1	
*	両麻痺		1	
*	運動機能障害	1		
*	ギラン・バレー症候群	7	5	6
*	起立障害	1		
*	てんかん		1	1
*	てんかん重積状態	1		
	意識レベルの低下	2		
	意識消失	3	1	4
	意識変容状態		2	1
	感覚鈍麻	3	1	3
	急性散在性脳脊髄炎	7	8	5
*	強直性痙攣			1
*	筋緊張低下-反応性低下発作	1	1	
*	健忘	1		
*	四肢不全麻痺			1
*	視床出血	1		
*	視神経炎	2		
*	失神		1	
	失神寸前の状態	4		2
*	小脳性運動失調			1
*	神経炎		1	1
*	神経系障害			1
*	神経痛			1
*	舌下神経不全麻痺			1
*	第3脳神経麻痺			1
*	第6脳神経麻痺		1	1
*	第7脳神経麻痺	1	3	1
*	単麻痺	25		1
	頭痛	4	1	1

	2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン**	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告	医療機関からの 報告	製造販売業者 からの報告
熱性痙攣			1	
脳炎	1		1	2
脳梗塞		1	1	
脳症	2	1		
* 脳神経障害				1
浮動性めまい	1	1	1	1
* 複合性局所疼痛症候群	1			
麻痺	1	1		
末梢性ニューロパチー	1			
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1		
橈骨神経麻痺	1			
痙攣	4	2	6	2
精神障害				
* 錯覚	1			
* 幻覚		1		
腎および尿路障害				
* ネフローゼ症候群	1			1
* 急性腎不全				1
* 蛋白尿	1			
* 血尿		1		
* 腎機能障害		2		
* 尿閉		1		
* 排尿困難		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽			2	2
間質性肺疾患	3	5	2	2
急性呼吸窮迫症候群		1		
急性呼吸不全		1		
呼吸困難		2	2	
呼吸不全	1			
肺胞出血				1
喘息	1	3	3	
* 喘鳴		1	2	1
* 咽頭浮腫	1		1	
* 起坐呼吸	1			
* 誤嚥性肺炎	2			
* 肺水腫	1			
* 喘息発作重積	1			
* 線維素性気管支炎			1	
* 咽頭紅斑			1	1
* 口腔咽頭痛				2
* 口腔咽頭不快感				1
鼻出血				1
* 誤嚥			1	
皮膚および皮下組織障害				
そう痒症	1		2	
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	6	1	1
紅斑	1	1	5	2
紫斑		1		1
全身紅斑			1	1
全身性皮疹	8	2	1	
中毒性皮疹		2		
発疹		2	5	3
蕁麻疹	4	6	4	1
多汗症		1		
顔面感覚鈍麻	1			
多形紅斑		1		2
* 点状出血		1		
薬疹			1	1
* 急性汎発性発疹性膿疱症				1
* 好酸球性蜂巣炎				1
* 接触性皮膚炎				1
スティーブンス・ジョンソン症候群			1	
内分泌障害				
* 亜急性甲状腺炎			1	
妊娠、産褥および周産期の状態				
* 子宮内胎児死亡	2			
* 胎児死亡				1
血管障害				
ショック	2	5	1	1
低血圧		1		
* 神経原性ショック	1			
傷害、中毒および処置合併症				
* 転倒			1	

※平成23年7月13日調査会資料より

※※平成24年3月31日までの報告分

*:未知の副反応

MedDRA/J Ver. 15.0

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

※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

医療機関からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	なし	基礎疾患、既往歴、副作用歴なし。接種前、発熱なし、咽頭に異常なし。 ワクチン接種翌日に、右下肢のしびれ感出現。 ワクチン接種2日後、四肢に同様の症状が出現。発熱、意識障害、麻痺なし。筋力低下や嚥下障害、自律神経症状は認められなかった。抗ガングリオン抗体や末梢神経伝導検査、脳脊髄検査は実施していない。総合病院に紹介。紹介先の神経内科医は、多発性神経炎と診断し、経過からワクチンによるものと判断。経過観察となった。	ギランバレー症候群	非重篤	428-B	不明	因果関係不明	○接種と症状発現の間隔が短すぎる。 ○紹介先の神経内科医師の判断を支持 ○GBSとしては発症が早すぎる。神経症状はしびれという主観的なもののみであり、ワクチンとの因果関係は評価できない。
2	80代・女性	なし	13:00頃、A病院にて、インフルエンザHAワクチンを接種。特に変化なし。接種前の体温36.5℃。 17:00、強い左三叉神経痛(左顔面・耳介の疼痛)が発現。ワクチン接種2日後、A病院を受診し、三叉神経痛(1-3)を認める。 ワクチン接種7日後、A病院を受診し、左顔面神経不全麻痺、左舌下神経不全麻痺、三叉神経痛(1-3)を認め入院。 腰椎穿刺にて髄液細胞数 46/mm ³ 、髄液蛋白定量 34mg/dL、髄液糖定量 74 mg/dLを認めた。 ワクチン接種22日後、2回目の腰椎穿刺を実施し、髄液細胞数 33/mm ³ 、髄液蛋白定量27mg/dL、髄液糖定量65mg/dLを認めた。 ワクチン接種25日後、麻痺は改善し退院。 ワクチン接種42日後、左顔面の違和感有り。軽度の顔面神経不全麻痺が残存した。	髄膜炎、神経炎、三叉神経痛、第7脳神経麻痺、舌下神経不全麻痺	重篤	HA107C	不明	副反応として否定できない。	○接種と症状発現の間隔が短すぎる。 ○三叉神経痛は副作用に記載がない。 ○髄液所見や臨床症状からはGBSとは言えないが、ワクチン接種後の多発脳神経炎と考えられる。臨床型はADEMとは言えないので、多発脳神経炎として副反応と考える。 ○GBS、ADEMにしてはやはり発症が早すぎる。ワクチンによるなんらかのアレルギ反応は考えられるが、特発性の可能性が高い。ワクチン接種との因果関係は不明。
3	70代・女性	基礎疾患として、脊柱管狭窄症、高血圧、便秘症、逆流性食道炎、陳旧性脳梗塞あり。カルバマゼピン、メコバラミン、プレガバリン、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、アムロジピンベシル酸塩、低用量アスピリン、カンデサルタンシレキセチル、酸化マグネシウムを服用中。インフルエンザワクチンを毎年接種しているが、これまでは副反応なし。アレルギー歴なし。	接種翌日の午前2時より、頸部～両上肢の不随意運動(ふるえ、振戦)有り。元々しびれが強いが、発現時はしびれはなかった。ふるえ発現時には、脱力し力が入らなかった。ワクチン接種2日後、MRIを施行するも多発性ラクナ梗塞の所見以外の異常は認められなかった。また、血液検査でも異常は認められなかった。 一泊入院し、経過観察にて回復。 原因と考えられる他の因子は不明。	不随意運動または振戦	非重篤	426-B	回復	因果関係不明	○少なくともGBSの症状ではない。 ○不随意運動というが、脱力が原因ならGBSの可能性もあるが、神経内科学的な所見なく、評価できない。 ○不随意運動、振戦のみで、症状、時間的経緯からGBSは否定できる。また、時間的にみてADEMも否定できる。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
4	30代・女性	基礎疾患、既往歴なし インフルエンザワクチン接種時に、腫脹を発現したことはあったが、重篤な副反応はなかった。	インフルエンザワクチンの問診票等で特段の問題はなく、ワクチンを接種した。ワクチン接種後、注射部位腫脹が発現。ワクチン接種翌日、左前腕のしびれ、痛みが出現した。ワクチン接種2日後、握力低下が出現した。ワクチン接種18日後、しびれ、筋力低下とともに回復。神経内科にて経過観察。プレガバリン、メコバミンを投与した。ワクチン接種24日後。検査でもほぼ正常。ワクチン接種に伴う一時的な症状であるのではとの結論。	左前腕しびれ、疼痛、筋力低下	非重篤	437-A	回復	副反応として否定できない。	○ GBSの症状ではない。 ○ GBSとは言いがたいが、末梢ニューロパチーなどの可能性もある。局所の腫脹に伴う握力の低下の可能性もある。 ○ 注射部位の局所反応、末梢神経障害で説明できる。GBS、ADEMは否定できる。
5	20代・女性	なし	ワクチン接種時に特段の問題はなく、ワクチンを接種した。ワクチン接種後1-2時間で頭痛出現。接種部位にしびれ、嘔吐あり。38度台の発熱があり、病院を受診した。その後の経過、処置等は不明。	頭痛、しびれ、嘔吐、発熱	非重篤	FB034D	回復	副反応として否定できない。	○ GBSの症状ではない。 ○ GBS.ADEMとは言えない。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。
6	70歳代・女性	糖尿病、気管支喘息の基礎疾患あり。 アムロジピン塩酸塩、イミダプリル塩酸塩、テオフィリン、モンテルカストナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、ジラゼブ塩酸塩を服用し、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを吸入していた。 また、プレドニゾロンを発作時に頓用していた。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし。 また、副作用歴としては、造影剤で呼吸困難が出現したことがあった。	ワクチン接種前後では特段の問題は認められなかった。ワクチン接種6日後、両上肢挙上困難と歩行障害が出現。発熱、痙攣、意識障害、髄膜刺激症状は認められなかった。MRIにて脱髄所見を認め、脊髄炎の診断と診断された。血液検査では白血球増多、赤沈の亢進は認められなかった。髄液検査では、リンパ球有意の細胞数増なし、蛋白は軽度上昇、IgG-インデックスは0.6であった。治療として、ステロイドパルス療法を3日間実施し、現在ステロイドを内服中。	急性散在性脱髄性脳脊髄炎	重篤	436-A	未回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ ADEMとして因果関係は否定できない。GBSの症状としてもよいと考えられる。 ○ 報告医の判断を支持。典型例に近いADEM。 ○ ワクチン接種後6日目に神経症状が出現。MRIで異常があり、ADEMの可能性が高い。
7	10歳代・男性	なし	ワクチン接種4時間後から、接種部の左上腕のしびれが出現。しびれの範囲が徐々に広がり、2日後には頭部を除く左半身に知覚障害と運動障害が出現した。嚥下障害や自律神経症状は認められなかった。CT画像でも異常は認められなかった。他院にて、神経内科を受診したが、神経内科の結果は入手できず。	神経障害(左半身のしびれ)	非重篤	439-B	未回復	情報不足	○ 局所症状であり、GBSの症状ではない。 ○ 注射局所のしびれが左半身全体に放散して感じられた可能性もあるので、紹介先の神経内科医の見解が判断には必要。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
8	80代・女性	脳梗塞の既往あり。 ワルファリンカリウム、ニザチジン、酸化マグネシウムを服用していた。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし。	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種当日、全身性痙攣、意識障害を発現し、ICUに搬入。処置内容不明。現在は、バルプロ酸ナトリウムを服用中。	けいれん	重篤	HA110A	回復	因果関係不明	○ 関連性は否定できない。 ○ 脳梗塞に関連したけいれんの可能性もあるが、ワクチン接種の副反応の可能性もある。GBS,ADEMではない。 ○ 脳MRIもなく、脳梗塞かどうか不明。現在バルプロ酸を服用中であり、けいれんの要因があったと思われる。 ADEM、GBSは時間的關係、症状から否定できる。
9	40代・女性		ワクチン接種後2日間は、接種部の発赤、腫脹を認めた。 ワクチン接種6日後、突然左大腿部から左下肢全体のしびれ感が出現。 ワクチン接種7、8日後には、歩いても座位でも痛みあり。 ワクチン接種8日後、プレドニゾロン、オクトチアミン・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンを投与。痛みは大腿部に限局しつつあった。 ワクチン接種11日から、プレドニゾロン、オクトチアミン・リボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンの他にロキソプロフェンナトリウムを投与。 ワクチン接種14日後、痛みは続いている。薬に対する反応が鈍く、40代女性のため骨粗鬆症によるものではないと考えられるが、腰椎椎間板ヘルニアも否定出来ないため整形外科を受診。 ワクチン接種20日後、整形外科を受診するも、椎間板ヘルニア等の整形外科的疾患は認められなかった。症状は、ワクチン接種14日後とほぼ同じであるが、午後になると両下肢脱力感が増悪するため、神経内科を受診予定。 ワクチン接種30日後、痛みなく回復した。	左大腿部末梢性ポリニューロパチー	非重篤	不明	回復	情報不足	○ GBSとは異なる ○ GBSとは言えない。末梢ニューロパチーの可能性が ある。 ○ 左大腿部末梢性ポリニューロパチーについては本人の訴えだけで、客観的に知覚障害があったのか、筋力低下があったのか不明であり、その診断に至るには情報不足である。意識障害や中枢神経症状がないのでADEMは否定できる。また麻痺もないのでGBSも否定できる。
10	20代・女性	なし	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種後、注射が痛かったと訴えあり。その後、局所の痛みが徐々に拡大し、同時にしびれも発現した。左肩の拳上が不可能となる。経過観察にて、ワクチン接種2日後、軽快した。	左前腕と左上腕の痛みと痺れ	非重篤	443-B	軽快	副反応として否定出来ない。	○ GBSとは異なる ○ 局所の痛みによる左肩の拳上不良か？GBSではない。末梢ニューロパチーの可能性は低い否定もできない。情報不足。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。
11	60代・女性	高血圧、高コレステロール血症の基礎疾患あり。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種30分後、接種側の手掌のしびれが出現。痛みあり。運動障害なく、バイタルサインにも問題はなかった。 ワクチン接種12日後、体のほてり、体のいたるところがしびれるといった症状あり。接種部位腫脹あり。 その後軽快。	手掌異常感覚	非重篤	429-A	軽快	副反応として否定出来ない。	○ 直接反応と考えられ、免疫を介するものとは考えにくい。 ○ 手掌側のしびれは局所の反応以外の、接種による副反応の可能性ある。GBSではないが、末梢ニューロパチーの可能性あり。体のほてりがあり、炎症、体温上昇の可能性が高く、体の痛みはGBSとは言えない。 ○ ワクチン接種30分の異常感覚は局所反応として説明できる。12日後の症状は客観的なデータがなく情報不足で、判断ができない。症状や時間的経過からADEM、GBSは否定できる。

インフルエンザワクチンの副反応報告 ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
12	10歳未満・ 男性	基礎疾患、既往歴はないが、ワクチン接種2日前より感冒気味であった。	インフルエンザ接種7日後に左顔面神経麻痺を呈し、他院にて入院の上、ステロイドの投与等の顔面神経麻痺に対する治療をした。その後の接種医に受診時は軽快していた。	顔面神経麻痺	重篤	L65C	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 投与から発症までの間隔はあっている。 ○ 顔面神経麻痺はインフルエンザワクチンによる免疫機序による副反応。 ○ GBS、ADEMの一症状も否定できないが、その他の症状がなく可能性は低い。特発性顔面神経麻痺の可能性が高い。
13	30代・男性	なし	インフルエンザHAワクチンを左上腕伸側下1/3の部位に接種。 ワクチン接種前後では特段の異常は認められなかった。 ワクチン接種翌日と2日後に38℃代の発熱あり。ワクチン接種翌日より接種部位を中心に上腕の腫脹・発赤を伸側に認め、同時に左握力低下、左前腕しびれ感を認めた。 ワクチン接種3日後、メコバミン投与開始。 ワクチン接種4日後、腫脹・発赤は消退したが、握力低下、しびれは未回復。 ワクチン接種7日後、脳血管内を受診し、尺骨神経麻痺疑いと診断されるが、神経内科では、尺骨神経に異常なく、前腕および手の変色、冷感もあるため神経障害ではなく、腫脹による機能障害の診断であった。 ワクチン接種21日後、整形外科を受診し、ステロイドの内服を開始した。また冷温水を交互に繰り返すリハビリを開始した。 ワクチン接種34日後、握力低下、しびれ感に改善は認められなかった。	左握力低下、左前腕しびれ感	重篤	430-A	未回復	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 局所症状であり、ギランバレーのような全身性のものではない。何が起きているのかが不明。 ○ GBSではない。ワクチン接種の免疫介在性神経障害というより局所の腫脹、発赤、発熱との関連でおきた可能性を考える。 ○ 接種部位の局所反応として因果関係を否定できない。症状からADEM、GBSは否定的である。
14	20代・男性	基礎疾患として、脳性麻痺、慢性副鼻腔炎あり。 新型インフルエンザワクチンになってから、3年連続で接種1週間後から筋力低下、片側麻痺の発現歴あり。	ワクチン接種前、体温35.6℃であった。 ワクチン接種7日後、一過性に接種した左上肢の筋力低下・麻痺あり。 普段は、自分で立ち上がって車椅子に乗れるが、ワクチンを接種して1週間後位から、自分で手を伸ばして立てなくなるそうで、その程度の筋力低下が起きている。打った側の手だけ起こるが、ひどいときは同じ側の下肢まで筋力低下が起きる。 麻痺以外の有害事象なし。 他のワクチン、注射では同様の事象はおきていない。 経過観察のみで特に処置は無し。 ワクチン接種13日後、左上肢一過性麻痺は回復	左上肢一過性麻痺	非重篤	L62B	回復	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> ○ 因果関係不明 ○ 常に、接種された側の上下肢の筋力低下がおきるということで、脳性麻痺の既存障害との関連(例えば、痛みで運動をしづらくなるなど)も検討すべきであるが、ワクチン接種による免疫介在性の末梢性神経障害として2カ所の単麻痺(上肢と下肢)をおこした可能性も否定できない。 ○ 接種4回とも麻痺が来ているので、局所反応として因果関係を否定できない。末梢神経障害があったかどうかは、情報不足で判断が出来ない。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
15	10歳未満・ 男性	なし	近医でインフルエンザHAワクチンを初めて接種。 ワクチン接種翌日16:00、突然、激しい泣き声が聞こえたので、見に行くとうつ伏せに倒れていた。抱き上げると視線は定まらず、10秒程小刻みに上肢を震わせていた。その後入眠した。救急車にて救急受診した。16:22、意識清明、四肢運動異常なし。血液検査を行い、ブドウ糖加酢酸リンゲル液(500mL)で輸液を開始した。体温36.8℃であった。16:57、けいれんを起こす。右方偏視、四肢屈曲し強直しており顔色不良。1~2分でおさまったが、右手を握る動作とかん高い泣き声あり。17:00、ジアゼパムを 緩徐に注射し、動きはとまり入眠した。17:05、頭部CTにて異常は認められなかった。20:00、意識レベル清明で四肢運動異常なし。下痢排便1回あり。 ワクチン接種2日後、輸液を中止し、退院した。 ワクチン接種3日後、発熱(39.7℃)し、再度受診。クラリスロマイシンを処方された。 ワクチン接種4日後、朝 36.8℃、夜 40℃であった。 ワクチン接種5日後、朝39.1℃、夜 36.8℃になり、以後発熱は認められなかった。 ワクチン接種6日後、軟便を3回認めた。 ワクチン接種7日後、脳波検査施行するも、異常は認められなかった。	けいれん重積(無熱)	重篤	442-A	回復	因果関係不明	○ けいれんは、翌日すぐに起きており、原因は不明だが、添付文書に「けいれん」として記載されている事象に相当すると考えられる。その後の意識は清明であることから、脳炎ではないと考えられる。 ○ ADEMの可能性も否定できない。 ○ ワクチン接種後の無熱性けいれんで、ワクチンとの関係は完全には否定できないが、因果関係は明らかでない。ADEM、GBSは時間的關係、症状から否定的である。
16	70代・男性	貧血、高コレステロール血症、高尿酸血症の基礎疾患あり。	接種前の体温は35.7℃であった。 ワクチン接種5時間後、複視(物が二重に見える)が発現した。ワクチン接種翌日、やや改善したが、ワクチン接種4日後ふらつき感のため転倒、骨折した。 眼科、脳外科の検査にて異常なしたが、その後、脳外科にて外眼筋麻痺の診断を受けた。症状としては視界がふわふわしている。その影響で転倒、手首の骨折をしてしまった。 その後来院がないため経過は不明。外眼筋麻痺の転帰は不明。	外眼筋麻痺	非重篤	L74A	未回復	因果関係不明	○ ギランバレー症候群として記載してあるもののうち、フィッシャー症候群(眼球運動障害と失調を呈するもの)に似ているようだが、時間経過がことなる。本例は免疫現象をベースに起こるものからするとあまりに発現が早すぎる。本当に眼筋麻痺だったかどうか不明。 ○ ADEMやギラン・バレー以外の急性の副反応。脳神経部位(動眼、滑車、外転)は特定されていないが外眼筋の障害というより、脳神経障害の可能性が高い。機序は免疫介在性の脳神経障害、おそらく脳神経炎(cranial neuritis)と思われが事象名は症状病名の外眼筋麻痺でよいかと思われる。 ○ ワクチン接種5時間後の事象で、ワクチンとの関係は否定的である。GBS、ADEMは時間的關係や症状から否定できる。
17	50代・女性	なし	発熱後、右上下肢顔面のけいれんを認め、頭部CT、MRIを実施したが異常は認められなかった。フェニトイン、ジアゼパムの注射、カルバマゼピンの内服を開始した。痙攣は発現せず、現在はカルバマゼピンのみ内服中。	発熱、けいれん	非重篤	430-A	軽快	因果関係不明	○ もともと何かけいれんの素因を持っていたことも考えられる。 ○ 接種後の時間経過もわからず、情報は不十分だが、ADEMの可能性は否定できない。 ○ ワクチン接種約16時間後の発熱と、部分発作であり、ワクチンとの関係は可能性が薄い。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
18	40代・女性	基礎疾患、既往歴なし	ワクチン接種前後に特段の異常は認められなかった。 ワクチン接種24時間後、接種部周囲(上腕付近)の腫脹、感覚鈍麻、疼痛が出現した。感覚異常部は腋窩～手指まで広がり持続した。 ワクチン接種約2週間後、軽快した。 末梢神経伝導検査は実施していない。	接種部周囲腫脹、遠位部 感覚鈍麻	非重篤	446-B	回復	副反応として否定できない。	○ 局所症状であり、ギランバレーのような全身性のもではない。 ○ ワクチン接種後の免疫学的機序による単神経麻痺と判断できる。 ○ 接種部位の局所反応として因果関係は否定できない。 GBS、ADEMは時間的關係、症状から否定できる。
19	30代・女性	ランソプラゾールで湿疹の副作用歴あり。	ワクチン接種後、頭痛、嘔吐、寒気、腕のしびれが出現し夜まで持続した。 ワクチン接種翌日、頭痛以外の症状は消失した。 ワクチン接種2日後、全ての症状は消失した。	頭痛、嘔吐、寒気、腕のしびれ	非重篤	HA108D	回復	副反応として否定できない。	○ 因果関係は否定できない。 ○ ADEMの可能性は低い。 ○ ワクチンによる局所反応と、軽度のアレルギー反応と思われる。ADEM、GBSは時間的關係、症状から否定できる。
20	10歳未満 女性	なし	ワクチン接種翌日、右大腿部痛が発現した。 ワクチン接種2日後、歩行が困難となり、大学病院へ受診。 イブプロフェン投与1時間後、歩行可能となる。	右大腿部筋肉痛、歩行障害	非重篤	L67B	軽快	副反応として否定できない。	○ 全身症状としての筋肉痛に相当か。 ○ 身体所見、神経学的所見の情報が乏しく正確な判断はできないが、ギラン・バレー、ADEM以外の神経系のワクチン接種にともなう副反応の可能性は否定できない。 ○ 注射部位とも異なる部位の筋痛で、薬物に速効していて、ワクチンとの因果関係は認められない。筋炎としても症状が合致しない。
21	10歳未満 男性	本年度2回目のインフルエンザHAワクチン接種。2回目接種の21日前、初回接種(L65C)を実施。	ワクチン接種11日後、発熱と頭痛が出現した。 ワクチン接種12日後、近医を受診し、感染症と診断された。 ワクチン接種13日後、40°Cの発熱、頭痛を認めた。 ワクチン接種15日後、症状持続し、A病院入院。同日夕方より、意識障害を認めた。B病院へ転院した。体温40.3°C、白血球 10600/ μ L、CRP 3.58mg/dLであった。髄液検査結果は、細胞数 1228/ μ L、糖 73mg/dL、蛋白 678mg/dLであった。頭部MRIにて視床及び小脳に散在する白質病変を認め、急性散在性脳脊髄炎との診断で、ステロイドパルス療法3日間その後プレドニゾロンの内服を開始した。 ワクチン接種21日後、意識障害は改善したが、歩行障害等の神経症状は残存したため、ステロイドパルス療法2クール目を開始した。 ワクチン接種17日後、体温36.9°C、白血球 12800/ μ L、CRP 0.06mg/dLであった。 ワクチン接種19日後、ステロイド療法による水痘及び口腔カンジダを発症したためアシクロビルの内服を開始した。体温36.6°C、白血球 10300/ μ L、CRP 0.04mg/dLであった。 ワクチン接種21日後、歩行障害等の神経症状が消失した。 ワクチン接種26日後、水痘症状も改善し、退院した。 ワクチン接種54日後、急性散在性脳脊髄炎は回復した。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	L69B	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 因果関係は否定できない。 ○ ADEMとしてよい。 ○ 時間的経過、症状、MRI所見からワクチンによるADEMと考えられる。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
22	80代・男性	気管支喘息、心室性期外収縮の基礎疾患を有し、高血圧、慢性腎不全の既往歴あり。 ファモチジン、オロパタジン塩酸塩、テオフィリン、プラバスタチンナトリウム、アムプロキシソール塩酸塩、アロプリノール、モンテルカストナトリウム、ロサルタンカリウム、レバミピド、ピソプロロールフマル酸塩、リセドロン酸ナトリウムを服用し、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステルを吸入していた。	ワクチン接種後、1ヶ月後の発症まで特記すべきことなし。 ワクチン接種28日後、頭部痛、項部強直、上肢麻痺が出現した。 ワクチン接種29日後、38°Cの発熱を認めた。 ワクチン接種30日後、救急を受診し入院となった。髄膜炎疑いにて、抗生剤、抗ウイルス剤投与するも、症状は増悪した。 ワクチン接種31日後、尿閉、右下肢痛を認めたためステロイドパルス療法を開始した。 ワクチン接種32日後、上肢麻痺、頭部痛、項部強直の改善を認めた。 ワクチン接種33日後、頭部単純MRIにて、側脳室周囲深部白質から左前頭葉皮質下白質にT2、FLAIRに高信号を認めた。 ワクチン接種47日目にて症状は消失した。現在、治療中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA112C	未回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○接種から発症までの期間が空きすぎている。 ○ADEMとしてよい。 ○発症時期、臨床経過、MRI所見からワクチンによるADEMと考えられる。
23	40代・女性	なし	インフルエンザHAワクチンを左上腕伸側皮下に接種。接種前の体温は36.4°Cであった。 ワクチン接種後、注射部位の腫脹が発現した。上腕全体が腫脹して疼痛がはげしくなり、上腕屈側部や左肩甲骨部、左腋窩部まで痛みが拡大した。 ワクチン接種29日後、上腕～背部の筋肉痛、皮膚のしびれが発現。左前腕機側のしびれ、筋力の低下を認めたため、反射性交感神経ジストロフィーの可能性を考え、他院で検査を実施した。 ワクチン接種36日後、軽快した。 検査結果では、反射性交感神経ジストロフィーよりも、局所的な炎症による痛みと、腫脹による圧迫性末梢神経障害と診断された。	神経痛、筋肉痛、注射部位腫脹、注射部位疼痛	重篤	HK109E	未回復	副反応として否定できない。	○因果関係は否定できない。 ○免疫介在性ではなく、局所の障害と反応によるものと考えられる。 ○注射部位の局所反応として因果関係は否定できない。ADEM、GBSは症状から否定できる。
24	50代・女性	糖尿病、高血圧の基礎疾患を有し、大腿骨骨折、貧血の既往歴あり。 インスリン注射、テルミサルタン、アルファカルシドール、アスパラギン酸カルシウム水和物、メトホルミ塩酸塩、ベザフィブラート、ボグリボース、フマル酸第一鉄、ニフェジピン、プログルミドを服用していた。	ワクチン接種9日後、ふらつき感出現した。 ワクチン接種11日後、転倒し、その後起立不能になり、入院した。頭部MRIで脊髄炎の所見を認めたが、神経内科不在で治療が困難であった。原因不明の貧血を認めた。 ワクチン接種16日後、他院へ転院となりステロイドパルス療法を施行した。 ワクチン接種22日後、右大腿骨骨折があり、下肢静脈血栓、肺塞栓症を認めた。ワクチン接種24日後、下腿静脈フィルター留置術施行。 ワクチン接種41日後、右大腿骨骨折手術を施行した。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	440-B	未回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○画像所見があるようなので脊髄炎でよいかと考えられる。 ○ADEMが示唆される報告。 ○神経症状がふらつきだけであり、またMRI所見の記載が十分でない。ADEMの可能性はあるが、現段階では結論は出せない。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
25	60代・女性	高脂血症、気管支喘息、突発性難聴、骨粗鬆症の基礎疾患あり。 子宮筋腫の既往歴あり。 プラバスタチンナトリウム、アルファカルシドールを内服していた。	インフルエンザHAワクチンを左腕に接種。接種前の体温は36.3℃であった。 ワクチン接種翌日、発熱した。 ワクチン接種3日後、右側の頭部痛が発現した。 ワクチン接種8日後、複視と左眼瞼下垂が出現した。 ワクチン接種11日後、総合病院を受診。頭部MRI/MRA検査結果にて動脈瘤、甲状腺疾患も否定的であった。 ワクチン接種14日後、耳鼻科を受診。上咽頭腫瘍や副鼻腔炎は否定的であった。 ワクチン接種15日後、HMテスト、テンシロンテストは陰性で重症筋無力症は否定された。 ワクチン接種16日後、髄液に異常は認められなかった。 ワクチン接種17日後、単神経炎/Tolosa-Hunt症候群疑いでステロイドを開始し、退院した。 ワクチン接種51日後、開眼しはじめる。 ワクチン接種79日後、左動眼神経麻痺は回復し、プレドニゾロンを減量開始。 ワクチン接種93日後、プレドニゾロン中止後も安定を確認。	左動眼神経麻痺	重篤	L62B	未回復	副反応として否定できない。	○ 因果関係は否定できない。 ○ ワクチン接種による免疫介在性の脳神経炎であり、動眼神経障害をおこしたと考えられる。 ○ 接種後8日目の事象で、ADEMとまではいかないが、それに近い病態が推測される。
26	10代・男性	本年度2回目のインフルエンザHAワクチン接種。	インフルエンザHAワクチンを右上腕外側接種し、ワクチン接種10分後より、右上腕～前腕にかけてしびれ、右手握力の低下を認めた救急外来を受診した。経過観察となったが、症状が変わらずワクチン接種5日後、整形外科を受診した。シアノコバラミン、プレドニゾロンを内服開始するも、ワクチン接種12日後症状変わらず、リハビリを開始した。プレドニゾロンは中止した。ワクチン接種26日後、徐々に症状改善傾向になった。ワクチン接種41日後、しびれ、痛みは消失し、握力も正常化してきた。シアノコバラミンを中止した。	しびれ、握力低下	非重篤	L66A	軽快	副反応として否定できない。	○ 局所症状であり、ギランバレーのような全身性のもではない。正中神経麻痺では手の握力低下は起こらないので、神経麻痺に関係したものかどうか不明。 ○ 報告医の意見から、ワクチン接種に伴う外傷的な神経損傷の可能性が高い。 ○ 接種による局所反応として因果関係は否定できない。ADEM、GBSは症状や時間的経過から否定できる。
27	30代・女性	基礎疾患、既往歴なし	ワクチン接種前後に特段の異常は認められなかった。 ワクチン接種16日後、夕方に両足のしびれが発現した。 ワクチン接種17日後、両下肢から臀部までしびれが拡大した。 ワクチン接種19日後、病院を受診。 ワクチン接種33日後、胸部MRIにて脊髄病変 (ADEM病変) を認め入院。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム1gを3日間投与を開始した。 ワクチン接種36日後プレドニゾロン30mgの内服を開始し、以後漸減した。 ワクチン接種40日後、頭部MRIにて両側白質に多発脳病変を認めた。髄液検査結果では、ミエリン塩基性蛋白増加、オリゴクロナールIgGバンド陽性であった。インフルエンザHAワクチンの他に明らかな先行感染なく、急性散在性脳脊髄炎と診断した。腹部までしびれ、感覚の低下が発現していたが、治療後足底のみとなり改善した。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	427-A	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 急性散在性脳脊髄炎でよいと考えられる。 ○ 報告医の通りADEMでよい。 ○ 発症時期、臨床症状、MRI所見からワクチンによるADEMと考えられる。
28	80代・女性	脳出血後遺症あり。	ワクチン接種翌日、顔面のけいれんを認めた。新たな出血、梗塞は認めず。 ワクチン接種2日後回復。	顔面けいれん	非重篤	HK07D	回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 情報がすくなく、評価不能。 ○ 情報不足で判断できない。時間的、臨床所見からADEMやGBSは否定出来る。

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
29	10歳未満・ 男性	平成21、20年にインフルエンザHAワクチンの接種歴あり。痙攣疾患の既往歴はない。	<p>ワクチン接種前後では特段の異常は認められなかった。ワクチン接種翌日、38.9～40℃の発熱が出現した。発熱以外に先行感染が疑われるような所見は認められなかった。ワクチン接種6日後、小児科を受診。血液検査(WBC 1900/μL、CRP 0.14mg/dL)。培養検査にて尿staphylococcus sp.、後鼻腔strptococcus sp.、Moraxella catarrhalisあり。</p> <p>ワクチン接種7日後、傾眠傾向、おかしな言動があり。ワクチン接種8日後、けいれん群発が出現し、A病院へ入院。MRIを実施するも所見は認められなかった。髄液検査結果では、細胞数10/3、蛋白質45 mg/dLであった。培養検査にて、後鼻腔PSSP、Haemophilus influenzae、髄液陰性、enterococcus sp.、E coli ウイルス抗体検査にて、VZV IgG 17.1(+), IgM 0.33(-), CMV IgM 0.44(-), HSV IgG 128倍以上(+), IgM 0.82(±), mumps IgG 4.6(+), IgM 0.2(-)、麻疹IgG 5.6(+), IgM 0.42(-)髄液PCRにてVZV陰性、HSV陰性、HHV6陰性、髄液MBP40pg/mL、髄液オリゴクローナルバンド陰性、髄液乳酸78、髄液ビリルビン酸0.42、髄液検査外観、水様性であった。</p> <p>ワクチン接種8日後、3分ほどの痙攣があり、ミダゾラムの投与を開始した。</p> <p>ワクチン接種9日後、ミダゾラムの漸減を開始したところ、3分ほどの痙攣発作。脳波検査では発作時に右前頭より始まる全散性の棘徐波を認めた。1～2時間ごとに痙攣を繰り返したため、フェニトイン、フェノバルビタールの投与開始。さらにカルバマゼピンの注入も行ったが、いずれも効果がなかった。</p> <p>ワクチン接種11日後、MRIを再度実施するも所見は認められなかった。髄液検査結果では、細胞数56/3、蛋白質38 mg/dLであった。</p> <p>ワクチン接種12日後、けいれんのコントロール不良のため、チオペンタールナトリウムの持続投与を開始し、γグロブリン大量療法を実施した。チオペンタールの呼吸抑制に対し、人工呼吸器管理も同時に開始した。</p> <p>ワクチン接種13日後、他院へ転院。MRIにて左海馬にFLAIR画像高信号を認めた。急性脳炎としてメチルプレドニゾンパルス療法を3日間実施した。</p> <p>ワクチン接種19日後、髄液検査結果では、細胞数6/3、蛋白質40 mg/dLであった。一度、チオペンタールの漸減中にけいれんを認めたため、漸減を中止し投与量を戻した。脳波上のBurst-suppressionの状態となった。</p> <p>ワクチン接種23日後、チオペンタールナトリウムを漸減後中止し、人工呼吸器から離脱した。</p> <p>ワクチン接種30日後、痙攣発作の再燃あり、1日1～7回程度で繰り返す。時点で、フェノバルビタール大量療法を継続、ゾニサミド、臭化ナトリウムで治療継続。</p> <p>ワクチン接種3か月後、有意語はまされたが、コミュニケーションは徐々にとれるようになっていた。てんかん発作は1日数回程度あり。クロバザムを開始した。急性脳炎(難治頻回部分発作重積型急性脳炎疑)は未回復。</p>	急性脳炎(急性辺縁系脳炎もしくは難治性頻回部分発作重積型急性脳炎)	重篤	L77A	未回復	副反応として否定できない。	<p>○タイプはさまざまと考えられるが、脳炎としてよいと考えられ、経過からはワクチンと関連があると思われる。難治性てんかんが特徴のようだが、海馬病変と関係があるかもしれない。因果関係は否定できない。</p> <p>○臨床症状、所見からワクチン接種による脳症、脳炎とすべきである。ADEMの臨床定義は広いためADEMとすることもできる。ステロイドの反応性からADEMを否定することはできない。ワクチン接種後の脳炎、脳症とすることができる。</p> <p>○接種後7日目からの中枢神経症状で、ADEMが疑われるが画像が一致しない。何らかの脳炎が偶発したと考えたい。GBSは否定出来る。髄液の乳酸値が高度で、ミトコンドリア病のような代謝性脳疾患も否定できない。ADEMの可能性は低い。</p>

インフルエンザワクチンの副反応報告

ギランバレー症候群(GBS)、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の可能性のある症例一覧※

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係(専門家評価)	専門家の意見
30	10代・男性	アレルギー性鼻炎、緑内障、爪黒色腫の基礎疾患あり。	ワクチン接種21日後、湿性咳嗽、鼻汁を認めた。 ワクチン接種23日後、発熱を認め、救急外来を受診した。マイコプラズマ疑いでアジスロマイシンを処方され帰宅した。 ワクチン接種24日後、意識障害、呂律障害を認めた。 ワクチン接種25日後、意識障害(JCS 1-2)のため、加療目的で入院した。髄液検査結果では、細胞数 25/mm ³ 、細菌培養では有意筋は認められなかった。 ワクチン接種26日後、頭部MRIにて、FLAIR画像で多発性の高信号病変を認め、急性散在性脳脊髄炎と診断した。ステロイドパルス療法を開始した。入院時の血清抗体価(マイコプラズマ)は10240倍と高値であった。 ワクチン接種2か月後、後遺症なく退院した。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	FB038B	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○接種から発症までがやや時間が経っているように思われるが、画像所見があったようなので。 ○マイコプラズマ感染orインフルエンザワクチン後or特発性が判別つかないが、可能性は否定できない。 ○時間的経過、症状、MRI所見からワクチンによるADEMの可能性が高い。マイコプラズマ感染症が増悪因子となった可能性はある。
31	40代・男性	なし	ワクチン接種4時間後で複視が出現した。 ワクチン接種2日後、眼科を受診。 ワクチン接種8日後、他院にて神経学的検査では左外転神経麻痺以外の異常なし。MRI、MRAでも特に異常は認められなかった。 ワクチン接種14日後、脳幹部の外転神経起始部から、眼窩にかけてMRIのCiss注1mmスライスで水平断・前額断で精査したところ、外転神経は辿れる範囲で正常であった。外眼筋で左外直筋が非活動の故が右より細く、視神経は左より右が細かった。以上より、メコバラミンで経過観察。 ワクチン接種42日後、再診し、眼球左外転の改善を認めるも、正面視で違和感なく左方視で複視を認めた。 ワクチン接種77日後、更に改善を認めた。左側45°程度、外転で複視、左眼球の左外転はやや制限があった。メコバラミンは継続中。	左外転神経麻痺	重篤	不明	軽快	因果関係不明	○接種から発症までの時間があまりに短すぎるのではないかと。免疫現象としてはややおかしいように思われる。 ○確かに、発症までの時間が短いワクチン接種にともなう脳神経炎、外眼筋麻痺、外転神経障害という範疇で考えるべきである。 ○ワクチン接種後4時間との短期間での発症で、アレルギー反応とも考えられず、因果関係はないと判断する。症状、時間的経過からADEM、GBSは否定できる。
32	50代・男性	糖尿病、高尿酸血症、脂質異常症、アルコール性肝疾患、季節性鼻炎の基礎疾患あり。 アロプリノール、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物を服用していた。	ワクチン接種前、体温36.6℃、血圧 120/80mmHgであり問診の結果インフルエンザHAワクチンを接種した。血糖管理不良のため食事療法およびアログリフテンの内服を開始した。 ワクチン接種3日後、左肩と左腕のしびれ及び左肩挙上困難が発現した。症状が継続するため、病院を受診しMRI検査を施行したが脳内に異常は認められなかった。 ワクチン接種13日後、左肩甲骨神経障害と診断。メコバラミン、オクトチアミンを投与開始し、電気治療を継続した。 ワクチン接種2か月後、未回復であるが症状は徐々に改善している。	左肩甲骨神経障害	重篤	HA108D	未回復	副反応として否定できない。	○局所のしびれと神経系の症状と考えられる。 ○ワクチン接種による単神経麻痺などの免疫機序による神経合併症の可能性が高い。 ○注射部位の局所反応で説明できる。GBS、ADEMは否定出来る。
33	40代・女性	なし	インフルエンザHAワクチンを皮下に接種。接種前、体温36.5℃であった。 ワクチン接種翌日、全身の痛みと水様下痢が出現した。 ワクチン接種6日後、左上肢挙上不能となる。左上肢脱力が出現した。神経内科にて、reflex sympathetic dystrophyの疾患の可能性を示唆された。 ワクチン接種4か月後、未回復。	左上肢脱力	重篤	L69A	未回復	情報不足	○何が起きているのか不明。 ○ワクチン接種に伴う単麻痺である。臨床型は下痢がありポリオ様症候群に近い。 ○上肢の筋力低下が神経性のものか、筋原性のものかの情報もなく、因果関係は不明。ADEM、GBSは否定できる。

製造販売業者からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
1	10歳未満・女性	インフルエンザワクチン接種歴はあるが副反応なし。	接種時体温36.1℃、状態は健康。インフルエンザワクチンを左上腕に接種。ワクチン接種翌日、頭痛が発現。その後嘔吐、発熱(高熱)、頭部硬直など症状が悪化し、近郊病院に入院。病院での検査の結果、ウイルス性髄膜炎との診断。その後、症状は軽快。ワクチン接種7日後、退院。	髄膜炎	重篤	調査中	回復	副反応として否定できない。	○ 関連性は否定できない。 ○ 接種に伴う髄膜炎の可能性が否定できない。 ○ ウイルス性髄膜炎が偶然合併したと思われる
2	40代・女性	なし	ワクチン接種2日後、筋肉痛、脱力、倦怠感、発熱が発現。立ってられない程度の為、接種病院を受診。ワクチン接種5日後、発熱以外の症状が治まらず、接種病院を再受診。歩行可能だが、脱力および筋肉痛のため立っているのが困難。血液検査結果はWBC 2300/mm3、PLT 12.4万/mm3であった。筋肉痛に対し、ロキソプロフェナトリウム水和物を処方。ワクチン接種8日後、接種病院を再受診。筋肉痛改善したため、立ってられるようになったとのこと。WBC 3000/mm3、PLT 12.5万/mm3、と改善傾向認める。	筋肉痛、無力症	重篤	HA110B	軽快	副反応として否定できない。	○ 関連性は否定できないが、GBSとは異なる。 ○ GBSとは断定できないが、可能性あり。 ○ 筋痛の原因が神経からくるものか、横紋筋融解症のようなものか情報不足で判断できない。GBSの可能性は否定できない。
3	10代・女性	基礎疾患として、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎あり	夕方頃、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。接種前に異常は認められない。接種3～4時間後に強い倦怠感が発現。ワクチン接種翌日、倦怠感は回復。A医院を受診し、倦怠感を報告。ワクチン接種3日後、背部痛および胸に重苦しさが発現したが、すぐに回復。夜、右下肢に麻痺が発現し、動かなくなるが3時間程度で回復。整形外科を受診。明らかな異常なし。ワクチン接種7日後、A医院を受診。右下肢麻痺はないが、同部の違和感、背部痛が継続。ワクチン接種21日後、MR-CT施行するも異常無し。右下肢違和感、背部痛は継続。時々右下肢がびりびりすると訴える。ワクチン接種25日後、背部痛、右膝痛が1日に3回程あり。歩行速度が遅く、歩行中しんどくなる等の訴えがあり、かなり不安感が強い。症状の進行はなし。ワクチン接種30日後、右下肢の違和感は軽減。時々、右膝、右下肢がびりびりしたり、上背部が重くなりしんどくなることのあるとの訴えあり。回復したが、後遺症(右下肢違和感、神経痛)あり。	単麻痺	重篤	HA108C	後遺症	情報不足	○ 麻痺の性質がよくわからず、中枢性か末梢性が不明。 ○ GBSではない。 ○ 末梢神経障害(右下肢麻痺)は短時間で回復している。どのような障害があったか不明

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
4	30代・女性	金属アレルギーあり	<p>ワクチン接種4日前から当日まで健康状態は良好。1日3回の体温測定を実施するも36.6～35.7°Cの間で安定。</p> <p>ワクチン接種当日16:45、A医院にて、インフルエンザHAワクチンを左上腕に接種。接種前血圧112/70 mmHg、脈拍78回/分。</p> <p>接種後30分間、院内で経過観察。</p> <p>17:15、左肩全体にだるさが発現。血圧112/70mmHg、脈拍78回/分。</p> <p>17:30、左上肢全体にしびれが発現。右上肢にもしびれが伝搬。</p> <p>17:40、握力はR23.5kg、L20.5kg。</p> <p>17:42、軽いふらつきが発現。血圧103/62 mmHgと低下傾向、脈拍72回/分。</p> <p>17:50、血圧103/59 mmHg、脈拍69回/分。</p> <p>18:10、めまい及びしびれは同様に継続。全身倦怠感悪化。血圧113/64 mmHg、脈拍66回/分。</p> <p>18:20、血圧111/65 mmHg、脈拍68回/分。</p> <p>18:30、血圧107/57 mmHg、脈拍68回/分。</p> <p>18:40、めまい、しびれ、倦怠感の進行は停止。血圧111/60 mmHgとなり、血圧低下も治まる。</p> <p>脈拍66回/分。握力R23.5kg、L20.55 kg。オキサトミドを2日分処方。</p> <p>ワクチン接種翌日 9:30、A医院を受診。左上肢の痺による触覚が低下していた。末梢神経障害を考慮してバンコール・B2・B6・(2)を処方。</p> <p>その後しびれ、倦怠感は軽減。</p> <p>血圧113/63 mmHg、脈拍86回/分。握力R22.0 kg、L24.0 kg。</p> <p>ワクチン接種2日後 23:55、頭痛と嘔気が発現。</p> <p>ワクチン接種3日後 9:05、A医院を受診。閉眼すると部屋がまわるように目がまわるとの訴え。四肢腱反射に異常なかったが指鼻試験で左が5cm位ずれ、回内回外運動はやや緩慢であった。</p> <p>ワクチン接種4日後 11:00、体調不良が続くため、B病院総合診療部を受診。</p> <p>ワクチン接種6日後にB病院神経内科を受診予定。</p>	感覚鈍麻	重篤	HA107E	未回復	副反応として否定できない。	<p>○ 関連性は否定できないが、接種後の出現があまりに早く、免疫性のものとは考えにくい。</p> <p>○ GBS、ADEMの可能性はないが、アナフィラキシー類似の副反応だと思われる。さらに、末梢ニューロパチーの合併もあり得る。</p> <p>○ 局所反応として因果関係を否定出来ないが、感覚鈍麻や神経症状は情報不足。ADEMとしては発症が早く非典型的。</p>
5	30代・女性	パセドウ病(2003年)、子宮内膜症(2010年)の基礎疾患、虫垂炎の既往歴あり。	<p>接種日夕方、微熱、頭痛、咳、全身倦怠感が出現した。</p> <p>ワクチン接種3日後、血液検査にてCRP上昇あり、セフカペンピボキシル塩酸塩を投与開始した。</p> <p>ワクチン接種4日後、両上肢、体幹の紅色皮疹が出現したが、数日で軽快した。</p> <p>ワクチン接種5日後、解熱したが、頭痛の増悪を認めた。</p> <p>ワクチン接種8日後、後頭部に痛みが広がる。</p> <p>ワクチン接種21日後、化膿性脊椎炎の診断で入院。頸椎MRI検査結果にて、頸部脊髄の硬膜、棘突起周辺の筋の造影効果あり。血液検査でCRP 17.27mg/dLと上昇を認めた。ドリペネム水和物を開始した。ワクチン接種24日後、CRP 9.58mg/dLに低下した。後頭部痛も徐々に改善した。</p> <p>ワクチン接種31日後、CRP 3.24mg/dLに低下した。</p> <p>ワクチン接種32日後、退院して外来通院で点滴継続した。</p> <p>ワクチン接種38日後、CRP 0.76mg/dLに低下した。ドリペネム水和物を中止。セフカペンピボキシルの内服を開始した。化膿性脊椎炎は回復。</p> <p>ワクチン接種45日後、CRP 0.44mg/dLに低下した。セフカペンピボキシルを中止した。痛みなし。</p> <p>ワクチン接種52日後、CRP 0.22mg/dLに低下した。症状の再燃はなかった。</p>	脊椎炎	重篤	不明	回復	情報不足	<p>○ 発症日が不明。関連性あるものかどうか不明。</p> <p>○ 画像診断上明確に、化膿性脊椎炎と診断がされているならワクチン接種に伴う副反応でないかもしれないが、記載されたMRI所見では明らかに化膿性脊椎炎として診断してよいか疑わしい点がある。できれば、画像を入手して第三者の放射線専門医により明らかに化膿性脊椎炎としてよいかの確認をできれば御願いたい症例。もし、明らかな化膿性脊椎炎でなければ、ワクチンにともなう免疫介在性の副反応も考えたい。</p> <p>○ 脊髄炎は化膿性であり、ワクチンとの因果関係はないと判断する。ADEM、GBSは検査所見などから否定できる。</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
6	30代・女性	基礎疾患としてシェーグレン症候群、乾癬あり。	ワクチン接種2ヶ月前頃、皮疹が発現しA病院皮膚科で乾癬の診断。その後、近くのB病院皮膚科に通院。以降、インフルエンザHAワクチンの接種まではとくに支障は認められなかった。 C医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 ワクチン接種翌日、39°C台の発熱および四肢遠位優位のしびれが発現。両手は屈曲内転して固まったため動かせず。D病院を受診、入院となる。 経過観察中に、解熱し、両手首の屈曲内転も改善したが、両上肢のしびれ、両手の筋力低下は残存。頭部MRI、MRAでは異常なし。 ワクチン接種10日後、A病院を紹介受診。神経学的所見としては、両上肢近位でMMT4、遠位でMMT3レベルの筋力低下。下肢は概ね保たれていた。末梢神経伝導検査では両側脛骨神経のF波潜時の延長。髄液穿刺で髄液蛋白が軽度高値。ギラン・バレー症候群と考えたが、時期的には急性期をやや過ぎて少しずつ回復過程にあるため、免疫グロブリン大量療法への適応とはならなかった。ビタミンB12製剤内服のみ継続し、外来経過観察とした。 ワクチン接種39日後、両手指筋力低下は残存。未回復。	ギラン・バレー症候群	重篤	HA108E	未回復	副反応として否定できない。 GBSの可能性を否定できない。	○ 注射から発症までの期間がやや短い、ギランバレーでよいのではないかと思われる。 ○ インフルエンザHAワクチン接種による副反応としてのギラン・バレー症候群と考える。 ○ GBSとしては発症が早すぎる。また、手の屈曲固定はGBSではみられない。臨床症状から、GBSは完全には否定出来ないが、検査所見などGBSと決定できるものがない。ADEMは否定出来る。
7	10代・男性	喘息の既往歴あり。	学校の集団接種にてインフルエンザHAワクチンを接種。 ワクチン接種翌日14:00頃、ランニング中に痙攣様の動作が発現。意識混濁、右上肢のヒクツキも認める。軽度の介助付きの歩行にて、A病院を受診。意識清明。右上下肢不全麻痺(MM7 4/5)、右眼(内奥)に鈍痛、霞目を認め、痙攣後のトッド麻痺と判断。病状は安定していたため、抗てんかん薬を使用せず補液のみで経過観察。 ワクチン接種2日後、神経症状に変化なく、単純なてんかん後の麻痺(トッド麻痺)とは考えにくく、また右眼症状を伴っていることから、ステロイド投与を開始。プレドニゾン20mg/日を2日間静注投与。途中コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム500mg/日に変更し、静注投与。MRI、髄液、脳波検査等を施行したが、異常なし。原因は不明。神経症状に変化は認められない。 ワクチン接種3日後、B病院神経内科へ転院。 ワクチン接種4日後、B病院で精査入院。採血、頭部MRI、脳波で特記所見なし。右上肢軽度麻痺、右下肢軽度跛行あり。未治療で経過観察。 ワクチン接種14日後、症状は殆ど変化なし。 ワクチン接種32日後、退院後の外来初受診。改善傾向であるが右手指の巧緻運動障害、軽度の握力低下が残存。軽快。	意識変容状態、眼痛、四肢不全麻痺、霧視	重篤	調査中	軽快	副反応として否定できない。	○ 画像的には捉まっていないが、右側のけいれんでその後の麻痺が遷延しているの、刺激かつ破壊的に脳組織に影響があったことが考えられる。 ○ ADEMの可能性が高い ○ まったく健康な子供で、ワクチン接種翌日に痙攣と麻痺をきたしている。ワクチンとの因果関係は否定出来ないが、脳症の症状もなく、因果関係不明にきわめて近い。GBS、ADEMは否定出来る。
8	20代・男性		インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種翌日、ギラン・バレー症候群が発現。 ワクチン接種5日後、母親が診断書を持参来院。入院は2ヶ月予定である。 ギラン・バレー症候群の転帰は不明。	ギラン・バレー症候群	重篤	L68B	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ ワクチン接種によるGBSが考えられる。 ○ 接種翌日の事象でGBSとしては早すぎる。また、GBSと診断できる情報がない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
9	40代・女性	基礎疾患として、高血圧、糖尿病あり。 イルベサルタン、シルニジピン、グリメピリド、メホルミン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩を服用していた。	インフルエンザHAワクチンを接種 ワクチン接種17日後、午前 発熱した。 ワクチン接種21日後、午前 様子が変わると娘が気づいた。 ボーっとしている。 運転中もうろうとして、娘に言われるまでブレーキを踏まなかった。 携帯を持っているのに、どちらの手で持っているかわからないようだった。 ご飯が入った茶碗でお茶を飲むような仕草をしていた。 うまく箸を持てなかった。呂律が回りにくかった、など。 急性散在性脳脊髄炎が発現。 医療機関を3箇所受診したが原因はわからなかった。CT検査で脳梗塞の既往を指摘された。もうろう状態が改善しない。 ワクチン接種22日後、立ち上がれなくなった。 オムツをさせた。 ワクチン接種23日後、午前 症状が悪化したため、当科を受診(家族が連れてきて受診させた)。便失禁していた。 体温37.5℃、見当識などが障害されていた。直立不能。 CT検査にて脳梁に異常(黒い)。明らかに脳梗塞の症状ではない。MRI検査で脳梁膝部から体部～膨大部、両側の基底核から、大脳白質にもT2 強調画像、FLAIR画像で高信号を示す病変が散在していた。 髄液所見は細胞数4/μL(Lym 3/μL、PMN 1/μL)蛋白54mg/dL、血液検査でCRP 7.5mg/dL、WBC 8670/μLだった。 急性散在性脳脊髄炎を強く疑い、 午後 緊急入院していただいて、ステロイドパルス療法と免疫グロブリン大量静注療法を始めた。 ワクチン接種24日後、午前 意識障害は少し改善した。 ワクチン接種25日後、急性散在性脳脊髄炎は軽快した。 パルス施行後7日でもリハビリ科に転床。 歩いて退院したが、高次機能障害のため後遺症等は長期観察が必要。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	L75A	軽快	副反応として否定できない。 ADEMの可能性を否定できない。	○ 急性散在性脳脊髄炎でよいと考える。 ○ ワクチン接種から発症までの期間はやや長めだが、ADEMの可能性が高い。 ○ ワクチン接種後から2週間がたっていて少し発症は遅いが、臨床症状、画像所見からADEMは否定出来ない
10	40代・女性	基礎疾患として統合失調症あり。 ゾニサミド、アリピプラゾール、ハロペリドール、プロナセリン、レボメプロマジンマレイン酸塩、ピペリデン塩酸塩を服用していた。	ワクチン接種翌日、微熱が発現。 ワクチン接種2日後、下肢脱力が発現。 ワクチン接種4日後、意識レベル低下および痙攣が発現。 ワクチン接種5日後、全身性の痙攣、38℃の発熱が発現し入院。 髄液検査の結果、細胞数6/3(リンパ球100%)であり、脳炎の疑いとして、ステロイドパルスを3日間施行開始した。意識レベルはGCS E1V1M5であった。 ワクチン接種10日後、髄液検査結果として細胞数14/3(リンパ球89%、好中球11%)、髄液蛋白 86mg/dL、髄液糖 52mg/dLであった。 ワクチン接種11日後、症状は改善した。回復し、退院。	脳炎、発熱	重篤	HA108A	回復	情報不足	○ 抗けいれん剤を服用しており、もともとてんかんを持っておられたかもしれない。かなり早く回復しており、熱がでてけいれんを起こし、その後の意識障害があっただけかもしれない。 ○ ワクチン接種によるADEMと考えられる。 ○ 髄液タンパクが高くGBSの可能性は残る。ただけいれんなど脳炎の症状もあり、ワクチンとの因果関係を求める情報が不足している。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
11	50代・男性	基礎疾患として感情障害、糖尿病、統合失調症あり。 リスペリドン、バルプロ酸ナトリウム、レボメプロマジンマレイン酸塩、ボグリボース、シダグリプチリン酸塩水和物、グリクラジド、メトホルミン塩酸塩を服用していた。	ワクチン接種当日10:30 インフルエンザHAワクチン接種。 14:30 下肢の脱力(階段の上り下りが全く不可能。平地を歩くのもようやく)が発現。 その後1時間くらい経ったら全くひとりでは歩けない状態に。特に処置はなし。 夜中12時過ぎにはトイレにいけるくらい歩けるようになった。いつも通り歩行できるまで回復。 ワクチン接種翌日、日中には階段の上り下りもできるようになった。 CPK問題なし。下肢の脱力は回復した。 その後、下肢の脱力なく、血糖値、バイタル問題なし。 神経内科において頭部CT、神経学的所見、血液検査結果に問題なく、経過観察となった。	筋力低下	重篤	L77A	回復	副反応として否定できない。	○ 因果関係は否定できない。 ○ ギラン・バレーやADEM以外の免疫学的な反応によると考える。 ○ 筋力低下の原因はワクチンと関係あるかどうか、情報不足で判定できない。GBS、ADEMは時間的にも、臨床症状からも否定出来る。
12	10代・男性	小児喘息、水痘、溶連菌感染症の既往歴あり。	ワクチン接種6日後夕方、嚥下が悪くなり、唾液が飲み込みづらくなった。飲み込みづらさは徐々に増悪し、飲水時に鼻へ逆流するようになった。多発脳神経障害が発現した。 ワクチン接種12日後、大声が出ない、喋りにくいなどの症状も出現した。周囲の人から言葉が聞き取りづらいことを指摘された。 ワクチン接種23日後、構音、嚥下障害はピーク、嚥下障害のため食事に1時間程度掛かるようになった(12/12~12/14)。 ワクチン接種28日後、近医受診し、多発性脳神経障害(IX、XI麻痺)を指摘され、当院紹介された。 ワクチン接種30日後、当院当科に入院した。 ワクチン接種32日後、各種検査、治療を開始予定。 ワクチン接種33日後、大量γグロブリン療法開始。 ワクチン接種37日後、大量γグロブリン療法終了。 ワクチン接種39日後、症状は軽快傾向のため、退院、自宅療養とした。 多発脳神経障害は軽快。	脳神経障害	重篤	調査中	軽快	副反応として否定できない。	○ 因果関係は否定できない。 ○ ワクチン接種による免疫介在性の多発脳神経炎(障害)と思われる。 ○ 発症時期、症状からADEMの可能性は高い。ただ、画像所見など検査所見の記載がなく、ADEMかどうか結論できない。
13	30代・女性	アレルギー歴等なし、他特記事項なし。	インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種19日後、両足痺れ。脊椎神経障害が発現。 ワクチン接種22日後、両膝まで痺れ。 ワクチン接種23日後、両下肢全体痺れ。 ワクチン接種24日後、A病院整形外科受診。胸椎、腰椎XP、検査所見問題なし。 ワクチン接種26日後頃、臍辺りまで痺れ、両下肢疲労、つばり。 ワクチン接種30日後、B病院神経内科受診。血液検査、髄液検査、胸椎、腰椎MRI検査。 外来通院で、ステロイドパルス点滴、血液検査結果:白血球低値2800、MRI:Th6辺りに炎症(+)。 ワクチン接種31日後、外来通院で、ステロイドパルス点滴。 ワクチン接種32日後、外来通院で、ステロイドパルス点滴。 ワクチン接種43日後、外来通院で、ステロイドパルス点滴。 ワクチン接種44日後、外来通院で、ステロイドパルス点滴。 ワクチン接種45日後、外来通院で、ステロイドパルス点滴。 MRI(胸椎検査)、髄液検査異常なし。 インフルエンザHAワクチンによる、急性散在性脳脊髄炎の可能性が高いと診断される。 ワクチン接種50日後、両足裏(前足底部)の痺れあるが、他改善。 MRI結果:炎症がまだ残っている。外来で、ステロイドミニパルス点滴。 ワクチン接種51日後、外来で、ステロイドミニパルス点滴。 ワクチン接種52日後、外来で、ステロイドミニパルス点滴。 ワクチン接種56日後、MRI予定(結果未)。 復職後変わらず勤務中。 脊椎神経障害は軽快。	神経系障害	重篤	調査中	回復	情報不足	○ MRIと髄液は異常なしとあり、これだけの情報では、脊髄病変なのか、末梢神経障害なのかが不明。 ○ 脳の障害はなく、脊髄炎中心だが、ワクチン接種に伴うADEMと考えられる。 ○ しびれという主観的所見だけで、ワクチンによるものかどうか判断できない。GBSの可能性は残るが。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
14	10歳未満	不明	2回インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種2か月後、下肢麻痺など急性散在性脊髄脳炎の 疑いで小児科に入院。急性散在性脊髄脳炎の転帰は不明。 (協力が得られず)	急性散在性脊髄脳炎	重篤	不明	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ ワクチン接種によるADEMと思われる。 ○ 情報不足
15	80代・女性	基礎疾患として高血圧、心房 粗動、慢性心不全、慢性腎 不全あり。 カルベジローール、ワルファリ ンカリウム、フロセミド、ランソ プラゾール、アゼルニジピ ン、アゾセミド、スピロラクテ ン、アミオダロン塩酸塩を服 用していた。	インフルエンザHAワクチンを接種。 ワクチン接種2日後、右顔面に麻痺および右目下から頬にかけ て張りが発現。口元がまがった感じ。 ワクチン接種3日後、病院を受診。上記の症状を確認。脳外科 に相談し、治療開始。プレドニゾロン、メコバロミンの経口投与 開始。 ワクチン接種59日後、治療中。	第7脳神経麻痺	重篤	HK08A	未回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ ワクチン接種による顔面神経麻痺。 ○ 情報不足
16	60代・男性	基礎疾患として、喘息、高血 圧あり。既往歴としてアル コール性肝炎、アルコール中 毒、ビタミン欠乏症、横紋筋 融解症、高血圧、背部痛あ り。	不明日、インフルエンザHAワクチン接種後より調子が悪いと訴 えあり。 食事がほとんど摂取できなくなり、食欲不振、腰痛・四肢の筋 肉痛で、救急外来を受診。動けない、時々頭痛もあるためCT、 頭MRIを行うが、脂肪肝のみが認められ、頭部MRIでは新鮮梗 塞なし。受診時、肝障害、CPK高値(31128 IU/L)であり、アル コール多飲あり。アルコール性肝障害、横紋筋融解症として入 院となる。 補液により、CPKは徐々に低下、肝障害も改善傾向。 入院7日後、呼吸状態悪化、意識レベル低下。血液ガス検査で は、PH 7.287、PCO2 63.5、PO2 113.0(O2 6Lマスク)。意識レ ベル低下の原因はCO2ナルコーシスとも考えられたが、項部 硬直あり、髄膜炎のR/Oも必要と考えられ、腰椎穿刺を行う が、髄液腔がせまく、髄液の採取ができなかった。セフトリアキ ソンナトリウム水和物、アシクロビル投与開始。胸CT結果、左 肺に浸潤影あり、誤嚥による肺炎と考えられた。 入院10日後、髄液検査結果で髄液細胞数 390(リンパ球92%)、 髄液タンパク87mg/dL。細菌性ではなく、ウイルス性、癌性、結 核性などの可能性が考えられた。髄液細胞診:Class II、培養: 陰性、HSV DNA(髄液):陰性。意識レベルは改善したが、嚥下 がうまくできず、経鼻経管栄養を行い、嚥下訓練中。	髄膜炎、横紋筋融解症	重篤	不明	軽快	副反応として否 定できない。	○ 髄膜炎としての記載はないので、接種から発症までの期間が不 明ではあるが、要注意と考えられる。基礎的に疾患を抱えている ことも問題ではあろう。 ○ インフルエンザHAワクチン接種日が不明であること、合併症が多 く評価は難しいが、髄液検査の異常からADEMも合併していた可 能性がある。 ○ アルコールとか多くの要因があり、ワクチンが関与したかどうか は不明。臨床症状からGBS、ADEMは否定的である。
17	不明	不明	ギラン・バレー症候群が発症した。(協力が得られず)	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
18	10歳未満・女性	なし	ワクチン接種17日後、傾眠傾向が発現。37℃台の発熱あり。母親が感冒と診断し、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物を投与。 ワクチン接種19日後、38℃台の発熱あり。 ワクチン接種20日後、乏尿、歩行障害が発現し、他院を受診。項部硬直を認めたため、入院し精査を実施。MRIおよび脳波から、急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法、D-マンニトールの投与を開始。 ワクチン接種22日後、意識は清明になり、ステロイドを内服投与に変更。MRIで病変の縮小を確認。 ワクチン接種29日後、神経症状は概ね消失し、MRIでも病変のさらなる縮小を確認。 ワクチン接種32日後、退院し、外来フォローとなる。回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA113A	回復	副反応として否定できない。 ADEMの可能性を否定できない。	○ 時期的に関係があるように思います。 ○ ADEMと考えられる。 ○ 発症時期、症状、MRI所見からADEMといえる。
19	10歳未満・男性		ワクチン接種4日後、インフルエンザHAワクチン接種後、2～3日後に発熱。 ワクチン接種1か月後、脳炎になり入院中。発熱の転帰は不明。 脳炎は未回復。	脳炎、発熱	重篤	L77A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足
20	10代		2回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種2か月後、下肢麻痺など急性散在性脳脊髄炎の疑いで小児科へ入院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	調査中	不明	情報不足	○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足
21	10歳未満・女性		ワクチン接種27日後、2回目インフルエンザHAワクチン接種。 2回目ワクチン接種12日後、扁桃炎により入院。 2回目ワクチン接種1か月後、頭痛、吐き気があり、2週間くらい続く。 2回目ワクチン接種24日後、入院中(扁桃炎)に急性散在性脳脊髄炎が発現し、その後退院。 急性散在性脳脊髄炎は回復。 今後MRIや髄液検査・血中濃度検査、実施予定。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	調査中	回復	情報不足	○ 情報不足 ○ ワクチン接種によるADEM。 ○ 情報不足
22	10歳未満・男性		ワクチン接種10日後頃に、ギラン・バレー症候群を発症。 ワクチン接種24日後、歩行障害あり。 入院にて治療した結果、現在は軽快している。ギラン・バレー症候群は軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	調査中	軽快	情報不足	○ 所見や検査データの記載がなく、ギランバレーと言われても俄かには信じがたい。 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
23	30代・女性	不明	ワクチン接種12時間後、夜間、睡眠中に両足の脱力感、痺れが発現。 ワクチン接種翌日朝、歩行は可能だが、力が入らず。 接種病院を受診するも原因不明のため、他院を受診したが、ギラン・バレー症候群ほどではないとの診断。 ワクチン接種2日後、腰や手にも痺れが発現したため、神経内科を受診。肘や膝の反応はあり。レントゲン、血液検査、MRI検査を実施するも原因は不明。髄液検査は未施行でギラン・バレー症候群かどうかは確定できず。メコバミン投与開始。 ワクチン接種10日後、大腿部～膝の下半身の症状がひどかったが、感覚が戻り回復傾向。 ワクチン接種約1ヵ月後、たまに、夜中に寝ていると足が変なおかしい感じがし、太ももの付け根から下がだるく、足が固まっていると訴える。日中は気にならない。 転帰不明。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	不明	情報不足	○ ギランバレー症候群かどうか分からない。 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足
24	30代・男性	不明	17:56、特に症状なく、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温は36.9℃。 ワクチン接種翌日7:00、手のしびれ感が発現。 ワクチン接種26日後、手のしびれ感が四肢に拡大。 ワクチン接種62日後、症状が軽快しない為、A医院を受診。全身倦怠感あり。 病院で検査するが、原因不明。 ワクチン接種90日後、現在治療中だが、しびれ感は残存。未回復。	感覚鈍麻、倦怠感	重篤	HA110E	未回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足
25	10代・女性	不明	ワクチン接種5日後、肩の脱力・眼球的振戦・口角からの涎が出る。患者の自己判断でA病院受診。CT異常無し。B病院を受診。MRIでも異常なかったが、ギラン・バレー症候群の疑いと診断される。(A病院、B病院の処置等不明。) ワクチン接種16日後、患者より接種医に上記報告あり。手足のしびれは残っているが、他の症状は軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	軽快	情報不足	○ ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足
26	10歳未満・男性		16:00、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 ワクチン接種翌日12:00、38℃の発熱が発現。 16:25、38.6℃に体温上昇。強直性痙攣が発現。四肢をブルブル震わせ、目は遠くを見ていた。 呼びかけに対し反応なし。症状は20秒ほどで回復。 病院受診時、痙攣はなく意識清明。独歩可能。咽頭発赤を認めた。処置はなし。 ワクチン接種2日後、回復。	咽頭紅斑、強直性痙攣、発熱	重篤	HA111D	回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足
27	30代・女性		ワクチン接種後、痙攣発作が発現し、入院。 ワクチン接種4日後、痙攣発作あり。未回復。	痙攣	重篤	調査中	未回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 因果関係は否定できない。 ○ 情報不足

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

資料1
(参考)

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※	33	GBS	0
		ADEM	6

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※	27	GBS	1
		ADEM	2

(2012年3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
製造販売業者	6	30歳代	女性	シェーグレン症候群、乾癬	6日後

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	6	70歳代	女性	糖尿病、気管支炎	6日後
	21	10歳未満	男性	なし	15日後
	22	80歳代	男性	気管支喘息、心室性期外収縮	28日後
	24	80歳代	女性	糖尿病、高血圧	9日後
	27	30歳代	女性	なし	16日後
	30	10歳代	男性	アレルギー性鼻炎、緑内障、爪黒色腫	24日後
製造販売業者	9	40歳代	女性	高血圧、糖尿病	21日後
	18	10歳未満	女性	なし	17日後

(2012年3月31日現在)

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一覧

《 インフルエンザHAワクチン 》アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

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

※2012年3月31日まで情報入手分

No.	年代・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評)	専門家の意見
デンカ-1	10歳未満・男性		他医院で2回目ワクチン接種。 接種15分後、顔面・四肢に蕁麻疹出現。 接種30分後、左胸に軽いwheezeを聴取し、アドレナリン0.1mLを大腿に筋注。念のため他院紹介。 ワクチン接種2時間25分後、受診時、意識清明、呼吸・循環異常なし、体温37.1℃、経皮酸素飽和度98%、多呼吸なし、心拍数140。その後、小児科医診察、意識清明、機嫌良、呼吸音・清明、wheeze聴音せず。クロモグリク酸、プロカテロール吸入施行し、鎮咳去痰薬を処方して、自宅経過観察指示し帰宅。	アナフィラキシー	426-B	軽快	関連あり	1	1	○蕁麻疹と喘息が認められ、レベル1 ○アナフィラキシー ○アナフィラキシー
デンカ-2	70代・女性		ワクチン接種当日、刺入部の発赤、顔のほてり、動悸。	アナフィラキシー	443-B	軽快	関連あり	4	4	○情報不足 ○アナフィラキシーではないと考える ○局所反応
北里-1	10歳未満・男性	既往歴：気管支喘息 アレルギー歴：ダニアレルギ	ワクチン接種10分後、喘息発作、じんましん。アナフィラキシー様症状発現。 ワクチン接種30分後、他院紹介受診。受診時、軽度喘鳴音聴取し、右上腕部、注射部中心に地固状の膨疹と発赤を認める。発赤(発疹)は肘部には達せず、右上腕同様、左上腕にも同様の発疹を認めるが膨疹はなし。咳嗽も見られたがクループ様ではなく、意識は清明。SPO2: 96%、心拍: 88、血圧: 89/56。クロモグリク酸ナトリウム1A、吸入用プロカテロール塩酸塩水和物0.2mLで吸入を実施。吸入後、呼吸音は改善。吸入後、約30分の経過観察、この間咳嗽も鎮静化した。 ワクチン接種45分後、帰宅する。	アナフィラキシー(喘息発作、じんましん)	FB037A	回復	関連あり	1	1	○蕁麻疹と喘鳴が認められ、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える ○アナフィラキシー
北里-2	60歳代・女性	無	ワクチン接種45分後、整形外科にてリハビリ開始30秒後くらいに気分不良を訴える。顔色口唇色不良でぼーっとした様子。血圧計を用いる間に意識消失。声掛けにも反応なし、椅子に座っていたが力が抜けた状況となる。ベットに移し、下肢挙上する。処置室に移った後、BP触知、脈もとりにくい状態。ルート確保、下肢挙上、下顎挙上する。SPO2: 90%。DIV開始全開にてBP: 80まで上昇、少し意識が戻ってきた。 ワクチン接種1時間5分後、意識が戻ったら、全身倦怠感と寒戦感を認め、嘔気も訴える。電気毛布を使用し、しばらくその状態が続き、再びBP: 60まで低下したため、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを混注。 13:00、悪寒おさまったが、倦怠感強い。顔色はよくなった。BP: 90。再度、KN連結デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム静注し、経過観察。 ワクチン接種4時間20分後、BP: 140、気分回復。症状消失。 ワクチン接種4時間50分後、点滴終了。気分良好、帰宅となる。	アナフィラキシー	FB038B	回復	関連あり	2	5	○意識消失と歇気が認められるが、診断の必須条件を満たさない ○迷走神経反射と思われる。 ○アナフィラキシー
北里-3	10歳代・男性	無	ワクチン接種接種直後、腹痛を訴えてトイレに入る。トイレにて下痢。顔面蒼白、冷汗あり。血圧: 船診で80mmHg、脈拍: 80整。 他院に救急搬送したが、到着時には血圧: 108/71、脈拍: 75、SpO2: 100%、体温: 36.3度、GCS: 4/5/6、呼吸数: 13。 1時間以上経過観察したが、症状再燃なくそのまま帰宅。	アナフィラキシー様症状(血圧低下、冷汗)	FB039A	回復	関連あり	4	4	○十分な情報が得られず、症例定義に合致すると判断できない ○ブライトン分類では2に分類されるが、ワクチンによる腹痛、下痢は珍しく、アナフィラキシーと断定しがたい。 ○アナフィラキシーではない。
微研会-1	40代・女性	不明	接種前の体温、36.6℃。 接種5.5時間後に呼吸困難および発疹が発現。O2吸入後、プレドニゾン及びオロパタジンを経口投与。経過良好であり、喉頭蓋浮腫を起こさずにすんだ。翌日に回復。	アナフィラキシーショック	HA113B	回復	関連あり	1	4	○呼吸困難では喘鳴の有無、発疹では蕁麻疹の有無が記載されておらず、症例定義に合致するとは判断できない ○呼吸困難や発疹の詳細が不明 ○情報不足

微研会-2	10歳未満・男性	なし	発熱、咳、鼻汁といった感冒症状なく、インフルエンザHAワクチンを接種。 約5分後、眩暈、顔面蒼白、咽頭痛が発現し、ショック状態となる。BP 74/66mmHg。脈微弱。 O2吸入にてやや回復。救急車での搬送中、血圧60台まで低下。著明な喘鳴を認め、アナフィラキシーショックと診断。エピネフリン0.2mlを皮下注射し、症状は徐々に改善。 入院とし、メチルプレドニゾン、抗ヒスタミン薬の投与を開始。血圧低下や呼吸困難の出現は認めず。翌朝にも状態悪化なく軽快。抗ヒスタミン薬を処方され、退院。	アナフィラキシーショック	HA113D	軽快	多分関連有り	2	2	<ul style="list-style-type: none"> ○測定された低血圧を循環器のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル2と考えられる ○迷走神経反射との鑑別も要するが、喘息があるためレベル2 ○アナフィラキシーショック
微研会-3	30代・女性	副作用既往歴：サノレックス投与後に発疹 加味逍遙散投与後に発疹 アレルギー歴：アトピー性皮膚炎	1回目接種の15分後より悪寒、約3時間後には呼吸困難および意識消失が発現。約3.5時間後には自然に覚醒。覚醒後、筋肉痛が発現したが、翌日には回復した。	1回目接種の15分後より悪寒、約3時間後には呼吸困難および意識消失が発現。約3.5時間後には自然に覚醒。覚醒後、筋肉痛が発現したが、翌日には回復した。 【アナフィラキシー様ショック】	HA113E	回復	有	4	5	<ul style="list-style-type: none"> ○記載されている症状からは、症例定義に合致しない ○時間経過と症状からアナフィラキシーとは考えにくい ○アナフィラキシーではない。

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一覧

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

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

※2012年3月31日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-1	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群(2005年、2008年)の既往あり。	<p>■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨シーズン、インフルエンザHAワクチン(自社品)接種歴は不明。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 歩いて帰宅途中、全身の蕁麻疹、喘鳴が出現しAクリニクへ帰院。 ワクチン接種20分後 全身に強い蕁麻疹、眼球結膜充血、胸部喘鳴聴取。 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mL+注射用グルタチオン50mL静注、サルブタモール硫酸塩 0.3mL+プロムヘキシリン硫酸塩製剤 0.5mL吸入。 ワクチン接種25分後 血圧88/58、経皮的動脈血酸素飽和度93%、脈拍66回/分、体温36.8℃。 ワクチン接種40分後 Bセンターへ救急搬送。 ワクチン接種1時間28分後 Bセンターへ到着。 アナフィラキシーショックの診断でエピネフリン筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注、ヒドロキシジン塩酸塩注射液、ファモチジン注射液静注。大量輸液を行った。ワクチン接種1時間半後 安定。入院。 ワクチン接種翌日 退院。アナフィラキシーショックは回復。 ワクチン接種17日後 その後、皮膚テスト実施したが陰性だった。(Bセンター) また2回目のインフルエンザワクチンの接種を行い問題なかった。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L62A	回復	(可能性大)	1	1	<p>○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。2回目の接種は問題なかったと記載され結果的にはよかったが、本来1回目をアナフィラキシーと診断された場合の2回目は接種不適当者に該当するのではないか。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシーショック</p>
化血研-2	10歳未満・女性	無	<p>■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 1才でインフルエンザワクチン2回接種(他医院で)。 2才でインフルエンザワクチン2回接種、新型インフルエンザを接種(他医院で)するも異常なし。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種40分後 泣き出して顔面(特に眼瞼)に発赤、腫脹、蕁麻疹を認め、その後ゼイゼイしてきた。 ワクチン接種1時間15分後 当院受診する。ゼイゼイと顔面(特に眼瞼)腫脹、発赤、咳して泣いていた。聴診上、肺にラ音(ゼイゼイ)あり、意識は正常。 ブテジオ吸入剤1A、プロカテロール塩酸塩水和物0.13mLをネブライザー施行にて、吸入終了時にはゼイゼイは消失する。顔面の腫脹、発赤も軽くなる。注射部位5cm×3cm発赤腫脹。 その後、当院で50分間経過観察する。症状再発せず、元気になったので、カルボシステインドライシロップ、エバステンドライシロップ、デキサメタゾン エリキシルを処方して帰宅させる。 影響を及ぼす処置なし、再投与もなし。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシー様症状は回復。 ワクチン接種2日後 朝起きて少し咳、鼻水少しありで再診する。肺は正常、発赤、腫脹もなし。患者の希望もあり特異的IgE(MAST33アレルギー)検査をする(陽性反応なし)。疑陽性:ハルガヤ、スギ、卵白。</p>	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L62A	回復	(可能性大)	2	1	<p>○『ゼイゼイ』を呼吸器系症状のMajor、顔面の発赤、腫脹、蕁麻疹は局所だけにとどまっていると想定すると皮膚症状はMajorかMinorの区別が難しい。蕁麻疹があることから、皮膚症状のMajorと考え、レベル1と判断したい。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-3	10歳未満・男性	マイコプラズマ感染(2011/09/19)、気管支炎(2011/09/19)の既往あり。	<p>うどん、ほうれんそう、しらすをたべたと蕁麻疹、卵で口囲発赤あり。IgE、RASTみたところ、卵白3と卵黄2の反応が出ている。 医薬品副作用歴なし。 昨年、新型インフルエンザワクチンを2回(自社品1回、他社品1回)、インフルエンザワクチンを2回(自社品1回、他社品1回)接種されたが特に異常はみられなかった。このところ生卵以外の卵を含む食品はふつうに食べていた。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種約45分後 咳嗽出現。本人、苦しいと訴え、口、目のまわり発赤。 ワクチン接種約1時間後 上記につき病院へ母親からTelあり、受診すずめた。 ワクチン接種約1時間10分後 病院到着。来院時、咳嗽は減ってきていたが、頸部、体幹、鼠径部に蕁麻疹+。顔の赤味はやや減っていると母の話。 SpO2 99%、肺野清明、意識清明。 ワクチン接種1時間16分後 10倍希釈アドレナリン注射液1mL右上腕外側下方に皮下注。 その後、徐々に発疹は減弱。 ワクチン接種1時間34分後 帰宅。帰宅後は徐々に皮膚所見消失。かゆみなどもなく夜はふつうに眠った。 ワクチン接種翌日 Tel 咳嗽はまだときどきある。 昼寝後、咳がとまらない。喘鳴+で受診。 気管支拡張剤の吸入、モンテルカストナトリウム処方。SpO2 97%。 その後、咳は出るが喘鳴はない。 アナフィラキシー様症状は軽快。 ワクチン接種6日後 IgE、RAST採血をしに受診。 ワクチン接種翌日の内服は続けている。</p>	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L64A	軽快	可能性大	2	2	<p>○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴を伴わない咳、呼吸困難は呼吸器のMinor症状に該当し、レベル2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル (企業評価)	プライトン分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-4	10歳未満・男性	肺炎(2009/12/26)、蕁麻疹(2010/09/17)、手足口病(2011/07/19)の既往あり。	卵白アレルギーの既往はあるが、接種までの長期間卵は摂取していた。 インフルエンザワクチンは2006年2回、2007年2回、2008年2回、2009年2回接種していた。 2010年は他社品を2回接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 全身の蕁麻疹と咳が出現。 ワクチン接種15分後 日クリニック受診後すぐにアドレナリン注射液0.1cc皮下注。 ワクチン接種25分後 その後点滴し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mgゆっくり静注。 ワクチン接種45分後 点滴200cc終了し、安定。 ワクチン接種50分後 救急車にてA病院に搬送。搬送後、症状も回復してきたが、大事をとって、1日観察入院。 ワクチン接種翌日には、症状回復し退院。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L62B	回復	(可能性大)	2	2	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、「咳」が喘鳴を伴っているかどうか不明であるが、レベル1または2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-5	10歳未満・男性		喘息、蕁麻疹のアレルギーあり。 去年は、他社品0.2mL、自社品0.2mLを使っていたが有害事象は起きなかった。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種1時間後 アナフィラキシーショックが発生し、蕁麻疹、喘鳴などの症状が出現。 Aクリニクにて処置。 ワクチン接種2時間後 SpO2 92%となり、アドレナリン注射液0.2cc筋肉注射、ベタメタゾン製剤、ヒドロキシジン塩酸塩にて治療。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	L70C	回復	可能性大	2	1	○「蕁麻疹」が全身かどうかは不明であるが、皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-6	10歳未満・女性		アレルギーの既往なし。 接種時内服薬はなし。昨年も接種している(自社品)が問題はなかった。卵アレルギーの既往はない。 妹が初めて接種なので院内に一緒に待機ワクチン接種約30分後まで。 ワクチン接種後30分は異常なく帰宅。 ワクチン接種48分後 帰宅途中で咳が出てきたと電話で連絡あり。自宅到着後(すぐ近く)から咳嗽、喘鳴、全身の蕁麻疹が出現し再診。 ワクチン接種約1時間後 帰院。 ワクチン接種約1時間6分後 診察。蕁麻疹は軽減傾向、両肺野で笛声音を認める。 ワクチン接種約1時間10分後 吸入開始:クロモグリク酸ナトリウム、サルブタモール硫酸塩、プロムヘキシン塩酸塩製剤。 ワクチン接種約1時間25分後 吸入終了後笛性ラ音残存、蕁麻疹は更に軽減。 処方 内服:デキサメタゾン エリキシル、セチリジン塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、アンプロキソール塩酸塩製剤、外用薬:ソロブテロール貼付剤 ワクチン接種翌日 電話で容体を確認。 帰宅して内服薬を飲んでからは症状改善。この時点で症状消失により、回復を確認。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L62B	回復	可能性大	1	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-7	10歳未満・男性		医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨年、インフルエンザワクチン(自社品)接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 顔面発赤、頸部〜体部に蕁麻疹出現。咳発作、ゼーゼー出現。軽度血圧低下、血圧94/60。 ただちに、DIV(輸液用電解質液200mL、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg)、吸入(アドレナリン注射液0.1cc、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液0.3cc)。 救急車にてA病院へ。 到着時は既に、状態は安定。到着後、生食100cc点滴し経過観察し、問題なかったため帰宅させた。 到着時:血圧94/63、脈拍94、SpO2 97%、体温37.4℃ 帰宅時:血圧100/60、脈拍108、SpO2(測らず)、体温(測らず) アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71C	回復	関連有り	2	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-8	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 現在までインフルエンザの注射何度も行っている。昨シーズンは他社品を接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 のどに違和感あり。 ワクチン接種20分後 グミを食べた。 ワクチン接種50分後 全身のかゆみ、喘鳴出現、肩呼吸。 ワクチン接種60分後 聴診上呼吸性喘息あり。全身に明らかに蕁麻疹と思われる膨隆疹あり。血圧84/60。全身状態は悪くない。クロモグリク酸ナトリウム+プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL吸入。 ワクチン接種1時間20分後 喘鳴消失。又、蕁麻疹に対して直ちにベタメタゾン製剤18mL経口摂取。 ワクチン接種2時間後 ほぼ蕁麻疹消失。呼吸困難も消失。喘鳴なし。 ワクチン接種翌日 全く症状なし。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後 アレルギー検査:陰性 RAST-リンゴ 0.34以下 RAST-キウイ 0.34以下 RAST-グレープフルーツ 0.34以下 RAST-ゼラチン 0.34以下	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71A	回復	可能性大	1	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-9	10歳未満・男性	蕁麻疹(2011/05/27、2011/06/15)の既往あり。	■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨年、インフルエンザワクチン(他社品)を2回接種。 ワクチン接種約1か月前 1回目インフルエンザワクチン(他社品)接種。接種直後の腫れが認められた。 2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種27分後 特変なく、帰宅。ブドウジュースを飲む。 ワクチン接種47分後 帰宅後顔面紅潮、咳少し。 ワクチン接種1時間7分後 当院へ受診。軽度喘鳴。顔面～頸部に紅斑。一部蕁麻疹様発疹。注射部位も紅潮。 吸入、サルブタモール硫酸塩0.2mL、クロモグリク酸ナトリウム吸入液1A 吸入、ブデソニド吸入剤0.25mg 呼吸音改善。オキサトミドドライシロップ(0.7g)分2投与し帰宅。帰宅後2時間くらい眠る。 ワクチン接種4時間37分後 オキサトミドドライシロップ服用。この頃から紅潮は消退。喘鳴も改善。 ワクチン接種翌日 特変なく、薬もその後服用せず。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L66B	回復	関連有り	2	1	○「顔面から頸部にかけての紅斑、一部蕁麻疹様発疹」が皮膚のMajor症状に該当するかどうか判断に迷う。「軽度喘鳴」は呼吸器のMajor症状と考えると、レベル1または2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-10	50代・女性	豚アレルギー	過去にもインフルエンザワクチンの予防接種にて、同様のショック様症状を起こした既往有り、事前にステロイドの準備をしていた。 昨シーズンは、他社品を接種したが症状は出なかった。 豚アレルギーの既往有り。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種30分後 少し気分不良自覚。 ワクチン接種2時間後 前腕、顔にかゆみ出現。気道浮腫にて呼吸が苦しくなる。 ワクチン接種2時間40分後 目のかゆみ有り。診察、グリチルリチン・グリシン・ハスチン配合剤注射液2A IV、フレドニゾン錠服用にて症状改善。 ショック症状、薬疹は回復。	ショック	重篤(重篤)	L62C	回復	関連有り	2	2	○既往歴の豚アレルギーとは？「発疹を伴わない痒痒感」は皮膚のMinor症状、「気道浮腫で呼吸が苦しくなる」は喘鳴の有無が不明であるが、2臓器にまたがる症状が認められることから少なくともレベル3では ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-11	10歳未満・男性		医薬品副作用歴なし。 基礎疾患として、気管支喘息(2009年4月)あり。 大豆、卵白アレルギー(2009年4月)あり、MAST:大豆class 2、卵白class 1/0。普段卵は摂取している。IgE RAST 44、好酸球 2%。 昨シーズン新型インフルエンザワクチンのみ接種したが異常なし。季節性は今回が初めての接種。 ワクチン接種20分後 帰宅後、咳、喘鳴、蕁麻疹(顔面、頸部)出現。 ワクチン接種1時間後 再来。アドレナリン注射液0.14mL皮下注。 ワクチン接種1時間4分後 アドレナリン注射液0.2mL、プロカロール硫酸塩水和物0.2mL、プロムヘキシリン硫酸塩製剤0.5mL、生理食塩液2.0mL、吸入。 ワクチン接種1時間20分後 咳、喘鳴、蕁麻疹軽快も、やや傾眠、血圧低下(BP 74/38)のため、A病院紹介入院。 A病院にてステロイド投与。 ワクチン接種翌日 症状消失し退院。ケロツとしている。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L70B	回復	可能性大	1	1	○「喘鳴」は呼吸器のMajor症状、「顔面から頸部の蕁麻疹」は皮膚のMajorまたはMinor症状とすると、レベル1または2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-12	20代・女性	過敏症(日付不明)の既往あり。	アレルギー性疾患の既往あり。 アレルギーのある食品なし。 元々、過敏に反応が出やすい体質だが、特に特定の何かアレルギーがあるということはない。 昨シーズンは他社品接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種30分後 アレルギー症状が出現した。 救急外来での診察時には、喉の痛み、呼吸困難、息苦しさ、局所の腫脹、熱感の症状はあるが蕁麻疹は出現していない。 症状は治まっており、特に処置なしで帰宅した。 ワクチン接種翌日 めまい発現。 ワクチン接種2日後 吐き気、嘔吐、全身倦怠感。 ワクチン接種7日後 この日まで持続し、その後軽快。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	不明	軽快	可能性大	5	5	○「呼吸困難、息苦しさ」では喘鳴の有無は不明であり呼吸器のMajorまたはMinor症状としても、その他の臓器症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。 ○直後の症状は明示されていますが、診察所見がなく、どこまでが客観的な所見なのか判断できません。不定愁訴も加わっているように思えます。 ○アナフィラキシーとはいえない
化血研-13	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨年のインフルエンザワクチンの接種は当院では行っていない。 今季インフルエンザワクチン1回目の接種30分後くらいより、顔～体を中心に蕁麻疹出現し、当院を再受診。 受診後より咳嗽も出現し始め、聴診上、喘鳴を聴取。 皮膚症状、呼吸器症状より、インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーを疑いβ2刺激薬の吸入、ケトチフェンフマル酸塩、ブランルカスト水和物、ステロイドシロップ薬等を投与。 全身状態は良好であったため、吸入と内服薬のみでフォローとし翌日には症状改善を認めた。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L72A	回復	可能性大	2	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-14	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨年、インフルエンザワクチン(自社品)2回接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 喘鳴、呼吸苦、皮膚そう痒感出現。皮膚発赤あり。 ワクチン接種25分後 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸雑音消退し、正常呼吸に戻る。そう痒感が残っていたため、 トラナラスト製剤を処方し帰宅させる。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71A	回復	関連有り	2	2	○「喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、「皮膚掻痒感、発赤」はは全身なのか局所だけか、蕁麻疹の有無も不明であるため、皮膚のMajor または Minor 症状とすると、レベル1または2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-15	10歳未満・男性	アレルギー体質ではない	基礎疾患として、修正大血管転位あり。 毎年化血研製剤を接種している。 昨シーズン1回目インフルエンザワクチン(自社品)接種で翌日7~8cmの局所腫れあり。1週間以内に自然回復。 昨シーズン2回目インフルエンザワクチン(自社品)で腕全体の腫れあり。ジフルプレドナート軟膏・クリームで対応し、1週間以内に回復。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 発疹(蕁麻疹)が発現。 ワクチン接種30分後 聴診器にてラ音を認め、咳、喘鳴がひどくなったので、ステロイド点滴にて対処。 軽快するも、念のためA病院に転送したが、その日の内に改善し、帰宅した。 その後は異常なし。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	L74C	回復	関連有り	2	1	○蕁麻疹の拡がりは不明であるが、皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-16	60代・男性		医薬品副作用歴不明、医薬品以外のアレルギー歴なし。 基礎疾患として、高血圧あり。 昨年度もインフルエンザワクチン(自社)の接種を行ったが、特に問題はなかった。これまで今回のようなアナフィラキシーをおこしたことはない。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種30分後 自宅より、体がやけて息苦しくなると連絡がありすぐに再受診。 受診時、SpO2 85%。喘鳴あり。血圧150/70。ベタメタゾン・ドクロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤2T 1×、フルチカゾンプロピオン酸エステル(200)1ブリ1×投与。ルート確保後、アドレナリン注射液0.2mLを合計4回投与。投与直後はSpO2上昇するが、しばらくすると低下した。 ワクチン接種1時間後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(500mg)を投与し、B診療所へ搬送した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤投与後はSpO2は94%前後で安定。喘鳴も消失。 ワクチン接種2時間30分後 状態安定しているため、帰宅可とした(入院施設がない)。ベタメタゾン・ドクロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤2T 2×/4Tを処方。アナフィラキシー(呼吸困難)は回復。 ワクチン接種翌日 本人より、再度の悪化はなかったと連絡あり。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L66B	回復	関連有り	5	5	○「息苦しさ、喘鳴」は呼吸器のMajor症状と考えられるが、その他の臓器症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。 ○SpO ₂ の低下は有意ですので、体がやけて・・・という訴えも皮膚のminorアレルギー症状と考えた。 ○喘鳴
化血研-17	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 これまでワクチンによる副反応出現したことなく、毎年インフルエンザワクチン接種していた。 昨年、インフルエンザワクチン(他社品)2回接種。 プールで泳いだ後に来院し、1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種50分後 帰宅後、全身の膨疹、口腔粘膜の発赤、腫脹、吸気性喘鳴、呼気性喘鳴、興奮状態、顔面浮腫が出現。 ワクチン接種58分後 受診し、上記+SpO2 88%まで低下あり、オルシプレナリン硫酸塩+プロムヘキシジン硫酸塩製剤吸入し救急車にてA病院搬送。HR 121、体温37℃。 ワクチン接種1時間45分後 A病院にて、発赤も確認。アドレナリン注射液0.15mL 1回右大腿筋注(全身膨疹+、口腔粘膜腫脹、喘鳴)。 ワクチン接種1時間50分後 アドレナリン吸入1回。 ワクチン接種1時間57分後 酸素マスク1L使用し、アナフィラキシーにて入院。 ワクチン接種2時間20分後 合成副腎皮質ホルモン剤15mg+ヒドロキシジン硫酸塩注射液15mg+生食50mL。サチュレーション96%に上昇。血圧117/69。 ワクチン接種4時間20分後 膨疹、浮腫改善傾向、喘鳴改善。 ワクチン接種翌日 全身状態良好。症状改善したため退院。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L64A	軽快	可能性大	2	2	○蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、呼気性喘鳴は呼吸器のMajor とすると、レベル1 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-18	10歳未満・女性		ダニ(+)、卵白(+)のアレルギーあり(副反応回復後にアレルギー検査実施)。 昨年、インフルエンザワクチン(自社品)を接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種5分後 待合室に戻ったところ、意識消失し倒れる。 チアノーゼあり。ショックを考え、ライン確保。アドレナリン注射液皮下注、ステロイド、生理食塩液点滴し酸素吸入。 腕と足に少しそう痒感があったが、副反応回復後は消失。 ワクチン接種1時間45分後頃に軽快し帰宅。その後も異常なし。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	L72A	回復	関連有り	5	4	○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○迷走神経反射と思われる。 ○アナフィラキシーショック

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライントン分類レベル (企業評価)	ブライントン分類レベル (専門家評)	専門家の意見
七血研-19	10歳未満・男性	ロタウイルス胃腸炎(2009年)、手足口病(2010年6月)、病原性大腸菌O-157感染症(2010年)既往有り。	医薬品の副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 卵アレルギーなし、2年前よりインフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分後 呼吸苦あり、喘鳴、右頸部皮膚に膨疹出現。心拍113/分、血中酸素飽和度(SpO2)95% エピネフリン0.15cc筋注。 ワクチン接種25分後 呼吸苦あり。再度SpO2測定すると89%となり、マスクにて酸素を3L/分投与後SpO2 98% 5%マルトース加乳酸リンゲル液末梢静脈より持続点滴開始。 ワクチン接種50分後 血圧91/49 ワクチン接種65分後 血圧86/40 ワクチン接種1時間42分後 呼吸苦なし。喘鳴軽快。酸素投与中止。 ワクチン接種2時間7分後 胸部聴診で湿性ラ音残存。呼吸数30/分、心拍124/分、SpO2 98%。痰がからんできたため、(プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL、アンブロキシソール塩酸塩製剤1.5mL、フロムヘキシシン塩酸塩製1.5cc、生理食塩液1.8mL)混合液5分間吸入。 ワクチン接種2時間15分後 気分不良なし。 ワクチン接種2時間42分後 皮膚の膨疹は拡がることなく消失確認。 ワクチン接種3時間後 機嫌良。聴診上肺音清。 ワクチン接種3時間10分後 5%マルトース加乳酸リンゲル液持続点滴終了(計250mL)。 その後、帰って行かれた。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L68B	回復	可能性大	2	2	○「呼吸苦、喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、頸部の膨疹は蕁麻疹と考え全身ではないが、皮膚のMajor またはMinor 症状とすると、レベル2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
七血研-20	10歳未満・男性		食物アレルギーなし。 1歳時にHibワクチンで38℃の発熱があったが翌日には解熱。 昨年、インフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種。何もなし。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分後 咳、喘鳴、呼吸困難、嘔吐が出現し止まらず、前頸部に紅斑出現する。 アナフィラキシーショック発現後の処置(検査、処置、投薬)は実施していない。 赤斑が広がったため、A病院小児科救急搬送する。 ワクチン接種55分後 来院時Sat 97%、O2 1LでSat100%に上昇。喘鳴retraction認める。 クロモグリク酸ナトリウム1A、サルブタモール硫酸塩0.3+生食2mL、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム0.5mL、アドレナリン0.2mL吸入後、注射用メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 12.5mg点滴施行する。 その後軽快し、オキシサトミドドライシロップ、カルボシステイン、アンブロキシソール塩酸塩製剤、テルブタリン硫酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩の内服にて軽快する。 その日に帰宅となった。 IgE RAST:牛乳0、卵白0、小麦0、オボムコイド0、卵黄0	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L72A	回復	関連有り	1	3	○「喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、「前頸部の紅斑」は皮膚のMinor 症状 とするとレベル2 ○年齢からレベル3に相当するアナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
七血研-21			インフルエンザワクチン接種。 アナフィラキシーショックが発現。	アナフィラキシーショック	未記載(非重篤)	不明	未記載	不明	5	4	○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。 ○詳細が不明で評価できません。 ○情報不足
七血研-22	10歳未満・女性		医薬品の副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 今まで毎年接種をされているが、このようなことはない。 昨年は他社品を接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分後 頸部、背部に蕁麻疹出現し痒感訴える。 ワクチン接種30分後 嘔気、意識がやや昏睡状態となり、顔面やや蒼白となる。 テアノーゼ(-)、血圧105/67、脈拍数96/min アナフィラキシーと判断し、血管を確保し、ブドウ糖-電解質液(開始液)200mLの輸液開始し、側管よりグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mLを注入した。 症状発現後25分、蕁麻疹、嘔気は消失し、意識状態も正常に復し、顔面蒼白も消失した。 その時点で血圧108/59、脈拍数75/minであった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L74B	回復	可能性大	1	2	○「蕁麻疹」は皮膚のMajor 症状、「吐き気」は消化器のMinor 症状 とするとBrighton 分類の症例定義に合致するレベルは見あたらない。総合的には2または3と思われる。 ○ブライアント分類でのアナフィラキシーの定義は満たさないが、アレルギー症状である可能性は高いと思われる。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業評価)	プライトン 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-23	10歳未満・男性	3~4才頃まで、卵アレルギー、数年前までカゼ症候群罹患。喘息発作(気管支喘息様)が出ていた。	基礎疾患として気管支喘息あり。 ハウスダスト(RASTクラス2~3)、ダニ(RASTクラス2~3)、卵白(体調悪いときに接種すると気持ち悪くなる、クラス2)アレルギーあり。 医薬品副作用歴無。 乳児期にアレルギー体質を認めた(アレルギー性疾患の既往あり)。 幼児期にはカゼ症候群や扁桃炎を伴って気管支喘息を合併していた。特にこの間、RASTでは卵白陽性(class2)であった(3~4才頃まで、卵アレルギーあったが最近では問題なかった)。 しかしこの3年間程(5~7歳の間)インフルエンザ接種(0.3mL)では、特にアレルギー反応はみられなかった(何も副作用はなかった)。同時に喘息発作(カゼ症候群合併症としても消失してきた(一昨年、昨年)。 昨シーズン、インフルエンザワクチン(自社品)接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 気管支痙攣、喘息性咳嗽発作、呼吸不全、SpO2 96~85%(右手95%、左手80%)。ワクチン接種50分後までの間、経鼻的な酸素療法を施行した(3L/min)。 ワクチン接種13分後 クロモグリク酸ナトリウム1A、サルブタモール硫酸塩0.125mL、蒸留水20mL:ネブライザー吸入。 咳嗽は改善するも努力呼吸はかわらず、βブロッカー皮下注射、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種15分後 息苦しく過呼吸気味(努力呼吸)。SpO2 96~80%。 ワクチン接種17分後 経皮吸収型・気管支拡張剤1mg貼る。 ワクチン接種20分後 喘息様咳嗽発作、努力呼吸、低血圧(90/45mmHg)/SpO2 97~80%。 ワクチン接種23分後 アドレナリン注射液1A 0.3mL IM。 ワクチン接種30分後 努力呼吸、過呼吸、左足下腿のしびれ感。 ワクチン接種32分後 続いて右上肢のしびれ感出現。 ワクチン接種34分後 生理食塩液100mL、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム1/2A(50mg)の点滴持続投与(div)。 ワクチン接種40分後 少しSpO2が上昇(99~85%)し、血圧も100/58mmHgとやや回復。 ワクチン接種50分後 救急車でA病院へ搬送する。 この間終始、意識障害はなく、応答も得られた。 血圧90、チアノーゼ(-)、意識レベル(やや低下) ワクチン接種1時間6分後 A病院搬入時 血圧108/68mmHg、脈拍84回/min、SpO2 100%、意識清明、手のふるえ少し。 ワクチン接種2時間47分後 呼吸穏やか、睡眠中で帰宅可。退院(5時間)。 ワクチン接種翌日 念のためA病院の小児科外来を受診。 症状なし。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L75B	回復	関連有り	2	1~2	○呼吸器のMajor 症状は認められるが、その他の臓器症状が記載されていないことから、4または5と判断せざるを得ない。 ○ベータブロッカーがベータ刺激薬の書き間違いでないならば、症状を悪化させた可能性がある。 ○アナフィラキシーショック
化血研-24	20代・女性		医薬品以外アレルギー歴なし。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種直後、呼吸苦、四肢冷汗、しびれが出現し、血圧も上昇。 補液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液、ステロイド投与し改善。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L75A	軽快	関連あり	5	5	○「呼吸苦」は呼吸器のMinor 症状、その他の症状は診断基準に該当する症状はなく、レベル5 ○迷走神経反射と思われる。 ○アナフィラキシーではない
化血研-25	10歳未満・女性		アレルギー歴なし。 昨シーズンの化血研インフルエンザワクチン接種無し。 1回目インフルエンザワクチン接種。 接種後15分程、待合室で待機していたところ、皮膚の発赤が現れゼーゼーと喘鳴が開始した。 ステロイドにより治療。 アナフィラキシー様症状は軽快。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L75A	軽快	可能性大	5	1	○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状
化血研-26	10歳未満・男性		アレルギー歴なし。昨年はインフルエンザワクチン接種なし。 1回目インフルエンザワクチン(他社品)接種。 2回目インフルエンザワクチン接種当日 咳、鼻汁により耳鼻科受診。特に接種についてコメントなし。 当院で診察時、BT36.5℃。咽頭発赤なく症状は特に認めなかった。 ワクチン接種20分後 全身の膨疹、咳嗽++、喘鳴が出現。 アナフィラキシー様症状と考え、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液+注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液を静注し、アドレナリン液のネブライザーを施行。 その後30分経過観察をし、喘鳴消失、膨疹軽減を確認して帰宅させた。 副作用に係る検査はしていない。 アナフィラキシー様症状は回復。 ワクチン接種27日後 来院したが、後遺症もなくいたって元気。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L67A	回復	関連有り	2	1	○全身の膨疹を尋麻疹として皮膚のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル (企業評価)	ブライトン 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-27	10歳未満・男性		2009年インフルエンザワクチンで喘息あり(メーカー名不明)。 2010年インフルエンザワクチンの接種なし。 医薬品以外のアレルギー歴不明。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後頃 呼吸困難、咳、蕁麻疹出現。喘息発作。 ワクチン接種1時間後 点滴、吸入等で軽快するも経過観察のため入院となる。 入院時現症および検査: SaO2 98%以上、呼吸困難、蕁麻疹も軽快。 胸部聴診上ラ音なし、呼吸音の異常なし、腹部異常なし、神経学的異常なし。 入院後経過: 排尿あるまでブドウ糖-電解質液(開始液)、その後ブドウ糖-電解質液(維持液)で維持。吸入を数回。 ワクチン接種5時間30分後 以降も容態は落ち着きショックの再発はない。 ワクチン接種翌日 診察後、軽快を確認しそのまま退院となる。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L62B	回復	可能性大	1	1	○蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、喘息発作は呼吸器のMajor とすると、レベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状
化血研-28	10歳未満・女性		アレルギー歴なし、医薬品の副作用歴なし。 昨年、インフルエンザワクチン(他社品)接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後頃 眼瞼浮腫、眼球結膜充血、喘鳴、低酸素血症、目のかゆみ、蕁麻疹。 当院受診。 ワクチン接種1時間35分後 眼瞼浮腫、眼球結膜充血、喘鳴、低酸素血症認め、ヒドロキシジン塩酸塩注射液及び合成副腎皮質ホルモン剤等点滴。 ワクチン接種5時間10分後 症状消失にて帰宅。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L77C	回復	関連有り	2	1	○蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、喘息発作は呼吸器のMajor とすると、レベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状
化血研-29	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群(2011年9月頃発症)	インフルエンザ予防接種で接種部位が大きく腫れることはあった。 医薬品以外のアレルギー歴無。卵アレルギーなし。 昨シーズンも自社品を2回接種。 インフルエンザワクチン接種直後より徐々に全身に蕁麻疹あり。 ワクチン接種30分後 予防接種関連のアナフィラキシーと判断し、点滴、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム60mg使用。 ワクチン接種2時間後 蕁麻疹が軽快したため帰宅。その後、自宅で蕁麻疹増悪、発熱、顔面腫脹、発赤あり。 ワクチン接種11時間30分後 当院受診、入院。 ワクチン接種12時間30分後 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム13mg、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mL、ヒドロキシジン塩酸塩注射液10mgそれぞれ1回ずつ使用。 ワクチン接種翌日 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム13mg/回を3回/日、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mL/回を2回使用、ヒドロキシジン塩酸塩注射液10mg/回を1回使用。 ワクチン接種2日後 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム13mg/回を2回、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mL/回を2回使用。 ワクチン接種3日後 蕁麻疹軽快し退院。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L69C	軽快	可能性大	4	5	○蕁麻疹以外の症状が認められないことから、診断の必須条件を満たさない ○ブライトン分類によるアナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 ○蕁麻疹
化血研-30	10歳未満・女性		食品を含むアレルギーなし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン(自社品)接種。 1回目インフルエンザワクチン(他社品)接種。 翌日、左上腕肩から肘まで発赤、腫脹(2~3日つづいた)。 1回目接種28日後 2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 のどが痒い、蕁麻疹、咳出現。 のどの痒み、蕁麻疹、咳以外の症状なし。 アドレナリン液吸入、ヒドロキシジン塩酸塩注射液 12.5mg筋注。 ワクチン接種3日後 肘から肩の上まで発赤がつづいた。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	L76B	回復	関連有り	2	2	○咳が喘鳴を伴うかどうか不明で"のどのかゆみ"と併せて呼吸器のMinor 症状とすると、蕁麻疹も認められていることからレベル2 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状
化血研-31	10歳未満・女性		食品を含むアレルギー無。 昨シーズンは他社品接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種30分後、全身の蕁麻疹および一過性、軽度の喘鳴が出現。 喘鳴に関してはすぐに回復した為、未処置。 蕁麻疹に関しては内服の抗ヒスタミン剤を投与。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L76B	回復	可能性大	2	1	○全身の蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、喘鳴を呼吸器のMajor 症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状
化血研-32	10歳未満・女性		アレルギーなし。 昨シーズン、自社品接種。 ワクチンのみで来院。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種後から、かゆいと訴えがあった。 接種20分程より、全身蕁麻疹、喘鳴(アナフィラキシー様症状)あり。その他の症状なし。 ワクチン接種2時間45分後 そのまま医院にて点滴処置で30分で改善するも、その後救急搬送。 さらに搬送先にて、点滴を1本打ち、2時間後に帰宅。 蕁麻疹、喘鳴(アナフィラキシー様症状)は回復。 その後、来院された際には、全く問題はなかった。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L69A	回復	不明	2	1	○全身の蕁麻疹は皮膚のMajor 症状、喘鳴を呼吸器のMajor 症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル (企業評価)	プライトン分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-33	10歳未満・女性	公園で遊んだ後に全身に蕁麻疹出現の既往あり (2011/10/12) B群溶連菌感染認めるが、マイアクト7日間内服にて治癒。発疹認めず (2011/11/08)	医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。公園で遊んだ後に全身に蕁麻疹出現の既往あり。 昨シーズン、インフルエンザワクチン(自社品)2回接種も、副作用等なし。 1回目インフルエンザHAワクチン(自社品)接種。1回目接種時には、アナフィラキシー様反応を認めず。 B群溶連菌感染認めるが、経口用セフェム系抗生物質製剤7日間内服にて治癒。発疹認めず。 2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種翌日 午前、接種部位腫脹、発熱。アナフィラキシー様反応が発現。 ワクチン接種2日後 午前、発熱持続。接種部位腫脹拡大。 ワクチン接種3日後 右上腕全体腫脹、下肢及び右上眼瞼膨隆疹、そう痒出現し、来院。 聴診上、頻脈・徐脈なし、呼吸困難なし。右上腕及び下肢に外用合成副腎皮質ホルモン剤1日3回塗布。右上眼瞼に対して、眼科用合成副腎皮質ホルモン剤塗布1日3回開始。セチリジン塩酸塩ドライシロップ0.4g分2、5日間内服開始。 ワクチン接種4日後 午後、右上腕腫脹持続、下肢膨隆疹持続、上眼瞼膨隆疹は両眼瞼に拡大。 ワクチン接種5日後 徐々に膨隆疹軽減傾向へ。 ワクチン接種9日後 午後、発赤、腫脹は消失。アナフィラキシー様反応は回復。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L74B	回復	可能性大	5	5	○接種局所の反応と発熱以外の症状は、3日後の右上眼瞼膨隆疹のみであり、症例定義に合致しない ○「アナフィラキシー様反応が発現」と記載されているが、どんな症状をアナフィラキシー様反応と記載しているのかが不明。 ○皮疹
化血研-34	10歳未満・男性		医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨年、インフルエンザワクチン(自社品)接種。翌日、38.2℃の発熱と全身発赤が点々とみられた。その後、すぐに回復。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種1時間後 全身発赤と呼吸困難。SaO2 91と低下。アナフィラキシーショックが発現。 ワクチン接種1時間15分後 静注用ヒドロコルチゾン500mg iv。 ワクチン接種1時間20分後 呼吸音回復し、SaO2 97と上昇。 ワクチン接種1時間25分後 救急車要請。 ワクチン接種1時間40分後 救急車到着。 ワクチン接種2時間後 病院到着。入院。 ワクチン接種2日後 アナフィラキシーショックは回復。退院。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L72A	回復	関連有り	4	1	○全身発赤を皮膚のMajor症状、呼吸困難は喘鳴の有無が不明であるが、呼吸器のMinor症状(Majorの可能性も)と考え、レベル2または1 ○SpO ₂ 低下が呼吸器症状のためか、循環器症状のためかは不明であるが、どちらであれ、アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー様症状
化血研-35	10歳未満・男性		アレルギー歴、医薬品の副作用歴なし。 3歳時より、他院で毎シーズンインフルエンザワクチン(メーカー名、ロット番号不明)接種を行っている。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 体がかゆくなり、顔、体、発赤と膨疹出現。 ワクチン接種12分後 喘鳴出現。 ワクチン接種15分後 来院。全身の発赤、胸部ラ音(乾性及び湿性)、眼球結膜充血。 すぐにヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100mg)静注。続いてプロカテロール塩酸塩水和物0.3mL、クロモグリク酸ナトリウム2mLの吸入。 その後、喘鳴少し軽減しdyspnea改善。 ワクチン接種1時間後 皮膚の発赤、かゆみ残っていたが、元気あり。ベタメタゾン・d-αクロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤他(アンブロキシール塩酸塩製剤、モンテルカストナトリウム)処方し帰宅。 ワクチン接種3時間後 皮膚の発赤、かゆみ残るも、喘鳴改善。入眠。 ワクチン接種翌日 皮膚の発赤消失し、喘鳴、咳消失。元気なため登校。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L67B	回復	関連有り	2	1	○全身の蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー症状
化血研-36	10歳未満・男性		食品を含むアレルギー歴なし。 昨シーズン、インフルエンザHAワクチン“化血研”TFを2回接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 帰りのエレベーター前で気分不良を訴え座り込む。 顔色不良+、めまい?+、SPO2 98%、息苦しさ-、呼吸状態良好、BP82~98/60mmHg、意識少しボーとしている。 しばらくベッド上、安静にて回復し帰宅する。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	L78B	回復	関連有り	5	5	○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致するかどうか判断できない ○迷走神経反射の可能性はある。 ○迷走神経反射
化血研-37	10歳未満・不明	アレルギー性紫斑病(発症日不明)	基礎疾患として、アレルギー性鼻炎(発症日不明)あり。 アレルギー性紫斑病(発症日不明)の既往あり。 アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 1回目インフルエンザワクチン接種。 38℃の熱と咽頭痛で受診。 その際にワクチン接種部をみたところ、著明な腫脹がみられ、熱源不明なのと、腫れが強いためA病院を受診。 2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種5分後 気分不快、嘔気出現。 ワクチン接種10分後 けいれん出現。アドレナリン注0.1%シリンジ0.3mL筋注。 ワクチン接種20分後 バイタルサイン、意識とも正常。 ワクチン接種30分後 A病院へ救急搬送。外来にて、点滴と経過観察。 ワクチン接種2時間30分後 帰宅。採血は採れず検査値不明。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	L79C	回復	可能性大	4	5	○記載されている症状からは症例定義に合致するかどうか判断できない ○迷走神経反射の可能性はある。 ○けいれん

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-38	30代・女性		基礎疾患として、アレルギー性鼻炎あり。 昨年同ワクチン接種したところ、軽い眩暈があったが、今回の様な皮膚症状、呼吸器症状はなかった。 医薬品副作用歴なし、医薬品以外のアレルギー歴なし。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種翌日 左顔面腫脹、呼吸苦、労作時喘鳴。顔面蕁麻疹発赤、熱感、腫脹。外来受診時、BP122/79、P76、BT36.9°C、SpO2 99%。注射部位の腫脹など他の症状は無し。 ワクチン接種24日後 皮膚科外来受診。顔と躯幹に浮腫状紅斑とそう痒残存。アレルギー性疾患治療剤60mg1T、副腎皮質ホルモン外用剤、外用合成副腎皮質ホルモン剤にて治療中。 ワクチン接種44日後 皮膚科治療により、顔面に紅斑が残る程度に軽快してきている。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L77B	未回復	可能性大	5	5	○蕁麻疹や労作時喘鳴は即時型の症状であるが、接種翌日の出現であり、接種当日の状況はわからない。ワクチン接種との関連は否定はできないが、可能性は低い ○アレルギー症状ではあるが、時間経過からワクチンが原因とは考えにくい。 ○皮疹
化血研-39	70代・女性		基礎疾患として、高血圧あり。 食物等アレルギーなし。 昨年インフルエンザワクチン自社接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分から30分後 帰宅途中動けなくなり、冷感・嘔吐。他の症状はなし。 救急車でA病院に搬送され、制吐剤DIVで回復。帰宅。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	L76B	回復	可能性大	5	5	○消化器のMinor 症状のみであり、診断の必須条件を満たさない ○迷走神経反射の可能性はある。 ○嘔吐
化血研-40	10歳未満・男性		インフルエンザ注射過去4回しているが特に問題なし(昨シーズンはA医院で接種はしていない)。 乳時期にあった、卵、牛乳による蕁麻疹、現在なく、何でも食べられる。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 喘鳴が始まった。 ワクチン接種30分後位 帰宅してから蕁麻疹が出現。 電話を受け、直ちに再診。 診察で喘鳴認められたが呼吸困難なく、蕁麻疹は全身に広がって意識レベル低下の兆しがあり、直ちにかかりつけ病院(A医療センター)に向かった。 B医療センター受診時にも、蕁麻疹や胸部で呼吸時Wheezeを聴取し、アナフィラキシーと診断。 HDCl10mg/kg、d-クロールフェニラミンマレイン酸塩注射液5mg点滴静注、サルブタモール硫酸塩、クロモグリク酸ナトリウム吸入を施行し、蕁麻疹や呼吸器症状はほぼ軽快。 ご家族と相談し、当日は帰宅を希望されたため、遅発反応に注意し、反応が出た場合速やかに受診するようお願いし、d-クロールフェニラミンマレイン酸塩シロップ、ヒドロコルチゾン酢酸エステル軟膏処方にて帰宅とした。 今年の2回目のインフルエンザワクチンの接種はしない。	アナフィラキシー反応	未記載(非重篤)	L73A	回復	未記載	1	1	○蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー症状
化血研-41	10歳未満・男性		基礎疾患として、気管支喘息あり。 アレルギー等の情報なし。 昨年の化血研インフル接種の有無情報なし。 ワクチン接種16日前 1回目インフルエンザワクチン(ロット番号L76C)接種。 その際には特に異常なし。 2回目インフルエンザワクチン(ロット番号L77B)接種。 ワクチン接種5分後 倦怠感とともに、蕁麻疹が腹部に出現。37.8°Cの発熱あり。 ワクチン接種10分後、喘鳴出現。意識清明、蕁麻疹はほぼ全身に広がる。 酸素飽和度91%、血圧88/50mmHg 吸入(プロカテロール塩酸塩水和物、クロモグリク酸ナトリウム吸入)。 ワクチン接種20分後、全身状態改善し、酸素飽和度97%に上昇。血圧102/56mmHg。 ワクチン接種30分後、血圧105/65mmHg。わずかに喘鳴残るが、呼吸は落ち着いている。 ワクチン接種40分後、特に異常認めず、帰宅する。 帰宅後、蕁麻疹は消滅。まだ咳が残っている。 ワクチン接種翌日 咳は、完全に治まった。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L77B	回復	可能性大	1	1	○蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー症状
化血研-42	10歳未満・男性		医薬品副作用歴、医薬品以外のアレルギー歴なし。 昨シーズンは他医院でインフルエンザワクチン接種のため自社品かどうかは不明。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 待合室にて待機中に、蕁麻疹(上肢、腹部)、咳嗽、かゆみ、眼瞼浮腫の症状を呈する。 ワクチン接種30分後 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg、ブドウ糖注射液20ccを静注し安静にし経過観察。 鎮咳剤を投与(チベジンヒベンズ酸塩錠、プロカテロール塩酸塩水和物、メキタジン)3日分。 その後症状が治まったので帰宅。 ワクチン接種翌日 再診時に皮下注射部位の発赤、腫脹著明。 注射部位だけでなく上腕の腕回り広範囲に及び熱を帯びていた。 蕁麻疹、咳嗽は消褪した。 ワクチン接種3日後 注射部位の発赤、腫脹は軽減した。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L70B	回復	可能性大	2	2	○咳嗽が喘鳴を伴うかどうか不明であるが、呼吸器のMinor 症状としても、蕁麻疹も認められていることからレベル2 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー症状

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライTON 分類レベル (企業評価)	ブライTON 分類レベル (専門家評)	専門家の意見
化血研-43	10歳未満・男性		<p>基礎疾患として、喘息性気管支炎あり。 アレルギー等の情報なし。 昨シーズンのインフルエンザ予防接種においては、当医院に来院していない為自社ワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種40分後 喘息発作が出現。同時に頭部、右側腹部を中心に蕁麻疹出現。救急受診。受診時には喘鳴軽度で治療はうけず。 ワクチン接種1日後 37.4℃と局所が肘を超えて腫脹、発赤出現。処置なし。 ワクチン接種2日後 軽快。</p>	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	L73B	軽快	可能性大	1	1	<p>○蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘息発作を呼吸器のMajor症状とするとレベル1 ○アナフィラキシーと思われる。 ○アナフィラキシー症状</p>

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	FB037A	27.6	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	FB038B	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB039A	29.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	L62A	36.6	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L62B	22.0	3 [2]	3 [2]	1.4 [0.9]
	L62C	27.8	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	L64A	36.4	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L66B	38.6	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L67A	37.0	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L67B	37.2	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L68B	37.0	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L69A	37.0	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L69C	23.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L70B	37.2	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L70C	23.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	L71A	37.0	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L71C	23.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	L72A	30.0	4 [3]	3 [3]	1.0 [1.0]
	L73A	36.8	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L73B	25.6	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	L74B	36.8	2 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L74C	24.8	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	L75A	36.8	2 [1]	1 [0]	0.3 [0.0]
	L75B	31.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L76B	36.8	3 [0]	2 [0]	0.5 [0.0]
	L77B	36.8	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L77C	22.4	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
L78B	36.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
L79C	22.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
不明			2 [0]	0 [0]	[]
デンカ生研	426-B	31.2	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	443-B	33.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA113B	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA113D	28.0	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HA113E	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		1065.3	51 [30]	35 [23]	0.3 [0.2]

・3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。

過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度

1 インフルエンザワクチン(平成22年10月～平成23年5月報告分)

(平成23年7月13日調査会資料より)

	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]

2 新型インフルエンザワクチン(平成21年10月～平成22年7月報告分)

(平成22年8月25日調査会資料より)

	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	NB001	18.8	4 [4]	3 [3]	1.6 [1.6]
	NB007B	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	NM002C	13.0	2 [2]	1 [1]	0.8 [0.8]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	2 [2]	0.7 [0.7]
	HP02B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP02C	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	3 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04D	27.2	2 [0]	2 [0]	0.7 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP05D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP07D	27.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	2 [2]	1 [1]	0.4 [0.4]
	S2-A	27.2	12 [2]	4 [2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	S3	16.0	2 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	S4-A	25.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	11 [5]	7 [3]	1.5 [0.6]
	SL02B	43.8	10 [5]	2 [0]	0.5 [0.0]
	SL03A	47.7	4 [3]	4 [3]	0.8 [0.6]
	SL03B	45.0	4 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04A	47.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04B	44.7	3 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL05A	39.5	4 [1]	3 [0]	0.8 [0.0]
	SL06A	43.8	2 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL06B	40.8	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL07A	43.3	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL07B	41.3	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	SL08A	43.8	3 [2]	3 [2]	0.7 [0.5]
	SL08B	40.9	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL11B	41.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL12B	41.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1243.3	121 [56]	55 [30]	0.4 [0.2]

非重篤症例一覧
(平成23年10月1日から平成24年3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	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10	女	平成23年1月6日	デンカ	445-B	無	なし 迷走神経失神の既往は2度あったが予注ではな	迷走神経性失神	平成24年1月6日	関連無し	非重篤	平成24年1月6日	回復
2	10歳未満	男	平成23年10月3日	デンカ	423-B	無	本人はなし、兄(3歳)がイヌ、ハウスダストアレルギー	発熱、咳嗽、鼻汁、両手の腫脹、体幹・両手のかゆみ 局所の腫脹、両眼球結膜充血、口唇の腫脹	平成23年10月4日	一部関連あり	非重篤	平成23年10月5日	未回復
3	70	男	平成23年10月4日	化血研	L62C	無	なし	じんましん	平成23年10月5日	評価不能		平成23年10月12日	軽快
4	10歳未満	男	平成23年10月4日	化血研	L62A	無	あり 心室中隔欠損、軽症喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月5日	関連有り	非重篤	平成23年10月11日	軽快
5	10歳未満	男	平成23年10月8日	化血研	L65B	無	なし	発熱	平成23年10月8日	評価不能	非重篤	平成23年10月12日	軽快
6	40	女	平成23年10月11日	デンカ	424-A	無	なし	じんましん以外の全身発疹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	未回復
7	10歳未満	女	平成23年10月11日	化血研	L62A	無	なし	じんましん+全身の発疹	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	平成23年10月16日	回復
8	10歳未満	男	平成23年10月11日	化血研	L62A	無	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	未回復
9	70	女	平成23年10月11日	化血研	L63A	無	なし	発疹	平成23年10月14日				
10	10歳未満	女	平成23年10月11日	デンカ	423-A	無	なし	じんま疹	平成23年10月12日	関連有り	非重篤	平成23年12月3日	回復
11	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	428-B	無	気管支喘息	腕腫脹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
12	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	428-B	無	気管支喘息	腕、指腫脹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
13	70	女	平成23年10月12日	微研会	HA108A	無	なし	発疹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
14	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	422-A	無	なし	肩から肘を超える腫脹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
15	40	女	平成23年10月13日	化血研	L63B	無	なし	発赤、嘔気	平成23年10月13日	関連有り	非重篤		
16	10歳未満	男	平成23年10月13日	デンカ	H26-B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月14日	回復
17	10歳未満	女	平成23年10月13日	微研会	HA109B	無	なし	じんましん	平成23年10月14日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	軽快
18	10歳未満	男	平成23年10月14日	デンカ	428-A	無	卵アレルギー	蕁麻疹	平成23年10月14日				未回復
19	70	女	平成23年10月14日	化血研	L69B	無	なし 高血圧症、脂質異常	発熱(38.3度)	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月15日	回復
20	70	女	平成23年10月14日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年10月12日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	軽快
21	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE26A	無	あり 4月29日から気管支炎あり。治癒した。	腫脹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	回復
22	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE26A	無	なし	局所の腫脹	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
23	10歳未満	男	平成23年10月15日	デンカ	423-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月16日	関連有り	非重篤		
24	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L62A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月16日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	回復
25	30	女	平成23年10月15日	デンカ	430-B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	軽快
26	30	女	平成23年10月15日	化血研	L65C	無	なし	嘔吐	平成23年10月15日			平成23年10月16日	回復
27	40	男	平成23年10月15日	化血研	L65C	無	なし	発熱	平成23年10月16日			平成23年10月17日	回復
28	40	男	平成23年10月16日	微研会	HA108B	無	なし	筋肉痛、ケイレン	平成23年10月17日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
29	10	男	平成23年10月17日	デンカ	424-B	無	気管支の喘息にて治療中、幼少期に川崎病に罹患	胸部不快感(息が吸いづらい)	平成23年10月17日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	未回復
30	10歳未満	男	平成23年10月17日	デンカ	423-A	無	アレルギー性鼻炎で加療歴あり。薬剤(トミロン)にてアレルギー反応出現歴あり。昨年他院で施行されたインフルエンザHAワクチンにて接種後上腕腫脹あり。	局所の異常腫脹	平成23年10月17日	関連有り	非重篤		不明
31	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L65B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
32	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L62A	無	なし	腫脹、紅斑、掻痒	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
33	50	男	平成23年10月17日	化血研	L62A	無	なし 皮膚炎で抗アレルギー剤服用していた		平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月22日	軽快
34	10歳未満	男	平成23年10月17日	デンカ	424-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	軽快
35	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L66A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月19日	軽快
36	80	女	平成23年10月18日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年10月19日	評価不能	非重篤		
37	20	女	平成23年10月18日	微研会	HA108E	無	なし	発赤、皮疹	平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月19日	回復
38	10歳未満	男	平成23年10月18日	化血研	L66B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	未回復
39	10歳未満	男	平成23年10月18日	デンカ	422-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	軽快
40	40	女	平成23年10月18日	化血研	L62A	無		関節痛、発熱	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
41	10歳未満	男	平成23年10月19日	不明				肘をこえる腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		不明
42	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研	L64A	無	なし	蕁麻疹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種なし	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
43	10歳未満	女	平成23年10月19日	デンカ	423-A	無	あり 咳、喘息(発作は消失していた)	発熱	平成23年10月20日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
44	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研	L6B	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		
45	20	女	平成23年10月19日	微研会	HA108E	無	なし	下肢発疹	平成23年10月19日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
46	20	女	平成23年10月19日	化血研	L63A	無	なし		平成23年10月20日		非重篤	平成23年10月21日	回復
47	10歳未満	男	平成23年10月19日	デンカ	422-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	回復
48	10歳未満	男	平成23年10月20日	化血研	L66C	無	1ヶ月以内に日本脳炎ワクチン	全身じんま疹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
49	10歳未満	男	平成23年10月20日	デンカ	423-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
50	10歳未満	男	平成23年10月20日	デンカ	425-A	無	なし	肘を超える接種部の腫脹	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
51	80	男	平成23年10月20日	微研会	HA107C	無	なし	発熱	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
52	20	男	平成23年10月21日	微研会	HA109C	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月21日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
53	10歳未満	男	平成23年10月21日	微研会	HA109B	無	あり アレルギー: ヨモギ、ハウスダスト、コナヒョウダ	発汗	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
54	10歳未満	男	平成23年10月21日	化血研	L64B	無	あり 気管支喘息(内服加療中)	両頬部紅斑	平成23年10月22日	関連有り	非重篤		
55	20	女	平成23年10月21日	デンカ	426-A	無	あり 糖尿病	熱発	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	回復
56	70	女	平成23年10月21日	デンカ	428-B	無	あり 心原性脳梗塞治療中	嘔吐	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月23日	軽快
57	30	女	平成23年10月21日	デンカ	424-B	無	なし	ギランバレー症候群	平成23年10月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	不明
58		女	平成23年10月21日	デンカ	423-A	無	なし	接種部位(左上腕部)の水疱、疼痛	平成23年10月22日				回復
59	10歳未満	男	平成23年10月22日	化血研	L66B	無	あり 気管支喘息(最終発作平成23年8月29日)	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
60	10歳未満	男	平成23年10月22日	デンカ	423-A	無	なし	肘をこえる腫脹	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
61	10歳未満	男	平成23年10月22日	デンカ	432-A	無	平成23年9月10日 プレベナー接種	局所の異常腫脹	平成23年10月23日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	軽快
62	70	女	平成23年10月24日	化血研	L69B	無	なし	ふらつき	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
63	10歳未満	女	平成23年10月24日	微研会	HA108B	無	鼻炎うたがい(予診表にはなし)	喘息うたがい	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
64	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L65B	無	あり 3歳頃 ひきつけ(けいれん)おこしたこともあり	発熱、局所反応(発赤、腫脹)	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	回復
65	10歳未満	男	平成23年10月24日	化血研		無	ダウン症、副鼻腔炎	急性じんま疹	平成23年10月24日	関連有り		平成23年10月25日	
66	20	男	平成23年10月24日	化血研	L70A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	未回復
67	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L65A	無	特になし	腫脹、掻痒、軽度の紅斑	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	回復
68	10歳未満	男	平成23年10月24日	化血研	L71C	無	水痘ワクチン接種後しっしん出現	じんましん	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	軽快
69	20	女	平成23年10月24日	デンカ	426-B	無	なし	蕁麻疹様の発赤と掻痒	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	回復
70	30	女	平成23年10月24日	デンカ	431-B	無	なし	蕁麻疹	平成23年10月26日		非重篤	平成23年11月6日	軽快
71	80	女	平成23年10月24日	化血研	L65B	無	なし	けいれん	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年10月24日	軽快
72	10歳未満	男	平成23年10月24日	微研会	HA107B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	回復
73	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L62C	無	なし	発熱	平成23年10月24日	関連無し	非重篤		回復
74		女	平成23年10月25日	デンカ	429-B	無	なし	発熱	平成23年10月25日	関連無し	非重篤	平成23年10月29日	回復
75	10歳未満	男	平成23年10月25日	デンカ	430-A	無	あり インフルエンザワクチン接種後の局所腫脹が必発していた。	肘を超える接種部の腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
76	40	女	平成23年10月25日	化血研	L69A	無	なし	発熱、局所異常腫脹	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
77	10歳未満	男	平成23年10月25日	化血研	L70C	無	なぜ(10月18日治癒)	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	軽快
78	40	女	平成23年10月25日	デンカ	432-A	無	なし		平成23年10月25日		非重篤	平成23年10月28日	回復
79	40	女	平成23年10月25日	デンカ	432-A	無	なし		平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
80	10歳未満	女	平成23年10月25日	微研会	HA107A	無	なし	発赤、腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤		不明
81	10歳未満	男	平成23年10月25日	デンカ	423-B	無	とくになし	発熱、局所の発赤、腫脹	平成23年10月25日	関連有り	非重篤		回復
82	10歳未満	男	平成23年10月25日	化血研	L63B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月25日		非重篤		軽快
83	30	女	平成23年10月25日	デンカ	432-B	無	なし	四肢浮腫	平成23年10月25日	評価不能	非重篤	平成23年10月31日	回復
84	80	女	平成23年10月26日	デンカ	426-B	無	関節リウマチ	血管迷走神経反射	平成23年10月26日	評価不能	非重篤	平成23年10月26日	回復
85	60	男	平成23年10月26日	デンカ	425-B	無	なし	発熱、意識消失発作	平成23年10月27日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
86	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L64C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
87	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L69A	無	あり 熱性けいれん、気管支喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
88	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L69A	無	あり 気管支喘息、アレルギー性鼻炎	じんま疹	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月27日	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
89	10歳未満	女	平成23年10月26日	化血研	L63A	無	なし	局所を中心とした腫脹、発赤	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
90	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L64B	無	なし	異常腫脹(注射部)	平成23年10月26日	関連有り	非重篤		未回復
91	10歳未満	女	平成23年10月26日	化血研	L70C	無	なし	注射部位より肘関節を超える発赤、腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤		
92	60	女	平成23年10月26日	デンカ	422-B	無	なし	じんましん(顔面広域、胸部)	平成23年10月26日	関連有り	非重篤		
93	30	女	平成23年10月26日	微研会	HE26A	無	なし	腫脹、疼痛、左肩から首	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
94		男	平成23年10月27日	化血研	L63A	無	なし	発熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	軽快
95	10歳未満	男	平成23年10月27日	微研会	HA110C	無	なし	発熱39.0℃	平成23年10月27日	評価不能	非重篤	平成23年10月28日	回復
96	10歳未満	男	平成23年10月27日	微研会	HK07A	無	なし	発熱、右上腕から前胸部腫脹、疼痛	平成23年10月27日				回復
97	10歳未満	女	平成23年10月27日	デンカ	425-A	無	なし	発熱	平成23年10月28日	評価不能	非重篤	平成23年10月30日	回復
98		男	平成23年10月27日	微研会		無	あり 過去の副作用歴 イオバミロン 浮腫	めまい、悪心	平成23年10月27日		非重篤	平成23年10月28日	軽快
99	10	女	平成23年10月27日	デンカ	354-3190	無	なし	アレルギー性鼻炎	平成23年10月29日		非重篤		回復
100	10歳未満	男	平成23年10月27日	デンカ	424-A	無	アレルギー性鼻炎	発熱38.1℃ 腋窩リンパ腺腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
101	10歳未満	男	平成23年10月27日	化血研	L65C	無	あり 10月25日から感冒ぎ	顔面神経麻痺	平成23年11月13日	評価不能	非重篤		軽快
102	10歳未満	男	平成23年10月28日	化血研	L62C	無	あり 卵白アレルギー(Class2)	左上肢蜂窩織炎疑	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
103	10歳未満	男	平成23年10月28日	デンカ	436-A	無		左上腕から前腕の腫脹	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	軽快
104		女	平成23年10月28日	化血研	L65C	無	なし	下痢	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月2日	回復
105	70	男	平成23年10月28日	化血研	L63B	無	なし	耳鳴の増強	平成23年11月8日	評価不能	非重篤		
106	70	男	平成23年10月28日	デンカ	426-B	無	脊柱管狭窄症	その他の神経障害	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
107	20	男	平成23年10月29日	化血研	L70A	無	なし	上腕三頭筋の痛み	平成23年10月29日	関連有り	非重篤		
108	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	ジンマシ	平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
109	10歳未満	男	平成23年10月29日	デンカ	431-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月30日	評価不能	非重篤	平成23年11月2日	回復
110	10歳未満	女	平成23年10月29日	デンカ	431-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
111	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L70C	無	なし	発熱 39.0℃以上	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年11月2日	未回復
112		女	平成23年10月29日	化血研	L64B	無	なし	体動出来ない程の全身倦怠感、体熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
113	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L65B	無	なし	喘鳴、じんましん、微熱(37.3℃)	平成23年10月29日			平成23年10月31日	軽快
114	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L69C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
115	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L66C	無	なし		平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	回復
116	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L63B	無	なし 昨年も接種異常なし	じんましん	平成23年10月31日	評価不能	非重篤		回復
117	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	ジンマシ	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月30日	回復
118	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L65A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
119	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L73A	無	乳製品でじんましん 10ヶ月ごろにけいれん	喘鳴、じんましん	平成23年10月29日			平成23年12月3日	回復
120	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L69A	無	なし	発熱(39.3度)、嘔吐、接種部位の腫脹(8cm×6cm)	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	未回復
121	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L66B	無	12月14日左爪周炎 便秘、下剤使用	肘を超える局所の以上腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
122	40	女	平成23年10月31日	微研会	HA108D	無		発熱	平成23年11月1日	関連有り	非重篤		
123	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L71B	無	鼻汁、鼻閉	異常発赤、腫脹、熱感	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
124	10歳未満	男	平成23年10月31日	デンカ	436-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
125	40	女	平成23年10月31日	微研会	HA109B		あり 過去の副作用歴 強力ネオミノファーゲンC 呼吸	丹毒	平成23年10月31日		非重篤		
126	20	女	平成23年10月31日	化血研	L63B	無	なし	じんましん	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
127	10歳未満	男	平成23年10月31日	デンカ	428-B	無	なし	全身の発疹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
128	10歳未満	男	平成23年10月31日	デンカ	431-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	回復
129	30	女	平成23年11月1日	デンカ	423-B	無	なし	両側大腿が締め付けられるような感覚が出現	平成23年11月1日	関連有り			未回復
130	10歳未満	男	平成23年11月1日	デンカ	433-A	無	なし	肘を超える局所の以上腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
131	10歳未満	男	平成23年11月1日	化血研	L718	無	なし	じんましん(腹部)	平成23年11月2日	評価不能	非重篤	平成23年11月4日	回復
132	20	女	平成23年11月1日	微研会	HA112A	無	なし	発疹、嘔吐、発熱	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
133	10歳未満	男	平成23年11月1日	化血研	L66B	無		顔面の紅斑	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
134		女	平成23年11月1日	化血研	L65B	無		全身発疹、掻痒感	平成23年11月1日	関連有り	非重篤		回復
135	10	男	平成23年11月1日	化血研	L69C	無	なし	発熱	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
136	10歳未満	女	平成23年11月1日	化血研	L71C	無	なし	肘を超える局所腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
137	20	男	平成23年11月1日	化血研	L62B	無	なし	左上肢一過性麻痺	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
138	20	男	平成23年11月1日	微研会	HA109C	無	なし	空咳、だるさ	平成23年11月3日	評価不能	非重篤	平成23年11月10日	未回復
139	50	男	平成23年11月1日	微研会	HA109C	無	なし	だるさ	平成23年11月2日	評価不能	非重篤	平成23年11月11日	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
140	20	男	平成23年11月1日	微研会	HA109C	無	なし	39.0度以上の発熱	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
141	10歳未満	女	平成23年11月2日	微研会	HE25A	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月2日	評価不能	非重篤		
142	10	女	平成23年11月2日	デンカ	435-B	無	なし		平成23年11月3日	評価不能	非重篤	平成23年11月4日	軽快
143	10歳未満	男	平成23年11月2日	デンカ	432-B	無	10月12日にインフルエンザワクチン1回目(0.25ml)、生卵で発疹	けいれん、39度以上の発熱	平成23年11月2日	評価不能		平成23年11月5日	回復
144	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L70B	無	けいれん既往 2回	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
145	20	女	平成23年11月2日	微研会	HA108D	無		発熱	平成23年11月2日	評価不能			
146	50	女	平成23年11月2日	微研会	HA108D	無		局所発赤、発熱	平成23年11月3日	関連有り	非重篤		
147	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L69A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
148	10歳未満	女	平成23年11月2日	化血研	L70B	無	なし	接種部位の発赤、腫脹	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
149	10歳未満		平成23年11月2日	化血研			あり(プレベナーとのみ言及)	発赤、腫脹	平成23年11月4日		非重篤	平成23年11月6日	軽快
150	90	男	平成23年11月2日	化血研	L62B	無	なし	全身性水痘様湿疹	平成23年11月6日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	軽快
151	90	女	平成23年11月2日	微研会	HK07C	無	なし	発疹	平成23年11月4日	評価不能	非重篤		回復
152	10歳未満	男	平成23年11月4日	微研会	HA109B	無	なし	じんま疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	軽快
153	40	女	平成23年11月4日	化血研	L74A	無	なし	頭痛、嘔気、嘔吐	平成23年11月4日	評価不能	非重篤		
154	10歳未満	男	平成23年11月4日	化血研	L74A	無	なし	尋麻疹、高熱	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	軽快
155	80	女	平成23年11月4日	北里	FB034B	無	なし	下痢	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	軽快
156	10歳未満	男	平成23年11月4日	化血研	L64B	無	なし	熱発、倦怠感、嘔吐	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	回復
157	30	女	平成23年11月4日	北里	FM015E	無	全身性エリテマトーデス。抗リン脂質抗体症候群 プレドニン10mg/日	発熱	平成23年11月5日	関連有り	非重篤		不明
158	70	女	平成23年11月4日	微研会	HA112A	無	なし	その他の通常の接種では見られない異常反応	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	回復
159	10歳未満	女	平成23年11月4日	デンカ	429-B	無	なし	発熱39.3℃	平成23年11月4日	関連有り	非重篤		回復
160	10	女	平成23年11月5日	デンカ	427-B	無	なし	湿疹	平成23年11月5日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	軽快
161	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA110A	無	なし	尋麻疹	平成23年11月6日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
162	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研	L74C	無	あり 修正大血管転位	アナフィラキシー	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	軽快
163	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HE110E	無	なし	腫脹(肘部を超える程度)	平成23年11月6日				
164	30	女	平成23年11月5日	デンカ	425-B	無	あり 甲かく類に対するアレルギー	四肢体幹部の皮疹と掻痒感	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
165	10歳未満	男	平成23年11月5日	デンカ	430-B	無	なし	左上肢の発赤、腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	軽快
166	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA112A	無	あり 喘息あり、投薬中。抗アレルギー薬投薬中。	じんま疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	回復
167	10歳未満	男	平成23年11月5日	デンカ	433-B	無	なし	発熱	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
168	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA112A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月11日	回復
169	10歳未満	女	平成23年11月5日	北里	FB037B	無	なし	発熱(39.3℃)、腕全体の腫脹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	軽快
170	10歳未満	女	平成23年11月5日	北里	FB037B	無	なし	発熱(39.3℃)、腕全体の腫脹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	軽快
171	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研	L72B	無	なし	発熱及び局所の発熱腫脹及び躯幹の小丘疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	回復
172	40	女	平成23年11月5日	化血研	L63A	無	なし	じんましん	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
173	10歳未満	女	平成23年11月5日	デンカ	424-A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
174	10歳未満	女	平成23年11月5日	デンカ	424-A	無	あり 気管支喘息(2011年2月に投薬治療中止、以降発作なし) エピ、カニに対しアレルギーあり	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	軽快
175	10歳未満	女	平成23年11月5日	微研会	HA108B	無	なし	発熱、咳、鼻汁	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	回復
176	10歳未満	女	平成23年11月5日	化血研	L74C	無	なし	局所の腫脹(肘を超える)	平成23年11月7日				未回復
177	10歳未満	男	平成23年11月6日	化血研	L71A	無	あり 夜驚症	けいれん	平成23年11月6日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
178	30	女	平成23年11月7日	微研会	HA109C	無	アレルギー性気管支炎(?)あり	薬疹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
179	30	女	平成23年11月7日	デンカ	424-A	無	なし	左手首腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
180	10歳未満	女	平成23年11月7日	化血研	L72A	無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
181	10歳未満	女	平成23年11月7日	化血研	L71A	無	あり QT延長症候群	血管迷走神経反射	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
182		男	平成23年11月7日	微研会	HA109B	無	あり 脳梗塞、高血圧、不整脈(心房細動)	発熱(39.1℃) 悪寒	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月10日	回復
183	10歳未満	女	平成23年11月7日	微研会	HA110D	無	なし	肘をこえる腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤		回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
184	30	男	平成23年11月7日	化血研	L74B	無	なし(てんかん歴あるも、平成14年より毎年インフルエンザワクチン接種行ってきたが、全く問題無かった。)	発熱(39.1℃)	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
185		女	平成23年11月7日	微研会	HA112D	無	あり。そば、ブスコパン。喘息で治療中	気道狭窄	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
186	70	女	平成23年11月7日	微研会	HK07D	無	なし	接種部位周辺のじんましん	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年12月5日	軽快
187	50	女	平成23年11月7日	デンカ		無	なし	発熱	平成23年11月9日			平成23年11月9日	回復
188	30	男	平成23年11月7日	北里	HA112A	無	なし	39℃以上の発熱	平成23年11月7日			平成23年11月17日	回復
189	40	女	平成23年11月7日	微研会	HK109E	無	なし	神経痛、筋肉痛	平成23年12月6日	関連有り	非重篤	平成23年12月13日	軽快
190	10	女	平成23年11月7日	微研会	HA109B	無	なし	発熱	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月9日	不明
191	40	女	平成23年11月8日	微研会	HA110D	無	あり 1年前のインフルエンザ予防接種で接種部位の腫脹、疼痛が1週間継続	咳嗽、気分不良	平成23年11月8日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
192	10歳未満	女	平成23年11月8日	デンカ	437-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤		
193	10歳未満	男	平成23年11月8日	微研会	HA109B	無	あり 3歳のときに腫れたことあり。今回はワクチン接種前にスクラッチテスト施行したが、特に反応なく実施	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月9日	関連有り	非重篤		
194	10	男	平成23年11月8日	デンカ	425-A		なし	11月9日夜より両下肢湿疹出現。今朝、全身じん麻疹が広がっていた。かゆみが強い	平成23年11月9日				
195	20	女	平成23年11月8日	化血研	L65C	無	なし	皮膚アレルギー反応	平成23年11月8日		非重篤	平成23年11月10日	軽快
196		男	平成23年11月8日	デンカ	427-A	無	なし	全身けいれん	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
197	10歳未満	女	平成23年11月8日	化血研	L69A	無	なし	じんま疹(全身)、喘鳴	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
198	60	女	平成23年11月8日	化血研	L74A	無	前回接種で腫脹10cm	接種後徐々に腫脹。12日が最大。その後徐々に減少した。	平成23年11月8日				回復
199	70	女	平成23年11月8日	微研会	HA110A	無	なし	全身の紅斑	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
200	10	男	平成23年11月8日	デンカ	436-A	無	あり 2010年12月6日インフルエンザ予防接種時に接種部位の腫脹があった。	接種部腫脹、発赤	平成23年11月9日	関連有り	非重篤		軽快
201	70	男	平成23年11月8日	化血研	L74A	無	あり 貧血	外眼筋麻痺	平成23年11月8日	関連有り	非重篤	平成23年12月6日	未回復
202	70	男	平成23年11月8日	化血研	L67B	無	なし	38℃発熱、発疹、腫脹	平成23年11月18日				軽快
203	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L71C	無		39.0℃以上の発熱	平成23年11月10日	評価不能	非重篤		
204	10歳未満	男	平成23年11月9日	デンカ	437-B	無	低出生体重児、鼻水	注射部の発赤、腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
205		女	平成23年11月9日	微研会	HK07C	無	なし	発疹、かゆみ	平成23年11月12日	評価不能	非重篤		
206	70	男	平成23年11月9日	デンカ	431-A	無	なし	発熱	平成23年11月10日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
207	50	女	平成23年11月9日	微研会	HA108D	無	鶏肉で蕁麻疹の既往あり	播種性紅斑丘疹型の中毒疹	平成23年11月10日		非重篤	平成23年11月14日	軽快
208	50	女	平成23年11月9日	デンカ		無	なし	1接種部位が5cm腫脹、熱感あり 2吐気、頭痛2-3日間	平成23年11月9日		非重篤	1平成23年11月11日 2平成23年11月10日	回復
209	30	女	平成23年11月9日	デンカ		無	卵巣腫大	左上腕腫脹	平成23年11月9日		非重篤	平成23年11月15日	回復
210	60	女	平成23年11月10日	デンカ	432-B	無	あり 10月25日肺炎、10月31日ほぼ治癒し、以後投薬及び通院なし	嘔吐、冷感	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	回復
211	20	女	平成23年11月10日	北里	FB034D	無	なし	頭痛、しびれ、嘔吐、発熱	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
212	10歳未満	男	平成23年11月10日	デンカ	423-B	無	あり 平成23年 7月発症のネフローゼ症候群→現在寛解中、無治療	肘を超える局所の腫脹		関連有り	非重篤	平成23年11月14日	軽快
213	10歳未満	男	平成23年11月10日	微研会	HA112E	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月11日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	軽快
214	60	女	平成23年11月10日	北里		無	なし	全身の皮膚のやわらかい部位、ゴムの当たる部位に膨疹出現、掻痒感強	平成23年11月11日		非重篤	平成23年11月18日	回復
215	10歳未満	男	平成23年11月10日	デンカ	431-B	無	なし	異常腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	回復
216	60	女	平成23年11月11日	化血研	L64B	無	なし	接種後の気分不良・悪心・嘔吐	平成23年11月11日	関連有り	非重篤	平成23年11月11日	軽快
217		男	平成23年11月11日	北里	FB034C	無	なし	じんま疹	平成23年11月11日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	軽快
218	70	女	平成23年11月11日	微研会	HA102D	無	なし	嘔気、嘔吐、発熱	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
219	70	男	平成23年11月11日	微研会	HA110A	無	なし	皮疹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	未回復
220	10歳未満	女	平成23年11月11日	化血研	L69A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月13日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	回復
221	60	男	平成23年11月11日	デンカ	426-B	無	あり(予診票に記載) 卵、とり肉OK、青魚アレルギー	悪寒、発熱(40℃)、腰痛	平成23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	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
222	90	女	平成23年11月11日	北里	FB034D	無	あり 糖尿病	ジンマシン以外の発疹	平成23年11月12日	評価不能	非重篤		回復
223	10歳未満	男	平成23年11月11日	デンカ	440-A	無	なし	全身の発疹(小丘疹)	平成23年11月12日		非重篤	平成23年11月22日	軽快
224	10歳未満	男	平成23年11月11日	化血研	L77B	無	なし	肘を超える局所腫脹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
225	10	男	平成23年11月11日	化血研			気管支喘息、アトピー性皮膚炎	蕁麻疹	平成23年11月11日		非重篤	平成23年11月14日	軽快
226	10歳未満	男	平成23年11月12日	微研会	HA112C	無	なし	じんましん	平成23年11月13日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	未回復
227	30	女	平成23年11月12日	デンカ	437-A	無	なし	左前腕しびれ、疼痛、筋力低下	平成23年11月13日		非重篤	平成23年12月11日	回復
228	30	女	平成23年11月12日	微研会	HK07C	無	なし	かゆみ、発赤	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
229	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	424-A	無	あり 喘息治療中。10月22日1回目(このときも少し腫れた)	接種部腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤		不明
230	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	436-A	無	あり 以前に卵のアレルギーあり。現在は食べてい	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
231	30	女	平成23年11月12日	微研会		無	なし	腫脹、発赤、痛み	平成23年11月12日			平成23年11月17日	回復
232	10歳未満	男	平成23年11月12日	化血研	L71B	無	あり ウイルス性結膜炎、21年2月(2才)川崎病(冠動脈拡張なし)	左上肢全体の腫脹、発赤10cm×10cm	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月19日	軽快
233	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	436-B	無	なし	チメロサル過敏症(疑い)	平成23年11月13日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
234	10歳未満	女	平成23年11月12日	微研会	HA110A	無	なし	接種部位腫脹	平成23年11月13日		非重篤	平成23年11月22日	回復
235	10	女	平成23年11月12日	化血研	L65A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
236	10歳未満	女	平成23年11月13日	化血研	L71B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
237	70	男	平成23年11月13日	北里	FB034A	無	なし	全身のふるえ。(1)疑い	平成23年11月13日	評価不能	非重篤	平成23年11月13日	回復
238	20	女	平成23年11月14日	微研会	440-B	無	なし	局所顔面、両手の腫脹搔痒感	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	軽快
239	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L69C	無	あり 気管支喘息	喘息発作	平成23年11月15日	評価不能	非重篤		
240	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L66B	無	なし	著明な接種部位の腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	軽快
241	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L71A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤		不明
242	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L63B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復
243	30	女	平成23年11月14日	化血研	L62A	無	あり 関節リウマチ	発熱38℃、関節痛	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	回復
244	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L75B	無	なし	じんましん	平成23年11月14日	関連無し	非重篤	平成23年11月15日	軽快
245	10歳未満	女	平成23年11月14日	化血研	L74B	無	なし	急性じんましん	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	軽快
246	10	男	平成23年11月14日	化血研	L68C	無	なし	迷走神経反射によるショック	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
247	60	男	平成23年11月14日	化血研	L75A	無	あり 糖尿病	アレルギー性皮膚炎	平成23年11月16日	関連有り	非重篤		回復
248	30	女	平成23年11月14日	微研会	HA114C	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
249	40	女	平成23年11月14日	微研会	HA112B	無	なし	39.0℃の発熱	平成23年11月14日	関連有り			回復
250	50	女	平成23年11月14日	デンカ	439-B	無	なし	発熱39.3℃	平成23年11月16日	評価不能			
251	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L69B	無	なし	異常腫脹(右上腕)	平成23年11月24日	関連有り	非重篤	平成23年12月14日	回復
252	30	男	平成23年11月14日	微研会	HA109B	無	てんかんにて内服治療中(ロラメット1.02T,エクセミド100g2T)	じんましん	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	軽快
253	70	男	平成23年11月14日	微研会	HA110E	無	不整脈、肺気腫にて通院中	蕁麻疹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
254	40	女	平成23年11月15日	化血研	L66A	無	なし	めまい	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	軽快
255	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L73A	無	なし	発熱、接種部位の硬結、発赤	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復
256	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L66C	無	あり 今までもインフルエンザのワクチンの接種時に発熱したことあり。数回。ほかのワクチンではない。	発熱(39.2℃)	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	回復
257	10歳未満	男	平成23年11月15日	微研会	HA112A	無	なし	発熱と接種部上腕の腫脹	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月19日	軽快
258	30	男	平成23年11月15日	デンカ	442-A	無	なし	その他の通常の接種では見られない異常(関節痛)	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月23日	回復
259	40	男	平成23年11月15日	デンカ	442-A	無	なし	その他の通常の接種で起こらない異常(上肢関節痛、体熱感、咽頭痛)	平成23年11月24日		非重篤	平成23年11月30日	回復
260		男	平成23年11月15日	微研会	HA114C	無	なし	その他の通常の接種では見られない異常反応	平成23年11月17日	評価不能		平成23年11月24日	軽快
261	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L70A	無	気管支喘息コントロール中	接種部位の腫れ	平成23年11月16日				回復
262	10歳未満	男	平成23年11月15日	微研会	HA112A	無	なし	発熱と接種部上腕の腫脹	平成23年11月16日	関連有り		平成23年11月19日	軽快
263	60	男	平成23年11月15日	化血研	L71B	無	なし	発熱	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	回復
264	10歳未満	男	平成23年11月15日	不明		無	なし	発熱	平成23年11月20日	評価不能	非重篤		
265	60	男	平成23年11月15日	化血研	L66C	無	なし	38℃台の発熱、膿尿、慢性前立腺炎の憎悪	平成23年11月18日	評価不能			回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
266	80	女	平成23年11月16日	化血研	L67B	無	あり 高血圧	発熱	平成23年11月16日	評価不能	非重篤		
267	20	男	平成23年11月16日	化血研	L73B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
268	10歳未満	女	平成23年11月16日	化血研	L67A	無	なし	発熱	平成23年11月17日	評価不能	非重篤		
269	70	男	平成23年11月16日	微研会	HA114B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月17日	評価不能	非重篤	平成23年11月18日	回復
270	50	男	平成23年11月16日	化血研	L74C	無	あり 高血圧症	アレルギー性皮膚炎	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	不明
271	70	女	平成23年11月16日	微研会	HA108B	無	あり 高血圧症	全身倦怠感、発熱(38.5℃)	平成23年11月12日	評価不能	非重篤	平成23年11月28日	回復
272	60	男	平成23年11月16日	デンカ	428-B	無	あり 肺がん	じん麻疹	平成23年11月17日?	関連有り	非重篤		軽快
273	30	女	平成23年11月16日	微研会	HA114C	無	なし	じんましん	平成23年11月19日	評価不能	非重篤		
274	10歳未満	女	平成23年11月16日	微研会	HA109D	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年12月8日	回復
275	10	男	平成23年11月16日	化血研	L66A	無	なし	しびれ、握力低下	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年12月12日	軽快
276	20	女	平成23年11月17日	デンカ	433-A	無	なし	腰部、大腿部の皮疹	平成23年11月17日	関連有り	非重篤		
277	10歳未満	男	平成23年11月17日	化血研	L62A	無	なし	接種部位の腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤		
278	10歳未満	女	平成23年11月17日	デンカ	436-B	無	なし	接種部の腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
279	80	男	平成23年11月17日	北里	FB034D	無	あり 11月7日肺炎球菌	ジンマミン以外の発疹	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		軽快
280	10歳未満	男	平成23年11月17日	デンカ	424-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
281	40	女	平成23年11月17日	北里		無	なし	左大腿部末梢性ポリニューロパチー	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年12月17日	回復
282	20	女	平成23年11月17日	デンカ		無	なし	発熱	平成23年11月17日			平成23年11月18日	回復
283	50	女	平成23年11月17日	化血研	L76A	無	あり アレルギー歴無し。インフルエンザワクチンの接種歴無し。他院にて脂質異常症の内服中(メバロチン、ゼチーア)	じんましん以外の全身の発疹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年12月27日	軽快
284	20	女	平成23年11月18日	デンカ	438-A	無	なし	寒気、発熱、嘔吐	平成23年11月18日	関連無し	非重篤		不明
285	10歳未満	男	平成23年11月18日	デンカ	440-A	無	あり 卵アレルギー	肘を超える腫脹、発赤	平成23年11月19日	関連有り	非重篤		
286	30	男	平成23年11月18日	デンカ	440-A	無	なし	一過性低血圧、徐脈発作	平成23年11月21日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
287	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA112C	無	なし	じんま疹以外の全身の発疹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月26日	
288	20	男	平成23年11月18日	微研会	HA113C	無	なし	皮疹(凍瘡様紅斑)	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		
289	30	女	平成23年11月18日	デンカ	437-B	無	なし	発熱	平成23年11月19日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	軽快
290	20	女	平成23年11月18日	デンカ	437-B	無	なし	両前腕のじん麻疹	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	未回復
291	20	女	平成23年11月18日	化血研	L72A	無	あり 幼少期に喘息あり。現在完治。治療してない	薬疹(多形性紅斑)	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	回復
292	60	男	平成23年11月18日	デンカ	429-A	無	なし	手掌異常感覚	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	軽快
293	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA114C	無	なし	咳、咽頭痛、倦怠感、頭痛	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		
294	50	女	平成23年11月18日	微研会	HA114C	無	なし	発熱頭痛関節炎(発声困難)	平成23年11月18日	関連有り		平成23年11月25日	軽快
295	60	女	平成23年11月18日	微研会	HA114B	無	なし	一過性健忘	平成23年11月18日				回復
296	10歳未満	女	平成23年11月18日	化血研	L68B	無	なし	じんましん	平成23年11月18日	関連有り		平成23年11月20日	回復
297	30	女	平成23年11月18日	微研会	HA108D	無	なし	タケブロンで湿疹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
298	60	男	平成23年11月19日	デンカ	440-B	無	なし	頭痛、嘔吐、寒気、腕のしびれ	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月21日	未回復
299	30	男	平成23年11月19日	微研会	HA114A	無	なし	発熱	平成23年11月19日	関連有り			
300	10歳未満	男	平成23年11月19日	化血研	L74C	無	あり 毎回インフルエンザワクチンで局所の発赤と腫脹あり。	肘を超える局所腫脹	平成23年11月20日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	軽快
301	10	男	平成23年11月19日	デンカ	439-B	無	なし	神経障害(左半身のしびれ)	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	未回復
302		男	平成23年11月19日	化血研	L67A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月25日	回復
303	60	女	平成23年11月19日	北里	FB038D	無	なし 予診票にアレルギー性鼻炎の記載なくも、接種後耳鼻科にてキプレス、チムケント処方されていたと判明する。	蕁麻疹	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月25日	未回復
304	10歳未満	男	平成23年11月19日	化血研	L67A	無	なし	じんま疹	平成23年11月19日			平成23年11月19日	回復
305	30	男	平成23年11月19日	不明	不明	無	なし	じんましん	平成23年11月21日	評価不能	非重篤	平成23年11月29日	軽快
306	10歳未満	男	平成23年11月21日	デンカ	440-B	無	なし	右腕痛み、肘を超える腫れ、痛み	平成23年11月22日				未回復
307	10歳未満	男	平成23年11月21日	デンカ	440-A	無	なし	局所の腫脹発赤	平成23年11月22日	関連有り	非重篤		
308	20	女	平成23年11月21日	デンカ	432-A	無	あり 多ノウ胞性卵巣症候群(内服はしていない)	じん麻疹	平成23年11月21日	関連有り			未回復
309	80	女	平成23年11月21日	化血研	L72A	無	なし	発熱	平成23年11月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月24日	軽快
310	40	男	平成23年11月21日	デンカ	436-B	無	なし	39℃以上発熱、発疹		関連有り	非重篤		
311		女	平成23年11月21日	化血研	L64B	無	あり 高血圧症	発疹、腫脹、掻痒	平成23年11月21日	関連有り	非重篤	平成23年12月6日	回復
312	70	女	平成23年11月21日	北里	FB034A	無	なし	めまい、嘔吐	平成23年11月21日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
313	60	女	平成23年11月22日	北里	FB034D	無	過去のインフルエンザワクチンで類似事例あり。事後の問診でポスターでも類似症状出ると	息切れ	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	回復
314	80	女	平成23年11月22日	化血研	L69A	無	なし	気分不良	平成23年11月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	回復
315	70	女	平成23年11月22日	デンカ	443-B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	軽快
316	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L65B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	軽快
317	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L67A	無	なし	局所の異常腫脹と水疱形成	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年12月6日	回復
318	10歳未満	男	平成23年11月22日	化血研	L67C	無	なし	上腕伸側部の肘に至る程度の腫脹	平成23年11月24日	関連有り	非重篤		
319	70	女	平成23年11月22日	化血研	L71C	無	なし	前頭部、前胸部、頸部、背部に発疹あり リハビリ後にふらつき	平成23年11月22日				回復
320	10	女	平成23年11月22日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
321	10歳未満	男	平成23年11月22日	化血研	L63C	無	あり 11月8日 インフルエンザ1回目接種	熱性けいれん	平成23年11月30日	関連有り		平成23年11月30日	回復
322	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L76B	無	あり 23.10.25インフルエンザワクチン(ビケン、HA109D)1回目接種。翌日左上腕肩から肘まで発赤、腫脹(2~3日つづいた)	アナフィラキシー	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月25日	回復
323	10歳未満	男	平成23年11月22日	デンカ	432-B	無	なし	発熱、咳嗽	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	軽快
324	10歳未満	男	平成23年11月22日	デンカ	432-B	無	なし	発熱、接種部位発赤腫脹	平成23年11月24日	関連有り	非重篤	平成23年11月25日	軽快
325	10	女	平成23年11月23日	デンカ	443-A	無	なし	局所発赤及び関節痛	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月25日	回復
326	40	女	平成23年11月24日	デンカ	429-B	無	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	軽快
327	10歳未満	男	平成23年11月24日	デンカ	438-B	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月25日	関連有り	非重篤		不明
328	10歳未満	男	平成23年11月24日	デンカ	436-B	無	なし	発疹	平成23年11月25日	評価不能	非重篤	平成23年11月30日	回復
329	10歳未満	女	平成23年11月24日	化血研	L77B	無	同月12月3日 インフルエンザワクチン1回目接種	嘔気	平成23年12月24日	評価不能	非重篤	平成23年12月24日	回復
330	10	女	平成23年11月25日	化血研	L68C	無	なし	異常行動	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月27日	軽快
331	10歳未満	女	平成23年11月25日	化血研	L76B	無	なし	高熱39.6度、めまい	平成23年11月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
332	10歳未満	男	平成23年11月25日	化血研	L68C	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月25日	評価不能	非重篤	平成23年11月27日	回復
333	30	女	平成23年11月25日	微研会	HA115A	無	なし	中毒疹	平成23年11月27日	関連有り	非重篤		
334	70	男	平成23年11月25日	微研会	HA108C	無	なし	蕁麻疹	平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年12月1日	軽快
335	70	女	平成23年11月25日	デンカ	442-B	無	なし	悪心	平成23年11月26日	評価不能	非重篤		
336	10歳未満	男	平成23年11月25日	北里	FM015D	無	なし	発熱	平成23年11月27日	評価不能	非重篤	平成23年11月28日	回復
337	10歳未満	女	平成23年11月25日	デンカ	437-A	無	あり 数日下痢	腹部、背中、大腿に湿疹	平成23年11月27日	関連有り	非重篤		回復
338	10歳未満	男	平成23年11月26日	化血研	L73B	無	なし		平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	軽快
339	10歳未満	男	平成23年11月26日	デンカ	440-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		
340	10歳未満	女	平成23年11月26日	化血研	L74A	無	あり 溶連菌感染症。フロモックス服用中	接種部位腫脹	平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	軽快
341	30	女	平成23年11月26日	微研会	HA113E		なし	じんま疹	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年12月2日	軽快
342	10歳未満	女	平成23年11月26日	デンカ	440-A	無	なし	接種部位から肘をこえる腫脹、紅斑	平成23年11月26日				回復
343	10歳未満	女	平成23年11月26日	デンカ	437-B	無	なし	気分不良、顔色不良、めまい	平成23年11月26日	関連無し	非重篤	平成23年11月26日	回復
344	20	男	平成23年11月28日	不明		無	なし	発熱	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		
345	10歳未満	女	平成23年11月28日	微研会	HA114C	無	なし	蕁麻疹	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		
346	70	男	平成23年11月28日	化血研	L71B	無	なし	発熱39.2℃	平成23年11月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	軽快
347	10歳未満	女	平成23年11月28日	デンカ	432-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		不明
348	10歳未満	男	平成23年11月28日	デンカ	442-B	無	なし	注射部位紅斑	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		
349	20	女	平成23年11月28日	デンカ	443-B	無	なし	左前腕と左上腕の痛みと痺れ	平成23年11月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	軽快
350	20	女	平成23年11月28日	微研会	HK07D	無	なし	じんましん	平成23年11月28日	評価不能	非重篤	平成23年11月29日	軽快
351		女	平成23年11月28日	化血研	L73B	無	既往歴として気管支喘息(平成18年~)、喫煙1日10本、アレルギー(ハウスダスト)	感冒様症状(発熱、咽頭痛、せき、鼻汁)	平成23年11月29日		非重篤	平成23年12月10日	回復
352	70	女	平成23年11月28日	化血研	L77C	無	あり 糖尿病	接種部前腕腫脹疼痛	平成23年12月1日	関連有り	非重篤	平成24年1月17日	軽快
353	10	男	平成23年11月29日	化血研	L78C	無		全身じんま疹	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
354	10歳未満	男	平成23年11月29日	化血研	L67A	無	あり 同日、咳鼻汁により耳鼻科受診、特に接種についてコメントなし。当院で診察時、B,T=36.5°C 咽頭発赤なく症状はとくに認めませんでした。なお第1回目はデンカの製品です。	アナフィラキシー様症状	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
355	10	男	平成23年11月29日	化血研	L74B	無	あり 卵アレルギー(制限)	局所反応(発赤、腫脹、疼痛)	平成23年11月30日	関連有り	非重篤		
356	10	女	平成23年11月29日	デンカ	443-B	無	なし	全身の発疹	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年12月1日	軽快
357	10歳未満	女	平成23年11月29日	化血研	L76A	無	あり 喘息気管支炎あり。治療(服薬)中。今までに所謂喘息発作なし。(風邪を引くと咳が長引く)	喘息発作(呼吸困難)	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	回復
358	40	女	平成23年11月29日	デンカ	446-A	無	なし	発熱、嘔吐	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年12月1日	回復
359	60	女	平成23年11月29日	微研会	HA113A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年12月1日	関連有り	非重篤		
360	10歳未満	男	平成23年11月29日	化血研	L68C	無	なし	局所腫脹発熱(37.6°C)	平成23年11月30日	関連有り	非重篤		
361	10歳未満	男	平成23年11月29日	化血研	L77A	無	あり 鼻汁	じんましん	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年12月1日	回復
362	40	女	平成23年11月29日	微研会	HA112B	無	なし	皮膚炎	平成23年11月29日	評価不能	非重篤		
363	10	女	平成23年11月29日	化血研	L74C	無	あり 喘息、アレルギー性鼻炎	じん麻疹	平成23年11月29日	関連有り	非重篤	平成23年12月2日	回復
364	60	男	平成23年11月30日	微研会	HA112E	無	ネフローゼ	顔面紅潮	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	回復
365	20	女	平成23年11月30日	化血研		無	なし	発熱37.9度、両手掌、顔のむくみ、咽頭部の腫れ	平成23年11月29日				回復
366	10歳未満	女	平成23年11月30日	微研会	HA114C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年12月1日	関連有り	非重篤		
367	10歳未満	男	平成23年11月30日	化血研	L67C	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月30日	関連有り	非重篤		
368	10	女	平成23年11月30日	微研会	HA112A	無	あり ニワトリの卵、肉などのアレルギー	39.0°C以上の発熱	平成23年12月2日	関連有り	非重篤		
369	10歳未満	男	平成23年11月30日	微研会	HA114C	無	熱性けいれん、インフルエンザ1回目肘を超える腫	じんましん以外の全身の発疹	平成23年12月1日	関連有り	非重篤	平成23年12月4日	回復
370	10	男	平成23年11月30日	化血研	L76A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年12月1日	関連有り	非重篤	平成23年12月4日	回復
371	10歳未満	男	平成23年11月30日	化血研	L72A	無	あり 1回目 11月9日 インフルエンザ 化血研 L66A 0.25ml 発赤腫脹あり。	左上腕接種部腫脹、BCG痕の発赤	平成23年12月1日	関連有り	非重篤	平成23年12月6日	回復
372	80	女	平成23年11月30日	デンカ	439-A	無	あり 糖尿病	発熱、下痢	平成23年12月1日	評価不能	非重篤	平成23年12月3日	回復
373	10	男	平成23年11月30日	微研会	HA111D	無	あり 3年前にインフルエンザ接種後気分不快	意識低下	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	回復
374	40	女	平成23年11月30日	微研会	HA111B	無	なし	腫脹発赤、顔部痛	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年12月5日	回復
375	10歳未満	女	平成23年12月1日	化血研	L78C	無	なし	接種部位が腫れた	平成23年12月1日	関連有り	非重篤	平成23年12月5日	軽快
376	10歳未満	男	平成23年12月1日	微研会	HA108C	無	あり (・記載内容不明瞭)番号は10	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月5日	軽快
377	50	女	平成23年12月1日	デンカ	430-A	無	なし	発熱、痙攣	平成23年12月1日	評価不能	非重篤	平成23年12月3日	軽快
378	40	女	平成23年12月1日	デンカ	446-B	無	なし	接種部周囲腫脹、遠位部感覚鈍麻	平成23年12月2日	関連有り	非重篤		回復
379	10歳未満	男	平成23年12月1日	デンカ	435-B	無	なし	発熱39°C	平成23年12月2日	関連有り	非重篤		回復
380	40	女	平成23年12月1日	化血研	L68B	無	なし	じん麻疹	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月7日	回復
381	10歳未満	女	平成23年12月1日	デンカ	444-B	無	なし	発赤、はれ、かゆみ、しこり(16×)	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月6日	回復
382	38	女	平成23年12月2日	化血研	L78A	無	なし	蕁麻疹	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月3日	軽快
383	10歳未満	男	平成23年12月2日	デンカ	443-B	無	あり 2011年11月10日インフルエンザ1回目	発熱39°C	平成23年12月2日	関連有り	非重篤	平成23年12月3日	軽快
384	10歳未満	男	平成23年12月2日	デンカ	444-A	無	気管支喘息コントロール中	接種部位の腫れ	平成23年12月3日				回復
385	10歳未満	女	平成23年12月2日	化血研	L68C	無	なし	じんましん、肘をこえる局所の異常腫	平成23年12月6日	評価不能	非重篤	平成23年12月7日	軽快
386	60	女	平成23年12月2日	化血研	L71A	無	あり ビリン系内服薬で発疹あり	肝機能異常	平成23年12月19日	関連有り	非重篤		
387	10歳未満	男	平成23年12月3日	化血研	L80A	無	なし	喘息発作	平成23年12月3日	関連有り	非重篤	平成23年12月4日	回復
388	10	女	平成23年12月3日	微研会	HA112C	無	なし	嘔気	平成23年12月3日	評価不能	非重篤	平成23年12月3日	回復
389	39	男	平成23年12月3日	化血研	L68C	無	なし	熱性けいれん(複合型)	平成23年12月5日	関連有り	非重篤	平成23年12月8日	軽快
390	50	女	平成23年12月5日	化血研	L79A	無	なし	動悸	平成23年12月5日	関連無し	非重篤	平成23年12月5日	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
391	10歳未満	女	平成23年12月5日	化血研	L74A	無	気管支喘息で加療中。卵アレルギーは無し。平成23年9月ネフローゼ症候群で治療(10月以降は内服なし)	じんま疹、喘鳴	平成23年12月5日	関連有り	非重篤	平成23年12月6日	回復
392	10歳未満	女	平成23年12月5日	化血研	L73B	無	なし	全身の発疹	平成23年12月5日	関連有り	非重篤	平成23年12月9日	軽快
393	30	男	平成23年12月5日	微研会	HA111A	無	なし	40°Cの発熱	平成23年12月5日	評価不能	非重篤	平成23年12月8日	回復
394	10歳未満	男	平成23年12月6日	デンカ	447-A	無	なし	発熱、頭痛	平成23年12月7日	関連有り	非重篤		
395	10歳未満	男	平成23年12月6日	北里	FB037C	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年12月7日	関連有り	非重篤	平成23年12月8日	軽快
396	10歳未満	男	平成23年12月6日	微研会	HA112A	無	ネフローゼ症候群	接種部の腫脹、発赤、所属リンパ節腫大	平成23年12月6日		非重篤	平成23年12月8日	軽快
397	10歳未満	男	平成23年12月6日	化血研	L68C	無	あり 1ヶ月以内にインフルエンザワクチン1回目接種(2011年11月16日)	発疹	平成23年12月6日	評価不能	非重篤		軽快
398	60	女	平成23年12月6日	化血研	L77B	無	あり 関節リウマチで治療中(アザルフィジンEN 内服)	全身の発疹	平成23年12月8日		非重篤	平成23年12月13日	回復
399	80	女	平成23年12月6日	化血研	L80C	無	あり アジ、サバ、イワシ、卵アレルギー(+) 昨年までのインフルエンザワクチン注射にてアレルギー反応は	蕁麻疹	平成23年12月7日	関連有り	非重篤	平成23年12月9日	軽快
400	10歳未満	女	平成23年12月7日	化血研	L74A	無	なし	じんましん	平成23年12月7日	関連有り	非重篤		
401	60	男	平成23年12月7日	化血研	L80C	無	あり 咳	高熱(38°C台)	平成23年12月8日	評価不能	非重篤	平成23年12月10日	軽快
402	70	男	平成23年12月7日	デンカ	449-B	無	なし	じんましん	平成23年12月8日	関連有り	非重篤		
403	10歳未満	女	平成23年12月8日	化血研	L67B	無	なし	肘を超える局所の発赤、腫脹	平成23年12月8日	関連有り	非重篤		
404	50	男	平成23年12月8日	デンカ	447-B	無	糖尿病	高熱	平成23年12月8日	関連有り	非重篤	平成23年12月10日	回復
405	70	男	平成23年12月9日	化血研	L81A	無	なし	じんま疹	平成23年12月9日	関連有り	非重篤		
406	70	女	平成23年12月9日	デンカ	435-A	無	あり コントミン 造影剤にて発疹(+)	発疹	平成23年12月9日	関連有り	非重篤	平成23年12月12日	軽快
407		女	平成23年12月9日	化血研	L65B	無	なし	痛み、局所の腫脹、関節痛	平成23年12月12日	評価不能	非重篤		未回復
408	10歳未満	女	平成23年12月10日	デンカ	440-A	無	なし	左上腕の肘を超える発赤腫脹	平成23年12月10日	関連有り	非重篤		不明
409	30	女	平成23年12月10日	微研会	HK08C	無	気管支喘息、蕁麻疹、日光性皮膚炎	じんましん	平成23年12月10日	関連有り	非重篤	平成23年12月12日	回復
410	10歳未満	男	平成23年12月10日	化血研	L80A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年12月10日	関連有り	非重篤	平成23年12月16日	軽快
411	10歳未満	男	平成23年12月10日	化血研	L78B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年12月10日	関連有り	非重篤	平成23年12月10日	回復
412	70	女	平成23年12月10日	化血研	L68A	無	なし	注射側上腕痛	平成23年12月17日	関連有り	非重篤	平成24年1月26日	未回復
413	60	男	平成23年12月11日	化血研	L79C	無	高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病	血圧上昇、鼻出血、心窩部痛	平成23年12月8日	評価不能	非重篤	平成23年12月13日	回復
414	10	男	平成23年12月12日	北里		無	なし	じんましん	平成23年12月12日	関連有り	非重篤	平成23年12月12日	回復
415	10歳未満	女	平成23年12月12日	化血研	L67B	無	なし	右大腿部筋肉痛、歩行障害	平成23年12月13日	関連有り	非重篤	平成23年12月14日	軽快
416	10歳未満	男	平成23年12月12日	化血研	L78C	無	あり 1~3才頃 卵アレルギー インフルエンザ 予防接種1回済み	38.0°Cの発熱、注射部位周辺の腫脹	平成23年12月13日	関連有り			
417	60	男	平成23年12月12日	化血研	L70B	無	あり 20年前に卵白アレルギー(+)と言われたが普通に卵を食べ続けていてアレルギー症状はなく、毎年接種していた。	アレルギー性皮膚炎(多発水疱)	平成23年12月12日	関連有り	非重篤		未回復
418	60	男	平成23年12月12日	微研会	HA07C	無	高血圧症、高脂血症、高尿酸血症	局所症状		関連有り	非重篤	平成23年12月17日	回復
419	10歳未満	男	平成23年12月12日	微研会		無	あり 気管支喘息	肘をこす腫脹	平成23年12月14日	関連有り	非重篤	平成23年12月19日	回復
420	10歳未満	男	平成23年12月13日	微研会	HA111D	無	なし	発熱(39.2度)、嘔吐	平成23年12月14日	評価不能	非重篤	平成23年12月16日	回復
421	10歳未満	男	平成23年12月13日	微研会	HK08C	無	なし	発熱(高熱)	平成23年12月14日	評価不能	非重篤		
422		女	平成23年12月13日	化血研	L75A	無	あり 糖尿病、高血圧症、慢性心不全、心房細動	視力の変化、血圧上昇	平成23年12月13日	評価不能	非重篤	平成23年12月13日	回復
423	10歳未満	男	平成23年12月14日	化血研	L77A	無	あり 鼻水	発熱	平成23年12月15日	評価不能	非重篤		
424	30	女	平成23年12月14日	デンカ	428-A	無	あり	全身のだるさ、熱感、注射刺部周辺の発赤、軽い硬結	平成23年12月14日				
425	10歳未満	女	平成23年12月14日	化血研	L76B	あり(DPT)	あり 気管支喘息	接種部位の腫脹	平成23年12月15日	関連有り	非重篤	平成23年12月7日	回復
426	10歳未満	男	平成23年12月15日	デンカ	438-A	無	あり 自己免疫性好中球減少症	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年12月16日	関連有り	非重篤		軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番	同時接種	基礎疾患・他の予防接種な	副反応名	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
427	10歳未満	男	平成23年12月15日	化血研	L79C	無	あり 気管支喘息治療中、症状安定	39.0度以上の発熱	平成23年12月15日	関連有り	非重篤	平成23年12月17日	回復
428	10歳未満	男	平成23年12月15日	デンカ	446-B	無	あり。じんましんにてもともアレジオン内服中であつた。小児喘息	じんましん	平成23年12月15日	関連有り	非重篤	平成23年12月16日	回復
429	40	男	平成23年12月16日	デンカ	425-A			発熱	平成23年12月17日	関連有り	非重篤	平成23年12月20日	軽快
430	10	男	平成23年12月17日	デンカ	448-A	無	なし	発熱、頭痛	平成23年12月17日	評価不能	非重篤	平成23年12月19日	回復
431	50	女	平成23年12月17日	デンカ	448-A	無	なし	じんましん	平成23年12月18日		非重篤		軽快
432	40	男	平成23年12月17日	化血研	L79A	無	あり 高血圧で他院受診中	接種部位の発赤、腫脹、水泡	平成23年12月12日	関連有り	非重篤	平成23年12月24日	軽快
433	10歳未満	女	平成23年12月17日	微研会	HE28A	無	あり 12月15日に一時的38℃の発熱	高熱	平成23年12月19日	評価不能	非重篤	平成23年12月	回復
434	10歳未満	男	平成23年12月18日	化血研	L79A	無	なし	皮膚の腫れ	平成23年12月18日	関連有り	非重篤		
435	10歳未満	男	平成23年12月19日	微研会	HK08B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年12月20日	関連有り	非重篤	平成23年12月26日	回復
436	40	男	平成23年12月20日	北里	FB034B	無	なし	熱発(38.5℃)、じんましん	平成23年12月10日	関連有り	非重篤		
437	70	男	平成23年12月21日	デンカ	446-B	無	あり 今までインフルエンザの予防接種の経験なし	血管迷走神経反射	平成23年12月21日	関連有り	非重篤	平成23年12月21日	回復
438	40	男	平成23年12月21日	デンカ	439-A	無	なし	左上腕～手首まで腫脹、発赤、局所熱感	平成23年12月22日				不明
439	40	男	平成23年12月21日	デンカ	439-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年12月22日	関連有り	非重篤	平成23年12月26日	未回復
440	10歳未満	男	平成23年12月21日	化血研	L66B	無	なし	蕁麻疹	平成23年12月21日	関連有り	非重篤	平成23年12月22日	回復
441	20	女	平成23年12月21日	デンカ	446-A	無	あり 市販のカゼ薬、喘息、腎盂腎炎	呼吸困難	平成23年12月22日	評価不能	非重篤	平成23年12月22日	回復
442	10歳未満	女	平成23年12月24日	デンカ	448-B	無	あり 気管支ぜん息	不明、おそらくアナフィラキシー	平成23年12月24日	関連有り	非重篤		
443	10歳未満	女	平成23年12月24日	化血研	L77B	あり(日本脳炎)	なし	局所の異常腫脹	平成23年12月25日	関連有り	非重篤	平成23年12月26日	軽快
444	10歳未満	男	平成23年12月24日	化血研	L77B	無	なし	肘関節を超える発赤と腫脹	平成23年12月24日	関連有り	非重篤	平成23年12月30日	回復
445	10歳未満	男	平成23年12月26日	北里	FM015C	無	なし	頭痛、嘔吐、頬部紅潮	平成23年12月26日	評価不能	非重篤		
446	10	男	平成23年12月26日	微研会	HK08B	無	なし	蜂窩織炎(左上腕)	平成23年12月27日	関連有り	非重篤	平成23年12月31日	軽快
447	40	男	平成23年12月26日	微研会	HA110B	無	なし	蕁麻疹	平成23年12月27日	評価不能	非重篤		不明
448	80	女	平成23年12月27日	微研会	HK07D	無	あり 脳出血後遺症	顔面けいれん	平成23年12月28日	評価不能			
449	10歳未満	男	平成23年12月27日	化血研	L66B	無	なし	強い局所反応	平成23年12月27日	関連有り	非重篤	平成24年1月1日	回復
450	10歳未満	女	平成23年12月27日	微研会	HA113A	無	なし	頭痛、嘔吐	平成23年12月29日	関連無し	非重篤	平成23年12月29日	回復
451	10	女	平成23年12月29日	化血研	L78B	無	なし	頭痛	平成24年1月7日	関連有り	非重篤	平成24年1月13日	軽快
452	10歳未満	女	平成24年1月6日	化血研	L79A	無	なし	39.0度以上の発熱	平成24年1月6日	評価不能	非重篤	平成24年1月7日	回復
453	20	女	平成24年1月10日	微研会	HK08A	無	なし	発熱(38.5～39℃)	平成24年1月11日	評価不能			
454	10歳未満	女	平成24年1月14日	化血研	L78B	無	あり 低出生体重 2266g 生後5ヶ月で心室中隔欠損	右耳下腺腫脹	平成24年1月14日	評価不能	非重篤	平成24年1月20日	軽快
455	10歳未満	男	平成24年1月17日	微研会	HE28A	無	なし	高熱	平成24年1月18日	評価不能	非重篤	平成24年1月21日	回復
456	10歳未満	男	平成24年1月17日	化血研	L80C	無	あり 気管支喘息	接種部位腫脹と水泡性皮膚炎	平成24年1月18日	関連有り	非重篤	平成24年1月23日	回復
457	50	男	平成24年1月19日	化血研	L81B	無	なし	頭痛	平成24年1月20日	評価不能	非重篤		不明
458	10歳未満	男		化血研	L74A	無		発熱38.5度	平成23年12月12日	評価不能	非重篤	平成23年12月13日	軽快

(MedDRA/J Version (14.0))