

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 24 年 10 月 1 日から 12 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	うち死亡報告数	
10/1 - 10/31	62	15	0	22	1
11/1 - 11/30	146	24	3	37	5
12/1 - 12/31	51	8	1	2	0
不明・期間外	2	0	0	6	0
合計	261	47	4	67	6
(報告頻度)	(0.0005%)	(0.00009%)	(0.000008%)	(0.00013%)	(0.000011%)

(注意点)

- ※ 報告頻度 (%) は、平成 24 年 10 月～平成 24 年 12 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) 51, 506, 304 人を基に算出した(平成 25 年 1 月 18 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	30	3	0
11/1－ 11/30	88	15	1
12/1－ 12/31	26	6	0
不明・期間外	0	0	0
合計	144	24	1
(報告頻度)	(0.0003%)	(0.00005%)	(0.000002%)

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	32	12	0
11/1－ 11/30	58	11	2
12/1－ 12/31	25	2	1
不明・期間外	2	0	0
合計	117	23	3
(報告頻度)	(0.0002%)	(0.00004%)	(0.000006%)

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	114 (43.7%)	30 (44.8%)
女	146 (55.9%) うち妊婦0	33 (49.3%) うち妊婦0
不明	1 (0.4%)	4 (6.0%)

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	106	11	1	22	2
10～19歳	23	4	0	6	0
20～29歳	16	3	0	5	0
30～39歳	19	1	0	2	0
40～49歳	16	4	0	3	2
50～59歳	18	4	1	2	0
60～69歳	17	5	0	7	0
70～79歳	22	5	0	7	2
80歳以上	24	10	2	10	0
不明	0	0	0	3	0
合計	261	47	4	67	6

(参考)

インフルエンザワクチンの実績

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
2011/2012 （平成23年～24年） 平成24年5月25日調査会資料より）	5032.5万人	556 (0.0011%)	96 (0.00019%)	7 (0.000014%)	83 (0.00016%)	1 (0.000002%)
2010/2011 （平成22年～23年） 平成23年7月13日調査会資料より）	4517.7万人	673 (0.001%)	129 (0.0003%)	16 (0.00003%)	97 (0.0002%)	6 (0.00001%)

重篤症例一覧
(平成24年10月から平成24年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
1	60歳代	男	平成24年10月15日	北里	FM019A	無	胆石、虚血性心疾患、腰部脊柱管狭窄	間質性肺炎急性増悪	平成24年10月18日		重篤	平成24年10月22日	軽快
2	10歳未満	男	平成24年10月16日	化血研	331B	無		肘を超える局所の異常腫脹	平成24年10月18日	評価不能	重篤	平成24年10月20日	軽快
3	80歳以上	女	平成24年10月19日	デンカ	455-A	無		アルツハイマー型認知症	平成24年10月21日	評価不能	重篤	平成24年10月23日	未回復
4	20歳代	男	平成24年10月22日	デンカ		無		発熱・発赤・アナフィラキシー	平成24年10月23日	関連有り	重篤		不明
5	50歳代	女	平成24年10月22日	デンカ	456-B	無	なし	亜急性散在性脳脊髄炎の疑い	平成24年11月10日	評価不能	重篤		
6	40歳代	女	平成24年10月23日	化血研	330A	無	なし	血栓性血小板減少性紫斑病	平成24年10月24日	関連有り	重篤		
7	80歳以上	女	平成24年10月24日	化血研	332A	無	慢性心不全、陳旧性心筋梗塞	意識障害	平成24年10月24日	評価不能	重篤	平成24年10月24日	回復
8	80歳以上	女	平成24年10月25日	化血研	331C	無	基礎疾患：左大腿骨骨折、右大腿骨骨折、左膝関節炎、前壁心筋梗塞、低HDL血症	39.0℃以上の発熱	平成24年10月29日	評価不能	重篤		
9	60歳代	女	平成24年10月25日	デンカ	454-4A		腰椎すべり症、脳梗塞、うつ病、脂質異常症、高血圧症、皮膚炎、脳出血後遺症、体幹失調、めまい	意識消失	平成24年10月25日		重篤	平成24年10月26日	回復
10	70歳代	男	平成24年10月26日	デンカ			脳梗塞、DM	肝障害、腎障害、横紋筋融解	平成24年10月26日		重篤	平成24年11月6日	軽快
11	10歳未満	女	平成24年10月26日	デンカ	462-A	あり	なし	発熱、けいれん	平成24年10月27日		重篤		回復
12	50歳代	男	平成24年10月29日	微研会	HA118D	無	なし	両下肢の静脈炎～蜂窩織炎状態。腫脹による歩行困難、発熱等あり	平成24年10月30日	関連有り	重篤	平成24年11月5日	軽快
13	10歳未満	男	平成24年10月29日	北里	FM020A	無	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月15日	評価不能	重篤	平成24年11月16日	未回復
14	10歳代	女	平成24年10月30日	化血研	333A	無	アトピー性皮膚炎、卵 牛乳アレルギー	アナフィラキシーショック疑い	平成24年10月30日	評価不能	重篤	平成24年10月31日	回復
15	20歳代	女	平成24年10月30日	微研会	HA116B	無	なし	ショック	平成24年10月30日	評価不能	重篤	平成24年10月30日	回復
16	10歳未満	女	平成24年11月1日	微研会	HA120C	無	なし	失神 失禁(迷走神経反射)	平成24年11月1日	関連有り	重篤	平成24年11月1日	回復
17	70歳代	女	平成24年11月1日	北里	FB052D	無	なし	けいれん重積状態	平成24年11月2日	評価不能	重篤	平成24年11月3日	回復
18	80歳以上	男	平成24年11月1日	デンカ	454-A	無	なし	アナフィラキシー	平成24年11月1日	関連有り	重篤	平成24年11月5日	軽快
19	80歳以上	女	平成24年11月2日	微研会	HA120C	無	なし	発熱	平成24年11月2日	評価不能	重篤	平成24年12月1日	回復
20	40歳代	男	平成24年11月5日	化血研		無	高脂血症	ギランバレー症候群	平成24年11月15日		重篤	平成24年11月19日	未回復
21	70歳代	女	平成24年11月6日	微研会	HA122E	無	なし	スティープンス・ジョンソン症候	平成24年11月9日	関連有り	重篤	平成24年12月10日	回復
22	10歳代	女	平成24年11月7日	微研会	HA119C	無	なし	意識消失・ケイレン発作	平成24年11月7日	関連有り	重篤	平成24年11月7日	回復
23	10歳未満	女	平成24年11月7日	化血研	338A	無	気管支喘息で治療中	アナフィラキシー	平成24年11月7日	関連有り	重篤	平成24年11月8日	回復
24	60歳代	男	平成24年11月7日	北里	FB052D	無	なし	尿閉、発熱、CPK上昇	平成24年11月10日	関連有り	重篤		
25	10歳代	男	平成24年11月7日	デンカ	464-B	あり	再生不良性貧血	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月13日	関連有り	重篤	平成24年11月26日	軽快
26	80歳以上	女	平成24年11月8日	デンカ	453-B		なし	脳梗塞	平成24年11月8日		重篤	平成24年12月3日	後遺症(症状 左不全マヒ)
27	10歳未満	女	平成24年11月10日	化血研	334B	無	なし	アナフィラキシー	平成24年11月10日	関連有り	重篤	平成24年11月11日	回復
28	70歳代	男	平成24年11月12日	化血研	332B	無	なし	けいれん、意識障害	平成24年11月14日	関連有り	重篤	平成24年11月14日	回復
29	50歳代	女	平成24年11月13日	化血研	338A	無	なし	アナフィラキシー	平成24年11月13日	関連有り	重篤	平成24年11月14日	軽快
30	80歳以上	女	平成24年11月16日	化血研	338A	無	ソバ、青魚アレルギー	発熱、けいれん、嘔吐	平成24年11月16日	評価不能	重篤		不明
31	70歳代	男	平成24年11月16日	北里	FM021E	無	なし	発熱、肺炎	平成24年11月19日	評価不能	重篤	平成24年11月20日	未回復
32	10歳代	女	平成24年11月19日	デンカ	453-B	無		発赤・腫脹(左上肢全体)、異常感覚	平成24年11月19日	関連有り	重篤	平成24年11月21日	未回復
33	30歳代	女	平成24年11月19日	微研会	HK10C	無	4～5年前、インフルエンザワクチン接種2日後に発熱、下痢、嘔吐を認めた。接種直後は症状なし。感染性胃腸炎も否定できずと判断	アナフィラキシーショック疑い	平成24年11月19日	関連有り	重篤	平成24年11月19日	回復
34	40歳代	女	平成24年11月20日	デンカ	465-A	無	クローン病通院中、プレドニン10mg、ベタサ2250mg内服中	発熱、肝機能異常	平成24年11月21日	評価不能	重篤		
35	40歳代	女	平成24年11月26日	微研会	HA117B	無		末梢性ニューロパチー	平成24年12月3日	関連有り	重篤		
36	80歳以上	女	平成24年11月30日	デンカ	474-A	無		アナフィラキシーショック	平成24年10月30日	関連有り	重篤	平成24年11月30日	軽快
37	10歳未満	男	平成24年12月2日	化血研	342A	無	2006年台湾にてインフルエンザワクチン接種後、発熱と発疹	肘を超える局所の腫脹・発熱	平成24年12月3日		重篤		
38	10歳未満	男	平成24年12月3日	微研会	HE33A	無	心室中隔欠損	スティープンス・ジョンソン症候群、結膜充血、発熱、水疱、腫	平成24年12月4日	関連有り	重篤	平成24年12月6日	軽快
39	10歳未満	男	平成24年12月5日	微研会	HE30A	無	前年のインフルエンザも腫れ+	末梢性浮腫	平成24年12月6日	関連有り	重篤		未回復

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評)	転帰日	転帰内容
40	10歳未満	男	平成24年12月6日	微研会	HE30A	無	水痘(H24.11.17) 熱性けいれん(H23.12)	発熱(39.8℃)、上腕部腫脹	平成24年12月6日	関連有り	重篤	平成24年12月9日	回復
41	60歳代	女	平成24年12月7日	北里	FB054D	無	なし	耳鳴	平成24年12月8日	関連有り	重篤		
42	60歳代	女	平成24年12月10日	微研会	HA122E	無		蕁麻疹	平成24年12月10日	関連有り	重篤		回復
43	20歳代	女	平成24年12月12日	化血研	341C	無	アトピー治療あり	薬物ショック	平成24年12月12日	関連有り	重篤	平成24年12月13日	軽快

※死亡症例を除く

MedDRA/J Version(15.1)

重篤症例一覧

(平成24年10月から平成24年12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	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成24年10月1日	デンカ			喘息、食物アレルギー	アナフィラキシーショック	平成24年10月1日	重篤	平成24年10月1日	回復
2	10歳未満	男	平成24年10月9日	微研会	HA118A			熱性痙攣	平成24年10月9日	重篤	平成24年10月10日	回復
3	10歳未満	女	平成24年10月11日	北里	FB053B			歩行障害、関節痛	平成24年10月30日	重篤	平成24年11月18日	不明
4	10歳未満	男	平成24年10月16日	微研会	HA120A			蕁麻疹	平成24年10月16日	重篤	平成24年10月19日	回復
5	10歳未満	男	平成24年10月17日	微研会	HA116B	有	四肢損傷	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月14日	重篤		不明
6	70歳代	男	平成24年10月18日	化血研			肺の悪性新生物、胃食道逆流性疾患、メニエール病、突発難聴、腰部脊柱管狭窄症、季節性アレルギー	多形紅斑	平成24年10月21日	重篤	平成24年11月6日	回復
7	80歳以上	女	平成24年10月19日	デンカ			アルツハイマー型認知症	発熱	平成24年10月21日	重篤		未回復
8	10歳未満	男	平成24年10月22日	微研会	HE30A			発熱、注射部位腫脹	平成24年10月22日	重篤	平成24年10月27日	軽快
9	50歳代	男	平成24年10月22日	微研会	HK09C		高血圧、糖尿病	ギラン・バレー症候群	平成24年11月12日	重篤	平成24年12月3日	軽快
10	80歳以上	女	平成24年10月24日	微研会	HA119E		アルツハイマー型認知症、高血圧、うつ病、パーキンソン病、胃炎	痙攣	平成24年10月24日	重篤	平成24年10月25日	回復
11	80歳以上	女	平成24年10月24日	北里	FB053A		代謝性脳症、2型糖尿病、高血圧、慢性腎不全、腎性貧血、腎結石症、膀胱結石、てんかん、うつ病、関節炎	痙攣	平成24年10月24日	重篤	平成24年10月27日	回復
12	50歳代	女	平成24年10月25日	北里	FM019B		高血圧、高脂血症、動脈硬化	剥脱性皮膚炎、そう痒症、紅斑、顔面浮腫、尿量減少、上腹部痛、嘔吐	平成24年10月25日	重篤	平成24年11月2日	未回復
13	80歳以上	女	平成24年10月26日	デンカ			自律神経失調、高血圧、腰部脊柱管狭窄症	アナフィラキシーショック、間質性肺疾患	平成24年10月26日	重篤	平成24年11月12日	回復
14	70歳代	男	平成24年10月26日	デンカ			脳梗塞、肺炎、糖尿病、高血圧、高脂血症、腎障害、狭心	横紋筋融解症、腎障害、肝障害	平成24年10月26日	重篤	平成24年11月6日	軽快
15	40歳代	男	平成24年10月27日	微研会	HA120D			多形紅斑	平成24年10月29日	重篤		軽快
16	20歳代	女	平成24年10月29日	化血研			ざ瘡	肝障害	平成24年10月30日	重篤	平成24年11月22日	軽快
17	10歳未満	男	平成24年10月29日	北里	FM020A			急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月13日	重篤	平成24年11月30日	軽快
18	30歳代	女	平成24年10月30日	微研会	HK10A		アレルギー性皮膚炎	髄膜炎、痙攣	平成24年11月9日	重篤	平成24年11月22日	回復
19	10歳未満	女	平成24年10月31日	微研会	HE33A			血圧低下	平成24年10月31日	重篤	平成24年10月31日	回復
20	60歳代	女	平成24年10月31日	北里				アナフィラキシーショック	平成24年10月31日	重篤	平成24年10月31日	回復
21	60歳代	女	平成24年11月1日	北里	FB054C		B細胞性リンパ腫、高血圧、関節炎、緊張性膀胱、不眠症、脂質異常症、胃炎、胆嚢切除、虫垂切除、腫瘍切除	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、	平成24年11月1日	重篤	平成24年11月12日	回復
22	20歳代	男	平成24年11月1日	北里	FB052B			発熱	平成24年11月1日	重篤	平成24年11月2日	軽快
23	70歳代	男	平成24年11月2日	化血研			高血圧	特発性血小板減少性紫斑病	平成24年11月23日	重篤		回復
24	10歳未満	男	平成24年11月2日	化血研			皮膚壊死、水疱	発熱、頭痛、嘔吐、注射部位硬結、注射部位小水疱	平成24年11月2日	重篤		
25	60歳代	女	平成24年11月2日	化血研	333C			急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月28日	重篤		未回復
26	60歳代	女	平成24年11月5日	化血研			高血圧、喘息、不眠症	注射部位腫脹	平成24年11月5日	重篤	平成24年12月3日	回復
27	20歳代	女	平成24年11月5日	北里			川崎病、サイトメガロウイルス肝炎、食物アレルギー	無菌性髄膜炎	平成24年11月	重篤	平成24年12月22日	回復
28	不明		平成24年11月6日	化血研				急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月20日	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	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
29	70歳代	女	平成24年11月6日	微研会	HA122E			発熱、肝機能異常	平成24年11月6日	重篤		
30	20歳代	男	平成24年11月7日	微研会	HA118D			意識消失、冷汗、浮動性めまい	平成24年11月7日	重篤	平成24年11月7日	回復
31	10歳未満	男	平成24年11月8日	北里	FB052C		熱性痙攣、乳アレルギー	腫脹、リンパ節症、発熱	平成24年11月8日	重篤	平成24年11月15日	軽快
32	60歳代	女	平成24年11月9日	デンカ			高脂血症、季節性アレルギー、胃炎	呼吸困難	平成24年11月13日	重篤	平成24年11月26日	軽快
33	10歳代	男	平成24年11月10日	化血研	338C			失神	平成24年11月10日	重篤	平成24年	回復
34	10歳未満	女	平成24年11月10日	微研会	HA120A			ヘノツホ・シェーンライン紫斑病	平成24年11月21日	重篤	平成24年12月4日	軽快
35	70歳代	男	平成24年11月13日	化血研			高血圧、喘息、慢性呼吸不全、肺結核、胃潰瘍、便秘、	意識消失	平成24年11月14日	重篤	平成24年11月14日	回復
36	10歳未満	男	平成24年11月13日	北里	FM020C	有	喘息、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成24年11月13日	重篤	平成24年11月13日	回復
37	60歳代	女	平成24年11月16日	北里	FB055A		うつ病	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月20日	重篤		未回復
38	30歳代	女	平成24年11月16日	微研会	HK10D			感覚鈍麻、悪心、浮動性めまい	平成24年11月16日	重篤	平成24年11月16日	回復
39	10歳代	男	平成24年11月19日	化血研	338A		喘息	喘息、咳嗽、鼻漏	平成24年11月19日	重篤	平成24年11月20日	回復
40	80歳以上	女	平成24年11月19日	北里	FM021A		脳出血、狭心症、乳癌、変形性関節症	蜂巣炎	平成24年11月21日	重篤	平成24年12月7日	軽快
41	80歳以上	女	平成24年11月20日	デンカ			透析	振戦、発熱	平成24年11月20日	重篤	平成24年11月21日	回復
42	80歳以上	女	平成24年11月20日	化血研			高血圧、骨粗鬆症、高脂血	浮動性めまい	平成24年11月21日	重篤		不明
43	20歳代	女	平成24年11月21日	化血研	339B			アナフィラキシーショック	平成24年11月21日	重篤	平成24年11月21日	回復
44	60歳代	女	平成24年11月22日	化血研	334C		高血圧、脂質異常症、耐糖能障害	ギラン・バレー症候群	平成24年11月26日	重篤	平成24年12月	軽快
45	10歳未満	男	平成24年11月24日	化血研	338A			注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位小水泡	平成24年11月25日	重篤	平成24年11月25日	回復
46	10歳代	女	平成24年11月24日	化血研	342C		てんかん	発熱、嘔吐	平成24年11月25日	重篤	平成24年	回復
47	10歳未満	男	平成24年11月24日	化血研	331C		喘息、食物アレルギー、家塵アレルギー	アナフィラキシーショック	平成24年11月24日	重篤	平成24年11月24日	回復
48	10歳未満	女	平成24年11月26日	化血研	343B			失神	平成24年11月26日	重篤	平成24年	回復
49	10歳未満	女	平成24年11月26日	微研会	HA121E			痙攣、失神	平成24年11月26日	重篤	平成24年11月26日	回復
50	10歳代	女	平成24年11月26日	北里			アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック	平成24年11月26日	重篤	平成24年11月26日	回復
51	80歳以上	男	平成24年11月27日	化血研	337A		血管性認知症、心不全、心房細動、徐脈、糖尿病、胃食道逆流性疾患、白内障	アナフィラキシーショック	平成24年11月29日	重篤	平成24年11月30日	回復
52	10歳未満	男	平成24年11月30日	デンカ				注射部位腫脹、発熱	平成24年12月1日	重篤		回復
53	10歳未満	男	平成24年12月1日	化血研	341A		食物アレルギー、喘息、アレルギー性結膜炎	アナフィラキシーショック	平成24年12月1日	重篤	平成24年12月3日	回復
54	10歳未満		平成24年12月15日	北里				腫脹		重篤		未回復
55	10歳代	男	平成24年10月	化血研	332A			筋力低下	平成24年10月	重篤		
56	不明			北里				若年性関節炎		重篤		不明
57	10歳代	女		微研会			節足動物刺傷アレルギー	エプスタイン・バーウイルス感染		重篤		
58	80歳以上	男		デンカ				C-反応性蛋白増加、発熱、倦怠感、食欲減退		重篤	平成24年11月28日	回復
59	不明			微研会				熱性痙攣	平成24年11月	重篤		
60	80歳以上	女		化血研			食物アレルギー	憩室炎		重篤		不明
61	10歳未満	女		微研会	HE31A			ネフローゼ症候群	平成24年11月17日	重篤		

※死亡症例報告を除く

MedDRA/J Version(15.1)

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 25 年 2 月 27 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	10 歳未満・男性	マイコプラズマ肺炎、早産児	接種 7 日後、急性心筋炎にて死亡。	微研会 HA119D	評価不能	平成 24 年 3 月 11 日
2	40 代・男性	脳性麻痺、精神遅滞、てんかん、肝酵素上昇、胃食道逆流性疾患、便秘、尿管胆石、急性膵炎	接種 6 日後、急性膵炎を発症し、接種 8 日後に死亡。死因は重症急性膵炎疑いとされた。	化血研 333C	可能性は否定できない	平成 24 年 3 月 11 日
3	80 代・女性	認知症、逆流性食道炎、C 型慢性肝炎、高血圧	接種翌日に死亡	化血研 331C	因果関係は低い	平成 24 年 3 月 11 日
4	70 代・女性	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、糖尿病、慢性心不全、心房細動、脳梗塞	接種翌日、徐脈性不整脈、ショックを発現。（詳細調査中）	化血研 337A	（詳細調査中）	平成 24 年 3 月 11 日
5	70 代・女性	（詳細調査中）	接種日、心肺停止、くも膜下出血を発現。	化血研 341A	（詳細調査中）	平成 24 年 3 月 11 日
6	80 代・女性	高脂血症、高血圧、認知症、不眠症、骨粗鬆症、脳梗塞、大脳動脈閉塞、耐糖能障害	接種 10 日後、口内出血が発現。接種 11 日後、特発性血小板減少性紫斑病との診断で加療するも、接種 29 日後に死亡。	化血研 332B	可能性は高い	平成 24 年 3 月 11 日
7	40 代・男性		接種 3 日後に死亡。	化血研 341A	因果関係は低い	平成 24 年 3 月 11 日

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
8	10歳未満・男性	新生児仮死、低酸素性虚血脳症、脳性麻痺、嚥下障害、てんかん、気管支炎	接種3日後に死亡。午後、顔色不良を発見。剖検は実施されておらず、死因は不明。	デンカ 453-B	因果関係は極めて低い	平成24年3月11日
9	50代・男性	もやもや病、慢性気管支炎、脳梗塞、寝たきり	接種翌日に死亡。剖検は実施されておらず、死因は不明。	デンカ 472-A	関連なし	平成24年3月11日
10	10歳未満・男性	低出生体重児、食物アレルギー —	接種翌日、死亡確認。	化血研 337B	評価不能	平成24年3月11日

(症例 1)

委員限り資料

(症例 1)

委員限り資料

(症例 1)

委員限り資料

(症例 2)

1. 報告内容

(1) 事例

40歳代の男性。

基礎疾患として、症候性てんかん、逆流性食道炎、便秘、脳性麻痺、精神遅滞、胆のう摘出後胆道系酵素上昇を有し、胆石症（総胆管結石）、急性膵炎の既往を有する患者。

平成24年11月6日、インフルエンザHAワクチンを接種。

11月12日、急性膵炎を発症。午後1時20分に昼食を全量摂取後、少量嘔吐。その後数回の少量嘔吐が認められた。午後2時に診察を受け、顔色不良、四肢冷感、呻吟が認められた。腹部膨満なし、触診では軟、腸音は弱かった。午後3時30分、腹部単純レントゲン結果では、多量の便が認められたが、ニボーは認められなかった。超音波検査にて肝内胆管軽度拡張が認められたが、膵炎は同定されなかった。絶飲食、維持輸液の投与が開始された。胃管が留置されたが、定時薬のみ少量の水で経管投与された。午後5時、嘔吐し、チューブより内容物300mLが認められた。軽度チアノーゼが出現し、保温。午後6時30分、約9時間排尿がなく、輸液量を70 mL/hrから80 mL/hrに増量した。午後10時30分、排尿100mLあり。緑黄色の排液750mLあり。血液検査結果は、赤血球 486 万/ μ L、Hb 15.2 g/dL、Ht 45 %、血小板 35.7万/ μ L、白血球 19800 / μ L、総ビリルビン 0.4 mg/dL、AST 184 IU/L、ALT 60 IU/L、ALP 716 IU/L、LDH 365 IU/L、 γ -GTP 417 IU/L、総コレステロール 179 mg/dL、Na 142 mEq/L、K 4.1 mEq/L、Cl 102 mEq/L、BUN 16.8 mg/dL、血中クレアチニン 0.7 mg/dL、CRP 0.5 mg/dL、アミラーゼ 484 IU/Lであった。

11月13日午前7時30分、胃管より胆汁様の内容物の排出が認められた。体温は37.5°C、収縮期血圧は96 mmHg(触診)であった。午前8時30分、嘔吐(胃液様)、苦痛表情、あえぎ呼吸が出現した。午前9時、体温37.7 °C、SpO₂ 95 %、心拍数 134 /min、収縮期血圧 70~80mmHg、午前9時15分、輸液を維持輸液80 mL/hrから脱水補給液 60 mL/hrに変更された。午前9時20分、生理食塩水を全開で投与。午前10時3分、血圧触知できず。午前10時45分、尿道バルーンを留置された。午前11時15分、ドクターヘリにて救急搬送された。搬送先到着時、ショック状態であり、全身チアノーゼが認められた。救命センターにて大量輸液と昇圧剤が使用され、人工呼吸管理となった。血液検査結果は、赤血球 583 万/ μ L、Hb 18.2 g/dL、Ht 54 %、血小板 13万/ μ L、白血球8100 / μ L、総ビリルビン 0.6 mg/dL、AST 90 IU/L、ALT 43 IU/L、ALP 571 IU/L、LDH 529 IU/L、 γ -GTP 377 IU/L、総コレステロール 145 mg/dL、血糖 121 mg/dL、Na 138 mEq/L、K 5.2 mEq/L、Cl 97 mEq/L、BUN 28.7 mg/dL、

血中クレアチニン 1.9 mg/dL、アミラーゼ 1141 IU/Lであった。

11月14日午前0時45分、搬送先にて死亡が確認された。死因は重症急性膵炎疑いとされた。

- (2) 接種されたワクチンについて
化血研 333C

- (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に対し、昭和42年よりフェニトイン、平成9年より酸化マグネシウム、平成10年よりファモチジン、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン、平成11年よりサナクターゼ配合剤を服用していた。平成24年9月14日の検査結果は、血圧 110/66 mmHg、赤血球 455 万/ μ L、Hb 14.1 g/dL、Ht 41 %、血小板 30 万/ μ L、白血球 7400 / μ L、総ビリルビン 0.4 mg/dL、AST 35 IU/L、ALT 34 IU/L、ALP 361 IU/L、LDH 235 IU/L、 γ -GTP 71 IU/L、総コレステロール 159 mg/dL、Na 138 mEq/L、K 4.4 mEq/L、Cl 99 mEq/L、BUN 12.2 mg/dL、血中クレアチニン 0.6 mg/dLであった。

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

ワクチン接種後6日目に急性膵炎を発症し死亡した症例である。平成9年に胆のう摘出術（総胆管結石による急性高ビリルビン血症で緊急手術）の際に膵胆管合流異常を疑われ内視鏡的逆行性胆道膵管造影で本来ならば確認するところだが、原疾患のため精査、確定ができていない状態であった。その後、軽度胆道系酵素の上昇を認めるもののフォローアップ超音波検査においては肝内胆管拡張、胆石等は認められず、膵炎の発症もなかった。今回ワクチン接種以外に明らかなエピソードなく因果関係は不明であるが可能性を否定できないと考えた。他に疑われる要因としては、膵管合流異常症が疑われる。

3. 専門家の意見

○A先生：

ワクチン接種後6日目の急性膵炎で、ワクチンによるものか、偶発か（前から胆道系酵素の軽度上昇あり、膵炎をきたし易い状況にあった）断定できない。ワクチンとの因果関係はきわめて低い。

○B 先生：

急性膵炎にて死亡した症例。初期輸液の量が非常に少なく、循環不全を引き起こしたことによる死亡と思われる。肝内胆管の拡張、総胆管結石の既往、ALP および G-GTP の上昇を考慮すると膵炎の原因としては胆石性をもっとも可能性が高いと考えられる。

ワクチン接種から膵炎発症まで 6 日経過しており、膵炎の原因がワクチンである可能性は極めて低いと考える。

○C 先生：

既往に、急性膵炎、すい胆管合流異常の疑い、総胆管結石などあり、インフルエンザワクチンを投与されてはいるが、たまたま、原疾患が増悪した可能性があると思う。

しかし、投与後であることから、因果関係は完全には否定できないため、関係あるかないかは不明。

他にも、インフルエンザワクチン後の膵炎の副作用報告が増えてくれば、話は変わるが、現時点では、原疾患の増悪の可能性のほうが強いと思う。

(症例 3)

委員限り資料

(症例 3)

委員限り資料

(症例 4)

調査中

(症例 5)

調査中

(症例 6)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代女性。基礎疾患として、高脂血症、高血圧症、認知症、不眠症、骨粗鬆症、陳旧性脳梗塞、右中脳動脈閉塞、境界型糖尿病を有していた。平成24年11月2日午後、インフルエンザHAワクチンの1回目接種。接種前の体温は35.4℃であった。

11月12日午後3時25分、頬の裏に血まめができていて、患部と舌から出血していて止まらない為、A歯科を受診。シロスタゾールをしばらく中止することになった。A歯科の紹介で同日夜、B病院口腔外科へ入院。

11月13日午後3時10分、B病院血液内科へ転棟。足にも出血があることから検査を行ったところ、血小板の数が1000/μLと極めて少なくなっていることがわかり、特発性血小板減少性紫斑病と診断された。

11月（日付不明）、血小板がほぼ0まで減少（詳細な値は不明）したため、ステロイドミニパルス療法、大量γ-グロブリン療法を行ったが血小板の回復は認めなかった。エルトロンボパグオラミンが投与されたが、消化管出血によるものと考えられた貧血が増悪傾向にあり、輸血が行われた。軽度の硬膜下血腫も認め、出血のリスクが非常に高い状況であった。特発性血小板減少性紫斑病は難治性であったため入院加療が継続された。口腔内出血の転帰は不明。

11月30日午後、意識レベル低下、四肢麻痺出現。左前頭部脳出血を発症。発症後の経過は不明。

12月1日午前4時53分、死亡が確認された。死因は脳出血。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 332B

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に対し、ゾルピデム酒石酸塩、アムロジピンベシル酸塩、プラバスタチンナトリウム、ドネペジル塩酸塩、シロスタゾール、モサプリドクエン酸塩、アルプラゾラム、ラメルテオンを服用していた。接種前後で併用薬や投与量の変更があったかは不明であった。平成24年9月15日の血液検査結果では、Hb 11.4 g/dL、Ht 31.1%、赤血球 340 万/μL、白血球 6600 /μL、血小板 19.2 万/μL、血清総蛋白 7.0 g/dL、AST 20 IU/L、ALT 12 IU/L、γ-GTP 35 IU/L、総コレステロール 184 mg/dL、HDL 66 mg/dL、TG 77 mg/dL、LDH 103 mg/dL、BUN 11.3 mg/dL、血中クレアチニン 0.8

mg/dL、Na 140 mEq/L、Cl 111 mEq/L、K 4.0 mEq/L、血糖 90 mg/dL、HbA1C 5.8%であった。

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

これまで、毎年インフルエンザワクチンを接種していたが、特に問題はなかった。ワクチンの副反応に特発性血小板減少性紫斑病があるため、可能性は高い。口腔内出血もその一つと考えられる。ゾルピデム酒石酸塩との死因の可能性はない。

他に疑われる要因は不明。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種との関係あり。

○B 医師：

もともと血小板値が低値（ワクチン接種前約一ヶ月半前に 192,000）であったがワクチン接種後 10 日目には出血、血小板 1,000 と著明に低下している。本症例はシロスタゾールを服用していた（期間は不明）ので、シロスタゾールの副作用が最も考えられるが、それについての記載はない。いずれにしてもワクチンとの因果関係は不明である。

○C 医師：

ワクチン接種後 10 日で出血症状が出現していることから、ワクチン接種が原因で ITP を来した可能性が極めて高いと判断される。ウイルス感染に伴い ITP を発症することは、血液内科医が日ごろよく経験することであることより、ワクチン接種後に発症したとしても不思議はないと考える。

ただ、①直近の血液データがないこと、②骨髄穿刺の所見が示されていないこと、③PA-IgG, IPF などの傍証となるデータがないことより、確定する材料がやや不足している感があることは否めない。

企業は、a)前の血液データで血小板減少があること、b)ステロイドパルスに反応していないことを挙げているが、前のデータはほぼ正常であり、ステロイド投与に反応しない ITP は少なからず経験するところである。

以上を総合的に判断すると、ワクチン接種に伴い ITP を来して死亡という不幸な転機をとったと判断して差し支えないと考える。

(症例 7)

調査中

(症例 8)

委員限り資料

(症例 8)

委員限り資料

(症例 8)

委員限り資料

(症例 9)

委員限り資料

(症例 9)

委員限り資料

(症例 10)

委員限り資料

(症例 10)

委員限り資料

(症例 10)

委員限り資料

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

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

	2011-2012年シーズン※		2012-2013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	96	83	47	67
副反応件数	146	138	77	105
推定接種可能人数(回分)	50,325,537		51,506,304	
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	4		
	リンパ節症		1	1
	血栓性血小板減少性紫斑病			1
*	特発性血小板減少性紫斑病		1	1
*	汎血球減少症		1	
	血小板減少症	1		
心臓障害				
*	急性心不全		1	
*	心肺停止	1		1
*	徐脈性不整脈			1
*	心筋炎			1
耳および迷路障害				
*	感音性難聴		1	
*	耳鳴			1
眼障害				
*	眼痛		1	
*	霧視		1	
*	眼そう痒症	1		
*	結膜充血			1
胃腸障害				
	悪心		1	1
	上腹部痛			1
	嘔吐	3		3
*	口腔粘膜疹	1		1
*	腸炎	1		
*	口唇浮腫		1	
*	急性腭炎			1
*	嚥下障害			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	3		
*	異常感	1		
	局所腫脹	2		3
	倦怠感	1	3	1
*	死亡		1	2
*	突然死			1
	注射部位紅斑	1	3	2
	発熱	14	12	12
	無力症	1	1	
	注射部位そう痒感		1	
*	末梢性浮腫	1		1
	疼痛	1		
	注射部位腫脹		2	5
	熱感	1		
*	顔面浮腫			1
*	注射部位小水疱			2
	注射部位硬結			1
	腫脹	3		2
*	歩行障害			1
	悪寒		1	
	全身症状	1		
*	冷感	1		
*	胸痛		1	

	2011-2012年シーズン※		2012-2013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
* 注射部位壊死		1		
注射部位熱感		1		
* 腋窩痛		1		
肝機能異常		2	1	1
肝障害	2		1	2
急性肝炎		1		
免疫系障害				
アナフィラキシーショック	4	1	4	8
アナフィラキシー反応	10	7	5	1
アナフィラキシー様反応	2	3		
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
* 肺炎	3	2	1	
* 蜂巣炎	2		1	1
* 無菌性髄膜炎	1			1
* 心内膜炎	1			
* 水痘		1		
* エプスタイン・バーウイルス感染				1
* 憩室炎				1
傷害、中毒および処置合併症				
* ワクチン接種合併症			1	
臨床検査				
血圧低下		1		1
血小板数減少		1		
* 白血球数減少		1		
* 白血球数増加		1		
* C-反応性蛋白増加		2		1
* 握力低下	1			
* 体温上昇	1			
* 尿量減少				1
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	
代謝および栄養障害				
食欲減退	2			1
* 1型糖尿病		1		
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	1	2		1
筋肉痛		1		
筋力低下		1		1
* 四肢痛		1		
* 背部痛		1		
* 横紋筋融解症	1	1	1	1
* リウマチ性多発筋痛		3		
* 脊椎炎		1		
* 若年性関節炎				1
神経系障害				
ギラン・バレー症候群		6	1	2
* てんかん		1		
意識消失	4	1	2	2
意識変容状態	1	1	2	
感覚鈍麻	1	3		1
急性散在性脳脊髄炎	5	6	3	5
* 失神寸前の状態	2		1	
* 小脳性運動失調		1		
第7脳神経麻痺	1	1		
頭痛	1	2		1
* 熱性痙攣	1			2
脳炎	1	2		
* 脳梗塞	1		1	
浮動性めまい	1	1		3
末梢性ニューロパチー			1	
* 痙攣	6	2	3	4
* てんかん重積状態			1	
* 失神			1	3
* 神経炎	1			
* 第6脳神経麻痺	1			
* 神経痛	1			
* 舌下神経不全麻痺	1			
* 単麻痺		1		
* 強直性痙攣		1		
* 四肢不全麻痺		1		
神経系障害	1	1		

	2011-2012年シーズン※		2012-2013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
* 脳神経障害		1		
* 第3脳神経麻痺	1			
* くも膜下出血				1
* 振戦				1
* 異常感覚			1	
* 間代性痙攣			1	
* 傾眠			1	
* 構語障害			1	
* 不全片麻痺			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		
* 尿閉			1	
* 腎障害			1	1
* 失禁			1	
* 膀胱痛			1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害				
咳嗽	2	2		1
間質性肺疾患	2	2	1	1
呼吸困難	2			1
* 肺胞出血		1		
喘息	3			1
* 喘鳴	2	1		
* 咽頭浮腫	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			
* 鼻漏				1
皮膚および皮下組織障害				
そう痒症	2			1
* ヘンソホ・シェーンライン紫斑病	1	1		1
紅斑	5	2	2	1
紫斑		1		
全身紅斑	1	1		
全身性皮疹	1			
発疹	5	3		
蕁麻疹	4	1	1	1
多形紅斑		2		2
* 薬疹	1	1		
* 急性汎発性発疹性膿疱症		1		
* 好酸球性蜂巣炎		1		
* 接触性皮炎		1		
* スティーブンス・ジョンソン症候群	1		2	
* 剥脱性皮炎				1
* 冷汗				1
* 水疱			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				
* 胎児死亡		1		
血管障害				
ショック	1	1	1	1
* 静脈炎			1	
傷害、中毒および処置合併症				
* 転倒	1			

※平成24年5月25日調査会資料より

※※平成24年12月31日までの報告分

*:未知の副反応

MedDRA/J Ver. 15.1

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(事務局案)	専門家の意見
1	40代・女性	なし	接種前体温:36.5℃ 17:30 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号332C)左腕接種。 17:35 注射後5分ほどで発症。 注射部位から遠位側全体の腕のしびれと左手握力の低下。 発症後、メチコパール0.5mgを1日3錠を1週間投与。 接種4日後 改善傾向ではあるが症状残存。 接種7日後 再来院された際には、症状は消失したため治療終了した。 その他の神経障害(注射部位のしびれ)は回復。	その他の神経障害	非重篤	332C	軽快	副反応として否定できない。	○局所反応として関連有。ADEM、GBSは否定できる ○症状の発現は、その発現時期および症状より、免疫反応を介したものである可能性は低く、手技上の問題である可能性が否定できない。
2	10代・男性	以前よりワクチン接種部の過剰反応あり(接種された腕全体が腫脹してしまう程)	接種日 インフルエンザHAワクチン接種。 接種15時間後 朝、著明な倦怠感あり。夕方より発熱(38.3℃)、やや意識レベルが混濁したような様子(無欲状態)であった。 感冒の可能性あり。	発熱、倦怠感、意識レベルの低下	非重篤	451-B	不明	情報不足	○ワクチンとの関連は否定できないが、感染症かもしれない。詳細不明で判定できない ○意識障害が中枢神経症状であるならば、発症時期からしてもADEMである可能性は否定できない。
3	70代・女性	なし	11:15、当該ワクチン接種。ワクチン接種2時間後から調子が悪くなり、右半身麻痺出現した。 接種翌日 午後、けいれん重積状態となり、救急搬送された。 接種2日後 けいれん回復。 接種9日後 退院予定。詳細調査を行っていたが担当医の協力が得られず、調査不能。	痙攣	重篤	FB052D	回復	情報不足	○ワクチンによる脳症は否定できないが、患者のバックグラウンドなど分からず評価できない ○画像診断の情報などないため他疾患(脳梗塞)との鑑別は難しいと考えられるが、症状(けいれん)から判断すると接種との因果関係は否定できない。
4	70代・男性	なし	A病院にて、1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号332B)接種。 接種2日後 7:10 早朝、強直性けいれんが2度起こり、B病院救急外来受診。4時間程はJCS I-3、その後I-0へ意識レベル改善。CT、MRIでは明らかな異常なし。痙攣、意識障害は回復。 接種3日後 退院。	意識変容状態、痙攣	重篤	332B	回復	情報不足	○接種後2日目ADEMとして早すぎるし、脳症としては遅い。情報不足で評価できないが、関連性は低い。 ○時間的な関係より接種との因果関係は否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
5	90代・女性	高血圧、食物アレルギー、胆嚢炎、脳梗塞	基礎疾患として、高血圧(1981頃発症)、脳梗塞(右視床、右後頭葉)(1999/6/30発症)あり。 胆嚢炎の既往あり。 ソバ、サバのアレルギーあり。入院中。 接種前体温:36.9℃ 10:00頃 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号338A)左腕接種。 13:20頃 施行3時間程で発熱(max39.8℃)及び全身痙攣、嘔吐出現。 フェノバル筋注、セルシン(ダイアップ坐剤)など使用。 しかし、発熱は38℃前後継続。セレブシロップ開始(経管より)。意識障害が出現。 接種翌日 朝には痙攣消失。体温:39℃、痙攣なし。意識レベル300/JCS続く。 接種3日後 体温:37.8℃ 接種4日後 痙攣(-)、200~300/JCS、ミオグロビン血症(+)か。急性腎不全。体温:37.6℃ 接種6日後 体温:38.4℃、レベル同様。経鼻胃管より、コーヒー残渣様一部コアグラの出血あり。マグテクト、コランチルなど投与。タガメット混注。体温:38.3℃ 接種10日後 胃からの出血止まり、血液検査結果も改善みられる。体温:37.5℃ 接種12日後 体温:37.4℃ 接種32日後 右上下肢弛緩性片麻痺、右バビンスキー(+)など、脳血管障害の続発を示唆する所見あり。 レベル30~100/JCSと上昇あるが、発語はいまだになし。 接種36日後 発熱、痙攣、嘔吐、意識障害の転帰は後遺症(症状:遷延性意識障害)。	意識変容状態、発熱、嘔吐、痙攣	重篤	338A	後遺症あり	因果関係不明	○時間的には脳症の可能性は否定できない。ただ後遺症として弛緩性麻痺をきたしているのので、脳血管障害の可能性が高い。画像検査が未施行なので、血管障害と断定はできない。 ○画像診断の情報などないため他疾患との鑑別は難しいと考えられるが、症状から判断すると他疾患も併発した可能性は否定できない。
6	10歳未満・男性	なし	近医にて当該ワクチン接種。 接種10日後 38度台の発熱と嘔吐3回あり。 接種14日後 解熱。 接種15日後 昼から発熱39度台。 接種16日後 午後から活気低下。 接種17日後 朝より意識障害あり。近医受診後、他医療機関へ救急搬送。血液、尿、髄液検査、心電図、胸部Xp、頸部CT、MRI、脳波検査を行いADEMの可能性が高いと判断。同日より、ICU入室し、ステロイドパルス療法開始。 接種21日後 ICU退室。ステロイド内服継続。 接種24日後 発語、運動は完全に回復しておらず、ステロイドパルス療法2クール目追加。 接種30日後 頸部MRI、脳波所見の改善を確認。 接種33日後 退院。ステロイド内服継続し、外来にてフォローアップとした。明らかな後遺症なし。現在検討中	急性散在性脳脊髄炎	重篤	FM020A	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。	○画像所見の記載がないのでADEMかどうか判断できない。10歳未満で高熱を伴っているのので、感染性の脳炎、髄膜炎も否定できない。検査結果が出るまで、結論は出せない ○症状および時間的な関係から接種との因果関係は否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
7	40代・男性	ネフローゼ症候群、高脂血症	基礎疾患として、ネフローゼ症候群あり。高脂血症の既往歴あり。不明 ネオール投与開始。 インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。四肢の疼痛認めたが、その後筋力低下も出現。 接種10日後 ギラン・バレー症候群が発現。 接種13日後 歩行困難となり緊急入院し、髄液検査でギランバレー疑い。 接種14日後 γグロブリン治療開始したが上肢の筋力低下も出現し、専門的治療のため転院。ギラン・バレー症候群は未回復。ネオール投与終了。 接種15日後 【髄液検査】細胞数:7/μL、蛋白:213mg/dL	ギラン・バレー症候群	重篤	調査中	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。	○ワクチン接種後10日目の事象で髄液タンパクも高く、GBSにほぼ間違いのないと思われる。ただ臨床症状などの記載がなく、情報不足。 ○症状および時間的な関係から接種との因果関係は否定できない。
8	10代・男性	再生不良性貧血、心筋炎	(18:00) A病院にてインフルエンザワクチン接種。 接種6日後 37度の微熱。 接種12日後 B病院小児科受診。解熱剤処方。寝ていることが多くなる。 接種13日後 座位が保てない。薬を飲んだか忘れてしまう。 接種14日後 シャツのボタンがはめられない、自転車に乗れない。 B病院を経てC病院受診・入院。 尿閉(+)、項部硬直(-)、傾眠(+) 頭部MRIで多発病変。造影未検。 髄液:細胞 30/3μL、蛋白 56mg/dL、Glu 57mg/dL。 血液:WBC 3800、Hgb 11.2、PLT 61000、CRP 0.07、CPK 132、BS 132、Na 140、K 3.2、Cl 104、BUN 5.5/Cre 0.67。 血液・髄液培養では、有意な菌検出されず。 インフルエンザ簡易キット(-)、 血液DNA抗体、SSA/B抗体、P-C-ANCA 陰性、 ACF 5.9、カルジオリピン抗体 17(0~9)、ANA陰性。 接種14日後～接種17日後 メチルプレドニゾンパルス療法開始(1000mg/日 3日間)。 接種15日後 頭MRI再検。11月21日と同様の病変。一部造影(+) 接種19日後 脊髄MRI、有意な病変なし。 接種21日後 頭MRI、わずかに病変縮小。 接種23日後～接種25日後 メチルプレドニゾンパルス療法2クール目開始(1000mg/日 3日間)。 接種30日後 頭MRI、病変残存するも改善しつつある。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	調査中	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。	○発症時期、臨床症状、脳画像所見からADEMと診断できる ○症状および時間的な関係から接種との因果関係は否定できない。
9	30代・女性	なし	ワクチン接種時、しびれ及び痛みなし。 ワクチン接種翌日に左前腕外側にかけてしびれが発現。 ワクチン接種2日後、左前腕外側の感覚麻痺と筋力の低下認め、ピタメジン(ベンゾチアミン、ピリドキシン塩酸塩、ビタミンB6、シアノコバラミン、ビタミンB12)を内服投与。その日のうちに回復。	末梢神経損傷	非重篤	HE29A	回復	副反応として否定できない。	○ワクチン注射による局所反応として関連有。末梢神経を損傷したかどうかは根拠なし。ADEM、GBSは否定できる ○症状の発現は、その発現時期および症状より、免疫反応を介したものである可能性は低く、手技上の問題である可能性が否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
10	50代・女性	なし	A病院にてインフルエンザワクチン接種。 接種11日後 発熱、風邪症状あり。 接種14日後 39℃、解熱剤と抗生剤の投与で軽快。 接種18日後 尿閉。 接種19日後 項部硬直を生じ、亜急性散在性脳脊髄炎の疑いにてB病院に緊急入院。 ステロイドパルス療法、γグロブリン製剤投与による治療を実施。 接種50日後 現在リハビリ中で歩行可能なまでになった(患者の主人より聴取)。 接種64日後 尿閉は未回復。嚥下困難は普通食がとれるくらいまでになる。言語障害は、医師の指示が理解でき、通常の会話可能。 痙攣の発作もあったが抗てんかん薬で治療、現在発作はみられない。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	調査中	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。	○発症時期、臨床症状からADEMIにほぼ間違い ないと思われる。ただし、神経症状の記載、画像 所見がなく、情報不足である。 ○症状および時間的な関係から接種との因果関 係は否定できない。
11	50代・男性	なし	ワクチン接種3日後に左肩甲部、左上腕、左肘部にかけての違和感および 脱力感が発現。 ワクチン接種17日後に左上肢脱力感は消失し、注射部位の違和感のみ残 存。 ワクチン接種24日後に注射部位の違和感も消失し、回復。	神経障害	非重篤	HK09B	回復	副反応として否定でき ない。	○末梢神経障害があったのかもしれないが、接 種から時間が経っている。左上肢のみであるの で、GBS、ADEMは否定できる。 ○症状の発現は、その発現時期および症状よ り、免疫反応を介したものである可能性は低く、 手技上の問題である可能性が否定できない。
12	40代・女性	心弁膜症、睡眠剤 内服処方あり	左上腕伸側にワクチン接種。ワクチン接種約10分後、正中神経から尺骨神 経領域にしびれ感が出現。 ワクチン接種6日後にA医院を受診し、メコバミンを投与するも軽快せず。 ワクチン接種22日後、B病院整形外科に紹介。	(6)その他の神経障害	非重篤	HA118B	未回復	副反応として否定でき ない。	○しびれ感のみで、客観的データがない。神経 障害があったという根拠はないので、神経障害に 関しては情報不足。ADEM、GBSは否定できる ○症状の発現は、その発現時期および症状よ り、免疫反応を介したものである可能性は低く、 手技上の問題である可能性が否定できない。
13	40代・女性	予診表での留意点 あり(内容不明)	体調不良等はなく、A医院にてワクチン接種。 ワクチン接種7日後も接種部位の腫脹、発赤、疼痛が続き、左肩から頸部に 拡大。上肢、前腕にしびれ感あり。様子を見るも改善せず、両肩にまで拡 大。 その後、B病院を受診。計5～6回程度受診するも原因不明。鎮痛剤を処方 したが症状の改善を認めない。 疼痛は次第に軽減。接種1ヶ月後、左肩痛は軽減するも左前腕の痛みは継 続。(最強時を10とすると3程度)	その他の神経障害	重篤	HA117B		副反応として否定でき ない。	○局所反応として因果関係を否定できない。神 経障害があったかどうかは客観的データがなく判 断できない。神経障害としては情報不足。 ADEM、GBSは否定できる ○症状および時間的な関係から接種との因果関 係は否定できない。
14	10歳未満・男性	既往:手足口病(ワ クチン接種9日前 に発熱。8日前に 手足に発疹)	手足口病の発疹が少し残存していたが、A医院にて接種。 ワクチン接種2日後に発熱、咳嗽が発現。 ワクチン接種3日後に熱性痙攣が発現。体温40.2℃。	高熱、熱性痙攣	非重篤	HE33A	軽快	情報不足	○ワクチンとの関連があるかどうかは情報不足。 たぶん関係ないと思う。症状などからADEM、 GBSは否定できる ○症状および時間的な関係から接種との因果関 係は否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
15	10代・女性	脳性麻痺 てんかん 甲状腺機能低下 症 早産児 低出生体重児	14:00 当該ワクチン接種。18:30 右上肢の振戦が発現。上肢・下肢の振戦あり。18:40 呼びかけても返答ないがわかっている様子。救急で外来受診。輸液にて回復。右上肢の振戦が強くなったり、弱くなったりをくり返す。非てんかん性痙攣を疑う。軽快し帰宅。	けいれん	調査中	調査中	回復	因果関係不明	<p>○てんかん、脳性まひなど基礎疾患がある子どもで、ワクチン注射行為がなんらかの誘因になったかもしれない。これだけの記載からは関連なしと判断せざるをえない</p> <p>○症状および時間的な関係から接種との因果関係は否定できない。</p>
16	90代・女性	なし	(13:30頃)インフルエンザワクチン接種。 接種翌日(14:20) 呂律障害、左不全片麻痺出現。30分後、左上下肢の知覚と可動あるものの、接種2日後 傾眠で嚥下障害あり。本人の自覚症状なく、脳梗塞と疑われ入院となる。	脳梗塞	重篤	調査中	不明	因果関係不明	<p>○ADEMIとしては発症時期が早すぎる。知覚障害はなく、ろれつ障害があり、半身の不全麻痺で脳梗塞の可能性が高い。画像所見、神経学的所見の記載なく、評価不能。GBSは否定できる。</p> <p>○症状および診断(脳梗塞)からすると、接種時期と症状の発現がたまたま重なった可能性が否定できない。</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) の可能性のある一覧

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 (事務局案)	専門家の意見
1	10代・男性	なし	インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号332A)接種。 4日目、両下肢が脱力感で歩けない。 両下肢の脱力感が発現。 センサーは良いASR、TSRもOK。だけど皮膚感覚が右側が少し落ちており、深部感覚は左右差なし。 普通の診察ベッドに上がることができず、寝返りもほとんど打てない。 上肢には問題なく、頭も問題なく、頭痛はない。今日診た範囲では発熱もない。だけれども見るからに両下肢が、麻痺まではいかないが立位歩行及びトイレ歩行不可。 元々腰痛があったというので、整形外科に2か所かかって3回くらい診てもらっているのだが、レントゲン上でもMRIでも問題がない。	筋力低下	重篤	332A	調査中	情報不足	○症状からはGBSが疑わしいが、診断の根拠となる末梢神経障害の検査値、髄液の検査値がなく、客観性に乏しい。これだけの情報では判断できない ○筋力低下がギランバレー症候群によるものであるとすれば予防接種との因果関係がある可能性は否定できないが、筋力低下をきたす原因は他にもあるため、診断がなされていなければ判断することは困難である。
2	10歳未満・男性	四肢損傷	インフルエンザHAワクチンと乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(Lot: MR187)を同時接種。 接種28日後 11:30、ふらふらするため、A医院を受診。発熱、嘔吐は認めず。診察上特に異常認めず、食事摂取のみが不可能のため脱水と診断し帰宅してもらう。 接種29日後 18:00、A医院に来院。症状改善しているとのことで、外見上は特に問題なく、経口摂取も可能とのことで経過観察。 、就学時検診で学校医の診察を受けたが、特に問題なし。 接種30日後 9:00、朝から立つこともできず、A医院再診。全身虚脱、左方の眼振あり、脳腫瘍の疑いでB病院を紹介。 B病院にて頭部CT上、腫瘍は認められず、C病院へ紹介入院。 2012年XX月XX日、C病院を退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA116B	不明	情報不足	○発症時期、症状からADEMは否定できない。ただし、頭部CT上で異常がなく、詳細な神経症状の記載がないので、最終判断はできない ○診断がADEMとされており、症状および時間的な関係から、予防接種との因果関係は否定できない。
3	10歳未満・女性	なし	ワクチン接種前の異常所見なし。当該ワクチン接種。 接種19日後 それまで元気に動き回っていたのが突然何の原因もなく先股脱様の跛行が出現。同時に両膝部の痛みも訴えた。 接種38日後 歩行障害軽快。両膝痛については不明。	関節痛、歩行障害	重篤	FB053B	不明; 軽快	情報不足	○関節痛だけで、筋力低下、中枢神経症状もないのでGBS、ADEMは否定的である。ワクチンとの因果関係はないと判断する ○症状の原因が他にないのであれば、予防接種との因果関係は否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
4	60代・女性	うつ病	近医にて、当該ワクチン接種。 接種3日後 脱力、食思不振。 接種4日後 16:20、発熱39.6度、脱力症状。 接種5日後 3:30、意識障害、下顎呼吸(いびき呼吸 35回/分)。呼びかけに時々答える。 接種6日後 赤褐色尿(ミオグロビン尿の疑い)。 接種7日後 四肢麻痺(-)、意識障害が改善。 接種8日後 JCS:2-3点、解熱。 接種15日後 リハビリテーション開始。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	FB055A	未回復	情報不足	○発熱、ミオグロビン尿、高CK血症があり、感染による横紋筋融解症融解症の可能性が高い。ADEMを支持する画像所見がなく、症状は横紋筋融解症融解症で説明できる。 ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。
5	80代・女性	透析	(15:42) インフルエンザワクチン接種。 (16:20) 振戦著明 (18:00) 体温38.8℃	振戦、発熱	重篤	調査中	回復	副反応として否定できない。	○情報不足 ○振戦は発熱時の悪寒であった可能性があり、発熱と予防接種の因果関係は否定できない。
6	不明	なし	インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 接種14日後 屋頃に尿が出ないということで別の病院へ行ったら、ADEMの疑いがあるとされ、そのまま入院になった。 接種翌月 現在退院したが、副作用の症状(後遺症)がある。現在は自宅療養中。現状については把握できていない。ADEMの疑いの転帰は不明。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	調査中	不明	情報不足	○神経症状、検査所見の記載がなく評価できない。 ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。
7	70代・男性	胃潰瘍、胸膜炎、高血圧、肺結核、便秘、慢性呼吸不全、喘息	基礎疾患として、便秘症、気管支喘息、胃潰瘍、慢性呼吸不全、高血圧症あり。肺結核、胸膜炎の既往あり。てんかん等の既往歴はなし。 ファモチジンD、ディオバン、アローゼン、フルタイドエアー、サルタノール投与。 A病院にて、インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 接種1日後 意識消失を起こした。 B病院救急搬送され、検査を行ったが、QT値の検査値異常はなし。 処置不明。 結果に問題なく、入院せずに帰宅した。 接種9日後 A病院来院。 意識消失は回復。	意識消失	重篤	調査中	回復	情報不足	○意識消失の時間、状態が不明で評価できない。ワクチンとは関係づけられないのでXIでもよい。 ○発症時期および症状より予防接種との因果関係は否定できない。
8	80代・女性	2型糖尿病、うつ病、てんかん、関節炎、高血圧、腎結石症、腎性貧血、代謝性脳症、慢性腎不全、膀胱結石	9:30、寝たきり、発熱なし。10:00、当該ワクチン投与。ワクチン接種12時間後、顔面ビクつき、右上肢振戦様なけいれん。頭部CT検査で明らかな出血、梗塞を認めない。 接種1日後 6:00、37.5度の発熱あり。最高38度まで上昇。 接種3日後 微熱経過となる。気管支炎様な喘鳴聴取され、検査ではWBC、CRP上昇を認めない。吸入で対応。	痙攣	重篤	FB053A	回復	副反応として否定できない。	○基礎疾患が多く、発熱もともなっていて、ワクチンとは関係付けられない。時間的、臨床症状からADEMは否定的。 ○発症時期および症状より予防接種との因果関係は否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
9	30代・女性	アレルギー性皮膚炎	2012年10月30日、A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種5日後、関節痛、倦怠感が発現。 接種6日後、欠勤し自宅療養するも症状軽快せず。 接種7日後、B医院を受診し、セファペンピボキシル塩酸塩水和物を処方され内服開始。 接種10日後 朝、起床後「頭が痛い」と訴え、母親の名前を叫んで会話が成立しないためC医院を受診。頭部CTで異常なく帰宅。 帰宅後も頭痛、嘔気を訴え横になっていた。 夕方、頭痛を強く訴え興奮状態となり、再度C医院を受診。 検査中2度の全身強直性痙攣を認めたため脳炎疑いでD病院へ搬送、入院。 単核球優位の細胞数増多、頭痛、髄膜刺激症状をみとめ、髄膜炎・脳炎が疑われたためデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、アシクロビルの投与を開始。痙攣に対し、ミタゾラムで鎮静し、フェノバルビタールナトリウムによる痙攣予防を施行。 検査の結果、EBV、麻疹、風しん、VZV、HSVは既感染パターン、HSV-PCRは陰性。 接種14日後、ミタゾラムの投与を中止。意識清明で頭痛は消失しており、逆行性健忘を認めるのみ。 接種18日後、アシクロビルの投与を中止。 接種20日後、メロペネム水和物の投与を中止。 接種23日後、症状の発現なく、痙攣を認めないため退院。	髄膜炎、痙攣	重篤	HK10A	回復	副反応として否定できない。	○発症時期、症状からADEMIに近い状態にあったことは否定できない。髄膜炎は細胞数、タンパク増加ともわずかであり、感染性のものより、ワクチンによる可能性が残る。脳画像でADEMの所見が証明されていないので情報不足ではある ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。
10	60代・女性	高血圧、脂質異常症、耐糖能障害	基礎疾患として、高血圧、脂質異常症、耐糖能異常あり。 インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号334C)接種。 接種4～5日目より四肢の脱力が認められる。 ギランバレー症候群が発現。 接種16日後 入院。 ギランバレー症候群として、血漿交換までは実施せず免疫グロブリン大量投与により軽快に向かっている。 接種翌月 ギランバレー症候群は軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	334C	軽快	情報不足	○GBSの臨床、検査所見がないので、GBSかどうか判定できない。発症時期からは否定できないが。 ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。
11	60代・女性	なし	A病院にて、インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号333C)接種。 接種26日後 接種後、しびれを感じ、B病院にてADEMと診断される。 急性散在性脳脊髄炎が発現。その後、C病院へ紹介される。 ステロイドパルスを2クール施行。 接種翌月 後療法でプレドニンの内服を継続中。急性散在性脳脊髄炎は未回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	333C	未回復	情報不足	○臨床所見、検査所見なく、ADEMかどうか判断できない ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。
12	10歳未満・女性	アレルギー性鼻炎	16:50、A医院を受診。問診、診察にて特に問題なし。 16:52、左上腕にインフルエンザHAワクチンを接種。 患児の母親にワクチン接種を行っていたとき、突然座っていた椅子から床に倒れる。呼びかけに反応せず、痙攣状態。 呼びかけにて約20秒後に意識回復。 16:54、血圧を測定したが問題なし。 その後、30分仰臥位、30分座位にて経過観察。血圧、意識などに異常なし。 18:00頃、回復し、帰宅。 接種7日後、電話にて異常なかった旨説明を受けた。	失神、痙攣	重篤	HA121E	回復	副反応として否定できない。	○ワクチン接種直後のけいれんで、ワクチンと関連ありと判断する。ただしADEM、GBSではない。 ○発症時期および症状より予防接種との因果関係は否定できない。

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(事務局案)	専門家の意見
13	50代・男性	高血圧、糖尿病	A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種21日後、手足のしびれが発現。自宅で様子を見ていた。 接種26日後、筋力低下が発現。 接種27日後、B病院へ入院。 接種29日後～、ガンマグロブリン治療を施行。 接種42日後頃、症状改善。軽快。 現在は立位歩行可能。 抗Gal-C抗体(抗ガラクトセレブロシド抗体)陽性。	ギラン・バレー症候群	重篤	HK09C	軽快	副反応として否定できない。 GBSの可能性を否定できない。	○時間的、症状からワクチンによるGBSは否定できない。ただし抗ガラクトセレブロシド抗体が陽性なのでマイコプラズマ感染の可能性は残る。因果関係不明でもよい。 ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。
14	20代・女性	サイトメガロウイルス肝炎、食物アレルギー、川崎病	近医にて当該ワクチン接種。 接種翌日 頭痛、37度以上の発熱。体動により嘔吐もあり。ロキソニンを内服すると一時的には軽快するが再増悪を繰り返す。 接種4日後 近医(内科)を受診し、血液検査を受けるが炎症反応は陰性。ホスミン、プリンペラン、ネキンウムの処方を受け、内服するが改善せず。 接種7日後 他医療機関受診。腰椎穿刺を行い、無菌性髄膜炎と診断。現在詳細調査中	無菌性髄膜炎	重篤	調査中	回復	情報不足	○情報不足 ○発症時期および診断より予防接種との因果関係は否定できない。

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

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※	16	GBS	1
		ADEM	3

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※	14	GBS	1
		ADEM	0

(2012年12月31日現在)

※選択基準

➤ GBS, ADEMの副反応名で報告された症例

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

➤ 上記タームが経過欄に記載のある症例

インフルエンザワクチンの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	7	40歳代	男	ネフローゼ症候群、高脂血症	10日後
製造販売業者	13	50歳代	男	高血圧、糖尿病	21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	10歳未満	男	なし	17日後
	8	10歳代	男	再生不良性貧血、心筋炎	12日後
	10	50歳代	女	なし	19日後

(2012年12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12月31日までの情報入手分

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TON分類レベル(企業評価)	ブライTON分類レベル(事務局評価)	専門家の意見
デンカ-1	10歳未満・男性	喘息、 食物アレルギー	ワクチン接種前診療時、胸部・咽頭所見異常なし。 ワクチン接種直後、顔色不良となりベッドへ横にする。呼吸が浅く、肺音はつきりしない。100%O2吸入開始5L/分、脈拍数54と低下する。SpO2 98%、意識なし。心拍数50を切り、心音微弱に感じられO2吸入10L/分とし、すぐ点滴開始。 開始液(200mL) + メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(40mg) + アミノフィリン水和物(3mL)全開。血管確保後アドレナリン(0.1mL)皮下注。呼びかけに応じるようになる。ベッド起床不能。胸部喘鳴が聴かれる。 ワクチン接種10分後、意識もどおり、心拍数改善。呼吸も改善した。SpO2 98%。処置に追われて血圧測定はしていない。 ワクチン接種15分後、点滴続行して経過をみる。 ワクチン接種50分後、正常にもどり帰宅。 処方: モンテルカストナトリウム(5)(1T 分1×21)、L-カルボシステイン(250)、オロパタジン塩酸塩(5)、テオフィリン(100)、プレドニゾロン(5)(2T 分2×20) ワクチン接種1日後、診察時異常なし。本人は注射後の事はおぼえていないとの事。	アナフィラキシーショック	450-B	回復	関連あり	-	4	○喘鳴は呼吸器のMajor症状と認められるが、その他の症状が症例定義に合致しない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○レベル2。循環器症状(徐脈)と呼吸器症状(喘鳴)。脈拍微弱とは記載されていないが、10歳未満で心拍数50で、意識がないことから脈拍が強固とは思えない。再度、微弱であったかを確認してはどうか。 ○喘息発作誘発
デンカ-2	90代・女性	自律神経失調 高血圧 腰部脊柱管狭窄症	ワクチン接種2時間後、悪寒、戦慄、発熱(38.5℃)、呼吸困難発症。 血圧低下(Bp 90/62)、SpO2 85%(room air)、肺雑音聴取。メチルプレドニゾロン1000mg、点滴静注にて、血圧は112/68まで回復し、悪寒、戦慄はおさまった。呼吸状態は回復せず、救急搬送にて入院。間質性肺炎と診断された。薬物療法にて治療が開始された。 ワクチン接種1日後、O2吸入(マスク)にてSpO2 98%が保たれており、呼吸困難症状も消失した。 ワクチン接種17日後、治癒。呼吸状態良好、呼吸音正常、血圧 109/60。	アナフィラキシーショック	454-A	回復	関連あり	2	4	○測定された血圧低下および肺雑音は、呼吸器および循環器のMajor症状と考えられる。 間質性肺炎に関しては、年齢を考えると、元々間質性肺炎が基礎疾患としてあったのではないかと考えられる。間質性肺炎が、いわゆる即時型でおこるとは考えにくい。起こった症状は、ブライTON分類での項目には合致している。ただ、これらの症状は、これまでのワクチン接種以外のいろいろな"誘因"で起こっていた可能性はないか。 ○間質性肺炎と血圧低下が合致せず、情報不足 ○アナフィラキシーショック 間質性肺炎に関しては、診断された根拠は不明だが、この病態が翌日に改善されることは考えにくいので誤診ではないか?画像診断で確認されていれば間質性肺炎と考えざるを得ないが
デンカ-3	80代・男性	高血圧、 良性前立腺肥大症	A病院にてワクチン接種。 ワクチン接種3時間後、嘔吐2回出現。 ワクチン接種1日後、全身の筋肉痛、手掌と足底に紅斑・かゆみ出現。 ワクチン接種2日後、紅斑全身に広がり、全身倦怠感出現し、B病院受診。 ワクチン接種3日後、C病院受診、精査・全身管理目的に入院。 ワクチン接種4日後、皮膚症状に対し尿素、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(混合)、ペボタスチンベシル酸塩投薬開始。むくみ消失、発赤消退傾向、全身状態良好となり退院。 B病院通院予定とする。	アナフィラキシー反応	454-A	軽快	関連あり	5	5	○嘔吐は消化器のMinor症状、全身紅斑は皮膚のMajor症状ではあるが、症例定義を満たさない。 ○アナフィラキシーの基準は満たさない ○皮疹
デンカ-4	20代・女性		ワクチン接種14時間後、気分不良、嘔気、めまい出現。受診時、血圧100/67、脈拍57/分、皮膚症状(-)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg点滴にて症状軽減。	アナフィラキシー様反応	455-B	回復	評価不能	2	5	○消化器症状のみで、必須条件を満たさない ○時間的にも症状も合致しない ○アナフィラキシーではない

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(事務局評価)	専門家の意見
デンカ-5	10歳未満・男性		A病院にてワクチン接種。 ワクチン接種約10分後、全身に発疹が出現。喘鳴も認められた。 サルブタモール硫酸塩吸入、クロルフェニラミンマレイン酸塩を内服し、B病院へ救急搬送。 来院時には、喘鳴なく呼吸も安定。体の赤み、掻痒感があったため、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム7mg/kg及びクロルフェニラミンマレイン酸塩を静注、エピナスチン塩酸塩を内服し、入院。 ワクチン接種1日後、発疹の消退を認め退院となる。	アナフィラキシー反応	464-B	軽快	関連あり	1	1	○かゆみを伴う皮疹および喘鳴は、皮膚および呼吸器のMajor症状 ○レベル1のアナフィラキシー ○アナフィラキシー
デンカ-6	30代・女性		ワクチン接種10分後、意識が一時的に消失、もうろう。 ワクチン接種1時間後、軽い痙攣が2~3分あり、その後、回復。	アナフィラキシーショック	468-A	回復	関連あり	5	5	○血管迷走神経反射の可能性はある ○迷走神経反射 ○アナフィラキシーではない
北里-1	60歳代・女性	無	ワクチン接種20分後、顔面蒼白、血圧、脈拍低下を発現。治療のため緊急入院。ステロイド、アドレナリン投与。 ワクチン接種1~2時間後、回復。	アナフィラキシーショック	不明	回復	関連あり	4	5	○血管迷走神経反射の可能性はある ○迷走神経反射 ○血管迷走神経反射
北里-2	10歳未満・男性	既往歴:気管支喘息(間欠型) アレルギー歴:卵白にて発疹出現(乳児期) 1回目接種時(1カ月前)有害事象なし。	ワクチン接種前は、特記すべき所見なし。 ワクチン接種約5~10分後、咳込みが出現し、聴診でwheezeを聴取した。それとほぼ同時に体幹、上肢にじん麻疹が出現した。サルブタモール硫酸塩0.3mL+クロモグリク酸ナトリウム2.0mLの吸入を行うと同時にアドレナリン0.1mLを皮下注射した。 5分くらいで喘鳴は軽快し、咳嗽もほぼ治まったが、じん麻疹は残存。ルート確保を行い、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム100mg+生理食塩液100mLの点滴を行った。 40分後に点滴終了。点滴終了時、呼吸音は清でじん麻疹もほぼ消退していたことからオキサトミドを処方し、帰宅となった。帰宅時に特に症状の出現なし。 翌日、医療機関受診。症状は全て消退しており、身体所見に異常は認めなかった。	アナフィラキシー(喘息発作、じん麻疹)	FM020C	回復	関連あり	1	1	○喘鳴および蕁麻疹は、呼吸器および皮膚のMajor症状 ○レベル1のアナフィラキシー ○アナフィラキシー
北里-3	10歳代・女性	既往歴:失神	ワクチン接種3分後、気分不良、顔色不良、脈拍微弱、血圧96/66mmHg、SpO2 97%。乳酸リンゲル液(ソルビトール加)(500mL)開始。O2吸入5L/分開始。Japan Coma Scale (JCS)1~2。アドレナリン注射、ステロイドホルモンも考慮したが、輸液やO2開始後改善傾向を認めたため行わなかった。 ワクチン接種約1時間後、全身状態改善されたためO2中止、輸液終了。他に心電図検査でも不整脈や徐脈は認められなかった。	アナフィラキシーショック(疑)	FB054C	回復	関連あり	4	5	○既往歴もあり、血管迷走神経反射の可能性はある ○迷走神経反射 ○血管迷走神経反射
北里-4	10歳未満・男性		ワクチン接種25分後、蕁麻疹が出現。外来にて蕁麻疹を確認。直ちにベッド上に頭位を低く、背臥位とした。聴診上喘鳴認め、徐々に顔色不良となった。 ワクチン接種35分後、アドレナリン0.2mg i.m.とともに血管確保、O2投与、ST 500mL、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム25mg i.v.、SatO2は90。 ワクチン接種45分後、うとうとしてきたため、アドレナリン0.1mg i.m.追加。その後、顔色がよくなり改善。O2中止後も、SatO2 98%と良好。意識状態も清明となり、元気になる。リバウンドの観察目的に近医紹介入院依頼した。 翌日、元気に退院した。	アナフィラキシー	FM020C	回復	不明	1	1	○喘鳴および蕁麻疹は、呼吸器および皮膚のMajor症状 ○レベル1のアナフィラキシー ○アナフィラキシー
微研会-1	20歳代・女性		ワクチン接種約5分後、血圧低下、気分不良、冷汗が発現。5%ブドウ糖加乳リンゲル液、アドレナリンを投与し、当日中に回復した。	アナフィラキシー	HA120A	回復	おそらく関連有	5	5	○血管迷走神経反射の可能性はある ○迷走神経反射 ○血管迷走神経反射

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(事務局評価)	専門家の意見
微研会-2	30歳代・女性	アレルギー体質(体調不良時に蕁麻疹、下痢などが出現)4・5年前にインフルエンザワクチン接種2日後に発熱、下痢、嘔吐	ワクチン接種2分後、気分不良が発現。接種30分後に嘔気あり。その5分後には歩行不能となり、血圧80/51mmHg。アドレナリン、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム等投与し、血圧107/不明mmHg。経過観察の為に入院をすすめたが、接種6時間後に帰宅。	アナフィラキシーショック、注射部位発赤、発熱、悪寒、倦怠感	HK10C	回復	確実	2	2	○嘔気は消化器のMinor症状、測定された血圧低下は循環器のMajor症状と考えられるレベル2。血管迷走神経反射の可能性もある ○迷走神経反射 ○アナフィラキシーショック
微研会-3	10歳未満・男性		ワクチン接種後にアナフィラキシーショックが発現し、入院となった。	アナフィラキシーショック	HE32A	不明	有	4	4	○十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない ○症状の記載がない ○十分な情報が得られておらず、諸例定義に合致すると判断できない
化血-1	10歳未満・男性		以前のインフルワクチン接種時、特に症状出現は無かった。その他、喘息等、アレルギーも特に無し。医薬品副作用歴不明。昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。今シーズンの接種回数情報なし。 インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。ワクチン接種5分後程度 全身そう痒感、全身性の蕁麻疹、顔面紅潮、口唇腫脹が出現。口腔内のかゆみ、呼吸困難は無し。症状緩和の為に、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ケチフェンフマル酸塩を投与。その後、大事を取り、救急外来を受診したが、到着時には症状軽快していた為、処置、投薬せず帰宅。アナフィラキシー症状は軽快。	アナフィラキシー反応	336A	軽快	可能性大	1	5	○皮膚症状のみであり、2つ以上の器官症状が必須条件の定義に合致しない ○アナフィラキシーの基準は満たさないが、即時型アレルギー反応 ○アナフィラキシーというより蕁麻疹、血管浮腫
化血-2	10代・女性	アトピー性皮膚炎 気管支喘息	アトピー性皮膚炎、気管支喘息の既往あり。牛乳、卵のアレルギー歴あり。医薬品副作用歴なし。昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。今まで予防接種受けている。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。ワクチン接種1時間後 接種後、気分不快(+)とフロアより連絡あり。顔面蒼白、冷汗(++)、嘔気(-)も、目の前が真っ白になった。KT:35.1°C、P:83、BP:90/53 BPはもともと低めであると本人より話あり。ワクチン接種1時間20分後 KT:34.3°C、P:80、BP:92/60、SpO2:99% 呼吸苦(-)、頭痛(+)、会話スムーズ、涙目になっている。気分不快(-)、顔面やや紅潮(+) ワクチン接種1時間30分後 医師へTEL。状況報告。アドレナリン注射液0.1mL IML様子みるように。歩行OK。 ワクチン接種1時間40分後 P:76、BP:100/66、KT:36.3°C。アドレナリン注射液0.1mL IM。 ワクチン接種2時間後 KT:36.3°C、P:83、BP:103/58 顔面紅潮(+)、顔面熱感(+)。体は冷たく、悪寒(+)、布団かけ調整。 ワクチン接種2時間5分後 医師来所。目周囲発赤(+)、口唇やや腫れ気味。 ワクチン接種2時間24分後 右手背24Gサーフロー針留置。ブドウ糖-電解質液(開始液)500mL開始。 ワクチン接種2時間30分後 KT:36.8°C、P:85、BP:105/70。救急車要請。 ワクチン接種2時間45分後 救急車内、P:88、BP:102/65、SpO2:100%、KT:37.0°C ワクチン接種3時間5分後 B病院着。 ワクチン接種3時間20分後 生食100mL+d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液1A+ファモチジン注射液1A側注。 ワクチン接種3時間25分後 様子観察のため一泊入院となる。 ワクチン接種1日後 退院。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	333A	回復	可能性大	5	5	○血管迷走神経反射の可能性ある ○迷走神経反射の可能性あり ○アナフィラキシーではない

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(事務局評価)	専門家の意見
化血-3	10歳未満・女性	喘息性気管支炎	基礎疾患として、喘息性気管支炎(約1年前発症)あり。 アレルギー歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種あり。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種約2時間後 全身蕁麻疹と喘息発作。他の症状なし。 A病院入院し、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴等の治療にて改善。 ワクチン接種1日後 退院 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	338A	回復	可能性大	1	1	○蕁麻疹および喘鳴は、皮膚および呼吸器のMajor症状 ○レベル1のアナフィラキシー ○アナフィラキシー(遅発型)
化血-4	10歳未満・女性	無菌性髄膜炎	無菌性髄膜炎の既往あり(2009年)。 医薬品以外アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 インフルエンザワクチンは2007~2011年のシーズン毎年接種しており、一度も副反応が出たことはない。 卵アレルギーの既往もない。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種18分後 玄関先で急に隣にいた兄によりかかるように倒れた。 母が見た時には意識なく、顔面蒼白であった。 直ちに病院スタッフが処置室に運ぶ。 心肺蘇生開始(胸骨圧迫と人工呼吸)。 ワクチン接種19分後 覚知。 ワクチン接種20分後 エピネフリン0.2mL皮下注。 ワクチン接種22分後 意識回復。救急要請。 ワクチン接種26分後 現着。意識清明、35.4℃、HR:103、血圧:119/61、SpO2:99%(室内大気)。 ワクチン接種39分後 当院救急外来着。意識清明、HR:109、血圧:134/98、CRT:0.5秒。 末梢冷感を認めた。 インフルエンザワクチン後のアナフィラキシーショックとして入院。 点滴、モニター装着で観察。 入院後はバイタルサイン安定。 ワクチン接種1日後 退院。 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	334B	回復	可能性小	5	5	○血管迷走神経反射の可能性がある ○迷走神経反射 ○アナフィラキシーではない
化血-5	50歳代・女性	気管支喘息	気管支喘息の既往あり。 アレルギー歴不明。 昨シーズン化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 午前 1回目ワクチン接種。 同時接種なし。 15:00頃 アナフィラキシー発生。 喘息重積発作、喉頭浮腫、呼吸不全。 入院。 ワクチン接種1日後 ステロイド静注等にて、アナフィラキシーは軽快。 退院。	アナフィラキシー反応	338A	軽快	可能性大	5	5	○記載されている症状は、喘鳴のみで、十分な情報がなく症例定義に合致しているかどうか判断できない ○呼吸器症状のみなのでアナフィラキシーの基準は満たさないが、即時型アレルギー反応 ○喘息発作の誘発
化血-6	20歳代・女性		アレルギー歴なし。医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 今シーズンの接種回数情報なし。 ワクチン接種15分後 意識消失。痙攣出現。血圧:60/触診。 ワクチン接種16分後 意識改善。血圧:70/30、SpO2:93% ブドウ糖-電解質液(維持液)200mL点滴開始。 ワクチン接種26分後 血圧:84/50。意識レベルクリアー。 ワクチン接種55分後 血圧:100/60。症状改善して、帰宅する。 ワクチン接種2日後 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	339B	回復	可能性大	5	5	○測定された血圧低下は、循環器のMajor症状と考えられるが、その他の器官の症状は記載されていない。血管迷走神経反射の可能性はある ○迷走神経反射 ○SpO2は低いが、回復が悪いのでアナフィラキシーではないと考える。

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(事務局評価)	専門家の意見
化血-7	80歳代・男性	基礎疾患として、心不全、心房細動、徐脈、糖尿病、逆流性食道炎、脳血管性認知症あり。 白内障の既往あり。	医薬品以外のアレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 今年で同じワクチン3回目(3年目)。 今シーズンの接種回数情報なし。 3年前 入院。 3年前 A型インフルエンザH1N1「化血研」接種。副作用はなし。 2年前 インフルエンザHAワクチン「化血研」TF接種。副作用はなし。 1年前 インフルエンザHAワクチン「化血研」TF接種。肺炎球菌ワクチン同時接種。副作用はなし。 ワクチン接種当日 重度の認知症にて寝たきり生活。安定していた。平熱は36.0~36.5℃。接種前の血圧:102/50 16:30 ワクチン接種。 19:00 体温:37.3℃ ワクチン接種1日後 6:00 体温:37.0℃ 10:00 体温:37.1℃、脈:60回/min 16:00 体温:37.3℃、顔面紅潮。 19:00 体温:37.9℃、血圧:150/60、脈:60回/min ワクチン接種2日後 5:00 肩背部~臀部広範囲な湿疹。咳(++)、SpO2:88~89%。 5:10 O2 1L/min開始。SpO2上昇せず。 5:15 O2 3L/min。SpO2:97%。 6:00 体温:37.6℃、脈:90回/min、血圧:100/60、喘鳴(++)、咳(+)、顔面紅潮。 HR:40回/minが安定している時のHRなので、脈:90回/minは頻脈。 10:00 体温:38.5℃、脈:92回/min、血圧:112/50 10:40 乳酸リンゲル液500mL+リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤+アスコルビン酸注射液、輸液用電解質液(維持液7.5%糖加)200+注射用セフトリアキソンナトリウム1g開始。 11:30 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液1A(20mL)iv。 13:20 ファモチジン注射液20mg 1A iv。 14:00 体温:38.3℃、O2 1L/min(←3L)。 14:50 生食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(100)1A点滴。 17:00 脈:88~89 19:00 血圧:150/60、体温:37.9℃、脈:35~36 ワクチン接種3日後 2:00 O2 off、HR:41、SpO2:98% 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	337A	回復	可能性大	5	5	○診断の必須条件を満たしていない ○症状が合致しない ○アナフィラキシーではない。感染?
化血-8	10歳未満・男性	基礎疾患として気管支喘息あり。 卵白食物アレルギー、アレルギー性結膜炎、便秘症の既往歴あり。	基礎疾患として、気管支喘息あり(2006年発症、寛解にて治療なし)。 卵白食物アレルギー(寛解)、アレルギー性結膜炎(寛解にて治療なし)、便秘症(2008年発症)の既往歴あり。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 今シーズンの接種回数情報なし。 接種予定で、昼食はとっていない。 インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分後 皮膚潮紅、空咳、膨疹出現。 皮膚反応は潮紅が顔面から胸部に認められ、最終的には四肢まで確認。 ワクチン接種22分後 胸部乾性ラ音+でプロカテロール塩酸塩水和物0.3mL吸入。 ワクチン接種24分後 ラ音改善傾向なく、輸液用電解質液(開始液)200mL+点滴専用アミノフィリン注射液4mL点滴開始。 ワクチン接種26分後 呼吸困難感強まり、腹痛+、SpO2:94%、血圧90/40。 ワクチン接種27分後 アドレナリン注射液0.1mL筋注(右三角筋)。 ワクチン接種28分後 ヒドロキシジン塩酸塩注射液 12.5mg静注。 ワクチン接種29分後 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム100mg+20%ブドウ糖静注。 ワクチン接種35分後 血圧:120/50、SpO2:99%、胸部ラ音消失。皮膚潮紅改善。状態安定。 ワクチン接種1時間後 救急車要請。 ワクチン接種1時間20分後 搬送。入院。 ワクチン接種2日後 退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	341A	回復	可能性大	1	1	○全身性紅斑および乾性ラ音は、皮膚および呼吸器のMajor症状 ○レベル1のアナフィラキシー ○アナフィラキシーショック
化血-9	10歳未満・女性		アレルギー歴不明。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 今シーズンの接種回数情報なし。 ワクチン接種5~6時間後 具合が悪くなり夜間ということもあり他施設へ搬送処置をうけている。 アナフィラキシー(咽頭浮腫)が発現。 処置あり。	アナフィラキシー反応	344C	不明	不明	5	4	○十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない ○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない ○十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない

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(事務局評価)	専門家の意見
化血-10	10歳未満・男性	気管支喘息、アトピー性皮膚炎の既往あり。 卵(卵白、卵黄)、ハウスダスト(コナヒョウヒダニ)のアレルギー歴あり。	気管支喘息(2005)、アトピー性皮膚炎(2005)の既往あり。 気管支喘息は軽快。 卵(卵白、卵黄)、ハウスダスト(コナヒョウヒダニ)のアレルギー歴あり。 3人兄弟の長男。姉はアレルギーなし、弟もアレルギーあり。 医薬品副作用歴不明。 毎年、化血研インフルエンザワクチンを実施している。 ワクチン接種28日前 1回目インフルエンザワクチン接種。その際は何も起こらなかった。 少し風邪気味。2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種12分後 看護師から待合室で待機中の男児が「しんどそう」と連絡。 顔面蒼白、SpO2:96%、声を掛けると若干反応が鈍い。脈拍:80/min、嘔吐無し。 点滴(ブドウ糖-電解質液(開始液)200mL、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)実施。 ワクチン接種47分後 血圧:103/58mmHg、症状軽快。 ワクチン接種57分後 顔色が正常に。座位に戻る。SpO2:99% ワクチン接種1時間27分後 保護者と帰宅。 ワクチン接種3時間27分後 保護者より「問題ない」と電話。 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	331C	回復	可能性大	5	5	○血管迷走神経反射の可能性がある ○迷走神経反射 ○アナフィラキシーではない
化血-11	10歳未満・男性		アレルギー歴なし。 昨季のインフルエンザ予防接種歴ありだが、メーカー名は不明。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種後20分、全身蕁麻疹、咳、喘鳴認められた(その他の症状なし)。 抗アレルギー剤内服し約1時間で症状改善。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応		回復	可能性有	2	1	○全身蕁麻疹および喘鳴は、皮膚および呼吸器のMajor症状 ○レベル1のアナフィラキシー ○アナフィラキシー
化血-12	20歳代・女性	アトピー治療あり。	アトピー治療あり。 医薬品以外のアレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザ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1時間5分後 軽度発熱、嘔気、眩暈。処置不明。 ワクチン接種4時間5分後 眩暈、嘔気、顔面紅潮にて外来。その後入院。 ワクチン接種1日後 24時間観察で悪化せず、退院。 アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	341C	軽快	可能性大	5	5	○診断の必須条件を満たしていない ○アナフィラキシーの基準は満たさない ○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)
北里第一三共ワクチン	FM020C	14.2	2 [2]	2 [2]	1.4 [1.4]
	FB054C	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
化学及血清療法研究所	331C	23.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	332C	23.4	1 [0]	1 [1]	0.4 [0.4]
	333A	36.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	334B	37.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	336A	36.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	337A	36.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	338A	36.9	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	339B	36.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	341A	36.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	341C	23.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	344C	24.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	450-B	34	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	454-A	34	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	455-B	34	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	464-B	33	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	468-A	34	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
阪大微生物病研究会	HA120A	27.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK10C	14.3	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	HE32A	16.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		622.8	25 [18]	7 [7]	0.1 [0.1]

・12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。

非重篤症例一覧

(平成24年10月から平成24年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	20歳代	女	平成24年9月26日	デンカ	453-A	無	花粉症	全身じんま疹	平成24年9月27日	評価不能	非重篤		
2	10歳未満	男	平成24年10月4日	化血研	331A	無	なし	蕁麻疹	平成24年10月4日	評価不能	非重篤	平成24年10月5日	回復
3	10歳未満	女	平成24年10月8日	デンカ	463-B	無	なし	局所皮膚反応	平成24年10月8日	関連有り	非重篤	平成24年10月10日	未回復
4	40歳代	女	平成24年10月1日	化血研	330B	無	なし	接種後腫脹、ジンマンシ	平成24年10月1日	関連有り	非重篤	平成24年10月9日	回復
5	10歳未満	男	平成24年10月9日	化血研	330C	有	なし	左上肢発赤、腫脹、発熱	平成24年10月10日	関連有り	非重篤	平成24年10月12日	軽快
6	10歳未満	男	平成24年10月13日	デンカ	450-A	無	なし	肘を越える腫脹、発熱	平成24年10月14日	関連有り	非重篤	平成24年10月15日	不明
7	10歳未満	男	平成24年10月13日	デンカ	451-A		なし	腫脹	平成24年10月14日				回復
8	10歳未満	男	平成24年10月13日	デンカ	451-A		なし	腫脹	平成24年10月13日				回復
9	40歳代	女	平成24年10月12日	化血研	332C	無	なし	その他の神経障害	平成24年10月12日	関連有り	非重篤	平成24年10月16日	軽快
10	10歳未満	男	平成24年10月4日	微研会	HE29A	無	咳、鼻汁、中耳炎は経過観察中です	高熱	平成24年10月7日	評価不能	非重篤	平成24年10月12日	軽快
11	70歳代		平成24年10月16日	北里	FM020A	無	蕁麻疹、高血圧、前立腺肥大	蕁麻疹	平成24年10月16日	関連有り	非重篤	平成24年10月17日	回復
12	10歳代	男	平成24年10月13日	デンカ	451-A	無	なし	リンパ節腫脹(左腋窩・右そけい)	平成24年10月15日	評価不能	非重篤	平成24年10月20日	軽快
13	30歳代	女	平成24年10月19日	化血研	L80A	無	なし	アナフィラキシーショック疑い	平成24年10月19日	関連有り			回復
14	10歳未満	男	平成24年10月15日	微研会	HK09A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成24年10月17日	評価不能	非重篤	平成24年10月22日	回復
15	10歳未満	女	平成24年10月19日	微研会	HE33A	無	なし	発熱	平成24年10月21日	関連無し	非重篤	平成24年10月24日	回復
16	10歳代	女	平成24年10月15日	化血研	331A		なし	頭痛、嘔気、下痢、39℃代の発熱	平成24年10月15日				回復
17	20歳代	男	平成24年10月16日	北里	FB052D	無	なし	39.0度以上の発熱		関連有り	非重篤	平成24年10月19日	回復
18	60歳代	男	平成24年10月22日	化血研	334B	無	アレルギー(サバ)、直腸腫瘍	顎関節症	平成24年10月22日	評価不能	非重篤	平成24年10月25日	軽快
19	10歳代	男	平成24年10月22日	デンカ	451-B	無	以前よりワクチン接種部の過剰反応あり接種された腕全体が腫脹してしま	発熱 倦怠感 意識混濁?	平成24年10月23日	関連有り	非重篤		不明
20	10歳未満	女	平成24年10月19日	デンカ	452-A	無	なし	嘔吐	平成24年10月19日	関連有り	非重篤	平成24年10月20日	回復
21	10歳未満	男	平成24年10月24日	化血研	334C	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年10月25日	関連有り	非重篤	平成24年10月26日	軽快
22	40歳代	女	平成24年10月20日	化血研	333A	無	なし	薬疹(じんましん)	平成24年10月20日	関連有り	非重篤		軽快
23	10歳未満	男	平成24年10月27日	化血研	331C	無	アレルギー性気管支炎、皮フ炎	蜂窩織炎	平成24年10月28日	関連有り	非重篤	平成24年10月29日	軽快
24	10歳未満	男	平成24年10月23日	北里	FB052C	無	なし	高熱	平成24年10月26日	関連有り	非重篤	平成24年10月28日	軽快
25	10歳未満	男	平成24年10月29日	デンカ	456-B	有	なし	39℃以上の発熱	平成24年10月29日	関連有り	非重篤		
26	10歳未満	男	平成24年10月27日	デンカ	455-B	無	10/22 嘔吐	39.0度以上の発熱	平成24年10月29日	関連無し	非重篤	平成24年10月30日	軽快
27	70歳代	女	平成24年10月29日	化血研	334C	無	慢性甲状腺炎	じんましん以外の全身の発疹	平成24年10月30日	評価不能	非重篤		
28	10歳代	男	平成24年10月31日	北里	FM019A	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年10月31日	関連有り	非重篤	平成24年10月31日	回復
29	80歳以上	女	平成24年11月1日	微研会	HA119E	無	なし	高血圧	平成24年11月1日	評価不能	非重篤	平成24年11月1日	回復
30	10歳未満	女	平成24年10月29日	北里	FB052B	無	なし	全身の発疹	平成24年10月30日	関連有り	非重篤		
31	10歳未満	男	平成24年10月31日	デンカ	445-B	無	10/22 DPTワクチン接種	発熱	平成24年11月1日	関連無し	非重篤	平成24年11月9日	回復
32	10歳未満	女	平成24年10月30日	化血研	331B	無	なし	蕁麻疹	平成24年10月30日	関連有り	非重篤	平成24年11月2日	不明
33	80歳以上	女	平成24年10月23日	デンカ	452-A	無	なし	じんましん	平成24年10月23日	関連有り	非重篤	平成24年11月2日	回復
34	70歳代	女	平成24年11月1日	微研会	HA120A	無	なし	血圧低下(血管迷走神経反射疑い)	平成24年11月1日	評価不能	非重篤	平成24年11月1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	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
35	10歳未満	女	平成24年10月29日	デンカ	450-B	無	なし	39℃を超える発熱	平成24年11月1日	関連有り	非重篤	平成24年11月5日	回復
36	50歳代	女	平成24年10月29日	デンカ	462-A	無		発熱、頭痛、頸部痛、関節痛、全身倦怠感	平成24年11月1日	評価不能	非重篤		
37	30歳代	男	平成24年11月6日	北里	FB052C	無	慢性鼻炎、頭痛	血管迷走神経反射	平成24年11月6日	関連有り	非重篤	平成24年11月6日	回復
38	80歳以上	男	平成24年11月5日	北里	FB055A	無	なし	じんましん	平成24年11月6日	評価不能	非重篤		
39	10歳未満	男	平成24年11月2日	微研会	HE29A	有	なし	接種部腫脹(肘をこえる)	平成24年11月4日	関連有り	非重篤	平成24年11月11日	回復
40	30歳代	女	平成24年11月5日	化血研	336B	無	なし	皮フの痒み、発疹(軽度)	平成24年11月6日	関連有り	非重篤		不明
41	10歳未満	女	平成24年11月5日	化血研	337B	無	なし	動機、呼吸困難	平成24年11月5日	関連有り	非重篤	平成24年11月6日	回復
42	10歳未満	男	平成24年11月5日	微研会	HE31A	無	なし	腫脹	平成24年11月6日	関連有り			
43	70歳代	女	平成24年11月6日	北里	FB052A	無	なし	アレルギー反応、じんましん	平成24年11月6日	評価不能	非重篤		
44	50歳代	女	平成24年11月5日	化血研	332B	無	なし	発疹	平成24年11月5日	関連有り	非重篤	平成24年11月6日	軽快
45	10歳代	女	平成24年11月6日	北里	FM019A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月8日	軽快
46	20歳代	女	平成24年11月2日	デンカ	454-A	無	なし	通常の接種では見られない異常反応	平成24年11月5日	評価不能	非重篤		不明
47	40歳代	女	平成24年11月2日	デンカ	457-A	無	腰椎椎間板ヘルニアにて内服治療中	じんましん	平成24年11月3日	関連有り	非重篤	平成24年11月8日	軽快
48	30歳代	女	平成24年11月6日	化血研	333B	無	なし	発熱(39.5℃)	平成24年11月6日	評価不能	非重篤	平成24年11月8日	回復
49	50歳代	男	平成24年10月27日	微研会		無	なし	高熱、じんましん様発疹	平成24年10月27日	評価不能	非重篤		軽快
50	10歳未満	男	平成24年11月6日	デンカ	458-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月7日	関連有り		平成24年11月10日	軽快
51	10歳未満	男	平成24年11月9日	化血研	335B	無	ネフローゼ症候群加療中(ネオーラル、エースコール、ニューロタン)1年前のインフルエンザワクチン接種後感冒症状を伴う発疹あり	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月10日	関連有り	非重篤		
52	70歳代	男	平成24年10月13日	微研会	HA119A		なし	全身に痒みと赤い発疹			非重篤		回復
53	70歳代	女	平成24年10月22日	化血研	330B	無	なし	発疹	平成24年10月23日	関連有り	非重篤	平成24年10月31日	回復
54	10歳未満	女	平成24年11月7日	デンカ	462-A	無	1回目接種にて当日夜間に発熱、接種部位腫脹(左)	肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月12日	軽快
55	10歳未満	男	平成24年11月8日	デンカ	455-A	無	なし	発熱、接種部位発赤・腫	平成24年11月9日	関連有り	非重篤	平成24年11月12日	回復
56	60歳代	女	平成24年11月9日	微研会	HA121A		なし	両頬(下顎にかけて)発疹+かゆみ+	平成24年11月10日				
57	10歳未満	男	平成24年11月13日	微研会	HA122A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月11日	関連有り	非重篤	平成24年11月12日	未回復
58	10歳未満	男	平成24年11月13日	微研会	HA122A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月11日	関連有り	非重篤	平成24年11月12日	未回復
59	10歳代	女	平成24年11月10日	微研会	HA116A	無	平成23年に子宮頸癌ワクチン接種にてケイレン歴あり	ケイレン	平成24年11月10日	評価不能	非重篤	平成24年11月10日	回復
60	20歳代	女	平成24年11月10日	デンカ	456-A	無	なし	発赤・腫脹・かゆみ	平成24年11月10日	関連有り	非重篤	平成24年11月12日	回復
61	10歳代	男	平成24年11月9日	微研会	HA120B	無	アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成24年11月9日	関連有り	非重篤	平成24年11月9日	回復
62	10歳未満	女	平成24年11月10日	デンカ	461-B	無	なし	嘔吐、発熱38.1℃	平成24年11月11日	評価不能	非重篤	平成24年11月12日	軽快
63	20歳代	女	平成24年11月12日	デンカ	455-B	無	なし	アナフィラキシー様症状	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年11月14日	回復
64	10歳未満	男	平成24年11月12日	微研会	HE31A	無	昨年0.25mlでも7-8cm腫れた	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月12日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	軽快
65	50歳代	女	平成24年11月7日	化血研	332B	無	なし	下痢・発熱(38.2℃)	平成24年11月8日	関連有り	非重篤	平成24年11月10日	回復
66	10歳未満	男	平成24年11月13日	北里	FB052D		なし	じんま疹	平成24年11月13日	関連有り	非重篤		

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
67	20歳代	女	平成24年11月8日	微研会	HA120A	無	あり	アナフィラキシー	平成24年11月8日	関連有り	非重篤	平成24年11月9日	回復
68	50歳代	女	平成24年11月12日	デンカ	458-B	無	なし	ジンマ疹	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年11月15日	回復
69	10歳未満	女	平成24年11月14日	化血研	331B	無	前回のインフルエンザ接種で発熱あり	発熱	平成24年11月14日	関連有り	非重篤		未回復
70	80歳以上	女	平成24年11月14日	化血研	331A	無		嘔気	平成24年11月14日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	軽快
71	30歳代	女	平成24年11月12日	北里	FB055B	無		39.0℃を超える発熱	平成24年11月12日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	回復
72	80歳以上	女	平成24年11月13日	化血研	332B	無	なし	嘔吐・血圧上昇	平成24年11月13日	関連有り	非重篤	平成24年11月13日	回復
73	40歳代	女	平成24年11月7日	化血研	330B	無	なし	動悸	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月7日	回復
74	10歳未満	女	平成24年11月12日	北里	FB053A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月12日	関連有り	非重篤	平成24年11月15日	軽快
75	20歳代	女	平成24年11月5日	デンカ	456-B		なし	過敏症	平成24年11月6日	関連有り	非重篤	平成24年11月12日	後遺症 (症状 左手脱力)
76	70歳代	女	平成24年11月5日	デンカ	456-B	無	なし	全身症状	平成24年11月5日	関連有り	非重篤		未回復
77	70歳代	男	平成24年10月17日	デンカ			ステロイド糖尿病、間質性肺炎	発熱、血圧低下	平成24年10月17日		非重篤		
78	20歳代	女	平成24年10月31日	微研会	HA118D	無		右上肢・湿疹・発赤	平成24年11月3日		非重篤	平成24年11月5日	軽快
79	30歳代	男	平成24年10月17日	デンカ	450-B	無	なし	発熱	平成24年10月17日	評価不能	非重篤	平成24年10月19日	回復
80	70歳代	男	平成24年11月9日	デンカ	452-B	無	なし	発熱 下痢	平成24年11月10日	評価不能	非重篤	平成24年11月16日	軽快
81	30歳代	女	平成24年11月16日	化血研	336B	無	なし	ふらつき感	平成24年11月16日	関連有り	非重篤	平成24年11月16日	回復
82	10歳未満	男	平成24年10月31日	化血研	332C	無	なし	39.0度以上の発熱	平成24年11月3日	関連無し	非重篤	平成24年11月9日	回復
83	10歳未満	女	平成24年11月12日	北里	FM021B	無	なし	全身の発疹	平成24年11月12日	評価不能	非重篤	平成24年11月15日	回復
84	80歳以上	男	平成24年11月15日	化血研	341C	無	高TG血症(リビディル錠53.3mg内服) 中耳炎で受診中ですが投薬はされていません	じんましん以外の全身の発疹	平成24年11月15日	評価不能			
85	70歳代	女	平成24年11月9日	デンカ	462-A	無		じんましん及水泡性皮膚	平成24年11月11日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	軽快
86	30歳代	女	平成24年11月11日	北里		無	なし	じんましん	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年11月15日	回復
87	10歳未満	男	平成24年11月12日	化血研	336C	無	小麦	発赤腫脹	平成24年11月13日	関連有り	非重篤	平成24年11月16日	回復
88	10歳未満	男	平成24年11月7日	化血研	337A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月8日	関連有り	非重篤	平成24年11月14日	軽快
89	80歳以上	女	平成24年11月6日	デンカ	462-A			体幹・大腿部の発疹	平成24年11月6日		非重篤		
90	20歳代	男	平成24年11月8日	北里	FM020A	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月8日	関連有り	非重篤	平成24年11月8日	軽快
91	10歳未満	女	平成24年11月17日	デンカ	463-B	無	10/27当院でインフルエンザ予防接種1回目	意識消失発作	平成24年11月17日	評価不能	非重篤	平成24年11月17日	回復
92	50歳代	女	平成24年11月13日	デンカ	462-B	無	なし	39℃以上の発熱	平成24年11月15日	評価不能	非重篤		
93	60歳代	女	平成24年11月7日	デンカ	452-A	無		接種部の異常発赤、硬	平成24年11月7日	関連無し		平成24年11月12日	回復
94	10歳未満	女	平成24年11月12日	デンカ	457-A	無	なし	貧血、気分不快	平成24年11月12日			平成24年11月12日	回復
95	10歳代	男	平成24年11月9日	デンカ	457-A	無	なし	嘔吐、下痢	平成24年11月9日		非重篤		
96	10歳未満	男	平成24年11月15日	デンカ	452-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月16日	関連有り	非重篤	平成24年11月19日	軽快
97	10歳未満	女	平成24年11月16日	デンカ	466-A	無	なし	腫脹	平成24年11月16日	関連有り	非重篤	平成24年11月19日	回復
98	50歳代	女	平成24年11月12日	化血研	332A	無	なし	尋麻疹	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年11月16日	回復
99	60歳代	女	平成24年11月13日	化血研	335C		なし	中毒疹	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年11月19日	軽快
100	40歳代	女	平成24年11月16日	北里	FM021E		市販のかぜ薬名称不明 皮膚疹	じんま疹様の皮疹、かゆみ	平成24年11月16日		非重篤		回復
101	80歳以上	男	平成24年11月5日	デンカ	453-A	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月5日	評価不能	非重篤	平成24年11月6日	軽快
102	10歳未満	男	平成24年11月20日	デンカ	464-B	無	なし	全身性アレルギー反応	平成24年11月20日	関連有り	非重篤		
103	70歳代	男	平成24年11月16日	デンカ	466-B	無	なし	発熱(39.0度以上)	平成24年11月16日	評価不能	非重篤	平成24年11月20日	回復
104	10歳代	女	平成24年11月19日	化血研	337B	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月19日	評価不能	非重篤	平成24年11月19日	回復
105	10歳未満	男	平成24年11月14日	微研会	HE31A	無	なし	肘を超える発赤腫脹疹	平成24年11月15日	関連有り	非重篤	平成24年11月20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	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
106	50歳代	女	平成24年11月19日	デンカ	453-A	無	なし	消化器症状、嘔吐、下痢	平成24年11月19日	関連有り	非重篤	平成24年11月20日	回復
107	10歳未満	男	平成24年11月5日	微研会	HA117C	無	なし	じんましん	平成24年11月5日	関連有り	非重篤	平成24年11月17日	回復
108	10歳未満	女	平成24年11月21日	デンカ	467-A	無	なし	(ショック状態)血管迷走神経反射	平成24年11月21日	関連有り	非重篤	平成24年11月22日	回復
109	10歳代	男	平成24年11月22日	デンカ	470-A	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月22日	評価不能	非重篤	平成24年11月22日	回復
110	70歳代	女	平成24年11月19日	北里	FB054D	無	なし	注射局所の発赤、浮腫と表皮剥脱	平成24年11月21日	関連有り	非重篤		
111	10歳未満	女	平成24年11月21日	化血研	331B	無	卵で発疹	発熱	平成24年11月22日	関連有り	非重篤	平成24年11月24日	回復
112	10歳未満	男	平成24年11月17日	微研会	HA121A	無		肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月21日	関連有り	非重篤	平成24年11月22日	軽快
113	30歳代	女	平成24年11月7日	化血研	330B	無	なし	じんましん	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月	回復
114	10歳未満	女	平成24年11月24日	デンカ	462-B	無	気管支喘息(安定)	肘を超える腫脹 発赤	平成24年11月24日	関連有り	非重篤	平成24年11月26日	軽快
115	80歳以上	女	平成24年11月14日	デンカ	455-A		座骨骨折	眩暈・嘔気	平成24年11月14日			平成24年11月14日	軽快
116	50歳代	女	平成24年10月26日	北里	FB053C	無	なし	多形紅斑型薬疹	平成24年10月29日	関連有り	非重篤	平成24年10月31日	軽快
117	40歳代	男	平成24年11月21日	デンカ	DH23	無	なし	じんましん	平成24年11月21日	関連有り	非重篤	平成24年11月23日	回復
118	10歳未満	男	平成24年11月15日	デンカ	465-A	あり	なし	肘を越える発赤腫脹	平成24年11月15日	関連有り	非重篤	平成24年11月10日	軽快
119	10歳未満	男	平成24年11月13日	化血研	333A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月15日	関連有り	非重篤		
120	10歳未満	女	平成24年11月24日	化血研	333A	無	気管支喘息あり、1ヶ月以内の手足口病の罹患	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月25日	関連有り	非重篤		
121	10歳未満	男	平成24年11月12日	デンカ	457-A	あり	なし	左肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月13日	関連有り	非重篤	平成24年11月15日	回復
122	10歳未満	女	平成24年11月16日	デンカ	463-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月17日	関連有り	非重篤	平成24年11月21日	回復
123	10歳未満	男	平成24年11月21日	デンカ	363-B		卵・牛乳・ゴマの食物アレルギー有り。アトピーでアルメタ+プロベト混合軟膏塗布	発熱(39.0度以上)	平成24年11月22日	関連有り	非重篤	平成24年11月26日	軽快
124	10歳未満	女	平成24年11月26日	デンカ	461-A	無		発熱	平成24年11月27日	評価不能	非重篤		
125	50歳代	女	平成24年11月20日	デンカ	455-A	無	サバ、ビワにアレルギー	不詳	平成24年11月21日	評価不能	非重篤	平成24年11月21日	回復
126	60歳代	女	平成24年11月27日	北里	FB058C	無	なし	全身の発疹	平成24年11月27日	関連有り	非重篤	平成24年11月28日	軽快
127	30歳代	女	平成24年11月14日	化血研	330A 334A		アレルギー性鼻炎	ふらつき感、悪心	平成24年11月14日				回復
128	50歳代	男	平成24年11月20日	化血研	332B		無菌性髄膜炎	咽頭炎・上気道炎	平成24年11月20日			平成24年11月26日	回復
129	30歳代	女	平成24年11月9日	微研会	HE29A			薬剤性アレルギー	平成24年11月9日			平成24年11月11日	回復
130	10歳未満	女	平成24年11月27日	北里	FM019A	無	なし	局所腫脹	平成24年11月28日	関連有り	非重篤	平成24年11月29日	軽快
131	10歳未満	女	平成24年10月28日	微研会	HA118B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年10月28日	関連有り	非重篤	平成24年11月3日	軽快
132	60歳代	女	平成24年11月28日	化血研	336A	無	慢性甲状腺炎、不整脈	じんましん	平成24年11月28日	関連有り	非重篤	平成24年11月30日	軽快
133	20歳代	女	平成24年11月8日	化血研				発熱	平成24年11月8日			平成24年11月11日	回復
134	30歳代	女					なし	下肢 皮疹					不明
135	30歳代	女	平成24年11月13日	微研会	HE29A	無		末梢神経損傷	平成24年11月14日	関連有り	非重篤	平成24年11月15日	回復
136	20歳代	男	平成24年11月30日	化血研	337B	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月30日	関連無し	非重篤	平成24年11月30日	回復
137	10歳代	女	平成24年11月29日	微研会	HA123D	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年11月29日	関連有り	非重篤	平成24年11月29日	軽快
138	10歳未満	男	平成24年11月14日	化血研	332B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月14日	関連有り	非重篤	平成24年11月24日	回復
139	10歳未満	女	平成24年10月27日	デンカ	450-B	無	アレルギーなし	じんましん(全身)	平成24年10月27日	関連有り	非重篤	平成24年11月5日	回復
140	10歳未満	男	平成24年10月10日	微研会	HA116A	無	なし	異常腫脹	平成24年10月10日	関連有り	非重篤	平成24年11月30日	回復
141	10歳未満	男	平成24年11月7日	微研会	HA122E	無	なし	異常腫脹	平成24年11月7日	関連有り	非重篤	平成24年11月28日	回復
142	50歳代	男	平成24年11月10日	微研会	HK09B	無	なし	神経障害	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年12月4日	回復
143	80歳以上	男	平成24年11月24日	化血研	332C	無	なし	不完全尿閉	平成24年11月24日	評価不能	非重篤	平成24年11月26日	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
144	60歳代	女	平成24年12月1日	化血研	344B	無	なし	局所・発赤・腫脹	平成24年12月2日	関連有り	非重篤	平成24年12月3日	軽快
145	70歳代	女	平成24年10月22日	北里	FM019D	無	なし	じんましん	平成24年10月22日	関連有り	非重篤	平成24年10月30日	回復
146	40歳代	女	平成24年11月13日	微研会	HA118B	無	心弁膜症、睡眠剤内服処方あり	(6)その他の神経障害	平成24年11月13日	関連有り	非重篤	平成24年11月30日	未回復
147	10歳未満	女	平成24年11月22日	化血研	341C	無		肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月22日	関連有り	非重篤	平成24年11月27日	回復
148	40歳代	女	平成24年12月1日	化血研	342B	無	なし	局所発疹、かゆみ、発赤	平成24年12月1日	関連有り	非重篤	平成24年12月2日	軽快
149	10歳未満	男	平成24年11月24日	化血研	341A	無	喘息、アトピー皮膚炎、食物アレルギー(卵、ナッツ、HD、ごま、キウイ)	気道過敏性亢進	平成24年11月24日	評価不能	非重篤	平成24年11月24日	回復
150	10歳未満	女	平成24年11月24日	デンカ	452-B	無	10/20日本脳炎の追加接種済み	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月25日	関連有り	非重篤	平成24年11月29日	回復
151	10歳代	男	平成24年11月6日	微研会	HA118D	無	なし	悪寒、発熱、頭痛、水様下痢	平成24年11月6日	評価不能	非重篤	平成24年11月12日	軽快
152	60歳代	女	平成24年11月30日				治療疾患に突発性血小板減少性紫斑病、高血	じんましん以外の全身の発疹	平成24年12月3日	評価不能	非重篤		
153	70歳代	女	平成24年11月29日	北里	FB057B	無	なし	じんましん	平成24年11月29日	関連有り	非重篤	平成24年12月10日	回復
154	10歳未満	男	平成24年12月1日	デンカ	461-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年12月2日	関連有り	非重篤		
155	40歳代	男	平成24年11月30日	デンカ	467-B		ぜんそく、花粉症	インフルエンザ様症状	平成24年11月30日	関連有り	非重篤	平成24年12月2日	回復
156	80歳以上	女	平成24年11月20日	デンカ	466-B	無	慢性C型肝炎	発熱(39.0度)	平成24年11月21日	関連無し			
157	10歳未満	女	平成24年11月14日	デンカ	463-A	無	なし	局所の発赤・腫脹	平成24年11月16日	関連有り	非重篤	平成24年11月17日	未回復
158	20歳代	女	平成24年12月1日	デンカ	460-B	無	副鼻腔炎(慢性)	じんましん以外の全身の皮疹	平成24年12月4日	評価不能	非重篤	平成24年12月4日	未回復
159	10歳代	女	平成24年11月29日	微研会	HA123A	無	なし	じん麻疹	平成24年11月29日	評価不能	非重篤		不明
160	10歳未満	女	平成24年11月16日	北里	FB053A	無	なし	発熱、発疹	平成24年11月17日	評価不能	非重篤	平成24年11月22日	軽快
161	10歳未満	男	平成24年10月11日	デンカ	450-A	無	ネフローゼ症候群	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年10月12日	関連有り	非重篤	平成24年10月15日	軽快
162	10歳未満	男	平成24年11月2日	化血研	334B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年11月2日	関連有り	非重篤	平成24年11月5日	軽快
163	10歳未満	女	平成24年11月29日	化血研	336A	無	なし	上腕～前腕、手背の腫		関連有り	非重篤		
164	10歳未満	女	平成24年12月4日	化血研	336A	無	なし	発赤、じんましん	平成24年12月5日	関連有り	非重篤	平成24年12月6日	回復
165	30歳代	女	平成24年12月6日	デンカ	468A	無	なし	アナフィラキシーショック	平成24年12月6日	関連有り			回復
166	10歳未満	男	平成24年12月4日	微研会	HK10D	無	アレルギー歴なし 精神運動発達遅滞あり	肘を越える局所の異常腫脹	平成24年12月6日	関連有り	非重篤	平成24年12月14日	回復
167	60歳代	女	平成24年12月7日	微研会	HK10B	無	甲状腺機能低下症	じんましん	平成24年12月7日	評価不能	非重篤	平成24年12月7日	軽快
168	60歳代	男	平成24年12月2日			無	なし	40℃の発熱、易疲労性、食思不振	平成24年12月2日		非重篤	平成24年12月7日	未回復
169	60歳代	女	平成24年12月6日		FB058A	無	40年位前 降圧剤アルドメットでアレルギー	手首背側 皮膚の発赤・腫脹	平成24年12月7日	関連有り	非重篤		
170	10歳未満	女	平成24年12月7日	化血研	342A	無	気管支喘息	じんましん	平成24年12月8日	評価不能	非重篤	平成24年12月8日	不明(治療開始直)
171	80歳以上	男	平成24年11月26日	デンカ	451-A	無	人工透析治療中	湿疹	平成24年11月27日	評価不能	非重篤		軽快
172	10歳未満	男	平成24年12月4日	北里	FM019B	無	なし	肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年12月6日	関連有り	非重篤	平成24年12月9日	回復
173	40歳代	女	平成24年12月11日	化血研	341B	無	なし	血管迷走神経反射	平成24年12月11日	評価不能	非重篤	平成24年12月11日	回復
174	70歳代	男	平成24年11月27日	微研会	HA122A	無	狭心症、緑内障加療中	じんましん	平成24年11月28日	関連有り	非重篤	平成24年12月12日	軽快
175	10歳代	女	平成24年11月15日	デンカ	466-A		前年度のAEとして接種部位にかゆみがあった	接種部に紅色丘疹	平成24年11月20日				

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係(報告医評)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
176	10歳未満	男	平成24年12月11日	デンカ	469-B	無	少し咳がでている、MRワクチン接種後38.2℃の発熱の既往あり	発熱	平成24年12月12日	関連有り	非重篤		不明
177	10歳未満	女	平成24年12月12日	微研会	HA121C	無	最近27日以内にインフルエンザと日本脳炎のワクチンを接種している	じんま疹	平成24年12月13日	関連有り	非重篤		
178	30歳代	女	平成24年12月12日	デンカ	467-A	無	なし	蕁麻疹	平成24年12月13日	関連有り	非重篤	平成24年12月13日	未回復
179	10歳未満	男	平成24年12月9日	デンカ	458-A	無	なし	発熱	平成24年12月12日	評価不能	非重篤		
180	70歳代	女	平成24年12月8日	北里	FB053	無	なし	蕁麻疹	平成24年12月10日	関連有り	非重篤	平成24年12月13日	回復
181	10歳未満	女	平成24年12月10日				気管支喘息	喘鳴後呼吸苦、嘔気嘔吐、腫瘍	平成24年12月10日				未回復
182	60歳代	男	平成24年10月15日	化血研	331B	無	なし	接種部位の紅斑、腫脹、発熱、痛み		評価不能	非重篤		
183	10歳未満	男	平成24年12月12日	化血研	332C	無	なし	アナフィラキシー	平成24年12月12日	関連有り	非重篤	平成24年12月12日	回復
184	10歳代	男	平成24年12月13日	微研会	HA124E	無	咳、鼻汁、頭痛	発熱(39.3℃)	平成24年12月13日	関連無し	非重篤	平成24年12月14日	回復
185	50歳代	女	平成24年12月14日	微研会	122E	無	気管支喘息 高血圧	血圧上昇	平成24年12月14日	関連無し	非重篤	平成24年12月14日	軽快
186	70歳代	女	平成24年12月8日	北里	FB060B	無	高血圧、高脂血症、日光過敏症	過敏症(全身発疹)	平成24年12月8日	関連有り	非重篤	平成24年12月11日	未回復
187	40歳代	女	平成24年12月12日	微研会	HE92A	無	パニック障害、予防接種とは無関係にジンマシン出現することあり	ジンマシン	平成24年12月13日	評価不能	非重篤	平成24年12月13日	回復
188	10歳未満	男	平成24年11月24日	北里	FM019E	無		肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月25日	関連有り	非重篤	平成24年11月30日	軽快
189	50歳代	女	平成24年11月12日	北里	FB025D	無	なし	発熱	平成24年11月13日	評価不能	非重篤	平成24年11月14日	回復
190	10歳未満	男	平成24年12月12日	化血研	341B		なし	右上腕部腫脹、発熱(39.2℃)	平成24年12月12日				回復
191	10歳未満	男	平成24年12月12日	化血研	344A	無	なし	頸部のじん麻疹、体幹、下肢の発疹	平成24年12月13日	評価不能	非重篤	平成24年12月17日	軽快
192	10歳代	男	平成24年11月30日	デンカ	465-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年12月1日	関連有り	非重篤	平成24年12月20日	回復
193	20歳代	男	平成24年12月4日	北里	FB058C	無	なし	接種部位の腫脹・疼痛	平成24年12月4日	関連有り	非重篤		
194	10歳未満	男	平成24年12月11日	微研会	HE33A	無	手足口病回復期	高熱、熱性痙攣	平成24年12月13日	評価不能	非重篤	平成24年12月21日	軽快
195	10歳未満	男	平成24年12月18日	化血研	345B		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年12月19日		非重篤		未回復
196	10歳未満	男	平成24年11月20日	北里	FM019E	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年11月22日	関連有り	非重篤	平成24年11月25日	軽快
197	30歳代	女	平成24年11月10日	化血研			アレルギー性鼻炎	多形紅斑	平成24年11月10日			平成24年11月26日	回復
198	30歳代	女	平成24年12月17日	デンカ	474-A	無	なし	めまい	平成24年12月17日	関連有り	非重篤		
199	10歳未満	女	平成24年12月22日	デンカ	462-A	無	H21.11月けいれん	39℃以上の発熱	平成24年12月23日	評価不能	非重篤		未回復
200	10歳未満	男	平成24年11月22日	化血研	341C	無	なし	肩から肘にかけて発赤、腫脹、かゆみ	平成24年11月23日	関連有り	非重篤	平成24年11月26日	回復
201	80歳以上	女	平成24年11月13日	デンカ	450-A	無	膀胱癌術後、胃全摘術	肝機能異常	平成24年11月29日	評価不能	非重篤	平成24年12月25日	回復
202	10歳代	男	平成24年12月26日	化血研	345B	無		血管迷走神経反射	平成24年12月26日	関連無し	非重篤	平成24年12月26日	回復
203	80歳以上	男	平成24年12月25日	北里	FM019B	無	なし	嘔吐	平成24年12月26日	評価不能	非重篤	平成24年12月26日	回復
204	10歳未満	男	平成24年12月26日	化血研	344C	無	インフルエンザワクチン1回目は異常なし。ワクチンでの皮膚テスト陰性	じんましん	平成24年12月26日	評価不能	非重篤		
205	10歳未満	男	平成24年12月7日	化血研	337B	無	なし	じんましん	平成24年12月7日	評価不能	非重篤		不明
206	10歳未満	男	平成24年12月5日	化血研	337B	無	なし	局所の異常腫脹	平成24年12月5日	関連有り	非重篤		不明
207	10歳未満	男	平成24年11月7日	化血研	337B	無	なし	局所の異常腫脹	平成24年11月8日	関連有り	非重篤	不詳	軽快

No	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患名	副反応名	副反応発生日	因果関係 (報告医評)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
208	10歳未満	男	平成24年12月25日	微研会	HA125C	無	なし	肘をこえる局所の異常腫脹	平成24年12月26日	関連有り	非重篤	平成24年12月27日	軽快
209	10歳未満	女	平成24年12月26日	化血研	344A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成24年12月26日	評価不能	非重篤		
210	10歳未満	男	平成24年12月25日	デンカ	470-A	無	なし	局所発赤、腫脹	平成24年12月26日	関連有り	非重篤		
211	10歳代	男	平成24年12月26日	微研会	HK09D	無	過去にひきつけを起こしたことが平成14年までに2回あり	発熱、咽頭痛	平成24年12月27日	評価不能	非重篤	平成24年12月27日	不明
212	30歳代	女	平成24年12月21日	デンカ			喘息、腎盂腎炎	のどがつまった、ウーンウーンとうなり出した、喘鳴が始まった	平成24年12月21日		非重篤	平成24年12月21日	回復
213	10歳未満	男	平成24年12月8日	微研会	HA119B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年12月9日	関連有り	非重篤	平成24年12月16日	軽快
214	10歳代	女	平成24年12月19日				早産児・低体重出生児	けいれん	平成24年12月19日			平成24年12月20日	回復

MedDRA/J Version(15.1)