

## 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 日から平成 25 年 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	うち死亡報告数	うち死亡報告数
10/1 - 10/31	63	13	0	21	1
11/1 - 11/30	158	28	3	44	4
12/1 - 12/31	65	10	1	12	0
1/1 - 1/31	11	2	0	3	0
2/1 - 2/28	2	0	0	0	0
3/1 - 3/31	0	0	0	0	0
不明・期間外	2	0	0	6	0
合計	301	53	4	86	5
(報告頻度)	(0.0006%)	(0.0001%)	(0.000008%)	(0.00017%)	(0.000012%)

## (注意点)

- ※ 報告頻度(%)は、平成 24 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)50,240,735人を基に算出した(平成 25 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	30	2	0
11/1－11/30	95	16	1
12/1－12/31	33	5	0
1/1－1/31	8	0	0
2/1－2/28	1	0	0
3/1－3/31	0	0	0
不明・期間外	0	0	0
合計 (報告頻度)	167 (0.0003%)	23 (0.0005%)	1 (0.00002%)

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	33	11	0
11/1－11/30	63	12	2
12/1－12/31	32	5	1
1/1－1/31	3	2	0
2/1－2/28	1	0	0
3/1－3/31	0	0	0
不明・期間外	2	0	0
合計 (報告頻度)	134 (0.0003%)	30 (0.0006%)	3 (0.00006%)

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	133 (44.2%)	39 (44.8%)
女	167 (55.5%) うち妊婦0	44 (51.7%) うち妊婦0
不明	1 (0.3%)	3 (3.5%)

### 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	うち死亡報告数	うち死亡報告数
0～9歳	125	13	1	31	2
10～19歳	26	6	0	7	0
20～29歳	19	4	0	7	0
30～39歳	20	1	0	4	0
40～49歳	19	4	0	6	2
50～59歳	21	3	1	3	0
60～69歳	20	5	0	9	0
70～79歳	26	6	0	8	1
80歳以上	25	11	2	10	0
不明	0	0	0	1	0
合計	301	53	4	86	5

(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%)

## インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成24年10月から平成25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	北里第一三共	FM019A	無	関節リウマチ、間質性肺疾患、胆石症、心筋虚血、腰部脊柱管狭窄症	間質性肺疾患	平成24年10月18日		重篤	平成24年10月22日	
2	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	発熱	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
3	20歳代	男	平成24年10月22日	デンカ		無		発熱、発疹、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻漏	平成24年10月23日	関連有り	重篤		不明
4	50歳代	女	平成24年10月22日	デンカ	456-B	無	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月10日	評価不能	重篤		
5	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		
6	80歳以上	女	平成24年10月24日	化血研	332A	無	慢性心不全、心筋梗塞、高血圧、腎機能障害、大動脈弁閉鎖不全症	ショック	平成24年10月24日	評価不能	重篤	平成24年10月24日	回復
7	80歳以上	女	平成24年10月25日	化血研	331C	無	大腿骨骨折、関節炎、心筋梗塞、低HDLコレステロール血症	発熱	平成24年10月29日	関連無し	重篤		
8	60歳代	女	平成24年10月25日	デンカ	454-A		パーキンソン病、うつ病、脂質異常症、高血圧、皮膚炎、不全片麻痺、運動失調、浮動性めまい、自律神経ニューロパチー、椎間板突出、脳梗塞、脳出血	意識消失	平成24年10月25日		重篤	平成24年10月26日	回復
9	70歳代	男	平成24年10月26日	デンカ	455-A		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
10	10歳未満	女	平成24年10月26日	デンカ	462-A	あり	熱性痙攣	発熱、痙攣	平成24年10月27日		重篤		回復
11	10歳未満	男	平成24年10月29日	北里第一三共	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
12	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、喘息、乳アレルギー、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成24年10月30日	評価不能	重篤	平成24年10月31日	回復
13	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
14	10歳未満	女	平成24年11月1日	微研会	HA120C	無	なし	失神寸前の状態	平成24年11月1日	関連有り	重篤	平成24年11月1日	回復
15	70歳代	女	平成24年11月1日	北里第一三共	FB052D	無	なし	痙攣	平成24年11月2日	評価不能	重篤	平成24年11月3日	回復
16	80歳以上	男	平成24年11月1日	デンカ	454-A	無	高血圧、良性前立腺肥大症	アナフィラキシー反応	平成24年11月1日	関連有り	重篤	平成24年11月5日	軽快
17	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
18	40歳代	男	平成24年11月5日	化血研			ネフローゼ症候群、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
19	70歳代	女	平成24年11月6日	微研会	HA122E	無	なし	皮膚粘膜眼症候群	平成24年11月9日	関連有り	重篤	平成24年12月10日	回復
20	10歳代	女	平成24年11月7日	微研会	HA119C	無	なし	意識消失、痙攣、悪心	平成24年11月7日	関連有り	重篤	平成24年11月7日	回復
21	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	アナフィラキシー反応	平成24年11月7日	関連有り	重篤	平成24年11月8日	回復
22	60歳代	男	平成24年11月7日	北里第一三共	FB052D	無	神経梅毒、高血圧、糖尿病、認知症	発熱、尿閉、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、C-反応性蛋白増加	平成24年11月10日	関連有り	重篤		
23	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、心筋炎	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
24	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	関連無し	重篤	平成24年12月3日	後遺症(症状 左不全マヒ)
25	10歳未満	女	平成24年11月10日	化血研	334B	無	なし	アナフィラキシーショック	平成24年11月10日	関連有り	重篤	平成24年11月11日	回復
26	70歳代	女	平成24年11月10日	北里第一三共	FB054C	無	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月11日	評価不能	重篤	平成25年1月23日	不明
27	70歳代	男	平成24年11月12日	化血研	332B	無	なし	痙攣、意識変容状態	平成24年11月14日	関連有り	重篤	平成24年11月14日	回復
28	50歳代	女	平成24年11月13日	化血研	338A	無	喘息	アナフィラキシー反応	平成24年11月13日	関連有り	重篤	平成24年11月14日	軽快
29	80歳以上	女	平成24年11月16日	化血研	338A	無	脳梗塞、高血圧、胆嚢炎、食物アレルギー	発熱、痙攣、嘔吐、意識変容状態	平成24年11月16日	評価不能	重篤		不明
30	70歳代	男	平成24年11月16日	北里第一三共	FM021E	無	糖尿病、高血圧、高尿酸血症、心房細動、虫垂炎	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
31	20歳代	女	平成24年11月16日	化血研	336B		既往歴:急性咽頭炎、急性上気道炎、喘息、過去にインフルエンザワクチン接種後発熱あり	無力症、感覚鈍麻、骨盤痛	平成24年11月18日		重篤	平成25年1月16日	後遺症(症状 ストーマ造設)
32	10歳代	女	平成24年11月19日	デンカ	453-B	無		注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位知覚異常	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

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
33	30歳代	女	平成24年11月19日	微研会	HK10C	無	バセドウ病、蕁麻疹	アナフィラキシーショック、注射部位紅斑、発熱、悪寒、倦怠感	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	10歳未満	男	平成24年11月20日	デンカ	464-B	無	なし	アナフィラキシー反応	平成24年11月20日	関連有り	重篤		
35	40歳代	女	平成24年11月20日	デンカ	465-A	無	クローン病、胃潰瘍、下痢、鉄欠乏性貧血、腸閉塞	発熱、肝機能異常	平成24年11月21日	評価不能	重篤		
36	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		
37	10歳代	男	平成24年11月28日	化血研	335B	無	なし	全身性皮疹	平成24年11月30日	関連有り	重篤	平成24年12月27日	回復
38	80歳以上	女	平成24年11月30日	デンカ	474-A	無	脳出血、高血圧、非感染性膀胱炎、下部消化管出血	意識消失、血圧低下	平成24年10月30日	関連無し	重篤	平成24年11月30日	軽快
39	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	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位小水疱	平成24年12月3日		重篤		
40	10歳未満	男	平成24年12月3日	微研会	HE33A	無	心室中隔欠損症	皮膚粘膜眼症候群、水疱	平成24年12月4日	関連有り	重篤	平成24年12月6日	軽快
41	60歳代	男	平成24年12月3日					急性散在性脳脊髄炎	平成24年12月21日	関連有り	重篤		
42	80歳以上	女	平成24年12月4日	化血研	334B	無	尿路感染	血小板減少症	平成24年12月7日	評価不能	重篤	平成25年2月7日	回復
43	10歳未満	男	平成24年12月6日	微研会	HE30A	無	水痘、熱性痙攣	リンパ節炎、熱性痙攣、注射部位腫脹、発熱、注射部位紅斑	平成24年12月6日	関連有り	重篤	平成24年12月9日	回復
44	60歳代	女	平成24年12月10日	微研会	HA122E	無	混合性大動脈弁疾患、混合性僧帽弁疾患、大動脈弁置換、僧帽弁置換、原発性アルドステロン症	多形紅斑	平成24年12月10日	関連有り	重篤		回復
45	10歳未満	男	平成24年12月11日	微研会	HE33A	無	手足口病	熱性痙攣、発熱	平成24年12月13日	評価不能	重篤	平成24年12月21日	軽快
46	20歳代	女	平成24年12月12日	化血研	341C	無	アトピー	アナフィラキシーショック	平成24年12月12日	関連有り	重篤	平成24年12月13日	軽快
47	10歳代	女	平成24年12月19日	北里第一三共			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	痙攣	平成24年12月19日		重篤	平成24年12月20日	回復
48	10歳未満	女	平成25年1月8日	北里第一三共	FM022B	無	平成24年12月14日インフルエンザワクチンFM021B	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年1月28日	評価不能	重篤		不明
49	10歳未満	女	平成25年1月28日	微研会	HE33A	あり	鼻咽頭炎	熱性痙攣、発熱	平成25年2月2日	評価不能	重篤	平成25年2月4日	軽快

※死亡症例を除く

## インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成24年10月から平成25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	450-B		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	北里第一三共	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	あり	四肢損傷、肺炎	急性散在性脳脊髄炎	平成24年11月14日	重篤	平成24年12月6日	回復
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	10歳未満	男	平成24年10月18日	微研会	HA119E		食物アレルギー	注射部位腫脹、注射部位紅斑、発熱	平成24年10月18日	重篤	平成24年10月22日	軽快
8	80歳以上	女	平成24年10月19日	デンカ	455-A		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
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	北里第一三共	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	北里第一三共	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	454-A		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	455-A		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	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
18	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
19	60歳代	女	平成24年10月31日	北里第一三共				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
20	60歳代	女	平成24年11月1日	北里第一三共	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
21	20歳代	男	平成24年11月1日	北里第一三共	FB052B			発熱	平成24年11月1日	重篤	平成24年11月2日	軽快
22	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
23	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		後遺症
24	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
25	20歳代	女	平成24年11月5日	北里第一三共			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

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
26			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
27	20歳代	女	平成24年11月6日	北里第一 三共	FB052C		甲状腺新生物	ギラン・バレー症候群	平成24年11月9日	重篤	平成24年12月21日	未回復
28	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
29	80歳以上	男	平成24年11月7日	デンカ	458-B		心房細動、高血圧	発熱	平成24年11月9日	重篤	平成24年11月26日	回復
30	10歳未満	女	平成24年11月7日	微研会	HE31A		食物アレルギー、喘息	ネフローゼ症候群	平成24年11月12日	重篤	平成24年12月22日	軽快
31	10歳未満	男	平成24年11月8日	北里第一 三共	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	30歳代	男	平成24年11月8日	デンカ	454-B		鼠径ヘルニア	好酸球増加症、肝障害、リンパ節症	平成24年11月13日	重篤		不明
33	60歳代	女	平成24年11月9日	デンカ	455-A		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
34	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
35	10歳未満	女	平成24年11月10日	微研会	HA120A			ヘノッホ・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
36	10歳未満	女	平成24年11月12日	微研会	HA119C			発熱	平成24年11月16日	重篤	平成24年11月19日	回復
37	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
38	10歳未満	男	平成24年11月13日	北里第一 三共	FM020C	あり	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
39	70歳代	男	平成24年11月14日	北里第一 三共	FB056B		2型糖尿病、高血圧、白内障	劇症1型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシス	平成24年11月14日	重篤		後遺症
40	60歳代	女	平成24年11月16日	北里第一 三共	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
41	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
42	20歳代	女	平成24年11月16日	化血研	336B			感覚鈍麻、疼痛、腹膜炎、無力症	平成24年12月30日	重篤		不明
43	10歳代	男	平成24年11月19日	化血研	338A		喘息	喘息	平成24年11月19日	重篤	平成24年11月20日	軽快
44	80歳以上	女	平成24年11月19日	北里第一 三共	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
45	80歳以上	女	平成24年11月20日	デンカ	458-A		慢性腎不全、血液透析、急速進行性糸球体腎炎、振戦	振戦、筋力低下、発熱	平成24年11月20日	重篤	平成24年11月21日	回復
46	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
47	80歳以上	男	平成24年11月21日	化血研	336A		高血圧、高脂血症、高血糖、痛風、良性前立腺肥大症、胃潰瘍	血小板数減少	平成24年12月14日	重篤		
48	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18日	回復
49	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、注射部位小水疱	平成24年11月25日	重篤	平成24年12月1日	回復
50	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
51	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、アトピー性皮膚	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
52	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
53	10歳未満	女	平成24年11月26日	微研会	HA121E		アレルギー性鼻炎	痙攣、失神	平成24年11月26日	重篤	平成24年11月26日	回復
54	10歳代	女	平成24年11月26日	北里第一 三共	FB054C		失神	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



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
55	40歳代	女	平成24年11月26日	微研会	HA117B			神経痛、注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成24年12月3日	重篤	平成25年1月17日	回復
56	40歳代	女	平成24年11月26日	北里第一三共	FB058C		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、接触性皮膚炎	発疹	平成24年11月29日	重篤	平成24年12月15日	回復
57	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
58	60歳代		平成24年11月30日	デンカ	461-B			ギラン・バレー症候群	平成24年12月1日	重篤		不明
59	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、便秘	アナフィラキシー反応	平成24年12月1日	重篤	平成24年12月3日	回復
60	40歳代	男	平成24年12月4日	微研会				注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成24年12月8日	重篤		
61	10歳未満	男	平成24年12月11日	微研会	HE32A			アナフィラキシーショック	平成24年12月11日	重篤		不明
62	10歳未満	男	平成24年12月12日	北里第一三共	FM020C			アナフィラキシー反応	平成24年12月12日	重篤	平成24年12月12日	回復
63	10歳未満	男	平成24年12月21日	北里第一三共	FB056C		食物アレルギー	第7脳神経麻痺	平成24年12月22日	重篤		未回復
64	70歳代	女	平成24年12月21日	デンカ	471-A		白内障、加齢黄斑変性	急性糸球体腎炎、リウマチ性多発筋痛	平成24年12月22日	重篤	平成25年2月18日	軽快
65	30歳代	女	平成24年12月22日	化血研	343A			血小板数減少	41271	重篤		不明
66	10歳未満	女	平成24年12月22日	化血研				発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼	平成24年12月23日	重篤	平成25年1月10日	回復
67	10歳未満	男	平成24年12月22日	微研会	HA123D			蜂巣炎、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成24年12月22日	重篤	平成24年12月27日	軽快
68	10歳未満	男	平成24年12月25日	化血研	346A		ウイルス性胃腸炎、熱性痙	意識消失	平成24年12月25日	重篤	平成24年12月28日	回復
69	10歳未満	女	平成24年12月25日	化血研	345A			脳症	平成25年1月12日	重篤	平成25年2月3日	回復
70	10歳未満	女	平成25年1月11日	北里第一三共	FM021E			発熱、痙攣	平成25年1月16日	重篤		不明
71	60歳代		平成25年1月11日	デンカ	475-A			肺炎		重篤		回復
72	50歳代	男	平成25年1月15日	微研会	HK09B		エナメル上皮腫	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年1月17日	重篤		未回復
73	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		不明
74	10歳未満	男	平成24年11月 平成24年12月26日	化血研				ネフローゼ症候群	平成25年1月13日	重篤	平成25年1月20日	軽快
75	10歳未満	女	平成24年12月20日 平成25年1月8日	微研会	HA122C HA117A		新生児仮死、てんかん、皮膚乾燥	てんかん、状態悪化、群発発作	平成24年12月23日	重篤	平成25年1月9日	回復
76	70歳代	女		デンカ			高血圧、高脂血症	顕微鏡的多発血管炎		重篤		後遺症
77	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		不明
78	80歳以上	女		化血研			食物アレルギー	憩室炎		重篤		不明
79	10歳未満	女		北里第一三共			難聴	姿勢異常、運動機能障害		重篤		不明
80	10歳代	男		北里第一三共				蕁麻疹、呼吸困難、ショック		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
81	10歳未満	女		微研会			難聴	全身硬直症候群		重篤		

※死亡症例報告を除く

MedDRA/J Version(15.1)

## 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シーズン※		2012-2013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	53	86
副反応件数	146	138	83	135
推定接種可能人数(回分)	50,325,537		50,240,735	
<b>副反応の種類</b>				
<b>血液およびリンパ系障害</b>				
* 汎血球減少症		1		
リンパ節症		1		2
血小板減少症	1		1	
血小板減少性紫斑病	4			
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	2	1
* 好酸球増加症				1
<b>心臓障害</b>				
* 急性心不全		1		
* 徐脈性不整脈				1
* 心筋炎				1
* 心肺停止	1		1	1
<b>耳および迷路障害</b>				
* 感音性難聴		1		
<b>眼障害</b>				
* 眼そう痒症	1			
* 眼痛		1		
* 結膜充血			1	
* 霧視		1		
<b>胃腸障害</b>				
嘔吐	3		1	2
* 腸炎	1			
上腹部痛				1
* 口唇浮腫		1		
* 口腔粘膜疹	1			
* 急性腭炎				1
悪心		1		1
* 嚥下障害			1	
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>				
ワクチン接種部位硬結	1			
ワクチン接種部位腫脹	3			
悪寒		1		
* 異常感	1			
肝機能異常		2		
肝障害	2			
* 顔面浮腫				1
急性肝炎		1		
* 胸痛		1		

	局所腫脹	2		2	
	倦怠感	1	3		
*	死亡		1		1
	腫脹	3		2	1
	全身症状	1			
	注射部位そう痒感		1		
*	注射部位壊死		1		
	注射部位紅斑	1	3		7
	注射部位腫脹		2		8
*	注射部位小水疱				1
	注射部位熱感		1		
*	突然死			1	
	熱感	1			
	発熱	14	12	12	12
*	歩行障害				1
*	末梢性浮腫	1			
	無力症	1	1	1	
*	冷感	1			
	疼痛	1			1
*	腋窩痛		1		
	高熱			1	
*	状態悪化				1
	注射部位疼痛				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	3
*	アナフィラキシー様ショック		1		
	アナフィラキシー様反応	2	3		
	過敏症	1	1	1	
感染症および寄生虫症					
*	エプスタイン・バーウイルス感染				1
*	腹膜炎				1
*	憩室炎				1
*	心内膜炎	1			
*	水痘		1		
*	髄膜炎		2		1
*	肺炎	3	2	1	1
*	蜂巣炎	2			2
*	無菌性髄膜炎	1			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					
*	C-反応性蛋白増加		2		
*	握力低下	1			
	血圧低下		1		1
	血小板数減少		1		2
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	
*	体温上昇	1			
*	尿量減少				1
*	白血球数減少		1		
*	白血球数増加		1		
代謝および栄養障害					
*	1型糖尿病		1		
*	劇症1型糖尿病				1
	食欲減退	2			
*	糖尿病性ケトアシドーシス				1
筋骨格系および結合組織障害					
*	リウマチ性多発筋痛		3		1
*	横紋筋融解症	1	1	1	1
	関節痛	1	2		1
	筋肉痛		1		
	筋力低下		1		2
*	四肢痛		1		
*	姿勢異常				1

*	脊椎炎		1		
*	背部痛		1		
神経系障害					
	ギラン・バレー症候群		6	1	4
*	てんかん		1		1
*	てんかん重積状態			1	
	意識消失	4	1	2	3
	意識変容状態	1	1	2	
*	異常感覚			1	
*	運動機能障害				1
	感覚鈍麻	1	3	1	2
*	間代性痙攣			1	
	急性散在性脳脊髄炎	5	6	5	4
*	強直性痙攣		1		
*	群発発作				1
*	四肢不全麻痺		1		
*	失神			1	3
*	失神寸前の状態	2		1	
*	小脳性運動失調		1		
*	振戦				1
*	神経炎	1			
	神経系障害	1	1		
*	神経痛	1			1
*	舌下神経不全麻痺	1			
*	全身硬直症候群				1
*	第3脳神経麻痺	1			
*	第6脳神経麻痺	1			
	第7脳神経麻痺	1	1		1
*	単麻痺		1		
	頭痛	1	2		
*	熱性痙攣	1		2	1
	脳炎	1	2		
*	脳梗塞	1		1	
	脳症				1
*	脳神経障害		1		
	浮動性めまい	1	1		2
	末梢性ニューロパチー			1	
*	痙攣	6	2	4	5
*	傾眠			1	
*	構語障害			1	
*	不全片麻痺			1	
腎および尿路障害					
*	尿閉			1	
	ネフローゼ症候群		1		2
*	急性糸球体腎炎				1
	急性腎不全		1		
*	失禁			1	
*	腎障害			1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
*	咽頭紅斑	1	1		
*	咽頭浮腫	1			
	咳嗽	2	2		
	間質性肺疾患	2	2	1	1
	呼吸困難	2			2
*	誤嚥	1			
*	口腔咽頭痛		2		
*	口腔咽頭不快感		1		
*	線維素性気管支炎	1			
*	肺胞出血		1		
	鼻出血		1		
	喘息	3			1
*	喘鳴	2	1		
皮膚および皮下組織障害					
*	薬疹	1	1		

*	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		2	
	そう痒症	2			1
*	ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1	1		2
*	急性汎発性発疹性膿疱症		1		
*	好酸球性蜂巣炎		1		
	紅斑	5	2	2	1
	紫斑		1		
*	水疱			1	
*	接触性皮膚炎		1		
	全身紅斑	1	1		
	全身性皮疹	1		1	
	多形紅斑		2		2
*	剥脱性皮膚炎				1
	発疹	5	3		1
*	冷汗				1
	蕁麻疹	4	1	1	2
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	2
	顕微鏡的多発血管炎				1
傷害、中毒および処置合併症					
*	転倒	1			
肝胆道系障害					
	肝機能異常			1	
	肝障害			1	3
生殖系および乳房障害					
*	骨盤痛			1	

※平成24年5月25日調査会資料より  
 ※※平成25年3月31日までの報告分  
 \*: 未知の副反応

MedDRA/J Ver. 16.0

2012-2013 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 5 月 14 日 17 時までの報告分)

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
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 25 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 25 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 25 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、ショック状態であ るところを発見され、同日死亡。	化血研 337A	因果関係は低い	平成 25 年 6 月 14 日
5	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 25 年 3 月 11 日
6	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 25 年 6 月 14 日

7	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25年3月11日
8	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25年3月11日
9	10歳未満・男性	低出生体重児、食物アレルギー	接種翌日、手足が冷たくなっているところを発見。搬送先で死亡確認。	化血研 337B	評価不能	平成25年3月11日

注) 年度第7回薬事・食品衛生審議会安全対策調査会、第2回インフルエンザワクチン予防接種後副反応検討会(平成25年3月11日開催)における資料3-1 No.5の症例については、報告医・報告企業ともに因果関係を否定したため対象外となった。



## (症例6)

### 1. 報告内容

#### (4) 事例

40歳代の男性。

平成24年11月24日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種時、特に気になる点はなく、接種に当たり問題はなかった。

11月27日、死亡。遺族からの情報によると死因は急性心筋梗塞。診断根拠は冠状動脈血栓症と冠状動脈器質化血栓症。

剖検の実施あり。その他の死因を考える上で考慮すべき疾病や奇形、外傷等は認めなかった。

接種後から発現間までの経過は不明。

#### (5) 接種されたワクチンについて

化血研 341A

#### (6) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患・既往歴はなし。

昨年度もインフルエンザ HA ワクチンを接種。副反応の有無は不明。

平成24年4月よりレボセチリジン塩酸塩、フルチカゾンフランカルボン酸エステル、オロパタジン塩酸塩を使用していたが、接種時には投与終了していた。

### 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

死体検案書によると、おそらくワクチンとの因果関係は低い。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 医師：

ワクチン接種3日後の死亡例であるが、死因として急性心筋梗塞として情報のあるもののその詳細は不明であり、ワクチン接種後との関連性の評価は不能である。

#### ○B 医師：

ワクチン接種後3日が経過しているため、アナフィラキシー、ショックの可能性はない。また、遺族から死因は急性心筋梗塞との情報があるが詳細不明。急性心筋梗塞は剖検の肉眼的所見では分からないこともある。いずれにしても、ワクチンとの因果関係は否定的である。

# 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

※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

平成24年10月1日～平成25年3月31日入手分まで

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、メチコバール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。夕方より熱発(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	不明	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	不明	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日目で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	<p>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、サバのアレルギー歴あり。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)。意識障害が発現。 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、コランテルなど投与。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)。</p>	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	<p>○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。</p> <p>○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。</p>
6	10歳未満・男性	なし	<p>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。 接数14日後 解熱。 接数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。 接数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</p>	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。	<p>○画像所見の記載がないのでADEMかどうか判断できない。4歳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</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>

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、高尿酸血症、骨壊死	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 ネオオーラル投与開始。 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。ネオオーラル投与終了。 接種15日後 【髄液検査】細胞数:7/μ L、蛋白:213mg/dL	ギラン・バレー症候群	重篤	調査中	後遺症あり	GBSの可能性を否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○発症時期、臨床症状、髄液所見からGBSと判断する ○ワクチン接種後のGBSとして矛盾しない。 ○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。
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 シヤ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 30/3μ L、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 メチルプレドニゾロンパルス療法開始(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 メチルプレドニゾロンパルス療法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、ビタミン(ベンフォチアミン、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ADEM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。情報不足でもよい。 ○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。
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、メコバラ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)	神経痛 注射部位紅斑 注射部位腫脹	重篤	HA117B	回復	副反応として否定できない。	○局所反応として因果関係は否定できない。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	てんかん 甲状腺機能低下症 早産児 低出生体重児 脳室周囲白質軟化症	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。	痙攣	重篤	HE30A	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	後遺症あり	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>
17	60代・男性		Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号335A)接種。 接種18日後 頭痛出現。 急性散在性脳脊髄炎が発現。 接種21日後 39℃発熱。 接種26日後 B病院救急搬送。四肢にミオクローヌスを認めた。JCS1。MRIにて両側大脳白質にFLAIR高信号散在。 入院。 接種約1ヶ月後 急性散在性脳脊髄炎の転帰は不明。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	335A	不明	ADEMの可能性を否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	<p>○発症時、脳MRI所見からADEMと思われる。ただし、情報不足的。</p> <p>○ワクチン接種後のADEMとしてよい。</p> <p>○診断および発症時期より予防接種との因果関係は否定できない。</p>
18	70代・女性		当該ワクチン接種。接種翌日 急性散在性脳脊髄炎の疑い。傾眠傾向、下肢脱力等あり。接種11日後 医療機関受診。血液検査でタンパク増加あり。神経内科に入院。現在詳細調査中	急性散在性脳脊髄炎	重篤	FB054C	不明	情報不足で判断できない。	<p>○情報不足で判断できない</p> <p>○詳細調査後に判断すべき</p> <p>○症状の発現時期が早い印象であるが予防接種との因果関係を否定はできない</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(事務局案)	専門家の意見
19	20代・女性	既往歴:急性咽頭炎、急性上気道炎、喘息、過去にインフルエンザワクチン接種後発熱あり	任意によるインフルエンザワクチン接種を受ける。B.T.36.7℃。 接種2日後 四肢のしびれや脱力出現、骨盤の痛みも訴えていた。 接種12日後 上記症状の悪化もありA病院に入院(ギラン・バレー症候群の疑い) 接種23日後 上記病院を退院するも、慢性偽性腸閉塞により入院。12/30 腹膜炎にて手術ストーマ増設。 接種61日後 術後経過良好として退院。	ギランバレー症候群の疑い、慢性偽性腸閉塞	重篤	336B	後遺症 (症状 ストーマ造設 )	情報不足で判断できない。	<p>○情報不足で判断できない</p> <p>○GBSの自律神経症状として腸閉塞が起きうるし、経験されているが、論文にもなっている。 Nowe T et al. Paralytic ileus as a presenting symptom of Guillain-Barré syndrome. J Neurol. 2008 May;255(5):756-7. 本例の臨床検査の記載はGBSについてはきわめて乏しいことが問題だが、ワクチン接種後のGBSとそれにもなう腸閉塞である可能性は、この報告書から読み取れる。情報が今後収集できることを期待して、情報不足とするが、GBSであることが詳細から妥当であるにしても、腸閉塞により、手術とストーマ造設になったことから、独立した、副反応名を追加すべきか大変判断に迷うところである。</p> <p>○ギランバレー症候群については、症状の発現時期が早い印象であるが予防接種との因果関係を否定はできない。 慢性偽性腸閉塞は慢性と診断がついていることからこれまでも腸閉塞症状を起こしていたと考えられ、予防接種と直接の因果関係はないものと考えられる。</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	<p>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。 センサーは良いし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。</p>	筋力低下	重篤	332A	不明	情報不足	<p>○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</p> <p>○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いと判断することは困難である。</p>
2	10歳未満・男性	四肢損傷、肺炎	<p>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。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA116B	回復	ADEMの可能性を否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	<p>○臨床症状、画像所見はADEMに相当する。発症時期からもワクチンに関係したADEMと診断する</p> <p>○発症潜時の件も含め、ワクチン接種にともなうADEMと考えてよい。</p> <p>○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。今回も、経過から、また診断はADEMであり、予防接種との因果関係は否定できない。</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(事務局案)	専門家の意見
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。
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	急速進行性糸球体腎炎、血液透析、振戦、慢性腎不全	(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℃	筋力低下 振戦 発熱	重篤	調査中	回復 回復 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 昼頃に尿が出ないということで別の病院へ行ったら、ADEMの疑いがあると言われ、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、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因果関係不明でもよい。  ○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。

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
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、顔面ピクつき、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ADEMI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。
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、アシロピルの投与を開始。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、アシクロピルの投与を中止。 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。

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	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		334C	回復	GBSの可能性を否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。	○髄液検査で蛋白細胞解離があり、電気生理学的にも末梢神経障害があきらかで、GBSと診断できる ○ワクチン接種後のギランバレーとして矛盾しない。 ○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。 今回も、経過から、また診断はギランバレー症候群であり、さらに先行感染を認めなかったことより、予防接種との因果関係は否定できない。
11	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。
12	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。

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	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。ホスミシン、プリンペラン、ネキシウムの処方を受け、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。
14	20代・女性	甲状腺新生物	ワクチン接種。 接種翌日、左腕が上がらない、四肢末梢のしびれ、関節痛出現。 接種2日後 起床時、全身倦怠感あり。 接種3日後、医療機関受診。前述の症状に加え、肝機能異常、嘔吐出現。 接種4日後、しびれは手先から手のひらまで広がった 接種10日後、15:33 脱力感とふらつきがあるため他院受診。筋力はほぼ正常であるが、電気生理で異常が見られギランバレー症候群が疑われた。 接種11日後、上肢の筋力低下が進行するため入院となり、ガンマグロブリン大量療法を開始した。 接種14日後、筋力は回復したが、顔面神経麻痺も出現したためプレドニンを開始した。ガンマグロブリン大量療法を7v×4日で終了。 接種17日後、プレドニンを20mgへ減量。しびれは残存。 接種24日後、プレドニンを15mgへ減量。筋力は回復し、退院となる。接種31日後、プレドニンを10mgへ減量。しびれも軽減、顔面は回復。接種45日後、プレドニンを5mgへ減量。しびれはわずかに残存。	ギラン・バレー症候群		FB052C	未回復	GBSの可能性は否定できない。時間的経過等を判断すると因果関係は不明。	○発症がやや早い臨床症状からGBSは否定出来ない。ただ、電気生理学的検査の詳細が不明で、GBSなのか、局所反応のみなのか、判断ができない。 ○ワクチン接種後のギランバレー症候群以外の症状として、肝機能異常などがあり、直ちに、副反応としてのギランバレー症候群と判断できない。 ○発症時期が接種後早い印象であるが予防接種との因果関係は否定できない。
15	60代		A病院にてインフルエンザワクチン接種。 翌日、両手足に力が入らなくなり、階段の昇り降りもつらい状況だったが来院せず。 接種7日後A病院来院。B病院へ転送し、ギラン・バレー症候群と診断。	ギラン・バレー症候群			不明	情報が少なく判断できない。	○検査所見、臨床所見などがなく、GBSかどうか判断できない ○両手足の筋力低下とギランバレー症候群—という診断のみの情報であり、判断するには情報不足。 ○発症時期が接種後早い印象であるが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
16	60代・女性	乳癌	当該ワクチン接種。接種13日後、左下肢のしびれ出現。接種16日後、医療機関内科受診。経過観察。接種18日後、左下肢のしびれあり、整形受診。その後、徐々に両下肢の脱力あり。接種22日後、歩行障害で整形受診。神経内科へ紹介。神経伝導検査で末梢神経障害ありギラン・バレー症候群と診断し、入院。5日間ベニロン投与。接種23日後、リハビリを行う。接種27日後、メチコバール開始。接種35日後、リリカ開始。接種43日後、ユベラン開始。この頃から再度脱力増悪。接種46日後、ベニロン再投与。5日間。接種61日後、状態は安定したため、リハビリテーション病院に転院。	ギラン・バレー症候群		FB023B	後遺症あり	GBSの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	<p>○発症時期、臨床症状、電気生理学的所見からGBSと判断できる</p> <p>○ワクチン接種後のギランバレー症候群でよいと思われるが、ワクチン接種後のADEMはmopahsionが普通であるものの、本例は、ベニロン5日間投与をされた後に再度増悪しているように見える点がやや特殊な事例と思われる。</p> <p>○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。</p>
17	50代・男性		不明。(医療機関の協力得られず、情報入手できず)	ギラン・バレー症候群			不明	情報が少なく判断できない。	<p>○情報なし</p> <p>○臨床データが一切ないため評価不能</p> <p>○発症時期などの情報がなければ、病名だけで予防接種との因果関係は判断できない。</p>

# 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①

## 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※	19	GBS	1
		ADEM	4

## 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※	17	GBS	4
		ADEM	2

(2013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②

## 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、高尿酸血症、骨壊死	10日後
製造販売業者	10	60歳代	女	高血圧、脂質異常症、耐糖脳障害	4日後
	13	50歳代	男	高血圧、糖尿病	21日後
	15	20歳代	女	甲状腺新生物	1日後
	17	60歳代	女	乳癌	13日後

(2013年3月31日現在)

# 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③

## 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
	17	60歳代	男	なし	18日後
製造販売業者	2	10歳未満	男	四肢損傷、肺炎	28日後
	11	60歳代	女	なし	26日後

(2013年3月31日現在)



# 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

(参考)  
2011-2012シーズン

## 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

(参考)  
2010-2011シーズン

## 医療機関からの症例報告数

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

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

## 製造販売業者からの症例報告数

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

(2011年5月31日現在)

### ※選択基準

- GBS, ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例
- 上記タームが経過欄に記載のある症例

# インフルエンザワクチンの副反応報告 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

※2013年3月31日までの情報入手分

No.	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-1	1	10歳未満・男性	喘息、食物アレルギー	<p>ワクチン接種前診療時、胸部・咽頭所見異常なし。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ワクチン接種10分後、意識もどり、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。</p> <p>ワクチン接種15分後、点滴続行して経過をみる。</p> <p>ワクチン接種50分後、正常にもどり帰宅。</p> <p>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)</p> <p>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。</p>	アナフィラキシーショック	450-B	回復	関連あり	-	4	<p>○ 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。</p> <p>○ 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。</p> <p>○ 喘息発作誘発</p>
デンカ-2	2	90歳代・女性	自律神経失調 高血圧 腰部脊柱管狭窄症	<p>ワクチン接種2時間後、悪寒、戦慄、発熱(38.5℃)、呼吸困難発症。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	アナフィラキシーショック	454-A	回復	関連あり	2	4	<p>○ 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、ブライトン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。</p> <p>○ 間質性肺炎と血圧低下が合致せず、情報不足</p> <p>○ 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。</p>
デンカ-3	3	80歳代・男性	高血圧、 良性前立腺肥大症	<p>A病院にてワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種3時間後、嘔吐2回出現。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>B病院通院予定とする。</p>	アナフィラキシー反応	454-A	軽快	関連あり	5	5	<p>○ 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。</p> <p>○ アナフィラキシーの基準は満たさない</p> <p>○ 皮疹</p>

デンカ-4	4	20歳代・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	<input type="radio"/> 消化器症状のみで、必須条件を満たさない <input type="radio"/> 時間的にも症状も合致しない <input type="radio"/> アナフィラキシーではない
デンカ-5	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	<input type="radio"/> 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 <input type="radio"/> レベル1のアナフィラキシー <input type="radio"/> アナフィラキシー
デンカ-6	6	30歳代・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	<input type="radio"/> 血管迷走神経反射の可能性はある <input type="radio"/> 迷走神経反射 <input type="radio"/> アナフィラキシーではない
北里-1	7	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	<input type="radio"/> 血管迷走神経反射の可能性はある <input type="radio"/> 迷走神経反射 <input type="radio"/> 血管迷走神経反射
北里-2	8	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ヵ月前)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。ルートを確保を行い、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	<input type="radio"/> 喘鳴および蕁麻疹は、呼吸器および皮膚のMajor症状 <input type="radio"/> レベル1のアナフィラキシー <input type="radio"/> アナフィラキシー
北里-3	9	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	<input type="radio"/> 既往歴もあり、血管迷走神経反射の可能性はある <input type="radio"/> 迷走神経反射 <input type="radio"/> 血管迷走神経反射
北里-4	10	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	<input type="radio"/> 喘鳴および蕁麻疹は、呼吸器および皮膚のMajor症状 <input type="radio"/> レベル1のアナフィラキシー <input type="radio"/> アナフィラキシー
微研会-1	11	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	<input type="radio"/> 血管迷走神経反射の可能性はある <input type="radio"/> 迷走神経反射 <input type="radio"/> 血管迷走神経反射

微研会-2	12	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後に嘔気、発熱、下痢、嘔吐バセドウ病にて甲状腺全摘(26歳時)	ワクチン接種前は体熱感認めず。ワクチン接種30分後、嘔気、気分不良が発現し歩行不能。接種40分後、顔面から前胸部に発赤が発現。軽度気道狭窄音聴取。血圧80/54mmHg、心拍数80回/分、SpO <sub>2</sub> :90%、呼吸数20回/分。アドレナリン0.3mLを筋注投与、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mg、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩5mg、ファモチジン20mgを点滴投与。会話不能、肘に膨疹を認めた。接種54分後には血圧100/65mmHg、心拍数64回/分、SpO <sub>2</sub> :100%。接種90分後、血圧安定し、会話可能、状態悪化時の記憶なし。接種7時間後、皮疹はほぼ消失し、歩行可能。注射部位発赤を認めた。接種8時間後、血圧107/65mmHg。経過観察の為に入院をすすめたが、帰宅。接種翌日、悪寒、倦怠感あり。夜間は体温37.7℃。接種2日後、体温37℃、顔がやや赤い。注射部位発赤は改善。接種3日後、ほぼもとの体調に戻り、回復した。	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	1	○顔面から胸部にかけての発赤および肘の膨疹は蕁麻疹とすれば、皮膚症状のMajor & Minor 症状、気道狭窄音は呼吸器症状のMajor症状と考えるとレベル1。 ○アナフィラキシーと思われます ○アナフィラキシーショック
微研会-3	13	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	14	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、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ケチフェンファル酸塩を投与。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	15	10歳代・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℃、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℃、P:80、BP:92/60、SpO <sub>2</sub> :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様子みるようにと。歩行OK。 ワクチン接種1時間40分後 P:76、BP:100/66、KT:36.3℃。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℃、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サーフロア針留置。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℃、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、SpO <sub>2</sub> :100%、KT:37.0℃ 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
化血-3	16	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)

6/14調査  
会  
再評価

化血-4	17	10歳未満・女性	無菌性髄膜炎	<p>無菌性髄膜炎の既往あり(2009年)。 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。 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。</p> <p>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。</p>	アナフィラキシーショック	334B	回復	可能性小	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血管迷走神経反射の可能性はある</li> <li>○ 迷走神経反射</li> <li>○ アナフィラキシーではない</li> </ul>
化血-5	18	50歳代・女性	気管支喘息	<p>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。</p> <p>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。</p>	アナフィラキシー反応	338A	軽快	可能性大	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 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</li> <li>○ 喘息発作の誘発</li> </ul>
化血-6	19	20歳代・女性		<p>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。</p> <p>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。</p>	アナフィラキシーショック	339B	回復	可能性大	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 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</li> <li>○ 迷走神経反射</li> <li>○ SpO2は低い、回復が悪いのでアナフィラキシーではないと考える。</li> </ul>

化血-7	20	80歳代・男性	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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℃</p> <p>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</p> <p>ワクチン接種2日後 5:00 肩胛部～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</p> <p>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。</p>	アナフィラキシーショック	337A	回復	可能性大	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たしていない</p> <p>○ 症状が合致しない</p> <p>○ アナフィラキシーではない。感染?</p>
------	----	---------	---	--------------	------	----	------	---	---	--

化血-8	21	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、寛解にて治療薬なし)。 卵白食物アレルギー(寛解)、アレルギー性結膜炎(寛解にて治療薬なし)、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	22	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
化血-10	23	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	24	10歳未満・男性		アレルギー歴なし。 昨シーズン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	332C	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	25	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)
北里研	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 ]	[ ]
化血研	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 ]
微研会	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 ]

・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。

## (参考)

過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度  
 インフルエンザワクチン(平成23年10月～平成24年3月報告分)  
 (平成24年5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	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 ]

## インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧 (平成24年10月から平成25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	40歳代	女	平成24年10月1日	化血研	330B	無	なし	接種後腫脹、ジンマシン	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
3	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
4	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
5	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
6	10歳未満	男	平成24年10月9日	化血研	330C	あり	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
7	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
8	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	肘を超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
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	回復
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
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	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		
18	70歳代		平成24年10月16日	北里第一三共	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
19	10歳未満	男	平成24年10月16日	化血研	331B	無		注射部位腫脹	平成24年10月18日	評価不能	非重篤	平成24年10月20日	軽快
20	20歳代	男	平成24年10月16日	北里第一三共	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
21	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		
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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時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
29	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
30	70歳代	女	平成24年10月22日	北里第一三共	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
31	10歳未満	男	平成24年10月23日	北里第一三共	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
32	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

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
33	10歳未満	男	平成24年10月24日	化血研	334C	無	なし	肘を超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
34	50歳代	女	平成24年10月26日	北里第一三共	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	10歳未満	女	平成24年10月28日	微研会	HA118B	無	なし	肘を超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
40	10歳未満	男	平成24年10月29日	デンカ	456-B	あり	なし	39℃以上の発熱	平成24年10月29日	関連有り	非重篤		
41	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		
42	10歳未満	女	平成24年10月29日	北里第一三共	FB052B	無	なし	全身の発疹	平成24年10月30日	関連有り	非重篤		
43	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
44	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		
45	50歳代	男	平成24年10月29日	微研会	HA118D	無	なし	末梢性浮腫、疼痛、紅斑、発熱	平成24年10月30日	関連有り	非重篤	平成24年11月5日	軽快
46	70歳代	男	平成24年10月29日	化血研	335A	無	なし	発熱、倦怠感、筋肉痛、発疹	平成24年11月3日				回復
47	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
48	10歳代	男	平成24年10月31日	北里第一三共	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
49	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
50	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
51	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
52	80歳以上	女	平成24年11月1日	微研会	HA119E	無	高血圧	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
53	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
54	10歳未満	男	平成24年11月2日	微研会	HE29A	あり	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
55	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
56	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
57	10歳未満	男	平成24年11月2日	化血研	334B	無	なし	肘を超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
58	60歳代	女	平成24年11月2日	デンカ	454-B			体幹・四肢に赤色点状湿疹	平成24年11月3日				回復
59	80歳以上	男	平成24年11月5日	北里第一三共	FB055A	無	なし	じんましん	平成24年11月6日	評価不能	非重篤		
60	30歳代	女	平成24年11月5日	化血研	336B	無	ピル	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
61	10歳未満	女	平成24年11月5日	化血研	337B	無		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
62	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			
63	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
64	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)

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
65	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
66	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
67	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
68	30歳代	女	平成24年11月5日	微研会	HA120D	無	なし	左肘の発赤の痛み	平成25年2月18日	関連有り	非重篤	平成25年3月11日	不明
69	50歳代	女	平成24年11月5日	微研会	HA120D	無	なし	左肘の炎症・痛み	平成25年2月13日	関連有り	非重篤	平成25年3月11日	不明
70	30歳代	男	平成24年11月6日	北里第一 三共	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
71	70歳代	女	平成24年11月6日	北里第一 三共	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		
72	10歳代	女	平成24年11月6日	北里第一 三共	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
73	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
74	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
75	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		
76	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
77	10歳未満	女	平成24年11月6日	デンカ	462-B	無	高ビリルビン血症の既往歴	右前腕膨疹	平成24年11月7日				回復
78	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
79	50歳代	女	平成24年11月7日	化血研	332B	無	甲状腺機能低下症	下痢、発熱	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	20歳代	男	平成24年11月8日	北里第一 三共	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
89	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
90	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		
91	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				
92	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
93	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
94	70歳代	女	平成24年11月9日	デンカ	462-A	無	なし	じんましん及水泡性皮フ	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
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	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
97	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

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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	30歳代	女	平成24年11月11日	北里第一 三共		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
103	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
104	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
105	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
106	30歳代	女	平成24年11月12日	北里第一 三共	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
107	10歳未満	女	平成24年11月12日	北里第一 三共	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
108	10歳未満	女	平成24年11月12日	北里第一 三共	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
109	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
110	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
111	50歳代	女	平成24年11月12日	化血研	332A	無	なし	蕁麻疹	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
112	10歳未満	男	平成24年11月12日	デンカ	457-A	あり	なし	左肘を超える局所の異常 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
113	50歳代	女	平成24年11月12日	北里第一 三共	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
114	40歳代	男	平成24年11月12日	微研会	HA120D	無	なし	腫脹、圧痛	平成25年3月18日	関連有り	非重篤		未回復
115	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
116	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
117	10歳未満	男	平成24年11月13日	北里第一 三共	FB052D		なし	じんま疹	平成24年11月13日	関連有り	非重篤		
118	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
119	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		
120	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
121	10歳未満	男	平成24年11月13日	化血研	333A	無	なし	肘を超える局所の異常 腫脹	平成24年11月15日	関連有り	非重篤		
122	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
123	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12月29日	未回復
124	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
125	10歳未満	男	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
126	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
127	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
128	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
129	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
130	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
131	10歳未満	男	平成24年11月14日	化血研	332B	無	なし	肘を超える局所の異常 腫脹	平成24年11月14日	関連有り	2非重篤	平成24年11月24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
132	80歳以上	男	平成24年11月15日	化血研	341C	無	高TG血症(リピディル錠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			
133	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
134	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
135	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				
136	60歳代	女	平成24年11月15日	北里第一三共	FB056A	無	なし	末梢性ニューロパチー	平成24年11月17日	関連有り	非重篤	平成25年1月9日	回復
137	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
138	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
139	40歳代	女	平成24年11月16日	北里第一三共	FM021E		市販のかぜ薬名称不明	じんま疹様の皮疹、かゆみ	平成24年11月16日		非重篤		回復
140	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
141	10歳未満	女	平成24年11月16日	デンカ	463-B	無	なし	肘を超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
142	10歳未満	女	平成24年11月16日	北里第一三共	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
143	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
144	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
145	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
146	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
147	70歳代	女	平成24年11月19日	北里第一三共	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		
148	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
149	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
150	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			
151	10歳未満	男	平成24年11月20日	北里第一三共	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
152	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
153	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
154	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
155	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+プロペト混合軟膏塗布	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
156	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
157	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
158	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
159	40歳代	男	平成24年11月22日	微研会	HA121E	無	なし	肘の炎症	平成25年2月25日	関連有り	非重篤	平成25年3月11日	未回復
160	50歳代	男	平成24年11月22日	微研会	HA121E	無	なし	肘 粘(滑)液嚢	平成25年2月19日	関連有り	非重篤	平成25年3月11日	未回復
161	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)	肘を越える腫脹 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
162	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		

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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
163	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
164	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
165	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29日	回復
166	10歳未満	男	平成24年11月24日	北里第一三共	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
167	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		
168	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
169	60歳代	女	平成24年11月27日	北里第一三共	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
170	10歳未満	女	平成24年11月27日	北里第一三共	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
171	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
172	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
173	10歳未満	女	平成24年11月28日	微研会	HA116B	無		39.0度以上の発熱	平成24年11月29日	関連有り	非重篤	平成24年12月1日	回復
174	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
175	70歳代	女	平成24年11月29日	北里第一三共	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
176	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
177	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	平成24年11月30日	関連有り	非重篤		
178	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
179	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		
180	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
181	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
182	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
183	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
184	10歳未満	男	平成24年12月1日	デンカ	461-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成24年12月2日	関連有り	非重篤		
185	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発疹	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
186	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
187	10歳未満	男	平成24年12月3日	デンカ			なし	左手関節～上腕部にかけての腫脹	平成24年12月4日	関連有り		平成24年12月11日	回復
188	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
189	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	肘を超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
190	10歳未満	男	平成24年12月4日	北里第一三共	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
191	20歳代	男	平成24年12月4日	北里第一三共	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		
192	70歳代	女	平成24年12月4日	化血研	344-A	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	平成24年12月14日	回復
193	20歳代	男	平成24年12月4日	デンカ	5009067		なし	嘔気、嘔吐、38.4℃の発	平成24年12月4日				回復
194	10歳未満	男	平成24年12月5日	微研会	HE30A	無	家塵アレルギー、動物アレルギー	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒	平成24年12月6日	関連有り	非重篤		未回復
195	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
196	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



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
197	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		
198	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
199	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
200	60歳代	女	平成24年12月7日	北里第一 三共	FB054D	無	椎間板障害	耳鳴	平成24年12月8日	関連有り	非重篤		
201	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
202	70歳代	女	平成24年12月8日	北里第一 三共	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
203	70歳代	女	平成24年12月8日	北里第一 三共	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
204	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
205	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		
206	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
207	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
208	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
209	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		
210	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
211	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
212	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
213	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
214	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
215	10歳未満	女	平成24年12月12日	化血研	345A		けいれんの既往あり	けいれん、39℃の発熱	平成24年12月15日				回復
216	10歳未満	女	平成24年12月12日	微研会	HA119B		弟がてんかんで、当クリ ニックで治療中	全般性強直発作、意識 消失	平成24年12月12日				回復
217	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
218	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
219	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		
220	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
221	10歳未満	女	平成24年12月19日	化血研	346A	無	卵アレルギー	じんましん、発熱	平成24年12月19日	関連有り	非重篤	平成24年12月20日	回復
222	30歳代	女	平成24年12月21日	デンカ	460-B		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
223	20歳代	女	平成24年12月21日	デンカ	460-8	無	喘息の既往歴	胸部喘鳴、のどの閉塞	平成24年12月21日	関連有り	非重篤	平成24年12月21日	回復
224	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
225	80歳以上	男	平成24年12月25日	北里第一 三共	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
226	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

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 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
227	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		
228	70歳代	男	平成24年12月25日	化血研	345A	無	ややかぜ気味との事、前日に市販の総合感冒薬服用	蕁麻疹	平成24年12月25日	評価不能	非重篤		
229	10歳未満	女	平成24年12月25日	デンカ	476-B	無		肘を超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31日	回復
230	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
231	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		
232	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	平成24年12月28日	回復
233	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
234	10歳代	女	平成24年12月28日	化血研	342B	無	なし	迷走神経反射	平成24年12月28日	関連有り	非重篤	平成24年12月28日	回復
235	10歳未満	男	平成24年12月28日	デンカ	467-B	あり	半年前夜夜中。カビに前の週かかった。1歳6ヶ月頃に熱性痙攣既往あり	熱性けいれん	平成24年12月29日	評価不能	非重篤	平成25年1月15日	回復
236	10歳未満	男	平成24年12月29日	化血研	344A	無	なし	嘔気と倦怠感	平成24年12月29日	評価不能	非重篤	平成24年12月29日	軽快
237	10歳未満	男	平成25年1月5日	微研会	HA126B	無	なし	発赤、腫脹	平成25年1月6日	関連有り	非重篤		
238	50歳代	女	平成25年1月7日	デンカ	475-A	無	なし	じんましん	平成25年1月10日	関連有り	非重篤	平成25年1月15日	軽快
239	10歳未満	男	平成25年1月8日	微研会	HA126B	無	1/4 咳あり当科受診。その後改善あり。受診時は症状なし。	接種部腫脹	平成25年1月9日	関連有り	非重篤		
240	10歳未満	男	平成25年1月8日	デンカ	474-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年1月10日	関連有り	非重篤	平成25年1月15日	回復
241	10歳未満	男	平成25年1月11日	デンカ	464-A	無	なし	発熱	平成25年1月12日	関連有り	非重篤	平成25年1月13日	回復
242	10歳未満	男	平成25年1月12日	化血研	346B	あり	なし	発熱40.8℃	平成25年1月13日	関連無し	非重篤	平成25年1月15日	軽快
243	40歳代	女	平成25年1月21日	微研会	HA125B	無	なし	両下肢の広範な発疹	平成25年1月21日	関連有り	非重篤	平成25年1月30日	回復
244	10歳未満	男	平成25年1月29日	微研会	HK11B	無	H24 12月18日インフルエンザワクチン1回目接種(フルービックHA HE30A 右側)	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年1月29日	関連有り	非重篤		
245	10歳未満	男	平成25年1月29日	北里第一三共	FM019E	無	気管支喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年1月30日	関連有り	非重篤	平成25年2月1日	回復
246	10歳代	女	平成25年2月2日	デンカ	475-A	無	H24.10.20子宮頸がんワクチン接種。翌朝ケイレンがあった。ケイレンはすぐに消失	意識消失	平成25年2月2日	評価不能	非重篤	平成25年2月2日	回復
247	10歳未満	男	平成25年2月12日	化血研	345A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年2月13日	関連有り			
248	30歳代	女					なし	下肢 皮疹					不明