

2023（令和5）年7月28日

## インフルエンザワクチンの 副反応疑い報告状況について

**副反応疑い報告数**  
(令和4年10月1日から令和5年3月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例)

| 接種日         | 製造販売業者からの報告      |                  | 医療機関からの報告       |                 |                  |
|-------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
|             | 報告数              |                  | 報告数             | うち重篤            |                  |
|             | うち死亡数            |                  |                 | うち死亡数           |                  |
| 10/1-10/31  | 4                | 0                | 18              | 6               | 1                |
| 11/1-11/30  | 7                | 0                | 34              | 16              | 2                |
| 12/1-12/31  | 3                | 0                | 17              | 9               | 1                |
| 1/1-1/31    | 1                | 0                | 2               | 2               | 1                |
| 2/1-2/28    | 0                | 0                | 0               | 0               | 0                |
| 3/1-3/31    | 0                | 0                | 0               | 0               | 0                |
| 不明          | 2                | 0                | 0               | 0               | 0                |
| <b>合計</b>   | <b>17</b>        | <b>0</b>         | <b>71</b>       | <b>33</b>       | <b>5</b>         |
| <b>報告頻度</b> | <b>0.000033%</b> | <b>0.000000%</b> | <b>0.00014%</b> | <b>0.00006%</b> | <b>0.000097%</b> |

(注意点)

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 報告頻度(%)は、令和4年10月1日～令和5年3月31日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)51,451,020を基に算出した(令和5年3月31日現在)。
- ※ 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。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10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り、重複症例は、医療機関報告として計上している。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。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

# 1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、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)

| 接種日                | 報告数                    | うち重篤                    |                        |
|--------------------|------------------------|-------------------------|------------------------|
|                    |                        |                         | うち死亡数                  |
| 10/1-10/31         | 11                     | 3                       | 0                      |
| 11/1-11/30         | 20                     | 8                       | 0                      |
| 12/1-12/31         | 11                     | 5                       | 0                      |
| 1/1-1/31           | 2                      | 2                       | 1                      |
| 2/1-2/28           | 0                      | 0                       | 0                      |
| 3/1-3/31           | 0                      | 0                       | 0                      |
| 不明                 | 0                      | 0                       | 0                      |
| <b>合計<br/>報告頻度</b> | <b>44<br/>0.00009%</b> | <b>18<br/>0.000035%</b> | <b>1<br/>0.000002%</b> |

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」、「記載なし」として報告されたもの

「関連無し」

「評価不能」

「記載なし」

(単位:例)

| 接種日                | 報告数                    | うち重篤            |                 | 報告数                    | うち重篤                    |                         | 報告数                    | うち重篤            |                 |
|--------------------|------------------------|-----------------|-----------------|------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|
|                    |                        |                 | うち死亡数           |                        |                         | うち死亡数                   |                        |                 | うち死亡数           |
| 10/1-10/31         | 0                      | 0               | 0               | 6                      | 3                       | 1                       | 1                      | 0               | 0               |
| 11/1-11/30         | 2                      | 0               | 0               | 11                     | 8                       | 2                       | 1                      | 0               | 0               |
| 12/1-12/31         | 0                      | 0               | 0               | 6                      | 4                       | 1                       | 0                      | 0               | 0               |
| 1/1-1/31           | 0                      | 0               | 0               | 0                      | 0                       | 0                       | 0                      | 0               | 0               |
| 2/1-2/28           | 0                      | 0               | 0               | 0                      | 0                       | 0                       | 0                      | 0               | 0               |
| 3/1-3/31           | 0                      | 0               | 0               | 0                      | 0                       | 0                       | 0                      | 0               | 0               |
| 不明                 | 0                      | 0               | 0               | 0                      | 0                       | 0                       | 0                      | 0               | 0               |
| <b>合計<br/>報告頻度</b> | <b>2<br/>0.000039%</b> | <b>0<br/>0%</b> | <b>0<br/>0%</b> | <b>23<br/>0.00004%</b> | <b>15<br/>0.000029%</b> | <b>4<br/>0.0000078%</b> | <b>2<br/>0.000004%</b> | <b>0<br/>0%</b> | <b>0<br/>0%</b> |

## 2.性別内訳

| 性別 | 製造販売業者からの報告数 |       | 医療機関からの報告数 |       |
|----|--------------|-------|------------|-------|
|    | 報告数          | 割合    | 報告数        | 割合    |
| 男  | 9            | 52.9% | 32         | 45.1% |
| 女  | 8            | 47.1% | 39         | 54.9% |
| 不明 | 0            | 0.00% | 0          | 0.00% |

## 3.年齢別内訳

| 年齢      | 製造販売業者からの報告 |       | 医療機関からの報告 |      |       |
|---------|-------------|-------|-----------|------|-------|
|         | 報告数         | うち死亡数 | 報告数       | うち重篤 |       |
|         |             |       |           | 報告数  | うち死亡数 |
| 0～9歳    | 3           | 0     | 24        | 12   | 0     |
| 10歳～19歳 | 3           | 0     | 7         | 2    | 0     |
| 20歳～29歳 | 2           | 0     | 2         | 2    | 0     |
| 30歳～39歳 | 1           | 0     | 1         | 0    | 0     |
| 40歳～49歳 | 0           | 0     | 4         | 1    | 0     |
| 50歳～59歳 | 0           | 0     | 4         | 1    | 0     |
| 60歳～69歳 | 2           | 0     | 5         | 5    | 0     |
| 70歳～79歳 | 3           | 0     | 14        | 6    | 3     |
| 80歳以上   | 2           | 0     | 10        | 4    | 2     |
| 不明      | 1           | 0     | 0         | 0    | 0     |
| 合計      | 17          | 0     | 71        | 33   | 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 | 製造販売業者からの報告      |                   | 医療機関からの報告         |                   |                   |
|--|--------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|  |        | 報告数              | うち死亡数             | 報告数               | うち重篤              |                   |
|  |        |                  |                   |                   | 報告数               | うち死亡数             |
| 2021/2022<br>(令和3年10月1日<br>～令和4年9月30日) | 5200万人 | 32<br>(0.00006%) | 3<br>(0.0000058%) | 81<br>(0.00016%)  | 37<br>(0.00007%)  | 4<br>(0.0000077%) |
| 2020/2021<br>(令和2年10月1日<br>～令和3年9月30日) | 6550万人 | 84<br>(0.00016%) | 1<br>(0.0000019%) | 339<br>(0.00065%) | 118<br>(0.00023%) | 3<br>(0.0000058%) |

| シーズン   | 推定接種者数 | 製造販売業者からの報告       |                  | 医療機関からの報告         |                   |                  |
|--|--------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|
|  |        | 報告数               | うち死亡数            | 報告数               | うち重篤              |                  |
|  |        |                   |                  |                   | 報告数               | うち死亡数            |
| 2021/2022中間報告<br>(令和4年4月13日資料)<br>(令和3年10月1日<br>～令和3年12月31日) | 5200万人 | 15<br>(0.000029%) | 2<br>(0.000004%) | 66<br>(0.000127%) | 28<br>(0.000054%) | 4<br>(0.000008%) |

## 昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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報告数及び症状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。

|                   | 2021-2022シーズン※  |               |                           | 2022-2023シーズン※※ |               |                           |
|-------------------|-----------------|---------------|---------------------------|-----------------|---------------|---------------------------|
|                   | 4価インフルエンザワクチン   |               |                           | 4価インフルエンザワクチン   |               |                           |
|                   | 製造販売業者<br>からの報告 | 医療機関からの<br>報告 | 企業報告と医療機<br>関重篤症例の総計<br>数 | 製造販売業者<br>からの報告 | 医療機関からの<br>報告 | 企業報告と医療機<br>関重篤症例の総計<br>数 |
| 報告数               | 32              | 37            | 69                        | 17              | 33            | 50                        |
| 症状別総件数            | 50              | 88            | 138                       | 28              | 91            | 119                       |
| 推定接種可能人数(回分)      |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 症状名の種類            |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 胃腸障害              |                 |               |                           |                 |               |                           |
| メレナ               |                 | 2             | 2                         |                 |               |                           |
| 悪心                |                 |               |                           | 1               |               | 1                         |
| 下痢                | 1               |               | 1                         | 1               |               | 1                         |
| 血便排泄              |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 上部消化管出血           |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 舌根沈下              |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 腸炎                |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 腹痛                |                 | 1             | 1                         |                 | 1             | 1                         |
| 腹部症状              |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 変色便               |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 嘔吐                |                 | 1             | 1                         | 1               | 3             | 4                         |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 異常感               |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 胸部不快感             |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 倦怠感               |                 | 1             | 1                         | 1               |               | 1                         |
| 死亡                | 1               |               | 1                         |                 | 1             | 1                         |
| 疾患再発              | 2               | 1             | 3                         |                 | 1             | 1                         |
| 状態悪化              | 1               |               | 1                         |                 |               |                           |
| 全身性浮腫             |                 |               |                           | 1               |               | 1                         |
| 注射部位紅斑            |                 | 2             | 2                         | 2               | 1             | 3                         |
| 注射部位腫脹            |                 | 2             | 2                         | 2               | 1             | 3                         |
| 注射部位知覚低下          |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 注射部位熱感            |                 | 2             | 2                         |                 |               |                           |
| 注射部位疼痛            |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 突然死               |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 発熱                | 4               | 6             | 10                        | 1               | 4             | 5                         |
| 歩行障害              |                 | 1             | 1                         | 1               |               | 1                         |
| 歩行不能              |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 無力症               |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 感染症および寄生虫症        |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 胃腸炎               |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 壊死性筋膜炎            |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 細菌性肺炎             |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 上咽頭炎              |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 脳炎                |                 | 1             | 1                         |                 | 1             | 1                         |
| 敗血症性ショック          |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 腹膜炎               |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 蜂巣炎               | 1               | 2             | 3                         |                 | 3             | 3                         |
| 無菌性髄膜炎            |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 肝胆道系障害            |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 肝萎縮               |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 肝機能異常             | 1               |               | 1                         |                 | 1             | 1                         |
| 肝障害               | 4               |               | 4                         |                 |               |                           |
| 肝不全               |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 眼障害               |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 角膜障害              |                 |               |                           | 1               |               | 1                         |
| 硝子体浮遊物            | 1               |               | 1                         |                 |               |                           |
| 網膜色素上皮症           |                 |               |                           | 1               |               | 1                         |
| 筋骨格系および結合組織障害     |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 横紋筋融解症            | 1               |               | 1                         |                 | 1             | 1                         |
| 滑液包炎              |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 関節強直              |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 筋力低下              |                 | 1             | 1                         | 1               | 1             | 2                         |
| 項部硬直              |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 四肢痛               |                 | 2             | 2                         |                 |               |                           |
| 背部痛               |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 血液およびリンパ系障害       |                 |               |                           |                 |               |                           |
| 血小板減少性紫斑病         |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 血栓性血小板減少性紫斑病      | 1               |               | 1                         |                 |               |                           |
| 播種性血管内凝固          |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 貧血                |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 免疫性血小板減少症         |                 |               |                           |                 | 3             | 3                         |
| 脾腫                |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 血管障害              |                 |               |                           |                 |               |                           |
| チアノーゼ             |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 血液分布異常性ショック       |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 血栓症               |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 出血性ショック           |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 循環虚脱              | 1               |               | 1                         |                 |               |                           |
| 動脈硬化症             |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 末梢血管障害            |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害     |                 |               |                           |                 |               |                           |
| ラ音                |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 咽喉絞扼感             |                 |               |                           | 1               |               | 1                         |
| 咳嗽                |                 |               |                           |                 | 1             | 1                         |
| 間質性肺疾患            |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 急性呼吸窮迫症候群         |                 | 1             | 1                         |                 |               |                           |
| 呼吸困難              |                 | 1             | 1                         |                 | 1             | 1                         |

|                                |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|
| 呼吸障害                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 呼吸不全                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 低酸素症                           | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 肺気腫                            |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 肺水腫                            | 1 | 1 | 2 |   |   |   |   |
| 肺胞出血                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 鼻漏                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 喘息                             |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 喘鳴                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症                  |   |   |   |   |   |   |   |
| 転倒                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 心臓障害                           |   |   |   |   |   |   |   |
| 急性心不全                          | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 心筋炎                            | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 心肺停止                           |   | 1 | 1 |   |   | 1 | 1 |
| 心不全                            |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 頻脈                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 神経系障害                          |   |   |   |   |   |   |   |
| ギラン・バレー症候群                     |   | 2 | 2 |   |   | 2 | 2 |
| てんかん                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| ベル麻痺                           | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| ミラー・フィッシャー症候群                  | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 意識レベルの低下                       |   | 2 | 2 | 1 |   | 1 | 2 |
| 意識喪失状態                         | 1 |   | 1 |   |   | 4 | 4 |
| 可逆性後白質脳症候群                     | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 感覚鈍麻                           |   | 1 | 1 | 1 |   |   | 1 |
| 顔面麻痺                           |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 急性散在性脳脊髄炎                      |   | 2 | 2 |   |   | 4 | 4 |
| 急性出血性白質脳炎                      |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患       | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 昏睡                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 視神経脊髄炎スペクトラム障害                 |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 失神                             |   |   |   |   | 1 |   | 1 |
| 小児痙攣                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 小脳性運動失調                        |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 振戦                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 神経痛性筋萎縮症                       |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 髄膜炎                            | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 頭蓋内圧上昇                         | 2 |   | 2 |   |   |   |   |
| 熱性痙攣                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 脳症                             |   |   |   |   |   | 2 | 2 |
| 白質病変                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 反射減弱                           | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 反射消失                           | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 浮動性めまい                         |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 末梢性ニューロパシー                     |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 痙攣発作                           | 1 |   | 1 | 2 |   | 1 | 3 |
| 腎および尿路障害                       |   |   |   |   |   |   |   |
| ネフローゼ症候群                       | 4 | 2 | 6 | 1 |   |   | 1 |
| 急性腎障害                          |   | 1 | 1 |   |   | 1 | 1 |
| 急速進行性糸球体腎炎                     | 2 |   | 2 |   |   |   |   |
| 抗糸球体基底膜抗体病                     |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 腎機能障害                          | 2 |   | 3 |   |   |   |   |
| 腎障害                            |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 腎不全                            |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 尿細管間質性腎炎                       |   |   |   | 1 |   |   | 1 |
| 精神障害                           |   |   |   |   |   |   |   |
| 摂食障害                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害                      |   |   |   |   |   |   |   |
| 過小食                            |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 劇症1型糖尿病                        | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 高血糖                            |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 脱水                             |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 内分泌障害                          |   |   |   |   |   |   |   |
| 尿崩症                            |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害                    |   |   |   |   |   |   |   |
| そう痒症                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| ヘンツホ・シェーンライン紫斑病                |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 乾癬                             | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 好中球性皮膚症                        | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 手掌紅斑                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 接触皮膚炎                          |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 多形紅斑                           | 2 |   | 2 | 1 |   |   | 1 |
| 発疹                             |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 皮下出血                           |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 蕁麻疹                            | 1 |   | 1 | 1 |   |   | 1 |
| 免疫系障害                          |   |   |   |   |   |   |   |
| アナフィラキシーショック                   | 2 |   | 2 |   |   | 2 | 2 |
| アナフィラキシー反応                     | 2 | 6 | 8 | 2 |   | 2 | 4 |
| 過敏症                            |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 血球貪食性リンパ組織球症                   |   |   |   |   |   | 1 | 2 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) |   |   |   |   |   |   |   |
| 悪性新生物                          |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 臨床検査                           |   |   |   |   |   |   |   |
| ヘモグロビン減少                       |   | 1 | 1 |   |   |   |   |
| 肝機能検査異常                        | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 血圧上昇                           | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 血圧低下                           |   |   |   |   |   | 1 | 1 |
| 血小板数減少                         |   | 1 | 1 |   |   | 1 | 1 |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加               | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 検査結果偽陽性                        | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 好中球数減少                         | 1 |   | 1 |   |   |   |   |
| 白血球数減少                         |   |   |   |   |   | 1 | 1 |

※令和3年10月1日から令和4年9月30日報告分まで  
 ※令和4年10月1日から令和5年3月31日報告分まで  
 医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。

## 昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

予防接種後副反応疑い報告書の別紙様式1の報告基準に記載のある症状(「その他の反応」は除く)について、報告状況をもとに集計を行った。

|                   | 2021-2022シーズン※ |           |                   | 2022-2023シーズン※※ |           |                   |
|-------------------|----------------|-----------|-------------------|-----------------|-----------|-------------------|
|                   | 4価インフルエンザワクチン  |           |                   | 4価インフルエンザワクチン   |           |                   |
|                   | 製造販売業者からの報告    | 医療機関からの報告 | 企業報告と医療機関重篤症例の総計数 | 製造販売業者からの報告     | 医療機関からの報告 | 企業報告と医療機関重篤症例の総計数 |
| アナフィラキシー*1        | 2              | 8         | 10                | 2               | 4         | 6                 |
| 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2 |                | 2         | 2                 |                 | 4         | 4                 |
| 脳炎・脳症*3           | 1              | 1         | 2                 |                 | 4         | 4                 |
| けいれん*4            | 1              |           | 1                 | 2               | 3         | 5                 |
| 脊髄炎*5             |                |           |                   |                 | 1         | 1                 |
| ギラン・バレー症候群*6      |                | 2         | 2                 |                 | 2         | 2                 |
| 血小板減少性紫斑病*7       | 1              | 1         | 2                 |                 |           |                   |
| 血管炎*8             |                |           |                   |                 | 1         | 1                 |
| 肝機能障害*9           | 5              | 2         | 7                 |                 | 1         | 1                 |
| ネフローゼ症候群*10       | 4              | 2         | 6                 | 1               |           | 1                 |
| 喘息発作*11           |                | 1         | 1                 |                 |           |                   |
| 間質性肺炎*12          |                | 1         | 1                 |                 |           |                   |

※令和3年10月1日から令和4年9月30日報告分まで

※※令和4年10月1日から令和5年3月31日報告分まで

- \*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- \*2 急性散在性脳脊髄炎
- \*3 可逆性後白質脳症症候群、急性出血性白質脳炎、脳炎、脳症
- \*4 小児痙攣、熱性痙攣、痙攣発作
- \*5 視神経脊髄炎スペクトラム障害
- \*6 ギラン・バレー症候群
- \*7 血小板減少性紫斑病、血栓性血小板減少性紫斑病
- \*8 ヘノッホ・シェーンライン紫斑病
- \*9 肝萎縮、肝機能異常、肝障害、肝不全
- \*10 ネフローゼ症候群
- \*11 喘息
- \*12 間質性肺疾患

## インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (令和4年10月1日から令和5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(発生時) | 性別 | 接種日         | ワクチン名(ロット番号)                          | 同時接種 | 同時接種ワクチン(ロット番号)        | 基礎疾患等   | 症状名                     | 発生日         | 接種から症状発生までの日数 | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容                |
|----|---------|----|-------------|---------------------------------------|------|------------------------|---|-------------------------|-------------|---------------|-----|-------------|---------------------|
| 1  | 13歳     | 女  | 2022年10月15日 | コミナティRTU(2価;起源株ノオミクロン株BA.1)           | あり   | インフルエンザワクチン            | 失神寸前の状態   | 失神                      | 2022年10月15日 | 0             | 重篤  | 2022年10月17日 | 不明                  |
| 2  | 1歳      | 男  | 2022年10月17日 | ビケンHA(HA218C)                         | なし   |                        | 先天性水腎症  | 注射部位腫脹                  | 2022年10月18日 | 1             | 重篤  | 2022年10月20日 | 回復                  |
| 3  | 89歳     | 女  | 2022年10月26日 | インフルエンザHAワクチン「第一三共」(YHA039D)          | なし   |                        | なし  | 発熱、嘔吐                   | 2022年10月26日 | 0             | 重篤  | 不明          | 未回復(報告日:2023年1月10日) |
| 4  | 64歳     | 男  | 2022年11月2日  | フルービックHAシリンジ(HK)                      | なし   |                        | なし  | 痙攣発作                    | 2022年11月5日  | 3             | 重篤  | 不明          | 不明                  |
| 5  | 69歳     | 女  | 2022年11月5日  | ビケンHA(HA218A)                         | なし   |                        | 高血圧、齲歯  | 多形紅斑、角膜障害、注射部位紅斑、注射部位腫脹 | 2022年11月7日  | 2             | 重篤  | 2022年11月28日 | 回復                  |
| 6  | 72歳     | 男  | 2022年11月7日  | インフルエンザHAワクチン「第一三共」                   | なし   |                        | 狭心症、心停止、蘇生法   | 痙攣発作                    | 2022年11月8日  | 1             | 重篤  | 2022年11月8日  | 回復                  |
| 7  | 21歳     | 男  | 2022年11月15日 | インフルエンザHAワクチン*デンカ                     | なし   |                        | 食物アレルギー   | アナフィラキシー反応              | 2022年11月15日 | 0             | 重篤  | 不明          | 軽快                  |
| 8  | 26歳     | 女  | 2022年11月16日 | ビケンHA(HA220B)                         | なし   |                        | 食物アレルギー   | 蕁麻疹、下痢、悪心、咽喉絞扼感、注射部位紅斑  | 2022年11月16日 | 0             | 重篤  | 2022年12月5日  | 未回復(報告日:2023年2月28日) |
| 9  | 39歳     | 女  | 2022年11月19日 | インフルエンザHAワクチン*デンカ(698-A)              | なし   |                        | 子宮頸部癌、湿疹  | 過敏症                     | 2022年11月19日 | 0             | 重篤  | 2022年12月26日 | 回復                  |
| 10 | 77歳     | 男  | 2022年11月21日 | コミナティRTU(2価;起源株ノオミクロン株BA.4-5)(GJ1836) | あり   | インフルエンザワクチン            | 脳出血、高血圧、脂肪肝、慢性肝炎、糖尿病、心筋虚血、心房細動、脂質異常症、高尿酸血症、ステント留置、腰部脊柱管狭窄症、変形性関節症、狭心症、慢性腎臓病 | 意識レベルの低下                | 2022年11月21日 | 0             | 重篤  | 不明          | 不明                  |
| 11 | 4歳      | 男  | 2022年12月8日  | インフルエンザHAワクチン「KMB」(507A)              | なし   |                        | なし  | ネフローゼ症候群                | 2022年12月    | 不明            | 重篤  | 2023年1月     | 回復                  |
| 12 | 81歳     | 女  | 2022年12月26日 | コミナティRTU(2価;起源株ノオミクロン株BA.4-5)(GJ140)  | あり   | インフルエンザワクチン(デンカ 697-B) | 虚血性大腸炎  | 感覚鈍麻、倦怠感、歩行障害、筋力低下      | 2022年12月26日 | 0             | 重篤  | 2023年1月3日   | 未回復                 |
| 13 | 74歳     | 男  | 2023年1月7日   | コミナティRTU(2価;起源株ノオミクロン株BA.4-5)(GJ141)  | あり   | インフルエンザワクチン            | 糖尿病、義肢使用者   | 全身性浮腫                   | 2023年1月7日   | 0             | 重篤  | 不明          | 不明                  |
| 14 | 不明      | 女  | 2022年12月    | インフルエンザワクチン                           | なし   |                        | なし  | 尿管間質性腎炎                 | 2023年       | 不明            | 重篤  | 不明          | 不明                  |
| 15 | 4歳      | 男  | 2022年10月    | ビケンHA(HA216A)                         | あり   | ジェービックV(JR521)         | なし  | アナフィラキシー反応              | 2022年10月    | 不明            | 重篤  | 2022年       | 回復                  |
| 16 | 18歳     | 男  | 不明          | コミナティ                                 | あり   | インフルエンザワクチン            | 視野欠損  | 網膜色素上皮症                 | 不明          | 不明            | 重篤  | 不明          | 軽快                  |
| 17 | 12歳     | 女  | 不明          | ビケンHA                                 | あり   | 新型コロナワクチン(2価mRNAワクチン)  | なし  | 血球貪食性リンパ組織球症            | 不明          | 不明            | 重篤  | 不明          | 不明                  |

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧  
(令和4年10月1日から令和5年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(接種時) | 性別 | 接種日         | ワクチン名                          | ロット番号   | 製造販売業者名   | 同時接種 | 同時接種ワクチン                          | 基礎疾患等  | 症状名  | 発生日         | 接種から症状発生までの日数 | 因果関係(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日         | 転帰内容                 |
|----|---------|----|-------------|--------------------------------|---------|-----------|------|-----------------------------------|--|--|-------------|---------------|-------------|-----|-------------|----------------------|
| 1  | 67歳     | 男  | 2022年10月6日  | インフルエンザ                        | 510A    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | 糖尿病、脂質異常症  | 神経痛性筋萎縮症   | 2022年10月9日  | 3             | 評価不能        | 重い  | 不明          | 軽快                   |
| 2  | 7歳      | 男  | 2022年10月8日  | インフルエンザ                        | 503C    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | 神経発達障害、自閉症スペクトラム障害                                   | 振戦、関節強直  | 2022年10月8日  | 0             | 評価不能        | 重い  | 2022年10月    | 回復                   |
| 3  | 84歳     | 女  | 2022年10月18日 | インフルエンザ                        | HK55B   | 阪大微研      | なし   |                                   | 肺の悪性新生物、肺葉切除、薬物過敏症                                   | 肝機能異常、発熱   | 2022年10月19日 | 1             | 関連あり        | 重い  | 2022年10月30日 | 回復                   |
| 4  | 84歳     | 男  | 2022年10月19日 | インフルエンザ                        | 511A    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | 気管支喘息、パーキンソン病  | 内因性疾患による病死   | 2022年10月20日 | 1             | 評価不能        | 重い  | 2022年10月20日 | 死亡                   |
| 5  | 82歳     | 女  | 2022年10月28日 | インフルエンザ                        | 693-B   | デンカ       | なし   |                                   | 糖尿病、高血圧、狭心症、高尿酸血症、不眠症、慢性肝炎                           | 呼吸困難、頻脈、喘鳴、ラ音  | 2022年10月28日 | 0             | 関連あり        | 重い  | 不明          | 不明                   |
| 6  | 4歳      | 女  | 2022年11月1日  | インフルエンザ                        | 689-B   | デンカ       | なし   |                                   | なし   | 急性散在性脳脊髄炎  | 2022年11月8日  | 7             | 評価不能        | 重い  | 2022年12月19日 | 後遺症                  |
| 7  | 84歳     | 女  | 2022年11月2日  | インフルエンザ                        | 700-B   | デンカ       | なし   |                                   | なし   | 突然死  | 2022年11月3日  | 1             | 評価不能        | 重い  | 2022年11月3日  | 死亡                   |
| 8  | 65歳     | 男  | 2022年11月7日  | インフルエンザ                        | YHA041B | 第一三共      | なし   |                                   | なし   | アナフィラキシーショック   | 2022年11月7日  | 0             | 関連あり        | 重い  | 2022年11月8日  | 回復                   |
| 9  | 7歳      | 男  | 2022年11月9日  | インフルエンザ<br>コミナティ(5~11歳)        | FR4267  | ファイザー     | あり   | インフルエンザ(KMバイオロジクス、502B)           | てんかん、熱性痙攣、痙攣発作                                       | 小児痙攣、てんかん、痙攣発作、熱性痙攣、疾患再発、意識レベルの低下、チアノーゼ、発熱、嘔吐  | 2022年11月10日 | 1             | 評価不能        | 重い  | 2022年11月11日 | 不明                   |
| 10 | 67歳     | 女  | 2022年11月11日 | インフルエンザ                        | 506A    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | 糖尿病、脂質異常症  | 脳症   | 2022年11月12日 | 1             | 関連あり        | 重い  | 2022年11月21日 | 回復                   |
| 11 | 3歳      | 女  | 2022年11月11日 | インフルエンザ                        | HA218A  | 阪大微研      | なし   |                                   | 湿疹   | 蜂巣炎  | 2022年11月11日 | 0             | 評価不能        | 重い  | 2022年11月22日 | 回復                   |
| 12 | 20歳     | 男  | 2022年11月15日 | インフルエンザ                        | YHA045C | 第一三共      | なし   |                                   | なし   | アナフィラキシー反応   | 2022年11月15日 | 0             | 関連あり        | 重い  | 不明          | 軽快                   |
| 13 | 45歳     | 男  | 2022年11月17日 | インフルエンザ                        | 509B    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | なし   | 急性出血性白質脳炎、脳症、昏睡、尿崩症  | 2022年11月28日 | 11            | 関連あり        | 重い  | 不明          | 未回復(報告日:2022年12月28日) |
| 14 | 76歳     | 女  | 2022年11月17日 | インフルエンザ                        | 692-A   | デンカ       | なし   |                                   | アルツハイマー型認知症、緑内障、硬膜下血腫                                | 舌根沈下、意識変容状態  | 2022年11月21日 | 4             | 評価不能        | 重い  | 不明          | 軽快                   |
| 15 | 65歳     | 女  | 2022年11月19日 | インフルエンザ                        | 511A    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | てんかん、高血圧、2型糖尿病、椎間板突出                                 | ギラン・バレー症候群   | 2022年11月25日 | 6             | 関連あり        | 重い  | 2022年12月26日 | 回復                   |
| 16 | 78歳     | 女  | 2022年11月21日 | インフルエンザ                        | HK57D   | 阪大微研      | なし   |                                   | アルツハイマー型認知症、2型糖尿病、糖尿病性神経障害性疼痛、高血圧症、脊柱管狭窄症、便秘症、白内障手術後 | 転倒、摂食障害、高血糖、呼吸機能低下、意識障害、心肺停止状態、敗血症性ショック  | 2022年11月23日 | 2             | 評価不能        | 重い  | 2022年11月23日 | 死亡                   |
| 17 | 72歳     | 女  | 2022年11月24日 | インフルエンザ                        | HA219E  | 阪大微研      | なし   |                                   | 高コレステロール血症、アナフィラキシー反応                                | 異常感、胸部不快感  | 2022年11月24日 | 0             | 関連あり        | 重い  | 2022年11月25日 | 回復                   |
| 18 | 6歳      | 男  | 2022年11月25日 | インフルエンザ                        | 501C    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | なし   | 脳炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害  | 2022年12月7日  | 12            | 評価不能        | 重い  | 不明          | 未回復(報告日:2023年2月13日)  |
| 19 | 3歳      | 男  | 2022年11月28日 | インフルエンザ                        | 692-A   | デンカ       | なし   |                                   | なし   | ヘノッホ・シェーライン紫斑病   | 2022年12月2日  | 4             | 評価不能        | 重い  | 不明          | 不明                   |
| 20 | 2歳      | 男  | 2022年11月29日 | インフルエンザ                        | 713-A   | デンカ       | なし   |                                   | なし   | 注射部位紅斑、注射部位腫脹、蜂巣炎  | 2022年11月29日 | 0             | 関連あり        | 重い  | 不明          | 軽快                   |
| 21 | 57歳     | 男  | 2022年11月29日 | インフルエンザ                        | 697-B   | デンカ       | なし   |                                   | COVID-19   | 免疫性血小板減少症  | 2022年12月9日  | 10            | 関連あり        | 重い  | 不明          | 軽快                   |
| 22 | 23歳     | 男  | 2022年12月1日  | インフルエンザ                        | 不明      | 不明        | なし   |                                   | なし   | ギラン・バレー症候群   | 2022年12月    | 不明            | 関連あり        | 重い  | 2023年3月25日  | 後遺症【後遺症状】軽度の起立歩行障    |
| 23 | 3歳      | 女  | 2022年12月2日  | インフルエンザ                        | 700-B   | デンカ       | なし   |                                   | 食物アレルギー、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎、熱性痙攣                      | 免疫性血小板減少症  | 2022年12月10日 | 8             | 評価不能        | 重い  | 2023年1月4日   | 回復                   |
| 24 | 14歳     | 女  | 2022年12月3日  | インフルエンザ                        | 511B    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | 起立不耐性  | アナフィラキシーショック   | 2022年12月3日  | 0             | 関連あり        | 重い  | 不明          | 不明                   |
| 25 | 3歳      | 男  | 2022年12月3日  | インフルエンザ                        | 509B    | KMバイオロジクス | なし   |                                   | なし   | 蜂巣炎、過小食  | 2022年12月4日  | 1             | 関連あり        | 重い  | 不明          | 軽快                   |
| 26 | 12歳     | 女  | 2022年12月3日  | インフルエンザ<br>コミナティRTU(2価:BA、4-5) | GJ7139  | ファイザー     | あり   | インフルエンザ(KMバイオロジクス、509B)           | 角膜矯正、季節性アレルギー  | 血球貪食性リンパ組織球症、脾腫、悪性新生物、発熱   | 2022年12月4日  | 1             | 評価不能        | 重い  | 不明          | 不明                   |
| 27 | 3歳      | 男  | 2022年12月4日  | インフルエンザ                        | HA216C  | 阪大微研      | なし   |                                   | 鼻汁症状軽度11/30に下肢にじんましんが出た                              | 嘔吐症状、急性腸炎・急性胃腸炎、咳・発熱・鼻汁、感冒、脱水、腹痛、腹部症状、状態がおかしいとのこと(意識障害?)、脳の白質に高信号、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、項部硬直 | 2022年12月18日 | 14            | 評価不能        | 重い  | 不明          | 不明                   |
| 28 | 79歳     | 女  | 2022年12月5日  | インフルエンザ                        | YHA044A | 第一三共      | あり   | コミナティRTU(2価:BA、4-5)(ファイザー、GJ1857) | 脂質異常症、白内障  | 嘔吐、意識障害、血小板数減少、白血球数減少、血圧低下、呼吸不全、横紋筋融解症、急性腎不全、肺出血、血液分布異常性ショック、出血性ショック                   | 2022年12月5日  | 0             | 評価不能        | 重い  | 2022年12月6日  | 死亡                   |
| 29 | 77歳     | 女  | 2022年12月6日  | インフルエンザ<br>コミナティRTU(2価:BA、4-5) | GJ7139  | ファイザー     | あり   | インフルエンザ(デンカ、706-B)                | 関節リウマチ(家族歴)、高コレステロール血症、高血圧、末梢動脈閉塞                    | 急性散在性脳脊髄炎、血栓症、末梢血管障害、筋力低下  | 2022年12月12日 | 6             | 関連あり        | 重い  | 不明          | 未回復                  |
| 30 | 6歳      | 女  | 2022年12月20日 | インフルエンザ                        | 712-A   | デンカ       | なし   |                                   | なし   | 免疫性血小板減少症  | 2023年1月9日   | 20            | 関連あり        | 重い  | 2023年1月18日  | 回復                   |



インフルエンザワクチン 重篤症例一覧  
(令和4年10月1日から令和5年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(接種時) | 性別 | 接種日                        | ワクチン名                    | ロット番号               | 製造販売業者名   | 同時接種 | 同時接種ワクチン          | 基礎疾患等  | 症状名       | 発生日         | 接種から症状発生までの日数 | 因果関係(報告医評価) | 重篤度 | 転帰日        | 転帰内容 |
|----|---------|----|----------------------------|--------------------------|---------------------|-----------|------|-------------------|--|-----------|-------------|---------------|-------------|-----|------------|------|
| 31 | 78歳     | 男  | 2023年1月6日                  | インフルエンザ                  | 506B                | KMバイオロジクス | なし   |                   | 2016年3月14日、A病院にて、大動脈弁形成術施行。中等度の<br>大動脈弁逆流は残存。2020年1<br>月より完全房室ブロック、症状な<br>く心不全増悪(NTproBNP200<br>程度)なく、本人希望もなく、ペ<br>スメーカー移植は行なわず。<br>2022年12月8日コロナワクチン<br>接種。(GJ7146) | アナフィラキシー  | 2023年1月6日   | 0             | 関連あり        | 重い  | 不明         | 死亡   |
| 32 | 67歳     | 女  | 2023年1月16日                 | コミナティRTU(2<br>価:BA, 4-5) | GJ5751              | ファイザー     | あり   | インフルエンザ<br>(阪大微研) | なし   | 手掌紅斑、そう痒症 | 2023年1月16日  | 0             | 関連あり        | 重い  | 2023年1月16日 | 回復   |
| 33 | 3歳      | 女  | 2022年10月22日<br>2022年11月18日 | インフルエンザ                  | YHA041B、<br>YHA041B | 第一三共      | なし   |                   | なし   | 急性散在性脳脊髄炎 | 2022年11月23日 | 5             | 関連あり        | 重い  | 不明         | 軽快   |

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧  
(令和4年10月1日から令和5年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(接種時) | 性別 | 接種日         | ワクチン名               | ロット番号   | 製造販売業者名    | 同時接種 | 同時接種ワクチン                 | 基礎疾患等   | 症状名   | 発生日          | 接種から症状発生までの日数 | 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  | 52歳     | 男  | 2022年10月11日 | インフルエンザ             | YHA038B | 第一三共       | なし   |                          | 新型コロナウイルスで咽頭部の掻痒感・感冒症状、ゼラチンアレルギー  | 発赤を伴う膨疹   | 2022年10月11日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年10月11日        | 回復   |
| 2  | 1歳      | 女  | 2022年10月11日 | インフルエンザ             | 690-B   | デンカ        | なし   |                          | 10/4 MR:水痘ワクチン接種  | じんましん   | 2022年10月11日  | 0             | 評価不能        | 重くない       | 2022年10月13日        | 回復   |
| 3  | 85歳     | 女  | 2022年10月12日 | インフルエンザ             | 507A    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | 高血圧、てんかん  | 失神寸前の状態、肛門失禁                                    | 2022年10月12日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年10月12日        | 不明   |
| 4  | 8歳      | 女  | 2022年10月15日 | インフルエンザ             | HK55C   | 阪大微研       | なし   |                          | なし  | 顔面の皮疹、腹部の膨疹                                     | 2022年10月15日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年10月15日        | 軽快   |
| 5  | 80歳     | 女  | 2022年10月17日 | インフルエンザ             | 694-B   | デンカ        | なし   |                          | 甲状腺機能低下症、高血圧症等で投薬中。非特異的なアレルギーは出やすく、抗アレルギー薬(オロパタジン5mg1T)内服中。昨年(2021年R3年 12/11)のインフルエンザ予防接種は著変なかった。   | 移動性の疼痛・腰痛・筋肉痛                                   | 2022年10月20日頃 | 不明            | 関連あり        | 重くない       | 不明                 | 不明   |
| 6  | 40歳     | 女  | 2022年10月18日 | インフルエンザ             | 508A    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | 1.今日受ける予防接種について説明文(裏面)を読んで理解しましたか。はい 2.今日、普段と違って具合の悪いところがありますか。はい 具体的に(メニエールによる耳閉塞感) 3.現在、何かの病気で医師にかかっていますか。はい 病名(メニエール病) 4.最近1か月以内に病気にかかりましたか。はい 病名(メニエール病) 5.特別な病気(先天性異常、心臓・腎臓・肝臓・脳神経の病気、免疫不全症、血液疾患、その他)にかかったことがありますか。はい 病名(ネフローゼ症候群)(完治) | 全身の皮疹   | 2022年11月2日   | 15            | 関連あり        | 重くない       | 不明                 | 不明   |
| 7  | 81歳     | 男  | 2022年10月20日 | インフルエンザ             | 697-B   | デンカ        | なし   |                          | なし  | 脈微弱、亜昏迷様状態、脈不正、低血圧性徐脈性ショック                      | 2022年10月20日  | 0             | 評価不能        | 重くない       | 2022年10月20日        | 回復   |
| 8  | 2歳      | 男  | 2022年10月25日 | インフルエンザ             | 688-B   | デンカ        | なし   |                          | なし  | 関節を超える腫脹  | 2022年10月25日  | 0             | 記載なし        | 重くない       | 不明                 | 軽快   |
| 9  | 3歳      | 男  | 2022年10月25日 | インフルエンザ             | 502C    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | なし  | 39.7℃の発熱、接種部位の発赤、腫脹、掻痒感、紅斑                      | 2022年10月25日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月5日         | 軽快   |
| 10 | 51歳     | 女  | 2022年10月27日 | インフルエンザ             | HA218A  | 阪大微研       | なし   |                          | なし  | 末梢神経障害  | 2022年10月27日  | 0             | 評価不能        | 重くない       | 2022年11月8日         | 未回復  |
| 11 | 10歳     | 男  | 2022年10月29日 | ジェービックV             | JR525   | 阪大微研       | あり   | インフルエンザ(デンカ、700-B)       | なし  | アナフィラキシー  | 2022年10月29日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年10月29日        | 回復   |
| 12 | 75歳     | 女  | 2022年10月31日 | インフルエンザ             | 699-B   | デンカ        | なし   |                          | 脂質異常症でコレステロール(5)内服中   | 左上腕痛  | 2022年10月31日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2023年2月20日         | 未回復  |
| 13 | 3歳      | 女  | 2022年11月4日  | インフルエンザ             | 513B    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | 去年も同様インフルエンザ接種後に副反応あり   | 左上腕の腫大、左上腕全体の腫脹                                 | 2022年11月6日   | 2             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月9日         | 軽快   |
| 14 | 11歳     | 女  | 2022年11月7日  | インフルエンザ             | 688-B   | デンカ        | なし   |                          | 不明  | 喘息発作、咳嗽   | 2022年11月7日   | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月8日         | 軽快   |
| 15 | 70歳     | 男  | 2022年11月7日  | インフルエンザ             | 699-A   | デンカ        | なし   |                          | 他院で投与、アトルバスタチン、ロサルタン、モンテルカスト タムスロシン ソリフェナシンコハク酸   | 両下肢のいたみ   | 2022年11月8日   | 1             | 評価不能        | 重くない       | 不明                 | 不明   |
| 16 | 70歳     | 女  | 2022年11月8日  | インフルエンザ             | 508B    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | C型肝炎変(Child-Pugh分類7点:B)   | 発汗、体にかが入りにくく、下痢、食事が摂れなくなり、歩行もふらつく状態、トイレも遠くに行く状態 | 2022年11月8日   | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月15日        | 軽快   |
| 17 | 44歳     | 女  | 2022年11月8日  | インフルエンザ             | HA218A  | 阪大微研       | なし   |                          | なし  | 頭痛、嘔吐、ムカムカ感                                     | 2022年11月8日   | 0             | 関連あり        | 記載なし       | 2022年11月30日一以後転院   | 未回復  |
| 18 | 73歳     | 女  | 2022年11月11日 | インフルエンザ             | YHA041B | 第一三共       | なし   |                          | 自己免疫性肝炎 糖尿病 骨そしう症 高脂血症 ウルソデオキシコール酸 ベザフィブラート エディローレル   | 左上腕痛  | 2022年11月12日  | 1             | 関連なし        | 重くない       | 2022年12月22日        | 未回復  |
| 19 | 70歳     | 男  | 2022年11月12日 | インフルエンザ             | YHA038B | 第一三共       | なし   |                          | 基礎疾患:むずむず脚症候群   | 発疹  | 2022年11月13日  | 1             | 関連あり        | 重くない       | 不明                 | 不明   |
| 20 | 74歳     | 女  | 2022年11月12日 | インフルエンザ             | 510A    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | なし  | 左上肢化膿疹 水疱                                       | 2022年11月13日  | 1             | 関連あり        | 重くない       | 不明                 | 不明   |
| 21 | 3歳      | 男  | 2022年11月14日 | インフルエンザ             | HA216E  | 阪大微研       | なし   |                          | なし  | 蜂窩織炎  | 2022年11月16日  | 2             | 関連なし        | 重くない       | 2022年11月21日        | 回復   |
| 22 | 12歳     | 女  | 2022年11月16日 | DT                  | 2E055   | 阪大微研       | あり   | インフルエンザ(KM/バイオロジクス、514B) | なし  | リンパ節腫大(右腋窩)                                     | 2022年11月16日  | 0             | 評価不能        | 重くない       | 2022年11月17日        | 未回復  |
| 23 | 36歳     | 女  | 2022年11月17日 | インフルエンザ             | HA216E  | 阪大微研       | なし   |                          | コロナワクチンでアナフィラキシー  | 左右前腕、頸部の痛み、発赤、目の痛み、寒気                           | 2022年11月17日  | 0             | 記載なし        | 重くない       | 2022年11月17日 A病院へ紹介 | 不明   |
| 24 | 42歳     | 女  | 2022年11月18日 | インフルエンザ             | HA222B  | 阪大微研       | なし   |                          | なし  | 皮疹  | 2022年11月18日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月25日        | 軽快   |
| 25 | 82歳     | 女  | 2022年11月21日 | インフルエンザ             | YHA042B | 第一三共       | なし   |                          | 糖尿病   | 左上腕痛  | 2022年11月21日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2023年1月27日         | 軽快   |
| 26 | 2歳      | 男  | 2022年11月25日 | インフルエンザ             | 不明      | 不明         | なし   |                          | 当院で接種してないため不明だが11/4に新型コロナウイルスに罹患し少し咳は残っていたとのこと  | けいれん  | 2022年11月26日  | 1             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月26日        | 軽快   |
| 27 | 59歳     | 女  | 2022年11月26日 | コミナチERTU(2価:BA、4-5) | GJ1857  | ファイザー      | あり   | インフルエンザ(阪大微研、HA221B)     | なし  | 带状疱疹  | 2022年11月27日  | 1             | 評価不能        | 重くない       | 2022年12月1日(加療中)    | 不明   |
| 28 | 75歳     | 男  | 2022年11月26日 | インフルエンザ             | 711-A   | デンカ        | なし   |                          | 基礎疾患あり(高血圧、脳梗塞、不眠症、骨粗しょう症) 内服あり(バイアスピリン、アジルバ、ソルピデム、ランソプラゾール)  | 接種部位の痛みが継続している。                                 | 2022年11月26日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2023年2月1日          | 未回復  |
| 29 | 71歳     | 男  | 2022年11月29日 | インフルエンザ             | 503C    | KM/バイオロジクス | なし   |                          | 脂質異常症 ザクラス配合剤   | 中毒疹   | 2022年11月30日  | 1             | 関連あり        | 重くない       | 2022年12月3日         | 回復   |

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧  
(令和4年10月1日から令和5年3月31日までの報告分)

医療機関からの報告

| No | 年齢(接種時) | 性別 | 接種日                       | ワクチン名   | ロット番号           | 製造販売業者名   | 同時接種 | 同時接種ワクチン | 基礎疾患等   | 症状名                  | 発生日          | 接種から症状発生までの日数 | 因果関係(報告医評価) | 重篤度(報告医評価) | 転帰日                    | 転帰内容 |
|----|---------|----|---------------------------|---------|-----------------|-----------|------|----------|---|----------------------|--------------|---------------|-------------|------------|------------------------|------|
| 30 | 83歳     | 男  | 2022年12月6日                | インフルエンザ | 513B            | KMバイオロジクス | なし   |          | なし  | 体幹にかゆみ、体幹に全体にひろがる発赤  | 2022年12月7日ごろ | 不明            | 関連あり        | 重くない       | 2022年12月27日            | 未回復  |
| 31 | 10歳     | 男  | 2022年12月6日                | インフルエンザ | 513A            | KMバイオロジクス | なし   |          | H28 ネフローゼ症候群。再発なし。内服なし  | 腕の痛み、かゆみ、腫脹、肘がまがりにくい | 2022年12月8日   | 2             | 関連あり        | 重くない       | 不明                     | 回復   |
| 32 | 4歳      | 女  | 2022年12月13日               | インフルエンザ | 717-B           | デンカ       | なし   |          | なし  | アナフィラキシー             | 2022年12月13日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年12月13日            | 回復   |
| 33 | 15歳     | 男  | 2022年12月13日               | インフルエンザ | HK58C           | 阪大微研      | なし   |          | なし  | 血管迷走神経反射             | 2022年12月13日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年12月13日            | 回復   |
| 34 | 86歳     | 男  | 2022年12月13日               | インフルエンザ | 514A            | KMバイオロジクス | なし   |          | なし  | 熱                    | 2022年12月13日  | 0             | 評価不能        | 重くない       | 2022年12月14日            | 回復   |
| 35 | 3歳      | 女  | 2022年12月15日               | インフルエンザ | 717-B           | デンカ       | なし   |          | ハケ月時ランバクで口唇腫脹あり、その後発現なし(以下余白)   | 膨疹(じんま疹)             | 2022年12月15日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 2022年12月15日<br>pm17:45 | 回復   |
| 36 | 4歳      | 男  | 2022年12月17日               | インフルエンザ | HK56C           | 阪大微研      | なし   |          | 気管支喘息治療中(キプレス定期内服)2020年11月19日インフルエンザ予注、翌日より、接種部位に約10cm発赤腫脹あり 以後チメロサルフリーに変更している。 | 蜂巣炎                  | 2022年12月17日  | 0             | 関連あり        | 重くない       | 不明                     | 軽快   |
| 37 | 1歳      | 女  | 2022年12月21日               | インフルエンザ | HA218A          | 阪大微研      | なし   |          | なし  | 丘疹状湿疹、紅斑状湿疹          | 2022年12月24日  | 3             | 評価不能        | 重くない       | 2022年12月30日            | 軽快   |
| 38 | 8歳      | 男  | 2022年11月5日<br>2022年11月26日 | インフルエンザ | 699-A、<br>699-A | デンカ       | なし   |          | なし  | 発疹、膿疱疹               | 2022年11月27日  | 1             | 関連あり        | 重くない       | 2022年11月30日            | 軽快   |

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  
2022-2023シーズン

|      | ロット番号  | 出荷数量<br>(万回(接種回数)) | 報告数[重篤] | レベル3以上の報告数[重篤]<br>(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]<br>(報告数/10万回) |
|------|--------|--------------------|---------|----------------------------------|-------------------------------|
| 第一三共 | YHA041 | 120.3              | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | YHA045 | 119.6              | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
| KMB  | 506    | 106.7              | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | 511    | 106.1              | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
| デンカ  | 700    | 69.3               | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | 717    | 54.5               | 1 [ 0 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | 不明     |                    | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
| 微研会  | HA216  | 167.2              | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
| 合計   |        |                    | 8 [ 6 ] | 0 [ 0 ]                          |                               |

・2023年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。

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  
2021-2022シーズン

|      | ロット番号  | 出荷数量<br>(万回(接種回数)) | 報告数[重篤] | レベル3以上の報告数[重篤]<br>(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]<br>(報告数/10万回) |
|------|--------|--------------------|---------|----------------------------------|-------------------------------|
| 第一三共 | YHA023 | 30.7               | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | YHA028 | 30.7               | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | 不明     |                    | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | [ ]                           |
| KMB  | 486    | 106.3              | 2 [ 2 ] | 1 [ 1 ]                          | 0.1 [ 0.1 ]                   |
|      | 490    | 106.4              | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
|      | 495    | 106.2              | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ]                          | 0.1 [ 0.1 ]                   |
| 微研会  | HA208  | 167.6              | 1 [ 1 ] | 1 [ 1 ]                          | 0.1 [ 0.1 ]                   |
|      | HK53   | 57.8               | 1 [ 1 ] | 0 [ 0 ]                          | 0.0 [ 0.0 ]                   |
| 合計   |        |                    | 9 [ 9 ] | 3 [ 3 ]                          |                               |

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

- ・2022年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。

## インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

令和4年10月1日～令和5年3月31日入手分まで

### 【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

| 報告元    | 症例数 | 専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例 |      |
|--------|-----|--------------------------------------|------|
|        |     | GBS                                  | ADEM |
| 医療機関   | 6   | 2                                    | 0    |
| 製造販売業者 | 0   | 0                                    | 0    |

### 専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

| GBS/ADEM | 報告元  | No | 年齢  | 性別 | 基礎疾患等                | ワクチン接種からの日数 |
|----------|------|----|-----|----|----------------------|-------------|
| GBS      | 医療機関 | 2  | 23歳 | 男  | なし                   | 約2週間後       |
| GBS      | 医療機関 | 3  | 65歳 | 女  | てんかん、高血圧、2型糖尿病、椎間板突出 | 6日後         |