

インフルエンザワクチンの 副反応報告状況について

副反応報告数

(平成27年10月1日から平成27年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例(人))

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	27	0	69	19	0
11/1-11/30	44	2	140	43	2
12/1-12/31	3	0	28	10	0
不明	4	0	2	0	0
合計	78	2	239	72	2
報告頻度	0.0001%	0.000004%	0.0005%	0.0001%	0.000004%

(注意点)

※ 副反応報告については、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、平成27年10月1日～平成27年12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)53,090,964人を基に算出した(平成27年12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。

※ 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副反応報告は、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。

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	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	48	10	0
11/1-11/30	87	28	0
12/1-12/31	19	8	0
不明	0	0	0
合計	154	46	0
報告頻度	0.0003%	0.0001%	0%

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」として報告されたもの(記載なしを含む)

(単位:例(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	21	9	0
11/1-11/30	53	15	2
12/1-12/31	9	2	0
不明	2	0	0
合計	85	26	2
報告頻度	0.0002%	0.00005%	0.000004%

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	
男	36	46%	113	47%
女	39	50%	126	53%
不明	3	4%	0	0%

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		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
0～9歳	22	0	72	22	1
10歳～19歳	5	0	19	8	0
20歳～29歳	6	0	22	2	0
30歳～39歳	6	0	26	8	0
40歳～49歳	4	0	27	6	0
50歳～59歳	4	0	13	5	0
60歳～69歳	6	0	18	4	0
70歳～79歳	6	0	27	10	0
80歳以上	15	2	15	7	1
不明	4	0	0	0	0
合計	78	2	239	72	2

(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		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数	
2014/2015 (平成27年11月27日調査会資料より)	5238万人	63 (0.0001%)	5 (0.00001%)	244 (0.0005%)	99 (0.0002%)	11 (0.00002%)
2013/2014 (平成26年10月29日調査会資料より)	5173万人	63 (0.0001%)	2 (0.000004%)	269 (0.0005%)	84 (0.0002%)	9 (0.00002%)

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		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数	
2014/2015 中間報告 (平成27年3月12日調査会資料より)	5510万人	48 (0.0001%)	4 (0.00007%)	193 (0.0004%)	60 (0.0001%)	7 (0.00001%)

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。

	2014-2015シーズン ^{※※}			2015-2016シーズン ^{※※}		
	3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
副反応症例数	63	99	162	78	72	150 (うち効能・効果に関連する事象(インフルエンザ発症等)1例)
副反応件数	103	145	248	148	117	265
推定接種可能人数(回分)	5238万人			5309万人		
副反応の種類						
胃腸障害						
悪心	1		1	1	1	2
下痢	1		1	1		1
* 口内炎					1	1
* 菌痛				1		1
* 耳下腺腫大	1		1			
腹痛		1	1	2		2
嘔気		1	1			
嘔吐	2	1	3	3	2	5
一般・全身障害および投与部位の状態						
* インフルエンザ様疾患	1		1	1		1
* ワクチン接種部位運動障害					1	1
ワクチン接種部位腫脹					2	2
局所腫脹		1	1			
注射部位腫脹	9	6	15	9	6	15
ワクチン接種部位知覚異常					1	1
悪寒		1	1			
* 異常感				2		2
* 活動性低下				1		1
* 顔面浮腫					1	1
* 気腫	1		1			
倦怠感	1	1	2	4		4
高熱		3	3			
* 死亡	1	2	3	1	1	2
腫脹				1		1
注射部位そう痒感	1	1	2	1		1
注射部位硬結				1		1
注射部位紅斑		2	2	4	5	9
注射部位知覚低下					1	1
注射部位熱感				2	1	3
* 注射部位浮腫				1		1
注射部位疼痛		1	1	4	3	7
* 注射部位ひらん				1		1
* 突然死	1	1	2			
捻髪音		1	1			
発熱	9	6	15	20	14	34
* 歩行障害				2		2
* 歩行不能		1	1			
* 末梢腫脹				1	1	2
* 末梢性浮腫		1	1	1	1	2
無力症	1		1	1	1	2
疼痛	2		2			
感染症および寄生虫症						
ウイルス性発疹					1	1
* 肝膿瘍	1		1			
* 髄膜炎	1		1			
脳炎		5	5			
* 敗血症	1		1	1		1
* 肺炎	2		4	1	2	3
* 鼻咽頭炎		1	1			
蜂巣炎	3	7	10	2	5	7
* 無菌性髄膜炎				1		1
肝胆道系障害						
肝機能異常		1	1	1	1	2
肝障害		1	1	2		2
* 劇症肝炎	1	1	2			
薬物性肝障害		1	1			
眼障害						
ぶどう膜炎	1		1			
* 視力低下				1		1
* 複視	1		1			
筋骨格系および結合組織障害						
* 横紋筋融解症	1	1	2			
顎関節症候群				1		1
* 関節炎	1	1	2		1	1
* 関節可動域低下		1	1			
関節痛				3		3

	2014-2015シーズン**			2015-2016シーズン**		
	3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
* 筋骨格硬直	1	2	3			
筋骨格痛				2		2
筋肉痛				2		2
筋力低下		1	1		1	1
* 頸部痛				2		2
* 四肢痛	1	1	2	1	1	2
* 線維筋痛				1		1
* 背部痛	2		2	1		1
血液およびリンパ系障害						
* リンパ節症				1		1
* リンパ節痛					1	1
血小板減少性紫斑病		2	2		1	1
* 免疫性血小板減少性紫斑病	3	1	4		1	1
血管障害						
ショック	1		1	1	2	3
ショック症状					1	1
血管炎				1		1
* 川崎病		2	2			
* 低血圧					2	2
* 貪食細胞性組織球症		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
咽頭紅斑					1	1
* 過換気				1		1
咳嗽		1	1	3		3
間質性肺疾患	1	5	6		1	1
* 急性呼吸不全		2	2			
* 胸水		1	1			
呼吸困難	1		1	1		1
呼吸不全		1	1	1		1
* 口腔咽頭痛				1	1	2
湿性咳嗽	1		1			
* 肺障害				1		1
* 鼻漏	1		1			
喘息					2	2
喘鳴	1	3	4	1		1
耳および迷路障害						
* 耳鳴				1		1
社会環境						
* 寝たきり		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
* 転倒		1	1			
心臓障害						
* チアノーゼ				1		1
* 心肺停止		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	3	6	9	1	2	3
* てんかん		3	3			
意識変容状態		1	1	1		1
横断性脊髄炎		1	1			
感覚障害					1	1
感覚鈍麻				3	3	6
顔面麻痺				1		1
急性散在性脳脊髄炎	3	4	7		2	2
視神経炎				1		1
失神					1	1
失神寸前の状態		3	3			
尺骨神経麻痺				1		1
神経系障害					1	1
* 神経痛性筋萎縮症	1	1	2			
第7脳神経麻痺				1	4	5
単麻痺		1	1			
頭痛				2		2
* 認知症	1		1			
熱性痙攣		2	2	1	1	2
脳症		3	3	1		1
浮動性めまい	2		2	2	1	3
末梢性ニューロパチー		1	1		2	2
麻痺				1		1
* 味覚異常	1		1			
* 無嗅覚		1	1			
痙攣発作	1	3	4	2	3	5
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	3	2	5	1		1
* 血尿		1	1			
* 腎機能障害		1	1			
* 蛋白尿		1	1			
精神障害						
* 摂食障害					1	1
代謝および栄養障害						
食欲減退	1		1	5		5
* 脱水				1		1
* 低血糖				1		1
* 糖尿病性ケトアシドーシス	1		1			
皮膚および皮下組織障害						

	2014-2015シーズン ^{※※}			2015-2016シーズン ^{※※}		
	3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
ステープルス・ジョンソン症候群		1	1	1		1
皮膚粘膜眼症候群		1	1			
そう痒性皮膚疹					1	1
* ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	2		2	3	1	4
過敏性血管炎	1		1			
* 急性汎発性発疹性膿疱症	1		1			
血管浮腫		1	1			
紅斑				2	1	3
湿疹	1	2	3			
全身紅斑	1		1	1		1
全身性皮膚疹	1	1	2		1	1
多形紅斑				2		2
中毒性皮膚疹		1	1		3	3
発疹	1	3	4		3	3
* 皮膚変色					1	1
薬疹	4	2	6			
蕁麻疹	2	1	3	2	1	3
免疫系障害						
アナフィラキシーショック	4	1	5	2	1	3
アナフィラキシー反応	2	11	13	4	11	15
アレルギー性肉芽腫性血管炎		1	1			
過敏症		2	2			
薬物過敏症					1	1
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加		1	1			
* トロポニンT増加	1		1			
* プロカルシトニン増加	1		1			
* プロトロンビン時間比増加					1	1
* 血圧低下					1	1
血小板数減少	4	1	5	1		1
* 酸素飽和度低下				1		1
* 体重減少	1		1			
* 白血球数減少	1		1			

※平成26年10月1日から平成27年6月30日報告分まで(平成27年11月27日調査会資料より)

※※平成27年10月1日から平成27年12月31日報告分まで

*:未知の副反応

★効能・効果に関連する事象(インフルエンザ発症等)

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。

	2014-2015シーズン ^{※※}			2015-2016シーズン ^{※※}		
	3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	6	12	18	6	12	18
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	3	4	7		2	2
脳炎・脳症*3		8	8	1		1
けいれん*4	1	5	6	3	4	7
ギラン・バレー症候群*5	3	6	9	1	2	3
血小板減少性紫斑病*6	3	3	6		2	2
血管炎*7	3	1	4	4	1	5
肝機能障害*8	1	4	5	3	1	4
ネフローゼ症候群*9	3	2	5	2		2
喘息発作*10					2	2
間質性肺炎*11	1	5	6		1	1
皮膚粘膜眼症候群*12		2	2	1		1

※平成26年10月1日から平成27年6月30日報告分まで(平成27年11月27日調査会資料より)
※※平成27年10月1日から平成27年12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 脳炎、脳症
- *4 熱性痙攣、痙攣発作
- *5 ギラン・バレー症候群
- *6 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- *7 血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、過敏性血管炎、アレルギー性肉芽腫性血管炎
- *8 肝機能異常、肝障害、劇症肝炎、薬物性肝障害
- *9 ネフローゼ症候群
- *10 喘息
- *11 間質性肺疾患
- *12 スティーブンス・ジョンソン症候群、皮膚粘膜眼症候群

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
(平成27年10月1日から平成27年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	3歳	男	平成27年10月5日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(535-B)	なし		なし	注射部位腫脹、発熱	平成27年10月5日	重篤	平成27年10月9日	回復
2	71歳	男	平成27年10月9日	ビケンHA(HA149C)	なし		成人発症スチル病	インフルエンザ様疾患、脱水	平成27年10月10日	重篤	平成27年10月16日	回復
3	83歳	男	平成27年10月13日	ビケンHA(HA151B)	なし		なし	ステイーブンス・ジョンソン症候群	平成27年10月14日	重篤	平成27年12月2日	軽快
4 No.4と5 は同一 症例	90歳	女	平成27年10月15日	フルービックHAシリンジ(HK24B)	あり	ニューモバックスNP(9MR06R)	骨粗鬆症、高血圧、緊張性膀胱、狭心症、アレルギー性鼻炎、胃食道逆流性疾患	発熱	平成27年10月16日	重篤	平成27年10月20日	軽快
5 No.4と5 は同一 症例	90歳	女	平成27年10月15日	ニューモバックスNP(9MR06R)	あり	フルービックHAシリンジ(HK24B)	骨粗鬆症、高血圧、緊張性膀胱、狭心症、アレルギー性鼻炎	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、倦怠感、注射部位熱感、食欲減退	平成27年10月16日	重篤	平成27年10月20日	軽快
6	82歳	男	平成27年10月15日	ビケンHA(HA149E)	なし		甲状腺機能亢進症、2型糖尿病、バセドウ病、褥瘡性潰瘍	蜂巣炎	平成27年10月21日	重篤	平成27年11月24日	軽快
7	46歳	女	平成27年10月16日	ビケンHA(HA149B)	なし		食物アレルギー	線維筋痛	平成27年10月16日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月14日)
8	66歳	女	平成27年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(536-A)	なし		頭蓋内動脈瘤	視神経炎	平成27年10月22日	重篤	平成27年11月19日	軽快
9	47歳	女	平成27年10月20日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(539-B)	なし		なし	リンパ節症、末梢性浮腫	平成27年10月24日	重篤	平成27年10月30日	軽快
10	84歳	女	平成27年10月20日	ビケンHA(HA152A)	なし		胃潰瘍、B型肝炎、白内障、喘息	倦怠感、注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位疼痛	平成27年11月	重篤	平成27年12月1日	回復
11	2歳	男	平成27年10月20日	ビケンHA(HA149C)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月20日	重篤	平成27年10月20日	軽快

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
12	1歳	男	平成27年10月24日	ビケンHA(HA153B)	なし		熱性痙攣	熱性痙攣	平成27年10月24日	重篤	平成27年10月24日	回復
13	7歳	男	平成27年10月24日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(541-A)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感、注射部位疼痛	平成27年10月24日	重篤	平成27年10月30日	回復
14	46歳	女	平成27年10月26日	ビケンHA(HA150A)	なし		高コレステロール血症、浮動性めまい、耳鳴	異常感、耳鳴、浮動性めまい、発熱	平成27年10月26日	重篤	平成27年10月27日	軽快
15	2歳	男	平成27年10月26日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM038D)	なし		なし	ショック	平成27年10月26日	重篤	平成27年10月26日	回復
16	17歳	女	平成27年10月26日	ビケンHA(HA153B)	なし		アレルギー性結膜炎	発熱、倦怠感、頭痛、感覚鈍麻、嘔吐	平成27年10月26日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月7日)
17	89歳	女	平成27年10月26日	フルービックHAシリンジ(HK25B)	なし		なし	顔面麻痺	平成27年11月7日	重篤	平成27年11月25日	回復
18	36歳	女	平成27年10月26日	ビケンHA(HA149C)	なし		なし	四肢痛、異常感、感覚鈍麻、筋骨格痛	平成27年11月1日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成28年1 月12日)
19	2歳	男	平成27年10月27日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(540-A)	なし		なし	注射部位腫脹、腫脹、紅斑、発熱	平成27年10月28日	重篤	平成27年11月10日	回復
20	18歳	男	平成27年10月28日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(534-B)	なし		なし	過換気	平成27年10月28日	重篤	平成27年10月28日	回復
21	4歳	女	平成27年10月28日	ジェービックV	あり	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、末梢腫脹、腹痛	平成27年	重篤	不明	不明
22	1歳	男	平成27年10月28日 平成27年11月18日	ビケンHA	なし		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	歩行障害	平成27年11月19日	重篤	平成27年11月25日	回復
23	18歳	女	平成27年10月29日	ビケンHA(HA154C)	なし		なし	無力症、背部痛、紅斑	平成27年10月29日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月17日)
24	3歳	男	平成27年10月29日	ビケンHA	なし		21トリソミー、心室中隔欠損症、甲状腺機能低下症、感音性難聴、合指症、肺動脈絞扼術	活動性低下、低血糖、嘔吐、食欲減退	平成27年10月31日	重篤	平成27年11月	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
25	30歳	女	平成27年10月31日	ビケンHA(HA152E)	なし		なし	肺炎	平成27年10月31日	重篤	平成27年11月21日	回復
26	11歳	男	平成27年10月31日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(540-A)	なし		喘息、アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック	平成27年10月31日	重篤	平成27年11月2日	回復
27	3歳	男	平成27年10月31日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM040B)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年10月31日	重篤	平成27年10月31日	回復
28	62歳	女	平成27年11月1日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	蕁麻疹	平成27年11月2日	重篤	不明	不明
29	63歳	男	平成27年11月2日	インフルエンザHAワクチン*化血研(391A)	なし		なし	注射部位浮腫	平成27年11月8日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 11月18日)
30	20歳代	男	平成27年11月2日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		先天性心臓疾患	視力低下、感覚鈍麻、発熱	平成27年11月2日	重篤	平成27年11月9日	未回復 (報告日: 平成27年 12月8日)
31	2歳	女	平成27年11月2日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(542-B)	なし		エプスタイン・バーウイルス感染、喘息	多形紅斑	平成27年11月4日	重篤	平成27年11月13日	軽快
32	57歳	女	平成27年11月4日	インフルエンザHAワクチン*化血研(385B)	なし		なし	関節痛、顎関節症候群、歯痛	平成27年11月6日	重篤	平成27年11月24日	回復
33	高齢者	女	平成27年11月4日	フルービックHA	なし		乳癌、アルツハイマー型認知症、心房細動、高血圧	痙攣発作	平成27年11月7日	重篤	平成27年11月8日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
34	20歳	男	平成27年11月4日	ビケンHA(HA150E)	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成27年11月5日	重篤	不明	不明
35	81歳	男	平成27年11月4日	ビケンHA	なし		なし	発熱	平成27年11月5日	重篤	不明	不明
36	81歳	女	平成27年11月4日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(539-B)	なし		骨折、C型肝炎	全身紅斑	平成27年11月5日	重篤	平成27年11月30日	軽快
37	3歳	女	平成27年11月6日	ビケンHA(HA149D)	なし		発育遅延、先天性難聴、食物アレルギー	呼吸不全、痙攣発作	平成27年11月6日	重篤	平成27年11月9日	軽快
38	81歳	女	平成27年11月6日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB082B)	なし		関節リウマチ、心室細動、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成27年11月6日	重篤	不明	軽快
39	83歳	女	平成27年11月6日	インフルエンザHAワクチン*化血研(389A)	なし		高血圧、肝硬変、肝細胞癌	発熱、関節痛	平成27年11月8日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月10日)
40	26歳	女	平成27年11月7日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB082B)	なし		なし	第7脳神経麻痺	平成27年11月7日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月7日)
41	3歳	男	平成27年11月7日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(542-A)	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成27年11月11日	重篤	平成27年11月21日	軽快
42	3歳	女	平成27年11月9日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(539-A)	なし		なし	注射部位腫脹、発熱、注射部位びらん	平成27年11月11日	重篤	平成27年11月15日	軽快
43	4歳	女	平成27年11月9日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM040B)	なし		上気道の炎症	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成27年11月10日	重篤	平成27年12月21日	回復
44	57歳	女	平成27年11月9日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(542-A)	なし		アレルギー性結膜炎	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、尺骨神経麻痺	平成27年11月10日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月28日)
45	3歳	男	平成27年11月9日	ビケンHA(HA149C)	なし		低酸素性虚血性脳症、慢性呼吸不全、胃食道逆流性疾患、筋緊張亢進	麻痺	平成27年11月17日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成28年1 月13日)
46	21歳	女	平成27年11月10日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB081C)	なし		なし	肝障害	不明	重篤	不明	不明

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
47	66歳	男	平成27年11月11日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		精神遅滞、てんかん、結腸癌、肺炎	発熱、咳嗽、食欲減退	平成27年11月11日	重篤	平成27年11月13日	軽快
48	90歳	女	平成27年11月11日	ビケンHA(HA150E)	なし		喘息	口腔咽頭痛、喘鳴、チアノーゼ、酸素飽和度低下、頻脈、呼吸困難、咳嗽	平成27年11月11日	重篤	平成27年11月	回復
49	88歳	男	平成27年11月11日	ビケンHA(HA153E)	なし		高血圧、心房細動、食道癌、胃食道逆流性疾患、慢性閉塞性肺疾患、末梢性ニューロパチー	敗血症、倦怠感、筋骨格痛	平成27年11月14日	重篤	平成27年12月16日	軽快
50	66歳	男	平成27年11月11日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		精神遅滞、てんかん、結腸癌、肺炎	発熱、咳嗽、食欲減退	平成27年11月11日	重篤	平成27年11月13日	軽快
51	75歳	男	平成27年11月11日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		脳梗塞、不安障害、認知症、誤嚥性肺炎、結腸癌	発熱	平成27年11月11日	重篤	不明	不明
52	56歳	男	平成27年11月12日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB080B)	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成27年11月13日	重篤	平成27年11月18日	回復
53	31歳	女	平成27年11月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM042C)	なし		なし	蕁麻疹、発熱	平成27年11月13日	重篤	平成27年12月21日	回復
54	91歳	女	平成27年11月13日	ビケンHA(HA153E)	なし		寝たきり、胆管癌、糖尿病、高血圧、喘息、心房細動	意識変容状態、食欲減退	平成27年11月17日	重篤	平成27年11月19日	死亡
55	74歳	女	平成27年11月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM040C)	なし		なし	筋肉痛	平成27年11月14日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月15日)
56	83歳	女	平成27年11月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ(FM040C)	なし		なし	筋肉痛	平成27年11月17日	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月15日)
57	56歳	男	平成27年11月14日	インフルエンザHAワクチン*化血研(391B)	なし		鼻咽頭炎	肝障害	平成27年11月20日	重篤	平成27年12月	回復
58	19歳	女	平成27年11月15日	ビケンHA(HA149C)	なし		なし	発熱、頭痛、関節痛	平成27年11月17日	重篤	平成27年11月19日	軽快
59	39歳	女	平成27年11月17日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(540-B)	なし		交通事故、脳挫傷、寝たきり、胆嚢炎	アナフィラキシーショック	平成27年11月17日	重篤	平成27年11月28日	軽快

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
60	3歳	男	平成27年11月17日	ジェービックV	あり	ビケンHA	なし	脳症	平成27年11月17日	重篤	平成27年11月30日	回復
61	66歳	女	平成27年11月17日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		膀胱炎、不眠症、上肢骨折	肝機能異常	平成27年12月3日	重篤	平成27年12月22日	軽快
62	1歳	男	平成27年11月18日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF035A)	あり	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン 乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研 インフルエンザHAワクチン	アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、乳アレルギー	歩行障害	平成27年11月19日	重篤	平成27年11月20日	軽快
63	86歳	男	平成27年11月18日	フルービックHAシリリンジ(HK29D)	なし		心肥大、喘息、脳梗塞、高脂血症、変形性関節症	死亡	平成27年11月20日	重篤	平成27年11月20日	死亡
64	75歳	男	平成27年11月18日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(540-B)	なし		腰部脊柱管狭窄症	発熱	平成27年11月18日	重篤	平成27年11月29日	回復
65	35歳	女	平成27年11月19日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	頸部痛	平成27年11月19日	重篤	平成27年11月24日	回復
66	5歳	男	平成27年11月19日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年11月19日	重篤	平成27年	軽快
67	35歳	女	平成27年11月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	発熱、頸部痛	平成27年11月19日	重篤	平成27年11月24日	回復
68	40歳	女	平成27年11月20日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(551-B)	なし		喘息	発熱、悪心、浮動性めまい、血小板数減少	平成27年11月20日	重篤	平成27年12月4日	軽快
69	9歳	男	平成27年11月24日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリリンジ(FM040C)	なし		蕁麻疹	多形紅斑	平成27年11月24日	重篤	平成27年11月28日	軽快
70	6歳	男	平成27年11月30日	ビケンHA(HA156A)	なし		なし	蜂巣炎	平成27年11月30日	重篤	平成27年12月12日	回復
71	70歳代	男	平成27年11月 平成27年11月	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		認知症、誤嚥性肺炎	発熱	平成27年11月	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月10日)
72	79歳	男	平成27年12月5日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB081A)	なし		精神遅滞、精神障害者、躁病	嘔吐	平成27年12月5日	重篤	平成27年12月10日	回復

No	年齢	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	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
73	9歳	女	平成27年12月11日	フルービックHA (HE53A)	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位膨脹、注射部位搔痒感、注射部位疼痛	平成27年12月11日	重篤	平成27年12月17日	軽快
74	20歳代	女	平成27年12月11日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	注射部位腫脹	平成27年12月11日	重篤	平成27年12月25日	回復
75	不明	男	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		なし	発熱、下痢、腹痛	不明	重篤	不明	不明
76	29歳	不明	不明	ビケンHA	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
77	不明	不明	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	肺障害	不明	重篤	不明	不明
78	不明	不明	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		リウマチ性障害	血管炎	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
(平成27年10月1日から平成27年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	1	男	平成27年10月3日	インフルエンザ	534-A	デンカ	なし		なし	免疫性血小板減少性紫斑病	平成27年10月6日	評価不能	重い	平成27年10月15日	軽快
2	75	男	平成27年10月13日	ニューモバックスNP	9MR06R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ 524-B	高血圧、便秘、良性前立腺肥大症、レヴィ小体型認知症	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、発熱、紅斑、末梢腫脹	平成27年10月13日	関連あり	重い	平成27年10月19日	回復
3	78	女	平成27年10月13日	インフルエンザ	HA152D	阪大微研	なし		うつ血性心不全、心房細動、慢性腎臓病、自己免疫性肝炎、甲状腺機能亢進症	プロトロンビン時間比増加	平成27年10月19日	関連あり	重い	不明	不明
4	3	女	平成27年10月19日	インフルエンザ	FM038B	北里第一三共	なし		食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成27年10月19日	関連あり	重い	平成27年10月20日	回復
5	82	女	平成27年10月19日	インフルエンザ	533-B	デンカ	なし		高血圧、脂質異常症、胃食道逆流性疾患	嘔吐	平成27年10月19日	評価不能	重い	平成27年10月27日	回復
6	75	女	平成27年10月20日	インフルエンザ	537-A	デンカ	あり	ニューモバックスNP MSD 9MR07R	なし	発熱、摂食障害、アナフィラキシー反応、浮動性めまい	平成27年10月20日	評価不能	重い	平成27年11月11日	軽快
7	5	男	平成27年10月20日	インフルエンザ	FB080D	北里第一三共	なし		痙攣発作	アナフィラキシー反応	平成27年10月20日	関連あり	重い	平成27年10月20日	回復
8	54	女	平成27年10月22日	インフルエンザ	540-A	デンカ	なし		全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、緑内障、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、骨粗鬆症、胃食道逆流性疾患、感覚鈍麻	発熱、口内炎、発疹	平成27年10月22日	関連あり	重い	平成27年11月4日	軽快
9	1	男	平成27年10月22日	インフルエンザ	398A	化血研	なし		なし	注射部位熱感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成27年10月22日	関連あり	重い	平成27年10月29日	回復
10	89	女	平成27年10月23日	インフルエンザ	537-A	デンカ	なし		腰部脊柱管狭窄症、脳梗塞、高血圧、子宮平滑筋腫、手首関節骨折	痙攣発作	平成27年10月24日	評価不能	重い	平成27年10月28日	回復
11	71	男	平成27年10月23日	インフルエンザ	533-A	デンカ	なし		高血圧、脂肪肝、肝機能異常	関節炎、血小板減少性紫斑病	平成27年10月24日	評価不能	重い	不明	不明
12	6	男	平成27年10月26日	インフルエンザ	539-A	デンカ	なし		喘息	アナフィラキシー反応	平成27年10月26日	関連あり	重い	平成27年10月26日	回復
13	10	男	平成27年10月26日	インフルエンザ	FB081B	北里第一三共	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成27年10月27日	関連あり	重い	平成27年11月4日	回復
14	83	男	平成27年10月26日	インフルエンザ	533-A	デンカ	なし		パーキンソン病、廃用症候群	発熱、発疹	平成27年10月27日	関連あり	重い	平成27年11月9日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
15	78	女	平成27年10月26日	インフルエンザ	535-B	デンカ	なし		アルツハイマー型認知症、高血圧	第7脳神経麻痺	平成27年10月27日	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月17日)
16	28	男	平成27年10月26日	インフルエンザ	HA151C	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害、知覚異常	平成27年10月27日	評価不能	重い	平成27年11月5日	未回復 (報告日: 平成27年 11月9日)
17	47	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	FB080D	北里第一三共	なし		出血性胃潰瘍、アトピー性皮膚炎	第7脳神経麻痺	平成27年10月27日	評価不能	重い	不明	不明
18	68	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	HA153A	阪大微研	なし		高血圧、ヘリコバクター性胃炎	中毒性皮疹	平成27年10月29日	評価不能	重い	平成27年11月4日	軽快
19	18	女	平成27年10月29日	インフルエンザ	HA149E	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎	アナフィラキシーショック	平成27年10月29日	関連あり	重い	平成27年10月29日	回復
20	9	男	平成27年11月2日	インフルエンザ	537-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年11月2日	関連あり	重い	平成27年11月4日	回復
21	91	女	平成27年11月2日	インフルエンザ	HK25D	阪大微研	なし		テンブール錠1mg 1T 1×1 夕 トリアゾラム0.25mg 1T 1×1 夕 ジェイゾロフト25mg 4T 2×1 レミニールOD錠8mg 2T 2×1 チラーヂンS錠50mg 1T 1×1 朝	発熱、薬剤性肺炎	平成27年11月3日	関連あり	重い	平成27年12月16日	軽快
22	63	男	平成27年11月4日	インフルエンザ	FB080B	北里第一三共	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成27年11月5日	3評価不能	重い	平成27年11月8日	軽快
23	77	男	平成27年11月4日	インフルエンザ	542-A	デンカ	なし		高血圧	感覚鈍麻、感覚障害	平成27年11月10日	評価不能	重い	不明	不明
24	76	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	543-B	デンカ	なし		てんかん、慢性気管支炎、脳出血	喘息、発熱	平成27年11月7日	関連あり	重い	平成27年11月10日	回復
25	72	男	平成27年11月5日	インフルエンザ	HA150B	阪大微研	なし		なし	無力症、発熱	平成27年11月11日	関連あり	重い	不明	不明
26	52	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	FB080B	北里第一三共	なし		不明	ギラン・バレー症候群	平成27年11月11日	評価不能	重い	不明	後遺症
27	22	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	397C	化血研	なし		大腸炎	発疹、第7脳神経麻痺、リンパ節痛	平成27年11月6日		重い	平成27年11月26日	軽快
28	32	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	397C	化血研	なし		便秘	ウイルス性発疹、中毒性皮疹	平成27年11月9日		重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月3日)
29	39	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	HK26D	阪大微研	なし		尿管結石、喘息	間質性肺疾患	平成27年11月5日	関連あり	重い	平成27年12月2日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
30	86	男	平成27年11月6日	インフルエンザ	387A	化血研	なし		高血圧にて近医より降圧剤の処方 されていた。(ノルバスクITアサ) 他、アレルギー、1ヶ月以内のワクチン 接種、過去の副作用いずれも該当な し。	アナフィラキシー	平成27年11月6日	評価不能	重い	平成27年11月6日	死亡
31	76	女	平成27年11月6日	インフルエンザ	542-B	デンカ	なし		なし	顔面神経麻痺	平成27年11月8日	評価不能	重い	平成27年11月17日	不明
32	5	男	平成27年11月6日	インフルエンザ	546-A	デンカ	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成27年11月7日	関連あり	重い	平成27年11月27日	回復
33	4	男	平成27年11月6日	インフルエンザ	533-B	デンカ	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成27年11月7日	評価不能	重い	平成27年11月19日	回復
34	1	男	平成27年11月7日	インフルエンザ	HA152C	阪大微研	なし		食物アレルギー、アトピー性皮膚炎	蜂巣炎	平成27年11月8日	関連あり	重い	平成27年11月13日	回復
35	6	女	平成27年11月7日	インフルエンザ	368B	化血研	なし		なし	発熱、蜂巣炎	平成27年11月7日	関連あり	重い	平成27年11月26日	軽快
36	13	男	平成27年11月7日	インフルエンザ	548-B	デンカ	なし		なし	肝機能障害	平成27年11月7日	関連あり	重い	平成27年11月26日	軽快
37	60	女	平成27年11月9日	インフルエンザ	HA154E	阪大微研	なし		口唇腫脹、甲状腺機能亢進症、子宮 平滑筋腫、胃腺腫、高血圧、脂質異 常症、腎炎、慢性腎臓病、副甲状腺 機能亢進症	アナフィラキシー反応	平成27年11月9日	評価不能	重い	平成27年11月9日	軽快
38	45	女	平成27年11月10日	インフルエンザ	FM040C	北里第一三共	なし			アナフィラキシー反応	平成27年11月10日	関連あり	重い	平成27年11月11日	回復
39	39	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	HA150B	阪大微研	なし		統合失調症、アレルギー性鼻炎、口 腔アレルギー候群、てんかん、便秘	感覚鈍麻、筋力低下	平成27年11月11日	関連あり	重い	平成27年11月12日	回復
40	55	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	HA153B	阪大微研	なし		IgA腎症、乳癌、白癬感染、高血圧、 季節性アレルギー、皮膚乾燥、そう 痒症、湿疹、高脂血症、腎性骨異常 症、副甲状腺機能亢進症、腎性貧 血、骨粗鬆症	全身性皮疹	平成27年11月13日	関連あり	重い	平成27年11月30日	回復
41	3	男	平成27年11月12日	インフルエンザ	537-B	デンカ	なし		熱性痙攣	死亡	平成27年11月12日	評価不能	重い	平成27年11月13日	死亡
42	2	男	平成27年11月12日	インフルエンザ	544-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成27年11月14日	関連あり	重い	平成27年11月16日	回復
43	35	女	平成27年11月12日	インフルエンザ	FM041B	北里第一三共	なし		なし	末梢性ニューロパチー	平成27年	関連有り	重い	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
44	91	男	平成27年11月13日	インフルエンザ	HA153B	阪大微研	なし		高血圧、尿路感染、脳梗塞、慢性胃炎、不眠症、膜嚙性肺炎	発熱	平成27年11月13日	関連あり	重い	平成27年11月14日	回復
45	4	男	平成27年11月13日	インフルエンザ	389A	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成27年11月14日	関連あり	重い	平成27年11月17日	軽快
46	54	女	平成27年11月13日	インフルエンザ	550-B	デンカ	なし		なし	そう痒性皮膚疹	平成27年11月16日	関連あり	重い	不明	軽快
47	4	男	平成27年11月14日	インフルエンザ	393B	化血研	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成27年11月14日	関連あり	重い	平成27年11月20日	回復
48	18	女	平成27年11月14日	インフルエンザ	HA155E	阪大微研	なし		なし	上肢が拳上出来なくなっている、接種直後に広範囲に腫脹した	平成27年11月25日	関連あり	重い	平成27年11月14日	不明
49	4	女	平成27年11月17日	インフルエンザ	395A	化血研	なし		なし	蕁麻疹、低血圧	平成27年11月17日	関連あり	重い	平成27年11月17日	回復
50	2	男	平成27年11月17日	インフルエンザ	HE50A	阪大微研	なし		食物アレルギー	熱性痙攣	平成27年11月17日	評価不能	重い	不明	不明
51	68	男	平成27年11月19日	インフルエンザ	533-B	デンカ	なし		脳梗塞、急性心筋梗塞、蘇生後脳症、褥瘡性潰瘍、低アルブミン血症、胸水	血圧低下、顔面浮腫	平成27年11月19日	関連あり	重い	不明	不明
52	43	女	平成27年11月19日	インフルエンザ	386A	化血研	なし		なし	口腔咽頭痛、咽頭紅斑	平成27年11月19日	関連あり	重い	平成27年11月20日	軽快
53	14	男	平成27年11月19日	インフルエンザ	393A	化血研	なし		水痘、ムンプス	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成27年11月28日	記載なし	重い	不明	未回復 (報告日: 平成27年 12月25日)
54	38	男	平成27年11月20日	インフルエンザ	536-A	デンカ	なし		なし	神経障害	平成27年11月20日	関連あり	重い	平成27年12月28日	未回復 (報告日: 平成27年 12月28日)
55	7	男	平成27年11月21日	インフルエンザ	HA154D	阪大微研	なし		卵、牛乳アレルギー	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成27年11月24日	関連あり	重い	平成27年12月15日	軽快
56	82	女	平成27年11月24日	インフルエンザ	548-A	デンカ	なし		セフェム系抗生剤アレルギー歴	喘息発作	平成27年11月26日	関連あり	重い	平成27年11月27日	軽快
57	42	女	平成27年11月24日	インフルエンザ	HA155E	阪大微研	なし		てんかん	痙攣発作	平成27年11月26日	評価不能	重い	平成27年12月4日	回復
58	4	男	平成27年11月25日	インフルエンザ	393A	化血研	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成27年11月26日	関連あり	重い	不明	不明
59	75	男	平成27年11月25日	インフルエンザ	HA157B	阪大微研	なし		脳梗塞	低血圧	平成27年11月25日	評価不能	重い	平成27年11月25日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
60	3	男	平成27年11月26日	インフルエンザ	385B	化血研	なし		不明	発熱、接種した腕の腫脹	平成27年11月26日	関連あり	重い	平成27年12月1日	回復
61	45	男	平成27年11月28日	インフルエンザ	FM041B	北里第一三共	なし		尿路結石	注射部位疼痛、筋力低下、注射部位知覚低下	平成27年12月1日	3評価不能	重い	平成28年1月19日	未回復 (報告日: 平成28年2 月10日)
62	1	男	平成27年11月30日	インフルエンザ	397A	化血研	なし		なし	蜂巣炎	平成27年12月1日	関連あり	重い	平成27年12月7日	軽快
63	41	女	平成27年12月1日	インフルエンザ	543-B	デンカ	なし		なし	顔面、体幹の中毒疹	平成27年12月3日	関連あり	重い	不明	不明
64	59	男	平成27年12月1日	インフルエンザ	386C	化血研	なし		なし	発熱、肺炎	平成27年12月	評価不能	重い	不明	不明
65	9	男	平成27年12月1日	インフルエンザ	389A	化血研	なし		20年10月にけいれんの既往あり。	痙攣発作	平成27年12月3日	関連あり	重い	平成27年12月3日	回復
66	34	男	平成27年12月2日	インフルエンザ	FM039A	北里第一三共	なし		なし	ショック	平成27年12月2日	関連あり	重い	平成27年12月2日	軽快
67	15	女	平成27年12月2日	インフルエンザ	541-A	デンカ	なし		なし	ショック	平成27年12月2日	関連あり	重い	平成27年12月3日	回復
68	17	男	平成27年12月4日	インフルエンザ	397C	化血研	なし		なし	失神	平成27年12月4日	関連あり	重い	平成27年12月4日	回復
69	30	男	平成27年12月4日	インフルエンザ	HE51A	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成27年12月4日	関連あり	重い	平成27年12月5日	回復
70	32	女	平成27年12月7日	インフルエンザ	HA152A	阪大微研	なし		なし	左手先のしびれ、悪心、嘔吐、薬物アレルギー疑	平成27年12月7日	記載なし	重い	不明	未回復 (平成27年 12月14日)
71	15	女	平成27年12月12日	インフルエンザ	396C	化血研	なし		なし	注射部位疼痛、注射部位腫脹、感覚鈍麻、四肢痛、末梢性浮腫、皮膚変色	平成27年12月12日	関連あり	重い	不明	不明
72	6	女	平成27年12月19日	インフルエンザ	FM038C	北里第一三共	なし		なし	アナフィラキシー、ショック症状	平成27年12月19日	関連あり	重い	平成27年12月20日	回復

※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 非重篤症例一覧
 (平成27年10月1日から平成27年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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	64	女	平成27年10月2日	インフルエンザ	535-B	デンカ	なし		甲状腺機能亢進症、慢性白血病	両手掌に発疹	平成27年10月2日	可能性大	重くない	不明	不明
2	71	女	平成27年10月5日	インフルエンザ	534-A	デンカ	なし		なし	接種側上肢のしびれ	平成27年10月7日	関連あり	重くない	平成27年12月9日	軽快
3	45	男	平成27年10月6日	インフルエンザ	HA150E	阪大微研	なし		なし	右腋窩下に皮疹、ワクチンによる薬疹	平成27年10月6日	評価不能	重くない	平成27年10月28日	軽快
4	85	男	平成27年10月8日	インフルエンザ	534-A	デンカ	なし		変形性腰椎症	薬剤性全身性蕁麻疹	平成27年10月11日	関連あり	重くない	平成27年10月24日	回復
5	68	男	平成27年10月14日	インフルエンザ	HK24C	阪大微研	なし		なし	皮膚発赤	平成27年10月14日	関連あり	重くない	不明	不明
6	4	女	平成27年10月15日	インフルエンザ	HK24C	阪大微研	なし		H24(実際はH23年冬シーズン)から毎年、当院でインフルエンザワクチンを2回打ち 今回5年目(9回目) 今迄副反応なし	両下眼瞼の浮腫	平成27年10月16日	関連あり	重くない	不明	不明
7	55	男	平成27年10月15日	インフルエンザ	534-A	デンカ	なし		なし	四肢腹部を中心とした小丘疹(じんま疹様)	平成27年10月15日	関連あり	重くない	平成27年10月19日	軽快
8	2	女	平成27年10月16日	インフルエンザ	536-A	デンカ	あり	MR 阪大微研 MR240	H26.10月 flu接種にて発熱の既往	接種部腫脹	平成27年10月17日	関連あり	重くない	平成27年10月20日	回復
9	35	女	平成27年10月16日	インフルエンザ	539-A	デンカ	なし		なし	熱発、全身倦怠感、頭痛、嘔気、関節痛	平成27年10月16日	評価不能	重くない	平成27年10月17日	軽快
10	72	女	平成27年10月17日	インフルエンザ	FB080A	北里第一三共	なし		なし	発赤3.5×6cm(左上腕)	平成27年10月19日	関連あり	重くない	平成27年10月26日	軽快
11	28	女	平成27年10月19日	インフルエンザ	FB080A	北里第一三共	なし		なし	蕁麻疹様発疹	平成27年10月21日	1関連有り	重くない	平成27年10月27日	軽快
12	71	女	平成27年10月19日	インフルエンザ	534-B	デンカ	なし		なし	翌日、かゆくなり、直径20cmほど発赤、腫脹	平成27年10月20日	関連あり	重くない	平成27年10月27日	回復
13	35	女	平成27年10月20日	インフルエンザ	HA152B	阪大微研	なし		なし	発疹	平成27年10月24日	関連あり	重くない	不明	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
14	45	女	平成27年10月21日	インフルエンザ	HA152D	阪大微研	なし		なし	じんましん	平成27年10月22日	評価不能	重くない	平成27年10月29日	軽快
15	8	男	平成27年10月23日	インフルエンザ	HA149D	阪大微研	なし		なし	体調不良	平成27年10月24日	関連あり	重くない	不明	回復
16	77	女	平成27年10月24日	インフルエンザ	535-A	デンカ	なし		なし	腫脹、発熱、全身関節痛、Rt殿部疼痛	平成27年10月25日	関連あり	重くない	平成27年11月2日	軽快
17	8	男	平成27年10月24日	インフルエンザ	HA150C	阪大微研	なし		1ヶ月以内の病氣:かぜ、喘息ぎみ	接種部位の腫脹	平成27年10月25日	関連あり	重くない	平成27年10月31日	軽快
18	85	女	平成27年10月24日	ニューモバックスNP	9MR07R	MSD	あり	インフルエンザ デンカ 540-B	2日前腹痛	発熱、右前腕～上腕に到る発赤、熱感、腫脹	平成27年10月24日	関連あり	重くない	平成27年11月24日	回復
19	12	男	平成27年10月24日	インフルエンザ	HA149A	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射疑い	平成27年10月24日	関連あり	重くない	平成27年10月24日	回復
20	68	男	平成27年10月26日	インフルエンザ	538-A	デンカ	なし		精神科で向精神薬の内服あり。ロラゼパム(0.5)、リフレックス(15)、ゾルピデム(5)	全身性皮フ丘疹、痒疹	平成27年10月27日	関連あり	重くない	平成27年11月2日	回復
21	70	男	平成27年10月26日	インフルエンザ	HA152E	阪大微研	なし		脳幹梗塞、高血圧症	発熱、嘔吐	平成27年10月26日	関連有り	重くない	平成27年10月26日	軽快
22	48	男	平成27年10月27日	インフルエンザ	FB080C	北里第一三共	なし		なし	右大腿部痛、眠気	平成27年10月28日	関連なし	重くない	平成27年10月29日	軽快
23	4	男	平成27年10月27日	インフルエンザ	FM039C	北里第一三共	なし		H24年11月、けいれん	肘をこえる腫脹、圧痛	平成27年10月28日	関連あり	重くない	平成27年10月30日	未回復
24	5	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	543-B	デンカ	なし		なし	接種部腫脹	平成27年10月28日	関連あり	重くない	平成27年11月4日	回復
25	2	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	FB080A	北里第一三共	なし		なし	発疹	平成27年10月27日	関連あり	重くない	平成27年10月29日	回復
26	30	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	HK24B	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成27年10月28日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	未回復
27	29	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	534-B	デンカ	なし		B肝 2015.10.13 A肝 2015.10.20	右前腕に脱力感出現、右握力の低下、右前腕拳上で痛みある	平成27年10月27日	関連あり	重くない	平成27年10月28日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
28	71	男	平成27年10月27日	インフルエンザ	538-B	デンカ	なし		なし	複合性局所疼痛症候群疑い、CRPS Type I	平成27年10月28日	評価不能	重くない	不明	軽快
29	71	女	平成27年10月27日	インフルエンザ	FB081D	北里第一三共	なし		高血圧、高脂血症	下痢、血便排泄	平成27年10月27日	1関連有り	重い	平成27年11月4日	回復
30	40	男	平成27年10月28日	インフルエンザ	540-A	デンカ	なし		過去の副作用歴 ハロスボア	左上腕注射部位から上8cm下は肘下5cmまで腫れと熱感軽度、発赤もあり	平成27年10月30日	評価不能	重くない	平成27年11月2日	軽快
31	4	男	平成27年10月29日	インフルエンザ	HA150B	阪大微研	あり	ジェービックV 阪大微研 JR249	なし	上腕腫脹発赤掻痒	平成27年10月29日	関連あり	重くない	平成27年11月12日	回復
32	37	女	平成27年10月29日	インフルエンザ	HA150A	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成27年10月29日	関連あり	重くない	平成27年11月2日	軽快
33	61	女	平成27年10月29日	インフルエンザ	385A	化血研	なし		なし	薬疹	平成27年10月30日	関連あり	重くない	平成27年11月9日	回復
34	83	男	平成27年10月29日	インフルエンザ	FM039C	北里第一三共	なし		発作性心房細動、皮脂欠乏性湿疹	中毒疹	平成27年10月31日	記載なし	重くない	平成27年11月2日	回復
35	81	男	平成27年10月29日	インフルエンザ	536-B	デンカ	なし		クモ膜下出血後遺症で入院中。気管切開あり経鼻経管栄養で維持している。	40.1℃の発熱	平成27年10月30日	記載なし	重くない	平成27年11月17日	回復
36	54	女	平成27年10月29日	インフルエンザ	541-B	デンカ	なし		なし	肘や肩(左:注射側)の関節痛、肘を中心にしびれる、重い物を持つとだるくなる、拳上等しづらい	平成27年11月初旬頃	評価不能	重くない	不明	不明
37	47	女	平成27年10月29日	インフルエンザ	540-A	デンカ	なし		不明	発熱	平成27年10月29日	評価不能	重くない	平成27年10月31日	回復
38	8	女	平成27年10月30日	インフルエンザ	389B	化血研	なし		毎年インフルエンザワクチンを2回接種しており、副反応なかった。	一過性意識消失	平成27年10月30日	関連あり	重くない	平成27年10月30日	回復
39	4	女	平成27年10月30日	インフルエンザ	FM038B	北里第一三共	なし		蕁麻疹	接種した腕の脇から指先にかけて発赤、接種した腕の脇から指先にかけて浮腫、蕁麻疹様の症状	平成27年10月31日	関連あり	重くない	平成27年11月4日	回復
40	56	男	平成27年10月30日	インフルエンザ	544-A	デンカ	なし		無 不明	しびれ感	平成27年11月12日	関連あり	重くない	不明	不明
41	4	女	平成27年10月30日	インフルエンザ	HA153A	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー、咳、喘鳴、じんま疹	平成27年10月30日	関連あり	重くない	平成27年11月1日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
42	49	女	平成27年10月30日	インフルエンザ	FB080D	北里第一三共	なし		なし	末梢神経障害の疑い	平成27年10月31日	関連あり	重くない	不明	不明
43	12	男	平成27年10月31日	インフルエンザ	542-A	デンカ	なし		ワクチンはれやすい	関節が曲がらなくなる程腕がはれた (接種側)	平成27年11月1日	関連あり	重くない	不明	軽快
44	6	男	平成27年10月31日	インフルエンザ	536-A	デンカ	なし		10月10日ごろ上気道炎。接種時も咳残る。	39℃以上の発熱	平成27年11月1日	評価不能	重くない	平成27年11月2日	軽快
45	2	男	平成27年10月31日	インフルエンザ	HA152B	阪大微研	なし		1週間前から鼻汁あったが当日は回復傾向を認めており全身状態は良好であった。分娩時、出生時、乳児検診などで軽い肺気腫があった。分娩時緊急帝王切開であった。近親者(母)が三種混合を受けて具合が悪くなった。	発熱、発疹、顔面腫脹	平成27年10月31日	関連あり	重くない	平成27年11月2日	軽快
46	25	女	平成27年10月31日	インフルエンザ	539-B	デンカ	なし		花粉症	左上腕部発赤、腫脹出現、上肢、下肢皮膚疹出現	平成27年10月31日	関連あり	重くない	平成27年11月17日	回復
47	23	女	平成27年10月31日	インフルエンザ	HA152B	阪大微研	なし		なし	39.6℃まで発熱、悪寒、だるい感じ	平成27年10月31日	関連あり	重くない	平成27年11月3日	回復
48	4	女	平成27年10月31日	インフルエンザ	541-A	デンカ	なし		1歳 胃腸炎 脱水で入院	血小板減少性紫斑病	平成27年11月5日	関連あり	重くない	平成27年11月13日	回復
49	41	女	平成27年10月31日	インフルエンザ	FM040B	北里第一三共	なし		なし	左頸部～左上肢伸側にかけたの電撃痛、左前腕、左手尺骨神経領域での重たい不快感	平成27年10月31日	評価不能	重くない	不明	未回復
50	4	男	平成27年10月31日	インフルエンザ	390A	化血研	あり	ジェービックV 阪大微研 JR248	卵アレルギー	蜂巣炎、発熱、ワクチン接種部位の痒み、腫脹、肘関節の屈曲が一時困難、熱感	平成27年10月31日	関連あり	重くない	平成27年11月2日	軽快
51	2	男	平成27年11月2日	インフルエンザ	HE50A	阪大微研	なし		なし	発赤、腫脹	平成27年11月2日	関連あり	重くない	不明	回復
52	44	女	平成27年11月2日	インフルエンザ	541-B	デンカ	なし		なし	発赤、腫脹、掻痒感、左肩～指先まで倦怠感	平成27年11月2日	関連あり	重くない	平成27年11月9日	軽快
53	6	女	平成27年11月2日	インフルエンザ	537-B	デンカ	なし		喘息	アナフィラキシー疑い	平成27年11月2日	評価不能	重くない	平成27年11月4日	回復
54	71	男	平成27年11月2日	インフルエンザ	FB081D	北里第一三共	なし		なし	じん麻疹	平成27年11月2日	関連あり	重くない	平成27年11月3日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
55	66	女	平成27年11月2日	インフルエンザ	HA149C	阪大微研	なし		高脂血症、不眠症でプラバスタチンNa、リーゼ内服	両手の痺れと腫脹	平成27年11月7日	評価不能	重くない	平成27年11月16日	軽快
56	29	男	平成27年11月4日	インフルエンザ	386B	化血研	なし		卵アレルギー	接種部位の発赤、腫脹、二重硬結:9×8:4×4	平成27年11月4日	記載なし	重くない	平成27年11月9日	軽快
57	24	女	平成27年11月4日	インフルエンザ	HE52A	阪大微研	なし		なし	接種した腕の肩、腋下に赤い発疹	平成27年11月4日	評価不能	重くない	平成27年11月5日	回復
58	72	男	平成27年11月4日	インフルエンザ	FB082B	北里第一三共	なし		糖尿病、糖尿病性神経障害性疼痛、末梢神経障害性疼痛、副作用(メキンパール、サインバルタ)手足の熱感、体の不調(体調不良)早期糖尿病性腎症、陈旧性脳梗塞、レチコラン500μg、デバス0.5mg、アマリール0.5mg、バイアスピリン100mg、リオレサル5mg、プロテカジン10mg	末梢神経障害	平成27年11月8日	関連無し	重くない	不明	不明
59	16	男	平成27年11月4日	インフルエンザ	386A	化血研	なし		甲殻類アレルギー有	アナフィラキシー	平成27年11月4日	関連あり	重くない	平成27年11月5日	回復
60	35	女	平成27年11月4日	インフルエンザ	541-A	デンカ	なし		なし	発熱、頭痛、嘔気、発疹	平成27年11月5日	関連あり	重くない	平成27年11月15日	回復
61	23	女	平成27年11月4日	インフルエンザ	HK26A	阪大微研	なし		5~10才頃に一度ひきつけをおこしたことがある	頭痛、全身倦怠感	平成27年11月4日	評価不能	重くない	平成27年11月30日	不明
62	5	男	平成27年11月5日	インフルエンザ	390A	化血研	なし		なし	じん麻疹	平成27年11月5日	関連あり	重くない	平成27年11月5日	軽快
63	4	男	平成27年11月5日	インフルエンザ	386B	化血研	なし		なし	接種4時間後に10cm大の腫大、翌朝20cm大の腫大(かゆみあり)	平成27年11月5日	記載なし	重くない	不明	不明
64	41	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	537-B	デンカ	なし		なし	左上肢から指の末梢神経障害	平成27年11月7日	関連あり	重くない	不明	不明
65	43	女	平成27年11月5日	インフルエンザ	537-B	デンカ	なし		なし	接種側上肢のしびれ	平成27年11月5日	評価不能	重くない	平成27年11月12日	後遺症(症状:しびれ残存)
66	25	女	平成27年11月6日	インフルエンザ	HK24C	阪大微研	なし		なし	肘までの腫脹、発赤、倦怠感、KT37.7、夕方頃よりKT38.3	平成27年11月8日	評価不能	重くない	平成27年11月9日	未回復
67	4	男	平成27年11月6日	インフルエンザ	HA152C	阪大微研	なし		タマゴアレルギー	発疹、かゆみ	平成27年11月6日	評価不能	重くない	平成27年11月6日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
68	26	女	平成27年11月6日	インフルエンザ	HK24C	阪大微研	なし		なし	発熱、全身倦怠感、関節痛、上腕全体の腫脹	平成27年11月7日	関連あり	重くない	平成27年11月10日	軽快
69	4	女	平成27年11月6日	インフルエンザ	543-B	デンカ	なし		軽微な感冒症状あり。クラバモックス内服後に発疹出現(1回のみのエピソードであり、因果関係は不明)	接種部位腫脹	平成27年11月7日	関連あり	重くない	平成27年11月9日	軽快
70	68	男	平成27年11月6日	インフルエンザ	HA149E	阪大微研	なし		なし	発疹	平成27年11月7日	評価不能	重くない	平成27年11月14日	未回復
71	5	女	平成27年11月6日	インフルエンザ	390B	化血研	なし		なし	全身かゆみと発疹が出て、手がかゆい	平成27年11月6日	関連あり	重くない	平成27年11月7日	軽快
72	33	女	平成27年11月6日	インフルエンザ	535-A	デンカ	なし		なし	末梢神経障害	平成27年11月13日	評価不能	評価不能	平成28年1月20日	回復
73	56	男	平成27年11月7日	インフルエンザ	FB082B	北里第一三共	なし		なし	発熱38℃～38.8℃	平成27年11月8日	関連あり	重くない	平成27年11月9日	回復
74	70	男	平成27年11月7日	ニューモバックスNP	9MR06R	MSD	あり	インフルエンザ 阪大微研 HA155B	なし	接種部位～肘の上まで腫脹、手首(左ニューモバックス接種部位)まで腫脹、痛み	平成27年11月8日	関連あり	重くない	平成27年11月13日	回復
75	11	男	平成27年11月7日	インフルエンザ	HA156B	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成27年11月7日	評価不能	重くない	平成27年11月7日午後0時	回復
76	8	男	平成27年11月7日	インフルエンザ	HA156B	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成27年11月7日	評価不能	重くない	平成27年11月7日	回復
77	23	男	平成27年11月7日	インフルエンザ	391B	化血研	なし		なし	発熱	平成27年11月7日	関連あり	重くない	平成27年11月10日	回復
78	85	女	平成27年11月9日	インフルエンザ	545-A	デンカ	なし		なし	嘔吐	平成27年11月9日	評価不能	重くない	平成27年11月10日	軽快
79	3	女	平成27年11月9日	インフルエンザ	386C	化血研	なし		なし	注射部位を中心に上腕より肘をこえて発赤、腫脹が出現	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	軽快
80	26	女	平成27年11月9日	インフルエンザ	HA152E	阪大微研	なし		不明	接種後4時間で全身にじんま疹出現	平成27年11月9日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	軽快
81	78	男	平成27年11月9日	インフルエンザ	385B	化血研	なし		ハンセン病後遺症、高血圧症	両眼結膜炎、眼瞼皮フ炎	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年11月16日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
82	37	女	平成27年11月9日	インフルエンザ	386B	化血研	なし		なし	肘をこえる局所の腫脹	不明	関連あり	重くない	平成27年11月14日	回復
83	8	男	平成27年11月9日	インフルエンザ	391A	化血研	なし		脳性マヒ 今までのインフルエンザ接種でH20年しこりが少し出た程度でした。	顔面神経麻痺(左)の疑い	平成27年11月13日	関連あり	重くない	平成27年11月24日	未回復
84	5	男	平成27年11月10日	インフルエンザ	HA152A	阪大微研	なし		2才時にインフルエンザワクチン後に2回とも発熱と接種部位の発赤腫脹があったため、その後は同ワクチンは接種していなかった。今年2回インフルエンザウイルス肺炎で入院したため、副反応は予想されるものの予防のためワクチンを希望された。	蜂巣炎	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	未回復
85	37	女	平成27年11月10日	インフルエンザ	536-B	デンカ	なし		・アトピー性皮膚炎 ・花粉症 ・トラムセツ(めまい、立ちくらみあり)	嘔吐	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	回復
86	27	男	平成27年11月10日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		なし	発熱	平成27年11月11日	記載なし	重くない	平成27年11月12日	回復
87	3	男	平成27年11月10日	インフルエンザ	548-B	デンカ	なし		なし	左上肢全体の腫脹	平成27年11月10日	関連あり	重くない	平成27年11月17日	軽快
88	35	女	平成27年11月10日	インフルエンザ	FB081B	北里第一三共	なし		なし	顔面・口唇の浮腫、眼球充血	平成27年11月10日	記載なし	重くない	平成27年11月11日	回復
89	23	女	平成27年11月10日	インフルエンザ	FB080C	北里第一三共	なし		なし	中毒疹	平成27年11月12日	関連あり	重くない	平成27年11月25日	軽快
90	82	女	平成27年11月10日	インフルエンザ	538-B	デンカ	なし		なし	発熱、鼻汁、咳嗽、倦怠感、めまい	平成27年11月10日	評価不能	重くない	平成27年11月10日	回復
91	2	男	平成27年11月10日、平成27年12月10日	インフルエンザ	HA150E、HA150E	阪大微研	なし		なし	①熱発38.4、接種部位の発赤、腫脹 ②熱発、接種部位の腫脹	①平成27年11月11日 ②平成27年12月11日	関連あり	重くない	①平成27年11月14日 ②平成27年12月14日	①軽快 ②不明
92	18	男	平成27年11月11日	インフルエンザ	538-B	デンカ	なし		なし	血管迷走神経反射	平成27年11月11日	関連あり	重くない	平成27年11月11日	回復
93	55	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	HA152B	阪大微研	なし		なし	発疹	平成27年11月13日	評価不能	重くない	不明	不明
94	44	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	HA153D	阪大微研	なし		なし	接種後約30分後より胸部圧迫感	平成27年11月11日	評価不能	重くない	平成27年11月11日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
95	3	男	平成27年11月11日	インフルエンザ	390B	化血研	なし		喘息	発赤、腫脹	平成27年11月12日	関連あり	重くない	平成27年11月13日	軽快
96	66	男	平成27年11月11日	インフルエンザ	HA155B	阪大微研	なし		便秘症、頻尿、逆流性胃炎など 内服 ベタニス、フリバス、マグラックス、センシド、ランソプラゾール、ウルソデオキシコール、メイラックス	左足に異和感、左足のいたみ、張った感じあり。右足にもはった感じあり、左手親指付近に内出血+腫れ	平成27年11月11日	関連あり	重くない	不明	不明
97	3	男	平成27年11月11日	インフルエンザ	389C	化血研	なし		卵アレルギー+	発熱、腫脹++	平成27年11月12日	関連あり	重くない	平成27年11月17日	回復
98	48	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	FM040A	北里第一三共	なし		なし	両側眼瞼部の掻痒があり、その後浮腫あり、口唇の腫脹	平成27年11月11日	関連あり	重くない	平成27年11月16日	回復
99	34	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	385B	化血研	なし		なし	注射部位の腫脹、倦怠感、肩こり、首の痛み、腕の痛み、下痢の症状	平成27年11月11日	関連あり	重くない	不明	不明
100	12	女	平成27年11月11日	インフルエンザ	HA150B	阪大微研	なし		同年10月14日に2種混合ワクチン接種。薬、食品でのアレルギー歴なし。	上半身(腹部～胸部と背部)に発赤疹出現。掻痒感強い。	平成27年11月11日	評価不能	重くない	平成27年11月30日	不明
101	69	女	平成27年11月12日	インフルエンザ	543-A	デンカ	なし		アレルギー性鼻炎	予防接種部中心に発赤、腫脹	平成27年11月12日	関連あり	重くない	平成27年12月2日	回復
102	5	男	平成27年11月13日	インフルエンザ	391A	化血研	なし		なし	接種した腕(上腕)がパンパンに腫れてきて、全身にじんま疹(発疹)が出現、発疹出現時37.1℃だった、嘔吐、嘔吐時顔面蒼白になり口唇も腫れていた	平成27年11月13日	関連あり	重くない	平成27年11月14日	軽快
103	3	女	平成27年11月13日	インフルエンザ	543-A	デンカ	なし		ヒブ、プレベナー、日脳でも発熱	紅斑上に水疱	平成27年11月14日	関連あり	重くない	平成27年11月17日	回復
104	3	女	平成27年11月13日	インフルエンザ	386A	化血研	なし		喘息+、アトピー(軽度)+、今までのインフルエンザワクチンでは特に異常なし	接種側指先までの発赤、腫脹、熱感	平成27年11月14日	関連あり	重くない	平成27年11月19日	回復
105	90	男	平成27年11月13日	インフルエンザ	395B	化血研	なし		心房細動、慢性心不全、COPD(HOT)	顔面蒼白、冷汗、嘔気、嘔吐	平成27年11月13日	関連あり	重くない	平成27年11月13日	回復
106	33	女	平成27年11月13日	インフルエンザ	389A	化血研	なし		なし	腕の痺れ	平成27年11月13日	関連あり	重くない	平成27年12月9日	未回復
107	6	男	平成27年11月14日	インフルエンザ	390A	化血研	なし		最近1ヵ月以内に病氣(カゼ)にかかった。	蜂巣炎	平成27年11月15日	関連あり	重くない	平成27年11月25日	回復
108	1	女	平成27年11月14日	インフルエンザ	FM038D	北里第一三共	なし		なし	発熱、嘔吐	平成27年11月14日	評価不能	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
109	7	女	平成27年11月14日	インフルエンザ	392A	化血研	なし		なし	蕁麻疹様湿疹	平成27年11月20日	評価不能	重くない	平成27年11月25日 軽快傾向	軽快
110	6	男	平成27年11月14日	インフルエンザ	548-B	デンカ	なし		牛乳アレルギー	上腕全体に腫脹、熱感、圧痛	平成27年11月14日	評価不能	重くない	平成27年11月25日	回復
111	3	女	平成27年11月16日	インフルエンザ	547-B	デンカ	なし		なし	生あくび、嘔吐、口唇色すぐれず	平成27年11月16日	評価不能	重くない	平成27年11月16日	回復
112	50	女	平成27年11月16日	インフルエンザ	HA149B	阪大微研	なし		なし	かゆみ、発赤	平成27年11月16日	関連あり	重くない	平成27年11月21日	軽快
113	16	男	平成27年11月16日	インフルエンザ	395B	化血研	なし		なし	蜂窩織炎	平成27年11月17日	関連あり	重くない	不明	軽快
114	30	男	平成27年11月16日	インフルエンザ	HA153C	阪大微研	なし		なし	微熱、全身発赤	平成27年11月17日	関連あり	重くない	不明	不明
115	71	男	平成27年11月16日	インフルエンザ	HE53A	阪大微研	なし		脳梗塞後高血圧症	皮膚粘膜眼症候群	平成27年11月18日	関連あり	重くない	平成27年11月27日	回復
116	29	女	平成27年11月16日	インフルエンザ	392B	化血研	なし		なし	アナフィラキシーの疑い	平成27年11月16日	関連あり	重くない	平成27年11月16日	回復
117	43	女	平成27年11月17日	インフルエンザ	HK27A	阪大微研	なし		インフルエンザ予防	発赤疹	平成27年11月17日	関連あり	重くない	平成27年11月17日	軽快
118	7	女	平成27年11月17日	インフルエンザ	392C	化血研	なし		クレチン症、喘息様気管支炎 2009年入院あり	アナフィラキシー	平成27年11月17日	記載なし	重くない	平成27年11月17日	回復
119	83	男	平成27年11月17日	インフルエンザ	不明	化血研	なし		なし	顔面浮腫、38.0℃を超える発熱	平成27年11月19日	評価不能	重くない	平成27年11月20日	軽快
120	66	女	平成27年11月18日	インフルエンザ	FM039A	北里第一三共	なし		なし	吐気	平成27年11月18日	関連あり	重くない	平成27年11月18日	回復
121	16	男	平成27年11月18日	インフルエンザ	396B	化血研	なし		なし	(血管)迷走神経反射	平成27年11月18日	関連なし	重くない	平成27年11月18日	回復
122	34	男	平成27年11月18日	インフルエンザ	536-A	デンカ	なし		なし	頭痛、嘔吐	平成27年11月18日	記載なし	重くない	平成27年11月19日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
123	28	女	平成27年11月18日	インフルエンザ	393B	化血研	なし		なし	紅斑、熱感、疼痛、腫脹、掻痒感	平成27年11月18日	関連あり	重くない	平成27年11月26日	軽快
124	66	男	平成27年11月19日	インフルエンザ	HK25A	阪大微研	なし		なし	両眼瞼の腫脹感、左前腕屈側の1mm程度の皮疹(数ヶ所)	平成27年11月19日	関連あり	重くない	平成27年11月19日	回復
125	27	男	平成27年11月19日	インフルエンザ	HA157E	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射、顔面蒼白、冷汗、BP80/39、HR40/分	平成27年11月19日	評価不能	重くない	平成27年11月19日	回復
126	35	男	平成27年11月19日	インフルエンザ	HK25D	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成27年11月20日	関連あり	重くない	平成27年12月1日	未回復
127	65	男	平成27年11月19日	インフルエンザ	540-A	デンカ	なし		糖尿病	左橈骨神経	平成27年11月20日	評価不能	重くない	平成27年12月7日	軽快
128	8	男	平成27年11月20日	インフルエンザ	HA155C	阪大微研	なし		0歳 大動脈縮窄複合手術	血管迷走神経反射疑い	平成27年11月20日	評価不能	重くない	平成27年11月20日	軽快
129	41	女	平成27年11月20日	インフルエンザ	397B	化血研	なし		なし	局所の腫脹、接種部～手関節部に違和感、肘屈曲で上肢外側に(筋肉痛様と本人は言う)痛み	平成27年11月21日	関連あり	重くない	不明	不明
130	41	女	平成27年11月20日	インフルエンザ	393C	化血研	なし		なし	末梢神経障害、左手指、前腕内側、手掌部のしびれ	平成27年11月20日	評価不能	重くない	平成27年12月11日	軽快
131	19	男	平成27年11月21日	インフルエンザ	396B	化血研	なし		なし	フラットと倒れそうになり、顔面蒼白、BP 78/43、P=52、気分不良	平成27年11月21日	関連あり	重くない	平成27年11月21日	回復
132	61	女	平成27年11月24日	インフルエンザ	FB083B	北里第一三共	なし		高脂血症、コレステロール1T/1×内服中。熱性けいれん(幼少の頃)	蕁麻疹	平成27年11月25日	関連有り	重くない	平成27年11月30日	回復
133	5	男	平成27年11月25日	インフルエンザ	396A	化血研	なし		インフルワクチンにて発赤あり 今回、肘下はまだ発赤腫脹あり。	注射部位の発赤、腫脹、痛み、発熱	平成27年11月25日～26日	関連あり	重くない	平成27年11月27日	未回復
134	50	女	平成27年11月26日	インフルエンザ	HA157A	阪大微研	なし		なし	咳嗽	平成27年11月26日	関連あり	重くない	平成27年12月1日	軽快
135	68	女	平成27年11月27日	インフルエンザ	398A	化血研	なし		なし	注射部位(左上腕)を中心にΦ6cmの発赤、腫脹あり。掻痒感あり。	平成27年11月30日	関連あり	重くない	平成27年11月30日	未回復
136	1	女	平成27年11月27日	MR	Y194	武田薬品工業	あり	おたふくかぜ 武田薬品工業 G601 水痘 阪大微研 VZ141 インフルエンザ 阪大微研 HA154C	5種類のワクチンを接種した時 熱がでた	ワクチン接種後の12月2日から熱がでて、解熱後の5日に発疹が出現した。	平成27年12月5日	評価不能	重くない	平成27年12月7日	軽快

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
137	3	男	平成27年11月28日	インフルエンザ	HK26A	阪大微研	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成27年11月28日	関連あり	重くない	平成27年11月30日	軽快
138	79	女	平成27年11月28日	インフルエンザ	385B	化血研	なし		糖尿病で内服あり	発熱、全身倦怠感	平成27年11月29日	関連あり	重くない	平成27年11月30日	回復
139	41	男	平成27年11月28日	インフルエンザ	388B	化血研	なし		なし	一過性の高熱	平成27年11月28日	関連あり	重くない	平成27年12月5日	回復
140	76	男	平成27年11月28日	インフルエンザ	549-A	デンカ	なし		ひきつけを起こしたことあり	右下顎部痛	平成27年12月初旬	評価不能	重くない	不明	不明
141	62	女	平成27年11月30日	インフルエンザ	552-A	デンカ	なし		降圧薬服用中。パセドウ病の既往あり。	高血圧	平成27年11月30日	評価不能	重くない	平成27年11月30日	軽快
142	16	女	平成27年11月30日	インフルエンザ	HA159A	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成27年11月30日	関連あり	重くない	平成27年11月30日	回復
143	4	男	平成27年11月30日	インフルエンザ	HA151E	阪大微研	なし		なし	全身の発疹、アナフィラキシー	平成27年11月30日	関連あり	重くない	平成27年11月30日	回復
144	9	女	平成27年11月30日	インフルエンザ	392A	化血研	なし		なし	顔や腕 足等全身にかゆみを伴う発疹	平成27年12月2日	評価不能	重くない	平成27年12月22日	不明
145	42	女	平成27年11月30日	インフルエンザ	399B	化血研	なし		なし	左腕全体の重だるい感じ	平成27年11月30日	記載なし	記載なし	不明	不明
146	47	女	平成27年11月30日	インフルエンザ	552-B	デンカ	なし		特記すべきことなし	回転性めまい	平成27年11月30日	関連あり	重くない	平成27年12月10日	軽快
147	7	男	平成27年11月30日	インフルエンザ	389B	化血研	なし		数年来、化血研のインフルエンザワクチンを接種してきたが、2014年度の接種時に腫脹が強かった	肘を超える局所の異常腫脹	平成27年12月7日	関連あり	重くない	平成27年12月7日	回復
148	23	女	平成27年12月1日	インフルエンザ	FB084A	北里第一三共	なし		なし	ふらつき	平成27年12月1日	評価不能	重くない	平成27年12月1日	回復
149	43	女	平成27年12月1日	インフルエンザ	HA157B	阪大微研	なし		花粉症 他なし、卵アレルギーなし	ワクチン接種後すぐにかゆみ出現、頭部から耳後方かけて発疹	平成27年12月1日	関連あり	重くない	平成27年12月1日	回復
150	47	女	平成27年12月1日	インフルエンザ	HA155B	阪大微研	なし		なし	注射部位紅斑	平成27年12月4日	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
151	58	女	平成27年12月2日	インフルエンザ	389A	化血研	なし		なし	頭痛、嘔吐	平成27年12月3日	関連あり	重くない	平成27年12月7日	軽快
152	37	女	平成27年12月4日	インフルエンザ	396C	化血研	なし		ツムラ37半夏白朮天麻湯でじんましの既往あり	口唇が腫れ、咽頭がかゆくなり、息苦しくなった、接種部は5cm径の皮膚発赤	平成27年12月4日	関連あり	重くない	平成27年12月7日	回復
153	38	女	平成27年12月4日	インフルエンザ	385B	化血研	なし		なし	38℃台の発熱、頭痛(頸部痛)、嘔気	平成27年12月5日	関連あり	重くない	平成27年12月10日	軽快
154	38	男	平成27年12月5日	インフルエンザ	HA158B	阪大微研	なし		なし	両手指の痺れ	平成27年12月5日	評価不能	重くない	不明	不明
155	76	女	平成27年12月7日	インフルエンザ	HA157E	阪大微研	なし		甲状腺癌術後のため甲状腺ホルモン補充療法を行なっている(チラージン錠)。	蕁麻疹	平成27年12月8日	関連あり	重くない	平成27年12月10日	回復
156	16	男	平成27年12月7日	インフルエンザ	398B	化血研	なし		気管支喘息(キプレス、オルベスコ 内服中) やや心因性の要素があるそうです(他院情報)	末梢神経障害	平成27年12月7日		重くない	平成27年12月14日 時点	未回復
157	26	女	平成27年12月8日	インフルエンザ	HA156E	阪大微研	なし		なし	発熱、関節痛	平成27年12月8日	評価不能	重くない	平成27年12月10日	軽快
158	75	男	平成27年12月8日	インフルエンザ	553-A	デンカ	なし		現在糖尿病で、治療(投薬など)を受けている。これまでにインフルエンザの予防接種を受けたことがある。	皮疹	平成27年12月9日	関連あり	重くない	不明	不明
159	6	男	平成27年12月8日	インフルエンザ	396A	化血研	なし		貧血(フェロミア内服中) 今回受けるインフルエンザ予防接種は今シーズン2回目である。 平成26年2月頃に間質性肺炎や気管支喘息等の呼吸器系疾患と診断されたことがある。現在治療していない。 これまでに肺炎球菌の予防接種を受けて発熱したことがある。	アナフィラキシー	平成27年12月8日	関連あり	重くない	不明	不明
160	47	男	平成27年12月9日	インフルエンザ	FB082C	北里第一三共	なし		なし	湿疹、かゆみ	平成27年12月9日	関連あり	重くない	平成28年1月18日	回復
161	28	女	平成27年12月10日	インフルエンザ	HA152A	阪大微研	なし		なし	急性胃腸炎様症状	平成27年12月10日	評価不能	重くない	平成27年12月14日	軽快
162	6	女	平成27年12月10日	インフルエンザ	396A	化血研	なし		なし	全身性じんま疹	平成27年12月10日	評価不能	重くない	不明	回復
163	28	女	平成27年12月11日	インフルエンザ	386A	化血研	なし		多のう胞性卵巣症候群	血管迷走神経反射、血圧低下、徐脈	平成27年12月11日	評価不能	重くない	平成27年12月11日	回復

No	年齢	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	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
164	9	男	平成27年12月14日	インフルエンザ	FB084B	北里第一三共	なし		なし	じんま疹	平成27年12月14日	関連あり	重くない	平成27年12月15日	軽快
165	9	男	平成27年12月18日	インフルエンザ	556-B	デンカ	なし		なし	接種部の腫脹	平成27年12月19日	関連あり	重くない	不明	不明
166	72	女	不明	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	鼻汁、左頬部痛	平成27年11月28日	評価不能	重くない	平成27年12月5日	軽快
167	35	男	不明	インフルエンザ	HK25D	阪大微研	なし		なし	倦怠感	平成27年12月14日	記載なし	記載なし	不明	軽快

※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	FB080D	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB082B	27.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM038B	13.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM038C	12.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM038D	10.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM039A	17.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM040B	18.9	1 [1]	1 [1]	0.5 [0.5]
	FM040C	16.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	386A	39.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	391B	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	392B	39.9	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	392C	22.4	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	393B	39.9	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	396A	39.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	396C	23.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	387A	39.5	1 [1]	調査中のため不明	-
デンカ生研	537-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	537-B	34.8	2 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	539-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	540-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	540-B	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA149C	27.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA149E	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA151E	28.1	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA153A	28.0	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HA154E	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA156B	28.1	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HE51A	16.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		785.3	30 [20]	7 [4]	0.1 [0.1]

・2015年12月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

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26年10月～平成27年6月報告分)
(平成27年11月27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	FB076C	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB076D	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB077A	28.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM032D	12.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM034A	15.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM036B	15.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FL006A	10.3	1 [1]	1 [1]	1.0 [1.0]
化血研	368A	43.6	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	370B	39.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	371A	39.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	373A	20.2	1 [1]	1 [1]	0.5 [0.5]
	373C	44.6	1 [0]	1 [0]	0.2 [0.0]
	375A	39.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	376C	22.8	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	378A	39.8	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	378B	40.0	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	382A	39.8	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	509-B	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	514-A	34.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	518-A	34.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	526-B	34.6	3 [3]	0 [0]	0.0 [0.0]
	529-B	34.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	530-B	32.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA138A	27.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		741.5	28 [19]	10 [6]	0.1 [0.1]

・2015年6月30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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】
副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
微研-1	1 医 重 No. 19	18歳・女性		接種前の体温36.5℃。インフルエンザHAワクチン1回目接種直後、1～2分の痙攣、10分間の意識消失、顔面に薬疹、浮腫が発現。当日中に回復。	アナフィラキシーショック	HA149E	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員: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。 ○B委員:アナフィラキシーでは接種直後に痙攣はしないと思われ、迷走神経反射が疑われるが、顔面の発疹が薬疹として矛盾しないものであれば、その症状はアレルギー反応の可能性はある。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研-2	2 医 非 No. 41	4歳・女性		接種前の体温36.9℃。インフルエンザHAワクチン1回目接種約1時間後、注射部位腫脹、咳嗽、喘鳴が発現。入浴後、悪化したため再来院。来院時、喘鳴著明、SpO2 96～97%、注射部位腫脹、顔面に軽度の蕁麻疹を認めた。吸入、抗アレルギー剤、ステロイドを服用。接種2日後、軽快した。	アナフィラキシー 咳嗽 喘鳴 じんま疹	HA153A	軽快	5	○A委員:2または5 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:喘鳴を呼吸器症状のMajor基準に該当する。蕁麻疹は認められるが、顔面に軽度であり、全身でも接種局所でもないため、厳密には皮膚症状は該当しないため、アナフィラキシーとは判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研-3	3 医 重 No. 37	60歳・女性	既往歴:口唇腫脹(卵アレルギーの疑い)、甲状腺機能亢進症、子宮平滑筋腫、胃腺腫 合併症:高血圧、脂質異常症、腎炎、慢性腎臓病、副甲状腺機能亢進症	接種2時間前より、A病院にて血液透析開始。接種前の体温36.1℃。血液透析中、右腕にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。接種後、血圧150/89mmHg、脈拍数75回/分。 接種1時間後、気分不快が発現。血圧163/74mmHg、心拍数99回/分。徐水off。生食100mL補液するが症状変わらず、血液透析終了。体のふるえ、息苦しさあり。SpO2 99%、呼吸数18回/分、血圧188/76mmHg、体温36.7℃、意識レベルクリア。 接種1時間半後、グリチルリチン・グリシン・L-システイン20mLを静注投与し、ヒドロコルチゾン250mg+生食100mLを点滴静注投与。心拍数114回/分、O2 3Lマスク開始。一時的に体のふるえ、息苦しさ軽減するが、状態おちつかず。 接種2時間後、ヒドロコルチゾン250mg+生食50mLを点滴静注投与。O2投与終了。 接種2時間45分後、体温36.5℃、脈拍110回/分、血圧158/89mmHg、SpO2 99%。症状改善せず。 接種2時間半後、B病院へ救急車にて搬送。 接種7時間半後、状態おちついたため、帰宅。 接種2日後、血液透析開始。 透析開始45分後、悪寒、体のふるえが発現。何となく息苦しいと訴えあり。血圧175/96mmHg、脈拍99回/分、体温36.6℃、SpO2 99%。 診察後、血液透析終了し、翌日の透析予定となる。ヒドロコルチゾン250mg+生食50mLを点滴静注投与。 プレドニゾン5mg 2錠3日分を処方。 その後息苦しさ軽減。血圧146/87mmHg、脈拍83回/分、体温37.8℃、SpO2 99%。 透析開始4時間半後、状態おちつき帰宅。 接種5日後、プレドニゾン5mg 1錠3日分を処方。	アナフィラキシー反応	HA154E	軽快	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている呼吸器症状だけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:接種前後の記載しなく、基礎疾患の状態や平素の状態が不明なため、評価できないが、アナフィラキシーでないことは言えると考えます。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は不明。
微研-4	4 医 非 No. 75	11歳・男性		接種前の体温36.3℃。インフルエンザHAワクチン接種2分後に意識消失となった。血圧70mmHg。 約1分後に意識回復。 1時間病室で経過観察し、異常なく帰宅。帰宅後も異常なし。	アナフィラキシー	HA156B	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研-5	5 医 非 No. 76	8歳・男性		接種前の体温36.3℃。インフルエンザHAワクチン接種4分後に意識消失、転倒し後頭部を打撲。血圧74mmHg。直後に意識回復した。血圧90mmHg。当日中に回復した。	アナフィラキシー	HA156B	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研-6	6 医 非 No. 143	4歳・男性		接種前の体温36.8℃。インフルエンザHAワクチン2回目接種30分後、全身に痒疹が発現。ルート確保し、ヒドロキシジンパモ酸塩、プレドニゾン点滴投与。 約1時間後には皮疹消失し、帰宅。 皮膚症状以外の症状は認めなかった。	全身の発疹 アナフィラキシー	HA151E	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:皮膚症状だけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と考えるが、アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】
副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
微研-7	7 企 No. 11	2歳・男性		インフルエンザHAワクチン1回目接種20分後、顔色不良、血圧低下が発現し、アナフィラキシーと診断。酸素投与およびアドレナリン10倍希釈1ccを2回投与。救急搬送中に回復傾向認め、搬送先で軽快した。	アナフィラキシー反応	HA149C	軽快	4	○A委員:4または5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員: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。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研-8	8 医 重 No. 69	30歳・男性		接種前の体温36.4℃。インフルエンザHAワクチン1回目接種後、処置室を出て5mほど歩き受付の前の長椅子に座っていた。接種5分後、問いかけに気分が悪いと訴えあり。顔色不良、手足末梢の冷感を認め、血圧測定不能、1～2分の意識消失が発現。呼びかけに反応し廊下を歩いて診察室にて仰臥位となる。血圧72/40mmHg。口唇、末梢蒼白は変化なし。 接種10分後、アドレナリン1mg/mlを筋注投与。 接種20分後、血圧96/50mmHg。血管確保のため乳酸リンゲル液250mLを点滴投与。 接種30分後、点滴内にヒドコロチゾンコハク酸エステルナトリウムを注入。 接種50分後、血圧136/70mmHg。 接種1時間25分後、血圧124/66mmHg。顔色、口唇色回復。 接種2時間後、帰宅。 接種当日深夜、37.5℃まで発熱が発現し、B病院救急外来を受診後、帰宅。	アナフィラキシーショック	HE51A	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-1	9 医 重 No. 12	6歳・男性	喘息	ワクチン接種前、咳が前日から強かったが、本人の訴え(しんどさなど)なく元気であった。診察所見異常なし。 左上腕にインフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種47分後、ワクチン接種部の腫脹が1.9cm×2.2cmあるが、全身状態良く帰宅。帰宅途中で車中で(ワクチン接種後約1時間余り)しゃがみこむ。顔色が白くなり、母が「頭痛い。しんどい。」と言う。尿や便の失禁や意識消失なし。 ワクチン接種98分後、病院へ再び到着時は、顔色は戻る。咳など呼吸症状は強くない。(前日からの咳と同程度)。頭痛が残っている。36.7℃。 アドレナリンの吸入施行。エピナスチン塩酸塩内服。血液検査で炎症反応あり、入院(経過観察目的)。 ワクチン接種1日後、夜間は咳あるが睡眠して翌朝には頭痛消失するが、朝から37.5℃が続く。レントゲンで気管支炎の診断でスロキザシントシル酸塩水和物追加。鼻閉が強い。 ワクチン接種2日後、耳鼻科でアレルギー性鼻炎+鼻副鼻腔炎軽度としてフォローとなる。解熱し、一般状態よく退院。 ワクチン接種21日後、外来のレントゲンで気管支影は消失。	アナフィラキシー反応	539-A	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:局所反応について因果関係は否定できない	○A委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-2	10 企 No. 26	11歳・男性	喘息、アレルギー性鼻炎	A病院にてインフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後、吐き気を催し、顔面蒼白、手先白く、意識喪失した。酸素吸入をして救急車を呼ぶ。 ワクチン接種15分後、意識戻り、救急車にてB病院へ搬送。入院をしたかどうかは不明。	アナフィラキシーショック	540-A	回復	4	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-3	11 医 重 No. 20	9歳・男性		A病院にてインフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種7分後、嘔気、喉の違和感が出現。 ワクチン接種10分後、嘔吐し、SpO2/±90%前後に低下。 ワクチン接種13分後、アドレナリン0.15mg筋注。O2 8Lで投与開始し、末梢ルートを確保後、メチルプレドニゾロン125mg+生理食塩水100mLの点滴静注を行い、B病院へ転院搬送。同日より経過観察目的に入院。 ワクチン接種2日後、症状回復し、退院。	アナフィラキシー反応	537-B	回復	3	○A委員:3 ○B委員:5 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:嘔気を消化器のMinor症状、喉の違和感を呼吸器のMinor症状とするレベル3。 ○B委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と考えるが、アナフィラキシーではない。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-4	12 医 非 No. 53	6歳・女性	喘息	ワクチン接種前、体温36.7℃。 A病院にてインフルエンザワクチン接種。 直前に兄がアナフィラキシーで処置を受けているのを目の前で見ていた。 ワクチン接種21分後、嘔吐し、SpO2:98%、胸部聴診上wheezeなし。血圧84/40、脈拍88。O2 8Lで投与開始し、末梢ルートを確保後、サルブタモール硫酸塩0.2mL+生理食塩水2mLの吸入を行い、B病院へ転院搬送。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムの静注を行い帰宅。 その後も症状の悪化なく回復。	アナフィラキシー疑い	537-B	回復	2	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:嘔吐のみでは診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:兄の処置を見ての恐怖からの嘔吐もしくは迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
デンカ-5	13 企 No. 59	39歳・女性	交通事故、脳挫傷、寝たきり、胆嚢炎	インフルエンザワクチン接種までは特別変わりなく経過。体温調節障害のため、ほぼ毎週発熱がみられる患者で、ワクチン接種3日前にも37℃台後半の発熱あったが特に症状も無くその日のうちに自然に解熱。 インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種時は特に異常は見られなかった。 ワクチン接種2時間後、全身蒼白、努力様呼吸、SpO2低下(room air 85%)、時々発作的に体の硬直見られると看護師から報告あり。診察時、体温 37.7℃、血圧 109/77mmHg、両肺野で気道狭窄音聴取。状況からワクチン接種によるアナフィラキシーショックが疑われたため絶食、補液、抗生剤点滴(DRPM:ドリベナム水和物 0.25g×2回/日)、ステロイド点滴(ヒドロコルチゾン300mg)、酸素療法開始。 ワクチン接種5時間後、体温39℃台まで上昇、SpO2 80%台(酸素マスク10L)と低下あり。ヒドロコルチゾン600mg追加投与。その後期にかけて解熱、呼吸状態も徐々に安定。 ワクチン接種1日後、採血で高度炎症反応(WBC15690/mm3、CRP 18.07mg/dL)、胸部X線で両肺野にびまん性に浸潤影が見られた。補液、抗生剤点滴、酸素療法を継続し、徐々に状態は改善。 ワクチン接種7日後、検査では炎症反応および両肺野の浸潤影はほぼ消失。酸素も2Lスラまで減量したがSpO2 90%台後半を維持しており、ほぼ軽快したと考えられた。	アナフィラキシーショック	540-B	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている気道狭窄所見だけでは、診断の必須条件を満たさない。肺炎の一症状の可能性もある。 ○B委員:直後から喘鳴が生じ、肺炎像、CRP高度上昇からは誤嚥など、ワクチンとは関係ないとする。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-6	14 医 No6	75歳・女性	なし	医師より、75歳女性患者の情報を入手。 予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、発育状況、妊娠中の場合妊娠週数等、最近1か月以内のワクチン接種履歴、最近1か月以内の既往歴、投薬中の薬、過去の副作用歴、副反応歴)は無。家族歴は報告されていない。 肺炎球菌感染予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤を腕に初回皮下接種した。(ロット番号:9MR07R、接種量は報告されていない。)その他の被疑薬として、インフルエンザHAワクチン注射剤(接種量:0.5mg×1回/日、ロット番号:537-A、使用理由:インフルエンザ感染予防)があった。 接種当日、報告者病院の定期受診時に肺炎球菌ワクチン、インフルエンザHAワクチン(皮下)を両腕にそれぞれ同時初回接種した(前述)。接種前の体温:34.6℃。熱発があった。昼過ぎ(接種3時間後頃)には生汗、ふらつき、めまいもあり、食事もできなかった。(「アナフィラキシー:めまい」が発現。)歩行困難となり、夕方報告者病院受診。初診時の所見:頭痛、嘔気なし、眼振なし、構音障害なし、意識障害なし。検査内容:総蛋白 6.7、アルブミン4.2、CPK(CK)(クレアチンホスホキナーゼ)123、GOT(AST)(アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ)19、GPT(ALT)(アラニンアミノトランスフェラーゼ)21、LDH(乳酸脱水素酵素)283↑、ALP(アルカリホスファターゼ)285、γ-GTP(γ-グルタミルトランスフェラーゼ)56↑、総ビリルビン0.2、クンケル4.1、チモール1.4、コリンエステラーゼ470.1、アミラーゼ66、血糖(血糖)130↑、総コレステロール212、HDL-C(高比重リポ蛋白-コレステロール)79.4、LDL-C(低比重リポ蛋白-コレステロール)(計算値)111、中性脂肪106、尿酸窒素21.0↑、クレアチニン0.65、尿酸5.2、Na(ナトリウム)141、K(カリウム)4.01、Cl(クロール)105、Ca(カルシウム)9.0、無機リン3.7、血清鉄49、CRP(C-反応性蛋白)定量0.07。顔面腫脹を認める以外は皮疹や呼吸困難などなく、採血データでも大きな異常は認めなかった。心配であれば入院してはどうかと提案し、経過観察の意味を込め一泊入院とした。入院後、バイタル、身体所見に異常認めず自覚症状は改善。 接種翌日、患者は軽快したため退院。発熱、「食事がとれない」は回復。(発熱の回復日は接種翌月頃も報告あり。) 「アナフィラキシー:めまい」は軽快。 日付不明「アナフィラキシー:めまい」は回復。 接種16日後、再びめまいの主訴を起したため入院。 入院中、めまいは快方に向かっていた。 接種20日後、入院継続。 接種22日後、特段の副作用も見られなかったため退院(めまいは回復)。 接種約3ヶ月後、特段の問題も見られなかった。	アナフィラキシー反応 摂食障害 発熱 浮動性めまい	537-A	回復 回復 回復 回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:生汗、ふらつき、めまいなどの症状は、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチン接種に伴う反応と思われる。 ○C委員:インフルエンザワクチンによる可能性もある。顔面腫脹は血管浮腫か?	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-1	15 医 重 No. 30	86歳・男性	高血圧	インフル死亡症例No.2と同一症例であり現在調査中。	アナフィラキシー	387A	死亡	5				
化血-2	16 医 非 No. 118	7歳・女性	クレチン症、喘息様気管支炎	基礎疾患としてクレチン症あり。レボチロキシンナトリウム生後まもなくより使用。クレチン症については大学病院にてフォローしていて、その後投薬中止。 アレルギー歴なし。 1歳よりインフルエンザワクチン毎年接種あり。若干の腫れは診られていたが、許容範囲であった。腫脹は毎回あった。他重篤な反応歴なし。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種あり。 インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種30分後 咳嗽、顔色不良、体に蕁麻疹出現。 ワクチン接種1時間後 咳嗽軽度、喘鳴ないが呼吸苦訴あり、体幹全体に膨隆疹あり、全身状態は悪くなし。 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン注射液、d-クワロルフェニラミンマレイン酸塩点滴施行。 ワクチン接種1時間40分後 症状軽減あり、帰宅可となる。 アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種2日後 症状の再発は全く元に戻った。	アナフィラキシー	392C	回復	2	○A委員:2 ○B委員:1 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:気道症状は、呼吸器のMinor症状、蕁麻疹は皮膚のMajor症状とするレベル2。 ○B委員:アナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
化血-3	17 医 非 No. 59	16歳・男性	甲殻類アレルギーあり	医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 過去に、7年前、5年前、4年前、3年前には接種している。 甲殻類アレルギーあり。エビ、カニ弱陽性。卵白アレルギーは陰性。 接種前体温:35.6℃ 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種4時間30分後 帰宅後、呼吸苦あり、 受診。アナフィラキシーに対し、ステロイド内服＋筋注＋点滴で改善。 ワクチン接種翌日 再診。アナフィラキシーは回復。 ワクチンDLST検査。コントロールに対し、0.16倍と陽性(1.8倍以上)。	アナフィラキシー	386A	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は不明	○A委員:記載されている呼吸器症状だけでは、診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:心因反応の可能性とアナフィラキシーの基準を満たさない即時型アレルギー反応の可能性があると考える。 免疫原性のあるワクチンのDLSTは副反応の評価として不適切ではないかと考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-4	18 医 重 No. 47	4歳・男性	乳児喘息	昨シーズン、インフルエンザワクチンは2回接種。 乳児喘息で、4年前から3年前までブランカスト水和物定期内服＋ブテソニド吸入剤吸入、現在は症状・治療無し。食物アレルギーは無し。 母方のいところ喘息、父方のいところアトピー性皮膚炎。 昨年、日本脳炎ワクチン初回接種後に39.1℃発熱あり。副作用の可能性否定できず。 昨年、インフルエンザワクチン接種後に37.7℃発熱あり。副作用の可能性否定できず。 接種前体温:36.8℃ 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種2～3分後 顔面～上半身に発赤を伴う膨疹あり。全身に拡大す。 咳嗽も出現し、救急受診される(体温:37.3℃)。 入院。上記以外の症状なし。 合成副腎皮質ホルモン剤静注、O2吸入、サルブタモール硫酸塩吸入、抗ヒスタミン剤静注。 ワクチン接種1時間後 発疹消褪あり。 ワクチン接種翌日 退院。 ワクチン接種6日後 体温:37.1℃。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	393B	回復	2	○A委員:2 ○B委員:2 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:顔面～上半身に発赤を伴う膨疹は皮膚のMajor症状、喘鳴など気道狭窄症状は記載されていないが咳嗽を呼吸器のMinor症状とすると、レベル2。 ○B委員:アナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-5	19 医 非 No. 116	29歳・女性	慢性蕁麻疹	慢性じんましんあり。 接種前体温:36.7℃ 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種30分後 両上肢に紅斑出現。 次第に全身(特に顔面、上肢、大腿部)に拡がり、発赤著明でそう痒も伴ったため受診した。 咽喉違和感も認められ、注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、ファモチジン、d-ククロフェニランマレイン酸塩、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを点滴または静注にて投与。 投与後30分以内に症状消失し、遅発性アレルギー反応もみられなかった。 アナフィラキシー疑いは回復。	アナフィラキシーの疑い	392B	回復	2	○A委員:2または5 ○B委員:4 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:基礎疾患に慢性蕁麻疹があり、接種後の皮膚症状が基礎疾患によるものか、ワクチン接種によるものか判断が難しい。喉頭違和感を呼吸器のMinor症状、記載されている皮膚症状をMajor症状と解釈すれば、レベル2。 ○B委員:アナフィラキシーの可能性はあるが、慢性じんましんの経過が不明(例えば毎日していたのかなど)のため、評価できない。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-6	20 企 非 No. 66	5歳・男性	卵アレルギー	卵アレルギーあり。 昨シーズン、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毎年接種している。 1回目インフルエンザHAワクチン接種。 2回目インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種5分後 蕁麻疹が全身に現れた。アドレナリンを使用。 ワクチン接種15分後 病院に搬送中には、症状は軽くなってきた。 病院に来た時には、目の充血、息苦しい、喉のイガイガというような症状。 メチルプレドニゾロン、ファモチジンを処方された。 ワクチン接種翌日 午後にはアナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応	391B	軽快	2	○A委員:2 ○B委員:2 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:全身蕁麻疹は、皮膚のMajor症状、息苦しさ・喉のイガイガは呼吸器のMinor症状と解釈すればレベル2。 ○B委員:アナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血-7	21 医 非 No. 152	37歳・女性	-	半夏白朮天麻湯で蕁麻疹の既往あり。アレルギー歴なし。 1ヶ月以内に家族に38℃の発熱あり。 昨シーズン、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。 接種前体温:36.4℃ インフルエンザHAワクチン接種。 ワクチン接種90分後頃 口唇が腫れ、咽喉がかゆくなり息苦しくなった。 家に帰ってジフェンヒドラミン塩酸塩を服用したら少し落ち着いた。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。	口唇の腫れ 咽喉がかゆくなり息苦しい 接種部の皮膚発赤	396C	回復	5	○A委員:2 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:口唇の腫れを皮膚のMajor症状、咽喉がかゆくなり息苦しくなった症状を呼吸器のMinor症状とするとレベル2。 ○B委員:アナフィラキシーの基準を満たさない即時型アレルギーと思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	プライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									プライトン分類レベル	因果関係	意見	
化血-8	22 医 非 No. 159	6歳・男性	貧血 呼吸器系疾患	貧血(クエン酸第一鉄ナトリウム内服中) 昨年、呼吸器系疾患と診断(現在治療していない)。 アレルギー歴不明。 肺炎球菌ワクチンで発熱の副作用あり。 昨シーズン、インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 ワクチン接種21日前 1回目インフルエンザワクチン接種。 2回目インフルエンザHAワクチン接種。接種前体温:36.8℃。 ワクチン接種20分後頃 全身に発赤が出現。 ワクチン接種50分後頃 再来院。血圧:82/60、体温:36.8℃、SpO2:99% 全身発赤が出現、呼吸困難なし。 ワクチン接種1時間35分後 院内で経過観察したが症状憎悪なし。抗アレルギー薬内服処方をして帰宅。	アナフィラキシー	396A	不明	5	OA委員:5 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身の発赤だけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:全身発赤と低血圧であればアナフィラキシーの基準を満たすが、低血圧による症状の有無が記載されていないため、血圧測定の正確性が確認できず、評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-1	23 医 重 No. 4	3歳・女性		ワクチン接種5分後、母親に自ら眠気を訴え啼泣、のち徐々に傾眠、顔色不良が出現。母親より医療スタッフに声がかかり、診察したところ顔面蒼白、橈骨動脈の触れも微弱、アナフィラキシーを疑い、診察室へ移動、SpO2 モニタ装着。(SpO2 92%、HR 91)、O2 投与開始。 ワクチン接種10分後頃、アドレナリン0.15mL 大腿に筋注。筋注後、血圧96/58。皮膚症状、顔面の浮腫なし。喘鳴もなかった。 ワクチン接種12分後、末梢血管ルート確保し、輸液開始(100mL/h)。呼気応答(+)となるも、傾眠がわらず。血圧100台/50～60台推移。以後、血圧低下なし。HR100～120、SpO2 100% (酸素マスク 3L/min→中止後も)。その後、水様鼻汁、くしゃみ(+)。 ワクチン接種50分後過ぎ、座位をとれるようになり、発語も出現。 ワクチン接種1時間50分後過ぎ、アナフィラキシー後の観察目的で他院へ搬送し、入院。 ワクチン接種翌日 退院(回復)。	アナフィラキシー反応	FM038B	回復	3	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:記載されている症状だけでは、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-2	24 企 No. 15	2歳・男性		ワクチン接種6分後、接種が終了し診察室外へ退出した。直後母親より「ふらふらする」との報告があり、処置室へ入室。看護師の問いに返答するなど意識清明。入室後、顔面蒼白となり眼球上転、全身脱力。体位を仰臥位としたところ開眼した。収縮期血圧72mmHgと低下、JCS13と軽度の意識障害を呈した(会話の混乱、傾眠)。 アドレナリン10mg筋注投与後から顔色改善、意識清明(JCS15)となった。末梢静脈路確保の上、ヒドロコルチゾン100mg静注投与。 ワクチン接種36分後、収縮期血圧94mmHgと改善。意識レベルの回復を認めた。	ショック	FM038D	回復	4	OA委員:4または5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種後のけいれん・意識障害で、アナフィラキシーの症例定義には合致しない。 OB委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-3	25 企 No. 38	81歳・女性		ワクチン接種30分後、患者の異変に老人ホームのスタッフが気付き、急遽医師が診察。 医師によると急性の呼吸困難、チアノーゼ、咳に白色痰が絡まり苦しい。目は開いていたが意識は朦朧としており、即入院となった。 一時SpO2が50まで下がった。アドレナリン注射液0.5mg投与。 ワクチン接種5日後時点で鼻から酸素吸入。咳と痰は続いているが意識ははっきりとしており、容体は安定。 ワクチン接種7日後、他の医療機関に転院。	アナフィラキシー反応	FB082B	軽快	4	OA委員:4または5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:呼吸困難を呼吸器のMinor症状と解釈しても、その他の臓器症状は診断基準に合致しない。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンに関連した症状と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-4	26 企 No. 27	3歳・男性		ワクチン接種当日、帰りに具合が悪くなり(蕁麻疹、喘鳴、息苦しい)、他院を受診し薬を処方され、当日回復し帰宅した。	アナフィラキシー反応	FM040B	回復	2	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:蕁麻疹および喘鳴は、皮膚および呼吸器のMajor症状。 OB委員:アナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-5	27 医 重 No. 38	45歳・女性		ワクチン接種30分後、全身の熱感、頻拍を感じ、徐々にのどのひりひり感を訴えた。	アナフィラキシー反応	FM040C	回復	4	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員: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。 OB委員:アナフィラキシーの基準は満たさないが、ワクチンに関連した症状と考える。即時型アレルギー反応かどうかは客観的な所見が記載されていないので、評価できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

副反応名が、「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」、「アナフィラキシー様ショック」の症例及び経過等からアナフィラキシーが疑われる副反応症例

平成27年7月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
北里-6	28 医重 No.7	5歳・男性	けいれん	ワクチン接種3分後、待合室にて数秒間意識消失。直後BP 93/58、SpO2 73%、ベッドに臥床し安静にする。ワクチン接種30分後、BP 100/60、SpO2 97%、受け答えはしっかりしており、手足の脱力や麻痺なし。	アナフィラキシー反応	FB080D	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員: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。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。 ○C委員:SpO2の低下は説明できないが、安静のみでの改善は血管迷走神経反射を示唆している。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-7	29 医重 No.66	34歳・男性		ワクチン接種18分後、意識消失にて転倒。発汗著明、脈拍触診不可。かかえてベッド上に仰臥位とする。意識レベルII-30。ワクチン接種19分後、血圧触診60、SpO2測定不可にて補液点滴開始。開始後、心拍40台、意識は緩徐に戻り始めた。ワクチン接種後23分後、末梢循環不全のため、細胞外液及びヒステロイド静注を追加。その後、補液追加。補液量は850mL。ワクチン接種後103分後、血圧60mmHgから100mmHgと回復。意識清明となり、自立歩行にて帰宅。	ショック	FM039A	軽快	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員: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。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-8	30 医重 No.72	6歳・女性		ワクチン接種5分後、くらくらすると倒れこむ。顔面蒼白で心拍50前後、心音弱く、BP 87/59、SpO2 98。当該ワクチンによるショックと判断し、直ちにアドレナリン注Cv25筋注し、約10-15分で心拍数60～70、BP 90/60に回復。意識清明となる。念のため点滴とヒドロコルチゾン250mL点滴。ワクチン接種30分後、心拍数100、BP 96/61に回復した。経過観察のため近くの医療機関に入院(一泊)。ワクチン接種翌日、退院。(元気)ワクチン接種2日後、回復。(元気)	アナフィラキシーショック症状	FM038C	回復	4	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員: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。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と考える。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

平成27年10月1日～平成27年12月31日入手分まで

【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

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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	4	0	2
製造販売業者	2	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

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	5	14歳	男	ムンプス、水痘	9日後
医療機関	6	7歳	男	食物アレルギー	3日後

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過(マスキング)	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
1 企 No 52	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	56歳・男性	なし	接種当日 当該ワクチン接種。体温36.0度、副鼻腔炎あり。 接種1時間後、発赤、呼吸症状といった即時型アレルギー症状認めず、帰宅。 接種8時間後 両足先端しびれ、疼痛あり、自宅で経過。徐々に遠位から近位、両大腿部、腹部、胸部へ拡大。夜間感覚障害あり、麻痺や筋力低下認めず、顔面症状なし。 接種翌日 医療機関を受診。症状よりギラン・バレーの初期症状疑い、プレドニソロン(5)追加。脳血管疾患の鑑別及び診断のため他院を紹介、受診。重篤ではなく、症状軽快、経過観察。 接種6日後 症状消失。回復とした。	ギラン・バレー症候群	重篤	FB080B	回復	○A委員:GBSの診断に必要な、髄液所見、電気生理学的な所見がない。 ○B委員:ワクチン接種から発症まで時間が短く、GBSの診断の妥当性については詳細を検討する必要があるが、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。 ○C委員:GBSの初期というも記載からは判断不能。非重篤のワクチン後の副反応と思われる。	GBSとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2 医 重 No 22	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	63歳・男性	なし	接種当日 当該ワクチンを接種。 接種翌日 左肩から左手首にかけて、筋肉痛のような強い痛みが出現し、痛みのために不眠となった。医師に相談し、鎮痛剤であるロキソプロフェンナトリウムを服用開始した。 接種4日後 徐々に軽快していった。 現在詳細調査中	ギラン・バレー症候群	重篤	FB080B	軽快	○A委員:ADEM、GBSを示唆する所見なし。 ○B委員:所見からGBSが示唆されるわけではないが、筋肉痛とすれば、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。 ○C委員:情報不足おそらくGBSではない。	情報不足で判断できない。
3 医 重 No 26	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	52歳・女性	なし	接種当日 当該ワクチンを接種。 接種6日後 左肩周囲の痛みが出現。その日の夜には、「強い上腕のうずき感」も伴うようになり、不眠となった。 接種7日後から感覚障害が、毎日に「肩」「背中」「左上腕」と変化し、現在は左前腕の感覚障害だけが残存している。 現在詳細調査中	ギラン・バレー症候群	重篤	FB080B	後遺症	○A委員:GBS、ADEMを示唆する所見なし。 ○B委員:所見からGBSが示唆されるわけではないが、疼痛と感覚障害とすれば、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。 ○C委員:情報不足おそらくGBSではない。	情報不足で判断できない。
4 企 No 60	ビケンHA	3歳・男性	なし	接種当日、A医院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目及びインフルエンザHAワクチン1回目を同時接種。 接種3～4時間後、42℃台の発熱が発現。 接種4～5時間後、四肢強直性の痙攣重積が発現し、B病院を受診。 ジアゼパム0.5mg/kg投与で止癇せず、ミダゾラム0.2mg/kgを静注投与し止癇。ミダゾラム0.2mg/kg/時を継続して静注投与。頭部CT、血液検査で明らかな異常所見なし。 接種7～8時間後頃、再度痙攣が発現し、ミダゾラム0.3mg/kgを静注投与し、止癇。ミダゾラム0.3mg/kg/時を継続して静注投与。 髄液検査異常なし。頭部MRI検査で異常なし。 接種8～9時間後、脳波検査で広汎性高振幅徐波を認め、脳症と診断。再度痙攣が発現し、自然止癇した。 ホスフェニトインナトリウム水和物22.5mg/kg、D-マンニトール150mLを静注投与。アシクロビル900mg/日、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム2250mg/日、ファモチジン10mg/日、ヘパリンナトリウム1600単位/日の静注投与を開始。 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム450mg/日の静注投与によるステロイドパルス療法を開始。 接種16～17時間後、再痙攣を認めないことを確認し、ミダゾラム持続投与量を漸減。 接種2日後、ミダゾラム18mgを静注投与。ミダゾラムの投与中止後に覚醒し、明らかな神経学的後遺障害は認めなかった。 接種3日後、ステロイドパルス療法を終了。 脳波検査で正常睡眠時脳派であることを確認。 接種4日後、ファモチジン10mg/日、ヘパリンナトリウム1600単位/日の静注投与を終了。 接種7日後、アシクロビル900mg/日及びスルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム2250mg/日の静注投与を終了。 接種8日後、頭部MRI検査で両側前頭葉と左後頭葉の皮質下白質にDWIで高信号となる病変の出現を認め、痙攣重積型急性脳症と診断。 接種13日後、明らかな後遺障害なく、退院。外来で経過観察中。	脳症	重篤		回復	○A委員:時間的観点から脳炎・脳症の可能性はある。ADEM、GBSは否定できる。 ○B委員:日本脳炎ワクチンあるいはインフルエンザHAワクチン接種後初期発病型の二次性脳症と考えられる。頭部MRI検査で両側前頭葉と左後頭葉の皮質下白質にDWIで高信号となる病変の出現を認め、痙攣重積型急性脳症と診断されており、因果関係はあると思われる。 ○C委員:ワクチン接種後の脳炎または脳症によるけいれん重積状態であると考えられる。	ADEMとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
5 医 重 No 53	インフルエンザHAワクチン*化血研	14歳・男性	ムンプス水痘	水痘、ムンプスの既往歴あり。 接種当日 他院でインフルエンザHAワクチン(ロット番号393A)接種。 接種9日後 膝痛出現。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。 接種14日後 下半身の感覚が鈍くなる。 接種17日後 歩行困難。排尿しにくくなる。 接種19日後 階段登れなくなり、当院受診。 急性散在性脳脊髄炎疑いで入院となる。 ステロイドパルス療法開始。 抗アクアポリン4抗体陰性 接種20日後 オリゴクローナルバンド陰性 接種23日後頃から下肢の知覚は多少改善する。 接種1ヶ月後 それ以降目立った回復なく、現在に至る。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は未回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	393A	未回復	○A委員:臨床症状、画像所見などなく、ADEMの確定診断は得られない。 ○B委員:インフルエンザHAワクチン接種9日後の発症であり、他に要因となるような病歴もないことから、因果関係がある可能性が高い。 ○C委員:典型的なワクチン接種後のADEMといえる。	ADEM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。

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過(マスキング)	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
6 医 重 No 55	ビケンHA	7歳・男性	食物アレルギー	接種当日、接種前の体温36.3℃。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3日後未明頃、発熱が発現。 朝、咳、鼻汁を認め、傾眠であった。 接種3日後夕方、B医院を受診。意識低下、全身脱力をきたし、C病院へ緊急搬送。入院。 頭部MRI検査の結果、T2強調像、FLAIRで中脳被蓋左側、左前頭部皮質下髄質、頸髄C2-4レベルに異常信号を認めた。 ステロイドパルス3日間施行。その後、内服療法を継続。 入院2日後から意識清明、連日異常なし。 接種17日後、退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	HA154D	軽快	<p>○A委員：臨床症状も、画像所見もADEMIに一致する。</p> <p>○B委員：インフルエンザHAワクチン接種後3日でADEMの発症としてはやや早い可能性もあるが、現在の情報から因果関係は否定できない。</p> <p>○C委員：典型的なワクチン接種後のADEMといえる。</p>	ADEM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。

ワクチン接種後の後遺症症例

平成27年10月1日～平成27年12月31日入手分まで

No.	ワクチン名	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1 医 重 No 26	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	52歳・女性	なし	接種当日 当該ワクチンを接種。 接種6日後 左肩周囲の痛みが出現。その日の夜には、「強い上腕のうずき感」も伴うようになり、不眠となった。 接種7日後から感覚障害が、日毎に「肩」「背中」「左上腕」と変化し、現在は左前腕の感覚障害だけが残存している。 現在詳細調査中	ギラン・バレー症候群 (後遺症: 左前腕の感覚障害)	重篤	FB080B	後遺症	○A委員: GBS、ADEMを示唆する所見なし。 ○B委員: 所見からGBSが示唆されるわけではないが、疼痛と感覚障害とすれば、ワクチン接種の副反応である可能性は否定できない。 ○C委員: 情報不足おそらくGBSではない。

2015-2016 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧

平成 28 年 3 月 29 日現在

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）など	経過・死亡原因	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
① 医重 No41	3 歳・男性		平成 27 年 11 月 12 日接種 接種翌日、死亡。	調査中	デンカ生研 537-B	調査中	平成 27 年 11 月 16 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会 (報告)
② 医重 No30	86 歳・男性	高血圧	平成 27 年 11 月 6 日接種 接種当日、死亡。	調査中	化血研 387A	調査中	平成 27 年 11 月 16 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会 (報告)
③ 企 No54	91 歳・女性	胆管癌、糖尿病、高血圧、 喘息、心房細動	平成 27 年 11 月 13 日接種 接種 6 日後、死亡。	調査中	阪大微研 HA153E	調査中	平成 27 年 12 月 3 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会 (報告)
④ 企 No63	86 歳・男性	心肥大、喘息、脳梗塞、 高脂血症、変形性関節症	平成 27 年 11 月 18 日接種 接種 2 日後、死亡。	入手不可	阪大微研 HK29D	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成 27 年 12 月 9 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会
5	83 歳・女性	肺気腫、高血圧、譫妄、 不眠症	平成 27 年接種（日付不明） 接種後、容態が悪化。同年 11 月 20 日、死亡。	関連あり	不明	情報不足のため、ワク チン接種との因果関係 は判断できない。	平成 28 年 1 月 7 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会
6	87 歳・女性	関節リウマチ	平成 27 年 12 月 7 日接種 接種 6 日後、死亡。	調査中	不明	調査中	平成 28 年 3 月 17 日 平成 28 年 4 月 12 日調査会 (報告)
7	68 歳・男性	脳梗塞、急性心筋梗塞、	平成 27 年 11 月 19 日接種	調査中	デンカ	調査中	平成 28 年 3 月 25 日

	蘇生後脳症、褥瘡性潰瘍、 低アルブミン血症、胸水	接種 27 日後、死亡。		533-B		平成 28 年 4 月 12 日調査会 (報告)
--	-----------------------------	--------------	--	-------	--	-----------------------------

※○の付いた症例：今回の調査会対象の死亡症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

平成27年11月の合同部会で未評価であった
昨シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧

平成28年3月22日現在

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患等（持病）など	経過・死亡原因	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	報告日 調査会評価
1	75歳・男性	非弁膜症性慢性心房細動、 高尿酸血症、胃腸出血、不 眠症、筋痙縮	平成26年11月20日接種 接種1ヶ月後頃、頬に隆起性皮膚病 変が出現し、その後徐々に拡大、赤 紫色に変化した。接種3ヶ月後、血 小板数減少が認められ入院。頬の皮 膚病変は紫斑疑いとされた。接種7 ヶ月後、脳出血が発症。骨髄増殖症 の所見が認められた。接種8ヶ月 後、死亡。	評価不能	デンカ生研 514-B	頬の皮膚病変、血小板 数減少及び各種所見 について詳細は不明。 死因に関する情報も 得られておらず、ワク チン接種との因果関 係は判断できない。	平成27年10月30日 平成27年11月27日調査会 （報告） 平成28年4月12日調査会

※○の症例：前回までの調査会で未評価の症例

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可