

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

(平成28年10月1日から平成28年11月30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	9	0	29	10	1
11/1-11/30	13	3	84	24	2
不明	1	0	0	0	0
合計	23	3	113	34	3
報告頻度	0.00005%	0.000006%	0.0002%	0.0001%	0.000006%

(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、平成28年10月1日～平成28年11月30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)48,375,250人を基に算出した(平成28年11月30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(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	17	7	0
11/1-11/30	49	14	0
不明	0	0	0
合計	66	21	0
報告頻度	0.0001%	0.00004%	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	12	3	1
11/1-11/30	35	10	2
不明	0	0	0
合計	47	13	3
報告頻度	0.0001%	0.00003%	0.000006%

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	15	65.2%	57	50.4%
女	8	34.8%	56	49.6%
不明	0	0%	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	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	うち死亡数
0～9歳	9	0	41	13	0
10歳～19歳	1	0	11	2	0
20歳～29歳	1	0	9	3	0
30歳～39歳	0	0	13	6	0
40歳～49歳	3	0	13	3	0
50歳～59歳	1	0	5	0	0
60歳～69歳	1	0	6	1	1
70歳～79歳	2	1	6	1	0
80歳以上	5	2	9	5	2
不明	0	0	0	0	0
合計	23	3	113	34	3

(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
2015/2016 (平成27年10月1日 ～平成28年9月30日)	5144万人	110 (0.0002%)	3 (0.000006%)	293 (0.0006%)	101 (0.0002%)	4 (0.00001%)
2014/2015 (平成26年10月1日 ～平成27年9月30日)	5238万人	70 (0.0001%)	4 (0.00001%)	244 (0.0005%)	99 (0.0002%)	11 (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	うち死亡数	報告数	うち重篤	
					報告数	うち死亡数
2015/2016 中間報告 (平成28年4月12日調査会 資料より) (平成27年10月1日 ～平成27年12月31日)	5309万人	78 (0.0001%)	2 (0.000004%)	239 (0.0005%)	72 (0.0001%)	2 (0.000004%)

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。

	2015-2016シーズン※			2016-2017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
報告数	95	101	195 (うち効能・効果に 関連する事象(イン フルエンザ様疾患) 1)	23	34	57
症状別総件数	166	179	344	40	65	105
推定接種可能人数(回分)	5144万人					
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	2	2	4		1	1
下腹部痛					1	1
下痢	1		1			
* 口内炎		1	1			
* 菌痛	1		1			
腹痛	2	1	3			
嘔吐	3	3	6			
* 肛門失禁					1	1
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			
ワクチン接種部位そう痒感					1	1
注射部位そう痒感	1	1	2	1		1
* ワクチン接種部位運動障害		1	1		1	1
ワクチン接種部位腫脹		1	1		2	2
注射部位腫脹	9	10	19	3	2	5
ワクチン接種部位知覚異常		1	1			
ワクチン接種部位疼痛					2	2
注射部位疼痛	5	3	8		1	1
悪寒					1	1
* 異常感	1	1	2	1		1
* 活動性低下	1		1			
* 顔面浮腫		1	1			
倦怠感	4	1	5	1	1	2
* 死亡	2	1	3	1		1
腫脹	1		1		1	1
* 注射部位びらん	1	1	2	1		1
注射部位硬結	1	1	2			
注射部位紅斑	5	7	12	4	3	7
注射部位小水疱		1	1		1	1
注射部位知覚低下		1	1		2	2
注射部位熱感	2		2		1	1
発熱	21	18	39	4	4	8
浮腫					1	1
* 歩行障害	2	1	3			
* 末梢腫脹	1	1	2			
* 末梢性浮腫	1		1			
無力症	1		1			
疼痛		3	3			
感染症および寄生虫症						
* 耳帯状疱疹				2		2
脊髄炎	1	2	3			
* 帯状疱疹					1	1
脳炎	1		1			
* 敗血症	1		1		1	1
* 敗血症性ショック					1	1
* 肺炎	2	2	4	2		2
蜂巣炎	1	7	8		4	4
* 無菌性髄膜炎	1	1	2			
肝胆道系障害						
肝機能異常	2	2	4			
肝障害	1	1	2		1	1
眼障害						
眼障害						
ぶどう膜炎		1	1			
* 眼充血		1	1		1	1
* 視力低下	1	1	2			
* 霧視		1	1			
筋骨格系および結合組織障害						
顎関節症候群	1		1			
* 関節炎		1	1			
関節痛	3		3	1		1
* 筋骨格障害		1	1			
筋骨格痛	1		1			
筋肉痛	1		1			

	筋力低下		2	2			
*	頸部痛	2		2			
*	線維筋痛	1		1			
*	背部痛	1		1			
血液およびリンパ系障害							
*	リンパ節炎				1		1
*	リンパ節症	1	1	2			
	血小板減少性紫斑病		1	1			
	免疫性血小板減少性紫斑病		1	1			
血管障害							
	ショック	1	2	3			
	血管炎	1	1	2			
*	鎖骨下静脈血栓症	1		1			
*	川崎病	1		1			
*	低血圧		3	3		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	3		3			
	間質性肺疾患	2	3	5			
*	急性呼吸不全		1	1			
*	胸水		1	1			
	呼吸困難	1		1	1		1
	呼吸不全	1		1			
*	口腔咽頭痛	1	1	2	1		1
	喉頭浮腫		1	1			
*	肺障害	1		1			
*	無呼吸					1	1
	喘息		3	3	1		1
	喘鳴	1		1		1	1
耳および迷路障害							
*	耳鳴	1		1			
心臓障害							
*	チアノーゼ	1		1			
*	心肺停止		1	1		2	2
*	頻脈	1		1			
神経系障害							
	ギラン・バレー症候群	2	3	5		1	1
*	くも膜下出血		1	1			
*	てんかん				2	1	3
	意識レベルの低下		1	1			
	意識消失		1	1	1		1
	意識変容状態	1	1	2			
	感覚障害		2	2		1	1
	感覚鈍麻	2	3	5			
	顔面麻痺	3	4	7		1	1
	急性散在性脳脊髄炎		3	3			
*	傾眠					1	1
	視神経炎	1		1			
	自己免疫性脳炎	1		1			
	失神		1	1			
	失神寸前の状態	2		2		1	1
	尺骨神経麻痺	1		1			
	単麻痺	1		1			
	頭痛	2	1	3	1	1	2
*	頭部不快感					1	1
	熱性痙攣	1	2	3			
*	脳梗塞	1		1			
	脳症	1		1			
	浮動性めまい	2	1	3			
	麻痺	1		1			
	末梢性ニューロパチー		4	4		1	1
	痙攣発作	2	3	5	2	2	4
腎および尿路障害							
	ネフローゼ症候群	1	2	3		1	1
*	腎症		1	1			
精神障害							
*	摂食障害		1	1			
先天性、家族性および遺伝性障害							
*	脊髄小脳失調症		1	1			
代謝および栄養障害							
	食欲減退	5	1	6		1	1
*	脱水	1		1			
*	低血糖	1		1			
内分泌障害							
*	甲状腺機能亢進症		1	1			
皮膚および皮下組織障害							
	スティーブンス・ジョンソン症候群	1		1			
	皮膚粘膜眼症候群		1	1			
	そう痒症					1	1
	そう痒性皮疹		1	1			
*	ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	3	2	5			
	過敏性血管炎		1	1	1		1
	紅斑	2	1	3		1	1
	水疱				1		1
	全身性皮疹		1	1			
	多形紅斑	4		4	1		1
	中毒性皮疹		4	4			
	発疹	1	4	5	1		1
	蕁麻疹	3	1	4			
免疫系障害							
	1型過敏症				1		1
	アナフィラキシーショック	3	2	5			
	アナフィラキシー反応	5	12	17	2	6	8

	アナフィラキシー様反応				1	1
	アレルギー性肉芽腫性血管炎	1	1	2		
	薬物過敏症		1	1		
	臨床検査					
*	プロトロンビン時間比増加		1	1		
	肝機能検査値上昇				1	1
*	血圧低下		1	1	1	1
*	酸素飽和度低下	1		1		
*	白血球数減少	1		1		

※平成27年10月1日から平成28年4月30日報告分まで(平成28年7月8日調査会資料より)

※※平成28年10月1日から平成28年11月30日報告分まで

*:未知の副反応

★効能・効果に関連する事象(インフルエンザ様疾患)

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。

	2015-2016シーズン※			2016-2017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	8	14	22	2	7	9
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		3	3			
脳炎・脳症*3	3		3			
けいれん*4	3	5	8	2	2	4
脊髄炎*5	1	2	3			
ギラン・バレー症候群*6	2	3	5		1	1
視神経炎*7	1		1			
血小板減少性紫斑病*8		2	2			
血管炎*9	5	5	10	1		1
肝機能障害*10	3	3	6		1	1
ネフローゼ症候群*11	1	2	3		1	1
喘息発作*12		3	3	1		1
間質性肺炎*13	2	3	5			
皮膚粘膜眼症候群*14	1	1	2			

※平成27年10月1日から平成28年4月30日報告分まで(平成28年7月8日調査会資料より)

※※平成28年10月1日から平成28年11月30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、アナフィラキシー様反応
- *2 急性散在性脳脊髄炎
- *3 自己免疫性脳炎、脳炎、脳症
- *4 熱性痙攣、痙攣発作
- *5 脊髄炎
- *6 ギラン・バレー症候群
- *7 視神経炎
- *8 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- *9 アレルギー性肉芽腫性血管炎、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、過敏性血管炎、血管炎
- *10 肝機能異常、肝障害
- *11 ネフローゼ症候群
- *12 喘息
- *13 間質性肺疾患
- *14 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28年10月1日から平成28年11月30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	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	3歳	男	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*化血研	あり	ビームゲン	なし	過敏性血管炎、水疱	平成28年10月19日	0	重篤	平成28年10月26日	軽快
2	3歳	男	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(559-A)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位そう痒感	平成28年10月21日	2	重篤	平成28年10月24日	回復
3	74歳	女	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(557-A)	なし		なし	発熱	平成28年10月21日	2	重篤	平成28年10月24日	軽快
4	88歳	男	平成28年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(557-A)	なし		なし	発熱	平成28年10月21日	2	重篤	平成28年10月24日	回復
5	4歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(559-A)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成28年10月23日	2	重篤	平成28年10月25日	回復
6	52歳	女	平成28年10月25日	ビケンHA	なし		なし	注射部位紅斑、倦怠感、異常感	平成28年10月25日	0	重篤	不明	不明
7	4歳	男	平成28年10月25日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(559-A)	なし		なし	発熱、注射部位腫脹	平成28年10月25日	0	重篤	平成28年11月1日	軽快
8	22歳	女	平成28年10月26日	ビケンHA(HA161B)	なし		なし	悪寒、痙攣発作	平成28年10月27日	1	重篤	平成28年10月27日	回復
9	3歳	男	平成28年10月28日	ジェービックV(JR286)	あり	ビケンHA(HA161D)	βサラセミア	多形紅斑	平成28年10月28日	0	重篤	平成28年11月9日	回復
10	5歳	男	平成28年11月2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28年11月2日	0	重篤	平成28年11月3日	回復
11	72歳	男	平成28年11月2日	ビケンHA(HA165D)	なし		高血圧、糖尿病、慢性腎臓病	敗血症	平成28年11月4日	2	重篤	平成28年11月7日	死亡

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	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
12	44歳	男	平成28年11月2日	ビケンHA	なし		なし	発熱、頭痛、肺炎、関節痛、口腔咽頭痛	平成28年11月2日	0	重篤	平成28年11月	回復
13	10歳代	女	平成28年11月4日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		精神病的障害、てんかん	痙攣発作、てんかん	平成28年11月4日	0	重篤	不明	未回復(報告日:平成28年11月17日)
14	40歳代	男	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		なし	耳帯状疱疹	平成28年11月14日	6	重篤	不明	未回復(報告日:平成28年11月17日)
15	65歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	なし		高血圧、高脂血症	発疹	平成28年11月9日	1	重篤	平成28年11月16日	回復
16	40歳代	男	平成28年11月8日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	耳帯状疱疹	平成28年11月14日	6	重篤	不明	未回復(報告日:平成28年11月28日)
17	80歳代	男	平成28年11月9日	ビケンHA	なし		なし	てんかん	平成28年11月9日	0	重篤	平成28年11月10日	回復
18	4歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザHAワクチン*化血研(403A)	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年11月11日	0	重篤	不明	不明
19	92歳	女	平成28年11月15日	インフルエンザHAワクチン*化血研(403B)	なし		多発性脳梗塞、高血圧、変形性関節症、甲状腺摘出	意識消失、死亡	平成28年11月15日	0	重篤	平成28年11月15日	死亡
20	92歳	女	平成28年11月15日	ビケンHA(HA166C)	なし		骨折、糖尿病、胆石症、白内障、貧血、肺炎	敗血症性ショック	平成28年11月15日	0	重篤	平成28年12月5日	回復
21	85歳	男	平成28年11月15日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		慢性閉塞性肺疾患、喘息、良性前立腺肥大症	喘息、呼吸困難、肺炎	平成28年11月16日	1	重篤	不明	死亡
22	4歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB086A)	なし		なし	1型過敏症	平成28年11月16日	0	重篤	平成28年11月18日	回復
23	2歳	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	注射部位紅斑、注射部位びらん	不明	不明	重篤	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 重篤症例一覧
(平成28年10月1日から平成28年11月30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	88歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザ	FB085C	北里第一三共	なし		パーキンソン病	発熱、肝機能検査値上昇、食欲減退、倦怠感、肛門失禁	平成28年10月21日	0	評価不能	重い	平成28年10月23日	死亡
2	74歳	男	平成28年10月24日	インフルエンザ	565-B	デンカ	なし		なし	肝障害	平成28年10月24日	0	関連あり	重い	平成28年11月1日	軽快
3	42歳	女	平成28年10月26日	インフルエンザ	558-B	デンカ	なし		なし	顔面麻痺	平成28年10月26日	0	評価不能	重い	不明	未回復(報告日:平成28年11月29日)
4	3歳	男	平成28年10月26日	インフルエンザ	563-A	デンカ	なし		一昨年に受けたインフルエンザワクチン接種時には発熱、局所の腫脹あり	蜂巣炎	平成28年10月27日	1	関連あり	重い	平成28年11月5日	回復
5	36歳	女	平成28年10月27日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし		喘息	アナフィラキシー反応	平成28年10月27日	0	関連あり	重い	平成28年10月28日	回復
6	8歳	男	平成28年10月28日	インフルエンザ	HA162D	阪大微研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成28年11月5日	8	関連あり	重い	不明	回復
7	1歳	男	平成28年10月29日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	リンパ節炎、蜂巣炎	平成28年10月29日	0	評価不能	重い	平成28年11月2日	回復
8	2歳	女	平成28年10月29日	インフルエンザ	559-B	デンカ	なし		早産、低出生体重児	蜂巣炎	平成28年10月30日	1	関連あり	重い	不明	不明
9	34歳	女	平成28年10月31日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	注射部位知覚低下、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成28年11月1日	1	関連あり	重い	平成28年11月9日	回復
10	19歳	男	平成28年11月1日	インフルエンザ	HA164A	阪大微研	なし		本人の自己申告で、インフルエンザワクチン接種後具合悪くなったこと無となっていたが、実際には同様の症状あり	プレシヨック	平成28年11月1日	0	評価不能	重い	平成28年11月1日	回復
11	36歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	HA161A	阪大微研	なし		なし	接種部の痛み、感覚障害	平成28年11月9日	8	評価不能	重い	不明	不明
12	3歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	HA161D	阪大微研	なし		H28.10/6日本脳炎1期1回目 10/27日本脳炎1期2回目 H26.8/16熱性痙攣薬汁のため10/27、11/4にカルボシステイン0.6g メキタジン小児用0.3g 4回分ずつ処方	ネフローゼ症候群	平成28年11月8日	2	評価不能	重い	平成28年11月14日	軽快
13	82歳	男	平成28年11月8日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし		脳新生物、脳梗塞	痙攣発作、てんかん	平成28年11月9日	1	評価不能	重い	平成28年11月14日	回復
14	31歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	559-B	デンカ	なし		アレルギー性鼻炎、他問題所見なし	左上肢のしびれ、注射部位腫脹	平成28年11月10日	1	関連あり	重い	不明	未回復(報告日:平成28年11月22日)

No	年齢	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
15	4歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	575-A	デンカ	なし		H26年インフルエンザワクチン接種(1回目)後に接種部位の腫脹あり、発熱あり アトピー性皮膚炎	発熱、発赤、腫脹、浮腫、眼球充血、注射部位疼痛、注射部位小水疱	平成28年11月10日	0	関連あり	重い	平成28年11月16日	軽快
16	93歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	565-A	デンカ	なし		心臓弁膜疾患、末梢動脈閉塞性疾患、脳梗塞	無呼吸、心肺停止	平成28年11月11日	1	評価不能	重い	平成28年11月11日	死亡
17	46歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		アレルギー性結膜炎	アナフィラキシー反応	平成28年11月11日	0	関連あり	重い	平成28年11月12日	回復
18	2歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	HA161E	阪大微研	なし		なし	接種部位の腫脹、痒み、発熱、発赤	平成28年11月12日	1	関連あり	重い	不明	不明
19	38歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	566-B	デンカ	なし		統合失調症、てんかん、先天性白内障、低出生体重児	血圧低下、傾眠	平成28年11月14日	0	関連あり	重い	平成28年11月14日	回復
20	1歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	FB090B	北里第一三共	なし		なし	けいれん	平成28年11月14日	0	評価不能	重い	平成28年11月16日	軽快
21	23歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	562-A	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー様反応	平成28年11月14日	0	関連あり	重い	平成28年11月14日	回復
22	89歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	HA163C	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成28年11月15日	1	評価不能	重い	平成28年11月28日	軽快
23	92歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	FB091C	北里第一三共	なし		胃癌	带状疱疹	平成28年11月15日	1	評価不能	重い	不明	不明
24	2歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA162C	阪大微研	なし		卵アレルギー(少量は摂取)、アレルギー性鼻炎(アレロック内服中) 2014インフルエンザワクチン問題なし、 2015インフルエンザワクチンじんましん、嘔吐	嘔吐、喘鳴	平成28年11月16日	0	関連あり	重い	平成28年11月17日	回復
25	66歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA164E	阪大微研	なし		高血圧、脂質異常症、甲状腺機能低下症	心肺停止	平成28年11月19日	3	評価不能	重い	平成28年11月19日	死亡
26	23歳	男	平成28年11月17日	インフルエンザ	567-B	デンカ	なし		H27年のインフルエンザワクチン接種時嘔気症状出現あり てんかんにて内服加療中(内服詳細不明)	嘔気、皮フ痒痒感、頭重感	平成28年11月17日	0	関連あり	重い	平成28年11月17日	回復
27	17歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	567-B	デンカ	なし		なし	失神寸前の状態、アナフィラキシー反応	平成28年11月18日	0	関連あり	重い	平成28年11月18日	回復
28	44歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		関節リウマチ、薬物過敏症	アナフィラキシー反応	平成28年11月20日	1	関連あり	重い	平成28年11月25日	軽快

No	年齢	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
29	21歳	女	平成28年11月20日	インフルエンザ	575-A	デンカ	なし		なし	左腕全体が痛くなる	平成28年11月22日	2	関連あり	重い	不明	不明
30	33歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	569-A	デンカ	なし		2016年11月14日 感染性胃腸炎(11月15日以降症状なし)	発熱、悪心、下腹部痛、頭痛	平成28年11月22日	1	評価不能	重い	平成28年11月24日	回復
31	2歳	男	平成28年11月25日	インフルエンザ	HA166D	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月27日	2	関連あり	重い	不明	不明
32	5歳	男	平成28年11月26日	インフルエンザ	410B	化血研	なし		アレルギー性鼻炎 川崎病の既往	左上肢腫脹発赤 動作制限	平成28年11月27日	1	関連あり	重い	平成28年11月28日	未回復(報告日:平成28年11月29日)
33	3歳	女	平成28年10月27日	ジェービックV	JR284	阪大微研	あり	インフルエンザ(北里第一三共、FB085B)	なし	アナフィラキシー反応	平成28年10月27日	0	関連あり	重い	平成28年10月27日	回復
34	1歳	男	平成28年11月8日	水痘	VZ184	阪大微研	あり	インフルエンザ(デンカ、561-A)	鼻漏	アナフィラキシー反応、嘔吐	平成28年11月8日	0	関連あり	重い	平成28年11月9日	軽快

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
(平成28年10月1日から平成28年11月30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	3歳	男	平成28年10月12日	インフルエンザ	402A	化血研	あり	エンセバック(化血研、E064A)	なし	左腕全体の腫脹、かゆみ	平成28年10月13日	1	関連あり	重くない	平成28年10月18日	軽快
2	34歳	女	平成28年10月17日	インフルエンザ	560-B	デンカ	なし		不明	発赤、腫脹、疼痛、嘔吐	平成28年10月17日	0	関連あり	重くない	平成28年10月20日	軽快
3	60歳	女	平成28年10月17日	インフルエンザ	HA160C	阪大微研	なし		軽度の卵アレルギー	嘔気、嘔吐、発疹	平成28年10月19日	2	関連あり	重くない	平成28年10月24日	回復
4	7歳	男	平成28年10月17日	インフルエンザ	HA160A	阪大微研	なし		なし	38.1℃の発熱、上気道炎症状	平成28年10月17日	0	評価不能	重くない	平成28年10月26日	回復
5	3歳	男	平成28年10月18日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		なし	発熱、嘔気、上腕～前腕の腫脹	平成28年10月19日	1	関連あり	重くない	平成28年10月21日	軽快
6	17歳	女	平成28年10月19日	インフルエンザ	HA161B	阪大微研	なし		なし	末梢神経障害	平成28年10月20日	1	関連あり	重くない	平成28年10月25日	回復
7	1歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザ	HA162D	阪大微研	なし		卵アレルギーにて卵除去中。 ただし、昨年は本ワクチン接種でも無症状だった。	皮膚のかゆみ	平成28年10月21日	0	評価不能	重くない	平成28年10月21日	回復
8	2歳	男	平成28年10月21日	インフルエンザ	403B	化血研	なし		なし	膨隆疹(蕁麻疹)、痒み	平成28年10月22日	1	評価不能	重くない	平成28年10月24日	軽快
9	3歳	男	平成28年10月25日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		なし	接種部を中心として、肘を超えて熱感、腫脹、紅斑、38.2℃の発熱	平成28年10月25日	0	関連あり	重くない	不明	不明
10	55歳	女	平成28年10月25日	インフルエンザ	559-A	デンカ	なし		なし	皮下注射部位発赤腫脹、皮下発疹	平成28年10月25日	0	関連あり	重くない	不明	回復
11	32歳	女	平成28年10月25日	インフルエンザ	HA163B	阪大微研	なし		そばアレルギー、妊娠中	関節炎	平成28年10月28日	3	評価不能	重くない	不明	不明
12	5歳	男	平成28年10月26日	インフルエンザ	402A	化血研	なし		卵アレルギー(クラス3)	局所の腫脹、発赤	平成28年10月28日	2	関連あり	重くない	平成28年11月1日	軽快
13	3歳	女	平成28年10月27日	インフルエンザ	FB087B	北里第一三共	なし		なし	地図状・丘疹状の発疹	平成28年10月27日	0	評価不能	重くない	平成28年10月27日	回復
14	35歳	男	平成28年10月27日	インフルエンザ	HA164B	阪大微研	なし		卵アレルギー、脳まく炎(29才)	アナフィラキシー反応	平成28年10月27日	0	関連あり	重くない	平成28年10月28日	回復
15	73歳	男	平成28年10月27日	インフルエンザ	557-B	デンカ	なし		なし	体がだるい、足寒い、37.7℃	平成28年10月28日	1	記載なし	重くない	平成28年11月1日	軽快
16	61歳	女	平成28年10月29日	インフルエンザ	559-A	デンカ	なし		コレステロールの薬を内服しているとの申し出があったが、アレルギー等の情報なし	左腋窩リンパ節腫大	平成28年10月29日	0	記載なし	重くない	平成28年11月2日	不明
17	78歳	男	平成28年10月31日	インフルエンザ	HA163A	阪大微研	なし		喘息あり	じんま疹	平成28年11月1日	1	評価不能	重くない	平成28年11月1日	未回復
18	6歳	男	平成28年11月1日	インフルエンザ	FB085D	北里第一三共	なし		H26.2月 けいれん(+) H27.10月 インフルエンザ予防接種にて意識レベル低下、血圧低下あり	意識レベル低下 JCS 1-1、顔面蒼白 著明、血圧 70/54	平成28年11月1日	0	関連あり	重くない	平成28年11月1日	回復
19	22歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし		なし	暗視感、気分不良、耳鳴り	平成28年11月1日	0	関連あり	重くない	平成28年11月1日	回復
20	5歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	557-A	デンカ	なし		なし	皮膚に発疹	平成28年11月2日	1	評価不能	重くない	平成28年11月4日	未回復

No	年齢	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
21	85歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	557-A	デンカ	なし		小児時卵アレルギーあった。以降卵摂取していない。H27まで毎年インフルエンザワクチン接種していたが、副反応認めなかった。H28.10.4 肺炎球菌ワクチン接種した(皮下注射、9MS14R)現在糖尿病にかかっている、治療(投薬など)を受けている。	膨疹、じんま疹	平成28年11月3日	2	関連あり	重くない	不明	不明
22	49歳	女	平成28年11月1日	インフルエンザ	558-B	デンカ	なし			硬結をとまなう発疹、リンパ節腫脹	平成28年11月3日頃	不明	関連あり	重くない	平成28年11月7日	軽快
23	65歳	女	平成28年11月2日	インフルエンザ	557-B	デンカ	なし			四肢、軀幹に紅斑	平成28年11月2日	0	関連あり	重くない	平成28年11月7日	回復
24	40歳	男	平成28年11月2日	インフルエンザ	562-A	デンカ	なし			淡い皮疹、両上肢、腹部に発疹	平成28年11月3日	1	関連あり	重くない	不明	不明
25	28歳	女	平成28年11月2日	インフルエンザ	567-A	デンカ	なし			熱発39.5℃	平成28年11月4日	2	記載なし	重くない	平成28年11月5日	回復
26	65歳	女	平成28年11月3日	インフルエンザ	HA160C	阪大微研	なし		11/1→降圧薬追加処方あり	血圧低下、発汗	平成28年11月3日	0	評価不能	重くない	平成28年11月3日	回復
27	3歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	404A	化血研	なし			接種部位発赤腫脹(肘関節を越える)	平成28年11月5日	1	関連あり	重くない	平成28年11月7日	軽快
28	35歳	男	平成28年11月4日	インフルエンザ	405C	化血研	なし			発熱、動悸	平成28年11月7日	3	関連あり	重くない	平成28年11月7日	回復
29	45歳	女	平成28年11月5日	インフルエンザ	HA164B	阪大微研	なし			末梢神経障害	平成28年11月8日頃	不明	関連あり	重くない	平成28年11月28日	未回復
30	15歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	561-B	デンカ	なし			血管迷走神経反射	平成28年11月7日	0	関連なし	重くない	不明	不明
31	10歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	566-B	デンカ	あり	エンセバック(化血研、E065A)	本人は喘息(+)しかし1年間発作なし	局所の発赤腫脹 左上腕2/3にわたる(縦、横とも)	平成28年11月8日	1	関連あり	重くない	平成28年11月14日	軽快
32	47歳	男	平成28年11月7日	インフルエンザ	FB085A	北里第一三共	なし			特になし	平成28年11月10日頃	不明	評価不能	記載なし	不明	未回復
33	21歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザ	HA165D	阪大微研	なし		過去に鶏肉にてアレルギー症状の出現あったが、毎年のワクチン接種では、全く問題なし	眼瞼浮腫、咽頭異和感	平成28年11月8日	0	関連あり	重くない	不明	不明
34	31歳	女	平成28年11月8日	インフルエンザ	FB087D	北里第一三共	なし		小児てんかん 1才4ヶ月から小学校5年までたまにてんかん発作あり。 1才4ヶ月から17才10ヶ月まで抗てんかん薬服用。	左上肢、左下肢のしびれ感	平成28年11月8日	0	評価不能	重くない	不明	不明
35	3歳	男	平成28年11月8日	インフルエンザ	FB088A	北里第一三共	なし			注射部位の発赤・腫脹、発熱	平成28年11月9日	1	関連あり	重くない	不明	不明
36	29歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	FB087A	北里第一三共	なし			38.0℃の熱発	平成28年11月9日	0	評価不能	重くない	不明	不明
37	7歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	402B	化血研	なし			左肩～前腕の著しい腫脹	平成28年11月10日	1	関連あり	重くない	平成28年11月11日	未回復
38	71歳	女	平成28年11月9日	インフルエンザ	568-A	デンカ	なし			径70mmφをこえる発疹、硬結	平成28年11月12日	3	関連あり	重くない	平成28年11月25日	軽快

No	年齢	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
39	48歳	女	平成28年11月10日	インフルエンザ	407B	化血研	なし		ピリンアレルギー	末梢神経障害、知覚異常	平成28年11月10日	0	関連あり	重くない	不明	不明
40	53歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	403A	化血研	なし		大動脈弁閉鎖不全(人工弁置換後)及び僧帽弁形成術後・冠動脈バイパス術後。	アナフィラキシー反応	平成28年11月11日	0	関連あり	重くない	平成28年11月11日	軽快
41	9歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	581-A	デンカ	なし		なし	接種部位、発赤、腫脹	平成28年11月11日	0	関連あり	重くない	不明	不明
42	4歳	男	平成28年11月11日	インフルエンザ	568-A	デンカ	なし		不明	接種部位周囲の腫脹	平成28年11月12日	1	関連あり	重くない	不明	不明
43	10歳	女	平成28年11月11日	インフルエンザ	567-A	デンカ	なし		魚卵のアレルギー(+)	全身のじんま疹	平成28年11月14日	3	評価不能	重くない	平成28年11月15日	軽快
44	9歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	HA167D	阪大微研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年11月12日	0	評価不能	重くない	平成28年11月12日	回復
45	19歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	HA165A	阪大微研	なし		なし	前頭部痛、全身倦怠感	平成28年11月12日	0	評価不能	重くない	不明	不明
46	12歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	566-B	デンカ	なし		なし	四肢のしびれ・硬直	平成28年11月12日	0	関連あり	重くない	平成28年11月17日	回復
47	3歳	男	平成28年11月12日	インフルエンザ	570-A	デンカ	なし		去年のインフルエンザ接種も接種部位の腫れ発赤あり	発熱、局所の腫脹と痛み	平成28年11月12日	0	関連あり	重くない	平成28年11月14日	回復
48	18歳	女	平成28年11月13日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		なし	接種直後に突然顔からパタンと床にたおれた	平成28年11月13日	0	関連あり	重くない	平成28年11月20日	回復
49	8歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	HA163D	阪大微研	なし		最近1ヵ月以内に風邪にかかった	全身じん麻疹	平成28年11月14日	0	評価不能	記載なし	平成28年11月17日	軽快
50	45歳	男	平成28年11月14日	インフルエンザ	不明	北里第一三共	なし		なし	発熱(38℃～40℃)	平成28年11月14日	0	記載なし	重くない	平成28年11月15日	回復
51	50歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	407A	化血研	なし		なし	腫脹、しびれ、鈍痛	平成28年11月14日	0	関連あり	重くない	平成28年11月29日	軽快
52	32歳	女	平成28年11月14日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		妊娠35週	めまい、嘔吐	平成28年11月15日	1	記載なし	記載なし	平成28年11月29日	回復
53	4歳	男	平成28年11月15日	インフルエンザ	FB085B	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成28年11月16日	1	関連あり	重くない	平成28年11月21日	回復
54	57歳	女	平成28年11月15日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		なし	全身に発疹、接種部位は7×4cmの発赤	平成28年11月17日	2	記載なし	記載なし	不明	不明
55	47歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	566-B	デンカ	なし		なし	じんましん	平成28年11月16日	0	関連あり	重くない	不明	不明
56	51歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	576-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー反応	平成28年11月16日	0	関連あり	重くない	平成28年11月18日	軽快
57	45歳	女	平成28年11月16日	インフルエンザ	HA166E	阪大微研	なし		パーキンソン病	接種側上肢の掻痒を伴う皮疹	平成28年11月16日	0	関連あり	重くない	平成28年11月16日	回復
58	69歳	男	平成28年11月16日	インフルエンザ	FB092A	北里第一三共	なし		高血圧、糖尿病	翌日力が入らなくなった	不明	不明	記載なし	重くない	不明	不明
59	49歳	女	平成28年11月17日	インフルエンザ	HA160A	阪大微研	なし		今までに悪性腫瘍(子宮体がん)にかかり医師の診断を受けたことがあり、その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けて良いといわれた。	頭痛、めまい、冷汗	平成28年11月17日	0	記載なし	記載なし	不明	不明

No	年齢	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
60	2歳	男	平成28年11月17日	インフルエンザ	560-B	デンカ	なし		なし	広範囲な局所の発赤腫脹	平成28年11月18日	1	関連あり	重くない	平成28年11月21日	軽快
61	5歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	HA166D	阪大微研	なし		不明	肘をこえる著明な腫脹	平成28年11月18日	0	関連あり	重くない	平成28年11月19日	軽快
62	81歳	男	平成28年11月18日	インフルエンザ	FB091D	北里第一三共	なし		なし	顔面浮腫	平成28年11月18日	0	関連なし	重くない	平成28年11月21日	軽快
63	21歳	女	平成28年11月19日	インフルエンザ	404A	化血研	なし		なし	低血圧、顔面蒼白、大腿に粟粒大の発疹	平成28年11月19日	0	関連あり	重くない	平成28年11月21日	回復
64	2歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	553-A	デンカ	なし	木村小児科での接種		左上腕から手首まで発赤と腫脹、40℃、咽頭炎、水疱、痒がってひっかく、滲出液(+)	平成28年11月19日	0	記載なし	記載なし	不明	不明
65	5歳	男	平成28年11月19日	インフルエンザ	HA163D	阪大微研	なし		なし	左上肢の発赤と腫脹あり、肘関節を越えて	平成28年11月20日	1	関連あり	重くない	不明	不明
66	20歳	男	平成28年11月21日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		知的障害者 受給者、もともとアレルギーの薬をのんでいる	穿刺部位の痛み、両手のしびれ、右手の握力低下、知覚鈍麻、両手掌は発赤	平成28年11月21日	0	関連あり	記載なし	不明	不明
67	11歳	男	平成28年11月21日	インフルエンザ	408C	化血研	なし		なし	20cmφの範囲に膨疹、熱発37.4℃、疼痛、熱感	平成28年11月22日	1	関連あり	重くない	不明	不明
68	46歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	HA168A	阪大微研	なし		なし	発熱、けいれん	平成28年11月21日	0	関連あり	重くない	平成28年11月24日	回復
69	83歳	女	平成28年11月21日	インフルエンザ	FB091B	北里第一三共	なし		不明	38℃前後の発熱、急性上気道炎の疑い	平成28年11月22日	1	評価不能	記載なし	不明	不明
70	3歳	女	平成28年11月22日	インフルエンザ	HA165B	阪大微研	なし		質問事項6番 最近1ヵ月以内に熱が出たり、病気にかかりましたか。ーはい(かぜ症状) 質問事項10番 生まれてから今までにけいれんを起こしたことがありますか。ーはい 1才頃 38.5℃の熱	発熱、腫脹、圧痛、発赤、扁桃：I度腫大、咽頭：発赤、目頭が赤くなり、乾性咳嗽、鼻閉	平成28年11月23日	1	記載なし	記載なし	不明	不明
71	32歳	女	平成28年11月24日	インフルエンザ	HA168B	阪大微研	なし		双極性障害、レクサプロ、トリアゾラム内服中。足底筋膜炎	けいれん	平成28年11月24日	0	評価不能	重くない	平成28年11月25日	回復
72	9歳	男	平成28年11月24日	インフルエンザ	HA166B	阪大微研	なし		なし	気分不快	平成28年11月24日	0	関連なし	重くない	平成28年11月24日	回復
73	77歳	男	平成28年11月25日	インフルエンザ	408B	化血研	なし		なし	尋麻疹	平成28年11月25日	0	評価不能	重くない	平成28年11月25日	軽快
74	2歳	女	平成28年11月25日	インフルエンザ	561-B	デンカ	なし		なし	肘を超える上腕の腫脹	平成28年11月25日	0	関連あり	重くない	不明	未回復
75	12歳	女	平成28年11月26日	インフルエンザ	408A	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年11月26日	0	関連あり	重くない	平成28年11月26日	回復
76	4歳	女	平成28年11月26日	インフルエンザ	410A	化血研	なし		なし	血管迷走神経反射	平成28年11月26日	0	評価不能	重くない	平成28年11月26日	回復

No	年齢	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
77	70歳	女	平成28年10月18日	ニューモバックスNP	9MS15R	MSD	あり	インフルエンザ(阪大微研、HA160B)	基礎疾患として、骨粗鬆症にて内服加療中。 なお、平成27年11月より、ピロリ菌感染症にて除菌加療既往があるが、同加療時も含めてアレルギー及び薬剤による副作用歴はない。	発熱、発疹	平成28年10月18日	0	関連なし	重くない	平成28年10月31日	回復
78	85歳	女	平成28年10月31日	ニューモバックスNP	9MS16R	MSD	あり	インフルエンザ(化血研、404B)	なし	発赤、腫脹、熱感	平成28年11月1日	1	関連あり	重くない	平成28年11月1日	未回復
79	3歳	女	平成28年11月18日	ジュービックV	JR282	阪大微研	あり	インフルエンザ(デンカ、565-B)	なし	全身にこまかい紅色の発疹、かゆみ、顔面の腫れ	平成28年11月18日	0	記載なし	重くない	不明	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

	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	FB085A	26.9	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB085B	26.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FB087A	27.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	403A	39.8	2 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	404A	39.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	1 [1]	[]
デンカ生研	561-A	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	562-A	34.6	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	567-B	34.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	576-B	34.6	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA164B	33.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		332.8	12 [9]	5 [5]	0.2 [※] [0.2 [※]]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2016年11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。

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27年10月～平成28年4月報告分)
 (平成28年7月8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	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	385A	39.5	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	386A	39.5	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	387A	39.5	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	391A	39.8	1 [1]	1 [0]	0.3 [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]
デンカ生研	535-B	34.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	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]
	HA157A	28.0	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA157B	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HE51A	16.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		955.4	35 [24]	9 [5]	0.1 [0.1]

・2016年4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。

アナフィラキシーとして報告のあった症例

※【選択基準】
 症状名が、「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」として報告された症例。

平成28年10月1日～平成28年11月30日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	ロット	転帰	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	
化血-1	1 企 No.18	4歳・女性	なし	【ワクチン歴(副反応歴)】日本脳炎ワクチン:発熱、嘔吐。インフルエンザHAワクチン(接種1年前、他社品):アレルギー症状。 接種当日 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号403A)接種。 接種直後アナフィラキシー症状(全身蕁麻疹、喘鳴、咳)を呈している。 接種20分後もまだ回復せず。 接種同月 アナフィラキシーの転帰は不明。	アナフィラキシー反応	403A	不明	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:全身蕁麻疹および喘鳴は、皮膚および呼吸器のMajor基準に該当する。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。	ブライトン分類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-2	2 企 No.10	5歳・男性	なし	接種当日、外来にてインフルエンザHAワクチン接種。 接種40分後、息苦しくなり全身が発赤・紅潮した。 アナフィラキシーと判断し、アドレナリン0.15mg、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgをそれぞれ注射。内服でプレドニゾン0.8g、セチリジン塩酸塩0.4gを投与し処置した。 念の為、隣接のA病院に救急搬送し一泊入院した。 接種翌日 アナフィラキシーは回復し帰宅。 接種同月 現在も異常は無い。	アナフィラキシー反応	不明	回復	OA委員:2 OB委員:2 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:全身性発赤を皮膚のMajor基準、息苦しさを呼吸器のMinor基準とするとカテゴリー2と考えられる。 OB委員:アナフィラキシーと思われる。 OC委員:皮膚症状(major)+、呼吸器症状(minor)が認められている。	ブライトン分類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-3	3 医 重 No.17	46歳・女性	アレルギー性結膜炎	原疾患:アレルギー性結膜炎、合併症:なし 接種当日 予診票での留意点:あり(アレルギー性結膜炎(オロパタジン塩酸塩点眼液)) 接種前体温:36.7℃ 1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号404A)接種。 接種3時間30分後頃 悪寒を自覚。アナフィラキシーが発現。処置なし。 接種6時間30分後頃に体温測定し、38.3℃を認め、帰宅。 同夜、臥床安静中に両下腿と右前腕部、顔面頬部のむくみと、四肢の関節痛を自覚。 口唇や眼瞼に浮腫は自覚されず、そう痒感もなかった。 接種12時間30分後の体温は37.2℃だった。 接種翌日 36.5℃に解熱。むくみは消失した。 アナフィラキシーは回復。 その日は咳が平時より軽度増加したが、あきらかな感冒症状は接種4日後まで見られていない。	アナフィラキシー反応	404A	回復	OA委員:5 OB委員:4 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:因果関係は不明 OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:診断の必須条件を満たしていない。 OB委員:接種3時間半後の症状について悪寒以外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情報不足で評価できない。
化血-4	4 医 非 No.40	53歳・男性	大動脈弁閉鎖不全(人工弁置換後)及び僧帽弁形成術後・冠動脈バイパス術後。	接種35分後 顔面～頸部及び上半身・上肢の発疹(発赤と膨疹)あり	アナフィラキシー反応	403A	軽快	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:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されているのは、皮膚症状のみであり、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診断基準は満たさない。	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	5 医 重 No.5	36歳・女性	喘息	接種当日 当該ワクチン接種。体温36.4度。15時25分 頸部発赤、掻痒感、気道閉塞感あり。アナフィラキシー症状として、ステロイド注、抗ヒスタミン注、酸素吸入、β刺激剤吸入にて治療。接種2時間10分後頃、症状消失。 接種翌日 回復となる。	アナフィラキシー反応	FB087A	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:記載されている情報が十分でなく、症例定義に合致すると判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。 OC委員:皮膚症状(minor)+、呼吸器症状(minor)が認められている。	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情報不足で評価できない。

北里-2	6 医 重 No.33	3歳・女性	なし	接種当日 接種前の体温36.8℃。接種前の予診では異常なく、A病院にて乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン1期1回目、インフルエンザHAワクチン1回目を同時接種。 接種4分後 元気がなくなり、顔色不良を認めため処置室へ移動。 接種6分後 SpO2 95～96%、心拍数100回台/分から88回/分まで低下、血圧102/68mmHg。酸素を投与し、アドレナリンを筋注投与。 呼吸器症状、皮膚症状は認めず。 接種11分後 心拍数130回/分に回復。血圧124/60mmHg、SpO2 100%。 顔色不良は改善したため、酸素の投与を中止し、経過観察。 接種2時間26分後 心拍数131回/分、血圧112/56mmHg、SpO2 100%。元気があり帰宅。	アナフィラキシー反応	FB085B	回復	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:複数の臓器症状が確認できず、診断の必須条件を満たしていない。 ○B委員:迷走神経反射と思われる。	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情報不足で評価できない。
北里-3	7 医 重 No.28	44歳・女性	薬物過敏症 関節リウマチ	接種当日、当該ワクチン接種(1回目)。 接種9時間後頃、注射部位の掻痒感、嘔気、呼吸苦出現。全身に発疹が出現した。自宅にて様子を診た。 接種2日後、医療機関に受診。呼吸苦は消失。発疹は全身に広がる。ステロイド(メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム)とグリチルリチン酸-アンモニウム・グリシリン・L-アスコルギン配合剤投与後、抗ヒスタミン剤(ベタメタゾン・d-クオールフェニラミンマレイン酸塩)を経口投与し経過観察。夕方、掻痒感は軽減。 接種3日後、発疹は軽減。 接種6日後、発疹はほぼ消失。 DLST検査実施予定。 現在詳細調査中	アナフィラキシー反応	FB085A	軽快	○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:呼吸苦を呼吸器のMinor基準、全身の発疹を皮膚のMajor基準とすると、カテゴリ2と考える。 ○B委員:アナフィラキシーと思われる。	ブライトン分類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-1	8 医 重 No.34	1歳・男性	鼻漏	接種当日 A病院にてインフルエンザワクチン、乾燥弱毒生水痘ワクチン接種。 接種45分後 嘔吐出現。その後15分後に再度嘔吐し発疹も出現したため、アナフィラキシーを疑い、アドレナリン筋注。静脈ライン確保し、経過観察のためB病院に搬送。 接種翌日 退院。その後、症状軽快。 入院期間:接種当日～接種翌日	アナフィラキシー反応 嘔吐	561-A	軽快	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:記載されている症状だけでは、他臓器の症状が確認できない。 ○B委員:アナフィラキシーの診断基準は満たさない。	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情報不足で評価できない。
デンカ-2	9 医 重 No.21	23歳・女性	なし	接種当日 アナフィラキシーの既往があるため、充分注意しながら、インフルエンザワクチン接種。その後経過観察のため待合室にて休ませていた。 接種10分後 問診。「喉の違和感」「全身の掻痒感」あり、急速、処置室に誘導し観察。 接種15分後 血圧 104/66mmHg、呼吸数 48/min、脈拍数 110/min。 接種20分後 サルブタモール硫酸塩＋生理食塩液吸入施行。両手のしびれ感、口渇感あり。 接種30分後 血圧 90/60mmHg、呼吸数 33/min、脈拍数 96/min、やや血圧の低下が見られたため、アドレナリン0.1mL筋注。 接種33分後 臥位にして下肢挙上。 接種55分後 その後症状軽快。 接種1時間10分後 血圧 104/66mmHg、脈拍数 92/min、気分良好。 接種1時間13分後 全身症状改善し帰宅。 接種翌日 平常通り勤務。	アナフィラキシー様反応	562-A	回復	○A委員:2 ○B委員:3 ○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:「喉の違和感」を呼吸器のMinor症状、「全身の掻痒感」を皮膚のMajor基準とすると、カテゴリ2と考える。 ○B委員:アナフィラキシーと思われる。 ○C委員:循環器(major)+、皮膚症状(minor)+、呼吸器症状(minor)が認められている。	ブライトン分類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-3	10 医 重 No.27	17歳・男性	なし	接種当日 左上腕伸側にインフルエンザワクチン接種。 接種後すぐに頭重感あり失神しイスから落ちたが2～3秒で意識回復。顔面蒼白、血圧低下と徐脈(血圧60mmHg、心拍数40回/分)のため、血管迷走神経反射と考え、アドレナリン注、酸素吸入、生理食塩液点滴。 接種5分後 血圧60mmHg、心拍数40回/分と変化なし。 接種10分後 息ができない、手足しびれを訴えたため喉頭浮腫を疑い、喉頭部に狭窄音もあることから点滴にアミノフィリン水和物を添加。 接種15分後 血圧60mmHg、心拍数40回/分と変化が無いため、アドレナリン注2回目及び救急要請。 接種20分後 救急車到着。 接種30分後 救急車出発、血圧80mmHg、心拍数50回/分。 接種35分後 血圧110～120mmHg、心拍数60～70回/分。 接種45分後 病院到着。体温36.7℃、血圧140/58mmHg、心拍数73回/分、SpO2100%(10L酸素)。 接種50分後 自覚症状無し、診察所見も特記すべきことが無いため、まず酸素中止。 接種1時間5分後 血圧134/60mmHg、心拍数69回/分。 接種1時間55分後 症状、バイタルサイン安定が続き、アレルギー反応の再発のリスクが少ないと判断し、退院。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	567-B	回復	○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:血管迷走神経の可能性も否定できないが、測定された血圧低下を循環器のMajor症状、喉頭部の狭窄音を呼吸器のMajor症状と考えると、レベル2と考える。 ○B委員:アナフィラキシーと思われる。	ブライトン分類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	11 医 非 No.56	51歳・女性	なし	接種8時間10分後、夕食 接種9時間10分後、両腕、両大腿～下腿に発疹、手の部分かゆみ(+) 接種翌日 診察 じん麻疹と診断。グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤 2Aiv、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩4T分2朝タ4日分 エピナスチン塩酸塩20mg1T分1 朝7日分処方 接種2日後にはほとんど消失 肩のみ少し残っている。膨疹は消え赤みのみ	アナフィラキシー反応	576-B	軽快	○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 は情報不足で評価 できない	○A委員:記載されているのは、 皮膚症状のみであり、接種後の 蕁麻疹と考えられる。 ○B委員:アナフィラキシーの診 断基準は満たさない。 ○C委員:皮膚症状のみが認め られている。	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。
微研-1	12 医 非 No.14	35歳・男性	卵アレルギー、脳 まく炎(29才)	接種後15分以内に ・胸部正中奥が「どーん」とした感じを自覚後、頭部全体がフラフラしたような感じとなった。同僚に報告 し、ベット上安静を開始。 ・安静時に、上口唇前部にしびれ感を自覚 ・ベット上安静を時間継続(この間、自覚症状に変化なし、バイタル所見に異常なし) ・その後、帰宅し安静を保つ。 ・接種翌日には全快	アナフィラキシー反応	HA164B	回復	○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 は不明 ○C委員:因果関係 は情報不足で評価 できない	○A委員:血管迷走神経の可能 性も否定できない。 ○B委員:アナフィラキシーの診 断基準は満たさない。また、ワ クチンの薬理作用としての症状 かも不明である。	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 係は不明である。

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

平成28年10月1日～平成28年11月30日入手分まで

【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 経過からGBS、ADEMが疑われる症例

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とされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	1	0	0
製造販売業者	0	0	0

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びGBSの可能性のある症例一覧

2016年10月1日～2016年11月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	重篤/ 非重篤	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 医 重 No.6	ビケンHA (HA162D)	8歳・男性	なし	<p>接種当日 接種前の体温36.7℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン1回目を接種。</p> <p>接種8日後 早朝 ヨーグルトのビンのフタを開けることができない。登校は可能。</p> <p>接種9日後 歩行可能。</p> <p>接種10日後 下肢の痛みを訴えるも登校。運動も可能。</p> <p>接種11日後 下肢の痛みは持続し、歩行不能。</p> <p>接種12日後 ベル麻痺様症状が発現。B病院小児科に入院。呼吸状態は良好。</p> <p>ギラン・バレー症候群と診断。免疫グロブリン大量療法を施行。</p> <p>接種17日後 一般病棟にて車イスを使用。</p> <p>接種25日後 退院。</p> <p>接種約2ヶ月後 リハビリのため通院。学校には通っているが、知覚神経過敏、運動機能の低下を認める。</p>	ギラン・バレー症候群	重篤	回復	<p>○A委員:接種後約10日目の発症で時間的な点はGBSを疑わせる。GBSと確定診断出来る末梢神経速度、髄液所見がない。明らかな筋力低下があり、臨床的にはGBSを強く疑わせる。情報不足だが因果関係大と判断する。</p> <p>○B委員:臨床経過と症状から、GBSの可能性はあるが、診断する根拠となる神経学的診察所見、髄液所見、神経伝導速度などの情報なし。ワクチン接種との因果関係は情報不足で判断できない。</p> <p>○C委員:神経伝導検査や脳脊髄液所見の記載はないものの、顔面神経麻痺を伴う四肢の麻痺を生じている点について、臨床症状としてギラン・バレー症候群らしさは認められる。また、ワクチン接種後、8日目の発症であることより、ワクチン接種と発現症状との因果関係を否定することはできない。</p>	GBSとは情報不足で判断できない。 ワクチンとの因果関係は否定できない。

2016-2017 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡報告一覧

平成 29 年 2 月 24 日現在

評価	No	年齢・性別	基礎疾患（持病）など	接種日・経過	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
今回の 対象期間 内	1 医重 No 1	88 歳・男	パーキンソン 病	平成 28 年 10 月 21 日接種 接種当日夜から、発熱、便失 禁、悪寒、食欲不振、倦怠感 が認められた。接種 2 日後、 呼吸状態が悪く、四肢にチア ノーゼを呈した状態で発見さ れ、搬送先にて死亡確認。死 因は肺炎とされた（死亡診断 書の記載）。剖検は実施されな かった。	関連あり	北里第一三共 FB085C	臨床経過及び検査結果か ら、感染症により多臓器不 全となり死亡した可能性 が考えられた。ワクチン接 種との因果関係は不明で ある。	平成 28 年 10 月 28 日 平成 29 年 2 月 27 日調 査会
	2 医重 No 16	93 歳・女	心臓弁膜症、末 梢動脈閉塞性 疾患、脳梗塞	平成 28 年 11 月 10 日接種 接種翌日、心肺停止状態で発 見され、搬送先にて死亡確認。 剖検が実施され、死因は虚血 性心疾患とされた。	評価不能	デンカ生研 565-A	剖検の結果、死因は虚血性 心疾患とされた。ワクチン 接種との因果関係は不明 である。	平成 28 年 11 月 14 日 平成 29 年 2 月 27 日調 査会
	3 企 No 19	92 歳・女	多発性脳梗塞、 高血圧、変形性 関節症、甲状腺 摘出	平成 28 年 11 月 15 日接種 接種約 10 分後、いびきが生じ、 意識喪失。搬送先にて死亡確 認。司法解剖の結果、死因は 虚血性心疾患とされた。	評価不能	化血研 403B	剖検の結果、死因は虚血性 心疾患とされた。ワクチン 接種との因果関係は不明 である。	平成 28 年 11 月 17 日 平成 29 年 2 月 27 日調 査会

	4 企 No 11	72歳・男	高血圧、糖尿病、慢性腎臓病	平成28年11月2日接種 接種2日後から、発熱が認められ、倦怠感を訴えた。接種5日後、意識レベルが低下し、死亡確認。死因は敗血症とされた。剖検は実施されなかった。	関連なし	阪大微研 HA165D	死因は敗血症とされたが、診断根拠となる情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成28年11月21日 平成29年2月27日調査会
	5 医 重 No 25	66歳・女	高血圧、脂質異常症、甲状腺機能低下症	平成28年11月16日接種 接種翌日より接種側上腕に腫脹、夜10回以上の嘔吐を発現。接種2日後、接種側上腕及び前腕の浮腫、痛みを訴え受診。接種3日後、意識レベルが低下し、あえぎ呼吸の状態で見られ、救急搬送された。同日、搬送先にて死亡確認。剖検の結果、右房、右室内壁、肺動脈、下大静脈に続く血栓が認められ、死因は肺塞栓とされた。	評価不能	阪大微研 HA164E	剖検の結果、死因は肺塞栓とされた。肺塞栓の原因として嘔吐による脱水や感染等も考えられたが、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成28年11月21日 平成29年2月27日調査会
	6 企 No 21	85歳・男	慢性閉塞性肺疾患、喘息、良性前立腺肥大症	平成28年11月15日接種 接種翌日、喘息発作が出現。急性肺炎と診断された。接種5日後、呼吸不全により死亡。	評価不能	北里第一三共 FB085A	呼吸不全による死亡とされたが、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12月27日 平成29年2月27日調査会

今回の対象期間後		7	68歳・男 脳梗塞、脳血管性認知症、狭心症、高血圧、心不全	平成28年11月22日接種 接種翌日から、嘔吐、下痢が認められ、血清アミラーゼ高値であった。意識レベルが低下し、接種2日後、死亡確認。死因は急性膵炎、播種性血管内凝固症候群とされた。剖検は実施されなかった。	関連なし	阪大微研 HA165D	死因は急性膵炎及び播種性血管内凝固症候群とされたが、診断根拠となる情報が不足しており、ワクチン接種との因果関係は判断できない。	平成28年12月8日 平成29年2月27日調査会
	調査中	8	54歳・女	平成28年11月下旬接種 接種の約半月後、咳と発熱により受診。翌日から異常行動が発現し、意識状態も悪く、傾眠であるため入院となった。入院翌日から発熱、昏迷となった。MRIにて、大脳白質に広範な斑状で融合傾向のある多発性の急性病巣群が認められ、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が疑われた。入院3日目朝からさらに発熱、意識状態が悪化し、死亡確認。死因はADEMとされた。剖検は実施されなかった。	関連あり	不明	調査中	平成29年1月4日 平成29年2月27日調査会(報告)
	調査中	9	高齢者・男	平成28年12月1日接種 接種翌日、発熱が認められた。その後、死亡(日時不明)。	調査中	化血研 403A	調査中	平成29年1月12日 平成29年2月27日調査会(報告)

(症例 インフル No.1)

1. 報告内容

(1) 事例

88歳の男性。

基礎疾患としてパーキンソン病を有しており、Hoehn&Yahr 重症度 3 度、生活機能障害度 2 度。無動の症状が進行していた。レボドパ・カルビドパ水和物 100mg3錠/日、ロチゴチン貼付剤 9mg 2 枚/日、タムスロシン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩、ピコスルファートナトリウム水和物、センノシドを処方されていた。施設に入所中であった。

平成 28 年 10 月 21 日午後 2 時 30 分、A 病院にてインフルエンザ HA ワクチンを単独で皮下接種。接種前体温 36.3℃。接種前後、特に異常は認められなかった。夜、体温 38.5℃。便失禁、悪寒、食欲不振、倦怠感が認められた。

10 月 22 日朝、体温 37℃台に解熱。午後 4 時頃から、体温 40℃台となり、午後 5 時 20 分、A 病院救急外来を受診。ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg、乳酸リンゲル液、抗菌薬等を投与され、経過観察された。症状の悪化は認められず、午後 8 時 20 分頃、入所中の施設へ戻った。午後 9 時頃、体温 37℃台に解熱。

10 月 23 日午前 2 時頃、再び体温 40℃台となり、ジクロフェナクナトリウム坐剤 25mg を投与された。午前 4 時頃、施設職員により、呼吸状態が悪く、四肢にチアノーゼを呈した状態で発見された。救急要請され、午前 4 時 30 分頃、心肺停止状態で A 病院へ搬送された。血液・生化学検査の結果、WBC17010/ μ L、RBC361 $\times 10^4$ / μ L、Hb11.8g/dL、Ht36.0%、MCV99.7 fL、MCH32.7 pg、MCHC32.8g/dL、PLT2.2 $\times 10^4$ / μ L、BUN35.3mg/dL、Cr2.77mg/dL、AST1926 IU/L、ALT1484 IU/L、 γ -GTP220 IU/L、CK1338 IU/L、Na144.8mEq/L、K5.70mEq/L、Cl 105.4mEq/L。血液ガス検査の結果、pH6.87、PaCO₂69mmHg、PaO₂67mmHg、HCO₃⁻11.9mmol/L。心肺蘇生が行われ、アドレナリンを静脈内投与されたが心拍再開せず、午前 6 時 34 分、死亡確認。死因は肺炎とされた（死亡診断書の記載）。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン（北里第一三共 FB085C）

(3) 接種時までの治療等の状況

アレルギー歴、副作用歴、副反応歴なし。肺炎及び誤嚥性肺炎の既往なし。嚥下機能の異常は認められなかった。

平成 20 年、パーキンソン病と診断された。

平成 28 年 3 月 22 日、インフルエンザ A 型及び B 型陰性。

3 月 23 日、インフルエンザ A 型及び B 型陰性。

4 月 7 日、WBC3770/ μ L、RBC372 $\times 10^4$ / μ L、Hb11.5g/dL、Ht34.7%、MCV93.3fL、MCH30.9pg、MCHC33.1g/dL、PLT25.3 $\times 10^4$ / μ L、T-bil 1.02mg/dL、BUN11.7mg/dL、Cr0.66mg/dL、AST16 IU/L、ALT13 IU/L、ALP366 IU/L、 γ -GTP70 IU/L、Na137.3mEq/L、K3.74mEq/L、Cl 102.0mEq/L、Amy40 IU/L、eGFR85mL/min/1.73m²、CEA1.2ng/mL、CA19-9 12.1 U/mL、PSA3.501ng/mL。

4 月 20 日、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、TPHA 陰性。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医：接種前には食欲不振、倦怠感などは認めていないため、肝機能値は接種後に急上昇したと考えられ、ワクチン接種との因果関係を否定できない。痰も多かったため、肺炎も考えられるが、胸部レントゲン、CT 検査では重症肺炎ではない。担当医は死亡診断書にて死因を肺炎としたが、画像所見上、死亡に至る程の肺炎とは考えられず、インフルエンザ HA ワクチンの副反応による死亡と考えられる。

3. 専門家の意見

○A医師：

インフルエンザHAワクチン接種後の時間経過からワクチンの有害事象であるが、ワクチンと死亡の因果関係については証明困難で、副作用とはいいがたい。病態としては、高熱と軽度の肺陰影の後に多臓器障害を呈し、心肺停止になっており、敗血症・多臓器不全・ショックが疑われる。インフルエンザHAワクチンによる副作用病態ではないと推定され、ワクチンが死因に関係したとは言えない。

○B医師：

本剤接種後より間もなく経過が変化～悪化・死亡しており、時間的な因果関係は否定できない。肝機能障害や血小板低下などの検査値異常がみられており、死因に関連するものもあるのかもしれないが、投与前データがないため評価できない。

○C医師：

ワクチン接種後約1.5日目に発熱、白血球17010/ μ L、肝、腎機能障害、さらにCK1338 IU/L（横紋筋融解あるいは筋炎）を発症している。何らかの感染を強く疑わせる。ワクチンとの因果関係は否定的である。

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

(症例 インフル No.5)

1. 報告内容

(1) 事例

66歳の女性。

平成28年11月16日午前12時頃、A診療所にてインフルエンザHAワクチン1回目を単独接種。接種前体温36.0℃。問診及び診察にて特に異常は認められなかった。接種後も異常はなく、帰宅。

11月17日、接種された左上腕に腫脹が出現し、A診療所を受診。冷却を指示され帰宅。夜10回以上の嘔吐を発現した。

11月18日、左上腕及び前腕の浮腫、痛みを訴えA診療所を受診。体温36.9℃。血液検査が実施され、WBC15500/ μ L、Ht37.2%、PLT 16.9×10^4 / μ L、CRP7.2mg/dLであった。電解質維持液200mL、メトクロプラミド10mgが静脈内投与された。アセトアミノフェン（疼痛時頓用）、メトクロプラミドを処方され帰宅。帰宅後、少量の夕飯を摂取し、体調不良のため臥床した。

11月19日午前6時15分、意識レベルが低下し、あえぎ呼吸の状態ですにより発見された。A診療所の医師に連絡され、医師が自宅に到着した際、下顎呼吸を認め、JCS300、瞳孔散大状態であった。左上肢は手背まで著明に腫れ、上腕表皮には一部剥離があり、皮下出血で紫色の箇所も認められた。午前7時44分、救急要請され、心臓マッサージ、人工呼吸、末梢静脈路確保の上アドレナリン（全量として2mg）静脈注射されるも、午前8時3分、救急車内で心肺停止。午前8時13分、B病院へ搬送され、気管挿管、心臓マッサージ、アドレナリン（全量として7mg）静脈注射が行われたが、午前9時9分、死亡が確認された。死亡時画像診断が実施され、異常は認められなかった。

剖検の結果、右房、右室内壁、肺動脈、下大静脈に続く血栓が認められ、死因は肺塞栓とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザHAワクチン（阪大微研 HA164E）

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として高血圧、脂質異常症を有し、A診療所よりニフェジピン徐放錠10mg/日、プラバスタチンナトリウム10mg/日が処方されていた。10年前に甲状腺機能低下症と診断され、定期検査を受けていたが服薬はしていなかった。アレルギー歴、1ヶ月以内のワクチン接種、副作用歴いずれもなし。身長154cm、体重45.9kg（平成28年7月測定）。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医：死因である肺塞栓とワクチン接種との因果関係は不明である。

接種医：接種部位腫脹の痛みストレスによる嘔吐と、嘔吐により寝込んだことで血栓を発症した可能性がある。死因は肺塞栓であり、ワクチン接種との直接の因果関係はないと考える。

3. 専門家の意見

○A 医師

剖検所見で右心系から下大静脈に続く血栓がみられたことから、臨床的な判断としてこの静脈血栓は下肢深部静脈で形成され、肺動脈に至って肺塞栓症を発症し、その末端が下大静脈に残ったと推定される。下肢深部静脈血栓は17日嘔吐した際、脱水となり、また嘔吐時の無理な姿勢や腹圧の上昇に起因する下肢静脈還流の障害に伴って形成されたものと推定され、18日には一部が飛来し肺塞栓、中心静脈圧の上昇をきたし、ワクチンによる局所の腫脹部位またその末梢部の浮腫が出現したと考えられる。19日には再度の血栓飛来により、心肺停止と、さらになる中心静脈圧の上昇をきたして、上述の病態に至ったと推定される。左上腕の腫脹と痛みはワクチンに起因すると考えられる。ただし、嘔吐についてワクチンとの因果関係は不明である。静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症と肺塞栓症)の発症には、嘔吐、脱水や下肢静脈の還流障害などが関連したと考えられる。ワクチン接種と嘔吐・脱水・下肢静脈の還流障害との因果関係がないとはいえない。

○B 医師

注射部位の局所反応がかなり強いのが気になる。しかし、上肢に静脈炎の根拠は薄く、肺塞栓を来したとは考えにくい。下大静脈に血栓が認められたことより、その部からの血栓が肺血栓を来したと考えられる。

○C 医師

死因となった肺塞栓の原因は右房、右室内壁、肺動脈、下大静脈に続く血栓形成と考えられるが、その成因は不明である。ワクチン接種後の上腕腫脹が蜂窩織炎であり、敗血症を来し、血栓形成に関与した可能性については否定できないものの、死亡前日に発熱がなく、肯定も出来ない。

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可

委員限り 公表不可