

## 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30年10月1日から平成30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	10	0	49	18	1
11/1-11/30	15	0	105	42	1
12/1-12/31	2	0	23	4	1
不明	12	0	0	0	0
合計	39	0	177	64	3
報告頻度	0.0001%	0%	0.0003%	0.0001%	0.00001%

#### (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30年10月1日～平成30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)51,128,222人を基に算出した(平成30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	29	9	0
11/1-11/30	58	26	0
12/1-12/31	13	2	0
不明	0	0	0
合計	100	37	0
報告頻度	0.0002%	0.00007%	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	20	9	1
11/1-11/30	47	16	1
12/1-12/31	10	2	1
不明	0	0	0
合計	77	27	3
報告頻度	0.0002%	0.00005%	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	19	48%	77	44%
女	16	43%	100	56%
不明	4	10%	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	53	22	1
10歳～19歳	0	0	14	7	0
20歳～29歳	6	0	11	3	0
30歳～39歳	4	0	23	5	0
40歳～49歳	5	0	13	4	0
50歳～59歳	3	0	10	2	0
60歳～69歳	1	0	12	4	0
70歳～79歳	2	0	28	9	1
80歳以上	7	0	12	8	1
不明	2	0	1	0	0
合計	39	0	177	64	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
2017/2018 (平成29年10月1日 ～平成30年9月30日)	4918万人	77 (0.0002%)	2 (0.000004%)	250 (0.0005%)	91 (0.0002%)	10 (0.00002%)
2016/2017 (平成28年10月1日 ～平成29年9月30日)	5285万人	88 (0.0002%)	6 (0.00001%)	250 (0.0005%)	89 (0.0002%)	6 (0.00001%)

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
2017/2018 中間報告 (平成30年3月23日調査会 資料より) (平成29年10月1日 ～平成29年12月31日)	5029万人	51 (0.0001%)	0 (0%)	191 (0.0004%)	61 (0.0001%)	6 (0.00001%)

## 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。

	2017-2018シーズン※			2018-2019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	77	91	168	39	64	104
症状別総件数	144	182	326	66	120	186
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類	症状の種類別件数					
胃腸障害						
悪心	2		2		2	2
下痢	2	2	4		1	1
口唇紅斑				1		1
口唇腫脹		1	1			
口唇浮腫		1	1			
* 腸閉塞	1		1			
* 腹腔内液貯留		1	1			
* 腹水		1	1			
* 腹痛		1	1			
嘔吐	2	4	6	2	3	5
一般・全身障害および投与部位の状態						
* てんかんにおける原因不明の突然死		1	1			
ワクチンを接種した肢の広汎性腫脹		1	1			
* ワクチン接種部位運動障害		1	1			
ワクチン接種部位熱感		1	1			
悪寒					1	1
* 顔面浮腫	1		1			
* 胸痛					1	1
* 胸部不快感		1	1	1		1
倦怠感	2	1	3		1	1
高熱				1	1	2
* 死亡		2	2		1	1
腫脹					1	1
注射部位そう痒感		2	2		1	1
* 注射部位びらん				1		1
* 注射部位運動障害					1	1
* 注射部位壊死		1	1			
* 注射部位関節運動障害					1	1
注射部位紅斑	2	5	7		2	2
注射部位腫脹	4	5	9	4	5	9
注射部位小水泡					1	1
注射部位知覚異常		1	1			
注射部位知覚低下				1	1	2
* 注射部位内出血		1	1			
* 注射部位反応	1		1			
注射部位疼痛	2	2	4		4	4
* 乳児突然死症候群		1	1			
粘膜疹	1		1			
* 廃用症候群		1	1			
発熱	14	11	25	5	9	14
浮腫	2		2			
* 歩行障害	1		1			
* 末梢腫脹	1		1			
* 末梢性浮腫					2	2
無力症	2	1	3		1	1
疼痛	1		1			
感染症および寄生虫症						
* ウイルス感染					1	1
* フドウ球菌性肺炎	1		1			
* 感染	1		1			
* 上咽頭炎	1		1			
* 心内膜炎				1		1
* 髄膜炎				1		1
脊髄炎		1	1		1	1
注射部位蜂巣炎	2		2			
蜂巣炎	4	9	13	1	6	7
* 尿路感染	1		1		1	1
脳炎	1	3	4		1	1
* 肺炎	1	4	5			
肝胆道系障害						
黄疸	1		1			
* 肝炎				1		1
肝機能異常	6	2	8	3	1	4
肝障害		1	1	1		1
* 肝不全		1	1			
* 胆嚢炎				1		1
薬物性肝障害	2	1	3			
眼障害						

	ぶどう膜炎	1		1			
*	眼充血		1	1	1		1
*	眼瞼浮腫		1	1			
*	視力低下	1		1			
筋骨格系および結合組織障害							
*	スナル病		1	1			
*	横紋筋融解症	2	1	3			
*	関節可動域低下	1		1			
	関節痛	1	2	3	1	3	4
*	筋骨格硬直	1		1			
*	筋障害		1	1		1	1
	筋肉痛		1	1	1	1	2
	筋力低下		2	2	2		2
	四肢痛		2	2			
*	四肢不快感		1	1			
*	多発性関節炎					1	1
*	背部痛		1	1			
血液およびリンパ系障害							
*	リンパ節症		1	1			
	血小板減少性紫斑病	1	1	2		2	2
*	再生不良性貧血				2		2
	免疫性血小板減少性紫斑病		2	2			
血管障害							
	ショック	1		1	1	1	2
	ショック症状	1		1	1		1
*	ほてり				1		1
	血管炎	1		1			
*	血栓症	1		1			
*	蒼白					1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害							
	咳嗽	1	1	2		1	1
	間質性肺疾患	1	1	2			
*	急性呼吸不全		1	1			
*	胸水		2	2	1		1
*	胸膜炎		1	1			
*	減呼吸		1	1			
	呼吸困難	1	1	2	2		2
*	呼吸停止		1	1			
*	呼吸不全		1	1		1	1
*	誤嚥性肺炎	1		1			
*	口腔咽頭痛	1		1	1	1	2
	喉頭浮腫		1	1			
	湿性咳嗽	1		1			
*	肺浸潤		1	1			
*	発声障害	1		1			
	鼻漏	1		1			
	喘息					2	2
	喘鳴		1	1			
耳および迷路障害							
*	感音性難聴		1	1			
傷害、中毒および処置合併症							
*	溺水		1	1			
*	転倒					1	1
心臓障害							
*	チアノーゼ					1	1
*	徐脈		1	1			
*	心機能障害		1	1			
*	心筋炎		1	1			
*	心筋症	1	1	2			
*	心室細動					1	1
*	心肺停止		2	2		1	1
*	線維性心内膜炎					1	1
*	動悸					1	1
神経系障害							
	ギラン・バレー症候群	6	3	9	3		3
	ミラー・フィッシャー症候群				1		1
	意識レベルの低下					1	1
	意識消失	1		1			
	意識変容状態				2	1	3
*	異常感覚		1	1			
	感覚鈍麻	1	2	3	2	1	3
	間代性痙攣	1	1	2		1	1
	顔面麻痺	2	1	3	1	1	2
*	起立障害		1	1			
	急性散在性脳脊髄炎	1	6	7		4	4
	強直性痙攣					1	1
*	自律神経ニューロパチー	1		1			
	失神					1	1
	失神寸前の状態		2	2		2	2
	振戦		1	1			
*	神経痛		1	1			
*	神経痛性筋萎縮症		1	1			
	頭痛	1		1			
	熱性痙攣	2		2		1	1
*	脳梗塞		1	1	1	1	2
*	脳出血					1	1
	脳症	1	3	4		2	2
	末梢性ニューロパチー		2	2		2	2
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1	1			
*	橈骨神経麻痺					1	1
	痙攣発作	5	3	8	1	3	4
*	パーキンソンズム				1		1
腎および尿路障害							
	ネフローゼ症候群	2	5	7		1	1

* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病性腎炎	1		1			
* 急性腎障害				1		1
* 急速進行性糸球体腎炎	1		1			
* 腎機能障害	2		2			
* 着色尿	1	1	2			
* 膀胱炎様症状					1	1
精神障害						
* 落ち着きのなさ				1		1
先天性、家族性および遺伝性障害						
* 乳児重症ミオクロニーてんかん	1		1			
代謝および栄養障害						
* 栄養補給障害	1		1			
* 高血糖		1	1			
* 食欲減退	1	2	3			
* 脱水		1	1			
* 低アルブミン血症		1	1			
* 低ナトリウム血症	1		1			
* 電解質失調		1	1			
妊娠、産褥および周産期の状態						
* 切迫早産	1		1			
皮膚および皮下組織障害						
ステイヴンス・ジョンソン症候群	2		2			
皮膚粘膜眼症候群		1	1	1		1
そう痒症		1	1		1	1
* ヘンツホ・シェーンライン紫斑病				1		1
* 炎症後色素沈着変化					1	1
* 黄色皮膚		1	1			
* 急性汎発性発疹性膿疱症				1		1
結節性紅斑	1		1			
* 好酸球性蜂巣炎					1	1
紅斑	1	1	2			
湿疹					1	1
全身紅斑				1		1
全身性皮膚疹	1		1			
多形紅斑	4		4	2	3	5
中毒性皮膚疹	1		1		1	1
発疹	1	1	2	1		1
* 皮下出血		1	1			
* 皮膚陥凹					1	1
薬疹		1	1		1	1
* 類天疱瘡	1		1			
蕁麻疹	4	4	8	1	4	5
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	1	4		1	1
アナフィラキシー反応	1	7	8	3	6	9
アナフィラキシー様反応	1	1	2			
過敏症		1	1			
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 癌性リンパ管症		1	1			
臨床検査						
* C-反応性蛋白増加	2		2			
肝機能検査値上昇		1	1			
* 血圧上昇		1	1			
* 血圧低下	1	2	3		2	2
血小板数減少	1		1		1	1
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		1			
* 血沈亢進	1		1			
* 収縮期血圧低下		1	1			
* 白血球数増加		1	1			

※平成29年10月1日から平成30年9月30日報告分まで

※※平成30年10月1日から平成30年12月31日報告分まで

\*: 未知の副反応

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。

	2017-2018シーズン※			2018-2019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	5	3	8	9	7	16
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1		1	6	3	9
脳炎・脳症*3	2		2	6	4	10
けいれん*4	8	2	10	4	6	10
脊髄炎*5				1	1	2
ギラン・バレー症候群*6	6	4	10	3		3
血小板減少性紫斑病*8	1		1	3	2	5
血管炎*9	1	1	2			
肝機能障害*10	8	5	13	5	1	6
ネフローゼ症候群*11	2		2	5	1	6
喘息発作*12					2	2
間質性肺炎*13	1		1	1		1
皮膚粘膜眼症候群*14	2	1	3	1		1

※平成29年10月1日から平成30年9月30日報告分まで

※※平成30年10月1日から平成30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、アナフィラキシー様反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 脳炎、脳症

\*4 間代性痙攣、強直性痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

\*5 脊髄炎

\*6 ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー症候群

\*8 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

\*9 ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病、血管炎

\*10 肝炎、肝機能異常、肝障害、肝不全、薬物性肝障害

\*11 ネフローゼ症候群

\*12 喘息

\*13 間質性肺疾患

\*14 スティーヴンス・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30年10月1日から平成30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 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
1	不明	男	平成21年	ビケンHA	なし		なし	呼吸困難	平成21年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年10月30日)
2	20歳代	男	平成28年 平成29年	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	肝炎、再生不良性貧血	平成28年12月14日	不明	重篤	不明	軽快
3	20歳代	男	平成28年 平成29年	ビケンHA	なし		なし	肝障害、再生不良性貧血	平成28年	不明	重篤	平成29年	不明
4	2歳	男	平成30年10月10日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(430B)	なし		水腎症、喘息	注射部位腫脹	平成30年10月11日	1	重篤	平成30年11月12日	回復
5	77歳	男	平成30年10月16日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(610-A)	なし		抗利尿ホルモン不適合分泌、高血圧、良性前立腺肥大症	意識変容状態、落ち着きのなさ	平成30年10月17日	1	重篤	平成30年11月2日	軽快
6	3歳	不明	平成30年10月19日	ジェービック(JR369)	あり	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし	多形紅斑、発熱	平成30年10月20日	1	重篤	平成30年10月24日	回復
7	3歳	男	平成30年10月5日 平成30年10月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(603-A、607-A)	あり	乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	便秘	蕁麻疹、発疹、多形紅斑、発熱	平成30年10月20日	1	重篤	平成29年11月29日	回復
8	83歳	男	平成30年10月22日	ビケンHA	なし		うっ血性心不全、心房細動、慢性腎臓病、高尿酸血症、大腸ポリープ、腸憩室、くも膜下出血	急性腎障害	平成30年10月26日	4	重篤	平成30年11月9日	軽快
9	1歳	男	平成30年10月22日	ビケンHA(HA179A)	なし		なし	顔面麻痺	平成30年10月23日	1	重篤	平成30年11月1日	未回復 (報告日:平成30年11月30日)
10	80歳	不明	平成30年10月24日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(605-B)	なし		なし	意識変容状態、筋力低下、ギラン・バレー症候群	平成30年11月5日	12	重篤	不明	未回復 (報告日:平成30年11月16日)



No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
11	3歳	男	平成30年10月24日	ビケンHA(HA181D)	なし		川崎病、上気道の炎症	蜂巣炎、皮膚粘膜眼症候群	平成30年10月25日	1	重篤	平成30年11月2日	回復
12	31歳	女	平成30年10月29日	フルービックHAシリンジ(HK38C)	なし		なし	発熱、嘔吐	平成30年10月30日	1	重篤	H30年11月13日	回復
13	20歳代	女	平成30年10月30日	フルービックHAシリンジ(HK36C)	なし		なし	口腔咽頭痛、関節痛、筋肉痛	平成30年	不明	重篤	不明	未回復 (報告日: 平成30年 12月4日)
14	6歳	男	平成30年11月5日	フルービックHAシリンジ(HK36A)	なし		複合型免疫不全	注射部位腫脹、アナフィラキシー反応、発熱、嘔吐	平成30年11月5日	0	重篤	平成30年11月8日	回復
15	54歳	男	平成30年11月5日	フルービックHAシリンジ	なし		なし	痙攣発作	平成30年11月5日	0	重篤	平成30年11月5日	軽快
16	48歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB109D)	なし		喘息、切迫性尿失禁、神経痛、アレルギー性鼻炎、手首関節骨折、脊椎すべり症、ダニアレルギー、金属アレルギー、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成30年11月6日	0	重篤	平成30年11月17日	回復
17	23歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(436A)	なし		なし	筋力低下	平成30年11月6日	0	重篤	平成30年12月	回復
18	93歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザHAワクチン * デンカ生研(610-B)	なし		2型糖尿病、高血圧、子宮平滑筋腫、結腸癌	急性汎発性発疹性膿疱症	平成30年11月8日	2	重篤	平成30年11月29日	回復
19	4歳	男	平成30年11月7日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	注射部位腫脹、発熱、眼充血、口唇紅斑	平成30年11月	不明	重篤	平成30年11月	回復
20	不明	男	平成30年11月7日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(430B)	なし		なし	注射部位知覚低下	平成30年11月8日	1	重篤	平成30年11月13日	回復
21	44歳	女	平成30年11月8日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(432B)	なし		不整脈	肝機能異常	平成30年11月9日	1	重篤	平成30年11月20日	回復
22	80歳代	男	平成30年11月8日	インフルエンザHAワクチン * デンカ生研(603-B)	なし		透析	肝機能異常、胆嚢炎	平成30年11月12日	4	重篤	平成30年11月19日	回復
23	34歳	男	平成30年11月9日	ビケンHA	なし		なし	髄膜炎	平成30年11月20日	11	重篤	平成30年12月10日	軽快
24	50歳代	女	平成30年11月10日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB105D)	なし		なし	ほてり、胸部不快感、動悸、感覚鈍麻	平成30年11月10日	0	重篤	不明	回復

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン(ロット番号)	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	重篤度	転帰日	転帰内容
25	85歳	男	平成30年11月14日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		心室性期外収縮、心筋梗塞、心臓アブレーション、大動脈瘤、脾嚢胞、良性前立腺肥大症、単径ヘルニア	ミラー・フィッシャー症候群	平成30年11月18日	4	重篤	平成30年12月	不明
26	34歳	女	平成30年11月16日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(607-A)	なし		うつ病	感覚鈍麻	平成30年11月17日	1	重篤	不明	不明
27	89歳	女	平成30年11月20日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(430A)	なし		パーキンソン病、嚥下障害、高血圧	呼吸困難	平成30年11月20日	0	重篤	平成30年11月20日	回復
28	24歳	女	平成30年11月27日	フルービックHAシリンジ(HK36C)	なし		脳性麻痺、てんかん、ドーパ反応性ジストニア、便秘、胃炎	パーキンソニズム	平成30年11月27日	0	重篤	平成30年12月6日	軽快
29	6歳	男	平成30年12月12日	ビケンHA(HA184C)	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位びらん	平成30年12月14日	2	重篤	不明	不明
30	80歳代	男	平成30年12月	インフルエンザHAワクチン「KMB」(440B)	なし		片麻痺	全身紅斑	平成30年12月	不明	重篤	平成30年12月	軽快
31	60歳代	不明	平成30年	ビケンHA(HA)	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成30年	不明	重篤	不明	不明
32	40歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	ショック	不明	不明	重篤	不明	回復
33	70歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし		高血圧、慢性心不全、睡眠時無呼吸症候群、喘息	線維性心内膜炎、脳梗塞	不明	不明	重篤	不明	不明
34	20歳代	女	不明	インフルエンザHAワクチン「KMB」(439B)	なし		なし	高熱	不明	不明	重篤	不明	不明
35	46歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		食物アレルギー	ショック症状	不明	不明	重篤	不明	不明
36	30歳代	女	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
37	50歳代	女	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
38	乳幼児	不明	不明	ビケンHA	なし		なし	アナフィラキシー反応	不明	不明	重篤	不明	不明
39	40歳代	男	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(615-B)	なし		なし	心内膜炎、肝機能異常、胸水	不明	不明	重篤	不明	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 重篤症例一覧  
(平成30年10月1日から平成30年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	84歳	女	平成30年10月2日	インフルエンザ	HA179B	阪大微研	なし		脳梗塞	アナフィラキシー反応	平成30年10月2日	0	関連あり	重い	平成30年10月3日	回復
2	3歳	男	平成30年10月4日	インフルエンザ	430B	KMバイオロジクス	なし		なし	蜂巣炎	平成30年10月4日	0	評価不能	重い	平成30年10月10日	回復
3	5歳	男	平成30年10月10日	インフルエンザ	不明	KMバイオロジクス	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成30年10月29日	19	評価不能	重い	平成30年11月8日	未回復 (報告日:平成31年2月6日)
4	88歳	女	平成30年10月14日	インフルエンザ	603-B	デンカ	なし		糖尿病	脊髄炎	平成30年11月9日	26	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年12月26日)
5	2歳	男	平成30年10月16日	インフルエンザ	605-B	デンカ	なし		食物アレルギー	顔面麻痺	平成30年10月31日	15	評価不能	重い	平成30年11月9日	軽快
6	95歳	女	平成30年10月18日	インフルエンザ	432A	KMバイオロジクス	なし		なし	多形紅斑	平成30年10月20日	2	関連あり	重い	平成30年10月26日	軽快
7	2歳	男	平成30年10月19日	インフルエンザ	HA180A	阪大微研	なし		呼吸器症状	血小板数減少	平成30年10月20日	1	評価不能	重い	平成30年10月27日	軽快
8	44歳	男	平成30年10月22日	インフルエンザ	431C	KMバイオロジクス	なし		糖尿病、副鼻腔炎	無力症	平成30年10月23日	1	関連あり	重い	平成30年10月26日	軽快
9	73歳	男	平成30年10月22日	インフルエンザ	603-A	デンカ	なし		脊髄小脳失調症	急性散在性脳脊髄炎	平成30年10月23日	1	関連あり	重い	平成30年10月26日	軽快
10	74歳	女	平成30年10月23日	インフルエンザ	HA180E	阪大微研	なし		関節リウマチ、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、大腿骨頸部骨折	多発性関節炎、脳症、脳炎	平成30年10月30日	7	評価不能	重い	平成30年11月5日	未回復 (報告日:平成30年12月18日)
11	28歳	女	平成30年10月24日	インフルエンザ	HK37B	阪大微研	なし		なし	発熱、蕁麻疹	平成30年10月25日	1	関連あり	重い	平成30年11月1日	軽快
12	74歳	男	平成30年10月26日	インフルエンザ	FB105B	北里第一三共	なし		高血圧、糖尿病、脳出血、胃潰瘍、視床出血	心室細動	平成30年10月26日	0	評価不能	重い	平成30年10月26日	死亡
13	71歳	女	平成30年10月27日	インフルエンザ	FB108C	北里第一三共	なし		高血圧症、気管支喘息 シムビコートタービュヘイラー ネキシウムカプセル10mg 1c/1× ザクラス配合錠HD1T/1× モンテルカストナトリウム10mg/1×	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成30年10月27日	0	関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
14	56歳	女	平成30年10月29日	インフルエンザ	604-A	デンカ	なし		なし	中毒性皮膚疹	平成30年10月29日	0	関連あり	重い	平成30年11月5日	回復
15	69歳*	女	平成30年10月30日	インフルエンザ	HA180E	阪大微研	なし		末期腎疾患、2型糖尿病	血圧低下	平成30年10月30日	0	記載なし	重い	平成30年10月30日	回復
16	82歳*	男	平成30年10月	インフルエンザ	HA180E	阪大微研	なし		末期腎疾患、糸球体腎炎、2型糖尿病	血圧低下	平成30年10月	0	記載なし	重い	平成30年10月	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
17	3歳	男	平成30年11月1日	インフルエンザ	434A	KM/バイオロジクス	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位そ う痒感	平成30年11月1日	0	関連あり	重い	平成30年11月5日	回復
18	7歳	女	平成30年11月1日	インフルエンザ	614-B	デンカ	なし		脊髄性筋萎縮症	アナフィラキシーショック	平成30年11月1日	0	関連あり	重い	平成30年11月3日	軽快
19	69歳	女	平成30年11月1日	インフルエンザ	FB105B	北里第一三共	なし		なし	末梢性ニューロパチー、皮膚陥凹、炎症後 色素沈着変化	平成30年11月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
20	83歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	609-A	デンカ	なし		胆管癌、良性前立腺肥 大症、心臓ペースメー カー挿入	悪心、嘔吐、呼吸不全	平成30年11月2日	0	評価不能	重い	不明	不明
21	3歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	HA183C	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	平成30年11月2日	0	関連あり	重い	平成30年11月8日	回復
22	11歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	FB105C	北里第一三共	なし		なし	強直性痙攣	平成30年11月2日	0	関連あり	重い	平成30年11月5日	回復
23	66歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	605-A	デンカ	なし		高脂血症、深部静脈血 栓症、髄膜腫	脳出血	平成30年11月2日	0	評価不能	重い	不明	不明
24	5歳	女	平成30年11月2日	インフルエンザ	HA179E	阪大微研	なし		咳嗽	急性散在性脳脊髄炎	平成30年11月9日	7	評価不能	重い	平成30年12月26日	回復
25	46歳	男	平成30年11月2日	インフルエンザ	605-B	デンカ	なし		なし	脳症	不明	不明	評価不能	重い	不明	不明
26	17歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	613-A	デンカ	なし		なし	橈骨神経麻痺	平成30年11月6日	0	関連あり	重い	不明	不明
27	28歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	HA181C	阪大微研	なし		不整脈、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成30年11月6日	0	関連あり	重い	平成30年11月6日	回復
28	40歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	HA179B	阪大微研	なし		なし	膀胱炎様症状、発熱、下痢	平成30年11月8日	2	評価不能	重い	平成30年	回復
29	39歳	女	平成30年11月6日	インフルエンザ	432B	KM/バイオロジクス	なし		なし	末梢性ニューロパチー	平成30年11月7日	1	関連あり	重い	平成30年11月11日	回復
30	4歳	男	平成30年11月6日	インフルエンザ	437B	KM/バイオロジクス	なし		なし	蜂巣炎	平成30年11月8日	2	関連あり	重い	平成30年11月13日	回復
31	70歳	女	平成30年11月7日	インフルエンザ	FB107A	北里第一三共	なし		なし	転倒、筋障害	平成30年11月29日	22	評価不能	重い	不明	不明
32	72歳	女	平成30年11月8日	インフルエンザ	不明	不明			なし	筋肉痛、関節痛、発熱、倦怠感、感覚鈍麻、 末梢性浮腫	平成30年11月8日	0	関連あり	重い	平成30年12月18日	不明
33	89歳	女	平成30年11月9日	インフルエンザ	HA180B	阪大微研	あり	ニューモバックス NP(MSD、 R006927)	アルツハイマー型認知 症、便秘、神経因性膀胱、 肛門出血、凍瘡	血小板減少性紫斑病	平成30年11月17日	8	評価不能	重い	不明	軽快
34	2歳	男	平成30年11月10日	インフルエンザ	436A	KM/バイオロジクス	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成30年11月13日	3	評価不能	重い	平成30年11月26日	軽快
35	51歳	男	平成30年11月10日	インフルエンザ	606-A	デンカ	なし		なし	薬疹、肝機能異常、発熱、関節痛、口腔咽 頭痛、胸痛	平成30年11月11日	1	関連あり	重い	平成30年12月1日	回復
36	4歳	男	平成29年11月4日 平成29年12月16日 平成30年11月10日	インフルエンザ	438B	KM/バイオロジクス	なし		アトピー性皮膚炎、アレ ルギー性鼻炎、喘息、 過敏症	アナフィラキシー反応	平成30年11月10日	0	関連あり	重い	平成30年11月11日	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
37	3歳	男	平成30年11月12日	インフルエンザ	FB106B	北里第一三共	あり	ジェービックV(阪大微研、JR368)	なし	熱性痙攣、発熱	平成30年11月12日	0	評価不能	重い	平成30年11月15日	回復
38	3歳	男	平成30年11月13日	インフルエンザ	433B	KM/バイオロジクス	あり	ジェービックV(阪大微研、JR374)	なし	発熱、好酸球性蜂巣炎	平成30年11月14日	1	関連あり	重い	平成30年11月21日	回復
39	14歳	女	平成30年11月13日	インフルエンザ	433A	KM/バイオロジクス	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位運動障害、注射部位関節運動障害、末梢性浮腫	平成30年11月14日	1	関連あり	重い	平成30年12月	未回復 (報告日:平成31年1月23日)
40	71歳	女	平成30年11月14日	インフルエンザ	433B	KM/バイオロジクス	なし		高コレステロール血症	多形紅斑	平成30年11月14日	0	関連あり	重い	平成30年11月26日	回復
41	45歳	女	平成30年11月16日	インフルエンザ	HA182B	阪大微研	なし		喘息、食物アレルギー、薬物過敏症	喘息	平成30年11月16日	0	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成30年12月25日)
42	15歳	女	平成30年11月17日	インフルエンザ	437C	KM/バイオロジクス	なし		なし	失神	平成30年11月17日	0	評価不能	重い	平成30年11月17日	回復
43	95歳	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	441B	KM/バイオロジクス	なし		なし	嘔気、嘔吐、意識がなくなり、心肺停止	平成30年11月19日	0	記載なし	重い	平成30年11月19日	死亡
44	11歳	男	平成30年11月19日	インフルエンザ	616-A	デンカ	なし		なし	血管迷走部位反射	平成30年11月19日	0	記載なし	重い	平成30年11月19日	回復
45	3歳	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	610-A	デンカ	あり	ジェービックV(阪大微研、JR370)	なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、注射部位疼痛、注射部位小水疱	平成30年11月19日	0	関連あり	重い	平成30年11月26日	軽快
46	1歳	女	平成30年11月20日	インフルエンザ	614-A	デンカ	なし		不明	発熱、けいれん、意識障害	平成30年11月21日	1	評価不能	重い	平成30年11月29日	軽快
47	70歳	男	平成30年11月20日	インフルエンザ	HK38C	阪大微研	なし		高血圧	注射部位疼痛、注射部位知覚低下	平成30年11月20日	0	評価不能	重い	平成30年12月3日	未回復 (報告日:平成30年12月26日)
48	36歳	女	平成30年11月20日	インフルエンザ	436A	KM/バイオロジクス	なし		多のう胞性卵巣症候群にて定期検診1か月以内に咽頭炎、気管支炎に罹患	アナフィラキシー、じんま疹	平成30年11月21日	1	関連あり	重い	平成30年11月26日	軽快
49	68歳	女	平成30年11月22日	インフルエンザ	617-A	デンカ	なし		本態性高血圧症	注射部位腫脹、高熱、悪寒、咳嗽、関節痛、腫脹、湿疹	平成30年11月23日	1	関連あり	重い	不明	不明
50	1歳	男	平成30年11月22日	インフルエンザ	HA181B	阪大微研	なし		少し咳と鼻汁	左上肢蜂巣炎	平成30年11月22日	0	関連あり	重い	平成30年11月30日	軽快
51	4歳	男	平成30年11月24日	インフルエンザ	HA185B	阪大微研	なし		なし	間代性痙攣	平成30年11月24日	0	評価不能	重い	平成30年12月1日	回復
52	85歳	女	平成30年11月24日	インフルエンザ	FB111A	北里第一三共	なし		なし	脳症、脳梗塞、尿路感染	平成30年11月25日	1	関連あり	重い	不明	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者 名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生 までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
53	35歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	FB109C	北里第一三共	なし		なし	多形紅斑、ウイルス感染	平成30年11月27日	1	関連あり	重い	不明	未回復 (報告日:平成31年1月24日)
54	31歳	女	平成30年11月28日	インフルエンザ	440B	KM/バイオロジクス	なし		扁桃炎	蕁麻疹、そう痒症	平成30年11月29日	1	関連あり	重い	平成30年12月15日	軽快
55	24歳	女	平成30年11月29日	インフルエンザ	HA185B	阪大微研	なし		過換気、痙攣発作	痙攣発作	平成30年11月29日	0	関連あり	重い	平成30年11月30日	回復
56	35歳	女	平成30年11月29日	インフルエンザ	442C	KM/バイオロジクス	なし		インフルエンザ	蕁麻疹	平成30年11月30日	1	評価不能	重い	平成30年12月2日	軽快
57	76歳	女	平成30年11月29日	インフルエンザ	HA179E	阪大微研	なし		リンパ節症、喘息、甲状腺新生物、甲状腺手術、脳梗塞、椎間板突出、食欲減退、胃潰瘍、背部痛	ショック、喘息	平成30年11月29日	0	関連あり	重い	平成30年12月3日	軽快
58	7ヶ月	男	平成30年12月1日	インフルエンザ	441B	KM/バイオロジクス	なし		なし	死亡	平成30年12月2日	1	評価不能	重い	平成30年12月2日	死亡
59	3歳	男	平成30年12月3日	インフルエンザ	442B	KM/バイオロジクス	なし		なし	発熱、注射部位腫脹、注射部位疼痛、蜂巣炎	平成30年12月4日	1	関連あり	重い	平成30年12月9日	回復
60	2歳	女	平成30年12月10日	インフルエンザ	FB111C	北里第一三共	なし		なし	嘔吐、蒼白	平成30年12月10日	0	評価不能	重い	平成30年12月10日	軽快
61	15歳	男	平成30年12月21日	インフルエンザ	HA180C	阪大微研	なし		心房中隔欠損症	アナフィラキシー	平成30年12月21日	0	関連あり	重い	平成30年12月22日	回復
62	9歳	女	平成30年10月29日	ジェービックV	JR369	阪大微研	あり	インフルエンザ(阪大微研、HA180B)	なし	チアノーゼ、痙攣発作	平成30年10月29日	0	関連あり	重い	平成30年10月29日	軽快
63	16歳	女	平成30年11月16日	ガーダシル	M048392	MSD	あり	ジェービックV(阪大微研、JR376)インフルエンザ(KM/バイオロジクス、439C)	失神寸前の状態、起立性低血圧	アナフィラキシー反応、失神寸前の状態	平成30年11月16日	0	評価不能	重い	平成30年11月16日	回復

\*発生時年齢

**インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧**  
(平成30年10月1日から平成30年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
1	3歳	男	平成30年10月2日	インフルエ ンザ	HA179D	阪大微研	なし		なし	上腕の強い腫脹	平成30年10月2日	0	関連あり	重くない	平成30年10月5日	未回復
2	3歳	男	平成30年10月9日	インフルエ ンザ	HK36B	阪大微研	なし		昨年他院での接種時、1回目0.25mlで 発熱及び注射部の腫脹が有り 2回目0.1ml注射したが軽度の腫脹有 り	高熱(38~39℃)、上腕の著明な腫脹	平成30年10月9日	0	関連あり	重くない	平成30年10月12日	軽快
3	18歳	女	平成30年10月12日	インフルエ ンザ	HK36A	阪大微研	なし		なし	嘔気	平成30年10月12日	0	関連なし	重くない	平成30年10月12日	軽快
4	5歳	男	平成30年10月15日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジ クス	なし		出生時一過性多呼吸、気管支喘息、 卵アレルギー、アトピー性皮膚炎	嘔吐	平成30年10月16日	1	評価不能	重くない	平成30年10月16日	回復
5	72歳	女	平成30年10月16日	インフルエ ンザ	FB105A	北里第一三共	なし		初回接種 他ワクチン副反応歴なし	歩けない、胸が苦しい	平成30年10月16日	0	関連あり	重くない	平成30年10月17日	回復
6	47歳	女	平成30年10月17日	インフルエ ンザ	432A	KMバイオロジ クス	なし		なし	のどのかゆみ、だるさ	平成30年10月17日	0	関連あり	重くない	平成30年10月18日	回復
7	34歳	女	平成30年10月17日	インフルエ ンザ	432A	KMバイオロジ クス	なし		なし	くしゃみ、かゆみ	平成30年10月17日	0	関連あり	重くない	平成30年10月18日	回復
8	35歳	女	平成30年10月18日	インフルエ ンザ	FB105B	北里第一三共	なし		昨年も副反応あり	接種部位の発赤・腫脹、38度台の熱 発、色素沈着	不明	不明	記載なし	重くない	平成30年10月21日	回復
9	71歳	男	平成30年10月18日	インフルエ ンザ	430C	KMバイオロジ クス	なし		なし	全身に発赤疹	平成30年10月19日	1	関連あり	重くない	平成30年11月15日	軽快
10	80歳	男	平成30年10月19日	インフルエ ンザ	HA179B	阪大微研	なし		なし	左上肢湿疹	平成30年10月19日	0	関連あり	重くない	不明	不明
11	6歳	女	平成30年10月19日	インフルエ ンザ	FB105C	北里第一三共	なし		夜中から朝にかけて咳が出ていた	接種部位(左上腕)の痛みと腫脹、 38℃の発熱、鼻水	平成30年10月19日	0	関連あり	重くない	平成30年10月23日	未回復
12	74歳	女	平成30年10月22日	インフルエ ンザ	HA180B	阪大微研	なし		なし	左上腕注射部位 発赤熱感、倦怠感	平成30年10月22日	0	関連あり	重くない	不明	不明
13	36歳	女	平成30年10月22日	インフルエ ンザ	430A	KMバイオロジ クス	なし		食品アレルギーあり⇒ズッキーニ。毎 年インフルエンザワクチン接種してい るが、発疹が出たのは初めて。 既往歴として子宮頸癌。	全身じん麻疹	平成30年10月22日	0	関連あり	重くない	平成30年10月24日	不明
14	12歳	女	平成30年10月22日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジ クス	なし		なし	37.7℃、咽頭痛、咳	平成30年10月23日	1	評価不能	重くない	平成30年10月30日	軽快

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
15	20歳	女	平成30年10月23日	インフルエ ンザ	FB105D	北里第一三共	なし		なし	38.2℃発熱、頭痛、咳少し、右頸部 痛、接種部位やや腫脹	平成30年10月23日	0	評価不能	重くない	平成30年10月25日	軽快
16	不明	女	平成30年10月23日	インフルエ ンザ	608-B	デンカ	なし		10/2 肺炎球菌ワクチン	じんま疹	平成30年10月24日	1	関連あり	重くない	平成30年11月2日	回復
17	3歳	男	平成30年10月24日	インフルエ ンザ	HA180E	阪大微研	なし		心室中隔欠損、ヘルパンギーナ	肘をこえる腫脹、圧痛、発熱	平成30年10月26日	2	関連あり	重くない	不明	不明
18	25歳	女	平成30年10月25日	インフルエ ンザ	HA180E	阪大微研	なし		なし	倦怠感、目眩、嘔気	平成30年10月28日	3	関連あり	重くない	平成30年10月31日	軽快
19	30歳	女	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	605-B	デンカ	なし		なし	じん麻疹	平成30年10月27日	1	評価不能	重くない	不明	不明
20	2歳	男	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	433C	KMバイオロジ クス	なし		喘息(ホクナリンテープ0.5mg ムコダ インシロップ8ml アスベリンシロップ 4ml ミヤBM0.8g)10/23~	肘下にまで腫れ	平成30年10月27日	1	評価不能	重くない	平成30年11月5日	不明
21	3歳	男	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	434C	KMバイオロジ クス	なし		なし	左上腕から前腕の腫脹	平成30年10月	不明	関連あり	重くない	平成30年10月27日	軽快
22	79歳	女	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	603-B	デンカ	なし		なし	全身の発疹	平成30年10月27日	1	関連あり	重くない	平成30年11月21日	未回復
23	78歳	女	平成30年10月26日	インフルエ ンザ	608-B	デンカ	なし		気管支喘息あり、内服および吸入治 療中、病状安定、H29年同ワクチン接 種時異常なし	気管支喘息	平成30年10月26日	0	関連あり	重くない	平成30年11月30日	回復
24	2歳	男	平成30年10月27日	インフルエ ンザ	431A	KMバイオロジ クス	なし		アレルギー性鼻炎、中耳炎あり。主治 医の耳鼻科では接種OKとのこと。	けいれん	平成30年10月28日	1	評価不能	重くない	平成30年10月29日	軽快
25	43歳	女	平成30年10月27日	インフルエ ンザ	FB107A	北里第一三共	なし		高血圧、アトピー性皮膚炎、抑うつ神 経症にて内服中	頭痛、皮膚の痒み、顔が赤い、のどが つまる、アトピー性皮膚炎による皮疹	平成30年10月27日	0	評価不能	重くない	平成30年10月27日	不明
26	1歳	男	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	608-B	デンカ	なし		不明	蜂巣炎	平成30年10月30日	1	関連あり	重くない	平成30年10月31日	未回復
27	7歳	男	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	HA182A	阪大微研	なし		なし	発熱、接種部位の発赤	平成30年10月30日	1	関連あり	重くない	平成30年11月5日	軽快
28	75歳	女	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	436B	KMバイオロジ クス	なし		なし	37.5℃発熱、関節痛	平成30年10月29日	0	関連あり	重くない	平成30年10月31日	軽快
29	39歳	女	平成30年10月29日	インフルエ ンザ	不明	KMバイオロジ クス	なし		なし	ふらつき	平成30年10月29日	0	評価不能	重くない	平成30年11月24日	未回復
30	3歳	女	平成30年10月30日	インフルエ ンザ	432C	KMバイオロジ クス	なし		なし	蜂巣炎様反応(著明)	平成30年10月31日	1	関連あり	重くない	平成30年11月5日	回復



No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
31	63歳*	男	平成30年10月	インフルエ ンザ	不明	不明			狭心症、心房細動、心室性期外収縮、 睡眠時無呼吸症候群	蕁麻疹	平成30年10月27日	不明	記載なし	重くない	不明	回復
32	63歳	女	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	430B	KMバイオロジク ス	なし		なし	発熱38℃、悪寒	平成30年11月1日	0	関連あり	重くない	平成30年11月5日	回復
33	37歳	女	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	HK37B	阪大微研	なし		なし	鼻汁、鼻閉感、発熱	平成30年11月2日	1	評価不能	記載なし	不明	未回復
34	6歳	男	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	437B	KMバイオロジク ス	なし		なし	左膝のしびれ、痛み、関節痛	平成30年11月1日	0	関連あり	記載なし	平成30年11月4日	回復
35	99歳	女	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	603-B	デンカ	なし		なし	下胸の皮膚発赤、発熱	平成30年11月2日	1	関連あり	重くない	平成30年11月30日	未回復
36	49歳	男	平成30年11月1日	インフルエ ンザ	609-B	デンカ	なし		卵アレルギー(問診票には記載なし、 カルテに記載あり。)(2006年当時) 2017年インフルワクチン接種では問題 なし。	ギランバレー症候群疑い	平成30年11月5日	4	評価不能	重くない	平成30年12月19日	軽快
37	71歳	女	平成30年11月5日	インフルエ ンザ	609-B	デンカ	なし		腎摘出後	嘔吐、下痢	平成30年11月	不明	評価不能	重くない	平成30年11月6日	不明
38	15歳	女	平成30年11月5日	インフルエ ンザ	613-B	デンカ	なし		なし	目がみえない、気分不快	平成30年11月5日	0	評価不能	重くない	平成30年11月5日	回復
39	50歳	女	平成30年11月5日	インフルエ ンザ	FB105C	北里第一三共	なし		なし	頸部湿疹 かゆみ、体幹両上下肢湿 疹かゆみ、発赤、発疹	平成30年11月5日	0	関連あり	重くない	平成30年11月20日	未回復
40	54歳	女	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	FB106B	北里第一三共	なし		なし	関節炎	平成30年11月7日	1	評価不能	重くない	平成30年11月7日	未回復
41	6歳	男	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	604-A	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成30年11月6日	0	関連あり	重くない	不明	不明
42	34歳	男	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	HA179B	阪大微研	なし		なし	発熱	平成30年11月8日	2	評価不能	重くない	平成30年11月9日	軽快
43	57歳	男	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	439C	KMバイオロジク ス	なし		なし	フラツキ、頭痛	平成30年11月7日	1	評価不能	記載なし	不明	不明
44	32歳	女	平成30年11月6日	インフルエ ンザ	HA181A	阪大微研	なし		19才虫垂炎手術 32才(H30.2月)子宮外妊娠で右卵管 摘出術	関節炎、関節痛、発熱、腹痛、下痢 (水様)	平成30年11月7日	1	評価不能	重くない	平成30年11月12日	回復
45	30歳	男	平成30年11月7日	インフルエ ンザ	HA181A	阪大微研	なし		なし	発熱、頭痛、嘔気	平成30年11月8日	1	関連あり	重くない	平成30年11月8日	回復
46	67歳	女	平成30年11月7日	インフルエ ンザ	430A	KMバイオロジク ス	なし		既往症:心室性期外収縮 内服:テノミン、ルジオミール、シベ ノール	末梢神経障害	平成30年11月8日	1	評価不能	重くない	平成30年12月3日	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
47	17歳	男	平成30年11月7日	インフルエ ンザ	FB107C	北里第一三共	なし		なし	橈骨神経麻痺	平成30年11月7日	0	記載なし	重くない	不明	回復
48	74歳	男	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	HA181A	阪大微研	なし		なし	大腿に数個のじんま疹	平成30年11月8日	0	関連あり	重くない	不明	不明
49	28歳	女	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	HK37C	阪大微研	なし		インフルエンザの予防接種を受けたこ とがない	嘔気、接種部位反応	平成30年11月9日	1	関連あり	重くない	平成30年11月9日	未回復
50	70歳	女	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジ クス	なし		高血圧症、脂質代謝異常で治療中。 アムロジピン、バルサルタン、ベザフィ ブラート	薬剤性湿疹(発赤、腫脹)	平成30年11月9日	1	関連あり	重くない	不明	不明
51	45歳	男	平成30年11月8日	インフルエ ンザ	433C	KMバイオロジ クス	なし		11/5～軽度の感冒	皮膚病変、左上肢疼痛、水疱	平成30年11月20日	12	評価不能	重くない	平成30年11月25日	不明
52	3歳	男	平成30年11月9日	インフルエ ンザ	HA181C	阪大微研	なし		気管支喘息でオノン、メブテン、イン タール吸入、10/15～11/1 喘息で2回入院	上肢腫脹、発赤、疼痛、手足の紅斑、 咳嗽	平成30年11月10日	1	関連あり	重くない	平成30年11月12日	軽快
53	36歳	男	平成30年11月9日	インフルエ ンザ	FB108B	北里第一三共	なし		インフルエンザ予診票質問事項：異常 無し。36度5分、全身状態：正常 診察後 左上腕三角筋皮下0.5cc注 射。異常無しを確認后帰宅	首・背部肩当りがムズムズした、赤く なり、非常に強く痒くなった、全身が痒 くなってザラザラした、蕁麻疹	平成30年11月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
54	79歳	男	平成30年11月9日	インフルエ ンザ	433B	KMバイオロジ クス	なし		糖尿病	無力症、歩行障害	平成30年11月10日	1	評価不能	重くない	平成30年11月18日	回復
55	36歳	女	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	FB107B	北里第一三共	なし		なし	両側手指振戦	平成30年11月13日	1	評価不能	重くない	不明	不明
56	18歳	男	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	HA180A	阪大微研	なし		なし	両下肢しびれ	平成30年11月12日	0	評価不能	重くない	平成30年11月14日	未回復
57	73歳	男	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	432C	KMバイオロジ クス	なし		なし	39℃台の発熱	平成30年11月12日	0	評価不能	重くない	平成30年11月17日	回復
58	17歳	女	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	438A	KMバイオロジ クス	なし		なし	意識消失発作	平成30年11月12日	0	関連なし	重くない	平成30年11月12日	回復
59	46歳	女	平成30年11月12日	インフルエ ンザ	FB107C	北里第一三共	なし		なし	全身に膨疹、全身発疹	平成30年11月12日	0	評価不能	重くない	平成30年11月27日	未回復
60	42歳	女	平成30年11月13日	インフルエ ンザ	HA181B	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成30年11月14日	1	関連あり	重くない	平成30年11月14日	軽快
61	69歳	男	平成30年11月13日	インフルエ ンザ	438B	KMバイオロジ クス	なし		なし	口唇部浮腫	平成30年11月13日	0	評価不能	重くない	平成30年11月14日	軽快
62	1歳	男	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	614-A	デンカ	なし		なし	38℃台の発熱、接種部位の腫脹・発 赤	平成30年11月15日	1	関連あり	重くない	不明	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
63	34歳	女	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	FB105C	北里第一三共	なし		なし	発熱37.1℃、寒け、嘔気、下痢	平成30年11月14日	0	関連あり	記載なし	平成30年11月15日	回復
64	61歳	男	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	617-B	デンカ	なし		B型肝炎ウイルス 30年前、接種後30分ほどで発熱嘔吐が3日間継続した	左目がいきなりぼわっとして見えなくなった、左股関節・臀部の疼痛、足をひきずる、38℃発熱、全身の関節痛	平成30年11月14日	0	関連あり	重くない	平成30年11月17日	回復
65	66歳	男	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	439B	KM/バイオリジ クス	なし		なし	寒気、発熱38.5℃	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	平成30年11月16日	回復
66	20歳	男	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	FB110B	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	不明	不明
67	21歳	女	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	432B	KM/バイオリジ クス	なし		なし	蕁麻疹	平成30年11月16日	1	関連あり	重くない	平成30年11月30日	軽快
68	37歳	女	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	617-A	デンカ	なし		なし	好酸球性血管浮腫の疑い	平成30年11月15日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
69	54歳	男	平成30年11月16日	インフルエ ンザ	440A	KM/バイオリジ クス	なし		過去にも2回シメ鯖で蕁麻疹が出た事がある。インフルエンザワクチンは約10年間毎年接種している。	両腕の痒み、倒れていた、両腕、腹部、背部に痒みを伴う発疹	平成30年11月17日	1	評価不能	重くない	平成30年11月17日	回復
70	45歳	女	平成30年11月16日	インフルエ ンザ	HA182D	阪大微研	なし		なし	全身に発疹、全身に蕁麻疹	平成30年11月17日	1	関連あり	重くない	平成30年11月28日	回復
71	6歳	男	平成30年11月17日	インフルエ ンザ	439A	KM/バイオリジ クス	なし		なし	φ8mm大 1cm大の不定形の膨疹、痒み	平成30年11月17日	0	評価不能	重くない	平成30年11月17日	軽快
72	65歳	男	平成30年11月19日	インフルエ ンザ	611-A	デンカ	なし		リウマチで通院中。毎年インフルエンザ予防接種している。	アナフィラキシー	平成30年11月19日	0	関連あり	重くない	平成30年11月20日	軽快
73	3歳	男	平成30年10月20日 平成30年11月19日	インフルエ ンザ	HA179C、 437A	阪大微研、KM/ バイオリジクス	なし		なし	腫脹、水疱、接種部に一致して、発赤・腫脹、軽い発赤	平成30年11月20日	1	関連あり	重くない	不明	不明
74	67歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	615-A	デンカ	なし		不明	首周囲、両腕、両足首、背中の湿疹	平成30年11月21日	1	関連あり	重くない	平成30年12月6日	軽快
75	5歳	男	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	619-B	デンカ	なし		1ヶ月以内に胃腸炎予診票への記載はないが以前もインフルエンザ接種後に腫れたと口答で聞いていた。	左腕全体に発赤腫脹搔痒あり	平成30年11月20日	0	関連あり	重くない	平成30年11月24日	回復
76	80歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	FB109B	北里第一三共	なし		なし	気分不快、血圧低下、冷汗	平成30年11月20日	0	評価不能	重くない	平成30年11月20日	回復
77	72歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	432A	KM/バイオリジ クス	なし		食物アレルギーあり、ペニシリンアレルギー サルファ剤アレルギー ビリンアレルギー ヨードアレルギー	ふらつき、気分がおちつかない、健忘、顔面発赤、幻覚	平成30年11月21日	1	評価不能	重くない	平成30年12月3日	回復
78	5歳	男	平成30年11月21日	インフルエ ンザ	FB107C	北里第一三共	なし		卵白アレルギーあり。現在は摂取は問題なし。	腫脹、発赤	平成30年11月22日	1	関連あり	重くない	平成30年11月23日	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
79	56歳	女	平成30年11月24日	インフルエンザ	440B	KMバイオロジクス	なし		なし	高度全身倦怠感、頭痛、食欲不振	平成30年11月25日	1	関連あり	重くない	平成30年11月25日	回復
80	3歳	女	平成30年11月24日	インフルエンザ	FB110B	北里第一三共	なし		なし	嘔吐	平成30年11月25日	1	評価不能	重くない	平成30年11月27日	軽快
81	8歳	男	平成30年11月24日	インフルエンザ	442A	KMバイオロジクス	なし		なし	同部位(上腕)から前腕にかけて腫脹、発赤、熱感、痛み、痒み	平成30年11月25日	1	関連あり	重くない	不明	不明
82	7歳	女	平成30年11月24日	インフルエンザ	441A	KMバイオロジクス	なし		1回目は11/8に接種(その時の副反応はおぼえなく不明 あったとしても軽微だと考えられる)	関節炎	平成30年11月25日	1	評価不能	記載なし	平成30年11月27日	回復
83	8歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	HK37A	阪大微研	なし		なし	全身性痒疹	平成30年11月28日	2	関連あり	重くない	不明	未回復
84	34歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	616-A	デンカ	なし		なし	倦怠感	平成30年11月27日	1	関連あり	重くない	平成30年11月29日	軽快
85	78歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	610-B	デンカ	なし		高脂血症にて内服中。アレルギー歴なし。ワクチン接種なし。これまで副作用歴なし。	アナフィラキシー	平成30年11月26日	0	関連あり	重くない	平成30年11月26日	回復
86	56歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	441C	KMバイオロジクス	なし		透析治療中、乳癌治療中	アナフィラキシー、皮膚粘膜眼症候群	平成30年11月26日	0	評価不能	重くない	平成30年11月28日	回復
87	59歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	435A	KMバイオロジクス	なし		フロモックス、キンロカイン、ベチジン、トラムセット	筋肉痛	平成30年11月26日	0	関連あり	重くない	不明	軽快
88	14歳	女	平成30年11月27日	インフルエンザ	441A	KMバイオロジクス	なし		前頭葉てんかん(エクセグラン フェノバール 臭化カリウム 国立精神神経センター 治療中)	痙攣	平成30年11月27日	0	評価不能	重くない	平成30年11月28日	回復
89	70歳	男	平成30年11月27日	インフルエンザ	612-A	デンカ	なし		石綿肺	全身倦怠感、食欲不振	平成30年11月27日	0	評価不能	重くない	平成30年12月11日	軽快
90	71歳	女	平成30年11月27日	インフルエンザ	FB111A	北里第一三共	なし		なし	左上腕ワクチン接種部に発赤・硬結、両肩・右上腕に発疹	平成30年11月27日	0	関連あり	重くない	平成30年12月25日	回復
91	2歳	男	平成30年11月28日	インフルエンザ	618-B	デンカ	なし		食物、薬品、予防接種でのアレルギー歴なし	接種部位の発赤と腫脹→肘をこえて前腕まで、発熱も伴った(38℃台)	平成30年11月28日	0	記載なし	重くない	平成30年12月5日	回復
92	34歳*	女	平成30年11月28日	インフルエンザ	438B	KMバイオロジクス	なし		インフルエンザワクチン接種後	発熱	平成30年11月29日	1	記載なし	重くない	平成30年12月1日	軽快
93	41歳	女	平成30年11月30日	インフルエンザ	HK37C	北里第一三共	なし		風邪	両下肢全体にしびれ、両上肢にもしびれ	平成30年12月6日	6	評価不能	重くない	平成30年12月10日	未回復
94	75歳	女	平成30年11月30日	インフルエンザ	442B	KMバイオロジクス	なし		なし	全身の発疹	平成30年12月2日	2	関連あり	重くない	平成30年12月7日	回復

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
95	71歳	男	平成30年12月1日	インフルエンザ	617-A	デンカ	なし		間質性肺炎でプレドニゾン6mgを内服中	膨隆疹	平成30年12月	不明	関連あり	重くない	平成30年12月7日	軽快
96	5歳	男	平成30年12月1日	インフルエンザ	HK37C	阪大微研	なし		なし	上腕の強い腫脹	平成30年12月1日	0	関連あり	重くない	平成30年12月8日	回復
97	5歳	男	平成30年12月3日	インフルエンザ	442A	KMバイオロジクス	なし		1回目は11/8に接種(そのときの副反応はおぼえがなく不明 あったとしても軽微)	関節炎	平成30年12月4日	1	評価不能	重くない	平成30年12月7日	軽快
98	6歳	男	平成30年12月3日	インフルエンザ	618-A	デンカ	なし		なし	発熱(38.3℃)	平成30年12月4日	1	評価不能	重くない	平成30年12月15日	軽快
99	31歳*	女	平成30年12月4日	インフルエンザ	不明	KMバイオロジクス	なし		不明	中毒疹(皮疹)	平成30年12月5日	1	記載なし	重くない	不明	不明
100	4歳	男	平成30年12月4日	インフルエンザ	FB111D	北里第一三共	なし		なし	全身のじん麻疹	平成30年12月4日	0	関連あり	重くない	平成30年12月5日	軽快
101	21歳	男	平成30年12月4日	インフルエンザ	442C	KMバイオロジクス	なし		なし	気分不快、転倒、顔面そう白、大量の発汗、軽度呼吸苦、アナフィラキシー	平成30年12月4日	0	関連あり	重くない	平成30年12月4日	軽快
102	29歳	女	平成30年12月4日	インフルエンザ	620-A	デンカ	なし		11/27~12/3まで扁桃腺炎にてアモリン内服	四肢体幹に小発赤疹散在性に出現、じんま疹様の発疹が全身に広がる、接種局所の紅斑が一番ひどく、8.5×7cm大で熱感を伴った	平成30年12月6日	2	関連あり	重くない	不明	不明
103	82歳	女	平成30年12月5日	インフルエンザ	441B	KMバイオロジクス	なし		肝臓瘍疑いで精査中	発赤疹	平成30年12月6日	1	評価不能	重くない	平成30年12月6日	軽快
104	42歳	女	平成30年12月5日	インフルエンザ	HA183D	阪大微研	なし		なし	四肢に発疹、両下肢に掻痒感・熱感	平成30年12月5日	0	関連あり	重くない	平成30年12月11日	軽快
105	6歳	男	平成30年12月7日	インフルエンザ	FB112D	北里第一三共	なし		なし	じんま疹	平成30年12月7日	0	評価不能	重くない	平成30年12月7日	回復
106	23歳	女	平成30年12月7日	インフルエンザ	HK37B	阪大微研	なし		ネフローゼ症候群。10月までステロイド内服。	両上下肢掻痒、両下肢紅潮	平成30年12月7日	0	関連あり	重くない	平成30年12月8日	回復
107	70歳	女	平成30年12月7日	インフルエンザ	620-B	デンカ	なし		なし	皮疹	平成30年12月10日	3	評価不能	重くない	平成30年12月11日	回復
108	38歳	女	平成30年12月8日	インフルエンザ	HA186C	阪大微研	なし		悪性リンパ腫の既往あり 予防接種は可	アナフィラキシー	平成30年12月8日	0	関連あり	重くない	平成30年12月10日	回復
109	7歳	男	平成30年12月14日	インフルエンザ	FB112C	北里第一三共	なし		2018年10月29日インフルエンザワクチンを接種して、その後発熱と接種部位の発赤がみられた。	接種部位の腫脹	平成30年12月14日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	回復
110	6歳	男	平成30年12月15日	インフルエンザ	619-A	デンカ	なし		なし	接種部位の発赤腫脹	平成30年12月17日	2	関連あり	重くない	平成30年12月19日	不明

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種 ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症 状発生まで の日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内 容
111	55歳	女	平成30年12月17日	インフルエ ンザ	442B	KMバイオロジク ス	なし		なし	接種部の発赤、痛みなど	平成30年12月18日	1	記載なし	重くない	不明	不明
112	77歳	女	平成30年12月18日	インフルエ ンザ	HA180C	不明	なし		なし	接種部(左上腕伸側)に接種後1時間 位で発赤・掻痒感	平成30年12月18日	0	関連あり	重くない	平成30年12月21日	軽快
113	34歳	男	平成30年12月20日	インフルエ ンザ	HA185A	阪大微研	なし		なし	左手しびれと左第4・5指伸展障害	平成30年12月20日～ 21日夜中	0～1	評価不能	重くない	平成30年12月25日	未回復

\* 発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症事例

平成30年5月1日～平成30年9月30日入手分まで

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
対象期間前								
1	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(587-A、601-B)	7歳・男性	難治頻回部分発作重積型急性脳炎 てんかん てんかん重積状態	<p>【経過】</p> <p>接種当日 A病院で1回目インフルエンザHAワクチン接種(587-A)。</p> <p>接種6日後 レベチラセタム100-50mg、クロナゼパム0.4-0.3mgへ減量。</p> <p>接種21日後 A病院で2回目インフルエンザHAワクチン接種(601-B)。</p> <p>接種24日後 ノロウイルス性胃腸炎で入院。</p> <p>接種27日後 (1)右へびくんと傾く発作 毎日頻回、夕方多い。(2)右上肢がびくんとなり、右半身強直(2分)-右Todd 12回/月。フェノバルビタールナトリウム100mg、レベチラセタム50mg、ニトラゼパム7.0mg、クロナゼパム0.3mg、ペランパネル水和物4mg、レボカルニチン塩化物。</p> <p>接種38日後 不眠。</p> <p>接種39日後 不眠。会話が成立しない。</p> <p>接種40日後 発話ないが指示に従えず、夜中(3)左偏視始まる。深夜B病院へ入院。発作の重積でジアゼパム、ミダゾラム、フェノバルビタールナトリウム、フェニトインナトリウム投与。発作が止まらず、チオペンタールナトリウム、プロポフォールを使うも(4)左下肢のびくつきが続いた(どの時点から偏視が収まったかは不明と母)。</p> <p>接種41日後 ステロイドパルス療法。</p> <p>接種44日後 薬疹発現。免疫グロブリン大量静注療法。</p> <p>接種45日後 フェノバルビタールナトリウム静注中止。</p> <p>接種46日後 フェノバルビタール錠100mgを中止。</p> <p>接種48日後 ステロイドパルス療法。MRI右前頭部病変。</p> <p>接種51日後 意識改善。経口摂取再開。</p> <p>接種55日後 ステロイドパルス療法。夜から痙攣4回。ペントバルビタールカルシウム内服。</p> <p>接種56日後 眠っている。脳波一睡眠パターン。</p> <p>接種57日後 発作増加。12回以上。MRI新たな病変が右後頭葉に出現。</p> <p>接種66日後 目は開いているが反応がない。(4)左下肢のびくつき1回/5分。微熱。くすぐると笑う。レベチラセタム1000mg、クロナゼパム1.5mg、ペランパネル水和物4mg、レボカルニチン塩化物4ml、ピリドキシン塩酸塩3g。ミダゾラム持続夜間のみ。C病院へ転院。開眼して時々瞬きをする。手を近づけると瞬きする。瞳孔正常。見回すこともあるが発話はない。右上肢、左半身は痙攣があり硬くなっている。左下肢はクローヌスがある。右下肢は弛緩性。時に右く左上下肢のmassive myoclonus様の動きがあり、脳波対応ある。画側前頭部など徐波が稀く。</p> <p>当該ワクチン接種で接種38日後から軽い脳炎(急性散在性脳脊髄炎の疑い)、接種46日後フェノバルビタールナトリウム中止。接種55日後発作が重積。その後は失語状態(+発作があるため反応がないとされていた疑い。加えて盲になっている)。</p> <p>接種70日後 盲の状態。右上肢の硬直やや改善。四肢感覚障害あり。自発運動は出てきている。急性散在性脳脊髄炎様の病態、痙攣なし。</p> <p>接種73日後 左上肢弛緩麻痺回復傾向、他肢は痙攣、ピリドキシン塩酸塩減量開始。</p> <p>接種88日後 ミオクローニー発作連発。</p> <p>接種97日後 ミオクローニー発作減少。視覚障害がやや改善傾向、四肢麻痺も少しずつ回復傾向。理学療法、言語療法継続中。</p> <p>接種122日後 ステロイドパルス療法:定期。</p> <p>接種129日後 レボカルニチン塩化物中止。</p> <p>接種142日後 聴力回復(OTOで確認)。発作は朝に数回に減少、歩行できない、左上肢麻痺強い、発語がわずかに出てきた。</p> <p>接種148日後 ステロイドパルス療法。</p> <p>接種153日後 発語が増加、自分から挨拶できるようになった。</p> <p>【現況(接種153日後)】</p> <p>入院中。</p> <p>てんかん診断:急性散在性脳脊髄炎 脳炎後てんかんの疑い。ラスマッセン症候群の疑い。</p> <p>併存症:ADHD、療育手帳B2 失語 痙攣麻痺</p> <p>発作頻度:50回/日</p> <p>現在の社会参加:支援級</p> <p>現在内服薬剤:レベチラセタム1000mg、クロナゼパム1.5mg、ペランパネル水和物4mg、レボカルニチン塩化物4ml、ピリドキシン塩酸塩3g</p> <p>有効薬剤:ラモトリギン 発作増加、トピラマート 未使用、クロバザム呼吸抑制と興奮、フェノバルビタールナトリウム 有効、クロナゼパム 有効、レベチラセタム 無効(疑)中止すると増悪、ソニザミド(抗てんかん剤) 無効、バルプロ酸ナトリウム 無効、カルバマゼピンは接種239日頃から開始。</p> <p>【後遺症】</p> <p>精神遅滞・運動機能障害。</p>	急性散在性脳脊髄炎(後遺症症状:精神遅滞・運動機能障害)	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:もともと痙攣疾患のある小児でけいれん回数の増加をワクチンと結びつけられない。ADEMを証明する画像所見はない。</p> <p>○B委員:臨床症状とMRIの異常信号からADEMの可能性は否定できない。しかし、原疾患として、てんかん、難治頻回部分発作が報告されている。これがワクチン接種前からあったのであれば、てんかん重積やミオクローヌスは基礎疾患の症状として矛盾しない。</p> <p>○C委員:痙攣発作は現病による可能性も否定できないが、ワクチン接種後にMRIの画像所見の出現を認めることより、ADEMの可能性は否定できない。一方で、原病の存在もあり、ワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。</p>

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年5月1日～平成30年9月30日入手分まで

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
対象期間前	1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(418B)	11歳・女性	尿管膿瘍				
				合併症:なし、既往歴:あり 過敏症要因:なし、けいれんの既往歴:なし その他の体質等:尿管膿瘍の既往あり 予防接種の副反応歴:なし 接種当日 予診票での留意点:なし 接種前体温:36.6℃ タ方 Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン(ロット番号418B)接種。 接種16日後 右足が動かしにくく、体熱感あり。 接種17日後 37.9℃の発熱、腹痛あり。 接種18日後 発熱、腹痛続き、右下肢筋力低下により立位保持困難でB病院紹介。緊急入院した。 【髄液検査】 R-サイボウスウ:38個/μL、R-リンパキユウ:79.3%、R-モノヨウ:12.9%、R-タカクcel:7.8%、R-トウテイリヨウ:64.0mg/dL、R-タンパク:73.5mg/dL、R-LDH:15.0IU/L、R-CL:121.0mEq/L 接種19日後 CRP:0.07mg/dL両下肢の麻痺、反射消失、病的反射亢進、膀胱直腸障害あり。MRIで第2頸椎～第11胸椎レベルに脊髄炎所見あり。 接種19日後～接種21日後:メチルプレドニゾンパルス療法(30mg/kg/日)、1クール目。 接種22日後 橋・右大脳基底核にFLAIRで高信号病変あり。 接種22日後～接種25日後:後療法(プレドニゾン2mg/kg/日)。 接種26日後～接種28日後:メチルプレドニゾンパルス療法、2クール目。 接種29日後～:後療法、漸減中。 接種65日後 運動機能、排便機能は徐々に改善し、後療法のプレドニゾンを減量できているが、神経因性膀胱が残存し、間欠的自己導尿を練習し、手技獲得の後、接種65日後退院とした。 急性散在性脊髄炎の転帰は後遺症あり(症状:オムツを使用しながら、定期導尿中。過活動膀胱治療薬(抗コリン薬)も併用。)。	急性散在性脳脊髄炎(後遺症症状:神経因性膀胱)	重篤	後遺症あり	○A委員:ワクチン接種後16日目の発症で時間的に関連性を否定できない。さらにMRIで異常ありADEMの可能性が高い。 ○B委員:臨床的には脳炎症状と脊髄障害があり、MRIで基底核、脳幹、脊髄に病変が示されている。ADEMとして臨床的には確実で、因果関係あり。 ○C委員:臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と、接種時期の時間的關係から、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30年10月1日～平成30年12月31日入手分まで

### 【選択基準】

- GBS、ADEMの症状名で報告された症例
- 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症例	
		GBS	ADEM
医療機関	4	0	2
製造販売業者	4	0	0

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

GBS/ADEM	報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
ADEM	医療機関	2	5歳	女	咳嗽	7日後
ADEM	医療機関	8	71歳	女	高血圧症、気管支喘息 シムビコートタービューヘイラー ネキシウムカプセル10mg 1c/1× ザクラス配合錠HD1T/1× モンテルカストナトリウム10mg/1×	接種当日

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

平成30年10月1日～平成30年12月31日入手分まで

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)
対象期間内 1 医重 No.9	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(603-A)	74歳・男性	脊髄小脳失調症	接種当日 インフルエンザHAワクチン接種。夕方発熱(37.4℃)、強い眠気。 接種翌日(午前) 救急車にて受診、尿が出ない。36.9℃。血圧110/70、脈拍53、酸素飽和度98% 傾眠状態。MRIにて変性確認。ステロイドパルス療法開始。 接種2日後 不穏な言動あり。 接種4日後 上肢下肢とも活発に動かし、咽頭痛・鼻汁等なし。状態の悪化なし。数週間の観察必要。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	軽快	○A委員: ワクチン接種当日の発症でADEMとして早すぎる。MRI所見の詳細なし。 ○B委員: 発症して3日後までの情報であり、今後の経過を見ない限り判断できない。 現時点では、発熱、尿、意識障害があるが、MRIの変性確認が何を指すかは不明。原疾患の脊髄小脳変性症に起因するもの可能性もある。 ○C委員: MRIにて変性確認、との記載だけでは、ADEMと判断することはできない。従って、ワクチン接種との因果関係についても、情報不足のため、評価できない。	情報不足で評価できない。
2 医重 No.24	ビケンHA(HA179E)	5歳・女性	咳嗽	接種当日 接種前の体温36.6℃。A病院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。 接種7日後 活気低下、食欲低下が発現。 接種9日後 頭痛が発現。 接種11日後 発熱を認めた。 B病院を受診。検査の結果、溶連菌は陰性。胃腸炎として耐性乳酸菌製剤を処方。 接種12日後 嘔吐が2回発現。 C病院救急外来を受診。咽頭発赤を認めた。少量頻回飲水にて経過観察。 接種13日後 傾眠、体幹失調が発現。 接種14日後 B病院を受診。C病院を紹介受診。体幹失調、傾眠、易怒性を認めた。髄液検査の結果、髄液細胞数97/μL、髄液タンパク58mg/dL、頭部単純MRI検査の結果、両側大脳半球皮質下の深部白質及び左中小脳脚に散在する不整形のFLAIR高信号病変を認め、急性散在性脳脊髄炎の診断で入院。 接種14日後～接種16日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム400mg/日を静注投与)1クール目を実施。 徐々に傾眠、易怒性が改善。座位は安定したが、立位ではふらつきを認めた。 接種21日後～接種23日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム400mg/日を静注投与)2クール目を実施。 独歩が可能となった。 接種28日後～接種30日後 ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム400mg/日を静注投与)3クール目を実施。 接種31日後～ ステロイド後療法(プレドニゾン15mg/日を経口投与)を開始。 接種34日後 頭部MRI検査の結果、病変は消失。抗体検査の結果、血清、髄液ともに抗MOG抗体陽性が判明。 接種38日後 プレドニゾンを10mg/日に減量。 接種45日後 プレドニゾンを7.5mg/日に減量。 接種59日後 プレドニゾンを5mg/日に減量。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	回復	○A委員: ワクチン接種後約7～10日目の神経症状発現であり、画像もADEMを示唆している。ADEMと診断できる。 ○B委員: 臨床症状、臨床経過、MRI所見、髄液所見、経過は、ADEMとして臨床的には確実に因果関係あり。抗MOG抗体陽性例も報告されている。 ○C委員: 臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と、接種時期の時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	ADEMの可能性は否定的でない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3 企 No.10	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(605-B)	80歳	なし	接種当日 A病院にてインフルエンザHAワクチン接種。 接種8日後 発熱発現。 接種12日後 入院。意識障害、筋力低下発現。	意識変容状態 筋力低下 ギラン・バレー症候群	重篤	未回復 未回復 未回復	○A委員: 症状、検査所見なく判定不能。 ○B委員: 病名だけで情報なし。 ○C委員: 臨床経過や検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
4 企 No.36	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	30歳代・女性	なし	インフルエンザHAワクチン接種後、歩行障害等発現し、ギラン・バレー症候群の疑いがあるため検査を実施。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	○A委員: 症状、検査所見なく判定不能。 ○B委員: 副作用名のみで情報なし。 ○C委員: 詳細な臨床症状や経過、検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
5 企 No.37	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	50歳代・女性	なし	インフルエンザHAワクチン接種後、歩行障害等発現し、ギラン・バレー症候群の疑いがあるため検査を実施。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	○A委員: 症状、検査所見なく判定不能。 ○B委員: 副作用名のみで情報なし。 ○C委員: 詳細な臨床症状や経過、検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

平成30年10月1日～平成30年12月31日入手分まで

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)
6 企 No.25	インフルエンザHAワクチン「KMB」	85歳・男性	心室性期外収縮 心筋梗塞 心臓アブレーション 大動脈瘤 脾嚢胞 良性前立腺肥大症 鼠径ヘルニア	【既往歴】 心室性期外収縮、陈旧性心筋梗塞、心房細動アブレーション後(接種8年3ヶ月前、A病院)、腹部大動脈瘤術後、脾嚢胞、前立腺肥大(B病院加療中)、右鼠径ヘルニア手術(接種1年8ヶ月前、A病院)。 接種40日前 肺炎球菌ワクチン接種。 接種9日前 接種12日前からの咽頭痛ならびに黄色痰を訴え来院。 抗生物質による治療を開始。 接種当日 インフルエンザHAワクチン(ロット番号不明)接種。 接種4日後 起床時からの水平方向の複視。 接種5日後 夕診に接種4日後起床時からの水平方向の複視を訴え来院。眼球運動障害や運動失調やめまいなどの所見はなし。アスピリン腸溶錠とワルファリンカリウムを服用中の為、脳出血、脳幹梗塞を考え、接種5日後A病院救急外来にて、脳外科医による診察。脳内MRIでは、脳卒中は否定された。 接種6日後 A病院眼科において、白内障術後の混濁の治療を実施。 しかしながら複視は継続している。フィッシャー症候群の診断マーカーである、血清GQ1b、GTAIgG抗体の測定を検査会社へ依頼するも、検査していないため、実施できず。ご本人と息子さんにワクチンによる副作用や先行感染からの影響の可能性もあると説明。 接種13日後 眼科再診時に神経内科を受診して頂き精査中。 接種22日後 神経内科を再受診、右上滑車麻痺がみられる。 接種23日後 フィッシャー症候群の診断でA病院に入院。 接種29日後 退院されており、複視は回復しており、経過は良好である。 日付不明 入院中に、希少症例として、より臨床研究をさせていただきたいと依頼がありC大学にてGQ1b、GTAIgG抗体検査を実施。 結果はまだ出ておらず。 フィッシャー症候群の転帰は不明。	ミラー・フィッシャー症候群	重篤	不明	○A委員: ワクチン接種後4日目の神経症状で発症が早い が脳神経症状であり、疑いは残る。ただ診断的根拠に欠ける。 ○B委員: 症状は水平方向の複視のみ。神経内科で右上滑車麻痺がみられたと記載されているが、水平方向の複視と対応するかどうか疑問もある。 フィッシャー症候群とするだけの根拠はこの記載からは不明。 ○C委員: ミラー・フィッシャー症候群の診断については症状からは矛盾しないと思われるが、抗体検査の結果が未着であり、現段階では確定に至らない。従って、ワクチン接種との関連についても評価できない。また、先行感染あるため、たまたま発症とワクチン接種の時期が重なった可能性も否定できない。	情報不足で評価できない。
7 医非 No.36	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(609-B)	49歳・男性	卵アレルギー (問診票には記載なし、カルテに記載あり。) (2006年当時) 2017年インフルエンザワクチン接種では問題なし。	接種当日にインフルエンザHAワクチン接種。その後筋肉痛の自覚あり。接種4日後より複視が出現し接種9日後まで増悪したが、その後次第に改善している。接種38日後に他院で東部MRI撮影し、器質性病変なし。接種48日後の受診では症状ほぼ消失しているが、起床時に複視が出現、短時間で改善している。 接種48日後 軽快	ギランバレー症候群疑い	非重篤	軽快	○A委員: 自覚症状のみで髄液、電気生理学的所見なくGBS診断する根拠なし。情報不足である。 ○B委員: 自覚的複視の記載だけで、眼球運動障害の有無の記載や他の神経症状、髄液所見の記載がないので判断できない。全体として、GBSを疑わせる所見ではない。 ○C委員: 複視の臨床症状だけでは、検査所見等の記載もなく、GBSあるいはミラー・フィッシャー症候群と判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
8 医重 No.13	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB108C)	71歳・女性	高血圧症、気管支喘息 シムビコートタービュヘイラー ネキシウムカプセル10mg 1c/1x ザクラス配合錠HD1T/1x モンテルカストナトリウム10mg/1x	接種当日 午前 当該ワクチン接種(1回目)。接種前の体温:36度2分。午後より下肢の動きにくさを自覚。進行性に悪化。 接種10日後頃 全身痛と脱力あり。 接種10日後 歩行の際に自転車をおすようになっていった。 接種18日後 A病院受診。その後、当院を受診。上肢、体幹、下肢の感覚障害と軽度体幹失調、歩行障害を認め、緊急入院となった。採血で炎症はなく、髄液検査で細胞数は100/mm、タンパクは111と上昇。IgG indexは0.73と軽度高値、右上下肢の神経伝導検査は正常であったが、下肢SEPで中枢伝導時間の延長認めた。また、胸椎レベルのMRIにて、C7-Th1の髄内右側に高信号あり。症状とあわせてADEMと診断。ステロイドパルス治療を2クール施行。 日付不明 その後プレドニゾン錠を15mg/日から行い漸減し症状が改善。 接種32日後 退院。 接種47日後 ADEMは回復。プレドニゾン錠は中止した。	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	重篤	回復	○A委員: ワクチン接種後の発症時期がADEMとしては早すぎるが、接種10日後発症とすると画像所見症状からADEMといえる。情報不足気味である。 ○B委員: 71歳女性で、臨床的には脊髄障害と下部頭髄の異常信号、髄液で細胞数増多とタンパク増加があるが、脳症状と炎症所見が判然としない。接種日からの症状出現であることもADEMとしては短過ぎる。脊髄型ADEMの可能性は否定はできないが、他の疾患の可能性もあるので、臨床的にADEM疑いのレベル。 ○C委員: 臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と、接種時期の時間的關係から、ワクチン接種との因果關係は否定できない。	ADEMの可能性は否定的でない。 ワクチン接種との因果關係は否定できない。

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

平成30年5月1日～平成30年9月30日入手分まで

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)
対象期間前	1 ニューモバックスNP ピケンHA	高齢者	なし	接種当日 A医院にてインフルエンザHAワクチン、肺炎球菌ワクチンを同時接種。 接種7ヶ月後頃 ギラン・バレー症候群が発現。B病院に入院し、検査等を実施。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	<p>○A委員: 症状、検査所見なく判定不能。</p> <p>○B委員: GBSという病名以外の情報なし。</p> <p>○C委員: 臨床症状や検査所見の記載がなく、GBSと判断することはできない。従って、ワクチン接種との関連についても情報不足で評価できない。時間的な関係からは因果関係のある可能性は低いと思われる。</p>	情報不足で評価できない。

ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)及びギラン・バレー症候群(GBS)の可能性のある症例一覧

平成30年5月1日～平成30年9月30日入手分まで

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)
対象期間前	インフルエンザHAワクチン「KMB」(418B)	11歳・女性	尿管膿瘍	合併症:なし、既往歴:あり 過敏症要因:なし、けいれんの既往歴:なし その他の体質等:尿管膿瘍の既往あり 予防接種の副反応歴:なし 接種当日 予診票での留意点:なし 接種前体温:36.6℃ 夕方 Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン(ロット番号418B)接種。 接種16日後 右足が動かしく、体熱感あり。 接種17日後 37.9℃の発熱、腹痛あり。 接種18日後 発熱、腹痛続き、右下肢筋力低下により立位保持困難でB病院紹介。緊急入院した。 【髄液検査】 R-サイボウスウ:38個/μL、R-リンパキユウ:79.3%、R-モノヨウ:12.9%、R-タカウcel:7.8%、R-トウテイリヨウ:64.0mg/dL、R-タンパク:73.5mg/dL、R-LDH:15.0IU/L、R-CL:121.0mEq/L 接種19日後 CRP:0.07mg/dL両下肢の麻痺、反射消失、病的反射亢進、膀胱直腸障害あり。MRIで第2頸椎～第11胸椎レベルに脊髄炎所見あり。 接種19日後～接種21日後:メチルプレドニゾンパルス療法(30mg/kg/日)、1クール目。 接種22日後 橋・右大脳基底核にFLAIRで高信号病変あり。 接種22日後～接種25日後:後療法(プレドニゾン2mg/kg/日)。 接種26日後～接種28日後:メチルプレドニゾンパルス療法、2クール目。 接種29日後～:後療法、漸減中。 接種65日後 運動機能、排便機能は徐々に改善し、後療法のプレドニゾンを減量できているが、神経因性膀胱が残存し、間欠的自己導尿を練習し、手技獲得の後、接種65日後退院とした。 急性散在性脊髄炎の転帰は後遺症あり(症状:オムツを使用しながら、定期導尿中。過活動膀胱治療薬(抗コリン薬)も併用。)	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	○A委員:ワクチン接種後16日目の発症で時間的に関連性を否定できない。さらにMRIで異常ありADEMの可能性が高い。 ○B委員:臨床的には脳炎症状と脊髄障害があり、MRIで基底核、脳幹、脊髄に病変が示されている。ADEMとして臨床的には確実で、因果関係あり。 ○C委員:臨床症状、髄液所見、画像所見よりADEMの可能性は否定できない。症状の発症時期と、接種時期の時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	ADEMの可能性は否定的でない。 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	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)
対象期間前									
1	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(587-A、601-B)	7歳・男性	難治頻回部分発作重積型急性脳炎 てんかん てんかん重積状態	<p>【経過】</p> <p>接種当日 A病院で1回目インフルエンザHAワクチン接種(587-A)。                  接種6日後 レベチラセタム100-50mg、クロナゼバム0.4-0.3mgへ減量。                  接種21日後 A病院で2回目インフルエンザHAワクチン接種(601-B)。                  接種24日後 ノロウイルス性胃腸炎で入院。                  接種27日後 (1)右へびくんと傾く発作 毎日頻回、夕方多い。(2)右上半肢がびくんとなり、右半身強直(2分)-右Todd 12回/月。フェノバルビタールナトリウム100mg、レベチラセタム50mg、ニトラゼバム7.0mg、クロナゼバム0.3mg、ペランパネル水和物4mg、レボカルニチン塩化物。                  接種38日後 不眠。                  接種39日後 不眠。会話が成立しない。                  接種40日後 発語ないが指示に従えず、夜中(3)左偏視始まる。深夜B病院へ入院。発作の重積でジアゼパム、ミダゾラム、フェノバルビタールナトリウム、フェニトインナトリウム投与。発作が止まらず、チオペンタールナトリウム、プロポフォールを使うも(4)左下肢のびくつきが続いた(どの時点から偏視が収まったかは不明と母)。                  接種41日後 ステロイドバルス療法。                  接種44日後 薬疹発現。免疫グロブリン大量静注療法。                  接種45日後 フェノバルビタールナトリウム静注中止。                  接種46日後 フェノバルビタール錠100mgを中止。                  接種48日後 ステロイドバルス療法。MRI右前頭部病変。                  接種51日後 意識改善。経口摂取再開。                  接種55日後 ステロイドバルス療法。夜から痙攣4回。ペントバルビタールカルシウム内服。                  接種56日後 眠っている。脳波一睡眠パターン。                  接種57日後 発作増加。12回以上。MRI新たな病変が右後頭葉に出現。                  接種66日後 目は開いているが反応がない。(4)左下肢のびくつき1回/5分。微熱。くすぐると笑う。レベチラセタム1000mg、クロナゼバム1.5mg、ペランパネル水和物4mg、レボカルニチン塩化物4mL、ピリドキシン塩酸塩3g、ミダゾラム持続夜間のみ、C病院へ転院。閉眼して時々瞼きをする。手を近づけると瞼きする。瞳孔正常。見回すこともあるが発語はない。右上半肢、左半身は痙攣があり硬くなっている。左下肢はクローヌスがある。右下肢は弛緩性。時に右く左上下肢のmassive myoclonus様の動きがあり、脳波対応ある。両側前頭部など徐波が強く。                  当該ワクチン接種で接種38日後から軽い脳炎(急性散在性脳脊髄炎の疑い)、接種46日後フェノバルビタールナトリウム中止。接種55日後発作が重積、その後は失語状態(発作があるため反応がないとされていた疑い、加えて盲になっている)。                  接種70日後 盲の状態。右上半肢の硬直やや改善。四肢感覚障害あり。自発運動は出てきている。急性散在性脳脊髄炎様の病態、痙攣なし。                  接種73日後 左上肢弛緩麻痺回復傾向、他肢は痙攣、ピリドキシン塩酸塩減量開始。                  接種88日後 ミオクロニー発作連発。                  接種97日後 ミオクロニー発作減少。視覚障害がやや改善傾向、四肢麻痺も少しずつ回復傾向。理学療法、言語療法継続中。                  接種122日後 ステロイドバルス療法 定期。                  接種129日後 レボカルニチン塩化物中止。                  接種142日後 聴力回復(OTOで確認)。発作は朝に数回に減少、歩行できない、左上肢麻痺強い、発語がわずかに出てきた。                  接種148日後 ステロイドバルス療法。                  接種153日後 発語が増加、自分から挨拶できるようになった。                  【現況(接種153日後)】                  入院中。                  てんかん診断:急性散在性脳脊髄炎 脳炎後てんかんの疑い、ラスムッセン症候群の疑い。                  併存症:ADHD、療育手帳B2 失語 痙攣麻痺                  発作頻度:50回/日                  現在の社会参加:支援級                  現在内服薬剤:レベチラセタム1000mg、クロナゼバム1.5mg、ペランパネル水和物4mg、レボカルニチン塩化物4mL、ピリドキシン塩酸塩3g                  有効薬剤:ラモトリジン 発作増加、トピラマート 未使用、クロバザム呼吸抑制と興奮、フェノバルビタールナトリウム 有効、クロナゼバム 有効、レベチラセタム 無効(疑)中止すると増悪、ソニザミド(抗てんかん剤) 無効、バルプロ酸ナトリウム 無効、カルバマゼピンは接種239日頃から開始。                  【後遺症】                  精神遅滞・運動機能障害。</p>	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	<p>○A委員:もともと痙攣疾患のある小児でけいれん回数の増加をワクチンと結びつけられない。ADEMを証明する画像所見はない。</p> <p>○B委員:臨床症状とMRIの異常信号からADEMの可能性は否定できない。しかし、原疾患として、てんかん、難治頻回部分発作が報告されている。これがワクチン接種前からあったのであれば、てんかん重積やミオクロナスは基礎疾患の症状として矛盾しない。</p> <p>○C委員:痙攣発作は現病による可能性も否定できないが、ワクチン接種後にMRIの画像所見の出現を認めることより、ADEMの可能性は否定できない。一方で、原病の存在もあり、ワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。</p>	ADEMの可能性は否定的でない。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  
2018-2019シーズン

	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	FB109D	28.5	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
KMB	436A	39.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	438B	40.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	439C	23.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	441C	23.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	442C	22.4	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
デンカ生研	610-B	34.7	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	611-A	34.7	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	614-B	34.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA179B	33.7	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	HA180C	33.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA181C	33.7	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	HA186C	33.7	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	HK36A	14.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	
合計		430.2	15 [ 10 ]	7 [ 5 ]	0.2 [ 0.1 ]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2018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。

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  
2017-2018シーズン

	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	FB097D	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	
化血研	415C	40.9	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.2 [ 0.2 ]
	416A	39.9	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	418A	39.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	418B	40.0	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	419C	23.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	420A	39.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	428A	39.9	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	[ ]
デンカ生研	583-B	34.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	592-A	34.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	598-A	34.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA173C	33.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA174B	33.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK31C	14.4	2 [ 2 ]	1 [ 1 ]	0.7 [ 0.7 ]
	HK33A	14.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		490.8	20 [ 14 ]	6 [ 6 ]	0.1 [ 0.1 ]

※ロット番号不明の症例を含めて、頻度を算出した。

・2018年9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※が疑われる症例(重篤)

※【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30年10月1日～平成30年12月31日入手分まで

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
対象期間内 北里-1	1 企 No.16	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB109D)	48歳・女性	アレルギー性鼻炎 ダニアレルギー 切迫性尿失禁 喘息 手首関節骨折 神経痛 脊椎すべり症 金属アレルギー 食物アレルギー	接種当日、インフルエンザHAワクチン接種。 接種30分後、体のほてり、頭、顔、首、上顎のそう痒感出現。発赤も出現。そう痒感、発赤は体幹にも広がる。 接種1時間30分後、医師に連絡が入り対応。喉の違和感出現。喉の閉塞感も訴えた為、インフルエンザHAワクチンによるアナフィラキシーと判断。 接種2時間後、ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴(生食(50mL)1本、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100mg)2本、クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液(10mg)1本)開始。ステロイド吸入(ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液(4mg)0.1Aとセフメノキシム塩酸塩(10mg)2mL)も行った。吸入は1回のみ。血圧は171/80。心拍数82。 接種2時間30分後、点滴終了。 発赤、そう痒感、喉の閉塞感は軽減したがとれきれず。 接種3時間後、救急外来へ。入院の上、経過観察となる。入院時バイタル、呼吸数16回/分。心拍数81。血圧171/93。体温37.2度。SPO2:98%。 接種5時間30分後、全ての症状が消失した。 接種翌日未明、皮疹、そう痒感、咽頭部異和感あり。オロパダジン塩酸塩口腔内崩壊錠(5mg1日2回)内服し、入眠。朝には症状消失。 接種翌日昼、食後、喉の閉塞感あり。 接種翌日夕方、プレドニゾロン錠(15mg1日2回)とエソメプラゾールマグネシウム水和物カプセル(20mg1日1回)内服し、入眠。 接種2日後朝、全ての症状消失し退院。 接種2日後昼、昼食後、喉の違和感出現あり。その後も症状アップダウンしながら継続あり。 接種3日後 プレドニゾロンは内服終了。 接種10日 オロパダジン塩酸塩は計10日間内服し終了。 接種11日後 喉の違和感出現なし。ワクチン接種後のアナフィラキシーが回復。	アナフィラキシー反応	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:因果関係は否定できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員:全身の搔痒感および発赤を皮膚症状のMajor基準、喉の閉塞感を呼吸器系のMinor基準に該当すると考えられ、レベル2と考える。	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。
微研-1	2 企 No.14	フルービックHAシリンジ(HK36A)	6歳・男性	複合型免疫不全	接種約3年前 A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種後、注射部位腫脹が発現。入院加療した。 接種約2年前 A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種後、注射部位腫脹が発現。入院加療した。 接種当日 A病院にて入院の上、インフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種3時間後、注射部位腫脹が発現。 接種4時間後、39°Cの発熱と嘔吐が発現。アナフィラキシーと診断し、入院。ステロイドと抗ヒスタミン剤の投与を開始。 接種2日後 嘔吐は治まり、解熱。 接種3日後 注射部位腫脹は消失し、経過良好。 退院には至っていない。	アナフィラキシー反応 発熱 嘔吐 注射部位腫脹	回復 回復 回復 不明	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:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:ワクチンの副反応としての発熱の可能性はあるが、アナフィラキシーではない。 OC委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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。
微研-2	3 医重 No.1	ビケンHA(HA179B)	84歳・女性	脳梗塞	接種当日 血圧93/64mmHgと通常より低めであったが、体調は特に問題なし。体温36.2°C。A医院にて左上腕外側にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種20分後 待合室にて倒れ込み、意識朦朧となった。すぐに臥床させ、バイタルを測定。血圧66/48mmHg、脈拍46回/分。呼びかけに反応はあるが次第にうめき声に変化。ルート確保し、生理食塩液50mLを静注投与。 接種30分後 腹痛および便失禁を認め、アナフィラキシーと判断。右大腿にアドレナリン0.3mgを筋注投与。注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgを静注投与。 接種40分後 血圧120/109mmHg、脈拍59回/分とバイタル安定。O2を2L投与し、SpO2 100%。 接種45分後 呼びかけに反応し、開眼。 接種1時間5分後 B病院へ救急搬送し、入院。 点滴、内服を中心に保存的加療にて症状は安定。 接種翌日 退院。降圧剤、抗うつ剤、認知症薬の内服を中止。ファモチジン20mg/日、シロスタゾール100mg/日、ロスバスタチンカルシウム2.5mg/日を処方。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 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:因果関係は否定できない。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:「血圧66/48」を測定された血圧低下とすれば循環器系のMajor基準、「腹痛」を消化器系のMinor基準と考えると、レベル2と判断できる。	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。
微研-3	4 医重 No.28	ビケンHA(HA181C)	28歳・女性	不整脈 食物アレルギー	接種当日 接種前の体温36.5°C。体調に問題なく、A病院のオペ室にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種5分後 接種直後より、刺入部に2cmの膨隆疹が発現。その後呼吸困難が発現し、胸部聴診上両肺に著明なwheezingを聴取。血圧110/50mmHg、SpO2 100%(room air)。 接種15分後 アドレナリン注0.1%0.5mgを皮下注投与。 接種20分後 メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mgを点滴静注投与。 HCUへ緊急入院。酸素吸入、輸液を実施。 接種1時間15分後 症状はほぼ改善。 接種翌日 皮膚科を受診。A病院を退院。	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:2 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:因果関係は否定できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:「聴診上両肺に著明なwheezing」を呼吸器系のMajor基準、「接種局所の膨隆疹」を皮膚症状のMinor基準に該当すると考えると、レベル2に相当すると判断できる。	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。
微研-4	5 企 No.38	ビケンHA	乳幼児・不明	なし	インフルエンザHAワクチン初回を接種。 接種後、アナフィラキシーが発現し、A病院へ救急搬送。 ブリックテストを実施。	アナフィラキシー反応	不明	OA委員:4 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:因果関係は情報不足で評価できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:症状が記載されていないので評価できない。 OC委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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30年10月1日～平成30年12月31日入手分まで

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
微研-5	6 医非 No.10 8	ビケンHA (HA186C)	38歳・女性	悪性リンパ腫の既往あり 予防接種は可	接種前体温36度3分。 接種当日インフルエンザ予防接種1回目施行 接種5分後接種部位にじんましん出現 接種16分後 立ったところ眼前暗黒感・嘔気あり。接種17分後臥位にて下肢をあげたが嘔気持続。Sat100もO2投与。BP 92/44 Pulse 58 生食250mL+注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム250mg d.i.v.開始 接種35分後症状消失。接種55分後補液終了 接種1時間15分後 帰宅。 接種2日後、回復	アナフィラキシー反応	回復	OA委員:3 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:マイナー症状が3つでレベル3と考える。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:「接種局所の蕁麻疹」を皮膚症状のMinor基準、「嘔気」を消化器系のMinor基準、「血圧92/44」を測定された血圧低下とすると循環器系のMajor基準と考えると、レベル2。	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。
微研-6	7 医重 No.61	ビケンHA (HA180C)	15歳・男性	心房中隔欠損症	接種当日 接種前の体温37.1℃。A病院にて左上腕にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種8分後 独歩で外来廊下を歩いて少し先の椅子に座ったところ、顔色不良となり、くずれるように脱力。声かけに反応はあるも、朦朧とした状態。臥位にて右橈骨動脈は触知するも左上腕で血圧測定できず。 臥位にて下肢挙上させ、アドレナリン0.5mLを筋注投与。 ストレッチャーにて救急室へ移動。救急室到着時は血圧100mmHgまで回復。 ライン確保し、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mgを静注投与。 接種35分後頃 顔色改善し、会話も普通となった。A病院に経過観察目的にて入院。 入院後は問題なし。 接種翌日朝 退院。	アナフィラキシー	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	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:因果関係は否定できない	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:記載されている症状からは、血管迷走神経反射と考えられる。	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。
デンカ-1	8 医重 No.18	インフルエンザHAワクチン *デンカ生研 (614-B)	7歳・女性	脊髄性筋萎縮症	接種当日 訪問診療で自宅訪問。体調良好を確認してインフルエンザHAワクチンを左上肢に接種。 (接種1分後)急に顔色不良、SpO2:60まで低下、酸素6L投与しながらバックバルブ施行。SpO2:99-100まで上昇するも、その後 HR:170-190まで上昇、顔色が赤黒く、おむつの当たるところが赤く腫脹、四肢に小さな紅斑が出現。 (接種35分後) アドレナリン 0.1% 0.15mL左大腿に筋注。バックバルブは肺のかたさを感じた。15分くらいで顔面の赤味は引いてきた。酸素需要も少なくなり酸素3Lに減量。 (接種55分後)A病院神経科へ救急搬送。 (接種1時間15分後)搬送中、酸素需要が増え始め、一時12Lまで投与してSpO2:95程度。 (接種1時間18分後)救急車でアドレナリン0.15mL右大腿に追加筋注。 (接種1時間25分後)A病院到着、入院。その後、酸素減量。 接種翌日 状態が落ち着き、ルームエアで経過。 接種2日後 異常なく退院。	アナフィラキシーショック	軽快	OA委員:2 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:皮膚症状メジャー(全身の発赤)、呼吸器症状マイナー(呼吸困難=SpO2↓)でブライトン分類は2。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:記載されている症状だけでは、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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。
デンカ-2	9 医非 No.72	インフルエンザHAワクチン *デンカ生研 (611-A)	65歳・男性	リウマチで通院中。毎年インフルエンザ予防接種している。	接種前体温36度3分。 接種当日にインフルエンザHAワクチン1回目を左上腕に接種。直後は、体調変化認めず。接種3時間40分後頃に入浴の際全身に発疹に気がつき、そのまま安静。発疹は眼周囲、頬部、上下肢、胸腹部、背腰部に直径3～5mmの発赤、一部地図状。腰部のみ掻痒あり。接種翌日に発疹あり外来受診。自覚症状に呼吸苦なし。増悪傾向無くやや軽快を感じられる様子。抗アレルギー薬で様子観察となった。	アナフィラキシー	軽快	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:5	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:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:記載されている症状は、皮膚症状のみで、その他の臓器症状はなく、複数の器官症状を含むことが必須条件の基準を満たさない。	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-3	10 医非 No.85	インフルエンザHAワクチン *デンカ生研 (610-B)	78歳・女性	高脂血症にて内服中。アレルギー歴なし。ワクチン接種なし。これまで副作用歴なし。	接種前体温36度6分。 接種当日にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種30分後以内(おそらく15分後以内)に注射部位の周囲にかゆみ、腫脹、熱感が出現したもの。冷却で軽減したが、念のため注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100mg)を行った。その後改善・消失。同日、回復。	アナフィラキシー	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:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:アナフィラキシーではない。 OC委員:記載されている症状は、皮膚症状のみで、その他の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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。
KMB-1	11 医重 No.37	インフルエンザHAワクチン 「KMB」(438B)	4歳・男性	アトピー性皮膚炎アレルギー性鼻炎喘息過敏症	2才から診ている。 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種(接種749日前)。 2回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種(接種約1年11ヶ月前)。 1回目インフルエンザHAワクチン接種(接種371日前)。 2回目インフルエンザHAワクチン接種(接種329日前)。 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)、1期追加乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種(接種28日前)。 基礎疾患として、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、気管支喘息(間欠型)あり。アレルギー性鼻炎は、風邪の時に軽い喘息が出る。アレルギー歴あり。内服なし。 接種当日 接種前体温:36.6℃ A医院にて、2回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号438B)接種。 接種35分後 ワクチン接種30分後より喘鳴、SaPO2:93%。蕁麻疹(最初は下肢→全身)出現。アナフィラキシーが発現。血圧:90/42(低下なし)、脈拍:120アドレナリンの皮下注、吸入、ステロイドの投与で落ち着くも、ワクチン接種1時間30分後、嘔吐、血圧低下のショック症状出現。血圧:74/58(接種1時間40分後頃)。 嘔吐が落ち着いた時の脈拍:80。 アドレナリン皮下注と輸液施行しB病院へ救急搬送。 搬送時(接種3時間20分後)の血圧:97/61と回復状態であり、前医の処置が良かった。 臥床輸液と血圧管理。血圧の上りが悪い症状。1時間後に回復。 全身状態経過観察のためB病院入院。 接種翌日 アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー反応	回復	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:因果関係は否定できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 OC委員:「喘鳴」を呼吸器系のMajor基準、「全身蕁麻疹」を皮膚のMajor基準に該当する症状と考えると、レベル1。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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30年10月1日～平成30年12月31日入手分まで

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
KMB-2	12 医重 No.42	インフルエンザHAワクチン「KMB」(439C) ジェービックV(JR376) ガーダシル(MO48392)	16歳・女性	失神寸前の状態 起立性低血圧	患者には、原疾患/合併症として起立性低血圧、既往歴として血管迷走神経反射があった。 子宮頸がん予防のため、1回目の組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)、0.5 mLを接種した(日本ロット番号: M048392/Gロット番号: 0000625908)。 その他の被疑薬として、他の被疑薬には、インフルエンザHAワクチン(投与量および使用理由は報告されていない、ロット番号: JR376)及び乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(投与量および使用理由は報告されていない、ロット番号: 439C)があった。 その他の併用薬は報告されていない。 接種当日、ワクチン接種のため保護者ととも来院。接種前の体温36.1℃。乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン・インフルエンザHAワクチン・組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種。最後に組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種。組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)を接種後普通に会話していたが接種3分後に座位にて一瞬白目をむいてぐったりふらつきだしたのを母親が気づき、抱えていき別室にて処置。心拍数が36-48、血圧測定不能、SpO2:99%。呼びかけに弱々しく応答あり。アナフィラキシーおよび血管迷走神経反射が発現。接種7分後、アドレナリン0.5mL筋注。心拍66-77、血圧(BP):176/90、SpO2:99%。応答しっかりできる。頭痛訴え座位とする。回復不十分のため救急車を呼びA病院に搬送。その後同医師が病院にて確認したところ1時間後には通常に戻り笑顔で対応。念のため1泊入院。アナフィラキシーおよび血管迷走神経反射は回復。 接種翌日、退院後母親に電話にて確認。現状は特に問題なし。 接種13日後時点で、保護者に確認してその後は回復しており問題なし。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	回復 回復	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5	OA委員:因果関係は不明 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:血管迷走神経反射である。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:記載されている症状からは、既往歴にある血管迷走神経反射と考えられる。	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。
KMB-3	13 医非 No.10 1	インフルエンザHAワクチン「KMB」(442C)	21歳・男性	なし	接種前体温36度8分。 接種当日にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種15分後位で気分不快を訴え転倒。顔面そう白、大量の発汗、軽度呼吸苦あり。呼びかけに応答あり。血圧92/50。 アナフィラキシーと判断し、アドレナリン注射液投与、生理食塩液の点滴を行った。アドレナリン注射液投与後 血圧110/58、症状改善した。接種2時間55分後帰宅許可する。同日、軽快。	気分不快 転倒 顔面そう白 大量の発汗 軽度呼吸苦 アナフィラキシー	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	OA委員:2 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:因果関係は否定できない。 OB委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 OC委員:「気分不快」を消化器系のMinor基準、「血圧92/50」を測定された血圧低下とすると循環器系のMajor基準と考えると、レベル2。	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。
KMB-4	14 医非 No.86	インフルエンザHAワクチン「KMB」(441C)	56歳・女性	透析治療中、乳癌治療中	接種前体温36度4分。 接種当日、インフルエンザHAワクチン1回目接種。接種8時間後頃、蕁麻疹出現。接種翌日には蕁麻疹は治まったが発熱あり。接種2日後かかりつけA病院へ定期の透析治療の為受診。主治医より助言があり今回のことが発覚。接種2日後、回復。接種11日後、症状なし。主治医はアナフィラキシーを疑うとの事。	アナフィラキシー 皮膚粘膜眼症候群	回復 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:因果関係は情報不足で評価できない。 OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。 OC委員:記載されている症状は、皮膚症状のみで、その他の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致するかどうかは判断できない。	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。
KMB-5	15 医重 No.50	インフルエンザHAワクチン「KMB」(436A)	36歳・女性	多のう胞性卵巣症候群にて定期検診1か月以内に咽頭炎、気管支炎に罹患	予診票での留意点:あり(多嚢胞性卵巣症候群にて定期受診。1ヶ月以内に咽頭炎、気管支炎に罹患。) 接種当日 接種前体温:36.3℃、1回目インフルエンザHAワクチン(ロット番号436A)接種。 接種翌日朝より手掌に発疹出現。 徐々に発疹が腕まで広がり、屋にはそう痒感出現したため、病院を受診し抗ヒスタミン薬を処方され帰宅。 接種2日後 症状改善みられず、接種3日後朝には顔面に膨隆疹が出現し、咽頭部の閉塞感も出現したため当院受診。 受診時ほぼ全身に膨隆疹が散在し、左眼瞼が腫脹し開眼困難、呼吸は可能な状態であった。 アドレナリン1A筋注、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物配合剤2A1V後入院し、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 4T分2処方。 アナフィラキシー遅延反応に対し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴を3日間継続。 接種4日後 症状改善し退院。 退院日に再度症状増悪し再入院しヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴を2日間行う。 接種6日後 アナフィラキシー、蕁麻疹は軽快。 退院。 接種11日後以降 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 4T分2内服を継続し、外来にて経過観察中。	アナフィラキシー じんま疹	軽快 軽快	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:因果関係は否定できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと思われる。 OC委員:「掻痒感を伴う全身の膨隆疹」を皮膚症状のMajor基準、「咽頭部の閉塞感」を呼吸器系のMinor基準に該当すると考えると、レベル2。	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。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【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 平成30年5月1日～平成30年9月30日入手分まで症例。

No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	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	
対象期間前	北里-1	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	67歳・女性	胃潰瘍 腰部脊柱管狭窄症 食物アレルギー	<p>接種当日 当該ワクチン接種。</p> <p>接種15分後 ワクチン接種後、下顎、上半身の痒み出現。</p> <p>接種37分後 プレドニゾロン錠(5mg)2錠、及びロラタジン口腔内速溶錠(10mg)1錠を内服。</p> <p>接種1時間後 咳込みが酷くなり、アドレナリン注射液0.1%0.3mLを筋注。血圧:102/63、SpO2:99%であったが、呼吸困難感が出現。生理食塩液(500mL)1袋、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100mg)5瓶を点滴。依然として呼吸困難感あり、経過観察も含めて入院となる。</p> <p>接種1時間8分後 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液(5mg)1Aと注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100mg)5瓶を追加。</p> <p>接種1時間15分後 掻痒感、咳漱が改善。酸素2L/分を開始。</p> <p>接種1時間30分後 血ガス結果より、酸素1L/分へ変更。呼吸困難感が少し落ち着かれる。</p> <p>接種翌日朝 咳込みあるも、掻痒感なし、呼吸困難感なし。</p> <p>接種翌日昼 症状軽快にて、退院。</p>	アナフィラキシーショック	回復	<p>OA委員:4</p> <p>OB委員:5</p> <p>OC委員:4</p>	<p>OA委員:因果関係は否定できない</p> <p>OB委員:因果関係は否定できない</p> <p>OC委員:因果関係は情報不足で評価できない</p>	<p>OA委員:ワクチン接種直後の発症なので因果関係はある。ブライトン分類では皮膚症状マイナー、呼吸器症状マイナーなのでレベル3にはあてはまらないが臨床的にはアナフィラキシーである。</p> <p>OB委員:ワクチンによる即時型アレルギー反応と思われるが、アナフィラキシーの基準は満たさない。</p> <p>OC委員:痒みを皮膚症状のMinor基準に該当するが、他の症状は基準を満たすかどうかの情報がなく、症例定義に合致するかどうかは判断できない。</p>	<p>アナフィラキシーとは判断できない。</p> <p>ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

2018-2019 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

平成 31 年 4 月 18 日現在

	No	年齢・性別	基礎疾患等	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
対象 期間 内	1 医重 No 12	74 歳（発症 時）・男	高血圧、糖尿 病、脳出血、胃 潰瘍、視床出 血	平成 30 年 10 月 26 日接種 接種 1 時間 15 分後、気分不良 を訴え臥床した。接種 1 時間 50 分後、心肺停止となり、心 肺蘇生が実施された。接種 2 時間 10 分後、救急隊が到着 し、心室細動が確認され、救命 処置が実施されたが、接種 2 時間 17 分後、心静止が確認さ れた。接種 3 時間 19 分後、搬 送先で死亡が確認された。死 因は急性心疾患とされた。	関連なし	北里第一三共 FB105B	ワクチン接種後、心室 細動が確認され、その 後死亡した。ワクチン 接種と心室細動との 時間的因果関係は否 定できないものの、基 礎疾患から心室細動 に至った可能性も考 えられ、ワクチン接種 との因果関係は不明 である。	平成 30 年 11 月 1 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会
	2 医重 No 43	95 歳（接種 時）・女		平成 30 年 11 月 19 日接種 接種約 45 分後、嘔気を訴え、 嘔吐した。その後、意識不明と なり救急搬送された。同日、心	評価不能	KM バイオロ ジクス 441B	嘔吐による窒息で死 亡した可能性が考え られたが、情報不足の ため、ワクチン接種と	平成 30 年 11 月 20 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会

				肺停止となり、死亡した。嘔吐により窒息したと考えられた。			の因果関係は評価できない。	
	3 医重 No 58	7 カ月（接種時）・男		平成 30 年 12 月 1 日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、救急搬送された。その後死亡が確認された。	調査中	KM バイオロ ジクス 441B	調査中	平成 30 年 12 月 3 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会（報告）

2017-2018 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

平成 31 年 4 月 18 日現在

	No	年齢・性別	基礎疾患等	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
対象 期間 前	1	76 歳（接種 時）・男	逆流性食道 炎、パーキン ソン病、てん かん、便秘	平成 29 年 10 月 31 日接種 接種翌日、発熱及び食欲不振 が認められた。アセトアミノ フェンを投与され、解熱した。 接種 2 日後、発熱、血圧低下、 炎症反応の亢進、肝機能障害 及び腎機能障害が認められ た。発熱は一時軽快した。接種 3 日後、血圧低下は回復した。 接種 9 日後、腎機能障害は回 復した。接種 10 日後、肝機能 障害は回復した。接種 122 日 後、発熱が認められた。接種 128 日後、胸部 X 線検査で肺 うっ血様の所見が認められ た。接種 130 日後、死亡が確 認された。死因はメチシリン	評価不能	北里第一三共 FB098B	メチシリン耐性黄色 ブドウ球菌肺炎によ る死亡とされた。死亡 に結びつく事象はワ クチン接種から約 4 カ 月後に発現しており、 ワクチン接種との因 果関係は否定的であ る。	平成 30 年 8 月 27 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会

				耐性黄色ブドウ球菌肺炎とされた。				
	2	65 歳（接種時）・男	白内障、緑内障	平成 29 年 12 月 11 日接種 接種当日より発熱が認められた。一旦解熱したが、接種 16 日後、再び発熱が認められ、会話がおかしくなった。接種 18 日後、頭部 MRI 検査で散在性の白質病変が認められた。ステロイドパルス療法及び血漿交換療法が行われたが、意識状態は悪化した。接種 35 日後、間質性肺炎を発症した。接種 40 日後、脳梗塞を発症した。接種 50 日後頃、意識状態は徐々に悪化し、接種 53 日後、頭部 MRI 検査で白質病変の拡大が認められた。接種 55 日後、死亡が確認された。死因は急性散在性脳脊髄炎とされた。	調査中	阪大微研 HA176D	調査中	平成 30 年 9 月 19 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会（報告）



委員限り 公表不可