

## 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	うち死亡数	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 ヘノッホ・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)



修正前  
(公表資料)

資料8

修正後

資料8

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

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)	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	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	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) 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ありません。  
 ※ 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。

(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	うち死亡数	報告数	うち重篤	
				報告数	うち死亡数
10/1-10/31	10	0	18	18	1
11/1-11/30	15	0	42	42	1
12/1-12/31	2	0	4	4	1
不明	9	0	0	0	0
合計	36	0	64	64	3
報告頻度	0.0001%	0%	0.0001%	0.0001%	0.00001%

(注) 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ありません。  
 ※ 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。

2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男	19 : 48%	77 : 44%
女	16 : 43%	100 : 56%
不明	4 : 10%	0 : 0%

修正前  
(公表資料)

2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数	医療機関からの報告数
男	16 : 40%	0 : 0%
女	16 : 43%	0 : 0%
不明	4 : 10%	0 : 0%

修正後

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	うち重症	
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

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	うち重症	
0～9歳	9	0	22	22	1
10歳～19歳	0	0	7	7	0
20歳～29歳	4	0	3	3	0
30歳～39歳	4	0	5	5	0
40歳～49歳	5	0	4	4	0
50歳～59歳	3	0	2	2	0
60歳～69歳	1	0	4	4	0
70歳～79歳	2	0	9	9	1
80歳以上	7	0	8	8	1
不明	1	0	0	0	0
合計	36	0	64	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	うち重症	
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%)
2018/2017 (平成28年10月1日～平成29年9月30日)	5286万人	88 (0.0002%)	6 (0.00001%)	250 (0.0005%)	89 (0.0002%)	6 (0.00001%)

(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	うち重症	
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%)
2018/2017 (平成28年10月1日～平成29年9月30日)	5286万人	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	うち重症	
2017/2018 中間報告 (平成30年5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%)

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	うち重症	
2017/2018 中間報告 (平成30年5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%)

修正前  
(公表資料)

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。

Table with columns for 2017-2018シーズン and 2018-2019シーズン, and rows for 4価インフルエンザワクチン. Includes sub-headers for 製造販売業者からの報告 and 医療機関からの報告. Rows list various symptoms and conditions such as 発熱, 頭痛, 嘔吐, etc.

修正後

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。

Table with columns for 2017-2018シーズン and 2018-2019シーズン, and rows for 4価インフルエンザワクチン. Includes sub-headers for 製造販売業者からの報告 and 医療機関からの報告. Rows list various symptoms and conditions such as 発熱, 頭痛, 嘔吐, etc.



**修正前**  
(公表資料)

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 ヘンツホ・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

**修正後**

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	9	14	3	7	10
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	6	7		3	3
脳炎・脳症*3	2	6	8		4	4
けいれん*4	8	4	12	2	6	8
脊髄炎*5		1	1		1	1
ギラン・バレー症候群*6	6	3	9	4		4
血小板減少性紫斑病*8	1	3	4		2	2
血管炎*9	1		1	1		1
肝機能障害*10	8	5	13	3	1	4
ネフローゼ症候群*11	2	5	7		1	1
喘息発作*12					2	2
間質性肺炎*13	1	1	2			
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 ヘンツホ・シェーンライン紫斑病、血管炎
- \*10 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)

## 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	うち死亡数	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	9	0	0	0	0
合計	36	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	16	40%	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	4	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	1	0	1	0	0
合計	36	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	61	120	181
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
* 注射部位ひらん				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
* ブドウ球菌性肺炎	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			
肝機能異常	6	2	8	3	1	4
肝障害		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							
*	スチル病		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
	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	1		1
*	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
					1		1
	腎および尿路障害						
	ネフローゼ症候群	2	5	7		1	1
*	ヘンッホ・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						
	スティーヴンス・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
*	ヘンッホ・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
	全身性皮疹	1		1			
	多形紅斑	4		4	2	3	5
	中毒性皮疹	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	9	14	3	7	10
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	6	7		3	3
脳炎・脳症*3	2	6	8		4	4
けいれん*4	8	4	12	2	6	8
脊髄炎*5		1	1		1	1
ギラン・バレー症候群*6	6	3	9	4		4
血小板減少性紫斑病*8	1	3	4		2	2
血管炎*9	1		1	1		1
肝機能障害*10	8	5	13	3	1	4
ネフローゼ症候群*11	2	5	7		1	1
喘息発作*12					2	2
間質性肺炎*13	1	1	2			
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・シェンライン紫斑病、血管炎

\*10 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	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
2	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
3	3歳	不明	平成30年10月19日	ジェービックV(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
4	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
5	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
6	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)
7	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)
8	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
9	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
10	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)

## HPVワクチン（ガーダシル）の副反応疑い報告状況について

### ○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）

商 品 名 : ガーダシル

製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社

販 売 開 始 : 平成23年8月

効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス 6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防  
 ・子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1、2及び3並びに上皮内腺癌(AIS))  
 ・外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3  
 ・尖圭コンジローマ

### 副反応疑い報告数

(平成30年9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)

平成30年9月1日から平成30年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.4回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、82万人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成30年9月1日 ～平成30年12月31日	10,042	3 (1)	1 (1)	1 (1)	0.01% (0.01%)
		0.03% (0.01%)	0.01% (0.01%)	0.01% (0.01%)	
(参考) 販売開始からの累計	1,966,562	163	495	192	0.01%
		0.01%	0.03%	0.01%	

### 平成30年9月1日から平成30年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	0	0	0	2	3	1	0	0	0	0	1

(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。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成30年12月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成30年12月31日までの報告分である。

※ 「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が報告対象とされているが、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。

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年12月31日まで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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	185	105	290	1	3	4
症状別総件数	1464	564	2028	2	4	6
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* ひらん性胃炎	1			1		
* メレナ	1			1		
* 悪心	29	10	39			
* 胃炎	1		1			
* 胃食道逆流性疾患	1		1			
* 胃腸障害	1		1			
* 下腹部痛	2		2			
* 下痢	8	3	11			
* 過敏性腸症候群	2	1	3			
* 急性腹症	1		1			
* 血便排泄	1		1			
* 口の感覚鈍麻	1		1			
* 口内炎		1	1			
* 口内乾燥	2	1	3			
* 歯肉出血	1		1			
* 上腹部痛	3	1	4			
* 腸炎	1		1			
* 吐血	1		1			
* 腹性片頭痛	1		1			
* 腹痛	11	8	19			
* 腹部症状	1		1			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	4	3	7			
* 慢性腸炎	1		1			
* 嘔吐	7	8	15			
* 嚥下障害	1	1	2			
* 肛門直腸障害		1	1			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 注射部位疼痛	10	2	12			
* 悪寒	2		2			
* 異常感	7	3	10			
* 乾燥症	1		1			
* 顔面痛		1	1			
* 胸痛	7	1	8			
* 倦怠感	54	13	67			
* 腫脹	1		1			
* 全身健康状態悪化	1		1			
* 全身症状	1		1			
* 全身性浮腫	1		1			
* 体温調節障害	1		1			
* 体調不良		2	2			
* 注射部位紅斑	1	1	2			
* 注射部位腫脹	3	1	4			
* 注射部位熱感	1		1			
* 低体温		1	1			
* 投与部位異常感覚	1		1			
* 熱感	1		1			
* 発達退行		1	1			
* 発熱	23	9	32			
* 疲労	15	9	24			
* 不快感	4	1	5			
* 副作用		1	1			
* 歩行障害	26	12	38			
* 歩行不能	3	2	5			
* 末梢性浮腫	1	2	3			
* 慢性疲労症候群	2		2			
* 無力症	19	14	33			
* 有害事象		3	3			
* 冷感	2	2	4			
* 疼痛	46	17	63			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* インフルエンザ	2		2			
* ウイルス性脊髄炎	1		1			
* 易感染性亢進	1		1			
* 胃腸炎	2		2			
* 咽頭炎	3		3			
* 外耳炎	1		1			
* 気管支炎	1		1			
* 上咽頭炎	5		5			
* 虫垂炎	1		1			
* 脳炎	9	1	10			
* 副鼻腔炎	2		2			
* 蜂巣炎		1	1			
* 網膜炎	1		1			
* 扁桃炎	1		1			
<b>眼障害</b>						
* ドライアイ	1		1			
* ぶどう膜炎					1	1
* 一過性失明		1	1			
* 眼の障害		2	2			
* 眼球乾燥症	2		2			
* 眼充血		1	1			
* 眼痛	2	1	3			
* 後天性涙道狭窄					1	1
* 光視症		1	1			
* 視力障害	6	4	10			
* 視力低下	2	3	5			
* 複視	1		1			
* 変視症	1		1			
* 霧視	2	1	3			
* 網膜血管血栓症		1	1			
* 網膜剥離	1		1			
* 網膜裂孔	1		1			
* 流涙障害	1		1			
* 羞明	12	3	15			
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
* シェーグレン症候群	3		3			



* ミオキミア	1		1		
* モルフェア			1		
* 運動性低下		2	2		
* 開口障害		1	1		
* 頰関節症候群	1		1		
* 関節リウマチ	1		1		
* 関節炎	8		8		
* 関節腫脹	1	1	2		
* 関節痛	28	9	37		
* 筋筋膜炎	1		1		
* 筋固縮		1	1		
* 筋骨格系胸痛	2		2		
* 筋骨格硬直	5	2	7		
* 筋骨格痛	5	1	6		
* 筋腫脹	1		1		
* 筋肉痛	11	4	15		
* 筋力低下	31	13	44		
* 筋痙攣	6	5	11		
* 頸部痛	3	3	6		
* 骨粗鬆症		1	1		
* 骨痛		2	2		
* 四肢痛	26	16	42		
* 四肢不快感	1	1	2		
* 若年性特発性関節炎		4	4		
* 脊椎分離	1		1		
* 線維筋痛	7	2	9		
* 全身性エリテマトーデス	1	1	2		
* 側腹部痛	1	2	3		
* 側弯症	1		1		
* 多発性関節炎	1		1		
* 背部痛	21	5	26		
* 反応性関節炎		1	1		
* 腱付着部症		1	1		
* 異径部痛		2	2		
血液およびリンパ系障害					
* リンパ節症	2	1	3		
* 血小板減少症	1		1		
* 血小板減少性紫斑病	1		1		
* 貧血	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	1	2		
* ほてり		1	1		
* 起立性低血圧	8	3	11		
* 血管炎	1		1		
* 紅痛症	1		1		
* 高血圧	1		1		
* 低血圧	4	1	5		
* 末梢冷感	6	3	9		
外科および内科処置					
* 気管切開		1	1		
* 脊椎手術		1	1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
* 咽喉絞扼感	1		1		
* 過換気	16	8	24		
* 咳嗽	2	2	4		
* 気胸		1	1		
* 呼吸困難	12	5	17		
* 呼吸停止	1		1		
* 誤嚥性肺炎		1	1		
* 口腔咽頭痛	1		1		
* 口腔咽頭不快感	2		2		
* 喉頭痛	1		1		
* 上気道の炎症	1		1		
* 鼻出血	2	1	3		
* 無呼吸発作	1		1		
* 喘息	1	2	3		
耳および迷路障害					
* メニエール病	1		1		
* 回転性めまい	3		3		
* 耳鳴	6	2	8		
* 乗物酔い	1		1		
* 聴覚過敏	7	1	8		
* 聴覚障害	3		3		
* 聴力低下	1	2	3		
* 難聴	2		2		
* 両耳難聴	1		1		
社会環境					
* 車椅子使用者	1	4	5		
* 障害者		1	1		
* 寝たきり	1		1		
* 身体障害者		1	1		
* 日常活動における個人の自立の喪失		2	2		
* 歩行障害者	1		1		
* 歩行補助用具使用者	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
* ワクチン接種後症候群	3	3	6		
* 歯牙破折	1		1		
* 上顎炎	1		1		
* 仙骨骨折	1		1		
* 足骨折	1		1		
* 転倒	2		2		
* 皮膚裂傷	1		1		
* 靭帯捻挫	1		1		
心臓障害					
* ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1		1		
* 起立性頻脈症候群	2	1	3		
* 狭心症	1	2	3		
* 心室性期外収縮	1		1		
* 心室性頻脈	1		1		
* 動悸	10	1	11		
* 頻脈	2	1	3		
* 不整脈	1		1		
* 房室ブロック	1		1		
神経系障害					
* ギラン・バレー症候群	7	2	9		
* シスキネジア	13	5	18		
* てんかん	8	3	11		
* ナルコレプシー	3	2	5		

* パーキンソニズム		1	1			
* ヒベルパチー		1	1			
* ミオクローヌス	1	1	2			
意識レベルの低下	2	1	3			
意識消失	11	5	16			
* 意識変容状態	2	3	5			
* 異常感覚		1	1			
* 異痛症	2	1	3			
* 運動緩慢		1	1			
* 運動機能障害	4		4			
* 運動失調	2		2			
* 運動障害	8		8			
* 温度覚消失	1		1			
* 下肢静止不能症候群	1	1	2			
* 過眠症	9	3	12			
* 概日リズム睡眠障害		1	1			
* 感覚運動障害	1		1			
* 感覚障害	6	4	10	1		1
* 感覚鈍麻	37	20	57			
* 間代性痙攣	1		1			
* 眼振	2		2			
* 顔面痙攣		1	1			
* 記憶障害	23	8	31			
* 起立障害	7		7			
* 起立不耐性	25	8	33			
* 急性散在性脳脊髄炎	2	1	3			
* 傾眠	8	2	10			
* 計算力障害	2		2			
* 健忘		1	1			
* 言語障害	1	1	2			
* 固定姿勢保持困難		1	1			
* 後頭神経痛	1		1			
* 構音障害	1		1			
* 昏睡	1		1			
* 錯感覚	1		1			
* 刺激無反応	1		1			
* 四肢麻痺	1		1			
* 視神経炎	1		1			
* 視野欠損	1		1			
* 自己免疫性脳炎		1	1			
* 自己免疫性脳症	2	1	3			
* 自律神経ニューロパチー	2	1	3			
* 自律神経失調	6	2	8			
失神	19	5	24	1		1
失神寸前の状態	7		7	1		1
* 重症筋無力症	1		1			
* 書字障害	3		3			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 小発作てんかん	1		1			
* 振戦	15	8	23			
* 神経学的症状	3		3			
* 神経系障害	17	1	18			
* 神経痛	1		1			
* 精神的機能障害	14	1	15			
全身性強直性間代性発作	1		1			
* 側頭葉てんかん	1		1			
* 多発ニューロパチー	1		1			
* 多発性硬化症	2		2			
* 体位性めまい	12	2	14			
* 大脳萎縮	1		1			
* 脱力発作	3		3			
* 単麻痺	1	1	2			
* 知覚過敏		1	1			
* 知的能力障害		1	1			
* 遅延睡眠期		1	1			
* 注意力障害	7	2	9			
頭痛	72	29	101			
* 認知症	1		1			
* 認知障害	19	4	23			
* 脳幹症候群	1		1			
* 脳室拡張		1	1			
* 脳循環不全	4		4			
* 脳症	8		8			
* 判断力低下	1	2	3			
* 表情減少	1		1			
* 不全単麻痺	1	3	4			
* 不全片麻痺		1	1			
浮動性めまい	30	13	43			
* 複合性局所疼痛症候群	9	3	12			
* 平衡障害	1	1	2			
* 片頭痛	3		3			
* 片麻痺	3	1	4			
* 麻痺	4	1	5			
* 末梢性ニューロパチー	34	5	39			
* 末梢性麻痺		1	1			
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1	1			
* 味覚異常	3		3			
* 無動	1		1			
* 免疫処置後脳炎	1		1			
* 肋間神経痛	1		1			
* 嗅覚錯誤	10		10			
* 嗜眠	1		1			
* 痙攣発作	25	18	43			
腎および尿路障害						
* 血尿	1		1			
* 尿閉		1	1			
* 排尿困難		1	1			
* 頻尿		1	1			
* 膀胱障害		1	1			
生殖系および乳房障害						
* 過少月経	1		1			
* 希発月経	1		1			
* 月経過多	1		1			
* 月経困難症	8	2	10			
* 月経障害	8	1	9			
* 月経遅延		2	2			
* 排卵痛	1		1			
* 不規則月経	16	5	21			
* 不正子宮出血	1		1			

* 無月経	2	1	3		
* 無排卵性出血	1		1		
* 卵巣腫大	1		1		
精神障害					
* うつ病	2		2		
* コミュニケーション障害		1	1		
* ストレス	1		1		
* 易刺激性	1	1	2		
* 解離性障害	1		1		
* 解離性同一性障害		1	1		
* 学習障害	1		2		
* 感情不安定	3	3	6		
* 気分動揺		1	1		
* 気力低下	1		1		
* 恐怖	2	1	3		
* 緊張	1		1		
* 激越	1		1		
* 幻覚	3		3		
* 幻視		1	1		
* 幻聴	3	2	5		
* 故意の自傷行為	1		1		
* 錯覚	17	1	18		
* 自殺企図		1	1		
* 自殺念慮	2		2		
* 失見当識	1	1	2		
* 初期不眠症	2		3		
* 情動障害	2		2		
* 身体症状症	3		3		
* 人格変化	3		3		
* 睡眠障害	21	11	32		
* 睡眠発作	1		1		
* 摂食障害	1	2	3		
* 退行行動		1	1		
* 転換性障害	2		2		
* 登校拒否	11		11		
* 統合失調症	2	2	4		
* 不安	8		8		
* 不安障害	4		4		
* 不眠症	6	4	10		
* 慢性チック障害		1	1		
* 無為		1	1		
* 無感情		1	1		
* 抑うつ気分	1		1		
* 抑うつ症状	1		1		
* 譫妄		1	1		
先天性・家族性および遺伝性障害					
* シンベル症候群		1	1		
* 脊髄小脳失調症		1	1		
代謝および栄養障害					
* ミトコンドリア細胞症	1		1		
* 栄養補給障害		1	1		
* 過小食	1		1		
* 過食		1	1		
* 食欲減退	5	5	10		
* 体重変動	1		1		
内分泌障害					
* バセドウ病	1		1		
* 下垂体機能低下症	1		1		
* 視床下部一下垂体障害	2		2		
* 自己免疫性甲状腺炎		1	1		
皮膚および皮下組織障害					
* ざ瘡		1	1		
* そう痒症	3	1	4		
* 顔面腫脹		1	1		
* 血管浮腫	2		2		
* 光線過敏性反応	14		14		
* 紅斑	3		3		
* 紫斑	1		1		
* 湿疹	1	1	2		
* 全身性皮疹	1	1	2		
* 全頭脱毛症	1		1		
* 多汗症	3	2	5		
* 点状出血	1		1		
* 発疹	2	1	3		
* 皮膚炎	1		1		
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1		
* 皮膚変色	1		1		
* 乏汗症		1	1		
* 冷汗	1		1		
* 蕁麻疹	2	1	3		
免疫系障害					
* アナフィラキシーショック	1	1	2		
* アナフィラキシー反応	1	1	2	1	1
* 季節性アレルギー	1		1		
* 自己免疫障害		1	1		
* 食物アレルギー	2		2		
* 免疫系障害	17		17		
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)					
* 子宮頸部腺癌		1	1		
臨床検査					
* C-反応性蛋白増加		1	1		
* 握力低下	3		4		
* 血小板数減少	1		1		
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		1		
* 抗核抗体陽性	1		1		
* 四肢の温度差	1		1		
* 視野検査異常	1		1		
* 体重減少	2		2		

\*未知の事象

★効能・効果に関連する事象

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	2	2	4			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	2	1	3			
ギラン・バレー症候群*3	7	2	9			
血小板減少性紫斑病*4	1	1	2			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	26	5	31	1	1	2

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 ギラン・バレー症候群

\*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

\*5 失神、失神寸前の状態

**修正前**

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

(公表資料) 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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	2	2	4			
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	2	1	3			
ギラン・バレー症候群*3	7	2	9			
血小板減少性紫斑病*4	1	1	2			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	26	5	31	1	1	2

- \*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- \*2 急性散在性脳脊髄炎
- \*3 ギラン・バレー症候群
- \*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- \*5 失神、失神寸前の状態

**修正後**

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	2	2	4	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	2	1	3			
ギラン・バレー症候群*3	7	2	9			
血小板減少性紫斑病*4	1	1	2			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	26	5	31	1	1	2

- \*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応
- \*2 急性散在性脳脊髄炎
- \*3 ギラン・バレー症候群
- \*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病
- \*5 失神、失神寸前の状態

## HPVワクチン（ガーダシル）の副反応疑い報告状況について

### ○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）

商 品 名 : ガーダシル

製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社

販 売 開 始 : 平成23年8月

効 能 ・ 効 果 : ヒトパピローマウイルス 6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防  
 ・子宮頸癌(扁平上皮細胞癌及び腺癌)及びその前駆病変(子宮頸部上皮内腫瘍(CIN)1、2及び3並びに上皮内腺癌(AIS))  
 ・外陰上皮内腫瘍(VIN)1、2及び3並びに腔上皮内腫瘍(VaIN)1、2及び3  
 ・尖圭コンジローマ

### 副反応疑い報告数

(平成30年9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)

平成30年9月1日から平成30年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を2.4回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、82万人とのことである。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

対象期間	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例		報告数 ( ) : 接種日が左記期間内の症例	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成30年9月1日 ～平成30年12月31日	10,042	3 (1)	1 (1)	1 (1)	1 (1)
		0.03% (0.01%)	0.01% (0.01%)	0.01% (0.01%)	0.01% (0.01%)
(参考) 販売開始からの累計	1,966,562	163	495	192	192
		0.01%	0.03%	0.01%	0.01%

### 平成30年9月1日から平成30年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	0	0	0	2	3	1	0	0	0	0	1

(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。

※ 販売開始からの累計において、製造販売業者からの報告は、販売開始～平成30年12月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成23年9月20日～平成30年12月31日までの報告分である。

※ 「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が報告対象とされているが、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。

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成30年12月31日まで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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	185	105	290	1	3	4
症状別総件数	1464	564	2028	2	4	6
症状名の種類	症状の種類別件数					
<b>胃腸障害</b>						
* ひらん性胃炎	1			1		
* メレナ	1			1		
* 悪心	29	10	39			
* 胃炎	1		1			
* 胃食道逆流性疾患	1		1			
* 胃腸障害	1		1			
* 下腹部痛	2		2			
* 下痢	8	3	11			
* 過敏性腸症候群	2	1	3			
* 急性腹症	1		1			
* 血便排泄	1		1			
* 口の感覚鈍麻	1		1			
* 口内炎		1	1			
* 口内乾燥	2	1	3			
* 歯肉出血	1		1			
* 上腹部痛	3	1	4			
* 腸炎	1		1			
* 吐血	1		1			
* 腹性片頭痛	1		1			
* 腹痛	11	8	19			
* 腹部症状	1		1			
* 腹部膨満	1		1			
* 便秘	4	3	7			
* 慢性腸炎	1		1			
* 嘔吐	7	8	15			
* 嚥下障害	1	1	2			
* 肛門直腸障害		1	1			
<b>一般・全身障害および投与部位の状態</b>						
* ワクチン接種部位疼痛	1		1			
* 注射部位疼痛	10	2	12			
* 悪寒	2		2			
* 異常感	7	3	10			
* 乾燥症	1		1			
* 顔面痛		1	1			
* 胸痛	7	1	8			
* 倦怠感	54	13	67			
* 腫脹	1		1			
* 全身健康状態悪化	1		1			
* 全身症状	1		1			
* 全身性浮腫	1		1			
* 体温調節障害	1		1			
* 体調不良		2	2			
* 注射部位紅斑	1	1	2			
* 注射部位腫脹	3	1	4			
* 注射部位熱感	1		1			
* 低体温		1	1			
* 投与部位異常感覚	1		1			
* 熱感	1		1			
* 発達退行		1	1			
* 発熱	23	9	32			
* 疲労	15	9	24			
* 不快感	4	1	5			
* 副作用		1	1			
* 歩行障害	26	12	38			
* 歩行不能	3	2	5			
* 末梢性浮腫	1	2	3			
* 慢性疲労症候群	2		2			
* 無力症	19	14	33			
* 有害事象		3	3			
* 冷感	2	2	4			
* 疼痛	46	17	63			
<b>感染症および寄生虫症</b>						
* インフルエンザ	2		2			
* ウイルス性脊髄炎	1		1			
* 易感染性亢進	1		1			
* 胃腸炎	2		2			
* 咽頭炎	3		3			
* 外耳炎	1		1			
* 気管支炎	1		1			
* 上咽頭炎	5		5			
* 虫垂炎	1		1			
* 脳炎	9	1	10			
* 副鼻腔炎	2		2			
* 蜂巣炎		1	1			
* 網膜炎	1		1			
* 扁桃炎	1		1			
<b>眼障害</b>						
* ドライアイ	1		1			
* ぶどう膜炎					1	1
* 一過性失明		1	1			
* 眼の障害		2	2			
* 眼球乾燥症	2		2			
* 眼充血		1	1			
* 眼痛	2	1	3			
* 後天性涙道狭窄					1	1
* 光視症		1	1			
* 視力障害	6	4	10			
* 視力低下	2	3	5			
* 複視	1		1			
* 変視症	1		1			
* 霧視	2	1	3			
* 網膜血管血栓症		1	1			
* 網膜剥離	1		1			
* 網膜裂孔	1		1			
* 流涙障害	1		1			
* 羞明	12	3	15			
<b>筋骨格系および結合組織障害</b>						
* シェーグレン症候群	3		3			

* ミオキミア	1		1		
* モルフェア			1		
* 運動性低下			2		
* 開口障害			1		
* 頰関節症候群	1		1		
* 関節リウマチ	1		1		
* 関節炎	8		8		
* 関節腫脹	1	1	2		
* 関節痛	28	9	37		
* 筋筋膜炎	1		1		
* 筋固縮		1	1		
* 筋骨格系胸痛	2		2		
* 筋骨格硬直	5	2	7		
* 筋骨格痛	5	1	6		
* 筋腫脹	1		1		
* 筋肉痛	11	4	15		
* 筋力低下	31	13	44		
* 筋痙攣	6	5	11		
* 頸部痛	3	3	6		
* 骨粗鬆症		1	1		
* 骨痛		2	2		
* 四肢痛	26	16	42		
* 四肢不快感	1	1	2		
* 若年性特発性関節炎		4	4		
* 脊椎分離	1		1		
* 線維筋痛	7	2	9		
* 全身性エリテマトーデス	1	1	2		
* 側腹部痛	1	2	3		
* 側弯症	1		1		
* 多発性関節炎	1		1		
* 背部痛	21	5	26		
* 反応性関節炎		1	1		
* 腱付着部症		1	1		
* 踵骨痛		2	2		
血液およびリンパ系障害					
* リンパ節症	2	1	3		
* 血小板減少症	1		1		
* 血小板減少性紫斑病	1		1		
* 貧血	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	1	2		
* ほてり		1	1		
* 起立性低血圧	8	3	11		
* 血管炎	1		1		
* 紅痛症	1		1		
* 高血圧	1		1		
* 低血圧	4	1	5		
* 末梢冷感	6	3	9		
外科および内科処置					
* 気管切開		1	1		
* 脊椎手術		1	1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
* 咽喉絞扼感	1		1		
* 過換気	16	8	24		
* 咳嗽	2	2	4		
* 気胸		1	1		
* 呼吸困難	12	5	17		
* 呼吸停止	1		1		
* 誤嚥性肺炎		1	1		
* 口腔咽頭痛	1		1		
* 口腔咽頭不快感	2		2		
* 喉頭痛	1		1		
* 上気道の炎症	1		1		
* 鼻出血	2	1	3		
* 無呼吸発作	1		1		
* 喘息	1	2	3		
耳および迷路障害					
* メニエール病	1		1		
* 回転性めまい	3		3		
* 耳鳴	6	2	8		
* 棄物酔い	1		1		
* 聴覚過敏	7	1	8		
* 聴覚障害	3		3		
* 聴力低下	1	2	3		
* 難聴	2		2		
* 両耳難聴	1		1		
社会環境					
* 車椅子使用者	1	4	5		
* 障害者		1	1		
* 寝たきり	1		1		
* 身体障害者		1	1		
* 日常活動における個人の自立の喪失		2	2		
* 歩行障害者	1		1		
* 歩行補助用具使用者	1		1		
傷害、中毒および処置合併症					
* ワクチン接種後症候群	3	3	6		
* 歯牙破折	1		1		
* 上顎炎	1		1		
* 仙骨骨折	1		1		
* 足骨折	1		1		
* 転倒	2		2		
* 皮膚裂傷	1		1		
* 靭帯捻挫	1		1		
心臓障害					
* ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	1		1		
* 起立性頻脈症候群	2	1	3		
* 狭心症	1	2	3		
* 心室性期外収縮	1		1		
* 心室性頻脈	1		1		
* 動悸	10	1	11		
* 頻脈	2	1	3		
* 不整脈	1		1		
* 房室ブロック	1		1		
神経系障害					
* グラン・バレー症候群	7	2	9		
* シスキネジア	13	5	18		
* てんかん	8	3	11		
* ナルコレプシー	3	2	5		



* パーキンソニズム		1	1			
* ヒベルパチー		1	1			
* ミオクローヌス	1	1	2			
意識レベルの低下	2	1	3			
意識消失	11	5	16			
* 意識変容状態	2	3	5			
* 異常感覚		1	1			
* 異痛症	2	1	3			
* 運動緩慢		1	1			
* 運動機能障害	4		4			
* 運動失調	2		2			
* 運動障害	8		8			
* 温度覚消失	1		1			
* 下肢静止不能症候群	1	1	2			
* 過眠症	9	3	12			
* 概日リズム睡眠障害		1	1			
* 感覚運動障害	1		1			
* 感覚障害	6	4	10	1		1
* 感覚鈍麻	37	20	57			
* 間代性痙攣	1		1			
* 眼振	2		2			
* 顔面痙攣		1	1			
* 記憶障害	23	8	31			
* 起立障害	7		7			
* 起立不耐性	25	8	33			
急性散在性脳脊髄炎	2	1	3			
* 傾眠	8	2	10			
* 計算力障害	2		2			
* 健忘		1	1			
* 言語障害	1	1	2			
* 固定姿勢保持困難		1	1			
* 後頭神経痛	1		1			
* 構音障害	1		1			
* 昏睡	1		1			
* 錯感覚	1		1			
* 刺激無反応	1		1			
* 四肢麻痺	1		1			
* 視神経炎	1		1			
* 視野欠損	1		1			
* 自己免疫性脳炎		1	1			
* 自己免疫性脳症	2	1	3			
* 自律神経ニューロパチー	2	1	3			
* 自律神経失調	6	2	8			
失神	19	5	24	1		1
失神寸前の状態	7		7	1		1
* 重症筋無力症	1		1			
* 書字障害	3		3			
* 小脳性運動失調	3	1	4			
* 小発作てんかん	1		1			
* 振戦	15	8	23			
* 神経学的症状	3		3			
* 神経系障害	17	1	18			
* 神経痛	1		1			
* 精神的機能障害	14	1	15			
全身性強直性間代性発作	1		1			
* 側頭葉てんかん	1		1			
* 多発ニューロパチー	1		1			
* 多発性硬化症	2		2			
* 体位性めまい	12	2	14			
* 大脳萎縮	1		1			
脱力発作	3		3			
* 単麻痺	1	1	2			
* 知覚過敏		1	1			
* 知的能力障害		1	1			
* 遅延睡眠期		1	1			
* 注意力障害	7	2	9			
頭痛	72	29	101			
* 認知症	1		1			
* 認知障害	19	4	23			
* 脳幹症候群	1		1			
* 脳室拡張		1	1			
* 脳循環不全	4		4			
* 脳症	8		8			
* 判断力低下	1	2	3			
* 表情減少	1		1			
* 不全単麻痺	1	3	4			
* 不全片麻痺		1	1			
浮動性めまい	30	13	43			
* 複合性局所疼痛症候群	9	3	12			
* 平衡障害	1	1	2			
片頭痛	3		3			
* 片麻痺	3	1	4			
* 麻痺	4	1	5			
* 末梢性ニューロパチー	34	5	39			
* 末梢性麻痺		1	1			
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1	1			
* 味覚異常	3		3			
* 無動	1		1			
* 免疫処置後脳炎	1		1			
* 肋間神経痛	1		1			
* 嗅覚錯誤	10		10			
* 嗜眠	1		1			
* 痙攣発作	25	18	43			
腎および尿路障害						
* 血尿	1		1			
* 尿閉		1	1			
* 排尿困難		1	1			
* 頻尿		1	1			
* 膀胱障害		1	1			
生殖系および乳房障害						
* 過少月経	1		1			
* 希発月経	1		1			
* 月経過多	1		1			
* 月経困難症	8	2	10			
* 月経障害	8	1	9			
* 月経遅延		2	2			
* 排卵痛	1		1			
* 不規則月経	16	5	21			
* 不正子宮出血	1		1			

* 無月経	2	1	3		
* 無排卵性出血	1		1		
* 卵巣腫大	1		1		
精神障害					
* うつ病	2		2		
* コミュニケーション障害		1	1		
* ストレス	1		1		
* 易刺激性	1	1	2		
* 解離性障害	1		1		
* 解離性同一性障害		1	1		
* 学習障害	1		2		
* 感情不安定	3	3	6		
* 気分動揺		1	1		
* 気力低下	1		1		
* 恐怖	2	1	3		
* 緊張	1		1		
* 激越	1		1		
* 幻覚	3		3		
* 幻視		1	1		
* 幻聴	3	2	5		
* 故意の自傷行為	1		1		
* 錯覚	17	1	18		
* 自殺企図		1	1		
* 自殺念慮	2		2		
* 失見当識	1	1	2		
* 初期不眠症	2	1	3		
* 情動障害	2		2		
* 身体症状症	3		3		
* 人格変化	3		3		
* 睡眠障害	21	11	32		
* 睡眠発作	1		1		
* 摂食障害	1	2	3		
* 退行行動		1	1		
* 転換性障害	2		2		
* 登校拒否	11		11		
* 統合失調症	2	2	4		
* 不安	8		8		
* 不安障害	4		4		
* 不眠症	6	4	10		
* 慢性チック障害		1	1		
* 無為		1	1		
* 無感情		1	1		
* 抑うつ気分	1		1		
* 抑うつ症状	1		1		
* 譫妄		1	1		
先天性・家族性および遺伝性障害					
* シルベール症候群		1	1		
* 脊髄小脳失調症		1	1		
代謝および栄養障害					
* ミトコンドリア細胞症	1		1		
* 栄養補給障害		1	1		
* 過小食	1		1		
* 過食		1	1		
* 食欲減退	5	5	10		
* 体重変動	1		1		
内分泌障害					
* バセドウ病	1		1		
* 下垂体機能低下症	1		1		
* 視床下部一下垂体障害	2		2		
* 自己免疫性甲状腺炎		1	1		
皮膚および皮下組織障害					
* ざ瘡		1	1		
* そう痒症	3	1	4		
* 顔面腫脹		1	1		
* 血管浮腫	2		2		
* 光線過敏性反応	14		14		
* 紅斑	3		3		
* 紫斑	1		1		
* 湿疹	1	1	2		
* 全身性皮疹	1	1	2		
* 全頭脱毛症	1		1		
* 多汗症	3	2	5		
* 点状出血	1		1		
* 発疹	2	1	3		
* 皮膚炎	1		1		
* 皮膚粘膜眼症候群	1		1		
* 皮膚変色	1		1		
* 乏汗症		1	1		
* 冷汗	1		1		
* 蕁麻疹	2	1	3		
免疫系障害					
* アナフィラキシーショック	1	1	2		
* アナフィラキシー反応	1	1	2	1	1
* 季節性アレルギー	1		1		
* 自己免疫障害		1	1		
* 食物アレルギー	2		2		
* 免疫系障害	17		17		
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)					
* 子宮頸部腺癌		1	1		
臨床検査					
* C-反応性蛋白増加		1	1		
* 握力低下	3		4		
* 血小板数減少	1		1		
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1		1		
* 抗核抗体陽性	1		1		
* 四肢の温度差	1		1		
* 視野検査異常	1		1		
* 体重減少	2		2		

\*未知の事象

★効能・効果に関連する事象

HPVワクチン(ガーダシル)の副反応疑い報告状況

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。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成30年8月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成30年9月～平成30年12月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
アナフィラキシー*1	2	2	4	1		1
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	2	1	3			
ギラン・バレー症候群*3	7	2	9			
血小板減少性紫斑病*4	1	1	2			
血管迷走神経反射(失神を伴うもの)*5	26	5	31	1	1	2

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 ギラン・バレー症候群

\*4 血小板減少性紫斑病、免疫性血小板減少性紫斑病

\*5 失神、失神寸前の状態