

第101回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和6年度 第1回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会	資料2-26
2024（令和6）年4月15日	

## インフルエンザワクチンの 副反応疑い報告状況について

**副反応疑い報告数**  
(令和5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例)

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
10/1-10/31	5	0	34	23	3
11/1-11/30	6	1	17	8	1
12/1-12/31	0	0	6	3	1
不明	9	1	0	0	0
<b>合計</b>	<b>20</b>	<b>2</b>	<b>57</b>	<b>34</b>	<b>5</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.000037%</b>	<b>0.0000037%</b>	<b>0.00011%</b>	<b>0.00006%</b>	<b>0.0000093%</b>

(注視点)

- ※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- ※ 報告頻度(%)は、令和5年10月1日～令和5年12月31日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)53,976,646を基に算出した(令和5年12月31日現在)。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。
- ※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

# 1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例)

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	16	12	2
11/1-11/30	9	5	0
12/1-12/31	2	1	0
不明	0	0	0
合計 報告頻度	27 0.00005%	18 0.000033%	2 0.000004%

②医療機関から「関連無し」、「評価不能」、「記載なし」として報告されたもの

「関連無し」

「評価不能」

「記載なし」

(単位:例)

接種日	報告数	うち重篤		報告数	うち重篤		報告数	うち重篤	
			うち死亡数			うち死亡数			うち死亡数
10/1-10/31	1	1	0	16	9	1	1	1	0
11/1-11/30	0	0	0	7	3	1	1	0	0
12/1-12/31	0	0	0	4	2	1	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計 報告頻度	1 0.0000019%	1 0%	0 0%	27 0.00005%	14 0.000026%	3 0.0000056%	2 0.000004%	1 0.0000019%	0 0%

## 2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数	
	報告数	割合	報告数	割合
男	15	75.00%	24	42.11%
女	4	20.00%	33	57.89%
不明	1	5%	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	2	0	23	13	0
10歳～19歳	1	0	5	2	0
20歳～29歳	2	0	3	1	0
30歳～39歳	1	0	3	1	0
40歳～49歳	1	0	6	5	0
50歳～59歳	2	0	3	0	0
60歳～69歳	0	0	2	2	0
70歳～79歳	3	0	8	5	1
80歳以上	6	1	6	5	4
不明	2	1	0	0	0
合計	20	2	57	34	5

(参考)

### インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数	うち死亡数	報告数	うち重篤	
					報告数	うち死亡数
2022/2023 (令和4年10月1日 ～令和5年9月30日)	5150万人	25 (0.00005%)	0 (0.000000%)	76 (0.00015%)	38 (0.00007%)	6 (0.000117%)
2021/2022 (令和3年10月1日 ～令和4年9月30日)	5200万人	32 (0.00006%)	3 (0.000058%)	81 (0.00016%)	37 (0.00007%)	4 (0.000078%)

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
2022/2023中間報告 (令和5年4月28日資料) (令和4年10月1日 ～令和4年12月31日)	5600万人	8 (0.00014%)	0 (0.000000%)	50 (0.000090%)	22 (0.000039%)	4 (0.00007%)

## 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。

	2022-2023シーズン※			2023-2024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	25	38	63	20	34	54
症状別総件数	44	95	139	28	68	96
推定接種可能人数(回分)						
症状名の種類						
胃腸障害						
悪心	1		1			
下腹部痛					1	1
下痢	1		1	1	1	2
舌根沈下		1	1			
腹痛		1	1			
嘔吐	1	2	3		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態						
異常感		1	1		2	2
胸部不快感		1	1			
倦怠感	1		1		1	1
死亡		1	1	2	1	3
疾患再発	1	1	2			
全身性浮腫	1		1			
体調不良				1		1
注射部位そう痒感					1	1
注射部位紅斑	3	1	4		2	2
注射部位腫脹	3	1	4	1	2	3
注射部位熱感	1		1			
注射部位疼痛		1	1		1	1
突然死		1	1			
発熱	2	3	5	1	4	5
歩行障害	1		1			
無力症					1	1
感染症および寄生虫症						
エルシニア菌性胃腸炎		1	1			
壊死性筋膜炎					1	1
感染性腸炎		1	1			
脊髄炎					1	1
脳炎	1	1	2			
膿瘍					1	1
敗血症性ショック		1	1			
蜂巣炎		3	3		4	4
肝胆道系障害						
肝機能異常		1	1			
劇症肝炎				1		1
眼障害						
角膜障害	1		1			
眼痛					1	1
眼瞼下垂					1	1
網膜色素上皮症	1		1			
網膜剥離				1		1
筋骨格系および結合組織障害						
横紋筋融解症		1	1			
関節炎					1	1
関節強直	1	1	1			
筋力低下	1	1	2			
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		2	2			
免疫性血小板減少症		3	3	1	3	4
血管障害						
ショック					1	1
チアノーゼ		1	1			
血液分布異常性ショック		1	1			
血栓症		1	1			
出血性ショック		1	1			
蒼白				1		1
末梢血管障害		1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害						
ラ音		1	1			
咽喉絞扼感	1		1			
間質性肺疾患				3		3
呼吸異常					1	1
呼吸困難		2	2			
呼吸障害		1	1			
呼吸不全		1	1			
肺水腫		1	1			
肺胞出血		1	1			
閉塞性気道障害		1	1			
喘息					1	1
喘鳴		1	1			
傷害、中毒および処置合併症						
転倒		1	1			

脳ヘルニア	1		1			
心臓障害						
右脚ブロック		1	1			
結節性調律		1	1			
心室固有調律		1	1			
心停止				1	1	2
心肺停止		2	2	1	3	4
頻脈	1	1	2			
神経系障害						
ギラン・バレー症候群		2	2		2	2
てんかん		1	1			
意識レベルの低下	1	1	2	1		1
意識消失					1	1
意識変容状態		2	2		2	2
運動機能障害		1	1			
運動失調					1	1
感覚鈍麻	1		1			
顔面麻痺				1	1	2
急性散在性脳脊髄炎		4	4		2	2
急性出血性白質脳炎	1	1	2			
筋緊張亢進	1		1			
傾眠					1	1
昏睡		1	1			
刺激反応遲滞					1	1
視神経脊髄炎スペクトラム障害		1	1			
失神	1		1			
尺骨神経麻痺				1		1
小児痙攣		1	1			
小脳症候群				1		1
振戦		1	1			
神経痛性筋萎縮症		1	1			
熱性痙攣		1	1			
脳症	1	2	3			
脳梁の細胞傷害性病変				1		1
浮動性めまい					1	1
平衡障害					1	1
痙攣発作	2	1	3		1	1
腎および尿路障害						
ネフローゼ症候群	2		2	1	1	2
急性腎障害		1	1			
血尿					1	1
尿細管間質性腎炎	1		1			
精神障害						
失見当識				1		1
摂食障害		1	1			
代謝および栄養障害						
アンドーシス		1	1			
過小食		1	1			
劇症1型糖尿病					1	1
高血糖		1	1			
内分泌障害						
尿崩症	1	1	2			
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	1		1			
そう痒症		1	1			
ヘンホ・シェーンライン紫斑病		1	1			
急性汎発性発疹性膿疱症					1	1
血管浮腫	2		2			
手掌紅斑		1	1			
多汗症					1	1
多形紅斑	1	1	2			
発疹					1	1
蕁麻疹	1		1			
免疫系障害						
アナフィラキシーショック		3	3		1	1
アナフィラキシー反応	3	1	4	1	2	3
アナフィラキシー様反応					1	1
過敏症	1		1		1	1
血球貪食性リンパ組織球症		1	1	1		1
臨床検査						
QRS軸異常		1	1			
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加				1		1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				1		1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加				1		1
血圧低下		2	2	1	1	2
血小板数減少		1	1			
好酸球数増加					1	1
酸素飽和度低下					1	1
心胸郭比増加		1	1			
心電図ST部分下降		1	1			
白血球数減少		1	1			

※令和4年10月1日から令和5年9月30日報告分まで

※※令和5年10月1日から令和5年12月31日報告分まで

医療機関報告、製造販売業者報告間の重複症例は、医療機関報告として計上している。

## 昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況との比較

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

	2022-2023シーズン※			2023-2024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	3	4	7	1	4	5
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2		4	4		2	2
脳炎・脳症*3	3	4	7			1
けいれん*4	2	3	5		1	1
脊髄炎*5		1	1		1	1
ギラン・バレー症候群*6		2	2		2	2
血小板減少性紫斑病*7		2	2			
血管炎*8		1	1			
肝機能障害*9		1	1	1		1
ネフローゼ症候群*10	2		2	1	1	2
喘息発作*11					1	1
間質性肺炎*12				3		3
皮膚粘膜眼症候群*13	1		1			
急性汎発性発疹性膿疱症*14					1	1

※令和4年10月1日から令和5年9月30日報告分まで

※※令和5年10月1日から令和5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 急性出血性白質脳炎、脳炎、脳症

\*4 小児痙攣、熱性痙攣、痙攣発作

\*5 視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎

\*6 ギラン・バレー症候群

\*7 血小板減少性紫斑病

\*8 ヘッホ・シェーンライン紫斑病

\*9 肝機能異常、劇症肝炎

\*10 ネフローゼ症候群

\*11 喘息

\*12 間質性肺疾患

\*13 スティーヴンス・ジョンソン症候群

\*14 急性汎発性発疹性膿疱症

## インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (令和5年10月1日から令和5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	70歳	男	2023年10月11日	コミナティRTU(1価:オミクロン株XBB.1.5)	あり	インフルエンザワクチン	高血圧、狭心症	アナフィラキシー反応、蒼白	2023年10月11日	0	重篤	2023年10月12日	回復
2	86歳	男	2023年10月20日	フルービックHAシリンジ	なし		透析	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、体調不良	2023年10月21日	1	重篤	不明	不明
3	81歳	男	2023年10月20日	コミナティRTU(1価:オミクロン株XBB.1.5)	あり	インフルエンザワクチン	肺の悪性新生物	間質性肺疾患	2023年10月27日	7	重篤	不明	不明
4	50歳代	男	2023年10月24日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	顔面麻痺	2023年10月28日	4	重篤	不明	軽快
5	73歳	男	2023年11月8日	インフルエンザHAワクチン*デンカ(720-A)	なし		肺塞栓症、糖尿病、肺の悪性新生物、癌手術	心停止	2023年11月8日	0	重篤	不明	不明
6	20歳代	女	2023年11月16日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(530B)	なし		霧視	失見当識	2023年11月16日	0	重篤	不明	軽快
7	85歳	男	2023年11月29日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(535C)	なし		慢性閉塞性肺疾患、誤嚥性肺炎	死亡	2023年11月30日	1	重篤	2023年11月30日	死亡
8	81歳	男	2023年11月	ビケンHA	なし		高脂血症、間質性肺疾患	小脳症候群、間質性肺疾患	2023年12月13日	不明	重篤	2023年12月27日	回復
9	2歳	男	2023年10月29日	ビケンHA(HA230D)	なし		なし	ネフローゼ症候群	2023年	不明	重篤	不明	未回復(報告日:2023年12月20日)
10	23歳	女	2023年	ビケンHA(HA229B)	なし		なし	尺骨神経麻痺	2023年	不明	重篤	不明	不明
11	6歳	男	2023年11月4日	フルービックHAシリンジ(HK61C)	なし		なし	注射部位腫脹	2023年11月	不明	重篤	不明	軽快
12	80歳代	男	2023年11月15日	ビケンHA(HA229A)	なし		なし	間質性肺疾患	2023年11月	不明	重篤	2023年12月5日	回復
13	32歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	脳梁の細胞傷害性病変	不明	不明	重篤	不明	回復
14	72歳	男	不明	ビケンHA	なし		なし	劇症肝炎	不明	不明	重篤	不明	不明
15	不明	男	不明	インフルエンザHAワクチン「第一三共」	あり		なし	心肺停止	不明	不明	重篤	不明	回復
16	高齢者	不明	不明	ビケンHA	なし		なし	下痢、血圧低下、死亡	不明	不明	重篤	不明	死亡
17	41歳	男	不明	ビケンHA	なし		知的能力障害、てんかん	発熱、意識レベルの低下	不明	不明	重篤	不明	不明
18	52歳	男	不明	ビケンHA(HA)	なし		なし	網膜剥離	不明	不明	重篤	不明	不明
19	12歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「KMB」	あり	コミナティRTU(2価:起源株/オミクロン株BA.4-5)	なし	血球貪食性リンパ組織球症	不明	不明	重篤	不明	軽快
20	88歳	男	不明	ビケンHA	なし		脳卒中、高血圧、脂質異常症	免疫性血小板減少症	不明	不明	重篤	不明	軽快

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

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧  
(令和5年10月1日から令和5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	4歳	男	2023年10月4日	インフルエンザ	527B	KM/バイオロジクス	あり	ジェービックV(阪大微研、JR543)	食物アレルギー、乳アレルギー	発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑、嘔吐、蜂巣炎、リンパ節症、好酸球数増加	2023年10月4日	0	関連あり	重い	2023年10月12日	不明
2	77歳	女	2023年10月7日	インフルエンザ	YHA051A	第一三共	なし		2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、便秘、乳癌、心房細動、乳房切除	過敏症	2023年10月8日	1	記載なし	重い	2023年11月1日	回復
3	30歳	男	2023年10月10日	インフルエンザ	YHA051D	第一三共	なし		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、尋麻疹	アナフィラキシー様反応	2023年10月10日	0	関連あり	重い	2023年10月11日	回復
4	79歳	男	2023年10月14日	インフルエンザ	525A	KM/バイオロジクス	なし		膀胱移行上皮癌	倦怠感、血尿、運動失調	2023年10月14日	0	関連あり	重い	2023年10月19日	回復
5	8歳	女	2023年10月14日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	2023年10月15日	1	関連あり	重い	不明	不明
6	2歳	女	2023年10月17日	インフルエンザ	720-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	2023年10月18日	1	評価不能	重い	2023年10月23日	回復
7	86歳	女	2023年10月19日	インフルエンザ	HG2273	ファイザー	あり	インフルエンザ(KM/バイオロジクス、524A)	高脂血症、アルツハイマー型認知症、老年期精神病、便秘、鼻炎、大腸癌術後	気分不良、意識消失、心肺停止の状態	2023年10月19日	0	評価不能	重い	2023年10月19日	死亡
8	2歳	男	2023年10月13日	インフルエンザ	722-B	デンカ	なし		なし	免疫性血小板減少症	2023年10月20日	7	評価不能	重い	不明	軽快
9	4歳	女	2023年10月20日	インフルエンザ	不明	不明	なし		なし	免疫性血小板減少症	2023年10月20日	0	評価不能	重い	不明	軽快
10	91歳	男	2023年10月20日	インフルエンザ	HK61B	阪大微研	なし		パーキンソン病	心肺停止	2023年10月20日	0	関連あり	重い	不明	死亡
11	3歳	男	2023年10月21日	インフルエンザ	523B	KM/バイオロジクス	なし		なし	注射部位疼痛、注射部位そう痒感、発熱、注射部位腫脹、注射部位紅斑	2023年10月22日	1	関連あり	重い	不明	不明
12	49歳	女	2023年10月24日	インフルエンザ	YHA049D	第一三共	なし		ガードナー・ダイヤモンド症候群	アナフィラキシー反応	2023年10月24日	0	関連あり	重い	2023年10月26日	回復
13	69歳	女	2023年10月24日	インフルエンザ	YHA051C	第一三共	なし		金属アレルギー、関節リウマチ	壊死性筋膜炎	2023年10月25日	1	関連あり	重い	不明	軽快
14	79歳	男	2023年10月27日	インフルエンザ	不明	ファイザー	あり	インフルエンザ(第一三共、)	発作性心房細動、心筋梗塞	発熱、発汗、経皮的酸素飽和度低下、血圧低値傾向、心停止	2023年10月27日	0	関連あり	重い	2023年10月28日	死亡
15	3歳	男	2023年10月23日	インフルエンザ	722-A	デンカ	なし		なし	ネフローゼ症候群	2023年10月29日	6	評価不能	重い	不明	軽快
16	18歳	女	2023年10月30日	インフルエンザ	HA229C	阪大微研	なし		てんかん、喘息、アレルギー性鼻炎、COVID-19、嗅覚障害、過敏気、食物アレルギー、季節性アレルギー、上気道の炎	アナフィラキシー反応	2023年10月30日	0	関連あり	重い	2023年10月31日	回復
17	10歳	男	2023年10月31日	インフルエンザ	HA228B	阪大微研	なし		卵アレルギー	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	2023年11月1日	1	関連あり	重い	2023年12月27日	軽快
18	49歳	男	2023年10月31日	インフルエンザ	HA228B	阪大微研	なし		節足動物刺傷	急性汎発性発疹性膿疱症	2023年11月4日	4	評価不能	重い	2023年11月11日	回復
19	6歳	女	2023年10月16日	インフルエンザ	530A	KM/バイオロジクス	なし		なし	蜂巣炎、膿瘍、関節炎	2023年11月4日	19	関連なし	重い	2023年11月27日	回復
20	72歳	女	2023年10月15日	インフルエンザ	不明	不明	なし		高血圧	劇症1型糖尿病	2023年11月7日	23	関連あり	重い	2023年11月25日	後遺症
21	3歳	男	2023年10月30日	インフルエンザ	HA231D	阪大微研	なし		なし	免疫性血小板減少症	2023年11月8日	9	評価不能	重い	不明	軽快
22	67歳	男	2023年11月11日	インフルエンザ	不明	不明	なし		頭蓋内動脈瘤、心臓弁膜疾患、良性前立腺肥大症、緑内障、認知症	刺激反応遅滞、平衡障害、下腹部痛、痙攣発作、意識変容状態	2023年11月12日	1	関連あり	重い	不明	不明
23	75歳	女	2023年11月10日	インフルエンザ	733-A	デンカ	なし		なし	発熱、眼痛、眼瞼下垂	2023年11月13日	3	評価不能	重い	不明	不明
24	24歳	女	2023年11月14日	インフルエンザ	YHA054C	第一三共	なし		なし	浮動性めまい、無力症	2023年11月14日	0	関連あり	重い	2023年11月17日	回復
25	83歳	男	2023年11月15日	インフルエンザ	YHA056C	第一三共	なし		高血圧、高コレステロール血症、糖尿病、上室性期外収縮	ショック	2023年11月15日	0	関連あり	重い	不明	軽快
26	2歳	男	2023年11月14日	インフルエンザ	HA232A	阪大微研	なし		なし	蜂巣炎	2023年11月15日	1	評価不能	重い	不明	軽快
27	44歳	女	2023年10月24日	インフルエンザ	729-A	デンカ	なし		自己免疫性甲状腺炎、高脂血症	ギラン・バレー症候群	2023年11月19日	26	評価不能	重い	不明	未回復(報告日: 2023年12月26日)
28	44歳	女	2023年10月24日	インフルエンザ	不明	不明	なし		自己免疫性甲状腺炎、高脂血症	ギラン・バレー症候群、顔面麻痺	2023年11月19日	26	評価不能	重い	不明	未回復(報告日: 2023年12月18日)
29	8歳	女	2023年11月20日	インフルエンザ	731-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシーショック	2023年11月20日	0	関連あり	重い	不明	軽快
30	81歳	男	2023年11月22日	インフルエンザ	YHA056C	第一三共	なし		慢性閉塞性肺疾患、高血圧症、高尿酸血症、前立腺肥大症、慢性腎臓病、アルツハイマー型認知症	嘔吐、下痢、しんどそうな呼吸、意識障害、反応性の低下、心肺機能停止	2023年11月22日	0	評価不能	重い	2023年11月22日	死亡
31	49歳	女	2023年11月30日	インフルエンザ	723-A	デンカ	なし		なし	脊髄炎	2023年12月1日	1	関連あり	重い	不明	不明
32	3歳	男	2023年12月5日	インフルエンザ	HA234D	阪大微研	なし		なし	嗜嚔、発疹、傾眠	2023年12月5日	0	関連あり	重い	2023年12月6日	回復
33	93歳	女	2023年12月12日	インフルエンザ	721-A	デンカ	なし		なし	死亡	2023年12月13日	1	評価不能	重い	2023年12月13日	死亡
34	3歳	男	2023年12月23日	インフルエンザ	741-B	デンカ	なし		1回目の接種の後、IgA血管炎罹患。(インフル 735-B デンカ)	腹部の違和感	2023年12月23日	0	評価不能	重い	2023年12月26日	未回復(報告日: 2023年12月28日)



インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧  
(令和5年10月1日から令和5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	83歳	男	2023年10月18日	インフルエンザ	726-B	デンカ	なし		なし	腫脹	2023年10月18日	0	関連あり	重くない	2023年10月20日	軽快
2	78歳	女	2023年10月18日	インフルエンザ	726-B	デンカ	なし		なし	腫脹	2023年10月18日	0	関連あり	重くない	2023年10月20日	軽快
3	2歳	女	2023年10月19日	インフルエンザ	HA227B	阪大微研	なし		とびひ、湿疹	アナフィラキシー	2023年10月19日	0	評価不能	重くない	2023年10月20日	回復
4	72歳	女	2023年10月21日	インフルエンザ	724-B	デンカ	なし		前腕・手指の業務時使用化粧品(整髪用)によるアレルギー性皮膚炎 常時。	全身(顔を除く)蕁麻疹	2023年10月21日	0	評価不能	重くない	2023年11月9日 痒みおさまる 2回目の(注)	軽快
5	5歳	女	2023年10月23日	インフルエンザ	HA230E	阪大微研	なし		不明	せん妄、幻視	2023年10月24日	1	評価不能	重くない	2023年10月25日	軽快
6	7歳	女	2023年10月23日	インフルエンザ	HA230B	阪大微研	なし		なし	嘔気、嘔吐	2023年10月24日	1	評価不能	重くない	2023年10月25日	回復
7	3歳	男	2023年10月25日	インフルエンザ	526A	KM/バイオロジクス	なし		なし	接種部位の上腕全体の高度な腫脹・疼痛	2023年10月26日	1	関連あり	重くない	2023年10月27日	軽快
8	58歳	女	2023年10月30日	インフルエンザ	HA233E	阪大微研	なし		線維筋痛症などでA病院精神科に通院中。インフルエンザワクチンは近年受けていない	左手指のシビレ	2023年10月30日	0	評価不能	重くない	不明	不明
9	31歳	女	2023年10月31日	インフルエンザ	HA229B	阪大微研	なし		なし	嘔気、皮膚の発赤、嘔吐1回	2023年10月31日	0	評価不能	重くない	2023年11月1日	回復
10	19歳	男	2023年10月31日	インフルエンザ	HA229B	阪大微研	なし		卵アレルギーありだが少量なら摂取できる。	嘔気、頭痛、局所の痛みと腫脹	2023年11月1日	1	関連あり	重くない	2023年11月2日	不明
11	4歳	男	2023年11月2日	インフルエンザ	HK61D	阪大微研	なし		なし	けいれん、蜂巣炎	2023年11月3日	1	関連あり	重くない	2023年11月6日	軽快
12	54歳	男	2023年11月3日	インフルエンザ	YHA056B	第一三共	なし		なし	発疹・全身に発疹が拡大、呼吸困難、アナフィラキシー	2023年11月3日	0	記載なし	重くない	2023年11月5日	回復
13	29歳	男	2023年11月7日	インフルエンザ	528A	KM/バイオロジクス	なし		喘息吸入薬を2週間前まで使用	倦怠感、関節痛、呼吸苦、発疹、掻痒	2023年11月7日	0	関連あり	重くない	2023年11月8日	不明
14	27歳	女	2023年11月6日	インフルエンザ	YHA055C	第一三共	なし		なし	全身の皮疹・かゆみ、右眼瞼の腫脹	2023年11月7日	1	評価不能	重くない	2023年11月9日	軽快
15	78歳	女	2023年11月8日	インフルエンザ	HK63B	阪大微研	なし		なし	両視力低下	2023年11月8日	0	評価不能	重くない	2023年11月8日	回復
16	53歳	女	2023年11月13日	インフルエンザ	732-B	デンカ	なし		食品で発疹、じんましんの既往あり	四肢(主に上肢、両側屈側優位)軽度膨疹・掻痒感	2023年11月13日	0	関連あり	重くない	不明	不明
17	2歳	男	2023年11月14日	インフルエンザ	不明	不明	なし		不明	けいれん	2023年11月14日	0	評価不能	重くない	2023年11月14日	軽快
18	30歳	女	2023年11月17日	インフルエンザ	730-B	デンカ	なし		ワクチン接種後の注射部位反応歴多数あり。	末梢神経障害、赤み、掻痒感、疼痛	2023年11月18日	1	関連あり	重くない	2023年11月20日	軽快
19	1歳	女	2023年11月6日	MR	ZWA022A	第一三共	あり	水痘(阪大微研、VZ348) おたふくかぜ(第一三共、ZVA064A) アクトヒブ(サノフィ、V1E46) プレベナー13(ファイザー、GM7638) インフルエンザ(デンカ、722-A)	なし	急性小脳失調症	2023年12月4日	28	評価不能	重くない	2023年12月6日	回復
20	1歳	女	2023年12月1日	インフルエンザ	722-A	デンカ	なし		2023/11/6 MR、水痘、おたふくかぜ、Hib、プレベナー、インフルエンザ1回目接種。(1ヵ月以内の感染症罹患なし。)	急性小脳失調症	2023年12月4日	3	関連あり	重くない	2023年12月6日	回復
21	4歳	女	2023年12月7日	インフルエンザ	726-B	デンカ	なし		ハナ水あり	発熱、多形紅斑	2023年12月7日	0	評価不能	重くない	2023年12月19日	回復
22	3歳	女	2023年12月11日	インフルエンザ	不明	不明	なし		11/24に発熱のない軽い感冒症状あり、カルボステイン、プロカテロール処方した。アレルギー性鼻炎、蕁麻疹あり、抗ヒスタミン薬(レボセチリジン)定期内服中。同日に処方した。12/11/他院でインフルエンザワクチン接種	血管炎、IgA血管炎	2023年12月18日	7	評価不能	重くない	2023年12月25日	軽快
23	47歳	女	2023年10月25日	インフルエンザ	HA230B	阪大微研	なし		エビでアレルギーあり	左肩痛	2023年11月	不明	評価不能	重くない	不明	不明

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

令和5年10月1日～令和5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

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされたとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	4	0	1
製造販売業者	0	0	0

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

GBS/ADEM	報告元	No	年齢	性別	基礎疾患等	ワクチン接種からの日数
ADEM	医療機関	9	10歳	男	卵アレルギー	1日後

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  
2023-2024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)
第一三共	YHA049	119.2	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.1 [ 0.1 ]
	YHA051	119.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	YHA056	118.1	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.1 [ 0.0 ]
デンカ	731	69.5	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA227	166.7	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA229	167.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
不明	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計			7 [ 5 ]	2 [ 1 ]	

・2023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  
2022-2023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)
第一三共	YHA041	120.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	YHA045	119.6	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
KMB	506	106.7	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	511	106.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
デンカ	700	69.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	717	54.5	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	不明		1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA216	167.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計			8 [ 6 ]	0 [ 0 ]	

・2023年3月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評  
価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。