

第107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7年度第3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2-32
2025（令和7）年7月25日	

**経鼻弱毒生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6年10月1日から令和7年3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	2	0	2	2	0
11/1-11/30	11	0	2	1	0
12/1-12/31	3	0	0	0	0
1/1-1/31	0	0	0	0	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	16	0	4	3	0
報告頻度	0.004305%	0.000000%	0.001076%	0.000807%	0.000000%

(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、令和6年10月1日～令和7年3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)371,660を基に算出した(令和7年3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	1	1	0
11/1-11/30	0	0	0
12/1-12/31	0	0	0
1/1-1/31	0	0	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
不明	0	0	0
合計 報告頻度	1 0.000269%	1 0.000269%	0 0.000000%

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	0	0	0	1	1	0	0	0	0
11/1-11/30	0	0	0	2	1	0	0	0	0
12/1-12/31	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1/1-1/31	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計 報告頻度	0 0.000000%	0 0.000000%	0 0.000000%	3 0.000807%	2 0.000538%	0 0.000000%	0 0.000000%	0 0.000000%	0 0.000000%

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	9	56.25%	3	75.00%
女	6	37.50%	1	25.00%
不明	1	6%	0	0%

3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
		うち死亡数		うち死亡数	
0～9歳	14	0	4	3	0
10歳～19歳	2	0	0	0	0
20歳～29歳	0	0	0	0	0
30歳～39歳	0	0	0	0	0
40歳～49歳	0	0	0	0	0
50歳～59歳	0	0	0	0	0
60歳～69歳	0	0	0	0	0
70歳～79歳	0	0	0	0	0
80歳以上	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0
合計	16	0	4	3	0

経鼻弱毒生インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況

今シーズ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。

	2024-2025シーズン※		
	3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
報告数	16	3	19
症状別総件数	31	6	37
推定接種可能人数(回分)			
症状名の種類	症状の種類別件数		
一般・全身障害および投与部位の状態			
インフルエンザ様疾患	1		1
発熱	2	1	3
感染症および寄生虫症			
インフルエンザ	2	2	4
気管支炎	1		1
精巣上体炎	1		1
肺炎	1		1
眼障害			
眼瞼浮腫	1		1
筋骨格系および結合組織障害			
筋力低下	1		1
血管障害			
高血圧	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
喘息	1		1
神経系障害			
ギラン・バレー症候群	1		1
感覚鈍麻	1		1
顔面麻痺	1		1
熱性痙攣	2	2	4
脳出血	1		1
浮動性めまい	1		1
腎および尿路障害			
急性糸球体腎炎	1		1
腎炎	1		1
精神障害			
熱性譫妄		1	1
皮膚および皮下組織障害			
多形紅斑	2		2
蕁麻疹	1		1
免疫系障害			
アナフィラキシー反応	1		1
臨床検査			
A型インフルエンザウイルス検査陽性	2		2
B型インフルエンザウイルス検査陽性	1		1
血小板数減少	1		1
尿潜血	1		1
尿蛋白	1		1

※令和6年10月1日から令和7年3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。

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年10月1日から令和7年3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	4歳	女	2024年10月18日	フルミスト(WB2060)	なし		喘息、非タバコ使用者、アナフィラキシー反応、関節リウマチ	インフルエンザ様疾患、インフルエンザ、喘息	2024年10月19日	1	重篤	2024年10月30日	軽快
2	7歳	不明	2024年10月12日	フルミスト	なし		なし	ギラン・バレー症候群、筋力低下	2024年10月23日	11	重篤	不明	不明
3	4歳	男	2024年11月2日	フルミスト(WB2060)	なし		中耳炎、副鼻腔炎、非タバコ使用者	肺炎	2024年11月5日	3	重篤	2024年11月11日	回復
4	10歳	男	2024年11月8日	フルミスト(WB2062)	なし		喘息、アレルギー性鼻炎	多形紅斑	2024年11月13日	5	重篤	2024年11月17日	回復
5	9歳	女	2024年11月8日	フルミスト(WB2060)	なし		筋強直性ジストロフィー、便秘、嚥下障害、非タバコ使用者、胃瘻造設術、気管切開	気管支炎	2024年11月13日	5	重篤	2024年11月18日	回復
6	3歳	男	2024年11月13日	フルミスト(WB2060)	なし		喘息、非タバコ使用者	A型インフルエンザウイルス検査陽性、発熱、熱性痙攣	2024年11月14日	1	重篤	2024年	軽快
7	2歳	女	2024年11月22日	フルミスト(WB2060)	なし		非タバコ使用者	多形紅斑	2024年11月22日	0	重篤	2024年12月2日	回復
8	9歳	男	2024年11月16日	フルミスト	なし		なし	精巣上体炎	2024年11月25日	9	重篤	2024年12月13日	回復
9	5歳	男	2024年11月29日	フルミスト	なし		なし	脳出血、A型インフルエンザウイルス検査陽性、B型インフルエンザウイルス検査陽性	2024年11月29日	0	重篤	不明	不明
10	9歳	女	2024年11月22日	フルミスト(WB2060)	なし		非タバコ使用者	顔面麻痺	2024年11月29日	7	重篤	不明	軽快
11	6歳	男	2024年11月30日	フルミスト	なし		なし	急性糸球体腎炎	2024年12月3日	3	重篤	2024年12月4日	回復
12	15歳	女	2024年12月14日	フルミスト	なし		なし	アナフィラキシー反応、感覚鈍麻、蕁麻疹、浮動性めまい	2024年12月14日	0	重篤	2024年12月14日	回復
13	4歳	男	2024年12月20日	フルミスト	なし		なし	熱性痙攣、インフルエンザ、発熱	2024年12月25日	5	重篤	2025年1月8日	回復
14	4歳	女	2024年11月30日	フルミスト	なし		なし	腎炎	2024年12月	1	重篤	2024年12月	回復
15	6歳	男	2024年12月2日	フルミスト	なし		免疫	眼瞼浮腫、尿蛋白、尿潜血、高血圧	2024年12月	不明	重篤	不明	回復
16	7歳	男	2024年11月22日	フルミスト	なし		なし	血小板数減少	2024年12月	9	重篤	2025年1月2日	回復

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 重篤症例一覧
 (令和6年10月1日から令和7年3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	2歳	男	2024年10月27日	フルミスト	WB2060	第一三共	なし		喘息、胎便吸引症候群、新生児仮死、脳梗塞、RSウイルス感染、てんかん、発育遅延、エンテロウイルス感染、手足口病、非タバコ使用者、食物アレルギー、乳アレルギー	熱性痙攣、インフルエンザ	2024年10月28日	1	関連あり	重い	2024年10月30日	回復
2	4歳	女	2024年10月18日	フルミスト	WB2060	第一三共	なし		気管支喘息	インフルエンザ	2024年10月28日	10	評価不能	重い	2024年10月30日	軽快
3	4歳	男	2024年11月26日	フルミスト	不明	第一三共	なし		熱性痙攣、ウイルス性上気道感染	熱性痙攣、発熱、熱性譫妄	2024年11月26日	0	関連なし	重い	2024年11月29日	回復(熱性痙攣)、 不明(発熱)、 軽快(熱性譫妄)

経鼻弱毒生インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧
 (令和6年10月1日から令和7年3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	2歳	男	2024年11月22日	フルミスト	WB2060	第一三共	なし		最近1か月以内のワクチン接種: 2024/11/1 クアトロバック(ロット番号:A076B) KMバイオロジクス 4回目 2024/11/1 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ピケン」(ロット番号:VZ356) 阪大微研 2回目	血管炎	2024年12月3日	11	評価不能	重くない	2024年12月25日	未回復

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TON分類評価 2024-2025シーズン

2025年3月31日現在

インフルエンザワクチン(フルミスト)

製造販売業者名	ロット	出荷開始日	ロット別納入数(回分)	製造販売業者からの報告				医療機関からの報告				ブライTON分類レベル3以上の報告		重篤報告数(内数)			
				副反応疑い報告数		死亡報告数(内数)		副反応疑い報告数		重篤報告数(内数)		死亡報告数(内数)		重篤報告数(内数)			
				報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度	報告数	報告頻度
第一三共	不明	-	-	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-
	合計	-	-	1	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-	0	-

・2025年3月31日までに入手した情報について、ブライTON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。