

## 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31年4月30日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例(人))

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数
10/1-10/31	13	0	50	18	1
11/1-11/30	19	0	115	48	1
12/1-12/31	8	0	39	12	1
1/1-1/31	0	0	4	0	0
2/1-2/28	0	0	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0	0	0
不明	13	0	0	0	0
合計	53	0	208	78	3
報告頻度	0.00010%	0%	0.00040%	0.00015%	0.0000057%

## (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31年4月30日までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数(回分)52,511,510人を基に算出した(平成31年4月30日現在)。

※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。

※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

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

# 1.医療機関からの副反応疑い報告のうち、関連性についての内訳

①医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位:例(人))

接種日	報告数	うち重篤	
			うち死亡数
10/1-10/31	29	9	0
11/1-11/30	60	26	0
12/1-12/31	21	6	0
1/1-1/31	3	0	0
2/1-2/28	0	0	0
3/1-3/31	0	0	0
4/1-4/30	0	0	0
不明	0	0	0
<b>合計</b>	<b>113</b>	<b>41</b>	<b>0</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.00022%</b>	<b>0.000078%</b>	<b>0%</b>

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

(単位:例(人))

接種日	「関連無し」			「評価不能」			「記載なし」		
	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	0	0	16	7	1	4	2	0
11/1-11/30	1	0	0	47	19	1	7	3	0
12/1-12/31	0	0	0	15	6	1	3	0	0
1/1-1/31	0	0	0	1	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
4/1-4/30	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>合計</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>79</b>	<b>32</b>	<b>3</b>	<b>14</b>	<b>5</b>	<b>0</b>
<b>報告頻度</b>	<b>0.0000038%</b>	<b>0%</b>	<b>0%</b>	<b>0.00015%</b>	<b>0.000061%</b>	<b>0.0000057%</b>	<b>0.000027%</b>	<b>0.0000095%</b>	<b>0%</b>

## 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	26	48.15%	92	43.60%
女	22	40.74%	116	54.98%
不明	5	9.26%	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	16	0	61	24	1
10歳～19歳	2	0	16	8	0
20歳～29歳	5	0	11	3	0
30歳～39歳	6	0	27	6	0
40歳～49歳	3	0	16	5	0
50歳～59歳	5	0	16	6	0
60歳～69歳	2	0	15	7	0
70歳～79歳	4	0	32	11	1
80歳以上	7	0	13	8	1
不明	3	0	1	0	0
合計	53	0	208	78	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
2018/2019 (平成30年10月1日 ～平成31年4月30日)	5,251万人	53 (0.00010%)	0 (0%)	208 (0.00040%)	78 (0.00015%)	3 (0.000057%)
2017/2018 (平成29年10月1日 ～平成30年9月30日)	4,918万人	77 (0.00016%)	2 (0.0000041%)	250 (0.00051%)	91 (0.00019%)	10 (0.000020%)
2016/2017 (平成28年10月1日 ～平成29年9月30日)	5,285万人	88 (0.0002%)	6 (0.00001%)	250 (0.0005%)	89 (0.0002%)	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	53	78	131
症状別総件数	144	182	326	79	142	221
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		3	3
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			
* 注射部位運動障害					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	4
注射部位腫脹	4	5	9	5	4	9
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		2	2
* 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	7	8	15
浮腫	2					
* 歩行障害	1		1			
* 末梢腫脹	1		1			
* 末梢性浮腫				1	3	4
無力症	2	1	3		1	1
疼痛	1		1	1	1	2
感染症および寄生虫症						
* ブドウ球菌性肺炎	1		1			
* 感染	1		1			
* 上咽頭炎	1		1			
* 髄膜炎				2		2
* 脊髄炎		1	1	1	1	2
* 帯状疱疹				1		1
注射部位蜂巣炎	2		2			
蜂巣炎	4	9	13	2	5	7
* 尿路感染	1		1			
脳炎	1	3	4	1	2	3
* 肺炎	1	4	5			
* 無菌性髄膜炎				1		1
肝胆道系障害						
黄疸	1		1			
肝機能異常	6	2	8	2	2	4
肝障害		1	1	1		1
* 肝不全		1	1			
* 急性肝炎					1	1
* 薬物性肝障害	2	1	3			
眼障害						
ぶどう膜炎	1		1		1	1
* 眼充血		1	1	1		1

* 眼瞼浮腫			1	1			
* 視力低下	1			1			
* 複視					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	1	2	3
* 関節可動域低下	1			1			
関節痛	1	2		3		5	5
* 筋炎						1	1
* 筋骨格硬直	1			1		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		1	1
* 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
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			
神経原性ショック						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		1	1
* 急性呼吸不全		1		1			
* 胸水		2		2			
* 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		2	2
喉頭浮腫		1		1			
湿性咳嗽	1			1			
* 息詰まり						1	1
* 息詰まり感					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			
* 扁桃肥大						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							
* 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
動悸					1	1	2
神経系障害							
ギラン・バレー症候群	6	3		9	5	1	6
* パーキンソニズム					1		1
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	1	2	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	1	5	6
強直性痙攣						1	1
* 錯感覚					1		1
* 自律神経ニューロパシー	1			1			
失神						1	1
失神寸前の状態		2		2		2	2
振戦	1	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
* 複合性局所疼痛症候群						1	1
末梢性ニューロパシー		2		2		2	2
* 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパシー		1		1			
* 橋脚神経麻痺						1	1

	痙攣発作	5	3	8	3	4	7
腎および尿路障害							
	ネフローゼ症候群	2	5	7	1	2	3
*	ヘッホ・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		2	2
*	ヘッホ・シェーンライン紫斑病				2		2
	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			
	血性水疱				1		1
*	好酸球性蜂巣炎					1	1
	紅斑	1	1	2			
	湿疹					1	1
	水疱				1		1
	全身紅斑				2		2
	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		2	2
*	皮下出血		1	1			
*	皮膚陥凹					1	1
	薬疹		1	1		2	2
*	類天疱瘡	1		1			
	蕁麻疹	4	4	8		4	4
免疫系障害							
	I型過敏症		1	1			
	アナフィラキシーショック	3	1	4		3	3
	アナフィラキシー反応	1	7	8	4	4	8
	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		3	3
*	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31年4月30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	4	7	11
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)*2	1	6	7	1	5	6
脳炎・脳症*3	2	6	8	1	4	5
けいれん*4	8	4	12	3	7	10
脊髄炎*5		1	1	1	1	2
ギラン・バレー症候群*6	6	3	9	6	1	7
血小板減少性紫斑病*8	1	3	4		2	2
血管炎*9	1		1	2		2
肝機能障害*10	8	5	13	3	3	6
ネフローゼ症候群*11	2	5	7	1	2	3
喘息発作*12					2	2
間質性肺炎*13	1	1	2		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31年4月30日報告分まで

\*1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、アナフィラキシー様反応

\*2 急性散在性脳脊髄炎

\*3 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 肝機能異常、肝障害、肝不全、急性肝炎、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31年4月30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	60歳代	不明	平成30年	ビケンHA(HA)	なし		なし	ヘノッホ・シェンライン紫斑病	平成30年	不明	重篤	不明	不明
2	3歳	女	平成30年10月6日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(604-A)	なし		アトピー性皮膚炎	蜂巣炎	平成30年10月7日	1	重篤	平成30年10月12日	回復
3	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
4	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
5	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	ジェービックV(JR369)	便秘	発熱、多形紅斑	平成30年10月21日	2	重篤	平成30年10月30日	回復
6	3歳	男	平成30年10月5日 平成30年10月20日	ジェービックV(JR369、JR369)	あり	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研	便秘、攻撃性	多形紅斑、発熱	平成30年10月21日	1	重篤	平成30年10月30日	回復
7	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
8	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31年2月5日	回復
9	2歳	男	平成30年10月23日	ビケンHA	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成30年10月24日	1	重篤	平成30年12月7日	軽快
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)
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	52歳	男	平成30年10月25日	ビケンHA(HA179D)	なし		食物アレルギー、睡眠時無呼吸症候群、不眠症、過敏性腸症候群、耳鳴	息詰まり感	平成30年10月25日	0	重篤	平成30年10月27日	回復
13	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	平成30年11月13日	回復
14	26歳	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	錯感覚、疼痛、末梢性浮腫、筋肉痛	平成30年11月3日	4	重篤	平成31年1月31日	軽快
15	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	アナフィラキシー反応、注射部位腫脹、発熱、嘔吐、注射部位紅斑	平成30年11月5日	0	重篤	平成30年11月8日	回復
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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



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
23	80歳	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		脳梗塞、透析、慢性腎臓病、胃潰瘍	肝機能異常	平成30年11月12日	4	重篤	平成30年11月19日	回復
24	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
25	3歳	男	平成30年11月9日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(603-B)	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱	平成30年11月9日	0	重篤	平成30年11月14日	軽快
26	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
27	35歳	女	平成30年11月13日	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB109A)	なし		なし	髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	回復
28	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、鼠径ヘルニア	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
29	32歳	女	平成30年11月15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、自律神経失調	脊髄炎	平成30年11月17日	2	重篤	平成30年12月18日	軽快
30	51歳	男	平成30年11月19日	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(617-B)	なし		胃潰瘍、高脂血症、変形性脊椎症	急性散在性脳脊髄炎	平成30年12月10日	21	重篤	不明	未回復 (報告日:平成31年3月25日)
31	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
32	61歳	男	平成30年11月24日	ビケンHA	なし		なし	血性水疱、水疱、発熱	平成30年11月29日	5	重篤	平成30年12月18日	軽快
33	24歳	女	平成30年11月27日	フルービックHAシリンジ(HK37A)	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
34	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
35	成人	不明	平成30年12月	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(620-B)	なし		なし	肝障害	平成30年12月	不明	重篤	不明	不明
36	25歳	女	平成30年12月8日	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成30年12月17日	9	重篤	平成31年2月6日	軽快
37	4歳	男	平成30年12月10日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(440B)	なし		結膜炎	アナフィラキシー反応	平成30年12月10日	0	重篤	平成31年1月17日	回復
38	70歳	男	平成30年12月10日	フルービックHAシリンジ(HK38C)	なし		肝嚢胞、肥厚性鼻炎、アレルギー性鼻炎	複視	平成30年12月11日	1	重篤	平成30年12月20日	未回復 (報告日:平成31年2月26日)
39	74歳	男	平成30年12月11日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(437C)	なし		心筋梗塞、食道癌	脳梗塞	平成30年12月13日	2	重篤	平成31年3月15日	後遺症
40	6歳	男	平成30年12月12日	ビケンHA(HA184C)	なし		喘息、てんかん、食物アレルギー	注射部位腫脹、注射部位びらん	平成30年12月14日	2	重篤	平成30年12月18日	軽快
41	9歳	女	平成30年12月27日	インフルエンザHAワクチン「KMB」(445B)	なし		なし	全身紅斑	平成30年12月28日	1	重篤	平成31年1月7日	回復
42	4歳	男	平成31年	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成31年	不明	重篤	平成31年2月	不明
43	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
44	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
45	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

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
46	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
47	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
48	乳幼児	不明	不明	スクエアキッズ	あり	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」	なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
49	70歳	女	不明	ビケンHA	なし		なし	脳炎、帯状疱疹	不明	不明	重篤	不明	軽快
50	不明	女	不明	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	ギラン・バレー症候群	不明	不明	重篤	不明	不明
51	35歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	無菌性髄膜炎	不明	不明	重篤	不明	不明
52	15歳	男	不明	ビケンHA	なし		なし	痙攣発作	不明	不明	重篤	不明	不明
53	17歳	女	不明	インフルエンザHAワクチン「KMB」	なし		なし	横紋筋融解症	不明	不明	重篤	不明	不明

※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31年4月30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	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	不明	記載なし	重い	平成30年10月	回復
2	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
3	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
4	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)
5	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)
6	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
7	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
8	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
9	63歳	男	平成30年10月19日	インフルエンザ	605-B	デンカ	なし		多系統萎縮症、パーキンソン病、脊椎すべり症、変形性脊椎症、緊張性膀胱、右脚ブロック、便秘、好酸球数増加、大動脈硬化症、大動脈拡張、慢性副鼻腔炎、呼吸不全、嚥下障害、水腎症、前立腺結石、良性前立腺肥大症、尿閉	横紋筋融解症	平成30年10月23日	4	関連あり	重い	平成30年10月26日	回復
10	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
11	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
12	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21日	回復
13	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
14	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
15	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		なし	急性散在性脳脊髄炎	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
16	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	痙攣発作、血圧低下、悪心、神経原性ショック	平成30年10月29日	0	関連あり	重い	平成30年10月29日	回復
17	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
18	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
19	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、注射部位そり痒感	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
20	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
21	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		末梢性ニューロパチー、皮膚陥凹、炎症後色素沈着変化	なし	平成30年11月2日	1	関連あり	重い	不明	不明
22	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
23	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		游走性蜂巣炎	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
24	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
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		うつ病	急性散在性脳脊髄炎	平成30年11月6日	4	評価不能	重い	平成30年11月24日	回復
26	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		脳腫瘍手術、高脂血症、深部静脈血栓症	脳出血	平成30年11月2日	0	評価不能	重い	不明	不明
27	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
28	51歳*	女	平成30年11月2日	インフルエンザ	613-B	デンカ	なし		なし	複合性局所疼痛症候群	平成30年11月2日	0	記載なし	重い	不明	不明
29	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	1	関連あり	重い	平成30年11月11日	回復
30	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	機骨神経麻痺	平成30年11月6日	0	関連あり	重い	不明	不明
31	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
32	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6日	0	評価不能	重い	平成30年	回復
33	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
34	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

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
35	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
36	72歳	女	平成30年11月8日	インフルエンザ	不明	★KM/バイオリジ クス			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
37	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
38	2歳	男	平成30年11月10日	インフルエンザ	436A	KM/バイオリジ 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
39	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
40	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
41	3歳	男	平成30年11月13日	インフルエンザ	433B	KM/バイオリジ 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
42	14歳	女	平成30年11月13日	インフルエンザ	433A	KM/バイオリジ 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、関節痛、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)
43	71歳	女	平成30年11月14日	インフルエンザ	433B	KM/バイオリジ 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
44	50歳	男	平成30年11月15日	インフルエンザ	613-A	デンカ	なし		なし	上腹痛	平成30年11月15日	0	評価不能	重い	不明	不明
45	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/バイオリジ クス、439C)	失寸寸前の状態、起立 性低血圧	アナフィラキシー反応、失寸寸前の状態	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
46	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	回復
47	15歳	女	平成30年11月17日	インフルエンザ	437C	KM/バイオリジ 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
48	95歳	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	441B	KM/バイオリジ クス	なし		なし	嘔気、嘔吐、意識消失、心肺停止	平成30年11月19日	0	評価不能	重い	平成30年11月19日	死亡
49	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
50	17歳*	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		なし	肝機能異常、横紋筋融解症	平成30年11月23日	4	記載なし	重い	平成30年12月11日	回復
51	56歳	女	平成30年11月19日	インフルエンザ	616-A	デンカ	なし		形質細胞性骨髄腫	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、発 疹、そう痒症、口腔咽頭痛、扁桃肥大	平成30年11月21日	2	評価不能	重い	平成31年2月7日	軽快
52	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
53	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)
54	36歳	女	平成30年11月20日	インフルエンザ	436A	KM/バイオリジ クス	なし		多嚢胞性卵巣、咽頭 炎、気管支炎、食物アレ ルギー	アナフィラキシーショック	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
55	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
56	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		咳嗽、鼻漏、気管支炎	蜂巣炎	平成30年11月22日	0	関連あり	重い	平成30年12月13日	回復
57	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
58	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		脳梗塞	脳症、脳梗塞	平成30年11月25日	1	関連あり	不明	不明	
59	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		アレルギー性鼻炎	多形紅斑、蕁麻疹	平成30年11月27日	1	関連あり	重い	平成30年12月11日	回復
60	69歳	女	平成30年11月26日	インフルエンザ	HA185A	阪大微研	なし		くも膜下出血、高血圧、 肺の悪性新生物、疼 痛、不眠症、感覚鈍麻、 造影剤アレルギー	疼痛、息詰まり、感覚鈍麻、動悸	平成30年11月27日	1	関連あり	重い	平成31年3月4日	未回復 (報告日:平成31年3 月18日)
61	31歳	女	平成30年11月28日	インフルエンザ	440B	KM/バイオリジ 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
62	72歳	男	平成30年11月28日	インフルエンザ	不明	阪大微研	なし		喘息、慢性閉塞性肺疾 患、好酸球性肺炎、不 眠症、アレルギー性鼻 炎、感覚鈍麻	間質性肺炎患	平成30年12月	不明	評価不能	重い	平成31年2月3日	軽快
63	41歳	男	平成30年11月28日	インフルエンザ	615-B	デンカ	なし		なし	急性肝炎	平成30年12月3日	5	関連あり	重い	平成30年12月26日	軽快
64	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
65	35歳	女	平成30年11月29日	インフルエンザ	442C	KM/バイオリジ 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
66	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
67	0(7ヶ 月)	男	平成30年12月1日	インフルエンザ	441B	KM/バイオリジ 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
68	3歳	男	平成30年12月3日	インフルエンザ	442B	KM/バイオリジ クス	なし		なし	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

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
69	1歳	女	平成30年12月4日	おたふくかぜ	LF070A	北里第一三共	あり	MR(北里第一三共、HF075A)水痘(阪大微研、VZ241)インフルエンザ(デンカ、620-A)	なし	脳炎	平成30年12月27日	23	関連あり	重い	平成31年1月6日	軽快
70	68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	薬疹	平成30年12月5日	1	関連あり	重い	平成31年1月16日	回復
71	2歳	男	平成30年12月7日	おたふくかぜ	G707	武田薬品工業	あり	インフルエンザ(デンカ、620-A)	胃腸炎	痙攣発作	平成30年12月13日	6	評価不能	重い	不明	回復
72	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
73	52歳	男	平成30年12月10日	インフルエンザ	FB112C	北里第一三共	なし		なし	ぶどう膜炎	平成30年12月15日	5	評価不能	重い	不明	未回復 (報告日:平成31年1月15日)
74	35歳	女	平成30年12月11日	インフルエンザ	HA186D	阪大微研	なし		中耳炎、感音性難聴、季節性アレルギー	発疹、末梢性浮腫、筋炎、関節痛、筋骨格硬直	平成30年12月11日	0	関連あり	重い	平成31年1月10日	回復
75	4歳	男	平成30年12月14日 平成30年12月21日	インフルエンザ	FB112A、 FB112A	第一三共	なし		なし	ギラン・バレー症候群	平成30年12月26日	5	評価不能	重い	不明	軽快
76	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	アナフィラキシーショック	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
77	70歳	男	平成30年12月25日	インフルエンザ	443B	KM/バイオロジクス	なし		高血圧、背部痛、季節性アレルギー	急性散在性脳脊髄炎	平成31年1月7日	13	関連あり	重い	平成31年2月28日	未回復 (報告日:平成31年3月7日)
78	2歳	男	平成30年12月13日 平成30年12月28日	インフルエンザ	FB113C	北里第一三共	なし		なし	ネフローゼ症候群	平成31年1月1日	4	評価不能	重い	不明	軽快

\*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31年4月30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	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	尋麻疹	平成30年10月27日	不明	記載なし	重くない	不明	回復
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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⇒スッキーニ。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
15	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
16	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
17	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	じん麻疹	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
18	77歳	男	平成30年10月23日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジ クス	なし		C型肝炎の既往 症候性てんかんあり(内服中)	遷延化した皮疹	平成31年1月22日	91	評価不能	重くない	平成31年1月25日	不明
19	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
20	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
21	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
22	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~	肘下にて腫れ	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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

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
30	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	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
31	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	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
32	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	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
33	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	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
34	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	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
35	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	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
36	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	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
37	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	なし	卵アレルギー(問診票には記載なし、カ ルチンに記載あり。)(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
38	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	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
39	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	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
40	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	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
41	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	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
42	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	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
43	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	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
44	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	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
45	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	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
46	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	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
47	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	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
48	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	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
49	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	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
50	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	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
51	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	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 プラート	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
52	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	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
53	3歳	女	平成30年10月6日 平成30年11月8日	インフルエ ンザ	HA180C	阪大微研	なし	なし	なし	アトピー性皮膚炎	平成30年11月9日	1	関連あり	重くない	平成30年11月16日	回復
54	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	なし	気管支喘息でオノン、メブチン、イン ターール吸入、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
55	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	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 診察后 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、尋麻疹	平成30年11月	不明	評価不能	重くない	不明	不明
56	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	なし	なし	糖尿病	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
57	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	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
58	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	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
59	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	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
60	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	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
61	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	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

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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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型肝炎ウィルス 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
67	49歳*	男	平成30年11月14日	インフルエ ンザ	438B	KMバイオロジ クス	なし		(予防接種)、2型糖尿病、脂質異常 症、脂肪肝、不眠症、胆のう摘出術	頭痛、嘔吐、めまい	平成30年11月14日	0	記載なし	重くない	平成30年11月15日	回復
68	66歳	男	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	439B	KMバイオロジ 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
69	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
70	21歳	女	平成30年11月15日	インフルエ ンザ	432B	KMバイオロジ 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
71	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
72	54歳	男	平成30年11月16日	インフルエ ンザ	440A	KMバイオロジ クス	なし		過去にも2回接種で蕁麻疹が出た 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。	両腕の痛み、倒れていた、両腕、腹 部、背部に痛みを伴う発疹	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
73	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
74	6歳	男	平成30年11月17日	インフルエ ンザ	439A	KMバイオロジ クス	なし		なし	φ8mm大 1cm大の不整形の膨疹、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
75	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
76	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	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹、 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	重くない	平成30年11月26日	軽快
77	83歳	男	平成30年11月19日	インフルエ ンザ	FB109C	北里第一三共	なし		なし	記憶がなくなり、ボーンとした	平成30年11月19日	0	評価不能	重くない	平成30年11月19日	回復
78	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 イオロジクス	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
79	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
80	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掻痒あり	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
81	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
82	72歳	女	平成30年11月20日	インフルエ ンザ	432A	KMバイオロジ 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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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



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
92	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、キシロカイン、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
93	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 バル 臭化カリウム 国立精神神経センタ 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
94	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、食思不振	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
95	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
96	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→射をこえて 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
97	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
98	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
99	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
100	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
101	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
102	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 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
103	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
104	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
105	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
106	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 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とく、8.5×7cm 大で熱感を伴った	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
107	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		平成30年12月6日	2	関連あり	重くない	不明	不明
108	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
109	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
110	42歳	女	平成30年12月5日	インフルエ ンザ	619-B	デンカ	なし		なし	左上腕腫脹、かゆみ	平成30年12月5日	0	評価不能	重くない	平成30年12月19日	回復
111	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
112	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
113	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
114	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
115	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
116	56歳	女	平成30年12月14日	インフルエ ンザ	619-A	デンカ	なし		高脂血症	じんま疹	平成30年12月14日	0	関連あり	重くない	平成31年1月7日	軽快
117	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
118	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
119	73歳	女	平成30年12月17日	インフルエ ンザ	FB113B	北里第一三共	なし		なし	同部の腫脹、硬結、痒み、粟粒大の湿 疹、局所の熱感、皮疹	平成30年12月19日	2	関連あり	重くない	平成30年12月28日	軽快
120	37歳	女	平成30年12月17日	インフルエ ンザ	621-A	デンカ	なし		なし	39.7℃熱発、関節痛	平成30年12月17日	0	評価不能	重くない	平成30年12月20日	回復
121	77歳	女	平成30年12月18日	インフルエ ンザ	HA180C	阪大微研	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
122	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	不明	評価不能	重くない	平成30年12月25日	未回復

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
123	7歳*	女	平成30年12月10日 平成30年12月20日	インフルエ ンザ	不明	阪大微研	なし		インフルエンザA型、副鼻腔炎	注射部位そう痒感、注射部位紅斑・膨 隆疹	平成31年1月15日	26	記載なし	重くない	平成31年1月16日	回復
124	4歳	男	平成30年12月22日	インフルエ ンザ	443B	KMバイオロジク ス	なし		なし	アナフィラキシー	平成30年12月22日	0	関連あり	重くない	平成30年12月22日	回復
125	54歳	女	平成30年12月26日	インフルエ ンザ	445B	KMバイオロジク ス	なし		なし	左上腕部に痛み、発赤、痒み、硬さ	平成30年12月27日	1	関連あり	重くない	不明	不明
126	6歳	女	平成30年12月28日	インフルエ ンザ	621-B	デンカ	なし		なし	血管迷走神経反射	平成30年12月28日	0	評価不能	重くない	平成30年12月28日	回復
127	39歳	女	平成31年1月5日	インフルエ ンザ	444C	KMバイオロジク ス	なし		なし	ギランバレー synd	平成31年1月6日	1	関連あり	重くない	不明	不明
128	13歳	男	平成31年1月7日	インフルエ ンザ	HA185B	阪大微研	なし		なし	発熱、局所腫脹	平成31年1月8日	1	関連あり	重くない	不明	不明
129	34歳	女	平成31年1月9日	インフルエ ンザ	617-B	デンカ	なし		カゼ	腰痛、歩行障害	平成31年1月10日	1	評価不能	重くない	平成31年1月12日	軽快
130	5歳	女	平成31年1月26日	インフルエ ンザ	605-B	デンカ	なし		なし	気管支喘息発作	平成31年1月26日	0	関連あり	重くない	平成31年1月26日	軽快

\*発生時年齢

ワクチン接種後の後遺症症例

平成30年10月1日～平成31年4月30日入手分

No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象 期間 内 1 医重 No39	インフルエンザH Aワクチン「KM B」(437C)	74歳・男性	心筋梗塞 食道癌	心筋梗塞、食道癌の既往歴あり。 2018/12/11 Aクリニックにて、インフルエンザの予防のため、インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号437C)0.5mLを皮下注射にて接種。 同日の夕方頃より様子がおかしかった。 2018/12/13* 脳梗塞が発現。 2018/12/14 徘徊や手足が動かさにくいといった症状が表れ、いつもと様子が違うことから、B医療センター脳神経内科を受診(消化器外科からの依頼で脳神経内科受診)。 頭部CTによって脳梗塞と診断された。 当日より入院治療。 酢酸リンゲル液500mL点滴静注4日間、バイアスピリン100mg経口投与15日間、クロピドグレル錠75mg経口投与15日間。 2018/12/28 退院。 2019/01/11 外来受診。脳梗塞は回復傾向。 2019/02/14 外来受診。脳梗塞は回復傾向。 2019/02/22 外来受診。 2019/03/15 外来受診。言葉が出てこない、発語しにくい、といった脳梗塞の後遺症が残っていたため、メーカーに連絡した。 Aクリニックでの治療は行っていない。 受診時に30日分処方したので、次回の来院は4月中旬予定。	2018/12/11:接種当日  2018/12/13:接種2日後 2018/12/14:接種3日後   2018/12/28:接種17日後 2019/1/11:接種31日後 2019/2/14:接種65日後 2019/2/22:接種73日後 2019/3/15:接種94日後	脳梗塞 (後遺症症状:言葉が出てこない、発語しにくい)	重篤	後遺症あり	○A委員:原疾患が心筋梗塞である。したがって全身の血管病変は否定できない。発作前の画像なく、まして剖検もないことから、因果関係は情報不足により評価できないとするのが妥当である。 ○B委員:因果関係は情報不足により評価できない。 ○C委員:GBSとしての上肢から上行する症状(-)、ADEMの症状(-)、脳梗塞としてもワクチンとの関連性は認められない。情報不足。

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

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前	報告済	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>2017年12月5日 A病院で1回目インフルエンザHAワクチン接種(587-A デンカ生研)。 2017年12月11日 レベチラセタム100-50、クロナゼパム0.4-0.3へ減量。 2017年12月26日 A病院で2回目インフルエンザHAワクチン接種(601-B デンカ生研)。 2017年12月29日 ノロウイルス性胃腸炎で入院。 2018年1月1日 (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100+レベチラセタム50+ニトラゼパム7.0+クロナゼパム0.3+ペランパネル水和物4+レボカルニチン、-塩化物内服。 2018年1月12日 不眠。 2018年1月13日 不眠、会話が成立しない。 2018年1月14日 発語ないが指示に従えず、23時(3)左偏視始まる。0時15分B病院へ入院。発作の重症でジアゼパム、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)。 2018年1月15日 ステロイドパルス療法。 2018年1月18日 薬疹発現。免疫グロブリン大量静注療法。 2018年1月19日 フェノバルビタール、-ナトリウム静注中止。 2018年1月20日 フェノバルビタール、-ナトリウム経口錠剤100mgを中止。 2018年1月22日 ステロイドパルス療法。MRI右前頭部病変。 2018年1月25日 意識改善。経口摂取開始。 2018年1月29日 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塩内服。 2018年1月30日 眠っている。派脳派-睡眠パターン。 2018年1月31日 発作増加。12回以上。MRI新たな病変が右後頭葉に出現。 2018年2月9日 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1000+クロナゼパム1.5+ペランパネル水和物4+レボカルニチン、-塩化物内服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。開眼しては時々瞬きをす。手を近づけると瞬きをす。瞳孔正常。見回すこともあるが発語はない。右上肢、左半身は痙攣性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続く。 2017年12月のワクチン接種で2018年1月12日から軽い脳炎(急性散在性脳脊髄炎の疑い)、1月20日フェノバルビタール、-ナトリウム中止。1月29日発作が重症。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。 2018年2月13日 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。 2018年2月16日 左上肢弛緩痙攣回復傾向、他肢は痙攣性、ピリドキシン塩酸塩減量開始。 2018年3月3日 ミオクローニー発作連発。 2018年3月12日 ミオクローニー発作減少。視覚障害がやや改善傾向、四肢痙攣も少しずつ回復傾向。理学療法、言語療法継続中。 2018年4月6日 ステロイドパルス療法:定期。 2018年4月13日 レボカルニチン -塩化物中止。 2018年4月26日 聴力回復(OTOで確認)。発作は朝に数回に減少、歩行できない、左上肢痙攣強い、発語がわずかに出てきた。 2018年5月2日 ステロイドパルス療法。 2018年5月7日 発語が増加、自分から挨拶できるようになった。</p> <p>【現況(2018年5月7日)】</p> <p>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 痙攣性麻痺 発作頻度:50回/日 現在の社会参加:小学一年生(支援級) 現在内服薬剤:レベチラセタム1000+クロナゼパム1.5+ペランパネル水和物4+レボカルニチン、-塩化物内服4mL+ピリドキシン塩酸塩3g 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8月から開始。</p> <p>【後遺症】</p> <p>精神遅滞・運動機能障害。</p>	<p>2017/12/5:接種当日 2017/12/11:接種6日後 2017/12/26:接種21日後 2017/12/29:接種24日後 2018/1/1:接種27日後</p> <p>2018/1/12:接種38日後 2018/1/13:接種39日後 2018/1/14:接種40日後</p> <p>2018/1/15:接種41日後 2018/1/18:接種44日後 2018/1/19:接種45日後 2018/1/20:接種46日後 2018/1/22:接種48日後 2018/1/25:接種51日後 2018/1/29:接種55日後 2018/1/30:接種56日後 2018/1/31:接種57日後 2018/2/9:接種66日後</p> <p>2018/1/12:接種38日後 2018/1/20:接種46日後 2018/1/29:接種55日後 2018/2/13:接種70日後 2018/2/16:接種73日後 2018/3/3:接種88日後 2018/3/12:接種97日後 2018/4/6:接種122日後 2018/4/13:接種129日後 2018/4/26:接種142日後 2018/5/2:接種148日後 2018/5/7:接種153日後</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:もととも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

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家の意見
対象期間前	報告済	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 2017/11/27 予診票での留意点:なし 接種前体温:36.6℃ 17:30 Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号418B)接種。 2017/12/13* 右足が動かさにくく、体熱感あり。 2017/12/14 37.9℃の発熱、腹痛あり。 2017/12/15 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-タカケ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 2017/12/16 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。 12/16～12/18:メチルプレドニゾンパルス療法(30mg/kg/日)、1クール目。 2017/12/19 橋・右大脳基底核にFLAIRで高信号病変あり。 12/19～12/22:後療法(プレドニゾン2mg/kg/日)。 2017/12/23 12/23～12/25:メチルプレドニゾンパルス療法、2クール目。 2017/12/26 12/26～:後療法、漸減中。 2018/01/31 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、1/31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。)。	2017/11/27:接種当日  2017/12/13:接種16日後 2017/12/14:接種17日後 2017/12/15:接種18日後  2017/12/16:接種19日後  2017/12/18:接種21日後 2017/12/19:接種22日後 2017/12/22:接種25日後 2017/12/23:接種26日後 2017/12/25:接種28日後 2017/12/26:接種29日後 2018/1/31:接種65日後	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に、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關係は否定できない。

## 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31年4月30日入手分まで

### 【選択基準】

○GBS、ADEMの症状名で報告された症例

○経過からGBS、ADEMが疑われる症例

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	6	2	3
製造販売業者	9	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	46歳	男	うつ病	3日後
GBS/ADEM	医療機関	3	71歳	女	なし	接種当日
ADEM	医療機関	4	5歳	女	咳嗽	7日後
GBS	医療機関	9	4歳	男	なし	12日後

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31年4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	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家のご意見	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 No11	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	2018年10月22日 インフルエンザワクチン接種。夕方発熱(37.4℃)、強い眠気。 2018年10月23日(10:40) 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。 2018年10月24日 不穏な言動あり。 2018年10月26日 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。	2018/10/22:接種当日 2018/10/23:接種1日後  2018/10/24:接種2日後 2018/10/26:接種4日後	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 No25	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(605-B)	46歳・男性	うつ病	うつ病あり休職中。日常生活は自立。 2018年11月3日、インフルエンザワクチン接種。 2018年11月5日、夕方から発熱、体幹部に皮疹が出現。 2018年11月6日、夕から異常言動、異常行動が出現。 2018年11月7日、抑制きかなくなり、救急搬送される。MRIで小脳脚、大脳白質に散在性病変。混舌した会話、保続。四肢腱反射亢進、尿閉あり。急性散在性脳脊髄炎としてステロイドパルス治療、メチルプレドニゾン1g×5日開始。 2018年11月8日、以降、症状は急速に改善。 2018年11月24日、症状消失。後遺症なく自宅退院。	2018/11/3:接種当日 2018/11/5:接種2日後 2018/11/6:接種3日後 2018/11/7:接種4日後  2018/11/8:接種5日後 2018/11/24:接種21日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	回復	○A委員:接種後4日目での中枢神経症状、MRI所見からADEMが強く疑われる。 ○B委員:ADEMの可能性は否定できない。症状、経過、MRI所見は、ADEMに合う所見であると考えられる。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。時間的経過からは、ワクチンとの関連性が示唆される。 ○C委員:臨床症状、画像所見より、ADEMの可能性は否定できない。症状の発現時期と、接種時期との時間的關係から、ワクチン接種との因果関係は否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない
	3 医重 No15	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」(FB108C)	71歳・女性	なし	2018/10/27 午前10時45分 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(両膝可動性の低下)を自覚。進行性に悪化。 2018/11/2頃 上腹部違和感を認めた。全身痛と脱力あり。 2018/11/06 歩行の際に自転車をおすようになっていった。 2018/11/13 揺り立ちで移動するようになる。 2018/11/14 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。性格変化、Th1以下の表在覚低下、四肢腱反射減弱も認めた。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を認めた。また、胸髄MRIで両側大脳白質、C6/7レベルの側索にT2高信号を認めた。症状とあわせてADEMと診断。 2018/11/16 ステロイドパルス治療(mPSL 0.5gX3日間)を2クール、およびプレドニゾン内服15mg/日を施行。治療後、性格変化、動揺性歩行や表在覚低下は改善し、下肢筋力は正常化、症状が改善した。 2018/11/28 退院。 2018/12/13 ADEMは回復。プレドニゾンは中止した。	2018/10/27:接種当日  2018/11/2:接種6日後 2018/11/6:接種10日後 2018/11/13:接種17日後 2018/11/14:接種18日後  2018/11/16:接種20日後  2018/11/28:接種32日後 2018/12/13:接種47日後	急性散在性脳脊髄炎	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、11月6日発症とする画像所見症状からADEMといえる。情報不十分である。 下肢から始まる麻痺、髄液タンパクの上昇、筋電図所見はGBSを支持する。ただMRIで中枢神経系が侵されているのが合致しない。 ○B委員:ADEMの可能性は否定できない。接種後から症状発現までの期間、症状、脊髄MRI異常所見、髄液所見から脊髄炎と考えられ、ADEMの可能性が考えられる。 GBSについては、脊髄炎がある場合にGBSを合併しているか診断は容易ではないが、可能性は否定できない。 ○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。 神経伝導速度が正常、髄液所見で細胞増多あり、検査所見からはADEMらしさが強い。しかし、反射が低下しているなどGBSとして矛盾しない所見もあり、また、ADEMとの合併の可能性も低いながらも、GBSを完全に否定することはできない。この場合、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及びGBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
	4 医重 No27	ビケンHA(HA179E)	5歳・女性	咳嗽	2018/11/02 接種前の体温36.6℃。A医院にてインフルエンザHAワクチン2回目を接種。 2018/11/09 活気低下、食欲低下が発現。 2018/11/11 頭痛が発現。 2018/11/13 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。 2018/11/14 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。 2018/11/15 傾眠、体幹失調が発現。 2018/11/16 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。 2018/11/16～2018/11/18 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。 2018/11/23～25 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。 2018/11/30～2018/12/02 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。 2018/12/03～ ステロイド後療法(プレドニゾン15mg/日を経口投与)を開始。 2018/12/06 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。 2018/12/10 プレドニゾンを10mg/日に減量。 2018/12/17 プレドニゾンを7.5mg/日に減量。 2018/12/31 プレドニゾンを5mg/日に減量。	2018/11/2:接種当日 2018/11/9:接種7日後 2018/11/11:接種9日後 2018/11/13:接種11日後  2018/11/14:接種12日後  2018/11/15:接種13日後 2018/11/16:接種14日後  2018/11/18:接種16日後  2018/11/23:接種21日後 2018/11/25:接種23日後  2018/11/30:接種28日後 2018/12/2:接種30日後 2018/12/3:接種31日後 2018/12/6:接種34日後  2018/12/10:接種38日後 2018/12/17:接種45日後 2018/12/31:接種59日後	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で因果関係あり。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の可能性は否定できない。 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31年4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	接種後日数	症状名	重篤/非重篤	転帰	専門家のご意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
5 医重 No77	インフルエンザHAワクチン「KMB」(443B)	70歳・男性	高血圧 背部痛 季節性アレルギー	基礎疾患として、高血圧症(2017年発症)、腰痛症(2019年1月発症)あり。 花粉症のアレルギー歴あり。 2018/12/25 Aクリニックにて、1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号443B)接種(ワクチン接種で初来院)。 2019/01/02 腰痛が出現。 2019/01/07* 尿閉が出現。 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が発現。 2019/01/08 当院泌尿器科受診。 バルーン留置、ユリーフ開始。 2019/01/15 当院受診し、入院。 1/15-19、ステロイドパルス。 《髄液検査》外観:無色透明、赤血球数:0.1未満、多核球数:3、単核球数:86、蛋白:198.2、糖:44、クロール:121 2019/01/16 両下肢麻痺出現。 2019/01/28 下肢麻痺悪化。 1/28-2/1、ステロイドパルス。 2019/02/01 2/1-2/5、IVIg。 2019/02/02 プレドニン60mg内服開始。 2019/02/09 プレドニン40mg/日。 2019/02/19 プレドニン30mg/日。 2019/02/26 プレドニン25mg/日。 2019/02/28 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)は未回復。 転院。	2018/12/25:接種当日 2019/1/2:接種8日後 2019/1/7:接種13日後 2019/1/8:接種14日後 2019/1/15:接種21日後 2019/1/19:接種25日後 2019/1/16:接種22日後 2019/1/28:接種34日後 2019/2/1:接種38日後 2019/2/2:接種39日後 2019/2/9:接種46日後 2019/2/19:接種56日後 2019/2/26:接種63日後 2019/2/28:接種65日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	未回復	○A委員:ADEMの診断根拠(一):MRIなどの所見がない。 ①下肢マヒ悪化 ②蛋白細胞解離(+) ③脳神経症状なしよりADEMよりGBSの可能性が高い。 ○B委員:情報不足で評価できない。 脊髄炎およびギラン・バレー症候群の可能性はあるかもしれない。もう少し臨床情報、画像所見、検査所見がないと評価できない。 ○C委員:髄液所見は矛盾しないが、画像所見の記載なく、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も情報不足で評価できない。末梢神経障害を評価するための検査所見の記載がなく、情報不足でGBSか否か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も情報不足で評価できない。	情報不足で評価できない。
6 企重 No30	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(617-B)	51歳・男性	胃潰瘍 高脂血症 変形性脊椎症	2018年11月19日、ワクチン接種。 2018年12月10日、手足に力が入らない。仕事で梯子に登れない。その後、首レントゲンと神経伝達検査をするが異常なし。神経内科から整形へ紹介されMRI検査も行うが異常なし。 2019年2月4日、入院。ステロイドパルスとγグロブリンを投与。 2019年2月26日、退院。 2019年3月6日、手足に力が入らない。ほぼ歩けない。ふらついてバランス取れず、仕事も昼までしか働けない。	2018/11/19:接種当日 2018/12/10:接種21日後 2019/2/4:接種77日後 2019/2/26:接種99日後 2019/3/6:接種107日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	未回復	○A委員:臨床症状、検査所見の記載なし ○B委員:情報不足で評価できない。 診断および因果関係を判断するには、検査所見の情報がなく、臨床所見の情報も十分でない。 ○C委員:髄液所見の記載なく、MRI検査異常なしとあり、情報不足で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も評価できない。	情報不足で評価できない。
7 企 No10	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(605-B)	80歳	なし	2018年10月24日 A病院にてインフルエンザワクチン接種。 2018年11月1日 発熱発現。 2018年11月5日 入院。意識障害、筋力低下発現。	2018/10/24:接種当日 2018/11/1:接種8日後 2018/11/5:接種12日後	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	○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。
8 企 No28	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 尿径ヘルニア	【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(2010/8/6、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(2017/3、A病院)。 2018/10/05 肺炎球菌ワクチン接種。 2018/11/05 11/2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。 2018/11/14 インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号不明)接種。 2018/11/18* 起床時からの水平方向の複視。 2018/11/19 夕診に11/18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。 バイアスピリンとワーファリンを服用中の為、脳出血、脳幹梗塞を考え、11/19A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。 2018/11/20 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、GTA1g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。 2018/11/27 眼科再診時に神経内科を受診して頂き精密検査中。 2018/12/06 神経内科を再受診、右上下滑車麻痺がみられる。 2018/12/07 フィッシャー症候群の診断でA病院に入院。 2018/12/13 退院されており、複視は回復しており、経過は良好である。 2018/12 フィッシャー症候群の転帰は不明。	2018/10/5:接種当日 2018/11/5:接種31日後 2018/11/14:接種40日後 2018/11/18:接種44日後 2018/11/19:接種45日後 2018/11/20:接種46日後 2018/11/27:接種53日後 2018/12/6:接種62日後 2018/12/7:接種63日後 2018/12/13:接種69日後	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。神経内科で右上下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が疑問もある。 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、先行感染があるため、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。





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31年4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	接種後日数	症状名	重篤/ 非重篤	転帰	専門家のご意見	ワクチンと副反応との 因果関係評価 (事務局評価)
15 医非 No130	インフルエンザHAワクチン「KMB」(444C)	39歳・女性	なし	接種前体温36度2分。 2019/1/6午後4時31分インフルエンザHAワクチン1回目を接種。 接種の次の日、左目がひらかないことをコンタクトの眼科医が発見。その後、左側顔面のマヒが広がる。左手のマヒもあり。		ギランバレー synd	非重篤	不明	<p>○A委員:情報不足でGBSの可能性は否定的である。</p> <p>○B委員:情報不足で評価できない。 接種翌日の症状出現と記載が正しいのであれば、接種との因果関係のないギランバレー症候群可能性がある。接種に関連するGBSであれば潜伏期がある。</p> <p>○C委員:検査所見等についての記載なく、情報不足でギラン・バレー症候群と判断することはできない。従って、ワクチン接種との因果関係の評価もできない。</p>	情報不足で評価できない。

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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	報告済	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>2017年12月5日 A病院で1回目インフルエンザHAワクチン接種(587-A デンカ生研)。                  2017年12月11日 レベチラセタム100+クロナゼパム0.4-0.3へ減量。                  2017年12月26日 A病院で2回目インフルエンザHAワクチン接種(601-B デンカ生研)。                  2017年12月29日 ノロウイルス性胃腸炎で入院。                  2018年1月1日 (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100+レベチラセタム50+ニトラゼパム7.0+クロナゼパム0.3+ベランパネル水和物4+レボカルニチン。塩化物内服。                  2018年1月12日 不眠。                  2018年1月13日 不眠。会話が成立しない。                  2018年1月14日 発語ないが指示に従えず。23時(3)左偏視始まる。0時15分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)。                  2018年1月15日 ステロイドパルス療法。                  2018年1月18日 薬疹発現。免疫グロブリン大量静注療法。                  2018年1月19日 フェノバルビタール、ナトリウム静注中止。                  2018年1月20日 フェノバルビタール、ナトリウム経口錠剤100mgを中止。                  2018年1月22日 ステロイドパルス療法。MRI右前頭部病変。                  2018年1月25日 意識改善。経口摂取開始。                  2018年1月29日 ステロイドパルス療法。夜から痙攣4回。ベントバルビタール塩内服。                  2018年1月30日 眠っている。派脳派一睡眠パターン。                  2018年1月31日 発作増加。12回以上。MRI新たな病変が右後頭葉に出現。                  2018年2月9日 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1000+クロナゼパム1.5+ベランパネル水和物4+レボカルニチン。塩化物内服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語はない。右上肢、左半身は痙性がより硬くなっている。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続く。                  2017年12月のワクチン接種で2018年1月12日から軽い脳炎(急性散在性脳脊髄炎の疑い)、1月20日フェノバルビタール、ナトリウム中止。1月29日発作が重積、その後には失語状態(+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。                  2018年2月13日 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。                  2018年2月16日 左上肢弛緩痙攣回復傾向、他肢は痙性、ピリドキシン塩酸塩減量開始。                  2018年3月3日 ミオクローニー発作連発。                  2018年3月12日 ミオクローニー発作減少。視覚障害がやや改善傾向、四肢痙攣も少しずつ回復傾向。理学療法、言語療法継続中。                  2018年4月6日 ステロイドパルス療法。定期。                  2018年4月13日 レボカルニチン。塩化物中止。                  2018年4月26日 聴力回復(OTOで確認)。発作は朝に数回に減少、歩行できない、左上肢痙攣強い、発語がわずかに出てきた。                  2018年5月2日 ステロイドパルス療法。                  2018年5月7日 発語が増加、自分から挨拶できるようになった。</p> <p>【現況(2018年5月7日)】</p> <p>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。 ラスマッセン症候群の疑い。                  併存症:ADHD、療育手帳B2 失語 痙性麻痺                  発作頻度:50回/日                  現在の社会参加:小学一年生(支援級)                  現在内服薬剤:レベチラセタム1000+クロナゼパム1.5+ベランパネル水和物4+レボカルニチン。塩化物内服4mL+ピリドキシン塩酸塩3g                  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8月から開始。</p> <p>【後遺症】</p> <p>精神遅滞・運動機能障害。</p>	2017/12/5:接種当日 2017/12/11:接種6日後 2017/12/26:接種21日後 2017/12/29:接種24日後 2018/1/1:接種27日後  2018/1/12:接種38日後 2018/1/13:接種39日後 2018/1/14:接種40日後  2018/1/15:接種41日後 2018/1/18:接種44日後 2018/1/19:接種45日後 2018/1/20:接種46日後 2018/1/22:接種48日後 2018/1/25:接種51日後 2018/1/29:接種55日後 2018/1/30:接種56日後 2018/1/31:接種57日後 2018/2/9:接種66日後  2018/1/12:接種38日後 2018/1/20:接種46日後 2018/1/29:接種55日後 2018/2/13:接種70日後 2018/2/16:接種73日後 2018/3/3:接種88日後 2018/3/12:接種97日後 2018/4/6:接種122日後 2018/4/13:接種129日後 2018/4/26:接種142日後 2018/5/2:接種148日後 2018/5/7:接種153日後	急性散在性脳脊髄炎	重篤	後遺症あり	OA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。  OB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。  OC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。	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。

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

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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	報告済	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 2017/11/27 予診票での留意点:なし 接種前体温:36.6℃ 17:30 Aクリニックにて、インフルエンザHAワクチン“化血研”(ロット番号418B)接種。 2017/12/13* 右足が動かしにくく、体熱感あり。 2017/12/14 37.9℃の発熱、腹痛あり。 2017/12/15 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-タカケcel:7.8% R-トウテイリョウ:64.0mg/dL、R-タンパク:73.5mg/dL、R-LDH:15.0IU/L、R-CL:121.0mEq/L 2017/12/16 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。 12/16～12/18:メチルプレドニゾンパルス療法(30mg/kg/日)、1クール目。 2017/12/19 橋・右大脳基底核にFLAIRで高信号病変あり。 12/19～12/22:後療法(プレドニゾン2mg/kg/日)。 2017/12/23 12/23～12/25:メチルプレドニゾンパルス療法、2クール目。 2017/12/26 12/26～:後療法、漸減中。 2018/01/31 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、1/31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。)	2017/11/27:接種当日  2017/12/13:接種16日後 2017/12/14:接種17日後 2017/12/15:接種18日後  2017/12/16:接種19日後  2017/12/18:接種21日後 2017/12/19:接種22日後 2017/12/22:接種25日後 2017/12/23:接種26日後 2017/12/25:接種28日後 2017/12/26:接種29日後 2018/1/31:接種65日後	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

評価	No.	ワクチン名	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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	2017/12頃 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。 2018/07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。	2017/12月頃: 接種 2018/7月頃: 接種7ヶ月後	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。

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 ]
	440B	40.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	441C	23.6	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	442C	22.4	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.4 [ 0.0 ]
	443B	40.0	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 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		510.2	17 [ 11 ]	9 [ 6 ]	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。

・2019年4月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

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31年4月30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	接種後日数	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライTON分類レベル	因果関係	意見	
対象期間内 北里-1	1 企 No17	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	2018/11/06 15:30、当該ワクチン接種。16:00、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。17:00、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、当該ワクチンによるアナフィラキシーと判断。17:30、ステロイドと抗ヒスタミン剤の点滴(大塚生食(50mL)1本、ソルコテフ注射用(100mg)2本、ネオレスタール注射液(10mg)1本)開始。ステロイド吸入(リンデロン注(4mg)0.1Aとベストロン耳鼻科用(10mg)2mL)も行った。吸入は1回のみ。血圧は171/80。心拍数82。18:00、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。18:30、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%。21:00、全ての症状が消失した。 2018/11/07 2:47、皮疹、そう痒感、咽頭部異感あり。オロパダジンOD錠(5mg1日2回)内服し、入眠。朝には症状消失。13:30、食後、喉の閉塞感あり。17:00、プレドニゾン錠(15mg1日2回)とネキシウムカプセル(20mg1日1回)内服し、入眠。 2018/11/08 9:12、全ての症状消失し退院。12:30、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。 2018/11/09 プレドニゾロンは内服終了。 2018/11/16 オロパダジンは計10日間内服し終了。 2018/11/17 12:00以降喉の違和感出現なし。ワクチン後のアナフィラキシーが回復。	2018/11/6:接種当日  2018/11/7:接種1日後  2018/11/8:接種2日後  2018/11/9:接種3日後 2018/11/16:接種10日後 2018/11/17:接種11日後	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:全身の痒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TON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 No15	フルービックHAシリンジ(HK36A)	6歳・男性	複合型免疫不全	2016/11/XX A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種後、左上腕に腫脹が発現。蜂巣炎と考えられ、入院の上、抗炎症薬及び抗菌薬にて加療。 2017/11/XX A病院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 接種後、左上腕に腫脹が発現。蜂巣炎と考えられ、入院の上、抗炎症薬及び抗菌薬にて加療。 2018/11/05 13:00 前2年の経験より、入院の上A病院にてインフルエンザHAワクチン1回目を左上腕伸側に接種。17:00頃 38℃台の発熱、嘔吐、注射部位腫脹・発赤が発現。 2018/11/06 左肩から前腕にかけて腫脹が拡大し、左肘関節可動域制限をきたした。 インフルエンザワクチンに伴うアナフィラキシーと診断し、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム80mg/日、ヒドロキシジン塩酸塩20mg/日、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤16mL/日の定時静注投与を開始。ジフルプレドナート軟膏を塗布。 2018/11/07 症状消失。ジフルプレドナート軟膏を塗布。 2018/11/08 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム80mg/日、ヒドロキシジン塩酸塩20mg/日、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤の静注投与を終了。ジフルプレドナート軟膏を塗布。全身状態良好のため、退院。	2018/11/5:接種当日  2018/11/6:接種1日後  2018/11/7:接種2日後 2018/11/8:接種3日後	アナフィラキシー反応 注射部位腫脹 発熱 嘔吐 注射部位紅斑	回復 回復 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 No2	ビケンHA(HA179B)	84歳・女性	脳梗塞	2018/10/02 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℃。 11:30 A病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。 11:50 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。呼びかけに応答はあるが次第にうめき声に変化。ルート確保し、生理食塩水50mLを静注投与。 12:00 腹痛および便秘を認め、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。 12:10 血圧120/109mmHg、脈拍59回/分とバイタル安定。O2を2L投与し、SpO2 100%。 12:15 呼びかけに応答し、開眼。 12:35 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。 2018/10/03 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。	2018/10/2:接種当日  2018/10/3:接種1日後	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TON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 No31	ビケンHA(HA181C)	28歳・女性	不整脈 食物アレルギー	2018/11/06 12:25 接種前の体温36.5℃。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。 12:30 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)。 12:40 アドレナリン注0.1%0.5mgを皮下注投与。 12:45 メチルプレドニゾ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。 13:40 症状はほぼ改善。 2018/11/07 皮膚科を受診。A病院を退院。	2018/11/6:接種当日  2018/11/7:接種1日後	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TON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 No48	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。
微研-5	6 医非 No117	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。 12/8インフルエンザ予防接種1回目 9:15施行 9:20接種部位にじんましん出現 9:30 立ったところ眼前暗黒感・嘔気あり。9:32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+ソルコテフ250mg d.i.v.開始 9:50症状消失。10:10補液終了 10:30帰宅。 12/10回復。	2018/12/8:接種当日  2018/12/10:接種2日後	アナフィラキシー	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TON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31年4月30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	接種後日数	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-6	7 医重 No72	ビケンHA (HA180C)	15歳・男性	心房中隔欠損症	2018/12/21 14:15 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。 14:23 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。 14:50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。 2018/12/22 朝 退院。	2018/12/21:接種当日  2018/12/22:接種1日後	アナフィラキシーショック	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 No20	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	2018年11月1日 訪問診療で自宅訪問。 (15:30) 体調良好を確認してインフルエンザワクチンを左上腕に接種。 (15:31) 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。 (16:05) 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。 (16:25) A病院神経科へ救急搬送。 (16:45) 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。 (16:48) 救急車内でアドレナリン0.15mL右大腿に追加筋注。 (16:55) A病院到着、入院。その後、酸素減量。 2018年11月2日 状態が落ち着き、ルームエアで経過。 2018年11月3日 異常なく退院。	2018/11/1:接種当日  2018/11/2:接種1日後 2018/11/3:接種2日後	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 No78	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。 2018年11月19日17時20分頃にインフルエンザワクチン1回目を左上腕に接種。直後は、体調の変化認めず。帰宅後21時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、一部地固状。腰部のみ掻痒あり。20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れる様子。抗アレルギー薬で様子観察となった。	2018/11/19:接種当日 2018/11/20:接種1日後	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 No93	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。 2018年11月26日10時00分にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 注射後30分以内(おそらく15分以内)に注射部位の周囲にかゆみ、腫脹、熱感が出たものの。冷却で軽減したが、念のためソル・コーテフ注射(100mg)を行った。その後改善・消失。 11月26日回復。	2018/11/19:接種当日 2018/11/20:接種1日後	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 No29	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。 2016年 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種(2016/10/22)。 2回目インフルエンザHAワクチン(他社品)接種(2016/12)。 2017年 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」接種(2017/11/4)。 2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」接種(2017/12/16)。 2018年 1回目インフルエンザHAワクチン(他社品)、1期追加日本脳炎ワクチン(メーカー名不明)接種(2018/10/13)。 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。 2018/11/10* 接種前体温:36.6℃ 10:50 A病院にて、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号438B)接種。 11:25 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 ボスミンの皮下注、吸入、ステロイドの投与で落ち着くも、ワクチン接種の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(12:30頃)。 嘔吐が落ち着いた時の脈拍:80。 ボスミン皮下注と輸液施行しB病院へ救急搬送。 搬送時(14:10)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。 2018/11/11 アナフィラキシーは回復。 10:40 退院。	2018/11/10:接種当日  2018/11/11:接種1日後	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31年4月30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	接種後日数	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 No45	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	2018/11/21、医薬品医療機器総合機構(V18100589)経由で本症例に関する追加情報を入力した。 医師より16歳女性患者の情報を入手。 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)(ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ)、0.5 mLを2018/11/16 18:18に接種した(日本ロット番号:MO48392/Gロット番号:0000625908)。 その他の被疑薬として、他の被疑薬には、インフルエンザワクチン(接種日:2018/11/16、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(ジェービックV)(接種日:2018/11/16、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。 2018/11/16、ワクチン接種のため保護者とともに来院。接種前の体温36.1℃。18:18、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン・インフルエンザワクチン・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2～3分後(18:21)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。18:25、アドレナリン(ボスミン)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。 2018/11/17、退院後母親に電話にて確認。現状は特に問題なし。 2018/11/29報告時点で、保護者に確認してその後は回復しており問題なし。 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)のロット番号M048392/0000625908は自社管理品であることが確認された。	2018/11/16:接種当日  2018/11/17:接種1日後 2018/11/29:接種13日後	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	回復 回復	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:血管迷走神経反射である。 ○B委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 ○C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 No10 9	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。 2018年12月4日11時35分にインフルエンザHAワクチン1回目を接種。 ワクチン接種後15分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、エビベン投与、生食の点滴を行った。エビベン投与後 血圧110/58、症状改善した。 15:30帰宅許可する。 12月4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	○A委員:2 ○B委員:5 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:因果関係は否定できない。 ○B委員:血管迷走神経反射ではないかと考える。 ○C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 No94	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。 11/26朝9時頃ワクチン1回目接種、11/26 17時00分頃、蕁麻疹出現。翌日には蕁麻疹は治まったが発熱あり。 11/28かかりつけA病院へ定期的透析治療の為受診。主治医より助言があり今回のことが発覚。12/7現在症状なし。主治医はアナフィラキシーを疑うとの事。 11/28回復。	2018/11/26:接種当日 2018/11/28:接種2日後 2018/12/7:接種11日後	アナフィラキシー 皮膚粘膜眼症候群	回復 回復	○A委員:4 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B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。 ○C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 No54	インフルエンザHAワクチン「KMB」(436A)	36歳・女性	多嚢胞性卵巣、咽頭炎、気管支炎、食物アレルギー	昨シーズンのインフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種あり、副反応歴なし。 インフルエンザワクチンに係るアレルギー歴はなし。卵アレルギーの既往があるため可能性はあるかもしれない。 2018/11/20 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。) 接種前体温:36.3℃ 10:00 1回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号436A)接種。 2018/11/21* 10:00頃より手掌に発疹出現。 アナフィラキシーショックが発現。 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、14:30に病院を受診し抗ヒスタミン薬を処方され帰宅。 2018/11/22 症状改善みられず、翌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。 ボスミン1A筋注、強ミノ2A1V後入院し、ネオマレルミンTR 4T分2処方。 アナフィラキシー遅延反応に対し、ヒドロコルチゾン点滴を3日間継続。 2018/11/24 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点滴を2日間行う。 2018/11/26 アナフィラキシーショックは軽快。 退院。 2019/01 隆起性の湿疹が注射部位に残っており、現在もネオマレルミンは継続している。しかしその他のアナフィラキシー症状などは軽快している。	2018/11/20:接種当日 2018/11/21:接種1日後  2018/11/22:接種2日後  2018/11/24:接種4日後  2018/11/26:接種6日後	アナフィラキシーショック	軽快	○A委員:2 ○B委員:2 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない。 ○B委員:レベル2のアナフィラキシーと思われる。 ○C委員:「搔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。
KMB-6	16 企 No37	インフルエンザHAワクチン「KMB」(440B)	4歳・男性	結膜炎	【原疾患】結膜炎(2018/12/10発症)、【合併症】なし、【既往歴】なし 【医薬品副作用歴】なし、【医薬品以外のアレルギー歴】なし 【家族歴】なし、【併用療法】なし 2016/12/20 インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)0.25mL接種。 過去の他の予防接種では異常なし。 2017/01/24 インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)0.25mL接種。 2017/10/30 インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)0.5mL接種。 2018/01/12 インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)0.5mL接種。 2018/10/17 1回目インフルエンザHAワクチン(メーカー名不明)0.5mL接種。 2018/12/10* 16:30 当院にて、2回目インフルエンザHAワクチン「KMB」(ロット番号440B)0.5mL接種。接種後帰宅。 同日は目に指を入れられたとのエピソードがあり、クラビット点眼を処方したが、使用はしてなかった。 帰宅後すぐ、咳嗽出現。その後、蕁麻疹が出たとのことで電話連絡あり、当院にすぐ来るように説明。 アナフィラキシーが発現。 来院時、咳嗽おさまっているものの全身に蕁麻疹及び接種部位に熱感あり、腫脹が腕全体にある状態。嘔吐あり。 ソルコーテプ100mg div、アレロック1g分2.3日分、リンデロンsy 8mL 分2.3日分、強カレスタミンコーチゾンコーワ軟膏20g処方。 接種部位熱感、接種部位腫脹に対する処置なし。 2018/12/15 A病院を受診。 クループ様気管支炎と診断。吸入。 2018/12/17 クループ様咳嗽続いたため当院再診。 犬吠様咳嗽あり、メプテン吸入ユニット0.2mL、バルミコート0.25mg 2mL、ボスミン注0.1mL吸入、セフジニル2g、ピオフェルミンR 1g、ホクナリンテープ1mg 5日分処方。 接種部位熱感、接種部位腫脹は回復。 2019/01/17 検査結果説明のため来院。 症状なし。回復を確認。 アナフィラキシーは回復。	2018/12/10:接種当日  2018/12/15:接種5日後 2018/12/17:接種7日後  2019/1/17:接種38日後	アナフィラキシー反応	回復	○A委員:2 ○B委員:2 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:因果関係は否定できない。 ○B委員:レベル2と思われる。 ○C委員:全身の蕁麻疹の皮膚症状のMajor基準に該当する。咳嗽に関して、喘鳴や呼吸困難などの有無が書かれていないため、呼吸器症状の判断はできない。	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31年4月30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	接種後日数	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-7	17 医非 No12 7	インフルエンザ HAワクチン「K MB」 (443B)	4歳・男性	なし	接種前体温36度7分。 12/22午前9時30分インフルエンザHAワクチン2回目を接種。 ワクチン接種後15～20分後よりじんま疹出現。すぐに全身に広がり軽度の呼吸困難。喘鳴あり(血圧低下なし)エビネフリン筋注、気管支拡張剤吸入、抗ヒスタミン剤内服にてすみやかに軽快 1時間後に帰宅した。 12/22回復。		アナフィラキシー	回復	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:因果関係は否定できない。 ○B委員:レベル1と思われる。 ○C委員:全身に拡がった蕁麻疹と喘鳴を伴う呼吸困難は、皮膚および呼吸器症状のMajor基準に該当する。	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。

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5月1日～平成30年9月30日入手分まで

評価	No.	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	接種後日数	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	報告済	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	2017/10/25 16:00 当該ワクチン接種。16:15 ワクチン接種後、下顎、上半身の痒み出現。16:37 プレドニソン錠(5mg)2錠、及びクワリチンレディタブ錠(10mg)1錠を内服。17:00 咳込みが酷くなり、アドレナリン注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。生食(500mL)1袋、ソル・コーテフ(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。17:08 ボラミン(5mg)1Aとソル・コーテフ(100mg)5瓶を追加。17:15 掻痒感、咳漱が改善。酸素2L/分を開始。17:30 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。 2017/10/26 6:00 咳込みもあるも、掻痒感なし、呼吸困難感なし。12:30 症状軽快にて、退院。	2017/10/25:接種当日  2017/10/26:接種1日後	アナフィラキシーショック	回復	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は情報不足で評価できない	OA委員: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。 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: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。	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。



2018-2019 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

令和元年 8 月 20 日現在

	評価	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	報 告 済	1	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
	報 告 済	2	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	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	平成 30 年 11 月 20 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会

	48			た。同日、心肺停止となり、死亡した。嘔吐により窒息したと考えられた。			クチン接種との因果関係は評価できない。	
	3 医 重 No 67	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た。その後、胸骨圧迫、アドレナリン投与等が行われたが、心拍は再開せず、死亡が確認された。死亡時画像診断の結果、気管内に液体貯留が認められ、死因は窒息とされた。	評価不能	KM バイオロ ジクス 441B	死因は窒息と考えられたが、乳幼児突然死症候群の可能性も考えられる。ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 30 年 12 月 3 日 平成 31 年 4 月 24 日 調査会（報告） 令和元年 8 月 30 日調査会

2017-2018 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

令和元年 8 月 6 日現在

評価	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
報告済	1	88 歳（接種時）・女	肝硬変、肝細胞癌、肝性脳症、胆石症、認知症	平成 29 年 10 月 25 日接種 接種 30 分後、下痢及び嘔吐、接種 2 時間 30 分後、 血圧低下が認められ、救急搬送された。その後、血圧低下は改善せず、接種約 10 時間後、死亡確認。死因はアナフィラキシーとされた。死亡時の CT 検査では胸腹水貯留及び肝細胞癌が認められた。剖検は実施されなかった。	関連あり	阪大微研 HK31C	臨床経過より、死因はアナフィラキシーと考えられた。ワクチン接種との因果関係は否定できない。	平成 29 年 10 月 27 日 平成 30 年 3 月 23 日調査会
報告済	2	80 歳（発症時）・女	悪性リンパ腫、腎盂腎炎、尿管ステント留置術、糖尿病、高血圧、慢	平成 29 年 11 月 7 日接種 接種当日、接種部位の疼痛を訴えた。接種 2 日後、発熱及び胸部不快感が認められた。接種 4 日後、尿量	評価不能	化血研 420A	死因は悪性リンパ腫及び急性腎盂腎炎とされたが、検査データが不足	平成 29 年 11 月 13 日 平成 30 年 3 月 23 日調査会

			性腎不全、肝機能障害	減少。接種6日後、呼吸停止状態で発見され、死亡確認。死因は悪性リンパ腫、急性腎盂腎炎とされた。剖検は実施されなかった。			しており、確定診断できない。ワクチン接種との因果関係は不明である。	
報告済	3	85歳（接種時）・女	アルツハイマー型認知症、高血圧症、骨粗鬆症	平成29年11月19日接種 接種翌日の早朝、浴槽内で顔面を水につけた状態で発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、搬送先にて死亡確認。死因は溺水とされた。死亡時のCT検査では両側肺浸潤影が認められ、頭部、腹部等には特異的所見は認められなかった。剖検は実施されなかった。	関連なし	北里第一三共 FB098A	死因は溺水とされた。溺水の原因に関する情報は無く、ワクチン接種との因果関係は不明である。	平成29年11月21日 平成30年3月23日調査会
報告済	4	1歳（接種時）・女		平成29年11月25日接種 接種翌日、心肺停止状態で発見され、搬送先にて死亡確認。剖検の結果、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群とされた。	関連あり	化血研 423A	剖検の結果、死因は不明であり、乳幼児突然死症候群が考えられた。ワクチン接種との	平成29年11月30日 平成30年3月23日調査会



							因果関係は不明である。	
報告済	5	7歳（接種時）・女	卵アレルギー、牛乳アレルギー	平成29年11月20日接種 接種10日後、自宅で死亡している状態で発見された。死因についての情報は得られなかった。	評価不能	北里第一 三共 FB100C	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成29年12月1日 平成30年3月23日調査会
報告済	6	6歳（接種時）・男	CDKL5 遺伝子変異、てんかん、痙攣、発達遅滞、呼吸不全	平成29年11月30日接種 接種翌日の早朝、呼吸停止状態で発見された。救急隊到着時、呼吸停止状態であり、搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断及び剖検は実施されず、てんかんにおける原因不明の突然死（sudden unexpected death in epilepsy: SUDEP）とされた。外傷は認められなかった。	関連なし	阪大微研 HK33B	死因は不明であり、てんかんにおける原因不明の突然死（sudden unexpected death in epilepsy : SUDEP）とされた。呼吸不全や難治性てんかん等の基礎疾患が死亡の原因になった可能性は否定できない。ワクチ	平成29年12月4日 平成30年3月23日調査会（報告） 平成30年7月23日調査会

							ン接種との因果関係は不明である。	
報告済	7	88 歳（発症時）・男	慢性閉塞性肺疾患、高血圧、前立腺肥大症、不眠症、うつ状態、アレルギー性鼻炎、一過性脳虚血発作	平成 29 年 12 月 25 日接種 接種当日の夕方から、呼吸困難が認められた。接種翌日、急性呼吸不全と診断され、入院。接種 8 日後、死亡確認。急性呼吸窮迫症候群又は急性間質性肺炎により重篤な呼吸不全をきたし、死亡したと考えられた。剖検は実施されなかった。	評価不能	化血研 429A	死因は急性呼吸窮迫症候群又は急性間質性肺炎とされた。 接種後の発症であるが、得られた情報からはワクチン接種との因果関係は不明である。	平成 30 年 1 月 11 日 平成 30 年 3 月 23 日調査会（報告） 平成 30 年 7 月 23 日調査会
報告済	8	81 歳（接種時）・女	気管支喘息	平成 29 年 11 月 10 日接種 接種 14 日後、ワクチン接種後からの身体の不調並びに接種 13 日後からの全身倦怠感、食欲不振及び赤色尿を主訴に、受診。皮膚黄染、肝機能検査値上昇が認められ、入院。接種 26 日	関連あり	化血研 422B	ワクチン接種後に肝障害が認められ、その後生じた低アルブミン血症、廃用症候群、高血糖及び電解質異常により	平成 30 年 3 月 6 日 平成 30 年 3 月 23 日調査会（報告） 平成 30 年 7 月 23 日調査会

				後、胸水及び腹水が認められた。接種 35 日後、肺炎が認められた。接種 68 日後、死亡。死因は、肝不全による低アルブミン血症、廃用症候群、高血糖及び電解質異常とされた。剖検は実施されなかった。			死亡したとされた。ワクチン接種と肝障害との因果関係は否定できないと考えられるが、その後肝障害は改善しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。	
報告済	9	64 歳（接種時）・男	肺扁平上皮癌、肺腺癌、多形腺腫由来癌	平成 29 年 12 月 27 日接種 接種翌日午前、38.1℃の発熱が認められた。接種 2 日後午前、呼吸状態の悪化が認められ、接種 3 日後午前、胸部 X 線検査で左の大葉性肺炎及び胸膜炎が認められたことから、癌性リンパ管症が進行したと考えられた。呼吸不全及び血圧低下が進行し、接種 6 日後、	関連なし	デンカ生研 600-A	死因は癌性リンパ管症の進行による呼吸不全とされた。原疾患の進行が考えられ、ワクチン接種との因果関係は否定的である。	平成 30 年 3 月 30 日 平成 30 年 7 月 23 日調査会

				死亡確認。死因は癌性リンパ管症の進行による呼吸不全とされた。剖検は実施されなかった。				
報告済	10	40歳（発症時）・女		接種日不明 接種後、発熱、発疹、全身脱力、直腸膀胱障害及び起立性低血圧が認められた。感覚障害及び運動障害が認められ、急性自律性感覚性運動性ニューロパチーと診断された。その後、死亡（日時不明）。	入手不可	不明	情報不足のため、ワクチン接種との因果関係は評価できない。	平成30年6月8日 平成30年7月23日調査会
報告済	11	76歳（発症時）・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	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	平成30年8月27日 平成31年4月24日調査会

				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。死因はメチシリン耐性黄色ブドウ球菌肺炎とされた。			種との因果関係は否定的である。	
12	65 歳（発症時）・男	白内障、緑内障、胆嚢炎	平成 29 年 12 月 11 日接種 接種 55 日後、死亡した。	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） 令和元年 8 月 30 日調査会（報告）	

委員限り 公表不可