

## 個別症例の評価にご協力いただく専門家

※重篤症例(資料1-4)の評価に関してもご協力をいただいている。

| 委員名    | 所属                                | 専門         |
|--------|-----------------------------------|------------|
| 新家 眞   | 国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授      | 眼科         |
| 荒川 創一  | 国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長           | 泌尿器        |
| 五十嵐 隆  | 国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授         | 小児         |
| 石河 晃   | 慶應義塾大学 医学部 准教授                    | 皮膚         |
| 市村 恵一  | 自治医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座                 | 耳鼻咽喉科      |
| 稲松 孝思  | 東京都老人医療センター感染症科 部長                | 高齢者        |
| 井上 亨   | 福岡大学 医学部脳神経外科 教授                  | 脳神経外科      |
| 猪熊 茂子  | 日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リウマチセンター長 | 膠原病・関節リウマチ |
| 岩田 敏   | 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長      | 小児         |
| 上田 志朗  | 国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報学 教授     | 腎臓         |
| 大屋敷 一馬 | 東京医科大学 主任教授                       | 血液内科       |
| 岡部 信彦  | 国立感染症研究所 感染症情報センター センター長          | 小児         |
| 笠貫 宏   | 特定非営利活動法人日本医療推進事業団 理事             | 循環器        |
| 岸田 浩   | 日本医科大学 名誉教授                       | 循環器        |
| 久保 恵嗣  | 国立大学法人 信州大学副学長                    | 呼吸器        |
| 小西 敏郎  | NTT東日本関東病院 副院長                    | 外科         |
| 小林 治   | 杏林大学医学部 総合医療学 講師                  | 呼吸器・感染症    |
| 澤 芳樹   | 大阪大学大学院 医学系研究科 主任教授               | 外科         |
| 澤 充    | 日本大学医学部附属板橋病院 病院長                 | 眼科         |
| 島田 安博  | 国立がんセンター中央病院 第一領域外来部胃科 医長         | 内科         |
| 竹末 芳生  | 兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授             | 感染制御、外科    |
| 竹中 圭   | 博慈会記念総合病院 第一内科(呼吸器科) 部長           | 呼吸器        |
| 田中 靖彦  | 国立病院機構東京医療センター 名誉院長               | 眼科         |
| 田中 政信  | 東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授             | 産科         |
| 茅野 眞男  | 独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長        | 循環器        |
| 土田 尚   | 国立成育医療センター 総合診療部 医師               | 小児         |
| 戸高 浩司  | 福岡山王病院 循環器内科部長                    | 循環器        |

|       |                                    |                     |
|-------|------------------------------------|---------------------|
| 永井 英明 | 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長          | 呼吸器                 |
| 中村 治雅 | 国立精神・神経センター病院 神経内科 医師              | 精神・神経               |
| 埜中 征哉 | 国立精神・神経センター病院 名誉院長                 | 精神・神経               |
| 秀 道広  | 国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学<br>教授 | 皮膚                  |
| 藤原 康弘 | 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長         | 内科                  |
| 三橋 直樹 | 順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授         | 産婦人科                |
| 森田 寛  | お茶の水女子大学保健管理センター 所長                | アレルギー               |
| 矢野 哲  | 国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教<br>授 | 産婦人科学、生殖生<br>理・内分泌学 |
| 山本 裕康 | 東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科                  | 腎臓内科                |
| 吉川 裕之 | 国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授        | 産婦人科                |
| 吉野 英  | 吉野内科・神経内科医院 院長                     | 神経内科                |
| 与芝 真彰 | せんぼ東京高輪病院 病院長                      | 肝臓                  |

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）  
 季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

注 本資料は、医療機関から報告があった副反応名をICH国際医薬品用語集（MedDRA）でコード化した副作用名とし、集計している。医療機関から報告のあった副反応名に基づくものであり、必ずしもその副反応名の妥当性が専門家により評価・検証されているものではない。

|                | 季節性インフルエンザワクチン |            |            |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           |                             |
|----------------|----------------|------------|------------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|
|                |                |            |            |   | 接種日                       |                           |                           |                           |                           | A型インフルエンザH1N1<br>ワクチン<br>合計 |
|                | 2006年度         | 2007年度     | 2008年度     | 2006～2008年度<br>季節性インフル<br>エンザワクチン<br>合計 | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                             |
| 副反応症例数         | 107            | 121        | 121        | 349                                     | 52                        | 105                       | 50                        | 73                        | 35                        | 315                         |
| 副反応件数          | 149            | 188        | 166        | 503                                     | 90                        | 158                       | 74                        | 90                        | 49                        | 461                         |
| 出荷量(0.5mL)     | 35,590,000     | 41,640,000 | 47,400,000 | 124,630,000                             |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| 副反応の種類         | 副反応の種類別件数      |            |            |   |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| 血液およびリンパ系障害    |                |            |            |   |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 貧血           |                | 2          |            | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 播種性血管内凝固     |                | 1          |            | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 特発性血小板減少性紫斑病 | 2              |            | 3          | 5                                       |                           |                           |                           |                           | 1                         | 1                           |
| * 白血球減少症       | 2              |            |            | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| リンパ節症          |                | 2          |            | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 好中球減少症       |                | 1          |            | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 汎血球減少症       |                | 1          |            | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 血小板減少性紫斑病    | 1              |            |            | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| 心臓障害           |                |            |            |   |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| 徐脈             |                |            | 1          | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                             |
| * 心不全          | 1              |            |            | 1                                       |                           |                           |                           | 1                         | 1                         | 2                           |
| * 心肺停止         | 1              |            |            | 1                                       |                           | 1                         | 1                         | 3                         | 3                         | 8                           |
| 心停止            |                |            |            |   |                           |                           |                           |                           | 1                         | 1                           |
| 急性心筋梗塞         |                |            |            |   |                           |                           |                           |                           | 1                         | 1                           |
| 心室細動           |                |            |            |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                           |
| 心室性頻脈          |                |            |            |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                           |
| 動悸             |                |            |            |   |                           | 3                         |                           |                           |                           | 3                           |
| 頻脈             |                |            |            |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                           |
| * 心筋梗塞         | 1              |            |            | 1                                       |                           | 1                         | 1                         | 2                         |                           | 4                           |
| 急性心不全          |                |            |            |   |                           | 1                         | 1                         | 1                         | 1                         | 4                           |
| 慢性心不全          |                |            |            |   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                           |

|           | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           |                                 |
|-----------|----------------|--------|--------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|           | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフルエ<br>ンザワクチン<br>合計 | 接種日                       |                           |                           |                           |                           | A型インフルエン<br>ザH1N1<br>ワクチン<br>合計 |
|           |                |        |        |   | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                                 |
| 心筋虚血      |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 発作性頻脈     |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| チアノーゼ     |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 不整脈       |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| * 心膜炎     | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 耳および迷路障害  |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 回転性めまい    |                | 1      | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 耳鳴        |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 聴覚障害      |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| * 突発難聴    |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 眼障害       |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 視力低下      |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 眼充血       |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           | 1                         | 1                               |
| 眼痛        |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 眼瞼浮腫    |                | 1      |        | 1                                       | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 眼瞼紅斑      |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| * ブドウ膜炎   |                |        | 2      | 2                                       | 2                         |                           |                           |                           |                           | 2                               |
| * 両眼球運動障害 |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 角膜落屑    |                | 2      |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 胃腸障害      |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 腹部不快感   |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 腹痛      |                | 2      |        | 2                                       |                           |                           |                           | 2                         |                           | 2                               |
| * 肛門直腸障害  | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 腹水      |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 下痢        |                | 2      |        | 2                                       | 2                         | 1                         |                           |                           |                           | 3                               |
| 口の感覚鈍麻    |                |        |        |   | 2                         |                           |                           |                           |                           | 2                               |
| * 血便排泄    | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 虚血性大腸炎  | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 出血性腸炎     |                |        |        |   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                               |
| 悪心        | 1              | 1      | 1      | 3                                       | 3                         | 3                         |                           |                           |                           | 6                               |
| 上腹部痛      |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 吐血        |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 嘔吐        |                | 2      |        | 2                                       | 2                         | 3                         | 1                         | 2                         | 1                         | 9                               |
| 腹腔内出血     |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |

|               | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           |                                 |
|---------------|----------------|--------|--------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|               |                |        |        |   | 接種日                       |                           |                           |                           |                           | A型インフルエン<br>ザH1N1<br>ワクチン<br>合計 |
|               | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフルエ<br>ンザワクチン<br>合計 | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                                 |
| 全身障害および投与局所様態 |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 胸部不快感       | 1              |        |        | 1                                       |                           | 0                         |                           |                           | 1                         | 1                               |
| * 胸痛          |                | 1      | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 悪寒            |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 死亡          |                | 1      |        | 1                                       |                           | 9                         | 7                         | 7                         | 3                         | 26                              |
| 多臓器不全         |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| * 顔面浮腫        |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 異常感           |                | 1      |        | 1                                       |                           | 1                         | 1                         |                           |                           | 2                               |
| 熱感            | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 全身性浮腫       | 2              |        |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 高熱            | 1              |        |        | 1                                       | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 注射部位紅斑        | 3              | 2      | 3      | 8                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 注射部位硬結        | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 注射部位疼痛        | 1              | 1      | 1      | 3                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 注射部位熱感        |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 倦怠感           |                | 1      | 2      | 3                                       | 3                         | 1                         |                           |                           |                           | 4                               |
| * 末梢性浮腫       | 1              | 2      |        | 3                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 末梢冷感          |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 無力症           |                |        |        |   |                           |                           | 1                         | 1                         | 1                         | 3                               |
| 状態悪化          |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 発熱            | 10             | 17     | 16     | 43                                      | 7                         | 25                        | 12                        | 9                         | 5                         | 58                              |
| 突然死           |                |        |        |   |                           | 2                         | 2                         | 2                         | 1                         | 7                               |
| 臍帯過捻転(胎児死亡)   |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 心臓死           |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 心突然死          |                |        |        |   |                           | 1                         |                           | 1                         |                           | 2                               |
| 浮腫            |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| * 腫脹          | 1              | 1      |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 注射部位腫脹        | 3              | 4      | 3      | 10                                      |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| ワクチン接種部位そう痒感  |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 炎症            |                |        |        |   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                               |
| ワクチン接種部位腫脹    |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| * 硬結          |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |

|               | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |                                     | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           | A型インフルエンザH1N1ワクチン合計 |
|---------------|----------------|--------|--------|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
|               | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフルエンザワクチン<br>合計 | 接種日                       |                           |                           |                           |                           |                     |
|               |                |        |        |                                     | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                     |
| 肝胆道系障害        |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 急性胆嚢炎       |                |        | 1      | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 肝機能異常         | 3              | 6      | 3      | 12                                  | 5                         | 4                         | 2                         |                           | 1                         | 12                  |
| 肝炎            | 1              | 1      |        | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 急性肝炎          | 2              | 1      |        | 3                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 黄疸            | 1              | 2      |        | 3                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 肝障害           |                |        | 2      | 2                                   |                           |                           |                           |                           | 1                         |                     |
| 免疫系障害         |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| アナフィラキシー反応    | 1              | 2      | 4      | 7                                   | 13                        | 13                        | 5                         | 6                         | 4                         | 41                  |
| アナフィラキシーショック  | 4              | 8      | 6      | 18                                  | 2                         | 1                         |                           |                           |                           | 3                   |
| アナフィラキシー様反応   | 2              | 2      | 2      | 6                                   | 2                         |                           |                           |                           |                           | 2                   |
| 過敏症           |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 感染症および寄生虫症    |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 感染性腸炎         |                |        |        |                                     |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| マイコプラズマ性肺炎    |                |        |        |                                     |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                   |
| インフルエンザ       |                |        |        |                                     | 1                         |                           | 1                         | 1                         |                           | 3                   |
| * 細気管支炎       |                |        | 2      | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 蜂巣炎         |                |        | 4      | 4                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 帯状疱疹        |                |        | 1      | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 注射部位膿瘍      | 1              |        | 1      | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 川崎病         |                |        | 1      | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 髄膜炎         |                | 1      | 1      | 2                                   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| * 無菌性髄膜炎      | 1              |        | 1      | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 鼻咽頭炎        |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 鼻炎            |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 耳下腺炎          |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 喉頭蓋炎          |                |        |        |                                     |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                   |
| * 肺炎          | 2              | 3      | 3      | 8                                   |                           | 3                         | 1                         | 2                         |                           | 6                   |
| * 敗血症         |                |        | 1      | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 皮下組織膿瘍      |                |        | 1      | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 脳幹脳炎          | 1              |        |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 細菌性肺炎       |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                   |
| 傷害、中毒および処置合併症 |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 肺損傷         |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |

|                     | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |                                     | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           | A型インフルエンザH1N1ワクチン合計 |
|---------------------|----------------|--------|--------|-------------------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
|                     |                |        |        |                                     | 接種日                       |                           |                           |                           |                           |                     |
|                     | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフルエンザワクチン<br>合計 | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                     |
| 臨床検査                |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| プロトロンビン時間延長         |                |        |        |                                     |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                   |
| アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加 | 1              |        |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 血中クレアチンホスホキナーゼ増加  | 2              |        |        | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 血中ブドウ糖減少          |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 血圧低下                |                | 1      | 2      | 3                                   | 1                         | 2                         | 1                         |                           |                           | 4                   |
| 酸素飽和度低下             |                |        |        |                                     |                           | 2                         |                           |                           |                           | 2                   |
| * C-反応性蛋白増加         |                | 2      |        | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 肝機能検査異常             |                |        | 1      | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * リンパ球数減少           |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 血小板数減少            | 1              |        | 1      | 2                                   |                           |                           | 2                         |                           |                           | 2                   |
| * 白血球数減少            |                | 1      | 1      | 2                                   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                   |
| 代謝および栄養障害           |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 低アルブミン血症          |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 低ナトリウム血症            |                |        |        |                                     |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| 高血糖                 |                |        |        |                                     |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                   |
| * 低血糖症              | 1              |        |        | 1                                   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                   |
| 筋骨格系および結合組織障害       |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 関節痛                 | 1              |        | 1      | 2                                   | 2                         |                           |                           |                           |                           | 2                   |
| 背部痛                 |                |        |        |                                     | 1                         | 1                         |                           |                           |                           | 2                   |
| 筋力低下                | 2              | 1      | 1      | 4                                   |                           | 1                         | 1                         |                           |                           | 2                   |
| 筋肉痛(※筋痛として報告)       |                | 1      |        | 1                                   |                           |                           | 1                         |                           | 1                         | 1                   |
| * 筋炎                |                | 1      |        | 1                                   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                   |
| 頸部痛                 |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 顎痛                  |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 四肢痛               |                | 1      |        | 1                                   | 2                         |                           |                           |                           |                           | 2                   |
| 開口障害                |                |        |        |                                     |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 腋窩腫瘍                |                |        |        |                                     |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| * 多発性関節炎            |                | 1      | 1      | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * リウマチ性多発筋痛         | 1              |        | 1      | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 横紋筋融解             | 1              | 1      |        | 2                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 脊椎炎               | 1              |        |        | 1                                   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |

|                 | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           | A型インフルエンザH1N1ワクチン合計 |
|-----------------|----------------|--------|--------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------|
|                 | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフル<br>エンザワクチン<br>合計 | 接種日                       |                           |                           |                           |                           |                     |
|                 |                |        |        |   | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                     |
| 良性、悪性および詳細不明の新生 |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 癌性リンパ管症       |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 神経系障害           |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 急性散在性脳脊髄炎       | 20             | 14     | 7      | 41                                      | 1                         | 1                         |                           | 2                         |                           | 4                   |
| 顔面痙攣            |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                   |
| 意識変容状態          | 2              |        |        | 2                                       |                           | 4                         | 2                         |                           | 2                         | 6                   |
| * 健忘            | 2              |        |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 運動失調          |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 小脳性運動失調       |                |        | 2      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 脳出血           |                | 1      |        | 1                                       |                           | 3                         |                           |                           |                           | 3                   |
| 脳梗塞             |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| 痙攣              | 6              | 8      | 3      | 17                                      |                           | 7                         | 3                         | 7                         | 1                         | 17                  |
| * 多発性脳神経麻痺      |                | 3      |        | 3                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 意識レベルの低下        |                | 2      |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           | 1                         |                     |
| 注意力障害           |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 浮動性めまい          | 1              |        |        | 1                                       | 1                         | 2                         |                           | 1                         | 2                         | 4                   |
| * ジスキネジー        |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           | 1                   |
| * ジストニー         | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 脳炎            |                | 1      | 4      | 5                                       |                           |                           |                           | 2                         |                           | 2                   |
| * 脳脊髄炎          |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 脳症            | 2              | 2      | 2      | 6                                       |                           | 1                         |                           | 4                         | 1                         | 5                   |
| * てんかん          |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           | 1                         |                     |
| * 顔面神経麻痺        | 5              |        | 3      | 8                                       |                           |                           |                           | 1                         | 1                         | 1                   |
| 熱性痙攣            | 1              |        | 1      | 2                                       |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| ギラン・バレー症候群      | 4              | 10     | 9      | 23                                      | 2                         | 1                         | 1                         | 1                         |                           | 5                   |
| 頭痛              | 2              |        | 2      | 4                                       | 4                         | 2                         |                           | 2                         | 1                         | 8                   |
| 頭部不快感           |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 高血圧性脳症          |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| 感覚鈍麻            |                |        |        |   | 6                         | 1                         |                           |                           |                           | 7                   |
| 失神寸前の状態         |                |        |        |   | 1                         | 2                         |                           | 1                         | 1                         | 4                   |
| 失神              |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                     |
| * 片麻痺           |                |        | 1      | 1                                       |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                   |
| 傾眠              |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           | 1                         |                     |
| 錯感覚             |                |        |        |   |                           |                           |                           | 2                         |                           | 2                   |
| 麻痺              |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                   |



|                 | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           |                                 |
|-----------------|----------------|--------|--------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|                 |                |        |        |   | 接種日                       |                           |                           |                           |                           | A型インフルエン<br>ザH1N1<br>ワクチン<br>合計 |
|                 | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフル<br>エンザワクチン<br>合計 | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                                 |
| 多発性硬化症再発        |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 末梢性ニューロパチー      |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 振戦              |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| * 第3脳神経麻痺       |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 意識消失            |                | 3      | 2      | 5                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 脊髄炎             |                |        | 2      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 神経痛性筋萎縮症      | 1              | 1      |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 末梢性ニューロパチー    | 3              | 0      | 1      | 4                                       | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| * 視神経炎          |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| * 腕神経叢障害        | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 感覚障害          | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * てんかん重積状態      |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 強直性痙攣           |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 一過性脳虚血発作        |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 脳血管炎          | 3              |        |        | 3                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * ミラー・フィッシャー症候群 |                | 1      | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 可逆性後白質脳症症候群   | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 複合性局所疼痛症候群    | 1              |        | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 精神障害            |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 錯乱状態          |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 激越              |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 不安              |                |        |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| * うつ病           |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 異常行動          |                | 1      | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 腎および尿路障害        |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * ネフローゼ症候群      |                |        | 2      | 2                                       |                           | 1                         | 1                         |                           |                           | 2                               |
| 急性腎不全           |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 慢性腎不全           |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| * 腎不全           | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 尿閉            | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 尿細管間質性腎炎      | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 膀胱障害          | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |

|               | 季節性インフルエンザワクチン |        |        |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           | A型インフルエン<br>ザH1N1<br>ワクチン<br>合計 |
|---------------|----------------|--------|--------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|               | 2006年度         | 2007年度 | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフルエ<br>ンザワクチン<br>合計 | 接種日                       |                           |                           |                           |                           |                                 |
|               |                |        |        |   | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                                 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| アレルギー性肉芽腫性血管炎 |                |        |        |   |                           | 1                         |                           | 1                         |                           | 2                               |
| 急性呼吸不全        |                |        |        |   |                           | 4                         | 4                         | 1                         | 1                         | 9                               |
| 喘息            | 1              | 2      | 1      | 4                                       |                           | 3                         | 3                         | 1                         | 1                         | 7                               |
| 咳嗽            |                | 1      |        | 1                                       | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 発声障害          |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 呼吸困難          | 2              |        | 1      | 3                                       | 1                         | 3                         | 1                         |                           |                           | 5                               |
| * 好酸球性肺炎      |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 間質性肺疾患      | 2              |        | 6      | 8                                       | 2                         | 3                         | 3                         | 1                         |                           | 9                               |
| 喉頭浮腫          | 2              |        | 1      | 3                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 鼻閉            |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 鼻漏            |                |        |        |   | 1                         |                           | 1                         |                           |                           | 2                               |
| * 鼻茸          |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 咽頭浮腫        | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 胸水          |                | 1      | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 胸膜炎         |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 肺臓炎         |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 湿性咳嗽        |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 肺水腫         | 1              |        |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 呼吸停止        |                | 1      |        | 1                                       |                           | 1                         | 1                         |                           |                           | 2                               |
| 呼吸不全          | 1              | 1      |        | 2                                       |                           | 3                         | 2                         | 2                         |                           | 7                               |
| 低酸素症          |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 息詰まり感         |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 頻呼吸           |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| * 喘鳴          |                | 1      |        | 1                                       | 1                         | 1                         | 1                         |                           |                           | 3                               |
| 過換気           |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 喀血            |                |        |        |   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                               |
| * 上気道の炎症      |                |        | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 皮膚および皮下組織障害   |                |        |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 皮下出血          |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| 冷汗            |                |        |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| アレルギー性皮膚炎     |                |        |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 薬疹            |                |        | 2      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 湿疹            |                | 1      |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 紅斑            |                | 2      | 3      | 5                                       |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |

|                   | 季節性インフルエンザワクチン |                    |        |   | A型インフルエンザH1N1ワクチン         |                           |                           |                           |                           | A型インフルエン<br>ザH1N1<br>ワクチン<br>合計 |
|-------------------|----------------|--------------------|--------|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|
|                   |                |                    |        |   | 接種日                       |                           |                           |                           |                           |                                 |
|                   | 2006年度         | 2007年度             | 2008年度 | 2006～2008年度<br>季節性インフルエ<br>ンザワクチン<br>合計 | 20091019<br>-<br>20091101 | 20091102<br>-<br>20091119 | 20091120<br>-<br>20091126 | 20091127<br>-<br>20091210 | 20091211<br>-<br>20100105 |                                 |
| 紅斑性皮疹             |                |                    |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 多汗症               |                |                    |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 多形紅斑              |                | 2                  |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 | 1              | 2                  |        | 3                                       |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| * 白血球破碎性血管炎       | 1              |                    | 1      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| そう痒症              |                | 1                  |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 紫斑                |                |                    |        |   |                           | 1                         |                           |                           |                           | 1                               |
| 発疹                | 3              | 1                  | 3      | 7                                       | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 全身性皮疹             |                | 1                  |        | 1                                       |                           | 2                         | 1                         |                           | 1                         | 3                               |
| * スティーブンス・ジョンソン症候 |                | 1                  |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 蕁麻疹               | 2              |                    | 1      | 3                                       | 2                         | 6                         |                           | 2                         | 4                         | 10                              |
| 全身性そう痒症           |                |                    |        |   |                           | 2                         |                           |                           |                           | 2                               |
| * 血管性紫斑病          |                | 2                  |        | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 急性汎発性発疹性膿疱症     |                | 1                  |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 皮膚腫脹              |                |                    | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 中毒性皮疹             | 1              |                    | 2      | 3                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 顔面感覚鈍麻          |                | 1                  |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 血管障害              |                |                    |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 潮紅              | 1              |                    |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 高血圧             |                | 1                  |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 低血圧               | 1              |                    |        | 1                                       |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| ショック              |                | 8                  | 8      | 16                                      |                           | 2                         | 1                         |                           |                           | 3                               |
| 循環虚脱              |                |                    |        |   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                               |
| ほてり               |                |                    |        |   | 1                         |                           |                           |                           |                           | 1                               |
| 出血                |                |                    |        |   |                           |                           | 1                         |                           |                           | 1                               |
| 大動脈瘤破裂            |                |                    |        |   |                           |                           |                           | 1                         |                           | 1                               |
| * 側頭動脈炎           |                |                    | 2      | 2                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * 血管炎             |                |                    | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 血行不全              |                | 1                  |        | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
| 神経原性ショック          |                |                    | 1      | 1                                       |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |
|                   |                | MedDRA/J Ver. 12.0 |        |   | MedDRA/J Ver. 12.1        |                           |                           |                           |                           |                                 |
| * :未知の副反応         |                |                    |        |   |                           |                           |                           |                           |                           |                                 |

GBS、ADEMの可能性のある副反応報告\*

資料1-8

※重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

| No. | 年齢・性別  | 既往歴                    | 経過   | 副反応名                  | 重篤/非重篤 | ロット        | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係            | 専門家の意見  |
|-----|--------|------------------------|--|-----------------------|--------|------------|-----|---------------------------|---|
| 32  | 30代・男性 | 食品による蕁麻疹               | 本ワクチン接種1ヶ月前、B型肝炎ワクチンを接種。ワクチン接種3日後、両手足(特に手)に違和感が出現。ワクチン接種4日後、強いしびれに近い不快感が足に出現。ワクチン接種5日後、両手に若干の筋力低下を自覚。しびれ持続。日常生活に支障なし。ワクチン接種7日後、他院受診し、ADEM疑いにて入院。ステロイドパルス療法を施行。ワクチン接種10日後、ステロイド漸減。ワクチン接種1ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上腕伸側に散発的な筋痛あり、経過観察中。 | 両上下肢しびれ感、筋力低下         | 重篤     | デンカ生研 S2-B | 軽快  | 軽度のGBS又はADEMの可能性もあるが、情報不足 | ○中村先生:<br>情報不足のため、評価できません。GBSとしては、症状の発現までの時間など考えにくいと思います。<br>○榎中先生:<br>ADEMとしては、時間的に早すぎるが、神経内科でステロイドのパルス療法まで行ったことから判断するとADEMの可能性が考えられる。神経内科での検査所見(特に脳MRI)が欲しい。<br>○吉野先生:<br>程度は軽いものの上肢に比較的限局したGBSが生じた可能性があり、因果関係は否定できないと考えます。 |
| 39  | 40代・男性 | ヨード過敏                  | 本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを左右の腕に同時接種。ワクチン接種翌日、本ワクチン接種を受けた腕に5×7cmの腫れあり。37.0℃の発熱、全身倦怠感あり。手のしびれが3日間持続。季節性インフルエンザワクチンを接種した腕にも3×2cmの腫れあり。しびれない。   | 腫れ、37℃の発熱、全身倦怠感、手のしびれ | 非重篤    | 化血研 SL02B  | 回復  | 副反応としては否定できない。            | ○中村先生:<br>因果関係否定できない。局所反応と思われます。<br>○榎中先生:<br>局所反応として因果関係は否定できない<br>○吉野先生:<br>因果関係あり  |
| 40  | 30代・女性 | 無                      | ワクチン接種10分後、接種側の左上腕に腫れ、脱力感、しびれ感、<br>ワクチン接種2日後、左腕と左下肢の脱力感、しびれ感あり。握力右20kg、左11kg。  | 筋力低下、しびれ感             | 非重篤    | 化血研 SL03BA | 調査中 | 副反応としては否定できない。            | ○中村先生:<br>局所症状との可能性が高いと思われます。時間的経過などからも、GBSは肯定的です。<br>○榎中先生:<br>ワクチン接種10分後の腫れ、脱力感、しびれ感は局所反応として因果関係は否定できない。2日後の左上下肢の症状は情報不足で因果関係は不明。ADEMは時間的に否定できる。<br>○吉野先生:<br>因果関係否定できず   |
| 41  | 80代・女性 | 慢性心不全、季節性インフルエンザワクチン接種 | 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種歴あり。本ワクチン接種翌日に両手先のしびれあり。翌日には改善。   | 両手指のしびれ               | 非重篤    | 化血研 SL03B  | 回復  | 情報不足                      | ○中村先生:<br>詳細情報が不明です。しかしながら時間的経過や翌日改善からはGBSは肯定的です。<br>○榎中先生:<br>両手指のしびれだけで、因果関係はなし。<br>○吉野先生:<br>因果関係不明。高齢者の手のシビレは頸椎症はじめ一過性に生じること多く、本例のシビレが1日で消失したことから、副反応による末梢神経障害より頸椎症のほうの可能性高いと思います。  |
| 43  | 調査中・女性 | 無                      | 本ワクチン接種約1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2日後、右上腕背面下1/3を中心に直径10cm大の発赤・腫脹・発熱あり。注射針刺入部に強い圧痛あり。右Ⅲ～Ⅳ指の伸展不可能、右小指球部・手掌側から手背部に知覚鈍麻、一部脱失あり。軽快してきている。  | 右橈骨神経麻痺、尺骨神経麻痺        | 非重篤    | 化血研 SL02A  | 後遺症 | 副反応として否定できない。GBSの可能性は低い。  | ○中村先生:<br>局所症状及び注射手技によるものの可能性が高いと思われます。GBSは肯定的です。<br>○榎中先生:<br>時間的關係から、因果関係は否定できない。末梢神経障害があったという客観的な証拠(電気生理学的検査)がないので、情報不足的是である。<br>ADEM、GBは時間的關係から否定できる。<br>○吉野先生:<br>因果関係有り   |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴  | 経過   | 副反応名      | 重篤/非重篤 | ロット           | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係 | 専門家の意見  |
|-----|----------|--|--|-----------|--------|---------------|-----|----------------|---|
| 45  | 20代・女性   | 無  | ワクチン接種翌日、両下肢前面から足関節までの部分に痛みあり。<br>ワクチン接種2日後、ふらつき出現し、受診。<br>ワクチン接種4日後、症状軽快。   | 筋肉痛       | 非重篤    | 化血研<br>SL01B  | 回復  | 副反応としては否定できない。 | ○中村先生：<br>全身症状としての筋肉痛の可能性があります。<br>○埜中先生：<br>情報不足<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。ふらつきが痛みのためのものか、あるいは運動失調だったのか、気にはなります。  |
| 46  | 50代・女性   | スルファメキサゾール・リメプリム、ホスホマイシン、レボフロキサシン、オロパタジン、パロキセチンにアレルギー反応あり。 | 本ワクチン接種10日前に季節性インフルエンザワクチン接種。<br>本ワクチン接種1時間後、口の中と手の先のしびれあり。3時間ほどで自然消退。   | しびれ       | 非重篤    | 微研会<br>HP02A  | 回復  | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>投与直後でもあり、因果関係を否定できませんので不明としました。すぐに消失しておりGBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>軽度のアナフィラキシー様症状と考える。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。3時間で消失していますので、過呼吸症候群の可能性を疑います。  |
| 47  | 10歳未満・男性 | 1-2歳時、けいれんの既往あり  | 本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン2回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後10分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、顎の不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種1時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査3+、尿中赤血球を認めず溶血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随意運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキシンフェニル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチックが出現した可能性が高いと考える。頭部MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種3週間後、受診。顎口唇の不随意運動継続、肉眼的血尿なし、尿検査にて潜血検査(+/-)。 | 顎、舌の不随意運動 | 重篤     | デンカ生研<br>S1-B | 未回復 | 副反応としては否定できない。 | ○中村先生：<br>不随意運動とされていますが、てんかん発作(自動症)の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。<br>○埜中先生：<br>一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEMIは否定できる。<br>○吉野先生：<br>本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思えます。(単純部分発作)。<br>接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔chorea minor(あるいはジデンハム・ヒョレア)という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状だと思います。 |
| 48  | 80代・女性   | 糖尿病にて通院中   | 本ワクチン接種14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。<br>本ワクチン接種時、膀胱炎を併発しており、レボフロキサシン投与。同日夜、両上肢の筋痛あり、一時的に動きにくくなった。本ワクチン接種2日後には症状消失、血液検査では問題なし。CRP40  | 両上肢の筋肉痛   | 非重篤    | 化血研<br>SL03A  | 回復  | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>全身症状としての筋肉痛の可能性があります。<br>○埜中先生：<br>CK値正常で、筋炎、横紋筋融解症は否定できる。GBSは時間的關係から否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係は不明。ワクチン接種時に全身性の感染症に罹患していた可能性、あるいはレボフロキサシンの副作用の可能性も否定できないと思います。  |

| No. | 年齢・性別  | 既往歴  | 経過   | 副反応名               | 重篤/非重篤 | ロット       | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係             | 専門家の意見   |
|-----|--------|--|--|--------------------|--------|-----------|-----|----------------------------|--|
| 49  | 70代・女性 | 類天疱瘡のためリンデロン(0.25)内服中。糖尿病あり、S状結腸癌で結腸回腸摘出、人工肛門造設、骨盤内全摘。 | 本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。本ワクチン接種11日後、重症発作となり、抗けいれん薬投与。その後、急性散在性脳髄膜炎と考え、ステロイドパルス、抗痙攣剤を施行。ワクチン接種15日後、痙攣発作間隔が延長。ワクチン接種16日後、痙攣発作完全消失。その後、左片麻痺が次第に回復し、後遺症なく退院。 | 急性散在性脳脊髄炎(ADEM)    | 重篤     | 化血研SL2B   | 調査中 | 副反応としては否定できない。(ADEMの可能性あり) | ○中村先生：<br>現時点では、けいれんを起こした原因が不明です。基礎疾患の記載がないようですので、投与によってはじめて起こったとすれば、関連性は否定できません。<br>また、基礎疾患にけいれんを引き起こす可能性のある疾患があったかどうか、画像検査や髄液検査等の情報が必要です。よって、現時点では評価不能です。ADEMの症状にけいれんもありますが、現時点ではADEMとも判断できません。<br>○榎中先生：<br>接種後5日目の事象。ADEMは否定できない。画像所見がないので断言はできないが、脳画像所見が欲しい。GBSの可能性はない。<br>○吉野先生：因果関係は否定できませんが、広範な悪性腫瘍が存在するため、全摘したといえども傍腫瘍性神経症候群の可能性も否定できないと思います。 |
| 50  | 40代・女性 | 無  | ワクチン接種6時間後、下肢のだるさ、眠気、脱力感出現。  | 倦怠感                | 非重篤    | デンカ生研S1-B | 回復  | 副反応としては否定できない。             | ○中村先生：<br>全身症状の一つとして矛盾しないと思います。<br>○榎中先生：<br>客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。   |
| 51  | 10代・男性 | 小児喘息   | ワクチン接種10分後、動悸、倦怠感、体のフラツキ感出現。2回目接種中止。   | 心悸亢進、平行感覚障害        | 非重篤    | 化血研SL04B  | 軽快  | 因果関係不明                     | ○中村先生：<br>関連性は認めにくいと思います。<br>○榎中先生：<br>一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。   |
| 52  | 40代・女性 | 卵等の食品アレルギー   | ワクチン接種15分後、蕁麻疹、ふらつきが出現。ふらつきは臥床にて改善。じんましんは消失。   | じんましん、ふらつき         | 非重篤    | 化血研SL04A  | 回復  | 副反応としては否定できない。             | ○中村先生：<br>過敏症と思われます<br>○榎中先生：<br>一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。   |
| 53  | 60代・男性 | 無  | ワクチン接種3時間後、頭がぼんやり。ワクチン接種5時間後、寒気、体温が36℃から35.5℃に降下。ワクチン接種6時間後から頭痛、大腿脚筋肉痛出現し、翌日まで持続。階段を上るのに力が入らない。  | 頭痛、寒気、筋肉痛、虚脱感      | 非重篤    | 化血研SL01A  | 回復  | 副反応としては否定できない。             | ○中村先生：<br>回復しており、全身症状の一つとして矛盾しないと思います。<br>○榎中先生：<br>一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。  |
| 54  | 30代・女性 | 無  | ワクチン接種30分後、四肢皮膚の感覚異常、疼痛出現。運動障害はなし。神経内科的検査では異常所見なし。   | 四肢筋肉痛、感覚異常         | 非重篤    | 微研会HP02A  | 回復  | 因果関係不明                     | ○中村先生：<br>GBSとは考えにくいと思います。<br>○榎中先生：<br>一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。  |
| 55  | 30代・女性 | 無  | ワクチン接種15分後、両手先のしびれ、口唇の腫れ出現。軽度ではあったが、注射直後に出現。ワクチン接種5時間後、病院で様子を見て帰宅し睡眠。ワクチン接種9時間後、症状回復。  | 手のしびれ、口唇の腫れ、局所異常腫脹 | 非重篤    | 化血研SL01A  | 回復  | 因果関係不明                     | ○中村先生：<br>口唇の腫れは血管浮腫などのアナフィラキシー様症状の可能性がります。<br>○榎中先生：<br>一過性のアナフィラキシー様症状近似症状。ADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。   |

| No. | 年齢・性別         | 既往歴                 | 経過  | 副反応名         | 重篤/非重篤 | ロット      | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係                  | 専門家の意見  |
|-----|---------------|---------------------|---|--------------|--------|----------|-----|---------------------------------|---|
| 56  | 30代・女性        | 予防接種にて具合が悪くなったことあり。 | 本ワクチン接種時、季節性インフルエンザワクチン同時接種。ワクチン接種数日後から、手足のしびれ感出現。ワクチン接種8日後から数日、近位筋痛出現。ワクチン接種15日後から手指の脱力あり。握力R30/L25kg。ワクチン接種21日後、腱反射は遠位で消失、近位で減弱。母指対立筋MMT4、FCVの頻度12%と低下。抗GM1 IgG抗体(-)、抗GQ1B IgG抗体(-)。ワクチン接種1ヶ月後、握力は軽度低下(R23.5/L17.6kg)あり、症状は進行性。現在は自宅療養、メコバミン製剤内服にて経過観察。 | ギラン・バレー症候群疑い | 非重篤    | 化血研SL01A | 未回復 | 副反応としては否定できない。ギラン・バレー症候群の可能性あり。 | ○中村先生：<br>経過や所見からは、GBS否定できません。髄液検査等行っていれば、その詳細も必要です。<br>○榎中先生：<br>接種後約2週目からの末梢神経症状。FCV(F wave conduction velocity)の異常もあり、GBSと判断される。<br>○吉野先生：<br>因果関係は否定できないと思います。GBSというには症状の進行が長く、CIDPのような印象を受けます。 |
| 57  | 30代・男性        | 無                   | ワクチン接種9日後、アカシジア(びんぼうゆすり)、精神的退行(赤ちゃん返り)、嘔吐出現。  | アカシジア、退行、嘔吐  | 非重篤    | 化血研SL01A | 回復  | 副反応としては否定できない。                  | ○中村先生：<br>症状の詳細が、不明です。<br>○榎中先生：<br>時間的關係から完全に否定できないが、情報不足で評価できない。ADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係は否定できないと思います。ADEMが脳炎様症状です。   |
| 58  | 40代・女性        | 無                   | ワクチン接種同日夜、膝関節不快感、腰痛出現。ワクチン接種翌朝も症状持続。  | 膝、腰倦怠感       | 非重篤    | 微研会HP02A | 未回復 | 因果関係不明                          | ○中村先生：<br>症状が不快感など、あいまいであることなどから現時点ではその他の要因ではと考えます。<br>○榎中先生：<br>客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係は否定できないと思います。  |
| 59  | 60代・男性        | 腫れがあるが特別なことではない     | ワクチン接種日は特段の変化なし。ワクチン接種翌日、夜横になると接種した方の上腕部の痛み出現。坐位、立位で軽減をみた。注射部位の腫脹、発赤なし。ワクチン接種15日後、症状が持続するため、医療機関受診。注射部の腫脹、発赤はなく、同部の疼痛ははっきりしなかったため、整形外科に紹介受診。末梢神経障害の診断。  | 末梢神経障害       | 非重篤    | 化血研SL04A | 未回復 | 副反応としては否定できない。                  | ○中村先生：<br>末梢神経障害と診断した根拠が不明です。<br>○榎中先生：<br>局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。<br>○吉野先生：<br>事象について因果関係は否定できないと思いますが、末梢神経障害の診断根拠も不明確です。   |
| 60  | 60代・男性        | 気管支喘息               | ワクチン接種同日夕方、右上腕の腫脹感あり。ワクチン接種翌日、右上腕のしびれ、脱力あり。ワクチン接種18日後、医療機関受診。右橈骨神経麻痺と診断となり、加療。予防注射時の疼痛、放散痛はなし。  | 右橈骨神経麻痺      | 非重篤    | 化血研SL03A | 調査中 | 副反応としては否定できない。                  | ○中村先生：<br>投与部位が右上腕であれば、注射による神経損傷の可能性が高いと思われます。<br>○榎中先生：<br>局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。  |
| 61  | 20代・女性        | 無                   | ワクチン接種3時間後、11x8cmの発赤腫脹、上肢(接種部位)のしびれ出現。  | 神経障害、腫脹      | 非重篤    | 化血研SL03B | 軽快  | 副反応としては否定できない。                  | ○中村先生：<br>局所症状と思われます。<br>○榎中先生：<br>局所反応として因果関係は否定できない。GBSは症状や時間的に否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。   |
| 62  | 20代・女性(妊娠34週) | 無                   | ワクチン接種30分まで副反応なし。同日、夕方から軽度のめまいあり。ワクチン接種3日後、めまいの増強、頭痛にて医療機関を受診。体温37.0℃、血圧124/98。   | ギラン・バレー症候群   | 非重篤    | 北里NM001B | 調査中 | 因果関係不明                          | ○中村先生：<br>ギラン・バレー症候群とした根拠が不明です。症状としても、考えにくくギラン・バレー症候群は考えにくいと思います。<br>○榎中先生：<br>時間的關係から、Fisher症候群の可能性は否定できない。情報不足で評価不能。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。妊娠に伴う高血圧性脳症も疑います。本症状からGBSとは診断できません。                      |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴                | 経過  | 副反応名            | 重篤/非重篤 | ロット           | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係             | 専門家の意見   |
|-----|----------|--------------------|---|-----------------|--------|---------------|-----|----------------------------|--|
| 64  | 40代・女性   | 無                  | ワクチン接種翌朝から頭痛あり。<br>ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。<br>ワクチン接種4日目に回復。   | 頭痛、筋肉痛          | 非重篤    | 化血研<br>SL02B  | 回復  | 因果関係不明                     | ○中村先生：<br>全身症状と思われます。<br>○埜中先生：<br>情報不足で評価不能。GBSやADEMは症状や時間的關係から否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果關係否定できないと思います。   |
| 65  | 20代・女性   | 無                  | ワクチン接種翌朝から頭痛あり。<br>ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。<br>ワクチン接種4日目に回復。   | 頭痛、筋肉痛          | 非重篤    | 化血研<br>SL02B  | 回復  | 因果關係不明                     | ○中村先生：<br>全身症状と思われます。<br>○埜中先生：<br>情報不足で評価不能。GBSやADEMは症状や時間的關係から否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果關係否定できないと思います。   |
| 66  | 40代・女性   | 無                  | ワクチン接種翌日、非持続的な尺側のビリビリ感有り。メコパミン投与。   | 左前腕尺側神経炎        | 非重篤    | デンカ生研<br>S2-B | 未回復 | 情報不足                       | ○中村先生：<br>症状が非特異的で、情報不足で評価不能です。<br>○埜中先生：<br>局所反応として因果關係は否定できない。神経炎の有無は情報不足で評価できない。GBSは症状や時間的に否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果關係否定できないと思います。   |
| 67  | 60代・男性   | 無                  | ワクチン接種50分後、右大腿部に発疹(2x1cm)出現。ワクチン接種3時間後、全身のチクチクした感じが出現。ワクチン接種2日後、医療機関受診した際には発疹は消失、チクチクした感じも軽快傾向。 | 麻疹疹様発疹、全身のチクチク感 | 非重篤    | 化血研<br>SL02B  | 軽快  | 因果關係不明                     | ○中村先生：<br>過敏症と考えられます。<br>○埜中先生：<br>発疹は局所的であり、その他の症状も主観的。GBSはADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果關係否定できないと思います。  |
| 68  | 10歳未満・男性 | 接種前より軽度の右顔面しびれ感あり。 | ワクチン接種3時間後、右耳痛出現。同日夕より右閉眼障害出現。  | 顔面神経麻痺          | 非重篤    | 化血研<br>SL02A  | 未回復 | 因果關係不明                     | ○中村先生：<br>投与前より症状があり、その他の要因と考えます。<br>○埜中先生：<br>接種前から症状があり、ワクチンによって増悪した可能性は残るが。<br>○吉野先生：<br>因果關係は否定できないと思います。ラムゼイ・ハント症候群のようです。   |
| 69  | 50代・女性   | 無                  | ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診   | ADEM疑い          | 重篤     | デンカ生研<br>S2-B | 調査中 | 副反応としては否定できない。(ADEMの可能性あり) | ○中村先生：<br>ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEMとしては少し早すぎると考えられます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からのMRI等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と考えられます。<br>○埜中先生：<br>時間的關係からADEMは否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。<br>○吉野先生：<br>接種後の発症時間は早い気がしますが、他に誘引がないようであれば、因果關係は否定できないと思います。ADEM疑いです。 |
| 71  | 70代・男性   | 洞不全症候群、心不全         | ワクチン接種2日後、両手肢の倦怠感、動かしにくいような症状あり。<br>ワクチン接種4日後、消失、両下肢に同じような症状が出現。1週間後に消失。                        | その他の神経障害        | 非重篤    | 化血研<br>SL04A  | 回復  | 因果關係不明                     | ○中村先生：<br>症状も様々で一定しておらず、詳細が不明です。なお、ギラン・バレー症候群とは経過から考えにくいです。<br>○埜中先生：<br>客観的データなく因果關係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果關係否定できないと思います。  |



| No. | 年齢・性別   | 既往歴      | 経過   | 副反応名             | 重篤/非重篤 | ロット       | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係 | 専門家の意見   |
|-----|---------|----------|--|------------------|--------|-----------|-----|----------------|--|
| 72  | 50代・女性  | 気管支喘息    | ワクチン接種後より頭がボーッとした感じ、下唇のしびれた感じがあったが、約9時間続いた。  | 頭がボーッとした、口唇のしびれ  | 非重篤    | 微研会 HP02C | 回復  | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>全身症状と思われます。<br>○埜中先生：<br>客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。  |
| 73  | 50代・女性  | 無        | ワクチン接種翌日、間欠的に体全体、顔がチクチクする。発疹はなし。皮膚科受診するも所見なしとのことで経過観察とした。  | 体がチクチクする         | 非重篤    | 化血研 SL03A | 未回復 | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>症状が非特異的であり、評価不能です。<br>○埜中先生：<br>客観的データなく因果関係は認められない。時間的關係からGBSやADEMは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できないと思います。   |
| 74  | 70代・男性  | 無        | 本ワクチン接種8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、右上肢のこわばり感、右大腿の発疹、全身の湿疹発現。  | 右上肢のこわばり感、右大腿の発疹 | 非重篤    | 微研会 HP02C | 回復  | 局所反応として否定できない  | ○中村先生：<br>過敏症と考えられます。<br>○埜中先生：<br>注射部位の局所反応。その他の副作用。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。  |
| 75  | 10歳未満・女 | アレルギー    | 本ワクチン接種1か月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種1時半後、右目をパチパチさせ、両手をふるわせ、眼球の右方偏位が2分ぐらい認められた。救急車で搬送された際に意識レベルの低下が認められたため、他院に搬送されるも到着時には意識レベルはクリアだった。 | 無熱性けいれん          | 非重篤    | 化血研 SL04A | 回復  | 情報不足           | ○中村先生：<br>基礎疾患にてんかん等があるのかがこれでは不明です。「予診表の留意点」についても、基礎疾患については詳細の記述がありません。小児ですので、てんかんの既往についても、情報が必要だと思います。現時点では、情報不足のため評価不能といたします。<br>○埜中先生：<br>接種直後の事象で、けいれんは因果関係はありと判断する。ADEMは時間的關係から否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。   |
| 76  | 60代・女性  | バセドウ氏病   | 本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先痙攣様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO298%、呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。   | 全身脱力             | 重篤     | 微研会 HP04D | 不明  | 情報不足           | ○中村先生：<br>脱力感、坐位保持不能の原因が不明です。接種後すぐであるので、ショック状態、低血圧によるの可能性もありますが、他の症状なく、バイタルサインも安定しているように記載されており考えにくいようです。ただ、投与直後で血圧も安定しているにもかかわらずその後も脱力が続き、因果関係を全く否定はできないことから、×1といたします。脱力感などありますが、時間的経過などからは少なくともGBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>けいれんまでは至らなかったが、それに近い中枢神経系の異常があったと思われる。ADEMは時間的關係から否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。接種10分後というのが神経障害性には早すぎ、他の原因精査を要します。 |
| 77  | 20代・女性  | アレルギー性鼻炎 | 接種同日、体温37.7度、全身倦怠感、脱力感、めまい、食欲低下、白血球5,800、ヘモグロビン14.0、血小板203,000。  | 全身倦怠感、めまい        | 非重篤    | 化血研 SL03A | 軽快  | 情報不足           | ○中村先生：<br>全身症状としての発熱、倦怠感、めまいと考えます。<br>○埜中先生：<br>症状の経過がなく、判断できない。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。感冒を生じた可能性を疑います。   |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴  | 経過  | 副反応名            | 重篤/非重篤 | ロット          | 転帰 | ワクチンと副反応との因果関係             | 専門家の意見  |
|-----|----------|--|---|-----------------|--------|--------------|----|----------------------------|---|
| 78  | 10歳未満・男性 | 季節性インフルエンザワクチン、新型インフルエンザワクチン同時接種<br>季節性インフルエンザワクチン同時接種 | 接種11時間後、歩くと倒れ歩けなくなった。黒目が片方によった。発熱なし。<br>接種12時間後、医療機関受診し、症状消失。<br>接種2日後、異常なし、後遺症なし。  | 不明              | 非重篤    | 化血研<br>SL06A | 回復 | 情報不足                       | ○中村先生：<br>詳細が不明で判断できません。<br>○埜中先生：<br>神経症状の詳細不明。たぶん因果関係なし。<br>○吉野先生：<br>一過性の脳症の因果関係否定できず。下肢の麻痺とおそらく眼球共同偏視が生じたものと疑います。   |
| 79  | 20代・女性   | 薬や食品による発疹、蕁麻疹や体調不良<br>季節性インフルエンザ接種                     | 右足関節以下のしびれ感が15分間持続。   | 右足関節以下のしびれ感     | 非重篤    | 化血研<br>SL03A | 回復 | 情報不足                       | ○中村先生：<br>投与からの時間的経過等がなく、判断できません。しかしながら、すぐに消失していることからGBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>情報不足<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。  |
| 80  | 40代・女性   | 無  | 本ワクチン接種翌日11時より左頭部～頭部全体の軽いしびれ出現。その後、左顔面の違和感(もたもたした感じと軽いしびれ)出現。   | 左頭部～頭部全体の軽いしびれ  | 非重篤    | 化血研<br>SL01A | 回復 | 因果関係不明                     | ○中村先生：<br>症状が少し曖昧でもあり、評価困難です。投与からの時間的経過からもGBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>ワクチン接種後11時間目の事象で、因果関係は認められない。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。三叉神経障害。膠原病が合併することしばしばあります。  |
| 81  | 30代・男性   | 無  | 本ワクチン接種当日の夜、鼻汁、咽頭痛の風邪症状出現。その後、入浴時にお湯に対する感覚が鈍くなり、接種3日後から37℃台の発熱と全身倦怠感あり。38.6℃の発熱があり、内科を受診し、抗生剤と消炎剤により解熱。接種16日後も足の異常知覚続き、握力右23.5kg、左17.5kg、アキレス腱反射右(+)、左(±)。接種28日後、足の異常知覚は自然消失。 | 足の異常知覚、38.6℃の発熱 | 非重篤    | 化血研<br>SL01A | 回復 | 副反応として否定できない。異常知覚については情報不足 | ○中村先生：<br>発熱などは、全身症状と思われます。異常知覚については、投与当日からあるようGBSとしては投与からの時間的経過が早すぎると思われます。また、反射も保たれていることから否定的です。電気生理学的検査等の検査の結果も必要です。<br>○埜中先生：<br>末梢神経障害があったのかどうか、客観的なデータがなく評価できない。時間的關係からADEMやGBは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。感覚性ニューロパチーが生じたと考えられます。 |
| 82  | 50代・女性   | 狭心症  | ワクチン接種時、手足の脱力感が出現。その後、徐々に回復。ワクチン接種1時間後、両手脱力感、頭がぼーっとする感じが発現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、軽快し帰宅。  | 筋力低下、異常感        | 重篤     | 化血研<br>SL04B | 軽快 | 因果関係不明                     | ○中村先生：<br>経過等から、本薬との因果関係は認めにくいと思います。投与直後でもありGBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>接種直後の事象で、関連ありと判断するが、末梢神経障害なのか、中枢神経障害なのか客観的なデータがなく評価できない。時間的關係からADEMやGBは否定できる。<br>○吉野先生：<br>血管迷走神経反射で、インフルエンザワクチンに限らず、緊張した状態で採血うけても生じる事象です。因果関係はないと判断してよいでしょう。         |
| 83  | 40代・女性   | 関節リウマチ   | 本ワクチン接種後、帰宅し、全身倦怠感と下肢脱力出現。  | 下肢弛緩性麻痺         | 非重篤    | 微研会<br>HP02D | 回復 | 情報不足                       | ○中村先生：<br>全身倦怠感に伴う下肢脱力と思われます。GBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>下肢脱力の経過がわからないので評価不能。時間的關係からADEMやGBは否定できる。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明  |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴   | 経過  | 副反応名     | 重篤/非重篤 | ロット       | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係        | 専門家の意見   |
|-----|----------|---|---|----------|--------|-----------|-----|-----------------------|--|
| 84  | 10歳未満・男性 | 気管支喘息(モンテルカスト投与中)   | 本ワクチン接種同日夕方、帰りの車の中で睡眠。接種5時間半後、風呂に入れるため起こしたが目と口が半開きで言葉をかけても話さない。接種5時間50分後、風呂からあがっても同じで目を開けたまま横になる。接種6時間後、起き上がった時、屋に食べたものを食べてないと言う。その数分後、目と口の半開き状態が改善し、いつものように応答するようになった。 | 一過性意識障害  | 非重篤    | 化血研 SL02A | 回復  | 因果関係不明                | ○中村先生：<br>てんかん発作の可能性が。投与当日でもあり因果関係を否定はできませんが、既往歴等の詳細が不明ですので因果関係不明としました。<br>○埜中先生：<br>軽いけいれん類似の発作と思われる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。   |
| 85  | 10歳未満・女性 | 無   | 本ワクチン接種5時間後、自宅で座っていて、目の焦点が合わなくなり、救急搬送中、2回嘔吐。その後、2回嘔吐を繰り返した。   | 嘔吐、意識障害  | 非重篤    | 化血研 SL04A | 回復  | 因果関係不明                | ○中村先生：<br>目の焦点が合わなくなったという症状があいまいで評価困難ですが、投与当日でもあり因果関係不明としました。めまい感などをこのように表現しているのであれば、全身症状の一つとも考えられます。<br>○埜中先生：<br>軽いけいれん類似の発作と思われる。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。           |
| 86  | 30代・女性   | 季節性インフルエンザワクチン接種により発熱、発疹の発現。<br>混合性結合組織病、関節リウマチ、シェーグレン症候群 | 本ワクチン接種10分後、接種側の左肩、左上腕伸側、左前腕伸側、左第3,4,5指にかけて重たさを伴ったしびれ感あり。血圧116/60で全身的には特に変化無し。接種6時間40分後発熱あり。翌朝解熱。   | 接種側上肢しびれ | 非重篤    | 微研会 HP02B | 回復  | 副反応として否定できない。         | ○中村先生：<br>投与側でもあり局所症状の一つと考えます。<br>○埜中先生：<br>局所反応として因果関係あり。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明   |
| 87  | 10歳未満・女性 | 無   | ワクチン接種数時間後、目がぐるりと1周回って、世界一周してきたという意味不明なことを発言。激しい局所反応あり。   | 幻覚、局所反応  | 非重篤    | 化血研 SL06A | 回復  | 副反応として否定できない。幻覚は情報不足。 | ○中村先生：<br>症状の詳細が不明で評価困難です。<br>○埜中先生：<br>幻覚は情報不足、局所反応は因果関係否定できない。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず。   |
| 88  | 70代・男性   | 無   | 本ワクチン接種7時間後、全身筋肉痛を発症。熱36度で発熱はなく、翌日起床時は異常なし。   | 全身筋肉痛    | 非重篤    | 微研会 HP03C | 回復  | 因果関係不明                | ○中村先生：<br>全身症状の一つとしての筋肉痛の可能性が。あります。<br>○埜中先生：<br>すぐに回復しているため、筋炎、横紋筋融解症は否定できるが、因果関係はないと判断する。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明  |
| 89  | 10歳未満・男性 | 喘息性気管支炎、脳腫瘍   | 本ワクチン接種13日後の夜、お茶を飲んでいて顔がひきつり、お茶がこぼれることに気づき来院、右顔面神経麻痺を認めた。   | 右顔面神経麻痺  | 非重篤    | 微研会 HP02B | 未回復 | 因果関係不明                | ○中村先生：<br>投与から時間が経過していることから、因果関係は否定的です。右顔面神経麻痺は偶発的な可能性が高いと思います。<br>○埜中先生：<br>時間的経過から、ADEMは否定できないが、その後の経過などの情報なく評価不能。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。接種との時間が離れており、Bell麻痺が生じたと思われる。 |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴                  | 経過   | 副反応名                      | 重篤/非重篤 | ロット      | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係 | 専門家の意見   |
|-----|----------|----------------------|--|---------------------------|--------|----------|-----|----------------|--|
| 90  | 70代・男性   | 関節リウマチ               | ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEMに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、脳症回復し、退院。                           | 脳症                        | 重篤     | 化血研SL03A | 回復  | 副反応として否定できない。  | ○中村先生:<br>ADEMとしては、若干発症が早いように思いますが、否定はできないと思います。<br>しかしながら、髄液等でも異常ないと記載がありますので、確定はできません。<br>○埜中先生:<br>ワクチン接種翌日の事象で、軽い脳症があったことは否定できない。<br>○吉野先生:<br>因果関係否定できず。  |
| 91  | 70代・女性   | 進行乳癌による癌性悪液質         | 進行乳癌による癌性悪液質にて入院加療中。ワクチン接種6日後、意識障害。接種9日後頭部硬直。髄膜炎と診断。臨床経過より癌性髄膜炎と思われた。ワクチン接種17日後、癌腫にて死亡。  | その他の神経障害                  | 重篤     | 化血研SL02A | 死亡  | 因果関係不明         | ○中村先生:<br>主治医の記載のように、原疾患によるものの可能性が高いと思われます。<br>○埜中先生:<br>頭部硬直があり、ADEMは否定的。原病による可能性が高い。<br>○吉野先生:<br>因果関係なし。報告者のとおり、癌性髄膜炎でよいと思います。  |
| 92  | 70代・男性   | 糖尿病、季節性インフルエンザワクチン接種 | 本ワクチン接種10日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。 | 脳炎疑い                      | 重篤     | 調査中      | 回復  | 因果関係不明         | ○中村先生:<br>けいれん発作や意識障害等あり、ADEMである可能性も否定はできません。<br>○埜中先生:<br>時間的にみて、脳症の可能性は否定できない。ADEMは時間的に早すぎるし、脳MRIで異常がない、すぐに回復しているので否定的である。<br>○吉野先生:<br>因果関係否定できず  |
| 93  | 10歳未満・女性 | 季節性インフルエンザワクチン接種     | ワクチン接種後、顔色不良、四肢脱力、嘔吐、血圧110/70mmHg、心拍数108回/min。安静により改善。   | 血管迷走神経反射                  | 非重篤    | 化血研SL06B | 回復  | 因果関係不明         | ○中村先生:<br>血管迷走神経反射の可能性が高いと思われます。<br>○埜中先生:<br>軽いアナフィラキシー様症状と思われる。<br>○吉野先生:<br>因果関係不明。接種直後であれば血管迷走神経反射の可能性が高いと思います。  |
| 94  | 70代・男性   | 調査中                  | ワクチン接種1時間後、異常行動が出現。ワクチン接種翌日、その他の脳炎・脳症が発現。  | 脳症(その他の脳炎・脳症)             | 重篤     | 化血研SL06B | 調査中 | 情報不足           | ○中村先生:<br>症状や検査結果などの情報不足で、評価困難です。投与直後でもあり、ADEMなどの可能性は低いと思います。<br>○埜中先生:<br>その他の脳炎、脳症の情報があつたなく評価不能。「その他」とはワクチンと関係ないとの意味かどうか分からない。ADEMは時間的に否定できる。<br>○吉野先生:<br>脳炎ないし脳症なのか情報不足で評価難しいですが、接種後1時間と短いものの、因果関係否定できないと思います。 |
| 95  | 40代・男性   | 調査中                  | 短時間に症状改善   | 口の動きの違和感、しびれ、めまい、舌のしびれ、頭痛 | 非重篤    | 化血研SL01A | 回復  | 情報不足           | ○中村先生:<br>詳細情報が不明ですので、評価困難といえます。GBSは否定的です。<br>○埜中先生:<br>情報不足<br>○吉野先生:<br>因果関係不明   |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴   | 経過   | 副反応名      | 重篤/非重篤 | ロット       | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係 | 専門家の意見  |
|-----|----------|---|--|-----------|--------|-----------|-----|----------------|---|
| 96  | 10歳未満・男性 | 無   | ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し1時間持続。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査A型陽性。髄液及びMRI所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICUにて治療中。脳冷却実施にて覚醒し、症状安定。目が合わない、手足がびくびくする症状は継続。   | その他の脳炎・脳症 | 重篤     | 化血研 SL02B | 未回復 | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく投与後に起こっていることから因果関係は否定できません。<br>○榎中先生：<br>インフルエンザA型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。<br>○吉野先生：<br>A型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なさそうなので、副反応も完全には否定しきれないと思われます。   |
| 97  | 70代・男性   | 無   | ワクチン接種4時間半後、39.2℃の発熱、入院。その後解熱し、諸検査では特に問題なし。翌日退院。   | 39℃以上の発熱  | 重篤     | 化血研 SL03A | 回復  | 副反応として否定できない。  | ○中村先生：<br>全身症状の一つとして因果関係否定できませんと考えます。<br>○榎中先生：<br>接種後4時間目の発熱で、因果関係は否定できません。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず   |
| 98  | 70代・女性   | 心房細動、高血圧、高脂血症、11月中～末まで過労心労あり                        | ワクチン接種後、歩行障害。気が遠くなる感じ、めまい、食欲低下、反応が悪い。接種4日後に少し回復し、外出。接種5日後夜までにだいたい回復し、受診。   | 神経障害、歩行障害 | 非重篤    | 微研会 HPO3C | 軽快  | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>全身症状の一つとして因果関係否定できませんと考えます。結果からもADEMは否定的です。<br>○榎中先生：<br>客観的にデータなく、本人の訴えのみ。基礎疾患もあり、評価不能。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明。接種直後であれば、いろいろ合併症あるので、発作性頻拍、あるいは感冒の合併の可能性もあると思います。  |
| 99  | 10歳未満・女性 | 難治性てんかん   | ワクチン接種後37.5℃の発熱。下肢にびくつき、けいれん増悪と判断。   | けいれん      | 非重篤    | 化血研 SL06A | 軽快  | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>発熱は全身症状と考えられます。既往に難治性てんかんがあるとのこと、発熱により発作が誘発された可能性があります。<br>○榎中先生：<br>けいれんの様子などの記載なく、評価不能。基礎疾患があり、たぶん因果関係はないと判断する。<br>○吉野先生：<br>因果関係否定できず  |
| 100 | 50代・女性   | 多発性硬化症(プレドニゾン5mg/dayにて治療中。30回程度の再発あり)。両下肢麻痺あり。      | 本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、嘔吐、下痢、37.5℃の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、拳上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頸髄に新たな病変(T2増強画像)を認め、ステロイドパルス療法3クールを施行し、症状軽快。ワクチン接種1ヶ月後、退院。 | 多発性硬化症再発  | 重篤     | デンカ研 S1-B | 軽快  | 因果関係不明         | ○中村先生：<br>投与との時間的關係から再発を引き起こした可能性は否定できません。しかしながら、投与後の発熱がみられており、発熱自体が再発を引き起こすこともまれにありますので、因果関係不明といたします。<br>○榎中先生：<br>ADEMとしては時間が早すぎる。今回は頸髄に新しい病変ができていますので、MSの再燃と考えられる。ワクチンに直接の關係を求めることはできない。<br>○吉野先生：<br>本例は30回も再発が今までであったことから、自然の再発かもしれませんが、ワクチン接種3日後なので関連性は否定できないと思います。 |
| 101 | 70代 男性   | 心不全(内服治療下でNYHA分類I度にかかない位)他院で糖尿病、脂質異常症、高血圧の治療を行っている。 | ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部X線、心電図は問題なし。血糖値378mg/dL。加療せず経過観察のため入院。   | ふらつき      | 重篤     | 化血研 SL06A | 回復  | 因果関係不明         | ○榎中先生：<br>接種後2時間半目のことで、「ふらつき感」だけで、因果関係は認められない。<br>○中村先生：<br>ふらつきのみであり詳細不明です。<br>○吉野先生：<br>接種直後のふらつきで、免疫反応を介したADEMなどは考えにくく、血管迷走神経反射その他の原因を考えます。おそらく因果関係ないと考えます。  |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴                                    | 経過   | 副反応名                          | 重篤/非重篤 | ロット      | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係 | 専門家の意見  |
|-----|----------|--|--|-------------------------------|--------|----------|-----|----------------|---|
| 102 | 10歳未満・男性 | 上気道炎(軽度、発熱なし)                          | ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種30分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種5時間後、急に走り出し、目つきがおかしくなった(約3分間)。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種10時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約3分間に渡りけいれんが出現。救急搬送。けいれん後も「イヤだイヤだ」と言い、体を硬くしていた。体温37.2℃。検査中に39.8℃まで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球5,500/μL、アンモニア96μg/dL、血糖101mg/dL、CT異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロブテロール塩酸塩、クレマステンフマル酸塩、チベピジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返すため、医療機関受診し、入院。ワクチン接種3日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種9日後、マイコプラズマ肺炎も回復。 | 異常行動(興奮状態)、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎 | 重篤     | 微研HP03A  | 回復  | 因果関係不明         | ○中村先生:<br>けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思います。ADEMとしては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいと思います。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるため因果関係不明とします。<br>○埜中先生:<br>けいれんは時間的關係から因果関係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果関係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係からADEMは否定できる。<br>○吉野先生:<br>ワクチン接種による脳症だった可能性がありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。 |
| 103 | 10代・男性   | 基礎疾患として気管支喘息を有するが、症状はない。               | ワクチン接種翌日、1時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純CT、頭部単純MRIにて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種2日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種3日後、振戦消失。ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し、退院。   | 左上肢振戦                         | 重篤     | 化血研SL05B | 回復  | 情報不足           | ○中村先生:<br>振戦の詳細(本当に振戦であったのかどうか)が不明であり情報不足とします。<br>○埜中先生:<br>何らかの中脳神経系の異常を来した可能性は否定できない。ADEMは症状、時間的關係、検査所見から否定できる。<br>○吉野先生:<br>因果関係否定できず  |
| 104 | 80代・男性   | 無                                      | ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。右側顔面神経麻痺が出現。翌日、受診。  | 右側顔面神経麻痺                      | 重篤     | 化血研SL08B | 調査中 | 情報不足           | ○中村先生:<br>顔面神経麻痺のみであれば、偶発的に起こった可能性が高いと思います。<br>○埜中先生:<br>情報不足で評価できない。因果関係はなさそう。ADEMは症状、時間經過から否定的。<br>○吉野先生:<br>因果関係不明。この報告では、ただのBell麻痺、ないしラクナ梗塞かもしれません。   |
| 105 | 10歳未満・男性 | 無                                      | ワクチン接種1時間後、発熱が出現、上肢、下肢部にしびれが出現。ワクチン接種2日までしびれは継続し、ワクチン接種3日まで上肢しびれは継続。同日まで発熱も継続。ワクチン接種8日後には、しびれは消失。その間、運動障害が出現し、ワクチン接種2日後に蕁麻疹が出現。その後次第に蕁麻疹は消炎。   | 神経障害、腫脹発熱、蕁麻疹                 | 非重篤    | 微研会HO07B | 回復  | 副反応としては否定できない。 | ○中村先生:<br>神経障害については、投与直後でもありGBSは否定的です。運動障害の記載も詳細不明ですので神経障害は情報不足とします。腫脹、発熱、蕁麻疹については、因果関係は否定できません。<br>○埜中先生:<br>しびれは客観的なもので、検査所見もなく評価できない。また運動障害も内容の記載がなく評価できない。ADEMは時間的關係、症状から否定できる。蕁麻疹は因果関係否定できない。<br>○吉野先生:<br>ADEMが発症した可能性は否定できないと思います。   |
| 106 | 10歳未満・男性 | 無(運動発達が遅延気味であった印象あり。Shuffling babyの疑い) | ワクチン接種8日後、左下腿を痛がる仕草あり、歩こうとしない。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになるが、歩こうとせず。いざり道いは可能。ワクチン接種13日後、立て膝可能。ワクチン接種15日後、独座可能となる。  | 歩行不能                          | 重篤     | 微研会HP03A | 未回復 | 情報不足           | ○中村先生:<br>もとの運動機能や知的状態の記載がないので評価困難です。<br>○埜中先生:<br>歩行不能が筋力低下によるものか、麻痺なのか詳細不明。また、検査所見もなく評価できない。ADEMは症状から否定的。<br>○吉野先生:<br>否定できず  |

| No. | 年齢・性別    | 既往歴  | 経過  | 副反応名      | 重篤/非重篤 | ロット           | 転帰  | ワクチンと副反応との因果関係                  | 専門家の意見  |
|-----|----------|--|---|-----------|--------|---------------|-----|---------------------------------|---|
| 107 | 60代・男性   | 躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中<br><br>処方薬は以下の通り。少なくとも半年以上服薬している。<br>リーマス(200) 3錠<br>メチコパール(500) 3錠<br>ラックビーN 3.0g<br>ガスコン 240mg<br>以上を分3で服用。<br><br>リーマス(200) 1錠<br>レボトミン 40mg<br>ベンザリン 15mg<br>レンドルミンD(0.25) 1錠<br>センソサイド(12mg) 2錠<br>以上を1回、就寝前に服用。<br><br>フルニトラゼパム(1mg) 1錠<br>不眠時に服用<br><br>ヨーピス液<br>便秘時に服用。 | ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院。他院紹介。CPK上昇。ワクチン接種3日後、入院中。   | 全身筋肉痛、脱力  | 重篤     | 微研会<br>HP05A  | 調査中 | 情報不足                            | ○中村先生：<br>全身症状としての筋肉痛の可能性が高いと思います。GBSとしては時間的にも早すぎますし、他に情報が不足しています。<br>○埜中先生：<br>CK値の上昇、筋痛があるので横紋筋融解症の可能性あり。ただし、これだけの情報からは因果関係を評価できない。ギランバレー症候群は時間的、症状から否定的。<br>○吉野先生：<br>多量の精神薬服用していると、悪性症候群が出現することがしばしばあります。 |
| 108 | 10歳未満・女性 | 季節性インフルエンザワクチン接種   | ワクチン接種15分後、近くのものが見え、手に物を持っている感覚(実際には持っていない)、全身の振戦発現。悪寒はない。  | 神経障害      | 非重篤    | デンカ生研<br>S2-B | 回復  | 情報不足                            | ○中村先生：<br>症状が様々ありますが、情報不足で評価困難です。副作用名として、神経障害とまでいえないと思います。<br>○埜中先生：<br>軽いけいれん類似の可能性はあるが、これだけの記載からは評価できない。<br>○吉野先生：<br>迷走神経過緊張状態のように思われます。   |
| 109 | 70代 男性   | 無  | ワクチン接種10日後頃より、表在覚障害が出現し、進行増悪。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良。伝導ブロックの遅延が認められ、ギランバレー症候群が疑われた。現在、抗ガングリオン抗体で確認中。 | ギランバレー症候群 | 重篤     | 化血研<br>SL03B  | 調査中 | 副反応としては否定できない。ギランバレー症候群が否定できない。 | ○中村先生：<br>検査結果の実際の数値などが不明ですが、記載通りの異常があり、時間的な経過からもギランバレー症候群は否定できませんので、因果関係は否定できないといえます。<br>○埜中先生：<br>時間的關係、症状、検査所見からワクチン接種後のギランバレー症候群と診断できる。<br>○吉野先生：<br>ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません(ほとんどあり)。        |
| 110 | 80代・男性   | 心疾患  | ワクチン接種日の夜に歩行困難が出現(普段は自力歩行可能)。トイレにも行けない位倦怠感が強く、夕食も食べられなかった。  | 全身倦怠感、脱力  | 非重篤    | 微研会<br>HP05B  | 軽快  | 情報不足                            | ○中村先生：<br>全身症状として倦怠感と考えます。GBSは否定的です。<br>○埜中先生：<br>歩行困難が筋性か神経原性かも判断できない。また、経過の記載もなく、評価できない。<br>○吉野先生：<br>因果関係不明  |

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

※副反応名に、「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」として報告された症例

資料1-9

で囲んだ症例が前回合同検討会からの追加・更新症例

| No.      | 年齢・性別  | 既往歴  | 経過   | 副反応名             | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット    | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(企<br>業評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見  |
|----------|--------|--|--|------------------|---------------------------------|--------|----|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|---|
| 北研<br>-1 | 40代・女性 | 虫垂炎(22歳時)、<br>子宮外妊娠(25歳<br>時)、骨関節炎(36<br>歳時)<br>2008年12月 ボル<br>タレンによるアナ<br>フィラキシーショッ<br>クあり。 | 2009/10/21 13:00頃、当該ワクチンを接種。<br>13:30頃、痒み出現。<br>14:00頃、痒み増強。上半身に皮疹。<br>15:30、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直<br>ちにデキサート1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。<br>16:00、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。<br>16:30、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著<br>明。<br>19:30、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。<br>21:00、消灯。咳軽度。<br>2009/10/22 9:00、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。<br>15:00、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。<br>16:00、退院。咳あり。 | アナフィラキシー症状       | 重篤(重<br>篤)                      | NB001  | 回復 | 関連あり                          | 2                            |                                   | (岡田先生)<br>Major 症状:全身蕁麻疹 Minor症状:呼<br>吸苦 レベル2でいいのでは。<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーでOK                        |
| 北研<br>-2 | 30代・女性 | (記載なし)   | 2009/10/23 当該ワクチンを接種。接種後に咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたし<br>た。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン製剤の静脈注射により症状軽快した。  | アナフィラキシー         | 非重篤<br>(重篤)                     | NB001  | 軽快 | 関連有り                          | 1                            |                                   | (岡田先生)<br>Major 症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベ<br>ル1<br>(是松先生)<br>接種から発現までの時間が不明。  |
| 北研<br>-3 | 50代・女性 | クラリスッド、セフ<br>ゾン、スオード等<br>の抗菌剤、トラン<br>サミン、キプレスの<br>薬剤にアレルギー<br>あり。                            | 2009/10/28 当該ワクチンを接種。アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面<br>潮紅、咽喉頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。  | アナフィラキシー様症<br>状  | 非重篤<br>(重篤)                     | NB001  | 軽快 | 関連あり                          | 2                            |                                   | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。   |
| 北研<br>-4 | 40代・女性 | くだものアレル<br>ギー(蕁麻疹、血<br>圧低下)、市販感<br>冒薬で薬疹、1週<br>間前に季節性イン<br>フルエンザワクチ<br>ン接種。                  | 2009/10/30 当該ワクチンを接種。接種後約10分で頸部から頭にかけて熱感<br>を感じ、一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出<br>現。血圧低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、整)。直ちに臥床<br>安静にしたところ数分間で回復した。  | アナフィラキシー(軽<br>度) | 非重篤<br>(重篤)                     | NB001  | 回復 | 関連あり                          | 4                            |                                   | (岡田先生)<br>Minor症状の頻脈のみ レベル4<br>(是松先生)<br>心因反応の可能性があります。<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられ、否定的と思<br>われます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーではない。                  |
| 北研<br>-5 | 60代・女性 | 悪性リンパ腫(基<br>礎疾患)   | 2009/12/12 13:30、当該ワクチンを接種。13:35、頻脈、気分不快、めまい。  | アナフィラキシー         | 重篤(重<br>篤)                      | NM002C | 軽快 | 関連有り                          | 4                            |                                   | (岡田先生)<br>循環器系の小症状のみでカテゴリー4<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーとは言い難い<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーの可能性<br>もありますが心因反応も否定できませ<br>ん。<br>(森田先生)<br>心因反応と考えられる。 |



| No.       | 年齢・性別             | 既往歴  | 経過   | 副反応名                            | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット    | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(専<br>門家評価) | 専門家の意見  |
|-----------|-------------------|--|--|---------------------------------|---------------------------------|--------|----|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|
| 北研<br>-6  | 20代・女性<br>(妊娠24週) | 気管支喘息(小学<br>生時)、蕁麻疹(幼<br>稚園時)、人工妊<br>娠中絶(2008年)、<br>飲酒歴あり。 | 2009/12/18 10:30、当該ワクチンを接種。<br>10:35、目の前がチカチカして気分不良、フラフラ感、息苦しさ、冷汗出現。血圧<br>80/48mmHg(2009/12/12の妊婦検査では105/62)、脈拍約120/min。エビネフ<br>リン、プレドニゾン投与。<br>11:45、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。<br>13:15、血圧112/78mmHg、入院。<br>18:45、血圧89/53mmHg、若白98/min。<br>19:00、血圧111/54mmHg。<br>2009/12/19 10:50、血圧97/46mmHg、脈拍92/min。産科診察にて異常なし。<br>退院となる。 | アナフィラキシー                        | 重篤(重<br>篤)                      | NM002C | 回復 | 関連あり                          | 3                           |                              | (岡田先生)<br>血圧が頻回に測定されているが、低下<br>の基準がはっきりしないため、血圧低下<br>とは判断が難しい。頻脈も同様。記載さ<br>れている症状からは、呼吸器系の小症<br>状のみでカテゴリ-4または5の可能性<br>あり<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられる。<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われ<br>ます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。 |
| 微研<br>会-1 | 40代・女性            | 喘息   | 2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)<br>を接種。接種直後は問題なし。<br>15:10、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイ<br>ガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。<br>ステロイド、ブテソニドを複数回吸入。1~2回は呼気不可能。<br>以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。<br>2009年11月1日、軽快。   | アナフィラキシー                        | 重篤(重<br>篤)                      | HP01A  | 軽快 | 有                             | 5                           | 3                            | (岡田先生)<br>動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困<br>難などMinor症状が2つ:否定はできな<br>い。レベル3では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も、ともに否定できません。<br>(金兼先生)<br>否定はできないと思います。   |
| 微研<br>会-2 | 40代・女性            | 無  | 2009年10月31日 14:30、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)<br>を接種。接種時は、特に体調の変化なし。<br>16:30、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。<br>2009年11月1日、経過観察のみで軽快。  | アナフィラキシー                        | 非重篤<br>(重篤)                     | HP01A  | 軽快 | 有                             | 5                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーとは思えません。<br>(森田先生)<br>迷走神経反射?   |
| 微研<br>会-3 | 30代・女性            | 帯状疱疹、過敏症<br>(接触アレルギー)                                      | 2009年11月6日 14:00、A病院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を<br>左上腕に接種。<br>15:00頃、同側半身に倦怠感出現。<br>17:00頃、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。<br>2009年11月7日 朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状も徐々に自然消<br>失。<br>2009年11月11日 13:00、A病院再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。  | アナフィラキシー、咽頭<br>痛、頭痛、嘔気、めま<br>い感 | 非重篤<br>(重篤)                     | HP01A  | 回復 | 有                             | 5                           | 3                            | (岡田先生)<br>Minor症状が2つ(蕁麻疹:範囲が不<br>明、眼瞼浮腫):否定はできない。レベル<br>3では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませ<br>んが、因果関係のあるアレルギー症状<br>と考えます。<br>(金兼先生)<br>情報量が少ないが、アナフィラキシー<br>と思われれます。<br>(森田先生)<br>じん麻疹、血管浮腫   |
| 微研<br>会-4 | 30代・女性            | 季節性アレルギー   | 2009年10月28日 16:40、A医院にてA型インフルエンザHAワクチン(H1N1)を接<br>種。<br>16:45、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧 102/65mmHg、脈拍<br>130/分。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認め<br>られ、臥床を要する。<br>16:50、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メクロプラミド、20%<br>ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて約5分間酸素吸入5L/分施行。<br>17:20、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。<br>18:00、回復。                                   | アナフィラキシーシヨッ<br>ク                | 非重篤<br>(重篤)                     | HP01A  | 回復 | 有                             | 2                           | 4                            | (岡田先生)<br>Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2<br>とするにはMajor症状は? 脱力は基準<br>にない レベル4?<br>(是松先生)<br>心因反応の可能性ががあります。<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーは否定的であり、迷走<br>神経反射と思われれます。   |

| No.       | 年齢・性別        | 既往歴   | 経過   | 副反応名       | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(専<br>門家評価) | 専門家の意見   |
|-----------|--------------|---|--|------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| 微研<br>会-5 | 10代・女性       | 腎移植   | 接種後15分(Vital SpO2:100%、脈拍77/分、血圧140/95mmHg、体温35.7°C)、動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子をみた。1-30分後に症状は消失し、帰宅された。   | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP02D | 軽快 | 有                             | 5                           | 3                            | (岡田先生)<br>Minor 症状が2つ(動悸、悪心):否定は<br>できない。レベル3では<br>(是松先生)<br>心因反応の可能性が<br>あります。<br>(金兼先生)<br>否定でよいと思<br>います。<br>(森田先生)<br>迷走神経反射?  |
| 微研<br>会-6 | 不明・不明        | 喘息  | 接種20分後に下痢と皮疹が出現。皮疹は全身に広がる。エピナスチン塩酸塩内服し軽快。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP02D | 軽快 | 有                             | 4                           |                              | (岡田先生)<br>皮疹の詳細が不明(蕁麻疹かどうか)<br>情報不足 ; 4<br>(是松先生)<br>アレルギーでしょうが、情報不足で判断<br>できません。ブライ<br>ン分類に記載され<br>ている症状について<br>の詳細情報を望<br>みます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定<br>できない。アレル<br>ギー反応と考<br>える。   |
| 微研<br>会-7 | 10歳未満・<br>男性 | 薬や食品による蕁<br>麻疹  | 接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感が出現。エピナスチン塩酸塩内服し軽快。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP02D | 軽快 | 有                             | 4                           |                              | (岡田先生)<br>皮膚のminor 症<br>状のみ。5の可<br>能性も<br>(是松先生)<br>アレルギーでしょう<br>が、情報不足で<br>判断できません。<br>ブライ<br>ン分類に記載され<br>ている症状について<br>の詳細情報を望<br>みます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定<br>できない。アレル<br>ギー反応と考<br>える。  |
| 微研<br>会-8 | 50代・女性       | 気管支喘息にて加<br>療中<br>本ワクチン接種前<br>に季節性インフル<br>エンザワクチン接<br>種 | 2009年12月5日10:30 A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)を左上腕に接種。<br>21:00頃より動悸と呼吸促進が出現。<br>12月6日0:00頃より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩吸入試みるも吸気感なく吸入不能。<br>1:30 喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾロンを内服。<br>2:30 症状軽減する。 | アナフィラキシー疑い | 重篤(重<br>篤)                      | HP0*B | 回復 | 評価不能                          | 4                           |                              | (岡田先生)<br>呼吸器Major症<br>状(喘鳴)がある<br>が、原疾患によ<br>るものとも考<br>えられ、4<br>(金兼先生)<br>時間経過から<br>アナフィラキシー<br>とは言い<br>がたい。<br>(是松先生)<br>情報不足で判断<br>できません。ブ<br>ライ<br>ン分類に記載され<br>ている症状について<br>の詳細情報を望<br>みます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシー<br>というよりは原<br>病の喘息発作の<br>誘発として因果<br>関係は否定でき<br>ないと思<br>える。 |
| 微研<br>会-9 | 40代・女性       | 卵アレルギー<br>本ワクチン接種前<br>に季節性インフル<br>エンザワクチン接<br>種         | 接種30分後、次第に全身に痒み、呼吸苦が出現。同日に軽快。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP04B | 軽快 | 有                             | 3                           |                              | (岡田先生)<br>皮膚・呼吸器とも<br>にminor 症状:3<br>(是松先生)<br>情報不足で判断<br>できません。ブ<br>ライ<br>ン分類に記載され<br>ている症状について<br>の詳細情報を望<br>みます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定<br>できない。アナ<br>フィラキシーと<br>考<br>える。   |

| No.            | 年齢・性別        | 既往歴               | 経過  | 副反応名             | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(専<br>門家評価) | 専門家の意見  |
|----------------|--------------|-------------------|---|------------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|
| 微研<br>会-<br>10 | 30代・女性       |                   | 接種15分後、息苦しさ、手のしびれ感、手先の冷感、喉の閉塞感、異和感が出現。輸液500ml投与。同日に回復。  | アナフィラキシー         | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP04D | 回復 | 有                             | 4                           | 3                            | (岡田先生)<br>呼吸器Minor 症状のみ:4または5<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。ブライ<br>ン分類に記載されている症状について<br>の詳細情報を望みます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。                      |
| 微研<br>会-<br>11 | 10歳未満・<br>男性 |                   | 接種30分後より嘔吐が出現。軽度の喘鳴があったが、ネブライザーにより消<br>失。アナフィラキシーと診断された。  | アナフィラキシー         | 非重篤<br>(非重篤)                    | HP05B | 回復 | 有                             | 3                           |                              | (岡田先生)<br>消化器系および呼吸器系の小症状2つ<br>でレベル3<br>(是松先生)<br>嘔吐が消化器症状か、喘鳴に伴う咳き<br>込み嘔吐か不明ですが、ワクチンに関<br>連したアレルギー症状であると思われま<br>す。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。 |
| デン<br>カ-1      | 30代・女性       | 慢性肺炎              | ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルク<br>を調乳していた。<br>ワクチン接種15分後、息苦しさが高く、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、<br>顔面と両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや<br>上昇、(平時100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮<br>質ステロイドの点滴をかける。<br>ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーッと息がつか<br>まる様な感じが出ると手先がしびれる、という症状が続く。<br>ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行的ため立ち上がるもフワフワとした感じの<br>めまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。<br>ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。<br>治療内容=血管確保し、乳酸リンゲル500mLにヒドロコルチゾンリン酸エステ<br>ルナトリウム100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。  | アナフィラキシーショツ<br>ク | 重篤                              | S2-A  | 回復 | 関連あり                          | 2                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も、ともに否定できません。  |
| デン<br>カ-2      | 30代・女性       | アレルギー(蕁<br>麻疹)ノサバ | ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。<br>ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70、O2、5L/min開始。アドレナ<br>リン0.3mg注射。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg、アミノフィ<br>リン250mg点滴。血圧、呼吸改善。<br>ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。<br>ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい、O2 3L/min、ヒドロコルチ<br>ゾンコハク酸エステルナトリウム200mg、アミノフィリン250mg点滴。プレドニゾ<br>ロン10mg内服。<br>ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。<br>ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。<br>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム2mg点滴。プレドニン15mg内服。<br>ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり、A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+)<br>入院期間:2009年10月21日~2009年10月27日<br>治療内容:アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全<br>身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニゾロン5mg。<br>ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニゾロン10mgへ増量。<br>ワクチン接種24日後、プレドニゾロン7.5mgで症状おちついている。 | アナフィラキシーショツ<br>ク | 重篤                              | S2-A  | 軽快 | 関連あり                          | 2                           |                              | (是松先生)<br>血圧低下から因果関係のあるアナフィラ<br>キシーと考えます。   |

| No.       | 年齢・性別  | 既往歴   | 経過   | 副反応名                      | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット  | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(企<br>業評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見   |
|-----------|--------|---|--|---------------------------|---------------------------------|------|----|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|
| デン<br>カ-3 | 40代・女性 | 接種部位発赤(+)<br>インフルエンザ<br>ワクチン<br>膀胱炎にてクラ<br>ビット服用中 | ワクチン接種10分後、注射部位熱感。<br>ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認め<br>た。<br>ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。   | アナフィラキシー様症<br>状           | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 関連あり                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たさない因<br>果関係のあるアレルギー症状と、心因<br>反応の両方の可能性があります。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われます。  |
| デン<br>カ-4 | 50代・女性 | 本ワクチン接種前<br>に季節性インフ<br>ルエンザワクチン接<br>種             | ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を<br>自覚。  | アナフィラキシー                  | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 関連あり                          | 4                                |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませ<br>んが、因果関係のあるアレルギー症<br>状と考えます。<br>(森田先生)<br>情報不足   |
| デン<br>カ-5 | 20代・女性 | クローン病治療中  | ワクチン接種翌日、出勤途上で気分不良。<br>出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO2<br>52、PO2 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症<br>3.3mEq/Lを認めた。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホル<br>モンを投与。約12時間後に回復。<br>【調査中】 | アナフィラキシー                  | 重篤                              | S1-A | 回復 | 関連あり                          | 3                                | 4                                     | (岡田先生)<br>接種18時間後の出勤途上におこった事<br>象でこの分類はあえて時間の概念が組<br>み込まれていないが、原疾患のクロー<br>ン病との関連もあり、レベル4の可能<br>性もあるのでは。<br>(是松先生)<br>18時間経過した翌日であり、因果<br>関係には乏しいと考えます。<br>(金兼先生)<br>時間的にアナフィラキシーは考え<br>にくく、評価不能とします。 |
| デン<br>カ-6 | 30代・女性 | 本ワクチン接種前<br>に季節性インフ<br>ルエンザワクチン接<br>種             | ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。<br>ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。  | アナフィラキシー、蕁<br>麻疹(皮膚アレルギー) | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 関連あり                          | 5                                |                                       | (岡田先生)<br>接種後すぐの背中の皮疹を皮膚の<br>Minor所見のみ、1週間後の蕁麻疹<br>まで入れるのは難しい<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーではありません<br>が、因果関係のあるアレルギー症<br>状と考えます。<br>(金兼先生)<br>蕁麻疹と思われます。<br>(森田先生)<br>アレルギー反応であるが、アナ<br>フィラキシーではない。          |
| デン<br>カ-7 | 20代・女性 |   | ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。<br>ワクチン接種20分後、救急室でO2投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下は<br>なし。喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。   | アナフィラキシー                  | 非重篤                             | S1-A | 回復 | 関連あり                          | 3                                |                                       | (岡田先生)<br>複視、発汗の基準がないが、症状<br>からはレベル3となる<br>(是松先生)<br>迷走神経反射の可能性ありま<br>す。   |
| デン<br>カ-8 | 40代・女性 |   | ワクチン接種30分後から喉の痛み。<br>ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。<br>ワクチン接種4時間後から39℃台の発熱。   | アナフィラキシー                  | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 関連あり                          | 1                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシー<br>と考えます。  |

| No.            | 年齢・性別  | 既往歴                                 | 経過   | 副反応名         | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット  | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分<br>類レ<br>ベル(企<br>業評<br>価) | ブライ<br>ン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家<br>評価) | 専門家の意見   |
|----------------|--------|-------------------------------------|--|--------------|---------------------------------|------|----|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|--|
| デン<br>カ-<br>9  | 30代・女性 |                                     | ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしびれと振戦出現した。   | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S2-A | 不明 | 関連あり                          | 3                                   |                                      | (岡田先生)<br>該当するのは息苦しさのみ。血管迷走神経反射の可能性は？ レベル4？<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。<br>(森田先生)<br>情報不足 |
| デン<br>カ-<br>10 | 20代・男性 |                                     | ワクチン接種7時間後、首から前胸部の圧痛を伴う紅斑。   | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S1-A | 不明 | 関連あり                          | 5                                   |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| デン<br>カ-<br>11 | 50代・女性 | アレルギー性鼻炎                            | ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端チアノーゼ出現、救急車にて医療機関に搬送。10/27入院、30日退院。  | アナフィラキシーショック | 重篤                              | S1-A | 回復 | 関連あり                          | 1                                   |                                      | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |
| デン<br>カ-<br>12 | 50代・女性 | アレルギー性鼻炎                            | ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていらなくなりベッドに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、水溶性プレドニゾロン20mg及びジフェンヒドラミン1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。  | アナフィラキシー様症状  | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 関連あり                          | 4                                   |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。  |
| デン<br>カ-<br>13 | 30代・女性 | 蕁麻疹/タリビット本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種。 | ワクチン接種30分後、気分不良、動悸、呼吸困難。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1A筋注。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム40mg内服。ラクテック250mL+ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1A(混入して)点滴。全身倦怠感。<br>ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 20mg、ロキソプロフェン1T内服。<br>ワクチン接種2日後、発熱。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム10mg、ロキソプロフェン1T内服。   | アナフィラキシー     | 重篤                              | S1-B | 軽快 | 関連あり                          | 3                                   |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。   |
| デン<br>カ-<br>14 | 50代・女性 | アレルギー/局所麻酔剤、季節性、青魚                  | ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症(ワクチン接種1時間後の血圧は160/90)。O2、6L、アンビューパック使用にて吸入開始。<br>ワクチン接種約1時間後、アクトット500mL点滴開始。<br>ワクチン接種1時間40分後、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。<br>念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。 | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S2-B | 軽快 | 関連あり                          | 4                                   |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。   |
| デン<br>カ-<br>15 | 30代・男性 |                                     | ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。<br>ワクチン接種2時間30分後、発汗。<br>ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。<br>ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。<br>ワクチン接種8時間30分後頃から症状消失。   | アナフィラキシー     | 非重篤                             | S1-A | 回復 | 関連あり                          | 4                                   |                                      | (岡田先生)<br>おそらくレベル4<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられ、否定的と思われる。                |
| デン<br>カ-<br>16 | 20代・女性 | 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種           | ワクチン接種18時間後、咽頭違和感、咽頭の腫れ、痛み、持続的な咳、鼻水、声の変化、倦怠感、下痢  | アナフィラキシー     | 記載なし                            | S1-B | 不明 | 記載なし                          | 3                                   |                                      | (是松先生)<br>心因反応の可能性がります。  |
| デン<br>カ-<br>17 | 30代・女性 |                                     | ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消失。   | アナフィラキシー様症状  | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 関連あり                          | 5                                   |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |

| No.            | 年齢・性別    | 既往歴                                | 経過  | 副反応名              | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット  | 転帰 | ワクチンと副反<br>応との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(企<br>業評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見   |
|----------------|----------|------------------------------------|---|-------------------|---------------------------------|------|----|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|
| デン<br>カ-<br>18 | 50代・女性   |                                    | ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨張感が出現、立っていられなくなり椅子に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内腿にかゆみが出現(膨疹の有無は不明)。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。  | アナフィラキシー、蕁麻疹      | 非重篤                             | S1-A | 軽快 | 関連あり                          | 3                                |                                       | (岡田先生)<br>顔面の膨張感、眼前の暗黒感などこの分類になく、血管迷走神経反射の可能性 レベル5では(是松先生)アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。  |
| デン<br>カ-<br>19 | 10代・女性   | 気管支喘息(吸入ステロイド(キュパール)吸入中)           | ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。<br>ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。<br>ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。プレドニゾロン5mg内服、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入。<br>ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。<br>ワクチン接種75分後、改善。<br>ワクチン接種90分後、帰宅。 | 気分不良(アナフィラキシー様反応) | 非重篤                             | S3   | 回復 | 関連あり                          | 4                                | 3                                     | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |
| デン<br>カ-<br>20 | 50代・女性   |                                    | ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。救急外来受診、前胸部に発疹、ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC:5100、好酸球も正常範囲内。ジフェンヒドรามin(5mg)1A点滴し、帰宅となった。  | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S1-A | 軽快 | 関連あり                          | 4                                | 3                                     | (岡田先生)<br>該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では(是松先生)因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。   |
| デン<br>カ-<br>21 | 70代・女性   | 陳旧性肺結核による慢性呼吸不全。在宅酸素治療中。アレルギー既往なし。 | ワクチン接種17時間後、水様性鼻水、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽が加わる。<br>ワクチン接種約22時間後、咳嗽は増悪し、呼吸時の喘鳴が生ずるようになる。末梢気道の狭窄が生じていると判断。<br>【調査中】  | アナフィラキシー          | 重篤                              | S1-B | 軽快 | 関連あり                          | 4                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。<br>(森田先生)<br>情報不足  |
| デン<br>カ-<br>22 | 20代・女性   |                                    | ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射+補液にて経過良好。   | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 評価不能                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| デン<br>カ-<br>23 | 50代・女性   |                                    | ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3℃)出現。受診時、インフルエンザと診断されオセルタミビル処方。服用後軽快。  | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S2-A | 軽快 | 評価不能                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| デン<br>カ-<br>24 | 50代・女性   |                                    | ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。咽頭痛軽減後咳嗽、嘔声出現。  | アナフィラキシー          | 非重篤                             | S2-A | 回復 | 評価不能                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| デン<br>カ-<br>25 | 10歳未満・男性 | 気管支喘息                              | ワクチン接種直後、意識消失し転倒。軽いけいれんが認められ(待合室にて)、診察室に臥位の状態で移動。涙涙、結膜充血するも意識状態は直ぐに改善。念のため近医の小児専門病院へ搬送する。   | アナフィラキシーショック      | 非重篤                             | S3   | 回復 | 関連あり                          | 5                                | 4                                     | (岡田先生)<br>循環器Major症状(意識消失)はあるが血圧不明でその他の症状から血管迷走神経反射の可能性もあるのでは。4または5<br>(金兼先生)<br>神経因性失神と考えられる。<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。軽い痙攣が医学的な痙攣かどうかの判断も不可能です。国際分類にしたがった痙攣発作型と、ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。<br>(森田先生)<br>その他の要因と考える。 |

| No.       | 年齢・性別  | 既往歴                         | 経過   | 副反応名   | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(専<br>門家評価) | 専門家の意見  |
|-----------|--------|-----------------------------|--|--|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|---|
| 化血<br>研-1 | 50代・女性 | 無                           | ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。<br>ワクチン接種40分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを使用し、<br>症状軽減。  | アナフィラキシーショッ<br>ク                                   | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 軽快 | 可能性大                          | 5                           |                              | (岡田先生)<br>手足のしびれ:分類にはない症状 過換<br>気?<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も迷走神経反射も、どれも否定<br>できません。<br>(森田先生)<br>情報不足 |
| 化血<br>研-2 | 60代・女性 | 高脂血症、一過性<br>脳虚血性発作(TI<br>A) | ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。<br>ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、デキサメサゾン<br>2mgを静注。<br>ワクチン接種1時間15分後、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム<br>125mgを点滴静注。<br>ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、自宅安静を指示。<br>ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛。血圧は安定しているものの状態<br>が安定していないことから入院を勧めた。この時に顔面浮腫を認めている。入<br>院時血液検査で、白血球増多(白血球数:11950)、核左方移動を認めた。<br>ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院となる。<br>ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。<br>ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受診。白血球数:<br>11000<br>ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。<br>ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。 | アナフィラキシー、下部<br>消化管症状(腹痛と下<br>痢)、下部消化管症状<br>(腹痛と下痢) | 重篤(重<br>篤)                      | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           | 3                            | (岡田先生)<br>立ちくらみ、めまい:分類にはない症状<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。<br>(金兼先生)<br>否定ではなく、評価不能                        |
| 化血<br>研-3 | 30代・女性 | 無                           | ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、呼吸困難感<br>の出現。Room air SpO2:93%。<br>ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続いたため入院。血圧は、入院、補液<br>後軽快。<br>ワクチン接種翌日、回復。退院。   | アナフィラキシー   | 重篤(重<br>篤)                      | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 2                           |                              | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。   |
| 化血<br>研-4 | 40代・女性 | 狭心症、気管支喘<br>息               | ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう痒と発赤あ<br>り。<br>アナフィラキシーは回復。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因<br>果関係のあるアレルギー症状と考えま<br>す。<br>(森田先生)<br>アレルギー症状ではあるが、アナフィ<br>ラキシーではない。                 |
| 化血<br>研-5 | 40代・女性 | 気管支喘息                       | ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頭部に皮疹、めまいが出現。その<br>後、四肢にしびれが拡大。<br>ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、グリチルリチン製剤投与。<br>当日中に軽快。   | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因<br>果関係のあるアレルギー症状と考えま<br>す。   |
| 化血<br>研-6 | 30代・女性 | 無                           | 季節性ワクチン同時接種。<br>ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。<br>ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 軽快 | 評価不能                          | 4                           |                              | (是松先生)<br>症状の記載がないため評価不能。<br>(森田先生)<br>情報不足   |
| 化血<br>研-7 | 40代・女性 | 熱発、下痢                       | ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度発疹。  | アナフィラキシー   | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           | 3                            | (岡田先生)<br>動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ<br>レベル3では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因<br>果関係のあるアレルギー症状と考えま<br>す。               |

| No.        | 年齢・性別  | 既往歴                     | 経過  | 副反応名        | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(専<br>門家評価) | 専門家の意見   |
|------------|--------|-------------------------|---|-------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--|
| 化血<br>研-8  | 30代・女性 | マイコプラズマ肺炎、骨盤腔内感染症、尋常性乾癬 | ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。<br>ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。ラクテック 500mL DIV開始。ヒドロキシジン塩酸塩 25mg 筋注。<br>ワクチン接種46分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 500mg 側管より静注。<br>ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。<br>ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。<br>ワクチン接種1日後、脱力感あり。<br>ワクチン接種2日後、全身浮腫。<br>ワクチン接種3日後、全身浮腫消褪。   | アナフィラキシー様反応 | 重篤(重篤)                          | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           | 4                            | (岡田先生)<br>めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。             |
| 化血<br>研-9  | 40代・女性 | 無                       | ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心高部不快感出現。<br>ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。<br>ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。<br>ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。   | アナフィラキシー    | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 軽快 | 関連有り                          | 5                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| 化血<br>研-10 | 30代・女性 | アトピー性皮膚炎                | ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。<br>血液検査、胸部X線は異常なし。<br>翌日、アナフィラキシーは回復。  | アナフィラキシー    | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 回復 | 評価不能                          | 5                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。  |
| 化血<br>研-11 | 40代・女性 | 無                       | ワクチン接種15分後、嘔声。アナフィラキシーが発現。<br>ワクチン接種22分後、目の痒み<br>ワクチン接種28分後、戦慄<br>ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO2(room air):98<br>ワクチン接種35分後、NS100mL+ラニチジン塩酸塩1A+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg点滴。<br>ワクチン接種37分後、ジフェンヒドラミン1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。<br>ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嘔声改善。BP:140/90、HR:74、SpO2(room air):99<br>ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー    | 重篤(重篤)                          | SL02B | 回復 | 関連有り                          | 4                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| 化血<br>研-12 | 50代・女性 | 無                       | 新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+)、その後、当直こなす。<br>季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前腕痛み。処置として、プロメタジン、セ9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹 8×10×0.5<br>新型ワクチン接種10日後、嘔気↓ 多少食べられるようになる。発赤↓午前仕事。再び発赤(全身)。午後寝る。<br>新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+)午後寝る。<br>新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記)        | アナフィラキシー様症状 | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 回復 | 評価不能                          | 5                           |                              | (岡田先生)<br>この症例は季節性ワクチン接種後では?<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。                                    |
| 化血<br>研-13 | 50代・男性 | 糖尿病、慢性腎不全、アレルギー         | ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。<br>ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。<br>ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(グリチルリチン製剤とヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウムの後発品にて処置)。<br>ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。   | アナフィラキシー    | 重篤(重篤)                          | SL02B | 軽快 | 関連有り                          | 5                           |                              | (是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。<br>(金兼先生)<br>否定ではなく、評価不能。時間が長いですが、否定しきれないと思います。 |
| 化血<br>研-14 | 40代・女性 | 多発単神経炎、気管支喘息            | ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭違和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。<br>翌日、受診。経過観察。   | アナフィラキシー    | 非重篤(非重篤)                        | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 1                           |                              | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。  |
| 化血<br>研-15 | 40代・女性 | 花粉症                     | ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。<br>アナフィラキシーは自然軽快。<br>翌日、アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー    | 非重篤(非重篤)                        | SL02B | 回復 | 関連有り                          | 4                           |                              | (是松先生)<br>心因反応の可能性があります。   |



| No.            | 年齢・性別  | 既往歴          | 経過  | 副反応名                              | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ト分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ト分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見   |
|----------------|--------|--------------|---|-----------------------------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--|
| 化血<br>研-<br>16 | 40代・女性 | 甲状腺機能亢進<br>症 | ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、サクシゾン投与で急速に改善。  | アナフィラキシー                          | 重篤(重<br>篤)                      | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も、ともに否定できません。   |
| 化血<br>研-<br>17 | 20代・女性 | 無            | ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。<br>ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右<左)。<br>ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。<br>ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。   | アナフィラキシー様症<br>状                   | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           |                                      | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も、ともに否定できません。   |
| 化血<br>研-<br>18 | 10代・男性 | 気管支喘息        | ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。<br>ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン<br>剤点滴静注し改善。入院経過観察。<br>ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。  | アナフィラキシー                          | 重篤(重<br>篤)                      | 不明    | 回復 | 関連有り                          | 5                           | 3                                    | (岡田先生)<br>Minor 症状が2つ:レベル3では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と<br>考えます。<br>(森田先生)<br>情報不足                       |
| 化血<br>研-<br>19 | 30代・男性 | 悪性症候群        | ワクチン接種30分後、めまい、息苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg+生食100 div。症状消失。<br>ワクチン接種5時間後、体温:37.5℃<br>ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。   | 血管迷走神経反射、血<br>管神経性浮腫、アナフィ<br>ラキシー | 重篤(重<br>篤)                      | SL02A | 回復 | 関連有り                          | 2                           |                                      | (岡田先生)<br>Major 症状は? レベル3または4ではど<br>うでしょうか<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。  |
| 化血<br>研-<br>20 | 30代・女性 | 喘息           | ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。<br>ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。<br>2009/11/05 1日安静にしていたら、回復した。  | アナフィラキシー                          | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 関連有り                          | 5                           | 2                                    | (岡田先生)<br>喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできな<br>い レベル2では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と<br>考えます。<br>(金兼先生)<br>レベル3)と思われる。 |
| 化血<br>研-<br>21 | 30代・女性 | 無            | ワクチン接種前体温:37.5℃<br>ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。<br>ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。   | アナフィラキシー                          | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 評価不能                          | 5                           | 3                                    | (岡田先生)<br>Minor 症状が2つ:否定はできない。レ<br>ベル3では<br>(是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| 化血<br>研-<br>22 | 40代・女性 | 無            | ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。  | アナフィラキシー                          | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                           |                                      | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われる。<br>(森田先生)<br>情報不足  |
| 化血<br>研-<br>23 | 50代・女性 | アレルギー性鼻炎     | ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。<br>ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。<br>ワクチン接種6~7時間後、悪寒、37℃~38℃の発熱。<br>ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)+<br>グリチルリチン製剤側管から静注。<br>ワクチン接種翌日、2:00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。<br>7:00の起床時には全ての症状消失。アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー                          | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02B | 回復 | 関連有り                          | 2                           |                                      | (岡田先生)<br>急速な進行に該当しないのでは。レベル<br>4または5<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。   |

| No.            | 年齢・性別        | 既往歴  | 経過   | 副反応名                    | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(企<br>業評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見  |
|----------------|--------------|--|--|-------------------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|---|
| 化血<br>研-<br>24 | 40代・女性       | アレルギー  | 11:00 ワクチン接種。<br>昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+)。<br>同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+)。<br>ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。<br>ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍、疼痛(+)、左腕が上がらない、重量物が持<br>てない。<br>ワクチン接種7日後 現在残存症状 不明 皮膚感 左腋窩腫瘍 疼痛   | アナフィラキシー、発熱、<br>腋窩腫瘍    | 重篤(重<br>篤)                      | SL01A | 軽快 | 関連有り                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>接種直後の情報不足のため、因果判定<br>はできません。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われます。   |
| 化血<br>研-<br>25 | 70代・女性       | 慢性炎症性脱髄<br>性多発性ニューロ<br>パチー   | ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には<br>異常なかったが、顔、四肢のこきざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は<br>異常なし。<br>アナフィラキシー(疑)は軽快。  | アナフィラキシー(疑)             | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL04A | 軽快 | 評価不能                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も、ともに否定できません。  |
| 化血<br>研-<br>26 | 20代・女性       | 食物依存性運動<br>誘発アナフィラキ<br>シー  | ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全<br>体に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、クロルフェニラミン/ベタメタゾン経口<br>投与し、ジフェンヒドラミン、グリチルリチン製剤2Aivする。O2吸入とDIVを施行<br>した。アナフィラキシーの転帰は軽快。  | アナフィラキシー                | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02B | 軽快 | 関連有り                          | 2                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。   |
| 化血<br>研-<br>27 | 10代・男性       | シャルコ・マリー-<br>トゥース病、尿血<br>質性アンドーシ<br>ス、難聴。<br>ジフテリア破傷風<br>混合トキソイド接<br>種後に嘔吐を認め<br>た。その時は、す<br>ぐに軽快。 | ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台<br>ワクチン接種20分後、ルート確保(ソルデム1)、メチルプレドニゾロンコハク酸<br>エステルナトリウム 125mgをゆっくり静注。<br>ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、エピネフリン1Aを静注、脈拍130~<br>140台となる。<br>ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117<br>ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台<br>ワクチン接種1時間5分後、ドパミンを5γ/kg/分で投与開始。<br>ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72 脈拍:99、顔色改善、発語可能。<br>ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。<br>ワクチン接種1時間38分後、血圧:106/88、脈拍:91、経過観察の為入院。<br>ワクチン接種1時間50分後、ドパミンを2γ/kg/分へ減量。<br>ワクチン接種5時間後、ドパミン 中止。意識清明。<br>ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔<br>色不良となるため、ドパミン5γ/kg/分で使用。<br>ワクチン接種翌日、血圧:80~100、全身状態良好、ドパミン2.5γ/kg/分。1時<br>間45分後、ドパミン中止。その後全身状態良好であった。<br>ワクチン接種2日後、全身状態良好。<br>ワクチン接種3日後、退院となる。 | アナフィラキシーショッ<br>ク        | 重篤(重<br>篤)                      | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 2                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。   |
| 化血<br>研-<br>28 | 10歳未満・<br>男性 | ネフローゼ  | ワクチン接種後30分から激しい咳込みが出現。吸入を行うも増悪し、喘鳴・尋<br>麻疹が出現した。酸素投与。<br>ワクチン接種2時間後、皮膚症状(発疹)、呼吸器症状(息がぜいぜい)といった<br>症状が開始した。<br>ワクチン接種2時間30分後、最も症状が強くなった。ステロイド剤及び抗ヒスタミ<br>ン剤の静注を行い、2時間後には症状は改善した。<br>ワクチン接種3時間後、アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー                | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL03A | 回復 | 関連有り                          | 1                                |                                       | (岡田先生)<br>尋麻疹の拡がり不明:レベル2の可能<br>性も<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考え<br>ます。                                  |
| 化血<br>研-<br>29 | 10代・女性       | 喘息   | 2009/11/18* 17:20 1回目A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」右<br>腕接種。<br>17:40 アナフィラキシーが発現。20分後に嘔気、ソルデム200mLを点滴開始<br>後、10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。サクソゾンdiv(インターナル、ベネトリン吸<br>入)<br>その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。<br>アナフィラキシーは回復。  | アナフィラキシー                | 未記載<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 関連有り                          | 5                                | 2                                     | (岡田先生)<br>喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできな<br>い レベル2では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませ<br>んが、因果関係のあるアレルギー症状と<br>考えます。 |
| 化血<br>研-<br>30 | 10歳未満・<br>女性 | 気管支喘息  | ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安<br>定。ルート確保し、経過followし、症状改善にて帰宅。<br>翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回<br>復。   | 血管迷走神経反射、ア<br>ナフィラキシー疑い | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL03B | 回復 | 関連有り                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も迷走神経反射も、どれも否定<br>できません。   |

| No.            | 年齢・性別        | 既往歴               | 経過  | 副反応名                 | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(企<br>業評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見   |
|----------------|--------------|-------------------|---|----------------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|--|
| 化血<br>研-<br>31 | 10代・女性       | 気管支喘息             | ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+)、SpO2:95%、HR:110台、アナフィラキシー疑いとしてサルブタモール吸入、アミノフィリン、注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。<br>ワクチン接種1時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。<br>ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。                                       | アナフィラキシー疑い           | 重篤(非<br>重篤)                     | SL03A | 軽快 | 評価不能                          | 5                                | 2                                     | (岡田先生)<br>喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしません<br>が、因果関係のあるアレルギー症状と<br>考えます。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われれます。  |
| 化血<br>研-<br>32 | 40代・女性       | 卵アレルギー            | ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦。軽度のアナフィラキシーをうたがわせる<br>症状が発現。<br>4日後、アナフィラキシーショック(軽度)は軽快。  | アナフィラキシーショッ<br>ク(軽度) | 重篤(重<br>篤)                      | SL02A | 軽快 | 関連有り                          | 4                                |                                       | (是松先生)<br>症状はアレルギーですが、症状発現ま<br>での時間が不明のため、因果関係の判<br>定はできません。<br>(森田先生)<br>情報不足   |
| 化血<br>研-<br>33 | 10歳未満・<br>女性 | 喘息                | ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レベル30。直ちにエピネフリン0.2mgIS、ST200mLDU、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgIV施行。血圧:110 satO2:99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時はおちついてた。<br>アナフィラキシーショックは回復。   | アナフィラキシーショッ<br>ク     | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 5                                | 1                                     | (岡田先生)<br>Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2<br>(是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考<br>えます。<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と思われれます。  |
| 化血<br>研-<br>34 | 70代・女性       | 気管支喘息、かに<br>アレルギー | ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異和感、唾液分泌↑。BP:114/80<br>P:83 SpO2:94% wheezing:(-)。直ちにボスミン0.5mL静注、セレスタミンIT<br>内服。<br>数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー             | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL03B | 回復 | 関連有り                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も心因反応の<br>可能性も、ともに否定できません。   |
| 化血<br>研-<br>35 | 30代・女性       | 小麦粉アレルギー          | ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。<br>(日付不明)デカコート 125mg ivで軽快した。  | アナフィラキシー様症<br>状      | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 評価不能                          | 2                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考<br>えます。  |
| 化血<br>研-<br>36 | 30代・女性       | 大動脈炎症候群           | ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発現。<br>ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。  | 過換気、アナフィラキ<br>シー     | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 評価不能                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>因果関係はないと考えます。  |
| 化血<br>研-<br>37 | 30代・女性       | 食物アレルギー<br>(モチ米)  | (調査中)<br>ワクチン接種後45分頃に、両大腿前面に異和感と発赤が出現。入院。ジフェン<br>ヒドラミン、ラニチジ、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgにより<br>対処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。<br>翌日、退院。アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー             | 重篤(重<br>篤)                      | SL02B | 回復 | 関連有り                          | 5                                |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしません<br>が、因果関係のあるアレルギー症状と<br>考えます。<br>(金兼先生)<br>評価不能と思われれます。   |
| 化血<br>研-<br>39 | 60代・女性       | 気管支喘息、高血<br>圧症    | ワクチン接種20~30分後、軽い呼吸困難、鼻閉、動悸、痰の増加、ふらつき出<br>現。<br>血圧131/83、脈拍103、SpO2 97%<br>ボスミン皮下注。デカドロンやネオフィリン点滴で徐々に軽快。<br>経過観察のため1泊入院。<br>ワクチン接種翌日、アナフィラキシー症状完全軽快あり。アレグラ(60)2T<br>2Tx1/3T処方して帰宅。退院。アナフィラキシーは回復。<br>ワクチン接種5日後、血圧140/70、脈拍119、SpO2 95% | アナフィラキシー             | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL03A | 回復 | 関連有り                          | 5                                | 3                                     | (岡田先生)<br>基礎疾患に高血圧があり、直後の血<br>圧が低下しているのかどうか、ブ<br>ライトン分類では低下の基準がない<br>ため、判断が難しい。呼吸器系および<br>循環器系の小症状2つを取り上げる<br>とレベル3となるが、レベル4の可<br>能性もある。<br>(是松先生)<br>アレルギーの可能性はありますが、<br>情報不足のため、心因反応も否定で<br>きません。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィ<br>ラキシーと考える。 |

| No.            | 年齢・性別        | 既往歴                 | 経過   | 副反応名         | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(企<br>業評<br>価) | ブライ<br>トン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家<br>評価) | 専門家の意見  |
|----------------|--------------|---------------------|--|--------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| 化血<br>研-<br>40 | 70代・男性       | じん肺、高血圧             | ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認めた。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。<br>アナフィラキシーショックは軽快。   | アナフィラキシーショック | 重篤(重篤)                          | SL04B | 回復 | 関連有り                          | 4                                    |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も、ともに否定できません。<br>(金兼先生)<br>迷走神経反射と考えられ、否定的です。                                      |
| 化血<br>研-<br>41 | 30代・女性       | 無                   | ワクチン接種10分後、全身の掻痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嘔の症状出現。<br>ワクチン接種15分後、SpO2:98% BP:142-81。エピネフリン0.3mg皮内注、生食500mL DIV、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム300mg+生食100mL DIV、クロルフェニラミン5mg筋注、ラニチジン50mg静注。<br>ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。   | アナフィラキシー様症状  | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 1                                    | 3                                     | (是松先生)<br>因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。<br>(金兼先生)<br>大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3)と思われます。                                      |
| 化血<br>研-<br>42 | 90代・女性       | 無                   | ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状みだら)。<br>ワクチン接種翌日より軽減。<br>ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー     | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL04B | 回復 | 評価不能                          | 5                                    |                                       | (是松先生)<br>アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。  |
| 化血<br>研-<br>43 | 60代・女性       | 無                   | ワクチン接種3時間後より、胃痛、冷汗、ふらつき、気分不良あり。<br>ワクチン接種30分後に当院受診し(当直対応)血圧低下などは認めなかったが、ワクチン接種に伴う軽症のアナフィラキシー反応と考え、600mLの点滴補液にて症状軽快したため2時間の経過観察後に帰宅を許可した。<br>軽症アナフィラキシー反応は軽快。   | 軽症アナフィラキシー反  | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02B | 軽快 | 関連有り                          | 5                                    |                                       | (岡田先生)<br>提示された症状からは該当する所見は見当たらず、5<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。<br>(森田先生)<br>因果関係不明   |
| 化血<br>研-<br>44 | 50代・女性       | 無                   | ワクチン接種4時間後、突然、咽頭部に何かつかまされた様な感じがした。口呼吸は出来なかったが鼻呼吸は可能、発声困難となった。<br>ワクチン接種翌朝、咽頭部が開いた感じがして楽になった。嘔声と前胸部のヒリヒリ感は徐々に改善しながら継続。10日後嘔声とヒリヒリ感も消失。  | アナフィラキシー     | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02A | 回復 | 関連有り                          | 4                                    |                                       | (岡田先生)<br>呼吸器Minor症状のみ:4または5<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。<br>(森田先生)<br>因果関係不明         |
| 化血<br>研-<br>45 | 20代・女性       | 喘息                  | ワクチン接種5分後、接種部位中心にそう痒感(+)、発赤(+)約15cm大。呼吸状態など全身の状態は特に問題なし。抗ヒスタミン処方(エピナスチン塩酸塩)。<br>ワクチン接種1時間後、症状軽快確認。   | アナフィラキシー     | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL02B | 軽快 | 関連有り                          | 5                                    |                                       | (岡田先生)<br>皮膚Minor所見のみ:5<br>(是松先生)<br>アレルギーですが、アナフィラキシーではないと思います。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。局所アレルギーと考える。              |
| 化血<br>研-<br>46 | 10歳未満・<br>女性 | 気管支喘息、マイ<br>コプラズマ肺炎 | ワクチン接種15分後、気分不良と1回嘔吐あり。血圧:106/70mmHg、SpO2:97%、胸部聴診で清、臥床。<br>ワクチン接種30分後、乾性咳嗽出現。サルブタモール吸入施行。血圧正常、喘鳴なし。<br>ワクチン接種40分後、気分不良あり。補液開始、経過観察目的で入院とする。<br>ワクチン接種2時間10分後、気分不良改善あり。咳あり。夕食摂取。<br>入院中の治療:<br>・注射 ソルデム1200mL1本 ソルデム3A500mL0.5本<br>・吸入 サルブタモール0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム2mL4回 プテソニド吸入液0.5mg2回<br>・内服 モンテルカストナトリウム5mg錠1錠1回 テオフィリン50mg錠1錠2回<br>翌日7:50、咳改善あり。アナフィラキシーは回復。退院とする。 | アナフィラキシー     | 重篤(重篤)                          | SL03B | 回復 | 関連有り                          | 5                                    |                                       | (岡田先生)<br>消化器のMinor所見のみ:5<br>(是松先生)<br>アレルギーかどうかは情報不足で判断できませんが、アナフィラキシーではないようです。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。喘息発作と考える。 |

| No.            | 年齢・性別        | 既往歴                            | 経過   | 副反応名         | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰  | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分<br>類レ<br>ベル(専<br>門家<br>評価) | 専門家の意見   |
|----------------|--------------|--------------------------------|--|--------------|---------------------------------|-------|-----|-------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|--|
| 化血<br>研-<br>47 | 10歳未満・<br>男性 | 川崎病                            | A型インフルエンザHAワクチンH1N1、インフルエンザHAワクチン同時接種した。<br>ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。<br>ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。<br>ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。<br>ワクチン接種65分後、サルブタモール吸入。<br>ワクチン接種70分後、エピネフリン0.1mL皮下注。生食輸液。<br>ワクチン接種90分後、症状軽快。経過観察目的に入院。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。<br>ワクチン接種翌日、症状再燃なく退院。アナフィラキシーは回復。 | アナフィラキシー     | 重篤(重篤)                          | SL04B | 回復  | 関連有り                          | 1                           |                                      | (岡田先生)<br>皮膚および呼吸器 Major 症状: 1<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーと思われます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。   |
| 化血<br>研-<br>48 | 90代・女性       | 誤嚥性肺炎、喘息                       | (調査中)<br>ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、SpO2低下でショック状態となり、直ちにCPR開始。<br>一命をとりとめた。<br>意識障害続いている。  | アナフィラキシーショック | 重篤(重篤)                          | SL02A | 後遺症 | 評価不能                          | 5                           | 4                                    | (岡田先生)<br>皮膚のMajor 症状のないショック: その他の原因によるショックの可能性: 4または5<br>(金兼先生)<br>時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。血圧やSpO2の生データが欲しいです。アレルギーかどうかは不明ですが、因果関係はありそうです。<br>(森田先生)<br>因果関係不明 |
| 化血<br>研-<br>49 | 70代・女性       | 僧帽弁狭窄症術後                       | (調査中)<br>ワクチン接種20分後、食堂で食事を待っていると、嘔気、冷汗を認めた。<br>生理食塩水の点滴、臥位で30分後に症状改善。<br>入院経過観察は要した。<br>アナフィラキシー反応の疑いは回復。  | アナフィラキシー反応の  | 重篤(重篤)                          | SL04A | 回復  | 評価不能                          | 5                           |                                      | (岡田先生)<br>皮膚のminor 症状のみ: 5<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。ブライ<br>ン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。<br>(森田先生)<br>アナフィラキシーというより接種による迷走神経反射であると考えられる。   |
| 化血<br>研-<br>50 | 80代・女性       | アルツハイマー型<br>認知症、リウマチ<br>性多発筋痛症 | (調査中)<br>ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽度出現)。<br>動悸が屋からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、セフトリアキソン1g+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(100)点滴施行。<br>ワクチン接種4日後、38.0℃の発熱にて、インフルエンザ検査A型陽性。<br>呼吸苦出現し、N病院搬送とした。入院。  | アナフィラキシー     | 重篤(重篤)                          | SL06B | 未記載 | 関連有り                          | 5                           |                                      | (岡田先生)<br>報告医は関連ありとしているが、インフルエンザ感染の可能性はないでしょうか。<br>(是松先生)<br>ワクチンとの関連はないと思われます。<br>(森田先生)<br>喘鳴として因果関係否定できない。  |
| 化血<br>研-<br>51 | 60代・女性       | ピリンアレルギー                       | (調査中)<br>ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療開始した。   | アナフィラキシー(軽度) | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL06A | 未記載 | 関連有り                          | 5                           |                                      | (岡田先生)<br>皮膚のMinor 所見のみ: 5<br>(是松先生)<br>アレルギーですが、アナフィラキシーかどうかは情報不足で判断できません。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。  |

| No.            | 年齢・性別        | 既往歴                           | 経過   | 副反応名        | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(企<br>業評価) | プライト<br>ン分類レ<br>ベル(専門<br>家評価) | 専門家の意見   |
|----------------|--------------|-------------------------------|--|-------------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|------------------------------|-------------------------------|--|
| 化血<br>研-<br>52 | 10代・男性       | 無                             | (調査中)<br>ワクチン接種10分ほどで軽いショック状態になり、血圧が発作時109/56、<br>SpO2:97%、HR:47。<br>Gリンゲル500mL施行。喘息症状:(-)<br>7分後、血圧:139/85、HR:67になり、軽快した。   | アナフィラキシー    | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL09B | 軽快 | 関連有り                          | 5                            | 4                             | (岡田先生)<br>血圧低下の基準はないが、これだけだと該当する症状がないのでは:5または4<br>(是松先生)<br>情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。ショックと考える。   |
| 化血<br>研-<br>53 | 10歳未満・<br>男性 | アレルギー(食<br>物、ダニ、花粉、ラ<br>テックス) | (調査中)<br>ワクチン接種30分後、本屋さんで文具をみていて、突然フラフラして、立っ<br>ているのがやっとの状態。呼んでも何も答えない。<br>ワクチン接種50~60分後、来院。失禁(+)、呼んでも応答なしの状態の為、他<br>院へ転送後(小児科)入院となった。<br>エピネフリン筋注、ジアゼパム座薬、デキサメタゾン8mg投与。<br>ワクチン接種翌朝、意識回復。<br>頭部CT異常なし。IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応有<br>り。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシー様症状は回復。 | アナフィラキシー様症状 | 重篤(重<br>篤)                      | SL05A | 回復 | 関連有り                          | 5                            | 4                             | (岡田先生)<br>突然の意識低下および消失で、循環器<br>系の大病状と考えられるが、これ以外の<br>症状がなくカテゴリー5または4<br>(金兼先生)<br>重篤であるが、アナフィラキシーとは考<br>えにくい。<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーではありませんが、ワク<br>チンに関連した、中枢神経症状と思わ<br>れます。特異性または症候性てんかんの<br>素因がなかったか、家族歴や周産期<br>異常、発達異常、脳波所見などの情報<br>が必要です。<br>(森田先生)<br>情報不足により評価できない。 |
| 化血<br>研-<br>54 | 10歳未満・<br>男性 | 卵アレルギー                        | (調査中)<br>ワクチン接種30分後、顔面、手背に浮腫、発赤出現。軽度喘鳴あり。<br>抗ヒスタミン薬内服で軽快。<br>アナフィラキシーは軽快。   | アナフィラキシー    | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL05A | 軽快 | 関連有り                          | 1                            |                               | (岡田先生)<br>皮膚粘膜の大病状と呼吸器系小症状で<br>レベル2では<br>(金兼先生)<br>卵アレルギーと関係ありか?<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われ<br>ます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。   |
| 化血<br>研-<br>55 | 10歳未満・<br>女性 | 卵アレルギー                        | (調査中)<br>ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。<br>抗ヒスタミン内服で軽快。<br>アナフィラキシーは軽快。  | アナフィラキシー    | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL05A | 軽快 | 関連有り                          | 1                            |                               | (岡田先生)<br>皮膚粘膜の大病状と呼吸器系小症状で<br>レベル2では<br>(金兼先生)<br>卵アレルギーと関係ありか?<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われ<br>ます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。   |

| No.            | 年齢・性別  | 既往歴                                | 経過   | 副反応名     | 報告医<br>重篤/非<br>重篤<br>(企業評<br>価) | ロット   | 転帰 | ワクチンと副反応<br>との因果関係<br>(報告医評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(企<br>業評価) | ブライ<br>ン分類<br>レベル(専<br>門家評<br>価) | 専門家の意見  |
|----------------|--------|------------------------------------|--|----------|---------------------------------|-------|----|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---|
| 化血<br>研-<br>56 | 50代・女性 | 無                                  | (調査中)<br>ワクチン接種12時間半後、顔、両下肢発赤、呼吸苦、腹痛生じた。<br>その後症状改善あり。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、蕁麻疹の転帰は軽快。  | アナフィラキシー | 重篤(重<br>篤)                      | SL03A | 軽快 | 関連有り                          | 2                           |                                  | (岡田先生)<br>皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状で<br>レベル2の可能性もあるが、症状の急速<br>な進行の面ではカテゴリー5の可能性も<br>(是松先生)<br>アナフィラキシーと思われませんが、ワク<br>チン接種からの時間が経過しており、ワ<br>クチンとの関連を断定するのは困難で<br>す。<br>(森田先生)<br>情報不足により評価できない。 |
| 化血<br>研-<br>57 | 30代・女性 | 無                                  | (調査中)<br>ワクチン接種20分後に動悸、呼吸困難、発疹が出現。<br>ワクチン接種30分後に軽快。<br>ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。  | アナフィラキシー | 重篤(重<br>篤)                      | SL01A | 回復 | 関連有り                          | 2                           |                                  | (岡田先生)<br>発疹の部位や性状が不明でありカテゴ<br>リー4の可能性もあるが、皮膚粘膜症状<br>の大症状とすると呼吸器および循環器<br>系の小症状と合わせてレベル2<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われ<br>ます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。            |
| 化血<br>研-<br>58 | 40代・女性 | 無                                  | (調査中)<br>ワクチン接種4時間30分後、めまい、嘔気、下痢、関節痛が出現。<br>ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。   | アナフィラキシー | 重篤(重<br>篤)                      | SL02B | 回復 | 関連有り                          | 4                           |                                  | (岡田先生)<br>消化器系の小症状のみで、カテゴリー4<br>または5<br>(金兼先生)<br>アナフィラキシーとは言い難い<br>(是松先生)<br>ワクチンによるアレルギー反応としては<br>症状と時間が合致しないと思われる。<br>(森田先生)<br>情報不足により評価できない。                                     |
| 化血<br>研-<br>59 | 50代・女性 | 気管支喘息、薬疹<br>(アセトアミノフェン、フロ<br>モックス) | (調査中)<br>ワクチン接種3時間後、呼吸困難感出現し、その後39~40℃台の発熱あり。<br>ワクチン接種7時間後、当院に電話相談。<br>ワクチン接種8時間後、来院。全身紅潮、膨化、体温39.7℃、SpO2:91%、<br>wheez:(-)であり、ステロイド治療等開始した。<br>ワクチン接種15時間後、アナフィラキシーは軽快。            | アナフィラキシー | 非重篤<br>(非重篤)                    | SL05A | 軽快 | 関連有り                          | 2                           |                                  | (岡田先生)<br>皮膚粘膜症状の大症状ともとれるが、<br>発熱もあり急性感染症の症状でありカ<br>テゴリー4または5の可能性もある<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われ<br>ます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない。アナフィラキ<br>シーと考える。                                |
| 化血<br>研-<br>60 | 40代・男性 | 無                                  | (調査中)<br>ワクチン接種後、15分ほどで気分不良訴える。<br>ワクチン接種30分~120分まで外来ベッドで経過を観察していたが症状軽快せ<br>ず。<br>ワクチン接種120分後、首~腰上部までにかけて皮膚の発赤及び多数の皮疹<br>が出現したため、アナフィラキシー診断とし、緊急入院となった。<br>ワクチン接種2日後、アナフィラキシーは回復。退院。 | アナフィラキシー | 重篤(重<br>篤)                      | SL08A | 回復 | 関連有り                          | 4                           | 3                                | (岡田先生)<br>皮膚粘膜症状の大症状のみでカテゴ<br>リー4または5の症状の急速な進行がないこ<br>とからカテゴリー5の可能性もある<br>(是松先生)<br>ワクチン関連アナフィラキシーと思われ<br>ます。<br>(森田先生)<br>因果関係は否定できない皮疹と考える。   |

※化血研-38については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番