

# 第8回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

平成22年5月19日(水)  
16:00～19:00  
厚生労働省省議室(9階)

## 議 事 次 第

### 1 開会

### 2 議題

- (1) 有識者からのヒアリング
- (2) プレパンデミックワクチンの今後の方針について
- (3) その他

### 3 閉会

## ○ 配布資料

- 資料 1            本日のプレゼンテーションについて
- 資料 2 - 1        予防接種に係る副反応報告制度について
- 資料 2 - 2        新型インフルエンザワクチン接種における副反応報告について
- 資料 3 - 1        多屋参考人提出資料
- 資料 3 - 2        長谷川参考人提出資料
- 資料 4 - 1        池田参考人提出資料
- 資料 4 - 2        佐藤参考人提出資料
- 資料 5 - 1        感染症の発生動向調査（サーベイランス）について
- 資料 5 - 2        岡部委員提出資料
- 資料 5 - 3        宮崎委員提出資料
- 資料 5 - 4        澁谷委員提出資料
- 資料 5 - 5        小澤参考人提出資料
- 資料 6            プレパンデミックワクチンの今後の方針（案）
- 参考資料        北澤委員からのご質問に対する回答

## 本日のプレゼンテーションについて

## テーマ①

「予防接種に係る副反応報告について」

➤ 現行の制度について

- ・ 予防接種に係る副反応報告制度について  
(健康局 結核感染症課)
- ・ 新型インフルエンザワクチン接種における副反応報告について  
(医薬食品局 安全対策課)

➤ 課題と方向性について

- ・ 専門家のお立場から  
た や けい こ  
多屋 馨子  
(国立感染症研究所感染症情報センター 第三室長)
- ・ メーカーのお立場から  
は せ が わ か ず な り  
長谷川 一成  
(社団法人 細菌製剤協会)

## テーマ②

「予防接種の医療経済性の評価と感染症の発生動向調査（サーベイランス）について」

➤ 予防接種の医療経済性の評価について

- ・ 医療の経済性の評価について  
い け だ し ゅ ん や  
池田 俊也  
(国際医療福祉大学 薬学部薬学科教授)
- ・ ワクチンの医療経済性の評価について  
さ と う と し ひ こ  
佐藤 敏彦  
(北里大学医学部附属臨床研究センター 教授)

➤ 感染症の発生動向調査（サーベイランス）について

- ・ 現行の制度について (健康局 結核感染症課)
- ・ 専門家のお立場から (岡部委員)
- ・ 医療機関のお立場から (宮崎委員)
- ・ 保健所のお立場から (澁谷委員)
- ・ 地方衛生研究所のお立場から  
こ ざ わ く に と し  
小澤 邦寿  
(地方衛生研究所全国協議会 会長、群馬県衛生環境研究所 所長)

# 予防接種に係る副反応報告制度について

平成22年5月19日  
厚生労働省 健康局 結核感染症課

# 予防接種による健康被害に対する副反応報告制度

根拠規定		予防接種実施要領(定期一類・季節性インフルエンザ)					新型インフルエンザ実施要領等	薬事法		
創設時期	平成6年(定期一類疾病)・平成13年(インフルエンザ) (昭和34年予防接種実施要領策定)					平成21年10月	昭和54年	平成15年		
対象接種	定期接種			臨時接種		新型インフルエンザ 予防接種	薬事法で承認された ワクチン (定期・臨時接種を含む)			
対象疾病	一類疾病		二類疾病		一類・二類 疾病(注1)	新型インフルエン ザ(A/H1N1)				
	ジフテリア・百日咳・ポリオ等		季節性イン フルエンザ							
報告者	医師・被接種者または保護者					規定なし	医療機関	製販業者等	医薬関係者	
報告窓口	市区町村						国	PMDA	国	
方法等	郵送(緊急の場合はFAX)						FAX	電子報告及び 緊急時FAX等	郵送又はFAX	
報告内容	疾病	ジフテリア 百日咳 破傷風 日本脳炎	麻疹 風疹	ポリオ	結核	季節性イン フルエンザ	一類・二類 疾病(注1)	新型インフルエン ザ(A/H1N1)	薬事法で承認された ワクチン (定期・臨時接種を含む)	
	内容	※1	※2	※3	※4	※5				
報告期日	規定なし ※「死亡・重篤・入院」の場合は、市区町村長は直ちに国へ報告					速やかに	15日又は30 日以内	規定なし		
因果関係	因果関係に関わらず、一定の基準に合致する事象						因果関係が疑われるもの			
評価等	副反応検討会を原則年1回開催、ワクチン毎の副反応発現件数等につ いて評価(接種見合わせが必要な重篤な健康障害には別途対応)					2週間毎に副反応 状況・供給数を把 握し検討会で評価	PMDAにおいて報告を整理し、措 置の必要性について随時専門家、 厚生労働省と検討するとともに、 薬事食品衛生審議会に報告			

注1: 1類疾病および2類疾病のうち、厚生労働大臣が定めるもの

# (参考) 新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

## 平成21年度シーズン 新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

## 予防接種法 (一般的な実施要領)

☆報告基準に基づく副反応の報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	☆	☆

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

## 薬事法の報告要件 医療機関報告

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

医師等が保健衛生上必要と認める場合

## 薬事法の報告要件 企業報告

	重篤	非重篤
未知	◎	△
既知	◎	

副反応によると疑われる場合に報告

◎ 報告義務あり(医療機関との契約、薬事法上の義務等)  
○ 努力義務又は自発報告

△ 非重篤・未知は定期的に報告  
☆ 報告基準に沿った副反応を報告

# 「定期(一類疾病)予防接種実施要領(抜粋)」 (平成17年1月27日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジ フ テ リ ア 百 破 日 本 脳 (※1)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹(肘を越える) ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
麻 風 し し (※2)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他、通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
ポ リ (※3)	① 急性灰白髄炎(麻痺) 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ② 上記症状に伴う後遺症 ③ その他、通常の接種ではみられない異常反応	35日 1年 * * *
B C (※4)	G ① 腋窩リンパ節腫脹(直径1cm以上) ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核等 ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他、通常の接種ではみられない異常反応	2ヶ月 1ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 6ヶ月 *

注1 ① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるものについては報告

注2 (\* )については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に症状が現れたものは含まないこと。

② その他通常の接種ではみられない異常反応は医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの

注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。

## 「インフルエンザ予防接種実施要領」 (平成19年3月29日付健康局長通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
インフルエンザ (※5)	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える） ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *

## 「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種実施要領」 (平成21年10月13日付厚生労働事務次官通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
新型インフルエンザ (※6)	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） ③ その他の脳炎、脳症 ④ けいれん ⑤ ギランバレー症候群 ⑥ その他の中枢神経症状 ⑦ 39.0度以上の発熱 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 肝機能異常 ⑩ 肘を超える局所の異常腫脹 ⑪ じんましん ⑫ じんましん以外の全身発疹 ⑬ 血管迷走神経反射 ⑭ その他通常の接種ではみられない異常反応 ⑮ 上記症状に伴う後遺症	24時間 21日 7日 7日 21日 7日 7日 28日 28日 7日 3日 3日 30分 * *

注1 ① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるものについては報告

注2 (\* )については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に症状が現れたものは含まないこと。

② その他通常の接種ではみられない異常反応は医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの

注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。

## 薬事法第77条の4の2より

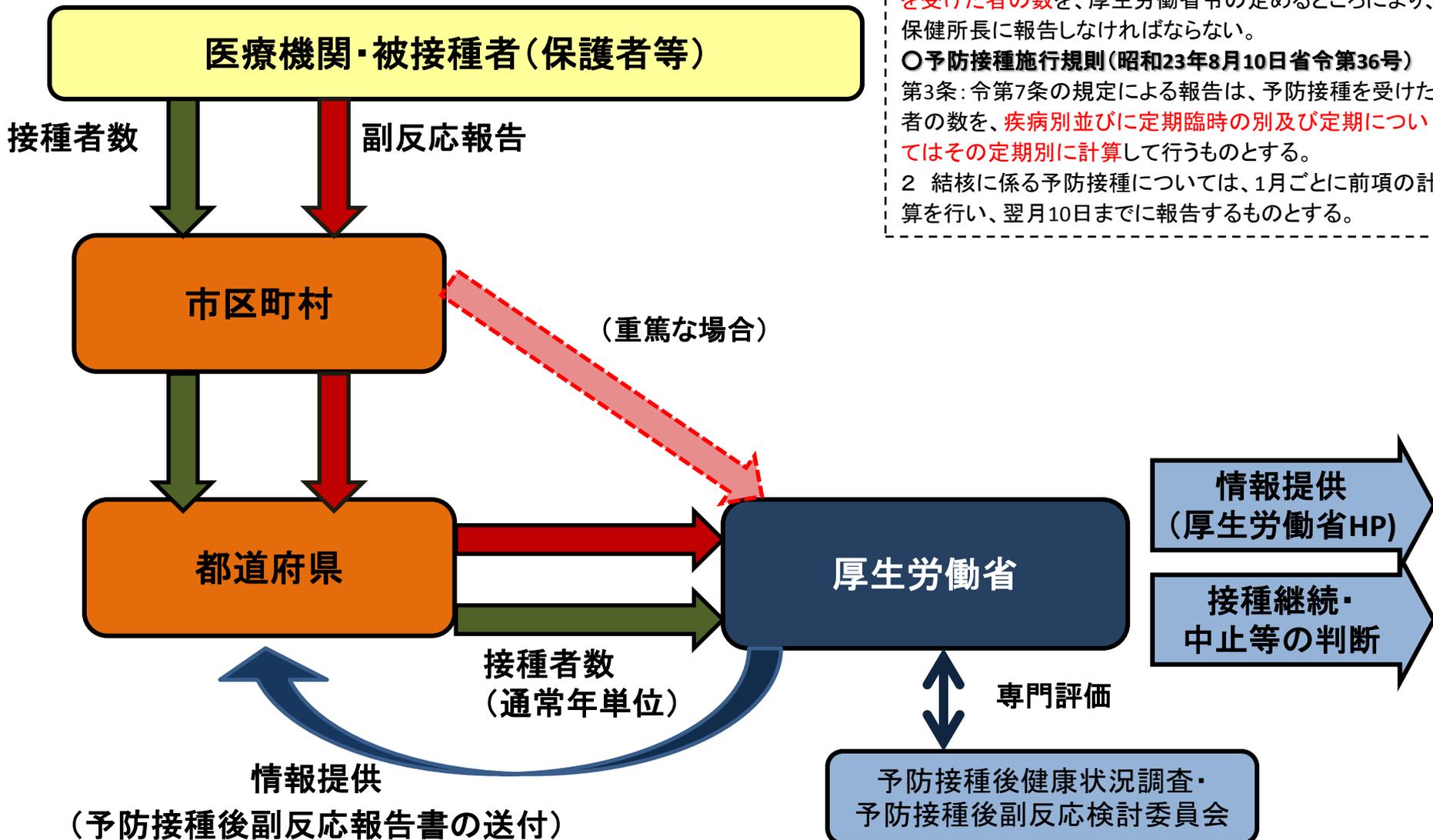
報告者	報告基準	報告期限
医薬品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者 (※7)	当該品目の <b>副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害または死亡の発生</b> 、当該品目の <b>使用によるものと疑われる感染症の発生</b> その他の医薬品、医薬部外品等の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知った時は、その旨を <b>厚生労働省令</b> （注1）で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。	15日又は30日以内に報告（※注）
薬局開設者、病院、診療所等の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者 (※8)	当該品目の <b>副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生</b> 又は当該品目の <b>使用によるものと疑われる感染症の発生</b> に関する事項を知った場合において、 <b>保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは</b> 、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。	特に規定なし

## 薬事法施行規則第253条（注1）より

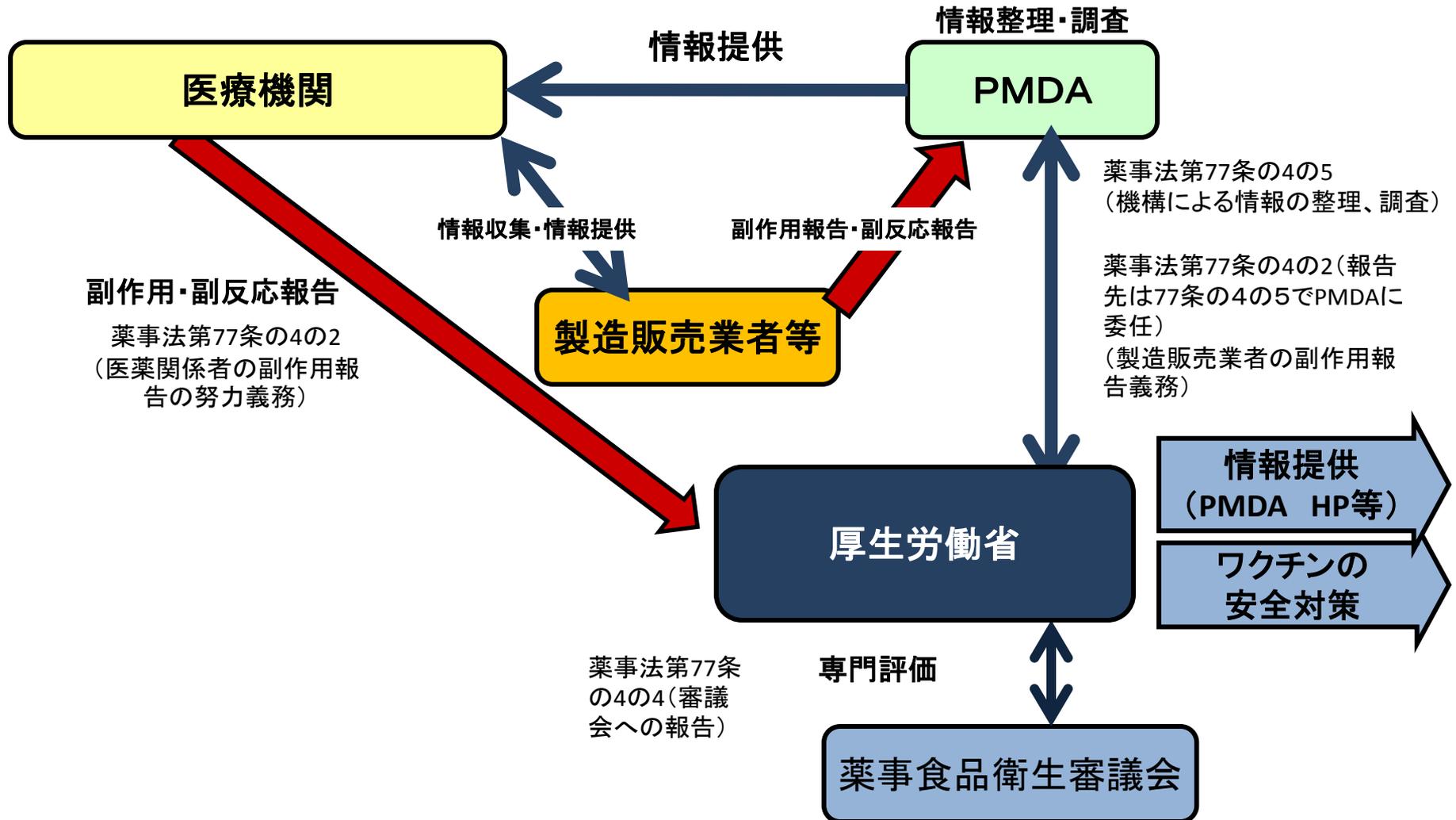
報告者	報告基準	報告期限
医薬品の製造販売業者又は外国特例承認取得者 (※7)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 死亡</li> <li>○ 以下のうち予測不可能または可能であっても保健衛生上危害の発生や拡大のおそれを示すもの                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①障害、②死亡又は障害につながるおそれ、③入院期間延長、④死亡又は①～③に準じて重篤、⑤後世代における先天性疾病又は異常</li> </ul> </li> <li>○ 承認後2年以内の医薬品又は市販直後調査における①～⑤の発生</li> <li>○ 使用上の注意等から予測不可能な感染症の発生</li> <li>○ 感染症による死亡又は上記①～⑤の発生</li> <li>○ 海外の措置に関する報告</li> </ul>	15日
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 上記①から⑤のうち、予測可能なもの</li> <li>○ 研究報告</li> </ul>	

# 図1) 予防接種法に基づく予防接種後副反応報告の流れ

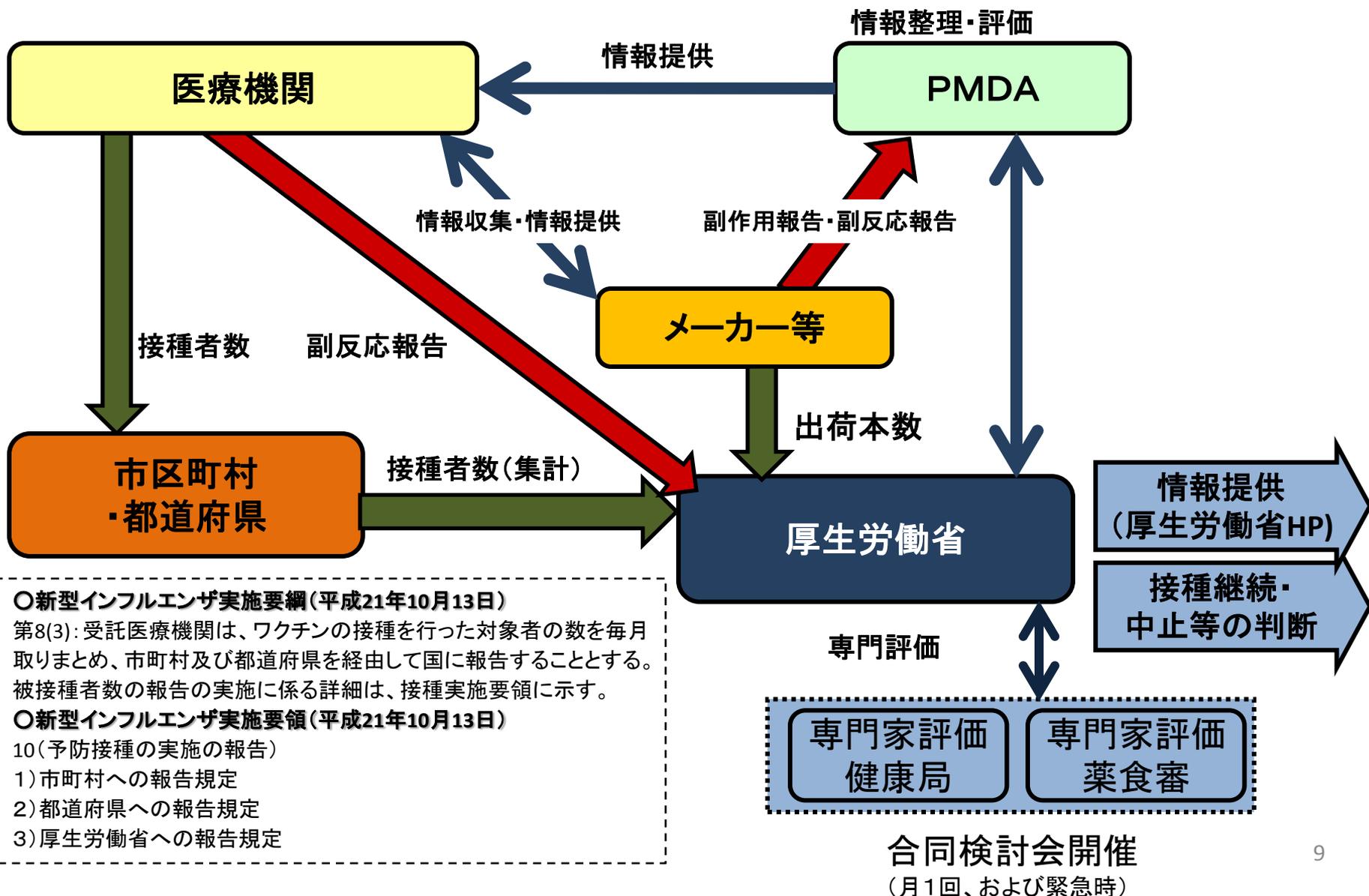
- 予防接種施行令(昭和23年7月31日政令第197号)  
第7条:市町村長は、予防接種を行ったときは、**予防接種を受けた者の数**を、厚生労働省令の定めるところにより、保健所長に報告しなければならない。
- 予防接種施行規則(昭和23年8月10日省令第36号)  
第3条:令第7条の規定による報告は、予防接種を受けた者の数を、**疾病別並びに定期臨時の別及び定期についてはその定期別に計算して行うものとする。**  
2 結核に係る予防接種については、1月ごとに前項の計算を行い、翌月10日までに報告するものとする。



# 図2) 薬事法に基づく予防接種後副反応報告の流れ



# 図3) 新型インフルエンザ予防接種後副反応報告の流れ



# 予防接種後副反応報告に関する主なポイント

## 1 報告により把握する範囲について

- ・ 因果関係がある場合に限定するのか
- ・ すべての健康被害について報告を求めるのか、それとも一定の基準に該当した健康被害に限定するのか 等

## 2 報告の経路等について

- ・ 報告者をどうするのか
- ・ 報告の経由する者をどうするのか
- ・ 報告を受けて判断する者をどうするのか 等

## 3 現行制度との関係について

- ・ 現行の報告制度との重複や漏れを防ぐ必要があるのではないか 等

# 新型インフルエンザワクチン接種における 副反応報告について

平成 22 年 5 月 19 日  
厚生労働省 医薬食品局 安全対策課

- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について ..... 3 頁
- 平成21年度 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会 安全対策調査会(第9回)  
及び 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会(第6回)(第6回合同開催)  
委員等名簿 ..... 5 頁
- 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について ..... 7 頁
- 新型インフルエンザワクチン副反応の報告状況 ..... 9 頁
- 重篤症例一覧 (平成 22 年 3 月 9 日分までの報告分) ..... 29 頁

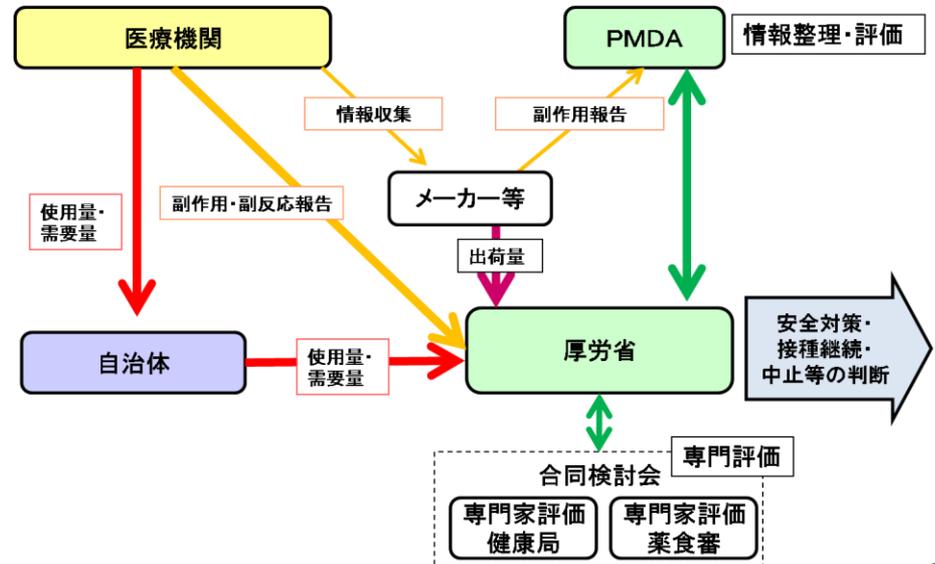
# 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
  - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
  - 初期数十万供給段階の低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
  - 2週間毎に副反応報告/推定接種人数(供給量)による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
  - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
  - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

# 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)

## 合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、新型インフルエンザワクチン接種事業の継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に助言・提言が行われるよう機動的に開催する。



## 調査結果等を報告

### 初期接種者集団での調査

初期接種者集団における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

### 厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）及び  
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）

委員等名簿

【安全対策調査会】

（委員）

五十嵐 隆	国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
土屋 文人	東京医科歯科大学歯学部附属病院薬剤部長
松本 和則	独協医科大学特任教授（座長）

（参考人）

庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
内山 真	日大医学部精神医学教授
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院統括診療部長
金兼 弘和	富山大学附属病院小児科講師
神田 隆	山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
工藤 宏一郎	国立国際医療センター国際疾病センター長
是松 聖悟	大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院名誉院長
林 昌洋	虎ノ門病院薬剤部長
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長
村島 温子	国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
桃井 真里子	自治医科大学小児科学教室教授

【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

（委員）

飯沼 雅朗	日本医師会常任理事
稲松 孝思	東京都健康長寿医療センター感染症科部長（座長代理）
岡部 信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
川名 明彦	防衛医科大学校内科学講座第2教授
多屋 馨子	国立感染症研究所感染症情報センター室長
永井 英明	国立病院機構東京病院 外来診療部長

（敬称略、五十音順）

平成21年11月21日

## 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会  
安全対策調査会及び  
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例（13例の死亡を含む）であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

### 1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
  - 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
  - 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
  - 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

## 2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

## 3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

## 新型インフルエンザワクチン副反応の報告状況

報告数、推定接種者数は、平成22年4月28日現在の報道発表資料から抜粋、その他のデータは、平成22年3月12日開催平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第6回）（第6回合同開催）の資料から抜粋したものです。

(1) 「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（4月28日報告分まで）

### ① （国産ワクチン）

（単位：例（人））

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859	175	74
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533	121	43
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	219	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0006%
2/1-2/28	1,277,554	96	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1-3/28	89,958	10	2	0
		0.01%	0.002%	0.0%
3/29-4/28	5,130	3	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%
合計	22,830,274 H22.4.26現在	2421	414	131
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年4月28日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

(注重点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 10mL バイアルを 18 人に接種し、1mL バイアルを 2 人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

② 輸入ワクチンに係る副反応報告

1) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) (単位: 例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/ 8-2/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/ 1-3/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29 -4/28	350	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,350	0	0	0
	H22. 4. 26 現在	0.0%	0.0%	0.0%

2) 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) (単位: 例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/ 8-2/28	1,836	4	1	0
		0.2%	0.05%	0.0%
3/ 1-3/ 28	391	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29 -4/ 28	68	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2,295	4	1	0
	H22. 4. 26 現在	0.17%	0.04%	0.0%

(注重点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) は抗原製剤・専用混和液それ

ぞれ1バイアル(2.5ml)を混合し10人に、乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)は1バイアル(6mL)を17人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

③ 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年3月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった(10月分 46都道府県:826,085接種、11月分 46都道府県:3,300,714接種 12月分 42都道府県:7,100,926接種 1月分 44都道府県:6,067,232接種 2月分 36都道府県:2,160,899接種 3月分 13県 54,733接種)。これを基に平成21年10月~22年3月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。

i) 月毎集計

(単位:例(人))

月毎集計	接種回数 万接種	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
10月接種分	84.2	701 0.08%	52(死亡1) 0.006%
11月接種分	332.4	883 0.03%	179(うち死亡74) 0.005%
12月接種分	757.0	527 0.007%	121(うち死亡45) 0.002%
1月接種分	624.9	201 0.003%	40(うち死亡5) 0.0006%
2月接種分	281.3	100 0.004%	21(死亡6) 0.0007%
3月接種分	27.91	11 0.004%	2 0.0007%
合計	2,107.7	2421 0.01	414(死亡131) 0.002

## i) 10月～3月接種分合計 接種者種別

(単位:例(人))

報告 期間	10月1日～3月31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位:万接種		
医療従事者 1歳未満の小児 の保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	203.7 42.5 168.5	1124 0.03	58 0.001
医療従事者 及びその他の65 歳以上の者等	65歳以上の者	10.3 269.2	181 0.006	18 0.0006
基礎疾患を有す る者	1歳～小学校3年生	89.2	109 0.01	27 (死亡2) 0.003
	小学校4年生～6年生	16.2	17 0.01	3 0.002
	中学生及び高校生の 年齢該当者	12	19 0.02	2 0.002
	高校卒業以上相当～ 65歳未満の者	178.9	271 0.02	84 (死亡14) 0.005
	65歳以上の者	424.6	340 0.008	191 (死亡114) 0.004
	計	720.9	756 0.01	307 0.004
妊婦		44	38 0.0086	6 0.0014
1歳～小学校3年生		509.5	303 0.006	26 (死亡1) 0.0005
小学校4年生～6年生		61.8	18 0.003	0 0.000
中学生及び高校生の年齢該当者		74.0	33 0.004	5 0.0007
その他		3.3		
<b>合計</b>		<b>2,107.7</b>	<b>2421</b> 0.01	<b>414</b> (死亡131) 0.002

※ 都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

10月 101.9% = 127,692千人(全国) ÷ 125,298千人(46都道府県))

11月 100.7% = 127,692千人(全国) ÷ 126,818千人(45都道府県))

12月 106.6% = 127,692千人(全国) ÷ 119,756千人(42道府県))

1月 103.0% = 127,692千人(全国) ÷ 123,993千人(44道府県))

2月 130.2% = 127,692千人(全国) ÷ 98,067千人(36道府県))

3月 130.2% = 127,692千人(全国) ÷ 98,067千人(36道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

#### ④ 副反応報告の背景（国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計）

男	767 (31.6%)	
女	1652 (68.1%)	うち妊婦 38
不明	6 (0.2%)	

#### ⑤ 年齢別報告件数（国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計）

接種日 ※	10歳 未満	10歳 代	20歳 代	30歳 代	40歳 代	50歳 代	60歳 代	70歳 代	80歳 以上	不 明	合 計
10/19 - 11/1	0	3	138	217	188	108	36	5	4	2	701
11/2 - 11/29	138	37	100	146	99	87	73	102	76	1	859
11/30 - 12/27	224	20	28	29	25	35	45	70	55	2	533
12/28 - 1/31	43	28	9	22	12	9	24	43	28	1	219
2/1 - 2/28	6	8	13	9	7	7	14	20	16	0	100
3/1 - 3/28	1	0	2	3	0	2	2	1	1	0	12
3/29 - 4/29	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	412	96	291	426	331	248	194	241	180	6	2425
	17.0%	4.0%	12.0%	17.6%	13.6%	10.2%	8.0%	9.9%	7.4%	0.2%	

(2) 副反応報告における死亡例について

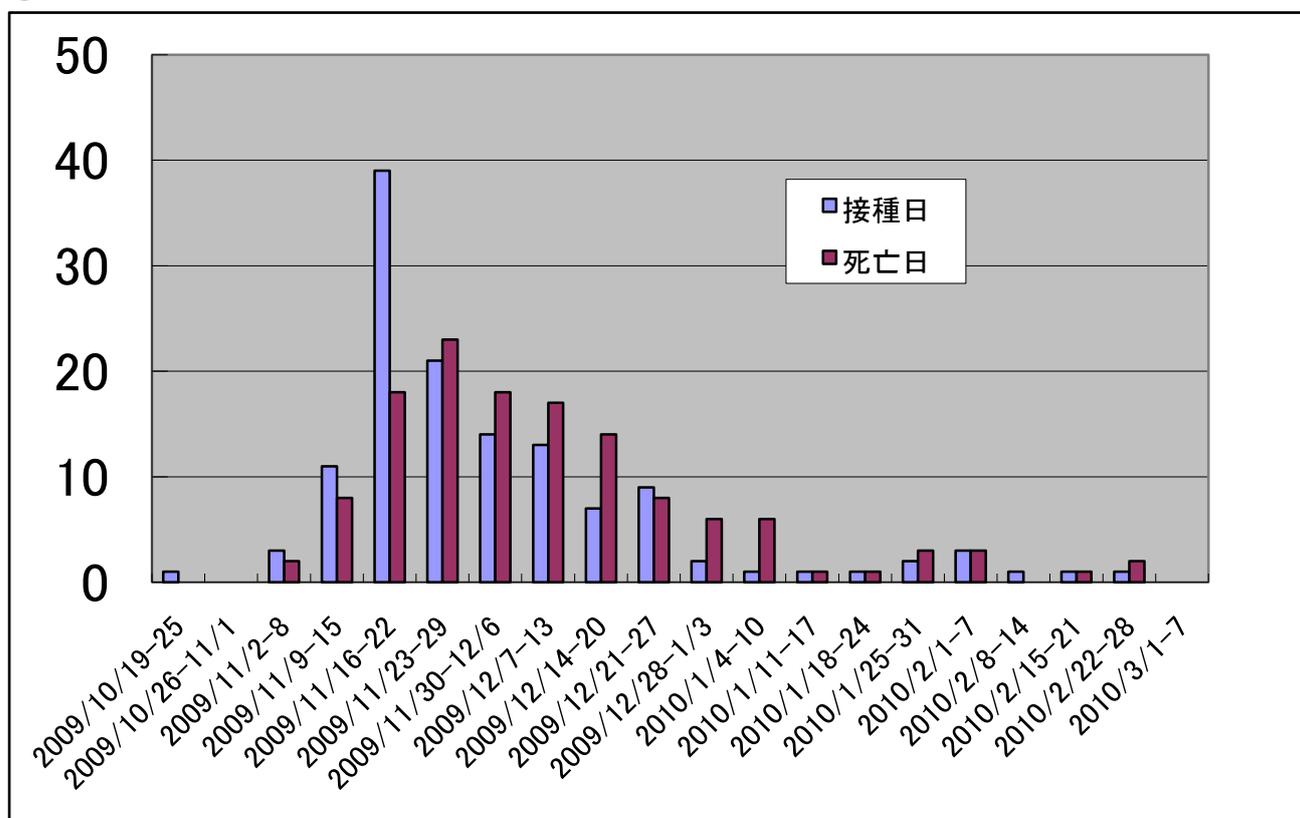
① 性別

性別	人数 (割合)
男	82 (62.6%)
女	49 (37.4%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.3%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.3%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.1%)
60～69歳	15 (11.5%)
70～79歳	38 (29.0%)
80歳以上	66 (50.4%)

③ 接種日毎の死亡報告数



(3) 報告された重篤副反応名（5件以上、件数上位順）と季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

MedDRA/J Ver. 12.1 で副反応名をコード化したもの

2006～2008 年度 3 年間合計 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	
副反応症例数	349	402	副反応症例数
副反応件数	503	569	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	67	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	51	アナフィラキシー反応
ギラン・バレー症候群	23	24	痙攣
アナフィラキシーショック	18	14	肝機能異常
痙攣	17	14	蕁麻疹
ショック	16	13	間質性肺疾患
肝機能異常	12	12	急性呼吸不全
注射部位腫脹	10	11	心肺停止
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	9	肺炎
* 顔面神経麻痺	8	9	意識変容状態
* 間質性肺疾患	8	9	頭痛
アナフィラキシー反応	7	9	喘息
発疹	7	8	ギラン・バレー症候群
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	呼吸不全
* 特発性血小板減少性紫斑病	5	6	悪心
* 脳炎	5	6	急性散在性脳脊髄炎
意識消失	5	6	浮動性めまい
紅斑	5	6	脳症
		6	感覚鈍麻
		6	呼吸困難
		5	急性心不全
		5	下痢
		5	血圧低下
		5	全身性皮疹
		5	ショック

\* は添付文書に副作用名の記載がないもの

## (4) 重篤・死亡報告の頻度 (ロット毎)

頻度： 対10万接種

メーカー	ロット	出荷数量 万回分	出荷開始日	重篤		死亡		アナフィラキシー	
				報告数	頻度	報告数	頻度	報告数	頻度
微研	HP01	27.4	10月19日	8	2.9	3	1.1	2	0.7
	HP02	111.9	11月6日	20	1.8	13	1.2	2	0.2
	HP03	112.8	11月24日	7	0.6	5	0.4		
	HP04	111.8	11月24日	3	0.3	10	0.9	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	6	0.5	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	1	0.1		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP09	112.8	1月15日	1	0.1				
	総量	1149.7		51	0.8	34	0.6	8	0.3
北里	NB001	18.8	10月9日	10	5.3			3	1.6
	NB002	49.0	12月7日	1	0.2	1	0.2		
	NB003	109.8	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	3	0.4				
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	総量	610.6		19	1.3	2	0.1	3	1.6
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	3	0.6			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	1	0.2				
	総量	186.1		8	0.8	0		1	0.2
デンカ	S1	54.9	10月9日	15	2.7	4	0.7	5	0.9
	S2	54.6	10月9日	13	2.4	8	1.5	4	0.7
	S3	17.2	11月6日			2	1.2	1	0.6
	S4	51.7	12月7日	2	0.4			0	0.0
	S5	37.8	12月18日			2	0.5		
	S6	37.8	12月18日	1	0.3				
	S10	37.9	1月15日	1	0.3				
	総量	514.1		32	1.2	16	1.0	10	0.6
化血	SL01	45.0	10月13日	26	5.8	3	0.7	8	1.8
	SL02	91.6	10月22日	47	5.1	28	3.1	8	0.9
	SL03	92.7	11月9日	22	2.4	12	1.3	4	0.4
	SL04	92.5	11月9日	25	2.7	19	2.1	1	0.1

	SL05	76.5	11月25日	7	0.9	6	0.8	3	0.4
	SL06	84.6	11月25日	7	0.8	5	0.6	1	0.1
	SL07	84.6	12月9日	7	0.8	2	0.2	3	0.4
	SL08	84.7	12月9日	5	0.6	1	0.1	4	0.5
	SL09	84.6	12月9日	1	0.1	1	0.1	0	0.0
	SL10	85.1	12月22日	1	0.1				
	SL11	84.7	12月22日	7	0.8	1	0.1		
	総量	1272.3		155	1.8	78	0.9	32	0.5
化血	SS01	81.9	1月18日			1	0.1		
	総量	687.2		0		1	0.1		

注： 副反応報告がされていないロットに関する数値は記載していない。総量は、記載されていないロットを含む当該ロットシリーズの出荷全量の数値を記載。

(参考1) 季節性インフルエンザワクチンの実績 (薬事法に基づく副作用報告)

	推定接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成20年度	4740万人	—	121人	2人 (明らかな関連なし)
		—	0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	121人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

平成21年度シーズン  
新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

予防接種法

(一般的な実施要領)

☆ 報告基準に基づく副反応の報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	☆	☆

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

薬事法の報告要件 医療機関報告

	重篤	非重篤
未知	○	○
既知	○	○

医師等が保健衛生上必要と認める場合

薬事法の報告要件 企業報告

	重篤	非重篤
未知	◎	△
既知	◎	

副反応によると疑われる場合に報告

- ◎ 報告義務あり (医療機関との契約、薬事法上の義務等)
- 努力義務又は自発報告
- △ 非重篤・未知は定期的に報告。
- ☆ 報告基準に沿った副反応を報告

## (参考 2) 接種後死亡報告の情報整理について

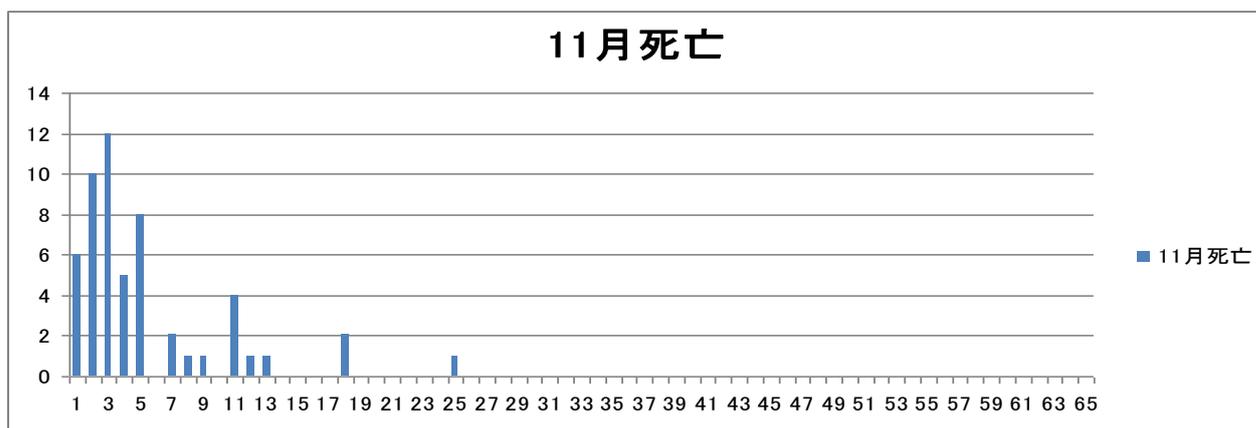
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

このため、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるとして注意喚起を実施してきた。

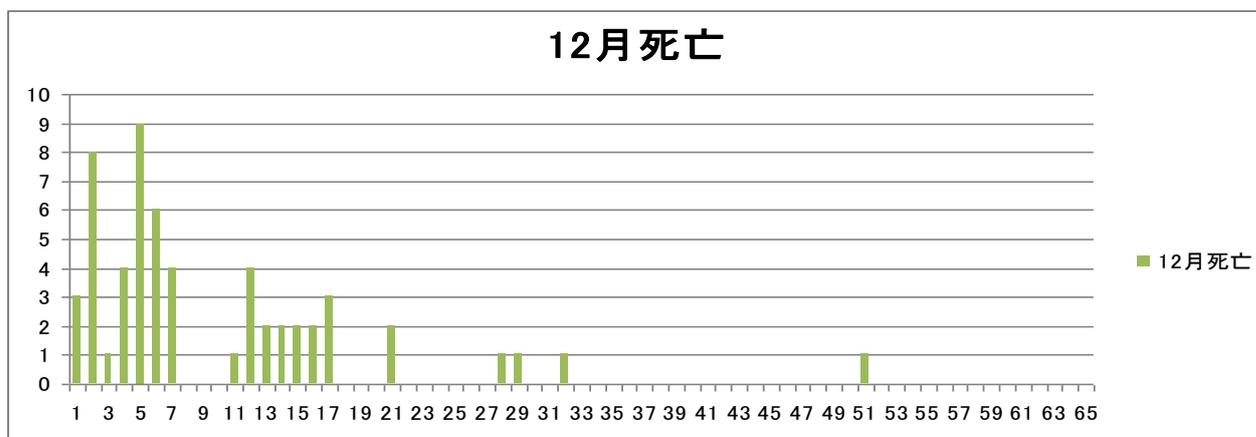
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

### 1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

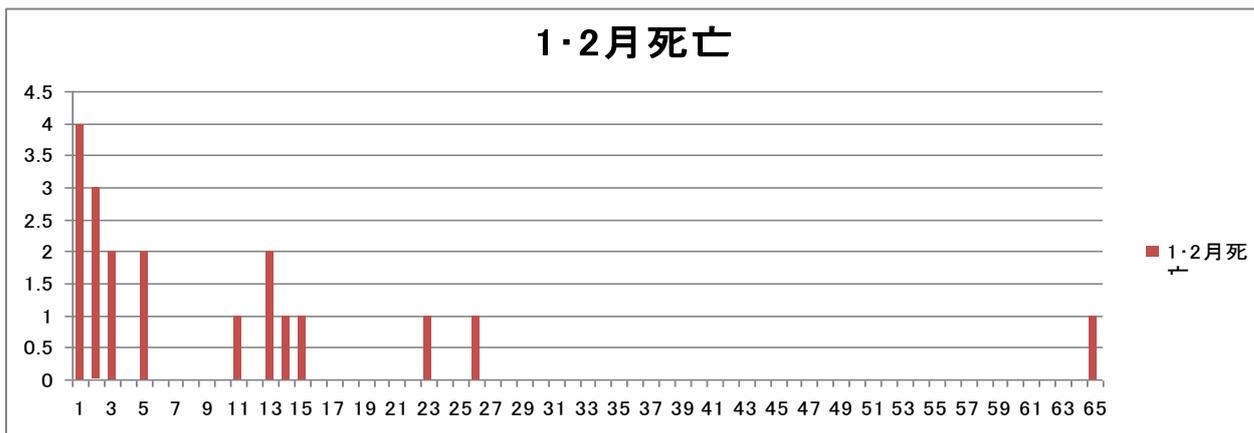
#### (1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



#### (2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



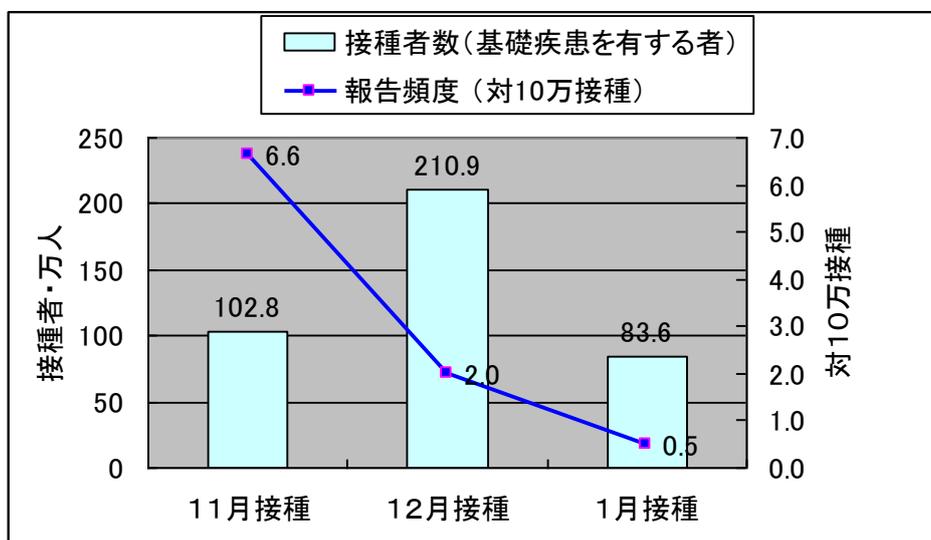
(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



## 2. 死亡報告の月別の報告頻度

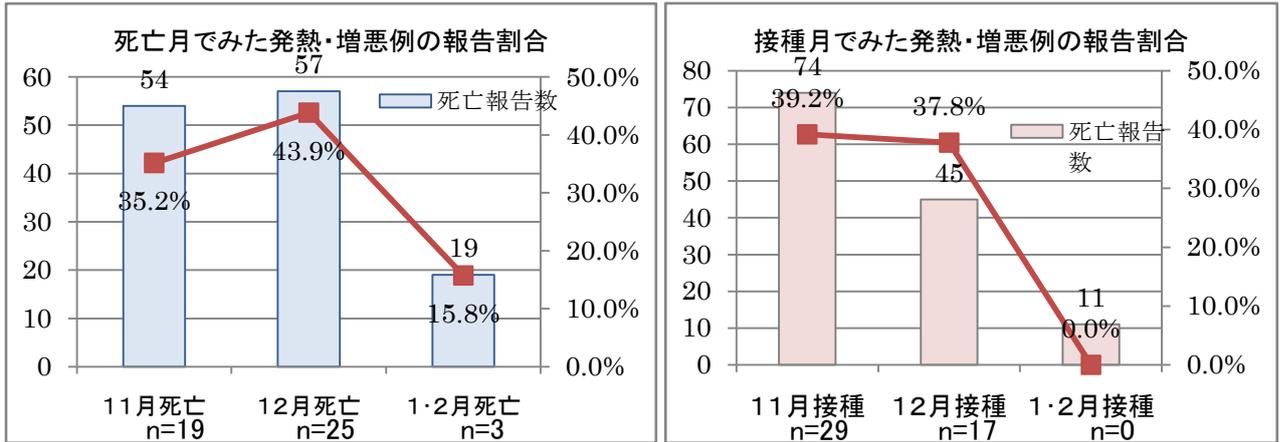
(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

65歳以上	11月接種	12月接種	1月接種
報告数	68	42	4
報告頻度（対10万接種）	6.6	2.0	0.5
接種者数(基礎疾患を有する者)	102.8	210.9	83.6



※ 12月～1月の間接種者数は一定量あるにもかかわらず、1月接種者において、接種者数あたりの死亡報告の頻度が激減する傾向が見られる。

(2) 死亡例に占める発熱・増悪例の割合



※ 1月以降、死亡報告数、発熱・増悪例の報告割合が低下する傾向がみられる。

	11月死亡	12月死亡	1・2月死亡
死亡例報告数	55	57	19
発熱・増悪例	19	25	3
	<b>35.2%</b>	<b>43.9%</b>	<b>15.8%</b>
呼吸器疾患患者	84.2%	68.0%	66.7%
心疾患患者	10.5%	44.0%	33.3%
がん患者	21.1%	40.0%	66.7%
腎疾患患者	5.3%	24.0%	0.0%
脳・神経疾患	26.3%	20.0%	0.0%
5疾患群平均	<b>29.5%</b>	<b>39.2%</b>	<b>33.3%</b>

※ 発熱・増悪例は、その98%が60歳以上の基礎疾患を有する患者。

※ 発熱・増悪例では、呼吸器疾患の割合が比較的高い水準にある。

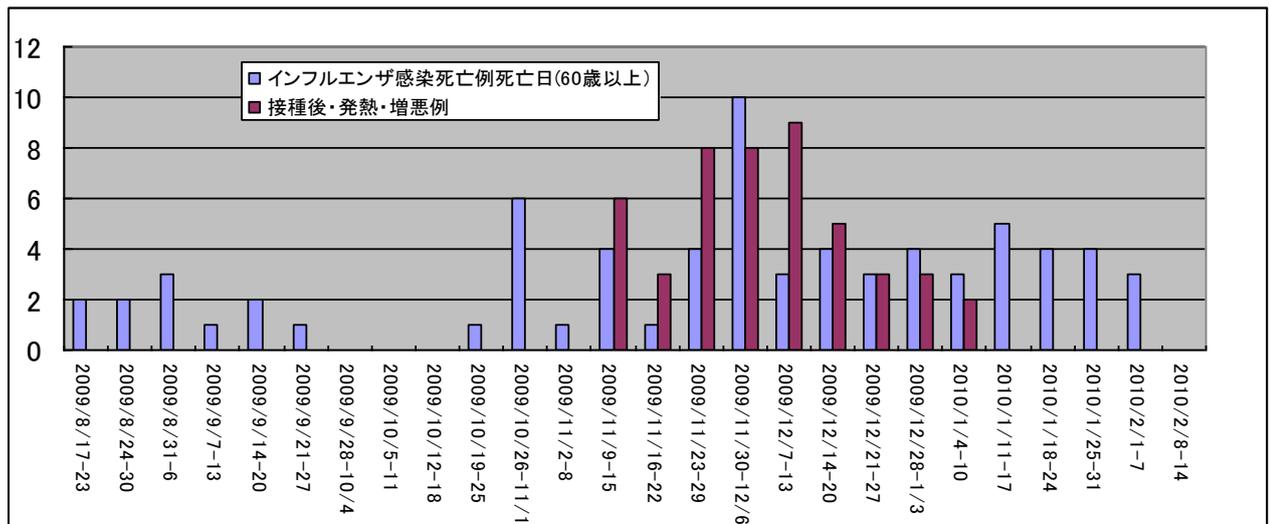
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

死亡報告	11月接種	12月接種	1・2月接種
死亡報告数	74	45	11
男/女比	2.70	1.14	0.38
呼吸器疾患患者	55.4%	33.3%	36.4%
心疾患患者	31.1%	37.8%	36.4%
がん患者	28.4%	24.4%	9.1%
腎疾患患者	24.3%	8.9%	9.1%
脳・神経疾患	25.7%	42.2%	54.5%
5疾患群平均	<b>33.0%</b>	<b>29.3%</b>	<b>29.1%</b>

接種者数に対する死亡報告の頻度、発熱・増悪を伴う死亡報告の割合のいずれも、1月以降低下している。死亡報告の推移と接種者数、患者背景の推移には明確な関連性がみられない。

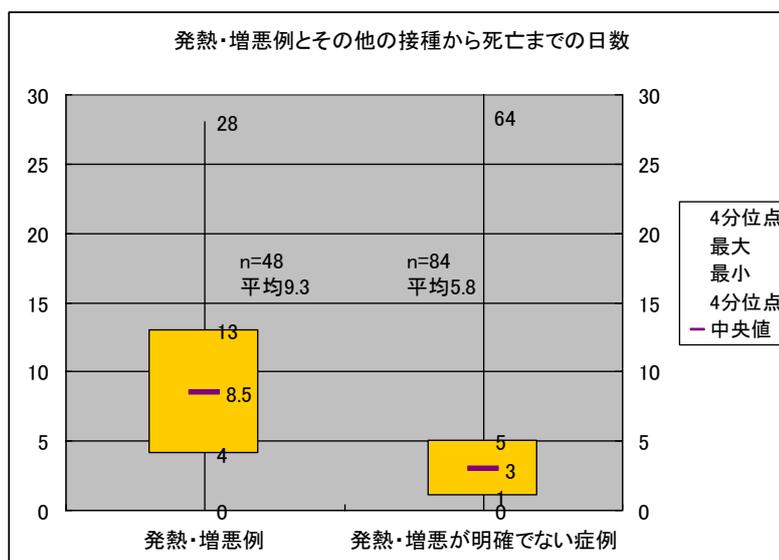
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかと考えられる。

(参考) 新型インフルエンザの死亡日と接種後の発熱・増悪例の死亡日



### 3. 発熱や基礎疾患の増悪がみられた死亡例の内容

#### (1) 発熱・増悪例とその他の接種から死亡までの日数



(2) 発熱・増悪例と疾患との関係

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	131	61 (47%)	70 (53%)
発熱・増悪が明確でない例	84(64%)	26	58
発熱・増悪がみられた例	47(36%)	35	12
発熱を伴わない増悪	24	19	5
発熱後の増悪	23	16	7

基礎疾患	呼吸器疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	35	12	47
その他	26	58	84
計	61	70	131

基礎疾患	心疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	14	33	47
その他	30	54	84
計	44	87	131

$\chi^2$  統計量 22.9 \*\*P<0.01

$\chi^2$  統計量 0.47 P<0.49 心疾患以外も同様

- ※ 発熱・増悪例は、基礎疾患が呼吸器の患者で報告されやすい傾向があるが、呼吸器疾患を持たない患者でも、発熱・増悪例は報告されている。
- ※ 呼吸器疾患の死亡例（例えば、間質性肺炎）においても、個々の画像の評価ではウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものが含まれ、ワクチン接種のタイミングと感染が重なった可能性があるものがある。→資料1-10

(4) 接種後重篤・死亡例の基礎疾患（新型インフルエンザ入院例・死亡例と接種後の重篤・死亡例）

	新型インフルエンザワクチン		新型インフルエンザ感染	
	接種後重篤例 (基礎疾患を有する60歳以上)	接種後死亡報告例 (60歳以上)	入院患者* (60歳以上)	死亡者* (60歳以上)
報告数	88	119	1101	71
男/女比	1.26	1.64	--	1.22
呼吸器疾患患者	35.2%	48.7%	35.0%	40.8%
心疾患患者	25.0%	35.3%	20.0%	22.5%
がん患者	17.0%	26.9%	--	15.5%
腎疾患患者	13.6%	18.5%	10.7%	14.1%
脳・神経疾患	17.0%	29.4%	6.7%	15.5%

\* 厚労省報道発表資料： 新型インフルエンザ患者国内発生について（基礎疾患を有する者等の年齢別内訳及び新型インフルエンザ感染者 死亡例まとめ）より抽出

※ ワクチン接種後の重篤な副反応例・死亡例の患者背景は、新型インフルエンザによる入院・死亡者の患者背景と類似しており、いずれも呼吸器疾患の割合が高い。

(5) 重篤・死亡例にみる発熱・増悪例、基礎疾患

重篤・死亡報告における基礎疾患を有する患者背景、発熱・増悪例の割合等について、新型と季節性ワクチン（2006-8 年度、2009 年度の季節性インフルエンザワクチン）を比較。

	新型 重篤・死亡例全体	2006-8 季節性 重篤・死亡例全体	2009 季節性 重篤・死亡例全体
全体	405	356	107
基礎疾患を有する者	295	89	25
	<b>72.8%</b>	<b>25.0%</b>	<b>23.4%</b>
男/女	1.03	0.96	1.19
平均年齢	55.2	37.8	39.8
中央値年齢	64	33.5	38
発熱・増悪例	112	49	16
	<b>27.6%</b>	<b>13.8%</b>	<b>14.9%</b>
うち、基礎疾患あり、 60 歳以上	75	15	5

※ 新型ワクチン接種者の重篤な副反応報告においては、基礎疾患を有する患者の割合が高い。新型ワクチンを重い基礎疾患を有する患者に優先接種した影響が考えられる。

※ 上記に加え、2009 年の季節性ワクチンの接種時期は、新型インフルエンザのピーク前、新型ワクチンの接種時期はピーク後であったことが、発熱・増悪例の割合に影響した可能性があるか。

患者の基礎疾患において、新型インフルエンザ感染者と新型インフルエンザワクチンの接種後に副反応が発現した患者に共通性がみられ、これまでの季節性ワクチンの副反応例の基礎疾患とは傾向が異なること、2009 年シーズンは新型ワクチン・季節性ワクチン接種者ともに、発熱・増悪例の割合が高いことから、新型インフルエンザの流行期と同時に接種事業を実施していることなどの影響もあるのではないか。

(参考)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 第5.17表 65歳以上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万対)	割合(%)	ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
1	悪性新生物	271414	966	28.2	37	A 悪性新生物
2	心疾患	161052	573	16.8	64	B 心疾患
3	脳血管疾患	112791	401	11.7	31	C 脳血管疾患
4	肺炎	111224	396	11.6	30	D 肺炎
5	老衰	35970	128	3.7	-	-
6	不慮の事故	27664	99	2.9	-	-
7	腎不全	21274	76	2.2	23	E 腎疾患
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6	14	F COPD
9	糖尿病	12196	43	1.3	38	G 糖尿病
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2	4	H 大動脈瘤等

## 国産ワクチン2万人安全性研究の中間報告

### (研究概要)

10月19、20、21日の3日間に国立病院機構67施設で計22,112名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。本臨床試験では、国産ワクチン15 $\mu$ gを皮下に接種した。新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に合致する症例ならびに、重篤な有害事象（因果関係を問わず、生命の危険がある、入院に至った症例）は直ちに厚生労働省に報告してきたが、今回、局所反応、全身反応をはじめとした副反応の概要がまとまったので報告する。なお、22,112例のうち、22,002例のデータの入力の時点での報告であるが、入院などの重篤な有害事象、報告対象症例については全例捕捉している。

### (本治験の中間報告第2報)

- 本件の被験者の性別は男25.6% 女74.4%、年齢は20-29歳 34.3%、30-39歳 25.5%、40-49歳 21.5%、50-59歳 16.7%、60歳以上 1.9%。
- 高血圧、脂質代謝異常症、糖尿病などで治療中の被験者は11.9%であった。気管支喘息を持っている被験者（治療をしていない者も含む）は4.4%であった。
- 接種後、2cm以上の発赤を認めたものは53.7%、2cm以上の腫脹を認めたものが31.0%、中等度以上の疼痛（痛み止めをも用いる程度の痛み）を認めたものは3.36%であった。発熱（37.5 $^{\circ}$ C）は3.1%であった。発熱は発作当日か翌日に見られることが多かった。発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最大症状が発現し、3日後には消失することが多かった。
- 頭痛14.1%、倦怠感19.0%、鼻水10.4%といった全身症状が見られた。
- 頭痛、倦怠感、鼻水以外では関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。
- 厚生労働省に報告した有害事象は39 $^{\circ}$ C以上の発熱39名、じんましん26名を含む85件であった。アナフィラキシー1件が特に生命の危険があると考えられた症例である（交通事故による死亡された1名は因果関係なしとされている）。

## 国立病院機構A/H1N1インフルエンザワクチン安全性の研究 被験者背景

### 年齢分布

	男	女
20歳代	1,150	6,403
30歳代	1,636	3,979
40歳代	1,456	3,282
50歳代	1,186	2,489
60歳代	203	218
	5,631	16,371

### 基礎疾患

	男	女
治療中の疾病	895	1945
高血圧	406	527
脂質代謝異常	206	309
糖尿病	98	107
その他	427	1306
気管支喘息	227	721

11月16日まで入力があった22,002例の集計  
総投与症例数 22,112例

## 国立病院機構A/H1N1インフルエンザワクチン安全性の研究

	発現数(人)	母数(人)	割合	95%信頼区間
発赤(2cm以上)	11,806	22,002	53.66%	( 53.00% - 54.32% )
腫脹(中等症以上)	6,817	22,002	30.98%	( 30.37% - 31.60% )
疼痛(中等症以上)	739	22,002	3.36%	( 3.12% - 3.61% )
熱感	6,213	22,002	28.24%	( 27.64% - 28.84% )
かゆみ	1,475	22,002	6.70%	( 6.38% - 7.04% )
発熱(37.5度以上)	682	22,002	3.10%	( 2.87% - 3.34% )
体調変化	5,862	22,002	26.64%	( 26.06% - 27.23% )
頭痛	3,100	22,002	14.09%	( 13.63% - 14.56% )
倦怠感	4,184	22,002	19.02%	( 18.50% - 19.54% )
鼻水	2,281	22,002	10.37%	( 9.97% - 10.78% )
特記すべき有害事象	433	22,002	1.97%	( 1.79% - 2.16% )

緊急に対応した症例はアナフィラキシーの1例のみ、  
厚生労働省報告症例例(11月16日現在)

ベータ分布を用いた信頼区間

11月16日まで入力があった22,002例の集計  
総投与症例数 22,112例

# 厚生労働省に報告した副反応

## 39℃以上の発熱

発生時間	インフルエンザ検査結果				
	陽性	陰性	陰性	検査未	検査未
			感染疑い有		
2日以内	6	5	1	3	0
2日以降	4	10	4	4	2

## じんましん

発生時間	人数
～12時間以内	12
12時間～24時間以内	7
24時間以降	7

## 厚生労働省に報告した症例(発熱、蕁麻疹以外)

### 重篤な有害事象(入院など)

事象名	人数
動悸(洞性頻脈)	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
死亡(交通事故による受傷)	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

### 副反応報告

報告番号	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
12	湿疹	2
16	全身倦怠感、咽頭痛、前胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛、食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	喘息発作・発熱	1
16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

## 重篤症例一覧(平成22年3月9日までの報告分)

資料1-3

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容	
1	30	女	平成21年10月19日	デンカ	S2-A	無	さばアレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月19日	関連有り	重篤	平成21年11月12日	回復	
2	30	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	慢性肺炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復	
3	20	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	アセチルサリチル酸・ダイアルミニウムで蕁麻疹	吐気	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	軽快	
4	40	女	平成21年10月21日	北里研	NB001	有	蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎	アナフィラキシー	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復	
5	60	女	平成21年10月20日	化血研	SL01A	無	ベンタジミン、ブチルスコボラミン臭化物、インドメタシナトリウムの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状、高脂血症、一過性脳虚血発作	アナフィラキシー	平成21年10月20日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	回復	
6	20	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	アモキシシリン、コヒー、チョコレートで蕁麻疹	39℃以上の発熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復	
7	30	女	平成21年10月23日	化血研	SL01A	無	精神科通院中(バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ソルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り)	発熱、発疹、肝機能異常	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	軽快	
8	30	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	軽快	
9	30	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	回復	
10	40	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	動悸	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復	
11	20	男	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	無	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	平成21年10月26日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復	
12	30	女	平成21年10月25日	北里研	NB001	無	無	下痢、関節痛、倦怠感、頭痛	平成21年10月25日	評価不能	重篤	平成21年10月28日	軽快	
13	20	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	上腹部痛、下痢、倦怠感	平成21年10月23日	評価不能	重篤	平成21年10月27日	軽快	
14	40	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	高血圧、高コレステロール血症	しびれ(両手～両肘下)	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月24日	回復	
15	10	女	平成21年10月24日	デンカ	S2-A	無	無	39度以上の高熱	平成21年10月24日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快	
16	30	男	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	無	39℃以上の発熱、インフルエンザA型	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復	
17	30	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー様反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快	
18	20	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	クローン病(ブレドニゾロン15mg/日服用)	アナフィラキシー反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復	
19	30	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	無	顔面感覚鈍麻	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月10日	回復	
20	20	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	感冒時・発熱時の喘息	咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快	
21	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復	
22	70	男	平成21年10月19日	北里研	NB001	無	薬剤アレルギー、肝障害	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快	
23	80歳以上	男	平成21年10月23日	デンカ	S2-A	無	大腸癌	高熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復	
24	50	女	平成21年10月27日	デンカ	S1-A	無	アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復	
25	50	女	平成21年10月28日	北里研	NB001	無	クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり	アナフィラキシー様反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快	
26	40	女	平成21年10月19日	化血研	SL01A	無	無	肝機能異常	平成21年10月23日	評価不能	重篤	平成21年11月6日	回復	
27	40	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	機軸性じんましん	血管迷走反射疑い	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復	
28	20	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	発熱、食欲減退	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月1日	軽快	
29	40	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	無	左上肢の痛みとしびれ	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	軽快	
30	40	男	平成21年10月24日	不明	不明	無	無	末梢神経炎、筋炎	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	未回復	
31	30	女	平成21年10月30日	微研会	HP01A	有	無	じんましん(胸部)、神経障害(口腔内しびれ感)	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復	
32	20	女	平成21年10月26日	デンカ	S1-A	無	無	上肢の筋力低下、痛み	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	軽快	
33	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	血管性紫斑病	有痛性紫斑病	平成21年11月2日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	軽快	
34	30	女	平成21年10月28日	微研会	HP01A	無	抗生物質でショック症状あり、季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復	
35	70	男	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	間質性肺炎、アスベルギルス症(ブレドニゾロン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。)COPD、肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸	間質性肺炎増悪、発熱	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	軽快	
36	40	女	平成21年10月30日	北里研	NB001	無	くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復	
37	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	自己赤血球免疫性紫斑病の指摘有るも確定診断なし	紫斑、意識障害、けいれん	平成21年11月2日	関連有り	重篤	不明	不明	
38	40	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	無	甲状腺機能亢進症	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復	
39	20	女	平成21年10月30日	不明	SL02A	無	2年前のインフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった、食物アレルギー	頭痛、めまい、悪心	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	回復	
40	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにてかゆみ喉頭浮腫、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック	じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	回復	
41	30	女	平成21年10月29日	デンカ	S2-A	無	無	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月7日	回復	
42	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02B	無	気管支喘息治療中、コントロールは良好。以前季節性インフルエンザ予防接種後、気管支喘息発作有り	気管支喘息発作	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復	
43	50	男	平成21年11月4日	化血研	SL02B	無	糖尿病性腎症による腎不全で透析療法中、植物・食品でのアレルギー歴有り、	アナフィラキシー	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	軽快	
44	30	女	平成21年11月5日	デンカ	S1-B	無	無	アナフィラキシー	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	軽快	
45	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月31日	関連有り	重篤	平成21年11月1日	軽快	
46	20	女	平成21年11月5日	化血研	SL01A	無	無	心室中隔欠損症	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	重篤	平成21年11月10日	回復
47	10	男	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	無	気管支喘息加療中	アナフィラキシー	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
48	30	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	無	気分不快	平成21年11月5日	不明	重篤	平成21年11月6日	回復	
49	30	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	無	血管迷走神経反射	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復	
50	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月31日	不明	重篤	平成21年11月6日	軽快	
51	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	以前インフルエンザワクチン接種で体調不良になった 既往:喘息	アナフィラキシー		関連有り	重篤	平成21年11月5日	回復	
52	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	気管支喘息、既往:20数年前のワクチン接種で軽い皮疹出現(20年ほど前)	急性アレルギー性皮膚炎	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	回復	
53	50	女	平成21年10月21日	不明	SL01A	無	無	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	左眼瞼ブドウ膜炎	平成21年10月26日	評価不能	重篤	平成21年11月11日	未回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
54	30	男	平成21年11月6日	デンカ	S2-B	無	食品による蕁麻疹	両上下肢しびれ感、筋力低下	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月10日	軽快
55	30	女	平成21年11月6日	微研会	HP01A	無	帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー	アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、目眩浮腫	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	回復
56	50	女	平成21年10月28日	デンカ	不明	無	ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現あり、頭痛	両眼のぶどう膜炎	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	未回復
57	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL01A	無	食物アレルギー(卵、エビ、そばなど約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月13日	回復
58	30	女	平成21年10月27日	微研会	HP01A	無	高脂血症	異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、関節痛	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年11月16日	軽快 後遺症(感覚鈍麻)
59	80歳以上	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	高血圧、心不全にて通院中	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	後遺症
60	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍(ベラプロストナトリウム投与中)、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ(ジブリダモール投与中)、高カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核、ワクチン接種約1ヶ月前に入院	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	軽快
61	30	男	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	ワクチン接種5ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症	肝機能異常障害	平成21年10月26日	不明	重篤	不明	未回復
62	20	女	平成21年11月14日	化血研	SL02B	不明	無	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
63	60	女	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	認知症にて、誤嚥性肺炎を反復しており絶食中である	じんましん	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
64	80歳以上	女	平成21年11月18日	微研会	HP02D	無	胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動	過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月22日	軽快
65	10	女	平成21年11月16日	化血研	SL03B	無	慢性骨髄性白血病(骨髄移植後)、気管支喘息	発熱	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月19日	軽快
66	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03A	無	ネフローゼ症候群にて入院中(ステロイド投与中)、インフルエンザ	アナフィラキシー	平成21年11月18日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
67	20	女	平成21年11月17日	化血研	SL04B	無	無	ショック(血圧低下)	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
68	20	女	平成21年11月17日	北里研	NM001B	無	無	腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月26日	不明
69	10	男	平成21年11月16日	化血研	SL01A	無	Charcot-Marie-Tooth病(シャルコー・マリー・トゥース病)の疑い、ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快(6年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿管細管性アシドーシス、難聴	アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
70	70	女	平成21年11月19日	化血研	SL02A	無	大腸がん術後再発、結腸癌、腹膜転移、腎不全	倦怠感、意識障害	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月20日	回復
71	80歳以上	女	平成21年11月17日	化血研	SL04B	無	気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全。慢性心不全、糖尿病、発作性心房細動、インスリン治療、アルツハイマー型認知症	脳出血	平成21年11月17日	関連無し	重篤	平成21年11月19日	不明
72	20	女	平成21年11月11日	北里研	NM001A	無	無	臍帯過捻転(胎児死亡)	平成21年11月18日	関連無し	重篤	平成21年11月18日	未回復
73	10	女	平成21年11月20日	化血研	SL03A	無	気管支喘息	アナフィラキシー疑い	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
74	20	女	平成21年11月9日	化血研	SL02B	無	無	フィッシュャー症候群(ギランバレー症候群)	平成21年11月14日	関連有り	重篤	平成21年11月30日	軽快
75	10歳未満	男	平成21年11月10日	化血研	SL02B	無	昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中(1-3mg/kg/日、隔日投与中)。	発熱、じんましん、ネフローゼ悪化	平成21年11月10日	関連有り	重篤	平成21年11月24日	軽快
76	60	男	平成21年11月20日	微研会	HP02A	無	慢性心不全増悪により、11/17まで入院加療、関節リウマチ、高血圧、心房細動	心不全、肺炎	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
77	30	女	平成21年11月19日	化血研	SL04B	無	関節リウマチ、小学生時親子丼食べてじんましん歴2回	血管迷走神経反射	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	回復
78	10歳未満	男	平成21年11月17日	微研会	HP02C	無	卵アレルギー：小児科主治医の承諾有り	けいれん	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
79	10歳未満	男	平成21年11月18日	不明	SL02B	無	無	けいれん重積、急性脳症	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復
80	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	卵アレルギー、サバによるアナフィラキシーショック歴あり、臭化プリフィニウム、ブチルスコボラミン臭化物によるショックの副作用歴あり	アナフィラキシーショック	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
81	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	急性散在性脳症(ADEM)	平成21年11月7日	評価不能	重篤	平成21年11月18日	軽快
82	50	女	平成21年11月16日	微研会	HP02D	不明	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症	発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
83	50	男	平成21年11月20日	微研会	HP02D	無	胃癌	発熱、白血球数増加、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	軽快
84	10歳未満	女	平成21年11月16日	デンカ	S1-B	無	無	脳症	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月2日	回復
85	40	女	平成21年11月16日	化血研	SL04B	無	喘息	発熱	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
86	80歳以上	女	平成21年11月17日	微研会	HP02D	無	慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症	急性呼吸不全、熱発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	未回復
87	80歳以上	男	平成21年11月14日	微研会	HP02D	無	脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア	急性呼吸不全、熱発	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月23日	未回復
88	10歳未満	女	平成21年11月19日	化血研	SL02A	無	急性リンパ性白血病	けいれん	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	軽快
89	70	女	平成21年11月19日	デンカ	S1-B	無	陳旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中、本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリアー、栄養障害、胸椎骨折	アナフィラキシー	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	軽快
90	60	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	無	肝機能異常	平成21年11月4日	不明	重篤	平成22年1月4日	未回復
91	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ギメランル・オテラシカルウム配合剤服用中)、副作用で口内炎続く、髄膜炎	発熱	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月30日	回復
92	50	男	平成21年11月20日	化血研	SL03A	無	外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病(インスリンコントロール中)、高血圧、高脂血症、動脈硬化(血栓と大量のプラークあり)	心筋梗塞	平成21年11月24日	関連無し	重篤	平成21年12月4日	未回復
93	60	女	平成21年11月25日	化血研	SL03B	無	好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中	喘息発作	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
94	80歳以上	男	平成21年11月17日	微研会	HP02B	無	うっ血性心不全、腎不全	39℃以上の発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
95	40	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	糖尿病	じんましん	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
96	10歳未満	男	平成21年11月26日	デンカ	S1-B	無	1~2歳時にけいれんあり	顎、舌の不随意運動	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月17日	未回復
97	70	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	ベタメタゾン内服中、糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術	急性散在性脳脊髄炎	平成21年11月18日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	回復
98	40	女	平成21年11月11日	デンカ	S2-A	無	アレルギー、喘息、過敏症	喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、じんましん	平成21年11月11日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
99	80歳以上	男	平成21年11月16日	微研会	HP02C	無	肺炎腫、関節リウマチ、高血圧症、胸部大動脈瘤術後に全身状態良好で通院中	発熱、低ナトリウム血症	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
100	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	膝腫痛(慢性肺炎の嚢胞形成に対し尿全抽出)、糖尿病	敗血症性ショック	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	回復
101	40	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	アレルギー：セファロロドで発疹、尿路結石、子宮筋腫(貧血あり)	全身性けいれん、意識障害	平成21年11月25日	評価不能	重篤	不明	不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
102	20	男	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	脳性マヒ、経管栄養中、夜間のみ持続陽圧呼吸療法使用中	発熱	平成21年11月26日	関連無し	重篤	平成21年11月27日	軽快
103	60	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全、在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行	慢性呼吸不全急性増悪、慢性心不全増悪	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月27日	軽快
104	30	女	平成21年11月30日	化血研	SL02B	無	アレルギー:モチ米	アナフィラキシー反応	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
105	10歳未満	男	平成21年11月27日	微研会	HP02B	無		けいれん	平成21年11月28日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復
106	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	てんかん:カルバマゼピン内服中(ワクチン接種約1ヶ月前より内服開始)	じんましん	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快
107	10歳未満	男	平成21年11月29日	化血研	SL03B	無	気管支喘息加療中 アレルギー:卵白PAST(陽性)だが、明らかな食物アレルギーなし	じんましん	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快
108	10歳未満	女	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	食物アレルギー、気管支喘息	発熱、喘息発作、頭痛	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
109	70	女	平成21年11月25日	化血研	SL04B	無	高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往あり、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中	鼻咽頭炎、喘息、発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	軽快
110	30	女	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	全身性エリテマトーデス、橋本病(自己免疫性甲状腺炎)、シェーグレン症候群	パセドウ病	平成21年11月8日	評価不能	重篤	平成22年1月6日	軽快
111	60	女	平成21年11月26日	化血研	SL03A	無	気管支喘息、高血圧	アナフィラキシー	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年11月27日	回復
112	10歳未満	男	平成21年11月30日	デンカ	S2-A	無	喘息、心疾患手術の既往あり	頭痛、嘔吐	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
113	30	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	気管支喘息(気味)の既往あり	発熱、アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
114	80歳以上	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	パーキンソン症候群、褥瘡性潰瘍、脳梗塞(再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種15ヶ月前より内服開始)	プロトロン時間延長(ワルファリン作用増強)	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	回復
115	70	男	平成21年11月25日	化血研	SL02B	無	肺炎腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
116	70	男	平成21年12月3日	化血研	SL04B	無	じん肺(テオフィリン製剤、去痰剤服用中。呼吸状態は安定)、高血圧	アナフィラキシーショック	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	回復
117	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	動悸、頻脈	平成21年10月30日	評価不能	重篤	平成21年10月30日	回復
118	50	女	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	気管支喘息	気管支喘息発作	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	軽快
119	40	女	平成21年11月19日	微研会	HP02C	無	喘息、B型肝炎	喘息発作(入院加療)、筋骨格硬直	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快
120	10歳未満	男	平成21年12月2日	化血研	SL04B	無	喘息発症から2年:フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中、一年間発作無し	発熱、インフルエンザA型	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	軽快
121	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	前立腺癌:ピカルタド(80mg)1T分1で内服中	両下肢の筋痛、脱力	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月11日	軽快
122	30	男	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	既往:頭部外傷による症候性てんかん、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口接種可能であり、リハビリテーション病院に入院	けいれん重積	平成21年12月1日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快
123	70	女	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	心原性脳梗塞、糖尿病(インスリン投与中)、洞不全症候群(ペースメーカー植込み)	急性心筋梗塞	平成21年12月2日	関連無し	重篤	平成21年12月9日	軽快
124	60	男	平成21年11月26日	化血研	SL02A	無	統合失調症、慢性うつ病性心不全、嚥下性肺炎の既往あり	急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少	平成21年11月27日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	循環虚脱、低血糖症:回復、
125	40	女	平成21年11月28日	化血研	SL03A	無	喘息	喘息発作	平成21年11月29日	関連有り	重篤	平成21年1月8日	回復
126	20	女	平成21年11月24日	化血研	SL04B	無	左腎細胞癌リンパ節転移(リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休業中)	発熱、全身発疹	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	未回復
127	50	女	平成21年12月4日	デンカ	S2-B	無	糖尿病、高血圧、高脂血症	感覚鈍麻	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	不明
128	40	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症	中毒性皮疹	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	未回復
129	30	女	平成21年11月9日	化血研	SL01A	無	無	肝機能障害	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
130	10歳未満	女	平成21年12月2日	化血研	SL04A	無	てんかん、運動発達遅延	けいれん	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快
131	60	男	平成21年11月20日	化血研	SL04A	無	基礎疾患:2型糖尿病(インスリン治療)、心臓バイパス術後、下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術(両側)後で当院入院中だった、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎、心筋梗塞	ギランバレー症候群	平成21年12月5日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快
132	70	男	平成21年11月21日	化血研	SL03A	無	造影剤アレルギー、完全房室ブロック DDDペースメーカー留置後、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍	肺炎	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月5日	回復
133	20	男	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	全身性リンパ管腫(胸郭変形あり)、拘束性呼吸障害(気管切開、夜間は人工呼吸器BIPAP使用)	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
134	60	男	平成21年11月16日	化血研	SL03B	不明	疾患:アルコール性肝硬変、糖尿病 既往:高血圧	めまい、耳鳴り、聴力障害	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	未回復
135	60	男	平成21年11月24日	化血研	SL02A	無	腎盂腎炎	発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
136	60	男	平成21年10月21日	デンカ	S1-A	有	無	強い不安感	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
137	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤2吸入/日)、2型糖尿病(グルメビド、ビオグリタゾン、メホルミン内服)、肝硬変、不眠症、胃癌	薬剤性間質性肺炎	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	軽快
138	50	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	不明		発熱	平成21年12月7日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快
139	50	男	平成21年11月11日	化血研	SL02A	無	無	発熱、肝機能障害	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	軽快
140	50	女	平成21年12月5日	微研会	不明	無	気管支喘息:加療中	アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
141	10歳未満	女	平成21年12月8日	化血研	SL03B	無	基礎疾患:気管支喘息(吸入ステロイドで加療中)、マイコプラズマ性肺炎	アナフィラキシー	平成21年12月8日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復
142	80歳以上	男	平成21年11月30日	化血研	SL03A	無	脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、誤嚥性肺炎、症候性てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、尿路感染、リハビリテーション療法、脳血管発作	けいれん(てんかん発作)	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復
143	40	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	ギランバレー症候群、ぜんそく	頭痛	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	回復
144	80歳以上	女	平成21年12月4日	化血研	SL04B	無	糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症	心不全	平成21年12月7日	関連無し	重篤	平成22年1月22日	回復
145	80歳以上	女	平成21年12月9日	微研会	HP04C	無	慢性心不全、心房細動、慢性腎不全等	心室細動	平成21年12月9日	評価不能	重篤	不明	不明
146	60	女	平成21年12月7日	微研会	HP04D	無	パセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹	無力症、ジスキネジー	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	脱力感:回復、
147	10歳未満	男	平成21年12月9日	化血研	SL04B	有	アレルギー歴無し、川崎病(冠動脈疾患無し)でフォロー、他院で季節性インフルエンザワクチン接種:翌日朝より目の下の腫れがあった	アナフィラキシー	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	回復
148	80歳以上	女	平成21年12月7日	微研会	HP02B	無	非結核性抗酸菌症の化学療法後、再発発症は安定。II型糖尿病と高血圧症内服薬でコントロール良好。	肺炎	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
149	80歳以上	男	平成21年12月9日	化血研	SL02B	無	気管支喘息、肺炎腫(内服、吸入にて安定)、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術	肺炎	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
150	80歳以上	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息	アナフィラキシー	平成21年12月10日	関連有り	重篤	平成21年12月	回復
151	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	血小板減少症を合併する慢性腎不全(食事療法で経過観察中)、骨髄異形成症候群	皮下出血	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月21日	軽快
152	20	女	平成21年11月20日	北里研	NM001A	無	無	痙攣(嘔吐ともなう)、嘔吐	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月21日	回復
153	70	男	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	特発性肺線維症、糖尿病、慢性腎不全	急性呼吸不全	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成22年2月24日	後遺症(症状在宅酸素療法導入)
154	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	不明	アレルギー(鶏肉、鶏卵、その他食品による蕁麻疹等の既往歴あり)、薬物過敏症、高血圧にて投薬中	嘔吐、頭痛	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
155	10歳未満	男	平成21年11月27日	化血研	SL01A	不明	低腎形成、慢性腎不全(透析中)、腎性くろ病、腎性貧血、腹膜炎、正常値を下回る身長、胎児循環遺残、細菌性腹膜炎	視力低下(両側視神経炎)	平成21年12月6日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	後遺症
156	70	女	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心	発熱、浮動性めまい	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月22日	軽快
157	50	女	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	基礎疾患:特発性血小板減少性紫斑病あり。プレドニン1日10mg内服中	回転性めまい	平成21年12月2日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
158	10歳未満	男	平成21年12月11日	微研会	HP02C	無	気管支炎、乳アレルギー、食物アレルギー(ゴマ)、卵アレルギーなし、動物アレルギー、家庭アレルギー	せいな、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月12日	回復
159	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	精神発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(食物アレルギー)、てんかん(抗精神病薬服用)、先天性多発奇形症候群、鎖肛、精神運動機能障害	感染性クループ	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
160	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	不明	原疾患:右LKT下葉切除後、腎不全 既往:前立腺癌、脳挫傷、糖尿病	間質性肺炎	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快
161	70	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	無	僧帽弁狭窄症術後、心房細動有り、高脂血症、末梢血管塞栓症(右下肢急性動脈塞栓)	アナフィラキシー反応の疑い	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月7日	回復
162	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP04B	無	接触日:鼻水、1ヶ月以内カゼ	脳炎、脳症	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
163	10歳未満	男	平成21年12月1日	微研会	HP02B	無	喘息様気管支炎(ブデソニド服用)、喘息、脳核磁気共鳴画像異常	右顔面神経麻痺	平成21年12月14日	評価不能	重篤	平成21年12月24日	未回復
164	10歳未満	男	平成21年12月14日	微研会	HP02A	無	無	けいれん、嘔吐、発熱	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成21年12月15日	回復
165	70	男	平成21年12月8日	化血研	SL03A	有	関節リウマチ	脳症	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
166	70	男	平成21年11月30日	不明	不明	無	糖尿病	脳炎疑い	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
167	70	男	平成21年12月9日	化血研	SL06B	無	無	脳症	平成21年12月10日	関連有り	重篤	不明	不明
168	70	女	平成21年12月15日	デンカ	S2-A	無	気管支喘息、慢性気管支炎、心不全、高血圧、糖尿病	意識障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
169	60	女	平成21年11月27日	化血研	SL04A	無	喘息、好酸球性肺炎	Churg-Strauss症候群(疑)	平成21年11月30日	不明	重篤	不明	不明
170	50	女	平成21年11月7日	化血研	SL02B	不明	高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息	Churg-Strauss症候群	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	軽快
171	30	女	平成21年12月18日	北里研	NM001A	無	アレルギー性鼻炎	けいれん、意識消失、ほてり	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	けいれん、意識消失
172	60	女	平成21年12月12日	北里研	NM002C	無	悪性リンパ腫	アナフィラキシー反応	平成21年12月12日	関連有り	重篤	平成21年12月16日	軽快
173	20	女	平成21年12月18日	北里研	NM002C	無	喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー	平成21年12月18日	関連有り	重篤	平成21年12月19日	回復
174	10歳未満	男	平成21年12月8日	化血研	SL02B	無	無	その他の脳炎・脳症	平成21年12月9日	関連無し	重篤	平成22年1月13日	軽快
175	70	男	平成21年12月17日	化血研	SL03A	無	無	39℃以上の発熱	平成21年12月17日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
176	70	男	平成21年12月12日	化血研	SL05A	無	以前に季節性ワクチンでの副反応無し、胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立腺肥大症、胃炎	肝障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	軽快
177	60	女	平成21年11月24日	化血研	SL04A	不明	シェーグレン症候群、橋本病、原発性胆汁性肝硬変、骨粗鬆症、胆石、血小板数150000/μL	出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	回復
178	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL05A	無	目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹(過去に2回)、食物アレルギー、季節性アレルギー、家庭アレルギー、ラテックスアレルギー	アナフィラキシー様反応	平成21年12月19日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
179	50	女	平成21年11月17日	デンカ	S1-B	無	多発性硬化症、両下肢麻痺あり、骨粗鬆症	多発性硬化症(その他の神経障害)再発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月20日	軽快
180	70	男	平成21年12月18日	化血研	SL06A	無	心不全(内服治療下でNYHA分類I度)にいかない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧	ふらつき	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月19日	回復
181	60	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	無	肝硬変(C型)(肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし)、過去にビタミンB1欠乏(ウェルニッケ脳症)による意識障害あり	意識低下(一過性)	平成21年12月21日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
182	70	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	右腎孟癌の化学療法中、二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、卵巣癌薬物切除、右腎孟癌リンパ節転移、リンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中、便秘、外科手術	39℃以上の発熱、肺炎	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
183	10歳未満	男	平成21年12月23日	微研会	HP05B	無	無し:これで気管支喘息と言われたことはない	アナフィラキシー反応	平成21年12月23日	関連有り	重篤	平成21年12月23日	回復
184	70	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	間質性肺炎、季節性インフルエンザ(接種日11/14)、ニューモシスチス肺炎、特発性肺線維症	39℃以上の発熱、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
185	10歳未満	男	平成21年12月9日	微研会	HP03A	不明	上気道炎(軽度、発熱なし)	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	激越、発熱、けいれん:回復、マイコプラズマ肺炎:軽快
186	70	女	平成21年12月9日	化血研	SL05A	無	左肺扁平上皮癌術後、慢性閉塞性肺疾患(レベル中等度)、排尿障害、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎、慢性肺気腫	腰痛、胸痛	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
187	10歳未満	女	平成21年12月15日	化血研	SL07A	無	無熱性けいれん3回(2歳頃)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん、CHARGE連合、てんかん、心室中隔欠損症	脳症	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成22年12月12日	軽快
188	50	女	平成21年12月16日	化血研	SL03A	無	喘息	アナフィラキシー、じんましん	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	軽快
189	30	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
190	40	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年11月13日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
191	50	男	平成21年11月14日	デンカ	S2-B	無	発作性心室性細動で心停止、低酸素脳症の結果寝たきり、胃ろう	けいれん、顔拍発作	平成21年11月15日	関連無し	重篤	平成21年12月22日	けいれん:軽快
192	10	男	平成21年12月10日	化血研	SL05B	無	喘息、過敏症	左上肢振戦	平成21年12月11日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
193	80歳以上	男	平成21年12月22日	化血研	SL08B	無	前立腺肥大症(平成19年10月15日)、高尿酸血症(平成19年10月22日)、心不全、慢性気管支炎(平成19年11月20日)	末梢性顔面神経麻痺	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	不明
194	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP03A	無	無し。ただし予診票上では何も記載されていないが今回の副作用と思われる。症状出たとき詳しく発育歴をきいたところ、運動発達が遅れ気味であった印象。(Shuffling babyか?)	歩行不能	平成21年12月15日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	軽快
195	60	男	平成21年12月25日	微研会	HP05A	無	躁鬱病(抗精神病薬等投与中)、高CPK血症、肝機能障害。膝関節痛、下肢軽度把握痛	全身筋肉痛、脱力	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
196	60	男	平成21年12月26日	化血研	SL07A	無	アレルギー:鶏肉 基礎疾患:肺気腫、II型糖尿病	頭痛、めまい、腹痛	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	回復
197	70	女	平成21年12月15日	化血研	SL07B	無	筋骨格痛、リウマチ	中毒性皮疹	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
198	10歳未満	男	平成21年12月28日	微研会	HP01A	無	3日前まで下痢(軟便程度)	けいれん発作	平成21年12月28日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	軽快
199	30	男	平成21年12月24日	化血研	SL08A	無	後天性免疫不全症候群(平成10年頃)、原発性硬化性胆管炎(平成17年9月頃)	全身性皮疹、倦怠感	平成21年12月24日	関連有り	重篤	平成21年12月30日	回復
200	10歳未満	女	平成21年12月17日	微研会	HP03C	無	無し	じんましん、発熱	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月23日	軽快
201	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL03B	無	高血圧(平成11年頃発症)、先行感染は明らかなのはなし	ギランバレー症候群	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	軽快
202	70	女	平成21年11月18日	化血研	SL04B	無	高血圧、軽度のうつ血性心不全、甲状腺機能低下症、40年前子宮癌にて放射線療法を受けその後の尿路感染症あり	アナフィラキoid紫斑病	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	やや回復(ほぼ不変)
203	80歳以上	女	平成22年1月4日	化血研	SL08A	無	絞扼性イレウスにて小腸切除	発熱、アナフィラキシー	平成22年1月4日	関連有り	重篤	平成22年1月10日	軽快
204	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	無	無し	じんましん、中毒性表皮壊死融解症	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月26日	回復
205	10歳未満	男	平成21年12月4日	化血研	SL06A	無	ネフローゼ症候群治療中、シクロスポリン60mg/日内服中	ネフローゼ症候群の再発	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
206	20	女	平成21年12月26日	北里研	NB003C	無	出産後2ヶ月	高熱	平成21年12月26日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	軽快
207	50	女	平成21年12月2日	微研会	HP03C	無	原発性肝腫瘍(O型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去後、胆嚢摘出後、心不全	貧血、熱感、動悸、呼吸困難	平成21年12月8日	関連無し	重篤	平成21年12月23日	軽快
208	10	男	平成22年1月5日	デンカ	S4-A	無	健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄である	アナフィラキシー	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	回復
209	50	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	特異性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ〜Ⅲ度、平成20年)、肺線維症、間質性肺炎(平成20年頃発症)、気管支喘息(平成20年発症)、高尿酸血症(平成12年発症)、大脳血栓症(平成12年発症)の既往あり	間質性肺炎憎悪	平成21年12月6日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	軽快
210	50	女	平成22年1月4日	化血研	SL06B	無	無し	アナフィラキシー反応	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
211	40	女	平成21年12月13日	微研会	HP01A	無	薬、食品で皮膚に発疹、じんましんに回答あり、季節性アレルギー	末梢神経障害(多発性ニューロパシー)	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
212	10歳未満	女	平成22年1月7日	微研会	HP03A	無	無し	気分不良、呼吸苦、頭痛	平成22年1月7日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
213	60	男	平成21年12月23日	化血研	SL07A	無	糖尿病、慢性呼吸不全	喘息発作と熱発	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
214	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL06A	無	無し	急性散在性脳脊髄炎	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
215	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL07B	無	無し	腹痛、嘔吐	平成21年12月20日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	回復
216	60	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	糖尿病、高血圧症 治療中	小脳梗塞	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成22年1月14日	未回復
217	20	男	平成22年1月6日	微研会	HP02B	無	完全大血管転移症(手術後)、発作性上室性頻拍、発作性心房細動などの既往有り。心房内血流転換術、肺静脈狭窄	発作性上室性頻拍症	平成22年1月6日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	回復
218	60	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	不明	肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、糖尿病	間質性肺炎急性憎悪	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月29日	軽快
219	10歳未満	女	平成22年1月11日	化血研	SL11A	無	ワクチンによる副反応無し(季節型インフルエンザワクチンを含む)	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成22年1月12日	評価不能	重篤	平成22年1月20日	回復
220	10歳未満	男	平成22年1月8日	化血研	SL09A	不明	中耳炎、平熱が高値(37℃)、細気管支炎	川崎病	平成22年1月10日	評価不能	重篤	平成22年1月18日	回復
221	70	女	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	無し	39℃以上の発熱、悪寒	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成20年1月25日	回復
222	10歳未満	女	平成22年1月15日	北里研	NB002A	無	新型インフルエンザワクチン接種(1回目)	けいれん疑い	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	回復
223	10歳未満	男	平成22年1月16日	化血研	SL11A	無	無し	神経原性ショック(迷走神経反射による)	平成22年1月16日	関連無し	重篤	平成22年1月16日	回復
224	70	男	平成22年1月8日	化血研	SL07A	無	急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、慢性的な微熱、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈につまり(塞栓が狭窄か未確認)、気管切開、誤嚥性肺炎、呼吸不全	アナフィラキシー様	平成22年1月8日	関連有り	重篤	平成22年1月9日	回復
225	10歳未満	男	平成22年1月12日	化血研	SL07B	無	無し	アナフィラキシー	平成22年1月12日	関連有り	重篤	平成22年1月13日	回復
226	40	男	平成21年11月18日	化血研	不明	不明	糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回	中毒疹(紫斑型)	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
227	10歳未満	女	平成22年1月18日	デンカ	S4-B	無	無し(ただし、1歳くらいの時に、号泣後気分不良、痙攣(とも言い切れない)が起きたことがある。) 食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし	ショック(血管迷走神経反射疑い)	平成22年1月18日	関連有り	重篤	平成22年1月18日	回復
228	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP03A	無	脳性麻痺、痙攣四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時など筋緊張亢進、高CK血症を認め、セレン欠乏を疑われているが原因は不明、関節脱臼により筋緊張の既往あり、低酸素脳症、精神遅滞	発熱、高CK血症	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月17日	軽快
229	80歳以上	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	肺気腫(無治療)、圧迫骨折(治療中:歩行には杖使用)、第12胸椎圧迫骨折(2009年10月18日発症)あり。第3腰椎圧迫骨折(2008年4月6日)の既往あり、装具使用者	橈骨神経運動マヒ	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成22年1月22日	未回復
230	10歳未満	男	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	6年前、季節性インフルエンザワクチン接種でも腫脹あり	注射部位腫脹	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	軽快
231	60	女	平成21年11月10日	デンカ	S2-B	無	天疱瘡	原疾患の憎悪	平成22年11月12日	関連無し	重篤	平成22年1月27日	未回復
232	10歳未満	男	平成22年1月19日	化血研	SL11B	無	咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし	発熱、けいれん	平成22年1月19日	評価不能	重篤	平成22年1月27日	回復
233	10	男	平成22年1月16日	微研会	HP05D	無	無し	アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	軽快
234	10歳未満	男	平成22年1月21日	北里研	NB004A	無	無し	無熱性痙攣	平成22年1月21日	不明	重篤	平成22年2月3日	後遺症
235	20	女	平成21年12月25日	北里研	NM002D	不明	C型肝炎(28才):未治療、トリコモナス性外陰部腫炎、アレルギー性鼻炎	子宮内胎児死亡	平成22年1月22日	評価不能	重篤	年末〜年始にかけて	不明
236	70	男	平成22年1月26日	北里研	NB004A	無	腎硬化症、慢性腎不全(血液透析中)、身体障害者1級	血圧低下	平成22年1月26日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	回復
237	70	男	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	COPD、肺気腫(在宅酸素療法中) 2009年11月20日 季節性インフルエンザワクチン接種、細菌性肺炎による急性増悪で入院	急性呼吸急迫症候群(ARDS)	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
238	80歳以上	男	平成22年1月25日	化血研	SL08B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、ひきつけの既往、てんかん、喉頭癌手術、慢性硬膜血腫、薬物性肝機能障害、癩癧	アナフィラキシー	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年1月26日	回復
239	70	男	平成22年1月7日	微研会	HP06D	無	糖尿病、糖尿病性腎症・末梢神経障害	ギランバレー症候群(フィッシャー症候群)	平成22年1月19日	関連有り	重篤	不明	未回復
240	60	女	平成22年1月20日	北里研	NB003D	無	高血圧(内服薬にてコントロール中)	嘔吐、じんましん、下痢	平成22年1月20日	関連有り	重篤	平成22年2月10日	回復
241	10歳未満	男	平成22年1月7日	化血研	SL11B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成22年1月27日	評価不能	重篤	平成22年2月3日	軽快
242	60	男	平成22年1月28日	デンカ	S6-B	無	無	高熱	平成22年1月28日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	回復
243	70	女	平成21年12月14日	化血研	SL04A	無	無	発疹、疲労感、眠気	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年2月1日	軽快
244	70	女	平成22年1月22日	微研会	HP03B	無	高血圧症、高脂血症薬物療法にてコントロール良好)、狭心症、胃炎、不安障害	腹痛、ショック、胃腸炎	平成22年1月23日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	回復
245	80歳以上	女	平成22年1月28日	デンカ	S10-A	無	栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。	発熱、低酸素血症	平成22年1月28日	評価不能	重篤	平成22年2月4日	回復
246	80歳以上	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	不明	大腸癌術後	全身発赤、掻痒感	平成21年12月22日	不明	重篤	平成21年12月23日	回復
247	80歳以上	男	平成22年2月3日	北里研	NB004A	無	胃潰瘍、脳出血の既往あり。慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。	左突発性難聴	平成22年2月4日	評価不能	重篤	不明	不明
248	10	男	平成22年2月6日	北里研	NM003B	無	無	ショック	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月6日	回復
249	10歳未満	男	平成21年12月15日	化血研	SL05B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成21年12月28日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	軽快
250	10	女	平成22年1月30日	微研会	HP07A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年1月30日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	回復
251	80歳以上	男	平成22年2月2日	微研会	HP09A	無	腰部脊柱管狭窄症にてベッド上の生活、バルーン留置しており、尿路感染症の既往はあるが、敗血症にまで発展したことはない。	発熱、敗血症	平成22年2月6日	関連無し	重篤	平成22年2月8日	未回復
252	70	男	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	慢性閉塞性肺疾患	高熱	平成21年11月23日	評価不能	重篤	平成21年12月9日	軽快
253	70	女	平成22年2月10日	北里研	NB006C	無	糖尿病にて通院中(網膜症、腎症、神経障害等の合併症はなかった、高血圧等もなし)	脳梗塞	平成22年2月10日	関連無し	重篤	平成22年2月26日	後遺症(症状まだ少し言葉が怪しい(呂律が回らない)が、日常生活に支障がない程度に改善)
254	10	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時鼻閉少しあり。ワクチン接種前から頭痛あり	無菌性髄膜炎	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	回復
255	80歳以上	男	平成22年2月12日	化血研	SL08A	無	サブアレルギー、脳梗塞にて左片麻痺(平成18年より)、経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)、高血圧、ほぼ寝たきり、誤嚥性肺炎(平成19年頃は認められたが、平成21年に胃瘻造設してからはなし)	小脳出血	平成22年2月13日	評価不能	重篤	平成22年3月9日	回復
256	60	男	平成21年12月10日	化血研	SL04A	無	大腸癌Stage I 術後(1~2年前に手術施行)、ヨード糸造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり、GERD(逆流性食道炎)の既往あり	発熱(39度)、肺膿瘍	平成21年12月12日	評価不能	重篤	平成22年2月15日	軽快
257	50	男	平成22年2月4日	化血研	SL10B	無	高LDL血症で、スタチンのみ服用中。これまでに循環器系の疾患を指摘されたことはないが、数十年前に禁煙したがそれまでは喫煙していた。	冠縮性狭心症疑い	平成22年2月4日	評価不能	重篤	平成22年2月9日	軽快
258	70	女	平成22年1月28日	微研会	HP07D	無	薬や食品で皮フに発疹やじんましんが出現した既往あり	右の耳鳴り、左の耳閉感	平成22年1月29日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	未回復
259	70	男	平成21年11月2日	化血研	SL02A	無	アレルギーなし、慢性腎不全、糖尿病、高血圧、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、右胸にて入院、ドレナージを行った(2009/10/1)、心不全傾向となる	呼吸が浅くなる	平成21年11月3日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	後遺症(症状気管切開、嚥下困難)
260	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL05A	無	H21.11.20季節型インフルエンザ接種 H21.11.28肺炎球菌ワクチン接種 H21.9.20肺炎 慢性肺気腫、3年前肺癌切除術、虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中。心不全の診断はされていないが、心電図波形より心筋虚血病態が見られる。)前立腺肥大症、間質性肺疾患、肺炎	間質性肺炎急性増悪	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	後遺症(症状高度呼吸不全)
261	60	男	平成22年2月8日	微研会	HP08A	無	無	脳炎	平成22年2月14日	評価不能	重篤	不明	不明
262	70	男	平成22年1月22日	北里研	NB003B	有	慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁瘻痕ヘルニア	ギランバレー症候群	平成22年2月5日	評価不能	重篤	平成22年2月22日	軽快
263	80歳以上	女	平成22年1月28日	北里研	NB003B	無	無	全身性の紅斑性湿疹	平成22年1月29日	関連有り	重篤	平成22年2月24日	軽快
264	10歳未満	女	平成22年1月13日	化血研	SL05A	無	無	急性小脳失調	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年2月17日	軽快
265	40	女	平成22年1月22日	微研会	HP07B	無	無	傾眠、健忘	平成22年1月22日	関連有り	重篤	平成22年1月24日	回復
266	40	男	平成22年2月6日	微研会	HP05C	無	無	突発性難聴	平成22年2月8日	評価不能	重篤	平成22年2月13日	不明
267	80歳以上	女	平成22年2月8日	微研会	HP07B	無	高血圧症、糖尿病	筋緊張亢進	平成22年2月9日	関連有り	重篤	平成22年3月1日	軽快未回復
268	70	女	平成21年12月2日	デンカ	S1-B	無	H21.11.4季節性インフルエンザワクチン接種0.5ml s.c(北里研 FB01SA)	急性横断性脊髄炎+GBS	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成22年3月	未回復
269	70	男	平成21年12月28日	化血研	SL11A	無	高血圧症、脳梗塞、高脂血症、左虚血性視神経症、顔面神経麻痺、平成18年11月、平成20年11月、平成21年11月に季節性インフルエンザワクチン接種しており、副反応みられなかった。	右眼視神経炎	平成21年12月31日	評価不能	重篤	平成22年3月2日	未回復
270	10歳未満	女	平成21年12月11日	化血研	SL02B	無	先天性食道閉鎖症術後(07.3月3日)	アナフィラキシー	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
271	70	男	平成22年2月5日	化血研	SL04B	無	糖尿病、胃癌	肝機能異常	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月18日	軽快

※重篤症例の報告は全て国産ワクチン

# 厚生科学審議会感染症分科会 第8回予防接種部会

平成22年5月19日(水)16:00~19:00  
中央合同庁舎5号館 厚生労働省9階 省議室

## 資料

国立感染症研究所 感染症情報センター  
多屋 馨子

**厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)  
副反応モニタリング体制の検討に関する研究  
(研究代表者:加藤達夫)**

**予防接種後副反応報告の  
今後のあり方に関する研究**

**研究分担者**

**国立感染症研究所 感染症情報センター  
岡部信彦、多屋馨子**

## 新型インフルエンザワクチン： 以下、A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

- ・ 2009年に発生したパンデミック(H1N1)2009 に対するワクチン
- ・ これまでに経験のないA/H1N1pdmワクチン株を用いる
- ・ 短期間に多数の人に接種する
  - 安全性の問題が発生したときに、早期に対処できる仕組みが求められる
  - 特に、ギランバレー症候群(以下、GBS)等の1970年代の米国の豚インフルエンザワクチン接種の際に見られた有害事象のような問題への早期対処が課題

# A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

- 厚生労働省と国立病院機構が協力し、接種開始時の2万例の接種後の安全性調査を実施
- その後も、ほぼ毎週、全国から届いた副反応報告の頻度を医療機関納入数量から得た推定接種者数を分母として公表する等の取組みを実施
- その結果を、医療現場に情報還元
  - かつて、ここまでの迅速な副反応報告の公表が行われたことはなく、非常に評価できる
  - 接種事業に基づき、受託医療機関と国が直接契約を結び、副反応報告を義務づけたことにもよると思われるが、2,300を超える副反応報告が短期間に収集されたことはこれまでにない

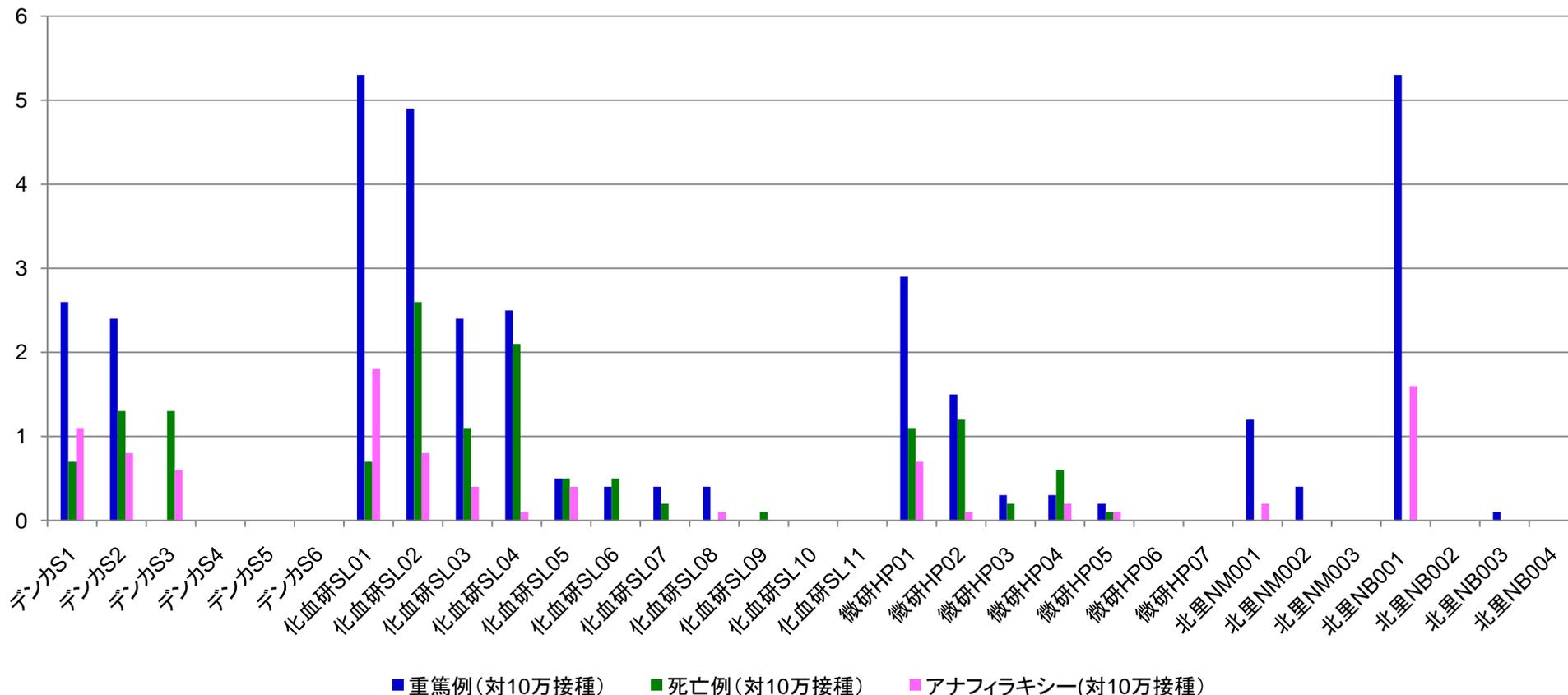
# A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

## 迅速に公表された重要な情報の例

1. ロット別の情報
2. ブライトン分類を用いた解析

# ワクチンロット別副反応報告(重篤例・死亡例) 対10万接種(青は重篤例、緑は死亡例,ピンクはアナフィラキシー)

人



**接種者数別・ロット別の副反応報告と解析は、極めて重要！！**

# 副反応報告基準

## 副反応報告基準

今回の新型インフルエンザ予防接種では、新型インフルエンザワクチン予防接種後に、副反応報告書に記載されている副反応報告基準に該当する一定の症状があらわれた場合に副反応報告の対象としています。

### 【副反応報告基準】

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1)アナフィラキシー	24時間
(2)急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	21日
(3)その他の脳炎・脳症	7日
(4)けいれん	7日
(5)ギランバレー症候群	21日
(6)その他の神経障害	7日
(7)39.0℃度以上の発熱	7日
(8)血小板減少性紫斑病	28日
(9)肝機能異常	28日
(10)肘を超える局所の異常腫脹	7日
(11)じんましん	3日
(12)じんましん以外の全身の発疹	3日
(15)血管迷走神経反射	30分
(16)その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17)上記症状に伴う後遺症	*

報告医師の臨床診断による

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1)死亡したもの
- (2)臨床症状の重篤なもの
- (3)後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(\*)についての考え方

- (1)後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2)その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

※アナフィラキシー、けいれん、ギランバレー症候群及び肝機能異常(薬物性肝障害)の「臨床症状」については、以下をご参照ください

(独)医薬品医療機器総合機構「重篤副作用疾患別対応マニュアル」  
[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku\\_ippan/juutoku\\_ippan.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html)

# ブライトン分類を用いたアナフィラキシーの評価

## アナフィラキシーの分類評価

出典: Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84. Epub 2007 Mar 12.

5681頁より

### ※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(2) レベル2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(3) レベル3: 《アナフィラキシーの症例定義》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

### 《アナフィラキシーの症例定義》

(注意) 随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

#### ◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

- 突然発症 AND
- 徴候及び症状の急速な進行 AND
- 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1:

- 1つ以上の(Major)皮膚症状基準 AND
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準

レベル2:

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 OR
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND
- 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準 OR
- (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND  
(1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)

レベル3:

- 1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準 AND
- 2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準

## ここまでのまとめ

- **予防接種の効果と、予防接種後に起こる副反応について、国民に正確かつ迅速な情報提供をすることで、ワクチンに対する理解が深まります**
- **予防接種実施状況(予防接種者数をワクチン別、ロット別に迅速に把握するシステムの構築)、予防接種後副反応発生状況(迅速に把握するシステムの構築)は、関連させてモニタリングし、解析していく必要があると考えます**

# 課題と方向性について

# リスクの考え方

- 予防接種後の副反応には、ワクチンによる真の反応と、偶然時期が一致したために、ワクチンが理由とされた紛れ込み事例があります。
- 予防接種の効果で予防接種で予防可能疾患が減少すればするほど、予防接種の安全性の問題は相対的な確率で増加してきます。
- 予防接種の勧奨を行う場合、個人および集団が自然感染をした時のリスクと、予防接種後副反応のリスクを同時に比較検討する必要があります。
- 日本の多くの人々は、予防接種後副反応情報には非常に過敏であり、その情報は常に把握しようと努めますが、予防接種で予防可能疾患の脅威が現在なお続いていることや、免疫を持たない人に対する危険性をほとんど知らないと感じます。

平成20-22年度  
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

予防接種後健康被害審査の効率化に  
関する研究  
(研究代表者:多屋馨子)

## 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 研究事業

# 予防接種後健康被害審査の効率化に関する研究

(H21-新興-一般-018)

研究者名	分担する 研究項目	所属研究機関	職名
研究代表者 多屋馨子	予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター・予防接種学、小児感染症学、臨床ウイルス学	室長
研究分担者 岡部信彦	国内外の予防接種後健康被害審査ならびに予防接種後副反応調査の効率化に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター・感染症疫学、予防接種	センター長
研究分担者 安井良則	自治体での予防接種後健康被害審査ならびに副反応報告システムに関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター・感染症疫学、サーベイランス	主任研究官
研究分担者 砂川富正	海外での予防接種後健康被害救済と副反応報告の実態に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター、実地疫学	主任研究官
研究分担者 田中敏博	海外での予防接種後健康被害救済と副反応報告システムに関する研究	JA静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科	部長
研究分担者 落合雅樹	予防接種後健康被害ならびに予防接種後副反応報告とワクチン製剤の成分ならびにその性状に関する研究	国立感染症研究所検定検査品質保証室	主任研究官
研究分担者 新井 智	予防接種後健康被害救済システムの構築に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター、ウイルス学、感染症学	主任研究官
研究分担者 佐藤 弘	予防接種後健康被害救済システムの構築に関する研究	国立感染症研究所感染症情報センター、血清疫学、ウイルス学	研究員
研究分担者 山本久美	国内外での予防接種後健康被害の実態調査と予防接種後健康被害の事例収集	国立感染症研究所感染症情報センター・感染症疫学	研究員

# 本研究班の概要

- ・ 予防接種後副反応報告書と予防接種後健康被害救済認定の2つを統合管理する「**予防接種後健康被害解析システム**」を構築する
- ・ 過去10年以上にわたって蓄積されている**紙媒体の資料を電子化し、構築したシステムにデータ移行する**
- ・ データ移行後は、**予防接種後副反応に関する集計、解析を行い、安全な予防接種の実施に資する研究を行うと共に、国民への迅速な情報提供を行う**
- ・ 副反応に集積が認められた場合は、その**原因についてワクチンの成分の観点から検討する**
- ・ **国内外の予防接種後副反応報告について情報収集し、海外の予防接種後副反応情報の収集ならびに健康被害救済システムについて情報収集することで、わが国に適したシステム(日本版VAERS)の構築を行う**

# 予防接種後副反応報告

- 平成6年の予防接種法の改正に伴い開始された制度です。
- 「定期の予防接種実施要領」に基づき、多くは医療機関、一部保護者・被接種者から、市町村・保健所・都道府県を経由して、厚生労働省に報告されています。
- 対象となる予防接種は、予防接種法に定められている予防接種で、2010年5月現在、**DPT、DT、麻しん、風しん、麻しん風しん混合(MR)、日本脳炎、ポリオ、BCG、季節性インフルエンザワクチン**です。
- 現行の予防接種後副反応報告書は、下記の報告書への**手書き**であり、厚生労働省には**紙媒体で報告**がなされています。

迅速かつ効率的な集計、解析、結果の公表が困難

迅速かつ効率的な集計・解析・報告を目的に、電子化に向けた準備を平成20年度から実施。

- 平成20年度(1年目)は、下記の電子化報告ファイルを作成
- 平成21年度(2年目)は自治体向けの説明会を開催し、厚生労働省と一部自治体で試用を開始。
- 過去データの電子化ファイルへの移行
- 今後の本格的な運用が待たれる

市町村長 殿

予 防 接 種 後 副 反 応 報 告 書

患者 (被接種者)	氏名 (保護者氏名)	性別	1 男 2 女	年齢 (平成 年 月 日)
報告者 (作成者)	氏名 (署名又は記名押印)	住所 都道府県 市区町村	電話番号	
接種の状況	接種種別 ワクチン 製造所名 ワクチン名	接種時期 平成 年 月 日	接種回数 (1期初回等)	接種方法 接種前の体温 度 分
副反応の概要	接種後の経過 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)	発症日時 平成 年 月 日	経過経過 (発熱・嘔吐・痲疹経過・診断・検査)	出生体重 グラム
※ 予後	他の疾患の可能性の有無 1 有 2 無	1 死亡 副反応名 2 重篤(死亡の危険あり) 3 入院(病院名)	4 後遺症 5 その他	月 日入院 / 月 日退院
※ 回復状況	1 回復している	2 未回復	3 不明	
市町村記入欄	1 第1報	2 第2報	3 第3報以後	
受付日	平成 年 月 日	受理日		

この報告書は、予防接種後、別表の予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を登録した場合に、必要事項を記載の上、自らその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(紙媒体)でも差し支えないこと。

1 用語の大きさはA列4番にすること。  
2 費用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

保護者白書

市町村(特別区)長 様

予 防 接 種 後 副 反 応 報 告 書

PC入力の場合は、1項目毎に必ずEnterキーを押してください

※：必須入力項目

患者情報 (被接種者情報)	氏名 (カナ) (漢字)	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明	生年月日	市町村 (管轄)
報告者情報	報告者 氏名	報告者住所 都道府県 市区町村	電話番号	報告者住所 都道府県 市区町村
接種場所	接種場所 都道府県 市区町村	接種の状況	ワクチン名 製造所名 ワクチン名	接種時期 平成 年 月 日
副反応情報	発症日時 平成 年 月 日	副反応名	経過経過 (発熱・嘔吐・痲疹経過・診断・検査)	出生体重 グラム

1 ページ

構築した電子化報告ファイル：  
入力補助機能・入力チェック機能・統合機能搭載

# 予防接種後健康被害救済制度 (予防接種法に基づく)

## 第3章: 予防接種による健康被害の救済措置

**第11条: 予防接種による健康被害の救済措置:** 定期または臨時接種を受けたことによる疾病、障害、死亡であると厚生労働大臣が認定した場合は、給付を行う。その際厚生労働大臣は、政令で定めるものの意見を審議会等(国家行政組織法第8条に規定する機関)で聴かなければならない。

**第12条: 給付の範囲:** 認定された場合の給付は、以下の内容である。

- 一類疾病あるいは臨時接種の場合、①医療費及び医療手当、②障害児養育年金(18歳未満)、③障害年金(18歳以上)、④死亡一時金、⑤葬祭料
- 二類疾病の場合、①医療費及び医療手当、②障害児養育年金(18歳未満)、③障害年金(18歳以上)、④遺族年金又は遺族一時金、⑤葬祭料

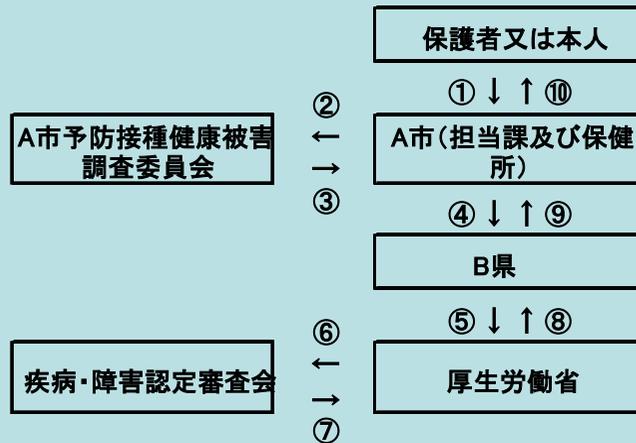
- 多数の申請書類があるため、一括入力可能な電子化ファイルを構築し、申請者、自治体の負担を軽減する
- 平成20年度に構築し、厚生労働省に納品
- 健康被害救済認定の分科会で、委員からの質問に迅速に回答できるよう、本システムを会場で使用することで、迅速な過去データの検索を可能とし、迅速な救済につなげる
- 今後、厚生労働省でこのシステムをどのように利用するかが検討課題

構築した電子ファイル:

入力補助機能・入力チェック機能・統合機能搭載

# 予防接種健康被害 発生時対策概要(A市)

予防接種健康被害発生時対策の概要(A市)



- ① 医療費・医療手当請求書を提出
  - ② A市予防接種健康被害調査委員会開催(予防接種による健康被害かどうかを調査)
  - ③ A市へ報告(「健康被害であると思われる」報告があれば④へ。なければこの時点で却下)
  - ④ A市長から厚生労働大臣への進達(意見書)をB県へ提出
  - ⑤ A市からの進達を取り次ぎ、厚生労働省へ提出
  - ⑥ 疾病・障害認定審査会開催(予防接種による健康被害かどうかを「審査」)
  - ⑦ 厚生労働省へ答申
  - ⑧ 答申を受け、厚生労働省が最終的に認定(一部認定の場合あり)又は却下を行う
  - ⑨ 厚生労働省の認定又は却下をA市に通知
  - ⑩ 結果を申請者に通知、認定された場合は医療費・医療手当交付
- ※①～⑩ 半年～概ね1年

# 定期予防接種副反応報告システム (A市)

定期予防接種副反応報告システム(A市)



- ・A市に対して、事前に行った調査では、ワクチン副反応報告自体が年間数例(2009年度はゼロ)である。
- ・自治体は、作成したファイルに入力されている情報をどのように保管・管理すべきか？データの活用方法は？現在のままで電子ファイル化による自治体のメリットは何か？情報の受渡方法は？
- ・各自治体からの意見・要望を取りまとめ、平成22年度の修正に反映させていく予定

電子化データで蓄積・厚生労働省へ送付することで迅速化

## 目的

「予防接種後健康被害救済申請書」ならびに「予防接種後健康被害救済申請書」に記載されている情報をデータベースにて管理し、さまざまな角度からの統計および情報検索を可能にすることで、予防接種後の健康被害救済申請の迅速化ならびに適正化を目的とする。

## 管理対象範囲

本システムでは、「予防接種後健康被害救済申請書」ならびに「予防接種後健康被害救済申請書」について、紙または電子データとして蓄積された情報を管理対象とする。

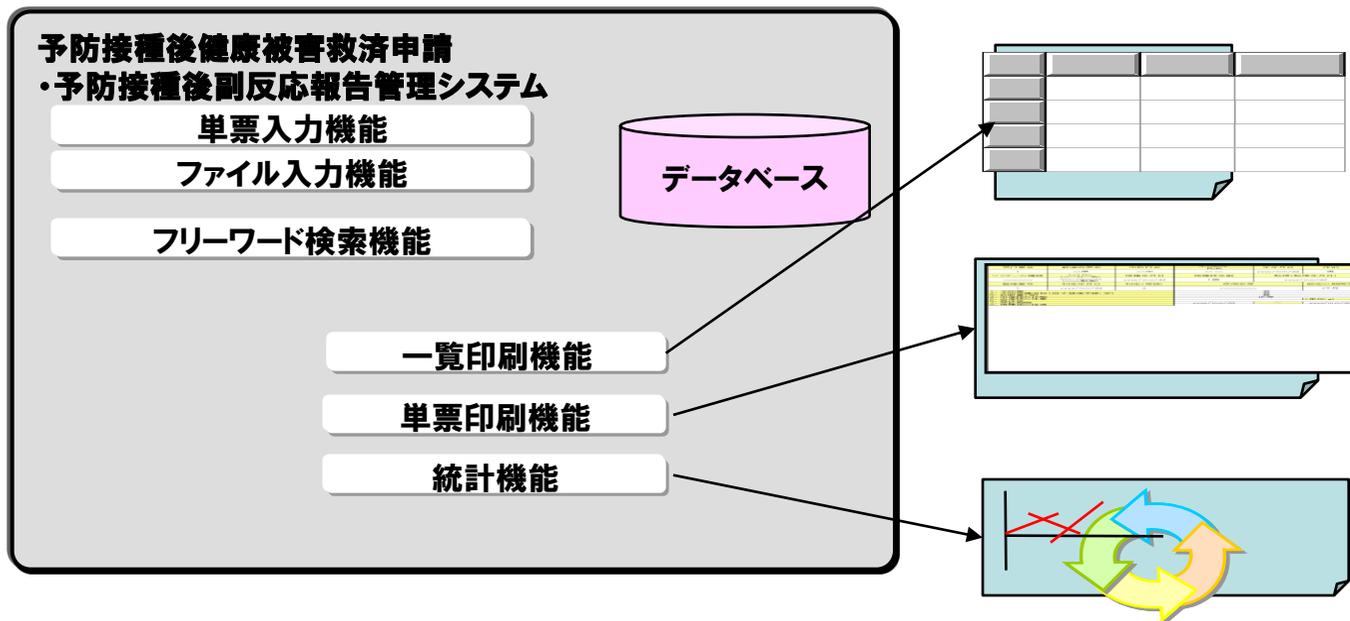
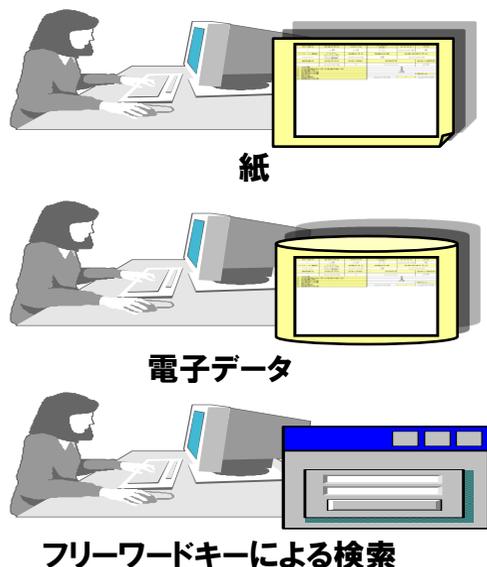
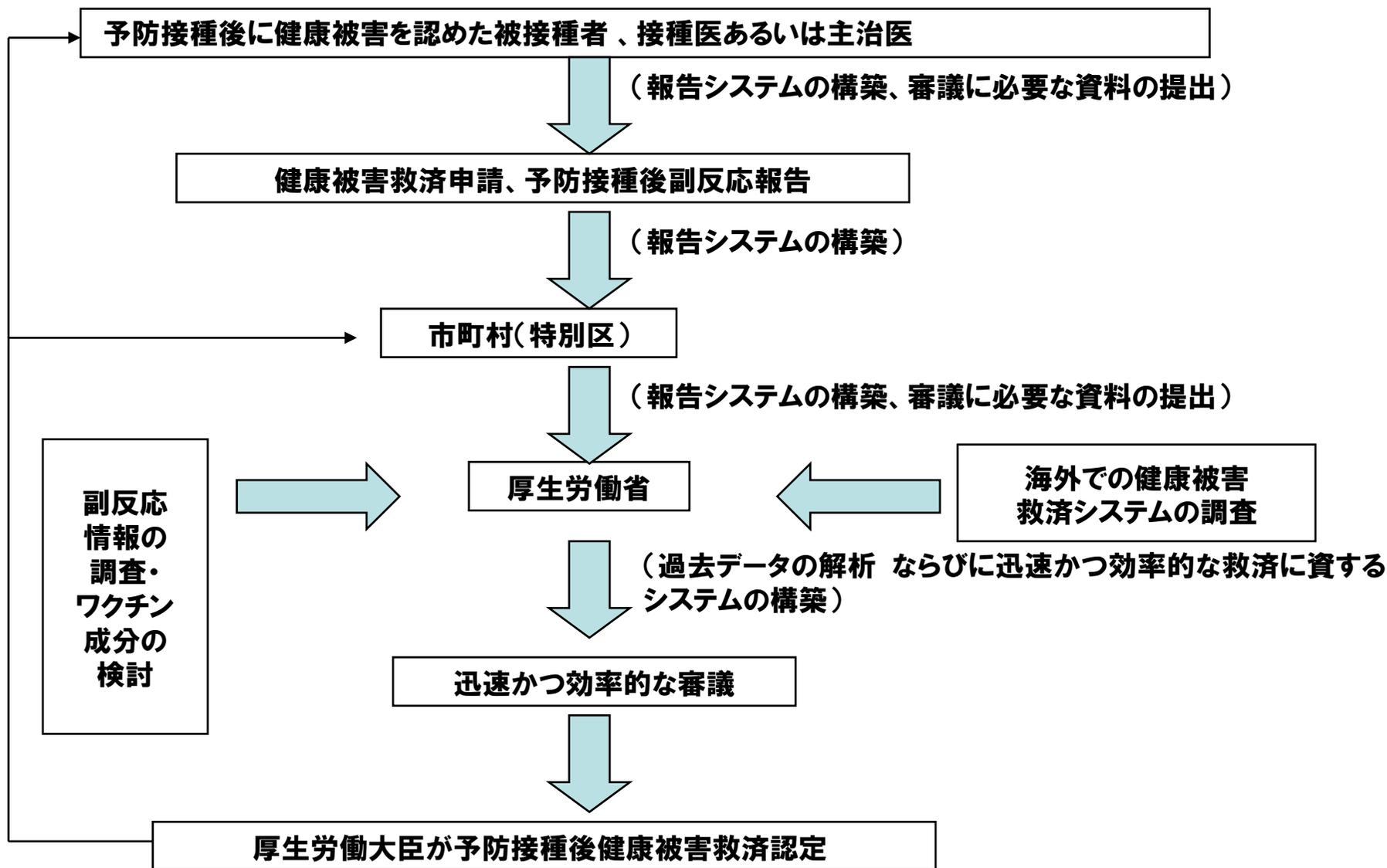


図1 予防接種後健康被害救済申請・予防接種後副反応報告管理システムの機能構成



## 予防接種後副反応に関するワクチン製剤の成分 ならびにその性状に関する研究

- ・予防接種後副反応症状とワクチン成分に関して評価することで、詳細なワクチン側の副反応因子が明らかになることが期待される。
- ・国際的に動物福祉や倫理上の観点から、動物試験の代替法に関する研究が精力的に進められている。
- ・我が国においても、*in vitro*代替試験法の開発を進めると共に、その妥当性および限界を十分に評価していくことが重要である。

## 国内の予防接種後副反応に関する情報収集 調査結果(医中誌WEB①)

### 2006～2009年

ワクチン	5,277件	vaccine	4,609件
予防接種	2,505件	immunization	2,943件
副反応	188件	adverse	130件
ワクチン or vaccine	(#A)		5,285件
予防接種 or immunization	(#B)		3,223件
副反応 or adverse	(#C)		318件
#A or #B	(#D)		6,220件
#A and #C			132件
#B and #C			115件
#D and #C			138件

(2009年12月21日現在)

# 迅速な予防接種後副反応解析システム の構築に関する検討

- 電子化報告システムの導入
- 迅速な集計、解析、情報公開
- 予防接種後副反応報告システムと予防接種後健康被害救済システムとを連携したシステムの構築
- 各自治体の負担軽減
- セキュリティが確保された電子化情報送付システムの構築

# まとめ

- ・ 予防接種に関する副反応情報は今後の予防接種政策を構築する上で、極めて重要な情報であり、これらが迅速かつ正確かつ適切に情報提供されることにより、国民が正しい知識をもって予防接種を選択することが可能となる。
- ・ そのためには、これらの情報が迅速に集計され、解析されることが必要であり、現在の紙媒体での報告では困難である。効率的かつ迅速に解析し、情報提供するためには、電子化された報告システムが必要である。
- ・ 諸外国の予防接種後副反応報告システム(vaccine adverse events reporting system:VAERS)を参考に、わが国の実情に応じた日本版VAERSのしくみを構築し、予防接種後副反応報告を広く国民に情報提供し、正しく理解して接種を受けられるようなしくみを構築するとともに、予防接種の安全性に関する研究を国内外に向けて発信できるようなシステムの構築に繋げていくことが重要である。
- ・ また、これらの報告がワクチン改良、副反応の軽減に繋がれば、国民にとって意義が大きい。

# 提案(その1)

- ・ **紙媒体ではなく、電子媒体での報告制度**
  - **定期接種のワクチンについては、入力チェック機能を持った報告書の電子媒体を研究班で構築（一部の自治体で使用開始、全国的には未）**
  - **電子化が困難な場合は、紙→電子媒体への代行入力システムの構築**
  - **報告が電子化されることで、迅速に集計・解析可能となる**
  - **医療機関・厚労省・PMDA・感染研の役割**
    - ・ **今回の副反応報告収集システムと情報公開は非常に迅速であったが、今後他のすべてのワクチンに導入するには、人員と予算が必要**

# 提案(その2)

- ・ **医師から迅速に報告してもらえらる仕組みと、そのための制度的な対応が必要**
  - ・ **新型インフルエンザワクチン以外は、報告数が少ない可能性有り**
    - 今回2,300件を越える多くの報告があったが、これ以外のワクチンでは報告が十分になされていない可能性
  - ・ **報告基準を明確にし、報告者に対する動機付けが必要**
    - 迅速に情報が公開されれば、報告する動機付けにも繋がるという意見あり: 研究班での調査より
    - 報告制度の徹底も必要
- ・ **セキュリティを重視した迅速な情報送付システムの構築**
  - 郵送・FAX→セキュリティが確保された情報搬送システムの構築
  - 迅速に送付可能となれば、迅速に集計・解析可能となる

# 提案(その3)

- ・ **迅速な集計・解析システムの構築(定期接種のワクチンについては、集計・解析するためのシステムを研究班で平成20年度に構築**
  - **迅速な情報公開が可能となる**
- ・ **接種者数が迅速に把握できるシステムの構築**
  - **自治体別に、ワクチン毎の接種者が迅速に把握できるシステムの構築**
    - ・ **接種率が迅速に把握できることにも繋がる**
    - ・ **予防接種で予防可能な疾患の対策も迅速に可能となる**
    - ・ **今回は推定接種者数(出荷数)から副反応報告頻度を推定**
      - **他のワクチンについてどうするか？推定数で良いか？**

## 提案(その4)

- ・ **ロット別に接種者数が迅速に把握できるシステムの構築**
  - 既知も含めて、ロット分析など詳細な解析が必要
  - 副反応の異常な集積が有れば、ワクチン成分との検討が可能となる
  - 副反応情報解析とワクチン成分の解析部署の連携強化
  - より安全なワクチンの提供・開発に繋がる

## 提案(その5)

- ・ **予防接種後副反応報告と健康被害救済制度の連携システムの構築**
  - 審査の迅速化・効率化、報告資料の作成の簡略化に繋がる
- ・ **海外のシステムの良い点を取り入れたわが国独自の日本版VAERSシステムの構築**
  - 米国のVAERSシステムのようにvaccine failureや誤接種等についても収集が必要
  - ワクチンの安全性と有効性をセットでモニターする必要性

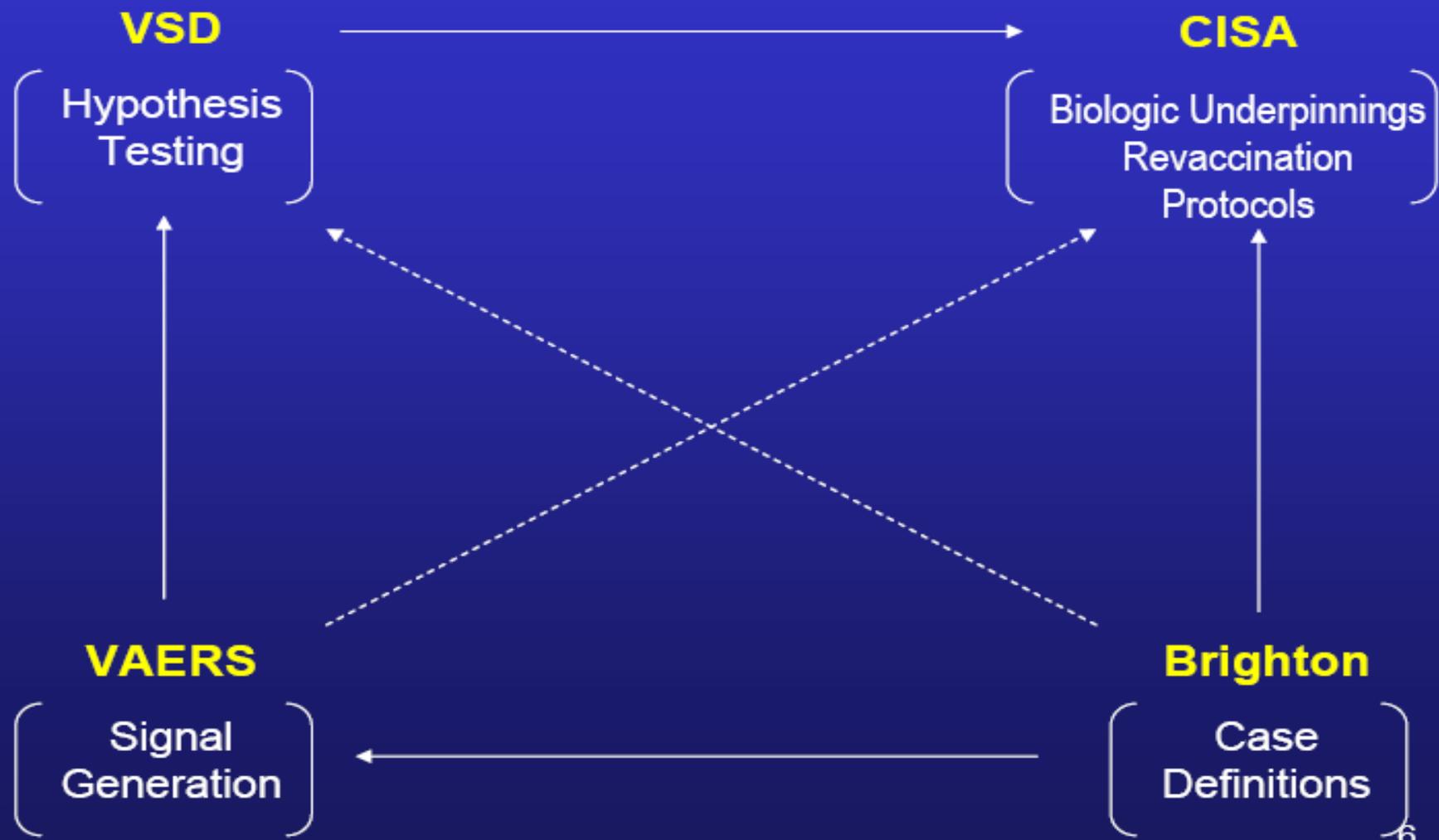
# 参考資料

## 海外のワクチン副反応報告システム

# 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **VAERSの目的**
  - 過去に知られていなかった副反応を検出する
  - 既知の反応をモニタリングする
  - 可能性のあるリスク因子を同定する
  - ワクチンロットサーベイランスを実施する
- ・ **VAERSの制限**
  - 報告漏れ
  - 一時的な関連あるいは診断が不確定な報告
  - 分母データの欠如
  - ワクチン非接種のコントロール群がない

# Inter-relationships across ISO Research and Surveillance Components



## VAERS報告例-2009年掲載-

1. Barbara AS. et al. Human papillomavirus vaccine safety in pediatric patients: an evaluation of the vaccine adverse event reporting system. *JAMA* 2009; 302 (7): 750-757
2. Melissa R. et al. Serious adverse events rarely reported after trivalent inactivated influenza vaccine (TIV) in children 6-23 months of age. *Vaccine* 2009; 27: 4278-4283
3. Manette TN. et al. Adverse events after anthrax vaccination reported to the vaccine adverse event reporting system (VAERS), 1990-2007. *Vaccine* 2009; 27: 290-297
4. Wei H. et al. Kawasaki disease after vaccination: reports to the vaccine adverse event reporting system 1990-2007. *Pediatr Infect Dis J* 2009; 29 (11):943-947
5. Nancy LB. et al. Postlicensure safety surveillance for quadrivalent human papillomavirus recombinant vaccine. *Ann Pharmacother* 2009; 43 (2): 356-359

## VSD報告例-2009年掲載-

1. Donahue JG, et al. Varicella vaccination and ischemic stroke in children: is there an association. *Pediatrics*.2009; 123 (2): e228-34
2. Tate JE, et al. Burden of acute gastroenteritis hospitalizations and emergency department visits in US children that is potentially preventable by rotavirus vaccination: a probe study using the now-withdrawn rotashield vaccine. *Pediatrics*.2009; 123 (3):744-9
3. Batra JS, et al. Evaluation of vaccine coverage for low birth weight infants during the first year of life in a large managed care population. *Pediatrics*.2009; 123 (3): 951-8
4. Nelson JC, et al. Compliance with multiple-dose vaccine schedules among older children, adolescents, and adults: results from a vaccine safety datalink study. *Am J Public Health*. 2009; 99 Suppl 2: S389-97
5. Jackson LA, et al. Frequency of medically attended adverse events following tetanus and diphtheria toxoid vaccine in adolescents and young adults: a vaccine safety datalink study. *BMC Infectious Diseases* 2009; 9: 165

WEBSITE: [www.vaers.hhs.gov](http://www.vaers.hhs.gov) E-MAIL: [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org) FAX: 1-877-721-0366

 <b>VACCINE ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM</b> 24 Hour Toll-Free Information 1-800-822-7967 P.O. Box 1100, Rockville, MD 20849-1100 <b>PATIENT IDENTITY KEPT CONFIDENTIAL</b>		<b>For CDC/FDA Use Only</b> VAERS Number _____ Date Received _____				
Patient Name: Last First M.I. Address City State Zip Telephone no. (____) _____		Vaccine administered by (Name): Responsible Physician Facility Name/Address City State Zip Telephone no. (____) _____				
Form completed by (Name): Relation <input type="checkbox"/> Vaccine Provider <input type="checkbox"/> Patient/Parent to Patient <input type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Other Address (if different from patient or provider) City State Zip Telephone no. (____) _____		1. State 2. County where administered 3. Date of birth (mm/dd/yy) 4. Patient age 5. Sex <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F 6. Date form completed (mm/dd/yy)				
7. Describe adverse events(s) (symptoms, signs, time course) and treatment, if any		8. Check all appropriate: <input type="checkbox"/> Patient died (date mm/dd/yy) <input type="checkbox"/> Life threatening illness <input type="checkbox"/> Required emergency room/doctor visit <input type="checkbox"/> Required hospitalization (____ days) <input type="checkbox"/> Resulted in prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Resulted in permanent disability <input type="checkbox"/> None of the above				
9. Patient recovered <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> UNKNOWN		10. Date of vaccination (mm/dd/yy AM/PM) 11. Adverse event onset (mm/dd/yy AM/PM)				
12. Relevant diagnostic tests/laboratory data						
13. Enter all vaccines given on date listed in no. 10						
Vaccine (type)		Manufacturer	Lot number	Route/Site	No. Previous Doses	
a. _____		_____	_____	_____	_____	
b. _____		_____	_____	_____	_____	
c. _____		_____	_____	_____	_____	
d. _____		_____	_____	_____	_____	
14. Any other vaccinations within 4 weeks prior to the date listed in no. 10						
Vaccine (type)		Manufacturer	Lot number	Route/Site	No. Previous doses	Date given
a. _____		_____	_____	_____	_____	_____
b. _____		_____	_____	_____	_____	_____
15. Vaccinated at: <input type="checkbox"/> Private doctor's office/hospital <input type="checkbox"/> Military clinic/hospital <input type="checkbox"/> Public health clinic/hospital <input type="checkbox"/> Other/unknown		16. Vaccine purchased with: <input type="checkbox"/> Private funds <input type="checkbox"/> Military funds <input type="checkbox"/> Public funds <input type="checkbox"/> Other/unknown		17. Other medications		
18. Illness at time of vaccination (specify)		19. Pre-existing physician-diagnosed allergies, birth defects, medical conditions (specify)				
20. Have you reported this adverse event previously? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> To health department <input type="checkbox"/> To doctor <input type="checkbox"/> To manufacturer		<b>Only for children 5 and under</b> 22. Birth weight _____ lb. _____ oz. 23. No. of brothers and sisters _____				
21. Adverse event following prior vaccination (check all applicable, specify) Adverse Event Onset Age Type Vaccine Dose no. in series		<b>Only for reports submitted by manufacturer/immunization project</b> 24. Mfr./imm. proj. report no. 25. Date received by mfr./imm.proj.				
<input type="checkbox"/> In patient <input type="checkbox"/> In brother or sister		26. 15 day report? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		27. Report type <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-Up		
Health care providers and manufacturers are required by law (42 USC 300aa-25) to report reactions to vaccines listed in the Table of Reportable Events Following Immunization. Reports for reactions to other vaccines are voluntary except when required as a condition of immunization grant awards.						

Form VAERS-1 (rev)

図1.2 ワクチン副反応報告システム (VAERS) 書式

書式を完成させるための方法と新しい電子報告システムについては、[HTTP://VAERS.HHS.GOV](http://VAERS.HHS.GOV). をご覧ください。

ウェブサイト: [www.vaers.org](http://www.vaers.org) E-mail: [info@vaers.org](mailto:info@vaers.org) FAX: 1-877-721-0366

 <b>ワクチン副反応報告システム</b> 24時間無料情報ライン 1-800-822-7967 P.O. Box 1100, Rockville, MD 20849-1100 患者情報は秘密保持		CDC/FDA記載欄 VAERS番号 _____ 受理日 _____				
患者氏名 姓 名 ミドルネーム 住所 市 州 郵便番号 電話番号(____) _____		ワクチン接種者氏名 責任医師 病院名/住所 市 州 郵便番号 電話番号(____) _____				
1. 州 2. 接種した郡 3. 生年月日 / / 4. 患者の年齢 月 / 日 / 年		5. 性 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 6. 記載日 月 / 日 / 年				
7. 副反応(徴候, 症状, 時間経過)と, もしあれば治療		8. 適当なものをすべてチェックして下さい <input type="checkbox"/> 死亡 (年月日 月 / 日 / 年) <input type="checkbox"/> 生命をおびやかす病状 <input type="checkbox"/> 救急室/医師の受診要 <input type="checkbox"/> 入院(____日間) <input type="checkbox"/> 長期入院 <input type="checkbox"/> 永久の後遺症 <input type="checkbox"/> 上記以外のどれにもあてはまらない				
9. 患者の回復 <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 不明		10. ワクチン接種日 月 / 日 / 年 午前 / 午後				
12. 診断に関する検査/検査結果		11. 副反応発生日 月 / 日 / 年 午前 / 午後				
13. No.10に記載された日に接種したすべてのワクチンを記入して下さい						
ワクチン(タイプ)		製造メーカー	ロット番号	接種方法/接種部位	過去の接種回数	
a. _____		_____	_____	_____	_____	
b. _____		_____	_____	_____	_____	
c. _____		_____	_____	_____	_____	
d. _____		_____	_____	_____	_____	
14. No.10に記載された日より前4週間以内に接種された他のワクチンをすべて記入して下さい						
ワクチン(タイプ)		製造メーカー	ロット番号	接種方法/接種部位	過去の接種回数	接種日
a. _____		_____	_____	_____	_____	_____
b. _____		_____	_____	_____	_____	_____
15. ワクチン接種場所 <input type="checkbox"/> 個人の医院/病院 <input type="checkbox"/> 軍の医院/病院 <input type="checkbox"/> 公立の医院/病院 <input type="checkbox"/> その他/不明		16. ワクチンの費用 <input type="checkbox"/> 自費 <input type="checkbox"/> 軍費 <input type="checkbox"/> 公費 <input type="checkbox"/> その他/不明		17. その他の治療薬		
18. ワクチン接種時の病状(特別な)		19. ワクチン前から医師が診断していたアレルギー, 先天異常, 症状(特別な)				
20. この副反応を以前に報告したことがありますか <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/> 保健所に <input type="checkbox"/> 医師に <input type="checkbox"/> 製造メーカーに		22. 出生時体重 _____ ポンド/1lb=0.45kg		23. 兄弟姉妹の数 _____		
21. 過去のワクチン副反応(あてはまるものはすべて記入して下さい) 副反応 発症年齢 ワクチンの種類 何回目の接種か		製造メーカー/予防接種プロジェクトによって接種された場合のみ記入 24. Mfr./imm.proj.報告番号 25. Mfr./imm.proj.によって接種を受けた日				
<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 兄弟 <input type="checkbox"/> あるいは姉妹		26. 15日以内の報告ですか? <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		27. 報告の種類 <input type="checkbox"/> 初回 <input type="checkbox"/> 経過観察		
医療従事者と製造メーカーは法律(42 USC 300aa-25)によってワクチン後報告すべき反応という表に記載されているワクチンの副反応は報告することが求められている。他のワクチンに対する副反応報告は予防接種補助金裁定のために報告された場合を除いて任意である。						

Form VAERS-1 (FDA)

# 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ VAERSは、CDCとFDAの統合管理下に置かれ、いかなるワクチンの接種後であっても、副反応が疑われた場合は報告を受理する。
- ・ 報告は、医師、患者、親、介護人、その他の誰が提出しても良い。報告書を提出した人には受領通知が送られる。
- ・ ワクチン不全(1回あるいはそれ以上のワクチン接種を受けた人がその疾患に罹患)とワクチン誤接種も報告される。
- ・ 書式は、VAERSから入手可能である。
- ・ 報告はウェブサイト (<http://vaers.hhs.gov>) を通して、電子版で入手可能であり、また、提出可能である。

# 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ 個人情報を除いたVAERSのデータは誰もが見ることができが、患者を特定できる情報はすべて機密扱いである。
- ・ 提出した報告書には、副反応がワクチンによって引き起こされたという証拠を示す必要はない。
- ・ VAERSの職員は報告者と連絡を取り合って60日間、重篤な副反応では発生後1年間、患者の状態を経過観察する。
- ・ 重篤な副反応報告や死亡報告は、更なる情報を得るためにVAERSの職員によって経過観察されることもある。

# 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **1986年に制定されたNational Childhood Vaccine Injury Actに明記**
  - **全米ワクチン健康被害補償プログラム(National Vaccine Injury Compensation Program)に含まれるワクチンを接種した接種医及び医療従事者は、予防接種記録を永久に保存すること**
  - **VAERSに報告すること**

## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **接種直後におこった予期せぬ事態で、特に臨床的に重要と判断される場合、患者のカルテに詳細に記録しワクチン副反応報告システム(Vaccine Adverse Event Reporting System: VAERS)へ報告しなければならない。**
- ・ **副反応報告に時間制限はなく、副反応の可能性があれば、症状が認められた時に報告すべきである。**

## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **VAERSの報告によって、ワクチンと副反応との間の因果関係を決定することは通常不可能である。**
- ・ **ワクチン接種後の重篤な副反応および死亡報告についてはすべて、受理したときにFDAによって精査され、ワクチンロット別に報告されている副反応を検知するために評価される。**
- ・ **FDAとCDCは定期的にワクチンと副反応特異的サーベイランスサマリーを作成する。**

## 米国ワクチン副反応報告システム (Vaccine Adverse Event Reporting System : (VAERS))

- ・ **報告された副反応を記述し、ワクチンと副反応の間に因果関係の可能性のあることを示唆するような傾向(シグナル)を探す。**
- ・ **副反応モニタリングを通して同定されたワクチンの安全性に関する危惧は、ワクチン安全性データリンクや、予防接種安全性評価 (CISA) ネットワークや他の方法によって、疫学的あるいは他の(例:実験室)研究方法を使用して立証することが要求される。**

# 米国 Vaccine Safety Datalink: VSD

## 米国 Vaccine Safety Datalink: VSD

- ・ 受け身のサーベイランスシステムであるVAERSプログラムを補足するため、CDCは1990年に、ワクチンの安全性を持続的に評価することを目ざした積極的監視システムであるワクチン安全性データリンク (Vaccine Safety Datalink: VSD) プロジェクトを確立するために、複数の大きな保健維持機構との協力関係を作りあげた。
- ・ VSDプロジェクトには1千万人以上のデータが入力されている。
- ・ 予防接種に起因する潜在的な副反応を見つけるためにモニターされている。
- ・ VSDプロジェクトは、問題が提起されたワクチンの安全性を適時に調査することは勿論、後ろ向きおよび前向き観察によるワクチンの安全性研究を考慮に入れ、ワクチンの安全性研究も行う。

# Clinical Immunization Safety Assessment: CISA

# 米国の

## 予防接種の安全性評価に関する臨床ネットワーク (Clinical Immunization Safety Assessment:CISA)

- ・ 臨床的に重大な予防接種後副反応は承認前の臨床試験で起こることは稀であり、医療従事者は滅多にこのような患者には遭遇しないため、標準的な評価や診断、治療を施すことができない場合がある。
- ・ このようなことから、CISAネットワークは2001年にCDCによって設立された。
- ・ これらのデータは副反応の科学的な理解の改善につながり、医療従事者のためのプロトコールあるいはガイドラインの作成につながり、同じような症状を持った人々の評価、診断、管理を助けることになる。
- ・ 加えて、CISAネットワークセンターは臨床上のワクチン安全性に関する質問があった場合に、地域の情報源としての働きをする。

# 米国の

## 予防接種の安全性評価に関する臨床ネットワーク (Clinical Immunization Safety Assessment:CISA)

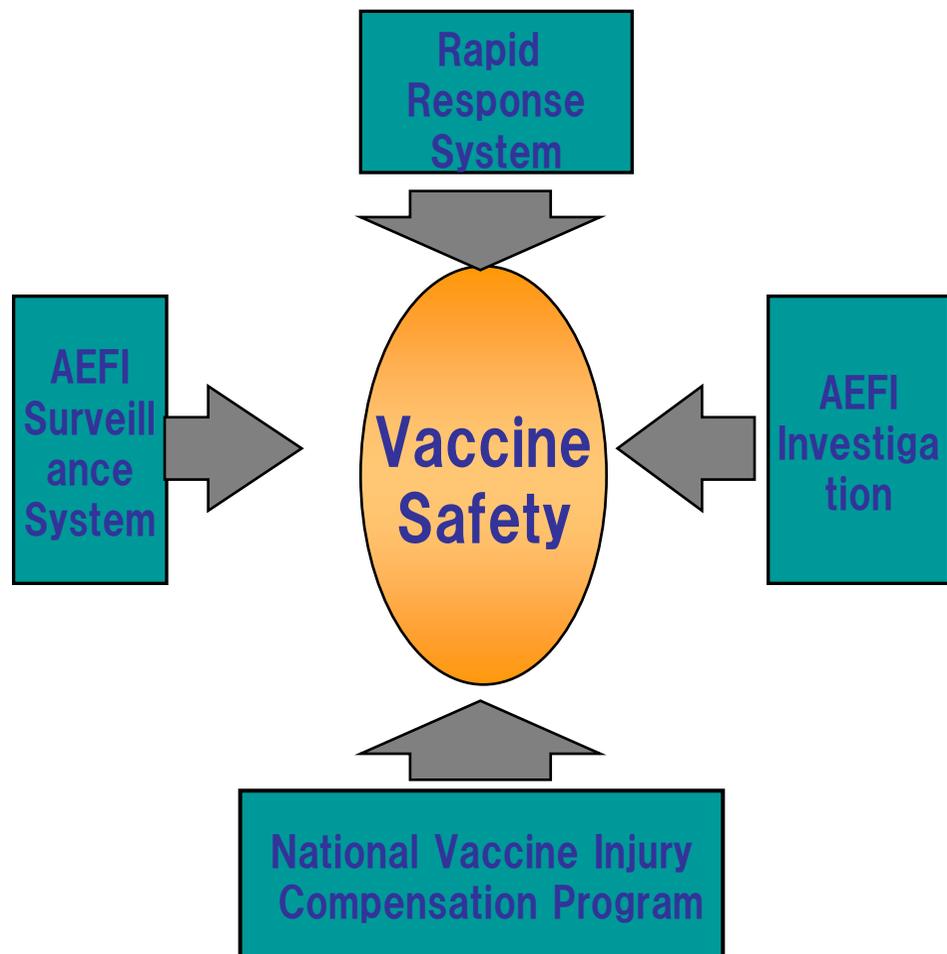
- ・ CISAネットワークの初期の目標は、
  - 臨床評価、診断、予防接種後副反応の管理のための研究プロトコールを開発する
  - 個人レベルでの予防接種後副反応に対する理解を改善する
  - 副反応が個人の遺伝的あるいは副反応が起こりやすい素因といったハイリスク群としての他のリスクファクターによるものであるかどうかを決定する
  - 臨床的なワクチン安全性に関する問い合わせに対して、地方の公衆衛生照会センターとして働く
  - 予防接種後に起こった一連の重篤な副反応の場合、患者が更なる評価を求めてセンターに問い合わせてくることもある
  - ワクチン接種後の副反応の評価と診断、管理について臨床医に助言する働きを持つ

# 米国の予防接種で予防可能疾患の報告

- ・ 報告書はCDCに毎週送信され、疾病の流行を検知し、疾病管理戦略をモニターし、全国の予防接種業務と政策を評価するために用いられる。
- ・ 報告はワクチンの効果、予防接種で予防可能疾患の変化と最新の疫学、公衆衛生を脅かすような流行の可能性について有用な情報を提供している。
- ・ 予防接種で予防可能疾患の確定例あるいは疑い例を報告することは、医師の法律上の義務である。

# 韓国の予防接種安全性管理体制まとめ

## Structure of Vaccine Safety Management in Korea



- ・ 韓国では国民全員がID番号を保持
- ・ 国民はID(コード番号およびパスワード)により個々のワクチン歴および関連情報をウェブ上より閲覧可能
- ・ 保健所(PHC)は個々の住民に関する予防接種の情報を当該ウェブサイトに登録することが求められている(実際には約50%程度の登録)
- ・ 民間医療機関も当該ウェブサイトにて情報を登録可能で、登録率は増加中(50%強)
  - 約10,000の民間医療機関で予防接種を実施しており、うち6,000~7,000がウェブサイトにて情報を登録
  - 新しいワクチン(Rota, pneumococcal, HPV, etc)は、民間医療機関でのみ接種可能
  - 電子カルテを一般的に使用
- ・ 医療従事者は予防接種の副反応に関する警報をウェブサイトより見ることが出来る。
- ・ 韓国の予防接種安全性管理体制は以下の4つより構成:
  - 迅速対応システム(rapid response system)
  - AEFIサーベイランスシステム
  - AEFI調査チーム
  - 予防接種被害補償システム(Vaccine Injury Compensation System)
- ・ AEFIの報告は2005年より増加
  - オンラインの報告システムの導入以降
  - 一般の方による参加
- ・ 韓国NIP(約40~50名): 常勤11名、非常勤の研究者20名、コールセンターおよびインターン15名、その他

## Reports AEFI by health center

### Patient's character

성명 (환자등 사망자)		주민등록번호		성별/생년월일	남자 1	연령(만)	년 월 일
직업	기타	직업이학생인경우		학년	반	보호자성명(18세이하)	
주소 및 전화번호	우편번호검색 우편번호	주소 및 번지		(상세주소)		전화번호	

---

### Provider information

접종기관(명칭, 전화)	군포시 2005-07-04 14:33	접종기관	<input type="radio"/> 보건소 <input type="radio"/> 병의원	기관명	검색
기관기호	전화번호			주소	

---

### 이상반응 등록

AEFI registration	유효기간	접종부위	접종방법	과거회수	
BCG(피내용) 대한결핵협회 검색 03-3	2004-08-08				최근4주 이내 백신접종 이력 입력버튼

---

### 이상반응 신고기관정보

예진시	특이사항	채운 <input type="checkbox"/>	채중 <input type="checkbox"/>	이상반응 종류 및 진행상황 입력버튼	이상반응 발생일시	2005-07-04 14:33	이상반응 진단일	2005-07-04
보고회수	<input checked="" type="radio"/> 1번 <input type="radio"/> 2번 <input type="radio"/> 3번 <input type="radio"/> 4번이상	신고일	2005-07-04	요양기관명	<input type="checkbox"/> 접종기관과 동일			
요양기관지정번호	31700390	전화번호	031 - 391 - 0556	주소	경기도 군포시 부곡동 산126-1			
담당(한)의사명		면허번호		비고 및 반려사유				

보고관료여부  보고완료  역학조사첨부화일 제출  
 \* 추후 역학조사첨부화일을 제출하여 보고 완료시 역학조사첨부화일 제출을 체크하세요.

구성배경 | 위원소개 | 회의자료 | 운영현황



### 예방접종후 이상반응신고

예방접종후 이상반응 신고는 보호자(피접종자), 병의원, 보건소에서 할 수 있습니다. 이상반응 신고를 통해 더욱더 안전한 백신 공급과 안전한 예방접종을 보장할 수 있습니다.

· 홈 > 이상반응신고 > 보호자 이상반응 신고

## Reports AEFI by parents

### ▶ 보호자 이상반응 신고

\* 신고하시는 분의 인적사항을 기록해주시기 바랍니다.

이름		주민등록번호	
연락처	(예 : 02-523-1234)		
피접종자와의 관계	<input checked="" type="radio"/> 보호자 <input type="radio"/> 본인 <input type="radio"/> 기타		
우편번호	- 검색		
주소			
상세주소			

\* 예방접종 받은 분의 인적사항을 기록해 주시기 바랍니다.

이름		주민등록번호	
출생일	2006년 04월 03일 (양력으로 기입하여 주시기 바랍니다.)		
성별	<input checked="" type="radio"/> 남 <input type="radio"/> 여		

\* 예방접종 내역을 입력하여 주십시오.

가장 최근에 접종한 예방접종을 입력하여 주십시오

같은 날 예방접종을 한번 맞았습니까?

같은 날 예방접종을 두번이상 맞았습니까?

- 결핵(BCG, 피내용)
- B형간염
- 디프테리아,파상풍,백일해(DTaP)
- 폴리오(소아마비)

# 予防接種後健康被害 in CANADA

## ■ 健康被害報告・評価制度

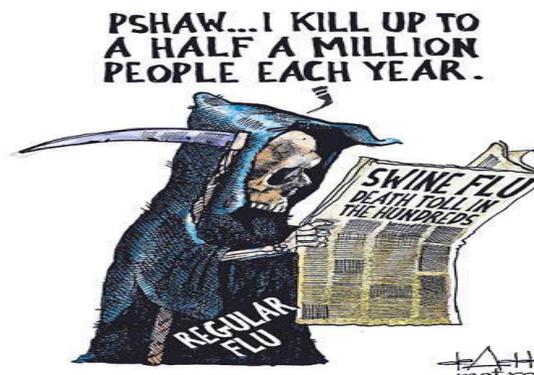
- システム: CAEFISS  
the Canadian Adverse Event Following Immunization Surveillance System
- サーベイランス: IMPACT  
the Immunization Monitoring Program ACTive
- 評価: ACCA  
the Advisory Committee on Causality Assessment

## ■ 健康被害補償制度

- 国レベルは整備されていない
- Quebec州のみ
- Manitoba州で検討された経緯あり



街角で...  
インフルエンザ  
ワクチンの接種



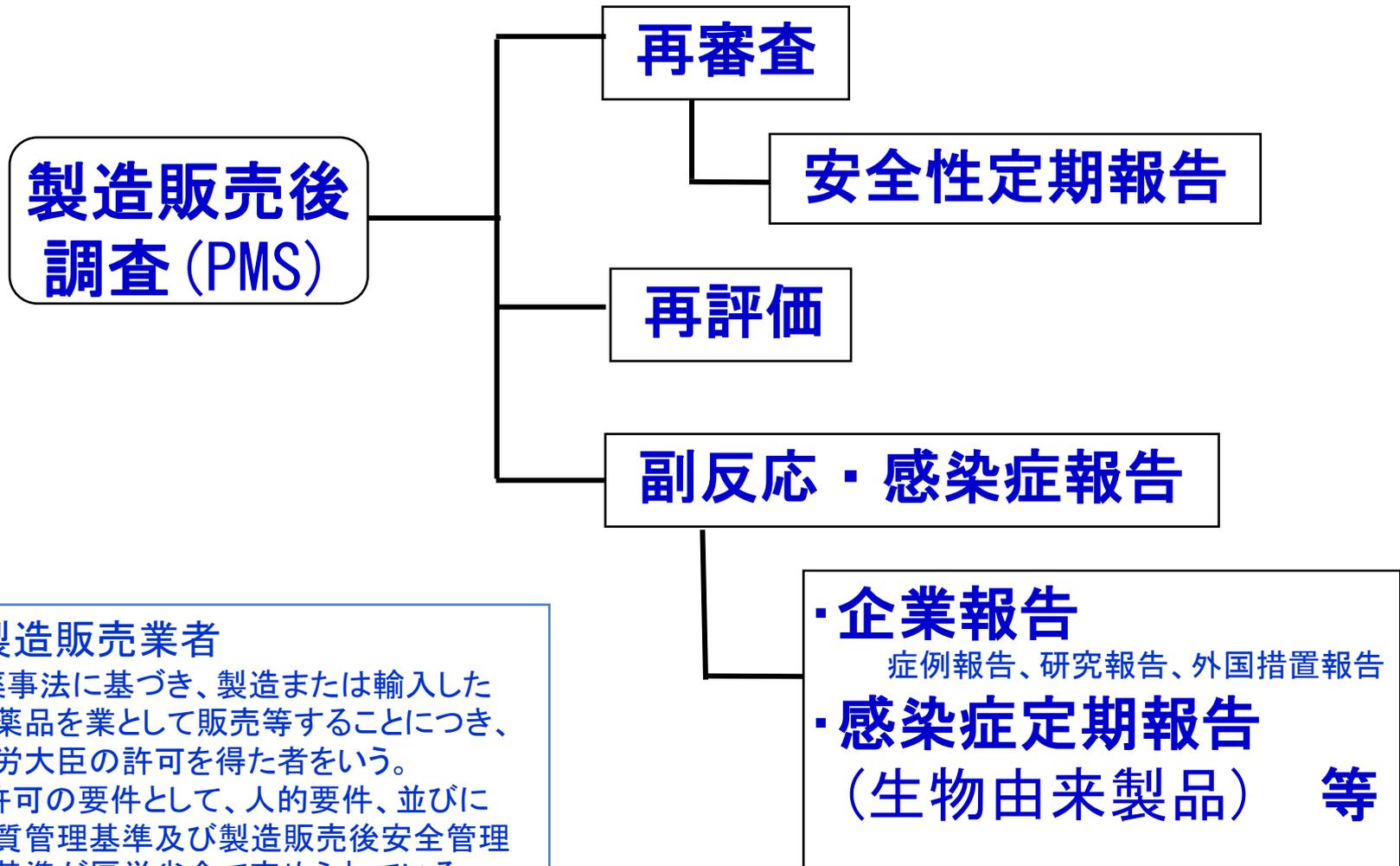
# 副反応報告について

## ～製造販売業者の取組など～

H.22 5 19 厚生労働省 予防接種部会

(社)細菌製剤協会  
安全管理委員会  
長谷川一成

# 製造販売業者(\*)が行う薬事法に基づく 製造販売後の調査(PMS)



## (\*) 製造販売業者

- 薬事法に基づき、製造または輸入した医薬品を業として販売等することにつき、厚労大臣の許可を得た者をいう。  
許可の要件として、人的要件、並びに品質管理基準及び製造販売後安全管理の基準が厚労省令で定められている。

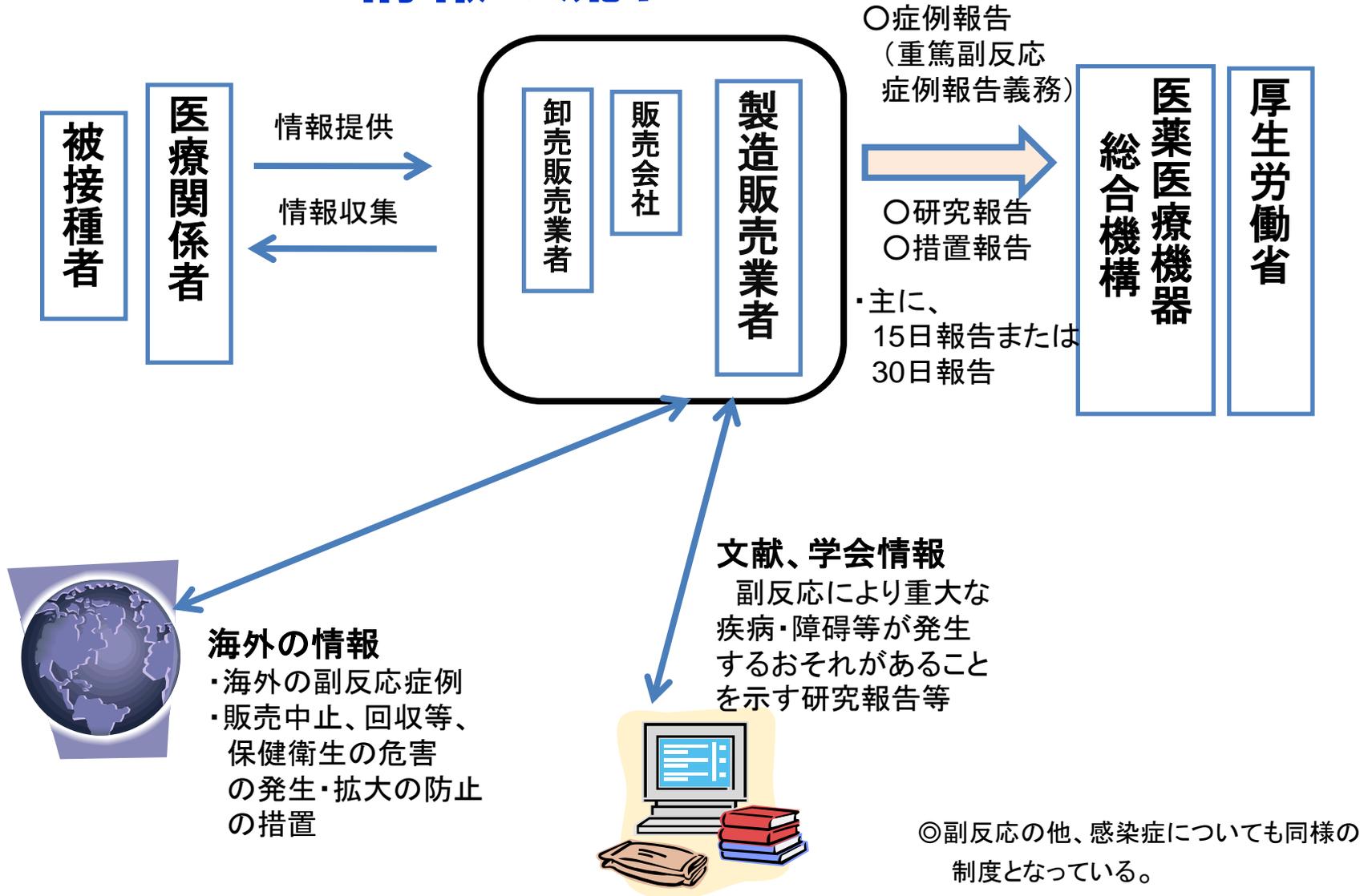
## ・企業報告

症例報告、研究報告、外国措置報告

## ・感染症定期報告

(生物由来製品) 等

# 副反応：薬事法による企業報告制度での情報の流れ



# 副反応報告制度・運用に関する要望

(社)細菌製剤協会会員各社に対するアンケートへの回答結果より

## 1. 副反応集計結果の公表

厚生労働省が集計している定期接種に関する『予防接種後副反応報告』の、個別症例の内容を含め、医療機関やメーカーが閲覧できる仕組みの構築。

## 2. 安全性情報を取り扱う厚労省部門間の連携強化

局・課等の中で、安全性等の関連情報の共有化。

## 3. 医療機関のご理解・ご協力

メーカー／販社からの調査依頼に対して、医療機関のご協力が円滑にえられるような環境の整備。

## 4. 国民への教育・啓発

国民に対する、ワクチンの「有効性」と「副反応」に関する教育・啓発。

## 5. 新型インフルエンザ関連で

今回の貴重な経験を今後の安全対策に結びつけていただきたい。

以上