

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）

資料1-7

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

	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 季節性インフルエ ンザワクチン 合計	接種日										A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
					20091019	20091102	20091120	20091127	20091211	20100106	20100209	20100310	20100401	20100630	
副反応症例数	107	121	121	349	52	112	50	84	58	48	9	2	1	416	
副反応件数	149	188	166	503	87	164	74	103	79	66	10	2	1	583	
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				1						1	
* 播種性血管内凝固		1		1											
* 特発性血小板減少性紫斑	2		3	5											
* 白血球減少症	2			2											
リンパ節症		2		2			0							0	
* 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					2	1				3	
心臓障害															
徐脈			1	1											
* 心不全	1			1			1	2						3	
* 心肺停止	1			1		1	1	3	3	2	1			11	
心停止									1	1				2	
心血管障害															
急性心筋梗塞									1		1			2	
心室細動														1	
心室性頻脈											1			1	
上室性頻脈														1	
動悸						3								3	
プリントメタル狭心症										1				1	
頻脈						1								1	
* 心筋梗塞	1			1		1	1	2						4	
急性心不全						1	1	1	1	1				5	
慢性心不全							1							1	
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										2	
耳鳴							1							1	
耳不快感										1				1	
難聴										0				0	
聴覚障害							1							1	
片耳難聴										1				1	
* 突発性難聴		1		1						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	
* 両眼球運動障害		1		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 季節性インフルエ ンザワクチン 合計	接種日										A型インフルエ ンザH1N1 ワクチン 合計
					20091019 -	20091102 -	20091120 -	20091127 -	20091211 -	20100106 -	20100209 -	20100310 -	20100401 -	20100630 -	
					20091101	20091119	20091126	20091210	20100105	20100208	20100309	20100331	20100630		
霧視															
* 角膜落屑		2		2											
胃腸障害															
* 腹部不快感		1		1											
* 腹痛		2		2					3	1					4
* 肛門直腸障害	1			1											
* 腹水		1		1											
下痢		2		2	3	1					1				5
類粘膜のあれ															
口感覚鈍麻						1									1
口腔内潰瘍形成							1								1
* 血便排泄	1			1											
* 虚血性大腸炎	1			1											
出血性腸炎															
悪心	1	1	1	3	3	3									6
胃腸障害															
上腹部痛						1									1
吐血															1
嘔吐															1
腹腔内出血		2		2	2	3	1	2		2	1				11
全身障害および投与局所様態															1
* 胸部不快感	1			1						1					1
* 胸痛		1	1	2											
悪寒		1		1											
* 死亡		1		1			9	7	7	5	1				29
多臓器不全															1
* 顔面浮腫			1	1											
異常感		1		1											
熱感	1			1											3
* 全身性浮腫	2			2											
高熱	1			1											2
局所腫脹															1
注射部位紅斑	3	2	3	8	1										1
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
低体温											0				
状態悪化							1								1
発熱	10	17	16	43	7	27	12	10	7	5	1	1			70
突然死															
臍帯過捻転(胎児死亡)							2	3	2	1	1				9
心臓死															
心突然死									1						1
* 腫脹	1	1		2											2
注射部位腫脹	3	4	3	10											
ワクチン接種部位そう痒感															1
ワクチン接種部位硬結										1					1
炎症															1
ワクチン接種部位腫脹															1
* 硬結		1		1											
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		2	2					15

	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 ワクチン 合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008年度 季節性インフル エンザワクチン 合計	20091019 -	20091102 -	20091120 -	20091127 -	20091211 -	20100106 -	20100209 -	20100310 -	20100401 -		
				20091101	20091119	20091126	20091210	20100105	20100208	20100309	20100331	20100630			
肝炎	1	1		2											
急性肝炎	2	1		3											
黄疸	1	2		3											
肝障害			2	2					1	1				2	
免疫系障害															
アナフィラキシー反応	1	2	4	7	12	14	5	6	9	4	2	1		53	
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							3	
* 細気管支炎			2	2											
* 蜂巣炎			4	4						1				1	
* 帯状疱疹			1	1											
* 注射部位腫瘍	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				1						1	
* 鼻咽頭炎		1		1											
喉頭蓋炎								1						1	
肺膿瘍								1						1	
* 肺炎	2	3	3	8		3	1	3	1		1			9	
* 敗血症			1	1							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											
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				1						1	
* 血中ブドウ糖減少		1		1											
血圧低下		1	2	3	1	2	1			1				5	
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											
心拍数増加															
* リンパ球数減少		1		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										1	
低ナトリウム血症								1						1	
高血糖									1					1	
食欲減退										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														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						2	
* 筋炎		1		1	1				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 季節性インフルエ ンザワクチン 合計	接種日										A型インフルエ ンザH1N1 ワクチン 合計
					20091019 -	20091102 -	20091120 -	20091127 -	20091211 -	20100106 -	20100209 -	20100310 -	20100401 -	20100630 -	
					20091101	20091119	20091126	20091210	20100105	20100208	20100309	20100331	20100630		
頸部痛															
顎痛															
* 四肢痛		1		1	2						2				4
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											
良性、悪性および詳細不明の															
* 痛性リンパ管症			1	1											
神経系障害															
急性散在性脳脊髄炎	20	14	7	41	1	1		4	1						7
顔面痙攣					1										1
意識変容状態	2			2		4	2		3						9
* 健忘	2			2							1				1
* 運動失調		1		1											
* 小脳性運動失調			2	2							1				1
小脳出血															1
* 脳出血		1		1								1			1
脳梗塞						3					1		1		4
痙攣						1									2
* 多発性脳神経麻痺	6	8	3	17		7	3	7	3	5					25
意識レベルの低下		3		3											
注意力障害		2		2						1					1
浮動性めまい															
* ジスキネジー	1		1	1	1	2		1	2						6
* ジストニー	1			1			1								1
* 脳炎		1	4	5				2							3
* 脳脊髄炎			1	1						1					
* 脳症	2	2	2	6			1	4	1						6
* てんかん			1	1											1
* 顔面神経麻痺	5		3	8				1	1					1	3
熱性痙攣	1		1	2											1
ギラン・バレー症候群	4	10	9	23	2	1	1	2	1	3	2				12
筋緊張亢進															1
頭痛	2		2	4	4	2		2	1	1					9
高血圧性脳症															
感覚鈍麻															
失神寸前の状態					5	1									6
失神					1	2		1		3					7
* 片麻痺			1	1			1								1
傾眠															
上腕の神経根炎									1	1					2
錯感覚										1					1
麻痺															
多発性硬化症再発							1								1
振戦															1
* 第3脳神経麻痺		1		1				1							1
意識消失		3	2	5							1				1
橈骨神経麻痺							1								1
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										2
* 視神経炎			1	1				1							1
* 腕神経叢障害	1			1											
* 感覚障害	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 エンザH1N1 ワクチン 合計			
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008年度 季節性インフル エンザワクチン 合計	接種日											
					20091019 20091101	20091102 20091119	20091120 20091126	20091127 20091210	20091211 20100105	20100106 20100208	20100209 20100309	20100310 20100331		20100401 20100630		
* 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												
* 可逆性後白質脳症候群	1			1												
* 小脳梗塞								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
* 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	0	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												
* 尿管間質性腎炎	1			1												
* 膀胱障害	1			1												
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																2
急性呼吸不全								1								12
喘息	1	2	1	4				4	4	2	1					10
咳嗽		1		1				3	3	1	2		1			1
呼吸困難	2		1	3		1	3	1			1					6
* 好酸球性肺炎		1		1												
* 間質性肺炎患	2		6	8		2	3	3	4	1						13
喉頭浮腫	2		1	3												
鼻閉																
鼻漏																2
* 鼻茸		1		1				1								
* 咽頭浮腫	1			1												
* 胸水		1	1	2												
* 胸膜炎			1	1												
* 肺炎炎		1		1												
* 湿性咳嗽		1		1												
* 肺水腫	1			1												
* 呼吸停止		1		1				1								3
* 呼吸不全	1	1		2				3	2							7
低酸素症									2							2
息詰まり感									1							
頻呼吸																1
* 喘鳴		1		1		1		1								3
過換気																1
低換気																1
肺胞出血													1			1
喀血																1
急性呼吸窮迫症候群									1							1
肺障害													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
皮下血腫									0							0

GBS、ADEMの可能性のある副反応報告※

(前回報書以降の症例はNo. 143～No. 151)

※重要副作用マニュアル3 GBS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提示。

資料1-8

No.	年齢・性別	年齢前 (10代表例の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	詳細情報	重症、非 重症	ロット	転帰	(概分書分)ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
1	20代・女性			ワクチン接種直後に52×48mmの浮腫、発赤、しびれ、疼痛発現。	浮腫、発赤、しびれ、疼痛		非重症	化血研 SL01A	観察中	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 局所症状 ○益中先生: 局所アレルギー。 神経系統の異常は考えられない。ギランバレー症候群は否定できる。
2	40代・女性			ワクチン接種1時間半後、頭痛増強し、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感出現し、立位不可能。臥床安静にて症状軽快。	頭痛、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感		非重症	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○益中先生: 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)
3	30代・女性			ワクチン接種2日後、左上肢から左第4・5指にかけてのしびれ感(前腕部は正中筋のしびれ)。左腕全体の脱力感。	神経障害		非重症	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 局所症状として考えられる可能性あり。ギランバレーとは考えにくい。 ○益中先生: 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)
4	30代・男性			ワクチン接種2時間後、下肢の間節痛が始まり、全身の間節痛へと拡大。左上肢のしびれ感あり。ワクチン接種4日後、左1・2指のしびれ感と下肢の間節痛が持続。	神経障害		観察中	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 因果関係は否定できない。間節痛等は、副反応の可能性あり。 情報不足:「しびれ感」は不明。 (この二つの事象は「神経障害」と「間節痛」として別に考えるべき。) ○益中先生: しびれや間節痛は、時間的に関係あると思われる。ただし神経障害の有無については客観的データがなく評価できない。間節痛としては因果関係は否定できない。ギランバレーの可能性はない。
5	20代・女性		ロキタンスキー症候群	ワクチン接種10分後、頭痛、嘔吐(1回)。ワクチン接種20分後、顔のこわばり、顎の痛みあり。ワクチン接種1時間後、症状消失。	頭痛、嘔吐、顔のこわばり、顎の痛み		非重症	デンカ S2-A	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○益中先生: 因果関係は否定できない。頭痛は時間的にみても関係あり。ギランバレーやADEMの可能性はない。
6	60代・男性		貝アレルギー	ワクチン接種5時間後、ふらつき、下肢脱力、眩暈あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与。ワクチン接種3日後、軽快。	めまい、下肢脱力、眩暈		非重症	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○益中先生: 情報不足。注射後4時間目のふらつき、眩暈、この両方なので、関係は否定できない(因果関係は否定できない)。下肢脱力、腱反射消失はあるが、発症が早いこと(接種後)、すぐに回復していることからギランバレー症候群、ADEMは考えられない。
7	50代・女性		ヘニシリンアレルギー、慢性肝炎	ワクチン接種40分後、顔のガクガク感、顔に雲がかかったようふらつき感、眩暈あり。膝蓋腱反射減弱。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、眩暈感、眩暈		非重症	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 下肢脱力はギランバレーとは考えにくい(経過より。) ○益中先生: 接種後40分で、下肢脱力、中枢神経症状が出現している。ギランバレー症候群、ADEMとして発症が早すぎるし、すぐに軽快しているので否定できる。注す神経症状については、因果関係不明。
8	40代・女性		花粉症(スギ)	ワクチン接種12時間後、下肢の脱力で膝がガクガクし力が入らず。ワクチン接種翌朝、めまいと顔がぼーとし、ふらつき感、思考力低下あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減弱。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、ふらつき、思考力低下		非重症	デンカ S2-A	軽快	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: ギランバレーとは考えにくい。 ○益中先生: 時間的關係から、めまい、ふらつきの中枢神経症状は関係あり。ギランバレー症候群、ADEMについては、可能性きわめて早い発症などで、否定できる。

No.	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤・非 重篤	ロット	転帰	「既公表分」ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
9	60代・男性		無	ワクチン接種40分後、めまい、足のもつれ、接種部位側の筋肉痛あり、めまい、足のもつれは10～20分で消失、筋肉痛は2日後に回復。	神経障害		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 因果関係不明「めまい、足のもつれ」 因果関係は否定できない「筋肉痛」 ○松中先生： 神経障害については、客観的なデータがなく、判断できない。(多分存在しない。)
10	20代・男性		無	ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり、血圧168/96mmHg。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院、血圧134/80mmHg、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、ワクチン接種5時間後、症状軽快。ワクチン接種翌日、症状回復し、退院。	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ		重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 因果関係否定できない。「両眼瞼発赤、腫脹」はアナフィラキシー様症状の可能性。 情報不足。「両下肢しびれ」はその後の経過が不明で判断できず。 ○松中先生： これらの症状はアナフィラキシー様症状として因果関係は否定できない判定、脱力症状については、客観的なデータがなく情報不足。ギランバレー症候群、ADEMは急速の回復で否定できる。 ○岸田先生： 発赤腫脹(因果関係は否定できない過敏症)、下肢しびれ(因果関係は否定できないその他の副反応)、入院。 ○清水先生： しびれ、脱力感ではギランバレー症候群という事象も考えるが、好発時期からみて早すぎる症状であろう。
11	40代・女性		高血圧、高コレステロール血症	ワクチン接種約10分後、両手のしびれ(両手から両肘下まで拡大)、動悸あり。翌朝には症状消失。	しびれ(両手～両肘下)		重篤	北里研 NB001	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 詳細不明で判断できず。 ○松中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害としては客観的なデータなく、情報不足。ギランバレー症候群は、発症時期や症状から否定できる。 ○船松先生： 重症化の可能性あり。今後ワクチン接種と無関係に症状があるかどうか判断上重要であるが、現時点では判断できず。 ○岸田先生： しびれ(因果関係は否定できないその他の副反応)。 ○清水先生： 12分後であるので。
12	50代・女性		無	ワクチン接種4時間後、浮動感あり。ワクチン接種翌日、臀部～大腿背側の筋痛出現。ワクチン接種3日後、症状軽快。	下肢筋痛、浮動感		非重篤	北里研 NB001	回復	因果関係不明	因果関係不明	○松中先生： 筋痛の原因不明。(筋炎か横紋筋融解か) ギランバレー症候群は発症時期、症状の広がりから否定できる。
13	30代・男性		無	ワクチン接種7時間後、臀部～大腿背側にかけて筋痛が軽度あり。ワクチン接種2日後、症状消失。	下肢筋痛		非重篤	北里研 NB001	回復	因果関係不明	因果関係不明	○松中先生： 下肢筋痛については、筋炎か横紋筋融解か、情報不足で判断できない。ギランバレー症候群については発症時期や症状の広がりから否定できる。
14	60代・男性		調査中	ワクチン接種時、いつもより痛かった。ワクチン接種翌日、左上肢部に筋肉痛あり、左小指に軽度のしびれを生じ、間欠的ではあるが毎日持続。注射部位の腫脹なし。	筋肉痛、しびれ		非重篤	北里研 NB001	未回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 投与方法等が不適切だった可能性もあるのでは？情報不足。 ○松中先生： 局所症状として因果関係は否定できない。しびれは主観的なものであり、それを裏付けるデータ(末梢神経障害かどうか)がない。ギランバレー症候群は否定できる。
15	30代・女性		無	ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、顔面の熱感、しびれ感、知覚鈍麻。左顔部の表情筋がけいれん様に収縮し、入院し、静注にて経過観察。ワクチン接種翌朝、左顔部にわずかに知覚鈍麻があるのみで、他の症状は消失。	嘔気、嘔吐、熱感、しびれ感、感覚鈍麻、表情筋けいれん		重篤	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 嘔気はありかもしれない。逆走神経反射の可能性もあり。 ○松中先生： 情報不足→因果関係不明。顔面筋のけいれんは顔面神経が原因とはおもわれない。アナフィラキシー様症状の一部と考えれば因果関係は否定できない。ギランバレー等は否定できる。

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	詳細情報	重症、非 重症	ロット	経緯	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
16	40代・女性		無	ワクチン接種2分後、吐気、上下肢のふるえ、しびれ、冷感あり。血圧126/70のため、アナフィラキシーショックを疑い、補液、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム投与し、症状軽減。症状はアナフィラキシーというよりも痙攣、脱力が主体。	ふるえ、脱力		非重症	デンカ S2-A	経快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 喀気は関係あるかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○益中先生: 脱力については、はっきりとした筋力低下があったかどうか原因(横紋筋融解か筋炎か)が問定できていないので、情報不足。多くの症状はアナフィラキシー様症状としてとらえられる。一因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。
17	60代・女性		メフェナム酸で発疹 ロキソプロフェンナトリウムで 全身浮腫 セファゾリンで顔面病	ワクチン接種翌日、下腿痛あり。 ワクチン接種2日後、前腕痛、肘々の関節痛あり。 ワクチン接種4日後、改善。	下腿・前腕痛(両側)		非重症	デンカ S1-A	未回復 一回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 記録あり。 ○益中先生: 筋炎によるものか、横紋筋融解によるものか、判定できない。因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。
18	40代・女性		無	ワクチン接種後、接種した左上肢のしびれ感、冷感、疼痛が出現。その後、痛みや音みが分かりにくい味覚異常が出現。ワクチン接種1ヶ月後、症状は経過傾向にあるが、持続。	左上肢の痛みとしびれ		重症	デンカ S1-A	経快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○益中先生: 局所症状としては因果関係は否定できない。 左上肢の症状が末梢神経障害によるかどうか客観的データなし。ギランバレーは否定できる。 ○船松先生: 注射部位が神経に当たっていないか、局所反応など情報不足。因果関係ありそうではあるが、成因にも関連してくるので、追加情報が必要。1)正確な接種部位、2)接種部位の局所反応の有無と程度。 ○岸田先生: その他の副反応。
19	40代・男性		無	ワクチン接種1日後、起床時より右上肢(接種側)三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。 ワクチン接種2日後、左大腿筋の痙攣が出現。 ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋痙攣が出現。 ワクチン接種9日後、左上肢三頭筋の筋力は、MMTで4程度。	末梢神経炎、筋炎		重症	調査中	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 投与部位と筋力低下の部位が不明。その他にも情報不足。 ○益中先生: 右上肢の症状は主に主観的。三角筋の筋力低下が筋炎によるものか、横紋筋によるものか、CKの値がなく判断不明。ギランバレー症候群は否定できる。 ○船松先生: 左右混乱している可能性あり。副反応後2行目最後の判読困難、確認を要する。 1)接種部位の局所反応の有無、程度は? 2)右(対側)の大腿筋の痙攣??? ○岸田先生: 接種前から部位は違いますが、筋症状があります。それとの関係の情報が不足しています。
20	40代・女性		無	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。 ワクチン接種直後、左腕接種部に赤み、痛みが少しあり、腕から手先にかけて少ししびれあり。 ワクチン接種翌日、改善。	発赤、痛み、しびれ		非重症	デンカ S21-A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 局所症状と考える。 ○益中先生: 症状は主に主観的。末梢神経が冒されたという根拠はない。ギランバレー症候群は否定的。
21	20代・女性		無	ワクチン接種2時間後、両下腿しびれ感出現。37℃発熱あり、アセトアミノフェン投与。	両下腿神経障害		非重症	北里研 NB001	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 経過が不明。しびれ感の原因探索の必要あり。 ○益中先生: 客観的データがない。ギランバレー症候群は否定できる。

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤、非 重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
22	20代・女性		無	本ワクチン接種時、指先に唇く等の症状はなかった。 本ワクチン接種翌日、肘関節に左上肢のたるみに気づく。 本ワクチン接種2日後、肘、膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。 本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手指力22、左手腕力8、入院。その後、右手指力18、左手腕力10まで回復。	左上肢の筋力低下・痛み		重篤	デンカ S1-A	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 投与と反対側、GBSとしても少し症状が早すぎるのではないかと ○益中先生: 本人の筋力のみで、末梢神経障害の機転なし。 ギラン・バレー症候群は否定できる。 ○清水先生: 左側の事象については否定できない。ただその4日後反対側に再注射したのは不適正使用か。
23	30代・女性		自己赤血球造作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。	本ワクチン接種7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2時間後、ふらつきと接種側上肢から前腕への紫斑。対側前腕の紫斑出現。嘔吐・悪臭なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行ががらうじて可能。紫斑は有病性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。	紫斑、意識障害、痙攣		重篤	デンカ S1-A	経過中 (協力得られず)	副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	副反応として否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	○中村先生: けいれんについては、どのようなけいれんか? 原因検索(CTなど)しているのが不明。筋力下もその後の経過が不明。 ○益中先生: 筋所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害の機転なし。ギラン・バレー症候群は否定できる。 ○岡部先生: 情報不足であり、評価が困難な情報不足に相当します。 検査所見、経過等が必要と思います。 これまでの季節性インフルエンザワクチンではみられない症状であり、その判定には慎重を期したほうが良いと思います。 ○清水先生: 紫斑病の既往が5年前にあったらしい。
24	30代・女性		無	本ワクチン接種2週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、複診発熱では発熱、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60分、30分程度で気分不良解消。疼痛は軽快傾向。ワクチン接種より約2時間後、吐気出現。血圧94/63mmHg、脈拍60分。塩酸メトクロプラミド点滴投与により症状軽快。ワクチン接種2日後、頭痛、下腿痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、CRP2.7mg/dL、白血球数13,800/mm ³ (好中球84%)、CK136IU/L、血圧116/72mmHg、脈拍90分、疼痛持続。倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、シメジド、セファヘンピホキシルを処方。帰宅後39℃まで発熱し、左胸節痛が悪化。ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下腿痛持続し、歩行不可。体温38.2℃、頭痛、咽頭痛なし。咳痰あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62mg/dL、白血球数15,200/mm ³ (好中球8%)。CTでは左下肺野に肺炎陰影あり。他に胸腺肥厚(腫瘍性疑い)。入院にて経過観察中。	嘔気、血圧低下、腰・下腿痛		重篤	デンカ S2-A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 腰、下腿痛はGBSとは言いがたい(原因は不明、) ○益中先生: 末梢神経障害を裏付ける客観的データはない。ギラン・バレー症候群は否定的。 ○原田先生: 今後の経過に関する情報が必要。はじめは全身症状であったが、その後の症状は原因はわからないが肺炎を併発した症状が主である。尚、強い下腿痛があるが神経痛、筋肉痛、麻痺の有無などの情報がないので神経・筋症状については今後の情報待ち。
25	20代・女性		無	ワクチン接種8時間後、接種部位の発赤(50mm×50mm)、腫脹、熱感、関節痛(軽度)、全身倦怠感あり。経過観察。 ワクチン接種翌日、関節痛、筋肉痛著明。歩行困難あり。接種部位の疼痛増強し、接種側肩関節筋緊張強く、約1週間持続。	関節痛、筋肉痛		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 因果関係は否定できないと思います。 ○益中先生: 筋所の反応は因果関係は否定できない 筋痛、関節痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清CK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状からは否定できる。

No.	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症、非 重症	ロット	転帰	(既公表分)ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
26	40代・女性			ワクチン接種5分後、舌の違和感、咽頭の圧迫感あり。 ワクチン接種2時間後、症状消失。 ワクチン接種翌日、両大腿の筋肉痛、重苦しさあり、1日程度で消失。	舌・咽頭違和感、下肢筋 肉痛		非重症	不明 NB001	回復	副反応としては否 定できない。	副反応として否定で きない	○中村先生 症状が一過性でもあり、判断しかねる症例だと思います。 ○益中先生 舌、咽頭違和感はアナフィラキシー様症状として因果関係あり。 下肢の筋肉痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清CK値のデータなどないので 判定不能。ギラン・バレー症候群は症状から否定できる。
27	40代・女性			ワクチン接種翌日、起床時より軽いめまい、頭痛あり。回転性のめまい、両下肢耐力感にて歩行困難。嘔気あり。血圧170/110、体温35.0℃、脈90、動悸あり。心電図、MRI検査は特に異常なし。内服、点滴処置にて症状回復。	軽いめまい、頭痛後に回 転性のめまいと両下肢耐力 感		非重症	SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 回転性のめまいなどは、本剤との因果関係不明です。嘔気などもそれに伴う可能性もあり、しかしながら、副反応としての記載もあります ので、肯定も否定もできないと思います。 ○益中先生 時間的にみて因果関係は否定的。
28	30代・女性 (妊娠10週)			ワクチン接種10時間後、嘔吐、発疹、四肢のしびれあり。	嘔吐、発疹、四肢のしび れ		非重症	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否 定できない。	副反応として否定で きない	○中村委員 嘔吐、発疹に関しては因果関係を否定できません。 四肢のしびれは症状の詳細がなく評価困難です。すべてが、31日には回復しているようですので、GBSは考えにくいと思います。 ○益中委員 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
29	30代・女性			ワクチン接種10分後、胸部圧迫感あり、10分程度持続。両手のしびれ感、耐力感あり。時々呼吸がしづら い。	胸部圧迫感、両手しび れ、耐力感		非重症	化血研 SL01A	未回復	情報不足	情報不足	○中村委員 症状の経過が不明で、評価は困難です。投与10分後からの症状出現からは、この情報でGBSは考えにくいと思います。 ○益中委員 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
30	30代・女性			ワクチン接種直後、左上肢のしびれ感及び上肢痛あり。しびれは2日程度で消失、左上肢痛は5日程度あ り。	左上肢しびれ及び疼痛		非重症	化血研 SL02B	回復	副反応としては否 定できない。	副反応として否定で きない	○中村委員 投与側の症状で、2日間で消失より、局所症状と考えられます。 ○益中委員 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
31	40代・女性			本ワクチン接種前日に季節性インフルエンザワクチ ン接種。 本ワクチン接種30分後、両手指先のしびれあり。	手足のしびれ		非重症	化血研 SL02A	回復	情報不足	情報不足	○中村委員 情報不足で評価困難です。投与時期から症状発現を考えると、現時点ではGBSは考えにくいと思います。 ○益中委員 しびれだけで、神経学的所見の記載なく、判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。

No.	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症/非 重症	ロット	転帰	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	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		食品による尋麻疹	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。両上肢伸側に収斂的な筋病あり。経過観察中。	両上下肢しびれ感、筋力低下		重症	デンカS2-B	軽快	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	○中村先生: 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。 ○山中先生: 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。 ○吉野先生: 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。
33	30代・女性			ワクチン接種翌日、接種部位に発赤・腫脹・熱感。接種側上肢の鈍痛・感覚異常(しびれ等)あり。	接種部位の発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の疼痛・感覚異常		非重症	研研会HP01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 投与部の局所症状と考えます。 ○山中委員: 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
34	30代・女性		塩酸フェニルプロパノールアミンで頭痛発症	本ワクチン接種15日前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種8時間後、を手指から肘までに違和感あり、伸展側のしびれ及び感覚鈍麻、わずかな疼痛あり。 本ワクチン接種2日後、部位の限局と程度が弱くなった。	その他の神経障害		非重症	化血研SL01A	軽快	情報不足	情報不足	○中村委員: 投与と同側の症状で局所症状の可能性もありますが、情報不足で評価困難です。 ○山中委員: 末梢神経障害があったのかもしれない。神経学的所見がないので判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
35	30代・女性			本ワクチン接種1ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種40分後、顔面蒼白、冷汗、両手のしびれ、口内での違和感あり。	その他の通常ではみられない異常反応		非重症	研研会HP01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○山中委員: アナフィラキシー様症状類似の状態で判断する。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
36	30代・女性		10年前に季節性インフルエンザワクチンで高熱。翌年も高熱出る(その後のワクチン接種していない)	ワクチン接種直後、目の前がチカチカする。その後、全身倦怠感出現するが、1週間で消失。 ワクチン接種5日後、手足末梢のしびれ感と感覚異常出現。	その他の神経障害		非重症	化血研SL01A	観察中	情報不足	情報不足	○中村委員: しびれのみで、筋力低下を伴っていないように思われ、一般的にはGBSとは考えにくいと思いますが、その後の経過が必要で、接種後5日目の発症で、GBSの可能性は残る。ただ、神経学的所見や、検査所見がないので、GBSと診断はできない。
37	50代・女性			ワクチン接種翌日、顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢筋力しびれ感あり。	顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢筋力しびれ感		非重症	化血研SL02A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村委員: 情報不足で評価困難です。翌日の発症、すぐに回復しており、GBSとは考えにくいと思います。 ○山中委員: アナフィラキシー様症状類似の症状として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
38	30代・女性		高血圧症	ワクチン接種数分後、気分不良、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。症状が軽快したため経過観察。11日後、症状再発にて受診。頭部MRI異常なし。ワクチン接種16日後、症状再発したが、すぐに軽快。ワクチン接種20日後、未回復。	異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、関節痛。		重症	研研会HP01A	異常感、浮動性めまい、関節痛(軽快)、感覚鈍麻(後遺症)	副反応としては否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	局所反応として否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	○中村先生: 投与直後の症状発現でもあり、GBSは考えにくいと思いますが、しかしながら、その後の情報がなく評価困難です。 ○山中先生: 注射直後の反応なので副反応としては因果関係は否定できないと判定。GBSとしては発症が早すぎるし、症状が異なる。GBSは否定できる。 ○松本先生: 不定愁訴的なものなのか、GBS疑い的なものかの情報量が少なすぎて診断の仕様がありません。重要な副作用疑いとみなすのなら、引き続き情報提供を求めてください。他局的、客観的な情報が必要です。

No.	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	検定情報	重症/非 重症	ロット	経緯	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応との 因果関係	専門家の意見
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		非重症	化血研 SLO2B	回復	副反応として否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 因果関係否定できない、局所反応と思われます。 ○益中先生: 局所反応として因果関係は否定できない ○吉野先生: 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。 ワクチン接種2日後、左腕の脱力感、しびれ感あり。 脱力右20kg、左11kg。	脱力低下、しびれ感		非重症	化血研 SLO3BA	観音中	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生: 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は否定的です。 ○益中先生: 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。 ○吉野先生: 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		非重症	化血研 SLO3B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 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は否定的です。 ○益中先生: 両手指のしびれだけで、因果関係はなし。 ○吉野先生: 因果関係不明、高齢者の手のシビレは頚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頚椎症のほうが可能性高いと思います。
42	20代・女性		無	接種前、体温36.6℃。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。 ワクチン接種5日後、起床時より境界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。ワクチン接種10日後、両手首以迄のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以迄のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。ワクチン接種11日後、しびれが両肘まで上行。受診し、瞳孔散大あり、対光反射低下あり、顔部及び頸椎のMRI異常なし、伝導速度検査にてF波低下あり、フィッシャー症候群疑いと診断。メコパラミン処方。ワクチン接種15日後、受診し、瞳孔散大、対光反射は改善、しびれ上行は回復。ワクチン接種21日後、フィッシャー症候群疑い軽快。	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	報告内容には関係はないですが、報告書の意見:死亡の報道については、因果関係がはっきりしないのに発表しているように思う。確信していないものがでると現場は混乱する。 因果関係について、両ワクチンとの因果関係は否定できない。	重症	化血研 SLO2B	軽快	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。	GBS ADEMとして否定できない	○中村先生: 記載内容からは、外眼筋麻痺や失音症状、脱力低下などが不明で、典型的なフィッシャー症候群かは不明です。今後は、症状の詳細や神経伝導検査結果、また抗GG1b抗体含めた検査の結果も必要です。 しかしながら、GBSでないとは言いきれませんので、今後の詳細情報をお聞かせ願います。 現時点では、情報不足とします。 ○益中先生: 発症時期、瞳孔散大、末梢神経障害などからフィッシャー症候群(GBS)と思われる。
43	観音中・女性		無	本ワクチン接種約1か月前、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、右上肢背面下1/3を中心に直径10cm大の発赤・浮腫・発熱あり。注射針刺入部に強い圧痛あり。右皿一四指の伸展不可能、右小指球部・手掌側から手背部に知覚鈍麻、一部脱力あり。軽快してきている。	右腕骨神経麻痺、尺骨神経麻痺		非重症	化血研 SLO2A	後遺症	副反応として否定できない。GBSの可能性は低い。	副反応として否定できない。GBSの可能性は低い。	○中村先生: 局所症状及び注射手技によるもの可能性が高いと思われます。GBSは否定的です。 ○益中先生: 時間的関係から、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、情報不足ではある。ADEM、GBSは時間的関係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係あり

No.	年齢・性別	高年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	症状情報	重症/非 重症	ロット	転帰	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
44	50代・女性		無	ワクチン接種前、体温38.5℃、ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。急性敗血症副反応が出現。ワクチン接種9日後、背部の異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、排尿障害が出現。ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、高度増悪受診。頭部・胸部・腹部MRIでは明らかな異常はなかったが、経尿検査にて蛋白45 mg/dL、血球数47 /mm ³ と増加を認めたため、ADEMと診断され入院。ステロイドパルス療法、その後、プレドニゾロン内服。ワクチン接種1ヶ月後、感覚低下以外の症状は回復。	急性敗血症副反応		重症	化血研 SLO1A	軽快	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生： 症状から、発熱と頭痛、排尿障害もありますので、急性敗血症副反応の可能性は否定できません。軽快とありますが、何らかの治療が行われているのか、その後の経過をみるのは必要です。 ○益中先生： 経尿タンパク、細菌数の値がなく、ADEMかどうか判定できない。脳MRIで異常なく、すぐに改善しているので、ADEMの可能性は低い。 ○吉野先生： GBSの場合はPathogen(カンジダバクター等)の罹患から1週間前後で発症することが多いです。 ADEMもおそらく発症までの期間は同じくらいかと思っておりますので、本例はワクチン接種との因果関係は否定できないと判断します。
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 ワクチン接種2日後、ふらつき出現し、受診。 ワクチン接種4日後、症状軽快。	筋肉痛		非重症	化血研 SLO2B	回復	副反応としては否定できない	副反応として否定できない	○中村先生： 全身症状としての筋肉痛の可能性がありますが。 ○益中先生： 情報不足 ○吉野先生： 因果関係否定できず。ふらつきが痛みのためなのか、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		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ホスホマイシン、レボフロキサシン、オロハタジン、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。 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時間ほどで自然消滅。	しびれ		非重症	検査会 HP02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 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は否定できます。 ○益中先生： 軽度のアナフィラキシー様症状と考える。 ○吉野先生： 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	5歳9ヶ月	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。えづくような連続性の痙攣、顔の不随意運動などの症状出現。言語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。尋常性なし。接種部位の異常感覚なし。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尿血を疑う。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重篤性のジスキネジーを疑いトリヘキシフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不寛。退院中は症状消失、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られる。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持続。肉眼的血尿なし。尿検査にて潜血検査(+)。	チック、血尿		重症	デンカ S1-B	チックは未回復、血尿は回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生： 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。 ○益中先生： 一過性の痙攣等、画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 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種のように思います。(単純部分発作)。接種後10分でも因果関係否定できないと思います。Syndrome minor(あるいはジデンナム・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とします。
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。 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、両上肢の筋肉あり。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CPK40と問題なし。	両上肢の筋肉痛		非重症	化血研 SLO3A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生： 全身症状としての筋肉痛の可能性がありますが。 ○益中先生： 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。 ○吉野先生： 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	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤/非 重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	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		糖尿病、胆石症、直腸結核手術、ベタメタゾン内服中。	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。 本ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種3日後、急性放性脳髄膜炎(ADEM)が出現し、入院。 左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。その後、回復するも、同様の発作が出現。一過性脳虚血発作が出現し、転院。CK値224U/L、エダラボン、オザグレナトリウムを投与。本ワクチン接種4日及び5日後、9~10秒間の痙攣が出現。ジアゼパムを投与するも、全身痙攣は持続。バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン、フェニバルビタールを投与。全身痙攣は持続し、メチルpredニコニコパロゲステルナトリウム、リドカインを投与。本ワクチン接種13日後、痙攣は消失。左片麻痺あり。ステロイドパルス療法の実施。抗痙攣剤の投与にて痙攣発作の間隔延長。本ワクチン接種14日後、痙攣完全消失。左片麻痺持続。本ワクチン接種16日後、左片麻痺回復傾向。本ワクチン接種17日後、左上肢に軽度の麻痺が残る。本ワクチン接種26日後、左片麻痺は次第に回復。全快し、退院。ADEMは回復。	急性放性脳髄膜炎		重篤	化血研 SL02B	回復	副反応としては否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生 既往性に白質にT2・FLAIRで高信号があるように見えます。また、群発も少し高信号に見えますので、ADEMに矛盾しません。発症初期でもあり画像所見に乏しいこともありまして、この時期のMRIだけで確定はできませんが、現時点でADEMは否定できません。髄液検査は今回も提出されていませんでしょうか。 ○益中先生 画像所見から、ADEMといえる。 ○吉野先生 MRIみますと、高齢のためのラクナ病変もあり、どれが起病病変なのか区別が難しいです。しかしこの程度のラクナ病変で痙攣発作が生じるとは考えにくく、臨床的にはADEMと考えていいと思います。
50	40代・女性		無	ワクチン接種6時間後、下腿のだるさ、眼瞼、脱力感出現。	倦怠感		非重篤	デンカ S1-B	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生 全身症状の一つとして矛盾しないと思います。 ○益中先生 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 ○吉野先生 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。	心臓亢進、平行心室律		非重篤	化血研 SL04B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 関連性は認めにくいと思います。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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、唇麻痺、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。	副反応として否定できない	○中村先生 過敏症と思われます ○益中先生 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。 ○吉野先生 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℃に低下。ワクチン接種6時間後から頭痛、大腿筋筋肉痛出現し、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。	副反応として否定できない	○中村先生 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。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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、四肢麻痺の感覚異常、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	研研会 HP02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 GBSとは考えにくいと思います。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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、口唇のびれ出現。程度ではあったが、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帰宅後、ワクチン接種9時間後、症状回復。	手のしびれ、口唇のびれ、胸所異常経歴		非重篤	化血研 SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 口唇のび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ありますが、 ○益中先生 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。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
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。筋力M30 L25%。ワクチン接種21日後、現病巣は遠位で消失。近位で減弱。両指対立筋MM4、FCVの速度12%と低下。抗GM1 IgG抗体(-)、抗GQ1B IgG抗体(-)、ワクチン接種1ヶ月後、筋力は軽度低下(R23.5 L17.6%)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。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生 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。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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8日後、アカンシア(びんぼうゆずり)、精神的進行(赤ちゃん返り)、嘔吐出現。	アカンシア、進行、嘔吐		非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生 症状の詳細が、不明です。 ○益中先生 時間的關係から完全には否定できないが、情報不足で評価できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生 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。

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症、非 重症	ロット	妊婦	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
58	40代・女性		無	ワクチン接種間日夜、関節部不快感、頭痛出現。ワクチン接種翌朝も症状持続。	頭痛、腰痛感		非重症	増研会 HPO2A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 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。 ○益中先生: 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ADEMIは否定できる ○吉野先生: 因果関係は否定できないと思います。
59	60代・男性		痺れがあるが特別なことはない	ワクチン接種日は特段の変化なし。ワクチン接種翌日、夜間になると接種した方の上肢部の痛み出現。全位、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、関節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		非重症	化血研 SL04A	未回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 末梢神経障害と診断した根拠が不明です。 ○益中先生: 場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。 ○吉野先生: 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、右上肢の腫脹感あり。ワクチン接種翌日、右上肢のしびれ、脱力あり。ワクチン接種18日後、医療機関受診。右頰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。	右頰骨神経麻痺		非重症	化血研 SL03A	観察中	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 投与部位が右上肢であれば、注射による神経損傷の可能性が高いと思われます。 ○益中先生: 場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。 ○吉野先生: 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		非重症	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない	○中村先生: 場所症状と思われます。 ○益中先生: 場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。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。
62	20代・女性 (妊婦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、歩行は可能であり、めまいは軽症であると判断され帰宅。ワクチン接種7日後、症状は消失し、回復。	ギランバレー症候群		非重症	北里研 NM001B	観察中	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 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。 ○益中先生: 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。 ○吉野先生: 因果関係不明。妊婦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。
63	70代・男性		前立腺癌(ピカルタミド内服治療中)、高血圧、腎機能障害、前立腺手術、麻酔	本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種3日後より肩下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種5日後、肩下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球11,000/mm ³ 、CRP 12.94 mg/dL、クレアチニンキナーゼ(CK)3,003 IU/L。ワクチン接種7日後、CK2409IU/L、白血球3,400/mm ³ 、CRP 10.72 mg/dL。ワクチン接種8日後、採血にて、アデノ、HSV、CMV、EBV1gM、EBVgA、EBEBNA、コクサッキーA9、B1、B3、B4、B5、インフルエンザB、ハラインフルエンザB11の抗体化上昇なし。インフルエンザウイルスAのみ16番から128番に上昇。CK1678IU/L、白血球8100/mm ³ 、CRP 7.81 mg/dL。ワクチン接種11日後、採血のみで症状は軽快。CK285IU/Lまで減少。白血球11500/mm ³ 、CRP 4.47 mg/dL。ワクチン接種13日後、CK64IU/L、白血球数12300/mm ³ 。ワクチン接種15日後、軽快にて退院。歩行可能となる。ワクチン接種約1ヵ月後、症状は軽快。肩下肢は少し力が入りにくい感はある。肩下肢の疼痛、横紋筋溶解症は軽快。	肩下肢の筋痛・脱力、横紋筋溶解	赤字部分追加。3.19企業報告2欄反映。副反応名追記。既往歴追記。経過追記	重症	化血研 SL02B	軽快	091213調査会GBS資料にて副反応として否定できない。 100312重篤概要にて横紋筋溶解症もしくは筋炎として否定できない。	横紋筋溶解症もしくは筋炎として否定できない	○中村先生: 横紋筋溶解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないと思います。時間的経過からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。 ○益中先生: CK値が5000もあり、横紋筋溶解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝達速度は正常であり、GBSの可能性は低い。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。しかし肩に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋溶解症の可能性も考えられます。
64	40代・女性		無	ワクチン接種翌朝から頭痛あり。ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。ワクチン接種4日目に回復。	頭痛、筋肉痛		非重症	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 全身症状と思われます。 ○益中先生: 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関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。ワクチン接種2日目の朝から筋肉痛あり。ワクチン接種4日目に回復。	頭痛、筋肉痛		非重症	化血研 SL02B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 全身症状と思われます。 ○益中先生: 情報不足で評価不能。GBSやADEMIは症状や時間的關係から否定できる。 ○吉野先生: 因果関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あり。メコバロミン投与。	左前腕尺側神経炎		非重症	デンカ S2-B	未回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 症状が非特異的で、情報不足で評価不能です。 ○益中先生: 場所反応として因果関係は否定できない。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。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思います。

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 疾病のみ)	既往歴	経過	副反応名	症状情報	重症・非 重症	ロット	経緯	(既公表分)ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
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、全身のチクタクした感じが出現。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、チクタクした感じも軽快傾向。	全身痒疹発疹、全身のチクタク感		非重症	化血研 SL02B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 過敏症と考えられます。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
68	10歳未満・男 性	3歳	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。同日夕方より右閉 眼障害出現。	顔面神経麻痺		非重症	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与前より症状があり、その他の要因と考えます。 ○益中先生 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、 ○吉野先生 因果関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		糖尿病、高血圧、高脂血症	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、右下肢に痺れあり。脳神経外科受 診。頭部・頸部MRI、採血、経液一般検査において特 に問題なし。メチルpredニゾロンコハク酸エステルナ ドリウム500mgと生種食塩水にてメニバルス。同様の 症状は以前にも認められ、今回特に変わった点はな し。ワクチン接種4日後、不変。	感覚麻痺	検査に関する情報追 加 医師は因果関係なし としている。	重症	デンカ S2-B	不明	情報不足	情報不足	○中村先生 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思われます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えに いこうです。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疑いとしてのであれば、従来検査なども 行われていれば、その結果も必要と思われます。 ○益中先生 時間的関係からADEMは否定できる。右下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。 ○吉野先生 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、因果関係は否定できないと思います。ADEM疑いです。
70	60代・男性		2型糖尿病(インスリン治療 中)、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(インター フェロンにより治癒)、心臓バ イパス術後、両側下肢動脈 閉塞による人工血管バイパ ス術後にて通院中。	ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、 下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時 に右によりけるようになり、同日より歩行困難にてギ ラン・バレー症候群が出現。ワクチン接種16日後、歩 行困難にて受診し、入院。ワクチン接種18日後、歩行 障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワク チン接種20日後、同様の症状にて再入院。回復傾向 にあり、杖歩行可能。ワクチン接種16日後、入院。	ギラン・バレー症候群	多数の薬剤を使用の 患者	重症	化血研 SL04A	軽快	情報不足である が、GBS ADEMとし て否定できない	情報不足である が、GBS ADEMとし て否定できない	○中村先生 右によりけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現 時点では情報不足で評価不能です。 ○益中先生 ワクチン後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的関係、症状からGBSと思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足 的ではある。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。GBSの可能性あると思います。
71	70代・男性		不全症候群、心不全	ワクチン接種2日後、両手指の痺れ感、動かしにくい ような症状あり。 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		非重症	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 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。 ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと思います。
72	50代・女性		気管支喘息	ワクチン接種後より顔がぼーっとした感じ、下唇のし びれた感じがあったが、約5時間続いた後消失。	顔がぼーっとした、口唇の しびれ	回復である旨追記	非重症	研研会 HP02C	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状と思われます。 ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生 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、間欠的に全身痒。顔がチクタクす 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。	痒がチクタクする		非重症	化血研 SL03A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 症状が非特異的であり、評価不能です。 ○益中先生 客観的データなく因果関係は認められない。時間的関係からGBSやADEMは否定できる。 ○吉野先生 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、右大腿のこわばり感、右大腿 の発疹、全身の発疹出現。	右大腿のこわばり感、右 大腿の発疹		非重症	研研会 HP02C	回復	局所反応として否 定できない	局所反応として否 定できない	○中村先生 過敏症と考えられます。 ○益中先生 注射部位の局所反応、その他の副作用。 ○吉野先生 因果関係否定できます。
75	10歳未満・女 性	8歳7ヶ月	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、右目をハチハチさせ、両手 をふるわせ、眼球の右方偏位が2分くらい認められ 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。	麻痺性けいれん		非重症	化血研 SL04A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 基礎疾患にてんかん発作があるのかはこれでは不明です。「予診書の留意点」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。 ○益中先生 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は時間的関係から否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できます。

No	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症、非 重症	ロット	経緯	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
76	60代・女性		バセドウ病、横紋筋溶解、尋常性	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、本ワクチン接種前、体温36.2℃。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による座位保持不能、一過性左足先痺痺感が出現、血圧140/80mmHg、SpO ₂ 98%、脈拍65分、呼吸状態正常にて経過観察、その後、座位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院、ワクチン接種7日後、無力症は回復。	無力症、両足趾の不随意運動		重症	増研金HP04D	無力症(回復)、両足趾の不随意運動(不明)	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 原因は不明ですので、因果関係不明と致します。 ○益中先生: 時間的関係から、ワクチン接種による急激な中枢神経障害は否定できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生: MRI、脳波とも正常ということで少なくともADEMではなさそうです。甲状腺疾患にともなう神経症状としても典型的でなく、ワクチンとの因果関係不明です。
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、CRP基準値内。	全身倦怠感、めまい		非重症	化血研SL03A	経快	情報不足	情報不足	○中村先生: 全身症状としての発熱、倦怠感、めまいと考えます。 ○益中先生: 症状の経過がなく、判断できない。 ○吉野先生: 因果関係不明、感冒を生じた可能性を疑います。
78	10歳未満・男性	5歳6ヶ月	季節性インフルエンザワクチン、新型コロナウイルスワクチン同時接種	接種11時間後、歩くとき倒れ歩けなくなった。鼻目片方による。発熱なし。 接種12時間後、悪液症候群受診し、症状消失。 接種2日後、異常なし、後遺症なし。	不明		非重症	化血研SL06A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 詳細が不明で判断できません。 ○益中先生: 神経症状の詳細不明、たぶん因果関係なし。 ○吉野先生: 一過性の脳症の因果関係否定できず、下投の麻痺とおそらく眼球共同麻痺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、尋常性	ワクチン接種約10時間後、右足関節以下のしびれ感が15分間持続。当日、自然経快し、回復。しびれに対してとくに処置・投薬なし。	右足関節以下のしびれ感		非重症	化血研SL03A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 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。 ○益中先生: 情報不足 ○吉野先生: 因果関係不明。
80	40代・女性		無	本ワクチン接種翌日11時より左顔面一部全体が腫れ出し、その後、左顔面の違和感(もたもたした感じ)と腫れ(しびれ)出現したため、近所の整形外科受診。処置としてメコパロミンの注射が行なわれた。その後は経過観察として、特に処置や投薬は受けなかった。 本ワクチン接種12日後、神経内科を受診。精査等したが、特に何も無いとの診断を受けた。この時は既に自覚症状は無くなった。	左顔面一部全体が腫れ出し(顔面腫れ)		非重症	化血研SL01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状が少し遅延でもあり、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。 ○益中先生: 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。 ○吉野先生: 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発熱、接種16日後も足の異常知覚続き、脱力右23.5g、左17.5g、アキレス腱反射(-)、左土趾、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		非重症	化血研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。	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: 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にしては投与からの時間的経過が早すぎると考えられます。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。 ○益中先生: 末梢神経障害があったかどうか、客観的なデータがなく評価できない。時間的関係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 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、高血圧、歯質異常症、寛形性骨髄炎、関節リウマチ、椎間板突出	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出現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、経快し帰宅。	脱力感低下		非重症	化血研SL04B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 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。 ○益中先生: 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。時間的関係からADEMやGBSは否定できる。 ○吉野先生: 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。

No.	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	詳細情報	重症、非 重症	ロット	転帰	(既公表分)ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
83	40代・女性		関節リウマチ	本ワクチン接種後、帰宅し、全身倦怠感と下投力出現、GBS疑いとして、経過検査、電気伝導、生理学的検査を2回行うも、全て陰性、神経内科へコンサルト後、神経内科的検査(深部反射消失等)を行ったが、いずれもGBSは否定された。また、GBSによく見られる上気道感染などの先行感染はみられなかった。	下投力減性麻痺	患者は関節リウマチを基礎疾患を持っているが、4年前より活動性はなくなっている。関節症状は特になし。現在はメチルpredニゾロン(メドロール)4.5mgを定服服用するのみ。GBS疑いとして、経過検査、電気伝導、生理学的検査を2回行うも、全て陰性の結果となる。(血液・尿原病科で検査)神経内科へコンサルト後、神経内科的検査(深部反射消失等)を行ったが、いずれもGBSは否定された。また、GBSによく見られる上気道感染などの先行感染はみられなかった。以前にもワクチン接種後、同様のエピソードがあったため、心因性反応と診断された。	非重症	特研会 HP02B	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 全身倦怠感に伴う下投力と思われる。GBSは否定的です。 ○益中先生 下投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GBSは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明
84	10歳未満・男性	4歳8ヶ月	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、帰りの車の中で嘔吐、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意識をかくても話さない。接種5時間30分後、風呂からあがっても同じ目を開けたまま様になる。接種6時間後、起き上がった時、壁に食べたものを食べてないと言ふ。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		非重症	化血研 SL02A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 てんかん発作の可能性がありますが、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。 ○益中先生 疑いけれども類似の発作と思われる。 ○吉野先生 因果関係否定できず。
85	10歳未満・女性	2歳4ヶ月	無	本ワクチン接種5時間後、自宅で寝ている。目の焦点が合わなくなり、緊急搬送中、2回嘔吐。その後、2回嘔吐を繰り返した。	嘔吐、意識障害		非重症	化血研 SL04A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 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。 ○益中先生 疑いけれども類似の発作と思われる。 ○吉野先生 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。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、左上肢伸屈、左前腕伸屈、右第3、4、5指にかけて重たさを感じ、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		非重症	特研会 HP02B	回復	副反応として否定できない	副反応として否定できない	○中村先生 投与側でもあり局所症状の一つと考えます。 ○益中先生 局所反応として因果関係あり。 ○吉野先生 因果関係不明
87	10歳未満・女性	9歳	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。泣いた。局所反応を認めたが、特に処置せず当日中に回復。	幻覚、局所反応		非重症	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。	副反応として否定できない。幻覚は情報不足。	○中村先生 症状の詳細が不明で評価困難です。 ○益中先生 幻覚は情報不足、局所反応は因果関係否定できない。 ○吉野先生 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、全身筋肉痛を発生、熱36度で発熱はなく、翌日起床時は異常なし。	全身筋肉痛		非重症	特研会 HP03C	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状の一つとしての筋肉痛の可能性がありますが、 ○益中先生 すぐに回復しているため、肺炎、様状筋炎は否定できるが、因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 因果関係不明
89	10歳未満・男性	4歳2ヶ月	喘息性気管支炎に対して投与中。脳核磁気共鳴画像異常。	他院にて、2回日本ワクチン接種13日前、季節性インフルエンザワクチン接種。2回日本ワクチン接種13日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず。脳神経外科を受診。MRI検査、左基底核近位のT1強調画像は低信号、T2強調画像は高信号であり、不変。誘発脳幹反応、ウイルス同定検査の結果、ウイルス感染なく、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。2本日本ワクチン接種24日後、退院。	右顔面神経麻痺		重症	特研会 HP02B	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 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。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 因果関係不明、接種との時間が経っており、Bell麻痺が生じたと思われます。

No.	年齢・性別	発年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	詳細情報	重篤・非 重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	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		関節リウマチに対し、投薬中。	ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、暴怒的となり、金銭が壊れなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。不穏なく、ミダゾラム投与、アシクロビル、セファタキシムナトリウム、フィニトイン投与、MRI、髄液、脳波に異常なし、ADEMIに当てはまらない。ワクチン接種4日後、発熱も悪化、改善。本ワクチン接種5日後、脳症回復し、退院。	脳症		重篤	化血研 SLO3A	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない。	○中村先生: ADEMI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。 しかしながら、髄液等でも異常なしとの記載がありますので、確定はできません。 ○益中先生: 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。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。	
91	70代・女性		進行乳癌による脳性悪液質	進行乳癌による脳性悪液質にて入院加療中、ワクチン接種6日後、意識障害出現。接種9日後、項部硬直もみられ髄膜炎と診断。臨床経過より脳性髄膜炎と思われた。ワクチン接種17日後、脳症にて死亡。死亡、副検査は行われていない。	意識障害状態	脳症にて死亡された。死亡、副検査は行われていない。 初診は1月、Stage IIIcで手術したものの、転移リンパ節にて血管に浸透しており、完全切除できなかった。 悪性度が高く、化学療法を行うも骨転移を来したなど進行も早かった。 一見、普通に過ごされていたが、食事が摂れていなかったためワクチンを接種した。 臨床経過からワクチンの関連の可能性は極めて低いと思われる。	重篤	化血研 SLO2A	死亡	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 主治医の記載のように、原疾患によるもの可能性が高いと思われます。 ○益中先生: 項部硬直があり、ADEMIは否定的、原病による可能性が高い。 ○吉野先生: 因果関係なし。報告者のとおり、脳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、意識障害が出現し、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、発熱、悪寒、嘔吐等の精神症状出現にて、ステロイドハルス療法開始。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	接種した因果関係が不明のため確認できない	回復	副反応としては否定できない。	副反応として否定できない。	○中村先生: けいれん発作や意識障害等あり、ADEMIである可能性も否定はできません。 ○益中先生: 時間的にみて、脳症の可能性は否定できない。ADEMI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。 ○吉野先生: 因果関係否定できず	
93	10歳未満・女性	5歳7ヶ月	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、安時により改善。	血管迷走神経反射		非重篤	化血研 SLO6B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 血管迷走神経反射の可能性が高いと思われます。 ○益中先生: 軽いアナフィラキシー様症状と思われる。 ○吉野先生: 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		無	ワクチン接種1時間後、他人の物をいじりだしたり、部屋を間違えるなどの異常行動が出現。ワクチン接種翌日、前日のことは覚えていない。昼もかみ合わず、時間や場所等の見当目は保たれており、採血、血ガス、尿Ct、MRI異常なし。その後、夜間になると症状悪化する傾向あり。クエアジンプロマル錠投与により徐々に改善。ワクチン接種2日後、帰宅試験を行い、問題なし。ワクチン接種5日後、対応療法と経過観察にて、異常行動は軽快。	異常行動		重篤	化血研 SLO6B	軽快	情報不足	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 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、ADEMIなどの可能性は低いと思います。 ○益中先生: その他の脳炎、脳症の情報が多量に評価不能、「その他」とはワクチンと関係ないという意味かどうか分からない。ADEMIは時間的に否定できる。 ○吉野先生: 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、因果関係否定できないと思います。
95	40代・男性		無	短時間で症状改善	口の動きの違和感、しびれ、めまい、舌のしびれ、頭痛	報告者のコメントGBSではない。	非重篤	化血研 SLO1A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生: 詳細情報が不明ですので、評価困難といたします。GBSは否定的です。 ○益中先生: 情報不足 ○吉野先生: 因果関係不明	

No.	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	発症情報	重篤・非 重篤	ロット	経緯	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	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	1歳2ヶ月	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。重症となり、接種後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。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。経波及び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。急性脳症と診断され、ICUにて治療。脳神経治療法、ステロイドパルス、アグプロリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約1か月後、退院。	その他の脳炎・脳症	報告書のコメント 感染したインフルエンザによる症状であり、ワクチン接種との因果関係はない。	重篤	化血研 SL02B	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与からの時間が短いと思いますが、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ないとします。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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がなさそうなので、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	ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種4時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。髄液異常なし。ワクチン接種翌日、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。	副反応として否定できない	○中村先生 全身症状の一つとして因果関係否定できないと考えます。 ○益中先生 接種後4時間目の発熱で、因果関係は否定できない。 ○吉野先生 因果関係否定できず
98	70代・女性		心房細動、高血圧、高血圧症、11月中～年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、食欲不振。反応が悪い。接種4日後に少し回復し、外出。接種5日後夜までにだいが回復し、受診。	神経障害、歩行障害		非重篤	破研会 HPO3C	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状の一つとして因果関係否定できないと考えます。結果からもADEMIは否定的です。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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、発作性捕拍、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	5歳3ヶ月	難治性てんかん	ワクチン接種後37.5℃の発熱。下痢にひくつき。けいれん増悪と判断。	けいれん		非重篤	化血研 SL06A	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 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。 ○益中先生 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。 ○吉野先生 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日程度の再発あり)、両下肢麻痺あり、骨髄炎	本ワクチン接種1ヶ月前、多発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。嘔気あり。ワクチン接種3日後、右臀部痛、右下肢のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種6日後、右下肢脱力。上肢挙上困難が出現。ワクチン接種7日後、入院。MRIにて頭部に新たな病変(T2増強画像)を認め、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法3クールを施行し、右下肢麻痺は改善。ワクチン接種1ヶ月後、経快にて退院。	多発性硬化症(その他の神経障害)再発	○入院先担当医は、ワクチン接種との因果関係はほとんど因果関係ないと考えますが、ワクチン接種が新発神経疾患発症のきっかけになった可能性も考えられるため、因果関係不明と判断している。	重篤	デンカ SI-B	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与との時間関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。 ○益中先生 ADEMとしては時間が早すぎる。今回は頭部に新しい病変ができていたので、MSの再燃と考えられる。ワクチンに直接の関係を求めることはできない。 ○吉野先生 本例は30日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1度(いかにない位))他院で糖尿病、動脈硬化症、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375mg/dL、加糖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	因果関係不明	○益中先生 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。 ○中村先生 ふらつきのみであり詳細不明です。 ○吉野先生 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。おそらく因果関係はないと考えます。

No.	年齢・性別	発症年齢 (10歳未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	発症情報	重篤、非 重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	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	2歳	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、うきなし、気管支炎傾向になりやっていた。従前より気管支炎発症を投与、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、目つきがおかしかった(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、入浴、ワクチン接種10時間後、入浴中、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、クレマスチンフマル酸塩、チベジシヘンズ酸塩、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、重症療養施設に入院、マイコプラズマ肺炎にて入院、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軽快。	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ肺炎	重篤	接種済 HP03A	激越、発熱、けいれん、回復、マイコプラズマ肺炎、軽快	因果関係不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 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。 ○室中先生: けいれんは時間的関係から因果関係は否定できない。異常行動も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、症状や時間的関係からADEMは否定できる。 ○吉野先生: 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、髄膜炎を併発します。どちらが原因かは不明です。
103	10代・男性		喘息、過敏症	ワクチン接種翌日、1時間目の検査中、左上肢麻痺が出現、受診、注射部位皮膚赤みあり。意識清明、左上肢麻痺、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MRI、頭部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、麻痺はほぼ消失、ワクチン接種9日後、麻痺消失、ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し、明らかな異常を認めなかったことから退院。	左上肢麻痺	重篤	化血研 SL05B	報告書のコメント ワクチンの優先接種 枠ではなかったため、 おそらく基礎疾患はない とのこと。 麻痺や痙攣の既往歴 はない。 ギラン・バレーについて は可能性はほとんど ないと考えている。 麻痺が左右対称性で はなく、治療が必要な い症状で短期間に回 復したため。 退院後も症状はない。	情報不足	情報不足	情報不足	○中村先生: 麻痺の詳細(本当に麻痺であったのかどうか)が不明であり情報不足とします。 ○室中先生: 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、時間的経過、検査所見から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず
104	80代・男性		前立腺肥大症、高尿酸血症、心不全、慢性気管支炎	ワクチン接種前、体温36.5℃、経過、ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。右側末梢性顔面神経麻痺が出現、ワクチン接種4日後、翌日、症状持続にて受診。右末梢性顔面神経麻痺を認めるため、耳鼻科へ紹介、ワクチン接種23日後、麻痺科にて治療中。以後、受診されていないため、回復の状況は不明。	末梢性顔面神経麻痺	重篤	化血研 SL05B	不明(協力 が得られ ず)	情報不足	情報不足	情報不足	○中村先生: 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。 ○室中先生: 情報不足で評価できない。因果関係はなさそう、ADEMは症状、時間経過から否定的。 ○吉野先生: 因果関係不明、この報告では、ただのB8麻痺、ないラナク提案かもしれません。
105	10歳未満・男性	7歳3ヶ月		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日までにしびれは継続し、ワクチン接種3日までに上肢しびれは継続、両日までに発熱も継続、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日後に尋麻疹が出現、その後次第に尋麻疹は消失。	神経障害、狂躁発熱、尋麻疹	非重篤	接種済 HO07B	報告書のコメント 臨床検査は行っていないが、運動障害が 出ていないこと、臨床 経過からギラン・バ レーの可能性はない。	副反応としては否 定できない	副反応として否定 できない	○中村先生: 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。狂躁、発熱、尋麻疹については、因果関係は否定できません。 ○室中先生: 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は時間的経過、症状から否定できる。尋麻疹は因果関係否定できない。 ○吉野先生: 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	1歳9ヶ月	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、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない、疼痛がある様子、ワクチン接種9日後、増悪、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし、ワクチン接種10日後、増悪、坐るようになり、いざいざ強い状態、ワクチン接種13日後、立て歩可能となるが、左下肢は力が入っていない状態、ワクチン接種15日後、強度可能となる、ワクチン接種17日後、医療機関受診、腰液計(+)、ADEMまたはギラン・バレー症候群を疑い、紹介入院、ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず、ギラン・バレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。	歩行不能	重篤	接種済 HP03A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBSやADEMは考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。 ○室中先生: 検査所見がすべて正常であるので、ギラン・バレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的関係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思われず。

No.	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 疾病のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤、非 重篤	ロット	経緯	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	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		脳うつ病に対して抗精神薬にて治療中、高CPK血症、肝機能障害、腰部痛、下肢軽度痠痛	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、歩行困難にて来院し、他院紹介入院、CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、LDH 509 IU/L、γ-GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL、ワクチン接種11日後、回復。	全身筋肉痛、脱力		重篤 研研会 HP05A	回復	因果関係不明	因果関係不明	<p>○中村先生 本病投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われますが、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われますので、因果関係不明としました。</p> <p>○益中先生 ワクチン接種後に筋肉、CK 7,360で横紋筋融解症の可能性大、向精神薬を服用しているため、悪性症候群の可能性も残るが、</p> <p>○吉野先生 横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性がありますが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。</p>	
108	10歳未満・女性	9歳	季節性インフルエンザワクチン接種(接種後、変化なし)	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が数分間持続(薬物には持っていない)、全身の麻痺発現。悪寒はない、神経学的検査などは異常せず。	神経障害	別添有	非重篤 デンカ S2-B	回復	情報不足	情報不足	<p>○中村先生 神経症状として、説明しがたい症状で評価不能です。</p> <p>○益中先生 本人の訴えのみで客観的所見がなく、情報不足、ADEMは否定できる。</p> <p>○吉野先生 因果関係不明、直後なので迷走神経過緊張かもしれません。</p>	
109	80代・男性		高血圧症、狭心症、慢性気管支炎 身体の状態は、要介護4程度	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。また、尿が上がらず、筋力低下あり。麻痺はなかった。ワクチン接種2週間後には回復。	全身倦怠感、脱力	他疾患等の可能性の有無と無副反応の疑義(補足) ・(患者家族から電話で聞いた話によると)尿が上がらず、筋力低下があった模様。麻痺はない。 ・本人は来院せず、診察、処置等は行っていない。 経緯の記載について 接種日から約2週間後に「正確な日付は不明」来院した家族から、「翌日、回復した」と報告があり、そのまま記載。	非重篤 研研会 HP05B	軽快	情報不足	情報不足	<p>○中村先生 全身症状として倦怠感と考えます。GBSは否定的です。</p> <p>○益中先生 歩行困難が筋性が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。</p> <p>○吉野先生 因果関係不明</p>	
110	70代・男性		高血圧(平成11年頃)、先行感染は明らかなものなし。	ワクチン接種10日後頃より、四肢感覚が低下、表在覚障害が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、膝蓋筋筋力低下、上肢筋の筋力低下、腰膝、膝下困難が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では髄液細胞数4/mm ³ 、髄液蛋白172mg/dL、髄液電解質58mg/dL、蛋白細胞凝結が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良、伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。神経伝導検査にて、脱髄性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種25日後、γ-グロブリン点滴を開始。ワクチン接種31日後、筋力改善。ワクチン接種33日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種35日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種48日後、杖歩行可能。ワクチン接種57日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。	ギランバレー症候群	経緯変更(3/3)	重篤 化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	<p>○中村先生 GBSは否定できず、因果関係は否定できないとします。</p> <p>○益中先生 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。</p> <p>○吉野先生 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)。</p>	

No.	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症/非 重症	ロット	妊婦	(既公表分)ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
111	30代・女性		無	本ワクチン接種1ヶ月以内前、B型肝炎ワクチン接種、本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現、フレドニゾン投与、入院にて経過観察、ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。	尋麻疹(胸部)、神経障害(口腔内のしびれ感)		重症	疫研会 HP01A	回復	アレルギー反応として否定できない。	アレルギー反応として否定できない	○中村先生 尋麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。 ○益中先生 アナフィラキシー様症状に類似したものの。 ○吉野先生 因果関係不明、ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思いますが、MRI検査で異常がみられればADEMがもたれませんか。
112	40代・男性		食物アレルギー(しいたけ)	本ワクチン接種2日前、季節性インフルエンザワクチンを接種、ワクチン接種3日後、しいたけを食す、ワクチン接種4日後、尋麻疹、四肢しびれ、口周囲しびれ、浮腫が出現、近畿教団を受診し、コハク酸メチルフレドニゾンナトリウム、ベタメタゾン、イマレイン酸クロルフェニラミン投与にて比較的速やかに回復。	けいれん、四肢麻痺		非重症	疫研会 HP01A	回復	情報不足	情報不足	○中村先生 尋麻疹等の出現時期としては投与から時間がたっていること、ワクチンの投与によるアレルギー反応としては遅いと思われる、しびれに関しては、アレルギー反応に由来したものと考えます。 ○益中先生 副作用名に「四肢麻痺」「けいれん」とあるが、経過表では「四肢しびれ」だけであり、痙攣についての記載はない、情報不足で評価できない、症状、経過からみて、ADEMやGBSの可能性はきわめて低い。 ○吉野先生 因果関係不明、ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思いますが、MRI検査で異常がみられればADEMがもたれませんか。
113	60代・女性		無	本ワクチン接種約30分後、両下肢のしびれが出現、3時間ほど安静臥床した後、しびれは軽減。	両下肢の筋痛・脱力しびれ		非重症	化血研 SLO6B	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与後すぐの事象で、すぐに改善しておりますのでGBSは否定的です。 ○益中先生 時間的経過と神経症状からADEMは否定できる、神経障害に関しては情報不足である。 ○吉野先生 因果関係不明、迷走神経過緊張の可能性を考えます。
114	40代・女性		薬・食品で皮膚に発疹、尋麻疹の出現経験あり、季節性アレルギー	ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現、その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現、ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現、ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現、脱力感は継続、衣服の着脱不可能、ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃、症状はやや軽減、不眠が出現、ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状悪化、構音障害、歩行障害が出現、脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし、両下腿筋力低下(MMT4:5)、両下腿しびれ(+)あり、神経伝導検査にて神経根障害の所見を認めた、神経伝導速度は左49右46にて正常範囲だが、F波出現不良(20%)(>右)、全位復反低下を認めた、F波潜伏時は左47右45と正常範囲内、血液検査にて、ウイルスを含め陰性、髄液検査にて細胞数17.3/mm ³ 、蛋白22mg/dL、末梢神経障害(多発性ニューロパシー)と診断、ワクチン接種6日後、平坦に悪る、症状は継続、ワクチン接種8日後、接種副作用を寛治、かろうじて歩行可能、髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投与、ワクチン接種15日後、症状はやや軽減、ワクチン接種30日後、症状軽減、全身倦怠感、脱力が出現、ワクチン接種37日後、回復。	末梢神経障害(多発性ニューロパシー)		非重症 重症	疫研会 HP01A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 末梢神経障害については、神経根障害の機転が正しいかどうか不明です、接種後翌日の発症でもあり、GBSは否定的です。 ○益中先生 時間的経過と髄液所見からはGBSは否定できる、しかし、GBS類似の末梢神経障害があったことは否定できない。 ○吉野先生 時間的には少し遅いですが、髄液、電気生理で確認されたのであれば、髄液蛋白上昇なくともGBSと考えていいでしょう、因果関係否定できないと考えます。
115	10歳未満・女(1歳5ヶ月)		無	本ワクチン接種1ヶ月前に1回目のワクチン接種、接種後、尋麻疹が出現し、受診、本ワクチン接種後夕方より、元気がなく、39℃の発熱が出現、ワクチン接種5日後も体温40℃が継続、インフルエンザウイルス陽性迅速検査では、A型陰性、ひくつきは消失、咳、鼻汁が出現、気管支炎の可能性に対して、ロキソニン、カルボシステイン、アンブロソール塩酸塩、を投与、WBC 5.400 /μL、CRP 3.8 mg/dL、GOT 40 IU/L、GPT 15 IU/L、LDH 293 IU/L、BUN 9mg/dL、胸部X線では異常なし、解熱せず、通院加療中である。	発熱	かぜの初期にワクチン接種した可能性、あるいは熱はアレルギー性ではないと思われるが、ワクチン1回目接種後に尋麻疹が出現、他院で治療していることから、ワクチンに含まれるウイルス成分に反応して、高熱がでたのではないかと。	非重症	化血研 SLO3A	未回復	全身症状の発熱として否定できない。	全身症状の発熱として否定できない	○中村先生 全身症状としての発熱でよいと思います。 ○益中先生 アナフィラキシー様症状類似の反応、因果関係は否定できない、ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できないと考えます。
116	60代・女性		喘息、腎臓病(詳細不明)	本ワクチン接種約30分後、発熱はなし、熱感、ふらつきが出現し、受診、来院時、熱感消失、浮腫性めまい症状が強く、歩行困難な状態、神経学的内科検査(深部反射消失、起立歩行等)を寛治、点滴にてやや症状は軽快するも、消失せず、ワクチン接種2日後及び3日後、受診し、点滴、その後、軽快。	めまい	診断に至る検査結果の詳細は確認できず。	非重症	疫研会 HP04C	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 めまいの原因が不明のため詳細困難です、何らかの検査(CT/MRI、耳鼻科的検査)の結果が必要です、ADEMは否定的です。 ○益中先生 その他の副作用、因果関係は否定できない、ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明

No.	年齢・性別	発症前 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	詳細情報	重篤 非重篤	ロット	経緯	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応との 因果関係	専門家の意見
117	60代・女性		不安定狭心症、高血圧	本ワクチン接種翌日、軽い頭痛が出現、ワクチン接種2、3日後37℃台の発熱が出現、ワクチン接種14日後、下腰痛、違和感、左舌根部に紫斑様発疹が出現。同日、採血を実施。	発熱、37℃台の発熱	CPK、肝機能異常なし。 炎症反応のみあり、一時的アレルジー反応と考える。抵抗力感、遠位からの痛みはないのでGBSではない。	非重篤	塩研会 HP05A	不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 全身症状として考えてよいと思います。 ○益中先生 因果関係不明、ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明
118	10歳未満・女性	4歳9ヶ月	無	ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも発熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種19日後、当院に紹介。ワクチン接種21日後、入院。白血球4040/mm ³ 、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現。腹反射亢進。急性炎症性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約300個/mm ³ に上昇。MRI、造影剤投与にてADEMと診断。ステロイドパルス開始し、翌日には発熱、ワクチン接種44日後、ADEMは回復。白血球数7.980/mm ³ 、CRP0.3mg/dL以下。ワクチン接種45日後、MRI画像上も改善あり。ワクチン接種47日後、退院予定。入院加療中。	急性炎症性脳脊髄炎 (ADEM)		重篤	化血研 SLO8A	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	GBS、ADEMとして否定できない	○中村先生 細菌数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからはADEMと診断せざるをえないように考えます。MRI結果はADEMに合致するものであったのか(この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います)いかがでしょうか。 ○益中先生 抗生剤投与、画像所見もあり、ADEMと診断できる。因果関係は否定できない。 ○吉野先生 因果関係否定できないと考えます
119	40代・女性		無	ワクチン接種3時間後、口唇腫脹がはれて、しびれが生じ、口唇腫脹の感覚がなくなった。耳鼻咽喉科は赤く腫れ、熱を持っている。鼻麻痺が生じている。進行防止のため、サクソン注射100mgバイアル、強力ネオミドファーゲンシー特注。その後、口唇ヘルペス生じたため、アストラックドライシロップ処方。接種当日も副作用生じた後も、仕事は全く休まず、続けている。	未記載		非重篤	塩研会 HP04D	回復	アナフィラキシー様症状として否定できない。	アナフィラキシー様症状として否定できない	○中村先生 アナフィラキシー様症状でよいと思います。因果関係は否定できない。 ○益中先生 アナフィラキシー様症状類似の反応。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生 因果関係不明
120	10歳未満・男性	4歳3ヶ月	痙攣性麻痺、痙攣性四肢麻痺、症状性てんかん、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。園遊日により筋緊張の既往あり、低酸素血症、精神遅滞	ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声。ワクチン接種4日後、体温38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロンを投与にて発熱経過。CK値回復せず。入院、ワクチン接種13日後、発熱し、経快。既往より関節痛があったところ、肩関節、股関節の発熱あり。ワクチン接種約1ヶ月後退院。	発熱、高CK血症	昨年の夏以降から、発熱がきっかけで筋緊張亢進、高CK血症を認める経過が出てきた。 発熱の原因は、肺炎等の何らかの感染によるものと考えていて、原因の特定はできない。 そのため、今回もワクチン接種によって発熱したと考え、発熱については因果関係ありとしている。 その後の筋緊張、高CK血症は患者さんの原疾患によるものと考えている。 高CK血症の原因は不明である。	重篤	塩研会 HP03A	経快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 発熱の原因は本剤によるものかどうか不明です。高CK血症は発熱に伴うものとも考えられます。GBS、ADEMは否定的です。 ○益中先生 ADEMなどは考えられず、てんかん発作による高CK血症と推定します。 ○吉野先生 因果関係否定できず。
121	80代・男性		肺炎症、第3腰椎圧迫骨折の既往あり、第12胸椎圧迫骨折(平成21年10月18日発症。治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。	ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種2日後、左上肢の麻痺にて力がはいるものが見つからない。左腕背神経麻痺が出現。ワクチン接種6日後、整形外科を受診。ワクチン接種14日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種34日後、メコバラミンを処方。左手指の屈曲可、伸展不可を確認。ワクチン接種100日後、左腕背神経麻痺は、未回復。	腕背神経運動麻痺	報告者のコメント GBS疑いについては、否定。	重篤	化血研 SLO2A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 追加検査所見からもついで背神経麻痺でよいと考えます。ただし、投与部位が左上肢であれば、投与手技による神経損傷だった可能性も残ります。 ○益中先生 筋電図からは、腕背神経の軸索毒性である。ワクチンによって腕背神経が起ることは考えにくいですが、積極的に否定もできない。GBSではない。 ○吉野先生 やせている方にradial nerve palsyが生じやすいという話はあまり聞いたことありません。まして皮下注射ですので。

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症・非 重症	ロット	経過	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応との 因果関係	専門家の意見
122	10代・女性		ハウスダストにアレルギーあり	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気、増熱を認めるも同日軽快。ワクチン接種6日後、両側手指の動きが鈍く、筋力低下および、感覚異常が認められる。ワクチン接種7日後、症状継続にて、受診。上肢の筋力低下、しびれ感、深部腱反射の低下が認められ、精査目的にて入院。頭部MRIにて異常なし。経液検査では細胞数は正常ながらも、経度の蛋白増加。神経伝導速度では、左右腕、尺骨神経で2倍化を認めた。ワクチン接種9日後、筋力低下、手指の動きの鈍さはやや改善し、進行性でないことから、ワクチン接種13日後より、外来フォロー。ワクチン接種14日後、下肢のしびれが出現。ワクチン接種15日後、下肢筋力低下、歩行は可能。ワクチン接種16日後、入院。経液検査では経度の蛋白上昇。細胞数は1倍位。ワクチン接種18日よりγグロブリン療法開始。	ギランバレー症候群		非重症	化血研 SL05B	未回復	副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。	GBS: ADEMとして否定できない	○中村先生: タンパクの実際の値、神経伝導検査の詳細や、γグロブリン療法後の経過など情報が必要ですが、経過などからはGBSを否定できないと思います。 ○益中先生: ワクチン接種後6日目から上肢、14日目から下肢の筋力低下が来ている。経液タンパクの値がないが、GBSの可能性は否定できない。 ○吉野先生: 因果関係否定できず、上肢筋力低下が改善してから下肢筋力低下が出現するというのは、珍しい経過です。
123	50代・女性		リウマチで治療中、薬物アレルギー(ブシラミン、サラゾスルファヒリジン)	ワクチン接種20日後、左顔面麻痺が出現。脳神経外科にてMRI検査するも異常なし。ヘルペスと診断しブレドニゾン投与。	左顔面神経麻痺	別添有	非重症	化血研 SL07A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 顔面神経麻痺であれば、偶発的なものと思われます。 ○益中先生: MRIで異常なく、顔面神経麻痺のみ。ADEMは否定的で、ワクチンとの因果関係はない。 ○吉野先生: 因果関係否定できず、膠原病を合併している患者さんは単神経麻痺を生じることはしばしばあるので、関節リウマチとの関係がもしもありません。
124	30代・女性		喘息	仕事中に一時的に意識消失し、立ち上がるもふらつきあり。医療機関に受診。体温36.8℃。全身倦怠、食欲不振、嘔吐あり。ワクチン接種30分後、全身倦怠が出現。同日夜、頭痛、嘔吐出現し、眠れず、発熱。目の充血はなし。ワクチン接種翌日、倦怠感消失せず。咽頭発赤なし。右下胸部リンパ腫増大し、胸部異常なし。心拍数66/m。血圧144/76mmHg。意識清明、呼吸正常。胸部平坦柔らかい。発熱なし。昼や夜充血あり。ワクチン接種による副作用と考え、尿血、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムなど投与。神経伝導検査、経液検査はしていない。	強度の脱力感	主治医のコメント 発熱後仕事に復帰できており、その後の症状も軽くなっているため、GBSは否定している。	非重症	化血研 SL07A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: この情報では、症状の時間的経過が不明です。ワクチン後の全身倦怠感は、全身症状と考えます。 ○益中先生: ワクチン接種前から同様の症状があり、因果関係は認められない。 ○吉野先生: 因果関係不明。ワクチン接種前から始まっていた感冒症状が続いた症状のように思えます。
125	70代・男性		糖尿病に対しインスリン治療中(血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり)。腎症、末梢神経障害の合併症	ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の筋力が出現。軽立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種16日後、神経内科受診。意識清明。血圧199/106mmHg。心拍数101/分。酸素飽和度100%。体温36.5℃。眼球運動障害。瞳孔、瞳孔不等(右4mm、左3mm)あり。対光反射あり。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度。握力14.3kg/15.5kg。四肢・腱反射あり。神経伝導検査にて、正中神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下。F波出現率10~15%。潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は経度の低下。F波出現率25%。潜時延長。上下肢共、知覚神経伝導速度は誘発されず。フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン療法を開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2~3/5の状態。呼吸機能は現在のところ維持されている。	ギランバレー症候群 (フィッシャー症候群)	別添有	重症	敬研会 HP06D	未回復	副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。	GBS: ADEMとして否定できない	○中村先生: 経液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からはFS/GBSを否定できません。 ○益中先生: 発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群(一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している)と診断できる。 ○吉野先生: ワクチン接種後のGBS/Fisher症候群で、因果関係否定できないと考えます。
126	30代・男性		小児より気管性喘息(ステロイド吸入療法中、安定)	ワクチン接種前後で、喘息は落ち着いていた。ワクチン接種後、増悪化なし。ワクチン接種翌日は倦怠感のため、臥床。発熱、注射部位の悪化なし。その後、全身倦怠、両脚・手のしびれ、ふらつき等が出現。呼吸器内科、神経内科などを受診。ワクチン接種3~4日後、過呼吸が出現。呼吸機能検査では1秒率の低下あり。胸部CT検査などでは、異常なし。ワクチン接種17日後、心拍数120分の頻脈が出現。医療機関を受診。症状がしびれのみで麻痺がここから、詳細な検査は実施していないが、ギランバレー症候群の可能性は否定、ADEMも否定的。ワクチン接種2ヵ月後も、体調不良のため休業中。検査では、1秒率の低下、IgE上昇が見られている。胸の体温は34℃台。	全身倦怠、両脚・手のしびれ、過呼吸、頻脈など		非重症	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生: 症状としては、心気的なものが多く投与との関連性はないように思います。 ○益中先生: 検査結果などで、明らかな疾患は否定できておらず、主観的所見のみ。ADEMでもギランバレー症候群でもなく、因果関係は認められない。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。

No	年齢・性別	実年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	詳細情報	薬剤・非 薬剤	ロット	経緯	(既公表分)ワクチン と副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
127	30代・女性		無	ワクチン接種5分以内に動悸、手足冷感、しびれが出現し、顔面蒼白となる。血圧は正常、ワクチン接種約1時間後、無気力、横臥のみで回復	動悸、手足冷感、しびれ		非薬剤	デンカ生研 S1-A	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 血圧は正常とは記載がありますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○益中先生 アナフィラキシー様症状類似の副作用、因果関係は否定できない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生 迷走神経過緊張と考えます。
128	80代・女性		無	ワクチン接種25分後、歩行時、左膝が痛くなり、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、回復	関節症状		非薬剤	化血研 SL05B	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 左膝の痛みは局所的なものですので、ワクチンとの関連は否定的ではないかと思えます。GBSは否定的です。 ○益中先生 情報不足ではあるが、時間的関係から完全には因果関係は否定できない。しかし可能性はほとんどない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生 高齢者ですので、膝関節炎だった可能性が高いと思います。
129	70代・女性		無	ワクチン接種翌朝、起床時に腰に力が入らず、立位困難となる。同日夕方、動けるようになる。	立位困難(一時的)		非薬剤	北研 NB003D	回復	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 一時的な立位困難であり、GBSは否定的です。情報不足で評価困難です。 ○益中先生 検査所見もなく、これだけの情報では因果関係は不明。 ○吉野先生 高齢者ですので、腰神経炎だった可能性が高いと思いますが、過去にも同様の症状があったか、XPなどの所見が因果関係の判断の参考になると思います。
130	20代・女性		肉、チーズに対して食物アレルギー、薬物アレルギーはない。	ワクチン接種後、接種した左腕に冷感、しびれが出現。体温37.3℃。ワクチン接種1時間後、症状は緩和。ワクチン接種翌日症状は軽快。	左腕のしびれ、冷感		非薬剤	化血研 SL06A	軽快	局所反応として否定できない	局所反応として否定できない	○中村先生 局所症状に伴うものと思われ。GBSは否定的です。 ○益中先生 局所反応として因果関係あり。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生 因果関係否定できず。
131	80代・女性		無	ワクチン接種後、約10分でしびれが出現。気分不良も見られた。血圧180/mmHg。約2時間安特後、ほとんど治まった。	口唇のしびれ	報告者のコメント GBSの可能性は否定する。	非薬剤	北研 NB002A	軽快	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与直後であり、何らかの関連があるかもしれませんが現状では肯定も否定もできません。GBSではないと思います。 ○益中先生 口唇のしびれだけであり注射部位でもない。高血圧もあり、ワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 本症例は過換気症候群と思われます。因果関係はおそらくないでしょう。
132	80代・女性		無	ワクチン接種8日後、39℃の発熱が出現。風邪症状なし。ひどき夜間が認められた。頭痛、脳脊髄液の検査にて、ワクチン接種9日後、症状は改善。	発熱、けいれん	もともと認知症が強く意思の疎通がとれておらず、歩行・起立も出来ない状態の方 報告者のコメント GBSを疑うことは不可能 特段の検査は行ってないが診察ではGBSを否定する。	非薬剤	化血研 SL05B	回復	副反応としては因果関係不明。 ADEMの可能性が疑われるが可能性は低い。	因果関係不明。 ADEMの可能性が疑われるが可能性は低い。	○中村先生 ワクチン接種後8日間たつてからの発熱であり、因果関係は否定的。なお、この臨床情報からGBSについて言及するのは不可能です。 ○益中先生 ワクチン接種後8日目のけいれん、ADEMとの関連が疑われるが、意識障害もないし、すぐに回復していて、否定的である。GBSは症状からいって末梢神経障害の所見がなく否定的である。以上からワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生 ADEMの可能性は否定できませんが、1日で改善していますので、感冒と脱水の可能性が高いと思います。
133	80代・女性		無	ワクチン接種2日後、左下肢にひどき痙攣が出現。脱力感があり発熱が不明瞭。膝下痺言が認められた。点滴処方を実施。経過観察中	けいれん	報告者のコメント はじめはワクチン接種の副作用と思ったが、軽い痙攣を起した可能性が強いと考えられる。 ただし、当院では介護施設のため状態が悪化しない限り特段の検査は実施しないので因果関係は評価不能とした。	非薬剤	北研 NB004B	後遺症(肩上げ筋力低下、発熱不明瞭、自発筋減少)	情報不足	情報不足	○中村先生 情報不足のため評価困難です。 ○益中先生 ワクチン接種後2日目の事象でADEM、GBSは否定的で、ワクチンとの因果関係は認められない。 ○吉野先生 症状からは右中大脳神経領域が痙攣の機軸と思われますが、けいれんで始まる痙攣は珍しく、ADEMの可能性は低く、MRIなどでの確認が望まれます。

No.	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重篤、非 重篤	ロット	転帰	(既公表分)ワクチンと副反応との因果関係	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
134	60代・男性		梅毒感染	ワクチン接種6日後、頭痛が出現、ワクチン接種7日後、医夜間受診、顔部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与、ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現、頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院、髄膜炎疑いで神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院、呼吸器科にて人工呼吸器装着。ワクチン接種14日後、けいれんが出現したため経鼻高圧投与、ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器脱却、矯正人工呼吸器にて観察中、経液検査にて細菌数300/mm ³ 、多核球上昇、CT、MRI検査にて異常なし。脳波は異常あり(徐波)、PCRにてEBウイルス陽性。	脳炎		重篤	敬研 HPO5A	未回復	観察中	因果関係不明	○中村先生: EBウイルスの検出もあり、脳炎は本剤との因果関係はないものと考えます。 ○笠中先生: 本例はEBウイルス性脳炎と診断がついたので、ワクチンとの関係はない。 ○吉野先生: 因果関係不明であると思います。 EBウイルスのDNA検出されていますので、これによる脳炎の可能性は高いと思いますが、多核球優位は通常ウイルス性脳炎としては珍しいです。ワクチン接種後1週間での発症でもあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。
135	70代・男性		髄膜炎、慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌(前立腺全摘出)、術後尿道狭窄、術後尿道瘻ヘルニア	ワクチン接種14日後、左下腿のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行、同時に、右上肢脱力が出現、ワクチン接種14日後、受診、消炎鎮痛剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診、ザルトプロフェン、チザニジン投与、テブレノン処方、後日、検査予定となる。疼痛消失傾向、筋力低下増悪、歩行障害が出現、ワクチン接種19日後、検査目的で受診、杖なしの歩行は困難、ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介、ギランバレー症候群疑いにて検査加療目的で入院、四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嚔声あり、電気生理学的に脱髄障害、クワンを認める。経液検査にてタンパク増加率あり、ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頭部MRIにて脊髄腫瘍を疑った上で、免疫グロブリン療法開始、血液検査にてビタミン欠乏否定、ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了、神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜伏延長を認める(速度は正常下限)、症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現、ワクチン接種27日後、症状改善傾向、以降、再悪なし、ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下腿深部定痛、四肢の筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。	ギランバレー症候群	3/19企業報告1報反映(特になし)	重篤	北星 NB003B	軽快	副反応として否定できない、ギランバレー症候群の可能性を否定できない。	GBS/ADEMとして否定できない	○中村先生: 報告の時間的経過や、検査結果からはGBSが否定できません。 ○笠中先生: 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生: 他に先行感染がなければワクチン接種後のGBSと考えてよいと思います。因果関係は否定できない。
136	30代・女性		薬、食品で尋麻疹あり、インフルエンザワクチンで過去に問題は無い。	ワクチン接種15分後、悪心、脱力感が出現、その後30分程度で落ち着いた。	悪心・脱力感		非重篤	敬研 HPO5C	回復	全身症状として否定できない。	全身症状として否定できない	○中村先生: 投与直後でもあり、全身症状と考えられます。GBSは否定的です。 ○笠中先生: ワクチン接種による一過性の反応と思われる。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生: 迷走神経過緊張状態と思われます。因果関係不明。
137	10歳未満・女性	6歳6カ月	無	ワクチン接種翌日、喉痛、鼻汁が出現、ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診、カルボシステイン、シプロヘキサジン投与処方、症状軽快、ワクチン接種6日後、下向、嘔吐が出現、ワクチン接種10日後、顔炎にて受診、整髪剤、塩酸クロロプロマド処方、症状はすくなく軽快、ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現、ワクチン接種14日後、受診、脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし、臨床症状より急性小脳失調の診断、頭部MRI、観察目的にて入院、MRI異常なし、ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。	急性小脳失調		重篤	化血研 SLO5A	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生: 話し方がゆっくりア、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と書いていいかわかりません。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、経液検査はされていますでしょうか。情報不足。 ○笠中先生: ADEM、GBSは臨床症状、検査所見から否定できる。ADEMとまではいえないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。 ○吉野先生: 小児の急性小脳失調の原因病態としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。
138	70代・女性		胃潰瘍、脳梗塞の後遺症、髄膜炎	ワクチン接種後、夕方、37℃台の発熱が出現し、結核、手指・足趾先のしびれが出現、ワクチン接種後5日間程、頭痛、脱力感あり。	無記名		非重篤	敬研 HPO7D	軽快	情報不足	情報不足	○中村先生: 発熱などは、投与後の全身症状と考えます。GBSは否定的です。 ○笠中先生: 主観的なデータのみで、診断所見がない。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生: 喉熱と頭痛感、脱力感であればたまたま感冒併発したかもしれませんが、手足のシビレがあったとのこと、神経障害が併発した可能性があります。脱力感が共通していたか低下していたか専門家がみていければ見当ついたらいいかもしれません。

No.	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	補足情報	重症・非 重症	ロット	経緯	(既公表分)ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見	
139	40代・男性		無	ワクチン接種後、接種部位のしびれが出現。経路・発 熱なし。手指可動問題無し。ワクチン接種7日後、本人 より、回復したとの連絡あり。特に検査、治療は実 施しなかった。	接種部位のしびれ		非重症	北星 NM002A	回復	局所反応として否 定できない	局所反応として否 定できない	○中村先生 局所症状と思われます。 ○益中先生 主観的なデータのみで、診断所見などが無い。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生 局所的な副反応で、神経障害生じた様子ではありません。	
140	70代・女性		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。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワ クチン接種翌日、前胸部痛が出現。その1時間後、両手 指に力が入らなくなる。更にその1時間後、歩行困難 が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障 害が進行。MRIにて、前角細胞の領域を越えてC2- T17までレベルに急性性脊髄炎あり。脊髄液の総蛋白 6.3mg/dl(単体値:多体値=1.1)、蛋白36mg/dl、 β - 59ng/ml、神経伝導検査で複合筋活動位位幅縮減 少。腋窩神経の上昇を認め、F波の出現頻度低下。 感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月 後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRIにて下位胸椎から腰 椎異常なし。抗核抗体は80倍、PCRにて単相ヘルペ スウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。	急性性脊髄炎発症、ギラン バレー症候群		重症	デンカ研 SI-B	未回復	副反応として否定 できない。急性性脊 髄炎として否定 できない	副反応として否定 できない。急性性脊 髄炎として否定 できない	○中村先生 急性性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMとして脊髄炎が出現した可能性もござ いますが、ADEMとしては投与からの時間が短すぎると感じます GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性性脊髄炎によるもの ではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NCSはどの部位でやったのかなどの詳細 が分かりませうか ○益中先生 時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象なので因果関係否定できないとした。この症 例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には原因がないようであれば新しい副作用ということで因果関 係否定できないとしました。GBSは時間的にも従来所見からも否定的です。 ○吉野先生 因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄横断性脊髄炎と考えられます。		
141	70代・男性		高血圧症、高脂血症、左房心 性視神経症、ワクチン接種9年 前、脳梗塞にて入院加療(現 在は投薬管理)。ワクチン接種 1ヶ月前、左顔面神経麻痺、チ クロピジン、バルサルタン、シ ンバクタン、リマブロクトアル ブファクス投与中。季節性イン フルエンザワクチン投与による 副反応発症なし。右眼に閉塞 性視神経炎、視力正常。	本ワクチン接種17日前、季節性インフルエンザワクチン を接種。本ワクチン接種前、体調36.3℃。本ワクチン接 種3日後、午後、右眼異常感。全てが黄色く見えるとの 訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介 にて、受診。顔面CT、MRI検査にて脳異常なし。ワクチン 接種5日後、視力低下(1.5から0.7)。ワクチン接種7日 後、眼科外来で受診と指摘され、入院。ワクチン接種 1ヶ月後、重症。視力低下(0.5)。ものが黄色く見える症 状は不変にて退院中。	右眼視神経炎		重症	化血研 SLT1A	未回復	情報不足	情報不足	情報不足	○中村先生 視神経炎でよいのか、この情報からは判断できません。 ○益中先生 眼科で造影ありのみの情報では評価できない。 ○吉野先生 ワクチン接種後の視神経炎かもしれませんが、その前の月に生じた顔面麻痺と一緒に考えると、多発性硬化症かもしれません。
142	50代・男性		無	ワクチン接種2日後、そば打ちの際に右側の筋力低下を 自覚。その後右筋力低下は改善しないため、整形外科 にて神経伝導検査を実施。末梢神経障害の疑いと診 断。筋力低下、両上肢に右有数の手の力の筋力低下 がみられた。感覚障害、下肢なしに発症なし。治療 は行わず経過観察。ワクチン接種約3ヵ月後、症状持続に て、入院。血液検査では異常なし。抗核抗体は陰性。筋 力低下(右10kg、左20kgとも50kg)。神経伝導検査 では場所によって伝導速度の軽度低下が認められ、深 部腱反射は低下傾向。脳波レントゲンでは、明らかな病 理変化なし。血液検査では異常なし。免疫グロブリン投 与。	ギランバレー症候群		非重症	研研 HPQ4B	未回復	副反応としては否 定できない。ギラン バレー症候群とする には情報不足。	副反応として否定 できない。ギランバ レー症候群とするに は情報不足。	○中村先生 投与2日後であれば、GBSとしては発症が早すぎると考えられます。また、経過も経路進行に思われます。下肢の症状もなさそうだし、 GBSとしては典型的ではありません。重症判定を除外する必要があります。脳部MRIや末梢神経伝導検査、抗体測定等の所見が必要で す。 ○益中先生 GBSに近い状態にあったことは否定できない。ただGBSとする根拠はない。 ○吉野先生 因果関係否定できず	
143	70代・男性		高血圧症、狭心症にて外来通 院中。納院インソルビド、ニフェ ジピン、アスピリン服用中。ア ンチコグレーション投与中。アレ ルギンなし。ワクチン接種前約 1ヶ月前、総合感冒薬、ジメ タールン投与。セサペフ ターゼ、L-カルボシステチン進 方。ワクチン接種前1ヶ月間に 抗生物質投与なし。	ワクチン接種約2ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン を接種。異常なし。ワクチン接種3日後、両下肢、両手首 から指先までのしびれが出現。ワクチン接種7日後、症 状改善せず受診。顔面MRIにて異常なし。メコバラミン 処方。ワクチン接種9日後、症状改善せず。受診。検査 目的入院。下肢しびれ不明。立位保身不可。左顔面筋 力低下が出現。顔面神経炎なし。顔面MRIにて脳梗塞所 見なし。ワクチン接種10日後、左顔面麻痺。顔面神経 炎(口のしびれ、眼下垂)が出現。経過所見にてギラン バレー症候群疑い。専門病院へ転院。	ギランバレー症候群		重症	研研 HP03D	不明	因果関係不明	因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 最終的な診断は、GBSと考えられますが、ワクチン接種からは時間的に早すぎること、その前に他先行感染を疑う病態があることから 因果関係不明とします。 ○益中先生 発症時期、症状、検査所見からGBSと診断できる。 ○吉野先生 ワクチン接種から発症までの時間は少し短いですが、因果関係否定できません。
144	70代・女性		慢性C型肝炎の基礎疾患。経 膈すべり症の既往歴。	本ワクチン接種約3ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン 接種。特に問題なかった。本ワクチン接種10日 後、両手異常感覚が出現し、受診。脳神経外科を紹 介。本ワクチン接種13日後、歩行障害が出現。CT検査 では異常なし。本ワクチン接種16日後、顔面神経麻痺 が出現。本ワクチン接種20日後、症状はいずれも進行 性に増悪したため入院。神経伝導検査にて伝導プロ ブレイン。血液検査にて蛋白総蛋白異常あり。顔面、脊髄 MRIにて器質的疾患なし。血液検査では、総蛋白、ウイル ス感染を疑う所見はみられなかった。ギランバレー症候 群の診断。大量免疫グロブリン療法、リハビリを実施 し、経過に回復傾向。左側顔面麻痺の症状はあるもの の、それ以外は改善。退院を予定している。	ギランバレー症候群		重症	北星 NB003A	経快	副反応としては否 定できない。GB Sは否定できな い。	GBS/ADEMとして 否定できない	○中村先生 経過からは、本剤との因果関係は否定できません。 ○益中先生 発症時期、症状、検査所見からGBSと診断できる。 ○吉野先生 因果関係は否定できない。	
145	40代・男性		無	ワクチン接種直後、特段問題無し。同日夜より舌全 体のしびれ感が出現。ワクチン接種翌日朝、飲み物が 左口角から漏れる。左唇が動かさず閉鎖が不完全と なるなどの症状が出現。これらの症状は以後、変化 がなく。ワクチン接種3日後、顔面痙攣を伴った。血液 、顔面MRI検査では異常が認められず。近末梢性顔面 神経麻痺と診断。プレドニゾロンの投与にて症状は 経快。	左顔面神経麻痺		非重症	北星 SL05B	経快		因果関係不明	因果関係不明	○中村先生 投与から数時間での発症ですが、内容からは顔面神経麻痺と考えられ、偶発的な可能性が高いと考えます。 ○益中先生 接種後数時間での事象で、因果関係はあまり考えられず、偶発的な可能性が大である。検査所見などの情報もないので情報不足とし た。GBSは時間的にみて否定的である。 ○吉野先生 因果関係は否定できない。

No	年齢・性別	発症年齢 (10代未満の 症例のみ)	既往歴	経過	副反応名	特定情報	重症、非 重症	ロット	結核	既公表分/ワクチ ンと副反応との因 果関係	ワクチンと副反応と の因果関係	専門家の意見
146	30代・女性		無	ワクチン接種約9時間後、注射部位から右腕末梢にかけてのしびれ感が出現、脱力感、力が入らない症状が出現、足、全身への症状はなし。ワクチン接種約2ヵ月後にはしびれ、痛みは消滅。	右上肢接種部位のしびれ		非重症	増研 HP09C	回復		因果関係不明	○中村先生: 投与部位の当日からのしびれ感であり、局所症状と考えます。GBSは否定的です。 ○益中先生: 本人の訴えのみで、客観的な所見がない。時間的關係、症状からGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明、症状出現の時間が早すぎ、心因性反応の可能性高いと思います。
147	30代・女性		気管支喘息、過敏性腸症候群	ワクチン接種前、体温37.5℃、血圧138/65mmHg、脈75分、痰などはないが、体のだるさがあり、ワクチン接種20分後、舌のしびれを感じる、気分不快感などはなし、特に検査は実施せず。ワクチン接種数時間後、症状消失	舌のしびれ	3/23医療機関問い合わせ反映	非重症		回復		情報不足	○中村先生: 投与直後のことですので、症状との完全に否定はできませんが舌のしびれのみであり、情報不足とします。 ○益中先生: 本人の訴えのみで、客観的な所見がない。時間的關係、症状からGBSは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明、迷走神経過緊張ないし心因性反応だと思います。
148	10歳未満・女性	4歳11ヵ月	無	本ワクチン接種31日前、1回目ワクチンを接種、本ワクチン接種前、体温36.2℃、本ワクチン接種6日後、38℃の発熱、咳、鼻汁が出現、本ワクチン接種8日後、インフルエンザウイルス検査ではA型性、本ワクチン接種16日後、夕方、頭痛、発熱が出現、本ワクチン接種18日後、38.7℃、本ワクチン接種19日後、夕方、ぐったりとして寝てばかりの状態、反応不良、着息痛消失、本ワクチン接種20日後、発熱、息吐き音が出現し、入院、頭部MRIで皮下白質に散在性にT2highの斑状異常像あり、磁気細胞数34/mm ³ 、ミエリン基本性蛋白709と上昇、オリゴクローナルIgG(バンド)、ステロイドパルス療法を開始、脳神経障害により、徐々に息吐き音回復、発熱も可能となる、運動神経障害、摂食神経障害はなかった、ウイルス感染と考慮、血液培養、細菌検査等は実施せず、血液検査にて白血球数、CRP値に異常は認められなかった。	なし	3/19医療機関問い合わせ反映	重症	化血研 SLO5A	回復	副反応として否定できない	GBS ADEMとして否定できない	○中村先生: 記載されている経過や検査結果からは、ADEMを否定できません。 ○益中先生: 接種後の時間的關係、症状、MRI所見からADEMと考えられる。 ○吉野先生: ワクチン接種後16日目の発症で、時間経過は長すぎる感じしますが、因果関係否定しきれないでしょう。
149	40代・女性		無	先行感染なし、遠征で妊婦健診を受け、妊婦経過は順調であった。ワクチン接種9日後、妊婦24週6日、面上肢遠位部の麻痺感低下を認め、10日後には両下肢の脱力が出現し、起立困難となった。ワクチン接種11日後、顔面下垂が出現、ワクチン接種13日後、面上肢の脱力も出現し当院紹介入院、四肢遠位麻痺主体の脱力、感覚障害、四肢反射消失、両側顔面神経麻痺、球麻痺を認め、神経伝導検査では四肢遠位遅延延長、MCV低下、下肢でF波出現頻度低下、磁気検査にて脳脊髄液0mm3、蛋白135mg/dl、以上よりギラン・バレー症候群と診断、抗ガングリオシド抗体、ガングリオシド抗体に対する抗体は陰性、ワクチン接種14日後より、γグロブリン療法を計3回実施、また、メコバミン製剤を投与開始した(現在は投与中)、ワクチン接種15日後、呼吸麻痺出現し、人工呼吸器管理となった。その後ワクチン接種45日後に人工換気から脱離し、現在スピーチニューレを挿入している。症状改善傾向あり、換気器使用ではあるが、歩行可能、自力での食事も可能となった。なお、ワクチン接種38日後にイレウスを発症し、イレウスチューブ挿入を行ったところ、痙攣が出現したため、切温薬の投与で痙攣リドリンの投与を行ったが、投与開始12日後に単純性痙攣となり、痙攣マグネシウムに切り替えている。現在妊婦33週であり、切温症状は落ち着いている。産産科に転科し妊婦分娩管理を行う予定、出現の発育は順調であり、異常も認められていない。主治医は、ワクチン接種とギラン・バレー症候群との因果関係は否定できないと考えている。	ギラン・バレー症候群		重症	北里 NB002D	未回復		GBS ADEMとして否定できない	○益中先生: ワクチン接種後9-10日目に起きた事象で、臨床症状、経過所見、電気生理学的所見はギラン・バレー症候群を支持する。ワクチンに関連したギラン・バレー症候群がもっとも考えられる。 ○中村先生: 臨床経過や症状、検査結果からはGBSでよいと思います。経過からすると、少し運動機能の予後はよくないかもしれませんが、 ○吉野先生: ワクチン接種後9日目で発症しており、他に前駆症状がないことから、ワクチンとの因果関係が否定できません。
150	70代・女性		狭心症 高血圧 高脂血症 糖尿病	ワクチン接種後下痢が出現、ワクチン接種1日後、肩の痛み、首の痛み、前肢部のしびれ、腿の痛みが随時出現、全身倦怠感が強く出現、ワクチン接種1ヵ月後神経内科受診し、軽快	下痢、肩痛、首、腿の痛み		非重症	化血研 SLO8B	回復		因果関係不明	○益中先生: ワクチン接種翌日の事象で、主観的な訴えだけで、異常を裏付ける証拠がない。因果関係は否定的である。 ○中村先生: 投与後よりの症状であり因果関係は否定できませんが、下痢と、関節痛などが他の要因も考えられるため左記とします。GBSは、臨床症状や経過から否定的です。
151	70代・男性		無	ワクチン接種4日後、起床後、左顔面の違和感に気付く、ワクチン接種5日後、受診、脳外科、耳鼻科にて、頭部CT、聴力検査等を実施し、特発性左顔面神経麻痺と診断	左顔面神経麻痺		重症	北里 NM003B	未回復		因果関係不明	○益中先生: 接種後5日目に突然起こった顔面神経麻痺である。ADEMと関連付ける検査所見もなく、情報不足で判定はできない。因果関係不明としてもよい。 ○中村先生: 特発性顔面神経麻痺との診断であり、臨床症状も矛盾しないようです。特発性顔面神経麻痺と考えると、原因は不明なことも多く本病との関係はない可能性が高いですが、投与4日後との時間的關係から、現時点では因果関係不明としました。

GBS, ADEMの症例報告数について

資料1-8
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価によりGBS, ADEMとして否定できないとされた症例	症例数
GBS, ADEMの可能性のある症例	151	GBS	10
		ADEM	5

専門家の評価によりGBSとして否定できないとされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
32	30代	男性	食品による蕁麻疹	3
42	20代	女性	無し	5
56	30代	女性	予防接種にて具合が悪くなったことあり	数日
70	60代	男性	2型糖尿病、高血圧、逆流性食道炎、腎症、C型肝炎等	15
110	70代	男性	高血圧(1999年)	10
122	10代	女性	ハウスダストにアレルギーあり	6
125	70代	男性	糖尿病、腎症、末梢神経障害	12
135	70代	男性	脂質異常症、前立腺癌、尿道狭窄等	14
144	70代	女性	C型肝炎等	10
149	40代	女性	無し	9

(2010年6月30日現在)

GBS, ADEMの症例報告数について

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの 日数
23	30代	女性	自己赤血球監査性紫斑病の指摘あり(確定診断なし)	接種当日
44	50代	女性	無し	8
49	70代	女性	糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術	5
118	10代未満	女性	無し	29
148	10代未満	女性	無し	17

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

で囲んだ症例が前回合同検討会からの追加症例(北研-7、微研会-15、化血研-71、76)

※7月2日まで情報入手分

No.	年齢	年代・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非 重篤 (企業評 価)	ロット	転帰	ワクチン と副反 応との 因果関 係 (報告医 評価)	ブライ ト分類 レベル(企 業評価)	ブライ ト分類 レベル(専 門家評 価)	専門家の意見
北研-1	44歳	40代・女性	虫垂炎(22歳時)、子宮外妊娠(25歳時)、骨関節炎(36歳時) 2008年12月 ジクロフェナクナトリウムによるアナフィラキシーショックあり。	ワクチン接種30分後、痒み出現。 ワクチン接種1時間後、痒み増強。上半身に皮疹。 ワクチン接種2時間30分後、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。直ちにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。ワクチン接種3時間30分後、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。咳著明。 ワクチン接種6時間30分後、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 ワクチン接種8時間後、消灯。咳軽度。 ワクチン接種翌日(ワクチン接種20時間後)、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 ワクチン接種26時間後、皮疹消失。呼吸苦少し。咳あり。 ワクチン接種27時間後、退院。咳あり。	アナフィラキシー 症状	重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	2		(岡田先生) Major症状:全身蕁麻疹 Minor症状:呼吸苦 レベル2でいいのでは。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーでOK
北研-2	38歳	30代・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の前脈注射により症状軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	NB001	軽快	関連有り	1		(岡田先生) Major症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベル1 (是松先生) 接種から発現までの時間が不明。
北研-3	53歳	50代・女性	クラリスロマイシン、セフジニル、ブルリフロキサシン等の抗菌剤、トラネキサム酸、モンテルカストナトリウムの薬剤にアレルギーあり。	ワクチン接種当日、アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面潮紅、咽頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。	アナフィラキシー 様症状	非重篤(重篤)	NB001	軽快	関連あり	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
北研-4	49歳	40代・女性	くだものアレルギー(蕁麻疹、血圧低下)、市販の感冒薬で薬疹、1年間前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種約10分後、頸部から頭にかけて熱感を感じ、一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。血圧低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、整)。直ちに臥床安静にしたところ数分間で回復した。	アナフィラキシー (軽度)	非重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	4		(岡田先生) Minor症状の頻脈のみ レベル4 (是松先生) 心因反応の可能性が あります。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。 (森田先生) アナフィラキシーではない。
北研-5	60歳	60代・女性	悪性リンパ腫、高血圧症、高脂血症、胃炎、めまい症、不眠症、子宮筋腫(1982年)、肝炎(2006年1月)、手術歴あり。	ワクチン接種5分後、頻脈、気分不快、めまい出現。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びグルタチオン製剤静注(1日2回、ワクチン接種当日から3日後まで)。 ワクチン接種4日後、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	NM002C	軽快	関連あり	4		(岡田先生) カテゴリー5の可能性もある (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も心因反応の可能性もあり、これだけ情報では判断できません。 (森田先生) 心因反応と考えられる。

北研-6	22歳	20代・女性 (妊娠24週)	気管支喘息(小児生時)、蕁麻疹(幼稚園時)、人工妊娠中絶(2008年)、飲酒歴あり	ワクチン接種5分後、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80/48mmHg(ワクチン接種63前の妊婦検査では105/62)、脈拍約120/min。エビネフリン、プレドニゾン投与。 ワクチン接種1時間15分後、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。 ワクチン接種2時間45分後、血圧112/78mmHg、入院。 ワクチン接種3時間15分後、血圧89/53mmHg、脈拍98/min。 ワクチン接種3時間30分後、血圧111/54mmHg。 ワクチン接種翌日(ワクチン接種24時間20分後)、血圧97/46mmHg、脈拍92/min。産科診察にて異常なし。退院となる。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	NM200C	回復	関連あり	3		(岡田先生) 血圧が頻回に測定されているが、低下の基準がはっきりしないため、血圧低下とは判断が難しい。頻脈も同様。記載されている症状からは、呼吸器系の小症状のみでカテゴリー4または5の可能性あり (金兼先生) 迷走神経反射と考えられる。 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
北研-7	26歳	20代・女性	(なし)	接種前のリスク要因と思われる要素なし。 ワクチン接種30分後、嘔気出現。動悸あり。体温低下(34.7度)。顔色不良出現。 ワクチン接種2時間後、処置、治療開始。エビネフリン0.5A(0.5mL)皮下注。輸液用電解質液(維持液)(500mL)、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(250mg)、メクロプラミド1A点滴。アナフィラキシーショックに準じた治療開始。明らかな咽頭浮腫、呼吸苦に認めず。 ワクチン接種3時間30分後、症状改善。点滴止める。 ワクチン接種5時間30分後、帰宅。	アナフィラキシー ショック	重篤(重篤)	NB007B	回復	関連あり	4		(岡田先生) 消化器と循環器のMinor症状のみでカテゴリー4 (金兼先生) 循環器症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) 記載されている症状が全てであれば、迷走神経反射と認めます。 (森田先生) アナフィラキシーではない。
微研会-1	40代・女性	40代・女性	喘息	ワクチン接種直後は問題なし。 ワクチン接種40分後、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。ステロイド、プレドニンを複数回吸入。1~2回は呼吸不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 ワクチン接種翌日、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5	3	(岡田先生) 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難などMinor症状が2つ;否定はできない。レベル3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、ともに否定できません。 (金兼先生) 否定はできないと思います。
微研会-2	40代・女性	40代・女性	無	ワクチン接種時は、特に体調の変化なし。 ワクチン接種2時間後、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。 ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5		(是松先生) アナフィラキシーとは思えません。 (森田先生) 迷走神経反射?
微研会-3	30代・女性	30代・女性	帯状疱疹、過敏症(接触アレルギー)	ワクチン接種1時間後、同側半身に倦怠感出現。 ワクチン接種3時間後、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。 ワクチン接種翌日、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失。 ワクチン接種5日後、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、咽頭痛、頭痛、嘔気、めまい感	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(蕁麻疹:範囲が不明、眼瞼浮腫):否定はできない。レベル3では (是松先生) 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。 (金兼先生) 情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) じんましん、血管浮腫
微研会-4	30代・女性	30代・女性	季節性アレルギー	ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧102/65mmHg、脈拍130/分。悪寒、戦慄が著強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。 ワクチン接種10分後、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%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。 ワクチン接種40分後、血圧122/65mmHg、脈拍102/分。 ワクチン接種1時間20分後、回復。	アナフィラキシー ショック	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	2	4	(岡田先生) Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2とするにはMajor症状は?脱力は基準にないレベル4? (是松先生) 心因反応の可能性ががあります。 (金兼先生) アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われます。
微研会-5	10代・女性	10代・女性	腎移植	ワクチン接種15分後、Vital SpO2:100%、脈拍77回/分、血圧140/90、体温35.7℃。動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子を見た。 ワクチン接種45分後、症状は消失し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(動悸、悪心):否定はできない。レベル3では (是松先生) 心因反応の可能性ががあります。 (金兼先生) 否定でよいと思います。 (森田先生) 迷走神経反射?

微研会-6	2歳・男性	10歳未満・女性	アトピー性皮膚炎(生後1カ月)、気管支喘息(生後3カ月)	ワクチン接種20分後、下痢と顔部の発赤出現。その後体幹、下腿にも皮疹が広がり痒みも伴う。 ワクチン接種1時間5分後、救急外来受診しエビナステン塩酸塩を内服。 ワクチン接種2時間45分後、症状軽快し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5	(岡田先生) 皮膚の大症状と消化器の小症状でレベル分類には該当しない。カテゴリー5 (金兼先生) アナフィラキシーといえるほど重篤ではないと思われます。 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
微研会-7	5歳・男性	10歳未満・男性	薬や食品による蕁麻疹、気管支喘息、アトピー性皮膚炎(6か月頃から)	ワクチン接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感出現し救急外来受診。頬部(両側)の発赤と口周囲の痒みあり。外服でエビナステン塩酸塩。 時間とともに軽快。 ワクチン接種2時間45分後、帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5	(岡田先生) 皮膚のminor症状のみ。5の可能性も (是松先生) アレルギーでしょうが、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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
微研会-8	50代・女性	50代・女性	気管支喘息に追加療中 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	ワクチン接種後、帰宅し通常通り仕事に従事。 ワクチン接種10時間半後、動悸、呼吸困難を来し安静にしていた。息が吸えない感じ。 ワクチン接種13時間半後、より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩を吸入試みるも吸気感なく吸入不能。 ワクチン接種15時間後、喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾロン(5g)3錠を内服。 ワクチン接種16時間後、症状軽減。	アナフィラキシー 疑い	重篤(重篤)	HP02B	回復	疑われる	4	(岡田先生) 呼吸器Major症状(喘鳴)があるが、原疾患によるものとも考えられ、4 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。 (是松先生) 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。 (森田先生) アナフィラキシーというよりは原病の喘息発作の誘発として因果関係は否定できないと考える。
微研会-9	40代・女性	40代・女性	卵アレルギー 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5分後にそう痒感出現。その後、そう痒は全身に広がり、喘鳴も出現した。 同日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP04B	軽快	確実	3	(岡田先生) 皮膚・呼吸器ともにminor症状:3 (是松先生) 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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-10	30代・女性	30代・女性		ワクチン接種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。血圧130、SpO2 99%。 補液にて経過観察し、同日に回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP04D	回復	疑われる	4	3 (岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ:4または5 (是松先生) 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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-11	1歳・男性	10歳未満・男性	無	ワクチン接種前は食事も普通にとっており、普段と全く変わったことはない。 ワクチン接種30分後、帰宅後1回嘔吐あり。医院へ電話連絡あるも、その他特に変わったことないので様子を見るよう指示。 ワクチン接種1時間後、食事を与えたら2回嘔吐。再び電話あり、来院を指示。 ワクチン接種1時間50分後、A病院来院。(来院中、車中で寝ていたと母親の話)診察中は起きる。体温37.2℃。一見して接種前と変わった様子はない。呼吸苦など重篤感認めず、咳もない。たゞ、聴診上軽度喘鳴があり(これ迄、喘息といわれたことはない)。SpO2:98%であったが経過観察が必要と判断。電動ネブライザーでプロカテロール塩酸水和物吸入。吸入後は喘鳴軽減。B病院へ紹介。 ワクチン接種6時間後、B病院小児科担当医へ連絡した所、来院した時は特に問題なかったので、無処置で自宅にて経過観察するよう指示したとのこと。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP05B	回復	有	3	(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、診断の必須基準の"症状の急速な進行"はなく、カテゴリー5では (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

微研会-12	2歳・男性	10歳未満・男性	無	ワクチン接種25分後、顔色不良となり受診。顔面蒼白、手足の冷汗あり。チアノーゼなし。脈はよくふれ、心拍120bpm程度。視線は合い、意識障害は認めなかった。血圧測定を試みたところ、いやがって暴れ顔色良好となった。院内にて経過観察中やや眠そうな様子。ワクチン接種40分後、触診にて血圧72mmHg。その後30分間観察し、呼吸状態や動作に著変なし。ワクチン接種1時間10分後、帰宅させ、その後は特に問題なかった。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	HP04D	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) カテゴリー5 (金兼先生) 迷走神経反射が疑われます。 (是松先生) 口歳という年齢から勘案すると、アナフィラキシーの可能性はあると思います。ただし、この場合、皮膚症状や呼吸器、粘膜症状が伴うと思うのですが、情報が足りません。 (森田先生) 心因反応と考えます。
微研会-13	10代・男性	10代・男性	無	ワクチン接種1分後、間代性けいれんがおこり、顔面が蒼白になり意識が消失した。脈は微弱にしか触れず血圧は100/0mmHgであった。直ちにO2吸入3L/分およびデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1ml筋注し、同時にショック体位をとり経過を観察した。ワクチン接種10分後、けいれんはおさまり脈が少し触れるようになった。顔面には少し赤みが観察できた。名前を呼ぶ返事をするようになった。ワクチン接種40分後、血圧102/54mmHgとなり坐位がとれるようになった。ワクチン接種1時間後、家族の介助で歩行可となり帰宅した。	アナフィラキシー、痙攣	重篤(重篤)	HP05D	軽快	有(確定)	5		(岡田先生) 循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー5 (金兼先生) 神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。 (是松先生) ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。 (森田先生) 心因反応と考えます。
微研会-14	6歳・男性	10歳未満・男性	ハウスダスト、ネコ、ダニにアレルギーあり	A医院にてワクチン接種(2回目)後、30分間経過観察中に若干の腹痛を認めるもすぐに消失。ワクチン接種45分後、帰宅途中に全身の発疹が出現。喘鳴と呼吸困難も認め、A医院再来院。リン酸ベタメタゾンナトリウムとマレイン酸クロルフェニラミンを点滴投与し、硫酸サブタモールおよび酢酸プレドニゾロンの吸入を行ったが、点滴後半から嘔吐と腹痛を認めた。ワクチン接種2時間15分後、B病院へ救急搬送。すでに全身発赤は軽度残存するのみで、喘鳴や呼吸困難も改善していたが、腹痛、嘔気、顔面蒼白を認める。ルートキープし、入院のうえ経過観察としたが、入院後から入眠しており症状の再燃は認めず。ワクチン接種翌日、全身状態良好となったため退院。	アナフィラキシー、喘鳴、腹痛、全身発赤、呼吸困難、嘔吐、嘔気、顔面蒼白	重篤(重篤)	HP02C	回復	有(多分関連あり)	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリー1 (金兼先生) アナフィラキシーと考えられます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
微研会-15	34歳・男性	30代・男性	無	A医院にてワクチン接種(1回目)。ワクチン接種30分後、めまい、のぼせあり。少し休み軽減したので帰宅。その後も頭痛とふらつき、目の焦点の調節の問題が継続。ワクチン接種11日後、A医院受診。血液検査にデータ上問題なし。その他神経症状なし。ワクチン接種16日後、頭痛、めまい、羞明感が強いとのことでB病院脳外科受診。血圧も神経学的にも異常なく、頭部CT上も異常なし。ワクチン接種17日後、C病院神経科に紹介。脳MRI/MRS、耳鼻科、眼科の診察においても異常なし。ワクチン接種18日後、症状継続。	アナフィラキシー、めまい感、頭痛、羞明	非重篤(非重篤)	HP07D	不明	評価不能	4		(岡田先生) 接種後30分での症状ではあるが、記載されている症状は、いずれも症例定義には該当しない。血圧も不明であり、レベル4と考えます (金兼先生) ワクチン接種後11日目以降の症状はアナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) ワクチンとの関連は否定できませんが、アナフィラキシーではありません。 (森田先生) アナフィラキシーではない。因果関係不明。
デンカ-135	30代・女性	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を調乳していた。ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、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質ステロイドの点滴をかける。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まる様な感じが出ると手先がしびれる、と訴え症状が続く。ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行のため立ち上がるもフワフワとした感じのめまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。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。治療内容=血管確保し、ラクトリンゲル50CmLIにハイドロコトロン100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴筋注した。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	回復	関連あり	2		(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、ともに否定できません。

デンカ-2	39	30代・女性	アレルギー(蕁麻疹)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。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧91/70。O2、5L/min開始。アドレナリン注射液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注射剤200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。血圧、呼吸改善。 ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ノート確保のため)継続点滴。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O2 3L/min。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。プレドニゾン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。 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。デキサメタゾン2mg点滴。プレドニゾン15mg内服。 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(+) 入院期間:2009年10月21日~2009年10月27日 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、全身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニゾン5mg。 ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニゾン10mgへ増量。 ワクチン接種24日後、プレドニゾン7.5mgで症状おちついている。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	軽快	関連あり	2	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-3	40	40代・女性	接種部位発赤() インフルエンザ ワクチン 膀胱炎にてクラ ビット服用中	ワクチン接種10分後、注射部位熱感。 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た。 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状	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5	(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
デンカ-4	54	50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) 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。 (森田先生) 情報不足
デンカ-5	26	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。 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 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モンを投与。約12時間後に回復。ライン確保用輸液:ソリタT1/500mL+L-アスパラギン酸カリウム/1A、ソリタT3/500mL。CS:生理食塩液/100mL+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム/125mg。	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	4 (岡田先生) 接種18時間後の出勤途上におこった事象でこの分類はあえて時間の概念が組み込まれていないが、原疾患のクローン病との関連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。 (是松先生) 18時間経過した翌日であり、因果関係には乏しいと考えます。 (金兼先生) 時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評価不能とします。
デンカ-6	38	30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	ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。 ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。	アナフィラキシー、蕁麻疹(皮膚アレルギー)	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5	(岡田先生) 接種後すぐの背中の皮疹を皮膚のMinor所見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは難しい (是松先生) 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。 (金兼先生) 蕁麻疹と思われます。 (森田先生) アレルギー反応であるが、アナフィラキシーではない。
デンカ-7	23	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。 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) 複視、発汗の基準がないが、症状からはレベル3となる (是松先生) 迷走神経反射の可能性あります。
デンカ-8	41	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 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) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。

デンカ-9	31	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) 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？ (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。 (森田先生) 情報不足
デンカ-10	25	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) 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。
デンカ-11	50	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→10/40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。10/2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) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-12	55	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トに臥位。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、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム20mg及びd-グルコサミンマレイン酸塩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) 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。
デンカ-13	38	30代・女性	蕁麻疹/タリビト 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。リン酸ベタメタゾンナトリウム1A筋注。ベタメタゾン40mg内服。輸液:50mL+リン酸ベタメタゾンナトリウム1A(混入して)点滴。全身倦怠感。 ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。ベタメタゾン20mg、ロキソプロフェン1T内服。 ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン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) 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。
デンカ-14	59	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、アンビューバック使用にて吸入開始。 ワクチン接種約1時間後、アセチルサリチル酸0.00mL点滴開始。 ワクチン接種1時間40分後、メチルプレドニ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。 念のためワクチン接種3時間後、他病院にも急搬送したが、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) 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。
デンカ-15	36	30代・男性		ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 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。 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) おそらくレベル4 (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、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。
デンカ-17	37	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) 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。
デンカ-18	54	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) 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。

デンカ-19	11	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。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 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(-)。プレドニゾン5mg内服、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 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) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-20	52	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。クロルフェニラミンマレイン酸(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) 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。
デンカ-21	79	70代・女性	慢性呼吸不全、本態性高血圧症、骨粗鬆症、肝炎ウイルスキャリアー、不眠症、心身症、栄養障害、肺炎核、胸椎骨折	ワクチン接種17時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まる。直後から湿性咳嗽が加わる。 ワクチン接種23時間30分後、呼気時の喘鳴が加わる。 処方:プレドニゾン(5mg)4錠/朝食後 テオフィリン(50mg)2錠/朝・夕食後 リゾチーム塩酸塩、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン配合錠6錠/毎食後 デキストロトルファン臭化水素酸塩6錠/朝夕食後、就寝前 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤1本(1日4回) サルブタモール硫酸塩(呼吸苦時) フルチカゾンプロピオン酸エステル(1日2回・1回2吸入) ツロブテロール貼付剤(2mg)/1日1回 ワクチン接種31時間後、喘鳴改善。 ワクチン接種42時間30分後、鼻水、咳嗽、呼吸苦改善。37.7°Cの発熱。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (森田先生) 情報不足
デンカ-22	26	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) 因果関係はないと考えます。
デンカ-23	55	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°C)出現。 受診時、インフルエンザと診断されリン酸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) 因果関係はないと考えます。
デンカ-24	50	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) 因果関係はないと考えます。
デンカ-25	5	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) 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 (金兼先生) 神経因性失神と考えられる。 (是松先生) 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、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。 (森田先生) その他の要因と考える。
デンカ-26	13	10代・男性		ワクチン接種5分後、眠いと訴え顔面蒼白となり、脈拍触知せず。 酸素投与、点滴施行し、A病院へ搬送した。 搬送後、意識清明とバイタルは安定したが、経過観察のため入院した。 搬送先からは情報提供の協力得られず、入院後の治療等は不明。	アナフィラキシー	重篤	S4-A	回復	関連あり	4		(岡田先生) 評価できる十分な情報がなくカテゴリー4 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられます。 (是松先生) 記載以外にアナフィラキシー症状がないのであれば迷走神経反射と思われます。 (森田先生) 迷走神経反射

化血研-1	52	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。 ワクチン接種40分後、コハク酸ヒドロコルチンナトリウム注射用を使用し、症状軽減。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	可能性大	5		(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状 過換気? (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。 (森田先生) 情報不足
化血研-2	60	60代・女性	高脂血症、一過性脳虚血性発作(CIA)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液2mgを静注。 ワクチン接種1時間15分後、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射用125mgを点滴静注。 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。 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状態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。 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。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 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:11000 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 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、下部消化管症状(腹痛と下痢)	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能
化血研-3	35	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、呼吸困難感の出現。Room air SpO2:93%。 ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状往々ため入院。血圧は、入院、補液後軽快。 ワクチン接種翌日、回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-4	47	40代・女性	狭心症、気管支喘息	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り。 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	関連有り	5		(是松先生) 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。 (森田先生) アレルギー症状ではあるが、アナフィラキシーではない。
化血研-5	42	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、頸部に皮疹、めまいが出現。その後、四肢にしびれが拡大。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、クリチルリチン製剤投与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 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。
化血研-6	31	30代・女性	無	季節性ワクチン同時接種。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発見。 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(非重篤)	SL01A	軽快	評価不能	4		(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 情報不足
化血研-7	44	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(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レベル3では (是松先生) 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。
化血研-8	35	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。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。乳酸リンゲル液 500mL DIV開始。塩酸ヒドロキシジン注射液 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、コハク酸ヒドロコルチンナトリウム注射用 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感や軽減。 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。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 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) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は (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。

化血研-9	40	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。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 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) 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。
化血研-10	36	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。 血液検査、胸部X線は異常なし。 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	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5	(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。
化血研-11	45	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。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO2(room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+塩酸ラニチジン注射液1A+コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射液125mg点滴。 ワクチン接種37分後、d-クロルフェニラミン・レイン酸塩注射液1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。 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 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) 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。
化血研-12	52	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。 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、プロメタジン製剤、オキサトミド錠、ロラタジン錠、葛根湯、小青竜湯、六君子湯、補中益気湯、レバミピド、ビタミンC2000、パロキセチン塩酸塩水和物20(〜30)投与。 新型ワクチン9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹8×10×0.5 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。 新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部位のかゆみ(+)、嘔気(+)午後寝る。 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に記載)。	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) この症例は季節性ワクチン接種後では? (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-13	58	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。 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。 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・グリシン・システイン配合剤キットとヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液にて処置)。 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) 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。 (金兼先生) 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。
化血研-14	42	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。 ワクチン接種翌日、受診、経過観察。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種接種2日後より全身の膨疹が出現。1週間程経過後も夜間の膨疹、掻痒感みられた。 ワクチン接種約2か月半後、消失。蕁麻疹、漆麻疹以外の全身の発疹は回復。	アナフィラキシー、蕁麻疹、漆麻疹、漆麻疹以外の発疹	非重篤 (非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1	(岡田先生) 喉頭違和感を呼吸器の小症状とあげると、皮膚および消化器の小症状と合わせて、レベル3の可能性 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-15	40	40代・女性	花粉症	ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異感。 アナフィラキシーは自然軽快。 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) 心因反応の可能性があります。
化血研-16	40	40代・女性	甲状腺機能亢進症	ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	(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、ともに否定できません。

化血研-17	29	20代・女性	無	ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。 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)。 ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。 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状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(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、ともに否定できません。
化血研-18	11	10代・男性	気管支喘息	ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。 ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。注射液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。 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)	SL02A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ:レベル3では(是松先生) 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。 (森田先生) 情報不足
化血研-19	32	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。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125mg+生食100 div。症状消失。 ワクチン接種5時間後、体温37.5℃ 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、血管神経性浮腫、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) Major症状は? レベル3または4ではどうでしょうか(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-20	30	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。 ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。 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(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では(是松先生) 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。 (金兼先生) レベル3)と思われる。
化血研-21	34	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ 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。 ワクチン接種翌日、来院外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。 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(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ:否定はできない。レベル3では(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-22	47	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの軽快は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われる。 (森田先生) 情報不足
化血研-23	51	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。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6~7時間後、悪寒、37℃~38℃の発熱。 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)+グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を側管から静注。 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。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(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	2		(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-24	47	40代・女性	アレルギー	11:00 ワクチン接種。 昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+) 同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+) 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。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍、疼痛(+)、左腕が上からない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 そう痒感、左腋窩腫瘍、疼痛。	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(金兼先生) 評価不能と思われる。 (是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。
化血研-25	72	70代・女性	慢性炎症性脱髄性多発性ニューロパチー	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、酸素化には異常なかったが、顔、四肢のこきざみなど不随意運動様の動きあり。血液検査は異常なし。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤(非重篤)	SL04A	軽快	評価不能	5		(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、ともに否定できません。

化血研-26	26	20代・女性	食物依存性運動誘発アナフィラキシー	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、じんましんが全体に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、ベタメタゾン、 α -クロロフルフェニルミンマレイン酸塩配合剤内服し、 α -クロロフルフェニルミンマレイン酸塩注射液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液2Aivする。O2吸入とDIVを施行した。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(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-27	19	10代・男性	シャルコ・マリー・トウス病、尿血質性アシドーシス、難聴。ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に嘔吐を認めた。その時はすぐに軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(輸液)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mgをゆっくり静注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、アドレナリン注射液1Aを静注、脈拍130~140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、塩酸ドパミンキットを5 γ /kg/分で投与開始。 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。 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。 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。 ワクチン接種1時間50分後、塩酸ドパミンキットを2 γ /kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、塩酸ドパミンキット中止。意識清明。 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、やや顔色不良となるため、塩酸ドパミンキット5 γ /kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80~100、全身状態良好、塩酸ドパミンキット2.5 γ /kg/分。1時間45分後、塩酸ドパミンキット中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 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ク	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-28	3	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群	ワクチン接種30分後、接種後30分から激しい咳込みが出現。咳嗽強度。 ワクチン接種50分後、吸入を行うも増悪。蕁麻疹出現。喘鳴。SpO2=90。 ワクチン接種1時間後、そう痒(強) ワクチン接種1時間10分後、点滴開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリー1 (金兼先生) アナフィラキシーと考えられます。 アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-29	13	10代・女性	喘息	ワクチン接種20分後に嘔気。輸液200mLを点滴開始後、10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射剤、 α -クロモグリク酸ナトリウム吸入剤、サルブタモール硫酸塩吸入 その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) 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。
化血研-30	6	10歳未満・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。バイタルも安定。ルート確保し、経過観察し、症状改善にて帰宅。 ワクチン接種翌日、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復。	血管迷走神経反射、アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(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。
化血研-31	11	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硫酸塩吸入、アミノフィリン注射液、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射剤点滴。 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。 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(非重篤)	SL03A	軽快	評価不能	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) 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。 (金兼先生) 評価不能と思われます。

化血研-32	42	40代・女性	卵アレルギー、セバアレルギーでアナフィラキシーショック歴あり	ワクチン接種直後から全身のかゆみ。 ワクチン接種2分後、接種肢の全体の腫脹。 ワクチン接種1時間後、全身じんま疹、オロハタジン塩酸塩錠服用。 ワクチン接種8.5時間後、呼吸困難感。じんま疹はやや軽快。 ワクチン接種15.5時間後、症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 症状の急速な進行や皮膚の大症状(全身蕁麻疹)は認められるが、その他の症状は基準に該当しない。カテゴリ4または5の可能性はありませんか。 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) ワクチンに起因する即時型アレルギー反応と考えますが、接種8.5時間後の呼吸困難感は心因反応の可能性もあります。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-33	6	10歳未満・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。 直ちにアドレナリン注射液0.2mgIS、輸液200mLDU、注射用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。 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ク	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	1	(岡田先生) Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 迷走神経反射と思われます。
化血研-34	74	70代・女性	気管支喘息、かきアレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異感、唾液分泌増加。BP:114/80 P:83 SpO2:94% wheezing:(-)。直ちにアドレナリン注射液0.5mL静注、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤1T内服。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(非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(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、ともに否定できません。
化血研-35	36	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。 (日付不明)メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射剤 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-36	38	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。 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、アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-37	30	30代・女性	食物アレルギー(モチ米)	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。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、ラニチジン塩酸塩、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgにより対処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。 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	5		(是松先生) 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。 (金兼先生) 評価不能と思われます。 (森田先生) 皮膚症状だけのようなので アナフィラキシーとは言いにくい。
化血研-39	63	60代・女性	気管支喘息、高血圧症	ワクチン接種20~30分後、軽い呼吸困難、鼻閉、動悸、痰の増加、ふらつき出現。 血圧131/83、脈拍103、SpO2 97% アドレナリン注射液皮下注。デキサメタゾン、コハク酸エステルナトリウム注射液やアミノフィリン注射液点滴で徐々に軽快。 経過観察のため1泊入院。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー症状完全軽快あり。フェキソフェナジン塩酸塩製剤(60)2T 2Tx1/3T処方して帰宅。退院。アナフィラキシーは回復。 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(非重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 基礎疾患に高血圧があり、直後の血圧が低下しているのかどうか、ブライTON分類では低下の基準がないため、判断が難しい。呼吸器系および循環器系の小症状2つを取り上げるとレベル3となるが、レベル4の可能性もある。 (是松先生) アレルギーの可能性はありますが、情報不足のため、心因反応も否定できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

化血研-40	79	70代・男性	じん肺、高血圧	ワクチン接種1時間20分後、冷汗・意識レベル低下。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。 その後、意識レベル改善。 経過中、その他、皮膚症状、消化器症状は認めなかった。 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ク	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	4	(岡田先生) 循環器のmajor 症状は認められるが、その他の器官の症状がなく定義にあてはまらない： カテゴリー5 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的です。 (是松先生) ワクチンに起因する迷走神経反射の可能性があります が、アレルギーではないと考えます。 (森田先生) ワクチン接種との因果関係を否定できない。アナフィラキシーではない。
化血研-41	30代	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。 ワクチン接種15分後、SPO2:98% BP:142-31。アドレナリン注射液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注射剤300mg+生食100mL DIV、マレイン酸クロルフェニラミン注射液5mg筋注、ラニチジン塩酸塩50mg静注。 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(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3)と思われる。
化血研-42	94	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円状まだら)。 ワクチン接種翌日より軽減。 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(非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5	(是松先生) 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。
化血研-43	62	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。 ワクチン接種3時間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。 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応	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5	(岡田先生) 提示された症状からは該当する所見は見当たらず、5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライتن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。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-44	55	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。 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(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	4	(岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ：4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライتن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。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-45	24	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製剤)。 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(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5	(岡田先生) 皮膚Minor所見のみ：5 (是松先生) 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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。局所アレルギーと考える。
化血研-46	9	10歳未満・女性	気管支喘息、マイコプラズマ肺炎	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。 ワクチン接種30分後、乾性咳嗽出現。サルブタモール硫酸塩吸入施行。血圧正常、喘鳴なし。 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。 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。 入院中の治療： ・注射 輸液1200mL1本 輸液500mL0.5本 ・吸入 サルブタモール硫酸塩0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム吸入剤2mL4回 ブデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンテルカストナトリウムチユアブル錠5mg錠1錠1回 テオフィリン放性製剤50mg錠1錠2回 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) 消化器のMinor所見のみ：5 (是松先生) 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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。喘息発作と考える。

化血研-47	3	10歳未満・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。 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。 ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。 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。 ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。 ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。 ワクチン接種90分後、症状軽快。経過観察目的に入院。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液100mg静注。 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) 皮膚および呼吸器 Major 症状: 1 (是松先生) アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-48	96	90代・女性	誤嚥性肺炎、喘息、脳梗塞、心不全	ワクチン接種約1ヵ月前、嚥下性肺炎、喘息で入院。抗生剤治療で病状改善。 ワクチン接種翌日に退院予定であった。 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。塩酸ドパミンキット投与。一命をとりとめた。意識障害は遷延。 ワクチン接種翌日、ショック回復。意識障害が残った。嚥下性肺炎発症。 ワクチン接種16日後、自発呼吸あり、血圧:90台。 ワクチン接種65日後、死亡確認。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	4	(岡田先生) 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 死亡との関連はなしと思われます。 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。死亡は嚥下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。プライトン分類5。 (是松先生) 循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないと思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。プライトン分類4。 (森田先生) 死亡との因果関係はありません。最初のエピソードはアナフィラキシーとは考えにくく、因果関係は不明です。
化血研-50	89	80代・女性	アルツハイマー認知症、リウマチ性多発筋痛症	ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽症出現)。動悸が昼からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、注射用セフトリアキソンナトリウム製剤1g+コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液(100)点滴施行。 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。呼吸苦出現し、N病院搬送とした。入院。 当該患者はN病院救急受診後、肺炎を疑われ呼吸器内科に転化するが肺炎は否定され、その後循環器内科で心不全と診断され、当科で入院加療。原疾患として心疾患は無し。 またインフルエンザA型陽性であり、併せて治療が行われた。なお、気管支喘息の既往はない。 ワクチン接種22日後、退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL06B	軽快	関連有り	4		(岡田先生) インフルエンザ感染による喘鳴と考えられ、カテゴリ-5 (金兼先生) 接種3日後であり、時間的にアナフィラキシーとは言い難い。 (是松先生) ワクチンが心不全を惹起した可能性はありますが、アレルギー反応ではありません。 (森田先生) インフルエンザによるものとする。
化血研-51	63	60代・女性	ビリンアレルギー	ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療(ステロイド注射)開始した。 他に症状無し。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(非重篤)	SL06A	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚のMinor 所見のみ:5 (是松先生) 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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
化血研-52	18	10代・男性	アトピー性皮膚炎、アナフィラキシー症状(麻疹ワクチン)	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、SpO2:97%、HR:47。顔面蒼白。Gリンゲル5(0mL)施行。喘息症状:(-) ワクチン接種17分後、血圧:139/85、HR:67となり、軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 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 (是松先生) 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。 (森田先生) 因果関係は否定できない。ショックと考える。

化血研-53	8	10歳未満・男性	慢性蕁麻疹	ワクチン接種前後は、特に何も変わったことは無かった。 ワクチン接種30分後、本屋で文具をみていて、突然ふらつき意識レベル低下。失禁(+)。呼んでも応答なし。 ワクチン接種50分後、病院へ搬送。エピネフリン注射液0.2mL筋注、ジアゼパム坐薬、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種1時間30分後、小児科入院管理。 ワクチン接種翌朝、意識レベル改善。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液6mg点滴静注。頭部CT異常なし。 ワクチン接種3日後、アレルギー検査。非特異的IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。卵白、鶏肉は基準値以下。 ワクチン接種6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(重篤)	SL05A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) 突然の意識低下および消失で、循環器系の重症と考えられるが、これ以外の症状がなくカテゴリー5または4 (金兼先生) 重篤であるが、アナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、ワクチンに関連した、中枢神経症状と思われます。特異性または症候性でがんの素因がなかったか、家族歴や産前産後異常、発達異常、脳波所見などの情報が必要です。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-54	4	10歳未満・男性	卵アレルギー	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。他の症状なし。 抗ヒスタミン薬内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の重症と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか？ (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-55	2	10歳未満・女性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン薬内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の重症と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか？ (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-56	57	50代・女性	気管支喘息	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。呼吸苦以外の症状無し。 処置として、H1ブロッカーを3日処方(来院時には症状無しであったが一応処方した)。 その後症状改善あり。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、蕁麻疹は軽快。	アナフィラキシー、蕁麻疹	重篤(重篤)	SL03A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜の重症と呼吸器系小症状でレベル2の可能性もあるが、症状の急速な進行の面ではカテゴリー5の可能性も (是松先生) アナフィラキシーと思われますが、ワクチン接種からの時間が経過しており、ワクチンとの関連を断定するのは困難です。 (森田先生) 因果関係有り。アナフィラキシーと考える。
化血研-57	39	30代・女性	無	ワクチン接種20分後に動悸、呼吸困難、発疹が出現。 ワクチン接種30分後に軽快。 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(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 発疹の部位や性状が不明でありカテゴリー4の可能性もあるが、皮膚粘膜症状の重症とすると呼吸器および循環器系の小症状と合わせてレベル2 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-58	40	40代・女性	無	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。 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(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(岡田先生) 消化器系の小症状のみで、カテゴリー4または5 (金兼先生) アナフィラキシーとは言い難い (是松先生) ワクチンによるアレルギー反応としては症状と時間が合致しないと思われます。 (森田先生) 因果関係不明

化血研-59	59	50代・女性	気管支喘息、薬疹(アセトアミノフェン、塩酸セフカペン・ピロキシル)	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。ワクチン接種7時間後、当院に電話相談。ワクチン接種8時間後、来院。全身紅潮、膨化、体温:39.7℃、SpO2:91%、wheeze:(-)であり、ステロイド治療、ファモチジン注射用20mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液5mg0.5%1mL、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mLを開始した。その他に症状無し。目の前で直に回復していくのがわかった。その後、直に就寝して、朝帰宅された。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(非重篤)	SL05A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状ともとれるが、発熱もあり急性感染症の症状でありカテゴリ-4または5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われる。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-60	40	40代・男性	無	ワクチン接種後、15分ほどで気分不良訴える。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ず。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。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(重篤)	SL08A	回復	関連有り	4	3	(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状のみでカテゴリ-4または症状の急速な進行がないことからカテゴリ-5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われる。 (森田先生) 因果関係は否定できない皮疹と考える。
化血研-61	78	70代・男性	血圧低値(80/40、症状無し)	ワクチン接種30分後、呼吸困難感を訴えた。wheeze、発疹なし、血圧130/80mmHg、SpO2:96%(room air)。アドレナリン注射液0.2mL im、ステロイド点滴、吸入など行って2時間ほどで症状軽快、消失。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	未記載	関連有り	5		(岡田先生) 呼吸器の小症状のみでカテゴリ-5 (是松先生) 心因反応と思われます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-62	88	80代・女性	絞扼性イレウス 右膝関節炎、虫垂切除+右卵巢も切除	ワクチン接種約一カ月前、絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定し、退院に向けリハビリ中。ワクチン接種後、夕食も普段通り摂取。ワクチン接種6時間30分後、悪寒出現。ワクチン接種7時間後、悪寒消失。体温:39.1℃ ワクチン接種8時間5分後、体温:39.9℃ ワクチン接種9時間15分後、体温:40.0℃ 脈拍数:84 ワクチン接種9時間35分後、アセトアミノフェン錠2T内服。 ワクチン接種13時間50分後、体温:37.6℃ 脈拍数:92 ワクチン接種14時間15分後、脈拍微弱、測定不能。モニター装着。 ワクチン接種14時間35分後、O2 5Lマスク開始。静脈路確保。維持液500mL全開。 ワクチン接種14時間45分後、SpO2:96% 血圧:68/32 心拍数:115。四肢冷感、チアノーゼ(+), SpO2:94%~測定不能。XPで肺炎(-) ワクチン接種15時間50分後、O2 5L→酸素療法器具10又は50%、塩酸ドパミン注射液3/h→5/h、血圧:60-80台 ワクチン接種24時間後、BP:50台以下、ノルエピネフリン注射液(1mg/250mL:30mL/h)にて開始。血圧:90-110台、体温:36.4-37.5℃ ワクチン接種5日後、食事開始。 ワクチン接種6日後、塩酸ドパミン注射液、ノルエピネフリン注射液中止。 39℃以上の高熱、アナフィラキシーは軽快。 ワクチン接種8日後、内服薬再開。 ワクチン接種9日後、EV除去。 ワクチン接種10日後、O2 off。	39℃以上の高熱、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 循環器および呼吸器の大症状は認められるが、これらは発熱に伴うものと考えられる。カテゴリ-5の可能性 (金兼先生) 重篤なアナフィラキシーであるが、接種後から発症まで6時間以上経過しており、因果関係については明らかとは言いえない。 (是松先生) ワクチンの副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全を疑います。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-63	23	20代・女性	無	ワクチン接種10分後、病棟にもどり「なんか気持ち悪い」と言ったあと顔面紅潮し、しゃがみ込む。動悸と息の吸いづらさを感じた。来院していた医師指示で輸液500mLで血管確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.6mg、マレイン酸クロルフェニラミン注射液10mg/生食20mL、ラニチジン塩酸塩100mg/生食20mL使用。BP下降なし、SpO2:100% 意識正常。当直医指示で輸液500mL追加し、8時間観察後、症状消失し帰宅した。ワクチン接種翌日、連絡とるが特に変わりなし。	アナフィラキシーの疑い	非重篤(非重篤)	SL08A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 2つ以上の器官の小症状からレベル3 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。

化血研-64	51	50代・女性	無	ワクチン接種後10分後から動悸が出現。 ECG上、異常所見なし。 皮疹：(-)。その他異常なし。 経過観察のため入院したが翌日には改善。 ワクチン接種翌日、退院。	アナフィラキシー反応	非重篤(重篤)	SL06B	回復	評価不能	5		(岡田先生) 循環器系の小症状のみでカテゴリ-5 (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) 他の症状がないのであればアナフィラキシーではありません。 心因反応や迷走神経反射の可能性があります。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-65	8	10代未満・男性	無	ワクチン接種5分後に息苦しさを訴える。喘鳴出現し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入。SpO2:96% ワクチン接種30分後に蕁麻疹、全体に広がる。 接種部位が5cm径位に腫脹。アナフィラキシー関連症状として蕁麻疹に関連して躯幹の紅潮がみられた。また、SpO2 93~96%であった。 意識は清明でしっかりしており、救急車へは自力で歩いて乗り込んだ。意識清明であるので血圧測定は未実施。 入院先ではステロイドの点滴を受け、翌日には元気に退院した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	2	1	(岡田先生) 皮膚および呼吸器の大症状と考えると、レベル1では (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-66	27	20代・男性	無	季節性インフルエンザHAワクチン同時接種。 ワクチン接種2時間30分後、倦怠感。 ワクチン接種30分後、頭痛。 ワクチン接種5時間30分後、発熱37.2℃ ワクチン接種6時間30分後、咽頭喉頭に腫れと声のかすれあり、ショックの可能性ありとして救急車。 ワクチン接種7時間30分後、搬送先の病院にてどの腫れ、熱38度。 ワクチン接種8時間30分後、痛み止め、解熱剤、去痰剤、胃薬投与。 ワクチン接種16時間30分後、平熱、倦怠感あり。 ワクチン接種20時間30分後、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ク	不明(重篤)	SL06A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、症状から気道感染症の可能性が高く、カテゴリ-5 (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 情報不足のため、詳細調査を望みますが、アナフィラキシーの可能性がります。 (森田先生) 感染症と考える。
化血研-67	70	70代・男性	急性肺炎、DIC	ワクチン接種1時間後、重い呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下を認めた。 直ちにルート確保、O2吸入、気道確保(もともと気切されていた)カニューレを挿入し、その後、肝機能障害も発現。炎症所見も認めた。 入院。 アナフィラキシー様は回復。	アナフィラキシー様	重篤(重篤)	SL07A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 十分な情報がなくカテゴリ-4では (金兼先生) 重篤な症状であり、関連ありと思われますが、アナフィラキシーといえるかどうかわかりません。 (是松先生) 皮膚症状や粘膜症状がはっきりしませんが、アナフィラキシーの可能性は高いと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考えます。
化血研-68	8	10代未満・男性	無	ワクチン接種5分後、息苦しさと喘鳴を認めた。気管支拡張薬吸入にて一旦症状は消失したが、 ワクチン接種30分後、全身に蕁麻疹を認めたため、救急搬送となった。 ワクチン接種1時間20分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液200mg点滴投与。 入院加療とした。オキサトミドドライシロップ20mg分2、2日分をタの分から開始。 ワクチン接種7時間30分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg点滴投与。 ワクチン接種翌日、退院となった。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状がありレベル1 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーとして因果関係否定できない。

化血研-69	72	70代・女性	糖尿病、慢性腎不全、心筋梗塞、腸梗塞	ワクチン接種3時間45分後、熱発(38.5℃)。該あり。 ワクチン接種2日後、10:00 喘鳴出現。呼吸困難出現。 ワクチン接種2日後、10:30 点滴専用アミノフィリン注射液(1A)、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(200mg)投与。レントゲン、CTでは異常所見認めず。 ワクチン接種3日後、透析、熱が下がる。 ワクチン接種4日後(18:30)、再び喘鳴、呼吸困難出現。 ワクチン接種4日後(19:00)、アドレナリン注射液(0.5mL)筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(500ng)点滴。入院となる。検査の結果心不全ではない。 入院後、連日ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、点滴専用アミノフィリン注射液の点滴を行い改善を認める。 ワクチン接種14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(重篤)	SL03B	回復	可能性大	4	(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、発熱に伴う症状とも考えられ、カテゴリー4または5では (金兼先生) 喘息発作と思われる、因果関係は明らかではないと思われる。 (是松先生) ワクチン副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全の悪化を疑います。 (森田先生) 因果関係不明。アナフィラキシーではない。
化血研-70	83	80代・男性	硬膜下血腫後遺症、認知症、うつ状態、てんかん、喉頭癌、ひきつり	ワクチン接種30分後、呼吸困難を訴える。肺野でwheeze聴取。意識やや不明瞭。動脈血酸素飽和度が低下。BP:111 脈拍:86。入院。 ワクチン接種35分後、マスクにて酸素吸入開始。 ワクチン接種40分後、開始液点滴開始。注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 ワクチン接種50分後、状態の改善が見られる。BP:123/84 ワクチン接種翌日、午前、症状が無く、以前の状態に戻ったことを確認し、退院する。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08B	回復	関連有り	4	3 (岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていない。複数の器官の症状が必須条件となっている。カテゴリー5または4 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 (森田先生) 喘息発作として因果関係は否定できない。
化血研-71	34	30代・女性	気管支喘息(気味)	ワクチン接種1時間30分後、39℃の発熱にて来院。他の症状無し。 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考慮して、注射用メチルپردニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mgを点滴。その後帰宅。 ワクチン接種翌日には病状軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	(岡田先生) 記載されている兆候からは、カテゴリー5 (金兼先生) 発熱のみであり、偶発的自稱と思われます。 (是松先生) ワクチンに起因した発熱かもしれませんが、アナフィラキシーではありません。 (森田先生) 発熱として因果関係否定できない。アナフィラキシーではない。
化血研-72	25	20代・女性	香水アレルギー	ワクチン接種20分後、顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ。発疹の部位は顔面を中心に上半身全体。顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ以外の症状無し。 ベタメタゾン、α-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤内服、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液divで軽快。軽快までの時間は5~6時間程度。	アナフィラキシー、発疹	非重篤(非重篤)	SL09A	軽快	関連有り	5	4 (岡田先生) 皮膚の症状は、大基準と小基準の間で、その他の器官の症状は記載されていない。診断の必須条件を満たさないことからカテゴリー5 (金兼先生) ブライトン分類5。皮膚症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) ワクチンによるアレルギーでしようが、アナフィラキシーの基準は満たさない。ブライトン分類レベル:4 (森田先生) 発赤、かゆみ。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血研-73	58	50代・女性	無し	ワクチン接種2時間後、帰宅してから咳、喘鳴が出現した。 これ以外の症状無し。 安静にしている次第に軽快した。 ワクチン接種14日後、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)	SL11B	回復	関連有り	5	4 (岡田先生) 呼吸器の大基準のみで、必須条件を満たさない。カテゴリー5 (金兼先生) ブライトン分類5。呼吸器症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) 風邪や喘息なのかもしれませんが、ワクチンによるアレルギーであれば回復に2週間も要さないと考えられます。ブライトン分類レベル:4 (森田先生) 喘鳴。因果関係あり。アナフィラキシーではない。

化血研-74	10	10代・女性	モモ、ナッツ等摂取で喉頭違和感が出現する。口腔アレルギー症候群の疑い。1回目の新型コロナワクチン及び2年前の季節性ワクチンでも同様の症状であった模様。	ワクチン接種数分後より、目が回る感じがして横になりたかったが我慢していた。徐々に、喉頭違和感が出現したため、医療従事者に報告。ワクチン接種30分後で診察。SpO2:95% Bp:106/70 P:70。意識清明。尋麻疹ないが喉頭違和感認められるため、B2刺 救急吸入、抗アレルギー薬内服。ワクチン接種1時間後には症状改善し、消失したため帰宅したが、約5時間後に同様の症状再燃。抗アレルギー薬内服、ステロイド内服で軽快し、以後は症状再燃なし。ワクチン接種翌日、アナフィラキシー様反応は回復。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	SL11B	回復	関連有り	5	(岡田先生) 接種後におきた症状は、即時型のアレルギー反応と考えられるが、Brighton分類だと、2つ以上の器官の症状を含んでいないことから必須条件を満たさない。カテゴリー5(金兼先生) ブライトン分類5。アナフィラキシーとは考えにくい。(是松先生) ブライトン分類5。もともと自覚症状が主体で、客観的所見に欠くとされている口腔アレルギーを有している患者さんですので、ワクチンの副反応か、ワクチンによる心因反応か、区別は、その現場にいても難しいと思われます。(森田先生) 因果関連ありと考える。ただし、喉頭違和感であり、アナフィラキシーとは言えない。
化血研-75	2	10代未満・女性	先天性食道閉鎖症	ワクチン接種当日、wheeze出現も、様子をみていた。ワクチン接種翌日、wheeze増悪し、来院。WBC:15400 Hb:14.3 PLT:252000 CRP:0.19。吸入およびステロイド投与し帰宅。ワクチン接種2日後、呼吸状態増悪を認め、再来院し入院となる。クロモグリク酸ナトリウム吸入液1A+プロカテロール塩酸塩水和物0.3mL吸入4回/日、10日間。プレドニゾン5mg×4、10日間。アミノフィリン190mg/day、4日間。WBC:9100 Hb:13.8 PLT:190000 CRP:0.51 ワクチン接種8日後、WBC:8900 Hb:14.1 PLT:354000 CRP:<0.09 ワクチン接種11日後、WBC:14500 Hb:13.5 PLT:373000 CRP:<0.09 ワクチン接種12日後、退院。 ワクチン接種14日後、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	5	(岡田先生) 呼吸器の症状のみで必須条件に該当しないため、カテゴリー5(金兼先生) 基礎疾患の増悪と考えられ、アナフィラキシーとは考えにくい。(是松先生) 記載された症状だけでは、アレルギーとは思えませんが、口歳という年齢を鑑みた場合、迷走神経反射とも限定しがたいです。患児の接種前の身体所見、社会適応の状況、そして接種後の詳細な情報を求めます。(森田先生) アナフィラキシーではないが、ワクチン接種により喘鳴が誘発されたと思われる。
化血研-76	8	80代・男性	気管支喘息、狼心病、肺気腫	接種前 体温:36.6℃。血圧:115/63 ワクチン接種後、しばらくして(10分後)39度以上の発熱を認める。胸痛(+)、血圧上昇も認めた。血圧:170/100。悪寒あり。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーショック、39度以上の発熱は回復。血圧:150/86	アナフィラキシー ショック、発熱	重篤(重篤)	SL12B	回復	関連有り	5	(岡田先生) 必須条件に該当しないため、カテゴリー5(金兼先生) 発熱、血圧上昇はアナフィラキシーとはいえない。(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、ワクチンの関連した症状と思われます。(森田先生) アナフィラキシーではないが、ワクチン接種と高熱との因果関係は否定できない。

※デンカ-16、化血研-38、化血研-49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

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についての
 のブライトン分類評価(暫定版)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	NB001	18.8	4 [4]	3 [3]	1.6 [1.6]
	NB007B	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	NM002C	13.0	2 [2]	1 [1]	0.8 [0.8]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	2 [2]	0.7 [0.7]
	HP02B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP02C	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	3 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04D	27.2	2 [0]	2 [0]	0.7 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP05D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP07D	27.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	2 [2]	1 [1]	0.4 [0.4]
	S2-A	27.2	12 [2]	4 [2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	S3	16.0	2 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	S4-A	25.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	11 [5]	7 [3]	1.5 [0.6]
	SL02B	43.8	10 [5]	2 [0]	0.5 [0.0]
	SL03A	47.7	4 [3]	4 [3]	0.8 [0.6]
	SL03B	45.0	4 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04A	47.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04B	44.7	3 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL05A	39.5	4 [1]	3 [0]	0.8 [0.0]
	SL06A	43.8	2 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL06B	40.8	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL07A	43.3	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL07B	41.3	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	SL08A	43.8	3 [2]	3 [2]	0.7 [0.5]
	SL08B	40.9	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
SL11B	41.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL12B	41.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1240.3	121 [50]	55 [30]	0.4 [0.2]

・7月2日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

間質性肺炎の増悪の可能性のある副作用報告※(前回報告以降の症例はない)

※留意点、経過、副作用名中に間質性肺炎の記載があった症例を選択。

資料1-10

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副作用名	ロット	転帰	ワクチンと副作用との因果関係(報告医)	ワクチンと副作用との因果関係	専門家の意見
1	入手困難(協力得られず)	70代・男性	間質性肺炎、アスペルギルス症肺腫瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、気胸、慢性閉塞性肺疾患(プレドニゾン、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。)	ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸音が出現にて酸素増量、間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部X線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、ミカファンギナトリウム投与開始。ワクチン接種2週間後、発熱、間質性肺炎増悪は軽快。	間質性肺炎増悪、発熱	化血研 SL01A	軽快	関連有り	情報不足	○稲松先生 間質性肺炎PSL18mg、アスペルに抗真菌剤、HOT。 ○永井先生 ワクチンを接種後、短時間で発熱がありますので、発熱についてはワクチンによる副作用で説明が付きま す。低肺機能患者では、発熱により呼吸困難になってもおかしくありませんので、呼吸困難も発熱(何度が書 いてありませんが)により説明が付きま。しかし、間質性肺炎の増悪がワクチンによるものか、文面だけで は判断は困難です。肺アスペルギルス症を合併しており、なおかつステロイド内服中ですので、いろんなこと が起こりうる症例です。胸部X線写真やその後の経過が必要でしょう。インフルエンザワクチンで間質性肺炎 の増悪が起こったという報告はあまり聞いたことがありませんので(詳しく文献に当たる必要があります)、慎重 な判断が必要かと思えます。 ○基中先生 もともと間質性肺炎が本剤により増悪したかどうか、判定は難しい。時間的關係から、因果関係は否定で きないと判定する。多くの症例は情報不足です。だから以下の症例も情報不足ではあるけれど、得られる 情報からは因果関係が否定できないとしました。その辺の判断がとても難しい症例です。情報不足という評 価でもわたしはかまいません。
2	入手不可の連絡有り ※接種前の胸部X線データ有りとのこと	80代・女性	10/27ニューモバックス接種、 間質性肺炎、心不全及び肺性心	間質性肺炎、心不全及び、肺性心を基礎疾患とする患者。基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療養を受けていた。11月10日午後1時に往診にて新型インフルエンザワクチンを接種。同日の深夜0時頃に家族が、在宅酸素チューブが外れ、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院内に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により、11月11日午前5時40分、呼吸不全にて死亡した。	間質性肺炎	デンカ S2-A	死亡	関連無し	情報不足	○稲松先生 すでに慢性呼吸不全、在宅酸素療法の患者さんであり、原疾患の増悪による死亡例と思われる。しかし、ワ クチン接種14時間後の死亡であり、因果関係は否定することはできない。 ○岸田先生 間質性肺炎にて酸素療法の患者さんであり、その悪化が死因の原因らしいとの情報であるが、今後入院先の病 院からの情報が必要。現時点では主治医のコメントで対応しては。 ○永井先生 報告が伝聞のようです。実際に診療された医療機関からの報告が必要かと思えます。 ○基中先生 もともと間質性肺炎があり、ワクチン接種で増悪したかどうかは胸部レントゲンやCTもなく判定できない。情 報不足であるが因果関係ははっきりしない。
3	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	肺炎腫、胃がん、糖尿病、肺の線維化	平成21年10月21日午後4時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。10月22日午前8時、体調不良、だるさを訴える。10月24日午前8時、体調不良が持続。午後より38℃以上の発熱が出現。10月26日午前8時20分、体温38.4℃、SpO296%、インフルエンザウイルス簡易テストでは、明らかな赤線は出現しないが、全体的にピンク色を呈した。胸部X線にて右下肺外側に限局性の間質性肺炎陰影を認める。オセルタミビルリン酸塩、麻黄湯を服用。同日午後1時30分、肺炎治療の目的にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、ミノサイクリン塩酸塩を投与。10月29日、胸部X線では改善傾向が認められる。SpO297%。11月4日、解熱傾向が認められる。11月5日、37.8℃の発熱が出現。心エコー上同心系の拡大はなく、感染性心内膜炎の所見もなし。アジスロマイシン水和物、タンバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与するも37℃～39℃熱の発熱が持続。11月9日、体動時の呼吸音が増強。安静時O23L/分下SpO295%。発熱持続。11月10日午前10時、O2マスク使用下SpO283%92%。同日午後6時、体温38.6℃。11月11日午前9時30分、SpO277～88%。ベット臥床するも呼吸音あり。血圧108/58mmHg。呼吸器科にて、間質性肺炎の急性増悪と診断。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、人免疫グロブリンG、メロペネムを投与後、集中治療のため、他医療機関へ転院。11月12日深夜、急激な呼吸状態の悪化、意識レベル低下が出現し、隣圧マスクによる補助呼吸開始。11月13日、O210L/分下SpO280%93%。11月14日午前6時35分、心肺停止にて死亡。	悪寒、発熱	デンカ S2-A	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○稲松先生 間質性肺炎に細菌性肺炎合併か又は間質性肺炎増悪と考える。 ○久保先生 元々肺線維化兼肺炎腫のある症例でワクチン接種がこれらの増悪を来した可能性は否定できない。死因との 関係は評価不能。 胸部X線 写真10月10日左右下肺に線維化を思わせる陰影あり。10月26日左右(右>左)にスリガラス影が 出現。11月11日上記の陰影は改善傾向あり。 胸部CT 11月11日スリガラス影ははっきりしない。おそらく10月10日時の所見と同様に思われる。 ○永井先生 10月26日の胸部X線写真では右下葉に陰影がありますが、細菌性肺炎でも説明のつく陰影です。抗真菌剤の 投与により10月29日の胸部X線写真に改善傾向が見られるとのことですが、写真がなく判断できません。11 月4日には解熱傾向があるとのことですが、10月26日から11月4日の間の熱型、炎症反応の経過がわかりま せん。抗真菌剤で胸部X線写真が改善し、解熱し、炎症反応の改善がみられるのであれば、最初のエピソード は細菌性肺炎ではないかと思えます。その後の出来事は11月11日まで胸部X線写真がありませんのでいつから 陰影が悪化したのか不明です。しかし、11月11日の胸部CTは間質性肺炎の急性増悪でよいと思えます。以 上から前半の部分は細菌性肺炎でワクチンとは関係ないかと思えます。後半は間質性肺炎の急性増悪で すが、ワクチンとの関係は判断できません。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
4	画像データなしとの回答	90代・男性	間質性肺炎、季節性インフルエンザワクチン接種	11月5日、季節性インフルエンザワクチン接種。11月19日午前12時40分頃新型コロナウイルスワクチンを接種。翌20日午前デューサービスで入浴後に倦怠感があり、昼頃帰宅。午後3時頃にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現。救急搬送されるが、同日午後3時半、心肺停止状態。蘇生するも、死亡。	呼吸不全	疫研会 HP02C	死亡	評価不能	情報不足	○福松先生 原疾患である間質性肺炎の増悪による死亡と思われませんが、ワクチン接種後27時間目の事であり、ワクチン接種を契機として原疾患が悪化した可能性を否定できない。11月5日の季節性インフルエンザワクチン接種後の異常状態の有無が気になります。追加情報が望まれます。 ○久保先生 否定はできない。 ○永井先生 この報告書の情報だけでは、判断が困難です。 ○釜中先生 接種前の間質性肺炎の程度、悪化の状況がわからないので、判定不能。
5	ワクチン接種後のデータ入手済み	70代・男	慢性呼吸不全、酸素補充 間質性肺炎に対しステロイド投与、糖尿病はインスリンにてコントロールしていた。高血圧にて通院中であった。	平成21年10月23日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この時は特段の問題なし。11月9日、間質性肺炎の定期検診時、画像フォロー等では問題なし。採血検査にて白血球数3,600/mm ³ 、CRP0.06mg/dL。11月19日、新型コロナウイルスワクチン接種。11月20日夕方より、微熱あり。11月26日夜間から39℃の発熱と呼吸困難が出現。11月27日、医療機関を受診し、白血球数45,900/mm ³ (blast 80%)、CRP 10.8mg/dL、呼吸不全が急速に進行。11月29日午後8時48分、急性白血球疑いに死亡。	発熱	化血研 SL04A	死亡	評価不能	因果関係不明	○福松先生 間質性肺炎(プレドニゾン)糖尿病(インスリン)。接種翌日微熱、7日目高熱呼吸困難、白血球数45,900/mm ³ (blast80%)、10日目死亡。たまたま急性骨髄性白血病発症と重なったらしい。 ○春日先生 急性白血病の診断ならびに左下葉の陰影の実体についての情報が不足しており、評価不能である。 ○久保先生 因果関係はつきりしない。 ○小林先生 時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。
6	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	季節性インフルエンザワクチン接種 慢性間質性肺炎 不安定狭心症:ステント留置有り不安定狭心症にてステント留置しており、日常生活動作(ADL)は自立し、定期通院可能であった。呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害、慢性型間質性肺炎についてはステロイドや免疫抑制剤等の投与は行っておらず、鎮咳剤等の対症療法にて経過観察としていたが、年々進行する傾向にあった。1日3回換気室を主治医から指示されていたが、ワクチン接種まで発熱は認められていなかった。	新型コロナウイルスワクチン接種の14日前に季節性インフルエンザワクチンを接種。新型コロナウイルスワクチン接種日、朝は体温が36℃台だったが、ワクチン接種後の夜より37℃台の発熱出現し、持続するようになった。ワクチン接種後、労作時呼吸苦が増悪し、7日後に入院。胸部CT検査にて間質陰影の増強を認め、呼吸不全の状況となり、13日後に死亡された。血液検査ではKL-6の上昇を認めた。DLST提出中である。なお、検死、剖検等は行われていない。	間質性肺炎、発熱	疫研会 HP02D	死亡	評価不能	情報不足	○久保先生 2009年9月10日の胸部CTでは特発性肺繊維症(IPF)に矛盾しない所見。11月27日の胸部CTでは、両側に寡片状にスリガラス影あり。KL-6が一且、1832と減少し、BNP309から494と上昇しており、急性増悪の他に左心不全の関与も否定できない。いずれにしても、11月20日から21日頃の胸部X線写真、CTなどのデータがなく、因果関係は否定できないものの、急性増悪あるいは左心不全の進行に関与した可能性はある。 ○小林先生 胸部CT画像では右側胸水、びまん性線維化に加えてスリガラス陰影が出現しており、必ずしも間質性肺炎急性増悪とは言いづらい所見である。同様に、薬剤性肺炎としては右側胸水が説明できない。ただし、右側胸水が以前からのものとすれば、間質性肺炎急性増悪もしくは急性薬剤性肺炎の所見としても良い。これらの副作用は予測不能であるが、時間経過から新型コロナウイルスワクチン接種との因果関係を否定できない。 ○永井先生 画像の経過等が不明のため、判断は困難です。
7	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	11月12日:新型コロナウイルスワクチン接種1回目 間質性肺炎(PSL12mg)内服中、慢性閉塞性疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	平成21年11月12日、1回目の新型コロナウイルスワクチン接種。特に変化は認められなかった。11月26日、2回目の新型コロナウイルスワクチン接種。11月28日、38.5℃の発熱、全身倦怠感、咳が出現し、同日救急外来を受診。この時点では、胸部レントゲン上、明らかな異常は認められなかったが、CRPの上昇を認めたため、抗生剤とオセルタミビルリン酸塩を投与した。その後も発熱が続き、呼吸苦が発現した。12月3日、両肺にびまん性の陰影と高度の低酸素血症を認め、間質性肺炎の急性増悪と診断され、緊急入院となった。原病に対する治療を行ったが、呼吸不全が悪化し、12月8日、死亡。なお、剖検等は行われなかった。	発熱	デンカ S2-B	死亡(1月5日副報告反映)	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○福松先生 元疾患の増悪と思われるが、タイミングからワクチン関与を否定できず。疫学的調査が必要。 ○久保先生 画像的には肺繊維症の急性増悪で矛盾しません。増悪への関与は否定できません。 ○小林先生 ワクチン接種に対するアレルギー反応としては、ワクチン接種1回目で10~14日程度で1度目の過敏反応出現し、2回目接種後数日で過敏反応が再燃する経過が一般的と思う。しかし、2週間の間隔を置いて2回接種の間は全く問題が無く、2回目接種後2日後に発熱、5日後に呼吸苦(間質性肺炎の急性増悪)という経過が不自然であるが、1回目接種にてごく軽度の過敏反応が構築され2回目の接種で過敏反応が加速された可能性も否定できない。発熱は予想できて間質性肺炎の急性増悪によって死亡に至る経過は予想できなかった。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
8	ワクチン接種前後のデータ入手済	70代・男性	平成15年より気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キシナホロドサルメテロール合剤吸入)。平成16年より、2型糖尿病(グルメリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服)、不眠症。平成20年より肝硬変。平成21年、早期胃癌。ワクチン副作用歴なし。	ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種2時間後、全身に痒痒感、両手首に発疹出現。その後、顔面、体幹部全身にじんましん様発疹は拡大し、1週間持続。ワクチン接種6日後、全身倦怠、食欲低下、全身の発疹継続のため内科を受診。グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン-L-システイン配合、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴し、発疹は消滅。SpO288~91%、血液ガス分析で、酸素分圧54.2mmHg、二酸化炭素分圧32.5mmHg(室内気)、低酸素血症認められた。胸部X線で両肺スリガラス影あり。胸部CTで両側肺の気管支血管束周囲の肥厚、両肺にスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚、薬剤性肺炎を疑い、入院。経鼻酸素吸入2L分を実施。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、ベホタステンベシル酸塩を投与。その翌日、生食。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。胸部X線で前日より改善が認められた。ワクチン接種11日後、プレドニゾロンを投与。酸素投与なし。歩行でSpO292~94%に改善。胸部X線陰影改善にて、ワクチン接種12日後、退院。プレドニゾロンの服用継続。ワクチン接種19日後、受診にてSpO295%、胸部X線で陰影ほぼ消滅。ワクチン接種26日後、胸部CTで両側スリガラス影、小葉間隔壁肥厚改善しているが残存が認められた。プレドニゾロンを投与。ワクチン接種40日後、SpO294~95%(室内気)、胸部X線で両側スリガラス影改善するが残存。ワクチン接種54日後、SpO298%(室内気)。両側の呼吸音は減少するも残存。ワクチン接種68日後、SpO298%(室内気)、胸部X線で上両肺スリガラス影残存。	薬剤性間質性肺炎	化血研 SL03B	軽快	関連有り	間質性肺炎との関連は否定できない。	○稲松先生 主治医判定に異論なし ○久保先生 高側のスリガラス影であり、ワクチンによる薬剤性肺炎が否定できない。 ○小林先生 胸部画像(単純X-rayおよび単純CT写真)を拝見したが、やはり本症例はワクチン接種に伴う薬剤性肺障害の可能性が極めて高い。しかし、発生時期における当該ワクチンの添付文書の副作用に間質性肺炎の項目は無く、ワクチン接種と薬剤性肺障害との因果関係は否定できないとする。
9	ワクチン接種8ヶ月前の画像所見と1ヶ月前の血液検査所見のみ入手	80代・男性	糖尿病・間質性肺炎、帯状疱疹	ワクチン接種翌日、39.6℃の発熱出現。医療機関を受診し、インフルエンザ・肺炎の可能性を考え、オセルタミビルリン酸塩、アミカシンを投与。接種2日後、解熱し、食事も可能であった。点滴500mL施行。接種3日後、特に変化無かったが接種4日後、急な呼吸不全出現し、救急搬送されたが、死亡された。死因は臨床経過より間質性肺炎と診断された。	発熱、死亡、間質性肺炎	微研会 HP03C	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○春日先生 間質性肺炎増悪とワクチン接種の因果関係は評価不能 ○久保先生 ワクチン接種が間質性肺炎の増悪の誘因になっている可能性は否定できない。 ○小林先生 時間経過からすると、ワクチン接種時点から発熱までの間に何らかの感染かアレルギー反応が誘発された可能性がある。私は今まで20症例以上の新型コロナウイルスワクチン重篤症例を評価してきたが、突然の高熱や細菌感染を思わせる症例が多く、これはワクチンボルト内感染ではなく、10mLバイアルから20回分のワクチンを吸引操作する過程でシリンジ内細菌感染をきたした可能性を否定できないと考えるようになってきた。本例も、薬剤自体に問題は無いものの、バイアルが大きいためにシリンジ内感染を起こした結果、感染をきたし、その感染によって間質性肺炎の悪化が誘発された可能性を否定できないが、この間の検査データなどの情報が乏しく因果関係の評価は不能と判断する。
10	入手困難	60代・男性	慢性腎不全(透析加療中)、前立腺癌、両下肢閉塞性動脈硬化症、狭心症、心不全、右肺癌術後、虚脱、糖尿病の基礎疾患があり薬物治療中にて安定していた。脳挫傷の既往歴あり。併用薬剤:沈降炭酸カルシウム、クニアハファ、ユーロジン、ミカルディス、ノルバスク、ガスター、シグマート、グルファスト、エクセグラン、アンブラーグ、エパテールS、ヤリデックス	平成21年11月18日、新型コロナウイルスワクチン接種。接種後発熱が出現。11月25日、両肺野スリガラス影あり。間質性肺炎が発現し、入院。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。ステロイドパルス療法を実施。11月26日、白血球数6,000/mm ³ 、CRP25.08mg/dL、BNP2.000pg/dL以上、RF1、ANA20mg/dL、IgE1,440mg/dL、IL-23,080、KL6874、SP-D533。11月28日、プレドニゾロン投与開始。12月1日胸部レントゲンにて透過性改善を認める。12月7日、白血球数8,600/mm ³ 、CRP0.73mg/dL。12月9日、間質性肺炎は軽快。12月20日、呼吸状態悪化。間質性肺炎増悪。ICUにて人工呼吸管理開始。12月28日午前7時10分、呼吸状態増悪。ステロイド投与するも間質性肺炎にて死亡。	間質性肺炎	化血研 SL02A	死亡	関連有り	情報不足	○久保先生 ワクチン接種後の間質性肺炎と考えられる。接種後2日目にCRPが12.43と上昇。 ○小林先生 60歳代の慢性透析患者。11月18日に新型コロナウイルスワクチン接種。接種後より発熱が出現して25日には間質性肺炎が発生。ステロイド療法に一時反応するも12月20日に間質性肺炎が再燃し死亡した。間質性肺炎は一度経過したかのように見られても再燃することがあり、本経過にみられる両疾患の増悪寛解も一経過ととらえることができる。ワクチン接種と間質性肺炎から死亡に至る一連の経過との因果関係は、予測不能であっても否定できない。 ○竹中先生 間質性肺炎発症とインフルエンザワクチン接種とのタイミングからは、インフルエンザワクチンによる間質性肺炎は否定できないと考えられます。しかしながら、患者は肺がん術後に放射線治療を9月9日まで受けています。11月25日が間質性肺炎発症日として、このタイミングで放射線肺炎を発症しても、不思議はありません。医療機関からの報告に不明確な部分があり、「副作用等の発生及び処置等の経過」で、「11/25左肺野(上・中葉)スリガラス影、左肺野一部にスリガラス影あり」と記載されていますが、「右肺野(上・中葉)」の誤りと推測されます。右肺癌で病側を中心に放射線を照射され、右肺からさらに左肺の一部に陰影が拡大した状態と解釈すると、放射線肺炎の可能性の方が高いと考えられます。臨床経過に不明な点があること、ならびに画像の確認が出来ないため推測になりますが、放射線による間質性肺炎発症リスクの高さも踏まえると、放射線肺炎をより強く疑う症例と考えます。
11	入手困難	60代・男性	1型糖尿病、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺炎、間質性肺炎(特発性肺線維症)	平成21年11月18日、新型コロナウイルスワクチン接種。11月22日頃より、感冒症状、微熱、呼吸音、食欲不振が出現。11月25日近医受診すると酸素飽和度低く、16時45分救急車にて当院へ搬送された。レントゲン、CTによる画像所見、理学検査により間質性肺炎(特発性肺線維症)の急性増悪と診断し、ステロイド治療開始。経過中ステロイドパルス療法も実施するが、効果無く、次第に増悪。12月14日10時20分、呼吸困難増悪のため、塩酸モルヒネにて鎮静開始するも、12月15日、死亡。	間質性肺炎の急性増悪	化血研 SL03A	死亡	関連無し	因果関係不明	○稲松先生 原疾患の肺線維症の増悪との主治医判断。タイミングからワクチン関与を否定しきれない。 ○久保先生 接種後1週間を経過しており、因果関係は不明。 ○永井先生 接種後1週間が経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
12	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・男性	間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入院。ST合剤にて改善傾向。特発性肺線維症	本ワクチン接種4日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.6℃。本ワクチン接種2日後、発熱が出現。その後、39.2℃の発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、AST87IU/L、ALT116IU/L、血小板17,000/μL、ワクチン接種5日後、AST4.115IU/L、ALT2.855IU/L、総ビリルビン2.25mg/dL、血小板17,000/μLにて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種7日後、発熱は回復	39℃以上の発熱、肝機能異常	化血研SL03B	回復	評価不能	因果関係不明	○久保先生 胸部X線で高側(左>右)にスリガラス陰影あり。薬剤性肺炎か？ ○竹中先生 ST合剤の再投与により肝機能障害の再発が確認されていることから、副反応とされた39℃以上の発熱と肝機能障害は、ST合剤による劇症肝炎と判断することが妥当と考えます。 ○永井先生 ST合剤の投与量、投与期間と発熱・肝機能障害の経過が不明であり、情報不足である。ST合剤の副反応でも説明がつかずともつかない。11月21日の胸部レントゲン写真は11月16日に比べ増悪しているのは明らかであるが、ニューモシスチス肺炎の悪化が不明。
13	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・女性	左肺肩平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対して、サルメテロール、チオトロピウム臭化水和物にて維持。排尿障害、慢性肺気腫(平成17年)、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎。ワクチン接種13日前、胸部レントゲンにて、右下肺野末梢に網状影、CTにて右中下葉末梢に網状影が出現。	ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、夜、悪寒、発熱感(体温測定せず)、間質性肺炎疑いが出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛増悪、右前脚痛による体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。体温38℃。SpO295%、CRP 13.1mg/dL、白血球9,300/μL、好中球7,420/μLにて炎症所見亢進。X線、CTにて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、肺炎、間質性肺炎の診断にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種3日後、腰痛、胸痛は回復。SpO297%。呼吸困難感消失。解熱。X線上、網状間質性変化軽快。ワクチン接種5日後、胸部X線で、右下肺野末梢の間質影が著明に軽快。ワクチン接種7日後、CTで網状間質影ほぼ消失。ワクチン接種7日後、間質性肺炎疑いは回復。ワクチン接種9日後、退院。	腰痛、胸痛	化血研SL05A	回復	評価不能	因果関係不明	○稲松先生 抗がん剤の影響、肺血栓の可能性などが気になる。追加の臨床情報が必要。肺がんの抗腫瘍剤有無、経過中の凝固検査などが必要。 ○久保先生 CTでは明らかな間質影はないようです。 ○永井先生 12月11日のCTでは右下葉に浸潤影を認め、胸痛もあることから、細菌性肺炎、胸膜炎の合併を否定できない。
14	画像入手不可能の連絡有り	70代・男性	高血圧症、肺線維症、高尿酸血症、前立腺肥大症、間質性肺炎合併の小細胞肺癌	ワクチン接種翌日、肺癌の治療評価目的で予約してあったCT検査を施行。ワクチン接種2日後、40℃の発熱、呼吸困難が出現。ワクチン接種5日後、近医にてセファペンビホキシル塩酸塩水和物、ロキソプロフェンナトリウム、ドンペリドンを処方され、低酸素血症に対して在宅酸素療法を導入された。ワクチン接種7日後、SpO289% (酸素3L分)、胸部X線にて両肺野に濃度上昇を認め、緊急入院。プレドニゾン、セフェム塩酸塩を投与。ワクチン接種8日後、CT検査にて、ワクチン接種翌日のCTと比べ、新たに両肺野広範囲に濃度上昇が出現。間質性肺炎の急性増悪と判断し、ステロイドパルス療法。自覚症状の改善あり。以後、ステロイドを漸減した。ワクチン接種29日後、CT検査にて異常陰影の改善を認め、間質性肺炎の急性増悪は軽快。しかし、肺癌、縦隔リンパ節腫大は増悪し、飲食通過障害も出現した。進行が早く、半日毎に症状が増悪。ワクチン接種50日後、抗がん剤治療行っても、ワクチン接種52日後午前、肺癌増悪により死亡。化学療法による死亡でもなく、換死・剖検等は行われていない。	間質性肺炎急性増悪	デンカS2-A	死亡	関連無し	因果関係不明	○稲松先生 もともと肺線維症あり。小細胞がんに対し、カルボプラチン、エトポシド、イリノテカン等の肺線維症をおこしうる抗腫瘍剤を繰り返して投与している。また、ワクチン接種直後の発症であり、ワクチンとの因果関係を考えるには早すぎる。したがって、ワクチンとの因果関係は否定的。 ○久保先生 因果関係は否定できない。 ○永井先生 ワクチン接種29日後の胸部CTでは、病変は両上葉、左下葉に分布します。両上葉は元々の間質性肺炎(IP)の病変が少ないところであり、IPの増悪とは異なるように思います。画像からは、薬剤性肺障害、ウイルス性肺炎を否定できず、したがってワクチンとの関連も否定できません。
15	入手困難	70代・男性	(特発性)間質性肺炎合併の小細胞肺癌、糖尿病、高血圧症、心房細動	平成21年12月25日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。翌12月26日、息切れ、呼吸困難が出現。12月28日、呼吸困難悪化のため、救急搬送し、入院。SpO275%。胸部CT検査では、高側スリガラス陰影の悪化、牽引性気管支拡張が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。縦隔リンパ節が軽度腫大。右後位の胸水が出現。心拡大、特に右心系の拡張あり。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、イミベナム水和物を投与。酸素吸入5L/分でSpO260~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午前1時55分、死亡。午前2時50分、死亡を確認した。死因は画像所見から間質性肺炎の急性増悪と判断。	間質性肺炎	化血研SL07B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない	○稲松先生 原疾患の増悪の可能性が高いが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。 ○久保先生 基礎疾患の悪化(急性増悪)にワクチン接種が関係した可能性は否定できない(評価不能)。 ○小林先生 時間経過からワクチン接種と間質性肺炎増悪による死亡との因果関係は否定できない。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
16	ワクチン接種前後のデータ入手	50代・男性	特発性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度、平成20年より)、気管支喘息(平成20年より)、高尿酸血症(平成12年より)、脳血栓症(平成12年より)、肺線維症(薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)、平成21年9月、間質性肺炎に罹患なし。腫瘍、気胸なし。縦隔の小さなリンパ節の多発、大動脈、冠動脈石灰化は著変なし。胸水なし。	ワクチン接種2日前頃、呼吸音増強にて救急外来を受診。ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種後、特に異常なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難悪化にて救急受診。酸素飽和度80%程度。CTにて、重症両側肺炎を認め、間質性肺炎増悪にて入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、間質性肺炎増悪よりは感染症肺炎が考えられた。インフルエンザ迅速検査では、A、B共に陰性。経鼻より酸素吸入、メロペム水合物、シプロフロキサシン塩酸塩、抗生剤投与を開始するも、呼吸状態増悪、画像増悪。ワクチン接種3日後、人工呼吸器管理、ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、肺炎陰影改善傾向も呼吸不全進展。再燃の可能性にて気管切開を実施。となるが、その後ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管、ワクチン接種49日後、急性胆嚢炎が出現。経皮胆嚢ドレナージを実施。加療継続中。間質性肺炎増悪(両側肺炎)は軽快。	間質性肺炎急性増悪	化血研 SL04A	軽快	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○久保先生 急性増悪と因果関係ありと言わざるを得ない。 ○竹中先生 副反応とされた「間質性肺炎急性増悪」は、添付の胸部CT所見から妥当であると考えます。 間質性肺炎の急性増悪出現とワクチン接種とのタイミングのみから、ワクチンによる間質性肺炎の急性増悪が否定できないこととなりますが、ワクチン接種前の2009年9月2日の胸部CTにて、左下葉、左上葉の一部、右肺胸壁直下の一部にスリガラス様陰影が認められること、ワクチン接種前の体温が37.2℃で微熱が認められたことから、ワクチン接種前に間質性肺炎の活動性が高くなっていたことが否定できず、間質性肺炎の自然経過における急性増悪の方が可能性が高いと考えます。以上よりワクチンとの因果関係は低いと推測しますが、因果関係不明と判定せざるを得ないと考えます。 ○永井先生 以前から間質性肺炎は左肺優位であり、12月6日のCTでは右肺優位のスリガラス陰影を認める。したがって、インフルエンザを含めたウイルス感染症も否定できず、因果関係不明とする。
17	ワクチン接種前後のデータ入手済	70代・女性	慢性C型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺炎、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	平成21年10月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変わった症状なし。12月24日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種日夜、39.4℃の発熱が出現し、医療機関受診。アセトアミノフェンを処方。12月25日、熱が下がらないため、家族が薬をとり来院。感染症が疑われたため、ロキソプロフェンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム処方。12月26日、本人来院。検査にて、SpO270%、CRP 3.63mg/dL、白血球数7800/mm ³ 、血液ガス(PaO ₂ 44.8Torr、PaCO ₂ 38.5Torr、pH 7.4)となり、急激な低酸素血症と診断。さらにCT検査、レントゲン検査にて、スリガラス様陰影を認め、間質性肺炎と診断。メチルプレドニゾンコンコハクエステルナトリウム、抗生剤を3日間投与するも悪化傾向となり、マスク人工呼吸器を装着。12月31日、CTにて両肺にびまん性スリガラス陰影を認めた。右肺胸水あり。左肺にも若干の胸水が認められた。その後も回復せず。平成22年1月3日午前8時24分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過と画像変化の経過から間質性肺炎と診断。	間質性肺炎の増悪、発熱	化血研 SL03B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○久保先生 本例は2009年5月9日の胸部CTにて、両側下葉中心に肺線維症を思わせる所見がある。11月30日のCTの所見はほぼ同様である。12月26日の胸部CT撮写およびCTでは両側肺、ほぼびまん性にスリガラス影あり。陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、すりガラス影であることより薬剤性肺炎を疑いたい所見である。新型インフルエンザのワクチン接種によるものと考えたい。 ○小林先生 まず、2009年5月9日および11月30日の胸部CT画像では、両側下葉に肺の器質化陰影が観察されるが、これは典型的な間質性肺炎というよりも過去の炎症の経緯・器質化所見の印象が強い。12月26日緊急搬入時の胸部CT所見はびまん性に広がるスリガラス状陰影の経過が観察され、31日のCTではこれが両側肺野に広がるが、細菌感染による敗血症性ARDSに特徴的なair bronchogramは観察されず、急性間質性肺炎の進展と考えられる。担当医の報告書から得られる臨床経過と、上記の画像診断の経過から、本死因はウイルス感染もしくは薬剤投与などの何らかの誘因によって発生した急性間質性肺炎と判断できる。時間経過から、新型インフルエンザワクチン接種と急性間質性肺炎との因果関係は否定できないが、インフルエンザなどのウイルス感染や内服した薬剤との因果関係も否定できない。緊急搬入時のインフルエンザ迅速診断キットの判定結果があれば判断に有用である。 ○永井先生 胸部画像の経過をみますと、ワクチン接種前の11月30日のCTでは両側下葉の末梢に軽度の肺線維症を認めますが、その他の肺野にスリガラス陰影は認めません。入院時の12月26日のCTでは両側上葉にスリガラス陰影を認め、新たな陰影の出現と言えます。その分布は気管支血管周囲を中心であり、末梢の病変は少ない状態です。これらの分布から、まず、ベースにある肺線維症の悪化とは考えにくいと思えます。では、原因は何かという点についてですが、画像からは薬剤性間質性肺炎(薬剤の中にワクチンを含んでもよいか不明だが)を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にあがりますので、これを否定できるかというところがポイントになるでしょう。インフルエンザ肺炎でも同様な画像を呈します。高熱、その後のARDS様の経過はむしろウイルス性肺炎を示しているような印象があります。インフルエンザの迅速検査をしていますでしょうか。 ○与芝先生 (喘息発作が知られているので)既存の肺線維症を悪化させた可能性がある(基礎疾患がなければ死因とはならなかったと思われる)。
18	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	非小細胞肺癌(カルボプラチン、バクタキセルにて治療するも4ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中)、間質性肺炎、II型糖尿病(直近HbA1c6.8%)、高血圧、白内障	本ワクチン接種2週間前、季節性インフルエンザワクチンを接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温37.5℃。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種13日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。ワクチン接種25日後、プレドニゾロンを処方。ワクチン接種41日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。	間質性肺炎急性増悪	微研会 HP02A	軽快	関連有り	因果関係不明	○久保先生 CT読影では10月14日肺線維症あり。12月17日増悪あり。12月4日のワクチン接種から17日まで13日間の経過が不明、急性増悪と判断するには2、3日が妥当であり、経過が長すぎる。因果関係の判定は困難。 ○竹中先生 「副反応」につきまして、CT所見から「間質性肺炎急性増悪」は妥当と思われます(但しドセタキセルによる薬剤性肺障害も否定できませんが、両者の鑑別は不可能です)。「経過」に関しては、11月19日ドセタキセル投与後12月17日間質性肺炎急性増悪と判定されるまでの検査データがないため、情報不足と判断いたします。12月4日ワクチン接種前の体温が37.5℃であり、既にこの時点で間質性肺炎が増悪していた可能性が否定できないと考えられます。間質性肺炎合併症に化学療法を行う場合、間質性肺炎の急性増悪(あるいは薬剤性肺障害)のリスクが低いことから、通常であれば4週間も検査が行われないことはないはずなのですが…、余談ですが、体温37.5℃の発熱を有する「接種不適当者」にワクチン接種することも臨床的には問題です。「ワクチン接種と因果関係等」に「今までに間質性肺炎の急性増悪は経験がないため、ワクチン接種による可能性は高い」とコメントされていますが、そもそも間質性肺炎は自然経過において急性増悪をきたす疾患であり、経験論になりますが、間質性肺炎肺癌合併例においては、間質性肺炎急性増悪が少なからず起こりますので、上記コメントも適切とは言えないと考えます。 ○永井先生 接種前から37.5℃の発熱があり、接種前からすでに何らかの病状悪化が起こり始めていると考えられます。また、CTをみますと元々肺線維症のない部分にもスリガラス陰影が増え、しかも小葉単位の分布を呈しており、間質性肺炎の急性増悪というよりも何らかの感染症の合併を最も疑います。12月17日のXPの陰影が12月24日にはだいぶ改善していますが、タゾバクタム・ピペラシリンが効いたのでしょうか。ステロイドパルスをつづから始めたのかわかりませんが、ステロイドが効いたのかははっきりしません。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
19	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・男性	喫煙歴有り。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)、肺癌切除後(3年前)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)。心筋虚血病態が見られる(心電図波形より、心不全の診断はない)。前立腺肥大症(薬物治療中)。肺炎(平成21年9月20日)、肺炎球菌ワクチン接種(平成21年11月28日)、平成21年9月より息切れも強く、気管支拡張剤を投与(改善時、ワクチン接種直前の画像なし)。アスベルギルス、マイコプラズマは陰性。	本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種6日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温38.8℃。本ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種22日後、受診したが異常なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり。SpO289~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うっ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。急激な症状悪化および白血球数9.650/μL、CRP2.3mg/dLと炎症反応上昇にて、気道感染を契機とした間質性肺炎増悪と診断。バズフロキサシン、メチルプレドニゾロンを投与。その後、呼吸状態安定、LDH低下、炎症反応改善にて加療なく経過観察。本ワクチン接種50日後、退院。在宅療養導入。	間質性肺炎急性増悪	化血研 SL05A	後遺症 高度呼吸不全	評価不能	因果関係不明	○久保先生 インフルエンザワクチン接種後より因果関係はないと思われる。1月5日の胸部X線写真はスリガラス影(右>左)であり、間質性肺炎を疑う。原因は不明。 ○竹中先生 副反応の画像診断につきましては、単純胸部X線写真のみの判定になりますが、間質性肺炎増悪で矛盾しない所見と考えます。間質性肺炎は自然経過で急性増悪を来す疾患であり、インフルエンザワクチン接種後の時期に偶然急性増悪した可能性が高いと考えますが、ワクチン接種のタイミングとの時間的關係から必ずしも因果関係を否定できないため、因果関係不明と判定致します。 ○永井先生 接種から1か月後の息切れが初発であり、時間的要因からワクチンとの因果関係ありとするのは無理があると考えます。

	調査単位期間											合計
	2009年10月1日～ 2009年10月31日	2009年11月1日～ 2009年11月30日	2009年12月1日～ 2009年12月31日	2010年1月1日～ 2010年1月31日	2010年2月1日～ 2010年2月28日	2010年3月1日～ 2010年3月31日	2010年4月1日～ 2010年4月30日	2010年5月1日～ 2010年5月31日	2010年6月1日～ 2010年6月30日	2010年7月1日～ 2010年7月31日		
四肢痛 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※横紋筋融解 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※関節可動域減少 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※筋骨格系胸痛 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
神経系障害												
急性散在性脳脊髄炎 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (2)	2 (2)
※小脳性運動失調 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※小脳出血 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※脳虚血 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※浮動性めまい (0)	2 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (0)	10 (0)
※ギラン・バレー症候群 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (1)	2 (2)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (5)	6 (5)
※頭部不快感 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※頭痛 (0)	8 (1)	8 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	20 (1)	20 (1)
※過眠症 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※感覚鈍麻 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※感覚鈍麻 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※第3脳神経麻痺 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※片頭痛 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※神経系障害 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※視野欠損 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ミラー・フィッシャー症候群 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※脳幹症候群 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
精神障害												
※激越 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	3 (0)
※錯乱状態 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※幻聴 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※落ち着きのなさ (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※異常行動 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
腎および尿路障害												
※急性腎不全 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
呼吸器、胸野および縦隔障害												
※急性呼吸窮迫症候群 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2)	2 (2)	2 (2)
※喘息 (0)	2 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	3 (0)
※咳嗽 (0)	2 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	8 (0)	8 (0)
※呼吸困難 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (1)	2 (1)
※呼吸困難 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※特発性肺線維症 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※間質性肺疾患 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (2)	1 (1)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (4)	4 (4)
※湿性咳嗽 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※呼吸不全 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※鼻漏 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※くしゃみ (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※喘息発作重積 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※口腔咽頭不快感 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※口腔咽頭痛 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
皮膚および皮下組織障害												
※薬疹 (0)	0 (0)	3 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (1)	4 (1)
※紅斑 (0)	1 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	7 (0)	7 (0)
※多汗症 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※多汗症 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※白斑 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※寝汗 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※そう痒症 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)	4 (0)
※発疹 (0)	1 (0)	2 (0)	9 (0)	5 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	18 (0)	18 (0)
※蕁麻疹 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)	4 (0)
※全身性そう痒症 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
血管障害												
※潮紅 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)	4 (0)
※潮紅 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	3 (0)
※低血圧 (1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※蒼白 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	3 (0)
※ショック (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ほてり (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (0)	6 (0)

*実施要領による医療機関一厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者へのみ情報提供されている副反応報告について、調査単位期間中に国産4製造販売業者が情報入手したものについて集計

※使用上の注意に記載のない副反応

輸入インフルエンザワクチン(アレパンリックス筋注)の企業報告による副反応集計

	調査単位期間							合計
	2010/01/01 ~ 2010/01/31	2010/02/01 ~ 2010/02/28	2010/03/01 ~ 2010/03/31	2010/04/01 ~ 2010/04/30	2010/05/01 ~ 2010/05/31	2010/06/01 ~ 2010/06/30	2010/07/01 ~ 2010/07/31	
副反応症例数	0	0	24	9	165	243	1863	2304
副反応件数	0	0	54	15	536	730	5266	6601
出荷量	0	2.5mLバイアル× 60本	2.5mLバイアル× 120本	2.5mLバイアル× 50本	2.5mLバイアル× 270本	2.5mLバイアル× 25本	2.5mLバイアル× 45本	2.5mLバイアル× 570本
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	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
リンパ節症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
心臓障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
※動悸	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
先天性、家族性および遺伝性障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	1例1件	1例1件
※あざ	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
耳および迷路障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例3件	2例3件
※耳痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※耳不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※耳そう痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
眼障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	1例1件	1例1件
※眼そう痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
胃腸障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	21例29件	21例29件
腹部不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
腹痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	8(0)	8(0)
下腹部痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
下痢	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	9(0)	9(0)
※歯肉腫脹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
悪心	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
※口内炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
嘔吐	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
全身障害および投与局所様態	0例0件	0例0件	23例46件	9例15件	162例468件	243例666件	1848例4556件	2286例5751件
無力症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
悪寒	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	1(0)	19(0)	24(0)
疲労	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	6(0)	1(0)	11(0)
冷感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
※熱感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※全身性浮腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
高熱	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
インフルエンザ様疾患	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
注射部位紅斑	0(0)	0(0)	6(0)	0(0)	70(0)	101(0)	494(0)	671(0)
※注射部位血腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
注射部位硬結	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	2(0)	2(0)	13(0)	18(0)
注射部位疼痛	0(0)	0(0)	23(0)	7(0)	156(0)	224(0)	1768(0)	2178(0)
注射部位そう痒感	0(0)	0(0)	1(0)	3(0)	48(0)	84(0)	457(0)	593(0)
注射部位熱感	0(0)	0(0)	7(0)	2(0)	64(0)	87(0)	602(0)	762(0)
倦怠感	0(0)	0(0)	3(0)	0(0)	42(0)	62(0)	609(0)	716(0)
※浮腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※末梢性浮腫	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※疼痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
発熱	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	20(0)	5(0)	78(0)	105(0)
※腫脹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※肢窩痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	2(0)	4(0)
注射部位関節疼痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
※注射部位変色	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	3(0)
注射部位腫脹	0(0)	0(0)	5(0)	1(0)	56(0)	92(0)	485(0)	639(0)
※硬結	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	7(0)	7(0)
注射部位湿疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
感染症および寄生虫症	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
※鼻咽頭炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
臨床検査	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	6例6件	6例6件
※体温	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	6(0)	6(0)
代謝および栄養障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	2例2件	2例2件
食欲減退	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
筋骨格系および結合組織障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	13例15件	6例7件	49例59件	68例81件
関節痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)	26(0)	30(0)
背部痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	6(0)	7(0)
※筋力低下	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	2(0)
※筋骨格痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
筋肉痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	12(0)	2(0)	14(0)	28(0)
頸部痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
四肢痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	2(0)	3(0)
筋骨格硬直	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	4(0)	5(0)
※筋骨格不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※四肢不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
神経系障害	0例0件	0例0件	2例2件	0例0件	30例31件	39例41件	342例348件	413例422件
痙攣	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
浮動性めまい	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
頭痛	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	31(0)	39(0)	339(0)	411(0)
※感覚鈍麻	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
片頭痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
錯感覚	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
傾眠	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	2(0)
精神障害	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	0例0件	1例1件	1例1件
※睡眠障害	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)

輸入インフルエンザワクチン(アレパンリックス筋注)の企業報告による副反応集計

	調査単位期間							合計
	2010/01/01 ~ 2010/01/31	2010/02/01 ~ 2010/02/28	2010/03/01 ~ 2010/03/31	2010/04/01 ~ 2010/04/30	2010/05/01 ~ 2010/05/31	2010/06/01 ~ 2010/06/30	2010/07/01 ~ 2010/07/31	
	副反応症例数	0	0	24	9	165	243	
副反応件数	0	0	54	15	536	730	5266	6601
出荷量	0	2.5mLバイアル× 60本	2.5mLバイアル× 120本	2.5mLバイアル× 50本	2.5mLバイアル× 270本	2.5mLバイアル× 25本	2.5mLバイアル× 45本	2.5mLバイアル× 570本
副反応の種類	副反応の種類別件数							
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例0件	0例0件	5例5件	0例0件	19例20件	13例13件	209例232件	246例270件
喘息	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	12(0)	12(0)
※発声障害	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※湿性咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
※アレルギー性鼻炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
鼻漏	0(0)	0(0)	5(0)	0(0)	19(0)	11(0)	191(0)	226(0)
※扁桃肥大	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※上気道の炎症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)
※口腔咽頭不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※口腔咽頭痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	22(0)	24(0)
皮膚および皮下組織障害	0例0件	0例0件	1例1件	0例0件	2例2件	3例3件	20例22件	26例28件
※皮膚炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※接触性皮膚炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※皮下出血	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
多汗症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	2(0)	6(0)	9(0)
そう痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	3(0)	4(0)
発疹	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	0(0)	5(0)	6(0)
蕁麻疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	3(0)	4(0)
全身性そう痒症	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)

MedDRA/J Version(13.0)

※ 未知の副反応
() 重篤事象の件数

輸入インフルエンザワクチン(ノバルティス筋注用)の企業報告による副反応報告集計

	調査単位期間							合計
	2010/01/20 ~ 2010/01/31	2010/02/01 ~ 2010/02/28	2010/03/01 ~ 2010/03/31	2010/04/01 ~ 2010/04/30	2010/05/01 ~ 2010/05/31	2010/06/01 ~ 2010/06/30	2010/07/01 ~ 2010/07/31	
副反応症例数	0	0	88	99	80	45	37	349
副反応件数	0	0	143	232	193	94	122	784
出荷量	0	6mLバイアル×108本	6mLバイアル×26本	6mLバイアル×3本	6mLバイアル×8本	6mLバイアル×5本	0	6mLバイアル×150本
副反応の種類	副反応の種類別件数							
胃腸障害	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	6例 6件	0例 0件	3例 4件	9例 10件
※腹痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※下痢	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※口唇腫脹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)
悪心	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	0(0)	1(0)	5(0)
※口内炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※舌炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)
全身障害および投与局所障害	0例 0件	0例 0件	87例 129件	97例 201件	77例 160件	45例 82件	32例 69件	338例 641件
悪寒	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	6(0)	0(0)	1(0)	7(0)
疲労	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	10(0)	0(0)	0(0)	10(0)
※熱感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
注射部位紅斑	0(0)	0(0)	15(0)	40(0)	21(0)	10(0)	10(0)	96(0)
注射部位出血	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	7(0)	0(0)	0(0)	7(0)
注射部位硬結	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	1(0)	1(0)	6(0)
注射部位疼痛	0(0)	0(0)	80(0)	81(0)	65(0)	39(0)	27(0)	292(0)
※注射部位そう痒感	0(0)	0(0)	6(0)	21(0)	8(0)	8(0)	5(0)	48(0)
※注射部位熱感	0(0)	0(0)	5(0)	16(0)	9(0)	5(0)	7(0)	42(0)
倦怠感	0(0)	0(0)	11(0)	19(0)	14(0)	13(0)	11(0)	68(0)
発熱	0(0)	0(0)	9(0)	2(0)	2(0)	2(0)	3(0)	18(0)
注射部位腫脹	0(0)	0(0)	3(0)	22(0)	14(0)	4(0)	3(0)	46(0)
感染症および寄生虫症	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	1例 1件	0例 0件	1例 1件	2例 2件
※鼻咽頭炎	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	2(0)
筋骨格系および結合組織障害	0例 0件	0例 0件	0例 0件	1例 1件	4例 5件	1例 1件	4例 5件	10例 12件
関節痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	0(0)	0(0)	2(0)
筋肉痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	3(0)	0(0)	3(0)	6(0)
※四肢痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0)	2(0)
※重感	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	0(0)	2(0)
神経系障害	0例 0件	0例 0件	11例 11件	16例 16件	13例 17件	7例 7件	10例 11件	57例 62件
※浮動性めまい	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	0(0)	1(0)
頭痛	0(0)	0(0)	11(0)	16(0)	15(0)	6(0)	9(0)	57(0)
※感覚鈍麻	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)	2(0)
※錯覚	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	2(0)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	0例 0件	0例 0件	3例 3件	14例 14件	4例 4件	4例 4件	14例 30件	39例 55件
※咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
※発声障害	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	0(0)	1(0)	2(0)
※鼻閉	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※湿性咳嗽	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	4(0)	4(0)
※鼻漏	0(0)	0(0)	3(0)	14(0)	3(0)	4(0)	11(0)	35(0)
※口腔咽頭不快感	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
※口腔咽頭痛	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	8(0)	8(0)
皮膚および皮下組織障害	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	0例 0件	2例 2件	2例 2件
※紅斑性皮疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)
蕁麻疹	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0)	1(0)

※ 未知の副反応
() 重篤事象の件数

MedDRA/J Version(13.0)

※医療機関からの副反応報告4例を含む

**輸入インフルエンザワクチンアレパンリックス(H1N1)筋注
使用成績調査における副反応収集状況**

輸入ワクチンについては、現在、国内における安全性を確認するため、使用成績調査を実施しており、登録された被接種者に発現した全ての副反応情報(「副反応報告基準」には該当しない接種部位反応等を含む)を収集中です。

2010年1月20日～2010年7月31日

	重篤	非重篤	総計
副反応症例数/データ入手症例数 ^{注1)}	0例/2697例	2263例/2697例	2263例/2697例
副反応件数	0件	6503件	6503件
副反応の種類 ^{注2)}			
血液およびリンパ系障害		2例2件	2例2件
リンパ節症		2件	2件
心臓障害		2例2件	2例2件
動悸*		2件	2件
先天性、家族性および遺伝性障害		1例1件	1例1件
あざ*		1件	1件
耳および迷路障害		2例3件	2例3件
耳痛*		1件	1件
耳不快感*		1件	1件
耳そう痒症*		1件	1件
眼障害		1例1件	1例1件
眼そう痒症*		1件	1件
胃腸障害		21例29件	21例29件
腹部不快感		1件	1件
腹痛		8件	8件
下腹部痛		1件	1件
下痢		9件	9件
歯肉腫脹*		1件	1件
悪心		4件	4件
口内炎*		1件	1件
嘔吐		4件	4件
全身障害および投与局所様態		2248例5672件	2248例5672件
無力症		1件	1件
悪寒		22件	22件
疲労		2件	2件
冷感		3件	3件
熱感*		1件	1件
全身性浮腫*		1件	1件
高熱		1件	1件
インフルエンザ様疾患		2件	2件
注射部位紅斑		649件	649件
注射部位血腫*		2件	2件
注射部位硬結		17件	17件
注射部位疼痛		2146件	2146件
注射部位そう痒感		592件	592件
注射部位熱感		761件	761件
倦怠感		716件	716件
浮腫*		1件	1件
末梢性浮腫*		1件	1件
疼痛*		3件	3件
発熱		103件	103件
腫脹*		1件	1件
腋窩痛*		4件	4件
注射部位関節疼痛		2件	2件
注射部位変色*		3件	3件
注射部位腫脹		630件	630件
硬結*		7件	7件
注射部位湿疹		1件	1件
感染症および寄生虫症		2例2件	2例2件
鼻咽頭炎*		2件	2件
臨床検査		6例6件	6例6件
体温*		6件	6件

	重篤	非重篤	総計
副反応症例数/データ入手症例数 ^{注1)}	0例/2697例	2263例/2697例	2263例/2697例
副反応件数	0件	6503件	6503件
代謝および栄養障害		2例2件	2例2件
食欲減退		2件	2件
筋骨格系および結合組織障害		58例70件	58例70件
関節痛		29件	29件
背部痛		7件	7件
筋力低下*		2件	2件
筋骨格痛*		2件	2件
筋肉痛		18件	18件
頸部痛		2件	2件
四肢痛		3件	3件
筋骨格硬直		5件	5件
筋骨格不快感*		1件	1件
四肢不快感*		1件	1件
神経系障害		406例415件	406例415件
痙攣		1件	1件
浮動性めまい		4件	4件
頭痛		404件	404件
感覚鈍麻*		2件	2件
片頭痛		1件	1件
錯感覚		1件	1件
傾眠		2件	2件
精神障害		1例1件	1例1件
睡眠障害*		1件	1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		245例269件	245例269件
喘息		1件	1件
咳嗽*		12件	12件
発声障害*		1件	1件
湿性咳嗽*		2件	2件
アレルギー性鼻炎*		1件	1件
鼻漏		226件	226件
扁桃肥大*		1件	1件
口腔咽頭不快感*		1件	1件
口腔咽頭痛*		24件	24件
皮膚および皮下組織障害		25例28件	25例28件
皮膚炎*		1件	1件
接触性皮膚炎*		1件	1件
皮下出血*		2件	2件
多汗症		7件	7件
そう痒症		4件	4件
発疹		7件	7件
蕁麻疹		5件	5件
全身性そう痒症		1件	1件

注1)有害事象に関する情報はありますが、調査が終了していない症例も含まれており、今後変更となる場合があります。また、7月末までに2895例接種されており、今後追加して収集・集計される見込み。

注2)副反応名は、MedDRA(ICH 国際医薬用語集)の基本語(PT)で記載。

*印は使用上の注意から予測できない未知の副反応
(接種上の注意に記載があっても、発現状況により未知と評価される場合がある。)

使用成績調査における副反応収集状況

2010年1月20日承認後、2010年7月31日現在までの使用成績調査における副反応情報※は下記のとおりです。接種上の注意記載内容のほか、下記副反応と類似の副反応の発現にはご留意下さい。
 なお、調査が終了していない症例も含まれており、今後、副反応、重篤度、因果関係が変更となる場合がありますので、ご了承下さい。

※：現在、国内における安全性を確認するため、使用成績調査を実施しており、登録された被接種者に発現した全ての副反応情報（「副反応報告基準」には該当しない接種部位反応等を含む）を収集中です。

ノバルティス ファーマ株式会社
 安全性情報部

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用[®]

2010年1月20日～2010年7月31日

器官分類別 副反応名 ^(注1)	重篤例	非重篤例	総計 ^(注2)	
胃腸障害		3例 4件	3例	4件
*腹痛		1件		1件
*下痢		1件		1件
悪心		1件		1件
*口内炎		1件		1件
全身障害および投与局所様態		293例 557件	293例	557件
悪寒		1件		1件
*熱感		1件		1件
注射部位紅斑		89件		89件
注射部位硬結		2件		2件
注射部位疼痛		255件		255件
*注射部位そう痒感		48件		48件
*注射部位熱感		41件		41件
倦怠感		60件		60件
発熱		18件		18件
注射部位腫脹		42件		42件
感染症および寄生虫症		1例 1件	1例	1件
*鼻咽頭炎		1件		1件
筋骨格系および結合組織障害		5例 6件	5例	6件
筋肉痛		3件		3件
*四肢痛		2件		2件
*重感		1件		1件
神経系障害		48例 49件	48例	49件
頭痛		46件		46件
*感覚鈍麻		2件		2件
*錯感覚		1件		1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		38例 54件	38例	54件
*咳嗽		4件		4件
*発声障害		1件		1件
*鼻閉		1件		1件
*湿性咳嗽		4件		4件
*鼻漏		35件		35件
*口腔咽頭不快感		1件		1件
*口腔咽頭痛		8件		8件

器官分類別 副反応名 ^{注1)}	重篤例	非重篤例	総計 ^{注2)}
皮膚および皮下組織障害		2例 2件	2例 2件
*紅斑性皮膚疹		1件	1件
蕁麻疹		1件	1件
発現件数	0件	673件	673件
発現例数/データ入手症例数	0例/554例	300例/554例	300例/554例

注1) 副反応名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載。

*印は接種上の注意から予測できない未知の副反応

(接種上の注意に記載があっても、発現状況により未知と評価する場合があります。)

注2) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。