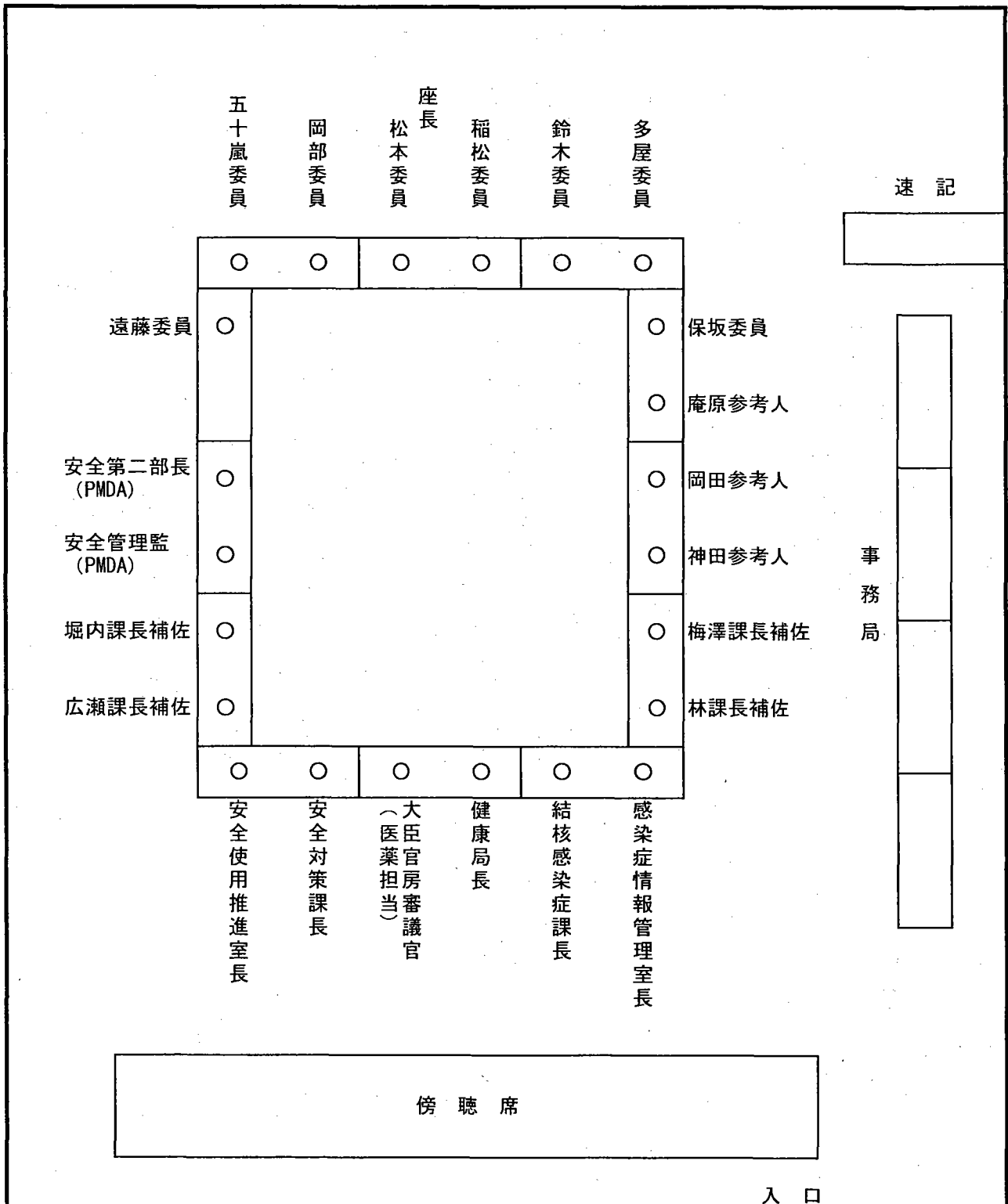


平成22年度第9回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、  
 第3回新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会 及び 第1回子宮頸がん等  
 ワクチン予防接種後副反応検討会（合同開催）座席図

平成23年2月28日(月)16:00~18:00  
 中央合同庁舎5号館12階専用第15・16会議室



平成22年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）  
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第3回）  
及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第1回）（合同開催）  
委員等名簿

【安全対策調査会】

（委員）

五十嵐 隆 国立大学法人国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授  
大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長  
土屋 文人 国際医療福祉大学附属病院薬剤統括部長  
松本 和則 独協医科大学特任教授（座長）

（参考人）

庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院院長  
岡田 賢司 独立行政法人国立病院機構福岡病院統括診療部長  
神田 隆 国立大学法人山口大学大学院医学系研究科神経内科教授  
桃井 真里子 自治医科大学小児科学教室教授

【○新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会委員】

【●子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会委員】

○●稲松 孝思 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床診査科部長  
○●岡部 信彦 国立感染症研究所 感染症情報センター長  
○ 川名 明彦 防衛医科大学校 内科学講座第2教授  
○●多屋 馨子 国立感染症研究所 感染症情報センター  
○ 永井 英明 独立行政法人国立病院機構東京病院 外来診療部長  
○●保坂 シゲリ 社団法人日本医師会常任理事  
●鈴木 直 聖マリアンナ医科大学産婦人科

（敬称略、五十音順）

平成22年度

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）

新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第3回）

及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第1回）

（合同開催）

— 議事次第 —

平成23年2月28日(月)

16:00～18:00

厚生労働省共用第15,16会議室

I 開 会

II 議 事

1. インフルエンザワクチンの安全性について
2. 子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンの安全性について

III 閉 会

平成22年度

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（第9回）

新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第3回）

及び子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会（第1回）

（合同開催）

### 配付資料一覧

#### 議題1関係

- 資料1-1 インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について
- 資料1-2 重篤症例一覧
- 資料1-3 死亡症例一覧
- 資料1-4 死亡症例の概要
- 資料1-5 昨シーズンの新型インフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較
- 資料1-6 ギラン・バレー症候群（GBS）、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）の可能性のある症例一覧
- 資料1-7 アナフィラキシーの可能性のある症例一覧
  
- 参考資料1-1 インフルエンザワクチンの添付文書
- 参考資料1-2 非重篤症例一覧
- 参考資料1-3 GSK社製の新型インフルエンザワクチンの接種に係るフィンランドにおけるナルコレプシーの状況について

#### 議題2関係

- 資料2-1 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況
- 資料2-2 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況
- 資料2-3 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況
- 資料2-4 子宮頸がん予防ワクチンの失神に関する注意喚起について
  
- 参考資料2-1 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における副反応報告と薬事法における報告の違い
- 参考資料2-2 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業

(平成22年度補正予算)の実施状況

参考資料2-3 各ワクチンの添付文書

## インフルエンザワクチンの副反応報告等の状況について

## 1. 医療機関からの副反応報告について

## (1) 副反応報告数及び推定接種可能人数（平成 23 年 1 月 31 日報告分まで）

## ① 報告全体

（単位：例（人））

接種日	推定接種可能 人数（回分）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
			（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
10/1-10/31	※	210	42	5
	25,242,947	0.0008%	0.0002%	0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	354	69	8
		0.002%	0.0003%	0.00004%
12/1-12/31	5,285,214	86	11	3
		0.0016%	0.0002%	0.00006%
1/1-1/31	849,212	8	0	0
		0.0009%	0%	0%
不明		3	1	0
合計	51,107,046	661	123	16
	H23.1.28 現在	0.001%	0.0002%	0.00003%

## （注意点）

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

※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。

※ 9月からの出荷分を含む。

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

(単位：例(人))

接種日	推定接種可能 人数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	25,242,947	135	25	1
		0.0005%	0.00008%	0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	209	41	2
		0.001%	0.0002%	0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	46	5	1
		0.0009%	0.00009%	0.00002%
1/1-1/31	849,212	4	0	0
		0.0005%	0%	0%
不明		1	0	0
合計	51,107,046 H23.1.28現在	395	71	4
		0.0008%	0.0001%	0.000008%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの

(単位：例(人))

接種日	推定接種可能人 数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	25,242,947	75	17	4
		0.0003%	0.00007%	0.00002%
11/1-11/30	19,729,673	145	28	6
		0.0007%	0.0001%	0.00001%
12/1-12/31	5,285,214	40	6	2
		0.0008%	0.0001%	0.00004%
1/1-1/31	849,212	4	0	0
		0.0005%	0%	0%
不明		2	1	0
合計	51,107,046 H23.1.28現在	266	52	12
		0.0005%	0.0001%	0.00002%

(2) 副反応報告の内訳

① 性別

男	274 (41.4%)	
女	385 (58.2%)	うち妊婦 3
不明	2 (0.3%)	

② 年齢別報告数

年齢	副反応報告数	うち重篤報告数	うち死亡報告数
0～9歳	190	25	1
10～19歳	52	12	0
20～29歳	62	10	0
30～39歳	80	12	0
40～49歳	54	6	0
50～59歳	47	10	1
60～69歳	57	14	2
70～79歳	69	12	4
80歳以上	49	22	8
不明	1	0	0
合計	661	123	16



## 2. 製造販売業者からの副反応報告について（薬事法第77条の4の2第1項）

副反応報告数と推定接種者数（平成23年1月31日報告分まで）

（単位：例（人））

接種日	推定接種可能人数 (回分)	重篤報告数 (報告頻度)	
			うち死亡報告数 (報告頻度)
10/1-10/31	※ 25,242,947	26	1
		0.0001%	0.000004%
11/1-11/30	19,729,673	42	3
		0.0002%	0.00002%
12/1-12/31	5,285,214	7	1
		0.0001%	0.00002%
1/1-1/31	849,212	0	0
		0%	0%
不明・期間外		6	0
合計	51,107,046 H23.1.28現在	81	5
		0.0002%	0.00001%

（注意点）

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。推定接種可能人数は医療機関への納入数量から推定したものであり、実際の接種者数はこれを下回る。
- ※ 医療機関から報告された症例と重複している可能性がある。
- ※ 9月からの出荷分を含む。

### 3. 医療機関からの接種者数報告による推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年12月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった(10月分 35都道府県:10,977,252人、11月分 33都道府県:18,581,538人、12月分 29県:10,530,809人)。これを基に平成22年10月~12月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおり。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性がある。

(単位:例(人))

報告期間	10月~12月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	42.7	56 0.0131%	14(うち死亡1) 0.0033%	8 0.002%
	15~64歳の者	146.1	62 0.0042%	23(うち死亡1) 0.0016%	8(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	420.4	78 0.0019%	37(うち死亡14) 0.0009%	18(うち死亡4) 0.0004%
	計	609.2	196 0.0032%	74(うち死亡16) 0.0012%	34(うち死亡5) 0.0006%
妊婦		21.4	3 0.0014%	3 0.0014%	0 0%
15歳未満の者		1138	161 0.0014%	18 0.0002%	17 0.0001%
15~64歳の者		1888.6	222 0.0012%	25 0.0001%	17 0.00009%
65歳以上の者		1784.3	70 0.0004%	5 0.00003%	7 0.00004%
不明			1	0	0
合計		5441.5	650 0.0012%	122(うち死亡16) 0.0002%	75(うち死亡5) 0.0001%

※各月の報告数をもとに、平成21年10月1日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

・10月分（35都道府県）：117.2%＝127,510千人（全国）÷108,777千人（35都道府県）

・11月分（33都道府県）：125.9%＝127,510千人（全国）÷101,308千人（33都道府県）

・12月分（29県）：172.4%＝127,510千人（全国）÷73,976千人（29県）

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

i) 10月接種分

(単位:例(人))

報告期間	10月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数	単位: 万接種				
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	10.8	14 0.0130%	2 0.0019%	3 0.003%
	15～64歳の者	33.9	15 0.0044%	6(うち死亡1) 0.0018%	2 0.0006%
	65歳以上の者	125.2	26 0.0021%	12(うち死亡4) 0.0010%	3(うち死亡1) 0.0002%
	計	169.8	55 0.0032%	20(うち死亡5) 0.0012%	8(うち死亡1) 0.0005%
妊婦	6	1 0.0017%	1 0.0017%	0 0%	
15歳未満の者	291.5	62 0.0021%	12 0.0004%	8 0.0003%	
15～64歳の者	430.2	67 0.0016%	8 0.0002%	7 0.0002%	
65歳以上の者	389	26 0.0007%	2 0.00005%	3 0.00008%	
合計	1286.5	210 0.0016%	42(うち死亡5) 0.0003%	26(うち死亡1) 0.0002%	

## ii) 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数		単位: 万接種			
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	20.3	33 0.0163%	10(うち死亡1) 0.0049%	5 0.002%
	15～64歳の者	82.9	36 0.0043%	14 0.0017%	4(うち死亡1) 0.0005%
	65歳以上の者	235.4	46 0.0020%	22(うち死亡7) 0.0010%	14(うち死亡2) 0.0006%
	計	338.7	115 0.0034%	46(うち死亡8) 0.0014%	23(うち死亡3) 0.0007%
妊婦		10.8	2 0.0019%	2 0.0019%	0 0%
15歳未満の者		492.6	74 0.0015%	6 0.0001%	7 0.0001%
15～64歳の者		825.8	124 0.0015%	14 0.0002%	8 0.0001%
65歳以上の者		671.6	40 0.0006%	3 0.00004%	4 0.00006%
不明			1	0	0
合計		2339.4	354 0.0015%	69(うち死亡8) 0.0003%	42(うち死亡3) 0.0002%

iii) 12月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12月接種分		医療機関からの報告		製造販売業者からの報告
			全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)	
推定接種者数		単位: 万接種			
基礎疾患を有する者	15歳未満の者	11.6	9 0.0078%	2 0.0017%	0 0%
	15～64歳の者	29.4	11 0.0037%	3 0.0010%	2 0.0007%
	65歳以上の者	59.8	6 0.0010%	3(うち死亡3) 0.0005%	1(うち死亡1) 0.0002%
	計	100.7	26 0.0026%	8(うち死亡3) 0.0008%	3(うち死亡1) 0.0003%
妊婦		4.6	0 0%	0 0%	0 0%
15歳未満の者		353.8	25 0.0007%	0 0%	2 0.00006%
15～64歳の者		632.7	31 0.0005%	3 0.00005%	2 0.00003%
65歳以上の者		723.7	4 0.0001%	0 0%	0 0%
合計		1815.5	86 0.0005%	11(うち死亡3) 0.0001%	7(うち死亡1) 0.00004%

(参考1)

季節性インフルエンザワクチンの実績（薬事法に基づく副作用報告）

（単位：例（人））

	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数 (下段報告頻度)	うち死亡報告数 (下段報告頻度)
平成21年度	4159万人	120	9 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100万人に3人	0.00002% 1000万人に2人
平成20年度	4740万人	121	2 (明らかな関連なし)
		0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	121	4 (明らかな関連なし)
		0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

(参考 2)

## 新型インフルエンザワクチンの実績

(平成21年10月～22年6月)

新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び推定接種者数に基づく報告頻度(6月30日までのデータ)

(単位：例(人))

接種日	推定接種可能 人数(回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
10/19-11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859	175	75※
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533	121	44※※
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	220	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	98	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1-3/28	89,958	11	3	0
		0.01%	0.003%	0.0%
3/29-4/25	5,130	3	0	0
		0.06%	0.0%	0.0%
4/26-5/30	1,262	3	1	0
		0.2%	0.08%	0.0%
5/31-6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5現在	2428	416	133*
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 既に報告されていた重篤症例に関して追加報告で死亡が判明した1例

※※ 実施要領による医療機関から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にのみ情報提供された副反応において、死亡例が1例報告されている。

(参考 3)

## 新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と

### 薬事法における報告の違い

#### 新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

#### 参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△ 非重篤・未知は定期的に報告。



重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

## 医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年10月1日	北里研	FB022A	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月1日	評価不能	重篤	平成22年10月2日	回復
2	10歳未満	男	平成22年10月1日	化血研	L41A	無	不明	発熱、嘔吐	平成22年10月1日	関連有り	重篤	平成22年10月19日	回復
3	10	男	平成22年10月1日	微研会	HA099A		無	HHE(hypotonic-hyporesponsive episode)	平成22年10月1日		重篤	平成22年10月4日	回復
4	20	女	平成22年10月6日	北里研	FB024B	無	アトピー性皮膚炎	頭痛、低血圧	平成22年10月6日	関連有り	重篤	平成22年10月10日	軽快
5	60	女	平成22年10月8日	北里研	FC031A	無	接種時は特段の疾病はなかったが、イヌ、ネコ、雑草などのアレルギーがあり、入院時の検査でIgG 666IU/mLと高値であった。高脂血症、不眠症、胃腸炎、骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎	肝機能異常、間質性肺炎	平成22年10月9日	関連有り	重篤	平成22年10月29日	回復
6	60	男	平成22年10月8日	微研会	HA100A	無	無	発疹、胸部不快感、眼瞼浮腫、悪心	平成22年10月12日	評価不能	重篤	平成22年11月18日	軽快
7	10歳未満	男	平成22年10月12日	微研会	HA099B	無	無	発熱、腫脹	平成22年10月13日	関連有り	重篤	平成22年11月2日	回復
8	10	女	平成22年10月13日	化血研	L47A	無	無	意識消失	平成22年10月13日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
9	10歳未満	女	平成22年10月13日	微研会	HA100A	無	(抗核抗体陽性、今のところ抗SS-A抗体が±なだけ)	血小板減少性紫斑病	平成22年10月27日	関連有り	重篤		未回復
10	10	男	平成22年10月14日	化血研	L43B	無	喘息	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	平成22年12月14日	評価不能	重篤	平成23年1月12日	軽快
11	10歳未満	女	平成22年10月15日	北里研	FM009D	無	あり	アナフィラキシー	平成22年10月16日	関連有り	重篤	平成22年10月18日	回復
12	30	女	平成22年10月16日	北里研	FC031B	無	無	ギランバレー症候群	平成22年10月28日	評価不能	重篤		未回復
13	30	男	平成22年10月16日	北里研	FB024A	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	軽快
14	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L46B	有	プレベナー7V	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月19日	関連有り	重篤	平成22年10月22日	回復
15	70	女	平成22年10月18日	北里研	FB022D	有	高血圧(内服にて安定している)接種前の患者の状態:体温は38.2°のどが痛かった。熱がなかったたのでワクチンを接種した。	発熱(気管支肺炎)	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月25日	軽快
16	80	女	平成22年10月18日	化血研	L45A	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年10月19日	評価不能	重篤	平成22年10月29日	回復
17	10歳未満	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	左上肢腫脹、湿疹	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月25日	回復
18	10歳未満	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	左上肢腫脹	平成22年10月20日		重篤	平成22年10月25日	回復
19	40	男	平成22年10月20日	デンカ	398-B	無	基礎疾患としてうつ病ありデプロメール服用中。また、過去にワクチン接種時の状況はこのような状況になったことはない。ただし、抗生剤の注射で時々今回の様なことは起こっていたようだ。血圧低下などの症状で5-10分休んでいると回復したとのこと。	迷走神経反射	平成22年10月20日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
20	10	女	平成22年10月21日	微研会	HA099B	無	無	その他の通常の接種では見られない異常反応(血圧低下、嘔吐、冷汗、蒼白)	平成22年10月21日	関連有り	重篤	平成22年10月21日	回復
21	80	男	平成22年10月21日	北里研	FM010	無	胆嚢胆石症手術、不安定狭心症ステント留置 10年以上前より、高血圧、虚血性心疾患、発作性心房細動、高脂血症	薬剤性間質性肺炎	平成22年10月24日	関連有り	重篤	平成22年11月2日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
22	70	男	平成22年10月22日	デンカ	399-A	無	間質性肺炎(状態は落ち着いていた)今までワクチン接種時の異常の有無:インフルエンザワクチンを以前に4回接種しているがこのようなことは初めてだった。	39.0℃以上の発熱、間質性肺炎疾患	平成22年10月24日	評価不能	重篤	平成22年11月2日	不明
23	20	男	平成22年10月23日	デンカ	398-B	無	てんかん、痙攣	てんかん発作	平成22年10月24日	関連無し	重篤	平成22年10月28日	回復
24	70	女	平成22年10月25日	微研会	HA101B	無	被爆症、脳梗塞、認知症	歩行不能、気管支炎	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
25	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C	無	無	無菌性髄膜炎	平成22年11月8日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	軽快
26	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L48B	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月6日	関連有り	重篤	平成22年12月30日	軽快
27	30	女	平成22年10月25日	日薬品工業	406-B	無	無	末梢神経障害	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成23年1月27日	未回復
28	50	女	平成22年10月26日	北里研	FB026A	無	アレルギー;麻酔薬・整形外科のヘルニアの薬	アナフィラキシー	平成22年10月26日	関連有り	重篤	平成22年10月26日	回復
29	80	女	平成22年10月26日	化血研	L48C	無	高血圧、脂質異常症、逆流性食道炎	皮疹	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
30	80	女	平成22年10月27日	化血研	L43C	無	約20年前、虚血性心疾患の疑いで他院循環器科にて心カテ検査、この時不整脈を指摘された、平成17年11月～小脳梗塞(左小脳半球～虫部)、平成19年10月～狭心症(上室性不整脈)、平成20年6月～左胸膜炎(胸水)、平成22年3月～高コレステロール血症	脳梗塞	平成22年10月27日	評価不能	重篤	平成22年11月24日	軽快
31	10	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	無	白血球減少、肝機能障害	平成22年10月27日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
32	70	男	平成22年10月28日	化血研	L46B	無	高血圧、慢性腎不全、高脂血症、良性前立腺肥大症	ギラン・バレー症候群	平成22年11月10日		重篤		不明
33	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B	無	無	ギランバレー症候群、Bickerstaff脳幹脳炎、高血圧	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成23年1月7日	軽快
34	20	女	平成22年10月29日	化血研	L49A	無	無	頭痛、めまい、嘔吐	平成22年10月29日	関連有り	重篤	平成22年10月31日	軽快
35	80	男	平成22年10月29日	化血研	L45A	無	無	38℃～39℃発熱	平成22年10月29日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	回復
36	60	男	平成22年10月30日	北里研	FB024C		アレルギー性鼻炎、高血圧で加療中、扁桃摘出	ショック、意識消失	平成22年10月30日	関連有り	重篤	平成22年10月30日	回復
37	50	男	平成22年10月30日	化血研	L45A	無	高脂血症、高尿酸血症、ラクナ梗塞で加療中	リンパ節腫大、白血球増加及び血小板減少	平成22年11月14日	関連有り	重篤		不明
38	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B	無	基礎疾患:小4より甲状腺機能亢進症(バセドー氏病)(四国がんセンター)(20歳のころより通院なし。薬も飲んでいない)片頭痛あり。(ロキソニン服用するも妊娠に気がついてからは服用なし)本剤以外に服用薬:カロナール(H22/9/11)酸化マグネシウム(H22/9/25)紫胡桂枝湯(H22/10/19)イソジンガーゲル副作用歴:なしワクチン歴:なしアレルギー歴:なし妊娠歴:2007年1月中絶	子宮内胎児死亡(妊娠15週0日)	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年11月28日	軽快
39	90	女	平成22年11月2日	化血研	L49A	無	無	肺炎	平成22年11月3日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	回復
40	30	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C		無	十二指腸潰瘍	平成22年11月4日		重篤	平成22年11月15日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
41	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FC032B	有	プレベナー	顔面、眼瞼浮腫	平成22年11月5日	評価不能	重篤	平成22年11月11日	回復
42	50	女	平成22年11月4日	北里研	FB027D	無	原因不明の薬剤アレルギー(セレコックス)あり。同日高脂血症、胃炎、頭肩腕症候群にてアルセチン(メバロチン)、ジノン、セレコックス、ミオナール、カスモチン内服(すべて以前より内服している)、局所腫脹	気道浮腫による呼吸困難	平成22年11月4日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
43	50	女	平成22年11月4日	化血研	L47B	無	無	発熱39.5℃	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月7日	回復
44	10歳未満	女	平成22年11月5日	北里研	FB028C	無	無	ショック	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月5日	回復
45	60	女	平成22年11月5日	デンカ	399-B		陈旧性心筋梗塞、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全で内服加療中	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	軽快
46	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A	無	無	発熱、肝機能異常、全身発疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	回復
47	10歳未満	女	平成22年11月6日	北里研	FB026A	無	熱性痙攣、てんかん、痙攣	痙攣重症型脳症	平成22年11月7日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	後遺症(症状:高度の認知運動機能障害)
48	50	女	平成22年11月6日	化血研	L42C	無	無	注射部位そう痒感、注射部位紅斑、注射部位腫脹、注射部位疼痛、筋力低下	平成22年11月6日	関連有り	重篤	平成22年12月	軽快
49	40	男	平成22年11月6日	北里研	FB024C	無	フォークト・小柳・原田症候群	フォークト・小柳・原田症候群	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	未回復
50	70	女	平成22年11月8日	北里研	FB026C	無	糖尿病あり、他アレルギー等なし、高コレステロール血症	軽度アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月9日	軽快
51	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L43A	無	無	脳陰疹	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月10日	軽快
52	10	男	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	①平成14年よりネフローゼ症候群で宮崎大学小児科で現在、寛解中であった。②平成22年10月23日より咳と鼻汁、31日発熱、喘息様気管支炎の診断	肘をこえる局所の異常腫脹、蛋白尿	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月23日	軽快
53	30	女	平成22年11月8日	北里研	FB024B	無	過呼吸症候群	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	重篤	平成22年11月24日	回復
54	10歳未満	女	平成22年11月8日	化血研	L50A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月8日	関連有り	重篤	平成22年11月29日	回復
55	90	女	平成22年11月9日	化血研	L53B	無	高血圧、左心室肥大、神経炎、逆流性食道炎、認知症	発熱、意識消失	平成22年11月10日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
56	80	男	平成22年11月9日	北里研	FB022A	無	良性前立腺肥大症、便秘、不眠	早発性左頭面神経マヒ(ベルマヒ)	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月29日	未回復
57	20	女	平成22年11月9日	化血研	L52B	無	無	筋膜炎	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年12月8日	回復
58	60	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	高血圧、腰痛・胆石症、てんかん	けいれん	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月12日	回復
59	10	女	平成22年11月10日	デンカ	414-B	無	無	ネフローゼ症候群	平成22年11月15日	関連無し	重篤	平成22年12月17日	軽快
60	40	男	平成22年11月11日	化血研	L52A	無	肺気腫、気胸	髄膜炎	平成22年11月11日	評価不能	重篤	平成22年11月22日	回復
61	10歳未満	女	平成22年11月11日	化血研	L41A	無	早産、妊娠週に比して小さい児、心房中隔欠損症	血管迷走神経反射	平成22年11月11日	関連有り	重篤	平成22年11月11日	回復
62	40	男	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	感冒症状が1か月前に有り接種2、3日前咽頭痛有り	急性脊髄炎	平成22年11月18日	評価不能	重篤	平成23年1月24日	回復
63	20	女	平成22年11月12日	北里研	FB028B	無	無	39度以上の発熱、肝機能異常、じんま疹以外の全身の発疹、下痢、唾液腺腫大	平成22年11月13日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	不明
64	50	女	平成22年11月12日	化血研	L51C	無	有	全身蕁麻疹	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月22日	不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
65	30	女	平成22年11月12日	微研会	HA099B	無	サワシリン、ロセフィン、フロモックス、ロキソニン、メチコパールなどにアレルギーあり	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	軽快
66	10歳未満	男	平成22年11月12日	北里研	FB025B	無	BCGの副反応で抗結核薬内服していた、H16年クラリシッドで薬疹疑い、10月12日日本脳炎ワクチン接種	ヘノッホ・シェーライン紫斑病	平成22年11月26日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	回復
67	30	女	平成22年11月12日	化血研	L44C	無	無	子宮内胎児死亡(妊娠17週0)	平成22年12月11日	評価不能	重篤	平成22年12月13日	軽快
68	60	女	平成22年11月13日	北里研	FM011A	無	高血圧、狭心症、成人T細胞リンパ腫・白血病	アナフィラキシー様症状	平成22年11月13日	関連有り	重篤	平成22年11月14日	回復
69	90	女	平成22年11月13日	化血研	L53C	無	虚血性心疾患梗塞の既往あるも、薬でコントロールされている。1ヶ月以内の病気なし。脳梗塞 基礎疾患:脳梗塞、虚血性心疾患にて、11/13まで他院よりタナトリン、アーチスト、ラシックス、リビートル、プロテカジン処方され服用していたが、11/13未院時に服用薬が多いのでプロブレス8mg、バイアスピリンのみに変更した。 ワクチン接種歴:有り。このようなことはなかった。	その他の脳炎、脳症の疑い	平成22年11月20日	評価不能	重篤	平成22年12月10日	未回復
70	30	女	平成22年11月15日	北里研	FC032A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
71	10歳未満	男	平成22年11月15日	微研会	HA102D	無	リンパ節炎、ミノマイシンにアレルギー歴あり	頭痛、嘔気、気分不良	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月16日	回復
72	10	男	平成22年11月15日	微研会	HA103D	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
73	80	男	平成22年11月15日	化血研	L50A	無	被殻出血、高血圧、リハビリテーション療法、胃潰瘍、痔核、	気管支喘息、発熱	平成22年11月16日	関連有り	重篤	平成22年12月16日	軽快
74	60	男	平成22年11月15日	北里研	FM009E	無	基礎疾患:高血圧にてコディオ配合錠EX服用 既往歴:発作性心房細動(特に治療はしておらずコントロールしている) アレルギー歴:なし ワクチン接種歴:有。このようなことはなかった。 接種前の全身状態:良好	アレルギー反応による頭頸部浮腫、右手・右頭面のしびれ	平成22年11月15日	関連有り	重篤	平成22年11月15日	回復
75	70	女	平成22年11月15日	デンカ	399-A	無	無	気管支喘息重症発作 (細菌性)髄膜炎、感染性心内膜炎	平成22年12月3日 平成22年11月26日	関連有り 評価不能	重篤 重篤	平成22年12月10日 平成23年1月20日	回復 未回復
76	40	女	平成22年11月15日	化血研	L46C	無	無	肺炎	平成22年11月16日	評価不能	重篤	平成22年12月1日	回復
77	90	女	平成22年11月16日	デンカ	403-B	無	高血圧、アルツハイマー型認知症、ペースメーカーあり、当日風邪症状なし、発熱、高脂血症、下垂体腫瘍、甲状腺機能亢進症 炎症後色素沈着変化	意識消失発作、発熱	平成22年11月17日	評価不能	重篤	平成22年11月25日	回復
78	60	男	平成22年11月16日	微研会	HK06A	無	11月13日に37°C台の微熱が1日のみあったが、接種日は体調良好であった、ネフローゼ症候群、子宮癌	視神経炎	平成22年11月19日	評価不能	重篤	平成22年12月16日	回復
79	30	女	平成22年11月16日	北里研	FB029D	無	慢性関節リウマチ、変形性膝関節症	アナフィラキシー疑い	平成22年11月17日	関連無し	重篤		
80	90	女	平成22年11月17日	デンカ	410-B	無	慢性関節リウマチ、変形性膝関節症	アナフィラキシー疑い	平成22年11月17日	関連無し	重篤		
81	20	男	平成22年11月18日	微研会	HK06B	無	アトピー性皮膚炎	アナフィラキシーショック	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月18日	回復
82	40	女	平成22年11月18日	微研会	HA102A	無	無	ギラン・バレー症候群	平成22年11月18日	関連有り	重篤	平成22年11月20日	軽快
83	10歳未満	女	平成22年11月22日	デンカ	402-B	無	卵アレルギー、喘息	アナフィラキシー	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
						無	無	接種側上肢全体の痛みしびれ	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	軽快
84	20	男	平成22年11月22日	デンカ	414-B	無	無	接種側上肢全体の痛みしびれ	平成22年11月22日	関連有り	重篤	平成22年12月3日	軽快
85	80	男	平成22年11月24日	北里研	FB033B	無	そう痒症、損傷、胆石症、頭血腫、骨盤骨折、胆嚢切除	間質性肺炎	平成22年11月28日	関連有り	重篤	平成22年12月6日	未回復
86	70	女	平成22年11月24日	微研会	HA103B	無	O型肝炎、裂肛、ケロイド痕、便秘	全身発疹、発熱、倦怠感、食欲減退	平成22年11月25日	関連有り	重篤	平成22年12月15日	回復
87	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無	全身の多形紅斑	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月9日	軽快
88	10	女	平成22年11月25日	北里研	FC031B	無	H22年10月29日1回目インフルエンザ予防接種施行。FC032A	急性散在性脳脊髄炎	平成22年11月26日	関連有り	重篤	平成22年12月14日	軽快
89	10歳未満	女	平成22年11月26日	化血研	L-56A	無	低血糖症	低血糖	平成22年11月27日		重篤	平成22年11月28日	回復
90	10歳未満	女	平成22年11月26日	デンカ	410-B	無	心房中隔欠損(主治医 予防接種OKとのこと)、血管腫	視床出血	平成22年11月26日	評価不能	重篤		不明
91	10	男	平成22年11月27日	化血研	L41A	無	有	脳炎、脳症	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月7日	未回復
92	30	女	平成22年11月27日	デンカ	414-B	無	月経困難症で内服治療中(他院でディナゲストをもらっている)10年前不整脈でカテーテルアブレーション	横骨神経麻痺	平成22年11月27日	関連有り	重篤	平成22年12月13日	未回復
93	60	女	平成22年11月29日	北里研	FM012C	無	H14に脳出血→左マヒ、発語障害で車イス生活。後遺症としてけいれんあり。抗けいれん薬2剤(アレピアチンとエクセگران)服用中。最後の発作はH17年だった。全話障害、脂質異常	てんかん発作	平成22年12月1日	評価不能	重篤	平成22年12月3日	回復
94	90	女	平成22年11月29日	化血研	L53C	無	ワクチン接種歴あり(このようなことはなかった) 基礎疾患:認知症、高血圧、睡眠障害にてオメプラール、バイアスピリン、リパロ、アムロジピンOD、レザルタスHD、アリセプト、マイスリー、フェジミン注を使用中。	39度以上の発熱	平成22年12月1日	関連有り	重篤	平成22年12月8日	回復
95	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	大腸癌にて抗癌剤投与(11/26,27,28 アバステン)、食欲減退	心肺停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
96	10歳未満	女	平成22年11月30日	微研会	HA104D	無	熱性けいれん	アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年11月30日	回復
97	20	男	平成22年11月30日	微研会	HA105B	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月1日	回復
98	60	男	平成22年11月30日	微研会	HA105D	無	直腸癌にて化学療法を定期使用中	心肺停止	平成22年11月30日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
99	20	女	平成22年12月1日	化血研	L48A	無	左腎結石、ESWL治療後5日目、尿管ステント留置中	じんましん、発熱	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月6日	回復
100	60	女	平成22年12月1日	デンカ	HA415A	無	高血圧	皮膚粘膜眼症候群	平成22年12月3日	評価不能	重篤	平成22年12月25日	軽快
101	20	男	平成22年12月2日	デンカ	404-B	無	基礎疾患:なし ワクチン歴:これまでに接種有るが特段問題なかった。 アレルギー歴:なし	ショック状態	平成22年12月2日	関連有り	重篤	平成22年12月2日	回復
102	50	男	平成22年12月2日	北里研	FM012C	無	無	39℃以上の発熱、赤色隆疹疹	平成22年12月2日	評価不能	重篤	平成22年12月9日	軽快
103	10	男	平成22年12月4日	デンカ	413-A	無	無	発熱、けいれん	平成22年12月6日	評価不能	重篤	平成22年12月6日	回復
104	10歳未満	男	平成22年12月6日	デンカ	419-A	無	昨年インフルエンザワクチン接種後、上腕部のみ2日間腫脹した アレルギー検査: IgE 179IU/mL ハウスダスト・ダニ・卵白・卵黄・牛乳・大豆・小麦全て0。好酸球(-)。	多形紅斑、血管浮腫	平成22年12月7日	関連有り	重篤	平成22年12月22日	回復
105	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L49A	無	白血球破碎性血管炎	急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月9日	関連有り	重篤	平成23年1月6日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
106	50	男	平成22年12月17日	微研会	HA106B	無	アレルギー、喘息、花粉症、高尿酸血症	ギランバレー症候群	平成22年12月31日	関連有り	重篤	平成23年1月24日	未回復
107	10	女	不明				無	右上肢CRPS	平成22年11月20日		重篤	平成22年12月21日	未回復

※死亡症例報告を除く

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	女	平成22年9月25日	北里研	FB022B		アICALディ症候群、熱性痙攣	脳症、肝機能異常	平成22年10月1日	平成22年10月8日	未回復
2	10	女	平成22年10月1日	微研会	HA099A	無		筋緊張低下-反応性低下発作	平成22年10月1日	平成22年10月2日	軽快
3	40	女	平成22年10月2日	北里研	FC031B			急性散在性脳脊髄炎、紫斑	平成22年10月4日	平成22年10月16日	軽快
4	70		平成22年10月4日	デンカ		無	胃瘻、慢性閉塞性肺疾患	倦怠感、間質性肺疾患、多臓器不全	平成22年10月6日	平成23年1月13日	未回復
5	60	女	平成22年10月5日	北里研	FM009B		高脂血症、下痢	アナフィラキシー反応	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
6	20	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C			ショック	平成22年10月5日	平成22年10月5日	回復
7	60	女	平成22年10月6日	北里研	FB022D		脂質異常症、肝機能異常、肥満	注射部位腫脹、注射部位紅斑	平成22年10月8日	平成22年10月9日	軽快
8	30	女	平成22年10月12日	デンカ				ギラン・バレー症候群	平成22年11月3日	平成22年12月3日	軽快
9	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FB022A		喘息、鼠径ヘルニア	第7脳神経麻痺	平成22年10月20日		未回復
10	10歳未満	女	平成22年10月18日	デンカ		無		注射部位腫脹	平成22年10月18日	平成22年10月23日	軽快
11	40	女	平成22年10月22日	デンカ				乾癬様皮膚炎	平成22年10月24日		未回復
12	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FB025A		上気道の炎症	アナフィラキシー反応	平成22年10月24日	平成22年10月26日	軽快
13	30	男	平成22年10月25日	化血研	L43C			髄膜炎	平成22年11月8日		
14	80	女	平成22年10月25日	微研会				気管支炎	平成22年10月25日	平成22年10月28日	回復
15	80	女	平成22年10月26日	化血研				発疹	平成22年10月27日		不明
16	10歳未満	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	ムンプス	低血圧	平成22年10月26日	平成22年10月26日	回復
17	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024C	無		喘鳴、麻疹	平成22年10月28日	平成22年11月5日	回復
18	10歳未満	女	平成22年10月28日	化血研	L44B			ギラン・バレー症候群、脳幹脳炎	平成22年11月10日	平成23年1月7日	回復
19	10	男	平成22年10月29日	化血研		無		肝障害	平成22年11月30日		未回復
20	50	女	平成22年10月29日	化血研			高血圧、発効食品アレルギー	アナフィラキシー様反応	平成22年10月29日	平成22年10月29日	軽快
21	10歳未満	女	平成22年10月30日	化血研	L46A			発熱、心嚢液貯留	平成22年10月30日		未回復
22	80	女	平成22年10月30日	微研会	HA099B	無		痙攣、発熱	平成22年10月30日	平成22年10月30日	回復
23	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				赤芽球うつ	平成22年10月		未回復
24	10歳未満	男	平成22年10月	化血研				急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月6日	平成22年12月30日	軽快
25	40	女	平成22年10月	化血研	L46A			急性散在性脳脊髄炎	平成22年10月		不明
26	60	男	平成22年10月	化血研	L49B		良性前立腺肥大症、脳梗塞	第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺	平成22年11月10日		未回復
27	30	女	平成22年11月1日	化血研				麻疹、呼吸困難	平成22年11月3日	平成22年11月9日	回復
28	40	男	平成22年11月1日	化血研			肺真菌症	ショック	平成22年11月2日	平成22年11月18日	回復
29	10	女	平成22年11月1日	化血研	L44C			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成22年11月1日	平成23年1月	回復
30	70	女	平成22年11月2日	化血研			頸動脈狭窄、高血圧、高コレステロール血症、白内障、緑内障、静脈手術、骨粗鬆症	紅斑、発熱、鼻咽頭炎、失神、脳梗塞	平成22年11月3日	平成22年12月1日	未回復
31	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研				第7脳神経麻痺	平成22年11月3日		未回復
32	70	男	平成22年11月2日	化血研	L47C		慢性腎不全、心臓弁膜疾患、高血圧	ギラン・バレー症候群	平成22年11月28日		不明
33	10	男	平成22年11月4日	化血研	L41A	無	季節性アレルギー、食物アレルギー	異常感、浮動性めまい、多汗症	平成22年11月4日	平成22年11月5日	回復
34	10	男	平成22年11月4日	微研会			白血病、髄膜炎	発熱	平成22年11月4日	平成22年11月	軽快
35	50	女	平成22年11月5日	化血研	L49A			麻疹、発熱	平成22年11月8日	平成22年11月26日	回復
36	80	男	平成22年11月5日	北里研	FC032B		慢性閉塞性肺疾患、心房細動、高尿酸血症、肺	アナフィラキシーショック	平成22年11月5日	平成22年11月5日	軽快
37	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB025B			間質性肺疾患	平成22年11月9日	平成22年11月25日	回復
38	60	女	平成22年11月9日	デンカ			高血圧	悪心、意識変容状態	平成22年11月9日		未回復
39	70	男	平成22年11月9日	北里研	FB028C		認知症、糖尿病、C型肝炎、急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固	急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固	平成22年11月10日		未回復
40	80	男	平成22年11月10日	北里研			腹部手術	横紋筋融解	平成22年11月13日	平成22年11月22日	軽快
41	60	女	平成22年11月11日	化血研	L43B		肺の悪性新生物、高コレステロール血症、薬物過敏症	ショック	平成22年11月11日	平成22年11月11日	回復
42	70	男	平成22年11月11日	北里研	FB025B		脳出血、アルツハイマー型認知症、閉塞性動脈硬化症、緊張性膀胱		平成22年11月15日	平成22年11月26日	回復
43	10	女	平成22年11月11日	微研会	HA099E		腎盂腎炎	特発性血小板減少性紫斑病	平成22年11月26日	平成23年1月5日	軽快
44	50	女	平成22年11月12日	微研会	HA101A		喘息、高脂血症、高血圧、2型糖尿病、緑内障	喘息、鼻咽頭炎、状態悪化	平成22年11月15日	平成22年11月27日	回復
45	40	男	平成22年11月12日	デンカ				急性散在性脳脊髄炎		平成22年12月17日	軽快
46	60	男	平成22年11月12日	デンカ			糖尿病	口腔内出血	平成22年11月12日		不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	転帰日	転帰内容
47	10歳未満	男	平成22年11月13日	化血研	L52B			アナフィラキシーショック	平成22年11月13日	平成22年11月14日	回復
48	10	女	平成22年11月13日	デンカ				髄膜炎	平成22年11月19日	平成22年11月27日	軽快
49	10歳未満	女	平成22年11月13日	デンカ			鉄欠乏性貧血、喘息	自己免疫性血小板減少症	平成22年11月30日	平成22年12月14日	軽快
50	40	女	平成22年11月15日	化血研	L51C			脊髄炎	平成22年11月17日		
51	60	女	平成22年11月15日	微研会	HA101A		高脂血症、高尿酸血症、気管支炎、湿疹、過敏症、高血圧、糖尿病、便秘	喘息	平成22年11月19日	平成22年11月24日	軽快
52	10歳未満	女	平成22年11月16日	化血研	L52B			喘息	平成22年11月18日	平成22年10月21日	回復
53	80	女	平成22年11月16日	北里研			糖尿病、アルツハイマー型認知症、慢性閉塞性肺疾患、鉄欠乏性貧血	発熱、呼吸困難、チアノーゼ	平成22年11月16日	平成22年11月17日	回復
54	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028B			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、頭痛、関節痛	平成22年12月2日	平成22年12月5日	回復
55	40	男	平成22年11月18日	微研会				感覚鈍麻、痺痺	平成22年11月24日		不明
56	80	女	平成22年11月19日	化血研			頭室内動脈瘤、耐糖能障害、高血圧、脊髄炎、白内障	関節痛	平成22年11月19日	平成22年12月6日	軽快
57	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研	FB031B			幻覚、発熱、腫脹、熱感	平成22年11月21日	平成22年12月3日	軽快
58	70	女	平成22年11月22日	微研会	HA102B		気管支拡張症	ブドウ膜炎	平成22年11月22日		未回復
59	80	女	平成22年11月24日	デンカ		無	不安障害、慢性甲状腺炎、高血圧、視床出血	意識変容状態	平成22年11月24日	平成22年11月24日	回復
60	70	女	平成22年11月24日	微研会				全身性皮疹、発熱	平成22年11月25日		未回復
61	10歳未満	男	平成22年11月24日	北里研				ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成22年11月29日		未回復
62	60	女	平成22年11月25日	微研会	HA104A		子宮平滑筋腫、心房細動、脳梗塞、四肢動脈血栓症、心不全、腎不全、下肢切断	痲痺	平成22年11月25日	平成22年11月25日	回復
63	10歳未満	男	平成22年11月26日	化血研	L52C			蕁麻疹	平成22年11月26日	平成22年11月26日	回復
64	70	女	平成22年11月29日	デンカ				関節リウマチ	平成22年12月3日		未回復
65	10歳未満	男	平成22年11月30日	微研会	HA104A		そ径ヘルニア、蕁麻疹	点状出血、多形紅斑、蕁麻疹、発熱	平成22年12月1日	平成22年12月13日	回復
66	10	女	平成22年12月1日	北里研	FB027A	無	混合性結合組織病、強迫性障害、喘息、過敏症	神経炎	平成22年12月3日	平成22年12月15日	軽快
67	10歳未満	女	平成22年12月3日	化血研	L49B	無		ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、末梢性浮腫、疼痛	平成22年12月4日		不明
68	10歳未満	女	平成22年12月9日	化血研	L49A			急性散在性脳脊髄炎	平成22年12月9日		未回復
69	10	女	平成22年12月9日	微研会	HA104B			てんかん	平成22年12月9日		不明
70	10	女	平成22年12月17日	北里研	FM012B		アトピー	アナフィラキシー反応	平成22年12月17日	平成22年12月17日	軽快
71	10	女	平成22年12月25日	微研会	HA105D		アレルギー性鼻炎	意識消失、血圧低下、悪心	平成22年12月25日	平成22年12月26日	回復
72	60	女	不明	微研会		無	1型糖尿病	ケトアシドーシス			
73	50	男	不明	微研会		無	高血圧	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	平成22年12月		不明
74			不明	デンカ				発熱、肝機能検査異常			
75	10歳未満	男	不明	化血研				蕁麻疹			
76	50	女	不明	北里研	FB022A			倦怠感、発熱	平成22年11月10日		未回復

※死亡症例報告を除く



## 死亡症例一覧

(平成23年2月8日までの報告分、前回以降の報告はNo. 13~No. 22)

## 1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患 (持病)	経過・死亡原因	ロット	報告医評価
1	80代・女	心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、挫傷	接種同日・アナフィラキシーショック	北里研 FB024D	関連有り
2	50代・女	強直性けいれん、くも膜下出血、脳挫傷 (20年以上)	接種同日夜・強直性けいれん発作、翌朝心肺停止	北里研 FM010C	死亡と関連無し (けいれんと関連有り)
3	70代・男	肺結核、帯状疱疹、胃穿孔、慢性呼吸不全	接種4日後、食欲低下、脱水、頭痛、口渇により入院、17日後出血性胃潰瘍によりショック死	微研会 HA100A	関連有り
4	80代・男	慢性心不全、肝硬変、胃潰瘍、胃切除後のダンピング症候群、低血糖	接種翌日に発熱、4日後汎血球減少、意識障害、呼吸困難、多臓器不全。発熱、多臓器不全は軽快するも、意識障害、呼吸困難は未回復で接種12日後に死亡	化血研 L47C	関連有り
5	60代・男	陳旧性心筋梗塞、CABG後、高血圧、陳急性脳梗塞 (右半身麻痺、要介護2)	接種当夜、入浴中心肺停止	化血研 L46A	関連無し
6	90代・男	高血圧、認知症、糖尿病、神経因性膀胱、腎機能障害	接種6時間後から嘔吐を繰り返す。接種16時間後に死亡	化血研 L47B	評価不能
7	10歳未満・男	胎生期:脳室拡大、出生後:精神運動発達遅滞、肺障害	ライ様症候群の疑い	微研会 HA101D	関連有り
8	100代・男	反復性肺炎による廃用症候群、認知症	接種5日後に喀痰による呼吸不全で死亡	デンカ 399-B	評価不能
9	80代・男	脳梗塞	接種2週間後に心臓疾患で死亡	デンカ 399-B	関連無し

10	80代・男	大腸癌手術(約20年前)	接種1日後に急性心不全にて死亡	微研会 HA102B	不明
11	80代・男	脳梗塞による仮性球麻痺、嚥下機能低下	接種19時間後に誤嚥(脳梗塞)で死亡	微研会 HK05A	不明
12	80代・男	高血圧、アルツハイマー型認知症	接種翌日に頻脈、咳、間質影あり、接種17日後に死亡	北里研 FB025B	不明
13	60代・男	大腸がんで手術、心筋梗塞、脳梗塞、てんかん、前立腺肥大	接種2日後に誤嚥性肺炎にて死亡	北里研 FB010E	評価不能
14	70代・男	肺癌	接種8日後頃からせん妄、嚥下困難、排痰困難、全身衰弱進行し、接種18日後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
15	70代・男	くも膜下出血	午前中に接種、午後体調不良により脳外科受診。異常なしと診断され帰宅。翌日腹膜炎によるショック死で死亡	デンカ 412-B	関連無し
16	50代・男	肺癌(ターミナルケア中)	肺癌の悪化にて接種約1ヶ月後に死亡	微研会 HE21A	関連無し
17	80代・女	糖尿病、高血圧	接種3時間後意識消失、4時間後死亡。心筋梗塞の疑い。	デンカ 417-A	評価不能
18	80代・男	うっ血性心不全、高血圧	接種翌日、安静時呼吸困難出現。接種2日後呼吸状態悪化・血圧低下し人工呼吸器管理開始、接種9日後人工呼吸器離脱。接種16日後突然ベッドで虚脱、心肺停止し死亡。	デンカ 414-A	死亡との関連無し(ショックとの因果関係は不明)
19	70代・男	高血圧、肺気腫、間質性肺炎、慢性気管支炎	接種同日夜に激しい咳、翌日から発熱、翌々日に急性肺炎で入院。細菌性肺炎に対する治療がされるも、肺水腫を起こし死亡。	デンカ 406-B	評価不能
20	70代・男	慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎、陳旧性心筋梗塞	接種2日後より食欲低下、5日目から感冒症状、8日後急性肺障害・間質性肺炎と診断。治療されるも、接種より約1ヶ月後死亡。	化血研 L57C	関連有り

21	80代・女	肺気腫	接種4日後発熱、熱が下がらず、その後肺炎と診断。誤嚥性肺炎を疑う。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB027B	関連無し
22	70代・男	糖尿病、認知症、C型肝炎、	接種翌日発熱、1週間後に肺炎と診断され、その後呼吸状態が悪化。接種より約1ヶ月後、死亡。	北里研 FB028C	関連有り

## 2. 死亡症例の内訳

### ① 性別

性別	人数 (割合)
男	18 (81.8%)
女	4 (18.2%)

### ② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	1 (4.5%)
10～19歳	0 (0.0%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	0 (0.0%)
40～49歳	0 (0.0%)
50～59歳	2 (9.1%)
60～69歳	2 (9.1%)
70～79歳	6 (27.3%)
80歳以上	11 (50.0%)

## 死亡症例の概要

(平成 23 年 2 月 8 日までの報告分、前回以降の報告は No. 13~No. 22)

## (症例 1)

## 1. 報告内容

## (1) 事例

80 歳代の女性。心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等の既往症のある患者。11 月 5 日午前 10 時 15 分頃、インフルエンザ HA ワクチンを接種。同時に、左上腕の外傷に対し、セファレキシンが処方され、11 時 40 分頃に服用したところ、約 10 分後に全身搔痒感が出現した。接種医療機関に戻ったところで、血圧測定不能、脈が微弱となり卒倒。失禁も認められ、救急病院に搬送された。到着時、呼吸停止状態であり、拍動は認められなかったため挿管し、心肺蘇生を開始。蘇生中、心室頻脈から心室細動となり、カテコラミン投与、および除細動を実施するも回復せず、死亡した。明らかな蕁麻疹、紅斑等の皮膚所見は認めず。血液検査にて、カリウム 4.9mEq/L、トロポニン T 陰性、CK 98IU/L、CRP 0.0mg/dL、白血球 2990/ $\mu$ L、好酸球 0.3%、好塩基球 0.0%。死因は、アナフィラキシーショック及び心筋梗塞(疑い)とされている。

## (2) 接種されたワクチンについて

北里研 FB024D

## (3) 接種時までの治療等の状況

心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等があり、メチルジゴキシン、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、グルコン酸カリウムが投与されていた。

なお、セファレキシンは平成 13 年 1 月以降、間歇的に投与されていた。また、インフルエンザワクチンも平成 13 年より毎年接種していた。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、セファレキシンは過去にも投与経験があることから、インフルエンザ HA ワクチンによるアナフィラキシーショックとしている。また、搬送先の医師は、アナフィラキシーショックの原因は、インフルエンザ HA ワクチンによるものか、セファレキシンによるか不明としている。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生

インフルエンザワクチン接種後約1時間30分後、セファレキシン内服後約7~10分で全身搔痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。

アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライトン分類で考えると、セファレキシン内服直後の全身の強い搔痒を皮膚の major 症状、その後起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器の major 症状と考えるとアナフィラキシーショック カテゴリー1 と考える。

この基準では、即時型だけではなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシン内服だけではなく、1時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身搔痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。

(アナフィラキシーと血液検査結果について)

一般的にショックの場合は好酸球は減少してくるとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。

#### ○B 先生

今回の事象は経過からだともワクチンよりもセファレキシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後30分の様子がわからない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。

#### ○C 先生

アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種1時間35分後、セファレキシン服用10分後であるので原因薬としてはセファレキシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が1時間以上経って現れるのは稀である。セファレキシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシンが原因薬剤であることを否定する根拠にはならない。

(アナフィラキシーと血液検査結果について)

アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。

#### ○D 先生

この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー 2. 抗生物質によるアナフィラキシー 3. 外傷に起因した敗血症性ショック 4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪 5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライトン分類に記載されている他のアナフィラキシー症状の有無を確認して欲しい。

もしも搔痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1または2となると思われるが、それ以上の同定は困難と思われる。また、他のアナフィラキシー症状が伴っていなければ、解剖などをしていない限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有す患者さんに対しては、抗生剤の処方を要しない体調のときに接種するように周知したほうが良いと思う。

追加情報にあるCK、カリウム、トロポニンTの値からは、心臓が primary lesion ではなくさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がないとしたら、CRPも0.0mg/dlなので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、汎血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？

今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。搔痒に加え、家族が見たが搬送時には消失していた頭部発赤が確かであれば、ブライトン分類1に相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくるとと思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。

(アナフィラキシーと血液検査結果について)

血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。

○E先生

本薬 a/o セフェム系によるアナフィラキシー（ブライトン分類レベル2、血圧低下と搔痒感）と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコピーは速い心室固有調律と思われ、ST上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髓異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。

アナフィラキシーに関しては Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium の診断基準1も満たす。

(症例2)

## 1. 報告内容

### (1) 事例

50歳代の女性。外傷性脳出血、脳挫傷の既往歴があり、外傷性てんかん、甲状腺機能低下症、高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月4日 午後1時50分、インフルエンザHAワクチンを接

種。10分経過観察、異常は認められず。同日午後11時30分頃、強直性けいれん（約2分間）が発現。回復後、尿失禁、落ち着きのなさ等の異常行動が一時的に見られたが、その後は問題なく経過。

11月5日 午前5時30分頃、家族により生存を確認。同日午前9時頃、家族より連絡あり往診。心肺停止が確認された（死亡推定時刻11月5日、午前7時頃）。注射部位の腫脹、発赤は認められず。剖検なし。

(2) 接種されたワクチン

北里研 FM010C

(3) 接種時までの治療等の状況

脳挫傷（20年以上前に受傷）で失語症あり。平成22年4月に全身けいれんが発現し、抗てんかん薬を開始。9月より発現が頻回となり、9月14日、9月26日にも強直性けいれんを認めた。基礎疾患に対し、ゾニサミド、レボチロキシンナトリウム、ロサルタンカリウム、アスピリンを服用していた。ゾニサミドの血中濃度は正常範囲内であった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、強直性けいれんがワクチンにより誘発されたかは評価不能、死亡はけいれん重積によるものと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

けいれんは予防接種以前からでていたようであり、どの程度コントロールされていたかどうかは定かでない。また痙攣重積発作は30分以上けいれんが続くか、消長しているときを指し、それほど症状観察ができていなかったもので、症状がけいれん重積だったかどうかとも確かではない。

○B 先生：

てんかん発作に関しては、同年の接種前にもあり、コントロールされていなかったようである。投与により発熱をきたして、てんかん発作が起こりやすくなった可能性も否定できないが、いただいた経過では確定できない。少なくともADEMなどによるものは、時間的な経過からも否定的である。

○C 先生：

今年になって4回と頻回にけいれん発作を起こしている患者にワクチン接種しけいれんをみている。ワクチンが関与したか、偶然の一致か評価できない。また、死亡時の状況も判然とせず（情報不足的）で因果関係は不明である。

### (症例 3)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

70歳代の男性。肺結核の後遺症として慢性呼吸不全を基礎疾患として有し、在宅酸素療法を実施中の患者。

平成22年10月12日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種時、酸素吸入量は5L/分であった。接種当日より頭痛、口渇、食欲低下、倦怠感あり。

10月16日、食欲低下、頻脈(150/分)にて脱水と診断され、他院へ紹介。BUN24.4mg/dL、クレアチニン0.5mg/dL、白血球5700/ $\mu$ L、CRP5.72mg/dL、体温36.6 $^{\circ}$ C。入院。

10月17日、昼食を摂取。午後より呼吸状態が不安定となる。同日午後5時頃、意識レベル低下、下顎呼吸を認めたため気管内挿管し、人工呼吸器を装着。その後、循環動態が不安定であり、低血圧、頻脈等が認められたため、カテコラミン投与、DCカウンターショック等を実施された。胸部X線では著変を認めず。

10月29日朝、多量のタール便あり。その後、頻脈、血圧低下を認める。同日午後1時、死亡確認。剖検は行われていない。

##### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA100A

##### (3) 接種時までの治療等の状況

テオドール、フドステイン、イミプラミン塩酸塩、カルバマゼピン、ラベプラゾール、エチゾラム、タムスロシン、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムが10月17日まで投与されていた。平成19年より在宅酸素療法を実施中。帯状疱疹、胃穿孔の既往あり。鎮痛剤によるめまい、吐き気、インフルエンザワクチンによる体調不良の既往歴あり。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、肺結核後遺症による心肺機能低下が既にあった状態で、インフルエンザHAワクチンの副反応による食欲低下を契機に脱水、および感染が発現し、呼吸・循環動態が著しく不安定となったことにより、その身体ストレスが出血性胃潰瘍を引き起こして、ショックとなり死亡に至ったものと判断している。ワクチンと死亡との因果関係はありと報告している。



### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生：

陳旧性肺結核、慢性呼吸不全、在宅酸素療法中、胃穿孔の既往の患者さんであり、些細な理由で原疾患の悪化・死亡が起こりうる病態である。些細な理由がワクチン接種であるのか、他の理由であるのか、詳細情報がなく、判定困難である。

#### ○B 先生：

現在得られている情報からは、主治医の判断と大きな相違はない。

ワクチン接種と症状発現のタイミングから、頭痛、口渇、食欲減退、脱水、について、「ビケン HA」の副反応である可能性は否定できないと考える。慢性呼吸不全のため在宅酸素療法 5L/分が行われていた症例で、酸素流量から推測すると、比較的重症の慢性呼吸不全を基礎疾患として有していると考えられ、そのような症例では、上気道炎の罹患、脱水等合併により、人工呼吸器の使用が必要となる重篤な呼吸不全に至ることも稀ではない。

したがって、インフルエンザワクチンと口渇、食欲不振、脱水の副反応の因果関係は否定できないと考えられるが、インフルエンザワクチンと死因との因果関係は否定的と考える。

#### ○C 先生：

本例は、以前のインフルエンザ予防接種の際にも問題を生じていること、リンパ球刺激試験で陽性であることから、何らかのワクチンに対する過敏性反応が惹起され、それが基礎となって種々の反応が続いて起こり不幸な転帰を取ったものと考えられる。したがって4つの有害事象名に対しては、すべて関連有と評価する。しかしながら死因については、直接的なものがどのくらいかかわっているのかが不明確で、直接死因は明らかに消化管出血であることなどから、死因については関連評価を因果関係不明とした。もう少し細かいデータがあれば本剤と死亡との因果関係は否定できないとなる可能性はあるが、現時点の情報では死因については情報不足でもよいかもしれない。

#### (症例 4)

##### 1. 報告内容

###### (1) 事例

80歳代の男性。胃切除後のダンピング症候群により、低血糖が認められていたため、平成22年9月11日より、自己血糖測定の教育入院中であった。

既往歴は、胃潰瘍による胃切除後（約20年前）。基礎疾患として、慢性

心不全、肝硬変の基礎疾患を有していたが、基礎疾患の状態は安定しており、全身状態は良好であった。

10月27日午前10時、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後より38℃台の発熱が出現し、10月31日まで継続。

10月31日、汎血球減少症、意識障害、呼吸困難、多臓器不全（虚血性心疾患）が発現。SpO<sub>2</sub> 89%。酸素 5L/分の投与においても上昇は認められず10L/分へ増量。血液検査にて、白血球 1000/μL、赤血球 161 万/μL、血色素 5.1g/dL、血小板 9.3 万/μL。同日 19 時には血小板は更に低下し、3.0 万/μLであった。なお、発熱は同日中に35℃台へ低下している。

輸血、γグロブリン投与、ステロイド剤投与等の治療が実施されたが血小板の回復は認められなかった。11月9日午後8時56分、死亡。剖検は実施されていない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 L47C

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として慢性心不全、肝硬変を、既往歴として胃潰瘍を有するが、状態は安定していた。また、入院中、接種までの期間に発熱を認めなかった。併用薬としては、数年間以上にわたりフロセミドを服用中。一昨年度よりインフルエンザワクチンの接種歴あり。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチン接種と死亡との因果関係はありと判断し、「接種を契機にDICが発症し、多臓器不全、死亡に至ったもので、本剤以外の原因は考えられない」と報告している。

3. 専門家の意見

○A 先生：

詳細情報がなく、判定困難であるが、敗血症による死亡のように思われる。高齢者疾患を多数見てきた私の経験上、病態は肝硬変症に合併した敗血症（頻度的に尿性の確率高い）、DIC・多臓器不全の合併による死亡例に類似している。血液培養、尿沈渣・培養検査は行われておらず、剖検もなく、確証はない。せめて、以前の排尿状況、経過中の排尿状態、CVA 叩打痛の有無、血圧の経過などを知りたい。HA ワクチンの副作用でこのような経過を辿るものは知られておらず、副反応と断定する根拠は乏しいと思われる。

○B 先生：

他の原因がなく、汎血球減少が急速に進行している状況を考えるとインフ

ルエンザワクチンの可能性が高くなります。汎血球減少→敗血症→死亡の可能性が高いと考えます。

○C先生：

接種後(10月27日接種)に発熱があり高熱が持続しており汎血球減少症の発現は否定できない。ただし、接種前の血液検査は9月11日、接種後の採血時期は10月31日であり、その間の状況がわからないので接種による汎血球減少症の診断には限界がある。また、慢性心不全、肝硬変の疾患を有しているため、11月9日の死因であるDIC、多臓器不全は、接種による直接の因果関係は低いものと思われるが、接種後の一連の事象としては否定できない。

## (症例5)

### I. 報告内容

#### (1) 事例

60歳代の男性。陳旧性心筋梗塞、陳旧性脳梗塞、高血圧を基礎疾患として有するCABG実施歴のある患者。脳梗塞後遺症として麻痺を有する。

平成22年11月8日午前10時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。接種日午後7時30分、入浴中に心肺停止状態となり死亡。入浴前まで著変なし。

なお、午後8時39分の血液検査は、白血球7400/ $\mu$ L、赤血球187万/ $\mu$ L、Hb5.9g/dL、Ht18.5%、血小板30.4万/ $\mu$ L、BUN16.3g/dL、クレアチニン1.29g/dL、ナトリウム144mEq/l、カリウム5.5mEq/l、クロル104mEq/l、総ビリルビン0.2mg/dL、GOT20UI/L、GPT14UI/L、LDH189UI/L、ALP423UI/L、 $\gamma$ -GTP91UI/L、CPK70U/L、CPK-MB13ng/mL、eGFR44、総タンパク6.9g/dL、CRP0.49mg/dL、血糖97mg/dL (Hbの再検結果は、9.7g/dL)であった。

死後に撮影された全身のCTでは、死亡原因として考えられる特記すべき異常所見は認められなかった。心原性の死亡が疑われた。

#### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 L46A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

既往歴は特になく、基礎疾患・合併症として心疾患にてカルベジロール、エナラプリルマレイン酸塩、アロプリノール、ニフェジピン徐放錠、陳旧性脳梗塞にてアスピリン腸溶錠、チクロピジン塩酸塩製剤、ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠、ニセルゴリン、シロスタゾール、シンバスタチンを服用し接種前の全身状態は良好であった。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、急性心筋梗塞による死亡が考えられるとしており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと判断している。

## 3. 専門家の意見

### ○A 先生：

心肺停止は接種後の状況や各種検査結果からワクチン接種との因果関係はなさそうである。主治医のコメントのように既往にある心筋梗塞との関連性が疑われる。

### ○B 先生：

死亡直前まで著変なく、入浴中の突然死であり、死後に撮影された CT で大きな異常がないことから、陳旧性心筋梗塞、CABG 術後状態を基礎として生じた心臓突然死（不整脈や急性心筋梗塞再発など）と判断される。

ただし、高度の貧血があり（採血結果の殆どの項目が正常に測られており赤血球系は恐らく 1 回目が正しい値の可能性が高い。）、抗血小板剤 3 種併用（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール）が行われていることから、消化管大量出血の可能性も否定はできない。いずれにせよ本薬との因果関係は否定して良いものと判断される。

### ○C 先生：

死亡前の検査で貧血がひどく、重篤な基礎疾患があった可能性がある。さらに、死亡時の様子をはっきりとせず、ワクチンとの因果関係は否定的である。

## (症例 6).

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

90 歳代の男性。基礎疾患として高血圧、認知症、糖尿病、神経因性膀胱、腎機能障害を有し、特別養護老人ホーム入居中の患者。

平成 22 年 11 月 10 日、インフルエンザ HA ワクチン接種を受けた。同日午後 9 時および午後 11 時、嘔吐あり。11 月 11 日午前 4 時および午前 5 時 30 分、再度、嘔吐あり。同日、午前 7 時、心肺停止状態にて施設職員に発見される。搬送先の医療機関にて死亡確認を受けた。剖検はされていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 L47B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

高血圧はニフェジピン、エナラプリルマレイン酸塩にて加療中で、コン

コントロールは良好であった。他の循環器疾患はなかった。糖尿病は食事療法のみでコントロール良好であった。認知症、および神経因性膀胱はともに薬物療法は受けていなかった。腎機能は平成22年6月2日BUN30.4mg/dL、平成22年7月14日クレアチニン1.41mg/dLであった。酸化マグネシウムを緩下剤として服用していた。

また、平成21年6月腸閉塞、平成22年3月誤嚥性肺炎、平成22年7月発熱にて入院歴があり、入退院を繰り返していた。

ワクチン接種時の全身状態は特に問題なく、11月10日午後3時頃ワクチン接種を行った。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、搬送先医師から、「死因として吐物による窒息死の可能性が考えられる。ワクチン接種との関連は低い」とのコメントを聞いており、ワクチン接種による死亡の可能性は低く、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

## 3. 専門家の意見

○A先生：

イレウスによる嘔吐又はその他の原因により生じた誤嚥や、喀痰喀出困難による窒息の可能性が高いと思う。

○B先生：

搬送した医療機関では吐物による窒息死との診断。診断医の判断に従い、本事例とインフルエンザワクチンとの直接的な因果関係は無いものと思われる。

○C先生：

死因は主治医のコメントのように吐物による窒息と考えられるので、ワクチンとの関連性は低いと思う。10日夜～11日深夜の嘔吐の原因とワクチン接種との関連性は評価不能である。

## (症例7)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

6歳の男児。精神運動発達遅滞、慢性肺疾患を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月11日午後3時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。

接種時の意識レベル、呼吸状態については著変なし。

11月12日午前6時頃、呼吸停止で発見され、救急搬送された。蘇生を実

施するが、反応は認められず午前7時13分に死亡。蘇生時の血液検査にて、肝逸脱酵素の上昇、高アンモニア血症、低血糖を認めた。頭部、胸部、腹部CT検査では死因を特定できる変化を認めなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA101D

(3) 接種時までの治療等の状況

精神運動発達遅滞、慢性肺疾患を有していた。基礎疾患に対し、エリスロマイシン、アンブロキシソール塩酸塩、ブロムヘキシン塩酸塩の継続投与を受けていた。本児は昨年、新型と季節性のインフルエンザワクチンを接種していた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、死亡病名としては、ライ様症候群と判断している。ライ様症候群と本剤との因果関係はありと報告しており、その他の要因としては基礎疾患の可能性があると報告している。

また、病態としては、「接種をきっかけに異常反応を起こし死亡に至った可能性は否定できない」と判断している。死亡後に、肝臓、皮膚の組織採取を行っている。病理結果は未だ得られていない。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種15時間後に呼吸停止にて発見された基礎疾患のある患者さんである。ワクチン接種とReye症候群（疑い）発症までの時間が非常に早いこと、中枢神経異常を伴う原因を確定できていない先天性疾患を基礎疾患として持っていることから、ワクチン接種が死亡の原因かどうかは否定も肯定もできないと考える。

○B 先生：

ライ様症候群の根拠はAST/ALT、LDH、アンモニアの著明な増加と低血糖だと思うが、来院時既に心肺停止状態であったので、その影響も否定できない。また精神運動発達遅滞、水頭症といった基礎疾患があるため、例えば感染症に伴って低血糖や痙攣などを起こした可能性も考えられる。ライ症候群の診断には病理解剖による組織所見も重要であり、組織の結果を待ちたい。

ただ、いずれにしても感染症や痙攣重積等他の誘引も考えられ、ワクチンとの明らかな因果関係を証明するのは難しい。もちろん因果関係を否定するのも、他の要因が明らかにされない限りは難しいと思う。

○C 先生：

因果関係の評価は現時点では情報不足と困難である。

インフルエンザワクチンとの因果関係並びにライ症候群との関連について、インフルエンザワクチン接種から呼吸停止出現までの時間的要素（15 時間後程度）からは、現時点ではこの症状（ライ症候群疑いについてではない）とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。但し、資料内容からは、主治医が診断されたようなライ症候群疑いとする判断根拠が希薄であると考ええる。

死因の特定については、基礎疾患の診断に加えて、剖検結果が寄与してくれる可能性が高いと考える。死因の特定、基礎疾患の診断や剖検結果で、ワクチンと症状との因果関係もさらにはっきりしてくるのではないかと考える。

### （症例 8）

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

100 歳代の男性。合併症に反復性肺炎による廃用症候群を有する患者。平成22年10月28日午前11時、解熱（36.2度）が認められたためインフルエンザHAワクチンを接種。5日後の11月2日午前2時35分、喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡。

##### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 399-B

##### (3) 接種時までの治療等の状況

認知症があり、摂食不良であったが、全身状態は安定していた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチンによる副反応は認められず、接種と死亡との因果関係は評価不能と判断している。喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡と報告している。

#### 3. 専門家の意見

○A 先生：

廃用症候群で従来から肺炎繰り返していた。ワクチン接種 5 日目に喀痰喀出困難にて呼吸困難となり、死亡した。ワクチン接種と死亡の関係はないと思う。

○B 先生：

反復性誤嚥性肺炎の 100 歳男性に、10 月 28 日にインフルエンザワクチンを接種したところ、11 月 2 日に喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡した。

ワクチン接種による副反応は認めず、死亡とワクチン接種との因果関係は希薄である。

○C先生：

原疾患である反復性肺炎による死亡と考えるのが自然であると考えます。

#### (症例9)

##### 1. 報告内容

###### (1) 事例

80歳代の女性。既往症に脳梗塞あり。平成22年10月20日午後3時50分、インフルエンザHAワクチンを接種。11月3日午後2時32分、心臓疾患により死亡。

###### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 399-B

###### (3) 接種時までの治療等の状況

既往症に脳梗塞あり。数年前よりエブランチルを服用中であった。接種時、状態は安定していた。

##### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、接種と死亡との因果関係はなしと考え、心臓疾患による死亡と判断している。

##### 3. 専門家の意見

○A先生：

ワクチン接種14日目の心臓死であり、関係はないと思う。

○B先生：

ワクチン接種後2週間経過してからの事象であり、担当医のコメントのように接種との関連性はないと思う。

○C先生：

接種後2週目の事象で関連は薄い。さらに主治医は心臓疾患によると診断しているので因果関係はないと判断する。

#### (症例10)

##### 1. 報告内容

###### (1) 事例

80歳代の男性。約20年前に大腸癌に対する手術歴を有する患者。  
平成22年11月11日午後5時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。11月



12日午後6時、自宅の浴槽で死亡しているのを家族により発見。検視にて急性心不全による死亡と推定された。

- (2) 接種されたワクチンについて  
微研会 HA102B
- (3) 接種時までの治療等の状況  
平成3年に大腸癌に対する手術歴を有する。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見  
不明

3. 専門家の意見

○A 先生：

20年前に大腸癌手術歴あるが元気であった。ワクチン接種後25時間、風呂場で死亡しているのを発見された。警察の検死で急性心不全と推定されている。死亡とインフルエンザワクチンの関係はなさそうである。

○B 先生：

接種後1日たっており、入浴中の事象でもあり、死亡に至るまでの情報が限られており、検視にて急性心不全とのことから、評価不能である。

○C 先生：

死因を「急性心不全」とする根拠は全くなし。死因は不詳とすべきケースである。

(症例11)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。脳血管障害の既往歴を有し、脳梗塞により入院加療中の患者。脳梗塞による仮性球麻痺を有する。

平成22年10月17日午後3時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後、著変は認められず。

10月18日午前6時、軽度の発熱が認められ、朝食は未摂取。同日午前9時、生存確認。同日午前10時32分、心肺停止が確認された。剖検なし。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HK05A

(3) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞による仮性球麻痺を来とし、ワルファリンカリウムが投与されていた。接種前の全身状態は、ほぼ寝たきりであり、嚥下機能の低下が見ら

れた。これまでのワクチン接種において異常は認められていない。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、誤嚥による死亡と判断しており、脳梗塞による誤嚥の可能性があると報告している。ワクチン接種と死亡との因果関係は不明としている。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

元々仮性球麻痺のある寝たきり患者であり、ワクチン接種後 19 時間 12 分後に死亡にて発見された。主治医は誤嚥・窒息と判断している。ワクチンと死亡の関係はないと思う。

○B 先生：

私も誤嚥の可能性は大きいと思う。しかしいずれも断定するだけの材料がありません。

○C 先生：

正確には因果関係についてありともないとも言えない。しかし、直接診療にあたった主治医の先生の意見を尊重したい。

## (症例 1 2)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80 歳代の男性。基礎疾患として高血圧、アルツハイマー型認知症を有する患者。

平成 22 年 10 月 25 日、感冒症状にて受診。11 月 9 日、インフルエンザ HA ワクチンを接種。11 月 10 日、頻脈、咳嗽にて受診。胸部 CT にて両側下肺～中肺にかけての間質影が認められ、同日入院。入院時の検査にて、CRP 1.8mg/dL、白血球 12500/ $\mu$ L、脈拍 136～150 /分、PaO<sub>2</sub> 89 mmHg、インフルエンザ検査陰性。抗生剤投与、ステロイドパルス療法の実施により、次第に改善。11 月 25 日、胸部 CT にて左肺の間質影、および胸水の消失、右肺も著明な改善が認められた。

11 月 26 日午前 6 時 40 分、呼吸が突然停止。同日午前 7 時 35 分、死亡確認。

#### (2) 接種されたワクチンについて

北里研 FB025B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に高血圧、アルツハイマー型認知症あり。高血圧に対し、ベシ  
ル酸アムロジピンを服用していた

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、入院後の治療により間質性肺炎は著明に改善しており、突然  
の呼吸停止、及び心停止の原因は不明と報告している。蘇生時、鼻腔およ  
び咽頭に吸引物は認められず、挿管内に喀痰も認められなかったことより、  
心停止が先行し、死亡に至った可能性が大きいと判断している。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

薬剤性肺炎（インフルエンザワクチンによる）の可能性は否定できないが、  
死因とは関係ないと思われる。

○B 先生：

間質性肺疾患とワクチンとの因果関係は、ワクチン接種前か接種後の発症  
か不明であり評価不能である。死因との関連性は、ワクチン接種後 17 日が経  
過、間質性肺疾患も改善しており、主治医のコメントによる心停止が妥当で  
あると思う。

○C 先生：

間質性肺炎については、投与前からの感冒症状などがあり必ずしも投与に  
よるものとは考えにくいと思う。投与の翌日の胸部 CT 異常なども投与翌日に  
出現するとは考えにくく、また死亡原因もかならずしも間質性肺炎ではない  
と評価されており、現時点ではその他の要因によるものと判断する。

## （症例 13）

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

60 歳代の男性。大腸がん手術歴、心筋梗塞、脳梗塞、てんかん、前立  
腺肥大の既往を有する入院加療中の患者。

平成22年11月12日午後2時30分、インフルエンザHAワクチンを接種。接  
種後、著変は認められず11月13日退院。11月14日、腹痛の訴えにて救急搬  
送。イレウスとの診断。イレウスによる嘔吐あり。同日、誤嚥性肺炎にて  
死亡。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

北里研 FM010E

#### (3) 接種時までの治療等の状況

大腸がん手術歴、心筋梗塞、脳梗塞、てんかんの既往あり。ランソプラゾール、テプレノン、メトプロロール酒石酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ナフトピジル、酸化マグネシウムを服用中。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、接種との因果関係は評価不能、死因は誤嚥性肺炎と考えている。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン以外の原因による死亡と考える。

○B 先生：

大腸がんで手術、心筋梗塞、てんかんの既往があり食事摂取困難の68歳男性。11月12日インフルエンザワクチンを接種後の13日に退院、14日イレウスとそれによる嘔吐により緊急入院となるも同日主治医判断で誤嚥性肺炎にて死亡。本死亡とワクチン接種との因果関係は否定的と考える。

○C 先生：

症状からみてワクチンとの関連性は認められない。急性散在性脳脊髄炎は時間的にみて否定的である。

## (症例14)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70歳代の男性。基礎疾患として肺癌を有する患者。

平成22年11月12日午後1時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。11月20日頃より急速にせん妄、嚥下困難、呼吸困難、全身衰弱が進行。11月30日午前0時54分、肺癌の進行により死亡。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HE21A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

平成22年2月手術後に再発した肺癌患者であり、同年7月まで化学療法（ドセタキセル、ビノレルビン）を実施していた。その後は化学療法等の積極的治療は行っていない。

ワクチン接種時点では、酸素2.5L/分の投与により、SpO<sub>2</sub>は98%前後であった。また、接種時点ですでに終末期であり、せん妄及び嚥下機能の低下を認めていた

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、肺癌による死亡であると判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと報告している。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

肺癌末期患者、ワクチン接種後18日、せん妄、嚥下障害、排痰困難、全身衰弱で死亡。肺癌末期の死亡であると思う。

○B 先生：

肺癌による死亡と考える。

○C 先生：

主治医の報告通り、肺癌による死亡と判断することが、自然であると考え  
る。

### (症例15)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

70歳代の男性。くも膜下出血の既往歴を有する患者。

平成22年12月1日午前10時、インフルエンザHAワクチンを接種。同日午後、体調不良の訴えにて他院を受診。頭部MRIにて異常を認めず。微熱症状に対し薬が処方され帰宅となった。12月2日午前7時、死亡。死後に撮影されたCTおよび検死の結果、腹膜炎によるショック死と診断された。

##### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 412-B

##### (3) 接種時までの治療等の状況

不明

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、ワクチン接種との因果関係は無いと判断している。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

CTおよび検死の結果、腹膜炎によるショック死との診断である。ワクチン接種との関連性は不明であるが、直接の因果関係はなさそうである。

○B 先生：

死後に撮影された CT および検死の結果、腹膜炎となっているが、消化管穿孔性腹膜炎の診断根拠が確かであれば、因果関係はないと考える。

○C 先生：

腹膜炎がなぜ起こったか、情報不足。いずれにしてもワクチンとの因果関係はないと判断する。

## (症例 16)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

50代の男性。末期の肺癌で、脳転移によるけいれん症状が認められる患者。

平成22年10月29日、インフルエンザHAワクチンを接種。12月2日、吐血。その後、脳症状の悪化により死亡。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HE21A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

末期の扁平上皮肺癌を有し、脳転移により反復するけいれん症状あり。バルプロ酸ナトリウムの投与、濃グリセリン液、ステロイドの点滴静注により入院加療中であった。ワクチン接種前後での全身状態の変化は特になかった。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、肺癌の悪化による死亡であると判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと報告している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：

57歳の肺扁平上皮癌および転移性脳腫瘍にて治療中の方。10月29日にインフルエンザワクチン接種、12月2日脳腫瘍悪化により死亡。ワクチン接種と死亡との因果関係なし。

○B 先生：

死亡との因果関係については、主治医の判断の通り、肺癌悪化による死亡であり、ワクチンとの因果関係はないとすることが自然であると考え。

○C 先生：

ワクチン接種後約 1 ヶ月を経ての事象なので時期的には ADEM が疑われる。しかし、すでに肺がんの脳転移のための痙攣もみられ、ADEM を支持する所見もない。今回の事象は原病によるものと判断する。

(症例 17)

## 1. 報告内容

### (1) 事例

80代の女性。糖尿病、高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月20日午前9時22分、インフルエンザHAワクチンを接種。帰宅後、昼食を摂取。同日12時30分頃、近所で知人を見つけ、急いで駆け寄ったところ転倒し意識消失。心肺停止状態で救急搬送された。同日午後1時23分、死亡確認。死後の頭部および胸部のCTでは、特記すべき異常所見は認められなかった。

### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 417-A

### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として糖尿病、高血圧を有しており、ボグリボース、ロサルタンカリウム、アムロジピンベシル酸塩を服用しコントロール良好であった。今まで心筋梗塞、循環器系疾患等に問題はなく、意識消失も起こしたことはなかった。また、平成21年9月から左肩甲部筋痛があり、動かす時に痛むので症状がある時のみケトプロフェン外用貼付をしていた。ただし、締め付けられるような痛みではなかった。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、接種と死亡との因果関係については評価不能、心筋梗塞による死亡の可能性も否定できないと報告している。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

不整脈または急性心筋梗塞によるものと考えられる。

○B 先生：

心肺停止状態の事象とワクチン接種との因果関係による直接の関連性は接種後の情報・状況から判断して示唆する根拠はなさそうである。その原因は

不明。

○C先生：

因果関係はなさそうに思うが、積極的に否定する材料にも乏しい。(肩甲骨の痛みが関係ないとする)心筋梗塞にしては経過が速すぎる。心室細動などの不整脈発作が起こったと考えた方が経過に合致する。救急隊到着時の心電図はどうだったのかなど不明な点が多い。

## (症例18)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患として、うっ血性心不全、高血圧を有する患者。

平成22年12月4日、インフルエンザHAワクチンを接種。12月5日午後9時、安静時呼吸困難が出現し、救急外来を受診。酸素吸入、昇圧剤投与にて血圧90mmHg台。12月6日午後4時、呼吸状態の悪化、血圧低下により人工呼吸器管理、血液吸着療法を開始。血圧150mmHg台へ上昇。同日の血液検査にて、BUN 46.6mg/dL、クレアチニン 2.39mg/dL、カリウム 6.0 mEq/L。12月10日、血液浄化療法離脱。12月13日、人工呼吸器離脱。会話による意思疎通可能。12月19日、CRP 19.5mg/dL、白血球 29480/ $\mu$ L、カリウム 4.1 mEq/L。12月20日午前9時45分、ベッド上で突然虚脱、心肺停止。蘇生を実施するが反応は見られず、同日午後12時5分、死亡。

胸部X線、臨床経過より、急性冠症候群に起因した心室細動による死亡と診断。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 414-A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

うっ血性心不全、高血圧を基礎疾患として有する。11月12日に実施した接種前の血液検査にて、BUN 47.1 mg/dL、クレアチニン 1.84 mg/dL、カリウム 5.2 mEq/Lを認めていた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、急性冠症候群による心室細動による死亡であると判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと報告している。



### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生

ワクチン接種後約 30 時間後、呼吸困難、ショック状態となり、人工呼吸器装着。一旦ショックから離脱、抜管出来たが、15 日目に心室細動、16 日目に死亡した。主治医は、急性冠症候群と考え、ワクチンの影響を否定している。主治医と同じく関連はないと思う。

#### ○B 先生：

ワクチン接種後 1 日以上経過後の呼吸困難発症例で、ショックに対して人工呼吸管理、血液浄化療法などによって回復した。既往にうっ血性心不全や腎機能障害がある。2 週後に急性冠症候群に起因した心室細動を発症し亡くなった。この経過から死因とワクチンとの因果関係は極めて低いと考える。また呼吸困難の発症原因については、既往の疾患の悪化の疑いもあるがワクチン接種後の事象であり因果関係は不明である。ただし、経過から直接的因果関係はなさそうである。

#### ○C 先生：

接種翌日の呼吸困難、ショックが何によるものであるのかは、心電図、胸部単純写真、皮膚所見、脈拍などに関する情報が不明のため、判断不能。心不全については、診断根拠や、基礎疾患、心駆出率の記載等がないため、情報が不足している。臨床経過の情報からは慢性腎不全の急性増悪とも考えられる。接種後の時間が長く、biphasic anaphylaxis も否定できない。なお、悪化後一貫して白血球が 1 万以上ある理由が不明である。最終的死因として、急性冠症候群による心室細動とされているが、通常、急性冠症候群とは呼ばない病態も考えられ、現在得られている情報からは、これ以上の詳細な判断することができない。

### (症例 19)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

70 歳代の男性。基礎疾患に高血圧、耐糖能異常、肺気腫、間質性肺炎および慢性気管支炎を有する患者。

インフルエンザHAワクチン接種3日前から咽頭痛と咳あり。平成22年11月24日午後、インフルエンザHAワクチンを接種。同日夜より、激しい咳嗽が発現。11月25日、発熱、痰、両下肺野ラ音あり。CT検査にて両側肺底部優位にスリガラス状濃度上昇あり。アモキシシリン投与。11月26日、急性肺炎にて入院。細菌性肺炎の診断にて抗生物質および酸素吸入治療実施。11月27日、SpO<sub>2</sub> 92~93%、38.4℃の発熱続く。11月28日、SpO<sub>2</sub> 90~91%、

昼頃から喘鳴、顔色不良。同日午後1時、SpO<sub>2</sub>71%に低下。11月29日、喘鳴、頻呼吸、口唇チアノーゼ軽快せず。午前3時頃、頻呼吸が高度で両側前胸部にラ音聴取。重症肺炎より心不全および肺水腫となり午前4時45分死亡確認。剖検は実施されていない。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 406-B

(3) 接種時までの治療等の状況

平成4年5月より、高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩およびカンデサルタンシレキセチルを服用中。ワクチン接種前の全身状態に特段の問題はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、重症の急性肺炎により、心不全および肺水腫が発現し、死亡に至ったと判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能と考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチンによる薬剤性肺炎の可能性も否定できない。死亡とワクチンとの因果関係は否定できない。

○B 先生：

基礎疾患に肺気腫、間質性肺炎を有する70歳代の男性。平成22年11月24日インフルエンザワクチンを接種後25日より発熱、痰、ラ音の出現があり抗菌薬の処方を受け一時帰宅するも26日に入院、29日に死亡。低酸素血症は明確であるが、11月25日時点の胸部CT所見では両側胸膜直下からの蜂巢織変化があるも、血清LDH値の上昇を伴わず、本胸部病変は今回のイベントで発生した間質性肺炎とは診断できない。ただし、平成20年の胸部画像所見ではこのような変化はなく、ここ数年で完成した病像と考える。さて、11月25日よりの咳と発熱に関しては、胸部画像診断から急性病変は見出せないものの、白血球とCRP値の上昇を伴った呼吸不全が出現しており、敗血症などの細菌感染を基盤としたARDS等が死因と考えられ、ワクチン接種と直接的な因果関係は認められない。

○C 先生：

CT所見は基礎疾患である間質性肺炎の急性増悪であると考え（臨床経過も矛盾しない）。ワクチン接種前より認められていた咽頭痛、咳嗽は、間質性肺炎急性増悪の誘因となった急性上気道炎が発症していた、または間質性肺炎が既に悪化の兆候を示していたと考えられる。その状況でワクチンが接種され、直後に間質性肺炎の急性増悪が明らかになったと考えるのが自然であり、ワクチンとの因果関係はほとんど否定して良いと考える。

## (症例20)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎を基礎疾患として有する患者。陳旧性心筋梗塞の既往あり。日常生活動作は良好。平成22年12月6日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後、特に変化は認められず。

12月14日、家人に付き添われて接種医療機関へ来院。来院時の家人の話では、12月8日より食欲低下、12月11日頃より感冒症状を認め、しばらく自宅で様子を見ていたところ、寝たきりになったとのことであった。来院時、SpO<sub>2</sub> 74%であったため、酸素投与開始。インフルエンザ検査陰性。胸部レントゲン検査の結果、肺炎、急性呼吸窮迫症候群と診断。同日他院へ紹介、入院となった。

入院時、発熱、胸部CT検査で広範囲なスリガラス状陰影を認めたため、細菌性肺炎（異型肺炎を含む）又は間質性肺炎を疑われ、人工呼吸器管理、ステロイドパルス療法、抗菌薬投与の治療を開始。後に血液検査結果にてKL-6 1,800U/mlと高値を認めたことより間質性肺炎と診断。治療を行なっても効果が認められず、平成23年1月3日、死亡した。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて 化血研 L57C

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に高血圧、C型肝炎あり。高血圧に対し降圧剤、C型肝炎に対しウルソデオキシコール酸錠、グリチルリチン酸アンモニウム錠を服用しており、状態は安定していた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、血液検査結果や臨床経過から細菌性肺炎の可能性は低いと判断しており、ワクチン接種後に出現した間質性肺炎によって一連の症状が出現しているとして、接種と死亡との因果関係はあり得ると判断している。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生：

KL-6 が高値であり、ワクチンによる薬剤性肺炎が考えられる。死亡とワクチンとの因果関係は否定できない。

#### ○B 先生：

C 型肝炎、慢性閉塞性肺疾患、陳旧性心筋梗塞を有する 70 歳代の男性。平成 22 年 12 月 6 日インフルエンザワクチンを接種後より食欲低下、11 日より咳などの感冒様症状が出現したために 14 日医療機関を受診、胸部画像診断および血清 KL-6 高値より間質性肺炎の診断に至った。ステロイドパルス療法と酸素療法を行うも間質性肺炎が悪化し 1 月 3 日死亡。本症例の死因は間質性肺炎に伴う呼吸不全で相違ないと考えるが、間質性肺炎の誘因として感冒、ワクチン接種、特発性（原因不明）が考えられる。間質性肺炎の病初期から白血球上昇なく、血清酵素異常も変動が明確でなく BNP 値も異常高値とは言えないことから細菌感染や心筋梗塞・うっ血性心不全の関与は否定的である。ワクチン接種と間質性肺炎発症との因果関係は経過から完全に否定出来ない。

#### ○C 先生：

臨床経過ならびに画像診断より、副反応名「間質性肺炎」は妥当であると考える。ワクチン接種のタイミングと間質性肺炎発症のタイミングから、ワクチンの副作用による「間質性肺炎」も否定できないが、いわゆる原因不明の間質性肺炎（特発性間質性肺炎）の中の急性間質性肺炎である可能性もある。ワクチン接種との因果関係が否定できない間質性肺炎により死亡しているため、ワクチンと死亡との因果関係は否定できないとせざるを得ない。

### (症例 21)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80 歳代の女性。介護老人保健施設へ入所中の患者。基礎疾患に肺気腫あり。

平成 22 年 12 月 1 日午前 9 時 25 分頃、インフルエンザ HA ワクチンを接種。

12 月 5 日朝、38.5℃の発熱。セフカペンピボキシル錠、セラペプターゼ錠

の内服を行うが発熱継続し、翌6日に病院受診。

受診時、37℃の発熱と全身倦怠感あり。呼吸困難はなし。血液検査では白血球数13600/μL、CRP 9.86mg/dL、レントゲン及びCT検査では右下葉肺炎を認めた。誤嚥性肺炎を疑われ、抗生物質の点滴を実施。その後、発熱は38℃台、白血球数は6700-17600/μLと変動し、平成23年1月2日、死亡。剖検は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 FB027B

(3) 接種時までの治療等の状況

介護老人保健施設へ入所中。基礎疾患の肺気腫は特段の治療は行われておらず、接種前の全身状態に問題はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、接種と死亡との因果関係は評価不能と判断。治療医は、肺気腫を基礎疾患に有する患者での肺炎増悪により、呼吸不全をきたして死亡したと判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係はなしと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

12/1 ワクチン接種。12/5 発熱、12/6 入院。誤嚥性肺炎、1/2 死亡。肺炎死であり、ワクチンとの因果関係はないと思う。

○B 先生：

介護老人保健施設に入所中の80歳代の女性。平成22年12月1日にインフルエンザワクチンを接種後、5日早朝より発熱あり。白血球13600/μL、CRP 9.86 mg/dl、胸部画像診断より肺炎の診断にて治療を行うも1月2日死亡。本死亡は細菌性肺炎によるものでワクチン接種との因果関係は否定的である。

○C 先生：

画像所見は不明であるが、経過からは細菌性肺炎と思う。治療医も同様の見解であり、ワクチンとの因果関係はないと思う。

(症例22)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。糖尿病、C型肝炎を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月9日、インフルエンザHAワクチンを接種。

11月10日、高熱のためペラシリン、その後、スルバクタム/アンピシリンの投与を行うが、効果なし。11月16日、胸部X線にて肺炎と診断し、抗菌薬をイミペネム/シラスタチンに変更。11月21日、呼吸状態が悪化し、他院へ搬送。挿管、人工呼吸管理となる。ステロイド、ヘパリンの投与を開始。11月23日、全身状態が大きく改善した。11月25日、FiO<sub>2</sub>を50%まで下げることができた。11月26日、右気胸が新たに発現したため、ステロイドを漸減し、人工呼吸器の設定を下げていったが、気胸の改善なく、左肺スリガラス影増悪。12月6日、血小板4万/mm<sup>3</sup>まで低下し、12月12日、急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固により死亡した。

(2) 接種されたワクチンについて

北里 FB028C

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に糖尿病、C型肝炎あり。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、基礎疾患であるC型肝炎等による免疫低下状態の影響も否定できないものの、ワクチン接種と呼吸不全の因果関係は否定できないと考えている。また、ステロイドを急速に減量したことや、呼吸器設定を下げたことによる播種性血管内凝固の影響も否定できないが、剖検も行われていないことから、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種翌日、高熱、呼吸不全、スルバクタム/アンピシリン無効、ステロイド有効、気胸を合併して死亡。XP・CT像の情報なし。ワクチン後の肺線維症、急性呼吸窮迫症候群の疑いがある。

○B 先生：

インフルエンザワクチン直後から発熱が出現し、抗菌療法およびステロイド療法が奏効しない呼吸不全と播種性血管内凝固を伴って死亡。血液データや画像所見が不足しており、情報不足により因果関係を評価できない。

○C 先生：

接種翌日に発熱が見られ、経過からはワクチンとの因果関係があるようにも見えるが、紛れ込みも否定できず、因果関係は肯定も否定もできないと考える。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

## 個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	公立学校共済組合関東中央病院 院長	眼科
荒川 創一	神戸大学大学院医学研究科外科系講座・腎泌尿器科分野 特命教授	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	東邦大学医学部 皮膚科第一講座 教授	皮膚
市村 恵一	自治医科大学 耳鼻咽喉科学講座 教授	耳鼻咽喉科
稲松 孝思	地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター臨床検査科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リウマチセンター長	膠原病・関節リウマチ
岩田 敏	慶應義塾大学 医学部 感染制御センター 教授	小児
上田 志朗	国立大学法人千葉大学大学院薬学研究院 教授	腎臓
内海 眞	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 院長	血液内科
大屋敷 一馬	東京医科大学内科学第1講座 主任教授	血液内科
岡田 賢司	独立行政法人国立病院機構福岡病院 統括診療部長	小児
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
景山 茂	東京慈恵会医科大学 教授	糖尿病・代謝・内分泌内科
笠貫 宏	早稲田大学理工学術院大学院 教授	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
國本 雅也	済生会 横浜市東部病院 脳神経センター センター長	神経内科学、臨床神経生理学、自律神経分野
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学 医学部内科学第一講座 教授	呼吸器
小西 敏郎	NTT東日本関東病院 副院長	外科
小林 治	杏林大学保健学部看護学科医療科学研究室 教授	呼吸器・感染症
是松 聖悟	大分大学医学部 地域医療・小児科分野 教授	小児、脳・神経機能
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
澤 芳樹	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科外科学講座心臓血管外科学 教授	外科
敷島 敬悟	東京慈恵会医科大学眼科学 教授	眼科
重松 隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 腎臓内科・血液浄化センター 教授	腎臓内科
島田 安博	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 消化器内科グループ長	内科
勝呂 徹	東邦大学 医学部整形外科 教授	整形外科
竹末 芳生	兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授	感染制御、外科



竹中 圭	博慈会記念総合病院 呼吸器科 部長	呼吸器
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授	産科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
茅野 眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 副院長	循環器
土田 尚	独立行政法人国立成育医療センター研究所 総合診療部	小児
戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長	循環器
永井 英明	独立行政法人国立病院機構東京病院 外来診療部 部長	呼吸器
中村 治雅	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院神経内科	精神・神経
名取 道也	独立行政法人国立成育医療研究センター 研究所長	周産期医学、胎児医学、 超音波医学
埜中 征哉	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院 名誉院長	精神・神経
秀 道広	国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学 教授	皮膚
藤原 康弘	独立行政法人国立がん研究センター中央病院 副院長、乳腺科・ 腫瘍内科科長	内科
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科 教授	アレルギー
矢野 尊啓	独立行政法人国立病院機構東京医療センター 教育研究部 部 長、血液内科医長	血液内科
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教 授	産婦人科学、生殖生理・内 分泌学
山本 裕康	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科 准教授	腎臓内科
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓

※他資料(資料1-6、1-7、2-3、2-4)においても上記専門家にご協力いただいた

資料 1-5

昨シーズンの新型インフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較  
(平成23年1月31日までの報告分)

昨シーズンの新型インフルエンザワクチン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	2009年 シーズン	2010年 シーズン	
	A型インフルエンザH1N1ワクチン	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告
副反応症例数	421	123	81
副反応件数	592	180	129
推定接種可能人数(回分)	(H23.1.28現在)	51,107,046 (H23.1.28現在)	
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	1		
* 赤芽球癆			1
リンパ節症		1	
血小板減少性紫斑病	3	1	
* 自己免疫性血小板減少症			1
* 特発性血小板減少性紫斑病			1
心臓障害			
チアノーゼ	1		1
プリンツメタル狭心症	1		
急性心筋梗塞	2		
* 心不全	3		
急性心不全	5		1
慢性心不全	1		
* 心嚢液貯留			1
心筋虚血	1		
* 心筋梗塞	4		
心室細動	1		
心停止	2		
* 心肺停止	11	2	
動悸	3		
上室性頻脈	1		
心室性頻脈	1		
発作性頻脈	1		
頻脈	1		
不整脈	1		
耳および迷路障害			
耳不快感	1		
耳鳴	2		
聴覚障害	1		
* 突発難聴	1		
片耳難聴	1		
眼障害			
ブドウ膜炎	2		1
眼充血	1		
眼瞼紅斑	1		
* 眼瞼浮腫	1	1	
視力低下	1		
胃腸障害			
* 口腔内出血			1
口の感覚鈍麻	1		
口腔内潰瘍形成	1		
悪心	6	2	2
嘔吐	11	1	

	2009年 シーズン		2010年 シーズン	
	A型インフルエンザ 及びH1N1ワクチン		3価インフルエンザワクチン 及び季節性2価及び(H1N1)	
	医療機関から の報告	医療機関から の報告	製造販売業者 からの報告	製造販売業者 からの報告
吐血		1		
下痢		5		
出血性腸炎		1		
上腹部痛		1	1	
腹痛		4		
* 腹膜炎			1	
一般・全身障害および投与部位の状態				
ワクチン接種部位そう痒感		1		
ワクチン接種部位硬結		1		
ワクチン接種部位腫脹		1	1	
ワクチン接種部位疼痛			1	
* 注射部位そう痒感			1	
注射部位紅斑	1	1	1	1
注射部位腫脹				2
* 注射部位知覚消失			1	
局所腫脹	1		5	
* 顔面浮腫			1	
* 浮腫			1	
* 腫脹				1
* 末梢性浮腫			1	1
異常感	3		1	1
* 胸部不快感	1			
無力症	3		2	
倦怠感	4		1	3
炎症	1			
熱感				1
発熱	70		21	11
高熱	2			
口渴				1
疼痛			1	1
* 歩行不能			1	
* 歩行障害				1
多臓器不全	1			1
状態悪化	1		1	1
心臓死	1			
心突然死	2			
突然死	9			
* 死亡	29		4	
肝胆道系障害				
肝機能異常		15	4	2
肝障害		2		1
* ライ症候群			1	
免疫系障害				
アナフィラキシーショック		3		2
アナフィラキシー反応		53	20	3
アナフィラキシー様反応		2		1
* 自己免疫障害		1		
過敏症			1	
感染症および寄生虫症				
インフルエンザ		3		
マイコプラズマ性肺炎		1		
* 細菌性肺炎		1		
* 肺炎		9	2	
* 胃腸炎			1	
感染性腸炎		1		
喉頭蓋炎		1		
* 鼻咽頭炎			1	2
* 前庭神経炎		1		
* 敗血症		1		
* 蜂巣炎		1	1	
脳幹脳炎			1	1
* 無菌性髄膜炎		1	1	1
* 髄膜炎		1	2	1

		2009年		2010年	
		シーズン		シーズン	
		A型インフルエンザ 及びH1N1ウレタナ	3価インフルエンザ及びH1N1 （季節性）	インフルエンザ及びH1N1	インフルエンザ及びH1N1
		医療機関からの報告	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	
*	気管支肺炎			1	
*	気管支炎				1
	肺膿瘍		1		
*	心内膜炎			1	
臨床検査					
	血圧低下		5	1	1
	酸素飽和度低下		2		
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1		
	プロトロンビン時間延長		1		
*	白血球数減少		1		
*	白血球数増加			2	
	血小板数減少		2	1	
	肝機能検査異常				1
代謝および栄養障害					
	高血糖		1		
*	低血糖症		1	1	
	食欲減退		1		2
	低ナトリウム血症		1		
*	ケトアシドーシス				1
*	脱水				1
筋骨格系および結合組織障害					
*	筋炎		1		
	筋肉痛		2		
	筋力低下		2	1	
*	四肢痛		4		
	背部痛		2	1	
	腋窩腫瘍		1		
*	筋膜炎			1	
*	横紋筋融解				1
*	関節リウマチ				1
	関節痛		2	1	1
*	関節炎				1
神経系障害					
*	運動機能障害			1	
	ギラン・バレー症候群		14	4	3
*	起立障害			1	
*	ジスキネジー		1		
*	てんかん		2		1
*	てんかん重積状態			1	
	意識レベルの低下		1	1	
	意識消失		1	3	1
	意識変容状態		9		3
	感覚鈍麻		6	3	1
	顔面痙攣		1		
*	筋緊張低下-反応性低下発作			1	1
	筋緊張亢進		1		
	傾眠		2		
*	健忘		1	1	
*	視床出血			1	
*	視神経炎		1	1	
	失神				1
	失神寸前の状態		7	4	
	小脳梗塞		1		
	小脳出血		1		
*	小脳性運動失調		1		
	急性散在性脳脊髄炎		7	6	5
	上腕の神経根炎		1		
*	神経炎				1
	脊髄炎				1
	多発性硬化症再発		1		
*	第6脳神経麻痺				1
	第7脳神経麻痺		3	1	3
	頭痛		9	4	2

		2009年	2010年	
		シーズン	シーズン	
		A型インフルエンザ 及びH1N1ウイルス	8価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	医療機関からの報告
	振戦		1	
	痙攣	25	4	3
	熱性痙攣	1		
	脳炎	3	1	
	脳梗塞	2		1
*	脳出血	4		
	脳症	6	2	1
	浮動性めまい	6	1	1
*	複合性局所疼痛症候群		1	
*	片麻痺	1		
	麻痺		1	1
	末梢性ニューロパチー	2	1	
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー			1
	橈骨神経麻痺	1	1	
精神障害				
	激越		1	
	不安		1	
*	錯覚			1
*	幻覚			1
腎および尿路障害				
*	ネフローゼ症候群	2	1	
	急性腎不全	1		
	慢性腎不全	1		
*	蛋白尿		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		
*	咽頭浮腫		1	
	咳嗽	1		
	間質性肺疾患	13	3	4
	急性呼吸窮迫症候群	1		
	急性呼吸不全	12		1
	呼吸困難	6		2
*	呼吸停止	3		
	呼吸不全	7	1	1
*	誤嚥性肺炎		2	
	過換気	1		
	低換気	1		
	低酸素症	2		
	肺障害	1		
*	肺水腫		1	
	肺胞出血	1		
	鼻漏	2		
	頻呼吸	1		
	喀血	1		
	喘息	10	1	3
	喘息発作重積		1	
*	喘鳴	3		1
皮膚および皮下組織障害				
	アレルギー性皮膚炎	1		
	ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病	1	1	4
*	乾癬様皮膚炎			1
*	顔面感覚鈍麻		1	
	そう痒症	1	1	
	紅斑	1	1	1
	紫斑	2		1
	発疹	1		1
	蕁麻疹	14	4	5
	全身紅斑	1		
	全身性そう痒症	1		
	全身性皮膚疹	6	8	2
	多形紅斑			1
	中毒性皮膚疹	1		
	点状出血			1

	2009年	2010年	
	シーズン	シーズン	
	A型インフルエンザ 及びH1N1ワクチン	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)	
	医療機関からの 報告数	医療機関からの 報告数	製造販売業者 からの報告数
皮下出血	1		
多汗症			1
冷汗	1		
<b>内分泌障害</b>			
甲状腺機能亢進症	1		
<b>妊娠、産褥および周産期の状態</b>			
子宮内胎児死亡	2	2	
<b>血管障害</b>			
ショック	5	2	4
神経原性ショック		1	
ほてり	1		
出血	1		
循環虚脱	2		
川崎病	1		
低血圧	1		1
大動脈瘤破裂	1		
腹腔内出血	1		

MedDRA/J Ver. 13.1

\*:未知の副反応

ギラン・バレー症候群 (GBS)、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) の可能性のある症例一覧※  
 (前回報告以降の症例はNo.29～No.54)

資料1-6

※選択基準

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「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
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

医療機関からの報告

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
1	30代・女性	無	ワクチン接種10時間後、入浴後に腫れ、熱感あり。左肘～左指先のしびれ感が出現。ワクチン接種翌日朝、腫れ、しびれが悪化。ワクチン接種2日後夜からd-クロルフェニラミンマレイン酸塩4mg、プレドニゾロン10mgを服用。ワクチン接種3日後、しびれ感なし。ワクチン接種4日後、赤み、かゆみなし。	左肘～左指先のしびれ	非重篤	化血研 L41B	回復	副反応として否定できない。	○ 注射した局所の皮膚反応があり、その部位の遠位に症状がでていたことから、関連性を全く否定することはできない。しかし通常ギランバレーは運動系症状を主体とするもので下肢遠位から始まる。本例のように一肢のみというのは先ず考えにくい。腹反射の状態や髄液などとも調べる状況にはなかつたと考えられるが、情報が少ない。またかなり短期で終息している点も通常のギランバレーとは異なる。 ○ 投与直後の出現、また投与側の症状であり、数日で軽快していることから、局所部位反応によるものと思われる。GBSは否定的です。 ○ 注射部位の局所反応は関係あるかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。
2	30代・男性	無 ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種8日後、38℃台の発熱出現にて高熱湯服用。その後、一時的な頭痛、咽頭痛あり。ワクチン接種11日後、咳出現にて受診。気管支炎の診断にて、アジスロマイシン水和物、アセトアミノフェン、ソファルコン、セラペプターゼ、アンブロキシール塩酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩・dl-メチルエフェドリン塩酸塩・クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤を処方。ワクチン接種12日後、午前、顔の筋力低下、手足のこわばり出現。出勤時、左足を引きずり鼻声あり。仕事中に症状が進行し、嚥下障害、横管障害、四肢の筋力低下出現。他院受診。来院時、水平方向性眼振と両側顔面神経麻痺、四肢の筋力低下、深部反射の低下を認め、神経伝導速度検査にてギラン・バレー症候群を疑い、免疫グロブリン大量療法を開始。ワクチン接種13日後、朝より、尿閉あり。昼過ぎより嚥下障害、呼吸困難が増悪したため、同日挿管、人工呼吸器管理開始。ワクチン接種14日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種15日後、心拍数40/分位の徐脈。四肢徒手筋力テスト0と低下、眼球運動制限あり。ワクチン接種16日後、徐脈の改善。ワクチン接種23日後、血漿交換療法3回施行。ワクチン接種33日後、免疫グロブリン大量療法施行。徐々に筋力改善みられるも人工呼吸器管理継続。その後、全身状態は徐々に回復し、人工呼吸器管理下、他院リハビリセンターに転院。	ギランバレー症候群	重篤	北里研 FC031B	未回復	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ ワクチン接種後の発生期間からして頷ける症例。これほどの合併症がでてしまうと、予防接種も怖い印象である。血清抗ガングリオシド抗体の出現の有無は調べられているでしょうか？このような症例のワクチン抗原との交叉性が問題だと思えます。 ○ GBSと考えられると思えます。 ○ ワクチン接種後12日目に神経症状が出現。末梢神経障害が証明され、Fisher症候群の要素をもつGBSと考えられる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
3	40代・女性	無	ワクチン接種5時間30分後、左腕の全体的な腫脹と熱発、一過性の左手のしびれ、一過性の軽度の呼吸苦、37.3°Cの熱、咽頭痛、食欲不振が出現。ワクチン接種3日後、生化学・血液・尿検査を行ったところ異常なし。生理食塩水、グリチルリチン・システイン・グリシン配合剤、メチルプレドニゾロン、アセテートリンゲル液点滴。ワクチン接種4日後、軽快。	左腕の全体的な腫脹と熱発等	非重篤	デンカ生研 402-A	軽快	副反応として否定できない。	○よく見られる局所反応の強い例と考えられる。 ○投与直後の発症でもあり、症状も一過性であり局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○局所反応として既知の副作用。ADEM、GBSは否定できる。
4	20代・女性	風邪による内服治療中。 既往歴・基礎疾患・合併症なし	ワクチン接種翌日夜より四肢の振戦出現。数日経過しても改善は認められず。接種4日後、再受診し、両手の振戦を認める。発熱、その他の神経学的異常は認められず。神経内科受診。頭部MRI、脳波検査、血液・生化学検査はいずれも異常なし。他の基質的疾患を疑わせる所見も確認されず。ワクチン接種8日後、手の振戦は時々あり。ワクチン接種18日後、振戦は消失。	四肢の振戦	非重篤	化血研 L52B	回復	因果関係不明	○不安や精神的緊張からのような印象もある。 ○症状は振戦であり、投与直後でもありGBSとは考えにくい。因果関係の判定は困難です。 ○振戦が小脳性かどうかわからない。因果関係はなさそう。GBS、ADEMは否定的。
5	60代・男性	無	ワクチン接種翌日、左手のしびれ感、むくみ感、脱力、全身のふらふら感あり。症状は10分程度で消失。GBS症状(上気道の炎症、左右対称性、上行性の筋力低下、呼吸器症状等)は認めず、関連検査、治療は未実施。	上肢の脱力、しびれ	非重篤	化血研 L44A	回復	因果関係不明	○情報不足 ○投与翌日の症状でもあり、全身症状と思われます。投与とは反対のようですので、局所症状ではないと思われます。 ○接種と反対側の神経症状であり、因果関係はないと判断する。ADEM、GBSは否定できる。
6	80代・女性	既往歴として不整脈あり。基礎疾患として小脳梗塞(左小脳半球から虫部)、狭心症(上室性不整脈)、左胸膜炎、高コレステロール血症あり。 脳梗塞後遺症にて長期入院中。高コレステロール血症に対してピタバスタテンカルシウム投与中。	ワクチン接種時、頭重感、ふらつき感はあるが、意識レベル清明。ワクチン接種日夕方、左手、両足のしびれ、意識レベルの軽度低下出現。頭部CTにて脳梗塞の疑いあり、病院へ搬送。右中大脳動脈梗塞の診断にてt-PA投与。脳梗塞後遺症として視野欠損、認知症状の進行を認めた。ワクチン接種28日後、脳梗塞は軽快。	脳梗塞	重篤	化血研 L43C	軽快	因果関係不明	○因果関係不明 ○検査により右中大脳動脈閉塞と診断されており、因果関係は認められないものと思われます。 ○ワクチン接種とほぼ同時期に偶然に脳梗塞が起こったと思われる。因果関係はない。GBS、ADEMは否定的。
7	30代・女性	無	ワクチン接種3日後、左半身上下肢のしびれ出現。同日、他院受診。	左半身上下肢のしびれ	非重篤	デンカ生研 404-A	不明	情報不足	○情報不足 ○詳細が不明であり、評価困難です。ただ、発症が少し早くGBSは否定的かと思われます。 ○接種3日後事象で、半身のしびれで下肢にも及んでいる。GBS、ADEMは否定できる。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
8	70代・女性	脊柱管狭窄症の合併症あり。メコ パラミン、リマプロスト アルファ デクス使用中。	ワクチン接種前、異常なし。ワクチン接種5日後、全身の 筋肉痛と胸の苦しさを訴え、受診。心筋梗塞を疑い、胸 部X線、心電図、血液検査を実施。胸部X線、心電図に異 常なし。血液検査にてCPK1,785、心筋トロポニンT正常 のため筋炎と診断。ワクチン接種6日後、38℃の発熱、前 額・頭部・背部に紅斑出現。ワクチン接種16日後も四肢 の筋痛あり。	多発性の筋炎	非重篤	デンカ生研 398-B	未回復	因果関係不明	○ 単なる横紋筋融解か、筋炎か、経過をみていく必要あり。 ○ 投与後の発症、CPKも高値であり本剤との因果関係を 否定できませんが、筋炎としてよいかは情報不足のため 評価できません。症状はGBSとは考えにくいと思いま す。 ○ CPK高値により筋炎の可能性は高く、接種後5日目で 関連はあると考える。ただし、発疹がでているので、感 染による可能性も否定できない。
9	70代・女性	基礎疾患として被褥症、既往歴と して脳梗塞あり。 ワクチン接種歴があるが、異常な し。	ワクチン接種前、異常なし。ワクチン接種同日、歩行障害 が出現。立位が困難となり、頭痛、両下肢の脱力感も出 現。ワクチン接種翌日、歩行障害で受診。体温36.8℃、 血圧154/80mmHg。白血球18,300/μlであり気管支炎と 診断。ピペラシリンナトリウム投与。同日入院したが、ワ クチン接種2日後、歩行障害回復、呼吸障害なし。	歩行不能、気管支炎	非重篤	微研会 HA101B	回復	因果関係不明	○ ワクチンには関係ない感染症だったかもしれない。 ○ 投与翌日の発症であり、また症状はすぐに軽快している のでGBSとは考えにくいと思います。歩行不能の理由が わかりませんので、因果関係不明とします。全身症状 (その他の副反応として)、発熱などあり歩行困難になっ たのかもしれない。 ○ 接種翌日の事象で、GBS、ADEM、筋炎などは否定でき る。情報不足であるが、因果関係はかなり否定的であ る。
10	10代・男性	無	ワクチン接種2時間後、嘔吐出現。その後、昼寝。ワクチ ン接種4時間後、起床時にふらつき、ぼーっとする症状出 現。ワクチン接種9時間後、症状の改善を認めず受診。 意識障害なし。四肢脱力あり。ワクチン接種9時間30分 後、輸液実施。血液検査、CT等実施するも異常無く経過 観察。開始液でルート確保し、退院まで維持液の点滴を 実施。ワクチン接種翌日朝、顔色良好、四肢脱力改善に て退院。	筋緊張低下・反応性低下 発作	重篤	微研会 HA099A	回復	因果関係不明	○ 因果関係は不明 ○ 投与直後の症状でもあり、輸液などですぐに回復してい ることからは、倦怠感などの全身症状かと思われま す。GBSは否定的です。 ○ ワクチン接種後2時間後の事象。筋力低下の内容が明 らかでなく、因果関係は不明。ぼーっとした感じと客 観性がない。
11	40代・女性	基礎疾患として関節リウマチあり。 抗リウマチ剤使用中。 ワクチン接種歴があるが、異常な し。	ワクチン接種約20分後、悪心、しびれ感、脱力感出現。 血圧146/92mmHg、脈拍75/分、呼吸困難なし。ワクチン 接種約1時間後、しびれ感、脱力感はほぼ消失。消失時 の血圧は147/83mmHg。	血管迷走神経反射	非重篤	デンカ生研 404-B	軽快	因果関係不明	○ 血圧低下のエピソードは記載されていない。 ○ 臨床症状からは、血管迷走神経反射の疑いが強い です。 ○ 血圧低下、徐脈なく血管迷走神経反射とはいえない。 悪心、痺れ感など客観的な症状のみで、因果関係は否 定的である。
12	50代・女性	無	ワクチン接種当日、夕食時に左鎖骨部の違和感あり。ワ クチン接種翌日、起床時に接種部位の筋痙攣、その後 左肩から顔面に頭重感認め。検査は未実施。アセトア ミノフェンを1回服用し、接種翌日中に症状は消失。	接種部位けいれん、 左肩～顔面の頭重感	非重篤	デンカ生研 413-A	回復	因果関係不明	○ 因果関係は不明である ○ この臨床症状では、何が起こったかが不明です。GBS は否定的です。 ○ 局所反応として因果関係は否定できない。ADEM、GBS は否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
13	10歳未満	基礎疾患として、てんかんあり (ワクチン接種の1年8ヶ月前に発症)。バルプロ酸ナトリウムを服用中。 熱性けいれん発現歴あり(ワクチン接種3年前、2年7ヶ月前、2年1ヶ月前) 昨年度のインフルエンザワクチン接種(季節性、新型)では、異常なし。 ワクチン接種前より、軽い感冒症状を認めた。	ワクチン接種翌日未明、けいれんの出現にて救急外来受診。39°C台の発熱。抗けいれん薬投与にて症状は一旦回復。その後も数分間の発作群発あり。髄液検査とCT検査にて異常認めず。脳波測定にて、活動性の低下、徐波、右側の脳波振幅減弱あり。急性脳症に準じた処置を開始。ステロイドパルス、免疫グロブリン、マンニトール輸液、エダラボン投与。同日夜、解熱。ワクチン接種6日後、頭部MRIにて両側前頭葉、右半球に広範囲の異常所見を認め、けいれん重積型脳症と診断。高度の認知・運動機能障害の後遺症あり。	けいれん重積型脳症	重篤	北里研 FB026A	後遺症	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 接種からの時間的経過からは、ADEMとしては早期すぎると思います。また、基礎疾患にてんかんがあるとのことで、接種後に発熱があり、けいれんをひき起こした可能性も否定できません。よって、因果関係不明とします。 ○ もともとてんかんがある患児で、ワクチンが引き金になった可能性は否定できないが、ワクチンであるとの根拠に乏しい。ADEM、GBSは時間的、臨床的に、また検査所見から否定できる。
14	80代・男性	基礎疾患として前立腺肥大症、便秘、不眠あり。 シロドシン、センソンド、生菌整腸剤(ビオラクト)、ソルピデム酒石酸塩服用中。 ほぼ毎年のインフルエンザワクチン接種時、副反応歴なし。	ワクチン接種4日後、血圧上昇、左側顔面神経の麻痺出現あり脳外科を受診。頭部MRIにて特発性左顔面神経麻痺(ベル麻痺) の診断によりステロイド投与を開始。左眼の閉眼は不能。ワクチン接種10日後、症状の軽快見られ、左眼の閉眼可能となる。	特発性左顔面神経麻痺 (ベル麻痺)	重篤	北里研 FB022A	軽快	因果関係不明	○ たまたま生じたこととの区別は困難。 ○ 投与後の発症であり、必ずしも否定できませんが、顔面神経麻痺は特発性のことも多く、肯定も否定もできません。GBSは否定的です。 ○ 接種4日後の事象で、ADEM、GBSには短い、両者のいずれかといえる根拠もない。ワクチン以外の要因が大きい。
15	30代・女性	無	ワクチン接種12日後、体のだるさ、力が入らないとの訴えにて受診。急性経過の複視、しゃべりにくさ、飲み込みにくさ、左上肢筋力低下、左病的反射陽性、左Barre徴候陽性、頭部MRIにて散在性の白質病変(右側頭葉、脳幹、左側脳室下角中心)、造影MRIにおいて散在性病変の増強効果を認めた。髄液検査、ウイルス検査は異常なし。急性散在性脳脊髄炎の診断にて、ステロイドパルス療法を実施し、ワクチン接種53日後、軽快。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	北里研 FB024A	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ ADEMと考えてよいと思われる。ワクチンはひとつの原因たりえると考ええる。 ○ 経過や、臨床症状、治療経過などからもADEMを疑います。 ○ 発症時期、症状、画像所見などからADEMと診断できる。
16	60代・女性	無	ワクチン接種時、注射針刺入時のしびれ感認めず。ワクチン注入時に左手第1指～第4指にしびれが出現し、接種約5分後にしびれの程度が最大。ビタミンB <sub>12</sub> 処方し、徐々に改善。ワクチン接種4日後、回復。	しびれ	非重篤	デンカ生研 404-A	回復	副反応として否定できない。	○ 注射そのものによる。 ○ 投与側であり、また数日で軽快しており局所症状でよいと思います。GBSは否定的です。 ○ 注射の局所反応として関連性は否定できない。GBS、ADEMは否定できる。
17	10代・男性	無	家族より、「ワクチン接種後、何が何だかわからなくなって店にはいり、品物を取ったため警察の取り調べを受けた」との報告あり。その後、特に異常なし。治療・処置の実施なし。	脳症の疑い	非重篤	デンカ生研 399-B	回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 脳症は否定的だと思います。事象の詳細もよくわからないため評価困難です。 ○ 本人の訴えのみで客観性がない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
18	50代・女性	無	ワクチン接種当日、接種部位の痛み、発赤あり。ワクチン接種翌日朝より左上腕の腫脹、発赤、疼痛、筋力低下等の症状。ワクチン接種10日後、症状改善がみられない為、整形外科を受診し、橈骨神経の炎症と診断。ワクチン接種1月後、左上腕の腫脹、発赤、疼痛、筋力低下は軽快。	注射部位の搔痒感・紅斑・腫脹・疼痛、筋力低下	重篤	化血研 L42C	軽快	情報不足	○ 確かに上腕外側に橈骨神経は走っているが、この記載だけでは橈骨神経麻痺かどうか不明。 ○ 投与側でもあり、神経損傷の可能性もありますが、最終的にマヒした神経などの記載がなく評価困難です ○ 橈骨神経の炎症の根拠は症状からも根拠がない。 GBS、ADEMIは否定できる。
19	40代・男性	ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種7日後、39°C以上の発熱出現。ワクチン接種10日後より握力低下し、ワクチン接種12日後、左右の握力は10kg。筋電図は正常。ワクチン接種19日後、軽快。	39°C以上の発熱 その他の神経障害	非重篤	デンカ生研 406-B	軽快	情報不足	○ らしい症状だがもうすこし検査が必要。 ○ 握力低下の原因が不明です。握力低下のみならGBSは少し否定的ですが、情報不足で判断困難です。 ○ GBS、ADEMIの初期症状かどうか、経過が不明で評価できない。
20	20代・女性	基礎疾患として、統合失調症あり。 アリピプラゾール、セルトラリン塩酸塩、エチゾラム、クエチアピンフマル酸塩、プロテゾラム、モサプリドクエン酸塩、耐性乳酸菌製剤服用中	ワクチン接種後より、ビリビリ感の訴え。接種部位の腫脹、痛みが徐々に出現。ワクチン接種2、3日後、腫脹は消退、接種部位より末梢のしびれ、脱力が増強。ベンフォチアミン、トコフェロール酢酸エステル処方。ワクチン接種3日後、神経内科受診。麻痺等も認められず、問題ないとの診断。ワクチン接種5日後、軽快。	接種部位より末梢のしびれ、脱力	非重篤	デンカ生研 398-B	回復	因果関係不明	○ 局所反応と思われる。 ○ 投与側の症状でもあり、局所症状と思われます。GBSは否定的です。 ○ しびれ、脱力について臨床情報が少なく、判断できない。GBS、ADEMIは否定できる。
21	60代・女性	交通事故外傷にて開頭術シャントの入っている患者 症候性てんかん(16年以上てんかん発作なし) バルプロ酸ナトリウム400mg内服中	ワクチン接種翌日、継続するけいれんが出現。頭部CT検査にて異常認めず、ジアゼパム坐薬を使用するも変化なし。けいれんと意識障害が5時間遅延。発熱、体調不良なし。	けいれん	重篤	化血研 L43C	回復	因果関係不明	○ 関係は否定できないと思われる。 ○ てんかんは安定していたようですので、投与との因果関係を否定はできませんが、因果関係不明とします。 ADEMIは否定的です。 ○ ワクチンが誘因になって、痙攣を起こした可能性は否定できない。しかし、もともとてんかんがあるので、因果関係は不明である。
22	70代・女性	C型肝炎変異、肝癌あり。再発を繰り返しているが、ワクチン接種9日前、CT、エコー検査した際、再発なし。直近の再発は7ヶ月前、ラジオ波にて治療。	ワクチン接種翌日、左手第2指～第4指末節部のしびれ症状出現。ワクチン接種8日後、混合ビタミンB製剤(B <sub>1</sub> 、B <sub>6</sub> 、B <sub>12</sub> )の処方あり。ワクチン接種18日後、症状の軽快傾向は認めるも、軽度しびれ感継続。ワクチン接種39日後、症状の残存あり。	左前腕部末梢性神経障害	非重篤	北里研 FB024C	未回復	因果関係不明	○ GBSはこれほど局所的には生じない。 ○ 投与側の痺れ感でもあり、また翌日からの症状でもあるので、局所症状の可能性はあります。時間的關係から、また症状からもGBSは否定的です。 ○ 痺れが末梢神経障害かどうか、情報不足で評価できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
23	10歳未満	ワクチン接種数日前より感冒症状。本年度1回目のインフルエンザワクチン接種実施済み。	ワクチン接種当日、夕食の摂取なく入眠。ワクチン接種翌日朝、うめき声と数秒のけいれんが出現。意識なく、救急入院。入院時JCSⅢ-300、血糖値15mg/dL。ブドウ糖注射実施後、意識回復。低血糖は回復。	低血糖	重篤	化血研 L56A	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 低血糖症状が起こった原因は不明ですが、発現症状は低血糖によるものと思われます。接種との因果関係は無しとします。</li> <li>○ ワクチンが低血糖を起こした根拠に乏しい。時間的にみてGBS、ADEMは否定できる。</li> </ul>
24	40代・女性	ワクチン接種1から2週間前に上気道炎症状あり。	ワクチン接種2週間前、感冒様症状(咳嗽)あり。ワクチン接種日夕方より頭痛、両肩部の疼痛、39℃台の発熱を認め、救急外来を受診。経過観察目的で入院。入院時、意識障害(JCS1桁)と著名な下肢優位の脱力、腱反射の消失あり。顔面神経麻痺は認めず。血液検査にて炎症反応高値により抗生剤の点滴開始。ワクチン接種翌日、解熱。意識障害は改善したが、下肢優位の脱力は残存。深部腱反射は両側ともほぼ消失。髄液検査にて細胞数<1/μL(単核球)、蛋白42mg/dL。培養、細胞診では異常なし。抗ガングリオシド抗体検査の結果、抗G <sub>III</sub> IgG抗体、抗G <sub>O1b</sub> IgG抗体共に陰性。臨床所見よりギラン・バレー症候群と診断し、メチルプレドニゾロン静注(500mg/日)にて加療。ワクチン接種2日後、歩行可能となり退院。ワクチン接種15日後時点で発熱・筋力低下等の異常所見は認めず。	ギラン・バレー症候群	重篤	微研会 HA102A	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 抗ガングリオシド抗体でないものもあるので陰性だからといって一概にGBSを否定することはできない。しかし回復が早すぎるようにも思う。</li> <li>○ ワクチン投与による全身症状としての、発熱の可能性が高いと思います。下肢の脱力も、意識障害もあったとのことで評価は困難です。GBSとしては投与からの発症も早く、また回復も早いために典型的ではなく、GBSと断定できません。</li> <li>○ 症状はGBS的である。しかしワクチン接種のその日に神経症状が出現し、GBSとしては早すぎる。特発性の可能性が高い。因果関係は求められない。</li> </ul>
25	10歳未満	昨年、季節性および新型インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種当日夕方、発熱。同日夜、40.4℃。振戦、目の充血あり。上肢の震え、焦点が合わない様子あり。入眠後も、手足のピクピク感あり。ワクチン接種翌日朝、36℃台まで解熱。副反応に対する検査、投薬なし。	39℃以上の発熱	非重篤	北里研 FB024B	回復	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 振戦は悪寒戦慄ではないか。</li> <li>○ 投与後の全身症状としての高熱に伴うものではないでしょうか。おそらく、「振戦」ではありません。高熱時のいわゆるchill、身震い様の運動の可能性あります。</li> <li>○ ワクチンによる発熱と思われる。ADEM、GBSは否定できる。</li> </ul>
26	70代・女性	基礎疾患として、アルツハイマー、糖尿病、高血圧、本態性振戦、水腎症あり。水腎症のためバルーンカテーテル使用中。高血圧のためカンチサルタンシレキセチル錠2mg内服中。昨年季節性インフルエンザワクチン接種後振戦あり。	ワクチン接種1時間30分後、振戦、チアノーゼ出現。近医受診。経過観察のため入院。血圧85/44mmHg、SpO <sub>2</sub> 90%。酸素3L/分の投与にてSpO <sub>2</sub> 96%まで改善。一過性低血圧と診断。ワクチン接種日以降症状なし。	振戦、チアノーゼ	非重篤	化血研 L49B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 投与直後の反応でもあり、因果関係を否定できません。振戦は、本当の振戦であるのかどうか、この記載では判断できませんが、入院中の検査結果は、血圧およびSpO<sub>2</sub>が低下しており、ショック状態になっているのではないかと思います。ADEMは否定的です。</li> <li>○ 多くの基礎疾患があり、注射後1時間30分経過していることから、ワクチンによるショックとは考えにくい。ADEMは否定できる。</li> </ul>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
27	80代・女性	心筋梗塞、虚血性心疾患の既往あり。接種日までイミダプリル塩酸塩、カルベジロール、フロセミド、アトルバスタチン、ラフチジンを服用中。接種日以降、カンデサルタンシレキシチル、低用量アスピリンのみに薬剤を変更。	ワクチン接種7日後、起き上がりにくい、座ることができない、物忘れが多くなるといった症状が出現。ワクチン接種17日後、神経内科受診。CT検査、MRI検査にて、右側頭葉の出血および硬膜下血腫を認める。出血イベント発現はワクチン接種日前後と診断。紹介先にて経過観察中。	その他の脳炎、 脳症疑い	重篤	化血研 L53C	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ ADEMは症状やMRIからも否定的です。本剤との因果関係については、評価困難です。 ○ 出血をきたした要因として、ワクチンは時間的にも考えにくい。他の要因を考えたい。ADEM、GBSは否定できる。
28	30代・女性	外傷性頸部症候群の既往あり。	ワクチン接種後、接種部位の発赤・腫脹が出現し、数日間継続。左頸部から左肩にかけての痛みを認め、ワクチン接種6日後受診。局所安静の指示。ワクチン接種13日後、疼痛が増強し「重いものが持てない」との訴えあり、整形外科受診。頸部症候群による症状であると診断。	その他の神経障害	非重篤	化血研 L49A	未回復	因果関係不明	○ ギランバレーは通常左右対称に出る。 ○ ワクチン接種後の局所部位反応はあると思われますが、その後の経過や診断については、詳細が分からず評価困難です。少なくともGBSは否定的です。 ○ ワクチンによる末梢神経障害かどうか、客観的なデータがなく判断できない。整形外科での頸部症候群についても不明。ADEM、GBSは否定できる。
29	70代・男性	めまいに対し処方あり。	ワクチン接種3日後、ベル麻痺が出現。ヒドロコルチゾン、セラペプターゼ、ニセルゴリン、トコフェロール酢酸エステル、イソソルビド処方。	ベル麻痺	非重篤	滋研会 HK06A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与後の発症ですので、因果関係を否定できませんが、Bell麻痺の原因は多岐にわたり左記とします。GBSは否定的です。 ○ 臨床、検査所見もなく、因果関係は判定できない。時間的にみて、ADEM、GBSは否定できる。
30	60代・女性	基礎疾患として、めまい、脳梗塞、高血圧あり。ベタヒスチンメシル酸塩、ニセルゴリン、ソビクロン、シロスタゾール、アロプリノール服用中。	ワクチン接種11日後、ベル麻痺が出現。ヒドロコルチゾン処方。	ベル麻痺	非重篤	滋研会 HA100A	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 投与後の発症ですので、因果関係を否定できませんが、Bell麻痺の原因は多岐にわたり左記とします。GBSは否定的です。 ○ 臨床、検査所見もなく、因果関係は判定できない。時間的にみて、ADEM、GBSは否定できる。
31	60代・男性	発作性心房細動の既往あり。高血圧に対し、バルサルタン/ヒドロクロロチアジド配合錠服用中。ワクチン接種歴あるが、異常なし。	ワクチン接種1時間後、右手のしびれ、右顔面、口角の違和感と「顔がぼーっとする感じ」を認めた。CTにて頭皮浮腫の所見。内科受診し、ステロイド、グリチルリチン酸モノアンモニウム注射により症状は当日中に改善。	アレルギー反応による頭 頸部浮腫、 右手・右顔面のしびれ	重篤	北里研 FM009E	回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与直後でもあり、因果関係については肯定も否定もできません。また、報告の事象が麻痺であるのかが不明確、またCT上の頭皮の浮腫も病的意義が不明です。GBSではありません。 ○ 本人の訴えのみで客観的なデータがない。アレルギーに関する症状もはっきりしない。頭皮の浮腫についての情報もない。ADEM、GBSは否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
32	10代・男性	無	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気出現。ワクチン接種6日後、異常行動、流涎、見当識障害出現。頭部MRI、脳波検査にて明らかな異常所見は認めず。臨床症状より辺縁系脳炎と診断し、ステロイド投与にて治療開始。ウイルス抗体検査は陰性。	脳炎・脳症	重篤	化血研 L41A	未回復	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 脳波や髄液所見などが不明ですので、より詳細が必要です。</li> <li>○ 情報不足ではあるが、基礎疾患のない15歳男性の脳症で、時間的にみてワクチンとの因果関係は否定できない。画像からADEMIは否定的。またGBSは症状から否定できる。</li> </ul>
33	40代・女性	無	ワクチン接種後より上腕、前腕にしびれ感出現。ワクチン接種14日後、軽度な症状の継続認め、メコバミンを処方。	血管迷走神経反射(しびれ感)	非重篤	デンカ生研 405-B	未回復	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 接種直後の症状でもあり、接種側であれば(報告内容からはどちらの痺れかはわかりません)局所症状と思われる。GBSは否定的です。</li> <li>○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。GBS、ADEMIは時間的に症状的に否定できる。</li> </ul>
34	30代・女性	無	健康状態良好。ワクチン接種1時間から1時間30分後、めまいとしびれが出現との訴え。1時間以上症状継続のため受診。安静後、当日中に回復。	血管迷走神経反射	非重篤	激研会 HA104B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 血管迷走神経反射を疑います。ADEMIは否定的です。</li> <li>○ 血管迷走神経反射にしては、時間が短すぎる。また、徐脈、ショックなどなく、該当しない。本人の訴えのみで、客観性がなく、因果関係は求められない。ADEMI、GBSは否定できる。</li> </ul>
35	20代・女性	無	ワクチン接種当日夜、右上腕接種部位に軽度の腫脹が出現。ワクチン接種3日後より、右手～右前腕にかけ軽度から中等度のしびれと脱力が出現。ワクチン接種14日後、症状軽快。	右手、右前腕のしびれ、脱力	非重篤	北里研 FB031D	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 投与側の症状でもあり、局所症状と思われます。GBSは否定的です。</li> <li>○ 局所反応と判断すれば、接種との因果関係は否定できない。GBS、ADEMIは時間的に症状的に否定できる。</li> </ul>
36	20代・女性	ワクチン接種後に四肢麻痺症状の出現歴あり(詳細不明)。	ワクチン接種翌日、両手～両前腕のしびれ、頭痛、全身の発疹が出現し、同日受診。ステロイド剤の注射により、症状は同日中に軽快。以降、症状再発の報告なし。	全身の発疹、頭痛、四肢麻痺	非重篤	デンカ生研 409-A	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 全身の発疹もあり、過敏症と考えます。</li> <li>○ 軽度の局所反応として、接種との因果関係は否定できない。四肢麻痺については情報不足。GBS、ADEMIは時間的に、症状的に否定できる。</li> </ul>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
37	20代・男性	無	ワクチン接種30分後、右上腕接種部位の違和感、その後右肩甲部～手先のしびれが出現。症状出現後2日間程度、動作困難が継続。以降、処置・投薬なく改善傾向。ワクチン接種7日後時点において、発現側の違和感、および軽度の握力低下認める。ワクチン接種11日後、症状軽快。	接種側上肢全体の痛み、しびれ、動作不能	重篤	デンカ生研 414-B	軽快	副反応として否定できない。	○ 注射そのものによる影響かもしれない。 ○ 投与側の症状であり、局所症状に伴うものと考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応(アレルギー反応)として、接種との因果関係を否定できない。GBS、ADEMは時間的、症状的にのみで否定できる。
38	70代・男性	基礎疾患として高血圧、慢性腎臓病、高脂血症、前立腺肥大あり。	ワクチン接種13日後、心窩部痛、脚のしびれ、腰痛出現。採血、CT検査上は異常なし。腰部脊柱管狭窄症の診断にてリマプロスタアルファデクスの処方。ワクチン接種17日後、入浴中イスより立ち上がれず。ワクチン接種21日後、左手指節痛。ワクチン接種25日後、激痛の訴えにて、救急受診。筋力低下、歩行困難を認め、同日入院。GBSと診断。	ギラン・バレー症候群	重篤	化血研 L46B	不明	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ GBSとの診断された理由が、報告からは不明です。また、記載内容だけでは、痛みの訴えが強いことから、GBSとは言えません。 ○ 時間的にのみでGBSは否定できないが、激痛があったり、臨床症状は合致しない。また、検査所見もなくGBSと診断は下せない。ADEMは症状からみて否定的である。
39	60代・男性	無	ワクチン接種2日後、39℃の発熱。ワクチン接種3日後、受診。38.3℃の発熱、左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛が出現。上気道炎疑いにて抗生剤を投与。手指の「ピリピリする感じ」も認められ上腕神経圧迫によるものと診断。その後手指症状は改善。接種5日後、発疹、掻痒感が出現。抗ヒスタミン薬、ステロイド内服の処方にて改善傾向。	39度以上の発熱、左頸部、右腋下リンパ腺の圧痛、上腕神経圧迫、発疹、掻痒感	不明	デンカ生研 400-A	不明	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 発熱、リンパ節腫脹など全身症状に伴うものと思われます。投与側のみでもありGBSは否定的です。 ○ ワクチンによるという積極的な証拠がない。GBS、ADEMは時間的に、症状的に否定できる。
40	30代・女性	月経困難症に対し、ジエノゲスト服用中。 10年前、不整脈に対しカテーテルアブレーション実施。	ワクチン接種1時間半後、注射部位痛、左上肢の違和感を自覚。ワクチン接種翌日夜以降、脱力感、左手指筋力低下が出現。ワクチン接種6日後、左上下肢の重圧感、しびれ、脱力感の訴えにて受診。左上肢伸側を中心とした知覚鈍麻、左握力の低下を認めた。頭部CT、血液検査にて異常認めず。プレガバリン服用にて症状改善なし。ワクチン接種12日後、神経内科へ紹介。	橈骨神経麻痺	重篤	デンカ生研 414-B	未回復	因果関係不明	○ 因果関係不明 ○ 接種直後の症状は、局所症状の可能性がありますが、その後続く左上肢の症状は、神経損傷の可能性もありますが、報告医師からは否定的とされています。今ある情報からは、因果関係は不明とします。 ○ 検査所見も分からず情報不足であるが、末梢神経になんらかの異常をきたした可能性は否定できない。ADEM、GBSは症状から否定できる。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
41	10代・女性	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の1か月前、初回接種を実施。	2回目ワクチン接種翌日、頭痛と眼痛出現。ワクチン接種5日後、嘔吐あり。眼痛増強、眼科受診。左眼視力低下指摘。ワクチン接種6日後、左眼視力低下著明。対光反射消失。ワクチン接種7日後、大学病院へ入院。眼底検査にて視神経炎、髄液検査にて細胞数増加(蛋白48.2mg/dL、細胞数107/μL)を認め急性散在性脳脊髄炎と診断。ステロイドパルス療法(1コース目)開始。ワクチン接種11日後、左乳頭浮腫軽快。ワクチン接種14日後、ステロイドパルス療法(2コース目)開始。ワクチン接種16日後、視力左右差なし。ワクチン接種29日後、症状軽快にて退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	北里研 FC031B	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 2回目接種からは日数があまりないので、1回目で感作されたのかもしれない。 ○ 1回目の接種後からの時間経過を考えると、ADEMとしてありうるかと思えます。ただし、症状の記載に左の視力低下のみしかありませんので、「視神経炎」が正しい診断かかもしれません。可能なら、視神経以外の症状があるのかは、確認が必要です。 ○ 時間的に、また症状からADEMの可能性が高い。脳MRI所見があれば、より確実性は増す。
42	60代・女性	無	ワクチン接種当日、左前腕のしびれ、だるさが出現。経過観察をしていたが、改善が見られないため総合病院へ紹介。末梢神経障害の診断にて、解熱鎮痛消炎剤内服・貼付剤の処方。	左前腕のしびれ、だるさ	非重篤	微研会 HE21A	不明	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 投与側で、投与後すぐの症状でもあり、局所症状と考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。末梢神経障害があったかどうかは情報不足。ADEM、GBSは時間的、症状的に否定できる。
43	50代・男性	高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩服用中。左手首腱鞘炎にて加療中。	患者より「ワクチン接種当日より、左手第1指にしびれ感が出現」「痛みはひどくない」との報告あり。その後の詳細経過は不明。	しびれ感(左手第1指)	非重篤	北里研 FC031A	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与側でもあり、投与直後でもあるので局所症状に伴う症状を考えますが、整形外科的な疾患もあり、情報不足と判断します。GBSは否定的です。 ○ しびれ感という主観的な症状だけで、因果関係は評価できない。ADEM、GBSは否定できる。
44	10代・男性	無	ワクチン接種2日後、身体の筋肉痛、手に力が入らない症状が出現。ワクチン接種3日後、40°C台の発熱、右手、左手、腹部、右足にけいれん症状が出現。自己にて歩行困難となり救急受診。血液検査にて異常認めず。ワクチン接種4日後、37°C台まで解熱し登校。回復後、けいれん症状等の再発は認めず。	発熱、 けいれん	非重篤	デンカ生研 413-A	回復	情報不足	○ 因果関係不明 ○ 発熱や筋肉痛などは、全身症状と思われます。右手、左手、腹部、右足にけいれん症状は、記載の内容からはてんかん発作に伴うものとは考えにくいと思われます。また、脱力も点滴のみで軽快しており、ADEMやGBSは否定的です。 ○ 筋痛と痙攣(筋痙攣と思われる)、から筋炎が疑われる。検査所見、診察所見などなく、情報不足である。また接種後2日目の事象で、ワクチンとの関係は薄い。ADEM、GBSは否定できる。



No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
45	40代・男性	無	ワクチン接種後、接種部位の発赤が出現。就寝時、左上腕～前腕と腋窩リンパ節の腫脹感、左上肢全体～左手第1指のしびれ感を認める。ワクチン接種4日後、発赤・腫脹の軽快があるが、しびれ感は継続。接種7日後、神経障害によるしびれと診断し、混合ビタミンB製剤を処方。ワクチン接種19日後時点において、しびれの増強、部位拡大等は認めず。	神経障害	非重篤	北里研 FB032B	不明	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 投与側でもあり、投与直後でもあるので局所症状に伴う症状を考えます。GBSは否定的です。 ○ 局所反応として接種との因果関係は否定できない。末梢神経障害があったかどうかは検査、診察所見なく情報不足。ADEM、GBSは時間的、症状的に否定できる。
46	10歳未満・女	無	ワクチン接種翌日、深夜より嘔吐。ワクチン接種2日後、発熱を認め受診。ワクチン接種4日後、歩行時のふらつき、箸が持てない等の症状あり。ワクチン接種7日後、頭部MRI(拡散強調画像)にて、両大脳半球に散在する高信号域を認め、急性散在性脳脊髄炎(疑い)にて入院。ステロイドパルス療法(メチルプレドニゾン500mgを3日間)および、アシクロビル(ヘルペス脳炎の可能性を考慮、抗体陰性を確認後中止)投与開始。脳波検査上、覚醒時の基礎波を認めず、高振幅徐波を認め、急性散在性脳脊髄炎と確定診断。脊髄液検査は正常範囲内。ワクチン接種13日後、ステロイドパルス療法(2クール目)開始。以降、プレドニゾン継続投与。ワクチン接種19日後、発症前の状態まで回復。頭部MRI、脳波検査所見も正常化。ワクチン接種29日後、急性散在性脳脊髄炎は回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L49A	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。	○ 接種から発症までの時間が免疫性のものにしては短すぎる印象あり。 ○ 投与からの経過が少し早いように思いますが、記載の臨床症状や検査結果からはADEMが疑われると思います。 ○ 発症が少し早いが、検査所見や症状からワクチン接種後のADEMの可能性が高い。
47	50代・男性	頭椎症に対し、シアノコバラミン、ロキソプロフェンナトリウム、湿布剤の処方あり。	ワクチン接種翌日より、右上腕の痛み、指先のしびれが出現。ワクチン接種39日後、しびれ症状継続にて受診。	ニューロパシー	非重篤	化血研 L54A	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 投与後の発症、投与側でもあり局所症状の可能性があるとします。ただし、頭椎症の既往や持続期間も長いことから、他の要因も否定できません。GBSは否定的です。 ○ しびれ感という主観的な訴えだけで、臨床所見、検査所見がなく、本当に末梢神経障害があったかどうか情報不足で判断できない。ADEM、GBSは否定できる。
48	10歳未満	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の3週間前、初回接種実施。	2回目ワクチン接種の3週間後より38°C台の発熱、頭痛。血液検査にてWBC20,000/μL、CRP<1mg/dL。2回目接種28日後より、頂部硬直発現、髄液検査にて細胞数130/μL、培養検査は陰性。2回目ワクチン接種37日後、頭部MRI検査(T2、フレア)にて散在性の白質病変を認め、ADEMと診断。ステロイドパルス療法後、内服ステロイド投与継続。ワクチン接種24日後、症状回復にて退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L48B	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ 期間からすると2回目接種での感作かもしれない。 ○ ADEMと考えてよいかと思えます。 ○ 臨床症状、検査所見などからADEMと診断できる。ワクチン接種後3週目の事象で、ワクチンとの因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
49	30代・女性	無	ワクチン接種約10分後、腕に違和感(ひりひり・びりびり感)を自覚。同日夜、左上肢のしびれ症状発現。その後脱力認め、総合病院を受診。左手下垂、左手握力低下あり。MRI上、脳および頸髄に異常所見なし。メコバロミン、プレドニゾン処方。以降、症状は徐々に改善を認め、ワクチン接種約2ヶ月後、麻痺症状は消失。握力低下も回復傾向。ワクチン接種約3カ月後、左腕の痛みの訴えあるが、麻痺症状の再発は認めず。	末梢神経障害	重篤	デンカ生研 406-B	軽快	副反応として否定できない。	○ 情報不足 ○ 複発神経麻痺と診断されており、投与時の神経損傷を疑います。 ○ ワクチン接種後の末梢神経障害と思われる。症状、発症時期からGBS、ADEMは否定できる。
50	50代・男性	基礎疾患として高尿酸血症あり。アレルギーとして喘息、花粉症あり。	ワクチン接種14日後、両足末梢の異常感出現。ワクチン接種16日後、両手末梢の異常感覚、ふらつき出現。ワクチン接種18日後、ふらつき増悪し転倒。ワクチン接種19日後、医療機関受診にて下肢筋力低下、腱反射減弱・消失を確認。頭部MRI上、異常所見なし。メコバロミン、トコフェロールニコチン酸エステル処方。ワクチン接種20日後、神経内科紹介入院。頭面・四肢筋力低下、手袋靴下型表在感覚障害、四肢腱反射減弱・消失、四肢体感失調、髄液検査にて蛋白細胞乖離(細胞数正常、蛋白>160mg/dL)、神経伝導検査にて、脱髄型末梢神経障害の所見。免疫グロブリン大量療法を開始。筋力の改善あり。ワクチン接種約40日後、両側の頭面神経麻痺、四肢しびれ、小脳失調が残存するも、回復傾向。症状の進行は認めず。	ギランバレー症候群	重篤	誠研会 調査中	調査中	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ 時間的経過からも因果関係がありそうである。 ○ GBSと考えるとよいかと思えます。 ○ ワクチン接種約2週間からの末梢神経障害で、検査所見からもGBSといえる。ADEMは中枢神経障害なく否定的である。
51	10歳未満	無	ワクチン接種9日後より活力低下、嚥下障害が出現。ワクチン接種13日後、筋力低下。ギランバレー症候群発現。ワクチン接種15日後、入院。呼吸障害、末梢神経伝達速度低下、MRIにて脳神経症の所見。ワクチン接種23日後、Bickerstaff型脳幹脳炎の診断。約1月間の人工呼吸器管理の後、ワクチン接種約2ヶ月後、症状軽快し退院。独歩は不可。	ギランバレー症候群 Bickerstaff型脳幹脳炎 高血圧	重篤	化血研 L44B	軽快	副反応として否定できない。 GBS(Bickerstaff型脳幹脳炎)として否定できない。	○ 時間経過はよいが、所見ではなく、診断名が直接書いてあり、実際どういう所見であったのかわかりづらい。 ○ GBSの亜型であるBickerstaff型脳幹脳炎と考えられます。抗ガングリオシド抗体の結果はわかれば、調査しておくべきと思います。 ○ ワクチン接種後9日目からの神経症状でGBSは間違いない。またそれに続いてGBSの亜型であるBickerstaff型脳幹脳炎を合併した症例である。ワクチンとの因果関係は否定出来ない。
52	10代・男性	喘息の既往あり。	ワクチン接種翌日、発熱、両手のふるえ発現。ワクチン接種16日後、38°Cの発熱が継続。急性咽頭炎の疑いにて、クラリスロマイシン、トスフロキサシン処方。以降も発熱遷延。ワクチン接種2ヶ月後、左上下肢の不随意運動(バリスム、ヒュレア)出現、入院。画像所見にて急性散在性脳脊髄炎の診断。メチルプレドニゾンパルス(3クール)後、ステロイド継続投与。ワクチン接種約3ヶ月後、症状消失、画像所見の改善を認め軽快退院。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L43B	軽快	因果関係不明	○ MRI画像が実際どのような所見であったかの情報があつた方がいい。 ○ 診断としては、ADEMと考えられますが、ワクチン接種との因果関係については、発熱などが接種翌日から続いていいた後におこっており、何らかの感染症の後にADEMになった可能性もありますので、因果関係は不明とします。 ○ ワクチン接種後翌日から神経症状が出現。ADEM、GBSとしては症状が早すぎる。またADEMのMRI所見は一ヶ月後にみられ、これは遅すぎる。ワクチン接種後発熱が遷延しているし、ワクチン以外の要因でADEMとなった可能性が大きい。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
53	40代・男性	ワクチン接種1ヶ月前に感冒症状、ワクチン接種数日前に咽頭痛あり。	ワクチン接種約1週間後、両下肢脱力、排尿障害出現。髄液検査にて細胞数、蛋白の増加あり。血液検査は異常認めず。脊髄MRIにて、効力所に炎症所見認め、脊髄炎と診断。ステロイドパルス投与にて軽快。	急性脊髄炎	重篤	デンカ生研 405-B	回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 先行感染の記載もありますので、因果関係については評価困難です。ADEMというよりは、接種医の記載にもあるように脊髄炎になると思います。</li> <li>○ ワクチン接種後1週目の事象で、GBSに似た症状があり、ワクチンとの因果関係ありと判断する。ADEMは中枢神経症状がなく否定的である。</li> </ul>
54	30代・男性	無	ワクチン接種翌日、左上腕痛出現。ワクチン接種2日後、他院受診。ワクチン接種3日後、当院受診。左上腕痛、左上肢脱力、左前腕～左手の知覚低下、大腿筋のア圧痛あり。握力右45kg、左15kg、CPK正常。ワクチン接種6日後、改善なく、神経内科紹介。	左上腕痛、 左上肢脱力、 左前腕～左手の知覚低下	非重篤	デンカ生研 420-B	未回復	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 投与側が、報告書では右になっていますが、症状は左上腕になっています。もし投与側が左であれば、局所症状と思われる。</li> <li>○ ワクチン接種後の末梢神経障害の可能性はあるが、客観的なデータがなく、評価できない。時間的、症状的所見からADEM、GBSは否定できる。</li> </ul>

製造販売業者からの報告(前回報告以降の症例はNo.11~No.18)

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
1	10歳未満・女性	原疾患としてアICALディ症候群、既往歴として熱性けいれんあり。	ワクチン接種6日後、発熱あり。けいれん発作認め、発作から約1時間後、医療機関搬送。けいれん重積状態であり、ミダゾラム注射液3mg(筋注)、ミダゾラム注射液3mg(静注)、ジアゼパム注射液5mg(静注)、ミダゾラム注射液3mg(静注)によりけいれん頓挫。けいれんは約1時間30分持続。ワクチン接種7日後、意識障害が遷延し、覚醒せず。脳派上は明らかな異常認めず、MRIでも異常なし。血液検査上、高CK血症およびGOT、GPT、LDHの上昇を認めるが、NH <sub>3</sub> 値の上昇はなし。ワクチン接種8日後、意識障害続き、髄液検査施行するが異常なし。脳症の可能性を否定できず、ステロイドパルス療法を開始。ワクチン接種9日後、肝機能障害は改善傾向となるが、意識障害は持続。MRI検査にて異常所見あり、脳症と診断。	脳症 肝機能異常	重篤	北里研 FB022B	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 既往歴に、アICALディ症候群、熱性痙攣もありますし発熱後にてんかん重積になっており、原疾患が原因の可能性がありますが、投与後1週間でもあり、因果関係は不明とします。ワクチン投与前のてんかんはなかったかなどは、情報として知りたいところです。</li> <li>○ 接種後6日目の事象でADEMが候補にあがるが、MRIで否定的。なんらかの脳症があったことは疑いないが、基礎疾患を考えると因果関係は求められない。高CK値は痙攣重責によるもので、肝機能障害は高CK値によるものと考えられる。</li> </ul>
2	10代・男性	基礎疾患として高血圧あり。	ワクチン接種2時間後、嘔吐が出現。その後、昼寝。ワクチン接種4時間後、歩行時に力が入らずふらつき、ボーッとした様子あり。ワクチン接種9時間後、救急外来を受診。受診時、意識障害、麻痺、発疹なし。四肢の脱力、顔色不良あり。ルート確保。開始液(1) 200mLを点滴投与。血液検査、頭部CT検査を施行したが、異常なし。しかし、症状の改善なく、入院。ワクチン接種翌日、意識清明。顔色良好。四肢脱力は普段よりもわずかに力が入らない程度に改善。軽快し、退院。	筋緊張低下-反応性低下発作(HHE)	重篤	微研会 HA099A	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 全身症状としての倦怠感などが考えられます。ADEMは否定的です。</li> <li>○ ワクチン接種後のことで因果関係は完全には否定できない。HHE症候群は乳幼児に見られる反応で、本児には該当しない。</li> </ul>
3	10歳未満・女性	既往歴として喘息、手術歴として鼠径ヘルニアあり。	ワクチン接種2日前、咳と喘鳴にて医療機関受診。感冒に伴う喘息発作としてブランカスト水和物、クラリスロマイシン、カルボシステイン、アムプロキソール塩酸塩、ソロブテロール塩酸塩処方。接種当日、発熱なし。ワクチン接種6日後、顔面の様子の異常に家人が気づき、接種7日後、医療機関受診。受診時、発熱、喘息なく、全身状態は良好。右顔面神経麻痺を認め、同日他院へ入院。	第7脳神経麻痺	重篤	北里研 FB022A	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 顔面神経麻痺のみであり、GBSは否定的です。因果関係は、顔面神経麻痺の原因は様々でもあり、因果関係は不明とします。</li> <li>○ 時間的にみて、ADEM、GBSは完全に否定できないが、右顔面神経麻痺のみで、他に症状がなく、検査所見の異常も指摘されていない。因果関係は認めがたい。</li> </ul>
4	30代・男性	無	ワクチン接種11日後、発熱。ワクチン接種14日後、無菌性髄膜炎が発現し、入院。髄液検査にて、細胞数 307/ $\mu$ L、蛋白 103mg/dL。ワクチン接種28日後、軽快。	髄膜炎	重篤	化血研 L43G	軽快	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 接種後より発熱までに時間経過があり、また無菌性髄膜炎はウイルス感染症などでも起こるために、因果関係の特定は困難です。臨床症状や画像情報などもなくADEMとの診断は困難です。</li> <li>○ 時間的にみて、GBSないし髄膜炎が疑われる。臨床症状の記載がないので何れとも判断できない。</li> </ul>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
5	50代・女性	外傷性脳出血、脳挫傷の既往歴があり、外傷性てんかん、甲状腺機能低下症、高血圧を基礎疾患として有する患者。 脳挫傷(20年以上前に受傷)で失語症あり。平成22年4月に全身けいれんが発現し、抗てんかん薬を開始。9月より発現が頻回となり、9月14日、9月26日にも強直性けいれんを認めた。基礎疾患に対し、ゾニサミド、レボチロキシンナトリウム、ロサルタンカリウム、アスピリンを服用していた。ゾニサミドの血中濃度は正常範囲内であった。	平成22年11月4日 午後1時50分、インフルエンザワクチンを接種。10分経過観察、異常は認められず。同日午後11時30分頃、強直性けいれん(約2分間)が発現。回復後、尿失禁、落ち着きのなさ等の異常行動が一時的に見られたが、その後は問題なく経過。 11月5日 午前5時30分頃、家族により生存を確認。同日午前9時頃、家族より連絡あり往診。心肺停止が確認された(死亡推定時刻11月5日、午前7時頃)。注射部位の腫脹、発赤は認められず。剖検なし。	痙攣	重篤	北里研 FM010C	死亡	因果関係不明	○ 脳挫傷による症候性てんかんと考ええる。 ○ けいれん発作が、今年に入り起こっており、9月にもあったとのことで、原疾患の可能性が高いと思います。 ○ ワクチン接種後翌日の突然死。因果関係は認められない。
6	40代・男性	昨年、インフルエンザワクチン予防接種により風邪症状あり。	ワクチン接種1から2時間後、頭痛、めまい、吐き気、腹痛、意識障害、微熱、喉の痛みが発現。髄膜炎が発現。ワクチン接種翌日、医療機関受診。予防接種の副反応の可能性あり、救急病院へ紹介。腰椎穿刺の結果、細胞数軽度上昇認め、髄膜炎(ウイルス性疑い)として入院。ワクチン接種11日後、髄膜炎は回復、退院。	髄膜炎	重篤	化血研 L52A	回復	副反応として否定できない。	○ 因果関係不明 ○ 投与後の発熱などの発症と髄液検査の結果からは因果関係は否定できません。髄膜炎は因果関係の否定はできない。 ○ ワクチン接種後1日目の事象で、因果関係は否定できないが、時間的には早すぎる。GBSは麻痺症状などなく否定できる。ADEMも否定できる。
7	30代・女性	無	ワクチン接種22日後、歩行時のふらつき、四肢のビリビリとした異常感覚を自覚。ワクチン接種23日後、歩行不能、四肢・体幹への感覚異常拡大、息苦しさを認め、ギラン・バレー症候群を疑い、入院。髄液検査にて、細胞数1.7/μL、蛋白29.5mg/dL。呼吸筋障害を認め、人工呼吸器管理。免疫グロブリン大量療法、ステロイドパルス療法併用にて治療開始。ワクチン接種1月後頃より、改善傾向認め、接種37日後、人工呼吸器離脱。四肢、体幹の失調は継続し、複視を認める。ワクチン接種50日後、症状軽快。	ギラン・バレー症候群	重篤	デンカ 不明	軽快	副反応として否定できない。GBSの可能性を否定できない。	○ 経過としては抗原暴露後に生じた免疫反応性の病態として理解できる。 ○ 臨床経過からGBSを疑います。 ○ 接種後3週間目の事象で、髄液検査では蛋白が増加していないが、臨床症状からはGBSの可能性が高い。
8	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、顔面神経麻痺が発現。ワクチン接種10日後、未回復。	第7脳神経麻痺	重篤	化血研 不明	未回復	情報不足	○ 情報不足 ○ 顔面神経麻痺の原因は様々です。顔面神経麻痺がおこったのみの情報であり、判断は困難です。 ○ 情報不足
9	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、脊髄炎が発現。入院中。	脊髄炎	重篤	化血研 L51C	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 脊髄炎のみの情報ですので、判断困難です ○ 情報不足

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
10	80代・男性	無	ワクチン接種3日後、下肢脱力感の為、救急搬送。救急隊が自宅に到着時は意識も困難な状態。医療機関到着時、談立では可能な状態。CPK 1,750 IU/L、CRP 35 mg/dLであり、感染症(入院中に肝臓病と診断)、横紋筋融解症治療目的で入院。ワクチン接種4日後、CPK 15,523IU/L。ワクチン接種5日後、CPK 11,246IU/L。ワクチン接種6日後、歩行可能。ワクチン接種12日後、CK正常化。その後、再上昇認めず。ワクチン接種23日後、感染症軽快を認め、退院。	横紋筋融解症	重篤	北里研 不明	軽快	副反応として否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係は否定できない。</li> <li>○ 脱力に関しては回復も早く、CRP高値からも、GBSとは考えられません。肝臓病などの感染症の合併もあり、現時点では評価困難です。</li> <li>○ 接種後3日目の事象で因果関係は否定できない。ただしCRPが35mg/dLと高く、多発筋炎の可能性が高い。またオメプラゾールも服用しているため、本剤の影響も否定できない。情報が不足しているため因果関係は不明である。GBS、ADEMIは否定できる。</li> </ul>
11	40代・男性	無	ワクチン接種6日後、右手足のしびれ出現。病院へ転送され、入院中。	感覚鈍麻、麻痺	重篤	微研会	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 現在の情報では評価困難です。</li> <li>○ 軽度のGBSがあったのかもしれないが、情報不足で判定できない</li> </ul>
12	70代・男性	基礎疾患として慢性腎不全、心臓弁膜疾患、高血圧あり。	ワクチン接種26日後、ギラン・バレー症候群発現。現在、血漿交換を実施。	ギラン・バレー症候群	重篤	化血研 L47C	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 詳細不明、これだけでは容易に診断をそのまま受け入れられない。</li> <li>○ GBSの診断根拠は不明ですが、時間経過などからもGBSの診断が正しければ因果関係を否定できない症例とします。</li> <li>○ 情報不足でGBSがあったのかどうか判定できない。</li> </ul>
13	10代・女性	原疾患として混合性結合組織病、合併症として強迫性障害、喘息あり。	ワクチン接種2日後、左上腕に始まる左肩から左指先の疼痛、冷感、腫脹、血色不良あり。夜間ひどい疼痛あり。ワクチン接種3日後、左半身、頭から足先まで疼痛が拡大。全身倦怠感あり。冷感、腫脹、血色不良は改善。咽頭痛、下痢なし。ワクチン接種6日後、精査、経過観察の為入院。左半身C2~T7の温痛覚鈍化。MMT伸屈筋群:4+、採血は正常範囲(混合性結合組織病の増悪もなし)。ワクチン接種7日後、疼痛が右半身に拡大。両手首、足首関節痛、温痛鈍化は、左半身C2~4に残るが、末梢より改善傾向。左半身筋力低下も末梢側より改善傾向。頭部MRIにて異常信号なし。ワクチン接種8日後、退院、外来で経過観察。ワクチン接種14日後、しびれ消失。左手首、左近位指節間、左膝に疼痛あり、右側は疼痛なし。	神経炎	重篤	北里研 FB027A	軽快	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 腱反射、神経伝導検査など客観的な所見がなく、自覚的な痛みや感覚低下のみで、神経炎と言ってもよいかわからない。</li> <li>○ 症状が様々でもあり、またそれらの症状の原因が記載内容からは不明のため情報不足により評価困難とします。</li> <li>○ 接種側の疼痛と感覚鈍麻で、ワクチンとの関係は否定できない。しかし、神経炎とする根拠がない。神経に沿って圧痛や腫脹があるとか、神経伝導速度の異常があると客観的なデータが不足している。GBS、ADEMIは時間的に、また症状から否定出来る。</li> </ul>
14	60代・男性	基礎疾患として良性前立腺肥大症、脳梗塞あり。	ワクチン接種後、右外転神経麻痺、左顔面神経麻痺が発現。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウムにてパルス療法実施中。	第6脳神経麻痺、第7脳神経麻痺	重篤	化血研 L49B	未回復	因果関係不明	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 因果関係不明</li> <li>○ 投与日から1か月後の発症、また脳神経に局限しており、GBSとは考えにくい。ただ、右外転神経麻痺と左顔面神経麻痺の原因は不明です。</li> <li>○ 接種後何日目に症状が出たのか不明で、さらに検査所見もなく評価できない。</li> </ul>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/ 非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との 因果関係 (専門家評価)	専門家の意見
15	10歳未満・男性	本年度2回目のインフルエンザ接種。2回目接種の約1か月前、初回接種を実施。	2回目ワクチン接種後、38~39°C台の発熱が1週間継続にて入院。入院時、CRP陰性、発熱以外の症状なし。その後、首が痛い、傾眠などの症状出現。髄液検査にて、細胞数>100/μL。入院第7日目、発熱、頭痛、傾眠の症状。MRI検査にて、ADEMと診断。同日よりステロイドパルス療法を開始。入院第9日目、解熱。頭痛等の全身症状の軽快は認めず。入院第13日目、全身状態は軽快。ADEMは軽快。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研	軽快	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○ MRIの所見がもう少し記載してあることが望ましい。また高血圧性脳症との鑑別は可能かどうか。 ○ 記載内容からは、ADEMと考えられます。 ○ 情報不足であるが、ワクチン接種後数週目の事象である。画像でADEMの所見があったので、ワクチンによるADEMの可能性が高い。
16	40代・男性	無	ワクチン接種後1週間から10日に渡り、尿が出ず、歩行困難あり。病院にて検査したところ急性散在性脳脊髄炎と診断。ワクチン接種14日後、入院。ワクチン接種約1ヶ月後、退院。薬にて治療中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	デンカ生研	軽快	情報不足	○ MRIの所見や髄液所見の記載がなく、診断に関してはすぐには首肯しがたい。 ○ 記載からは発熱の有無や意識状態、また髄液検査や画像所見はわかりませんが、排尿障害、歩行障害などもあり、ADEMが疑われます。 ○ 臨床症状、検査所見など一切なく、評価できない。
17	40代・女性	無	ワクチン接種後、両下肢紫斑出現。ワクチン接種2日後、急性散在性脳脊髄炎発現のため、入院にて加療。	急性散在性脳脊髄炎、紫斑	重篤	北里研 FC031B	軽快	情報不足	○ 情報不足 ○ 経過がなく評価困難です ○ 臨床症状、検査所見ともなく評価不能。
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、急性散在性脳脊髄炎発現。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 L46A	不明	情報不足	○ 情報不足 ○ 経過がなく評価困難です ○ 臨床症状、検査所見ともなく評価不能。

## GBS,ADEMの症例報告数について

資料1-6  
(参考)

### 医療機関からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※	54	GBS	1
		ADEM	3

### 製造販売業者からの症例報告数

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※	18	GBS	1
		ADEM	1

(2011年1月31日現在)

#### ※選択基準

- GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「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
- 上記タームが経過欄に記載のある症例



## GBS, ADEMの症例報告数について

資料1-6  
(参考)

### 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

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	2	30代	男性	なし	12
製造販売業者	7	30代	女性	なし	22

### 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

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	15	30代	女性	なし	12
	41	30代	女性	なし	翌日
	46	10歳未満	女性	なし	翌日
	48	10歳未満	不明	なし	3週間後頃
製造販売業者	15	10歳未満	男性	なし	不明

(2011年1月31日現在)

## アナフィラキシーの可能性のある症例一覧

(平成23年1月31日までの報告分)

※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  
 [ ] で囲んだ部分が前回以降の追加報告症例(北研-12~13、化血研-9~10、デンカ-13、微研会-9~13)

No.	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 トン分 類レ ベル(企 業評価)	ブライ トン分 類レ ベル(専 門家評 価)	専門家の意見
北研-1	10歳未 満・女性	(なし)	ワクチン接種2時間30分後頃、変な咳が始まり、喉の痛み、気分不良、唾液をのみこめない、嘔吐1回あり、ということで受診。 受診時に喘鳴を認めた。アナフィラキシーあるいはクループと判断し、エピネフリン+デキサメタゾンの吸入を行ったところ、すぐに軽快。悪心もなくなった。 処方薬を内服し、翌日には、鼻汁、くしゃみがあるのみで、全身状態も良好。	アナフィ ラキシー	非重篤 (重篤)	FB022A	回復	評価不 能	2	2	○ 呼吸器のMajor症状に消化器のMinor症状を伴っており、レベル2と考えられます。 ○ 症状は重篤ではないがワクチンによるアレルギー反応と考えます。 ○ 接種後症状発現までに長時間を要しておりアナフィラキシーとは考えにくい。因果関係ははっきりしない。
北研-3	10歳未 満・女性	上気道 炎	ワクチン接種3分後、呼吸苦、嘔吐1回、喘鳴が出現。SpO <sub>2</sub> :91%、血圧:99/68mmHg、HR:134/min、RR:32/min。アドレナリン0.3mg筋注。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム150mg静注。ヒドロキシジン25mg点滴静注。酸素マスク2L、以上の処置により、喘鳴は改善傾向となり、SpO <sub>2</sub> :100%となる。入院加療目的に他院に紹介となる。来院後、生理食塩液100mL静注(点滴)、酸素2L開始。プロカテロール塩酸塩水和物1A、クロモグリク酸ナトリウム1A吸入し、入院。入院後、維持液(3)500mLを20mL/Hで持続点滴。プロカテロール塩酸塩水和物0.3mL、クロモグリク酸ナトリウム2mLを1日4回吸入。プロカテロール塩酸塩水和物1g(50μg)、カルボシステイン1.8g、分3内服、モンテルカストナトリウム5mg、1錠分1。 ワクチン接種2日後、徐々に症状改善し、退院。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	FB025A	軽快	関連有 り	2	2	○ 呼吸苦・喘鳴を呼吸器のmajor症状、嘔吐を消化器のminor症状とすると、レベル2 ○ レベル2のアナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー

北研-4	50代・女性	麻酔薬、整形外科のヘルニアの薬でアレルギーあり	ワクチン接種後2-3分で、気分不良、呼吸困難、頸部から顔面にかけ発疹、血圧180/98、脈拍102/分、不整なし。SPO <sub>2</sub> 99、心音・呼吸音異常なし。ブドウ糖点滴、ステロイド注射にて約1時間後軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FB026A	回復	関連有り	4	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 呼吸困難を呼吸器のMajor症状、頸部から顔面にかけての発疹を皮膚のMinor症状とするとレベル2とも解釈できる。呼吸困難の具体的な症状の記載がほしい。</li> <li>○ プライton分類にしたがった追加情報を求めます。</li> <li>○ アナフィラキシーではないと思います。心因反応？</li> </ul>
北研-5	10歳未満・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、接種後の症状なし。 ワクチン接種1日後、(朝)起床時に両眼瞼にかゆみを伴う浮腫が出現した。 シプロヘパタジン塩酸塩 0.2g/分2、デキサメタゾン エレキシル 2mL/分2投与。 ワクチン接種3日後、回復。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FM009D	回復	関連有り	4	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 両眼瞼のかゆみを伴う浮腫以外に症状がなく、複数(2つ以上)の器官系症状を含むとする必須条件を満たさない。レベル5と考えます。</li> <li>○ ワクチンによるアレルギーの可能性はありますが、アナフィラキシーではありません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

北研-6	80代・女性	心臓細動、うつ血性心不全、気管支喘息、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、気管支喘息	<p>ワクチン接種日朝、自宅で転倒し、左前腕に挫創を受傷。朝食にご飯と納豆を食す。ワクチン接種前、心房細動などにて通院中の近医にて、発熱がないこと、喘鳴がないことが確かめられ、ワクチンが接種される。</p> <p>左前腕の挫創に対してはエリスロマイシンの塗布が行われ、セファレキシン3錠3×7日分が処方された。</p> <p>ワクチン接種1時間25分後、調剤薬局で、セファレキシン1錠を服用。</p> <p>ワクチン接種1時間27分から1時間37分後、帰りの車内で、頭部の発赤と全身の痒痒感が出現。体動が激しく、隣の運転席の運転手の運転に支障になるほどであった。再び近医を受診したが、待合室で卒倒した。失禁もみられた。救急車要請となり、他院を受診。</p> <p>ワクチン接種2時間21分後、他院到着。ほぼ呼吸停止(1~2回/分)、頸動脈拍動触知せず。胸部圧迫を開始。</p> <p>ワクチン接種2時間24分後、AED付きモニターを装着。無脈性電気活動(PEA)であった。</p> <p>ワクチン接種2時間25分後、挿管。点滴確保。急遽輸液開始。</p> <p>ワクチン接種2時間30分後、アドレナリン(1mg/1mL)を静脈内投与。有効な洞調律得られず、胸部圧迫を継続(その後、計10回アドレナリン投与)。</p> <p>ワクチン接種3時間32分後、心室細動波形とまり、AEDによる除細動を行う(その後計9回除細動行う)。回復みられず、胸部圧迫を続ける。</p> <p>ワクチン接種4時間40分後、死亡確認。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FB024D	死亡	関連有り	2	1	<p>○この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー2. 抗生物質によるアナフィラキシー3. 外傷に起因した敗血症性ショック4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライトン分類に記載されている他のアナフィラキシー症状の有無を確認して欲しい。</p> <p>もしも痒痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1または2となると思われるが、それ以上の同定は困難と思われる。また、他のアナフィラキシー症状が伴っていなければ、解剖などをしていない限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有す患者さんに対しては、抗生剤の処方を変更しない体調のときに接種するように周知したほうが良いと思う。</p> <p>追加情報にあるCK、K、トロポニンTの値からは、心臓がprimary lesionではなさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がないとしたら、CRPも0.0mg/dlなので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、汎血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？ 今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。痒痒に加え、家族が見たが搬送時には消失していた頭部発赤が確かであれば、ブライトン分類に相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくると思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。</p> <p>○インフルエンザワクチン接種後約1時間30分後、セファレキシン内服後約7~10分で全身痒痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。</p> <p>アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライトン分類で考えると、セファレキシン内服直後の全身の強い痒痒感を皮膚のmajor症状、その後起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器のmajor症状と考えるとアナフィラキシーショック カテゴリーと考える。</p> <p>この基準では、即時型だけではなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシン内服だけではなく、1時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身痒痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>一般的にショックの場合は好酸球は減少してくるとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。</p> <p>○アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種1時間35分後、セファレキシン服用10分後であるので原因薬としてはセファレキシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が1時間以上経って現れるのは稀である。セファレキシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシンが原因薬であることを否定する根拠にはならない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について)</p> <p>アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。</p> <p>○今回の事象は経過からだとワクチンよりもセファレキシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後30分の様子がわからない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。</p> <p>○本薬a/oセフェム系によるアナフィラキシー(ブライトン分類レベル2、血圧低下と痒痒感)と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコピーは速い心室固有調律と思われ、ST上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髓異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。</p> <p>アナフィラキシーに関してはSecond National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposiumの診断基準も満たす。</p>
------	--------	---	---	--------------	--------	--------	----	------	---	---	--

北研-8	70代・女性	糖尿病 高コレステロール血症	ワクチン接種後、6時間30分後に接種部位発赤、腫脹出現。 ワクチン接種8時間30分後、腰部中心に体幹、四肢に掻痒感出現。 ワクチン接種1日後受診。接種部位に直径8×5cm大の発赤・腫脹確認。両肩胛部に発赤・腫脹・リンパ節腫大は認めず。エピナステン塩酸塩(20) 1回/日、7日分処方。	アナフィラキシーショック	非重篤(重篤)	FB026C	不明	可能性大	4	4	○ 症例定義に合致するのは、掻痒感のみであり4または5 ○ 現時点ではアナフィラキシーの基準は満たしませんが、プライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 局所反応が主体。
北研-9	80代・男性	合併症: COPD、心房粗細動、尿酸値高、便秘 副作用歴:クラリスで肝機能異常	ワクチン接種後、15分間クリニック内で様子をみるも気分不良なし。 ワクチン接種25分後、駐車場に出たところで座り込み、脱力、口唇色不良も意識あり。 ワクチン接種30分後、車イスに移動し、院内に移動する。 ワクチン接種34分後、意識レベル低下、呼びかけにも反応なし。 ワクチン接種35分後、血管確保、Os:10L、SpO2測定不能、車イスよりベッドに移動し、呼吸停止確認。心臓マッサージ、アンビューバックにて人工呼吸開始。 ワクチン接種45分後、口腔内吸引施工後、呼吸回復あり。呼びかけに返答あり。 ワクチン接種50分後、救急車にて他院に搬送、入院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FC032B	軽快	関連あり	2	2	○ 意識レベル低下だけでは循環器のMajor症状には該当せず、minor症状と考えられる。呼吸停止は基準にはないが、その重篤性から呼吸器のmajor症状と判断するとレベル2 ○ 予防接種が契機となったものとは思われますが、それがアナフィラキシーか、迷走神経反射か、不整脈発作かは、詳細な情報が望まれます。 ○ アナフィラキシーとは言えない。
北研-10	60代・女性	既往歴: 狭心症、高血圧症、成人T細胞白血病 キャリア	ワクチン接種前、診察上、状態は安定し、悪性疾患(発熱徴候など)も認めなかった。 ワクチン接種6分後、急に咳が出て、前胸部違和感を訴えられた。同時に顔面の紅潮あり、血圧測定し、170/92と上昇していた。SpO2:85%で明らかかな喘鳴はなかった。息苦しさあり。点滴開始し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mgを点滴内に入れた。 ワクチン接種13分後、SpO2:98%と回復していたが、血圧の上昇は続き、顔面紅潮が続いた。 ワクチン接種26分後、血圧140/80と安定していたが、顔面紅潮と胸部不快感が持続していたため、入院の上経過観察をしてもらうように他院へ依頼した。他院受診後、アドレナリン0.3mg筋注と抗ヒスタミン薬の点滴静注を受け、24時間入院の上、状態の観察を受け、ワクチン接種翌日に退院した。	アナフィラキシー様症状	重篤(重篤)	FM011A	回復	関連あり	4	4	○ 胸部違和感、息苦しさを呼吸器minor症状としても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ワクチンによるアレルギーと心因反応の両方の可能性があります。アナフィラキシーではありません。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあり。

北研-11	30代・女性	(なし)	ワクチン接種7時間40分後、嘔声、あくびの連発、立位困難、頭痛、体のほてりなどがあった。看護師に症状を相談する。ワクチン接種9時間55分後、医療機関の薬剤師と電話連絡をとりアセトアミノフェンの内服を行った。ワクチン接種1日後、朝には多少の体のだるさは残るものの、概ね自覚症状の改善を認めたので、自ら運転して移動した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	FC032A	軽快	可能性大	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 嘔声を呼吸器系のminor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない</li> <li>○ アナフィラキシーでもアレルギーでもありません。ただ、症状とワクチンとの因果関連まで否定するものではありません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>
北研-12	60代・女性	高脂血症、下痢症	ワクチン接種15分後に息苦しさ、顔のほてりを自覚した。顔面、胸などに発疹出現した。血圧は168/100mmHg。開始液(1)をkeepし、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg静注した。徐々に症状、発疹は改善した。ワクチン接種後、約30分ではほぼ正常に回復したが、念のためにさらに1時間半程休んでもらってから帰宅した。この間血圧は145~192/86~89mmHgと高めであった。普段の血圧は110~120ぐらいであるが、帰宅後3日程は高血圧だったとのことである。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	FM009B	回復	確実	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 顔面・胸の発疹の掻痒の有無が不明。息苦しさを呼吸器のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていない。症例定義に合致するとは判断できない。</li> <li>○ 報告書の記載以外にブライトン分類にある他の症状の有無を御確認ください。</li> <li>○ アナフィラキシー</li> </ul>
北研-13	10代・女性	アトピー	ワクチン接種5分くらいしてから、目のまわりの腫脹、首にじんましん、接種部位の発赤がでた。医療機関にてアドレナリンを投与したところ、すぐに軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FM012B	軽快	可能性大	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 皮膚症状のみで、2つ以上の器官症状がなく診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ 即時型アレルギー反応ですが、アナフィラキシーの基準は現時点では満たしません。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。</li> <li>○ 蕁麻疹、血管浮腫</li> </ul>
化血研-1	40代・男性	無	ワクチン接種30分後 のどの違和感やちょっとした息切れ感、火照り感を生じた。そのまま自転車で帰宅途中で立ってられなくなり、短時間の失神があり転倒。ワクチン接種60分後 救急車到着。病院に搬送された。救急車内意識清明:HP:102/73、P=74。ワクチン接種80分後 救急病院到着。HP:100/72、P=68、意識清明。輸液で回復し帰宅した。	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	非重篤(非重篤)	L41C	回復	関連有り	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載されている症状は、呼吸器および循環器のMinor症状と判断できないこともない。急速に症状が進行していないため、必須条件を満たしていないとも推測される。</li> <li>○ 迷走神経反射と考えます。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

化血研 -2	10代・女 性	乳児期 にセフカ ペンピ ボキシ ル塩酸 塩による 副作用 歴あり (詳細不 明)	ワクチン接種10分後 顔面、四肢、体幹のそう痒感出現。同部皮膚の紅斑膨疹散在。また、両眼瞼と口の周囲の発赤・腫脹あり。呼吸困難やチアノーゼ、意識障害はなし。BP90/70。両肺野に喘鳴聴取。 ワクチン接種15分後 すぐに医院に戻ってきて、アドレナリン注射液0.3mg筋注。また、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1/2錠内服。その後、皮膚症状、肺野の喘鳴は次第に軽快。 ワクチン接種80分後 症状、所見はすべて消失。 ワクチン接種翌日 再診。症状の再発はなく全身状態良好なことを確認す。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	L41A	回復	関連有 り	1	1	○ 呼吸困難の具体的な症状が不明ですが、皮膚のMajor症状と呼吸器のMajor症状(Minor?)と考えると、レベル1または2と考えます。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー。
化血研 -3	80代・女 性	無	ワクチン接種翌日 午前、KT37.0℃発熱。午後、KT39.1℃ ワクチン接種2日後 1:45、KT38.7℃ SPO <sub>2</sub> 低下 酸素吸入開始。受診後、T病院に入院。(CTにて肺炎確認) ワクチン接種11日後 退院。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	L45A	回復	不明	5	5	○ 発熱に伴う呼吸器症状のみで、2つ以上の器官の症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシーの基準は満たしません。 ○ 肺炎、ワクチンとの関連なし。
化血研 -4	10代・女 性	無	ワクチン接種直後は変化なし。 ワクチン接種5分後 アレルギー治療も意識したことはないが、本日インフルエンザワクチン接種5分後に意識消失(呼びかけへの反応なし)、顔面蒼白となり最高血圧80mmHg(最低は測れず。アドレナリン注射などの措置)。アドレナリン注射液0.3ml筋注、酸素投与にて、20分後に意識状態改善するも経過観察目的にて、○病院紹介し、救急車にて転院。 ワクチン接種約5時間後 ○病院からの連絡によると、約5時間に意識回復、念のため一晩入院。 ワクチン接種翌日 朝、退院。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤 (非重篤)	L45A	回復	関連有 り	5	4	○ 意識消失を循環器major症状としても、その他の臓器の症状が認められず、必須条件を満たさないことから、レベル5(血管迷走神経反射の可能性) ○ ワクチンによるアナフィラキシーまたは迷走神経反射と思われます。プライトン分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 迷走神経反射?、注射との因果関係はあり。
化血研 -5	50代・女 性	高血圧 (2007年 11月)の 既往あり。	ワクチン接種後 皮フ(接種部位)紅斑。 ワクチン接種30分後 紅斑全身。咽頭部異和感。30分間、咳、全身紅潮・痛みあり。発熱はなし。(精神)陽気。(アルコール飲酒状態)。有害事象に対する処置は行っていない。 ワクチン接種3時間30分後 上記軽快。 ワクチン接種3日後 皮フの痛み消失。	アナフィ ラキシー 様症状	重篤(重 篤)	不明	軽快	(可能性 大)	2	2	○ 全身紅潮・かゆみを皮膚のmajor症状、咽頭部違和感、咳を呼吸器のminor症状とするとレベル2 ○ レベル2と考えます。 ○ アナフィラキシー

化血研 -6	60代・女性	無	ワクチン接種2時間後 顔のほてり、咽頭異和感及び、やや血圧の低下傾向を認めた。 ワクチン接種2日後 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)	L45B	軽快	関連有り	2	2	○ 血圧の低下傾向を循環器のMajor症状、咽頭違和感を呼吸器minor症状とするとレベル2 ○ ブライトンレベルの2と考えます。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあるかもしれない。
化血研 -7	10代・女性	無	ワクチン接種約15分後 待合室の椅子に寄りかかるように倒れたのに、職員が気付いた。呼びかけに回答せず、過呼吸で、脈は触知しなかった。すぐに、臀部にアドレナリン注射液0.3mLを筋注、酸素投与、輸液開始。処置後、数分で意識清明になり、血圧:113/66、脈拍:67/m。以後、意識清明、元気に帰宅。 アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	L51A	回復	関連有り	5	4	○ 呼吸器のminor症状の一部は認められるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシー、迷走神経反射、心因反応のいずれの可能性もあります。 ○ 注射との関連はありそう。アナフィラキシーではない。
化血研 -8	10歳未満・男性	無	ワクチン接種10分後 全身蕁麻疹・呼吸困難・喘鳴が出現。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg、サルブタモール硫酸塩0.2cc投与。K病院へ搬送。病院到着後、症状は改善傾向。 ワクチン接種翌日 退院。症状回復。	アナフィラキシー ショック	重篤(重篤)	未記載	回復	(可能性大)	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状。喘鳴・呼吸困難を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○ レベル1と考えます。 ○ アナフィラキシー
化血研 -9	10歳未満・女性	無	ワクチン接種2分後 接種部位の発赤、腫脹、そう痒感が出現し、 ワクチン接種3分後 接種部位から上半身に蕁麻疹が出現。 ワクチン接種18分後 喘鳴が出現。心拍数:80 「のどが苦しい」と訴える。 ワクチン接種23分後 吸入(ブデソニド吸入用懸濁剤)。「クラクラする」と訴える。 ワクチン接種28分後 20%ブドウ糖薬液+グリチルリチン酸モノアンモニウム5mL静注。 ワクチン接種48分後 再来。「のどがまだ苦しい」「クラクラする」との訴え。蕁麻疹(-)。呼吸音整。 ワクチン接種11日後 扁桃炎、気管支炎に罹患し来院。回復を確認。	アナフィラキシー 反応	重篤(重篤)	L50A	回復	(可能性大)	1	1	○ 全身じんましんを皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と解釈すると、レベル1 ○ アナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー



化血研 -10	10歳未 満・男性	無	(1回目接種では異常なし。) ワクチン接種40分後 全身発疹、じんま疹、咳、 鼻汁が出現。院内で対応し、転院なし。診療時、 胸部喘鳴(+)、アドレナリン注射液0.15mL筋注、 SPO <sub>2</sub> :94%、酸素投与マスク3L/分施行。 ワクチン接種約50分後 喘鳴消失。 ワクチン接種約80分後 発疹軽快(消失)傾向。 アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	L60B	回復	関連有 り	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor 症状 と解釈すると、レベル1 ○ アナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -1	50代・男 性	先天性 嚢胞性 腎疾患、 慢性腎 不全	16:00透析開始、インフルエンザワクチン接種。 16:50冷汗、胸部腹部発疹、掻痒感出現。 血圧100台(通常160)、血圧低下、気分不快、意 識レベル正常。生食注入、SpO <sub>2</sub> =88%、酸素吸 入2L/分(後に3L)。ソル・コーテフ100mg。17:20 返血。17:45血圧上昇見られず救急センター搬 送。搬送中に血圧回復(130台)。意識レベル、呼 吸、血圧回復し、各種検査にて異常なし。22:00 過ぎ、帰宅。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤	408-B	回復	関連あり	1	1	○ 皮膚のMajor症状と循環器のMajor 症状があり レベル1と考 えられる。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -2	20代・女 性	パーキ ンソン 病、アナ フィラキ シー ショッ ク、うつ 病、鉄欠 乏性貧 血	ワクチン接種2-3分後、呼吸困難出現。 その後、wheezing著明。意識はⅡのレベルまで 低下。血圧は100/60程度に保たれていた為、血 管確保後、ハイドロコトン400mg i.v。 その後、数分で意識改善、wheezingも消失。 その後、顔面中心にurticaria様浮腫出現。 強力ネオミノファージェンシー1A i.vにて数分で症 状消失。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	404-B	回復	関連あり	2	1	○ 呼吸困難およびその後の喘鳴を呼吸器のmajor症状、顔面中 心に蕁麻疹様浮腫を皮膚のmajor 症状とするか、minor症状と 解釈するかでレベルは異なる。レベル1または2 ○ 呼吸器症状、皮膚症状を認め、レベル1のアナフィラキシーと 考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -3	70代・男 性		ワクチン接種後4-5時間して体が熱くなった。 その後、咳出現。午後7時、体温39.5℃まで上昇 し、倦怠感が強くなり、急病センター受診、解熱 剤処方。 ワクチン接種2日後、報告医受診。体温38℃、 SpO <sub>2</sub> :94%、WBC:6500、CRP:14.8↑↑。 県立病院へ紹介受診した。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	400-B	軽快	関連あり	4	4	○ 十分な情報がありませんが、診断の必須条件を満たしていな いように思います。レベル4または5 ○ ブライトン分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 感染と思われる。

デンカ -5	50代・女性		ワクチン接種数時間後、接種部位の軽度の硬結出現。 ワクチン接種1日後、硬結が強くなり変色も出現、掻痒感を伴ってきた。 ワクチン接種2日後、硬結は改善してきたが掻痒感に変化なく、また変色の範囲が広がってきたため受診。 ワクチン接種4日後、症状消失し治癒。	アナフィラキシー反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ ワクチンによる局所反応です。</li> <li>○ 局所反応、関連はあり。</li> </ul>
デンカ -6	80代・女性	本態性高血圧症、循環虚脱、湿疹(プルトール注)	ワクチン接種8分後、接種部位が腫れてきたと訴えあり、硬結、腫脹あり(径5×3cm大)。 ワクチン接種16分後、血圧:190/80mmHg、SpO2:98、PR:90/min。 ワクチン接種24分後、サクシゾン400mg+生食100mL点滴開始。 ワクチン接種69分後、症状はほぼ消失(顔面発赤あり)、血圧:138/70mmHg。	アナフィラキシー反応	非重篤	408-B	軽快	関連あり	4	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 必須条件を満たしていない。基準に該当する症状は頻脈のみでレベル5と考えます。</li> <li>○ 予防接種の局所反応に加えて交感神経の緊張状態となったと思われますが、アナギラキシーの基準は見たしません。</li> <li>○ 注射局所の反応。アナフィラキシーではない。</li> </ul>
デンカ -7	60代・女性	心筋梗塞、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	近医にてインフルエンザ予防接種施行。 ワクチン接種10分後、帰宅途中で胸部苦悶感出現。 ワクチン接種92分後、自宅で安静にするも症状次第に増悪するため救急要請。救急隊覚知。 ワクチン接種98分後、救急隊現着、血圧161/100、脈拍144/分、RR32/分、SpO2 87% (100%)、BT35.3°C。 ワクチン接種2時間後、JCSII30、血圧154/93、脈拍102/分、SpO2 97% (O210Lリザーバー付マスク)、静脈路確保、モニター装着など施行。 ワクチン接種2時間15分後、呼吸停止、心停止をきたしたため、CPRを開始。 ワクチン接種2時間20分後、気道確保、人工呼吸器装着。 ワクチン接種2時間23分後、自己心拍再開。ステロイドや抗ヒスタミン剤、メイロンH2ブロッカー投与。 ワクチン接種2時間50分後、血圧124/79、脈拍82/分。 ワクチン接種2時間55分後、体幹の発疹皮疹は消失、血圧174/79、脈拍82/分。 ワクチン接種3時間15分後、血圧123/72、脈拍79/分。	アナフィラキシーショック	重篤	399-B	回復	関連あり	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 体幹の皮疹の性状は不明であるが、呼吸停止・心停止を呼吸器および循環器のmajor 症状とするレベル2</li> <li>○ ワクチン接種が引き金となったアナフィラキシーの可能性があります。心筋梗塞再発としては血圧の上昇が会わないように思えます。ただ、接種2時間55分後に消失した発疹がいつからあったのか？他のデータや所見はどうなったのかなどの追加情報が欲しいです。</li> <li>○ 発疹を蕁麻疹ととれば蕁麻疹と呼吸困難、低酸素血症でアナフィラキシーとなる。</li> </ul>

デンカ -8	70代・女性		ワクチン接種2時間後、接種部位発赤、掻痒感出現。 ワクチン接種4日後、発赤消失。掻痒感は軽度遺残。 ワクチン接種6日後、症状全て消失し治癒。	アナフィラキシー反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	○接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない ○ワクチンによる局所反応です。 ○局所反応、関連はあり。
デンカ -9	90代・女性	関節リウマチ	ワクチン接種15分後、車いす乗車中に意識レベル低下。ベット上移動後、呼吸停止(心拍あり)。直ちに呼吸補助を行い医療機関へ救急搬送。救急隊到着時、呼気反応+、自発呼吸再開、BP:130/70。 精査にて左小脳半球脳梗塞と診断。インフルエンザワクチンとの関連性無しと判明。	アナフィラキシー反応	重篤	410-B	未回復	関連なし	4	5	○精査にて脳梗塞と診断されており、アナフィラキシーとは判断できない。 ○アナフィラキシーではありませんが、ワクチンの痛みや息こらえなど、間接的に関与した可能性までは否定できません。 ○関連なし。
デンカ -10	10歳未満・女性	喘息、食物アレルギー(卵)	ワクチン接種10分後、車にて帰宅途中、活気低下、顔面蒼白。 ワクチン接種15分後、四肢脱力、傾眠、意識レベル低下。 ワクチン接種20分後、嘔吐。 ワクチン接種30分後、近医(かかりつけ小児科医院)受診、意識レベル低下持続。 ワクチン接種3時間後、意識レベル回復したため帰宅。 ワクチン接種3時間30分後、再び顔面蒼白、嘔気、活気低下のため再受診。A病院に入院となる。 ワクチン接種1日後、状態安定したため退院したが、喘息症状出現。 ワクチン接種2日後、悪寒、四肢冷感著明、全身脱力、顔面蒼白、意識レベル低下のため、かかりつけ医受診後、再度A病院に入院となる。体温41℃。 ワクチン接種3日後、呼吸器症状悪化、CXRIにて肺炎、気管支炎像を認める。 ワクチン接種6日後、状態改善したため退院。	アナフィラキシーショック	重篤	402-B	回復	関連あり	2	2	○15分後の傾眠・意識レベル低下だけでは、大項目の症状に該当しない。翌日の喘鳴やその他の症状は、肺炎の随伴症状と考えると、嘔吐だけが消化器のminor症状に該当する。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない ○接種日のエピソードはワクチンに関連したレベル2と考えます。接種2日後からの肺炎との直接的な因果関係は低いと思われませんが、接種日の傾眠時に誤嚥した結果として、肺炎を発症したなど、間接的な関与の可能性はあります。ただし、卵アレルギーの既往がある幼児がワクチン接種10分で帰宅しており、再度、アレルギーのある児に対する接種の注意を喚起する必要があると思いました。 ○アナフィラキシーではない。気管支喘息の発作と呼吸器感染症が誘発されたと思われる。
デンカ -11	30代・女性		ワクチン接種後、まもなくから呼吸苦、顔色不良などアナフィラキシー様症状を認めた。バイタル特に問題ないが、呼吸荒く早めとなり、過換気症候群を呈する。 安静にて1時間程で軽快。また、接種した左腕の脱力感と軽度の筋力低下も伴った。安静、補液を行い5時間ほどで改善した。	アナフィラキシー反応	非重篤	403-B	軽快	関連あり	4	5	○症例定義に合致する症状が認められない。 ○心因反応と思われます。 ○注射との関連あり。アナフィラキシーではない。

デンカ -12	40代・男性		ワクチン接種15分後、右眼瞼浮腫、左前腕膨疹1つ出現、呼吸困難などなし。 検診センターで人間ドック後にワクチン接種施行、施行後の食事摂取中に出現。食物アレルギーの可能性あり。 経過観察にて徐々に改善傾向あり、念のため皮膚科にてステロイド内服薬処方。	アナフィラキシー様反応	非重篤	410-A	軽快	評価不能	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 皮膚のmajor症状は認められるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない</li> <li>○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンか食物のアレルギー反応の可能性はあります。</li> <li>○ 因果関係は肯定も否定もできない。</li> </ul>
デンカ -13	70代・女性		ワクチン接種4時間40分後、喘鳴、呼吸苦、咳嗽が出現。 ワクチン接種18時間後、受診。受診時には喘鳴なく、SpO2:98%(Roomair)、症状改善傾向。アナフィラキシーと診断、抗アレルギー薬処方、外来フォローとなった。	アナフィラキシー反応	非重篤	411-B	回復	関連あり	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 喘鳴、呼吸苦を呼吸器のmajor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。</li> <li>○ 基礎疾患や既往歴などが不明です。また、有症状時と、ワクチン接種4時間40分までのブライトン分類の他症状も確認してください。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -1	40歳・女性	新型インフルエンザワクチン接種後(2009年10月29日)アナフィラキシー	接種当日にアナフィラキシーが出現。注射部位発赤、頻脈、不快気分が出現したが、2時間後に軽快した。副反応治療にソルメドロール、強力ミノファーゲンシー、ポララミンを投与した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA101C	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 既往歴に2009年10月29日にアナフィラキシーとありますが、これが真のアナフィラキシーなら、本症例は、接種不適合者に該当する可能性があるのではないのでしょうか。接種医は、前回のアナフィラキシーは、関係ないと考えているのでしょうか。今回の経過も、情報不足です。</li> <li>○ 現時点ではアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。また昨年、アナフィラキシーを来たした場合、予防接種リサーチセンター発行の予防接種ガイドラインでは、接種不適合者とされており、接種すべきではなかった症例ではないのでしょうか？</li> <li>○ 情報不足。</li> </ul>
微研会 -2	32歳・女性	無	接種3分後意識レベル低下(呼びかけにゆっくり開眼)、(BP 112/60)→ショックと診断。直ちにルート確保。SolitaT3 500ml、Riuderon 4mg と側*からRiuderon 4mg施行。点滴開始後10分程で意識レベル回復(呼びかけに即答ありとなる)(BP 106/62)→本人云く、気分が悪くなり目の前が真っ暗になったという。翌々日に確認したところ、その後問題なしとのこと。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA101D	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 意識レベルの低下は認められるが、血圧低下はなく、血管迷走神経反射の可能性はある。</li> <li>○ 心因反応の可能性がありますが、ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。</li> <li>○ 迷走神経反射。</li> </ul>

微研会 -3	15歳・女性	無	接種5分後に意識障害および顔面蒼白が出現。血圧低下により血圧測定不能。アナフィラキシーと診断された。ソルデム投与2分後に呼びかけに反応。その後、ボスミン投与し、回復。1時間安静の後帰宅した。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HA102A	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。</li> <li>○ 注射との関連はあり。迷走神経反射。</li> </ul>
微研会 -4	25歳・男性	アトピー性皮膚炎	接種20分後に、顔面蒼白および血圧低下、全身冷汗、意識混濁が出現。輸液投与し、回復。立位での顔面蒼白がみられたため、念のため、一日入院し、翌朝退院した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HK06B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。</li> <li>○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -5	76歳・男性	既往:腰部椎間板ヘルニア 平成17年3月28日手術、歯科で処方された鎮痛剤による尋麻疹 合併:高血圧症、うつ病、便秘症	接種翌日に顔面特に両頬とまぶたが赤くなり、ほてり出した。腫れぼったくなったので、つまんでみるといつもより固くなっていた。目がぼーとして、息も少し苦しい。外来受診時、体温35.4℃。50分くらい院内で経過をみたところ、症状が軽減してきたので、帰宅。2翌朝には特に気にならない程度に回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HK06A	軽快	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 息苦しさを呼吸器のminor症状としても、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 時間的にワクチンとは関係ないと思われず。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。注射との関連は不明。</li> </ul>
微研会 -6	15歳・男性	無	接種10分後に一過性の意識消失が出現。意識が戻った後、顔面蒼白、冷汗、気分不良、88/42mmHgの低血圧が出現した。SPO296%点滴確保後、ステロイド点滴静注を行い、約1時間30分後に回復した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA103D	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。注射との関連はある。</li> </ul>

微研会 -7	34歳・女 性	無	接種10分後に気分不良が出現。診察室にて血圧測定。180～34mmHg。冷汗あり。血圧80～60mmHg、脈拍70/分のため、ハルトマン輸液開始。ボスミン0.3mg筋注。注射後10分血圧98～52mmHgのため、ボスミン0.3mg追加筋注。追加筋注後10分血圧120～64mmHg、脈拍82/分。20分後血圧134～64mmHg、脈拍78/分。追加筋注後1時間血圧115～60mmHg、脈拍76/分。気分不快も消失している。その後さらに1時間様子みて、特変ないため帰宅。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	HA102E	軽快	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 測定された血圧低下以外の兆候は認められず、2つ以上の臓器症状はなく、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性が高いと思われますが、ブライトン分類の他の症状の有無を確認下さい。</li> <li>○ 注射との関連あり。迷走神経反射</li> </ul>
微研会 -8	35歳・女 性	無	接種15分後にそう痒感、発疹、手のふるえ及び過呼吸が出現。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	HA099B	軽快	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 発疹を伴う搔痒感を皮膚のmajor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。</li> <li>○ ブライトン分類の他の症状の有無を確認ください。</li> <li>○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -9	68歳・女 性	基礎疾 患：高脂 血症、糖 尿病	接種10分後より顔面がほてる感じあるとのこと。体温36.5℃。血圧165/85。SAT 98-99%。胸部聴診で異常なし。安静にし、80分後に回復した。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	HA104B	回復	有	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ アナフィラキシーの症例定義に合致しない。</li> <li>○ ワクチンによる生体反応の可能性はありますが、アナフィラキシーの基準は満たしません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。注射との関連あり。</li> </ul>
微研会 -10	5歳・女 性	熱性け いれん	接種10分後に眠気の訴えあり。接種15分後に帰宅したが、ぐたつとした様子。接種40分後に再来院。その際、血圧88/60。四肢末梢冷感あり。点滴ルート確保。ボスミン皮下注。リプラス1号200ml+ソルコーテフ100g施行。その後気分が良くなってきたと訴えあり。血圧98/58と改善。2時間程経過観察のち帰宅。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	HA104D	軽快	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ アナフィラキシーの可能性がありますが、現時点での記載のみでは診断基準は満たしません。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -11	23歳・男 性	無	接種20分後、気分不良が出現。顔面蒼白、脈微弱、応答有り。下肢挙上し、O2 2L投与およびボスミン静注。ライン確保後、デカドロン1A静脈注射。点滴開始(デカドロン1A、生食100ml/イノバン50mg、生食100ml)。発症から約30分後、血圧120/78。発症1時間後、血圧138/64。顔色良好かつ応答良好だったが、念のため西大阪病院へ入院。翌日、状態が安定しているため、退院とする。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	HA105B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ アナフィラキシーと迷走神経反射の両方の可能性があります。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

微研会 -12	100歳・ 女性	無	接種4時間後に、皮膚温低下、冷汗、血圧低下 (BP140/31mmHg) および呼吸機能低下が出現。アナフィラキシーショック疑い。その後、回復した。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤 (非重篤)	HA100B	回復	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 呼吸機能低下が不明。十分な情報がなく症例定義に合致すると判断できない</li> <li>○ アナフィラキシーではない可能性が高いと思いますが、100歳の方に接種するなら注意が必要だと思います。</li> <li>○ 因果関係は肯定も否定もできない。</li> </ul>
微研会 -13	17歳・女 性	無	接種5分後に倒れ、悪心、嘔吐、冷感、血圧低下が出現。血圧60/30mmHg、喘鳴なし、SO2 98%。アナフィラキシーショック疑いにて、下肢挙上ステロイドを点滴、1時間後には回復した。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	HA105A	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 悪心・嘔吐を消化器のminor症状としても、その他の症状が症例定義に合致しない。血管迷走神経反射の可能性もある。</li> <li>○ アナフィラキシーと迷走神経反射の療法の可能性があります。ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。</li> <li>○ 迷走神経反射。</li> </ul>

※北研-2、北研-7、デンカー4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

アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価(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	FB022A	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB024D	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB025A	27.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB026A	27.7	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB026C	27.7	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FC032A	16.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FC032B	16.1	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.6 [ 0.6 ]
	FM009B	12.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.8 [ 0.8 ]
	FM009D	12.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM011A	12.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM012B	12.4	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	L41A	30.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	L41C	22.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L45A	30.6	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L45B	30.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	L50A	30.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L51A	30.4	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L60B	29.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	不明		2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	[ ]
デンカ生研	399-A	31.0	2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	399-B	30.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	400-B	30.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	402-B	30.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	403-B	31.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	404-B	31.0	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	408-B	31.4	2 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	410-A	30.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	410-B	31.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	411-B	31.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA099B	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA100B	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA101C	28.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA101D	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA102A	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA102E	28.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA103D	28.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA104B	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA104D	28.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA105A	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA105B	28.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK06A	14.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK06B	14.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		1070.3	46 [ 24 ]	16 [ 11 ]	0.1 [ 0.1 ]

・1月31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。



## アナフィラキシーの分類評価

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

5681頁より

### ※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

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

症例定義に合致しないもの(分析のための追加分類)

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

5679頁 2.より

### 《アナフィラキシーの症例定義》

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

#### ◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

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

レベル1:

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

レベル2:

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

レベル3:

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

### 《Major 基準》

皮膚症状 / 粘膜症状

- 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑
- 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性
- 発疹を伴う全身性掻痒感

循環器系症状

- 測定された血圧低下
- 非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される)

- 頻脈
- 毛細血管再充満時間(3秒より長い)
- 中枢性脈拍微弱
- 意識レベル低下 もしくは 意識消失

呼吸器系症状

- 両側性の喘鳴(気管支痙攣)
- 上気道性喘鳴
- 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)
- 呼吸窮迫—以下の2つ以上
  - 頻呼吸
  - 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)
  - 陥没呼吸
  - チアノーゼ
  - 喉音発生

《 Minor 基準 》

---

皮膚症状 / 粘膜症状

- 発疹を伴わない全身性掻痒感
- 全身がちくちくと痛む感覚
- 接種局所の蕁麻疹
- 有痛性眼充血

循環器系症状

- 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)
  - 頻脈 and
  - 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)
  - 意識レベルの低下

呼吸器系症状

- 持続性乾性咳嗽
- 嘔声
- 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
- 咽喉閉塞感
- くしゃみ、鼻汁

消化器系症状

- 下痢
- 腹痛
- 悪心
- 嘔吐

臨床検査値

- 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

## Appendix A 症例定義-診断基準レベルを適切に判断するための参考資料

代替様式として、下に示すアルゴリズムはアナフィラキシーが疑われる症例の症例定義-診断基準レベルの適切な判断の一助となる。

ステップ1) 発現している臨床症状およびアナフィラキシーが疑われる兆候から、診断基準のカテゴリー(分類)を選択

Major基準		Minor基準	
<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状	<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状
<input type="checkbox"/>	循環器系症状	<input type="checkbox"/>	循環器系症状
<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状	<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状
		<input type="checkbox"/>	消化器系症状
		<input type="checkbox"/>	臨床検査値

ステップ2) 表から最も高い診断基準分類に該当するカラム・列(縦軸)を選択 (major>minor, 皮膚所見>臨床検査値)

ステップ3) 2番目に高い診断基準(分類)に該当する行(横軸)を選択

ステップ4) 縦横の交差値がブライトン定義に基づいた症例定義-診断基準レベルを示す  
空欄はいずれの症例定義-診断基準レベルをも満たさない。

アナフィラキシーが疑われる症例に対する診断基準を計算するためのアルゴリズム

		症状1				
		DERM	CVS	RESP	Cvs	Resp
症状2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Resp	2	2	-	3*	-
	GI	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

- ・大文字: 1つまたは1つ以上のMAJOR基準
- ・小文字: 1つまたは1つ以上のminor基準
- ・大文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のMAJOR基準が存在する
- ・小文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のminor基準が存在する
- ・レベル3の診断基準において、2つまたは2つ以上の行において "cvs"もしくは"resp"いずれかのminor基準のカラム・列が存在すること

1-診断基準レベル1

2-診断基準レベル2

3\*-診断基準レベル3においては、本カラム・列に2つまたは2つ以上のminor基準が存在すること

## インフルエンザワクチンの添付文書

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	21700AMZ00589000
薬価/収載	適用外
販売開始	2005年9月

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品<sup>※</sup>  
ウイルスワクチン類  
日本薬局方 生物学的製剤基準

## インフルエンザHAワクチン

販売名：フルービック HA<sup>®</sup>

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

\*\* 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

	成分	分量
有効成分 (製造株)	A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) A/ビクトリア/210/2009(H3N2)	各株のHA含量 (相当値)は、 1株当たり15μg 以上
	B型株 B/アリスベン/60/2008	
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	1.765mg
	リン酸二水素ナトリウム	0.27mg
等張化剤	塩化ナトリウム	4.25mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.3

### 【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

### 【用法及び用量に関連する接種上の注意】

#### 1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

#### 2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

### 【接種上の注意】

\*\*1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

**\*\*2. 重要な基本的注意**

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

**3. 相互作用**

**併用注意（併用に注意すること）**

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係より免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

**\*\*4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）**

**(1) 重大な副反応**

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）が

あらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

**(2) その他の副反応**

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

**5. 高齢者への接種**

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

**\*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種**

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある<sup>2),3)</sup>。

## 7. 接種時の注意

### (1)接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスターザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。  
また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

### (2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

### \*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン(A/カリフォルニア/7/2009(H1N1))0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった(【参考】他社製剤による成績)<sup>1)</sup>。

中和法およびHI法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87%(87例)	73%(73例)
2回目接種21±7日後	83%(83例)	71%(71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入院している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった<sup>2)</sup>。

### \*\*【薬効薬理】<sup>2)</sup>

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

#### 2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 本剤は添加物としてチメロサル(保存剤)を含んでいないので、1度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

### 【包装】

瓶入 0.5mL 2本

### \*\*【主要文献】

- 1) Versteeg, D. J. et al. : Antiviral Res., (suppl. 1) : 289(1985)
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口 晃史 他：感染症学雑誌，84(4)：449(2010)
- 4) 庵原 俊昭 他：新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書(社内資料)
- 5) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 6) 根路 昭 国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学友会編：130(1994)

**\*\*【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記に  
ご請求下さい。

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課  
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号  
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280



生物由来製品 ウイルスワクチン類  
劇薬 日本薬局方 生物学的製剤基準  
処方せん医薬品<sup>※</sup>

# インフルエンザHAワクチン

販売名: **インフルエンザHAワクチン「生研」**  
Influenza HA Vaccine "SEIKEN"

貯法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存 (【取扱い上の注意】参照)  
有効期間: 検定合格日から1年 (最終有効年月日は外箱等に表示)  
注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

\*\* 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1 (新型インフルエンザ)、A型H3N2 (香港型)、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

**【接種不相当者(予防接種を受けることが適当でない者)】**  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。  
(1) 明らかな発熱を呈している者  
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者  
(3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者  
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、1ml中に次の成分・分量を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	各株のHA含量 (相当値)は、1株 当たり30µg以上
	A/ビクトリア/210/2009(H3N2)株	
	B/ブリスベン/60/2008株	
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算)	0.0026w/v%以下
	チメロサル	0.004mg
	塩化ナトリウム	8.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	1.725mg
	リン酸二水素カリウム	0.25mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH: 6.8~8.0

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約1

### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法・用量】

0.5mlを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3ml、1歳から6歳未満の者には0.2ml、1歳未満の者には0.1mlずつ2回注射する。

\*用法・用量に関連する接種上の注意

#### 1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

#### 2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる (なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

### 【接種上の注意】

\*\*1. 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

## \*\*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

## 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係<sup>1)</sup>免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

## \*\*4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の

異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

## 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

## \*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。  
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある<sup>2)</sup>。

## 7. 接種時の注意

### (1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

### (2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで

消毒する。

なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

### \*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザH A ワクチン (A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)) 0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（〔参考〕他社製剤による成績）<sup>9)</sup>。

中和法及びHI法による抗体陽転率<sup>9)</sup>

採血時期	中和法	HI法
1回目接種 21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種 21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス (H1N1) に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者 (65歳以上) を対象にインフルエンザH A ワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザH A ワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者 (対照群) 1044人であった<sup>9)</sup>。

### 【薬効薬理】

インフルエンザH A ワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される<sup>9)</sup>。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

#### 2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

### 【包装】

瓶入 1mL 1本

### \*\*【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口晃史 他：妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性，感染症学雑誌 84(4)449-453(2010).
- 4) 庵原俊昭 他：新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザH A ワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書 (社内資料).
- 5) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究，厚生科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究事業) 総合研究報告書 (平成9～11年度).
- 6) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン，ワクチンハンドブック，130-141 (1994).

### 【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部

〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号

TEL 03-3669-9091

FAX 03-3664-1023

製造販売元



デンカ生研株式会社  
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

ウイルスワクチン類  
日本薬局方 生物学的製剤基準

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品  
※各医療従事者の処方により  
使用すること

# インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン“化血研”TF  
Influenza HA Vaccine “KAKETSUKEN” TF

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）  
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※※ **本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。**

### 【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしよ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整する。

#### 2. 組成

本剤は、1ml中に次の成分を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	各株のHA含量（相当値）は1株当たり30 $\mu$ g以上
	A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)株	
	B/ブリスベン/60/2008株	
添加物	ホルマリン（ホルムアルデヒドとして）	0.01w/v%以下
	フェノキシエタノール	0.0045ml
	塩化ナトリウム	8.1mg
	リン酸二水素ナトリウム水和物	2.5mg
	リン酸二水素カリウム	0.4mg

#### 3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法・用量】

0.5mlを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3ml、1歳から6歳未満のものには0.2ml、1歳未満のものには0.1mlずつ2回注射する

#### 用法・用量に関連する接種上の注意

##### (1) 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい

##### (2) 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

### 【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者  
(3) 過去にけいれんの既往のある者  
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者  
(6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」 その他予防接種実施要領に準拠して使用すること
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の

異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

### 3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

免疫抑制剤 (シクロスポリン製剤等) 等との関係<sup>1)</sup>

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

### 4. 副反応 (まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明)

#### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分にを行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)：まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん (熱性けいれんを含む) があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分にを行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

※8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

※10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分にを行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副反応

1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

※2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

※4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。

※5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

### 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

### ※6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなるという報告がある。<sup>2)</sup>

### 7. 接種時の注意

#### (1) 接種用器具

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

#### (2) 接種時

- 1) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

#### (3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

### 【臨床成績】

※20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン (A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)) 0.5ml を上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びH法抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった (【参考】他社製剤による成績)。<sup>3)</sup>

中和法およびH法による抗体陽転率\*

採血時期	中和法	H法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

\*陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス (H1N1) に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所 (院) している高齢者 (65歳以上) を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98～99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者 (対照群) 1,044人であった。<sup>4)</sup>

### 【薬効薬理】<sup>6)</sup>

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3ヵ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3ヵ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間

が1ヵ月近く短縮される。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

#### 2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

#### 3. 接種時

(1)冷蔵用から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。

(2)一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、当日中に使用する。

### 【包装】

※※瓶入 1mL 2本

### 【主要文献】

1)Versluis, D.J.et al.:Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985

[R02043]

※2)Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]

※※3)山口晃史ほか：感染症学雑誌 84 (4) 449, 2010 [R05290]

※※4)庵原俊昭ほか：新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書(社内資料) [DIR100082]

5)神谷 齊ほか 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業), 総合研究報告書(平成9年~11年度), インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]

6)根路銘昭昭 ワクチンハンドブック(国立予防衛生研究所学会編) p.130,1994 [R02585]

### 【文献請求先】

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 営業本部D1センター

〒103 8411 東京都中央区日本橋本町2丁目13番11号

☎ 0120 189 371

◆◆製造販売  
一般財団法人  
**化学及血清療法研究所**  
熊本市大窪一丁目6番1号

販売 **アステラス製薬株式会社**  
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

009-9511007-5  
VIF31605Z01



\*\* 2010年8月改訂 (第18版)  
\* 2009年10月改訂 (第17版)



日本標準品分類番号	
876313	
承認番号	(61E)1183
薬価取裁	適用外
販売開始	1986年10月

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品

ウイルスワクチン類  
日本薬局方 生物学的製剤基準

## インフルエンザHAワクチン

販売名：インフルエンザHAワクチン「北研」

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱上の注意】参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意 医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスをそれぞれ個別に発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしよ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、1mL中に下記の成分・分量を含有する

	成分	分量
有効成分 (製造株)	A型株 A カリフォルニア 7/2009(H1N1)	各株のHA含有量(相当値)は、1株当たり30μg以上
	A ビクトリア 210/2009(H3N2)	
	B型株	
	B ブリスベン 60/2009	
安定剤	ホルマリン	0.1μL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	2.51mg
	リン酸二水素カリウム	0.408mg
	塩化ナトリウム	8.3mg
分散剤	ポリソルベート80	0.1μL以下
保存剤	チメロサール	0.005mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアググチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である  
pH:6.8~8.0、浸透圧比(生理食塩液に対する比)約1

#### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

#### 【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔を置いて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには10.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

#### \*用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔  
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔  
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。

### 【接種上の注意】

- \*\*1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
  - (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
  - (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
  - (3) 過去にけいれんの既往のある者
  - (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
  - (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
  - (6) 本剤の成分、又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者
- \*\*2. 重要な基本的注意  
  - (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること
  - (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること
  - (3) 本剤は添加物としてチメロサール(水銀化合物)を含有している。チメロサール含有製剤の投与(接種)により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等)があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと
  - (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること
3. 相互作用  
併用注意(併用に注意すること)  
免疫抑制剤(シクロスポリン製剤等)等との関係上、免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること
- \*\*4. 副反応(まれに:0.1%未満、ときに:0.1~5%未満、副反応なし:5%以上又は頻度不明)  
  - (1) 重大な副反応  
    - 1) ショック、アナフィラキシー様症状:まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと
    - 2) 急性散在性脳脊髄炎(ADEM):まれに急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと
    - 3) ギラン・バレー症候群:ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと
    - 4) けいれん:けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと
    - 5) 肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと
    - 6) 喘息発作:喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと

- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒疹等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

\*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。

7. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたアイスボーザル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

\*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A.カリフォルニア7/2009(H1N1)）0.5mlを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びH抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった。

中和法およびH法による抗体陽転率\*

採血時期	中和法	H法
1回目接種21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

\*陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98-99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるため、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1ml、1本

\*\*【主要文献】

- (1) Versteeg DJ, et al. Antiviral Res : Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (3) 山口晃史 他、妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性。感染症学雑誌；84(4)：449-53(2010)
- (4) 庵原俊昭 他、新型インフルエンザ(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書（所内資料）
- (5) 神谷 齊 他、インフルエンザワクチンの効果に関する研究。厚生科学研究費補助金・新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9年～11年度）
- (6) 根路銘国昭、国立予防衛生研究所学友会編、ワクチンハンドブック：130-41(1994)

\*\*【文献請求先】

主要文献に記載の所内資料につきまして下記にご請求ください。  
〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地

学校法人 北里研究所  
生物製剤研究所 安全管理部門


【製品情報お問い合わせ先】

北里薬品産業株式会社 学術部  
電話：03-5427-3940

【製造販売元】

 学校法人 北里研究所  
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】

 北里薬品産業株式会社  
東京都港区三山五丁目4番3号

