

平成23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1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会

第3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)

日時:平成24年1月16日(月)17:00~19:00

場所:厚生労働省 17階 第18~20会議室

議事次第:

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

インフルエンザワクチン及び 子宮頸がんワクチン等の安全性に関する専門家委員会について

平成24年1月16日開催（合同開催）

平成23年11月30日までのインフルエンザワクチン及び子宮頸がん予防ワクチン等3ワクチンの接種に関する副反応報告の状況等について、以下のとおり報告し、評価をいただいた。

インフルエンザワクチンの副反応報告の状況について

(1) 推定接種人数（11/30 現在） 5, 130万回

（医療機関納入数から推定。納入されたワクチンが全て消費されたと仮定したもの。）

(2) 副反応状況（11/30 現在）

①医療機関からの報告数

全体 328人（6.4/100万回接種 0.00064%）

うち重篤 46人（0.9/100万回接種 0.00009%）

②製造販売業者からの報告数

重篤 36人（0.7/100万回接種 0.00007%）

注・重篤とは、入院相当以上の副反応をいうが、必ずしも入院相当以上でない症例も重篤として報告しているケースもある。

・医療機関からの報告は、接種と因果関係に関わらず報告対象となっている。

・製造販売業者からの報告については、医療機関から直接報告された症例と重複している可能性がある。

(3) 死亡例（1月10日現在）は7人報告されているが、専門家の評価では、死亡とワクチンの直接的な明確な因果関係は認められていない。

(4) 注目される副反応報告（11/30 現在）

アナフィラキシー関連副反応については、化血研のインフルエンザワクチンで昨シーズンに比べ多く報告されているが、10万接種に1未満であり、平成21・22年シーズンの新型インフルエンザワクチンにおける発生率と比較して高い値でなかった。引き続き原因究明を行うとともに、注意喚起の徹底を図っている。

（参考情報）平成22年10月～平成23年5月のインフルエンザワクチンに係る副反応報告

医療機関からの報告数

全体 673人（14.9/100万接種 0.00149%）

うち重篤 129人（2.9/100万接種 0.00026%）

うち死亡 16人（0.4/100万接種 0.00004%）

製造販売業者からの報告数

重篤 97人（2.1/100万接種 0.00021%）

うち死亡 6人（0.1/100万接種 0.00001%）

※専門家の評価では、死亡とワクチンの直接の明確な因果関係がある症例は認められていない。

子宮頸がんワクチン等の副反応報告の状況について

○ 以下の3種のワクチンについて、平成23年11月30日までの副反応報告の状況は以下のとおり。

副反応報告状況（平成23年8月23日から平成23年11月30日まで）（ ）内は死亡例

	医療機関から (接種事業実施要領に基づく)	製造販売業者から (主として重篤例)	推定接種回数
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (販売 平成21年12月～)	389人 うち重篤34人(0)	257人(0) 報告頻度 16.1/10万回	160万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (販売 平成23年8月～)	47人 うち重篤6人(0)	6人(0) 報告頻度 2.1/10万回	29万回
Hibワクチン (販売 平成20年12月～)	61人 うち重篤9人(3)	18人(0) 報告頻度 1.5/10万回	117万回
肺炎球菌ワクチン(小児) (販売 平成22年2月～)	78人 うち重篤12人(3)	32人(0) 報告頻度 2.3/10万回	142万回

副反応報告状況（発売開始から平成23年11月30日まで）

()内は死亡例

	医療機関から (接種事業実施要領に基づく)	製造販売業者から (主として重篤例)	推定接種回数
子宮頸がん予防ワクチン 「サーバリックス」 (販売 平成21年12月～)	779人 うち重篤66人(1)	517人(0) 報告頻度 10.2/10万回	509万回
子宮頸がん予防ワクチン 「ガーダシル」 (販売 平成23年8月～)	47人 うち重篤6人(0)	6人(0) 報告頻度 2.1/10万回	29万回
Hibワクチン (販売 平成20年12月～)	297人 うち重篤43人(9)	121人(3) 報告頻度 2.0/10万回	611万回
肺炎球菌ワクチン(小児) (販売 平成22年2月～)	393人 うち重篤50人(8)	164人(0) 報告頻度 3.0/10万回	555万回

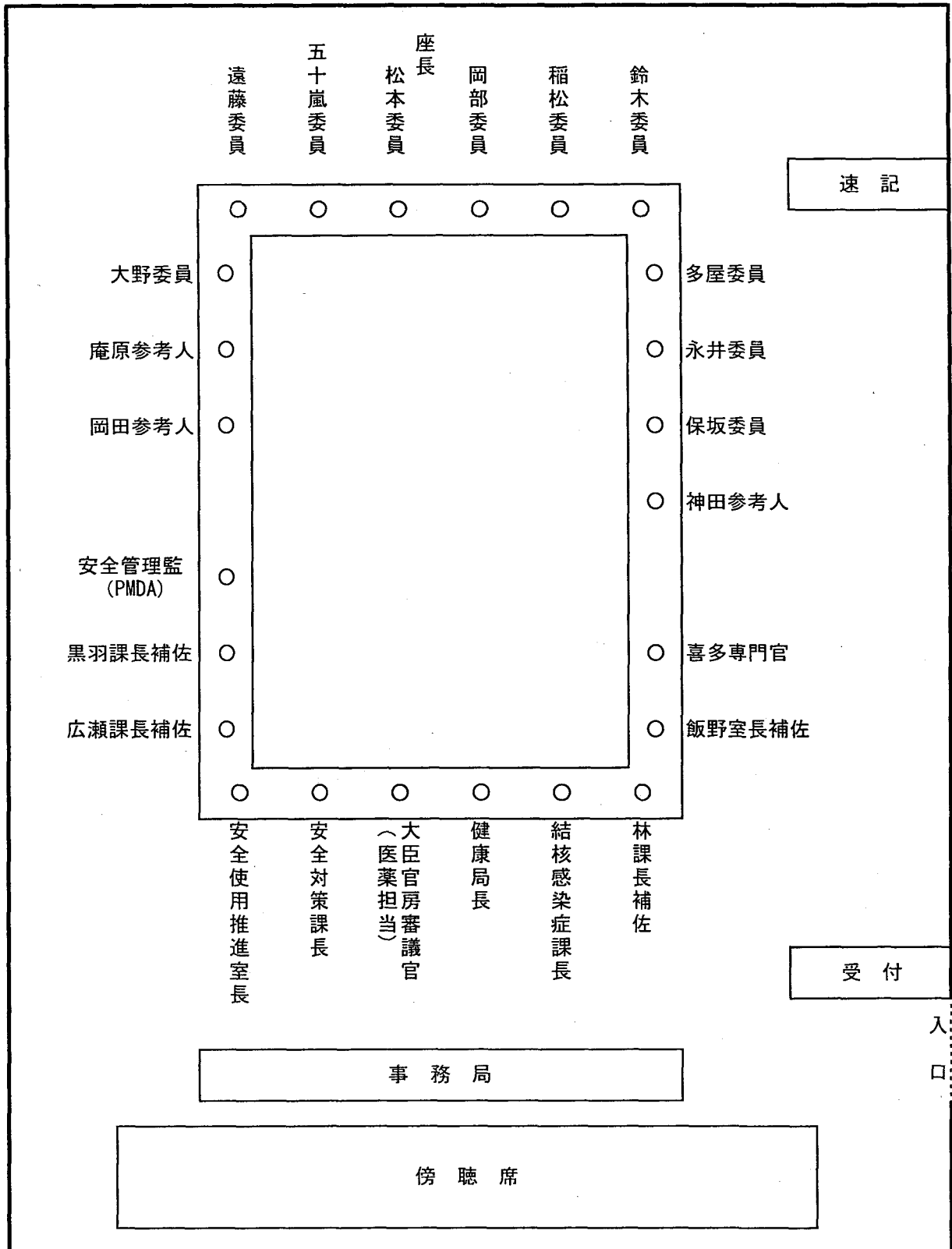
注・製造販売業者からの報告は、主として入院相当以上の重篤例であるが、必ずしも入院相当以上でない症例も報告されているケースがある。

- ・製造販売業者からの報告については、医療機関から直接報告された症例と重複している可能性がある。
- ・医療機関からの報告は、平成22年11月26日から開始された子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業によるものであるが、一部にそれ以外の症例が含まれている。
- ・医療機関からの報告は、接種との因果関係に関わらず報告対象となっている。

- 子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神については、他のワクチンと比較すると副反応報告数は多いものの、これまでと比べ発現頻度に大きな変化はない。失神後の転倒等による被害防止のため、引き続き注意喚起の徹底を図ることとされた。
- Hibワクチン・小児用肺炎球菌ワクチンの同時接種後又は単独接種後の死亡例は、前回会議（平成23年9月12日）報告以降4人の報告があった。現段階の情報において、ワクチン接種との直接的な明確な因果関係は認められないとされた。

平成23年度第9回薬事・食品衛生審議会安全対策調査会、第3回子宮頸がん予防ワクチン予防接種後副反応検討会及び第1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会（合同開催）座席図

平成24年1月16日(月)17:00~19:00
中央合同庁舎5号館17階専用第18・19・20会議室



平成23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1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会

第3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）

日時：平成24年1月16日（月）17:00～19:00

場所：厚生労働省 17階 第18～20会議室

配付資料一覧

議題1 インフルエンザワクチンの安全性について

資料1 インフルエンザワクチンの副反応報告状況

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 アナフィラキシーに関する資料

参考資料1-3 製造販売業者の情報提供資料

議題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

資料2-1 子宮頸がん予防ワクチン（サーバリックス）の副反応報告状況

資料2-2 子宮頸がん予防ワクチン（ガーダシル）の副反応報告状況

資料2-3 子宮頸がん予防ワクチン接種後の失神関連副反応について

資料2-4 Hib（ヒブ）ワクチンの副反応報告状況

資料2-5 小児用肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

資料2-6 ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの関連資料

資料2-7 ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンに関する死亡報告

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 各ワクチンの添付文書

平成23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1回インフルエンザ予防接種後副反応検討会

第3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）

委員・参考人一覧

平成24年1月16日（月）17:00～19:00

厚生労働省17階 第18～20会議室（中央合同庁舎第5号館）

【安全対策調査会】

<委員>

五十嵐 隆	東京大学医学部小児科講座教授
遠藤 一司	明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所所長
松本 和則	獨協医科大学特任教授

<参考人>

庵原 俊昭	国立病院機構三重病院院長
岡田 賢司	国立病院機構福岡病院統括診療部長
神田 隆	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授

【○インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

【●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
●鈴木 直	聖マリアンナ医科大学産婦人科 婦人科部長
○●多屋 馨子	国立感染症研究所 感染症情報センター室長
○ 永井 英明	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

（敬称略、五十音順）

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. 医療機関及び製造販売業者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 10 月 1 日から 11 月 30 日報告分まで)

報告全体

(単位：例 (人))

接種日	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告 (重篤報告)	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
10/1 - 10/31	139	20	1	12	0
11/1 - 11/30	188	26	1	20	2
不明・期間外	1	0	0	4	0
合計	328	46	2	36	2
(報告頻度)	(0.0006%)	(0.00009%)	(0.000004%)	(0.00007%)	(0.000004%)

(注意点)

- ※ 報告頻度 (%) は、平成 23 年 10 月～平成 23 年 11 月までの期間において、医療機関へのワクチン納入数量から算出した推定接種可能人数 (回分) 51,307,605 人を基に算出した (平成 23 年 11 月 30 日現在)。
- ※ 接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第 77 条の 4 の 2 に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

(2) 副反応報告の内訳

1) 医療機関からの副反応報告のうち、関連性についての内訳

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例(人))

接種日	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	90	11	0
11/1－11/30	122	15	0
不明	0	0	0
合計 (報告頻度)	212 (0.0004%)	26 (0.0005%)	0 (0%)

② 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	副反応報告数	うち重篤報告数	
			うち死亡報告数
10/1－10/31	49	9	1
11/1－11/30	66	11	1
不明	1	0	0
合計 (報告頻度)	116 (0.0002%)	20 (0.0004%)	2 (0.00004%)

2) 性別報告数

	医療機関からの副反応報告数	製造販売業者からの副反応報告数
男	175 (53.3%)	18 (48.6%)
女	150 (45.7%) うち妊婦0	17 (45.9%)
不明	3 (0.9%)	2 (5.4%)

3) 年齢別報告数

年齢	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの副反応報告	
	副反応報告数	うち重篤報告数		重篤報告数	うち死亡報告数
			うち死亡報告数		
0～9歳	169	22	0	15	0
10～19歳	13	2	0	3	0
20～29歳	29	3	0	0	0
30～39歳	22	2	0	3	0
40～49歳	23	2	0	2	0
50～59歳	5	1	0	0	0
60～69歳	19	5	0	3	0
70～79歳	25	3	0	6	1
80歳以上	21	6	2	2	1
不明	2	0	0	2	0
合計	328	46	2	37	2

(参考)

(1) 従来の季節性インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	副反応報告数	
		重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2009/2010 (平成 21 年～22 年)	4 1 5 9 万人	1 2 0	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
2008/2009 (平成 20 年～21 年)	4 7 4 0 万人	1 2 1	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

(2) 新型インフルエンザワクチンの実績

(平成 22 年 8 月 25 日調査会資料より)

シーズン	推定接種可能人数 (回分)	副反応報告数	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
2009/2010 (平成 21 年 10 月～ 22 年 6 月)	22, 833, 137	2 4 2 8	4 1 6	1 3 3
		(0.01%)	(0.002%)	(0.0006%)

(3) 新型及び季節性インフルエンザワクチンの実績

(平成 23 年 7 月 13 日調査会資料より)

シーズン	推定 接種者 数	医療機関からの副反応報告			製造販売業者からの 副反応報告 (重篤報告)	
		副反応報告 数	うち重篤報告数		重篤報告数	
				うち死亡報告 数		うち死亡報告 数
2010/2011 (平成 22 年 ～23 年)	4517.7 万人	6 7 3 (0.001%)	1 2 9 (0.0003%)	1 6 (0.00003%)	9 7 (0.0002%)	6 (0.00001%)

重篤症例一覧 (平成23年10月1日から11月30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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成23年10月3日	デンカ	423-B	無	本人はなし、兄(3歳)がイヌ、ハウスタストアレルギー	発熱、咳漱、鼻汁、両手の腫脹、体幹・両手のかゆみ 局所の腫脹、両眼球結膜充血、口唇の腫脹	平成23年10月4日	関連あり	重篤	平成23年10月5日	未回復
2	10歳未満	男	平成23年10月5日	化血研	L62B	無	喘息	喘息	平成23年10月5日	関連有り	重篤	平成23年10月4日	回復
3	10歳未満	男	平成23年10月13日	微研会	HA107D	無	9/27 プレベナー右腕に接種	発熱、発疹、接種部位の腫脹	平成23年10月	関連有り	重篤	平成23年10月19日	回復
4	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE108E	無	あり 平成23年9月27日 日本脳炎初回免疫2回目	血小板減少性紫斑病	平成23年10月24日	評価不能	重篤	平成23年10月28日	軽快
5	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L62A	無	なし	アナフィラキシー様症状	平成23年10月15日		重篤	平成23年10月16日	回復
6	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L71C	無	H23.9.21肺炎球菌ワクチン2回目接種、10/6～鼻汁あり、10/15には軽快していた	クループ性気管支炎	平成23年10月15日	評価不能	重篤	平成23年10月24日	回復
7	50	男	平成23年10月17日	化血研	L62A	無	なし 皮膚炎で抗アレルギー剤服用していた		平成23年10月18日	評価不能	重篤	平成23年10月22日	軽快
8	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研		無	気管支喘息	アナフィラキシー	平成23年10月19日		重篤	平成23年10月20日	回復
9	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研	L64B	無	長いも、よもぎ、くるみでじんましん 10月14日よりシグレリア内服中	無菌性髄膜炎	平成23年10月20日	評価不能	重篤	平成23年10月26日	軽快
10	80	男	平成23年10月21日	化血研	L62C	無	なし	意識消失発作	平成23年10月21日	関連有り	重篤	平成23年10月21日	回復
11	30	男	平成23年10月21日	微研会	HA107A		なし	全身紅斑	平成23年10月21日		重篤	平成23年11月4日	回復
12	10歳未満	女	平成23年10月21日	化血研	L62A	無	兄が急性脳症で死亡	肘を超える局所の腫脹、じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月21日	関連有り	重篤		不明
13	10歳未満	男	平成23年10月22日	微研会		無	なし	接種部の発赤、腕全体の腫脹	平成23年10月23日		重篤	平成23年10月26日	軽快
14	10	女	平成23年10月24日	デンカ	428-A	無	なし	全身症状(発熱、頭痛、関節痛)	平成23年10月24日	関連有り	重篤	平成23年10月27日	軽快
15	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L65B	無	あり 3歳頃 ひきつけ(けいれん)おこしたこ とあり	発熱、局所反応(発赤、腫脹)	平成23年10月25日	関連有り	重篤		
16	80	女	平成23年10月25日	微研会		無	なし	左三叉神経炎、神経痛、左顔面神経不全麻痺、左舌下神経不全麻痺	平成23年10月25日	関連有り	重篤		
17	60	女	平成23年10月25日	微研会	HA107C	無	あり 慢性蓄幹 血液近射	横紋筋融解症		関連有り	重篤		
18	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月29日	関連有り	重篤	平成23年10月29日	回復
19	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L71A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月31日	関連有り	重篤	平成23年10月31日	軽快
20	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L66B	無	あり 23年10月3日 インフルエンザ1回目 ビケンHA108C 0.5ml	アナフィラキシー	平成23年11月2日	関連有り	重篤	平成23年11月3日	回復
21	60	男	平成23年11月4日	北里	FM015E	無	関節症性乾癬(プレドニン8mg/日、ネオー ラル50mg/日)、ステロイド糖尿病	脳梗塞(右橋)	平成23年11月6日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	未回復
22	10歳未満	女	平成23年11月5日	化血研	L69B	無	なし	尋麻疹様発赤、喘息様喘赤	平成23年11月5日	関連有り	重篤		
23	40	女	平成23年11月7日	デンカ	431-A	無	あり 以前、中耳炎治療くすり で	38℃発熱。体がだるい。体の痛み、さむけ等	平成23年11月8日	関連有り	重篤		
24	60	男	平成23年11月8日	化血研	L66B	無	なし 昨年度もインフルエンザワクチン接種 したが、副作用はなかった	アナフィラキシー(呼吸困難)	平成23年11月8日	関連有り	重篤	平成23年11月8日	軽快
25	10歳未満	男	平成23年11月8日	微研会	HK07D	無	マイコプラズマ肺炎10月18日	嘔吐、発熱、38.3℃	平成23年11月9日	評価不能	重篤	平成23年11月13日	軽快
26	10歳未満	男	平成23年11月12日	微研会		無	伝染症膿痂疹、早産、低出生体重児	粘膜疹をともなう紅斑型薬疹	平成23年11月13日		重篤		軽快
27	10歳未満	男	平成23年11月14日	北里		無	なし	(1)左上腕から背中までの腫脹 (2)発疹	(1)平成23年11月14日 (2)平成23年11月16日		重篤	(1)、(2)ともに平成23年11月18日	軽快
28	10	男	平成23年11月14日	化血研	L71B	無	あり てんかん	嘔吐、けいれん	平成23年11月14日	評価不能	重篤	平成23年11月15日	軽快
29	70	女	平成23年11月14日	デンカ	436-A	無	あり 糖尿病、気管支喘息	急性散在性脱髄性脳脊髄炎	平成23年11月20日	関連有り	重篤		
30	60	女	平成23年11月15日			無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月15日	関連有り	重篤	平成23年11月15日	回復
31	20	男	平成23年11月16日	微研会	HK084	無	あり りんごアレルギー、腹の発赤、口腔、咽 頭の腫れ、かゆみ	咳漱、ぜん鳴	平成23年11月16日	関連有り	重篤	平成23年11月17日	軽快
32	10歳未満	男	平成23年11月16日	微研会	HA113A	無	なし	発熱、接種部位腫脹	平成23年11月16日	関連有り	重篤		
33	20	女	平成23年11月17日	化血研	L67A	無	あり 果物(キウイ、りんご)	嘔吐	平成23年11月17日	評価不能	重篤		
34	80	女	平成23年11月17日	微研会	HA110A	無	なし	けいれん	平成23年11月17日	評価不能	重篤		不明
35	60	女	平成23年11月18日	北里	FB038C	無	慢性腎不全(透析中)、DM	アレルギー?	平成23年11月18日	評価不能	重篤		
36	20	女	平成23年11月18日	化血研	L75A	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月18日	関連有り	重篤	平成23年11月18日	軽快
37	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA113B	無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月18日	関連有り	重篤	平成23年11月19日	回復
38	70	男	平成23年11月19日	微研会	HA114B	無	なし	発疹	平成23年11月19日	関連有り	重篤	平成23年11月23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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
39	10歳未満	男	平成23年11月21日	化血研	L75B	無	あり 数年前までカゼ症候群。罹患で喘息発作(気管支喘息様)が出ていた。はしかに3年間 インフルエンザワクチンを連続して受診しており何も副作用はなかった。	アナフィラキシー	平成23年11月21日	関連有り	重篤	平成23年11月	軽快
40	30	女	平成23年11月21日	化血研	L73B	無	なし	発疹、発熱	平成23年11月23日	関連有り	重篤	平成23年11月28日	未回復
41	80	女	平成23年11月22日	デンカ	431-A	無	あり 高血圧症内服治療中。入院歴なし。	薬物性ショック	平成23年11月23日	関連有り	重篤		
42	10歳未満	男	平成23年11月22日	デンカ	437-A	無	あり 分娩時、仮死あり	痙攣重積	平成23年11月22日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	回復
43	70	男	平成23年11月24日	デンカ	440-B	無	なし	意識消失	平成23年11月24日	評価不能	重篤	平成23年11月24日	回復
44	10歳未満	男	平成23年11月26日	微研会	HA113D	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月26日	関連有り	重篤	平成23年11月27日	回復

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

重篤症例一覧
(平成23年10月1日から11月30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	重篤度	転帰日	転帰内容
1	10歳未満	男	平成23年10月3日	化血研	L62A		ネフローゼ症候群	アナフィラキシー反応	平成23年10月3日	重篤	平成23年10月5日	回復
2	10歳未満	女	平成23年10月7日	微研会				ショック	平成23年10月7日	重篤	平成23年10月7日	回復
3	10	女	平成23年10月17日	微研会	HA108C		アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎	単麻痺、倦怠感	平成23年10月17日	重篤		不明
4	10歳未満	男	平成23年10月18日	化血研	L62C			ネフローゼ症候群	平成23年10月22日	重篤		
5	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研	L64A		食物アレルギー、マイコプラズマ感染、 気管支炎	アナフィラキシー様反応	平成23年10月19日	重篤	平成23年10月20日	軽快
6	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研				髄膜炎	平成23年10月20日	重篤	平成23年10月26日	回復
7	10歳未満	女	平成23年10月21日	化血研	L62A			注射部位腫脹、全身性皮疹	平成23年10月21日	重篤		不明
8	80		平成23年10月21日	化血研	L62C			意識消失	平成23年10月21日	重篤	平成23年10月21日	回復
9	10	女	平成23年10月24日	デンカ				発熱、頭痛、関節痛	平成23年10月24日	重篤	平成23年10月27日	軽快
10	70	女	平成23年10月26日	化血研	L69B			急性肝炎	平成23年10月27日	重篤		不明
11	40	女	平成23年10月26日	微研会	HA110B			筋肉痛、血小板数減少、白血球数減少、発熱、無力症	平成23年10月28日	重篤	平成23年11月4日	軽快
12	10歳未満	男	平成23年10月28日	化血研	L71A			呼吸困難	平成23年10月28日	重篤	平成23年10月29日	回復
13	30	女	平成23年11月1日	微研会	HA108E			異常感	平成23年11月1日	重篤	平成23年11月11日	回復
14	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研				アナフィラキシーショック	平成23年11月2日	重篤	平成23年11月3日	回復
15	40	女	平成23年11月2日	化血研	L48B			子宮内胎児死亡	平成23年11月6日	重篤	平成23年11月7日	回復
16	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研				発疹	平成23年11月5日	重篤		不明
17	60	女	平成23年11月5日	微研会				C-反応性蛋白増加、白血球数増加、発熱	平成23年10月5日	重篤		未回復
18	10	男	平成23年11月7日	化血研	L74C			ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成23年11月8日	重篤	平成23年11月9日	軽快
19		男	平成23年11月7日	化血研			頭痛	四肢痛、発熱、C-反応性蛋白増加	平成23年11月9日	重篤		
20	30	女	平成23年11月7日	化血研				炎症、下垂体炎、硬膜炎、髄膜炎	平成23年11月	重篤		
21	70	女	平成23年11月7日	化血研				急性心不全	平成23年11月10日	重篤		不明
22	80	女	平成23年11月8日	化血研				発疹	平成23年11月10日	重篤		
23	30	女	平成23年11月8日	微研会	HA107E			感覚鈍麻、倦怠感、浮動性めまい	平成23年11月8日	重篤		
24	60	男	平成23年11月8日	化血研	L66B			アナフィラキシー反応	平成23年10月8日	重篤	平成23年10月8日	回復
25	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L64A			アナフィラキシー反応	平成23年11月9日	重篤	平成23年11月10日	回復
26	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L68B			アナフィラキシー反応	平成23年11月14日	重篤	平成23年11月14日	回復
27	60	男	平成23年11月14日	化血研			糖尿病	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	平成23年11月15日	重篤	平成23年11月15日	軽快
28	10歳未満	女	平成23年11月16日	化血研	L48B			アナフィラキシー反応	平成23年11月16日	重篤	平成23年11月16日	回復
29	10歳未満		平成23年11月22日	化血研				蕁麻疹	平成23年11月22日	重篤		不明
30	10歳未満	男	平成23年11月	化血研				アナフィラキシー反応	平成23年11月	重篤	平成23年11月	回復
31	70	男		北里				リウマチ性多発筋痛		重篤		不明
32	70	男		デンカ				リウマチ性多発筋痛		重篤		不明
33	70	男		化血研				リウマチ性多発筋痛		重篤		不明
34		男		北研			感音性難聴	感音性難聴		重篤		不明

※死亡症例報告を除く

(MedDRA/J Version (14.0))

2011-2012 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧
(平成24年1月10日までの報告分)

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	90代・女	子宮筋腫、胃カルテノイドのため胃全摘出、イレウス、肺塞栓症、左大腿骨頸部骨折、骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症、肺塞栓後反復性肺炎	接種3日後に重篤肺炎にて死亡	微研会 HE28A	評価不能
2	70代・女	肺癌、背部痛、不安障害、変形性脊椎症	接種8時間後に浴槽にて死亡	化血研 L63B	因果関係は極めて低い
3	90代・女	多発性脳梗塞、誤嚥性肺炎	接種翌日、喀痰誤嚥による窒息にて死亡	微研会 HA112E	不明
4	90代・女	虚血性心疾患、右第10,11肋骨骨折、肺挫傷、右血胸、変形性関節症、高血圧	接種3時間30分後、突然心肺停止。5時間後死亡。死因は虚血性心疾患と推定される。	微研会 HA110D	評価不能
5	80代・男	C型肝炎、脳出血、慢性気管支炎	ワクチン接種2日後、熱発し抗菌薬を投与開始。接種3日後、肺炎と診断され、その後酸素吸入を開始するも接種5日後死亡。	北里 FB037B	評価不能
6	80代・女	胃潰瘍、肺炎、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、不安障害、洞不全症候群	ワクチン接種日より発熱。重症肺炎の診断で加療するも接種7日後死亡。	デンカ 430-A	関連無し
7	60代・女	自己免疫性胆管炎、気管支喘息、左乳がん術後、高血圧、胃潰瘍	ワクチン接種5日後、感染性心内膜炎を発現。接種15日後死亡。	微研会 HA27A	評価不能

(症例1)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代女性。胃カルチノイドのため胃全摘(平成4年)、イレウス(平成11年)、子宮筋腫術後、左大腿骨頸部骨折、肺塞栓症の既往歴があり、骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症を基礎疾患として有する患者。

平成23年10月27日 午前11時27分、インフルエンザHAワクチンを接種。その後の体温は36.3℃、聴診上でも異常なし。

10月28日より食欲低下、活気低下あり。自宅で様子を見ていたが改善なく10月30日救急を受診。来院時、本人の訴えは無かったが、39℃の発熱を認めた。意識清明、咽頭発赤なし。頸部リンパ節触知なし、胸部は両側下肺野でラ音聴取。肺部異常所見なく、下肢浮腫なし。両上肢挙上可能であった。血液検査結果は、白血球15,100/ μ L、CRP 34.1mg/dLと著明な上昇を認め、血液ガスは室内気においてpH 7.453、PCO₂ 29.4mmHg、PO₂ 41.8mmHg、BE -1.6mEq/L、HCO₃ 20.5mEq/L、O₂SAT 79.5%と低酸素血症を認めた。胸部X線、CTにて両側性に肺炎像と胸水を認め、重篤肺炎と診断され入院。入院時、血圧132/79 mmHg、脈拍120/min、SpO₂ 78%、体温40.0℃。酸素、メロペネム水和物2g/日、補液を実施するも酸素化不良であり、酸素10~15L投与にてSpO₂ 70%台にて推移。挿管、人工呼吸器管理は行われていない。その後も状態改善無し。

10月31日午前0時死亡確認。解剖は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HE28A

(3) 接種時までの治療等の状況

骨粗鬆症、逆流性食道炎、便秘症の基礎疾患を有し、乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム、メコバラミン、フドステイン、乳酸菌整腸剤、酸化マグネシウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物が投与されていた。肺塞栓を発現後、肺炎を繰り返した既往があった。

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

インフルエンザ予防接種翌日より体調不良が出現。その後、当院受診し、肺炎と診断したが、ワクチン接種と肺炎の間に直接の関連があるか不明。また、解剖ができていないこともあり、肺炎と死亡の関連性につ

いても厳密な検討は困難な可能性が高いと思われる。既往歴との関連性について、過去に肺炎の既往あり、予防接種時に肺炎を起こしていた可能性も完全否定できないが、接種時には発熱なく診察上も異常みられていなかった。合併症と死亡との関連性について、近医にて上記疾患に対し、内服薬が処方されているが、症状発現前に処方変更なし。また、内服薬と肺炎出現に直接の関係はみられない。

3. 専門家の意見

- A 先生：ワクチン接種のタイミングと肺炎発症の時間経過に基づき評価すると因果関係は否定できないとなるが、超高齢者、胃切除の既往等肺炎を合併しやすい基礎疾患を有し、実際に肺炎を繰り返していたこと、10月30日救急外来受診時39度の発熱があるにも関わらず何も症状を訴えていなかったこと等を踏まえると、肺炎発症時期にワクチン接種がたまたま重なったものと考えるのが自然であると考え。

- B 先生：胸部CT、血液検査から肺炎と診断されており、過去に肺炎を繰り返していることから、内科的通念によれば、強いてワクチン作用によるとは考えがたい。

- C 先生：90歳女性。インフルエンザワクチン接種翌日よりの食欲低下が改善せず、接種4日目に改善なきため救急を受診、白血球およびCRP上昇を伴う両側肺炎像より肺炎の診断にて緊急入院。治療の甲斐なく翌日死亡。本例では白血球増多、CRP上昇などの明らかな細菌感染を伴う所見があり、画像所見から細菌性肺炎の診断は納得できるものである。高齢者の肺炎は高熱や咳・痰などの呼吸器感染症状を伴わないことも珍しくなく、ワクチン接種時に既に肺炎が発生していた可能性は否定できない。また、ワクチン接種でこのような細菌感染が合併することはまず無い。よって、本死亡原因はワクチン接種に伴う副作用ではなく、たまたま合併した肺炎によると死亡と判断する。

(症例2)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。肺癌、不安障害、変形性脊椎症を基礎疾患として有する患者。

平成23年11月17日午前11時、インフルエンザHAワクチンを接種。その後の状態に異常は認められず。同日午後7時、入浴中に心肺停止状態で家人が発見し、そのまま救急搬送され、死亡が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 L63B

(3) 接種時までの治療等の状況

平成11年に肺癌の手術歴あり。エトドラク、レバミピド、ゾルピデム酒石酸塩、セルトラリン塩酸塩、ベタヒスチンメシル酸塩、スルピリド、オキサゾラムを服用していた。

平成18～21年にもインフルエンザワクチンを接種しているが、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

報告医は、本ワクチン以外に考える死亡要因は不明としており、亡くなった患者の状況（警察などからの聞き取り）やワクチン接種後かなりの時間が経過していることなどから、アナフィラキシーなどのショック状態が死亡の原因となった可能性は極めて低いと判断しており、ワクチンを含む処方薬剤と死亡との因果関係は極めて低いと報告している。

3. 専門家の意見

○A 先生：因果関係（原因不明の心肺停止）について、少なくともワクチンとの直接的な因果関係を示唆するような所見はないと思う。

○B 先生：時間的に、ワクチンによるアナフラキシーは否定的。臨床的にこのような形の急死は心筋梗塞、不整脈、大動脈瘤破裂などによるものが多く、本症例もこれらによる急死が疑われる。

○C 先生：心肺停止時の状況が不明であり、剖検もなされていないので死因が不明。因果関係は評価できない。

(症例3)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。多発性脳梗塞(平成18年)の既往歴があり、誤嚥性肺炎、慢性気管支炎を基礎疾患として有する患者。

平成23年11月21日 午後3時30分、特別養護老人ホームにてインフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温は36.5℃であり、接種後は特に変化なし。同日 午後5時、異常はなく、通常通り喀痰の吸引を実施した。

平成23年11月22日 午前2時、巡視時、特に変化なし。同日午前4時30分、呼吸停止を認め、午前5時50分、喀痰誤嚥による窒息により死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA112E

(3) 接種時までの治療等の状況

カルボシステイン、耐性乳酸菌製腸剤を平成20年から、クラリスロマイシン、アンブロキシソール塩酸塩を平成22年から服用していた。誤嚥性肺炎は治癒してはいるが、喀痰は常に多い状態であり、平成23年7月には、約3週間入院していた。退院後も喀痰は多く、常に吸引している状態であった。

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

これまでも誤嚥性肺炎を繰り返しており、常に喀痰が多く、吸引が必要な状態であった。前年までも問題なく予防接種は行っていた。ワクチン接種と誤嚥性肺炎との因果関係は不明。

3. 専門家の意見

○A先生：死因は誤嚥窒息死が考えられ、ワクチンとは無関係

○B先生：多発性脳梗塞の既往がある90歳代女性。これまでも誤嚥性肺炎を繰り返していた。インフルエンザワクチン接種の翌日に喀痰誤嚥による窒息で死亡。主治医判断に従って死因とワクチン接種との因果関係はない。

○C先生：厳密には主治医の意見の通り因果関係不明だが、誤嚥性肺炎を繰り返し、常に痰の多い状況を踏まえると、原病による死亡であり、インフルエンザワクチンとの因果関係はないと考えるのが自然。

(症例5)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。脳出血の既往歴があり、C型肝炎、慢性気管支炎の基礎疾患を有する患者。

平成23年11月9日の検査結果は、SpO₂ 98%、白血球 3620/ μ L、CRP 0.9/ μ Lであった。

平成23年11月25日、発熱なく、全身状態良好のためインフルエンザHAワクチンを接種。

11月27日頃より発熱し、アミカシン硫酸塩を筋肉注射にて投与、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤を胃瘻より投与開始した。11月28日、血液検査結果では白血球 5930/ μ L、CRP 15.2/ μ Lと上昇し、胸部レントゲンにて左肺炎を認め、SpO₂ 93%と低下したため酸素吸入を開始するも11月30日死亡した。肺炎の起炎菌として、肺炎球菌、インフルエンザ桿菌が分離された。

死因は、脳出血後遺症に起因した肺炎とされた。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

北里 FB037B

(3) 接種時までの治療等の状況

平成19年、20年、21年に計3回の気管支炎を起こし、抗生物質投与で軽快した。平成22年9月、12月に誤嚥性肺炎を起こし、絶食（注入食中止）、持続点滴、抗生物質投与、酸素吸入を実施し軽快した。

平成19年4月25日、右視床出血手術し、左片麻痺で全介助を必要としていた。リクライニング式車いすに座位し、発語はほとんどなく、意思疎通困難であった。平成19年10月より胃瘻を造設し、水分と栄養を摂取していた。基礎疾患に対し、バルサルタン、ランソプラゾール口腔内崩壊、ジゴキシン、スピロラクソン、クラリスロマイシン、ツロブテロール貼付剤を使用していた。

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

報告医：①ワクチンロットの品質は問題ないと考え。ペアで注射したもう1人の患者には異常を認めなかった。②注射部位の皮疹等も含めて、

アレルギー反応も否定出来ると考える。③経過として慢性気管支炎増悪、肺炎を起こした時期が重なった。長年の経過で家族が点滴、IVH 等による延命治療を望まず、結果としてワクチン投与後、死亡時期が 6 日後になったと考える。

3. 専門家の意見

○A 先生：高齢、脳出血の既往、胃瘻を造設された全介助を要する患者で、肺炎の起炎菌も同定されていることから、原疾患による死亡であり、インフルエンザワクチンとの因果関係はないと考えるのが自然と判断する。

○B 先生：死因は肺炎死と考えられ、ワクチンとは無関係

○C 先生：脳出血の既往がある胃瘻増設されている 80 歳代男性。インフルエンザワクチン接種 2 日後に発生した肺炎で死亡。死因とワクチン接種との因果関係はない。

(症例6)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。胃潰瘍、肺炎の既往歴があり、甲状腺機能低下症、骨粗鬆症、不安障害、洞不全症候群を基礎疾患として有する患者。

平成23年11月4日午前11時、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温は37.0°C、血圧 130/70mmHg、脈拍 72/min、心肺音は異常なく、特記すべき所見は認められなかった。同日午後8時、38°Cの発熱、倦怠感を認めた。11月5～7日、食欲不振、発熱が持続したため、家人（医師）が訪問看護ステーションに連絡の上、自宅にて3日間点滴を実施。11月8日、動けないことを主訴に接種医療機関を受診。血液検査にて赤血球 381 万/mm³、Hb 11.8g/dL、Ht 35%、白血球 18300/mm³（Stab 5%、Seg 89%、Eo 0%、Lym 4%、Mono 2%）、血小板 24.8万/mm³、CRP 21.5 mg/dLであったため、他院へ緊急入院。肺炎の診断にて加療を開始するも、11月11日死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 430-A

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性疾患に対し、月 1 回の頻度で診療を受け、ファモチジン口腔内崩壊錠、アルプラゾラム、レボチロキシナトリウム、リセドロン酸ナトリウムを内服していた。

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、ワクチン接種との因果関係ないと判断している。

3. 専門家の意見

○A 先生：死因は肺炎死と考えられワクチンとは無関係。

○B 先生：80歳代の女性。11月4日インフルエンザワクチンを接種。5日より食欲不振、8日白血球増多を伴う肺炎にて入院加療を行うも11日に死亡。

死亡原因は肺炎であり、死因とワクチン接種との因果関係はない。

○C先生：情報不足でワクチンとの因果関係評価をできない。

昨シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較

昨シーズ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。

	2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
	3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		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	製造販売業者 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	129	97	46	36
副反応件数	193	158	87	59
推定接種可能人数(回分)	49,460,846		51,307,605	
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				
	血小板減少性紫斑病	1		1
*	貧血		2	
	リンパ節症	1		
*	自己免疫性血小板減少症		1	
*	赤芽球癆		1	
*	特発性血小板減少性紫斑病		2	
*	播種性血管内凝固		1	
*	汎血球減少症		1	
心臓障害				
	チアノーゼ		1	
	急性心不全		1	1
	心停止	1		
*	心肺停止	2		1
*	心嚢液貯留		1	
耳および迷路障害				
*	感音性難聴			1
眼障害				
	ブドウ膜炎		1	
*	眼瞼浮腫	1		
*	結膜浮腫		1	
*	視力障害		1	
*	結膜充血			1
胃腸障害				
	悪心	2	1	1
	上腹部痛	1		
	嘔吐	1		4
*	腹膜炎	1		
*	口腔内出血		1	
*	口腔粘膜疹			1
*	口唇腫脹			1
一般・全身障害および投与部位の状態				
	ワクチン接種部位腫脹	1		2
	異常感	1	1	1
	炎症			1
*	胸部不快感	1		
	局所腫脹	5		5
	倦怠感	1	3	1
*	死亡	4		1
	状態悪化	1	1	
	多臓器不全		1	
	注射部位紅斑	1	1	1
	発熱	22	16	9
	無力症	2		1
	注射部位そう痒感	1		
*	末梢性浮腫	1	1	2
	疼痛	1	1	1
	口渇		1	
	注射部位腫脹		2	1
	熱感		1	
	ワクチン接種部位疼痛	1		
*	顔面浮腫	1		
	注射部位知覚消失	1		
*	浮腫	1		
*	歩行不能	1		
	腫脹		1	2
*	歩行障害	1	1	
	悪寒			1
	局所反応			1
	全身症状			1
*	冷感			1
肝胆道系障害				

		2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		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	製造販売業者 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
	肝機能異常	4	4		
	肝障害		2		
*	ライ症候群	1			
	急性肝炎				1
免疫系障害					
	アナフィラキシーショック		2	2	1
	アナフィラキシー反応	20	2	6	6
	アナフィラキシー様反応		1	1	1
	過敏症	1		1	
感染症および寄生虫症					
*	細菌性肺炎			1	
*	髄膜炎	2	1		2
*	肺炎	2		1	1
*	蜂巣炎	1			
*	無菌性髄膜炎	1	1	1	
*	気管支肺炎	1			
*	気管支炎		1		
*	鼻咽頭炎	1	2		
*	胃腸炎	1			
*	心内膜炎	1			
*	脳幹脳炎	1	1		
臨床検査					
	血圧低下	1	1		1
	血小板数減少	1			1
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加				1
*	白血球数減少				1
*	白血球数増加	2			1
	肝機能検査異常		1		
*	C-反応性蛋白増加				2
代謝および栄養障害					
	食欲減退		2		
*	低血糖症	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					
	関節痛	1		1	1
	筋肉痛		1		1
	筋力低下	2			
*	四肢痛				1
	背部痛	1			1
*	筋膜炎	1			
*	横紋筋融解症		1	1	
*	関節炎	1	2		
*	反応性関節炎		1		
*	リウマチ性多発筋痛				3
神経系障害					
	ギラン・バレー症候群	7	5		
*	てんかん		1		
	意識レベルの低下	2			
	意識消失	3	1	1	1
	意識変容状態		2		
	感覚鈍麻	3	1		2
	急性散在性脳脊髄炎	7	8	1	
*	健忘	1			
*	視神経炎	2			
	失神寸前の状態	4			
*	小脳性運動失調				1
	第7脳神経麻痺	1	3	1	
	頭痛	4	1	1	2
	脳炎	1			
	脳梗塞		1		
	脳症	2	1		
	浮動性めまい	1	1	1	1
	末梢性ニューロパチー	1			
	橈骨神経麻痺	1			
	痙攣	4	2	3	
	麻痺	1	1		
*	てんかん重積状態	1			
*	筋緊張低下-反応性低下発作	1	1		
*	起立障害	1			
*	運動機能障害	1			
*	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー		1		
*	視床出血	1			
*	複合性局所疼痛症候群	1			
*	失神		1		
*	神経炎		1	1	
*	第6脳神経麻痺		1		
*	脳血管攣縮		1		
*	両麻痺		1		
*	神経痛			1	
*	舌下神経不全麻痺			1	

		2010-2011年シーズン※		2011-2012年シーズン※※	
		3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1)		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	製造販売業者 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
*	硬膜炎				1
*	単麻痺				1
精神障害					
*	錯覚	1			
*	幻覚		1		
腎および尿路障害					
*	ネフローゼ症候群	1			1
*	蛋白尿	1			
*	血尿		1		
*	腎機能障害		2		
*	尿閉		1		
*	排尿困難		1		
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
	咳嗽			3	
	間質性肺疾患	3	5		
	急性呼吸窮迫症候群		1		
	急性呼吸不全		1		
	呼吸困難		2	1	1
	呼吸不全	1			
	鼻漏			1	
	喘息	1	3	2	
*	喘鳴		1	2	
*	咽頭浮腫	1			
*	起坐呼吸	1			
*	誤嚥性肺炎	2			
*	肺水腫	1			
*	喘息発作重積	1			
*	線維索性気管支炎			1	
皮膚および皮下組織障害					
	そう痒症	1		1	
	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1	6		1
	紅斑	1	1	3	
	紫斑		1		
	全身紅斑			1	
	全身性皮疹	8	2	1	1
	中毒性皮疹		2		
	発疹		2	4	2
	蕁麻疹	4	6	1	1
	多汗症		1		
*	顔面感覚鈍麻	1			
	多形紅斑		1	1	
*	点状出血		1		
*	薬疹			2	
*	水疱			1	
内分泌障害					
*	下垂体炎				1
妊娠、産褥および周産期の状態					
	子宮内胎児死亡	2			1
血管障害					
	ショック	2	5		1
	低血圧		1		
*	神経原性ショック	1			

*: 未知の副反応

※平成23年7月13日調査会資料より。

※※平成23年11月30日までの報告分。

インフルエンザワクチンの副反応報告

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※

※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	なし	基礎疾患、既往歴、副作用歴なし。接種前、発熱なし、咽頭に異常なし。 接種翌日に、右下肢のしびれ感出現。 接種2日後、四肢に同様の症状が出現。発熱、意識障害、麻痺なし。筋力低下や嚥下障害、自律神経症状は認められなかった。抗ガングリオシド抗体や末梢神経伝導検査、脳脊髄検査は実施していない。総合病院に紹介。紹介先の神経内科医は、多発性神経炎と診断し、経過からワクチンによるものと判断。経過観察となった。	ギランバレー症候群	非重篤	428-B	不明	因果関係不明	○接種と症状発現の間隔が短すぎる。 ○多発性心筋炎と考える。 ○GBSとしては発症が早すぎる。神経症状はしびれという主観的なもののみであり、ワクチンとの因果関係は評価できない。
2	80代・女性	なし	13:00頃、A病院にて、インフルエンザHAワクチンを接種。接種前の体温36.5℃。 17:00、強い左三叉神経痛が発現、A病院を受診。左顔面神経不全麻痺を認めた。 髄液細胞数46/mm ³ 、髄液蛋白定量34mg/dL、髄液糖定量74 mg/dL。 主訴は改善の方向。	左三叉神経炎、神経痛、左顔面神経不全麻痺、左舌下神経不全麻痺	重篤	不明	不明	因果関係不明	○接種と症状発現の間隔が短すぎる。 ○インフルエンザワクチン接種から発症までの時間が短いことから、GBSの可能性は低いが、接種後の単麻痺であり、接種に関連して発症した類似の病態である可能性がある。 ○GBSやADEMとしては発症が早すぎる。また、三叉神経痛で発症していて、症状的にも合致しない。
3	70代・女性	基礎疾患として、脊柱管狭窄症、高血圧、便秘症、逆流性食道炎、陳旧性脳梗塞あり。 カルバマゼピン、メコバラミン、プレガバリン、ランソプラゾール、モサプリドクエン酸塩、アムロジピンベシル酸塩、低用量アスピリン、カンデサルタンシレキセチル、酸化マグネシウムを服用中。 インフルエンザワクチンを毎年接種しているが、これまでは副反応なし。 アレルギー歴なし。	接種翌日の午前2時より、頸部～両上肢の不随意運動(ふるえ、振戦)有り。元々しびれが強いが、発現時はしびれはなかった。ふるえ発現時には、脱力し力が入らなかった。 ワクチン接種2日後、MRIを施行するも多発性ラクナ梗塞の所見以外の異常は認められなかった。また、血液検査でも異常は認められなかった。 一泊入院し、経過観察にて回復。 原因と考えられる他の因子は不明。	不随意運動または振戦	非重篤	426-B	回復	因果関係不明	○少なくともGBSの症状ではない。 ○不随意運動というが、脱力が原因ならGBSの可能性もあるが、神経内科学的な所見なく、評価できない。 ○不随意運動、振戦のみで、症状、時間的経緯からGBSは否定できる。また、時間的にみてADEMも否定できる。

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
4	30代・女性	基礎疾患、既往歴なし インフルエンザワクチン接種時に、腫脹を発現したことはあったが、重篤な副反応はなかった。	インフルエンザワクチンの問診票等で特段の問題はなく、ワクチンを接種した。ワクチン接種後、注射部位腫脹が発現。 ワクチン接種翌日、左前腕のしびれ、痛みが出現した。 ワクチン接種2日後、握力低下が出現した。 ワクチン接種18日後、しびれ、筋力低下とともに回復。神経内科にて経過観察。プレガバリン、メコバラミンを投与した。 ワクチン接種24日後。検査でもほぼ正常。ワクチン接種に伴う一時的な症状であるのではとの結論。	左前腕しびれ、疼痛、筋力低下	非重篤	437-A	回復	副反応として否定できない。	○ GBSの症状ではない。 ○ GBSとは言いがたいが、末梢ニューロパチーなどの可能性もある。局所の腫脹に伴う握力の低下の可能性もある。 ○ 注射部位の局所反応、末梢神経障害で説明できる。GBS、ADEMは否定できる。
5	20代・女性	なし	ワクチン接種時に特段の問題はなく、ワクチンを接種した。 ワクチン接種後1-2時間で頭痛出現。接種部位にしびれ、嘔吐あり。38度台の発熱があり、病院を受診した。その後の経過、処置等は不明。	頭痛、しびれ、嘔吐、発熱	非重篤	FB034D	回復	副反応として否定できない。	○ GBSの症状ではない。 ○ GBS、ADEMとは言えない。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。
6	70歳代・女性	糖尿病、気管支喘息の基礎疾患あり。 アムロジピンベシル酸塩、イミダプリル塩酸塩、テオフィリン、モンテルカストナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、ジラゼブ塩酸塩を服用し、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを吸入していた。また、プレドニゾロンを発作時に頓用していた。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし。 また、副作用歴としては、造影剤で呼吸困難が出現した	ワクチン接種前後では特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種6日後、両上肢挙上困難と歩行障害が出現。発熱、痙攣、意識障害、髄膜刺激症状は認められなかった。MRIにて脱髄所見を認め、脊髄炎の診断と診断された。血液検査では白血球増多、赤沈の亢進は認められなかった。髄液検査では、リンパ球有意の細胞数増なし、蛋白は軽度上昇、IgGインデックスは0.6であった。治療として、ステロイドパルス療法を3日間実施し、現在ステロイドを内服中。	急性散在性脱髄性脳脊髄炎	重篤	436-A	未回復	副反応として否定できない。 ADEMの可能性を否定できない。	○ ADEMとして因果関係は否定できない。GBSの症状としてもよいと考えられる。 ○ 典型例に近いADEM。 ○ ワクチン接種後6日目に神経症状が出現。MRIで異常があり、ADEMの可能性が高い。
7	10歳代・男性	なし	ワクチン接種4時間後から、接種部の左上腕のしびれが出現。しびれの範囲が徐々に広がり、2日後には頭部を除く左半身に知覚障害と運動障害が出現した。嚥下障害や自律神経症状は認められなかった。CT画像でも異常は認められなかった。他院にて、神経内科を受診したが、神経内科の結果は入手できず。	神経障害(左半身のしびれ)	非重篤	439-B	未回復	情報不足	○ 局所症状であり、GBSの症状ではない。 ○ 注射局所のしびれが左半身全体に放散して感じられた可能性もあるので、紹介先の神経内科医の所見が判断には必要。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは症状や時間的経過から否定できる。

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
8	80代・女性	脳梗塞の既往あり。 ワルファリンカリウム、ニザ チジン、酸化マグネシウムを 服用していた。 インフルエンザワクチンは毎 年接種しているが、これまで は副反応なし。	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種当日、全身性痙攣、意識障害を発現し、ICU に搬入。処置内容不明。現在は、バルプロ酸ナトリウム を服用中。	けいれん	重篤	HA110A	回復	因果関係不明	○ 関連性は否定できない。 ○ 脳梗塞に関連したけいれんの可能性もある が、ワクチン接種の副反応の可能性もあ る。GBS、ADEMではない。 ○ 脳MRIもなく、脳梗塞かどうか不明。現在バ ルプロ酸を服用中であり、けいれんの素因 があったと思われる。ADEM、GBSは時間的 関係から否定できる。
9	40代・女性		ワクチン接種後2日間は、接種部の発赤、腫脹を認め た。 ワクチン接種6日後、突然左大腿部から左下肢全体のし びれ感が出現。 ワクチン接種7、8日後には、歩いても座位でも痛みあり。 ワクチン接種8日後、プレドニゾロン、オクトチアミン・リボ フラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンを投与。痛み は大腿部に限局しつつあった。 ワクチン接種11日から、プレドニゾロン、オクトチアミン・リ ボフラビン・ピリドキシン塩酸塩・シアノコバラミンの他に ロキソプロフェンナトリウムを投与。 ワクチン接種14日後、痛みは続いている。薬に対する反 応が鈍く、40代女性のため骨粗鬆症によるものではない と考えるが、腰椎椎間板ヘルニアも否定出来ないため整 形外科を受診。 ワクチン接種20日後、整形外科を受診するも、椎間板ヘ ルニア等の整形外科的疾患は認められなかった。症 状は、ワクチン接種14日後とほぼ同じであるが、午後にな ると両下肢脱力感が増悪するため、神経内科を受診 予定。 ワクチン接種30日後、痛みなく回復した。	左大腿部末梢性ポリ ニューロパチー	非重篤	不明	回復	情報不足	○ GBSとは異なる ○ GBSとは言えない。末梢ニューロパチーの 可能性がある。 ○ 左大腿部末梢性ポリニューロパチーについ ては本人の訴えだけで、客観的に知覚障害 があったのか、筋力低下があったのかが不 明であり、その診断に至るには情報不足で ある。意識障害や中枢神経症状がないので ADEMは否定できる。また麻痺もないので GBSも否定できる。
10	20代・女性	なし	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種後、注射が痛かったと訴えあり。その後、局 部の痛みが徐々に拡大し、同時にしびれも発現した。左 肩の挙上が不可能となる。経過観察にて、ワクチン接種 2日後、軽快した。	左前腕と左上腕の痛みと 痺れ	非重篤	443-B	軽快	副反応として否 定出来ない。	○ GBSとは異なる ○ 局所の痛みによる左肩の挙上不良か？ GBSではない。末梢ニューロパチーの可能 性は低いが否定もできない。情報不足。 ○ 局所反応として説明できる。GBS、ADEMは 症状や時間的経過から否定できる。

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
11	60代・女性	高血圧、高コレステロール血症の基礎疾患あり。 インフルエンザワクチンは毎年接種しているが、これまでは副反応なし	ワクチン接種前は、特段の問題は認められなかった。 ワクチン接種30分後、接種側の手掌のしびれが出現。痛みあり。運動障害なく、バイタルサインにも問題はなかった。 ワクチン接種12日後、体のほてり、体のいたるところがしびれるといった症状あり。接種部位腫脹あり。 その後軽快。	手掌異常感覚	非重篤	429-A	軽快	副反応として否定出来ない。	○ 直接反応と考えられ、免疫を介するものとは考えにくい。 ○ 手掌側のしびれは局所の反応以外の、接種による副反応の可能性ある。GBSではないが、末梢ニューロパチーの可能性あり。体のほてりがあり、炎症、体温上昇の可能性が高く、体の痛みはGBSとは言えない。 ○ ワクチン接種30分の異常感覚は局所反応として説明できる。12日後の症状は客観的なデータがなく情報不足で、判断ができない。症状や時間的経過からADEM、GBSは否定できる。

製造販売業者からの報告

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	女性	インフルエンザワクチン接種歴はあるが副反応なし。	接種時体温36.1℃、状態は健康。 インフルエンザワクチンを左上腕に接種。 ワクチン接種翌日、頭痛が発現。その後嘔吐、発熱(高熱)、頸部硬直など症状が悪化し、近郊病院に入院。 病院での検査の結果、ウイルス性髄膜炎との診断。 その後、症状は軽快。 ワクチン接種7日後、退院。	髄膜炎	重篤	調査中	回復	副反応として否定できない。	○ 関連性は否定できない。 ○ 接種に伴う髄膜炎の可能性が否定できない。 ○ ウイルス性髄膜炎が偶然合併したと思われる
2	女性	なし	ワクチン接種2日後、筋肉痛、脱力、倦怠感、発熱が発現。立ってられない程度の為、接種病院を受診。 ワクチン接種5日後、発熱以外の症状が治まらず、接種病院を再受診。歩行可能だが、脱力および筋肉痛のため立っているのが困難。血液検査結果はWBC 2300/mm ³ 、PLT 12.4万/mm ³ であった。筋肉痛に対し、ロキソプロフェンナトリウム水和物を処方。 ワクチン接種8日後、接種病院を再受診。筋肉痛改善したため、立ってられるようになったとのこと。 WBC 3000/mm ³ 、PLT 12.5万/mm ³ 、と改善傾向認められる。	筋肉痛、無力症	重篤	HA110B	軽快	副反応として否定できない。	○ 関連性は否定できないが、GBSとは異なる。 ○ GBSとは断定できないが、可能性あり。 ○ 筋痛の原因が神経からくるものか、横紋筋融解症のようなものか情報不足で判断できない。GBSの可能性は否定できない。
3	女性	基礎疾患として、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎あり	夕方頃、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。接種前に異常は認められない。 接種3～4時間後に強い倦怠感が発現。 ワクチン接種翌日、倦怠感は回復。A医院を受診し、倦怠感を報告。 ワクチン接種3日後、背部痛および胸に重苦しさが発現したが、すぐに回復。夜、右下肢に麻痺が発現し、動かなくなるが3時間程度で回復。 整形外科を受診。明らかな異常なし。 ワクチン接種7日後、A医院を受診。右下肢麻痺はないが、同部の違和感、背部痛が継続。 ワクチン接種21日後、MR-CT施行するも異常無し。 右下肢違和感、背部痛は継続。時々右下肢がびりびりすると訴える。 ワクチン接種25日後、背部痛、右膝痛が1日に3回程あり。歩行速度が遅く、歩行中しんどくなる等の訴えがあり、かなり不安感が強い。症状の進行はなし。 ワクチン接種30日後、右下肢の違和感は軽減。 時々、右膝、右下腿がぴりっとしたり、上背部が重くなりしんどくなることのあるとの訴えあり。 回復したが、後遺症(右下肢違和感、神経痛)あり。	単麻痺	重篤	HA108C	後遺症	情報不足	○ 麻痺の性質がよくわからず、中枢性か末梢性か不明。 ○ GBSではない。 ○ 末梢神経障害(右下肢麻痺)は短時間で回復している。どのような障害があったか不明

4	女性	金属アレルギーあり	<p>ワクチン接種4日前から当日まで健康状態は良好。1日3回の体温測定を実施するも36.6～35.7℃の間で安定。</p> <p>ワクチン接種当日16:45、A医院にて、インフルエンザHAワクチンを左上腕に接種。接種前血圧112/70 mmHg、脈拍78回/分。</p> <p>接種後30分間、院内で経過観察。</p> <p>17:15、左肩全体にだるさが発現。血圧112/70mmHg、脈拍78回/分。</p> <p>17:30、左上肢全体にしびれが発現。右上肢にもしびれが伝搬。</p> <p>17:40、握力はR23.5kg、L20.5kg。</p> <p>17:42、軽いふらつきが発現。血圧103/62 mmHgと低下傾向、脈拍72回/分。</p> <p>17:50、血圧103/59 mmHg、脈拍69回/分。</p> <p>18:10、めまい及びしびれは同様に継続。全身倦怠感悪化。血圧113/64 mmHg、脈拍66回/分。</p> <p>18:20、血圧111/65 mmHg、脈拍68回/分。</p> <p>18:30、血圧107/57 mmHg、脈拍68回/分。</p> <p>18:40、めまい、しびれ、倦怠感の進行は停止。血圧111/60 mmHgとなり、血圧低下も治まる。脈拍66回/分。握力R23.5kg、L20.55 kg。オキサトミドを2日分処方。</p> <p>ワクチン接種翌日 9:30、A医院を受診。左上肢の筆による触覚が低下していた。末梢神経障害を考慮してパンコール・B2・B6・(2)を処方。</p> <p>その後しびれ、倦怠感は軽減。</p> <p>血圧113/63 mmHg、脈拍86回/分。握力R22.0 kg、L24.0 kg。</p> <p>ワクチン接種2日後 23:55、頭痛と嘔気が発現。</p> <p>ワクチン接種3日後 9:05、A医院を受診。閉眼すると部屋がまわるように目がまわるとの訴え。四肢腱反射に異常なかったが指鼻試験で左が5cm位ずれ、回内回外運動はやや緩慢であった。</p> <p>ワクチン接種4日後 11:00、体調不良が続くため、B病院総合診療部を受診。ワクチン接種6日後にB病院神経内科を受診予定。</p>	感覚鈍麻	重篤	HA107E	未回復	副反応として否定できない。	<p>○ 関連性は否定できないが、接種後の出現があまりに早く、免疫性のもものとは考えにくい。</p> <p>○ GBS.ADEMの可能性はないが、アナフィラキシー類似の副反応だと思われる。さらに、末梢ニューロパチーの合併もあり得る。</p> <p>○ 局所反応として因果関係を否定出来ないが、感覚鈍麻や神経症状は情報不足。ADEMとしては発症が早く非典型的。</p>
5	女性	なし	<p>A病院で、インフルエンザワクチン接種。その日の夕方から微熱、頭痛があった。A病院を受診して抗生物質等で治療。</p> <p>ワクチン接種XX日後 髄膜炎の疑い、垂体炎、頸部の組織炎症、硬膜炎が発現。</p> <p>ワクチン接種11日後、B病院を受診して髄膜炎疑いで入院した。</p>	炎症、下垂体炎、硬膜炎、髄膜炎	重篤	調査中	調査中	情報不足	<p>○ 発症日が不明。関連性あるものかどうか不明。</p> <p>○ 下垂体炎、硬膜炎という用語は不明。用語上不明な単語がおおいため判断保留。調査中と記載されており、情報が集まり次第、再度判断すべき</p> <p>○ 情報不足で判断ができない</p>

インフルエンザワクチンの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

資料1
(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※	11	GBS	0
		ADEM	1

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※	5	GBS	0
		ADEM	0

(2011年11月30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

インフルエンザワクチンの副反応報告 GBS, ADEMの症例報告数について

専門家の評価によりADEMとして否定できないとされた症例リスト

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	6	70歳代	女性	糖尿病、気管支炎	6日後

(2011年11月30日現在)

インフルエンザワクチンの副反応報告 アナフィラキシーの可能性のある症例一覧

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例
 ※副反応名(PT)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
 ※平成23年10月1日から11月30日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (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
化血研-1	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群 (2005年、2008年) の既往あり。	<p>■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 歩いて帰宅途中、全身の蕁麻疹、喘鳴が出現しAクリニックへ帰院。 ワクチン接種20分後 全身に強い蕁麻疹、眼球結膜充血、胸部喘鳴聴取。 グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mL+注射用グルタチオン50mL静注、サルブ タモール硫酸塩 0.3mL+プロムヘキシン塩酸塩製剤 0.5mL吸入。 ワクチン接種25分後 血圧88/58、経皮的動脈血酸素飽和度93%、脈拍66回/分、体温36.8℃。 ワクチン接種40分後 Bセンターへ救急搬送。 ワクチン接種1時間28分後 Bセンターへ到着。 アナフィラキシーショックの診断でエピネフリン筋注、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリ ウム静注、ヒドロキシジン塩酸塩注射液、ファモチジン注射液静注。大量輸液を行った。ワクチン 接種1時間半後安定。入院。 ワクチン接種翌日 退院。アナフィラキシーショックは回復。 ワクチン接種17日後 その後、皮膚テスト実施したが陰性だった。(Bセンター) また2回目のインフルエンザワクチンの接種を行い問題なかった。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L62A	回復	(可能性大)	1	1	<p>○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。2回目の接種は問題なかったと記載され結 果的にはよかったが、本来1回目をアナフィラキ シーと診断された場合の2回目は接種不適当 者に該当するのではないか。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシーショック</p>
化血研-2	10歳未満・女性	無	<p>■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴:1才でインフルエンザワクチン2回接種(他医院で)。 2才でインフルエンザワクチン2回接種、新型インフルエンザを接種(他医院で)するも異常なし。 ワクチン接種40分後 泣き出して顔面(特に眼瞼)に発赤、腫脹、蕁麻疹を認め、その後ゼイゼイし てきた。 ワクチン接種1時間15分後 当院受診する。ゼイゼイと顔面(特に眼瞼)腫脹、発赤、咳して泣いて いた。聴診上、肺にラ音(ゼイゼイ)あり、意識は正常。 ブデソニド吸入剤1A、プロカテロール塩酸塩水和物0.13mLをネブライザー施行にて、吸入終了時 にはゼイゼイは消失する。顔面の腫脹、発赤も軽くなる。注射部位5cm×3cm発赤腫脹。 その後、当院で50分間経過観察する。症状再発せず。元気になったので、カルボシステインドライ シロップ、エバステンドライシロップ、デキサメタゾン エリキシルを処方して帰宅させる。 影響を及ぼす処置なし、再投与もなし。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシー様症状は回復。 ワクチン接種2日後 朝起きて少し咳、鼻水少しありで再診する。肺は正常、発赤、腫脹もなし。患 者の希望もあり特異的IgE(MAST33アレルギー)検査をする(陽性反応なし)。疑陽性:ハルガヤ、 スギ、卵白</p>	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L62A	回復	(可能性大)	2	1	<p>○『ゼイゼイ』を呼吸器系症状のMajor、顔面の 発赤、腫脹、蕁麻疹は局所だけにとどまってい ると想定すると皮膚症状はMajorかMinorの区 別が難しい。蕁麻疹があることから、皮膚症状 のMajorと考え、レベル1と判断したい。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-3	10歳未満・男性	マイコプラズマ感染 (2011/09/19)、気管 支炎(2011/09/19) の既往あり。 うどん、ほうれんそ う、しらすをたべた あと蕁麻疹、卵で口 囲発赤あり。IgE、 RASTみたところ、 卵白3と卵黄2の反 応が出ていた。	<p>■医薬品副作用歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年、新型インフルエンザワクチンを2回、インフルエンザワクチ ンを2回接種されたが特に異常はみられなかった。このところ生卵以外の卵を含む食品はふつうに 食べていた。 ワクチン接種約45分後 咳嗽出現。本人、苦しいと訴え、口、目のまわり発赤。 ワクチン接種約1時間後 上記につき病院へ母親からTelあり、受診すすめた。 ワクチン接種約1時間10分後 病院到着。来院時、咳嗽は減ってきていたが、頸部、体幹、鼠径部 に蕁麻疹+。顔の赤味はやや減っていると母の話。 SpO2 99%、肺野清明、意識清明。 ワクチン接種1時間16分後 10倍希釈アドレナリン注射液1mL右上腕外側下方に皮下注。その 後、徐々に発疹は減弱。 ワクチン接種1時間34分後 帰宅。帰宅後は徐々に皮膚所見消失。かゆみなどもなく夜はふつうに 眠った。 ワクチン接種翌日 Tel 咳嗽はまだときどきある。 昼寝後、咳がとまらない。喘鳴+で受診。 気管支拡張剤の吸入、モンテルカストナトリウム処方。SpO2 97%。 その後、咳は出るが喘鳴はない。 アナフィラキシー様症状は軽快。 ワクチン接種6日後 IgE、RAST採血をしに受診。 ワクチン接種翌日の内服は続けている。</p>	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	L64A	軽快	可能性大	2	2	<p>○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴を伴わ ない咳、呼吸困難は呼吸器のMinor症状に該当 し、レベル2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (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
化血研-4	10歳未満・男性	肺炎(2009/12/26)、 蕁麻疹 (2010/09/17)、手足 口病(2011/07/19) の既往あり。 卵白アレルギーあ り。	ワクチン接種10分後 全身の蕁麻疹と咳が出現。 ワクチン接種15分後 Bクリニック受診後すぐにアドレナリン注射液0.1cc皮下注。 ワクチン接種25分後 その後点滴し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mg ゆっくり静注。 ワクチン接種45分後 点滴200cc終了し、安定。 ワクチン接種50分後 救急車にてA病院に搬送。搬送後、症状も回復してきたが、大事をとって、1 日観察入院。 ワクチン接種翌日には、症状回復し退院。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	L62B	回復	(可能性大)	2	2	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、「咳」が喘 鳴を伴っているかどうか不明であるが、レベル1 または2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-5	10歳未満・男性		■インフルエンザワクチン接種歴:去年は、他社品0.2mL、自社品0.2mLを使っていたが有害事象 は起きなかった。 ワクチン接種1時間後 アナフィラキシーショックが発生し、蕁麻疹、喘鳴などの症状が出現。 Aクリニックにて処置。 ワクチン接種2時間後 SpO2 92%となり、アドレナリン注射液0.2cc筋肉注射、ベタメタゾン製剤、ヒ ドロキシジン塩酸塩にて治療。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重 篤)	L70C	回復	可能性大	2	1	○「蕁麻疹」が全身かどうかは不明であるが、 皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor 症状 と考えると、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-6	10歳未満・女性		■接種時内服薬はなし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年接種しているが問題はなかった。卵アレルギーの既往は ない。 ワクチン接種後30分は異常なく帰宅。 ワクチン接種48分後 帰宅途中で咳が出てきたと電話で連絡あり。自宅到着後(すぐ近く)から咳 嗽、喘鳴、全身の蕁麻疹が出現し再診。 ワクチン接種約1時間後 帰院。 ワクチン接種約1時間6分後 診察。蕁麻疹は軽減傾向、両肺野で笛声ラ音を認める。 ワクチン接種約1時間10分後 吸入開始:クロモグリク酸ナトリウム、サルブタモール硫酸塩、プロ ムヘキシン塩酸塩製剤。 ワクチン接種約1時間25分後 吸入終了後笛性ラ音残存、蕁麻疹は更に軽減。 処方 内服:デキサメタゾン エリキシル、セチリジン塩酸塩、プロカテロール塩酸塩水和物、アンブ ロキソール塩酸塩製剤、外用薬:ツロブテロール貼付剤 ワクチン接種翌日 電話で容体を確認。 帰宅して内服薬を飲んでからは症状改善。この時点で症状消失により、回復を確認。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重 篤)	L62B	回復	可能性大	1	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-7	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年、インフルエンザワクチン(自社品)接種。 1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 顔面発赤、頸部～体部に蕁麻疹出現。咳発作、ゼーゼー出現。軽度血圧 低下。血圧94/60。 ただちに、DIV(輸液用電解質液200mL、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液 100mg)、吸入(アドレナリン注射液0.1cc、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液0.3cc)。 救急車にてA病院へ。 到着時は既に、状態は安定。到着後、生理食塩液100cc点滴し経過観察し、問題なかったため帰 宅させた。 到着時:血圧94/63、脈拍94、SpO2 97%、体温37.4℃ 帰宅時:血圧100/60、脈拍108、SpO2 測らず、体温 測らず アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71C	回復	関連有り	2	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-8	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし ワクチン接種10分後 のどに違和感あり。 ワクチン接種20分後 グミを食べた。 ワクチン接種50分後 全身のかゆみ、喘鳴出現、肩呼吸。 ワクチン接種60分後 聴診上呼吸性喘息あり。全身に明らかに蕁麻疹と思われる膨隆疹あり。血 圧84/60。全身状態は悪くない。クロモグリク酸ナトリウム+プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL吸 入。 ワクチン接種1時間20分後 喘鳴消失。又、蕁麻疹に対して直ちにベタメタゾン製剤18mL経口摂 取。 ワクチン接種2時間後 ほぼ蕁麻疹消失。呼吸困難も消失。喘鳴なし。 ワクチン接種翌日 全く症状なし。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後 アレルギー検査:陰性 RAST-リンゴ 0.34以下 RAST-キウイ 0.34以下 RAST-グレープフルーツ 0.34以下 RAST-ゼラチン 0.34以下	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71A	回復	可能性大	1	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼 吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられ る。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (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
化血研-9	10歳未満・男性	蕁麻疹 (2011/05/27、 2011/06/15)の既 往あり。 ワクチン接種約1か 月前 1回目インフ ルエンザワクチン (他社品)接種。接種 直後の腫れが認め られた。	■医薬品以外のアレルギー歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴: 昨年、インフルエンザワクチン(他社品)を2回接種。 ワクチン接種約1か月前 1回目インフルエンザワクチン(他社品)接種。接種直後の腫れが認められた。 2回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種27分後 特変なく、帰宅。ブドウジュースを飲む。 ワクチン接種47分後 帰宅後顔面紅潮、咳少し。 ワクチン接種1時間7分後 当院へ受診。軽度喘鳴。顔面～頸部に紅斑。一部蕁麻疹様発疹。注射部位も紅潮。 吸入、サルブタモール硫酸塩0.2mL、クロモグリク酸ナトリウム吸入液1A 吸入、ブデソニド吸入剤0.25mg 呼吸音改善。オキサトミドシロップ(0.7g)分2投与し帰宅。帰宅後2時間くらい眠る。 ワクチン接種4時間37分後 オキサトミドシロップ服用。この頃から紅潮は消退。喘鳴も改善。 ワクチン接種翌日 特変なく、薬もその後服用せず。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L66B	回復	関連有り	5	1	○「顔面から頸部にかけての紅斑、一部蕁麻疹様発疹」が皮膚のMajor症状に該当するかどうか判断に迷う。「軽度喘鳴」は呼吸器のMajor症状と考え、レベル1または2と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-10	50代・女性	豚アレルギー、イン フルエンザワクチン の予防接種にて、 同様のショック様症 状あり	■インフルエンザワクチン接種歴: 過去にもインフルエンザワクチンの予防接種にて、同様のショック様症状を起こした既往有り、事前にステロイドの準備をしていた。 昨シーズンは、他社品を接種したが症状は出なかった。 ワクチン接種30分後 少し気分不良自覚。 ワクチン接種2時間後 前腕、顔にかゆみ出現。気道浮腫にて呼吸が苦しくなる。 ワクチン接種2時間40分後 目のかゆみ有り。診察、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤 注射液2A IV、プレドニゾロン錠服用にて症状改善。 ショック症状、薬疹は回復。	ショック	重篤(重篤)	L62C	回復	関連有り	5	2	○既往歴の豚アレルギーとは? 「発疹を伴わない掻痒感」は皮膚のMinor症状、「気道浮腫で呼吸が苦しくなる」は喘鳴の有無が不明であるが、2臓器にまたがる症状が認められることから少なくともレベル3では ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-11	10歳未満・男性	基礎疾患として、気 管支喘息(2009年4 月)あり。 大豆、卵白アレル ギー(2009年4月) あり。MAST: 大豆 class 2、卵白class 1/0。普段卵は摂取 している。IgE RAST 44、好酸球 2%。	■医薬品副作用歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴: 昨シーズン新型インフルエンザワクチンのみ接種したが異常なし。季節性は今回が初めての接種。 ワクチン接種20分後 帰宅後、咳、喘鳴、蕁麻疹(顔面、頸部)出現。 ワクチン接種1時間後 再来。アドレナリン注射液0.14mL皮下注。 ワクチン接種1時間4分後 アドレナリン注射液0.2mL、プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL、ブロム ヘキシン塩酸塩製剤0.5mL、生理食塩液2.0mL、吸入。 ワクチン接種1時間20分後 咳、喘鳴、蕁麻疹軽快も、やや傾眠、血圧低下(BP 74/38)のため、A 病院紹介入院。 A病院にてステロイド投与。 ワクチン接種翌日 症状消失し退院。ケロツとしている。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L70B	回復	可能性大	1~2	1	○「喘鳴」は呼吸器のMajor症状、「顔面から頸部の蕁麻疹」は皮膚のMajorまたはMinor症状とすると、レベル1または2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応
化血研-12	20歳代・女性	過敏症(日付不明) の既往あり。アレル ギー性疾患の既往 あり。	ワクチン接種30分後 アレルギー症状が出現した。 救急外来での診察時には、喉の痛み、呼吸困難、息苦しさ、局所の腫脹、熱感の症状はあるが蕁麻疹は出現していない。 症状は治まっており、特に処置なしで帰宅した。 ワクチン接種翌日 めまい発現。 ワクチン接種2日後 吐き気、嘔吐、全身倦怠感。 ワクチン接種7日後 この日まで持続し、その後軽快。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	不明	軽快	可能性大	5	5	○「呼吸困難、息苦しさ」では喘鳴の有無は不明であり呼吸器のMajorまたはMinor症状としても、その他の臓器症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。 ○直後の症状は明示されていますが、診察所見がなく、どこまでが客観的な所見なのか判断できません。不定愁訴も加わっているように思えます。 ○アナフィラキシーとはいえない
化血研-13	10歳未満・男性		■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし 今季インフルエンザワクチン1回目の接種30分後くらいより、顔～体を中心に蕁麻疹出現し、当院を再受診。 受診後より咳嗽も出現し始め、聴診上、喘鳴を聴取。 皮膚症状、呼吸器症状より、インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーを疑いβ2刺激薬の吸入、ケチフェンマル酸塩、ブランカスト水和物、ステロイドシロップ薬等を投与。 全身状態は良好であったため、吸入と内服薬のみでフォローとし翌日には症状改善を認めた。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L72A	回復	可能性大	2	1	○全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (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
化血研-14	10歳未満・男性		<p>■医薬品副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 喘鳴、呼吸苦、皮膚そう痒感出現。皮膚発赤あり。 ワクチン接種25分後 注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg静注。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸雑音消滅し、正常呼吸に戻る。そう痒感が残っていた為、トラニラスト製剤を処方し帰宅させる。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L71A	回復	関連有り	5	2	<p>○「喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、「皮膚搔痒感、発赤」は全身なのか局所だけか、蕁麻疹の有無も不明であるため、皮膚のMajor またはMinor 症状とすると、レベル1または2</p> <p>○アナフィラキシーと考える。</p> <p>○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-15	10歳未満・男性	基礎疾患として、修正大血管転位あり。	<p>■アレルギー体質ではない</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種15分後 発疹(蕁麻疹)が発現。 ワクチン接種30分後 聴診器にてラ音を認め、咳、喘鳴がひどくなったので、ステロイド点滴にて対処。 軽快するも、念のためA病院に転送したが、その日の内に改善し、帰宅した。 その後は異常なし。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	L74C	回復	関連有り	2	1	<p>○蕁麻疹の拡がりは不明であるが、皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状に該当し、レベル1と考えられる。</p> <p>○アナフィラキシーと考える。</p> <p>○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-16	60歳代・男性	基礎疾患として、高血圧あり。	<p>■医薬品副作用歴不明 ■医薬品以外のアレルギー歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:昨年度もインフルエンザワクチンの接種を行ったが、特に問題はなかった。これまで今回のようなアナフィラキシーをおこしたことはない。</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種30分後 自宅より、体がやけて息苦しくなったと連絡がありすぐに再受診。 受診時、SpO2 85%。喘鳴あり。血圧150/70。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2T 1×、フルチカゾンプロピオン酸エステル(200)1ブリ1×投与。ルート確保後、アドレナリン注射液0.2mLを合計4回投与。投与直後はSpO2上昇するが、しばらくすると低下した。 ワクチン接種1時間後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤(500mg)を投与し、B診療所へ搬送した。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤投与後はSpO2は94%前後で安定。喘鳴も消失。 ワクチン接種2時間30分後 状態安定しているため、帰宅可とした(入院施設がない)。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2T 2×/4Tを処方。アナフィラキシー(呼吸困難)は回復。 ワクチン接種翌日 本人より、再度の悪化はなかったと連絡あり。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L66B	回復	関連有り	5	5	<p>○「息苦しさ、喘鳴」は呼吸器のMajor症状と考えられるが、その他の臓器症状は認められず、診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○SpO2の低下は有意ですので、体がやけて・・・という訴えも皮膚のminorアレルギー症状と考えました。</p> <p>○喘鳴</p>
化血研-17	10歳未満・男性		<p>■インフルエンザワクチン接種歴:これまでワクチンによる副反応出現したことなく、毎年インフルエンザワクチン接種していた。</p> <p>プールで泳いだ後に来院し、ワクチン接種。 ワクチン接種50分後 帰宅後、全身の膨疹、口腔粘膜の発赤、腫脹、吸気性喘鳴、呼気性喘鳴、興奮状態が出現。 ワクチン接種58分後 来院時に、上記に加え呼吸困難、浮腫が発現したため、救急車でA病院に搬送。 入院。体温37℃、サチュレーション88% 病院にて、発赤も確認。アドレナリン注射液、ホスホマイシン系抗生物質製剤、エビネフリン筋注、吸入、ステロイド静注にて治療。サチュレーション96%に上昇。 SpO2 95%、HR121、血圧117/69。 ワクチン接種翌日 アナフィラキシーは軽快。退院。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L64A	軽快	可能性大	2	2	<p>○「搔痒」では蕁麻疹の有無は不明であり、皮膚のMinor 症状、「呼吸困難」も喘鳴の有無は不明で、呼吸器のMajor または Minor 症状とすると、レベル3</p> <p>○アナフィラキシーと考える。</p> <p>○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-18	10歳未満・女性		<p>■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種5分後 待合室に戻ったところ、意識消失し倒れる。 チアノーゼあり。ショックを考え、ライン確保。アドレナリン注射液皮下注、ステロイド、生理食塩液点滴。 アナフィラキシーショックは回復。</p>	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	L72A	回復	関連有り	5	4	<p>○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。</p> <p>○迷走神経反射と思われます。</p> <p>○情報不足</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (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
化血研-19	10歳未満・男性	ロタウイルス胃腸炎 (2009年)、手足口 病(2010年6月)、病 原性大腸菌O-157 感染症(2010年)既 往有り。	<p>■医薬品の副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし ■インフルエンザワクチン接種歴:2年前よりインフルエンザワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種20分後 呼吸苦あり、喘鳴、右頸部皮膚に膨疹出現。心拍113/分、血中酸素飽和度(SpO2)95% エピネフリン0.15cc筋注。 ワクチン接種25分後 呼吸苦あり。再度SpO2測定すると89%となり、マスクにて酸素を3L/分投与後SpO2 98% 5%マルトース加乳酸リンゲル液末梢静脈より持続点滴開始。 ワクチン接種50分後 血圧91/49 ワクチン接種65分後 血圧86/40 ワクチン接種1時間42分後 呼吸苦なし。喘鳴軽快。酸素投与中止。 ワクチン接種2時間7分後 胸部聴診で湿性ラ音残存。呼吸数30/分、心拍124/分、SpO2 98%。痰がからんできたため、(プロカテロール塩酸塩水和物0.2mL、アンブロキシール塩酸塩製剤1.5mL、プロムヘキシン塩酸塩製1.5cc、生理食塩液1.8mL)混合液5分間吸入。 ワクチン接種2時間15分後 気分不良なし。 ワクチン接種2時間42分後 皮膚の膨疹は広がることなく消失確認。 ワクチン接種3時間後 機嫌良。聴診上肺音清。 ワクチン接種3時間10分後 5%マルトース加乳酸リンゲル液持続点滴終了(計250mL)。その後、帰って行かれた。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L68B	回復	可能性大	2	2	<p>○「呼吸苦、喘鳴」は呼吸器のMajor 症状、頸部の膨疹は蕁麻疹と考え全身ではないが、皮膚のMajor またはMinor 症状とすると、レベル2 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-20	10歳未満・男性		<p>ワクチン接種20分後 咳、嘔吐が出現し止まらず、前頸部に紅斑出現する。 A病院小児科救急搬送する。 救急外来で処置し、症状改善した。 アナフィラキシーショックは回復。</p>	アナフィラキシーショック	未記載(非重篤)	L72A	回復	関連有り	5	3	<p>○「咳」は呼吸器のMinor 症状、「前頸部の紅斑」は皮膚のMinor 症状 とするとレベル3 ○年齢からもレベル3に相当するアナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシーショック様反応</p>
化血研-21			<p>インフルエンザワクチン接種。 アナフィラキシーショックが発現。</p>	アナフィラキシーショック	未記載(非重篤)	不明	未記載	不明	5	4	<p>○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致するとは判断できない。 ○詳細が不明で評価できません。 ○情報不足</p>
化血研-22	10歳未満・女性		<p>■医薬品の副作用歴なし ■医薬品以外のアレルギー歴なし。 ■インフルエンザワクチン接種歴:今まで毎年接種をしているが、このようなことはなかった。</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種20分後 頸部、背部に蕁麻疹出現し痒感訴える。 ワクチン接種30分後 嘔気、意識がやや昏睡状態となり、顔面やや蒼白となる。 チアノーゼ(-)、血圧105/67、脈拍数96/min アナフィラキシーと判断し、血管を確保し、ブドウ糖-電解質液(開始液)200mLの輸液開始し、側管よりグリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液10mLを注入した。 症状発現後25分、蕁麻疹、嘔気は消失し、意識状態も正常に復し、顔面蒼白も消失した。 その時点で血圧108/59、脈拍数75/minであった。 アナフィラキシーは回復。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L74B	回復	可能性大	1	2	<p>○「蕁麻疹」は皮膚のMajor 症状、「吐き気」は消化器のMinor 症状 とするとBrighton 分類の症例定義に合致するレベルは見あたらない。総合的には2または3と思われる。 ○ブライアント分類でのアナフィラキシーの定義は満たしませんが、アレルギー症状である可能性は高いと思われました。 ○アナフィラキシー様反応</p>
化血研-23	10歳未満・男性	3~4才頃まで、卵アレルギーあったが最近では問題なかった、数年前までカゼ症候群罹患。喘息発作(気管支喘息様)が出ていた。	<p>■インフルエンザワクチン接種歴:ここ3年間程、インフルエンザワクチンを連続して受けているが、何も副作用はなかった。</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種10分後 咳嗽が出現、努力呼吸、SpO2は右手95%、左手80%。 ワクチン接種15分後 呼吸障害(気管支痙攣)、喘息様咳嗽発作、低血圧、フラフラ感、手足のしびれ。 処置として、ネブライザーでサルブタモール硫酸塩0.125mL、クロモグリク酸ナトリウム1Aを吸入。 咳嗽は改善するも努力呼吸はかわらず、βブロッカー皮下注射、アドレナリン注射液0.1mL皮下注、5分後生食100mLに注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム1/2A(50mg)を点滴静注し、症状改善。 ワクチン接種50分後 最初下腿の痺れ、その後右上肢の痺れが出現し、救急車でA病院小児科救急外来へ搬送となる。 血圧90、チアノーゼ(-)、意識レベル(やや低下)。 5時間後、退院。 ワクチン接種翌日 念のため小児科外来を受診。 外来担当医師が回復を確認。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L75B	軽快	関連有り	2	1or2	<p>○呼吸器のMajor 症状は認められるが、その他の臓器症状が記載されていないことから、4または5と判断せざるを得ない。 ○アナフィラキシーと考える。 ○アナフィラキシー様反応</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名(PT)	報告医評価 (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ton 分類レベル (企業評価)	ブライton 分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-24	20代・女性	なし	<p>■医薬品以外のアレルギー歴なし</p> <p>1回目インフルエンザワクチン接種。 ワクチン接種直後、呼吸苦、四肢冷汗、しびれが出現し、血圧も上昇。 補液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液、ステロイド投与し改善。 アナフィラキシーは軽快。</p>	アナフィラキシー反応	重篤(重篤)	L75A	軽快	関連あり	5	5	<p>○「呼吸苦」は呼吸器のMinor 症状、その他の 症状は診断基準に該当する症状はなく、レベル 5</p> <p>○迷走神経反射と思われます。</p> <p>○アナフィラキシーではない</p>
化血研-25	10歳未満・女性		<p>インフルエンザワクチン接種。 アナフィラキシー様症状が発現。 アナフィラキシー様症状は軽快。</p>	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重 篤)	L75A	軽快	可能性大	5	4	<p>○十分な情報が得られてなく、診断基準に合致 するとは判断できない。</p> <p>○詳細が不明で評価できません。</p> <p>○情報不足</p>

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医評価 (企業評)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	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)	専門家の意見
デンカ-1	10歳未満・男性		他医院で2回目ワクチン接種。 接種15分後、顔面・四肢に蕁麻疹出現。 接種30分後、左胸に軽いwheezeを聴取し、アドレナリン0.1mLを大腿に筋注。念のため他院紹介。 ワクチン接種2時間25分後、受診時、意識清明、呼吸・循環異常なし、体温37.1℃、経皮酸素飽和度98%、多呼吸なし、心拍数140。その後、小児科医診察、意識清明、機嫌良、呼吸音・清明、wheeze聴音せず。クロモグリク酸、プロカテロール吸入施行し、鎮咳去痰薬を処方して、自宅で経過観察指示し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤	426-B	軽快	関連あり	1	1	○蕁麻疹と喘息が認められ、レベル1 ○アナフィラキシー ○アナフィラキシー
デンカ-2	70代・女性		ワクチン接種当日、刺入部の発赤、顔のほてり、動悸。	アナフィラキシー	非重篤	443-B	軽快	関連あり	4	4	○情報不足 ○アナフィラキシーではないと考える ○局所反応
微研会-1	40代・女性	不明	接種前の体温、36.6℃。 接種5.5時間後に呼吸困難および発疹が発現。O2吸入後、プレドニゾン及びオロパタジンを経口投与。経過良好であり、喉頭蓋浮腫を起こさずにすんだ。翌日に回復。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HA113B	回復	関連あり	1	4	○呼吸困難では喘鳴の有無、発疹では蕁麻疹の有無が記載されておらず、症例定義に合致するとは判断できない ○呼吸困難や発疹の詳細が不明 ○情報不足
微研会-2	10歳未満・男性	なし	発熱、咳、鼻汁といった感冒症状なく、インフルエンザHAワクチンを接種。 約5分後、眩暈、顔面蒼白、咽頭痛が発現し、ショック状態となる。BP 74/66mmHg。脈微弱。O2吸入にてやや回復。救急車での搬送中、血圧60台まで低下。著明な喘鳴を認め、アナフィラキシーショックと診断。エピネフリン0.2mlを皮下注射し、症状は徐々に改善。 入院とし、メチルプレドニゾン、抗ヒスタミン薬の投与を開始。血圧低下や呼吸困難の出現は認めず。翌朝にも状態悪化なく軽快。抗ヒスタミン薬を処方され、退院。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HA113D	軽快	多分関連有り	2	2	○測定された低血圧を循環器のMajor症状、喘鳴を呼吸器のMajor症状とするとレベル2と考えられる ○迷走神経反射との鑑別も要するが、喘息があるためレベル2 ○アナフィラキシーショック
北里-1	10歳未満・男性	なし	ワクチン接種10分後、喘息発作、じんましん。アナフィラキシー症状発現。専門医紹介。大事に至らず。	アナフィラキシー(喘息発作、じんましん)	非重篤(重篤)	FB037A	不明	関連あり	1	1	○蕁麻疹と喘鳴が認められ、レベル1と考えられる。 ○情報が少ないが、アナフィラキシーと考える ○アナフィラキシー
北里-2	60代・女性	調査中	ワクチン接種45分後、他院にてリハビリ中にめまい、気分不良を訴え2-3分意識消失。直ちに対応し、意識回復。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	調査中	回復	関連あり	4		○十分な情報がなく症例定義に合致するとは判断できない ○アナフィラキシーを示唆する情報がないため、ここに記載された症状以外がなければ迷走神経反射と判断する ○情報不足

インフルエンザワクチンの副反応報告
アナフィラキシーの可能性のある症例についてのブライトン分類評価

	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	FB037A	27.6	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
化血研	L62A	36.6	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L62B	22.0	2 [1]	2 [1]	0.9 [0.5]
	L62C	27.8	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	L64A	36.4	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L66B	38.6	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L68B	37.0	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L70B	37.2	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L70C	23.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	L71A	37.0	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	L71C	23.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	L72A	30.0	3 [1]	2 [1]	0.7 [0.3]
	L74B	36.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	L74C	24.8	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	L75A	36.8	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	L75B	31.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
不明			2 [0]	0 [0]	[]
デンカ生研	426-B	31.2	1 [0]	1 [0]	0.3 [0.0]
	443-B	33.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA113B	28.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HA113D	28.0	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
合計		627.1	30 [19]	22 [16]	0.4 [0.3]

・11月30日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度

1 インフルエンザワクチン(平成22年10月～平成23年5月報告分)

(平成23年7月13日調査会資料より)

	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]

2 新型インフルエンザワクチン(平成21年10月～平成22年7月報告分)
(平成22年8月25日調査会資料より)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	NB001	18.8	4 [4]	3 [3]	1.6 [1.6]
	NB007B	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	NM002C	13.0	2 [2]	1 [1]	0.8 [0.8]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	2 [2]	0.7 [0.7]
	HP02B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP02C	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	3 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04D	27.2	2 [0]	2 [0]	0.7 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP05D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP07D	27.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	2 [2]	1 [1]	0.4 [0.4]
	S2-A	27.2	12 [2]	4 [2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	S3	16.0	2 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	S4-A	25.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	11 [5]	7 [3]	1.5 [0.6]
	SL02B	43.8	10 [5]	2 [0]	0.5 [0.0]
	SL03A	47.7	4 [3]	4 [3]	0.8 [0.6]
	SL03B	45.0	4 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04A	47.8	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04B	44.7	3 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL05A	39.5	4 [1]	3 [0]	0.8 [0.0]
	SL06A	43.8	2 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL06B	40.8	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL07A	43.3	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL07B	41.3	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	SL08A	43.8	3 [2]	3 [2]	0.7 [0.5]
	SL08B	40.9	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL11B	41.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL12B	41.6	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1243.3	121 [56]	55 [30]	0.4 [0.2]

非重篤症例一覧
(平成23年10月1日から11月30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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	70	男	平成23年10月4日	化血研	L62C	無	なし	じんましん	平成23年10月5日	評価不能	非重篤	平成23年10月12日	軽快
2	10歳未満	男	平成23年10月4日	化血研	L62A	無	あり 心室中隔欠損、軽症喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月5日	関連有り	非重篤	平成23年10月11日	軽快
3	10歳未満	男	平成23年10月8日	化血研	L65B	無	なし	発熱	平成23年10月8日	評価不能	非重篤	平成23年10月12日	軽快
4	40	女	平成23年10月11日	デンカ	424-A	無	なし	じんましん以外の全身発疹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	未回復
5	10歳未満	女	平成23年10月11日	化血研	L62A	無	なし	じんましん、全身の発疹	平成23年10月11日	関連有り	非重篤	平成23年10月16日	回復
6	10歳未満	男	平成23年10月11日	化血研	L62A	無	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月17日	未回復
7	70	女	平成23年10月11日	化血研	L63A	無	なし	発疹	平成23年10月14日				
8			平成23年10月11日	化血研	L62C	無	なし	かゆみ出現	平成23年10月11日				回復
9	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	428-B	無	気管支喘息	腕腫脹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
10	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	428-B	無	気管支喘息	腕、指腫脹	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
11	70	女	平成23年10月12日	微研会	HA108A	無		発疹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
12	10歳未満	男	平成23年10月12日	デンカ	422-A	無	なし	肩から肘を超える腫脹	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
13	10歳未満	男	平成23年10月13日	デンカ	H26-B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年10月13日	関連有り	非重篤	平成23年10月14日	回復
14	10歳未満	女	平成23年10月13日	微研会	HA109B	なし	なし	じんましん	平成23年10月14日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	軽快
15	40	女	平成23年10月13日		L63B	無		発赤、嘔気	平成23年10月13日	関連有り	非重篤		
16	70	女	平成23年10月14日	化血研	L69B	無	なし 高血圧症、脂質異常症	発熱(38.3度)	平成23年10月14日	関連有り	非重篤	平成23年10月15日	回復
17	70	女	平成23年10月14日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年10月12日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	軽快
18	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE26A	無	あり 4月29日から気管支炎あり。治癒した。	腫脹	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	回復
19	10歳未満	男	平成23年10月14日	微研会	HE26A	無	なし	局所の腫脹	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
20	10歳未満	男	平成23年10月14日	デンカ	428-A	無	卵アレルギー	蕁麻疹	平成23年10月14日				未回復
21	10歳未満	女	平成23年10月15日	化血研	L62A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月16日	関連有り	非重篤	平成23年10月19日	回復
22	30	女	平成23年10月15日	デンカ	430-B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月15日	関連有り	非重篤	平成23年10月18日	軽快
23	30	女	平成23年10月15日	化血研	L65C	無	なし	嘔吐	平成23年10月15日			平成23年10月16日	回復
24	40	男	平成23年10月15日	化血研	L65C	無	なし	発熱	平成23年10月16日			平成23年10月17日	回復
25	10歳未満	男	平成23年10月15日	デンカ	423-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月16日	関連有り	非重篤		
26	40	男	平成23年10月16日	微研会	HA108B	無	なし	筋肉痛、ケイレン	平成23年10月17日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
27	10	男	平成23年10月17日	デンカ	424-B	無	気管支の喘息にて治療中、幼少期に川崎病に罹	胸部不快感(息が吸いづらい)	平成23年10月17日	評価不能	非重篤	平成23年10月18日	未回復
28	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L65B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
29	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L62A	無	なし	腫脹、紅斑、掻痒	平成23年10月18日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
30	10歳未満	男	平成23年10月17日	デンカ	424-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	軽快
31	10歳未満	男	平成23年10月17日	化血研	L66A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月19日	軽快
32	10歳未満	男	平成23年10月17日	デンカ	423-A	無	アレルギー性鼻炎で加療歴あり。薬剤(トミロン)にてアレルギー反応出現歴あり。昨年他院で施行されたインフルエンザHAワクチンにて接種後上腕腫脹あり。	局所の異常腫脹	平成23年10月17日	関連有り	非重篤		不明
33	20	女	平成23年10月18日	微研会	HA108E	なし	なし	発赤、皮疹	平成23年10月18日	評価不能	非重篤	平成23年10月19日	回復
34	10歳未満	男	平成23年10月18日	化血研	L66B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	未回復
35	10歳未満	男	平成23年10月18日	デンカ	422-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	軽快
36	40	女	平成23年10月18日	化血研	L62A	無	なし	関節痛、発熱	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
37	80	女	平成23年10月18日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年10月19日	評価不能	非重篤		
38	10歳未満	女	平成23年10月19日	化血研	L64A	無	なし	蕁麻疹	平成23年10月19日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
39	10歳未満	女	平成23年10月19日	デンカ	423-A	無	あり 咳、喘息(発作は消失していた)	発熱	平成23年10月20日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
40	20	女	平成23年10月19日	微研会	HA108E	無	なし	下肢発疹	平成23年10月19日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
41	20	女	平成23年10月19日	化血研	L63A	無	なし		平成23年10月20日		非重篤	平成23年10月21日	回復
42	10歳未満	男	平成23年10月19日	デンカ	422-B	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	回復
43	10歳未満	男	平成23年10月19日					肘をこえる腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		不明
44	10歳未満	男	平成23年10月19日	化血研	L6B	なし	なし	局所の異常腫脹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤		
45	10歳未満	男	平成23年10月20日	化血研	L66C	無	1ヶ月以内に日本脳炎ワクチン	全身じんま疹	平成23年10月20日	関連有り	非重篤	平成23年10月20日	回復
46	10歳未満	男	平成23年10月20日	デンカ	423-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
47	10歳未満	男	平成23年10月20日	デンカ	425-A	無	なし	肘を越える接種部の腫脹	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
48	80	男	平成23年10月20日	微研会	HA107C	無	なし	発熱	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
49	20	男	平成23年10月21日	微研会	HA109C	なし	なし	血管迷走神経反射	平成23年10月21日	評価不能	非重篤	平成23年10月21日	回復
50	10歳未満	男	平成23年10月21日	微研会	HA109B	なし	あり アレルギー: ヨモギ、ハウスダスト、コナヒョウダニ	発汗	平成23年10月21日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	軽快
51	20	女	平成23年10月21日	デンカ	426-A	無	あり 糖尿病	熱発	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月22日	回復
52	70	女	平成23年10月21日	デンカ	428-B	無	あり 心原性脳梗塞治療中	嘔吐	平成23年10月22日	関連有り	非重篤	平成23年10月23日	軽快
53	30	女	平成23年10月21日	デンカ	424-B	無	なし	ギランバレー症候群	平成23年10月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	不明
54	10歳未満	男	平成23年10月21日	化血研	L64B	無	あり 気管支喘息(内服加療中)	両頬部紅斑	平成23年10月22日	関連有り	非重篤		
55	70	女	平成23年10月21日	デンカ	423-A	無	なし	接種部位(左上腕部)の水泡、疼痛	平成23年10月22日				回復
56	10歳未満	男	平成23年10月22日	化血研	L66B	無	あり 気管支喘息(最終発作平成23年8月29日)	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年8月23日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
57	10歳未満	男	平成23年10月22日	デンカ	423-A	無	なし	肘をこえる腫脹	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年11月4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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
58	10歳未満	男	平成23年10月22日	デンカ	432-A	無	平成23年9月10日 プレベナー接種	局所の異常腫脹	平成23年10月23日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	軽快
59	70	女	平成23年10月24日	化血研	L69B	無	なし	ふらつき	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
60	10歳未満	女	平成23年10月24日	微研会	HA108B	無	鼻炎うたがい(予診表にはなし)	喘息うたがい	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月24日	回復
61	10歳未満	男	平成23年10月24日	化血研			ダウン症、副鼻腔炎	急性じん麻疹	平成23年10月24日	関連有り		平成23年10月25日	
62	20	男	平成23年10月24日	化血研	L70A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	未回復
63	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L65A	無	特になし	腫脹、掻痒、軽度の紅斑	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	回復
64	10歳未満	男	平成23年10月24日	化血研	L71C	無	水痘ワクチン接種後しっしん出現	じんましん	平成23年10月24日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	軽快
65	20	女	平成23年10月24日	デンカ	426-B	無	なし	蕁麻疹様の発赤と掻痒	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年11月1日	回復
66	30	女	平成23年10月24日	デンカ	431-B	無	なし	蕁麻疹	平成23年10月26日		非重篤	平成23年11月6日	軽快
67	80	女	平成23年10月24日	化血研	L65B	無	なし	けいれん	平成23年10月24日	評価不能	非重篤	平成23年10月24日	軽快
68	10歳未満	男	平成23年10月24日	微研会	HA107B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月25日	回復
69	10歳未満	女	平成23年10月24日	化血研	L62C	無	なし	発熱	平成23年10月24日	関連無し	非重篤		回復
70	20	女	平成23年10月25日	デンカ	429-B	無	なし	発熱	平成23年10月25日	関連無し	非重篤	平成23年10月29日	回復
71	10歳未満	男	平成23年10月25日	デンカ	430-A	無	あり インフルエンザワクチン接種後の局所腫脹が必発していた。	肘を超える接種部の腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
72	40	女	平成23年10月25日	化血研	L69A	無	なし	発熱、局所異常腫脹	平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年10月26日	回復
73	10歳未満	男	平成23年10月25日	化血研	L70C	無	なぜ(10月18日治癒)	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	軽快
74	40	女	平成23年10月25日	デンカ	432-A	無	なし		平成23年10月25日			平成23年10月28日	回復
75	40	女	平成23年10月25日	デンカ	432-A	無	なし		平成23年10月25日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
76	10歳未満	女	平成23年10月25日	微研会	HA107A	無	なし	発赤、腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤		不明
77	10歳未満	男	平成23年10月25日	デンカ	423-B	無	とくになし	発熱、局所の発赤、腫脹	平成23年10月25日	関連有り	非重篤		回復
78	10歳未満	男	平成23年10月25日	化血研	L63B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月25日		非重篤		軽快
79	80	女	平成23年10月26日	デンカ	426-B	無	関節リウマチ	血管迷走神経反射	平成23年10月26日	評価不能	非重篤	平成23年10月26日	回復
80	60	男	平成23年10月26日	デンカ	425-B	無	なし	発熱、意識消失発作	平成23年10月27日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
81	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L64C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
82	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L69A	無	あり 熱性けいれん、気管支喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
83	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L69A	無	あり 気管支喘息、アレルギー性鼻炎	じんましん	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年10月27日	軽快
84	10歳未満	女	平成23年10月26日	化血研	L63A	無	なし	局所を中心とした腫脹、発赤	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月28日	軽快
85	70	女	平成23年10月26日	化血研	L69B	無	なし	発熱、肝障害	平成23年10月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月2日	軽快
86	10歳未満	男	平成23年10月26日	化血研	L64B	無	なし	異常腫脹(注射部)	平成23年10月26日	関連有り	非重篤		未回復
87	10歳未満	女	平成23年10月26日	化血研	L70C	無	なし	注射部位より肘関節を超える発赤、腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤		
88	60	女	平成23年10月26日	デンカ	422-B	無	なし	じんましん(顔面広域、胸部)	平成23年10月26日	関連有り	非重篤		
89	40	男	平成23年10月27日	化血研	L63A	無	なし	発熱	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年10月29日	軽快
90	10歳未満	男	平成23年10月27日	微研会	HA110C	無	なし	発熱39.0℃	平成23年10月27日	評価不能	非重篤	平成23年10月28日	回復
91	10歳未満	女	平成23年10月27日	デンカ	425-A	無	なし	発熱	平成23年10月28日	評価不能	非重篤	平成23年10月30日	回復
92	50	男	平成23年10月27日	微研会		無	あり 過去の副作用歴 イオパミロン 浮腫	めまい、悪心	平成23年10月27日		非重篤	平成23年10月28日	軽快
93	10歳未満	男	平成23年10月27日	デンカ	424-A	無	アレルギー性鼻炎	発熱38.1℃ 腋窩リンパ腺腫脹	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
94	10歳未満	男	平成23年10月27日	微研会	HK07A	無	なし	発熱、右上腕から前胸部腫脹、疼痛	平成23年10月27日				回復
95	10	女	平成23年10月27日	デンカ	354-3190	無	なし	アレルギー性鼻炎	平成23年10月29日		非重篤		回復
96	10歳未満	男	平成23年10月28日	化血研	L62C	無	あり 卵白アレルギー(Class2)	左上肢蜂窩織炎疑	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	軽快
97	10歳未満	男	平成23年10月28日	デンカ	436-A	無	なし	左上腕から前腕の腫脹	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	軽快
98	80	女	平成23年10月28日	化血研	L65C	無	なし	下痢	平成23年10月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月2日	回復
99	70	男	平成23年10月28日	デンカ	426-B	無	脊柱管狭窄症	その他の神経障害	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
100	70	男	平成23年10月28日	化血研	L63B	無	なし	耳鳴の増強	平成23年11月8日	評価不能	非重篤		
101	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	ジンマシン	平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
102	10歳未満	男	平成23年10月29日	デンカ	431-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月30日	評価不能	非重篤	平成23年11月2日	回復
103	10歳未満	女	平成23年10月29日	デンカ	431-A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年10月30日	関連有り	非重篤	平成23年10月31日	回復
104	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L70C	無	なし	発熱 39.0℃以上	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年11月2日	未回復
105	30	女	平成23年10月29日	化血研	L64B	無	なし	体動出来ない程の全身倦怠感、体熱感	平成23年10月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
106	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L65B	無	なし	喘鳴、じんましん、微熱(37.3℃)	平成23年10月29日			平成23年10月31日	軽快
107	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L69C	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年10月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
108	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L66C	無	なし		平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	回復
109	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L71C	無	なし	ジンマシン	平成23年10月29日	評価不能	非重篤	平成23年10月30日	回復
110	10歳未満	男	平成23年10月29日	化血研	L65A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年10月29日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
111	20	男	平成23年10月29日	化血研	L70A	無	なし	上腕三頭筋の痛み	平成23年10月29日	関連有り	非重篤		
112	10歳未満	女	平成23年10月29日	化血研	L63B	無	なし 昨年も接種異常なし	じんましん	平成23年10月31日	評価不能	非重篤		回復
113	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L69A	無	なし	発熱(39.3度)、嘔吐、接種部位の腫脹(8cm×	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月1日	未回復
114	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L66B	無	なし 12月14日左爪周炎 便秘、下剤使用	肘を超える局所の以上腫脹	平成23年10月31日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
115	10歳未満	男	平成23年10月31日	化血研	L71B	無	鼻汁、鼻閉	異常発赤、腫脹、熱感	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
116	10歳未満	男	平成23年10月31日	デンカ	436-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
117	20	女	平成23年10月31日	化血研	L63B	無	なし	じんましん	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
118	40	女	平成23年10月31日	微研会	HA108D	無	なし	発熱	平成23年11月1日	関連有り	非重篤		
119	40	女	平成23年10月31日	微研会	HA109B		あり 過去の副作用歴 強力ネオミノファーゲンC 呼吸苦	丹毒	平成23年10月31日		非重篤		
120	10歳未満	男	平成23年11月1日	デンカ	433-A	無	なし	肘を超える局所の以上腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
121	10歳未満	男	平成23年11月1日	化血研	L71B	無	なし	じんましん(腹部)	平成23年11月2日	評価不能	非重篤	平成23年11月4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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
122	20	女	平成23年11月1日	微研会	HA112A	無	なし	発疹、嘔吐、発熱	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月3日	回復
123	10歳未満	男	平成23年11月1日	化血研	L66B	無		顔面の紅斑	平成23年11月1日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	軽快
124	10	男	平成23年11月1日	化血研	L69C	無	なし	発熱	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	回復
125	10歳未満	女	平成23年11月1日	化血研	L71C	無	なし	肘を超える局所腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
126	30	女	平成23年11月1日	デンカ	423-B	無	なし	両側大腿が締め付けられるような感覚が出現	平成23年11月1日	関連有り			未回復
127	80	女	平成23年11月1日	化血研	L65B	無		全身発疹、掻痒感	平成23年11月1日	関連有り	非重篤		回復
128	10	女	平成23年11月2日	デンカ	435-B	無	なし		平成23年11月3日	評価不能	非重篤	平成23年11月4日	軽快
129	10歳未満	男	平成23年11月2日	デンカ	432-B	無	10月12日にインフルエンザワクチン1回目(0.25ml)、生卵で発疹	けいれん、39度以上の発熱	平成23年11月2日	評価不能		平成23年11月5日	回復
130	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L70B	無	けいれん既往 2回	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月2日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
131	10歳未満	女	平成23年11月2日	微研会	HE25A	無	なし	血管迷走神経反射	平成23年11月2日	評価不能	非重篤		
132	10歳未満	男	平成23年11月2日	化血研	L69A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
133	10歳未満	女	平成23年11月2日	化血研	L70B	無	なし	接種部位の発赤、腫脹	平成23年11月3日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
134	10歳未満		平成23年11月2日	化血研		あり(プレベナーとのみ言及)	なし	発赤、腫脹	平成23年11月4日		非重篤	平成23年11月6日	軽快
135	90	男	平成23年11月2日	化血研	L62B	無	なし	全身性水痘様湿疹	平成23年11月6日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	軽快
136	20	女	平成23年11月2日	微研会	HA108D	無		発熱	平成23年11月2日	評価不能			
137	50	女	平成23年11月2日	微研会	HA108D	無		局所発赤、発熱	平成23年11月3日	関連有り	非重篤		
138	10歳未満	男	平成23年11月4日	微研会	HA109B	無	なし	じんま疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	軽快
139	10歳未満	男	平成23年11月4日			無	なし	喘息発作、じんましん	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月4日	不明
140	10歳未満	男	平成23年11月4日	化血研	L74A	無	なし	蕁麻疹、高熱	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	軽快
141	80	女	平成23年11月4日	北里	FB034B	無	なし	下痢	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	軽快
142	10歳未満	男	平成23年11月4日	化血研	L64B	無	なし	熱発、倦怠感、嘔吐	平成23年11月4日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	回復
143	40	女	平成23年11月4日	化血研	L74A	無	なし	頭痛、嘔気、嘔吐	平成23年11月4日	評価不能	非重篤		
144	30	女	平成23年11月4日	北里	FM015E	無	全身性エリテマトーデス。抗リン脂質抗体症候群 プレドニン10mg/日	発熱	平成23年11月5日	関連有り	非重篤		不明
145	10	女	平成23年11月5日	デンカ	427-B	無	なし	湿疹	平成23年11月5日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	軽快
146	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA110A	無	なし	蕁麻疹	平成23年11月6日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
147	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研	L74C	無	あり 修正大血管転位	アナフィラキシー	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	軽快
148	10歳未満	男	平成23年11月5日	デンカ	430-B	無	なし	左上肢の発赤、腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	軽快
149	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA112A	無	あり 喘息あり、投薬中。抗アレルギー薬投薬	じんま疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月5日	回復
150	10歳未満	男	平成23年11月5日	デンカ	433-B	無	なし	発熱	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
151	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HA112A	無	なし	肘を越える局所の異常腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月11日	回復
152	10歳未満	女	平成23年11月5日	北里	FB037B	無	なし	発熱(39.3℃)、腕全体の腫脹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	軽快
153	10歳未満	女	平成23年11月5日	北里	FB037B	無	なし	発熱(39.3℃)、腕全体の腫脹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	軽快
154	10歳未満	男	平成23年11月5日	化血研	L72B	無	なし	発熱及び局所の発熱腫脹及び躯幹の小丘疹	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	回復
155	10歳未満	男	平成23年11月5日	微研会	HE110E	無		腫脹(肘部を超える程度)	平成23年11月6日				
156	30	女	平成23年11月5日	デンカ	425-B	無	あり 甲かく類に対するアレルギー	四肢体幹部の皮疹と掻痒感	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
157	10歳未満	女	平成23年11月5日	デンカ	424-A	無	あり 気管支喘息(2011年2月に投薬治療中止、以降発作なし) エビ、カニに対しアレルギー	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月5日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	軽快
158	40	女	平成23年11月5日	化血研	L63A	無	なし	じんましん	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
159	10歳未満	女	平成23年11月5日	デンカ	424-A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月6日	関連有り	非重篤		
160	10歳未満	男	平成23年11月6日	化血研	L71A	無	あり 夜驚症	けいれん	平成23年11月6日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
161	30	女	平成23年11月7日	微研会	HA109C	無	アレルギー性気管支炎(?)あり	薬疹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
162	30	女	平成23年11月7日	デンカ	424-A	無	なし	左手首膨隆疹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	軽快
163	10歳未満	女	平成23年11月7日	化血研	L72A	無	なし	アナフィラキシーショック	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
164	10歳未満	女	平成23年11月7日	化血研	L71A	無	あり QT延長症候群	血管迷走神経反射	平成23年11月7日	評価不能	非重篤	平成23年11月7日	回復
165	60	男	平成23年11月7日	微研会	HA109B	無	あり 脳梗塞、高血圧、不整脈(心房細動)	発熱(39.1℃) 悪寒	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月10日	回復
166	30	男	平成23年11月7日	化血研	L74B	無	なし(てんかん歴あるも、平成14年より毎年インフルエンザワクチン接種行ってきたが、全く問題無かった。)	発熱(39.1℃)	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月8日	回復
167	40	女	平成23年11月7日	微研会	HA112D	無	あり。そば、ブスコパン。喘息で治療中	気道狭窄	平成23年11月7日	関連有り	非重篤	平成23年11月7日	回復
168	10歳未満	女	平成23年11月7日	微研会	HA110D	無	なし	肘をこえる腫脹	平成23年11月7日	関連有り	非重篤		回復
169	40	女	平成23年11月8日	微研会	HA110D	無	あり 1年前のインフルエンザ予防接種で接種部位の腫脹、疼痛が1週間継続	咳漱、気分不良	平成23年11月8日	関連有り	非重篤	平成23年11月9日	回復
170	10歳未満	女	平成23年11月8日	デンカ	437-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤		
171	20	女	平成23年11月8日	化血研	L65C	無	なし	皮膚アレルギー反応	平成23年11月8日		非重篤	平成23年11月10日	軽快
172	80	男	平成23年11月8日	デンカ	427-A	無	なし	全身けいれん	平成23年11月9日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	回復
173	10歳未満	女	平成23年11月8日	化血研	L69A	無	なし	じんま疹(全身)、喘鳴	平成23年11月8日	評価不能	非重篤	平成23年11月8日	回復
174	10歳未満	男	平成23年11月8日	微研会	HA109B	無	あり 3歳のときに腫れたことあり。今回はワクチン接種前にスクラッチテスト施行したが、特に反応なく実施	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月9日	関連有り	非重篤		
175	70	女	平成23年11月8日	微研会	HA110A	無	なし	全身の紅斑	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
176	10	男	平成23年11月8日	デンカ	425-A		なし	11月9日夜より両下肢湿疹出現。今朝、全身じんま疹が広がっていた。かゆみ強い	平成23年11月9日				

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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
177	60	女	平成23年11月8日	化血研	L74A	無	前回接種で腫脹10cm	接種後徐々に腫脹。12日が最大。その後徐々に減少した。	平成23年11月8日				回復
178	10歳未満	男	平成23年11月9日	デンカ	437-B	無	低出生体重児、鼻水	注射部の発赤、腫脹	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
179	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L72B	無		アナフィラキシーショック	平成23年11月9日	関連有り		平成23年11月9日	回復
180	70	男	平成23年11月9日	デンカ	431-A	無	なし	発熱	平成23年11月10日	評価不能	非重篤	平成23年11月15日	回復
181	10歳未満	男	平成23年11月9日	化血研	L71C	無		39.0℃以上の発熱	平成23年11月10日	評価不能	非重篤		
182	30	女	平成23年11月9日	微研会	HK07C	無	なし	発疹、かゆみ	平成23年11月12日	評価不能	非重篤		
183	60	女	平成23年11月10日	デンカ	432-B	無	あり 10月25日肺炎、10月31日ほぼ治癒し、以後投薬及び通院なし	嘔吐、冷感	平成23年11月10日	関連有り	非重篤	平成23年11月10日	回復
184	20	女	平成23年11月10日	北里	FB034D	無	なし	頭痛、しびれ、嘔吐、発熱	平成23年11月10日	関連有り		平成23年11月14日	回復
185	10歳未満	男	平成23年11月10日	デンカ	423-B	無	あり 平成23年 7月発症のネフローゼ症候群→現在寛解中、無治療	肘を超える局所の腫脹		関連有り	非重篤	平成23年11月14日	軽快
186	10歳未満	男	平成23年11月10日	微研会	HA112E	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月11日	関連有り	非重篤	平成23年11月12日	軽快
187	60	女	平成23年11月10日	北里		無	なし	全身の皮膚のやわらかい部位、ゴムの当たる部位に膨疹出現、掻痒感強い	平成23年11月11日		非重篤	平成23年11月18日	回復
188	60	女	平成23年11月11日	化血研	L64B	無	なし	接種後の気分不良・悪心・嘔吐	平成23年11月11日	関連有り	非重篤	平成23年11月11日	軽快
189	50	男	平成23年11月11日	北里	FB034C	無	なし	じんま疹	平成23年11月11日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	軽快
190	70	男	平成23年11月11日	微研会	HA110A	無	なし	皮疹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	未回復
191	10歳未満	女	平成23年11月11日	化血研	L69A	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月13日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	回復
192	70	女	平成23年11月11日	微研会	HA102D	無	なし	嘔気、嘔吐、発熱	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
193	10歳未満	男	平成23年11月11日	デンカ	440-A	無	なし	全身の発疹(小丘疹)	平成23年11月12日		非重篤	平成23年11月22日	軽快
194	60	男	平成23年11月11日	デンカ	426-B	無	あり(予診票に記載) 卵、とり肉OK、青魚アレルギーあり	悪寒、発熱(40℃)、腰痛	平成23年11月11日				未回復
195	90	女	平成23年11月11日	北里	FB034D	無	あり 糖尿病	ジンマシン以外の発疹	平成23年11月12日	評価不能	非重篤		回復
196	10歳未満	男	平成23年11月12日	微研会	HA112C	無	なし	じんましん	平成23年11月13日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	未回復
197	30	女	平成23年11月12日	デンカ	437-A	無	なし	左前腕しびれ、疼痛、筋力低下	平成23年11月13日				
198	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	436-A	無	あり 以前に卵のアレルギーあり。現在は食べている。	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
199	30	女	平成23年11月12日	微研会	HK07C	無	なし	かゆみ、発赤	平成23年11月12日	関連有り	非重篤		
200	30	女	平成23年11月12日	微研会		無	なし	腫脹、発赤、痛み	平成23年11月12日			平成23年11月17日	回復
201	10歳未満	男	平成23年11月12日	化血研	L71B	無	あり ウイルス性結膜炎、21年2月(2才)川崎病(冠動脈拡張なし)	左上肢全体の腫脹、発赤10cm×10cm	平成23年11月12日	関連有り	非重篤	平成23年11月19日	軽快
202	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	436-B	無	なし	チメロサル過敏症(疑い)	平成23年11月13日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
203	10歳未満	女	平成23年11月12日	微研会	HA110A	無	なし	接種部位腫脹	平成23年11月13日		非重篤	平成23年11月22日	回復
204	10歳未満	男	平成23年11月12日	デンカ	424-A	無	あり 喘息治療中。10月22日1回目(このときも少し腫れた)	接種部腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤		不明
205	10歳未満	女	平成23年11月13日	化血研	L71B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
206	70	男	平成23年11月13日	北里	FB034A	無	なし	全身のふるえ。(1)疑い	平成23年11月13日	評価不能	非重篤	平成23年11月13日	回復
207	20	女	平成23年11月14日	微研会	440-B	無	なし	局所顔面、両手の腫脹掻痒感	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	軽快
208	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L66B	無	なし	著明な接種部位の腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月16日	軽快
209	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L63B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復
210	10	女	平成23年11月14日	微研会	HA114A	無	あり 1才時熱性けいれん 以後は6才まで予防薬の使用 以降けいれんなし	けいれん	平成23年11月14日	評価不能	非重篤	平成23年11月14日	回復
211	30	女	平成23年11月14日	化血研	L62A	無	あり 関節リウマチ	発熱38℃、関節痛	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	回復
212	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L75B	無	なし	じんましん	平成23年11月14日	関連無し	非重篤	平成23年11月15日	軽快
213	10歳未満	女	平成23年11月14日	化血研	L74B	無	なし	急性じんましん	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	軽快
214	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L69C	無	あり 気管支喘息	喘息発作	平成23年11月15日	評価不能	非重篤		
215	10	男	平成23年11月14日	化血研	L68C	無	なし	迷走神経反射によるショック	平成23年11月14日	関連有り	非重篤	平成23年11月14日	回復
216	10歳未満	男	平成23年11月14日	化血研	L71A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月15日	関連有り	非重篤		不明
217	60	男	平成23年11月14日	化血研	L75A	無	あり 糖尿病	アレルギー性皮膚炎	平成23年11月16日	関連有り	非重篤		回復
218	40	女	平成23年11月15日	化血研	L66A	無	なし	めまい	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月15日	軽快
219	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L73A	無	なし	発熱、接種部位の硬結、発赤	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	回復
220	10歳未満	男	平成23年11月15日	化血研	L66C	無	あり 今までインフルエンザのワクチンの接種時に発熱したことあり。数回。ほかのワクチンで	発熱(39.2℃)	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月18日	回復
221	80	女	平成23年11月15日	化血研	L68A	無	なし	熱発	平成23年11月15日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
222	10歳未満	男	平成23年11月15日	微研会	HA112A	無	なし	発熱と接種部上腕の腫脹	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月19日	軽快
223	30	男	平成23年11月15日	デンカ	442-A	無	なし	その他の通常の接種では見られない異常(関節)	平成23年11月16日	関連有り	非重篤	平成23年11月23日	回復
224	40	男	平成23年11月15日	デンカ	442-A	無	なし	その他の通常の接種で起こらない異常(上肢関節痛、体熱感、咽頭痛)	平成23年11月24日		非重篤	平成23年11月30日	回復
225	20	男	平成23年11月15日	微研会	HA107A	無	てんかん発作を平成20年9月20日に起こしたことがある。その後ワクチン接種は毎年しているが発作の再発はなし。服薬状態は良好	けいれん(2分間)	平成23年11月18日		非重篤		
226	20	男	平成23年11月16日	化血研	L73B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
227	80	女	平成23年11月16日	化血研	L67B	無	あり 高血圧	発熱	平成23年11月16日	評価不能	非重篤		
228	10歳未満	女	平成23年11月16日	化血研	L67A	無	なし	発熱	平成23年11月17日	評価不能	非重篤		
229	70	男	平成23年11月16日	微研会	HA114B	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月17日	評価不能	非重篤	平成23年11月18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	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
230	50	男	平成23年11月16日	化血研	L74C	無	あり 高血圧症	アレルギー性皮膚炎	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	不明
231	70	女	平成23年11月16日	微研会	HA108B	無	あり 高血圧症	全身倦怠感、発熱(38.5℃)	平成23年11月12日	評価不能	非重篤	平成23年11月28日	回復
232	60	男	平成23年11月16日	デンカ	428-B	無	あり 肺がん	じん麻疹	平成23年11月17日	関連有り	非重篤		軽快
233	70	男	平成23年11月17日	微研会				発赤発疹、呼吸苦	平成23年11月17日	関連有り	非重篤	平成23年11月17日	軽快
234	20	女	平成23年11月17日	デンカ	433-A	無	なし	腰部、大腿部の皮疹	平成23年11月17日	関連有り	非重篤		
235	10歳未満	女	平成23年11月17日	デンカ	436-B	無	なし	接種部の腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月20日	回復
236	10歳未満	男	平成23年11月17日	化血研	L62A	無	なし	接種部位の腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤		
237	10歳未満	男	平成23年11月17日	デンカ	424-A	無	なし	局所の異常腫脹	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
238	80	男	平成23年11月17日	北里	FB034D	無	あり 11月7日肺炎球菌	ジンマシン以外の発疹	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		軽快
239	40	女	平成23年11月17日	北里		無	なし	左大腿部末梢性ポリニューロパシー	平成23年11月23日	関連有り			
240	30	男	平成23年11月18日	デンカ	440-A	無	なし	一過性低血圧、徐脈発作	平成23年11月21日	関連有り	非重篤	平成23年11月21日	軽快
241	20	女	平成23年11月18日	デンカ	438-A	無	なし	寒気、発熱、嘔吐	平成23年11月18日	関連無し	非重篤		不明
242	40	女	平成23年11月18日	微研会	HA112C	無	なし	じん麻疹以外の全身の発疹	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月26日	
243	30	女	平成23年11月18日	デンカ	437-B	無	なし	発熱	平成23年11月19日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	軽快
244	20	女	平成23年11月18日	デンカ	437-B	無	なし	両前腕のじん麻疹	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	未回復
245	20	女	平成23年11月18日	化血研	L72A	無	あり 幼少期に喘息あり。現在完治。治療していない。	薬疹(多形性紅斑)	平成23年11月18日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	回復
246	60	男	平成23年11月18日	デンカ	429-A	無	なし	手掌異常感覚	平成23年11月30日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	軽快
247	20	男	平成23年11月18日	微研会	HA113C	無	なし	皮疹(凍瘡様紅斑)	平成23年11月18日	評価不能	非重篤		
248	60	男	平成23年11月19日	デンカ	440-B	無	なし	発熱	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月21日	未回復
249	10歳未満	男	平成23年11月19日	化血研	L74C	無	あり 毎回インフルエンザワクチンで局所の発赤と腫脹あり。	肘を超える局所腫脹	平成23年11月20日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	軽快
250	10	男	平成23年11月19日	デンカ	439-B	無	なし	神経障害(左半身のしびれ)	平成23年11月19日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	未回復
251	20	男	平成23年11月19日	化血研	L67A	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月20日	評価不能	非重篤	平成23年11月25日	回復
252	60	女	平成23年11月19日	北里	FB038D	無	なし 予診票にアレルギー性鼻炎の記載なくも、接種後耳鼻科にてキプレス、チムケント処方されていたと判明する。	蕁麻疹	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月25日	未回復
253	10歳未満	男	平成23年11月19日	化血研	L67A	無	なし	じん麻疹	平成23年11月19日			平成23年11月19日	回復
254	30	男	平成23年11月19日	微研会	HA114A	無	なし	めまい	平成23年11月19日	関連有り			
255	10歳未満	男	平成23年11月21日	デンカ	440-B	無	なし	右腕痛み、肘を超える腫れ、痛み	平成23年11月22日				未回復
256	10歳未満	男	平成23年11月21日	デンカ	440-A	無	なし	局所の腫脹発赤	平成23年11月22日	関連有り	非重篤		
257	80	女	平成23年11月21日	化血研	L72A	無	なし	発熱	平成23年11月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月24日	軽快
258	20	女	平成23年11月21日	デンカ	432-A	無	あり 多ノウ胞性卵巣症候群(内服はしていない)	じん麻疹	平成23年11月21日	関連有り	非重篤		未回復
259	40	男	平成23年11月21日	デンカ	436-B	無	なし	39℃以上発熱、発疹		関連有り	非重篤		
260	60	女	平成23年11月22日	北里	FB034D	無	過去のインフルエンザワクチンで類似事例あり。事後の問診でポントールでも類似症状出ると	息切れ	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	回復
261	80	女	平成23年11月22日	化血研	L69A	無	なし	気分不良	平成23年11月22日	評価不能	非重篤	平成23年11月22日	回復
262	70	女	平成23年11月22日	デンカ	443-B	無	なし	アナフィラキシー	平成23年11月22日	関連有り	非重篤	平成23年11月22日	軽快
263	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L65B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月24日	軽快
264	10歳未満	女	平成23年11月22日	化血研	L67A	無	なし	局所の異常腫脹と水疱形成	平成23年11月23日	関連有り	非重篤		
265	10歳未満	男	平成23年11月22日	化血研	L67C	無	なし	上腕伸側部の肘に至る程度の腫脹	平成23年11月24日	関連有り	非重篤		
266	70	女	平成23年11月22日	化血研	L71C	無	なし	前頭部、前胸部、頸部、背部に発疹あり リハビリ後にふらつき	平成23年11月22日				回復
267	10	女	平成23年11月22日	デンカ	428-B	無	なし	じんましん	平成23年11月23日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
268	40	女	平成23年11月24日	デンカ	429-B	無	なし	じんましん以外の全身の発疹	平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	軽快
269	10歳未満	男	平成23年11月24日	デンカ	438-B	無	なし	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成23年11月25日	関連有り	非重篤		不明
270	10	女	平成23年11月25日	化血研	L68C	無	なし	異常行動	平成23年11月26日	評価不能	非重篤	平成23年11月27日	軽快
271	10歳未満	女	平成23年11月25日	化血研	L76B	無	なし	高熱39.6度、めまい	平成23年11月27日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	回復
272	10歳未満	男	平成23年11月25日	化血研	L68C	無	なし	39.0℃以上の発熱	平成23年11月25日	評価不能	非重篤	平成23年11月27日	回復
273	10歳未満	男	平成23年11月26日	化血研	L73B	無	なし		平成23年11月26日	関連有り	非重篤	平成23年11月28日	軽快
274	10歳未満	男	平成23年11月26日	化血研	L70C	無	なし	腫脹、咳漱、合併水痘、発赤	平成23年11月26日				回復
275	10歳未満	男	平成23年11月26日	デンカ	440-A	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		
276	20	男	平成23年11月28日			無	なし	発熱	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		
277	10歳未満	女	平成23年11月28日	微研会	HA114C	無	なし	蕁麻疹	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		
278	70	男	平成23年11月28日	化血研	L71B	無	なし	発熱39.2℃	平成23年11月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月29日	軽快
279	10歳未満	女	平成23年11月28日	デンカ	432-B	無	なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成23年11月28日	関連有り	非重篤		不明
280	10歳未満	男	平成23年11月28日	デンカ	442-B	無	なし	注射部位紅斑	平成23年11月29日	関連有り	非重篤		
281	20	女	平成23年11月28日	デンカ	443-B	無	なし	左前腕と左上腕の痛みと痺れ	平成23年11月28日	関連有り	非重篤	平成23年11月30日	軽快
282							あり 卵アレルギー	肘を超える腫脹、発赤					

(MedDRA/J Version (14.0))

インフルエンザワクチンの添付文書

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^(注)

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

【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)pdm09 株	各株のHA含量 (相当値)は、1株 当たり30 μ 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】

6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、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。

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. 接種要注意事項（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、そう痒等）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¹⁾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

6ヶ月以上13歳未満の小児60例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では30例中16例（53.3%）、3歳以上13歳未満では30例中28例（93.3%）であった。

主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑11例（36.7%）、注射部位熱感5例（16.7%）、注射部位硬結5例（16.7%）、鼻咽頭炎5例（16.7%）、注射部位腫脹4例（13.3%）、注射部位疼痛4例（13.3%）、注射部位そう痒感3例（10.0%）、鼻漏3例（10.0%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑25例（83.3%）、注射部位熱感21例（70.0%）、注射部位腫脹19例（63.3%）、注射部位疼痛18例（60.0%）、注射部位そう痒感15例（50.0%）、注射部位硬結11例（36.7%）、鼻漏5例（16.7%）、鼻咽頭炎4例（13.3%）、倦怠感3例（10.0%）、頭痛3例（10.0%）であった²⁾。

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：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）（0.1%未満）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP、AI-P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（頻度不明）：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（頻度不明）：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) 血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）（頻度不明）：血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）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適切な処置を行うこと。
 - 9) 間質性肺炎（頻度不明）：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（頻度不明）：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。
 - 11) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群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、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：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、食欲減退、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。

小児対象臨床試験における副反応発現率（皮下2回接種）
<6ヶ月以上3歳未満>

	5%以上	0.1～5%未満
過敏症	—	蕁麻疹
全身症状	発熱	倦怠感
局所反応 (注射部位)	紅斑、熱感、硬結、 腫脹、疼痛、そう痒感	蒼白
消化器	下痢、 ウイルス性胃腸炎	—
呼吸器	鼻咽頭炎、鼻漏、 上気道の炎症	気管支炎
皮膚	—	湿疹
その他	—	ヘルパンギーナ、 膿痂疹

小児対象臨床試験における副反応発現率（皮下2回接種）
 < 3歳以上13歳未満 >

	5%以上	0.1~5%未満
全身症状	倦怠感	二
局所反応 (注射部位)	紅斑、熱感、腫脹、疼痛、 そう痒感、硬結、小水疱	二
消化器	二	下痢、腹痛、 嘔吐、食欲減退
呼吸器	鼻漏、鼻咽頭炎	喘息
精神神経系	頭痛	二

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ので、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^{3),4)}。

**7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児又は6ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8. 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プレイ用品を用いる。
- 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】

1. 成人に対する臨床成績

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⁵⁾）。

中和法及び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⁶⁾。

2. 小児に対する臨床成績（承認事項一部変更承認時²⁾）

6ヶ月以上13歳未満の日本人健康小児60例を対象として、本剤を6ヶ月以上3歳未満には0.25mL/回、3歳以上13歳未満には0.5mL/回を、21日（±7日）間隔で2回皮下接種した。1回目接種後及び2回目接種後の免疫原性の結果は以下のとおりであった。

免疫原性結果
 < 6ヶ月以上3歳未満：0.25mL：30例 >

	測定時期	HI抗体価*			中和抗体
		抗体陽転率	GMT変化率	抗体保有率	陽転率**
A/カリフォルニア /7/2009 (H1N1)株	1回目 接種後	30.0% (9例)	2.2	30.0% (9例)	33.3% (10例)
	2回目 接種後	66.7% (20例)	6.1	66.7% (20例)	73.3% (22例)
A/ビクトリア /210/2009 (H3N2)株	1回目 接種後	50.0% (15例)	4.8	53.3% (16例)	30.0% (9例)
	2回目 接種後	100.0% (30例)	16.0	100.0% (30例)	90.0% (27例)
B/プリズベン /60/2008株	1回目 接種後	16.7% (5例)	1.9	16.7% (5例)	13.3% (4例)
	2回目 接種後	36.7% (11例)	3.9	36.7% (11例)	23.3% (7例)

< 3歳以上13歳未満：0.5mL：30例*** >

	測定時期	HI抗体価*			中和抗体
		抗体陽転率	GMT変化率	抗体保有率	陽転率**
A/カリフォルニア /7/2009 (H1N1)株	1回目 接種後	73.3% (22例)	5.9	93.3% (28例)	66.7% (20例)
	2回目 接種後	89.7% (26例)	7.4	100.0% (29例)	82.8% (24例)
A/ビクトリア /210/2009 (H3N2)株	1回目 接種後	56.7% (17例)	4.1	96.7% (29例)	73.3% (22例)
	2回目 接種後	69.0% (20例)	5.6	96.6% (28例)	82.8% (24例)
B/プリズベン /60/2008株	1回目 接種後	43.3% (13例)	3.2	76.7% (23例)	50.0% (15例)
	2回目 接種後	55.2% (16例)	4.0	86.2% (25例)	55.2% (16例)

※HI抗体価についてはEMAのガイダンス⁷⁾を参照
 ※※中和抗体陽転率は、各ワクチン株に対する抗体価が40以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇を示した被験者割合
 ※※※1回目接種後30例、2回目接種後29例

欧州医薬品庁 (EMA) の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス (CPMP/BWP/214/96)⁷⁾において、有効性 (予防効果) と相関する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、いずれの接種用量においても 2 回接種後では 3 株全てで評価基準を 3 項目中 1 項目以上満たした。ただし、接種用量 0.25mL のうち、6 ヶ月以上 1 歳未満 (15 例) のサブグループにおいては、B 型株で評価基準を 3 項目とも満たさなかった (抗体陽転率 6.7% (1 例)、GMT 変化率 2.1、抗体保有率 6.7% (1 例))。

【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 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、効果の持続期間がさらに 1 ヶ月近く短縮される⁸⁾。

【取り扱い上の注意】

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 1 mL 1 本

※※【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) 社内資料
- 3) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 4) 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)。
- 5) 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)。

- 6) 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)。
- 7) The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products : Committee for proprietary medicinal products (CPMP), Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines, 1-18 (1997). (CPMP/BWP/214/96)
- 8) 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】

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。


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

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^{注)}
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®

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取り扱い上の注意】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

【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)	各株のHA含量 (相当値)は、 1株当たり15μg 以上
緩衝剤	1.765mg 0.27mg
等張化剤	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】

6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、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。

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¹⁾

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

6ヶ月以上13歳未満の小児68例を対象とした臨床試験において、皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では34例中10例（29.4%）、3歳以上13歳未満では34例中19例（55.9%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑9例（26.5%）、注射部位腫脹6例（17.6%）、注射部位硬結4例（11.8%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑12例（35.3%）、注射部位疼痛10例（29.4%）、注射部位腫脹8例（23.5%）、注射部位そう痒感7例（20.6%）、注射部位熱感5例（14.7%）、注射部位硬結4例（11.8%）であった²⁾。

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：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）（0.1%未満）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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) 血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）（頻度不明）：血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）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適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎（頻度不明）：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（頻度不明）：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。
- 11) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）：皮膚粘膜眼症候群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、適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副反応
 - 1) 過敏症：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、食欲減退、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。

小児対象臨床試験における副反応発現率（皮下2回接種）

〈6ヶ月以上3歳未満〉

	5%以上	0.1～5%未満
局所症状 (注射部位)	紅斑、腫脹、硬結、熱感、 そう痒感	—
呼吸器	—	鼻漏
消化器	—	下痢
皮膚	—	湿疹
その他	—	発熱

〈3歳以上13歳未満〉

	5%以上	0.1～5%未満
局所症状 (注射部位)	紅斑、疼痛、腫脹、そう 痒感、熱感、硬結	—
呼吸器	鼻漏	咳嗽
その他	—	発熱、倦怠感

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ので、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^{3),4)}。

****7. 小児等への接種**

低出生体重児、新生児又は6ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8. 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】**

1. 成人に対する臨床成績

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⁵⁾）。

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⁶⁾。

2. 小児に対する臨床成績²⁾

6ヶ月以上13歳未満の日本人健康小児68例を対象として、本剤を6ヶ月以上3歳未満には0.25mL/回、3歳以上13歳未満には0.5mL/回を、21日（±7日）間隔で2回皮下接種した。1回目接種後及び2回目接種後の免疫原性の結果は以下のとおりであった。

免疫原性結果

〈6ヶ月以上3歳未満：0.25mL：34例〉

	測定時期	HI抗体価※			中和抗体陽転率※※
		抗体陽転率	GMT変化率	抗体陽性率	
A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) 株	1回目接種後	26.5% (9例)	2.9	29.4% (10例)	58.8% (20例)
	2回目接種後	58.8% (20例)	5.4	58.8% (20例)	85.3% (29例)
A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) 株	1回目接種後	38.2% (13例)	4.4	38.2% (13例)	44.1% (15例)
	2回目接種後	76.5% (26例)	9.0	76.5% (26例)	73.5% (25例)
B/プリズベン/60/2008 株	1回目接種後	26.5% (9例)	2.1	26.5% (9例)	29.4% (10例)
	2回目接種後	44.1% (15例)	3.9	44.1% (15例)	44.1% (15例)

〈3歳以上13歳未満：0.5mL：34例〉

	測定時期	HI抗体価※			中和抗体陽転率※※
		抗体陽転率	GMT変化率	抗体陽性率	
A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) 株	1回目接種後	73.5% (25例)	7.7	76.5% (26例)	88.2% (30例)
	2回目接種後	79.4% (27例)	8.0	79.4% (27例)	88.2% (30例)
A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) 株	1回目接種後	85.3% (29例)	6.8	97.1% (33例)	82.4% (28例)
	2回目接種後	88.2% (30例)	7.4	97.1% (33例)	88.2% (30例)
B/プリズベン/60/2008 株	1回目接種後	44.1% (15例)	3.7	58.8% (20例)	50.0% (17例)
	2回目接種後	55.9% (19例)	4.5	67.6% (23例)	52.9% (18例)

※ HI 抗体価については、EMA のガイドンス (CPMP/BWP/214/96)⁷⁾ を参照

※※中和抗体陽転率は、各ワクチン株に対する抗体価が 40 以上かつ接種前の抗体価からの 4 倍以上の上昇を示した被験者割合

欧州医薬品庁 (EMA) の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイドンス (CPMP/BWP/214/96) において、有効性 (予防効果) と相関する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、いずれの接種用量においても 2 回目接種後では 3 株全てで評価基準を 3 項目中 1 項目以上満たした。ただし、接種用量 0.25mL のうち、6 ヶ月上 1 歳未満 (17 例) のサブグループにおいては、B 型株で評価基準を 3 項目とも満たさなかった (抗体陽転率 23.5% (4 例)、GMT 変化率 2.4、抗体保有率 23.5% (4 例))。

*【薬効薬理】⁸⁾

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) を含有していないので、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) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., (suppl. 1) : 289 (1985)
- 2) (財) 阪大微生物病研究会 : 小児を対象とした臨床成績

(社内資料)

- 3) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 4) 山口 晃史 他: 感染症学雑誌, 84 (4) : 449 (2010)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) Committee for proprietary medicinal products (CPMP), Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. London : The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. 1997 : 1-18. (EMA/CPMP/BWP/214/96)
- 8) 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、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



* 2011年8月改訂（第2版）
2011年4月作成（第1版）

ウイルスワクチン類

生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品*

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	16100EZZ01183
薬価収載	適用外
販売開始	1986年10月

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

インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」

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）

※注意-医師等の処方せんにより使用すること

【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

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）。

【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ょ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)pdm09 A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)	各株のHA含有量(相当値)は、1株当たり30μg以上
	B型株 B/プリズベン/60/2008	
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】

1歳以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、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。

【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¹⁾
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

1歳以上13歳未満の小児60例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、1歳以上3歳未満では24例中12例(50.0%)、3歳以上13歳未満では36例中22例(61.1%)であった。主な副反応は、1歳以上3歳未満で注射部位紅斑5例(20.8%)、注射部位腫脹3例(12.5%)、注射部位硬結2例(8.3%)、注射部位疼痛2例(8.3%)、注射部位熱感2例(8.3%)、発熱3例(12.5%)、3歳以上13歳未満で注射部位疼痛16例(44.4%)、注射部位腫脹13例(36.1%)、注射部位紅斑10例(27.8%)、注射部位熱感7例(19.4%)、注射部位硬結7例(19.4%)、注射部位癢痒感5例(13.9%)、発熱5例(13.9%)、倦怠感3例(8.3%)、頭痛3例(8.3%)、鼻漏3例(8.3%)であった。²⁾

(1) 重大な副反応

- 1) **ショック、アナフィラキシー様症状**(0.1%未満):**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)**(0.1%未満):**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**(頻度不明):**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**(頻度不明):**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**(頻度不明):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**(頻度不明):**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**(頻度不明):**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) **血管炎(アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等)**(頻度不明):**血管炎(アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等)**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適切な処置を行うこと。
- 9) **間質性肺炎**(頻度不明):**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**(頻度不明):**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。
- 11) **皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)**(頻度不明):**皮膚粘膜眼症候群**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、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) **過敏症**:接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、癢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、食欲減退、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。

小児対象臨床試験における副反応発現率(皮下2回接種)(1歳以上3歳未満)

	5%以上	0.1~5%未満
局所症状(注射部位)	紅斑、腫脹、硬結、疼痛、熱感	癢痒感
消化器	-	下痢
呼吸器	-	鼻漏
皮膚	-	湿疹
その他	発熱	顔面浮腫

(3歳以上13歳未満)

	5%以上	0.1~5%未満
局所症状(注射部位)	疼痛、腫脹、紅斑、熱感、硬結、癢痒感	-
消化器	-	嘔吐
精神神経系	頭痛	-
呼吸器	鼻漏	-
皮膚	-	癢痒症、皮膚腫脹
その他	発熱、倦怠感	食欲減退

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。³⁾⁴⁾

* 7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

8. 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使い捨て製品を用いる。
- 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】

1. 成人に対する臨床成績

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。⁵⁾

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。⁶⁾

*** 2. 小児に対する臨床成績 (承認事項一部変更承認時)²⁾**

日本人健康小児に対する臨床試験において、本剤を 1 歳以上 3 歳未満 (24 例) には 0.25mL/回、3 歳以上 13 歳未満 (36 例) には 0.5mL/回を、21 日 (± 7 日) 間隔で 2 回皮下接種した。1 回目接種後及び 2 回目接種後の免疫原性の結果は以下のとおりであった。

免疫原性結果

< 1 歳以上 3 歳未満 : 0.25mL : 24 例 >

	測定時期	HI 抗体価*			中和抗体陽転率**
		抗体陽転率	GMT 変化率	抗体保有率	
A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) 株	1 回目接種後	25.0% (6 例)	2.38	25.0% (6 例)	41.7% (10 例)
	2 回目接種後	45.8% (11 例)	5.19	45.8% (11 例)	83.3% (20 例)
A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) 株	1 回目接種後	41.7% (10 例)	4.00	41.7% (10 例)	45.8% (11 例)
	2 回目接種後	54.2% (13 例)	6.73	54.2% (13 例)	87.5% (21 例)
B/ブリスベン/60/2008 株	1 回目接種後	20.8% (5 例)	2.38	20.8% (5 例)	25.0% (6 例)
	2 回目接種後	54.2% (13 例)	5.66	54.2% (13 例)	75.0% (18 例)

< 3 歳以上 13 歳未満 : 0.5mL : 36 例 >

	測定時期	HI 抗体価*			中和抗体陽転率**
		抗体陽転率	GMT 変化率	抗体保有率	
A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) 株	1 回目接種後	66.7% (24 例)	7.85	72.2% (26 例)	88.9% (32 例)
	2 回目接種後	72.2% (26 例)	9.33	77.8% (28 例)	91.7% (33 例)
A/ビクトリア/210/2009 (H3N2) 株	1 回目接種後	63.9% (23 例)	6.86	86.1% (31 例)	80.6% (29 例)
	2 回目接種後	75.0% (27 例)	7.41	91.7% (33 例)	86.1% (31 例)
B/ブリスベン/60/2008 株	1 回目接種後	66.7% (24 例)	7.55	72.2% (26 例)	72.2% (26 例)
	2 回目接種後	63.9% (23 例)	6.60	69.4% (25 例)	77.8% (28 例)

*HI 抗体価については、EMA のガイダンス⁷⁾ を参照

**中和抗体陽転率は、各ワクチン株に対する抗体価が 40 以上かつ接種前の抗体価からの 4 倍以上の上昇を示した被験者割合

欧州医薬品庁 (EMA) の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年の製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス⁷⁾ において、有効性 (予防効果) と相関する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、いずれの接種用量においても 2 回接種後では 3 株全てで評価基準を 3 項目中 1 項目以上満たした。

【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。⁸⁾

【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 2本

***【主要文献】**

- (1) Versteeg DJ. et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) 小児を対象とした臨床試験 (社内資料)
- (3) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (4) 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)
- (5) 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)
- (6) 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)
- (7) The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. 1-18 (1997). (CPMP/BWP/214/96)
- (8) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学会編. ワクチンハンドブック : 130-41 (1994)

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
電話 : 0120-189-132

製造販売元

北里第一三共ワクチン株式会社

埼玉県北本市荒井六丁目111番地

販売元



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



H2308



ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準

日本標準商品分類番号
876313

生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品
注意-医師等の処方せんに
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）

【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ょ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製する。

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)pdm09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】

※※ 6ヶ月以上3歳未満のものには0.25mLを皮下に、3歳以上13歳未満のものには0.5mLを皮下におよそ2～4週間の間隔をおいて2回注射する。13歳以上のものについては、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。

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¹⁾

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

※※ 6ヶ月以上13歳未満の小児66例を対象とした臨床試験において皮下2回接種したときの副反応は、6ヶ月以上3歳未満では38例中14例（36.8%）、3歳以上13歳未満では28例中18例（64.3%）であった。主な副反応は、6ヶ月以上3歳未満で注射部位紅斑7例（18.4%）、注射部位腫脹5例（13.2%）、3歳以上13歳未満で注射部位紅斑11例（39.3%）、注射部位疼痛9例（32.1%）、注射部位腫脹5例（17.9%）、注射部位熱感5例（17.9%）であった。²⁾

(1)重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）：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）（0.1%未満）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：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) 血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）（頻度不明）：血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破砕性血管炎等）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適切な処置を行うこと。

※9) 間質性肺炎（頻度不明）：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（頻度不明）：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。

※※11) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）（頻度不明）

：皮膚粘膜眼症候群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、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副反応

- 1) 過敏症（頻度不明）：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（頻度不明）：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、食欲減退、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（頻度不明）：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（頻度不明）：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（頻度不明）：ぶどう膜炎があらわれることがある。

※※小児対象臨床試験における副反応発現率（皮下2回接種）

〈6ヶ月以上3歳未満：0.25mL〉

	5%以上	0.1～5%未満
局所症状（注射部位）	紅斑、腫脹、そう痒感、熱感	硬結
精神神経系	泣き	気分変化
呼吸器		咳嗽、鼻閉、鼻漏
消化器	下痢	
その他	発熱	無力症

〈3歳以上13歳未満：0.5mL〉

	5%以上	0.1～5%未満
局所症状（注射部位）	紅斑、疼痛、腫脹、熱感、そう痒感	
精神神経系		頭痛
その他		発熱、倦怠感

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³⁾⁴⁾

※※7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児又は6ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8. 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】

1. 成人に対する臨床成績

※ 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）²⁾

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²⁾

※※ 2. 小児に対する臨床成績²⁾

6ヶ月以上13歳未満の日本人健康小児66例を対象として、本剤を6ヶ月以上3歳未満には0.25mL/回、3歳以上13歳未満には0.5mL/回を、21日（±7日）間隔で2回皮下接種した。1回目接種後及び2回目接種後の免疫原性の結果は以下のとおりであった。

免疫原性結果

〈6ヶ月以上3歳未満：0.25mL：38例〉

	測定時期	HI抗体 ^(注1)			中和抗体陽転率 ^(注2)
		抗体陽転率	GMT変化率	抗体保有率	
A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)株	1回目接種後	23.7% (9例)	2.3	23.7% (9例)	36.8% (14例)
	2回目接種後	60.5% (23例)	6.7	60.5% (23例)	81.6% (31例)
A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)株	1回目接種後	34.2% (13例)	4.3	34.2% (13例)	47.4% (18例)
	2回目接種後	78.9% (30例)	11.1	78.9% (30例)	86.8% (33例)
B/プリズベン/60/2008株	1回目接種後	10.5% (4例)	1.5	10.5% (4例)	18.4% (7例)
	2回目接種後	31.6% (12例)	3.2	31.6% (12例)	47.4% (18例)

〈3歳以上13歳未満：0.5mL：28例〉

	測定時期	HI抗体 ^(注1)			中和抗体陽転率 ^(注2)
		抗体陽転率	GMT変化率	抗体保有率	
A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1)株	1回目接種後	75.0% (21例)	9.1	85.7% (24例)	85.7% (24例)
	2回目接種後	78.6% (22例)	8.4	89.3% (25例)	96.4% (27例)
A/ビクトリア/210/2009 (H3N2)株	1回目接種後	60.7% (17例)	5.8	71.4% (20例)	75.0% (21例)
	2回目接種後	78.6% (22例)	7.1	89.3% (25例)	82.1% (23例)
B/プリズベン/60/2008株	1回目接種後	25.0% (7例)	3.2	39.3% (11例)	39.3% (11例)
	2回目接種後	39.3% (11例)	4.2	53.6% (15例)	39.3% (11例)

注1) HI抗体については、EMAのガイダンス⁷⁾を参照

注2) 中和抗体陽転率は、各ワクチン株に対する抗体価が40以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇を示した被験者割合

欧州医薬品庁（EMA）の季節性不活化インフルエンザワクチンの毎年製造株変更時の安全性及び有効性の評価に関するガイダンス（CPMP/BWP/214/96）⁷⁾において、有効性（予防効果）と相関する免疫原性の評価基準が定められており、この基準を用いて免疫原性の評価を行ったところ、いずれの接種用量においても2回接種後では3株全てで評価基準を3項目中1項目以上満たした。ただし、接種用量0.25mLのうち、6ヶ月以上1歳未満（23例）のサブグループにおいては、B型株で評価基準を3項目とも満たさなかった（抗体陽転率17.4%（4例）、GMT変化率2.3、抗体保有率17.4%（4例））。

【薬効薬理】²⁾

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ヶ月で有効抗体水準が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ときにおいて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な抗体水準は、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. 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、貯法（避光して、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) 化血研社内資料：臨床試験（小児対象試験），2011
- 3) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]
- ※4) 山口晃史ほか：感染症学雑誌 84 (4) 449, 2010 [R05290]
- ※5) 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]
- 6) 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]
- ※※7) The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products. Committee for proprietary medicinal products (CPMP). Note for guidance on harmonisation of requirements for influenza vaccines. 1-18, 1997 (CPMP/BWP/214/96)
- 8) 根路銘国昭：ワクチンハンドブック（国立予防衛生研究所学友会編）p.130, 1994 [R02585]

【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。

〈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D Iセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎ 0120-189-371

一般財団法人
※製造販売 **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

(300270)1107-6
VIF31606Z01

アナフィラキシーに関する資料

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)
- 呼吸窮迫ー以下の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
- 嘎声
- 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(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

製造販売業者の情報提供資料

----- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -----

インフルエンザHAワクチン“化血研”TFの接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

2011年12月

アステラス製薬株式会社
一般財団法人 化学及血清療法研究所

今シーズンは、インフルエンザHAワクチン“化血研”TF接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例を例年より多くご報告（特に10歳未満の小児でのご報告）頂いております。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意頂いているところですが、今シーズンの報告症例が例年より多いことを受け、更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願い致します。

注1) ショック、アナフィラキシー、アナフィラキシー様反応等

記

ご留意いただきたい内容

- ・ 接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・ アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合には、適切な処置を行って下さい。
- ・ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

裏面より、接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

**インフルエンザHAワクチン“化血研”TF
接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況**

- 1) 2011年10月1日から12月5日までに、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が26例（うち重篤17例）報告されています。医療機関等への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、61万回接種当たり1症例程度ですが、報告数としては2009年度の9例、2010年度の10例と比較して多くなっています（表1）。

注2) 本剤の出荷本数を基に、1バイアル当たりの接種回数を2回として算出

表1 今シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年	2010年	2011年 ^{注3)}
報告数	9例	10例	26例

注3) 2011年12月5日まで

2) 報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表2のとおりです。26例中21例が10歳未満の小児でした。

表2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライTON分類レベル ^{注4)}
1	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	L62A	回復	1
2	10歳未満・女性	アナフィラキシー様反応	重篤	L62A	回復	1
3	10歳未満・男性	アナフィラキシー様反応	重篤	L64A	軽快	2
4	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	L62B	回復	2
5	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	非重篤	L70C	回復	1
6	10歳未満・女性	アナフィラキシー様反応	非重篤	L62B	回復	1
7	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L71C	回復	1
8	10歳未満・男性	アナフィラキシー	重篤	L71A	回復	1
9	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L66B	回復	1
10	50代・女性	ショック	重篤	L62C	回復	2
11	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L70B	回復	1
12	20代・女性	アナフィラキシー様反応	非重篤	調査中	調査中	5
13	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L72A	回復	1
14	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L71A	回復	2
15	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	非重篤	L74C	軽快	1
16	60代・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L66B	回復	5
17	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L64A	軽快	2
18	10歳未満・女性	アナフィラキシーショック	非重篤	L72A	回復	4
19	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L68B	回復	2
20	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	非重篤	L72A	回復	3
21	調査中	アナフィラキシーショック	非重篤	調査中	調査中	4
22	10歳未満・女性	アナフィラキシー反応	重篤	L74B	回復	2
23	10歳未満・男性	アナフィラキシー反応	重篤	L75B	軽快	1~2
24	20代・女性	アナフィラキシー反応	重篤	L75A	軽快	5
25	10歳未満・女性	アナフィラキシー様反応	非重篤	L75A	軽快	4
26	10歳未満・男性	アナフィラキシー様反応	非重篤	L67A	回復	1

注4) アナフィラキシーの分類評価。レベル1から5に分類され、1から3がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

3) 現在、今シーズンにおけるアナフィラキシー様症状の報告数が多い要因を確認中ですが、現在までの情報では特定のロットに集中してアナフィラキシー関連の副反応が発現している傾向は認められていません。表 3 にブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況をお示しします。

表 3 ブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応報告が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対 10 万回接種)
L62A	366,552	2	0.55
L62B	220,740	2	0.91
L62C	277,812	1	0.36
L64A	363,316	2	0.55
L66B	386,044	1	0.26
L67A	369,344	1	0.27
L68B	370,824	1	0.27
L70B	371,696	1	0.27
L70C	232,356	1	0.43
L71A	369,540	2	0.54
L71C	231,316	1	0.43
L72A	299,704	2	0.67
L74B	367,456	1	0.27
L74C	247,044	1	0.40
L75B	314,560	1	0.32
総計	4,788,304	20	0.42

以上

インフルエンザ HA ワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

インフルエンザ HA ワクチン インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」 インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ

平成24年1月

製造販売元 北里第一三共ワクチン株式会社
販売元 第一三共株式会社

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザ HA ワクチン製剤ではありますが、接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

弊社製剤ではワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいております。弊社製剤におけるアナフィラキシー関連の副反応報告頻度は、例年と変動はございませんが、この度の他社の現状を踏まえ更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) 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

記

ご留意いただきたい内容

- ・ 接種後 30 分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・ アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

裏面に、弊社製剤における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

☆添付文書全文については弊社ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。（<https://www.daiichisankyo.co.jp/med/>）



Daiichi-Sankyo

販売元
第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

製造販売元
北里第一三共ワクチン株式会社
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

**弊社インフルエンザ HA ワクチン製剤^{注2)} 接種後の
「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況**

- (1) 今シーズン^{注3)}における、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が2例（うち重篤2例）報告されております。医療機関への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注4)}における発現頻度は、235万回接種あたり1症例程度です（表1）。

表1 今シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年	2010年	2011年 ^{注3)}
報告数	4例	10例	2例

注2) インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」
インフルエンザ HA ワクチン「北里第一三共」シリンジ
インフルエンザ HA ワクチン「S北研」
(なお、今シーズンはインフルエンザ HA ワクチン「S北研」を製造していません)

注3) 2011年12月28日まで

注4) 1回接種あたり0.5mLとして算出

- (2) 今シーズンにおいて報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表2のとおりです。

表2 報告された各症例のラインリスト（2011年度）

No	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライトン分類レベル ^{注5)}
1	10歳未満・男性	アナフィラキシー (喘息発作、じんましん)	重篤	FB037A	回復	1
2	60歳代・女性	アナフィラキシー	重篤	FB038B	回復	3

注5) アナフィラキシーの分類評価。レベル1から5に分類され、1から3がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

- (3) 今シーズンにおいてブライトン分類がレベル3以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況は、表3のとおりです。

表3 ブライトン分類がレベル3以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況（2011年度）

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対10万回接種)
FB037A	276484	1	0.36
FB038B	277240	1	0.36

以上

インフルエンザHAワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン「生研」

Flu-シリンジ「生研」

平成 24 年 1 月

製造販売元 デンカ生研株式会社

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザHAワクチン製剤の接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいているところですが、この度の現状を踏まえ更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) 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等

記

ご留意いただきたい内容

- ・ 接種前の予診および接種後 30 分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・ アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・ 接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

次頁に、弊社製品における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

**弊社インフルエンザ HA ワクチン製剤接種後の
「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況**

- 1) 今シーズン 2011 年 12 月 28 日までに、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が 3 例（うち重篤 0 例）報告されております。医療機関への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、558 万回接種あたり 1 症例程度です（表 1）。

注 2) 本剤の出荷本数を元に、1 パリアルあたりの接種回数を 2 回として算出

表 1 今シーズンを含む直近 3 年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009 年	2010 年	2011 年 ^{注3)}
報告数	3 例	11 例	3 例

注 3) 2011 年 12 月 28 日まで

- 2) 今シーズン報告された各症例の年齢・性別、ロット番号等は、表 2 のとおりです。

表 2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号	転帰	ブライトン分類レベル ^{注4)}
1	10 歳未満・男性	アナフィラキシー反応	非重篤	426-B	軽快	1
2	70 代・女性	アナフィラキシー反応	非重篤	443-B	軽快	4
3	10 歳未満・女性	アナフィラキシー反応	非重篤	448-B	調査中	5

注 4) アナフィラキシーの分類評価。レベル 1 から 5 に分類され、1 から 3 がアナフィラキシーの症例定義と合致するとされる。

- 3) 表 3 にブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況を示します。

表 3 ブライトン分類がレベル 3 以上のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数	報告数	報告頻度 (対 10 万回接種)
426-B	311,718	1	0.32

以上

インフルエンザ HA ワクチン接種後の アナフィラキシー関連副反応についてのご注意のお願い

日本薬局方

インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン「ビケンHA」

インフルエンザHAワクチン フルービックHA®

インフルエンザHAワクチン フルービックHAシリンジ

平成24年1月

製造販売元 一般財団法人 **阪大微生物病研究会**

販売元 **田辺三菱製薬株式会社**

今シーズンにおいて、国内他社のインフルエンザ HA ワクチン製剤の接種後にアナフィラキシー関連の副反応^{注1)}を呈した症例が例年より多く報告されております（特に10歳未満の小児における報告）。

ワクチン接種後のアナフィラキシー様症状につきましては、既に添付文書の「重大な副反応」に「ショック、アナフィラキシー様症状」として記載し、ご留意いただいているところです。この度の他社の現状を踏まえ更なる注意喚起の徹底を図ることといたしました。

本剤を接種いただく際には下記についてご留意いただくとともに、異常が認められた場合には速やかに医療機関に連絡する旨を被接種者・保護者の方に必ずお伝えいただきますようお願いいたします。

注1) 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

記

ご留意いただきたい内容

- ・接種後30分程度は、被接種者の状態を十分に観察して下さい。
- ・アナフィラキシーと思われる症状が認められた場合は、適切な処置を行って下さい。
- ・接種後に異常が認められた場合には、速やかに医師に連絡し、診察を受けるよう被接種者・保護者の方にお伝え下さい。

次頁に、本剤における接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況を記載しております。

☆ 添付文書全文については下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

阪大微生物病研究会ホームページ (<http://www.biken.or.jp/medical/index.html>)

田辺三菱製薬ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/bif/>)

インフルエンザ HA ワクチン「ビケン HA」、フルービック HA®、フルービック HA シリンジ 接種後の「アナフィラキシー関連の副反応」の報告状況

- 1) 2011年10月1日から12月末までに、本剤との関連が否定できないアナフィラキシー関連の副反応が2例(いずれも重篤)報告されています。医療機関等への出荷数量から算定した最大推定接種回数^{注2)}における発現頻度は、650万回接種当たり1例程度であり、2009年度の468万回接種当たり1例程度および2010年度の86万回接種当たり1例程度と比較して増加の傾向はみられません(表1)。

注2) 本剤の出荷数量を基に、1回接種当たり0.5mLとして算出

表1 今シーズンを含む直近3年間のアナフィラキシー関連の副反応報告状況

年度	2009年度	2010年度	2011年度 ^{注3)}
報告数	2例	12例	2例

注3) 2011年12月末まで

- 2) 報告された各症例の年齢・性別・ロット番号等は、表2のとおりです。2例中1例が10歳未満の小児でした。

表2 報告された各症例のラインリスト

No.	年代・性別	副反応名	重篤度	ロット番号 ^{注4)}	転帰	ブライトン分類レベル ^{注5)}
1	40代・女性	アナフィラキシーショック	重篤	HA113B	回復	1
2	10歳未満・男性	アナフィラキシーショック	重篤	HA113D	軽快	2

注4) ロット番号「HA●●」はインフルエンザ HA ワクチン「ビケン HA」を指します。

注5) アナフィラキシーの分類評価。レベル1~5に分類され、1~3がアナフィラキシーの症例定義と合致します。

- 3) ブライトン分類がレベル1~3のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況を示します(表3)。

表3 ブライトン分類がレベル1~3のアナフィラキシー関連の副反応が報告されているロットの状況

ロット番号	最大推定接種回数 ^{注2)}	報告数	報告頻度 (対10万回接種)
HA113B	281,208	1	0.36
HA113D	280,044	1	0.36

以上