

平成25年度第8回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成25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
(合同開催)

平成26年2月26日(水)
14:00～17:00
航空会館：大ホール(7階)

議 事 次 第

1 開会

2 議題

- (1) 麻しん、風しん、おたふく、水痘、A型肝炎、インフルエンザ、成人用肺炎球菌のワクチンの安全性について
- (2) 副反応報告基準(水痘、成人用肺炎球菌)について
- (3) 子宮頸がん予防ワクチンについて
- (4) その他

3 閉会

平成25年度第8回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会
平成25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
(合同開催) 委員名簿

日時：平成26年2月26日(水) 14:00～17:00

場所：航空会館大ホール(7階)

【副反応検討部会】

- | | |
|----------|----------------------------|
| 稲松 孝思 | 東京都健康長寿医療センター顧問 |
| 岡田 賢司 | 福岡歯科大学全身管理部門総合医学講座小児科学分野教授 |
| 岡部 信彦 | 川崎市健康安全研究所長 |
| 熊田 聡子 | 都立神経病院神経小児科医長 |
| 倉根 一郎 | 国立感染症研究所副所長 |
| 菌部 友良 | 育良クリニック小児科顧問 |
| 多屋 馨子 | 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室長 |
| 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 |
| 道永 麻里 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| ○ 桃井 眞里子 | 国際医療福祉大学副学長 |
- ：部会長

【安全対策調査会】

- | | |
|---------|----------------------|
| ○ 五十嵐 隆 | 独立行政法人国立成育医療研究センター総長 |
| 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 名誉所長 |
| 柿崎 暁 | 群馬大学医学部附属病院 |
| 望月 眞弓 | 慶応義塾大学薬学部教授 |
- ：調査会長

【参考人】

- | | |
|-------|------------------------|
| 宮本 信也 | 筑波大学人間系長・日本小児精神神経学会理事長 |
|-------|------------------------|

(敬称略、五十音順)

平成25年度 第8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9回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会（合同開催）

資料一覧

議題1 麻しん、風しん、おたふく、水痘、A型肝炎、インフルエンザ、成人用肺炎球菌のワクチンの安全性について

資料1 乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の副反応報告状況

資料2 乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応報告状況

資料3 乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応報告状況

資料4 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況

資料5 乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

資料6 乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応報告状況

資料7 インフルエンザワクチンの副反応報告状況

資料8 23価肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

議題2 副反応報告基準（水痘、成人用肺炎球菌）について

資料9 水痘ワクチン及び成人用肺炎球菌ワクチンにおける副反応の報告基準について

議題3 子宮頸がん予防ワクチンについて

資料10 宮本参考人資料

資料11 接種にあたり注意すべき事項

資料12 子宮頸がん予防ワクチンの診療科別データ

参考資料1 各ワクチンの添付文書

※参考資料については、委員のみ配布

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン（MR）の 副反応報告状況について

○乾燥弱毒麻しん風しん混合ワクチン

商 品 名 : ①ミールピック
 ②はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」
 ③乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」
 製造販売業者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
 ②北里第一三共ワクチン株式会社
 ③武田薬品工業株式会社
 販売開始 : ①平成17年12月
 ②平成23年5月
 ③平成18年1月
 効 能 ・ 効 果 : 麻しん風しんの予防

副反応報告数

（平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計）

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

（単位：例（人））

	接種可能のべ人数 （回数）	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	1, 128, 116	12	20	8	
		0. 001%	0. 002%	0. 001%	
（参考） 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	2, 508, 989	20	59	27	
		0. 001%	0. 002%	0. 001%	

※1人あたり0. 5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

（単位：例（人））

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	7	1	0	0	4	12	5	3	0	0	0	8

（注意点）

※ 「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が報告対象とされているが、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。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	18	平成25年3月	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品			乾皮症	自律神経失調	平成25年3月	重篤	不明	未回復
2	女	30	平成25年5月3日	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」				急性肝炎	平成25年5月13日	重篤	平成25年6月7日	回復
3	女	28	平成25年6月1日	はしか風しん混合生ワクチン「北里第一三共」	有	ガーダシル	脳性麻痺、慢性膝炎、月経前症候群	痙攣	平成25年6月6日	重篤	平成25年9月20日	回復
4	女	29	平成25年6月17日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y161)				多形紅斑	平成25年6月19日	重篤	平成25年6月25日	回復
5	男	1	平成25年7月5日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y162)				血小板減少性紫斑病	平成25年8月2日	重篤	平成25年10月18日	回復
6	女	30	平成25年8月26日	ミールビック			悪心、扁桃炎	肝障害、発熱	平成25年8月27日	重篤	平成25年10月15日	回復
7	女	1	平成25年10月30日	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y164)	有	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ095) アクトヒブ	喘息、急性中耳炎	ジアンソッティ・クロスステイ症候群	平成25年11月4日	重篤	平成25年11月24日	回復
8	不明	不明	不明	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品				アナフィラキシー反応	不明	重篤	不明	不明
9	不明	不明	不明	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品				脳症	平成25年	重篤	不明	不明
10	女	13	不明	ミールビック				脳炎		重篤	不明	不明
11	男	1	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品	食物アレルギー	蕁麻疹	平成25年	重篤	不明	不明
12	男	18	不明	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品			喫煙歴あり	急性好酸球性肺炎		重篤	不明	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 重篤症例一覧

(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	1	平成25年7月22日	MR	Y164	武田薬品工業	なし		なし	自己免疫性血小板減少症	平成25年8月3日	関連あり	重い	平成25年8月13日	回復
2	女	38	平成25年8月5日	MR	Y164	武田薬品工業	なし			悪心、動悸	平成25年8月5日	関連あり	重い	平成25年8月6日	回復
3	女	1	平成25年8月28日	MR	HF036A	北里第一三共	あり	プレベナー12H03A	なし	血小板減少性紫斑病	平成25年8月29日	関連あり	重い	平成25年9月2日	軽快
4	女	1	平成25年9月4日	MR	Y163	武田薬品工業	あり	プレベナー12K01A	なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年9月16日	関連あり	重い	不明	未回復
5	男	6	平成25年10月21日	MR	MR209	阪大微研	なし		なし	脱髄	平成25年11月11日	評価不能	重い	不明	未回復
6	女	1	平成25年10月23日	MR	Y164	武田薬品工業	なし		1ヶ月以内の予防接種:10月7日ヒブワクチン(1期追加)	発熱、発疹	平成25年10月29日	評価不能	重い	平成25年11月1日	未回復
7	女	1	平成25年10月23日	MR	HF037A	北里第一三共	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成25年10月27日	関連あり	重い	平成25年11月5日	回復
8	女	1	平成25年11月27日	MR	MR204	阪大微研	なし		なし	脳炎、脳症、痙攣	平成25年12月6日	評価不能	重い	平成25年12月11日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR) 非重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	女	37	平成25年7月3日	MR	HF036A	北里第一三共	なし		赤貝で嘔吐したことあり	発疹	平成25年7月15日	評価不能	重くない	平成25年8月2日	軽快
2	男	36	平成25年7月6日	MR	HF036A	北里第一三共	なし		なし	体幹・上腕皮疹	平成25年8月1日	評価不能	重くない	不明	不明
3	女	1	平成25年7月23日	MR	MR208	阪大微研	なし		なし	左腋窩にリンパ節が腫大	平成25年8月1日	評価不能	重くない	不明	不明
4	女	30	平成25年7月23日	MR	HF036A	北里第一三共	なし		なし	腫脹、発熱、発赤	平成25年7月27日	関連あり	重くない	平成25年8月9日	軽快
5	女	23	平成25年7月27日	MR	MR208	阪大微研	なし		なし	急性湿疹、頸部リンパ節炎	平成25年7月31日	関連あり	重くない	平成25年8月6日	軽快
6	男	5	平成25年8月6日	MR	MR208	阪大微研	なし		1カ月以内、かぜ、中耳炎	発熱	平成25年8月7日	評価不能	重くない	平成25年8月9日	回復
7	女	35	平成25年8月27日	MR	Y165	武田薬品工業	なし		なし	発熱	平成25年9月2日	評価不能			不明
8	女	27	平成25年9月28日	MR	HF035A	北里第一三共	なし		なし	発熱・倦怠感・関節痛	平成25年9月29日	評価不能	重くない	平成25年10月3日	回復
9	女	25	平成25年10月4日	MR	Y164	武田薬品工業	なし		薬物投与で発疹が出たことがある。以前受けた他のワクチンにて副反応が出たことはない。	クインケ浮腫、眼瞼浮腫	平成25年10月5日	関連あり	重くない	平成25年10月7日	回復
10	女	1	平成25年10月10日	プレベナー	12K03A	ファイザー	あり	MR * 武田 Y166	2013/9/12にヒブの追加接種 副反応なし	発熱	平成25年10月10日	評価不能	重くない	不明	不明

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
11	男	6	平成25年10月11日	MR	Y166	武田薬品工業	なし		なし	微熱、全身紅斑	平成25年10月12日	関連あり	重くない	平成25年10月18日	軽快
12	女	1	平成25年12月17日	MR	HF036A	北里第一三共	なし		なし	接種局所および体幹・両上肢の皮疹	平成25年12月17日	関連あり	重くない	平成25年12月19日	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン(MR)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	138万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人

乾燥弱毒麻疹風しん混合ワクチン(MR)接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
							ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	不明・不明	無	本例は、医師から聴取した報告であり、企業により重篤と判断された。 日付不明 MRワクチンを少量投与して様子を見ているときに、アナフィラキシーを起こしたため、全量投与せず。転帰不明。	アナフィラキシー反応	不明	不明	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:得られた情報からは、アナフィラキシーとは判断できない。情報不足。 ○B委員:情報不足で評価できない。 ○C委員:因果関係はあると思われるが、情報不明。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン接種後の後遺症症例

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見
1	1歳・男性	早産児 低出生体重児	<p>接種当日、接種前の体温37.0℃。A医院にて乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン1期を接種。</p> <p>接種9日後、夜間、発熱、咳嗽が発現。</p> <p>接種10日後、B医院受診。咽頭発赤指摘され、内服剤を処方され帰宅。</p> <p>19:30、痙攣(右口角の不随意運動と眼球固定あり。呼びかけに応じない状態が約1分間継続)が発現。</p> <p>20:08、C病院を受診。全身性強直痙攣が発現。鎮静剤(ジアゼパム5mg、ミダゾラム計5mg静注)使用するも痙攣重積状態、意識障害を認め、ロクロニウム臭化物10mgを使用し、気管挿管の上でD病院に紹介。</p> <p>接種11日後、D病院救命センターに入院、ミダゾラム0.1mg/kg/hを静注投与。</p> <p>接種12日後、抜管したが意識の改善見られず、右上肢優位の痙攣が群発したため、経過から二相性脳症を疑いステロイドパルス療法、免疫グロブリン大量療法を開始。</p> <p>頭部MRI上は右大脳白質優位にDWIでの高信号を認め、脳波上は後頭葉を中心に徐波を認めた。</p> <p>接種13日後、痙攣群発を認める。</p> <p>接種14日後、シクロスポリン10mgとフェニトインナトリウムの静注投与を開始。</p> <p>その後は痙攣症状の再発は認めなかったが、意識レベルの改善は乏しく、筋緊張亢進状態が継続。</p> <p>接種23日後、リハビリを開始し、鎮静剤をフェノバルビタール内服にきりかえ。</p> <p>以降は筋緊張亢進状態にあり、発語不能な状態が継続。</p> <p>接種29日後、四肢麻痺の状態退院。</p> <p>自宅から近い施設でのリハビリテーションを継続してD病院への外来通院を継続中。</p> <p>回復したが後遺症あり(筋緊張、発語不能)</p> <p>麻疹ウイルスが咽頭ぬぐい液PCRから検出されている。</p>	脳症	重篤	MR193	後遺症	<p>○A委員 本児の一般状態(けいれんがあったか、まひがあったかなど)の状態がわからないので、決定的なことはいえない。基礎疾患が重篤であれば、発熱により増悪したとも考えられる。ただワクチンを接種して10日目に脳炎、脳症を来した可能性は否定出来ない。そのための後遺症が残っているのかもしれない。</p> <p>○B委員 接種後10日で麻疹のカタル症状様の症状が出現しており、他のウイルスによる上気道炎の可能性は残るものの、麻疹ウイルスが咽頭ぬぐい液PCRからも分離されているので、時間的關係からもワクチンによる急性脳症の可能性は否定できない。</p> <p>○C委員 麻疹ウイルスPCRが咽頭ぬぐい液から検出されており、麻疹ワクチンにより麻疹を発症した可能性がある(麻疹ワクチン関連麻疹)。確定するためには、麻疹ウイルス遺伝子型を同定し、ワクチンと比較すべきだった。麻疹ワクチン関連麻疹はすでに報告がある(文献名:BMC Public Health, 2013; 13(269), Euro Surveill. 2013; 18(49)など)。本例もこの可能性がある。麻疹ワクチン関連麻疹で脳症をおこした可能性と麻疹ワクチンによる脳症+てんかん重積状態になった可能性がある。本例では脳症の治療に対して、やむなく、ステロイドとシクロスポリンとの併用は禁忌であり、投与後であっても、弱毒生ワクチンが活性化する危険性があり、その時点でPCR陽性だとしたら、ワクチン接種による脳症の後で、薬剤性弱毒性生ワクチンが活性化した可能性も否定できない。PCRの測定日は記載されており、再確認が必要である。髄液から麻疹ウイルスPCRが陽性でない報告されており、ウイルスによる脳炎とはいえず、脳症である。麻疹ワクチン関連麻疹の原因として、その他に、早産極低出生体重児は免疫能が低下している可能性は容易に想像できる。</p>

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	20	27
副反応件数	27	37
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心		1
嘔吐		1
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 顔面浮腫	1	
発熱	2	3
感染症および寄生虫症		
* 腎盂腎炎	1	
* 髄膜炎	1	
* 脊髄炎	1	
* 腹膜炎	1	
麻疹		2
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	
* 肝障害	1	
* 急性肝炎	1	
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	4
自己免疫性血小板減少症		1
特発性血小板減少性紫斑病		1
血管障害		
ショック	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* 急性好酸球性肺炎	1	
* 呼吸困難		1
* 無呼吸		2
心臓障害		
* 心肺停止		2
動悸		1
神経系障害		
急性散在性脳脊髄炎	1	3
* 自律神経失調	1	
脱髄		1
熱性痙攣		2
脳炎	1	1
脳症	2	2
痙攣	1	4
皮膚および皮下組織障害		
紅斑	1	
多形紅斑	2	1
発疹	3	2
蕁麻疹	1	1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	
アナフィラキシー様反応		1

*未知の事象

乾燥弱毒生麻しんワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生麻しんワクチン

商 品 名 : ①「ビケンCAM」
②はしか生ワクチン「北里第一三共」
③乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」
製造販売業者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
②北里第一三共ワクチン株式会社
③武田薬品工業株式会社
販売開始 : ①昭和46年6月
②昭和62年5月
③昭和58年10月
効 能 ・ 効 果 : 麻しんの予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能のべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能のべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	35,328	2	1	1	
		0.006%	0.003%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	63,095	4	2	2	
		0.006%	0.003%	0.003%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	2	2	1	0	0	0	0	1

(注意点)

※ 「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が報告対象とされているが、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。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しんワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名 (ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	56	平成25年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明
2	不明	不明	不明	はしか生ワクチン「北里第一三共」(M17-13)				アナフィラキシー反応	不明	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しんワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	19	平成25年5月31日	おたふくかぜ	LF012A	北里第一三共	あり	麻しん * 阪大微研 M2601		無菌性髄膜炎※ ※ムンプスウイルス RNA陽性(株につい ては情報なし)	平成25年6月20日	関連あり	重い	平成25年6月28日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生麻しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	3万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	4万人

乾燥弱毒生麻しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
							ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	不明・不明	無	過去に当該ワクチン接種後、アナフィラキシー発現あり。 (医療機関への詳細調査が不可能のためこれ以上の情報が得られない。)	アナフィラキシー反応	M17-13	不明	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は情報不足で評価できない ○B委員:因果関係は情報不足で評価できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:得られた情報からは、アナフィラキシーとは判断できない。情報不足。 ○B委員:情報不足で評価できない。 ○C委員:因果関係はあると思われるが、情報不明。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は情報不足で評価できない。

乾燥弱毒生麻しんワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	4	2
副反応件数	4	2
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱	2	
感染症および寄生虫症		
* 麻疹		1
* 無菌性髄膜炎		1
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	

*未知の事象

乾燥弱毒生風しんワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒風しんワクチン

商 品 名 : ①乾燥弱毒生風しんワクチン「ビケン」
②乾燥弱毒生風しんワクチン「北里第一三共」
③乾燥弱毒生麻しんワクチン「タケダ」
製造販売業者 : ①一般財団法人 阪大微生物病研究会
②北里第一三共ワクチン株式会社
③武田薬品工業株式会社
販売開始 : ①昭和51年12月
②昭和61年9月
③昭和54年4月
効 能 ・ 効 果 : 風しんの予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	87,560	3	0	0	
		0.003%	0%	0%	
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	133,227	3	1	0	
		0.002%	0.001%	0%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	0	0	0	2	3	0	0	0	0	0	0

(注意点)

※ 「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が報告対象とされているが、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。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生風しんワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	33	平成24年10月11日	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)* 武田薬品			食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、アルコール摂取、自然流産	切迫流産	平成24年12月20日	重篤	平成24年12月23日	回復
2	女	38	平成24年12月	乾燥弱毒生風しんワクチン(TO-336株)* 武田薬品				蕁麻疹	不明	重篤	不明	不明
3	女	56	平成25年11月8日	インフルエンザHAワクチン* 化血研	有	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生風しんワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	5万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	9万人

乾燥弱毒生風しんワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	3	0
副反応件数	3	0
副反応の種類	副反応の種類別件数	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
妊娠、産褥および周産期の状態		
* 切迫流産	1	
皮膚および皮下組織障害		
蕁麻疹	1	

*未知の事象

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン

商 品 名 : ①おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」
②乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン「タケダ」
製造販売業者 : ①北里第一三共ワクチン株式会社
②武田薬品工業株式会社
販 売 開 始 : ①昭和57年5月
②昭和58年1月
③昭和58年10月
効 能 ・ 効 果 : おたふくかぜの予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度		報告頻度	
				うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	446,387	16	12	12	
		0.004%	0.003%	0.003%	
(参考) 平成25年4月1日～平成 25年12月31日までの 累計	1,827,260	23	20	18	
		0.001%	0.001%	0.001%	

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	10	0	0	0	6	16	9	3	0	0	0	12

(注意点)

※ 「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が報告対象とされているが、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。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	15	平成24年6月	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
2	女	1	平成24年8月	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」				血小板減少性紫斑病	不明	重篤	不明	不明
3	男	13	平成24年8月29日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LC005)			急性リンパ性白血病	精巣炎	平成24年9月16日	重篤	不明	回復
4	女	3	平成25年2月7日	ヘプタバックス	有	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G407)		無菌性髄膜炎	平成25年3月3日	重篤	平成25年4月4日	回復
5	男	1	平成25年4月23日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G409)			細胞遺伝学的異常、低出生体重児、早産児、上部消化管出血、精神運動機能障害、先天性外耳異常、外耳道閉鎖、伝音難聴	上部消化管出血、無菌性髄膜炎※、敗血症、頻脈、大発作痙攣、出血性ショック ※ワクチン株検出	平成25年5月13日	重篤	平成25年6月5日	軽快
6	女	31	平成25年6月4日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF012A)			子宮頸部癌	無菌性髄膜炎※ ※ワクチン株検出	平成25年6月19日	重篤	平成25年6月27日	回復
7	男	1	平成25年6月14日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF011A)				脳炎	平成25年6月30日	重篤	平成25年7月16日	回復
8	女	10	平成25年6月17日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF012A)	有	日本脳炎ワクチン(北京株)*阪大微研		髄膜炎※ ※ウイルス同定未実施	不明	重篤	平成25年9月14日	回復
9	男	1	平成25年6月27日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G502)			食物アレルギー、乳アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年6月27日	重篤	平成25年6月27日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
10	女	33	平成25年8月28日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品(G-504)			出血性卵巣嚢胞、女性生殖器障害	無菌性髄膜炎	平成25年9月22日	重篤	平成25年10月10日	軽快
11	男	5	平成25年8月30日	おたふくかぜ生ワクチン「北里第一三共」(LF012A)				片耳難聴	不明	重篤	平成25年10月11日	軽快
12	女	20代	平成25年10月4日	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				髄膜炎※ ※ウイルス同定検査実施有無不明	平成25年10月27日	重篤	不明	不明
13	女	56	平成25年11月8日	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	乾燥弱毒生風しんワクチン 乾燥弱毒生麻しんワクチン 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明
14	不明	不明	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				脳炎	不明	重篤	不明	不明
15	不明	不明	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				無菌性髄膜炎※ ※ワクチン株検出	不明	重篤	不明	不明
16	男	2	不明	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(鳥居株)*武田薬品				脳炎	不明	重篤	不明	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 重篤症例一覧
 (平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	1	平成24年9月7日	おたふくかぜ	LC005	北里第一三共	なし		運動発達遅滞、斜視	急性散在性脳脊髄炎	平成24年9月24日	関連あり	重い	平成24年10月5日	軽快
2	男	8	平成25年5月16日	おたふくかぜ		北里第一三共	なし			無菌性髄膜炎※ ※ウイルス同定未実施	平成25年6月11日	記載なし	重い	平成25年7月17日	回復
3	男	19	平成25年5月31日	おたふくかぜ	LF012A	北里第一三共	あり	麻しん*阪大ビケンM2601		無菌性髄膜炎※ ※ワクチン株検出	平成25年6月19日	関連あり	重い	平成25年6月28日	軽快
4	女	41	平成25年6月20日	おたふくかぜ		武田薬品工業	なし		なし	髄膜炎	平成25年7月21日	記載なし	重い	平成25年8月14日	軽快
5	男	3	平成25年7月8日	おたふくかぜ	LF014A	北里第一三共	なし		なし	無菌性髄膜炎、脳炎、脳症※ ※ワクチン株検出	平成25年7月29日	記載なし	重い	平成25年8月10日	軽快
6	女	6	平成25年8月3日	おたふくかぜ		武田薬品工業	なし		なし	感音性難聴	平成25年9月8日	関連なし	重い	平成25年12月3日	軽快
7	女	21	平成25年8月12日	おたふくかぜ		武田薬品工業	なし		なし	播種性血管内凝固、発熱、発疹	平成25年8月12日	記載なし	重い	不明	未回復
8	女	7	平成25年9月3日	おたふくかぜ	G505	武田薬品工業	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月8日	評価不能	重い	不明	未回復
9	女	2	平成25年10月10日	イモバックスポリオ	J0084	サノフィ	あり	おたふくかぜ*武田G505	なし	ネフローゼ症候群	平成25年10月15日	評価不能	重い	平成25年11月15日	軽快

No	性別	年齢 (代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
10	男	1	平成25年10月17日	水痘	VZ093	阪大微研	あり	おたふくかぜ*北里第一三共 LF015A インフルエンザ*化血研 351C	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
11	男	1	平成25年10月19日	インフルエンザ	352B	化血研	あり	水痘*阪大微研 VZ094 おたふくかぜワクチン*武田 G505	発熱、食物アレルギー、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成25年10月19日	関連あり	重い	平成25年10月19日	回復
12	女	1	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13 13C02A 水痘*阪大微研 VZ095 おたふくかぜワクチン*北里第一三共 LF017A	なし	菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月11日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
 ※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	23万人
平成25年7月～平成25年12月	2	0	45万人

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	1歳・男性	食物アレルギー 乳アレルギー	ワクチン接種当日、予防接種予診。軽い咳あるも、熱なく全身状態良好のため、接種可能の判断。 左上腕に、おたふくかぜワクチン接種。 ワクチン接種5分後、帰宅途中で接種部位の腫脹、膨疹あり当科受診。バイタルサイン安定、胸部所見なし。接種部位を中心に膨疹、腫脹あり、アナフィラキシー(Grade1)の診断。ケチチフェンファマル酸塩(0.3mg)内服し、外来にて経過観察。 1時間後、軽快したため帰宅。回復。	アナフィラキシー反応	G502	回復		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:接種部位の膨疹や腫脹のみであり、複数の臓器症状の記載がなく、診断の基準に該当しない。 ○B委員:皮膚症状のMinor基準のみである。 ○C委員:接種部位の局所反応であり、アナフィラキシーではない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
2	1歳・男性	食物アレルギー 尿路感染 発熱	接種当日、接種前の体温:37度0分 おたふくかぜワクチン(1回目)、インフルエンザワクチン(1回目)、水痘ワクチン(1回目)同時接種。 ワクチン接種15分後、顔部発赤・膨疹軽度(アナフィラキシー)、機嫌不良を認める。 ワクチン接種18分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種26分後、機嫌悪いが、後頭部蕁麻疹消失。 ワクチン接種28分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種38分後、機嫌改善。 ワクチン接種55分後、症状改善。	アナフィラキシー反応	G505	回復		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:皮膚症状のみであり、複数臓器の症状が必須条件となっているアナフィラキシーには該当しない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 ○C委員:蕁麻疹、皮膚発赤。原因ワクチンの特定は困難である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	23	18
副反応件数	28	23
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
* 急性膵炎	1	
* 上部消化管出血	1	
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱		2
感染症および寄生虫症		
* 菌血症		1
髄膜炎	2	1
精巣炎	1	
* 敗血症	1	
* 麻疹		1
無菌性髄膜炎	12	5
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病	1	2
特発性血小板減少性紫斑病		2
* 播種性血管内凝固		1
血管障害		
* 出血性ショック	1	
耳および迷路障害		
感音性難聴		1
片耳難聴	1	
心臓障害		
* 頻脈	1	
神経系障害		
* ギラン・バレー症候群	1	
急性散在性脳脊髄炎		2
大発作痙攣	1	
脳炎	3	1
脳症		1
腎および尿路障害		
* ネフローゼ症候群		1
皮膚および皮下組織障害		
発疹		1
免疫系障害		
アナフィラキシー反応	1	1

*未知の事象

乾燥弱毒生水痘ワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥弱毒生水痘ワクチン

商 品 名 : 乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」
 製造販売業者 : 一般財団法人 阪大微生物病研究会
 販売開始 : 昭和62年3月
 効 能 ・ 効 果 : 水痘の予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数		報告数		
		報告頻度		報告頻度		うち 重篤
平成25年7月1日 ～12月31日	453,861	6		6		5
		0.001%		0.001%		0.001%
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	725,812	6		13		9
		0.001%		0.002%		0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	6	0	0	0	0	6	3	2	0	0	0	5

(注意点)

- ※ 「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が報告対象とされているが、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。
- ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	2	平成24年10月11日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ080)			膿痂疹	帯状疱疹※ ※ワクチン株由来	平成25年8月1日	重篤	平成25年8月13日	軽快
2	女	5	平成25年4月26日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ084)			慢性腎不全、腎移植、陰核肥大、デニス・ドランチュ症候群、ネフローゼ症候群、薬物過敏症	水痘※ ※ワクチン株由来	平成25年6月7日	重篤	平成25年6月15日	回復
3	男	2	平成25年5月30日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ088)			熱傷	血小板数減少、紫斑	平成25年6月	重篤	不明	回復
4	女	1	平成25年10月30日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ095)	有	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品(Y164)アクトヒブ	喘息、急性中耳炎	ジアンotty・クロステイ症候群	平成25年11月4日	重篤	平成25年11月24日	回復
5	男	3	平成25年9月26日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ093)			ネフローゼ症候群	水痘※ ※ワクチン株由来	平成25年10月19日	重篤	平成25年11月7日	回復
6	女	69	平成25年9月2日	乾燥弱毒生水痘ワクチン(岡株)*阪大微研(VZ093)			高血圧	帯状疱疹※ ※ウイルス同定未実施	平成25年9月5日	重篤	平成25年9月17日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	3	平成25年7月26日	水痘	VZ087	阪大微研	なし		発育遅延、低酸素性虚血性脳症、寝たきり、気管切開、胃瘻	痙攣、水痘※ ※ワクチン株由来	平成25年8月20日	評価不能	重い	平成25年9月24日	回復
2	女	7	平成25年9月3日	水痘	VZ090	阪大微研			なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月8日	評価不能	重い	不明	未回復
3	男	1	平成25年10月17日	水痘	VZ093	阪大微研	あり	おたふくかぜ*北里第一三共 LF015A インフルエンザ*化血研 351C	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
4	男	1	平成25年10月19日	インフルエンザ	352B	化血研	あり	水痘*阪大微研 VZ094 おたふくかぜ*武田薬品工業G505	発熱、食物アレルギー、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成25年10月19日	関連あり	重い	平成25年10月19日	回復
5	女	1	平成25年12月2日	アクトヒブ	J1493	サノフィ	あり	プレベナー13 13C02A 水痘*阪大微研 VZ095 おたふくかぜ*北里第一三共 LF017A	なし	菌血症	平成25年12月2日	評価不能	重い	平成25年12月11日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生水痘ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	男	1	平成25年10月10日	インフルエンザ	351A	化血研	あり	水痘*阪大微研 VZ094	卵アレルギー	アナフィラキシー	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥弱毒生水痘ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	27万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	45万人

乾燥弱毒生水痘ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	11歳・男性	食物アレルギー 尿路感染 発熱	接種当日、接種前の体温:37度0分 おたふくかぜワクチン(1回目)、インフルエンザワクチン(1回目)、水痘ワクチン(1回目)同時接種。 ワクチン接種15分後、頸部発赤・膨疹軽度(アナフィラキシー)、機嫌不良を認める。 ワクチン接種18分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種26分後、機嫌悪いが、後頸部蕁麻疹消失。 ワクチン接種28分後、アドレナリン(0.1mL)皮下注射与。 ワクチン接種38分後、機嫌改善。 ワクチン接種55分後、症状改善。	アナフィラキシー反応	G505	回復		○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:皮膚症状のみであり、複数臓器の症状が必須条件となっているアナフィラキシーには該当しない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 ○C委員:蕁麻疹、皮膚発赤。原因ワクチンの特定は困難である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

乾燥弱毒生水痘ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	6	9
副反応件数	9	11
副反応の種類	副反応の種類別件数	
一般・全身障害および投与部位の状態		
発熱		1
感染症および寄生虫症		
* 菌血症		1
水痘	2	1
带状疱疹	2	
* 麻疹		1
* 無菌性髄膜炎		
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	1	
血液およびリンパ系障害		
血小板減少性紫斑病		2
特発性血小板減少性紫斑病		1
神経系障害		
* 急性散在性脳脊髄炎		1
第7脳神経麻痺		1
* 痙攣		1
皮膚および皮下組織障害		
紫斑	1	
発疹	2	
免疫系障害		
アナフィラキシー反応		1
臨床検査		
血小板数減少	1	

*未知の事象

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの 副反応報告状況について

○乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

商 品 名 : エイムゲン
 製造販売業者 : 一般財団法人 化学及血清療法研究所
 販売開始 : 平成7年6月
 効 能 ・ 効 果 : A型肝炎の予防

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで : 報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数		報告数	
		報告頻度		報告頻度	
				うち 重篤	
平成25年7月1日 ～12月31日	66,778	0		1	
		—		0.001%	
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	99,592	1		1	
		0.001%		0.001%	
				0	—

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1

(注意点)

※ 「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が報告対象とされているが、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。
 ※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	男	22	平成25年9月12日	エイムゲン	HA27	化血研	なし		ひきつけ(けいれん)をおこしたことがある	嘔気、頭痛、倦怠	平成25年9月12日	関連あり	重くない	平成25年9月13日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	3万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	7万人

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	1	0
副反応件数	1	0
副反応の種類	副反応の種類別件数	
神経系障害		
* 四肢麻痺	1	0

*未知の事象

インフルエンザワクチンの 副反応報告状況について

副反応報告数

(平成25年10月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

(単位:例(人))

接種日	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
	うち死亡数			うち死亡数	
10/1-10/31	6	0	44	14	1
11/1-11/30	27	1	130	36	4
12/1-12/31	2	0	37	6	0
不明・期間外	13	0	1	0	0
合計	48	1	212	56	5
報告頻度	0.0001%	0.000002%	0.0004%	0.0001%	0.00001%

(注意点)

※ 報告頻度(%)は、平成25年10月～平成25年12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)52,964,702人を基に算出した(平成26年1月18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。

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))

	報告数	うち重篤	
		うち死亡数	
10/1-10/31	26	5	0
11/1-11/30	75	19	0
12/1-12/31	22	3	0
不明・期間外	0	0	0
合計	123	27	0
報告頻度	0.0002%	0.00005%	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(記載なしを含む)

(単位:例(人))

	報告数	うち重篤	
		うち死亡数	
10/1-10/31	18	9	1
11/1-11/30	55	17	4
12/1-12/31	15	3	0
不明・期間外	1	0	0
合計	89	29	5
報告頻度	0.0002%	0.00005%	0.00001%

2.性別内訳

性別	製造販売業者からの報告数		医療機関からの報告数	
	数	割合	数	割合
男	23	48%	104	49%
女	22	46%	108	51%
不明	3	6%	0	0%

3.年齢別内訳

年齢	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
	報告数		報告数	うち重篤	
		うち死亡数			うち死亡数
0～9歳	10	0	70	22	1
10歳～19歳	6	0	17	3	0
20歳～29歳	5	0	14	0	0
30歳～39歳	4	0	32	9	0
40歳～49歳	2	0	16	4	0
50歳～59歳	3	0	11	2	0
60歳～69歳	0	0	12	3	0
70歳～79歳	6	1	20	6	0
80歳以上	7	0	19	7	4
不明	5	0	1	0	0
合計	48	1	212	56	5

(参考)

インフルエンザワクチンの実績

シーズン	推定接種者数	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告		
		報告数		報告数	うち重篤	
			うち死亡数			うち死亡数
2012/2013 (平成25年6月14日調査会資料より)	5024万人	86 (0.00017%)	5 (0.000012%)	301 (0.0006%)	53 (0.0001%)	4 (0.000008%)
2011/2012 (平成24年5月25日調査会資料より)	5033万人	83 (0.00016%)	1 (0.000002%)	556 (0.0011%)	96 (0.00019%)	7 (0.000014%)

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成25年10月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢	接種日	製造所/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	1	平成25年10月10日	ビケン/HA127C			発育遅延、食物アレルギー	痙攣	平成25年10月10日	重篤	平成25年10月10日	回復
2	女	4	平成25年10月18日	北里第一三共/FM025A			上気道の炎症、低身長症	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年10月20日	重篤	平成25年11月8日	軽快
3	不明	不明	平成25年10月23日	デンカ生研/483-A				突発難聴	平成25年10月23日	重篤	不明	不明
4	男	84	平成25年10月24日	ビケン/HK12A			血清反応陰性関節炎、倦怠感、高血圧、脂質異常症、糖尿病、関節リウマチ、そう痒症、睡眠障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群	平成25年10月25日	重篤	不明	不明
5	女	20代	平成25年10月24日	ビケン/HA130A				自己免疫性脳炎	不明	重篤	不明	不明
6	女	1	平成25年10月28日	デンカ生研/488-A			喘息	アナフィラキシーショック	平成25年10月28日	重篤	平成25年10月29日	軽快
7	男	79	平成25年11月3日	北里第一三共/FB066C				スティーブンス・ジョンソン症候群	不明	重篤	不明	未回復
8	男	24	平成25年11月5日	ビケン/HK12C			季節性アレルギー	全身紅斑	平成25年11月10日	重篤	平成25年11月17日	回復
9	女	83	平成25年11月5日	ビケン/HA130E			シェーグレン症候群、大動脈弁置換、骨髄異形成症候群、下肢切断	スティーブンス・ジョンソン症候群	平成25年11月10日	重篤	不明	未回復
10	女	13	平成25年11月5日	ビケン/HK12C			ウイルス性胃腸炎、先天性三尖弁閉鎖症	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年11月6日	重篤	平成25年11月15日	軽快
11	男	83	平成25年11月6日	デンカ生研/491-B			慢性心不全、肺気腫、高血圧、甲状腺機能低下症	心不全	平成25年11月11日	重篤	不明	未回復
12	男	80代	平成25年11月6日	北里第一三共/不明				肝機能異常	不明	重篤	不明	不明
13	男	80	平成25年11月8日	デンカ生研/480-A			高血圧、痛風	振戦、肺炎	平成25年11月9日	重篤	不明	不明
14	女	56	平成25年11月8日	化血研/不明	有	乾燥弱毒生風しんワクチン/不明 乾燥弱毒生麻しんワクチン/不明 乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン/不明		ギラン・バレー症候群	平成25年11月30日	重篤	不明	不明
15	女	78	平成25年11月8日	デンカ生研/481-A			狭心症、冠動脈バイパス、糖尿	脳炎	平成25年11月23日	重篤	不明	死亡
16	男	31	平成25年11月9日	デンカ生研/480-A				失神、注射部位知覚消失	平成25年11月9日	重篤	平成25年11月9日	回復
17	男	11	平成25年11月11日	化血研/357A			喘息	ショック	平成25年11月11日	重篤	平成25年11月11日	回復

No	性別	年齢	接種日	製造所/ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン/ロット番号	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
18	男	2	平成25年11月11日 平成25年12月11日	化血研/不明				リンパ節炎、蜂巣炎	平成25年	重篤	不明	不明
19	男	79	平成25年11月11日	デンカ生研/不明			糖尿病	間質性肺疾患	平成25年11月15日	重篤	平成25年12月12日	軽快
20	男	37	平成25年11月11日	デンカ生研/484-B				味覚異常、第7脳神経麻痺	平成25年11月12日	重篤	不明	未回復
21	男	6	平成25年11月12日	ビケン/HA128A				ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年11月12日	重篤	不明	未回復
22	女	47	平成25年11月13日	北里第一三共/FM024C				アナフィラキシーショック	平成25年11月13日	重篤	不明	軽快
23	男	83	平成25年11月15日	化血研/不明	有	ニューモバックスNP/不明	パーキンソン病、糖尿病	注射部位腫脹	平成25年11月	重篤	平成25年11月25日	不明
24	女	40	平成25年11月16日	北里第一三共/FB065C				ショック	平成25年11月16日	重篤	平成25年11月16日	回復
25	女	6	平成25年11月19日	ビケン/HE36A			鼻漏、食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年11月19日	重篤	平成25年11月20日	回復
26	男	不明	平成25年11月19日	デンカ生研/488-A			脳出血、視床出血、高血圧	筋炎	平成25年11月26日	重篤	平成25年12月16日	軽快
27	女	80	平成25年11月19日	デンカ生研/485-A				四肢痛	平成25年11月19日	重篤	不明	不明
28	女	8	平成25年11月20日	北里第一三共/FB065B			食物アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年11月20日	重篤	平成25年11月21日	回復
29	男	70	平成25年11月21日	デンカ生研/485-A				発熱、膿疱性皮疹	平成25年11月21日	重篤	平成25年11月28日	軽快
30	男	2	平成25年11月23日	ビケン/HA130B				蜂巣炎	平成25年11月23日	重篤	不明	不明
31	女	22	平成25年11月25日	化血研/359B			過敏症	注射部位腫脹、熱感、悪寒、異常感	平成25年11月27日	重篤	平成25年11月28日	回復
32	女	11	平成25年11月25日	化血研/343C			視力障害	ギラン・バレー症候群	平成25年12月8日	重篤	平成25年12月18日	未回復
33	男	18	平成25年11月29日	ビケン/HA133D				意識消失、注射部位疼	平成25年11月29日	重篤	平成25年11月29日	回復
34	男	71	平成25年12月9日	デンカ生研/500-B	有	ニューモバックスNP/不明	高血圧、高脂血症、高尿酸血症	発熱、白血球数増加	平成25年12月9日	重篤	平成25年12月11日	回復
35	女	58	平成25年12月14日	化血研/不明			血液透析	スティーブンス・ジョンソン症候群	平成25年12月17日	重篤	不明	不明
36	女	1	不明	不明/不明	有	アクトヒブ/不明 プレベナー/不明		肺炎	不明	重篤	不明	不明
37	男	14	不明	ビケン/不明				脳炎	不明	重篤	不明	回復
38	男	14	不明	北里第一三共/不明				脳炎	不明	重篤	不明	不明
39	女	35	不明	化血研/不明				髄膜炎、発疹	平成25年	重篤	不明	不明
40	女	72	不明	化血研/不明				無菌性髄膜炎	不明	重篤	不明	不明
41	男	1	不明	化血研/不明	有	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン*武田薬品/不明	食物アレルギー	蕁麻疹	平成25年	重篤	不明	不明
42	女	37	不明	デンカ生研/483-A				薬疹	不明	重篤	不明	未回復
43	男	不明	不明	北里第一三共/不明				発熱	不明	重篤	不明	回復
44	女	57	不明	北里第一三共/不明				そう痒症、薬疹	不明	重篤	不明	未回復
45	女	20代	不明	北里第一三共/不明			鼻咽頭炎	全身紅斑	平成25年11月	重篤	不明	回復
46	不明	不明	不明	北里第一三共/不明				アナフィラキシー反応	不明	重篤	不明	回復
47	女	22	不明	デンカ生研/不明				片麻痺	不明	重篤	不明	不明
48	不明	不明	不明	デンカ生研/不明				急性糸球体腎炎	不明	重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

インフルエンザワクチン 重篤症例一覧 (平成25年10月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	85	平成25年10月1日	480-A	デンカ	なし		緑内障、白内障、結核、B型肝炎、胃癌	筋炎	平成25年10月1日	関連あり	重い	平成25年10月4日	回復
2	男	4	平成25年10月8日	HK12A	阪大微研	なし		アレルギー性鼻炎、鼻漏	精神症状、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年10月8日	評価不能	重い	平成25年10月9日	不明
3	男	72	平成25年10月17日	HA130D	阪大微研	なし		関節リウマチ、単径ヘルニア、虫垂炎、糖尿病、良性前立腺肥大症、便秘、膀胱癌	腸閉塞	平成25年10月17日	評価不能	重い	平成25年11月6日	回復
4	男	1	平成25年10月17日	351C	化血研	あり	おたふくかぜ*北里LF015A 水痘*阪大微研VZ093	なし	特発性血小板減少性紫斑病	平成25年10月26日	評価不能	重い	不明	未回復
5	男	1	平成25年10月19日	352B	化血研	あり	水痘*阪大微研VZ094 おたふくかぜ*武田G505	発熱、食物アレルギー、尿路感染	アナフィラキシー反応	平成25年10月19日	関連あり	重い	平成25年10月19日	回復
6	男	10	平成25年10月20日	HK12A	阪大微研	なし		なし	注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位熱感、発熱	平成25年10月20日	関連あり	重い	平成25年10月29日	回復
7	男	80代	平成25年10月21日	不明	不明	なし		肺炎球菌ワクチン(2013.11.12接種)、原疾患・合併症:血栓性血小板減少性紫斑病、髄膜脳炎、急性腎不全、既往:起立性低血圧	血栓性血小板減少性紫斑病	平成25年11月12日	記載なし	重い	平成25年12月1日	死亡
8	女	80	平成25年10月25日	484-A	デンカ	なし		高血圧、高脂血症、高尿酸血症、胃食道逆流性疾患	細菌性肺炎	平成25年10月26日	評価不能	重い	平成25年11月1日	回復
9	男	6	平成25年10月26日	353C	化血研	なし		なし	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	平成25年11月3日	評価不能	重い	平成25年11月27日	回復
10	女	35	平成25年10月29日	HK12A	阪大微研	なし		子宮平滑筋腫、羊膜腔感染、胎児発育遅延、自己免疫性甲状腺炎、アレルギー性鼻炎	胎児死亡、頭痛、倦怠感	平成25年10月29日	評価不能	重い	平成25年11月2日	回復
11	男	79	平成25年10月30日	352B	化血研	なし		交通事故	アナフィラキシー反応	平成25年10月30日	評価不能	重い	平成25年10月30日	軽快
12	男	37	平成25年10月30日	479-B	デンカ	なし		なし	第7脳神経麻痺	平成25年11月2日	記載なし	重い	不明	不明

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
13	男	72	平成25年10月31日	FB064A	北里第一三共	あり	ニューモバックスNP *MSD 9MP12R	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、てんかん、直腸癌、大腸手術	多発性関節炎、頭痛、嘔吐	平成25年10月31日	関連あり	重い	平成25年11月13日	軽快
14	女	34	平成25年10月31日	HK12D	阪大微研	なし		潰瘍性大腸炎	口腔浮腫、呼吸困難、動悸、倦怠感	平成25年10月31日	関連あり	重い	平成25年11月6日	回復
15	女	39	平成25年11月1日	HA130E	阪大微研	なし		なし	第7脳神経麻痺	平成25年11月2日	評価不能	重い	平成25年11月27日	軽快
16	男	90代	平成25年11月2日	HA130A	阪大微研	なし		良性前立腺肥大症、単径ヘルニア、不整脈	肺炎、敗血症、貧血	平成25年11月2日	評価不能	重い	不明	死亡
17	男	10歳未満	平成25年11月5日	348B	化血研	なし		てんかん発作(脳形成異常による症候性局在関連てんかん)、気管狭窄	呼吸停止	平成25年11月7日	評価不能	重い	平成25年11月7日	死亡
18	女	30	平成25年11月5日	FB062A	北里第一三共	なし		食物アレルギー、乳アレルギー、アトピー性皮膚炎、皮膚症	筋痙縮	平成25年11月5日	関連あり	重い	平成25年11月15日	回復
19	女	30	平成25年11月7日	HE34A	阪大微研	なし		食物アレルギー、喘息、食道カンジダ症、高脂血症	アナフィラキシーショック	平成25年11月7日	記載なし	重い	平成25年11月14日	回復
20	女	78	平成25年11月7日	481-A	デンカ	なし		なし	脳炎	平成25年11月23日	関連あり	重い	平成25年12月2日	未回復
21	男	10	平成25年11月8日		デンカ	なし		反復性耳下腺炎	ネフローゼ症候群	平成25年11月17日	記載なし	重い	平成25年12月20日	未回復
22	男	48	平成25年11月9日	HK13A	阪大微研	なし		糖尿病、脂肪肝	頭痛、ほてり、熱感、霧視、悪心、倦怠感	平成25年11月9日	関連あり	重い	平成25年11月14日	回復
23	女	1	平成25年11月9日	FL001A	北里第一三共	なし		食物アレルギー、家塵アレルギー、動物アレルギー	発熱、強直性痙攣	平成25年11月9日	関連なし	重い	平成25年11月19日	回復
24	男	3	平成25年11月9日	354A	化血研	なし		食物アレルギー	アレルギー性皮膚炎	平成25年11月9日	関連あり	重い	平成25年11月14日	軽快
25	男	6	平成25年11月11日	HA129A	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年11月12日	評価不能	重い	平成25年11月18日	回復
26	女	2	平成25年11月11日	348B	化血研	なし		咳嗽、鼻漏、食物アレルギー	ネフローゼ症候群	平成25年11月16日	評価不能	重い	不明	不明
27	女	74	平成25年11月12日	HA132A	阪大微研	なし		高血圧、腎梗塞	突発難聴	平成25年11月12日	評価不能	重い	不明	未回復
28	女	90代	平成25年11月12日	HA129C	阪大微研	なし		高血圧、脂質異常症、慢性うつ血性心不全、胆石症	死亡	平成25年11月13日	関連なし	重い	平成25年11月13日	死亡
29	女	50	平成25年11月12日	HK13D	阪大微研	なし		なし	局所反応、注射部位知覚消失、発熱	平成25年11月14日	関連あり	重い	平成25年11月18日	軽快
30	男	3	平成25年11月14日	FM023B	北里第一三共	なし		食物アレルギー、アトピー性皮膚炎	アナフィラキシー反応	平成25年11月14日	関連あり	重い	平成25年11月15日	回復
31	女	90代	平成25年11月14日	HA128B	阪大微研	なし		高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧迫骨折、狭心症、心不全、食物アレルギー	肺炎、嘔吐、悪心、振戦、食欲減退、発熱	平成25年11月16日	記載なし	重い	平成25年11月19日	死亡
32	女	48	平成25年11月15日		阪大微研	なし		なし	咽頭浮腫、喉頭浮腫、血管浮腫、注射部位腫脹	平成25年11月16日	記載なし	重い	平成25年11月21日	軽快
33	男	65	平成25年11月16日	491-B	デンカ	なし		なし	肺炎、皮膚炎、肝障害	平成25年11月16日	関連あり	重い	平成25年11月28日	軽快
34	男	76	平成25年11月18日	496-A	デンカ	なし		統合失調症	発熱	平成25年11月19日	関連あり	重い	平成25年11月22日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
35	女	80	平成25年11月18日	HA133C	阪大微研	なし		大腿骨骨折	髄膜炎	平成25年11月18日	関連あり	重い	不明	未回復
36	男	6	平成25年11月18日	485-A	デンカ	なし		なし	痙攣、意識変容状態、傾眠	平成25年11月28日	関連あり	重い	平成25年12月11日	軽快
37	女	59	平成25年11月18日	494-B	デンカ	なし		なし	血小板減少症	平成25年12月13日	記載なし	重い	不明	軽快
38	女	6	平成25年11月19日	HE36A	阪大微研	なし		卵、小麦アレルギー	アナフィラキシー反応	平成25年11月19日	関連あり	重い	平成25年11月20日	回復
39	男	0(11ヶ月)	平成25年11月19日	485-A	デンカ	なし		なし	血小板減少性紫斑病	平成25年11月28日	評価不能	重い	平成25年12月4日	回復
40	男	34	平成25年11月21日	HA128D	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、食物アレルギー	発熱	平成25年11月21日	評価不能	重い	平成25年11月26日	軽快
41	男	65	平成25年11月21日	358B	化血研	なし		なし	注射部位疼痛	平成25年11月21日	関連あり	重い	不明	未回復
42	女	3	平成25年11月22日	357C	化血研	なし		21トリソミー、喉頭軟化症、低酸素性虚血性脳症、甲状腺機能低下症、横紋筋融解症、理学療法、胃腸管挿入	横紋筋融解症、播種性血管内凝固、腎不全	平成25年11月24日	評価不能	重い	平成25年12月10日	軽快
43	男	7	平成25年11月25日	360C	化血研	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年11月27日	関連あり	重い	不明	未回復
44	男	4	平成25年11月25日	FB063B	北里第一三共	なし		なし	蜂巣炎	平成25年11月26日	関連あり	重い	平成25年11月29日	軽快
45	男	9	平成25年11月25日	498-B	デンカ	なし		なし	歩行障害	平成25年11月26日	関連あり	重い	不明	未回復
46	女	43	平成25年11月26日	358A	化血研	なし		シェーグレン症候	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月30日	関連あり	重い	不明	未回復
47	女	9	平成25年11月28日	494-A	デンカ	なし		鼻咽頭炎	注射部位炎症、注射部位疼痛、感覚鈍麻	平成25年11月28日	関連あり	重い	不明	不明
48	女	31	平成25年11月28日	HA128C	阪大微研	なし		過換気	アナフィラキシー反応	平成25年11月28日	関連あり	重い	平成25年12月4日	回復
49	男	38	平成25年11月30日	361A	化血研	不明		なし	関節痛	平成25年11月30日	関連あり	重い	平成25年12月5日	軽快
50	女	48	平成25年12月2日	497-A	デンカ	なし		昨年も当院で接種し異常なし	末梢性ニューロパチー	平成25年12月3日	関連あり	重い	平成25年12月13日	未回復
51	男	1	平成25年12月2日	HE35A	阪大微研	なし		食物アレルギー	小脳性運動失調	平成25年12月8日	関連あり	重い	不明	未回復
52	女	18	平成25年12月6日	FB066C	北里第一三共	なし		なし	悪心、異常感	平成25年12月6日	評価不能	重い	平成25年12月6日	回復
53	女	7	平成25年12月7日	FB068C	北里第一三共	なし		なし	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年12月8日	関連あり	重い	不明	未回復
54	男	65	平成25年12月15日	500-A	デンカ	あり	ニューモバックスNP * MSD 9MP131	H25.6月間質性肺炎 他はなし	末梢性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群	平成25年12月15日	評価不能	重い	不明	不明
55	男	3	平成25年12月20日	FM029D	北里第一三共	なし		卵アレルギー(加熱してあれば可)	アナフィラキシーショック	平成25年12月20日	記載なし	重い	不明	回復
56	女	2	平成25年11月5日 平成25年11月19日	481-A 486-A	デンカ	なし		なし	急性散在性脳脊髄炎	平成25年11月23日	評価不能	重い	不明	未回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

インフルエンザワクチン 非重篤症例一覧 (平成25年10月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	女	67	平成25年10月2日	351B	化血研	なし		なし	血管炎	平成25年10月4日	関連あり	重くない	不明	不明
2	男	1	平成25年10月10日	351A	化血研	あり	水痘*阪大微研 VZ094	卵アレルギー	アナフィラキシー	平成25年10月10日	関連あり	重くない	平成25年10月10日	回復
3	女	47	平成25年10月11日	348A	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年10月11日	関連あり	重くない	平成25年10月11日	回復
4	女	5	平成25年10月16日	FB062D	北里第一三共	なし		既往(VSD)分娩 時異常	蜂巣炎	平成25年10月17日	関連あり	重くない	平成25年10月21日	回復
5	女	31	平成25年10月16日	352C	化血研	なし		なし	その他の神経障害	平成25年10月16日	評価不能	重くない	平成25年10月31日	未回復
6	男	4	平成25年10月18日	HA127E	阪大微研	なし		なし	発熱	平成25年10月19日	評価不能	重くない	平成25年10月21日	回復
7	男	76	平成25年10月19日	351B	化血研	なし		花粉症の既往あり。 今までインフルエンザ 予防接種では特に副反応 なし	蕁麻疹	平成25年10月19日	関連あり	重くない	平成25年10月19日	回復
8	女	2	平成25年10月19日	FB063C	北里第一三共	なし		平成24年3月 鼻炎 症状あり。	腫脹、紅斑	平成25年10月20日	関連あり	重くない	平成25年10月25日	軽快
9	男	78	平成25年10月19日	FB062C	北里第一三共	なし		なし	中毒疹	平成25年10月20日	関連あり	重くない	平成25年10月29日	軽快
10	女	26	平成25年10月21日	480-B	デンカ	なし		なし	左手首の脱力、運動 障害	平成25年10月21日	評価不能	重くない	平成25年10月24日	軽快
11	男	4	平成25年10月21日	351C	化血研	なし		なし	接種部位の腫脹・発 赤、発熱	平成25年10月22日	関連あり	重くない	平成25年10月25日	軽快
12	女	37	平成25年10月21日	483-A	デンカ	あり	ニューモバックス NP*MSD 9MP12R	なし	肝機能障害、熱発 39℃、頭痛、腰痛	平成25年10月23日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	未回復
13	女	95	平成25年10月21日	FB062A	北里第一三共	なし		なし	発疹、発熱	平成25年10月22日	関連あり	重くない	平成25年11月11日	軽快
14	男	1	平成25年10月22日		化血研	なし		食事アレルギー	アナフィラキシー	平成25年10月22日	記載なし	重くない	平成25年10月22日	回復
15	女	78	平成25年10月22日	FB062B	北里第一三共	なし		基礎疾患(高血圧、 不整脈)	血管迷走神経反射	平成25年10月22日	評価不能	重くない	平成25年10月22日	軽快
16	女	1	平成25年10月24日	488-B	デンカ	なし		10/11 Hibワクチン 接種	けいれん	平成25年10月25日	関連あり	重くない	平成25年11月3日	回復
17	女	47	平成25年10月24日	487-B	デンカ	なし		なし	皮下血腫	平成25年10月24日	関連あり	重くない	平成25年10月29日	軽快
18	男	5	平成25年10月25日	353B	化血研	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年10月26日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	回復
19	男	8	平成25年10月26日	HA130C	阪大微研	なし		なし	意識消失、数秒間	平成25年10月26日	評価不能	重くない	平成25年10月26日	回復
20	女	8	平成25年10月26日	HE35A	阪大微研	なし		なし	肘を越える局所の異 常腫脹、接種部周囲 の水疱形成	平成25年10月27日	関連あり	重くない	平成25年11月1日	回復
21	女	28	平成25年10月28日	352B	化血研	なし		小児喘息の既往あり	喘息発作	平成25年10月28日	評価不能	重くない	平成25年10月31日	軽快
22	男	12	平成25年10月29日	FB064A	北里第一三共	なし		気管支喘息	発疹	平成25年10月29日	関連あり	重くない	平成25年10月30日	軽快
23	男	36	平成25年10月30日	FB064A	北里第一三共	なし		なし	発熱	平成25年10月31日	関連あり	重くない	平成25年11月1日	回復
24	男	4	平成25年10月30日	348B	化血研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年10月30日	関連なし	重くない	平成25年10月31日	回復
25	女	5	平成25年10月30日	487-A	デンカ	なし		なし	局所の異常腫脹、発 熱	平成25年10月31日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
26	女	45	平成25年10月30日	FB064A	北里第一三共	なし		なし	肝機能障害	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月30日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
27	女	67	平成25年10月31日	FM025B	北里第一三共	なし		なし	接種部(左上腕伸側)を中心に熱感・発赤・腫脹	平成25年10月31日	関連あり	重くない	平成25年11月1日	軽快
28	男	5	平成25年10月31日	354A	化血研	なし		H24年インフルエンザ接種2回目のときに腫脹あり	発赤腫脹	平成25年11月1日	関連あり	重くない	平成25年11月5日	軽快
29	女	24	平成25年10月31日	353B	化血研	なし		なし	アレルギー性蕁麻疹	平成25年11月1日	関連あり	重くない	平成25年11月3日	軽快
30	女	4	平成25年10月31日 平成25年11月25日	480-A 495-A	デンカ	なし		1回目:なし 2回目:インフルエンザ1回目の接種あり(H25/10/31)	けいれん	平成25年11月3日 平成25年11月25日	関連あり	重くない	平成25年11月3日 平成25年11月25日	回復
31	女	88	平成25年11月1日	HA127E	阪大微研	なし		なし	頸部痛	平成25年11月7日	評価不能	重くない	平成25年11月11日	不明
32	女	10	平成25年11月2日	FB062C	北里第一三共	なし		なし	眼瞼紅斑、眼瞼浮腫、そう痒症	平成25年11月3日	関連あり	重くない	平成25年11月5日	軽快
33	男	45	平成25年11月5日	FM023A	北里第一三共	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月5日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
34	女	38	平成25年11月5日	490-A	デンカ	なし		なし	頭痛(軽度)、耳下腺・顎下腺腫脹	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	回復
35	男	30	平成25年11月5日	490-A	デンカ	なし		なし	発熱、鼻炎症状	平成25年11月5日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	回復
36	男	31	平成25年11月6日	491-A	デンカ	なし		なし	だるさ、どろき、吐き	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月6日	軽快
37	女	53	平成25年11月6日	358A	化血研	なし		高コレステロール血症	じんま疹、口唇浮腫	平成25年11月6日	関連あり	重くない	平成25年11月6日	回復
38	男		平成25年11月6日		阪大微研	なし		高脂血症、気管支喘息	全身発赤、痒み	平成25年11月6日	記載なし	記載なし	不明	不明
39	女	31	平成25年11月6日	HK12A	阪大微研	なし		なし	頭痛、嘔気	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月8日	軽快
40	男	41	平成25年11月6日	HK13B	阪大微研	なし		小児喘息、抗生剤で薬疹	頭痛、嘔吐、悪寒	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月10日	回復
41	女	37	平成25年11月6日	HA128D	阪大微研	なし		糖尿病、精神科疾患	全身倦怠感	平成25年11月6日	評価不能	重くない	平成25年11月14日	未回復
42	女	7	平成25年11月6日	368C	化血研	なし		気管支喘息の既往あり。昨年のインフルエンザワクチンは副反応なし。	広範囲発赤	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月	軽快
43	男	19	平成25年11月7日	350A	化血研	なし		なし	発熱、頭痛	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	回復
44	男	8	平成25年11月7日	353A	化血研	なし		なし	接種(左腕)部位の腫脹、発赤	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	未回復
45	女	36	平成25年11月7日	HA129C	阪大微研	なし		ペニシリンアレルギー有り	軽度呼吸苦、皮膚発赤	平成25年11月10日	評価不能	重くない	平成25年11月10日	未回復
46	女	28	平成25年11月7日	HA129C	阪大微研	なし		アレルギー:犬、猫、ダニなどで掻み	蕁麻疹、軽度発赤	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	軽快
47	男	5	平成25年11月7日	353A	化血研	なし		なし	アレルギー	平成25年11月7日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	軽快
48	女	54	平成25年11月7日	HA127E	阪大微研	なし		なし	左前腕部のしびれ、痛み	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	未回復
49	男	32	平成25年11月7日	486-B	デンカ	なし		気管支喘息治療中	39度以上の発熱	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月15日	軽快
50	男	47	平成25年11月8日	492-A	デンカ	なし		なし	背部～胸腹部の掻痒感と発赤	平成25年11月8日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	未回復
51	男	89	平成25年11月8日	HA129C	阪大微研	なし		なし	全身蕁麻疹	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	未回復
52	男	62	平成25年11月8日	HA128A	阪大微研	なし		高脂血症、クレステロール2.5mg服用	発赤	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月9日	回復
53	男	12	平成25年11月8日	FB065D	北里第一三共	なし		アトピー	全身に皮疹	平成25年11月9日	評価不能	重くない	平成25年11月18日	回復
54	女	43	平成25年11月8日	HE36A	阪大微研	なし		過去にインフルエンザワクチン接種後、倦怠感あり	接種後、10時間経過後のアナフィラキシー様症状	平成25年11月8日	関連あり	重くない	平成25年11月8日	回復
55	男	80	平成25年11月8日	480-A	デンカ	なし		なし	全身のふるえ	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月10日	回復
56	男	2	平成25年11月9日	480-B	デンカ	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月11日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
57	男	5	平成25年11月9日	348A	化血研	なし		先天性胆道閉鎖症	じんま疹	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月9日	回復
58	男	3	平成25年11月9日	482-A	デンカ	なし		風邪(10月23日~10月26日頃)	局所アレルギー反応	平成25年11月9日	関連あり	重くない	平成25年11月12日	未回復
59	女	3	平成25年11月9日	FM025B	北里第一三共	あり	DPT*北里AM015A	なし	ワクチン接種部腫大	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	回復
60	男	8	平成25年11月9日	FM025B	北里第一三共	あり	ヘプタックス-II*MSD 9KP04R	H25年10月12日、日脳ワクチン2回目、異常なし	ワクチン接種部から肘下までの腫大(腫脹、熱感、痒み)	平成25年11月10日	関連あり	重くない	平成25年11月17日	回復
61	女	79	平成25年11月10日	DH25	デンカ	なし		高血圧、逆流性食道炎、鉄欠乏性貧血	顔のつっぱり感	平成25年11月19日	評価不能	重くない	平成25年12月14日	軽快
62	男	10	平成25年11月11日	487-B	デンカ	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月12日	軽快
63	女	82	平成25年11月11日	485-B	デンカ	なし		なし	下痢	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	未回復
64	女	80	平成25年11月11日	不明	不明	なし		不詳	関節炎、咳嗽	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	回復
65	女	29	平成25年11月11日	FB064A	北里第一三共	なし		最近1ヶ月以内に風邪	じんま疹	平成25年11月11日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	回復
66	男	52	平成25年11月11日	481-A	デンカ	なし		アルコール性肝障害、難聴	肝機能障害	平成25年11月14日	記載なし	重くない	不明	回復
67	女	5	平成25年11月11日	483-A	デンカ	なし		なし	血管炎(アレルギー性紫斑病)	平成25年11月15日	評価不能	重くない	平成25年12月10日	未回復
68	女	78	平成25年11月12日	HA131C	阪大微研	なし		なし	嘔気、嘔吐	平成25年11月13日	評価不能	重くない	平成25年11月14日	軽快
69	男	31	平成25年11月12日	HA132C	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月12日	評価不能	重くない	平成25年11月14日	回復
70	男	2	平成25年11月12日	357A	化血研	なし		なし	発赤、腫脹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	未回復
71	男	7	平成25年11月12日	491-B	デンカ	なし		なし	胸痛	平成25年11月12日	評価不能	重くない	平成25年11月12日	回復
72	女	23	平成25年11月12日	HK13C	阪大微研	なし		なし	全身倦怠感、腰痛、肩痛、胃部不快	平成25年11月13日	評価不能	重くない	不明	不明
73	女	39	平成25年11月12日	352B	化血研	なし		フルーツアレルギー、インフルエンザワクチンはH19.20.21.23.24	接種側上肢の痛みしびれ、末梢神経障害	平成25年11月12日	関連あり	重くない	平成25年11月16日	軽快
74	女	38	平成25年11月12日	FB062A	北里第一三共	なし		なし	じんましん	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	軽快
75	女	5	平成25年11月12日	HA127B	阪大微研	なし		なし	接種部位腫脹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	軽快
76	女	82	平成25年11月12日	HA128C	阪大微研	なし		なし	体幹部紅斑	平成25年11月15日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	軽快
77	男	73	平成25年11月12日	FB063D	北里第一三共	なし		なし	発疹	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	回復
78	男	8	平成25年11月13日	357B	化血研	なし		なし	接種部位の腫脹 肘をこえる	平成25年11月13日	関連あり	重くない	平成25年12月2日	回復
79	女	63	平成25年11月13日	359B	化血研	なし		甲状腺機能低下症	発熱	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月18日	不明
80	女	19	平成25年11月14日	HA127B	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月15日	回復
81	男	2	平成25年11月14日	FB066B	北里第一三共	なし		なし	発熱(39℃)	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	軽快
82	女	46	平成25年11月14日	482-B	デンカ	なし		腰痛のためトラムセツト内服中	皮膚粘膜眼症候群	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	軽快
83	男	2	平成25年11月14日	358B	化血研	なし		なし	局所痛	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
84	女	74	平成25年11月14日	357A	化血研	なし		既往歴:高脂血症、境界型糖尿病、シェーグレン症候群、胃潰瘍、神経性頻尿症、糖尿病性神経障害、非結核性抗酸菌症、多源性期外収縮、気管支拡張症、うつ病、筋緊張性頭痛 内服薬:デパス(0.5)2T、ガスロンN(4)2T、エリスロマイシン「サワイ」(200)2T 2×1 エボザック(30)3C、ユベラニコチネートカプセル3C、リズムサット3P、ミヤBM 3.0g、カマグ 1.0g 3×1 メバリッチ(5)1T、アシノン(150)1T、プタダロン1T、リフレックス(15)1T 1×寝る前 カニ、エビアレルギーあり	アナフィラキシー	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月14日	回復
85	女	25	平成25年11月14日	495-A	デンカ	なし		なし	じんましん	平成25年11月14日	関連あり	重くない	平成25年11月19日	未回復
86	女	59	平成25年11月14日	360A	化血研	なし		かき(貝)アレルギー	発疹、しびれ	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月19日	軽快
87	女	75	平成25年11月14日	HA128C	阪大微研	なし		なし	両下肢針状皮下紅斑	平成25年11月18日	関連あり	重くない	平成25年11月26日	未回復
88	男	40	平成25年11月14日	FM023C	北里第一三共	なし		鼻水	39.0℃以上の発熱	平成25年11月14日	評価不能	重くない	平成25年11月16日	軽快
89	女	78	平成25年11月14日	FM024A	北里第一三共	なし		なし	多形滲出性紅斑	平成25年11月16日	評価不能	重くない	平成25年12月5日	不明
90	男	32	平成25年11月15日	HA127D	阪大微研	なし		なし	頭痛、めまい、接種部痛	平成25年11月15日	関連あり	重くない	平成25年11月15日	未回復
91	女	85	平成25年11月15日	FB067B	北里第一三共	なし		なし	顔面けいれん	平成25年11月15日	評価不能	重くない	平成25年11月19日	回復
92	男	6	平成25年11月15日	358B	化血研	なし		なし	注射患部の発疹腫脹	平成25年11月15日	関連あり	重くない	平成25年11月18日	軽快
93	女	19	平成25年11月16日	483-B	デンカ	なし		2日前から軽度の鼻汁症状あり。月経不順あり。生理が遅れている。	嘔気、発汗、軽度下腹部痛	平成25年11月16日	評価不能	重くない	平成25年11月16日	回復
94	女	66	平成25年11月16日	481-B	デンカ	なし		サバでジンマシン	じんましん	平成25年11月17日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	回復
95	女	18	平成25年11月18日	FB065A	北里第一三共	なし		なし	血管迷走神経反射	平成25年11月18日	関連なし	重くない	平成25年11月18日	回復
96	女	78	平成25年11月18日	354C	化血研	なし		正常圧水頭症、糖尿病、症候性てんかん	けいれん発作	平成25年11月18日	関連なし	重くない	平成25年11月18日	回復
97	女	52	平成25年11月18日	478-A	デンカ	なし		なし	接種部位の腫脹	平成25年11月21日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	未回復
98	男	69	平成25年11月18日	HA132C	阪大微研	なし		なし	急性じん麻疹	平成25年11月18日	関連あり	重くない	平成25年11月26日	軽快
99	男	2	平成25年11月18日 平成25年11月30日		阪大微研	なし		なし	右上腕発赤・腫脹	平成25年12月2日	記載なし	重くない	不明	回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
100	男	7	平成25年11月19日	487-B	デンカ	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹	平成25年11月21日	関連あり	重くない	平成25年11月22日	軽快
101	女	85	平成25年11月19日	FB065D	北里第一三共	なし		なし	皮疹(両側胸部)	平成25年11月21日	評価不能	重くない	平成25年11月29日	軽快
102	男	37	平成25年11月20日	485-A	デンカ	なし		なし	熱発	平成25年11月20日	評価不能	重くない	平成25年11月21日	回復
103	女	73	平成25年11月20日	350A	化血研	なし		汎発性強皮症、狭心症	咽喉乾燥、嚔声	平成25年11月20日	記載なし	重くない	平成25年11月20日	軽快
104	男	91	平成25年11月22日		化血研	なし		血管性認知症、高血圧、血管性パーキンソン 喘息性気管支炎	喘息	平成25年11月22日	記載なし	記載なし	平成25年11月23日	回復
105	男	1	平成25年11月22日	358C	化血研	なし		なし	接種部位の腫脹 発熱(39.0℃)	平成25年11月23日	関連あり	重くない	平成25年11月25日	軽快
106	女	57	平成25年11月22日	356-A	デンカ	なし		ピリンで薬疹	じんましん	平成25年11月22日	関連あり	重くない	平成25年11月26日	軽快
107	男	74	平成25年11月22日		化血研	なし		進行性核上性麻痺、狭心症、慢性心不全	皮疹(大腿部～腹部)	平成25年11月22日	記載なし	重くない	平成25年11月28日	回復
108	女	34	平成25年11月25日	FB065D	北里第一三共	なし		なし	肘を超える局所の異常腫脹及び振戦	平成25年11月25日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	軽快
109	男	5	平成25年11月25日	434-B	デンカ	なし		H25.11.20～咳、他院にてピオフェルミン、アスベリン散ベラチンドライシロップ、小児用ムコソルバンDS、テルギンGドライシロップ、キプレス細粒 服用 他院主治医接種可能といわれた	接種腕の腫脹熱感	平成25年11月28日	評価不能	重くない	平成25年12月6日	回復
110	男	5	平成25年11月25日	355B	化血研	なし		咳、鼻汁あり	接種部位の腫脹(肘を超える)、発熱	平成25年11月25日	関連あり	重くない	平成25年11月27日	回復
111	女	4	平成25年11月26日	361B	化血研	なし		なし	発赤・腫脹	平成25年11月26日	関連あり	重くない	平成25年12月6日	軽快
112	男	7	平成25年11月26日	484-B	デンカ	なし		なし	蜂巣炎	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年12月2日	軽快
113	男	35	平成25年11月26日	354C	化血研	なし		なし	全身性の紅斑丘疹	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年12月2日	軽快
114	女	53	平成25年11月26日	361C	化血研	なし		なし	高熱、筋肉痛	平成25年11月27日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	回復
115	女	30	平成25年11月27日	FB065C	北里第一三共	なし		蟹アレルギー有。去年(H24年)インフルエンザ予防接種時は異常なし	下肢の脱力、疼痛、顔面紅潮	平成25年11月27日	評価不能	重くない	平成25年11月27日	回復
116	女	23	平成25年11月27日	HA132E	阪大微研	なし		なし	左第1第2指のしびれ	平成25年11月27日	評価不能	重くない	平成25年12月6日	未回復
117	男	75	平成25年11月27日	359B	化血研	なし		なし	左上肢湿疹	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年12月25日	軽快
118	女	33	平成25年11月28日	HA128B	阪大微研	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年11月28日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	軽快
119	女	80	平成25年11月28日	HA131D	阪大微研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月28日	関連あり	重くない	平成25年11月28日	回復
120	女	54	平成25年11月28日	HK13B	阪大微研	なし		なし	じんましん	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年12月13日	回復
121	女	28	平成25年11月28日	359A	化血研	なし		なし	蕁麻疹	平成25年11月28日	関連あり	重くない	平成25年11月29日	回復
122	男	45	平成25年11月29日	HA131D	阪大微研	なし		慢性鼻炎、慢性副鼻腔炎	気管支肺炎	平成25年11月29日	記載なし	重くない	平成25年12月9日	軽快
123	男	18	平成25年11月30日	500-B	デンカ	なし		そば	迷走神経反射	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年11月30日	回復
124	女	33	平成25年11月30日	481-B	デンカ	なし		なし	口のまわりのしびれ	平成25年11月30日	関連あり	重くない	平成25年12月21日	回復
125	男	64	平成25年12月2日	355A	化血研	なし		高血圧、高脂血症、尿蛋白を抑える薬、合計5種類	左顔面神経麻痺	平成25年12月3日	関連あり	重くない	平成25年12月9日	回復
126	男	21	平成25年12月3日	348B	化血研	なし		なし	左手掌部のしびれ	平成25年12月3日	評価不能	重くない	平成25年12月16日	未回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
127	男	19	平成25年12月4日	360B	化血研	なし		約1ヶ月前37.6°Cの発熱、咳があった	顔面神経麻痺	平成25年12月12日	評価不能	重くない	不明	不明
128	男	59	平成25年12月5日	488-B	デンカ	なし		なし	冷汗、めまい	平成25年12月5日	関連あり	重くない	平成25年12月5日	軽快
129	女	79	平成25年12月5日	FB066A	北里第一三共	なし		なし	舌の発赤	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月12日	回復
130	男	2	平成25年12月5日	351B	化血研	なし		なし	左上肢の蜂巣炎	平成25年12月5日	関連あり	重くない	平成25年12月14日	回復
131	男	7	平成25年12月5日	362B	化血研	なし		なし	左上腕アレルギー性皮膚炎	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月9日	軽快
132	男	5	平成25年12月6日	HA134A	阪大微研	なし		なし	嘔気、腹痛、全身倦怠感	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月7日	回復
133	女	25	平成25年12月6日	361A	化血研	なし		インフルエンザワクチンを打った後、気分が悪くなることもある。	アナフィラキシーあるいは血管迷走神経反射	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月6日	回復
134	女	81	平成25年12月6日	495-B	デンカ	なし		なし	アナフィラキシー	平成25年12月6日	関連あり	重くない	平成25年12月10日	回復
135	男	17	平成25年12月7日	361A	化血研	なし		なし	気分不良	平成25年12月7日	関連あり	重くない	平成25年12月7日	軽快
136	女	2	平成25年12月7日	499-B	デンカ	なし		以前より、熱性けいれんあり。	熱性けいれん	平成25年12月8日	評価不能	重くない	平成25年12月8日	回復
137	女	13	平成25年12月7日	478-B	デンカ	なし		なし	接種部位の腫れ、接種部位反応	平成25年12月7日	関連あり	重くない	平成25年12月12日	不明
138	男	7	平成25年12月9日	366B	化血研	なし		昨年インフルエンザワクチン2回目接種后ジマシ出現。(ただし、以前よりインフルエンザワクチンの接種歴があり、2回目であった事、接種部位の発赤等もなく、ワクチンの可能性は低いと考えた。)	アナフィラキシー(軽症)	平成25年12月9日	評価不能	重くない	平成25年12月9日	回復
139	女	30	平成25年12月9日	FB069A	北里第一三共	なし		なし	インフルエンザ様症状(発熱、関節痛、咽頭痛、咳)	平成25年12月10日	記載なし	重くない	平成25年12月10日	未回復
140	男	23	平成25年12月9日	FB069A	北里第一三共	なし		なし	インフルエンザ様症状(発熱、頭痛、関節痛、鼻汁、咳)	平成25年12月9日	記載なし	重くない	平成25年12月10日	未回復
141	女	3	平成25年12月9日	FM024C	北里第一三共	なし		体調により蕁麻疹が出たり出なかったりする	接種部発赤、腫脹、掻痒	平成25年12月10日	関連あり	重くない	不明	不明
142	男	3	平成25年12月9日	HE39A	阪大微研	なし		アトピー性皮膚炎、アレジオン服用中	広範囲の発赤、39度の発熱	平成25年12月10日	関連あり	重くない	不明	不明
143	男	5	平成25年12月10日	361B	化血研	なし		なし	左上腕腫脹、発熱	平成25年12月11日	評価不能	重くない	平成25年12月12日	軽快
144	男	60	平成25年12月11日	360C	化血研	なし		なし	全身にかゆみを伴う発疹あり	平成25年12月11日	関連あり	重くない	平成25年12月11日	回復

No	性別	年齢	接種日	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
145	女	43	平成25年12月11日	FB066A	北里第一三共	なし		薬(胃薬→パリエット・ガスモチンで全身しびれあり。以前より胃痛つづき六君子湯7.5g分2、安中散1g内服、気管支喘息(最近吸入等もしていない)	アナフィラキシー	平成25年12月11日	関連あり	重くない	平成25年12月11日	回復
146	男	5	平成25年12月12日	363A	化血研	なし		なし	発赤、腫脹、掻痒感	平成25年12月13日	関連あり	重くない	不明	不明
147	女	26	平成25年12月12日	HA133D	阪大微研	なし		自己診断の風邪、内服用なし(10日前ぐらい)	しびれ	平成25年12月12日	評価不能	重くない	平成25年12月13日	回復
148	男	34	平成25年12月12日	497-B	デンカ	なし		なし	接種部の硬結、水疱	平成25年12月15日	関連あり	重くない	平成25年12月17日	軽快
149	女	36	平成25年12月12日	499-B	デンカ	なし		なし	悪感 発熱37.4°C、両上肢脱力感	平成25年12月13日	関連あり	重くない	平成25年12月19日	未回復
150	女	15	平成25年12月13日	HA136A	阪大微研	なし		なし	めまい、冷汗、血圧低下	平成25年12月13日	評価不能	重くない	平成25年12月13日	回復
151	男	15	平成25年12月19日	364B	化血研	なし		なし	急性蕁麻疹	平成25年12月19日	関連あり	重くない	平成25年12月24日	回復
152	女	4	平成25年12月20日	364B	化血研	なし		H25.12.11風邪症候群にて水薬とホクナリンテープ。(フスコデシロップ、ムコトロンシロップ)	筋肉痛	平成25年12月20日	評価不能	重くない	平成25年12月21日	回復
153	男	6	平成25年12月24日	478-B	デンカ	なし		なし	皮膚の熱感・腫脹	平成25年12月25日	関連あり	重くない	不明	不明
154	女	66	平成25年12月25日	FM027C	北里第一三共	なし		RA.2013年11月28日ごろに両側肺炎(pop s/o).SMX/TMP+ステロイド 12/25の時点でMTXは中止されておりプレドニン漸減中(10mg)	発熱(高熱)	平成25年12月26日	評価不能	重くない	不明	不明
155	女	48	平成25年12月26日		デンカ			脂肪肝	嘔吐、下痢、意識混	平成25年12月26日	記載なし	記載なし	平成25年12月26日	回復
156	女	29	不明	489-A	デンカ	なし		なし	発熱38.3°C	平成25年11月21日	記載なし	記載なし	平成25年11月22日	回復

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

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	FB065B	27.8	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	FB066A	27.7	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	FM023B	13.4	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	FM024C	14.0	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	FM029D	12.1	1 [1]	1 [1]	0.8 [0.8]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
化血研	348A	11.4	1 [0]	1 [0]	0.9 [0.0]
	348B	9.5	1 [0]	1 [0]	1.1 [0.0]
	351A	15.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	352B	19.9	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	357A	19.9	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	362B	19.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	366B	15.9	1 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	不明		2 [0]	2 [0]	[]
デンカ生研	488-A	34.4	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	495-B	34.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
徽研会	HA128B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HA128C	28.3	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HE34A	16.4	1 [1]	1 [1]	0.6 [0.6]
	HE36A	16.4	2 [1]	2 [1]	1.2 [0.6]
合計		364.9	24 [12]	15 [8]	0.4 [0.2]

・12月31日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

【参考】過去のワクチンのアナフィラキシーの報告頻度
インフルエンザワクチン(平成24年10月～平成25年3月報告分)

	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	FM020C	14.2	2 [2]	2 [2]	1.4 [1.4]
	FB054C	27.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	不明		1 [1]	0 [0]	[]
化血研	331C	23.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	332C	23.4	1 [0]	1 [1]	0.4 [0.4]
	333A	36.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	334B	37.0	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	336A	36.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	337A	36.9	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	338A	36.9	2 [2]	1 [1]	0.3 [0.3]
	339B	36.8	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	341A	36.8	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	341C	23.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	344C	24.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	450-B	34.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	454-A	34.3	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	455-B	34.4	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	464-B	33.2	1 [1]	1 [1]	0.3 [0.3]
	468-A	34.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
微研会	HA120A	27.9	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HK10C	14.3	1 [1]	1 [1]	0.7 [0.7]
	HE32A	16.4	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		624.2	25 [18]	7 [7]	0.1 [0.1]

インフルエンザHAワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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25年10月1日～平成25年12月31日入手分まで

No.	No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル(企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
北里-1		147歳・女性	アレルギー歴:イカ	<p>ワクチン接種10分後、嘔気、気が遠くなるのを自覚。 ワクチン接種15分後、乾性咳嗽が止まらなくなった。アドレナリン0.3mg＋生理食塩液1mLの吸入施行。酸素マスク10Lで開始。 ワクチン接種39分後、症状改善が認められないため、アドレナリン0.3mg筋注。 ワクチン接種41分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200mg静注。 ワクチン接種43分後、BP:119/56mmHg、SpO2:100%、ライン確保。 ワクチン接種49分後、症状増悪のため、アドレナリン0.1mg静注。 ワクチン接種50分後、喘鳴。努力性呼吸消失のため、アドレナリン0.1mg筋注。BP:178/109mmHg、HR:93、SpO2:100%。頭痛の訴えあり、咳嗽頻回変わらず。 ワクチン接種1時間2分後、BP:122/85mmHg ワクチン接種1時間8分後、BP:107/77mmHg ワクチン接種4時間15分後、BP:125/82mmHg、バイタル安定。 経過観察のため、入院となる。 ワクチン接種2日後、回復するも咳は残存し、食欲が落ちている。</p>	アナフィラキシーショック	FM024C	軽快	2	○A委員:2 ○B委員:5 ○C委員:2	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:嘔気は消化器のMinor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-2		23歳・男性	アレルギー歴:卵アレルギー(卵のスクラッチテストで卵アレルギーを指摘される。生後6か月頃まで母親も卵完全除去。1歳頃から、次第に卵摂取。3歳児には生卵は控えるも、卵はある程度摂取。)原疾患:アトピー性皮膚炎(生後2か月頃、乳児湿疹とアトピー性皮膚炎を指摘される。)	<p>ワクチン接種1時間後、咳が出現。 ワクチン接種1時間10分後、蕁麻疹が顔面と体幹に出現。 ワクチン接種1時間30分後、医療機関受診。SpO2:97～98%全身の発赤および喘鳴を認め、プロカテロール塩酸塩水和物＋ブデソニドの吸入を施行する。 ワクチン接種1時間50分後、喘鳴、呼吸困難がひどくなる。 ワクチン接種1時間50分後、アドレナリン0.12mgを筋注し、救急車にて他院へ搬送となる。 ワクチン接種2時間10分後、他院到着時には喘鳴改善し、蕁麻疹も軽減。SpO2:100%、BP:98/51。ルート確保し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム60mg点滴。数時間後には蕁麻疹消失。一晚経過観察のため入院。 ワクチン接種翌日、軽快し、退院。</p>	アナフィラキシー	FM023B	回復	2	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 ○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-3		38歳・女性	アレルギー歴:卵アレルギー、牛乳アレルギー	<p>ワクチン接種5分後、施行10分後頃より、咽頭痛、嘔声、息苦しさが出現。その後、顔面四肢にしんましんと思われる浮腫、発疹が出現、SpO2:80まで低下。アナフィラキシー(呼吸性)を考え、生食にてルートキープ後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mg、アミノフィリン200mgを点滴内に注入。 ワクチン接種30分後、徐々に呼吸困難は改善し、SpO2:96まで改善。眼周周囲の浮腫出現。他院へ連絡し救急搬送。 他院到着時には軽度喘鳴聴取するも、room airにてSpO2保たれており、笑顔も見られる。全身状態良好。その後、症状は安定。翌日、退院となる。</p>	アナフィラキシーショック	FB065B	回復	1	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 ○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里-4		4 不明・不明	無	<p>ワクチン接種後、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴、喉頭浮腫)出現。</p>	アナフィラキシー	不明	回復	1	○A委員:4 ○B委員:4 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:呼吸器以外の症状が記載されていないため、十分な情報がなく、判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 ○C委員:情報不足。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

北里 -5	54歳・女性	既往歴:気管支喘息 アレルギー歴:ヨモギ、スギ、ハンノキ	ワクチン接種5分後、体温:36.6度。 ワクチン接種6分後、体温:36.6度。接種部位(左上腕)より、左手の先にかけてのしびれが広がり、左上肢のみ3ヶ所、直径10~15mmの膨疹、発赤出現。 ワクチン接種23分後、ブドニゾロン5mg 2T、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 1T内服(経口)。 ワクチン接種35分後、全身の悪寒出現。体温:36.5度、SpO2:98%(室内気)、HR:70~80/分、血圧:110/66とバイタル安定認めだが、全身の悪寒ひどく救急搬送。搬送後、下肢にもアレルギーと思われる発疹認める。 ワクチン接種約5時間、点滴、内服にて症状治まり、帰宅。	アナフィラキシー	FB066A	回復	4	OA委員:4 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:皮膚症状以外の症状が記載されていないため、十分な情報がなく、症例定義に合致するかどうか判断できない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 OC委員:局所の膨疹、発赤と下肢の皮疹、悪寒。	アナフィラキシーとは判断できない、ワクチン接種との因果関係は否定できない。
北里 -6	63歳・男性	アレルギー歴:卵アレルギー(加熱してあれば可)、牛乳アレルギー(現在飲用可)	ワクチン接種15分後、全身蕁麻疹を認めた。診察し、意識、呼吸状態に異常のないことを確認し、ケトチフェンマレイン酸塩を処方。診察室から出た後、トイレで失神。全身チアノーゼが出現した。アナフィラキシーショックと診断し、0.1%アドレナリン0.2mL皮下注射したところ意識状態回復し、チアノーゼも消失。劇的に改善した。動脈酸素飽和度:97-99%、心拍数:130/分。他院へ救急搬送となる。 ワクチン接種1時間49分後、他院到着。膨疹なし、バイタルサイン異常なし。経過観察目的に入院。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、エピナスチン塩酸塩内服。 ワクチン接種3日後、退院。	アナフィラキシーショック	FM029D	回復	2	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:全身蕁麻疹は皮膚のMajor症状であるがその他の症状は症例定義に合致しない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-1	730歳・女性	食物アレルギー(リンゴ、クリ)など数多くのアレルギーを持っている 既往:気管支喘息、食道カンジダ、高脂血症	ワクチン接種15分後に咳嗽、呼吸苦、蕁麻疹、鼻汁、眼瞼結膜充血が発現。 SpO297%、心拍81回/分、血圧84/50mmHgに低下。アドレナリンを投与し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、クロルフェニラミンマレイン酸塩を点滴投与。意識は清明だが眠気等を認めた。いったん帰宅し、翌日に再診。咳様症状がを認めるため大事をとって入院。6日後には回復した。	アナフィラキシーショック	HE34A	回復	1	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、咳嗽・呼吸苦は呼吸器のMajor症状とするとレベル1。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-2	843歳・女性	花粉症 2月前後頃 副反応歴:インフルエンザワクチン接種後に倦怠感あり	ワクチン接種1時間後にそう痒、接種2時間後に5~6cmの注射部位紅斑が発現。接種10時間後、夕食後20分経過して倦怠感が著明となり、アナフィラキシー様症状(咽頭浮腫、呼吸困難、嘔吐等)が発現。ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠を内服するも症状持続したため、1時間後に救急外来を受診。診察時には症状は軽減。12×13cmの注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑を認め、ステロイド剤の内服処方にて帰宅。同日に回復した。	そう痒、アナフィラキシー様反応、倦怠感、注射部位腫脹、注射部位熱感、注射部位紅斑	HE36A	回復	4	OA委員:4 OB委員:1 OC委員:2	OA委員:因果関係は情報不足で評価できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:接種局所の反応と呼吸器症状のみで症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。 OC委員:局所反応(+)、皮膚症状(major)血管浮腫(+)、呼吸器症状(minor)喉頭の浮腫	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-3	96歳・女性	卵、小麦アレルギーなどの食物アレルギーあり。 6ヶ月よりアナフィラキシーショック既往あり。	ワクチン接種後すぐに咳込み、気持ち悪いと暴れる。呼吸音は清だが傾眠傾向、血圧80/40mmHgと低下、SaO298%。直ちに点滴ラインを確保。アドレナリン投与し、その後は意識清明。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを静注投与、プロカテロール塩酸塩水和物吸入、2回目のアドレナリン投与を施行し救急搬送。到着時、意識清明、血圧126/76mmHg、SaO298~99%。経過観察のため入院、翌日には回復を確認し、退院。	アナフィラキシー	HE36A	回復	4	OA委員:4 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
微研 会-4	1033歳・女性	副反応歴:インフルエンザワクチンで注射部位発赤、注射部位腫脹	ワクチン接種1時間後に右上肢に掻痒を伴う蕁麻疹、喉の違和感が発現。呼吸苦はなし。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与。他院を紹介受診したが、特に処置なく、症状安定し、当日中に軽快した。	アナフィラキシー	HA128B	軽快	3	OA委員:3 OB委員:5 OC委員:3	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:喉の違和感は呼吸器のMinor症状、接種局所の蕁麻疹は皮膚のMinor症状と考えるとレベル3。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。 OC委員:皮膚症状(minor)局所反応(+)、呼吸器症状(minor)。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

微研会-5	11	31歳・女性	既往：過換気症候群 20才頃	ワクチン接種3分後に動悸、喉のつまる感じ、喉の息苦しさ、顔面の紅潮、浮腫が発現。咽頭浮腫、胸部喘鳴はなし。血圧120/80mmHg、SpO ₂ 98%、脈拍110回/分。酸素吸入を行うも軽快せず、過換気症候群を疑いエチゾラム錠を投与したが軽快せず。発現1時間後に生食、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し症状軽快。ベタメタゾン・d-α-トルフェニラミンマレイン酸塩配合剤、エチゾラム錠の内服を処方し帰宅。発現から約21時間後に同様の症状が発現し再診。生食、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを静注投与し症状軽快。プレドニゾロンを処方。その後は再燃なく、接種6日後に回復した。	アナフィラキシー	HA128C	回復	2	OA委員：3 OB委員：2 OC委員：2	OA委員：因果関係は否定できない OB委員：因果関係は否定できない OC委員：因果関係は否定できない	OA委員：喉の詰まる感じや喉の息苦しさは呼吸器のMinor症状、顔面の紅潮を皮膚のMinor症状と考えたとレベル3。 OB委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-1	12	47歳・女性	無	1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種5分後 気分不良、呼吸苦(息苦しい感じ)。 ワクチン接種20分後 前胸部～顔面発疹(尋麻疹様)、悪寒。 LR4500にてルート確保。BT:37.6℃。 ワクチン接種25分後 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム300mg静注。 ワクチン接種40分後 呼吸苦増強。点滴専用アミフィリン注射液 1/2A静注。 ワクチン接種50分後 救急車にてA医療センターへ搬送。 転院後は、症状軽快し同日帰宅。 アナフィラキシー(の疑い)は回復。	アナフィラキシー反応	348A	回復	5	OA委員：3 OB委員：2 OC委員：4	OA委員：因果関係は否定できない OB委員：因果関係は否定できない OC委員：因果関係は否定できない	OA委員：呼吸苦は呼吸器のMinor症状、前胸部から顔面にかけての尋麻疹は皮膚のMinor症状と考えられる。 OB委員：レベル2のアナフィラキシーと考える。 OC委員：皮疹。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-2	13	1歳・男性	食事アレルギー	卵アレルギー歴あり。 食事アレルギーの既往あり。 医薬品副作用歴なし。 昨季のインフルエンザワクチンは接種されておらず、今回が出生後初めての接種。 初回インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種約30分後 顔面に尋麻疹出現。 ワクチン接種約35分後 喘鳴軽度聴取。 エビネフリン0.1mL筋注、サルブタモール硫酸塩、プロムヘキシン塩酸塩製剤吸入にて喘鳴消失。 ワクチン接種50分後 尋麻疹消失。 シプロヘプタジン塩酸塩水和物処方し帰宅。 アナフィラキシーショックは回復。 血圧など有害事象に係る検査値などは測定していない。 ワクチン接種翌日 12:00頃に電話で転帰確認もアナフィラキシー症状もなく回復しているとの事。	アナフィラキシーショック	未記載	回復	5	OA委員：1 OB委員：1 OC委員：2	OA委員：因果関係は否定できない OB委員：因果関係は否定できない OC委員：因果関係は否定できない	OA委員：顔面の尋麻疹は皮膚のMajor症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状。 OB委員：レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-3	14	79歳・男性	無	アレルギー歴なし。過去の副作用歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種あり。 20年程前交通事故、現在も精神科通院中。内服あり。 毎年接種に来院しており、本年も接種し来院。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種約15分後 気分不良、血圧低下、顔色不良など(便秘禁も)症状出現。 血圧触診で80、SpO ₂ :88～90%、HR:50～60。 ルート確保。アトロピン硫酸塩、O ₂ 投与、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム使用にて症状軽快傾向。 A病院へ搬送。 A病院で回復され当日の退院も言われるが、大事を取って入院。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー反応	352B	軽快	2	OA委員：4または5 OB委員：4 OC委員：2	OA委員：因果関係は不明 OB委員：因果関係は否定できない OC委員：因果関係は否定できない	OA委員：測定された血圧低下を循環器のMajor症状としても、それ以外の臓器症状の記載がなく、症例定義に合致するとは判断できない。 OB委員：アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

化血研-4	15	4歳・男性	無	アレルギー歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”左上腕接種。 ワクチン接種約20分後 咳嗽出現。顔、体幹に膨疹出現。 血圧:102/66、心拍数:126、SpO2:78 聴診にて呼吸時に喘鳴あり。気管支拡張薬吸入、アドレナリン皮下注、抗ヒスタミン薬点滴静注実施。 速やかに喘鳴消失。膨疹改善。 ワクチン接種約2時間後 帰宅。 ワクチン接種翌日 再診時には膨疹も消失していた。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	348B	回復	1	○A委員:1 ○B委員:1 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:蕁麻疹は皮膚Major症状、喘鳴は呼吸器のMajor症状とするとレベル1。 ○B委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-5	16	7歳・男性	無	アレルギー歴不明、医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 今期の接種回数情報なし。 昨年ワクチン接種時は異常なかった。 インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種20分後 咳、蕁麻疹。 ワクチン接種30分後 SpO2:91~93% その後、大学ER受診し、昇圧剤等の処置。 入院したかどうかはわからない。 日付不明 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	未記載	回復	2	○A委員:2 ○B委員:2 ○C委員:1	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:蕁麻疹は部位は不明だが皮膚のMajor症状、咳も喘鳴の有無が不明だが呼吸器のMinor症状とするとレベル2。 ○B委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。	プライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-6	17	11歳・男性	無	基礎疾患として、喘息あり。 インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 0.5mL接種した所、打って数分してふさぎ込んだ。 血圧:56、脈拍:65 アドレナリン注射液を点滴して5分で血圧:110まで回復。 1時間点滴して帰宅した。 ショックは回復。	ショック	357A	回復	5	○A委員:4または5 ○B委員:4 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。 ○C委員:血管迷走神経反射の可能性あり。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-7	18	74歳・女性	高脂血症、胃潰瘍、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、境界型糖尿病、神経性頻尿症、うつ病、シェーグレン症候群、糖尿病性神経障害、多源性期外収縮、筋緊張性頭痛	カニ、エビアレルギーあり(かゆくなる・蕁麻疹)。 医薬品副作用歴不明。 毎年、化血研インフルエンザワクチンを接種。 高脂血症、胃潰瘍、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、境界型糖尿病、神経性頻尿症、うつ病、シェーグレン症候群、糖尿病性神経障害、多源性期外収縮、筋緊張性頭痛の既往あり。 近々で卵を多く摂取。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種40分後 当院待合室にて本人より気分が悪いとの申し出あり。処置室ベッドへ移動。 JCSⅡ-10の意識障害あり。血圧触れできず発汗あり。脈拍:59回/分整脈。 SpO2:77%。蕁麻疹等はなし。 ワクチン接種43分後 O2 2L/分開始する。血糖:160mg/dL。心電図異常所見なし。 アドレナリン注射液0.5mg筋注、生食500mL点滴開始(2ルート)。 ワクチン接種45分後 O2 4L/分へ変更。側管よりデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種50分後 O2 6L/分へ変更。 ワクチン接種51分後 SpO2:88%へ上昇。最高血圧:60mmHg、最低血圧測定できず。 ワクチン接種53分後 SpO2:94% ワクチン接種55分後 血圧:78/40mmHg ワクチン接種1時間8分後 血圧:90/56mmHg、SpO2:98%、脈拍:74回/分、整脈。 ワクチン接種1時間20分後 血圧:106/66mmHg、SpO2:98%、回復。 ワクチン接種1時間55分後 手に力が入るようになり会話正常に回復する。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	357A	回復	2	○A委員:4または5 ○B委員:4 ○C委員:2	○A委員:因果関係は不明 ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。 ○B委員:アナフィラキシーと迷走神経反射の両者の可能性がある。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-8	19	1歳・男性	無	卵アレルギーあり。医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、2回のインフルエンザワクチン(メーカー名不明)接種あり(異常なし)。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”、2回目水痘ワクチン同時接種。 ワクチン接種5分後 後頸部、後頭部発赤。他の症状は無し。 ワクチン接種15分後 機嫌不良。 ワクチン接種21分後 アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種32分後 機嫌改善。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	351A	回復	5	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:5	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:同時接種例であることおよび診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 ○C委員:原因ワクチンの特定は困難である。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

化血研-9	20	1歳・男性	尿路感染症の発熱	1ヶ月以内の尿路感染症の発熱、卵アレルギーあり。 医薬品副作用歴不明。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種なし。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”、1回目水痘ワクチン、1回目おたふくかぜワクチン同時接種。 ワクチン接種15分後 頭部発赤、膨脹軽度、機嫌不良。これ以外の症状無し。 ワクチン接種21分後 アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種26分後 機嫌悪いが後頭部蕁麻疹消失。 ワクチン接種28分後 アドレナリン注射液0.1mL皮下注。 ワクチン接種38分後 機嫌改善。 ワクチン接種55分後 症状改善。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー反応	352B	回復	5	OA委員:5 OB委員:5 OC委員:4	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:同時接種例。皮膚症状以外の記載がなく、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーの可能性はある。 OC委員:原因ワクチンの特定は困難である。蕁麻疹。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-10	21	7歳・男性	無	昨年インフルエンザHAワクチン“化血研”2回目接種後、蕁麻疹出現。過去の接種歴、2回目である事、発赤、部位の腫脹もない事等より関連性は少ないと考えていた。 アレルギー歴不明。 日付不明 念の為今年度は1回目をインフルエンザHAワクチン“化血研”0.05mL+0.45mLの2回に分割注射を実施。 この時は、特に異常なし。 2回目インフルエンザHAワクチン“化血研”0.5mL単回で接種。 ワクチン接種5分後 不快感が生じた。全身の蕁麻疹、咳嗽出現。 嘔声はなし。血圧正常、意識清明、SpO2:97%。喘鳴は聴取されなかった。 外来対応可との判断で、念の為ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液の点滴静注を行った。 ワクチン接種1時間50分後 症状は完全に消失し、念の為ケトフェンフェマル酸塩処方した。 アナフィラキシー(軽症)は回復。	アナフィラキシー反応	366B	回復	2	OA委員:2 OB委員:2 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:蕁麻疹は皮膚のMajor症状、咳は呼吸器のMinor症状とすれば、レベル2。 OB委員:レベル2のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
化血研-11	22	16歳・男性	無	アレルギー歴なし。医薬品副作用歴なし。 昨シーズン、化血研インフルエンザワクチン接種の有無は不明。 予診票での留意点:なし 兄が重度のアトピー性皮膚炎を有している。 1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”接種。 ワクチン接種10分後 接種後、椅子に座して安静にしていた処、そのまま横に臥床(本人自覚有)一瞬意識喪失し母親に援助訴え、歩いて処置室へ移動(接種後10分)。 顔面蒼白、応答(+)、急激な血圧低下BD:70/30、徐脈。 ワクチン接種13分後 BD:90/30、意識(+) ワクチン接種20分後 血管確保し、点滴開始。脈拍:48/min、SpO2:88% ワクチン接種40分後 BD:102/36、脈拍:49/min、SpO2:90% ワクチン接種47分後 意識清明、顔色良。 ワクチン接種55分後 排尿、軽度頭痛、むかむかするといった症状訴え有り。 ワクチン接種1時間32分後 硬便多量と軟便。 ワクチン接種1時間55分後 全身状態良好、良時。 ワクチン接種2時間35分後 BD:110/58、脈拍:56、KT:36.4℃ ワクチン接種3時間15分後 BD:110/60、帰宅。 アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種翌日 外来受診時、全身状態良好。本人全くどうもありません。注射嫌いで接種時痛かったとの事。	アナフィラキシー反応	362B	回復	2	OA委員:4または5 OB委員:5 OC委員:2	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:十分な情報がなく、症例定義に合致するか判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある。 OB委員:迷走神経反射と思われる。	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
デンカ-1	23	1歳・女性	喘息	A病院にて左上腕外側にインフルエンザワクチン接種。接種後は特に問題なく帰宅。 ワクチン接種05分後 機嫌が悪いと連絡あり、再来院指示。 ワクチン接種00分後 来院時、やや顔色不良、陥没呼吸あり、SpO2 93%とやや低下にてアナフィラキシーショックを考えB病院に搬送。B病院到着時、SpO2 96%まで改善、身体所見上は四肢・体幹に散在する膨疹のみ。インフルエンザワクチンの副反応としてアナフィラキシーを発症したと考えると2峰性の経過を取る可能性があり、ルート確保+H1ブロッカー投与の上、経過観察。 約1時間半後に再度SpO2の低下・陥没呼吸やstridor認め、プレドニゾン点滴及びβ刺激薬吸入を行い呼吸状態は改善。血圧低下は認めずアドレナリンの使用なし。A病院より処方されたブランルカスト水和物は継続、β刺激薬貼付の上、明朝再度外来フォロー。 ワクチン接種1日後 軽快、状態安定後はA病院にてフォロー。 B病院処方:ソプロテロール 0.5mg 1枚/日。	アナフィラキシーショック	488-A	軽快	1	OA委員:1 OB委員:1 OC委員:1	OA委員:因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない	OA委員:呼吸器と皮膚のMajor症状がある。 OB委員:レベル1のアナフィラキシーと考える。	ブライトン分類3以上のアナフィラキシー症例。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

デン カ-2	24	81歳・女性	無	ワクチン接種30分後 両大腿に発赤・かゆみが発現し徐々に増悪、体幹にも広がる。 ワクチン接種90分後 来院、ワクチンによるアレルギーと診断。オロパタジン塩酸塩2T分2、ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩1T内服、ジフルブレドナート塗布。 ワクチン接種4日後 回復。	アナフィラキシー	495-B	回復	4	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は否定できない	○A委員:診断の必須条件を満たさない。 ○B委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによるアレルギーと考える。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
-----------	----	--------	---	---	----------	-------	----	---	----------------------------	--	--	---

インフルエンザワクチン接種後のGBS/ADEMの可能性のある症例まとめ

2013年10月1日～2013年12月31日入手分まで

【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

報告元	症例数	専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例	
		GBS	ADEM
医療機関	4	0	2
製造販売業者	3	1	0

専門家の評価によりGBS/ADEMとして否定できないとされた症例リスト

報告元	No.	年齢	性別	基礎疾患	ワクチン接種からの日数
医療機関	2	43歳	女	シェーグレン症候群	4日後
製造販売業者	3	11歳	女	視力障害	13日後
医療機関	5	2歳	女	なし	18日後 (2回目 4日後)

インフルエンザワクチン接種後の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

平成25年10月1日～12月31日までに報告された症例の内、ADEM、GBSのタームで報告された症例、経過からADEM、GBSが疑われる症例。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価（事務局評価）
1	35歳・女性	無	インフルエンザHAワクチン接種。 接種後に髄膜炎になった方が、今こちらに入院しています。 現段階ではADEM（急性散在性脳脊髄炎）は疑いのみ。確定できず。 MRIで画像で脳梁膨大後部に病変がある。 発疹が四肢に出ていて皮膚科では今スイート病と疑われているのですが、生検をしての確定待ちです。	髄膜炎 発疹	重篤	不明	不明	○A委員 脳梁膨大部に病変ありとの記載はあるが、詳細がわからない。可能性は否定できないが、肯定もできない。 ○B委員 情報は少なくMRI画像検査はADEMの可能性もあるが、neuro-Sweet病の場合はこのようなMRI画像になることもあり得る（文献名：Neurol Int. 2012 Jan 9;4(1):e5.）。 ○C委員 ワクチン接種後ではあるが、髄膜炎発症の時期が明記されておらず、因果関係がある可能性は否定できないが、判断は困難である。	情報不足で判断できない。
2	43歳・女性	シェーグレン症候群	基礎疾患として、膠原病（シェーグレン症候群）ありB病院膠原病内科に通院。 A医院にてインフルエンザHAワクチン（メーカー名不明）接種し問題なし。 父：脳梗塞、母：弁膜症の家族歴あり。 接種当日、接種前体温：36.9℃、A医院にて、1回目インフルエンザHAワクチン“化血研”（ロット番号358A）左腕接種。 接種4日後、発熱、頭痛出現。 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）が発現。処置あり。 接種5日後、視野障害、構音障害、精神症状出現し始める。 接種6日後、A医院に再来院。 その時の症状は、頭痛、関節痛、目が見えにくいと訴えあり。 その夜、さらに目が見えにくくなったため、眼科に行ったところB病院に紹介される。 B病院受診。入院。 髄液中軽度細胞数増加あり。MRIにてDWI、FLAIR上で小脳脚～中脳、大脳白質に散在する高信号域ありADEMの診断となった。 接種10日後、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）は未回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	358A	未回復	○A委員 発症時期がはやすぎるが、脳MRI所見、臨床症状からADEMと診断できる。 ○B委員 担当医の記載の様に、シェーグレン症候群による脳炎の可能性もあり得ないことは無いが、ワクチン接種によるADEMの可能性の方が蓋然性が高いように思われるが、断定は不可能。 ○C委員 検査所見、臨床所見はADEMとして矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。
3	11歳・女性	視力障害	基礎疾患として、心因性視力障害（接種約1.5年前発症）あり。 接種当日、近医開業医で、インフルエンザHAワクチン接種。 接種13日後、両下肢脱力で当院神経内科を受診。 ギラン・バレー症候群が発現。 接種14日後、下肢筋力低下が進行、起立・歩行困難。 接種15日後、入院（下肢筋力 MMT1）。 接種16日後、静注用免疫グロブリン製剤15g/日点滴を接種18日後まで3日間継続した。 接種18日後、進行停止し、やや改善傾向。 接種23日後、ギラン・バレー症候群は未回復。	ギラン・バレー症候群	重篤	343C	未回復	○A委員 ワクチン後約2週間目の筋力低下による発症でGBSが疑われる。ただし、髄液検査や電気生理学的検査がないので、あくまでも疑いである。 ○B委員 担当医の記載は経過および臨床所見に対する考え方が論理的であるため、担当医の診断の見解を支持する。 ○C委員 時間的關係からは因果関係がある可能性は高いと考えられる。	GBSの可能性は否定できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
4	56歳・女性	無	接種当日、インフルエンザHAワクチン、風疹ワクチン、麻疹ワクチン、ムンプスワクチン同時接種。 接種22日後、ギラン・バレー症候群と思われる症状が出る。処置あり。 接種24日後、A病院入院。入院後寝たきりであったが、現在は車いすでの生活をしている。	ギラン・バレー症候群	重篤	不明	不明	○A委員 ワクチン接種後23日目の事象で、時間的には可能性はこのころ。しかし検査所見や臨床情報がとほしくGBSかどうか判定できない。 ○B委員 診断名が記載されているだけで、所見、診断根拠、データが欠落しているため判断不能。 ○C委員 診断がギランバレー症候群であれば、発症時期などから考えてワクチン接種との因果関係を否定できない。	情報不足で判断できない。
5	2歳・女性	無	接種当日、A病院にて1回目インフルエンザワクチン接種。 接種6日後、咳、咳に伴う嘔吐出現。 接種7日後、鼻汁出現。 接種8日後、37.4℃にて、A病院受診し、テルブタリン硫酸塩(0.1mg/分2/5日)、ツロプテロール(0.2mg/分2/5日)、アンブロキシール塩酸塩(1.5mL/分2/5日)、シプロヘパタン塩酸塩水和物(2.5mL/分2/5日)を処方。 接種14日後、(15:00頃) 2回目インフルエンザワクチン接種。 接種16日後、38℃台の発熱、鼻汁、咳、食欲低下。この頃より、あまりしゃべらなくなったが元気はあった。 接種18日後、(17:00頃) 歩行時のふらつき(何かにつかまらなると歩けない)。手がふるえコップを片手ででもなく両手でもつ。(普段は片手でコップを持って飲むことができる)。夕食のうどんをフォークを使わず手づかみで食べ、元気もなくなってきたため、B病院救急外来を受診。症状経過、診察所見、血液・髄液・尿検査、頭部MRIより急性散在性脳脊髄炎と診断し入院。 接種19日後、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムパルス療法(3日間)、人免疫グロブリン大量療法を施行。 接種21日後、発語改善傾向出現。 接種22日後、プレドニゾン内服開始。 接種25日後、つかまて立てるようになる。 接種29日後、歩行できるようになる。 接種37日後、再発に注意しつつ、入院下でプレドニゾン減量開始し経過観察中。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	481-A.486-A	未回復	○A委員 ワクチン接種8日目の発症でワクチンとの関連性を疑わせる。脳MRIでも多巣性の異常所見をみ、ADEMでの可能性が高い。 ○B委員 ワクチンによるADEM発症は否定できない。 ○C委員 担当医の意見と同様、先行する感冒症状あり、予防接種とどちらが有意に関連して発症した急性散在性脳脊髄炎であるかを断定できないものの、時間的な関係からは、予防接種との関連を否定できない。	ADEMの可能性は否定できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。
6	65歳・男性	間質性肺炎	接種当日、肺炎球菌ワクチンと同時接種。 接種後10時間位で手のしびれ-前腕にあり。救急外来受診。 両手～上腕の強い痛みと手指の脱力出現。検査で末梢神経障害あり。同日、入院。IVIIG施行したが、痛みと脱力、麻痺は今も残っている。	末梢神経障害(ギランバレー?)	重篤	500-A	不明	○A委員 ワクチン接種後10時間目の発症でGBSとしては早すぎる。末梢神経障害の詳細(伝導速度の遅延など)の所見がなく、髄液所見もなくワクチンによるGBSと結論できる所見に欠ける。 ○B委員 所見、検査データがなく、情報不足のため、判断できない。ギランバレーの最終診断は神経内科医がおこなうべきだが本例は不明である。 ○C委員 診断がギランバレー症候群であれば、発症時期などから考えてワクチン接種との因果関係を否定できない。	情報不足で判断できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	専門家の意見	ワクチンと副反応との因果関係評価(事務局評価)
7	80歳・女性	大腿骨骨折	<p>接種42日前、A医院にて肺炎球菌ワクチンを接種。 接種当日、接種前日までは着患なく、健康な生活を送っていた。 午前、A医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。 18:00頃、フラフラする症状が発現。 接種2日後、38℃の発熱が発現。 接種6日後、B病院を受診。非ピリン系感冒剤3g、メクロプラミド3T 3×毎食後(2日間)、アセトアミノフェン(200mg)1T 1×頓服(発熱時)を処方。 接種7日後、症状改善せず。倒れて救急でC病院に入院。 神経学的には、右下肢脱力(軽度)と下肢深部反射低下を認めた(髄膜刺激症状の有無はこの時点ではチェックしていない)。 接種8日後、38℃前後の発熱が持続。頭痛も訴え、項部硬直も認めため髄膜炎を疑う。 接種9日後、髄液検査施行。検査の結果より髄膜炎と診断。 接種10日後、細菌性髄膜炎を疑い、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム 6g、セフトリアキソンナトリウム水和物4gの静注投与開始。 接種11日後、解熱して体温36℃台となり頭痛も消失。 接種17日後、髄液検査ではまだ細胞数、蛋白質は正常化していない。</p>	髄膜炎	重篤	HA133C	未回復	<p>○A委員 ワクチン接種後2～4日目の神経症状の発現で関係は否定出来ない。髄液所見が無菌性髄膜炎とあるがその詳細がわからないのが残念。無菌性なのに抗生物質を多く使っている。細胞数が多かったのか？</p> <p>○B委員 ワクチンが原因となり免疫介在性は無菌性髄膜炎を起こした可能性は否定できないが、無菌性髄膜炎は添付文書にはない副反応である。</p> <p>○C委員 検査所見、臨床所見は髄膜炎として矛盾せず、発症時期もワクチン接種との因果関係を否定できない。</p>	<p>ADEMとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

2013-2014 シーズンインフルエンザHA ワクチン死亡症例一覧
(平成 26 年 1 月 22 日までの報告分)

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）など	経過・死亡原因	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	報告日 調査会評価
1	90 歳 代・男性	良性前立腺肥大症、兎径ヘルニア、不整脈、高血圧、高尿酸血症、胃炎、高カリウム血症、肺炎	平成 25 年 11 月 2 日接種 同日、肺炎、敗血症が発現し死亡。	調査中	阪大微研 HA130A	調査中	平成 25 年 11 月 6 日 平成 26 年 2 月 26 日調査会
2	10 歳未 満・男性	染色体異常症、唇顎口蓋裂（術後）、心房中隔欠損（術後）、左主気管支狭窄、片側性巨脳症、症候性局在関連性てんかん	平成 25 年 11 月 5 日接種 接種 2 日後、起床時から様子がおかしく、かかりつけ病院到着時には心肺停止状態であった。蘇生処置にて一旦心拍再開するも、同日死亡が確認された。剖検は実施されておらず、死因は不明だが、染色体異常に伴う病態が考えられた。	評価不能	化血研 348B	基礎疾患が死亡の原因となった可能性がある	平成 25 年 11 月 8 日 平成 26 年 2 月 26 日調査会
3	90 歳 代・女性	高血圧、脂質異常症、慢性うつ血性心不全、胆石症	平成 25 年 11 月 12 日接種 接種翌朝、起床数時間後、手が冷たく、反応が無い状態で発見。救急搬送先にて死亡確認。死亡時画像診断の結果から、慢性心不全の急性増悪による死亡が考えられるとされた。	関連なし	阪大微研 HA129C	死亡原因は明らかではないが、ワクチン接種との因果関係は考えにくい。	平成 25 年 11 月 22 日 平成 26 年 2 月 26 日調査会
4	90 歳	高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧	平成 25 年 11 月 14 日接種	評価不能	阪大微研	ワクチン接種によ	平成 25 年 11 月 26 日

	代・女性	迫骨折、狭心症、心不全、食物アレルギー、肺炎	接種3日後以降に発熱、息苦しさの増悪が認められた。接種11日後、死亡。死因は肺炎。剖検は実施されていない。		HA128B	る死亡とは考えにくい。	平成26年2月26日調査会
5	80歳代・男性	起立性低血圧、統合失調症	平成25年10月21日接種 接種4日後、血栓性血小板減少性紫斑病が発現、41日後に死亡。	調査中	不明	調査中	平成25年12月9日 平成26年2月26日調査会
6	70歳代・女性	狭心症、冠動脈バイパス、糖尿病	平成25年11月8日接種。 接種15日後、脳炎が発現。接種41日後、死亡。	調査中	デンカ生研 481-B	調査中	平成25年12月20日 平成26年2月26日調査会
7	80歳代・男性	肺気腫、高血圧、甲状腺機能低下症、慢性心不全	平成25年11月6日接種 接種2日後にそう痒症、5日後に肝機能障害、腎機能障害、心不全が発現。接種14日後、死亡。	調査中	デンカ生研 491-B	調査中	平成26年1月6日 平成26年2月26日調査会
8	80歳代・女性	高血圧、糖尿病、慢性腎不全	平成25年12月6日接種 接種翌日、死亡。	調査中	化血研 355A	調査中	平成26年1月6日 平成26年2月26日調査会
9	80歳代・女性		平成25年12月27日接種。 同日、呼吸障害発現後、死亡。	調査中	デンカ生研 491-A	調査中	平成26年1月20日 平成26年2月26日調査会

(症例 No.3)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。

平成25年11月12日午前9時、AクリニックにおいてインフルエンザHAワクチンを単独接種。接種前の体温35.3℃、血圧138/64mmHg、一般状態に変化はなかった。だるさの訴えがあったが、前回受診時の11月5日に訴えのあった嘔吐はしていないとのことであった。接種後も特に問題は無かった。帰宅後昼食を摂り、午後8時に食欲不振を訴え就寝。

11月13日、午前6時30分に起床、食欲がなくクズ湯を摂取し自室で休んでいた。午前10時17分、家族が患者の手が冷たくなっており、反応が無いことに気付き、救急車を要請。午前10時52分にB病院へ搬送された。到着時、体温は測定せず。呼吸は停止、血圧は測定できず、脈拍は触知せず、心電図でも心停止が確認され心肺停止（CPAOA）の状態であった。意識なし、瞳孔正円、対光反射なし、下顎の硬直が強く開口できず、背部に死斑がみられた。眼球結膜溢血点なし、手指爪床にチアノーゼ及び両下腿浮腫が認められた。CPAOAのため治療は行われず、午前10時55分、死亡が確認された。

死亡時画像診断（Ai）が実施され、くも膜下出血や脳内出血の所見はなく、陳旧性脳梗塞が認められた。気管・気管支内に異物はなく、胸部大動脈瘤も認められなかった。両側に胸水貯留、心のう内に心のう液貯留が認められた。左右冠動脈及び胸部大動脈壁に石灰化像があった。

警察により検視が行われた。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

インフルエンザ HA ワクチン（阪大微生物病研究会 HA129C）

(3) 接種時までの治療等の状況

平成25年8月測定時、身長135.9cm、体重40.4kg。

鶏肉、卵のアレルギーはなし。それ以外の食物アレルギーも無かったと考えられる。医薬品による副作用歴はなし。

昭和63年10月より、高血圧、胆石症、脂質異常症等の疾患でAクリニックの外来にて定期的に治療を受けていた。平成20年9月10日、脳梗塞を発症。C病院脳外科へ入院し、その後D病院へリハビリテーション目的で入院していた。急性期には右半身の麻痺があったが、その後回復しており、特に後遺症を認めなかった。

平成20年11月25日よりAクリニック外来で治療が再開され、その後は安定していた。外来受診時は血圧の経過観察を受けており、平均して収縮期血圧

120～130mmHg、拡張期血圧 70mmHg 台であった。週に一度、理学療法として腰部、肩部への温熱療法を受けていた。加齢による筋力低下のため、歩行速度はゆっくりであったが、自立歩行が可能であった。病院のマイクロバスで送迎をしていたため受診時の付き添いはおらず、自宅と病院でのバスの乗り降りも自力でできていた。認知症様の症状は無く、耳が少し遠いがコミュニケーションに問題は無かった。今後は在宅診療も検討中であった。

その他、慢性うっ血性心不全、下肢の浮腫が認められた。年に1回レントゲン撮影を行っていたが、心肥大を認めるのみで、胸水を認めたことは無かった。心肥大に対しては利尿剤で対応されていた。

これまで、めまいや吐き気のために1～2日食事が摂れないことがあった。そのため、数ヶ月に1回、輸液を施行されていたが、本年中には施行していなかった。食欲不振時、ウイルス性腸炎のような発熱や消化器症状は認めなかった。消化管の検査を検討中であったが実施はしておらず、その都度対症療法を行っていた。平成25年11月5日に外来受診した際は、時々嘔吐するが、食事の摂取はできているとのことであった。

過去のインフルエンザ、肺炎球菌予防接種においては、特に接種後の異常症状は認められなかった。

これまでのワクチン接種は以下のとおり。

- 平成22年11月2日、インフルエンザHAワクチンを単独接種。
- 平成23年11月1日、インフルエンザHAワクチンを単独接種。
- 平成24年3月27日、肺炎球菌ワクチンを単独接種。
- 平成24年10月30日、インフルエンザHAワクチンを単独接種。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医：B病院の担当者によれば、慢性心不全が急性増悪し、死亡に至ったと考えているとのこと。その他に原因として確実に判断できることは無い。インフルエンザワクチン接種と死亡に因果関係があるとは考えにくい。予防接種後副反応報告書のインフルエンザワクチンに対する事象12項目にも該当しないと考えている。

搬送先医師：生前は高血圧症、慢性心不全の治療を受けていたとの事であった。Aiにより胸水貯留、心のう液貯留等がみられている。基礎疾患である慢性心不全の急性増悪により亡くなったと考えた。ワクチン接種と死因との因果関係についてはわからない。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種との因果関係を示唆するような所見はなさそうである。
Aiでも死因となるような明らかな所見は認められない。
突然死（原因不明の）と評価する。

○B 医師：

ワクチン接種約 24 時間後の原因不明の突然死である。死後硬直の様子からすると朝気分不良を訴えた後くらいに死亡したものと思われる。

普段は無かったと思われる胸水、心嚢水が死因に関与しているとも推察されるが、Ai 所見の記載内容からは病的意義を認める量であったかが判断できない。慢性心不全があったとあるがはっきりしない（問診票には記載が無い）、あったとしてもごく軽症。B 病院の言うように慢性心不全の急性増悪で死亡に至るような事は、通常何かイベントがないと起こらない。又、心不全の悪化、急性心不全で胸水と心嚢水が同時に急激に浸出する事は病態的に考えにくい。

前日晩に起こった食欲不振が心筋梗塞によるものであった可能性はある。それにより左心不全から胸水貯留、最終的に心破裂などにより心嚢液貯留、心タンポナーデで急死と考えれば説明はつくが証拠はない。

胸膜炎、心膜炎の合併は痛み等の症状がないこと、熱もないことから考えにくい。

他、重篤な一次性不整脈、肺塞栓症も否定は出来ない。

いずれにせよワクチンの影響は考えにくい。

○C 医師：

ワクチン接種との因果関係は不明。

ワクチン接種後 2 日目の事象で、ADEM、GBS の可能性はなく、脳症の症状もない。胸水、心のう液の貯留があり、もともと心不全があったので、死因は心不全によると判断する。

(症例 No.4)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。

平成25年11月14日、デイサービス利用時にA医院にてインフルエンザHAワクチンを接種。問診票を自ら記載することが可能な状態であった。接種時には風邪や発熱などの症状は認められず、接種直後も特に異常は認められなかった。

11月16日午後、体の震えが発現。摂食不良状態となり、寝たきりとなる。

11月17日、37.5℃の発熱が発現。

11月18日、体温は37.5℃～37.9℃に上昇。息苦しさが増悪、嘔吐、嘔気が発現。心拍数140～150回/分、血圧163/90mmHg、SaO₂90%であり、B病院を紹介受診し、入院となった。ジゴキシン1Aが投与され、補液、酸素吸入が行われた。利尿剤やカルペリチド（遺伝子組み換え）は使用されず経過観察とされた。

RBC351万/mm³、WBC6730/mm³（好中球86.3%、好酸球0.3%、好塩基球0.1%、リンパ球8.5%、単球4.8%）、Hb10.1g/dL、Ht30.8%、PLT11.2万/mm³、ALP186IU/L、AST34IU/L、ALT19IU/L、LDH207IU/L、CPK159IU/L、γ-GTP12IU/L、T-Bil1.2mg/dL、BUN26.2mg/dL、Cr0.95mg/dL、CRP3.44mg/dL、CK-MB18.2IU/L、ALB3.7g/dL、インフルエンザ陰性。

11月19日、解熱し、食事摂取可能となる。心拍数80台。

11月21日、体温36.2℃。心拍数80～90回/分、血圧105/56mmHg、血液検査の結果、RBC318万/mm³、WBC5030/mm³（好中球74.3%、好酸球3.6%、好塩基球0.2%、リンパ球13.9%、単球8.0%）、Hb9.2g/dL、Ht28.4%、PLT11.7万/mm³、AST21IU/L、ALT14IU/L、LDH177IU/L、CPK85IU/L、T-Bil0.5mg/dL、BUN23.6mg/dL、Cr0.81mg/dL、CRP1.36mg/dL、ALB2.8g/dLであり、改善が認められた。

11月24日、37～38℃の発熱が発現。食事摂取不能。

11月25日、体温37.9℃、心拍数100～110回/分、血圧134/80mmHg、RBC367万/mm³、WBC9820/mm³（好中球数96.9%、好酸球数0.3%、好塩基球数0.0%、リンパ球1.2%、単球1.6%）、Hb10.7g/dL、Ht31.7%、PLT7.9万/mm³、AST37IU/L、ALT17IU/L、LDH290IU/L、CPK124IU/L、T-Bil0.8mg/dL、BUN28.7mg/dL、Cr1.39mg/dL、CRP11.55mg/dL、マイコプラズマ抗原陽性、インフルエンザ陰性、ALB3.1g/dL。肺炎と診断されたが、診断日は不明である。午後6時55分、家族面会後に突如徐脈から心停止。午後9時59分、呼吸停止し、死亡が確認された。死因は肺炎。死亡時画像診断及び剖検は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン (阪大微生物病研究会 ロット番号:HA128B)

(3) 接種時までの治療等の状況

ワクチン接種後の入院中の身長は 142cm、体重 38kg。原疾患として、狭心症、心不全、高血圧、心房細動、骨粗鬆症、圧迫骨折、肺炎を有していた。アレルギー歴として、卵アレルギーがあった。ニコランジル 1日 10mg、ジルチアゼム塩酸塩 1日 100mg、エルデカルシトール 1日 0.95 μ g、トコフェロールニコチン酸エステル 1日 400mg、メコバラミン 1日 1000mg、セレコキシブ 1日 2回 100mg、レバミピド 1日 2回 100mg を服用していた。めまい発現時はイブジラスト 1回 10mg、アルプラゾラム 1回 0.4mg、トフィソパム 1回 50mg を頓用していた。いずれもワクチン接種前後で投薬量の変更なかった。原疾患は近医による往診にて治療を行っていたが、詳細は不明。

インフルエンザの予防接種を毎年受けていたが、副反応は認められなかった。その他のワクチン接種歴及び副反応歴は不明。

2. ワクチン接種と因果関係についての報告医等の意見

B病院 (搬送先) の意見：最終的に死亡となったのは院内でマイコプラズマに感染 (面会者の持ち込みの可能性も否定できない) と思われるが、体調をくずし入院となったきっかけは状況的にインフルエンザワクチン接種の可能性が強く疑われる。頻脈型心房細動とは発現している症状と合わず、頻脈は2次的に発熱によりなつたと考えられるため、関連性は無い。死亡原因である肺炎とインフルエンザワクチン接種との関連性は不明。肺炎感染との関連性は無いと思う。

3. 専門家の意見

○A 医師：

ワクチン接種後の副反応による死亡との直接的な因果関係は接種後の病歴から判断してその可能性は低いと考える。

接種直後も問題なく、接種 2 日後 (17 日) に発熱あり、21 日に改善 (傾向)。24 日発熱、肺炎にて 25 日死亡している。

○B 医師：

11 月 16 日に悪寒戦慄、食指不振を伴う低酸素血症となり寝たきりになった状態は、この時点での肺炎発症を伺わせる。ただし抗原検査陽性であっても 90 歳代という年齢から原因病原体として肺炎マイコプラズマは考えづらい。死亡に

至る経過は肺炎の悪化を思わせるものであり、死亡とインフルエンザワクチンとの因果関係を考えさせる根拠は見当たらない。

○C医師：

平成25年11月16日から11月18日に認められた一連の事象については、インフルエンザHAワクチンの副作用の可能性があると考える。11月19日に解熱し、症状も改善、炎症反応も改善していることから、インフルエンザワクチンの副作用は脱したものと推測される。その後肺炎を発症し、死亡に至った経緯については、たまたまマイコプラズマ肺炎に罹患、あるいはマイコプラズマ抗原偽陽性の可能性もあるため、基礎疾患、年齢を踏まえると、一連の事象による体力低下に伴う二次性肺炎を併発した可能性が高いと考え、インフルエンザワクチンの副作用の可能性は低いと考える。

(各副作用の評価)

嘔吐、悪心、食欲減退、発熱は因果関係を否定できない。

振戦（身体の震え）は一連の症状の流れから推測すると、「悪寒」の方が副作用名として適切と考える。添付文書のその他の副作用の項に、「全身症状：発熱、悪寒・・・等」とあるが、それに包括されるものとして良いと考える。因果関係を否定できない。

肺炎は直接の副作用である可能性は低いと考えるが、一連の流れを踏まえると否定もできない。

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

昨シーズンのインフルエンザワクチン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の種類別報告件数は以下のとおり。

医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	2012-2013シーズン※		2013-2014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)	
	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	医療機関から の報告
副反応症例数	86	53	48	56
副反応件数	135	83	63	89
推定接種可能人数(回分)	50,240,735		52,964,702	
副反応の種類				
血液およびリンパ系障害				
* 好酸球増加症	1			
* リンパ節炎			1	
リンパ節症	2			
血小板減少症		1		1
血小板減少性紫斑病				1
血栓性血小板減少性紫斑病		1		1
* 特発性血小板減少性紫斑病	1	2	1	1
* 播種性血管内凝固				1
心臓障害				
* 徐脈性不整脈	1			
* 心筋炎	1			
* 心肺停止	1	1		
* 心不全			1	
* 心房細動				1
動悸				1
* 頻脈				1
耳および迷路障害				
* 突発難聴			1	1
眼障害				
* 結膜充血		1		
胃腸障害				
* 嚥下障害		1		
悪心	1			2
* 急性膵炎	1			
* 口腔浮腫				1
上腹部痛	1			
* 腸閉塞				1
嘔吐	2	1		
一般・全身障害および投与部位の状態				
高熱		1		
* 状態悪化	1			
注射部位疼痛	1		1	
ワクチン接種部位腫脹				1
ワクチン接種部位疼痛				2
悪寒			1	
* 異常感			1	1
* 顔面浮腫	1			
急性肝炎				

*	胸痛				
	局所腫脹		2		3
*	死亡	1			1
	腫脹	1	2		
*	全身健康状態低下				1
	注射部位紅斑	7			1
	注射部位腫脹	8		2	
*	注射部位小水疱	1			
*	注射部位知覚消失			1	
*	突然死		1		
	熱感			1	
	発熱	12	12	4	4
*	歩行障害	1			1
	無力症		1		
	疼痛	1			
免疫系障害					
	アナフィラキシーショック	8	4	2	1
	アナフィラキシー反応	3	5	3	6
	過敏症		1		
感染症および寄生虫症					
*	エプスタイン・バーウイルス感染	1			
*	腹膜炎	1			
*	マイコプラズマ性肺炎				1
*	憩室炎	1			
*	髄膜炎	1		1	1
*	膿疱性皮疹			1	
*	敗血症				1
*	肺炎	1	1	3	3
*	蜂巣炎	2		2	1
*	無菌性髄膜炎	1		1	
傷害、中毒および処置合併症					
*	ワクチン接種合併症		1		
臨床検査					
	血圧低下	1			
	血小板数減少	2			
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1		
*	体温上昇				
*	尿量減少	1			
*	白血球数増加			1	
代謝および栄養障害					
*	劇症1型糖尿病	1			
*	糖尿病性ケトアシドーシス	1			
筋骨格系および結合組織障害					
*	リウマチ性多発筋痛	1			
*	横紋筋融解症	1	1		1
*	関節炎				1
	関節痛	1			1
*	筋炎			1	1
	筋力低下	2			
*	四肢痛			1	1
*	姿勢異常	1			
神経系障害					
*	構語障害		1		
	ギラン・バレー症候群	4	1	2	1
*	傾眠		1		
*	てんかん	1			
*	てんかん重積状態		1		
*	不全片麻痺		1		
	意識消失	3	2	1	
	意識変容状態		2		1
*	異常感覚		1		
*	運動機能障害	1			
	感覚鈍麻	2	1		1
*	間代性痙攣		1		

	急性散在性脳脊髄炎	4	5		2
*	群発発作	1			
*	自己免疫性脳炎			1	
*	失神	3	1	1	
*	失神寸前の状態		1		
*	小脳性運動失調				1
*	振戦	1		1	
*	神経痛	1			
*	全身硬直症候群	1			
	第7脳神経麻痺	1		1	2
	頭痛				1
*	熱性痙攣	1	2		
	脳炎			3	2
*	脳梗塞		1		
	脳症	1			1
	浮動性めまい	2			
*	片麻痺			1	
	末梢性ニューロパチー		1		5
*	味覚異常			1	
*	痙攣	5	4	1	4
腎および尿路障害					
*	尿閉		1		
	ネフローゼ症候群	2		1	2
*	急性糸球体腎炎	1		1	
	急性腎不全			1	
*	失禁		1		
*	腎障害	1	1		
*	腎不全				1
呼吸器、胸郭および縦隔障害					
*	咽頭浮腫				1
	間質性肺疾患	1	1	1	1
	呼吸困難	2			1
*	呼吸停止				1
*	喉頭浮腫				1
	喘息	1			
*	喘鳴				1
皮膚および皮下組織障害					
*	薬疹			2	
*	アレルギー性皮膚炎				1
*	スティーブンス・ジョンソン症候群		2	3	
	そう痒症	1		1	
*	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	2		2	1
	血管浮腫				1
	紅斑	1	2		1
*	水疱		1		
	全身紅斑			2	1
	全身性皮疹		1		1
*	多汗症				1
	多形紅斑	2			
*	剥脱性皮膚炎	1			
	発疹	1		1	
*	皮膚炎				1
*	冷汗	1			
	蕁麻疹	2	1	1	
妊娠、産褥および周産期の状態					
*	胎児死亡				1
血管障害					
	ショック	2	1	2	
	顕微鏡的多発血管炎	1			
肝胆道系障害					
	肝機能異常		1	1	1
	肝障害	3	1		1
生殖系および乳房障害					
*	骨盤痛		1		

精神障害				
* 神経症				1

※平成25年6月14日調査会資料より
※※平成25年12月31日までの報告分
*: 未知の副反応

MedDRA/J Ver. 16.1

23価肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況について

○肺炎球菌ワクチン

商 品 名 : ニューモバックスNP

製 造 販 売 業 者 : MSD株式会社

販 売 開 始 : 平成18年11月

効 能 ・ 効 果 : 2歳以上で肺炎球菌による重篤疾患に罹患する危険が高い次のような個人及び患者

(1) 脾摘患者における肺炎球菌による感染症の発症予防

(2) 肺炎球菌による感染症の予防

1) 鎌状赤血球疾患、あるいはその他の原因で脾機能不全である患者

2) 心・呼吸器の慢性疾患、腎不全、肝機能障害、糖尿病、慢性髄液漏等の基礎疾患のある患者

3) 高齢者

4) 免疫抑制作用を有する治療が予定されている者で治療開始まで少なくとも14日以上の余裕のある患者

副反応報告数

(平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分まで：報告日での集計)

平成25年7月1日から平成25年12月31日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
		報告数	報告数	
		報告頻度	報告頻度	うち 重篤
平成25年7月1日 ～12月31日	1,133,844	32 0.003%	27 0.002%	7 0.001%
(参考) 平成25年4月1日～平成25年12月31日までの累計	1,258,943	42 0.003%	33 0.003%	8 0.001%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成25年7月1日から平成25年12月31日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	13	5	0	1	13	32	3	1	0	2	1	7

(注意点)

※ 「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が報告対象とされているが、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。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
1	男	10	平成19年 平成25年8月28日	2回目	ニューモバックスNP			無脾、単心室、心臓手術	頭痛、潮紅、発熱	平成25年8月28日	重篤	平成25年8月29日	回復
2	男	70代	平成19年10月24日 平成25年6月5日	2回目	ニューモバックスNP (9MP03R)			糖尿病、高血圧	発熱、播種性血管内凝固、意識消失、肝機能異常、腎機能障害、うっ血性心不全、慢性腎不全、食道癌、うつ病、狭心症、全身性炎症反応症候群、心拡大、呼吸困難、心肺停止、痙攣、高カリウム血症、多臓器不全	平成25年6月6日	重篤	平成25年7月26日	死亡
3	男	不明	平成20年2月19日 平成25年11月19日	2回目	ニューモバックスNP (9MP12R)			ベーチェット症候群、糖尿病	蜂巣炎、注射部位蜂巣炎、嘔吐	平成20年2月20日	重篤	平成25年11月22日	未回復
4	男	93	平成20年2月20日	1回目	ニューモバックスNP				脳新生物、胃癌	平成23年	重篤	不明	不明
5	男	73	平成20年11月19日 平成25年11月15日	2回目	ニューモバックスNP				骨髄異形成症候群	平成25年11月16日	重篤	不明	不明
6	女	22	平成23年1月28日	不明	ニューモバックスNP			下垂体機能低下症、頭蓋咽頭腫、脳腫瘍手術、水頭症	注射部位蜂巣炎、発熱	平成23年1月29日	重篤	平成23年2月	回復
7	男	42	平成23年6月	不明	ニューモバックスNP			再生不良性貧血、骨髄移植、肺炎球菌感染、骨壊死、脾臓障害、足指切断、敗血症	肺炎球菌感染、腎不全、播種性血管内凝固	平成24年5月	重篤	不明	不明
8	女	65	平成23年12月14日	1回目	ニューモバックスNP (9MN06R)				注射部位腫脹、発熱、細菌感染、注射部位疼痛、関節痛	平成23年12月15日	重篤	平成23年12月26日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
9	男	80	平成24年10月31日	不明	ニューモバックスNP(9MN11R)			パーチェット症候群、失明、良性前立腺肥大症、胃炎、便秘、アレルギー性鼻炎、肝臓血管腫、真珠腫	発熱、意識変容状態、アナフィラキシー反応、注射部位腫脹	平成24年10月31日	重篤	平成24年12月7日	回復
10	男	70	平成25年4月19日	不明	ニューモバックスNP(9MP03R)			高血圧、高脂血症、高尿酸血症	皮膚サルコイドーシス、筋力低下	平成25年4月21日	重篤	平成25年7月18日	不明
11	不明	70代	平成25年4月24日	不明	ニューモバックスNP			高血圧	末梢性浮腫、筋骨格硬直、疼痛、硬結	平成25年4月29日	重篤	不明	未回復
12	男	76	平成25年7月31日	1回目	ニューモバックスNP			高血圧、高尿酸血症、喘息	注射部位紅斑、注射部位腫脹、発熱、着色尿、C-反応性蛋白増加、腎機能障害、肝機能異常、低アルブミン血症、胸水、胸膜線維症	平成25年7月31日	重篤	平成25年8月19日	回復
13	女	69	平成25年8月1日	不明	ニューモバックスNP(9MP10R)			脂質異常症	アレルギー性浮腫、熱感、疼痛	平成25年8月1日	重篤	不明	未回復
14	男	73	平成25年9月6日	1回目	ニューモバックスNP			慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、狭心症	誤嚥性肺炎	平成25年9月10日	重篤	不明	未回復
15	女	67	平成25年10月1日	不明	ニューモバックスNP(9MP11R)			関節リウマチ	注射部位蜂巣炎、感染性皮膚潰瘍、発熱、紅斑	平成25年10月2日	重篤	平成25年10月7日	不明
16	女	66	平成25年10月4日	1回目	ニューモバックスNP				注射部位疼痛、注射部位腫脹、発熱、注射部位熱感、注射による四肢の運動低下	平成25年10月4日	重篤	平成25年10月9日	不明
17	女	80	平成25年10月7日	不明	ニューモバックスNP				髄膜炎	平成25年11月18日	重篤	不明	不明
18	男	75	平成25年10月24日	不明	ニューモバックスNP			2型糖尿病	発疹	平成25年10月27日	重篤	平成25年11月	回復
19	不明	60代	平成25年10月29日	不明	ニューモバックスNP			アルコール摂取	意識消失、悪心、嘔吐、吐血	平成25年10月30日	重篤	平成25年10月31日	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
20	女	73	平成25年10月30日	不明	ニューモバックスNP			シェーグレン症候群	腫脹、紅斑	平成25年10月30日	重篤	不明	不明
21	女	71	平成25年10月30日	不明	ニューモバックスNP(9MP11R)			2型糖尿病、脂質異常症、背部痛	意識消失、局所腫脹、発熱	平成25年10月31日	重篤	平成25年11月26日	軽快
22	男	74	平成25年11月1日	1回目	ニューモバックスNP			慢性腎不全、肝癌、慢性C型肝炎、狭心症	発熱、注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位硬結、熱感	平成25年11月1日	重篤	平成25年11月3日	軽快
23	男	69	平成25年11月12日	1回目	ニューモバックスNP(9MP12R)			高コレステロール血症、糖尿病、慢性蕁麻疹	スティープンス・ジョンソン症候群	平成25年11月13日	重篤	平成25年12月7日	軽快
24	男	83	平成25年11月15日	不明	インフルエンザHAワクチン*化血研	有	ニューモバックスNP	パーキンソン病、糖尿病	注射部位腫脹、肺炎	平成25年11月	重篤	平成25年11月25日	不明
25	男	76	平成25年11月15日	2回目	ニューモバックスNP			2型糖尿病、副鼻腔炎、炎症	注射部位疼痛、注射部位紅斑、倦怠感、食欲減退、筋力低下、転倒、発熱、白血球数増加、C-反応性蛋白増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中尿素増加、血中クレアチニン増加、脱水、敗血症	平成25年11月16日	重篤	平成25年11月25日	不明
26	女	65	平成25年11月22日	不明	ニューモバックスNP(9MP131)			高血圧、便秘	蜂巣炎、発熱、気管支炎、注射部位硬結、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛	平成25年11月22日	重篤	平成25年12月10日	未回復
27	男	86	平成25年11月30日	不明	ニューモバックスNP				横紋筋融解症、筋壊死、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、疼痛、無力症、筋肉痛、倦怠感、起立障害、注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位熱感	平成25年12月	重篤	不明	不明
28	男	71	平成25年12月9日	不明	インフルエンザHAワクチン*デンカ生研(500-B)	有	ニューモバックスNP	高血圧、高脂血症、高尿酸血症	発熱、白血球数増加	平成25年12月9日	重篤	平成25年12月11日	回復
29	女	65	平成25年10月26日	1回目	ニューモバックスNP(9MP11R)				発熱、悪寒、注射部位腫脹	平成25年10月26日	重篤	平成25年11月	回復

No	性別	年齢(代)	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
30	女	75	平成25年11月14日	不明	ニューモバックスNP			高血圧、胃炎、胃癌	薬疹、呼吸困難、レンサ球菌検査陽性、腎嚢胞、悪寒、発熱、徐脈	平成25年11月15日	重篤	平成25年11月22日	不明
31	男	77	平成25年8月28日	不明	ニューモバックスNP(9MP11R)			高血圧、脳梗塞	発熱、注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成25年8月28日	重篤	不明	回復
32	男	70代	不明	不明	ニューモバックスNP			先行疾患	間質性肺疾患		重篤	不明	不明

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン 重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ニューモバックスの接種回数	ワクチン名	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	女	72	平成20年12月17日 平成25年11月18日	2回目	ニューモバックスNP	9MP12R	MSD	なし		胃十二指腸潰瘍、便秘、三尖弁閉鎖不全症、好酸球性肺炎	注射部位腫脹、注射部位紅斑、注射部位疼痛、注射部位熱感	平成25年11月18日	関連あり	重い	平成25年11月25日	回復
2	女	75	平成20年12月25日 平成25年10月8日	2回目	ニューモバックスNP	9MP11R	MSD	なし		高コレステロール血症、脳梗塞	全身性皮疹、発熱、感染	平成25年10月9日	関連あり	重い	平成25年10月15日	回復
3	男	72	平成25年10月31日	1回目	インフルエンザ	FB064A	北里第一三共	あり	ニューモバックスNP 9MP12R	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症、てんかん、直腸癌、大腸手術	多発性関節炎、頭痛、嘔吐	平成25年10月31日	関連あり	重い	平成25年11月13日	軽快
4	男	82	平成25年11月12日	不明	ニューモバックスNP	不明	MSD	なし		インフルエンザ(2013.10.21接種)、原疾患・合併症:血栓性血小板減少性紫斑病、髄膜炎、急性腎不全、既往:起立性低血圧	血栓性血小板減少性紫斑病	平成25年11月12日	記載なし	重い	平成25年12月1日	死亡
5	女	74	平成25年11月22日	不明	ニューモバックスNP	9MP12R	MSD	なし		高血圧症、高脂血症	局所腫脹、関節可動域低下	平成25年11月22日	記載なし	重い	不明	未回復
6	男	65	平成25年12月15日	不明	インフルエンザ	500-A	デンカ	あり	ニューモバックスNP 9MP131	H25.6 間質性肺炎他はなし	末梢性ニューロパチー、ギラン・バレー症候群	平成25年12月15日	評価不能	重い	不明	不明
7	男	87	平成25年12月17日	1回目	ニューモバックスNP	9MP14R	MSD	なし		なし	肺炎	平成25年12月17日	関連なし	重い	平成25年12月19日	死亡

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。
※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン 非重篤症例一覧
(平成25年7月1日から平成25年12月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係(報告医評価)	重篤度(報告医評価)	転帰日	転帰内容
1	女	82	平成25年6月14日	ニューモバックスNP	不明	9MP03R	MSD	なし		なし	蜂窩織炎(アナフィラキシー皮疹と鑑別不可)	平成25年6月15日	関連あり	重くない	平成25年6月18日	回復
2	女	73	平成25年6月21日	ニューモバックスNP	不明	9MP09R	MSD	なし		なし	接種部腫脹、発熱、左耳痛	平成25年6月22日	関連あり	記載なし	平成25年6月28日	回復
3	男	76	平成25年6月27日	ニューモバックスNP	不明	9MP04R	MSD	なし		前立腺肥大癌、エビプロスタット、脂質異常症、リパロ	接種側上肢の腫脹	平成25年6月27日	関連あり	重くない	平成25年7月4日	回復
4	女	78	平成25年7月11日	ニューモバックスNP	不明	不明	MSD	なし		糖尿病、両白内障、高血圧症、胃潰瘍、蜂窩織炎	熱感、疼痛、腫脹、発赤	平成25年7月11日	記載なし	重くない	平成25年7月14日	回復
5	男	53	平成25年8月16日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発熱、接種部腫脹	平成25年8月17日	関連あり	重くない	平成25年8月18日	回復
6	男	85	平成25年8月23日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発熱	平成25年8月24日	関連あり	重くない	平成25年8月27日	回復
7	女	96	平成25年8月29日	ニューモバックスNP	2回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発熱、局部腫脹	平成25年8月30日	関連あり	重くない	平成25年9月8日	回復
8	男	85	平成25年9月9日	ニューモバックスNP	不明	9MP11R	MSD	なし		眼科よりリノキサール眼科耳鼻科用液0.1%投与されていた。	発赤、腫脹、水疱形成	平成25年9月10日	関連あり	重くない	平成25年9月17日	回復
9	女	84	平成25年9月30日	ニューモバックスNP	2回目	9MP11R	MSD	なし		なし	発赤・圧痛	平成25年10月2日	関連あり	重くない	不明	軽快
10	女	65	平成25年10月8日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		アレルギーとして、うど、パパイア、マンゴー	熱感、腫脹、発赤、掻痒感	平成25年10月8日	関連あり	重くない	不明	不明
11	女	37	平成25年10月21日	ニューモバックスNP	不明	9MP12R	MSD	あり	インフルエンザ*デンカ 483-A	なし	肝機能障害、熱発39℃、頭痛、腰痛	平成25年10月23日	評価不能	重くない	平成25年11月13日	未回復
12	男	77	平成25年10月25日	ニューモバックスNP	1回目		MSD	なし		狭心症、末梢神経障害 高血圧、高脂血症	悪寒、発熱	平成25年10月26日	記載なし	重くない	平成25年11月5日	軽快

No	性別	年齢	接種日	ワクチン名	ニューモバックスの接種回数	ロット番号	製造所名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	副反応名	発生日	因果関係 (報告医評価)	重篤度 (報告医評価)	転帰日	転帰内容
13	女	67	平成25年11月6日	ニューモバックスNP	1回目	9MP11R	MSD	なし		なし	注射部位の腫脹、疼痛、発赤	平成25年11月6日	関連あり	重くない	平成25年11月7日	未回復
14	女	74	平成25年11月20日	ニューモバックスNP	1回目	9MP12R	MSD	なし		なし	腫脹	平成25年11月20日	関連あり	重くない	平成25年11月20日	未回復
15	男	72	平成25年11月27日	ニューモバックスNP	不明	9MP131	MSD	なし		なし	接種部位の痛み	平成25年11月27日	関連なし	重くない	平成25年11月27日	回復
16	女	65	平成25年12月2日	ニューモバックスNP	不明	9MP14R	MSD	なし		なし	接種部位の腫脹、発赤、疼痛	平成25年12月3日	関連あり	重くない	平成25年12月4日	未回復
17	女	78	平成25年12月4日	ニューモバックスNP	1回目	9MP131	MSD	なし		なし	38℃の発熱、胸痛	平成25年12月4日	関連あり	重くない	平成25年12月9日	軽快
18	男	83	平成25年12月5日	ニューモバックスNP	2回目	9MP131	MSD	なし		なし	ほてり	平成25年12月5日	関連あり	重くない	平成25年12月5日	回復
19	女	68	平成25年12月5日	ニューモバックスNP	不明	不明	MSD	なし		関節リウマチ	発熱、腫脹	平成25年12月6日	記載なし	重くない	不明	回復
20	男	83	平成25年12月17日	ニューモバックスNP	1回目	9MP131	MSD	なし		なし	39℃以上の発熱	平成25年12月17日	関連あり	重くない	平成25年12月20日	軽快

※同時接種ワクチンとして記載のある報告についても、因果関連が否定されたもの(接種部位の局所反応等)を除き集計している。

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

報告期間	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	13万人
平成25年7月～平成25年12月	1	0	113万人

肺炎球菌ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる副反応症例(重篤症例)

※【選択基準】

副反応名が、「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。

2013年7月1日～2013年12月31日入手分まで

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ブライトン分類レベル (企業評価)	専門家の評価			事務局総合評価
								ブライトン分類レベル (専門家評価)	因果関係評価	専門家の意見	
1	80歳・男性	アレルギー性鼻炎 ペーチェット症候群 胃炎 肝臓血管腫 失明 真珠腫 便秘 良性前立腺肥大症	<p>医師より、80歳男性患者の情報を入手。 患者には、ペーチェット病(25才時)、ペーチェット病で失明(30才時)、前立腺肥大、慢性胃炎、便秘、アレルギー性鼻炎、肝血管腫の原疾患/合併症があり、真珠腫の既往歴があった。アレルギーなし。 肺炎予防のため、肺炎球菌ワクチン注射剤(肺炎球菌ワクチン)0.5mlx1回を皮下接種した(ロット番号:9MN11R)。</p> <p>ワクチン接種当日、当院で肺炎球菌ワクチン1Aを皮下注(上述)。帰宅後、夜から寒気があった。 ワクチン接種翌日午後、40℃を超える発熱で近医(A医院)を受診し、アセトアミノフェンを処方され内服するも42℃以上(体温計で測定不能)で解熱せず、意識障害、肺炎球菌ワクチン接種部位は大きく腫れ上がった。救急車でB病院に搬送され入院。B病院では肺炎球菌ワクチンによるアナフィラキシーと診断された。(入院中の臨床経過・検査結果についてはB病院のため不明) ワクチン接種14日後、諸治療(詳細不明)を行い、約2週間後に回復・退院した。発熱42℃以上(測定不能)、意識障害、アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種37日後、報告医には家族からの電話連絡で知らされ、報告医への再来院時(インフルエンザワクチンを接種しに来た)には回復していた。接種部位の腫れは回復。</p>	アナフィラキシー反応 意識変容状態 注射部位腫脹 発熱	9MN11R	回復		<p>OA委員:5 OB委員:5 OC委員:5</p>	<p>OA委員:接種局所の腫脹の因果関係は否定できない OB委員:因果関係は否定できない OC委員:因果関係は否定できない</p>	<p>OA委員:記載されている症状は、接種後の発熱、接種局所の腫脹のみであり、十分な情報がない。この症状だけなら、診断の必須条件を満たさない。 OB委員:アナフィラキシーの定義は満たさないが、ワクチンによる発熱、接種部位の腫脹の可能性はある。 OC委員:局所反応、発熱。</p>	アナフィラキシーとは判断できない。ワクチン接種との因果関係は否定できない。

ニューモバックスNP接種後死亡報告一覧

平成26年1月22日現在

No.	ワクチン ロット	年齢・性別・基礎 疾患（持病）	接種日・経過	調査の結果	報告日 調査会評価
1	ニューモバックスNP 不明	80代・男 起立性低血圧、統 合失調症	平成25年11月12日接種 接種当日、血栓性血小板減少性 紫斑病が発現、接種19日後に死 亡。	調査中	平成25年12月9日 平成26年2月26日調査会(報 告)
2	ニューモバックスNP 9MP03R	70代・男 糖尿病、高血圧	平成25年6月5日接種 接種3日後、腎機能障害、肝機 能障害、DICが発現し、接種57 日後死亡。	調査中	平成25年12月16日 平成26年2月26日調査会(報 告)
3	ニューモバックスNP 9MP14R	80代・男	平成25年12月17日 接種当日、呼吸困難が発現し、 同日死亡。	調査中	平成25年12月24日 平成26年2月26日調査会(報 告)

肺炎球菌ワクチンの副反応報告状況

平成25年4月1日から平成25年12月31日までに報告された副反応例数及び副反応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。

	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告
副反応症例数	42	8
副反応件数	171	20
副反応の種類	副反応の種類別件数	
胃腸障害		
悪心	1	
* 吐血	1	
嘔吐	2	1
一般・全身障害および投与部位の状態		
悪寒	2	
* 胸痛	1	
局所腫脹	2	1
倦怠感	2	
* 硬結	1	
腫脹	1	
* 全身性炎症反応症候群	1	
* 多臓器不全	1	
注射による四肢の運動低下	1	
注射部位硬結	3	
注射部位紅斑	6	2
注射部位腫脹	12	2
注射部位熱感	3	1
注射部位疼痛	8	2
熱感	3	
発熱	21	2
* 歩行障害	1	
* 末梢性浮腫	1	
無力症	1	
疼痛	5	
感染症および寄生虫症		
* 感染		1
* 感染性皮膚潰瘍	1	
* 気管支炎	1	
* 細菌感染	1	
* 髄膜炎	1	
注射部位蜂巣炎	4	
* 敗血症	1	
* 肺炎	2	1
* 肺炎球菌感染	1	
蜂巣炎	2	
肝胆道系障害		
* 肝機能異常	2	
筋骨格系および結合組織障害		
* 横紋筋融解症	2	
関節炎	1	
関節可動域低下		1
関節痛	1	
* 筋壊死	1	
* 筋骨格硬直	1	
筋肉痛	1	
* 筋力低下	3	
脊椎痛	1	
多発性関節炎		1
血液およびリンパ系障害		

*	血栓性血小板減少性紫斑病		1
*	播種性血管内凝固	2	
血管障害			
*	潮紅	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
*	間質性肺疾患	1	
*	胸水	1	
*	胸膜線維症	1	
	呼吸困難	2	
*	誤嚥性肺炎	1	
傷害、中毒および処置合併症			
*	転倒	1	
心臓障害			
*	うつ血性心不全	1	
*	狭心症	1	
*	徐脈	1	
*	心拡大	1	
*	心肺停止	1	
神経系障害			
	ギラン・バレー症候群		1
*	意識消失	3	
*	意識変容状態	1	
*	起立障害	1	
	頭痛	1	1
*	末梢性ニューロパチー		1
*	痙攣	1	
腎および尿路障害			
*	腎機能障害	2	
*	腎嚢胞	1	
*	腎不全	1	
*	着色尿	1	
*	慢性腎不全	1	
精神障害			
*	うつ病	1	
*	異常行動	1	
代謝および栄養障害			
*	高カリウム血症	1	
*	食欲減退	1	
*	脱水	1	
*	低アルブミン血症	1	
皮膚および皮下組織障害			
*	スティーブンス・ジョンソン症候群	1	
	紅斑	3	
	全身性皮疹		1
	発疹	2	
*	皮膚サルコイドーシス	1	
	薬疹	1	
免疫系障害			
	アナフィラキシー反応	1	
	アレルギー性浮腫	1	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)			
*	胃癌	1	
*	骨髄異形成症候群	1	
*	食道癌	1	
*	脳新生物	1	
臨床検査			
	C-反応性蛋白増加	4	
*	レンサ球菌検査陽性	1	
*	胸部X線異常	1	

	血小板数減少	1	
*	血中クレアチニン増加	1	
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3	
*	血中尿素増加	1	
	白血球数増加	3	
*	臨床検査異常	1	

*未知の事象

水痘ワクチン及び成人用肺炎球菌ワクチン における副反応の報告基準について

厚生労働省健康局結核感染症課

水痘ワクチン、成人用肺炎球菌ワクチンの定期接種化について

- 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の第二次提言において、「広く接種することが望ましい」とされた、水痘、おたふくかぜ、B型肝炎、成人用肺炎球菌の4ワクチンについて、予防接種・ワクチン分科会及び予防接種基本方針部会等で審議され、技術的課題が整理されてきた。
- 財源の確保等についても一定の調整が図られた。
- 平成26年1月の第4回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において水痘、成人用肺炎球菌の2ワクチンについて、26年度中に定期接種化する方向で準備することとされたところ。

導入に向けたスケジュール（案）

平成26年4月	予防接種法の政省令改正に向け法令審査
5月～6月	予防接種法の政省令改正のパブリックコメント
7月	予防接種法の政省令の公布
10月	予防接種法の政省令の施行

副反応報告基準の設定に当たって基本的な考え方

定期接種の副反応については、これまでの経緯で、以下の基本的な考え方の下、報告基準を定めることとしている。

- 想定される副反応をできるだけ統一的に類型化し、接種後症状が発生するまでの時間とあわせて例示した上で、これに該当するものについて、必ず報告を求める。
- 例示したもの以外のものであっても、予防接種による副反応と疑われるものについて、幅広く報告を求める。
- 今後、副反応報告の状況を踏まえ、報告基準については適切かつ継続的に見直しを行う。



- 水痘ワクチン、成人用肺炎球菌ワクチンについても、副反応の収集に当たり、どのような症状を類型化し、定めるかについて整理する必要がある。
- あわせて、副反応報告基準に定める、接種後に症状が発生するまでの時間の設定についても整理する必要がある。

副反応報告基準作業班等における議論

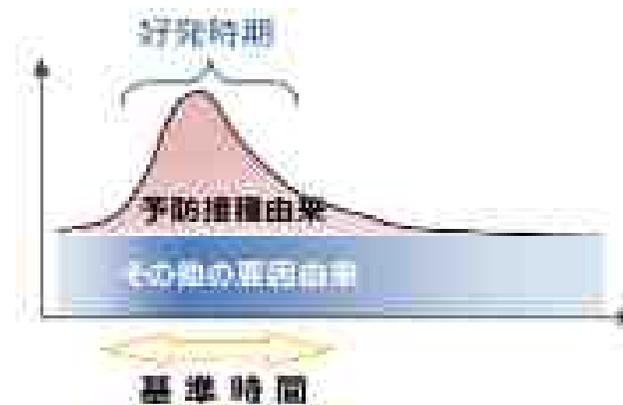
厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、定期接種の副反応報告基準が定められたが、その際の議論の要旨は以下のとおりである。

1. 基準で定める症状について

- 薬事法に基づく添付文書において、「重大な副反応」として記載されている症状については、重篤であり、副反応の報告基準に類型化して定める必要がある。
- 薬事法に基づく添付文書において、「重大な副反応」と記載されていない症状であっても、重篤になる可能性のある症状については、報告基準に類型化して定める必要がある。
- 必ずしも重篤とはいえない症状（発熱、発疹、局所の異常腫脹 等）については、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、報告基準に具体的に類型化して定める必要はない。

2. 接種後症状が発生するまでの時間の設定について

- 副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、「好発時期に合わせて設定する」という考え方（右図参照）を基本として、若干の余裕を持たせて定めるべきである。
- 十分なエビデンスの集積がない症状については、医学的に想定される発生機序から好発時期を推測し、上記と同様の考え方のもと、定めるべきである。



添付文書上の記載

【「重大な副反応」の一覧】

ワクチン	添付文書に記載されている「重大な副反応」
乾燥弱毒生水痘ワクチン	① アナフィラキシー様症状 ② 急性血小板減少性紫斑病
肺炎球菌ワクチン	① アナフィラキシー様反応 ② 血小板減少 (特発性血小板減少性紫斑病患者における血小板減少の再燃) ③ 知覚異常、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害 ④ 蜂巣炎・蜂巣炎様反応

【「その他の副反応」の一覧】

- 水痘ワクチン - ① 過敏症（発熱、蕁麻疹等）
② 全身症状（発熱、発疹等）
③ 局所症状（発赤、腫脹等）

- 肺炎球菌ワクチン - 右表を参照

表：肺炎球菌ワクチン、添付文章上のその他の副反応

副反応の種類	発症時期	経過	治療	経過
アレルギー	接種後			軽症、経過良好、経過良好
局所症状	接種後、接種後24時間以内			軽症
局所症状（発熱、発疹等）	接種後24時間以内	軽症、経過良好		軽症
局所症状（発赤、腫脹等）	接種後24時間以内	軽症、経過良好		軽症
呼吸器				軽症、経過良好
消化器	接種後			軽症
皮膚	接種後、接種後24時間以内			軽症
全身	接種後、接種後24時間以内			軽症
その他	接種後、接種後24時間以内			軽症

出典：添付文書（平成26年2月時点）、添付文書改訂連絡（平成21年6月）

※小児症例の報告により添付文書に追記された経緯。

肺炎球菌ワクチン接種後の「知覚異常、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害」について

添付文書では、以下のように記載している。

知覚異常※¹、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害（頻度不明）

知覚異常、ギラン・バレー症候群等の急性神経根障害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。

- ギラン・バレー症候群は急性多発神経根炎と同義である。※²
- 急性神経根障害、という疾患概念について、医学的な診断基準として明確に確立され、広く知られているものはない。
- ギラン・バレー症候群の初期の症状について、「筋力低下が両側（左右差はあってもよい）にみられ、比較的急速に進行する。」とされており※³、初期には多発の神経障害の症状を明確に呈さないことがある。企業に確認したところ、このような症状についても注意喚起するため、添付文書において「急性神経根障害」と記載しているとのことであった。



重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置に繋げるために、具体的に類型化して報告基準を定めるとの観点から、「**ギラン・バレー症候群**」を報告基準に定めてはどうか。

※¹：製造販売業者に確認したところ、ギラン・バレー症候群の症状を意味する記載であるとのことであった。

※²：南山堂 医学大事典〈第19版〉（平成18年）

※³：重篤副作用疾患別対応マニュアル ギラン・バレー症候群 平成21年5月 厚生労働省

肺炎球菌ワクチン接種後の「蜂巣炎・蜂巣炎様反応」について

蜂巣炎の定義

化膿菌感染によって起こる滲出性炎の一種を化膿といい、化膿は、組織内の好中球浸潤の差により、蜂巣炎と膿瘍に分けられる。※1

- 平成15年10月に海外の副反応報告に基づき、肺炎球菌ワクチンの企業中核データシートが改訂され、副反応の項に「大変稀なものの、ワクチン接種後に蜂巣炎様反応が生じることがある」と記載された。
- 当時、国内において、蜂巣炎を否定できない症例が1例報告されており、添付文書上の重大な副反応として「蜂巣炎・蜂巣炎様反応」が記載されることとなった。※2
- その後、ニューモバックスNP販売開始（平成18年11月）から平成26年2月18日までの間に、43例の蜂巣炎を否定できない重篤な症例が報告されている。※2



「蜂巣炎」を報告基準に定めるとともに、重篤な副反応の報告を効率的に収集し、迅速かつ適切な措置につなげるために、具体的に類型化して報告基準を定めるとの観点から、**「肘を超える蜂巣炎様反応」**を報告基準に定めてはどうか。

副反応の報告基準の具体的な案の作成について

以上を踏まえ、水痘ワクチン・成人用肺炎球菌ワクチンについて、副反応の報告基準について以下のようにしてはいかかがか。

対象疾病	事象・症状	接種後症状発生までの時間
水痘	① アナフィラキシー ② 血小板減少性紫斑病 ③ その他※	4時間 28日 -
肺炎球菌感染症 (高齢者がかかるものに限る)	① アナフィラキシー ② 血小板減少性紫斑病 ③ ギラン・バレ症候群 ④ 蜂巣炎・肘を超える蜂巣炎様反応 ⑤ その他※	4時間 28日 28日 7日 -

※ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

参考 1 : 事象・症状の概要とワクチン接種との関連

事象・症状	事象・症状の概要	ワクチン接種との関連	接種後症状が発生するまでの時間（案）
アナフィラキシー	抗原・抗体反応による即時型アレルギー反応が主体で、蕁麻疹、低血圧、呼吸困難、意識障害等の複数臓器の症状が出現する。※1※2	一般に、ワクチン等の抗原に暴露してから5～10分後、早い場合には30秒以内に症状の発現が始まるとされているが、数時間後に発現する場合もある。※2※3	4時間
ギラン・バレー症候群	自己免疫機序が深く関与すると考えられている末梢の神経炎で、約2/3に先行感染がみられる。症状は急性、亜急性に出現し、筋力低下を主体とする末梢神経障害を呈する。※2	ワクチン接種によるギラン・バレー症候群の発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生や補体の活性化、免疫複合体の形成、T細胞の関与、分子相同性等の機序による影響は理論上考えられる。※4	28日
血小板減少性紫斑病	血小板減少性紫斑病とは、発生機序を問わず血小板が減少したために皮膚及び粘膜に紫斑を呈した状態の総称である。※1	ワクチン接種による血小板減少性紫斑病の発生について必ずしも明らかではないが、自己抗体の産生や補体の活性化、免疫複合体の形成、T細胞の関与等の機序による影響は理論上考えられる。※4	28日

※1 : 南山堂 医学大事典<第19版> (平成18年) ※2 : 新臨床内科学<第8版> (平成14年)

※3 : Adverse events associated with childhood vaccines: evidence bearing on causality. National Academy Press; 1994

※4 : Adverse effects of vaccines: Evidence and causality. National Academy Press; 2011

参考 2 : 現行の副反応報告基準について ①

対象疾病	事象・症状	接種後症状発生までの時間
・ジフテリア ・百日せき ・急性灰白髄炎 ・破傷風	① アナフィラキシー ② けいれん ③ 血小板減少性紫斑病 ④ 脳炎又は脳症 ⑤ その他※	4時間 7日 28日 28日 -
・麻しん ・風しん	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎 ③ けいれん ④ 血小板減少性紫斑病 ⑤ 脳炎又は脳症 ⑥ その他※	4時間 28日 21日 28日 28日 -
・日本脳炎	① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎 ③ けいれん ④ 血小板減少性紫斑病 ⑤ 脳炎又は脳症 ⑥ その他※	4時間 28日 7日 28日 28日 -
・結核	① アナフィラキシー ② 化膿性リンパ節炎 ③ 全身播種性BCG感染症 ④ BCG骨炎（骨髄炎、骨膜炎） ⑤ 皮膚結核様病変 ⑥ その他※	4時間 4月 1年 2年 3月 -

※ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の9
障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

参考 2 : 現行の副反応報告基準について ②

対象疾病	事象・症状	接種後症状発生までの時間
<ul style="list-style-type: none"> ・H i b 感染症 ・肺炎球菌感染症 (小児がかかるものに限る) 	<ul style="list-style-type: none"> ① アナフィラキシー ② けいれん ③ 血小板減少性紫斑病 ④ その他※ 	<ul style="list-style-type: none"> 4時間 7日 28日 —
<ul style="list-style-type: none"> ・ヒトパピローマウイルス感染症 	<ul style="list-style-type: none"> ① アナフィラキシー ② 急性散在性脳脊髄炎 ③ ギラン・バレ症候群 ④ 血管迷走神経反射 (失神を伴うものに限る。) ⑤ 血小板減少性紫斑病 ⑥ その他※ 	<ul style="list-style-type: none"> 4時間 28日 28日 30分 28日 —
<ul style="list-style-type: none"> ・インフルエンザ 	<ul style="list-style-type: none"> ① アナフィラキシー ② 肝機能障害 ③ 間質性肺炎 ④ 急性散在性脳脊髄炎 ⑤ ギラン・バレ症候群 ⑥ けいれん ⑦ 血管炎 ⑧ 血小板減少性紫斑病 ⑨ 喘息発作 ⑩ ネフローゼ症候群 ⑪ 脳炎又は脳症 ⑫ 皮膚粘膜眼症候群 ⑬ その他※ 	<ul style="list-style-type: none"> 4時間 28日 28日 28日 28日 7日 28日 28日 24時間 28日 28日 28日 —

※ その他医師が予防接種との関連性が高いと認める症状であって、入院治療を必要とするもの、死亡、身体の機能の障害に至るもの又は死亡若しくは身体の機能の障害に至るおそれのあるもの

参考3：水痘ワクチン接種後の発疹について

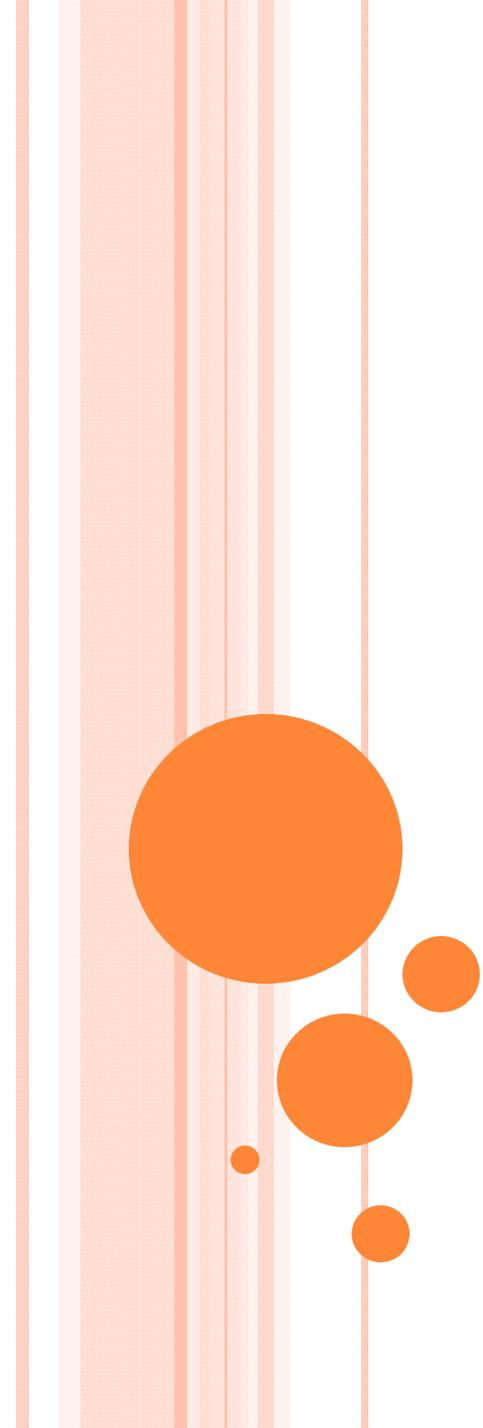
水痘ワクチン接種後の発疹については、以下のような知見がある。

- 健常者に対する水痘ワクチン接種後の発疹出現率については、以下のような報告がある。
 - 973人の健常人に水痘ワクチンを接種したところ、接種後2日以内の接種部位での発疹・水疱5.4%、それ以外の部位での発疹・水疱2.4%、7-20日での接種部位での発疹・水疱0.1%、それ以外の部位での発疹・水疱は4.8%であった。^{※1}
 - 微研会による市販後調査結果では、8,429人を対象として詳細な観察が行われ、健常児の1.7%（124/7,923）、ハイリスク児の4.3%（2/46）、基礎疾患児の3.5%（16/460）に発疹が認められた。^{※2}
- 一方、水痘ワクチンは、急性白血病等の水痘罹患ハイリスク者も接種対象としており、これに関連し、添付文書上の「その他の副反応 2)全身症状」の項目に以下の記載がある。

ハイリスクの患者に本剤を接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。このような臨床反応は通常の接種では急性リンパ性白血病患者の場合約20%である。

※1： Ozaki et al. Experience with live attenuated varicella vaccine (Oka strain) in healthy Japanese subjects; 10-year survey at pediatric clinic. Vaccine 18:2375-80, 2000.

※2： 国立感染症研究所 水痘ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）



機能性身体症状への対応

筑波大学人間系
宮本信也

心理的な要因も関与していると想定される事例で考えられる機序: 事前にストレスがない場合

- ワクチンによる痛みが誘因となり得る場合
- 予防接種の痛みに対してそれまで抱いていたイメージからかけ離れた
 - 強い痛みや持続する痛み
- ワクチンという外部からされたことによる痛みという認識
- →
- 不安、疑心暗鬼
 - ワクチンによる普通の痛みとは違うのではないか
 - ワクチンの副作用なのではないか
 - 通常の副作用とは違う、何かが起こっているのではないか



解釈モデルの不一致の出現

- 不安、疑心暗鬼
 - → 痛みへの意識の固着 ↔ 痛みの不快感増強・痛みへの耐性低下 ↔ 不安・疑心暗鬼状況の持続・増強
- 痛みの訴えに対する患者側にとって了解し難い説明
 - 痛みに関する説明に留まる説明
 - 根拠を示さず、大丈夫・経過観察とする説明
 - ワクチンの影響に関する否定的な説明
- 了解し難さの背景
- 患者・家族が訴えているのは、「痛み」だけでなく不安感と疑心暗鬼感：多くの場合、後者の重みが大い
- さらに、患者側にとって受け入れられない説明
 - 精神的な問題の関与を示唆・指摘する説明
 - 患者側は、「自分たちに問題がある」と言われたと理解する



ワクチンの痛みから機能性身体症状へ

- 解釈モデルの不一致
 - → 「不安・疑心暗鬼」から猜疑・不信へ
- 不一致状況への気づき・適切な配慮がないままの対応の継続



- 本人にさまざまな陰性感情
 - 猜疑・不信の増強
 - 「苦痛」状況が理解されないことへの苛立ち・怒り
 - 治療費を自ら払うことへの理不尽感
 - 保証がないことへの不満



- 本人：強い陰性感情はなし
- 家族内での強い不安や陰性感情の持続的表出
- (マスメディア)
- 本人：周囲の不安・陰性感情の取り込み



- 「直りたい・元通りに」が「直して・元通りにして」と希望から要求へ変化
 - 自己の症状や状況への現実的向き合い、対処行動の意欲の低下
- 適切に言語化できない、言語化してもこれまでと同じ対応
- 言語化以外の表出手段
 - 機能性身体症状が出現する意味が生起



症状の悪化、変化、固定・慢性化

○症状がある種の機能を獲得

- 陰性感情の表現手段
- 注意獲得の手段
- 自己の正当性の主張手段
- 相手への報復手段



心理的な要因も関与していると想定される事例で 考えられる機序: 事前にストレスがある場合

- ワクチンによる痛みと陰性感情(前述と同様)
- +
- 事前のストレス状況下で、なんとか対処し、問題が表面化していない状況
- →
- 機能的な身体症状が出現する意味が生起
- 症状が、「事前ストレスがない場合」とは別の機能獲得
 - 事前のストレス状況からの回避
- 症状の固定化だけでなく
- 症状・状態をよくしようとする対応に対して抵抗
 - 症状のさらなる悪化、変化、固定化へ



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



解釈モデル (explanatory model; Kleinman A., 1980)

- 病気・病的状態に対する考え方
- その人が、その「病気」に対して取る行動の動機付けの基盤となる
- 「考え」には以下が含まれる
 - 原因
 - 病状: 病態、重症度、経過、影響(後遺症を含む)
 - 治療: 治療方法
 - 要望: 望む治療方法、その他関連する要望
- 医療側と患者側の解釈モデルのすり合わせが重要
 - 診察・検査・説明がそのすり合わせ過程となる
- 医療側と患者側のこの解釈モデルと患者側の解釈モデルと異なるとき、医療に対する不信感が生じやすく、その状況で医療を受け続けること自体が不安を生みやすくなる。



患者側の解釈モデルへの理解と情動的共感

- 基本は傾聴



会話のスキル

○ 共感

- 相手の気持ちを言葉で表す
 - 『それは痛かったですよね。』

○ 共感的理解

- 相手の気持ちと判断・行動を言葉で表す
 - ○: 『そんなに痛いから、不安になったんですね。予防注射のせいかなと考えてしまったのでしょうか。』
 - △: 『そんなに痛い、不安になってしまいますよね。予防注射のせいと考えてしまいますよね。』

○ 受容

- 相手が話した言葉を繰り返す + 「ね」「か」「の」
 - 「予防注射の副作用も考えたんです」
 - → ○: 『副作用も考えたんですね』
 - ×: 『副作用かもしれないと考えたんですね』



4つの質問タイプ (Karl Tomm, 1988)

○ Lineal Question

- 単一の原因・因果関係(直線的因果律)を想定
- 仮説探索、仮説検証型の質問
- 4W (when, what, who, why) から yes-no question へ
 - 「どうしましたか？」→「～はありますか？」「～はどうですか？」

○ Circular Question

- 関連する複数の要因の相互作用(円環的因果律)を想定
- 患者に関するあらゆる人・要因について、関係と相互作用を確認する、探索型の質問(5W1Hの繰り返し)
 - 「どうしてそうしたんですか？」(そうした理由はどんなことなのだろう?)

○ Strategic Question

- 望ましい行動の教授、への矯正を想定
- 直線的因果律を想定した、特定の仮説に基づいた方向へ向かわせるための指示を包含した質問(2W1H; what, why)
 - 「どうしてそうしたんですか？」(そうしないほうがよい。)

○ Reflexive Question

- 望ましい行動への気づきを想定
- 円環的因果律を想定した、複数要因の関係性と適切な行動への気づきと実行を暗に促す質問 (If, Imagine, +1W1H; what)
 - 「もし、そうしなければ、お子さんはどうすると思います？」(そうしたことへ子どもが反応し、その反応にお母さんがまた反応しているかもしれない。それなら、そうする代わりにどうしたらよいただろう。)



患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感

○ 基本は傾聴

○ すること

- 患者・家族の疾病観の把握
 - 簡単な閉じた質問で始めて開いた質問へ
 - 「何か、これが原因かなと思ったものはありましたか？」
「それはどういうことですか？」
 - Circular questionを中心にとするとよい
- 合いの手
 - 共感・共感的理解・受容スキルで

○ しないこと

- こちらの判断・解釈や助言を伝えることは控える



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



医療側の解釈モデルの説明

- 病的状態について、根拠を示して丁寧に説明
- 病態
 - 患者の感じている症状の客観的説明、および、想定されるその発生機序
- 原因
 - 原因が分かっている・想定できる症状・病態
 - 原因特定が困難な症状・病態
 - 原因特定が困難な理由
- 治療方法
 - 病態と原因から考えられる治療の選択肢
 - 原因特定困難状況への治療の選択肢
- 経過
 - 原因特定・想定が可能な症状・病態の一般的経過
 - 原因特定困難な症状・病態の一般的経過



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



「原因」の一時的棚上げ

- 原因特定が困難な症状・病態への探索経過の再度の説明
- その時点では、さらなる探索方法がないことの説明
- 今後の経過で、新たな探索方向を検討・実施することの説明
- それまでの間、原因特定のための探索を一時控え、現時点でできる治療を行うことの説明



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



患者・家族にとって望ましい状態の整理

- 患者・家族が望む状態の確認と現実的段階化
 - 「もちろん、全ての症状がよくなって、すっかり元気になるのを目指します。今すぐそうできる治療方法があるなら、それを行います。でも、残念ながら、そうした方法が見当たりません。すっかりよくなるのを目指しながら、先ず、今の時点で、少なくとも、こうなったらよい、これができたらよい、というのはどういうことになりますか？」
- 出された希望
 - 実現の可能性があるかと判断される場合
 - その希望を選択
 - その時点では現実的ではない場合、さらに段階化
 - 「そうですね、そうできるといいですよ。でも、それは今すぐにはちょっと難しいかもしれません。それに近づくために、こうできるとよい、ということはないでしょうか。」
 - 複数ある場合、優先順の確認
 - 実現の可能性の高い方を選択するように促す



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理

- 望ましい状態を実現させる方法の決定を、患者側と話し合って選択するという形式で行う
 - 「それができるようになるために、どんなことをしたらよいか、あなたに何か思いつくことはありますか。」
- 何もあがってこない場合
 - いろいろな可能性を例示しながら、方法の共同探索
 - 「じゃあ、一緒に考えましょう。～というのはどうですかね。」
 - 現実的な方法が決まらなければ、
 - 「難しいですね。もう少し考えてみますけど、あなたもよい案が浮かぶかもしれないですから、また、考えてみてもらえますか。」
- 何らかの方法が話された場合
 - 可能と思われるものがあれば
 - その方法を選択
 - 可能と思われるものがなければ
 - 上記『何もあがってこない場合』に準じて対応



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



対処方法の実施と経過中の強化と支え

○ 決定された対応方法を実施

○ 経過中

- わずかな変化を捉え、共感(一緒に喜ぶ)
- 無理をさせないことの保証
 - 「もっとがんばろう」は言わない
 - 「無理していない？大丈夫？」の方がよい
- 解釈モデルの確認
 - 病状に対する思いの傾聴
 - 原因については、話してくれば聴くが、こちらから尋ねることはしない



治療に関する一つの考え方

- 患者側の解釈モデルへの理解と感情的共感
- 医療側の解釈モデルの説明
- 「原因」の一時的な棚上げ(休戦)の提案
- 患者側にとって望ましい状態像の整理
- 望ましい状態に向けた対処方法の相談・整理
- 対処方法の実施と経過中の強化と支え
- 年齢相当の生活体験への促しと支え



年齢相当の生活体験の促しと支え

- 小児では、年齢相当の社会生活を送らせることが治療的意味を持つ
- 特に、学校生活への復帰が有効
- その生活体験による成長発達を通して、子ども自身の回復力の増大を期待できる
- 患児の年齢相当の生活への少しずつの復帰を提案
- 可能な範囲の配慮を学校に要請
 - 通学方法、学校内での移動方法、時間、場所など
- 行われる配慮について患児に説明
- 無理をさせないことの保証



不登校対応の考え方例：変則登校の場合

○ 変則登校

- 時間、間隔、場所、内容は問わず、何らかの形で登校あるいは適応指導教室・フリースクール・塾など、「定期的」に家庭外に通っている場合

○ その状態の維持が原則

○ 今よりよくしよう とは考えない

- 「登校時」、もっとやることの提案・促しをしない
- 今の状態が精一杯の状態と考える：心のエネルギーを使い果たさせない

○ 今より悪くならないように と考える

- 「大丈夫か、無理してないか、無理するなよ。」

○ 本人からもっとやることを話してきてもすぐには許可しない

- 「あなたは、今、がんばっているところだから、今よりがんばることはないよ。」
- この繰り返しの中で、本人の要望も繰り返される場合、試行する

○ 柔軟な姿勢が重要

- ただし、不安定な様子が見られたら、すぐに前の状況に戻す



不登校対応の考え方例：全欠席状態の場合

- 以下の3つを提案、少しずつやることを促す
- 規則的な生活リズム
 - 起床時間：理想、7時・とりあえず、8時を目指す
 - 寝る時間は自由でよい
- 定期的な外出
 - 家に閉じこもらないようにする
 - 買い物、散歩、ウィンドウショッピング、本屋さんなど、自分が行けるところでよい
 - 理想：週4日・とりあえず、週2日
- 毎日の学習
 - どんなに短くてもよいから毎日、勉強する
 - 理想、1日1時間を毎日・とりあえず、1日15分を1回
 - 頭を使わない勉強から始めるとよい



今後の予防に向けての提案

- もし、今日の推定が該当する事例があるとなれば、そうした事例は、ある程度予防できるかもしれない
- 中学生・高校生を対象として、ワクチンの痛みに対する意識を調査し、一般的なイメージを把握
- 上記調査結果を参考に、HPVワクチンの痛みに関する説明文書を作成し、ワクチン接種前に配布する
- ワクチン接種前の問診票に、痛みイメージに関する質問を1項目加え、痛みイメージが軽い子に対し、HPVワクチンの痛みについての説明を、接種時に再度行う
- ワクチン接種後、痛みの訴えが強い場合の相談窓口を設ける？

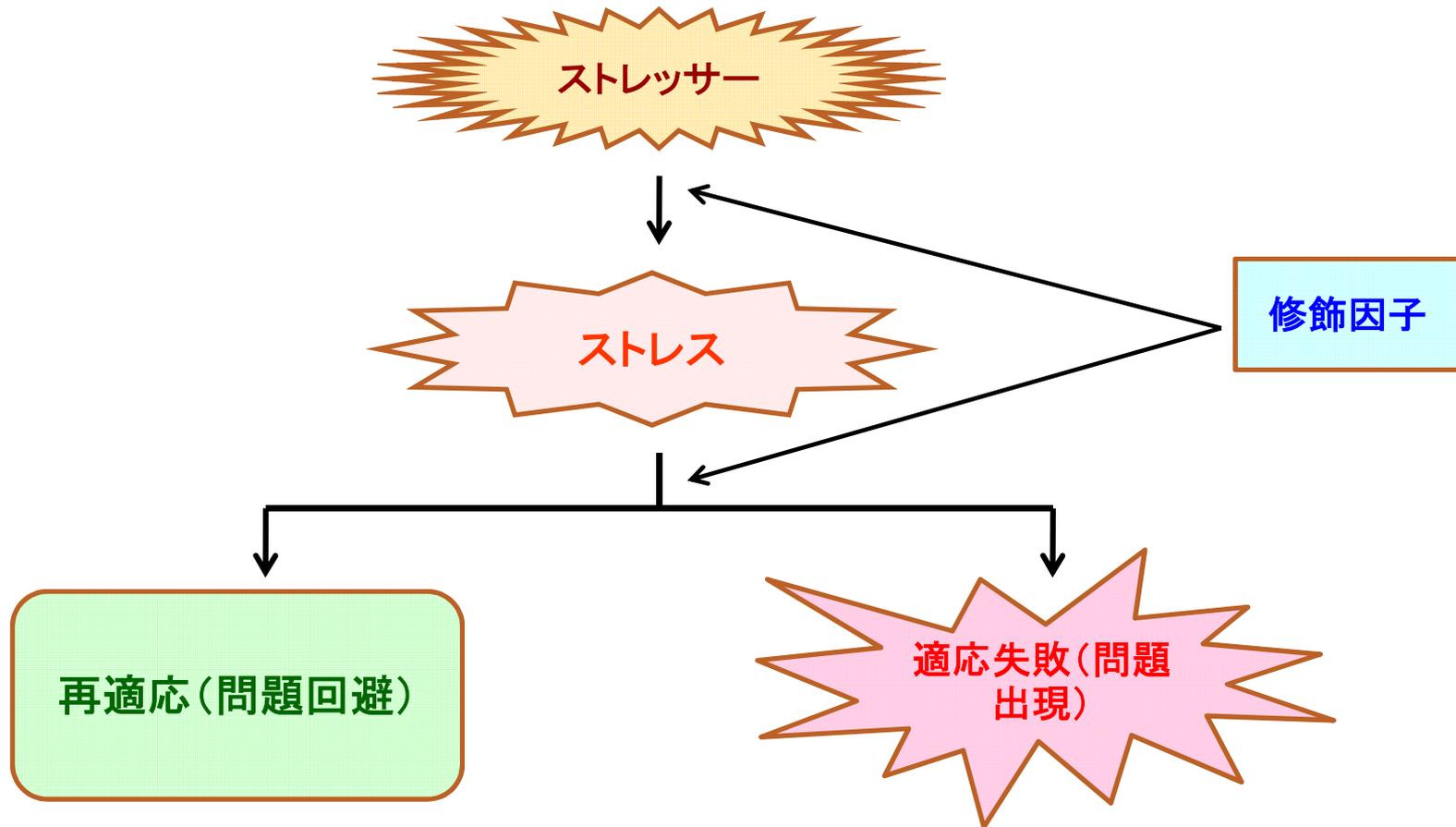


【参考】

心の診療とは



ストレスへの適応過程



- 修飾因子
- ① ストレスサーの性質
 - ② 個人の特性
 - ③ 援助システム

(Rabkin 1976を参照して作成)



修飾因子：ストレスターの性質

- 望ましさ(本人にとって)
 - 望ましいできごとか、望ましくないできごとか
- 新規さ
 - 初めてのできごとか、既体験のできごとか
 - 対処結果(既体験の場合)
 - うまくいったか、失敗したか
- 予測性
 - 突然のできごとか、予測できるできごとか
- 持続性
 - 1回だけのできごとか、繰り返しのできごとか



修飾因子：ストレスターの性質

- 望ましさ(本人にとって)
 - 望ましいできごとか、望ましくないできごとか
 - 新規さ
 - 初めてのできごとか、既体験のできごとか
 - 対処結果(既体験の場合)
 - うまくいったか、失敗したか
 - 予測性
 - 突然のできごとか、予測できるできごとか
 - 持続性
 - 1回だけのできごとか、繰り返しのできごとか
-
- ストレスの質と量(内容と程度)
 - 問題発現の時期 timing



修飾因子：個人の特性

- 生物学的特性・・・遺伝
 - 性別、年齢、身体的特性(器官特性)、身体疾患など
- 能力特性・・・遺伝＋環境
 - 知的能力、運動能力、感覚識別能力など
- 気質・性格特性・・・遺伝＋環境
 - 課題対処姿勢・方略
 - 被刺激性、感受性、固執性など



修飾因子：個人の特性

- 生物学的特性・・・遺伝
 - 性別、年齢、身体的特性(器官特性)、身体疾患など
- 能力特性・・・遺伝＋環境
 - 知的能力、運動能力、感覚識別能力など
- 気質・性格特性・・・遺伝＋環境
 - 課題対処姿勢・方略
 - 被刺激性、敏感性、固執性など



- 脆弱性 vulnerability
- 回復力 resilience



修飾因子：援助システム

○ 人とのつながりの質と量

○ 質

- (本人に対する) 共感性・共感的理解性
- (本人にとっての) 有用性 (役に立つ helpfulness, 得られやすい availability, 使いやすい usability)
 - 間接的: 助言、指示
 - 直接的: 直接の環境操作
- 関係性
 - 愛着、信頼性など

○ 量

- 支援してくれる人の数、接触の回数など



修飾因子：援助システム

○ 人とのつながりの質と量

○ 質

- (本人に対する) 共感性・共感的理解性
- (本人にとっての) 有用性(役に立つhelpfulness, 得られやすいavailability, 使いやすいusability)
- 関係性
 - 愛着、信頼性など

○ 量

- 支援してくれる人の数、接触の回数など

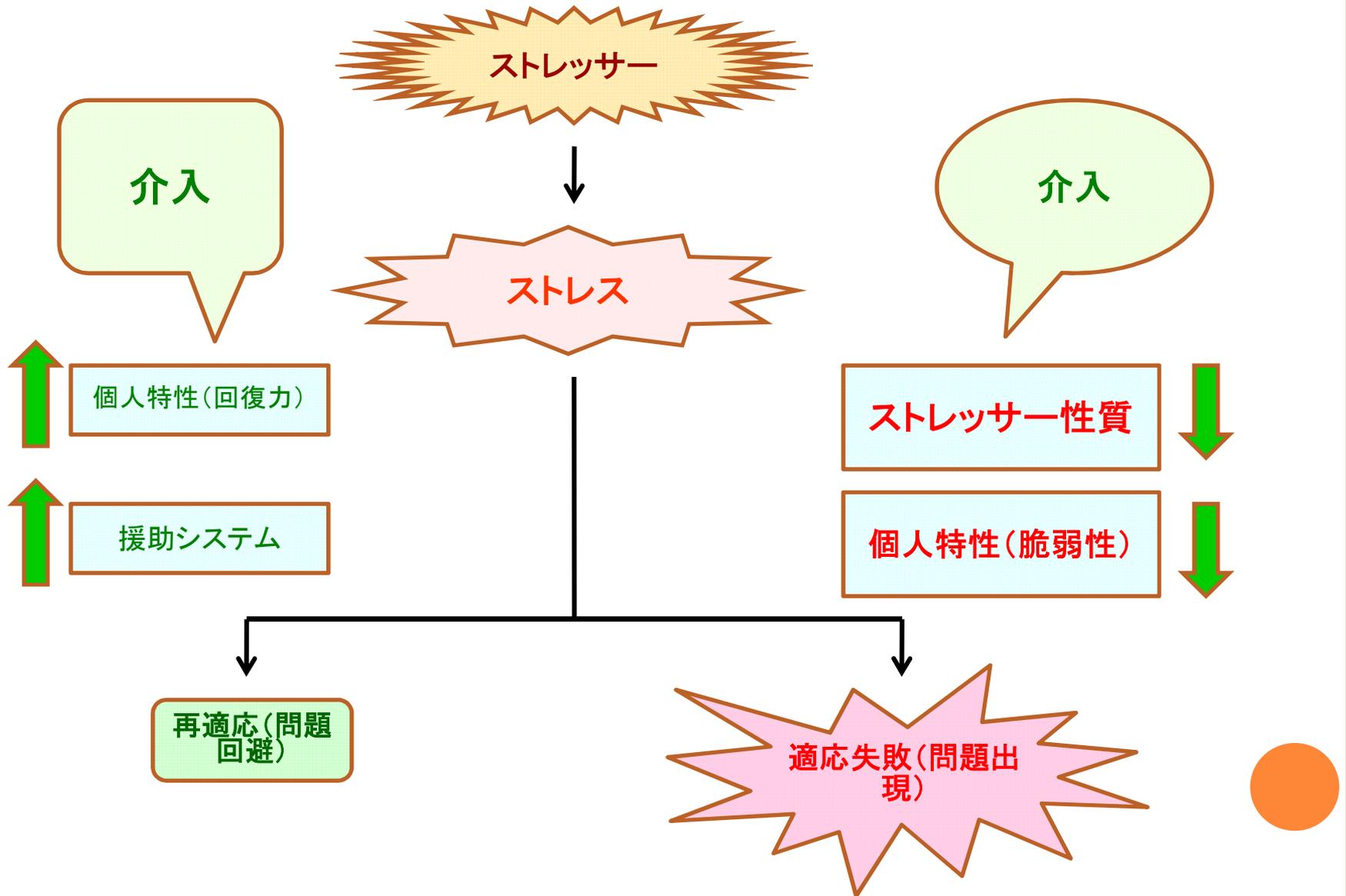
→

○ 他の修飾因子を変動

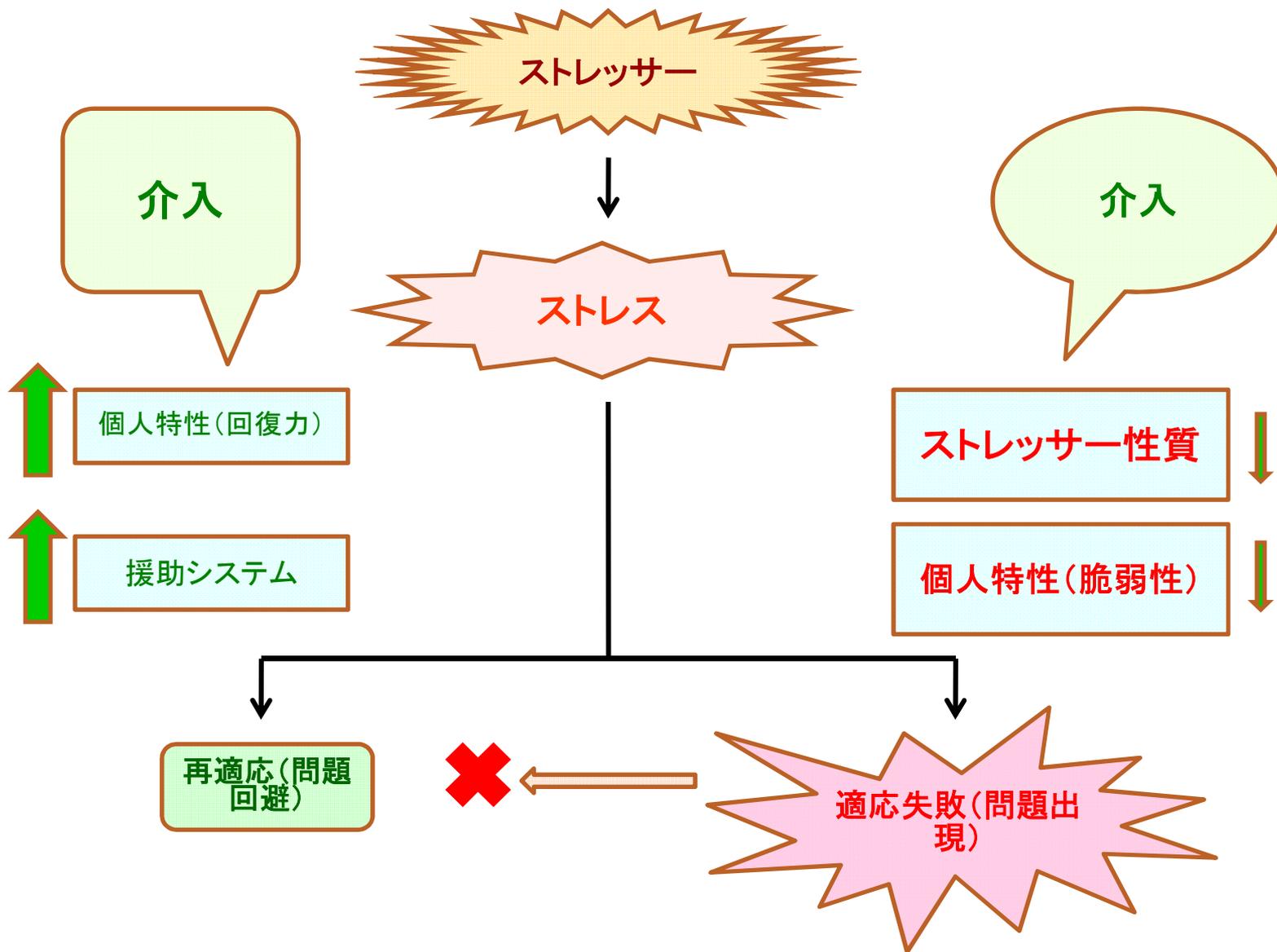
- ストレス・脆弱性を減弱、回復性を増強



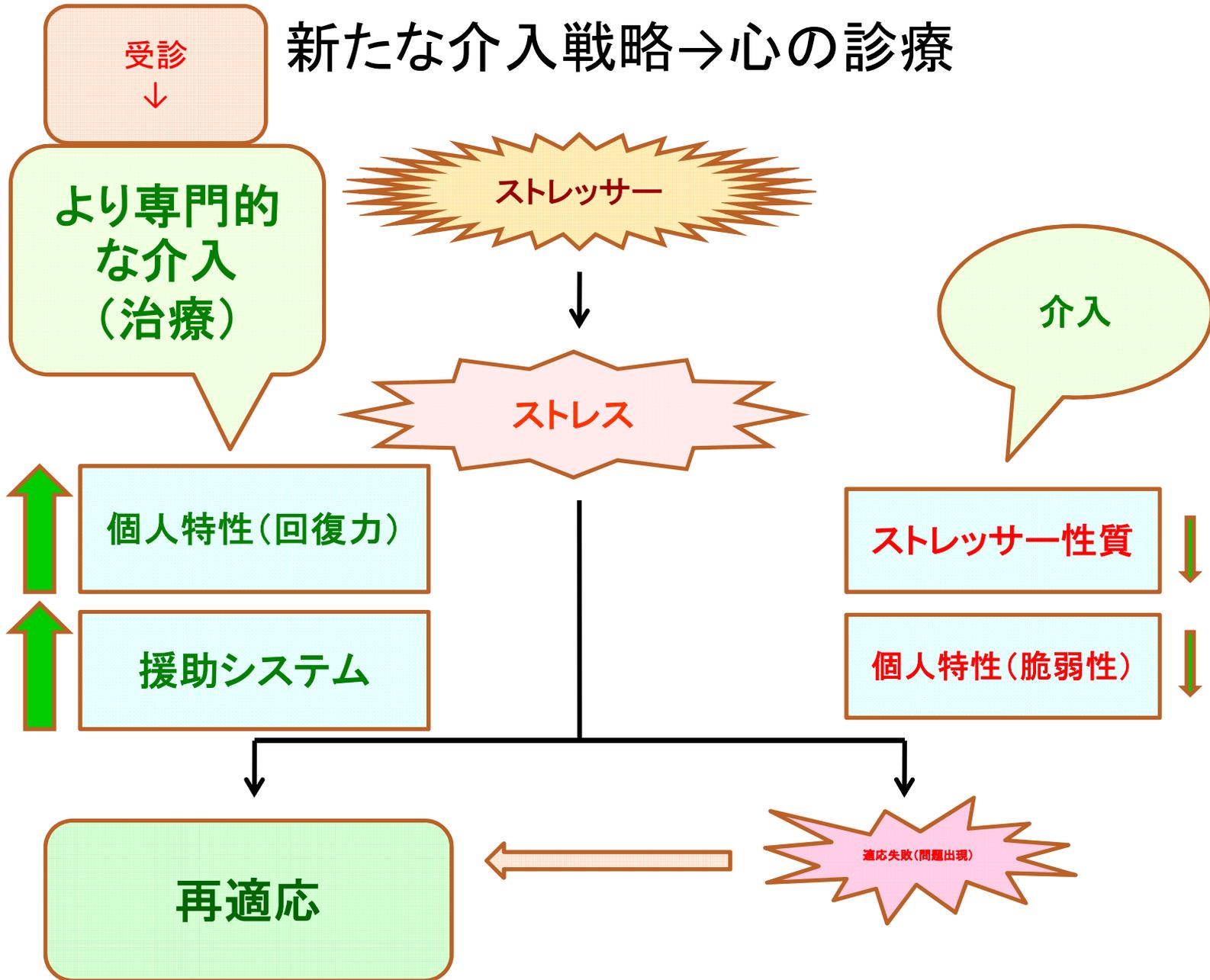
問題出現時の介入の基本



ストレッサー・脆弱性への介入はしばしば困難



新たな介入戦略→心の診療



心の診療とは

- 心の問題発現状況において、以下の介入を行うこと
 - 援助システムの再構築・新構築
 - 環境調整、助言、対応機関紹介、専門機関による対応など
 - 子どもの回復力の増強
 - 支持、年齢相当の生活の保障(遊び・教育など)、心理面談、精神療法など
 - 子どもの脆弱性の減弱
 - 薬物療法、療育・訓練、教育、種々の支援技法など
 - スレッサーの直接影響の遮断・減弱
 - スレッサーへの直接介入、距離的・時間的な分離など
- 心の診療体制
 - これらの介入領域・方法を役割分担して行うことで、心の問題の改善を目指す
 - 全体を見渡す「目」と修正する「手」が重要



前回の副反応検討部会(1月20日開催)では、接種に当たり注意すべき事項として、委員より以下のような意見があった。これらの注意事項に追加すべき留意点等はあるか。

1. 子宮頸がん予防ワクチンは、接種部位に強い痛みが生じやすいワクチンであることや、有効性について、接種前に十分な説明を行うこと
2. 接種後の強い痛みなどにより生活の質(QOL)が低下するような事態が生じた場合には、それ以降の接種の中止や延期を検討すること
3. 過去の接種時に強い痛みなど苦痛を受けたことを自己申告してもらえよう予診票を見直すこと
4. 子どもたちが安心して接種を受けられるよう、かかりつけ医での接種を推奨すること

子宮頸がん予防ワクチンの
診療科別内訳について

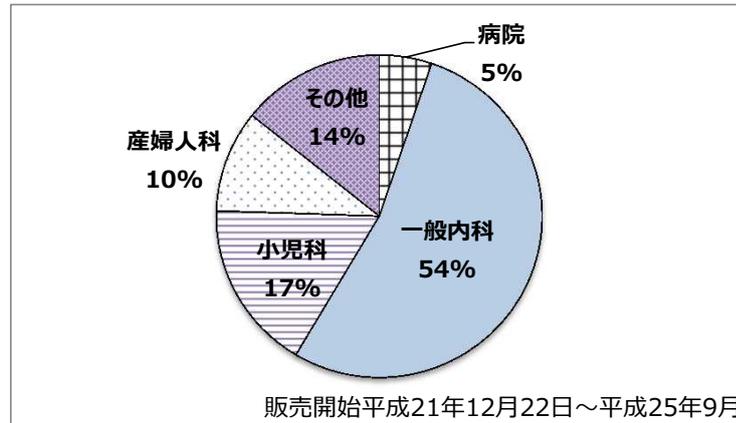
○サーバリックス	P. 1
○ガーダシル	P. 2
○サーバリックス+ガーダシル	P. 3

サーバリックス

GSK(株)より提供

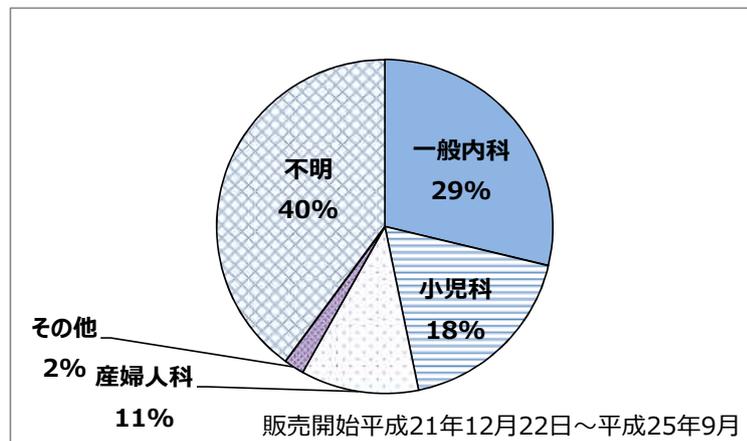
① 被接種者全体のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	件数
病院(100床以上)	363,214
一般内科(99床以下)	3,715,914
小児科	1,183,568
産婦人科	711,738
その他	993,466
合計	6,967,900



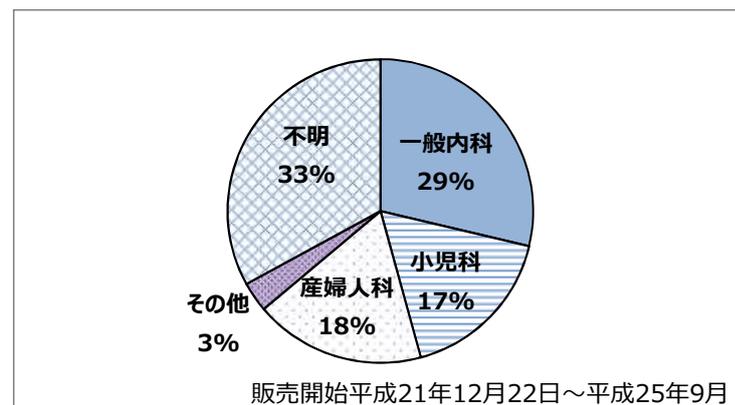
② 副反応報告全体のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	件数
一般内科	370
小児科	232
産婦人科	146
その他	25
不明	514
合計	1287



③ 広範な疼痛・運動障害症例のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	件数
一般内科	27
小児科	16
産婦人科	17
その他	3
不明	31
合計	94



※一般内科には呼吸器科、消化器科、循環器科等を含む。

※産婦人科（産科、婦人科、産婦人科）

※その他には外科、耳鼻科、皮膚科、整形、自治体等を含む。

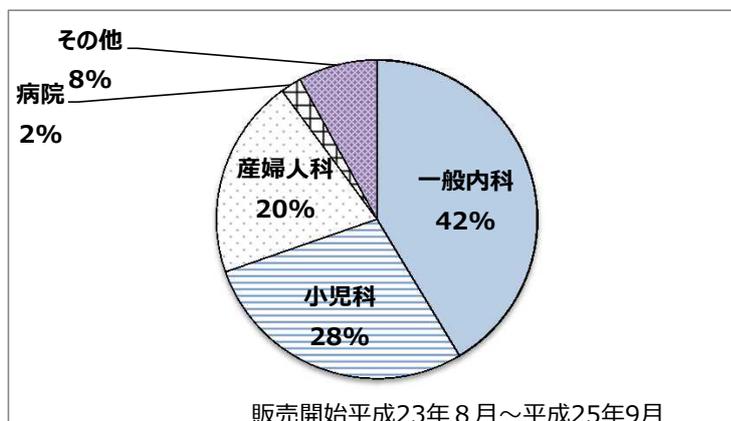
※②は製造販売業者からの報告（一部医療機関報告との重複あり）のみを計上している。

ガーダシル

MSD(株)より提供

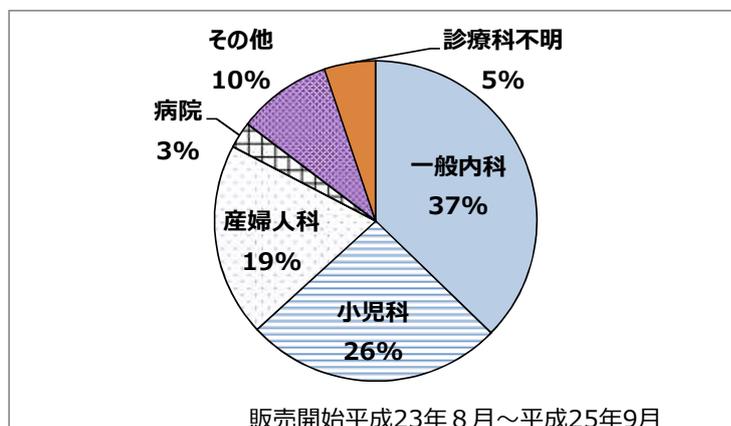
①被接種者全体のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	症例数
一般内科	755,773
小児科	515,429
産婦人科	370,601
病院 (100床以上)	38,448
その他	145,415
合計	1,825,666



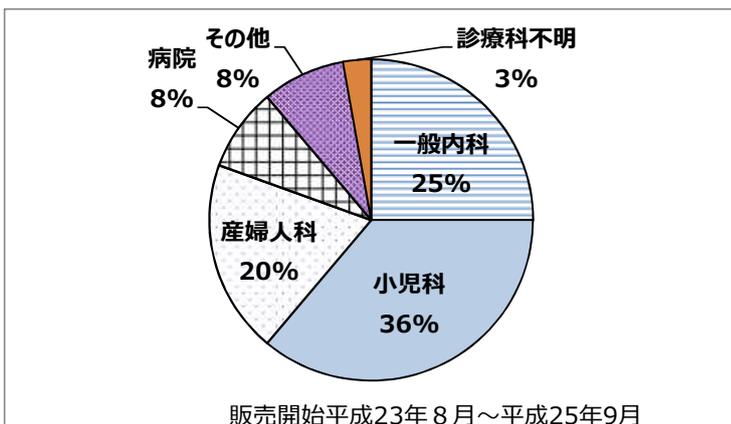
②副反応報告全体のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	症例数
一般内科	153
小児科	106
産婦人科	80
病院	11
その他	39
診療科不明	21
合計	410



③広範な疼痛・運動障害症例のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	症例数
一般内科	9
小児科	13
産婦人科	7
病院	3
その他	3
診療科不明	1
合計	36



※一般内科には呼吸器科、消化器科、循環器科等を含む。

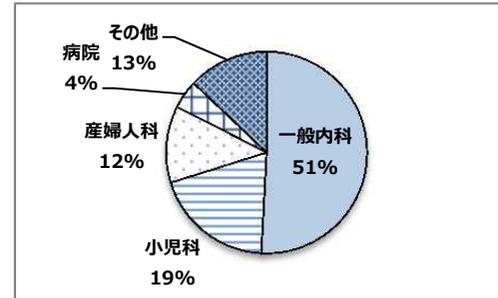
※「病院」は複数の科を有している総合病院のことで実際に接種を行っている診療科が特定できなかった場合に「病院」に分類。

※「その他」には、「外科、整形外科、眼科、耳鼻咽喉科、脳神経外科などの内科、産婦人科、小児科以外の診療科の場合」が含まれている。

サーバリックス+ガーダシル

①被接種者全体のうち接種を行った診療科の内訳

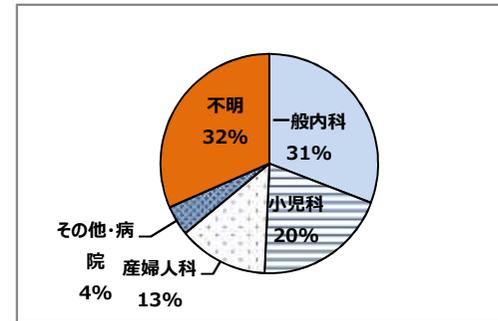
診療科	2社総計	件数 (GSK)	症例数 (MSD)
一般内科(99床以下)	4,471,687	3,715,914	755,773
小児科	1,698,997	1,183,568	515,429
産婦人科	1,082,339	711,738	370,601
病院(100床以上)	401,662	363,214	38,448
その他	1,138,881	993,466	145,415
合計	8,793,566	6,967,900	1,825,666



ガ平成23年8月～平成25年9月
サ平成21年12月22日～平成25年9月

②副反応報告全体のうち接種を行った診療科の内訳

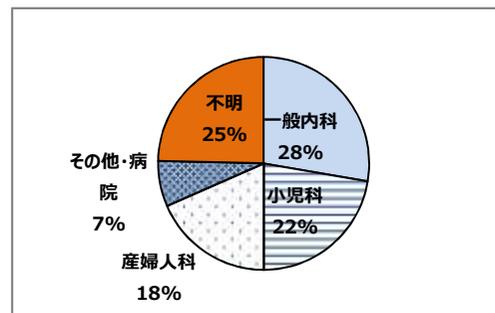
診療科	2社総計	件数 (GSK)	症例数 (MSD)
一般内科	523	370	153
小児科	338	232	106
産婦人科	226	146	80
その他・病院	75	25	50
不明	535	514	21
合計※	1697	1287	410



ガ平成23年8月～平成25年9月
サ平成21年12月22日～平成25年9月

③広範な疼痛・運動障害症例のうち接種を行った診療科の内訳

診療科	2社総計	件数 (GSK)	症例数 (MSD)
一般内科	36	27	9
小児科	29	16	13
産婦人科	24	17	7
その他・病院	9	3	6
不明	32	31	1
合計※	130	94	36



ガ平成23年8月～平成25年9月
サ平成21年12月22日～平成25年9月