

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）

資料1-7

季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン										
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエ ンザワクチン 合計	接種日										A型インフルエ ンザH1N1 ワクチン 合計
					20091019 -	20091102 -	20091120 -	20091127 -	20091211 -	20100106 -	20100209 -	20100310 -	20100401 -	20100630 -	
副反応症例数	107	121	121	349	52	112	50	84	58	48	9	2	1	416	
副反応件数	149	188	166	503	87	164	74	103	79	66	10	2	1	583	
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000											
副反応の種類	副反応の種類別件数														
血液およびリンパ系障害															
* 貧血			2	2				1						1	
* 播種性血管内凝固			1	1											
* 特発性血小板減少性紫斑	2		3	5											
* 白血球減少症	2			2											
リンパ節症			2	2				0						0	
* 好中球減少症			1	1											
* 汎血球減少症			1	1											
* 血小板減少性紫斑病	1			1					2	1				3	
心臓障害															
徐脈			1	1											
* 心不全	1			1				1	2					3	
* 心肺停止	1			1			1	3	3	2	1			11	
心停止									1	1				2	
心血管障害															
急性心筋梗塞									1		1			2	
心室細動								1						1	
心室性頻脈								1						1	
上室性頻脈										1				1	
動悸								3						3	
プリンツメタル狭心症										1				1	
頻脈								1						1	
* 心筋梗塞	1			1				1	2					4	
急性心不全								1	1	1				5	
慢性心不全														1	
心筋虚血								1						1	
発作性頻脈								1						1	
チアノーゼ									1					1	
不整脈									1					1	
* 心膜炎	1			1										1	
耳および迷路障害															
回転性めまい			1	1										2	
耳鳴								1		1				2	
耳不快感										1				1	
難聴										0				0	
聴覚障害								1						1	
片耳難聴										1				1	
* 突発難聴			1	1						1				1	
眼障害															
視力低下								1						1	
眼充血									1					1	
眼痛															
* 眼瞼浮腫			1	1				1						1	
眼瞼紅斑														1	
* ブドウ膜炎			2	2				2						2	
* 両眼球運動障害			1	1										1	

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン										
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエ ンザワクチン 合計	接種日									A型インフルエ ンザH1N1 ワクチン 合計	
					20091019 20091101	20091102 20091119	20091120 20091126	20091127 20091210	20091211 20100105	20100106 20100208	20100209 20100309	20100310 20100331	20100401 20100630		
霧視															
* 角膜落屑		2		2											
胃腸障害															
* 腹部不快感		1		1											
* 腹痛		2		2						3	1				4
* 肛門直腸障害	1			1											
* 腹水		1		1											
下痢		2		2	3	1					1				5
頬粘膜のあれ															
口の感覚鈍麻															1
口腔内潰瘍形成															1
* 血便排泄	1			1											
* 虚血性大腸炎	1			1											
出血性腸炎															1
悪心	1	1	1	3	3	3									6
胃腸障害															
上腹部痛															1
吐血															1
嘔吐									1						1
腹腔内出血		2		2	2	3	1	2		2	1				11
全身障害および投与局所様態															1
* 胸部不快感	1			1						1					1
* 胸痛		1	1	2											
悪寒		1		1											
* 死亡		1		1			9	7	7	5	1				29
* 多臓器不全			1	1					1						1
* 顔面浮腫			1	1											
異常感		1		1											
* 熱感	1			1							1				3
* 全身性浮腫	2			2											
高熱	1			1											
局所腫脹											1				2
注射部位紅斑	3	2	3	8	1						1				1
注射部位硬結	1			1											1
注射部位疼痛	1	1	1	3											
注射部位熱感		1		1											
倦怠感		1	2	3											
* 末梢性浮腫	1	2		3	3	1									4
末梢冷感		1		1											
無力症								1	1	1					3
低体温											0				
状態悪化															1
発熱	10	17	16	43	7	27	12	10	7	5	1	1			70
突然死															
臍帯過捻転(胎児死亡)							3	2	1	1					9
心臓死															1
心突然死									1						2
* 腫脹	1	1		2											
注射部位腫脹	3	4	3	10											
ワクチン接種部位そう痒感															1
ワクチン接種部位硬結									1						1
炎症															1
ワクチン接種部位腫脹															1
* 硬結		1		1											
肝胆道系障害															
* 急性胆嚢炎			1	1											
肝機能異常	3	6	3	12	5	4	2			2	2				15

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン										
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエ ンザワクチン 合計	接種日									A型インフルエ ンザH1N1 ワクチン 合計	
					20091019 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091126	20091127 - 20091210	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	20100209 - 20100309	20100310 - 20100331	20100401 - 20100630		
頸部痛															
顎痛															
* 四肢痛		1		1		2					2				4
* 開口障害															
* 腋窩腫瘍								1							1
* 多発性関節炎			1	1		2									
* リウマチ性多発筋痛	1			1		2									
* 横紋筋融解	1	1		2		2									
* 脊椎炎	1			1		1									
良性、悪性および詳細不明の															
* 痲疹リンパ管症				1		1									
神経系障害															
急性散在性脳脊髄炎															
顔面痲痺	20	14	7	41	1	1		4	1						7
意識変容状態	2			2		1									1
* 健忘	2			2			4	2		3					9
* 運動失調		1		1							1				1
* 小脳性運動失調			2	2											1
* 小脳出血															1
* 脳出血		1		1			3				1		1		4
* 脳梗塞							1								2
痲痺	6	8	3	17		7	3	7	3	5	1				25
* 多発性脳神経痲痺		3		3											
意識レベルの低下		2		2											1
注意力障害										1					
浮動性めまい															
* ジスキネジー	1			1	1	1	2		1	2					6
* ジストニー	1			1	1			1							1
* 脳炎		1	4	5											3
* 脳脊髄炎			1	1				2		1					
* 脳症	2	2	2	6				4	1						6
* てんかん				1					1						1
* 顔面神経痲痺	5		3	8				1	1						3
熱性痲痺	1		1	2										1	1
ギラン・バレー症候群	4	10	9	23		1	1	2	1	3	2				12
筋緊張亢進						2				1					1
頭痛	2		2	4		4	2		2	1					9
高血圧性脳症															
感覚鈍麻						5	1								6
失神寸前の状態						1	2		1		3				7
失神															
* 片痲痺			1	1			1								1
傾眠										1					2
上腕の神経根炎										1					1
錯感覚															
痲痺															
多発性硬化症再発							1								1
振戦															1
* 第3脳神経痲痺		1		1					1						1
意識消失		3	2	5						1					1
橈骨神経痲痺							1								1
脊髄炎			2	2											
* 神経痛性筋萎縮症	1	1		2											
* 末梢性ニューロパチー	3	0	1	4		1									2
* 視神経炎			1	1					1						1
* 腕神経叢障害	1			1											
* 感覚障害	1			1											

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン									
					接種日									
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008年度 季節性インフル エンザワクチン 合計	20091019 -	20091102 -	20091120 -	20091127 -	20091211 -	20100106 -	20100209 -	20100310 -	20100401 -	A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
					20091101	20091119	20091126	20091210	20100105	20100208	20100309	20100331	20100630	
* てんかん重積状態			1	1										
強直性痙攣			1	1										
一過性脳虚血発作		1		1										
* 脳血管炎	3			3										
* ミラー・フィッシャー症候群		1	1	2										
* 可逆性後白質脳症候群	1			1										
小脳梗塞								1						1
* 複合性局所疼痛症候群	1		1	2										
精神障害														
* 錯乱状態		1		1					1					1
激越														
不安					1									1
* うつ病		1		1										
* 異常行動		1	1	2										
腎および尿路障害														
* ネフローゼ症候群			2	2			1	0	1					2
急性腎不全									1					1
慢性腎不全									1					1
* 腎不全	1			1										
* 尿閉	1			1										
* 尿細管間質性腎炎	1			1										
* 膀胱障害	1			1										
呼吸器、胸郭および縦隔障害														
アレルギー性肉芽腫性血管炎														2
急性呼吸不全							1		1					2
喘息	1	2	1	4			4	4	1	2	1		1	12
咳嗽		1		1			3	3	1	2		1		10
呼吸困難	2		1	3	1		3	1			1			6
* 好酸球性肺炎		1		1										1
* 間質性肺疾患	2		6	8	2		3	3	4	1				13
喉頭浮腫	2		1	3										
鼻閉														
* 鼻漏														
* 鼻茸		1		1				1						2
* 咽頭浮腫	1			1										
* 胸水		1	1	2										
* 胸膜炎			1	1										
* 肺臓炎		1		1										
* 湿性咳嗽		1		1										
* 肺水腫	1			1										
* 呼吸停止		1		1			1	1			1			3
* 呼吸不全	1	1		2			3	2						7
低酸素症										1				2
息詰まり感														
頻呼吸														1
* 喘鳴		1		1	1		1	1						3
過換気														1
低換気														1
肺胞出血														1
喀血								1						1
急性呼吸窮迫症候群									1					1
肺障害														1
* 上気道の炎症			1	1										1
皮膚および皮下組織障害														
皮下出血														1
皮下血腫								1						0

