

<資料目次>

<新型インフルエンザワクチン関連>

- 「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催実績等」・・・・・・・・・・ 1
- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について・・・・・・・・ 3
- 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について(第1回合同開催の検討結果)・・・・・・・・・・ 4
- 基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について(厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡)・・・・・・・・・・ 6
- アレルギー・ぜんそくの既往のある方や重い基礎疾患をお持ちの患者さんへの接種の際の注意事項について(厚生労働省ホームページより)・・・・・・・・ 13
- 新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について
(第5回合同開催資料1-12)・・・・・・・・ 14
- 新型インフルエンザワクチンに関する2万人を対象とした安全性研究の中間報告について(第1回合同開催の資料1-1)・・・・・・・・ 15~34
- 受託医療機関等における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況について(第6回合同開催の資料1-1~1-7)・・・・・・・・ 35~49、50~54、55~60、61~80、81~83、84~181、182~280
- 各国で承認されたH1N1 ワクチンの副反応報告の状況・・・・・・・・ 281
- 新型インフルエンザワクチンの添付文書・・・・・・・・ 282

新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について

<抗インフルエンザウイルス薬関連>

- 「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）
（厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）・・・ 303
- インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン中間報告）・・・ 308
- リン酸オセルタミビルの異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2009年10月31日）（第5回安全対策調査会資料2-2-1）・・・ 325
- ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2009年10月31日）（第5回安全対策調査会資料2-2-2）・・・ 329
- 抗インフルエンザ薬投与時の妊婦の安全性について
（第5回合同開催資料1-12）・・・ 334
- ペラミビル製剤の安全対策関連通知・・・ 336

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催実績

実績	日時	議題
第1回合同開催	平成21年11月21日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第2回合同開催	平成21年11月30日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第3回合同開催	平成21年12月13日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第4回合同開催	平成22年1月8日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第5回合同開催	平成22年2月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第6回合同開催	平成22年3月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他

「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」及び「新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会」委員等一覧

【安全対策調査会】

（委員）

- 五十嵐 隆 国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
- 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長
- 松本 和則 独協医科大学特任教授（座長）

（参考人*）

- 伊藤 澄信 国立病院機構本部医療部 研究課長
- 庵原 俊昭 国立病院機構三重病院院長
- 内山 真 日大医学部精神医学教授
- 岡田 賢司 国立病院機構福岡病院統括診療部長
- 金兼 弘和 富山大学附属病院小児科講師
- 神田 隆 山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
- 工藤 宏一郎 国立国際医療センター国際疾病センター長
- 久保 恵嗣 信州大学副学長
- 河野 茂 長崎大学医学部内科学第二教室教授
- 是松 聖悟 大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
- 埜中 征哉 国立精神・神経センター病院名誉院長

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

林 昌洋 虎ノ門病院薬剤部長
 名取 道也 国立成育医療センター研究所 研究所長
 村島 温子 国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
 桃井 真里子 自治医科大学小児科学教室教授
 ※ 第1～6回合同開催までのいずれかにご参画頂いた先生方全員を記載。

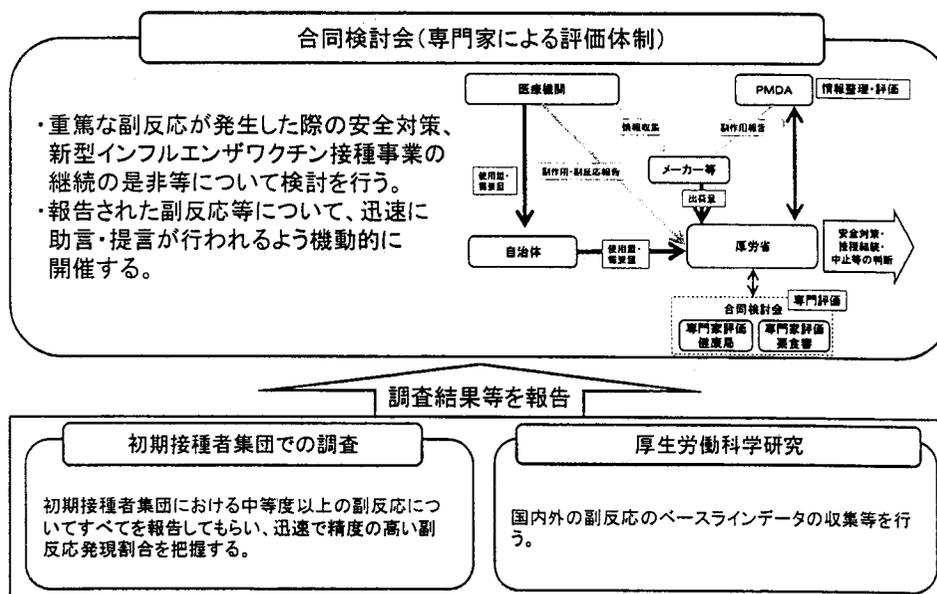
【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

(委員)

飯沼 雅朗 日本医師会常任理事
 稲松 孝思 東京都健康長寿医療センター感染症科部長 (座長代理)
 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
 川名 明彦 防衛医科大学校内科学講座第2教授
 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター室長
 永井 英明 国立病院機構東京病院 外来診療部長

- 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階の低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/推定接種人数(供給量)による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
- 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
- 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)



新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例（13例の死亡を含む）であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはない。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ▶ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「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は、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ▶ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ▶ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

都道府県
各政令市
特別区
新型インフルエンザ対策担当課 御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

新型インフルエンザ対策の推進については、平素より御支援御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、基礎疾患を有する高齢者の死亡事例が報告されたことから、これらの者に対して適切な接種が実施されるよう医療関係団体あて別添のとおり通知したので、御了知いただくとともに、受託医療機関等に対する説明の機会等を利用して周知徹底を図っていただけるようよろしくお願いいたします。

(別添)

(社) 日本私立医科大学協会
(社) 全国自治体病院協議会
(社) 全日本病院協会
(社) 日本医療法人協会
(社) 日本病院協会
国立大学付属病院長会議
(独) 国立病院機構
全国公私病院連盟
(社) 日本精神科病院協会
日本慢性期医療協会
(独) 労働者健康福祉機構
(社) 日本医師会

御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

基礎疾患を有する者への接種に当たっては、「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、接種の適否を慎重に判断するとともに、「新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について」(平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡。以下「10月23日付け事務連絡」という。)において、アレルギー・ぜんそく既往のある者への接種については、接種後の健康状態を確認するよう受託医療機関に求めているところです(別紙1)。

今般、基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告(平成21年11月20日までで21例、11月26日までで計31例)され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、11月20日までに得られた情報に基づき、

- ・ 今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できないこと、
- ・ 重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全に否定できないことから、接種及び接種後の処置等において留意する必要があること、
- ・ また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられること等の評価がされ、今後の対応について別紙2のとおり取りまとめられたところであり、11月30日の同調査会及び検討会においても、11月26日までに得られた情報に基づき検討された結果、別紙2の見解を維持するとされたところであります。

これらを受け、厚生労働省として、基礎疾患を有する者への接種については、従来どおり行うこととしております。

については、基礎疾患を有する者への接種に当たっては、これまで接種実施要領等に基づき適切に実施されているものと認識していますが、同調査会及び検討会からの意見を踏まえ、下記について、再度、管下受託医療機関に対し周知徹底方よろしくお願いたします。

1. 接種実施要領に基づき、接種を行うに際しては、厚生労働省ホームページを適宜参照いただき、新型インフルエンザの年齢別の感染状況やワクチンの副反応の状況を確認の上、接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個人個人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようにすること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。
2. 接種実施要領に基づき、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者等の基礎疾患を有する者については、必要に応じて、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断すること。特に、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。
3. 10月23日付け事務連絡に基づき、受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定期間は接種を実施した場所に留っていただき、被接種者の状態に注意すること。

(参考)

新型インフルエンザワクチンの安全性について

厚生労働省ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_vaccine.html

新型インフルエンザ患者の国内発生状況について

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou.html>

○受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知)〈抜粋〉

6 予防接種の実施

(3) 予診並びに予防接種不適当者及び予防接種要注意者

ア 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」(以下「予診票」という。)をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。

(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する(以下「予診」という。)

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断する。

エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性(製

造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等)、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者(親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。)の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

○新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡(抜すい)

2 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認下さい。

○新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告及び推定患者数について(平成21年11月26日公表資料)(抜すい)

2 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認下さい。
- ③ 実施要領に記載されているとおり、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不覚な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

(別紙2)

平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例(13例の死亡を含む)であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ・ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「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は、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ・ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ・ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患(重度の基礎疾患)を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるも

のであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。

- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

アレルギー・ぜんそくの既往のある方や 重い基礎疾患をお持ちの患者さんへの 接種の際の注意事項について



新型インフルエンザワクチンを安全に接種いただくために



一般的な注意

- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、健康状態をご確認ください。



重い基礎疾患をお持ちの患者さんは、風邪やワクチン接種などの刺激により、病気の状態が悪化する可能性がありますので、接種の適否を慎重に判断していただくよう、お願いします。

- 実施要領に記載されているとおり、呼吸器、心臓又はじん臓の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

これらの注意事項に関しては、平成21年12月1日付事務連絡「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」もご参照ください。

新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について

1. 臨床試験結果

国立成人医療センターが行った「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ H A ワクチンの免疫原性に関する臨床試験-妊婦-」によると、新型インフルエンザワクチン（北研）を 1 回接種した、妊娠 8 週から 32 週までの健常妊婦 131 例において、重大な副反応はみられなかった

※ 2 回接種後の副反応、妊娠経過へ与える影響（早・流産）、胎児へ与える影響（催奇形性、成長）は調査中

2. 接種医療機関からの副反応報告の状況

- (1) 1 月 29 日現在、副反応報告のうち、妊婦への接種後の副反応報告は、37 人（うち、入院相当以上の副反応（重篤な副反応）は 6 人）。

6 人の重篤な副反応の内容	発生後の経過、接種との関連性
腫脹、発赤、痒み	回復
臍帯過捻転（胎児死亡）	専門家の評価ではワクチン接種との関連はない
痙攣（嘔吐ともなう）、異常感	回復
けいれん、意識消失、ほてり	回復
アナフィラキシー	回復
子宮内胎児死亡	切迫流産の治療後の妊婦。ワクチン接種 28 日後に胎児死亡確認、死産。専門家評価中。

- (2) 副反応報告頻度については、医療機関からの接種区分別の接種者数の報告の集計値がある 11 月・12 月 2 ヶ月間では、次のとおり。

	推定接種者	全報告数／頻度	うち、重篤報告数／頻度
妊婦	35.7 万人	36 人 1 万分の 1	6 人 10 万分の 2
全体	1091.5 万人	1388 人 1 万分の 1	290 人 10 万分の 3

※都道府県からの報告に基づく推計値

以上から、妊婦に関する副反応報告の頻度等の状況においては、他の接種集団と比べて現時点で特段の違いがあるとは言えないが、胎児死亡症例等については、詳細に専門的評価を行う必要がある。

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長：伊藤 澄信
電話：03(5712)5075

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンに関する 2 万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

- 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002 例の解析データがまとまった。
- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが 90 例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等 6 例であった。
- ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
- 発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3 日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者：国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1. 研究内容

対象者： 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期： 10月19～21日

投与経路・投与量： 皮下 15 μ g (0.5mL) を1回接種

調査項目： 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価する。

ワクチン接種当日から14日目までに認められた副反応、有害事象の種類、発現率等

* 有害事象(ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上思わしくない出来事)

2. 結果の概要(別添参照)

(1) 接種者の背景

性別：男 25.6% 女 74.4%

年齢：20-29歳 34.3%

30-39歳 25.5%

40-49歳 21.5%

50-59歳 16.7%

60歳以上 1.9%

原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで治療中の接種者 12.9%

気管支喘息を持っている接種者(治療をしていない者も含む) 4.3%

(2) 副反応の概要

○局所反応

2cm以上の発赤(赤くなること) 53.7%

2cm以上の腫脹(はれ) 31.0%

中等度以上の疼痛(痛み止めを用いる程度の痛み) 3.4%

※発赤、腫脹の96%は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最も多く(52%)最大症状が発現し、73%は4日以内に消失した。

○全身反応

発熱(37.5℃以上) 3.1%

頭痛 14.1%

倦怠感 19.0%

鼻水 10.4%

※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名

重篤な有害事象	副反応報告基準に合致した報告症例			
事象名	人数	報告基準	副反応報告名	人数
動悸(洞性頻脈)	1		副反応報告名	人数
両下肢筋肉痛	1	1	アナフィラキシー	1
嘔吐・吐気	1	7	39℃以上の発熱	39
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1	10	肘を超える局所の異常腫脹	1
吐気・嘔吐	1	11	じんましん	28
末梢性めまい	1	12	湿疹	2
		16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった		16	全身の発疹	1
※ 重篤：入院又は入院相当の疾病		16	頭痛・食欲不振	1
		16	頭痛・下痢・嘔吐	1
(その他)		16	上下肢筋肉痛	1
死亡(交通事故による受傷)		16	下痢	1
		16	喘息発作・発熱	1
		16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
		16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
		16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
		16	頭痛	1
		16	咳	1

(3) その他の有害事象報告

局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3. 現時点での所見

接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】
 国立病院機構本部医療部研究課
 伊藤
 電話：03(5712)5075

参 考

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃ 以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザワクチンの安全性の研究
被験者背景

年齢分布

	男	女
20歳代	1,150	6,403
30歳代	1,636	3,979
40歳代	1,456	3,282
50歳代	1,186	2,489
60歳代	203	218
合計	5,631	16,371

基礎疾患

	男	女
治療中の 疾病あり	895	1945
高血圧	406	527
脂質代謝異常	206	309
糖尿病	98	107
その他	427	1306
気管支喘息	227	721
	4.0%	4.4%

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例

新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究

	発現数	母数(人)	割合	95%信頼区間
発赤(2cm以上)	11,806	22,002	53.66%	(53.00% - 54.32%)
腫脹(2cm以上)	6,817	22,002	30.98%	(30.37% - 31.60%)
疼痛(中等症以上)	739	22,002	3.36%	(3.12% - 3.61%)
熱感	6,213	22,002	28.24%	(27.64% - 28.84%)
かゆみ(中等度以上)	1,475	22,002	6.70%	(6.38% - 7.04%)
発熱(37.5度以上)	682	22,002	3.10%	(2.87% - 3.34%)
体調変化	5,862	22,002	26.64%	(26.06% - 27.23%)
頭痛	3,100	22,002	14.09%	(13.63% - 14.56%)
倦怠感	4,184	22,002	19.02%	(18.50% - 19.54%)
鼻水	2,281	22,002	10.37%	(9.97% - 10.78%)
特記すべき有害事象	433	22,002	1.97%	(1.79% - 2.16%)

-20-

緊急に対応した症例はアナフィラキシーの1例のみ、
厚生労働省報告症例(11月16日現在)

ベータ分布を用いた信頼区間

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例



被験者に記入していただいた健康観察日誌(表紙)

ワクチンを接種した部位(局所反応)に見られた症状の程度分類

症状	程度分類		
	軽度	中等度	高度
発赤(発赤)	痛みを覚えるが、特に真紅になるような程度のもの	痛みを覚える、痛み止め等の薬も1回服用した	痛みを覚える、痛み止め等の薬も2回以上服用した
腫脹(腫れ)	—	赤らんでいると感じるが、薬用(冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、日常生活に支障をきたす程度のもの	赤らんでいると感じ、薬用(冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、日常生活に支障をきたす程度のもの
かゆみ	かゆみを覚えるが、特に真紅になるような程度のもの	かゆみを覚えるが、薬用(ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、日常生活に支障をきたす程度のもの	かゆみを覚える、薬用(ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、日常生活に支障をきたす程度のもの
その他の局所反応の症状	いつものと様子が違うが、特に真紅になるような程度のもの	薬用による改善が必要とせず、いつとも変わりなく経過する程度のもの	薬用による改善が必要であり、日常生活(食事、睡眠)に支障をきたす程度のもの

その他の症状の程度分類

症状	程度分類		
	軽度	中等度	高度
頭痛(頭が痛い)	頭痛を覚えるが、薬用による改善が必要とせず、いつとも変わりなく経過する程度のもの	頭痛を覚える、薬用による改善が必要とするまたは、日常生活に支障をきたす程度のもの	頭痛がひどく、日常生活全般に支障をきたす程度のもの
熱感(熱がくる)	だるさを感じるが、薬用による改善が必要とせず、いつとも変わりなく経過する程度のもの	だるさを感じる、薬用による改善が必要とするまたは、日常生活に支障をきたす程度のもの	だるさがひどく、日常生活全般に支障をきたす程度のもの
鼻水(はなみず)	鼻水があり、薬用による改善が必要とせず、いつとも変わりなく経過する程度のもの	鼻水があり、薬用による改善が必要とするまたは、日常生活に支障をきたす程度のもの	鼻水がひどく、日常生活全般に支障をきたす程度のもの
全身症状(接種部位以外の症状)	いつものと様子が違うが、特に真紅になるような程度のもの	いつものと様子が違うが、薬用による改善が必要とせず、いつとも変わりなく経過する程度のもの	症状がひどく、日常生活(食事、睡眠、就労)に支障をきたす程度のもの

新型インフルエンザA(H1N1)に対する インフルエンザHAワクチンの安全性の研究 健康観察日誌

(回目接種後)

接種者名			
生年月日	19__年__月__日	性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性

〈担当医師記入〉			
接種者識別コード	接種部位	<input type="checkbox"/> 上肢	
接種日	2009年__月__日	接種例	<input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左

〈担当医師認印〉	
担当医師名	印
内日記載日	2009年__月__日

〈接種者の方へのおながい〉

健康観察日誌は、来院時に必ず持参してください。

※ 重大な症状(ワクチン接種部位、その他の症状)がみられたときは、速やかに病院へ連絡してください。それ以外の症状でも、気になることがあれば、病院へ連絡してください。

(連絡先は説明同意文書に記載しています。)

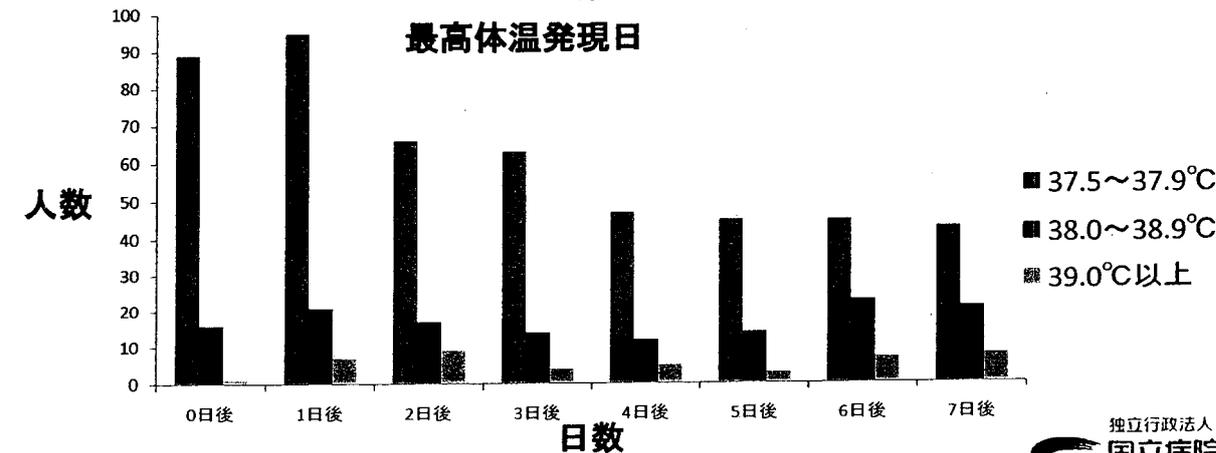
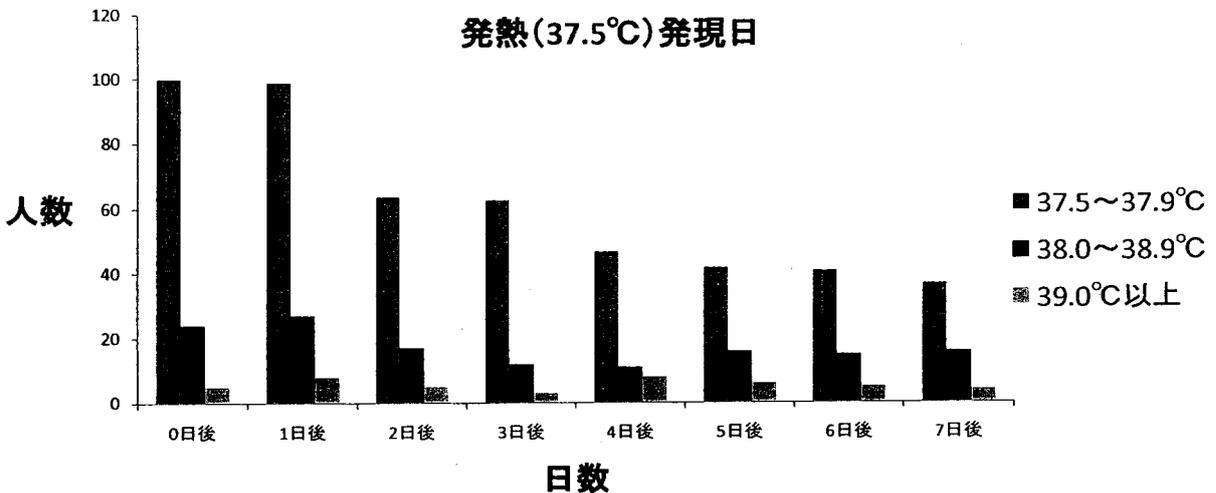
-21-

被験者に記入していただいた健康観察日誌

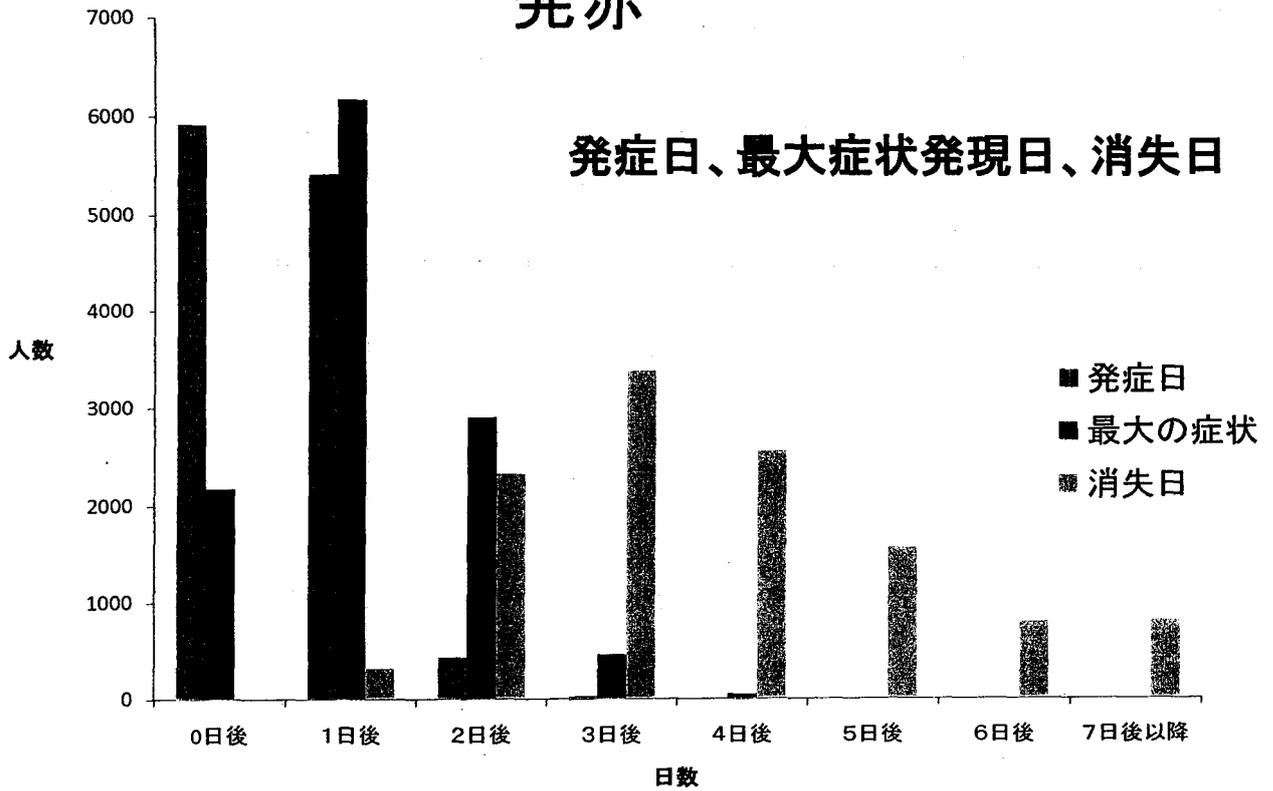
日付①	0日(ワクチン接種日)		1日後		2日後		3日後		4日後		5日後		6日後		7日後		消失日	医師記載欄	
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日			
①	ワクチン接種7日後まで必ず、1日毎に体温測定し、結果を記入してください。	(時間 :)	7日後まで続いた場合②-1	37.5℃未満に下がった日 月 日 37.5℃以上の最高体温(発熱) 月 日 消失日 月 日															
②	接種部位に発赤がみられましたか?③	はい	いいえ																
③	発熱(発熱)	はい	いいえ	発熱した日 月 日 時間	ワクチン接種部位発熱 日中 日中														
	悪寒(悪寒)	はい	いいえ	発熱した日 月 日 時間	ワクチン接種部位発熱 日中 日中														
	倦怠(倦怠)	はい	いいえ	発熱した日 月 日 時間	ワクチン接種部位発熱 日中 日中														
	頭痛(頭痛)	はい	いいえ	発熱した日 月 日 時間	ワクチン接種部位発熱 日中 日中														
その他	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ	発熱した日 月 日 時間	ワクチン接種部位発熱 日中 日中	
④の欄について、下記に記入して下さい																			
⑤の欄について、下記に記入して下さい																			
⑥の欄について、下記に記入して下さい																			
⑦の欄について、下記に記入して下さい																			
⑧の欄について、下記に記入して下さい																			

記載方法

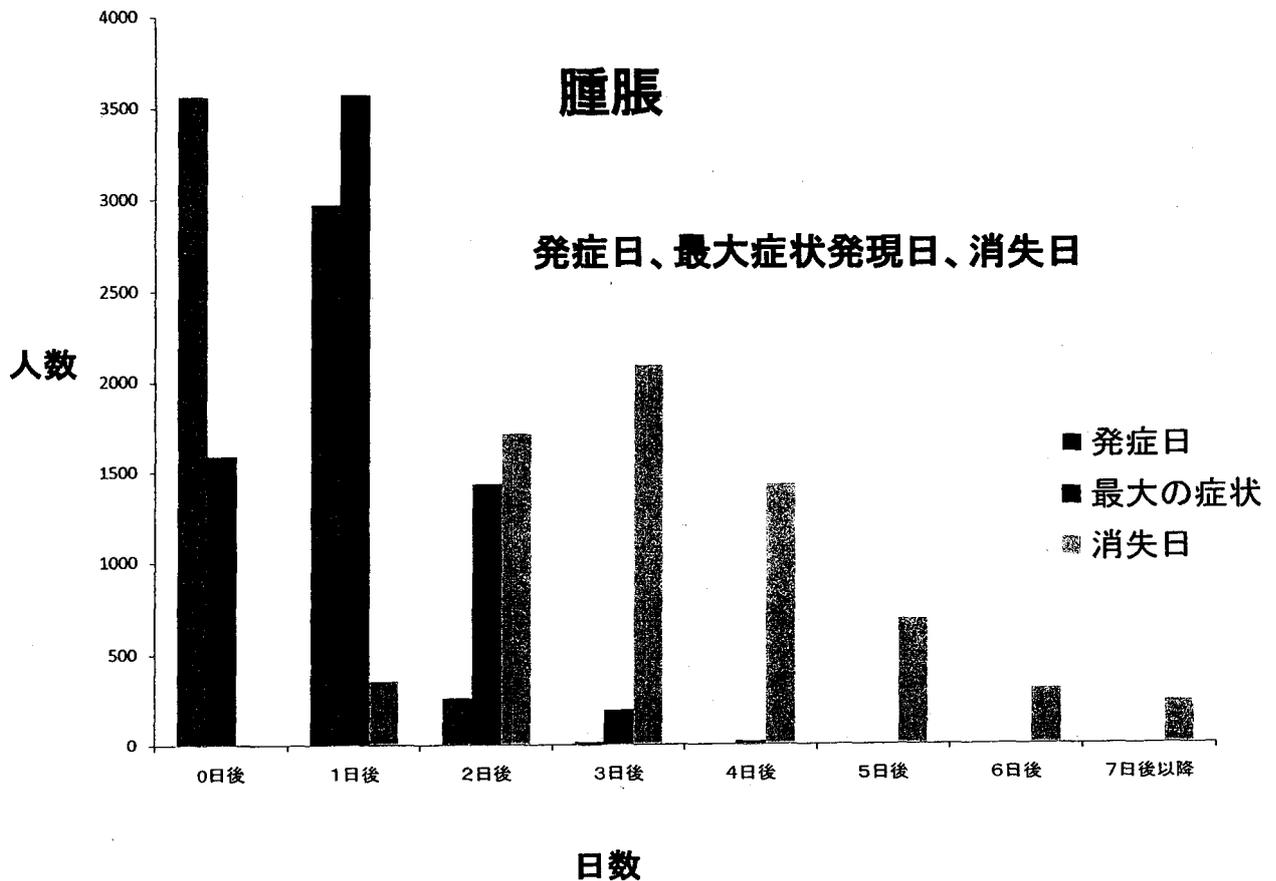
- 日付を記入して下さい。ワクチン接種日を0日後として、7日後まで記入して下さい。
 - 接種7日後までは、必ず「毎日(おきの下)で体温を測定して下さい(発熱や人混み等の体温測定は避けて下さい)。日に複数回体温を測定した場合には、複数体温を記入して下さい。
 - 1接種後7日後を過ぎても37.5℃未満に下がらなかった場合は、引き続き体温測定をして頂き、消失日欄に37.5℃未満に下がった日付と「それまでの最高体温、日時」を記載して下さい。
 - いずれの症状もみられなかった場合は、いずれ月にチェックして下さい。接種部位に何らかの症状がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 - みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の高さは、表裏紙の「ワクチンを接種した部位(接種反応)に見られた症状の程度分類」を参考に「軽度」「中等度」「高度」のいずれかをチェックして下さい。
 - 「発熱(発熱)」または「悪寒(悪寒)」がみられた場合は、その長さ(棒状の一番長いところの長さ)を測定し、記入して下さい。
 - 発熱に何も問題がなかった場合は、「いいえ」にチェックして下さい。発熱に何らかの変化がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 - みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の高さは、表裏紙の「その他の症状の程度分類」を参考に「軽度」「中等度」「高度」のいずれかをチェックして下さい。
 - ④、⑤に記載されている以外の症状がみられた場合は、「その他の症状」に、その症状について具体的に記入して下さい。
- ※ ④、⑤が、7日後に何らかの症状がみられた場合は、引き続き、経過を記入して下さい。(症状が消失した日、その時の程度、症状が消失した日など)



発赤



腫脹



新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

厚生労働省に報告した副反応

39℃以上の発熱(報告基準7)

発熱期間	インフルエンザ検査結果				
	陽性	陰性	陰性 感染 疑い 有	検査 未 検査 未	検査 未 感染 疑い 有
2日 以内	6	5	1	3	0
2日 以降	4	10	4	4	2

じんましん(報告基準11)

発疹期間	人数
～12時間以内	12
12時間～ 24時間以内	9
24時間以降	7

厚生労働省に報告した症例(発熱、蕁麻疹以外)

重篤な有害事象(入院など)

事象名	人数
動悸(洞性頻脈)	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
死亡 (交通事故による受傷)	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

副反応報告

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	喘息発作・発熱	1
16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

「高度以上」*とされた有害事象

アナフィラキシーショック

53歳女性

10月19日15時50分ワクチン接種。接種後、16時頃両手足のしびれ、呼吸苦認め、当院外来受診。生食500mL DIV 開始。16時30分頃痺れ、嘔気、呼吸苦増悪、BP70/40mmHg SpO2 99%、ソルコーテフ500mg投薬開始。17時頃両手足のしびれ持続するも症状軽減、BP136/75mmHg。18時頃末梢の痺れ徐々に軽快、呼吸苦(-)。

20時頃末梢の痺れ回復、点滴中止。20時40分頃著変なし、帰宅する。10月20日11時当院外来受診し、本人より帰宅以降も特に自覚症状等なく落ち着いていたとの報告あり、本日は、自宅静養とした。

交通事故

38歳女性

平成21年10月19日午後15時ころワクチン接種。同年月22日夕方、勤務を終えて帰宅後、自宅付近を徒歩にて移動中に後方より来た車両に衝突され受傷。直ちに救急搬送・加療を試みるも翌23日午前1時ころ永眠。事故当日の体調の不具合については、勤務時間中特別な訴えはなかったものの詳細不明。本剤との因果関係は恐らくないものと判断する。

*特記すべき有害事象(軽度、中等度、高度)として報告された事象のうち施設責任者からとりわけ重要として連絡を受けた事象

【参考】 H1N1成人治験:1回接種後の安全性情報

	15μg 皮下注	30μg 筋注		15μg 皮下注	30μg 筋注
局所反応	57 57%	33 33%	発熱	1 1%	4 4%
発赤	38 38%	6 6%	体調変化	27 27%	28 28%
腫脹	18 18%	3 3%	頭痛	12 12%	18 18%
疼痛	36 36%	30 30%	程度 高度	0% 0%	1% 1%
程度 高度	0%	0%	中等度	4%	5%
中等度	2%	2%	軽度	8%	12%
軽度	34%	28%	倦怠感	20 20%	20 20%
熱感	23 23%	8 8%	鼻水	11 11%	9 9%
かゆみ	21 21%	7 7%	特記すべき 有害事象	3 3%	5 5%

15μg群 100名、30μg群100名の集計



別紙 1

国立病院機構指定研究

「新型インフルエンザA (H1N1) に対するインフルエンザワクチンの安全性の研究」
報告された特記すべき有害事象一覧

局所反応、規定された全身反応以外の有害事象 (医師によって因果関係ありと認められたもの)

有害事象	軽度	中等度	高度	高度以上	合計
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	1	0	0	0	1
10000060/腹部膨満/Abdominal distension	1	0	0	0	1
10000081/腹痛/Abdominal pain	4	1	0	0	5
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	1	0	0	2
10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	0	0	0	1	1
10003239/関節痛/Arthralgia	20	1	1	0	22
10003549/無力症/Asthenia	3	1	0	0	4
10003553/喘息/Asthma	3	5	1	0	9
10003888/背部痛/Back pain	8	3	0	0	11
10005191/水疱/Blister	1	0	0	0	1
10005364/血中ビリルビン増加/Blood bilirubin increased	1	0	0	0	1
10008469/胸部不快感/Chest discomfort	3	0	0	0	3
10008479/胸痛/Chest pain	0	1	0	0	1
10008531/悪寒/Chills	7	1	0	0	8
10009866/冷汗/Cold sweat	1	0	0	0	1
10011224/咳嗽/Cough	13	9	0	0	22
10012735/下痢/Diarrhoea	20	4	1	0	25
10013082/不快感/Discomfort	3	0	0	0	3
10013573/浮動性めまい/Dizziness	3	0	0	0	3
10013781/口内乾燥/Dry mouth	1	0	0	0	1
10013952/発声障害/Dysphonia	1	0	0	0	1
10013966/呼吸困難/Dyspnoea	2	0	0	0	2
10014020/耳痛/Ear pain	1	0	0	0	1
10014184/湿疹/Eczema	2	0	0	0	2
10015956/眼痛/Eye pain	1	0	0	0	1
10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	3	1	0	0	4
10016322/異常感/Feeling abnormal	2	0	0	0	2
10016330/酩酊感/Feeling drunk	1	0	0	0	1
10016334/熱感/Feeling hot	3	1	0	0	4
10018286/歯肉痛/Gingival pain	1	0	0	0	1

10018291/歯肉腫脹/Gingival swelling	1	0	0	0	1
10018999/皮下出血/Haemorrhage subcutaneous	2	0	0	0	2
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1	1	0	0	2
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	5	0	0	0	5
10022437/不眠症/Insomnia	1	0	0	0	1
10023644/流涙増加/Lacrimation increased	1	0	0	0	1
10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	1	0	0	0	1
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	0	1	0	0	1
10025482/倦怠感/Malaise	11	7	0	0	18
10028372/筋力低下/Muscular weakness	4	1	0	0	5
10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	0	1	0	0	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	15	1	1	0	17
10028735/鼻閉/Nasal congestion	1	0	0	0	1
10028810/鼻咽頭炎/Nasopharyngitis	1	1	0	0	2
10028813/悪心/Nausea	14	3	1	0	18
10028836/頸部痛/Neck pain	2	1	1	0	4
10030111/粘膜浮腫/Oedema mucosal	1	0	0	0	1
10033371/疼痛/Pain	1	1	0	0	2
10033557/動悸/Palpitations	7	1	0	0	8
10034835/咽頭炎/Pharyngitis	3	2	0	0	5
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1	0	0	0	1
10037087/そう痒症/Pruritus	1	1	0	0	2
10037569/化膿性分泌物/Purulent discharge	1	0	0	0	1
10037844/発疹/Rash	7	0	0	0	7
10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	5	6	0	0	11
10041232/くしゃみ/Sneezing	1	0	0	0	1
10041349/傾眠/Somnolence	5	0	0	0	5
10042128/口内炎/Stomatitis	0	1	0	0	1
10043458/口渇/Thirst	3	0	0	0	3
10046735/蕁麻疹/Urticaria	11	9	3	0	23
10047340/回転性めまい/Vertigo	5	1	0	0	6
10047513/霧視/Vision blurred	3	0	0	0	3
10047555/視野欠損/Visual field defect	2	0	0	0	2
10047700/嘔吐/Vomiting	10	11	0	0	21
10047924/喘鳴/Wheezing	3	0	0	0	3
10048245/黄色皮膚/Yellow skin	1	0	0	0	1
10052136/耳閉/Ear congestion	1	0	0	0	1

10056250/注射部位運動障害/Injection site movement impairment	1	0	0	0	1
10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	3	0	0	0	3
10057970/中毒性皮疹/Toxic skin eruption	1	0	0	0	1
10061428/食欲減退/Decreased appetite	2	0	1	0	3
10067152/口腔ヘルペス/Oral herpes	0	2	0	0	2
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	4	2	0	0	6
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	45	9	0	0	54
合計	288	85	10	1	384

局所反応、規定された全身反応以外の有害事象（医師によって因果関係なしとされたもの）

	軽度	中等度	高度	高度以上	合計
10000081/腹痛/Abdominal pain	0	1	0	0	1
10000084/下腹部痛/Abdominal pain lower	1	0	0	0	1
10002216/アナフィラキシー様反応/Anaphylactoid reaction	0	0	1	0	1
10003239/関節痛/Arthralgia	3	3	0	0	6
10003553/喘息/Asthma	0	1	0	0	1
10003988/背部痛/Back pain	0	1	1	0	2
10006451/気管支炎/Bronchitis	1	0	0	0	1
10008531/悪寒/Chills	0	1	0	0	1
10010741/結膜炎/Conjunctivitis	0	1	0	0	1
10011224/咳嗽/Cough	4	2	1	0	7
10012735/下痢/Diarrhoea	5	1	1	0	7
10016322/異常感/Feeling abnormal	1	0	0	0	1
10019114/手骨折/Hand fracture	0	0	1	0	1
10019465/不全片麻痺/Hemiparesis	1	0	0	0	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoesthesia	1	0	0	0	1
10022000/インフルエンザ/Influenza	1	3	0	0	4
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	1	0	0	0	1
10026883/乳腺炎/Mastitis	1	0	0	0	1
10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	0	1	0	0	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	1	0	0	0	1
10028813/悪心/Nausea	3	2	0	0	5
10028836/頸部痛/Neck pain	0	1	0	0	1
10035759/気胸/Pneumothorax	0	0	1	0	1
10037802/橈骨骨折/Radius fracture	0	1	0	0	1

10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	1	0	0	0	1
10039203/交通事故/Road traffic accident	0	0	0	1	1
10041349/傾眠/Somnolence	0	1	0	0	1
10042128/口内炎/Stomatitis	1	0	0	0	1
10044008/扁桃炎/Tonsillitis	0	1	0	0	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	3	0	0	0	3
10047340/回転性めまい/Vertigo	0	2	0	0	2
10047700/嘔吐/Vomiting	4	1	1	0	6
10052136/耳閉/Ear congestion	1	1	0	0	2
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	1	0	0	0	1
10059830/注入部位発疹/Infusion site rash	1	0	1	0	2
10061428/食欲減退/Decreased appetite	1	0	0	0	1
10067152/口腔ヘルペス/Oral herpes	2	0	0	0	2
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	4	2	0	0	6
合計	43	27	8	1	79

11月16日現在の特記すべき有害事象を抽出し整理したデータであるため、厚生労働省に報告した副反応報告数と齟齬がある場合がある。数字は有害事象発現件数であるため、症例数とは一致しない。有害事象名の前にある数字は MedDRA/J ver12.1J の Preferred Term である。

推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関納入数量から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

① 報告全体

(単位：例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	322 0.04%	25 0.003%	1 0.0001%
10/26-11/1	711,088	378 0.05%	27 0.004%	0 0.0%
11/2-11/8	523,196	210 0.04%	24 0.005%	3 0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	150 0.006%	23 0.0009%	11 0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	498 0.04%	128 0.009%	60 0.004%
11/30-12/6	3,304,098	147 0.004%	39 0.001%	14 0.0004%
12/7-12/13	880,028	177 0.02%	40 0.005%	13 0.001%
12/14-12/20	4,716,269	118 0.003%	21 0.0004%	7 0.0001%
12/21-12/27	1,552,976	88 0.006%	19 0.001%	9 0.0006%
12/28-1/10	2,267,410	67 0.003%	14 0.0006%	3 0.0001%
1/11-1/17	725,860	44 0.006%	9 0.001%	1 0.0001%
1/18-1/24	897,810	50 0.006%	8 0.0009%	1 0.0001%
1/25-1/31	1,094,749	52 0.005%	9 0.0008%	2 0.0002%

2/ 1- 2/ 7	609, 118	4 1	9	3
		0.007%	0.001%	0.0005%
2/ 8- 2/14	389, 509	2 7	5	1
		0.007%	0.001%	0.0003%
2/ 15- 2/21	274, 772	1 2	1	1
		0.004%	0.0004%	0.0004%
2/ 22- 2/ 28	4, 155	6	1	1
		0.1%	0.02%	0.02%
3/ 1- 3/ 9	51, 347	2	0	0
		0.004%	0.0%	0.0%
合計	22, 786, 533 H22. 3. 8 現在	2 3 8 9	4 0 2	1 3 1
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成 22 年 3 月 9 日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「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は報告対象としている。

(注意点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。

※ 10mL バイアルを 18 人に接種し、1mL バイアルを 2 人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

※ 医療機関から報告される正確な接種者数については 1 ヶ月毎に集計し公表の予定

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位: 例 (人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864, 862	2 1 3	1 8	0
		0.02%	0.002%	0.0%
10/26-11/1	711, 088	2 2 6	2 1	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/2-11/8	523, 196	1 3 1	1 5	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/9-11/15	2, 502, 707	7 2	7	0
		0.003%	0.0003%	0.0%

11/16-11/29	1, 416, 579	2 3 0	3 5	1
		0.02%	0.002%	0.00007%
11/30-12/ 6	3, 304, 098	6 6	1 1	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
12/ 7-12/ 13	880, 028	8 4	1 2	0
		0.01%	0.001%	0.0%
12/ 14-12/ 20	4, 716, 269	5 4	7	0
		0.001%	0.0001%	0.0%
12/ 21- 12/ 27	1, 552, 976	4 3	5	0
		0.003%	0.0003%	0.0%
12/ 28- 1/10	2, 267, 410	3 4	7	0
		0.001%	0.0003%	0.0%
1/11- 1/17	725, 860	2 3	6	0
		0.003%	0.0008%	0.0%
1/18- 1/24	897, 810	3 0	4	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
1/25- 1/31	1, 094, 749	2 4	5	1
		0.002%	0.0005%	0.00009%
2/ 1- 2/ 7	609, 118	1 7	3	1
		0.003%	0.0005%	0.0002%
2/ 8- 2/18	389, 509	1 4	1	0
		0.004%	0.0003%	0.0%
2/ 15- 2/21	274, 772	8	0	0
		0.003%	0.0%	0.0%
2/ 22- 2/ 28	4, 155	2	0	0
		0.05%	0.0%	0.0%
3/ 1- 3/ 9	51, 347	1	0	0
		0.002%	0.0%	0.0%
合計	22, 786, 533 H22. 3. 8 現在	1 2 7 2	1 5 7	3
		0.006%	0.0007%	0.00001%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	109	7	1
		0.01%	0.0008%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	152	6	0
		0.02%	0.0008%	0.0%
11/2-11/8	523,196	79	9	3
		0.02%	0.002%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	78	16	11
		0.003%	0.0006%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	268	93	59
		0.02%	0.007%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	81	28	14
		0.002%	0.0008%	0.0004%
12/7-12/13	880,028	93	28	13
		0.01%	0.003%	0.001%
12/14-12/20	4,716,269	64	14	7
		0.001%	0.0003%	0.0001%
12/21-12/27	1,552,976	45	14	9
		0.003%	0.0009%	0.0006%
12/28-1/10	2,267,410	33	7	3
		0.001%	0.0003%	0.0001%
1/11-1/17	725,860	21	3	1
		0.003%	0.0004%	0.0001%
1/18-1/24	897,810	20	4	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%
1/25-1/31	1,094,749	28	4	1
		0.003%	0.0004%	0.00009%
2/1-2/7	609,118	24	6	2
		0.004%	0.001%	0.0003%
2/8-2/18	389,509	13	4	1
		0.003%	0.001%	0.0003%

2/15-2/21	274,772	4	1	1
		0.001%	0.0004%	0.0004%
2/22-2/28	4,155	4	1	1
		0.1%	0.02%	0.02%
3/1-3/9	51,347	1	0	0
		0.002%	0.0%	0.0%
合計	22,786,533 H22.3.8現在	1117	245	128
		0.005%	0.001%	0.0006%

④ 輸入ワクチンに係る副反応報告

1) 乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (単位:例(人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/8-2/14	450	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
2/15-2/21	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
2/22-2/28	50	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/1-3/9	50	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	550 H22.3.8現在	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%

2) 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株) (単位:例(人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
2/8-2/14	1,360	1	0	0
		0.07%	0.0%	0.0%
2/15-2/21	476	1	0	0
		0.2%	0.0%	0.0%
2/22-2/28	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%

3/1-3/9	102	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,938	2	0	0
	H22.3.8現在	0.1%	0.0%	0.0%

2. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成22年1月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を経由して回答があった(10月分 46都道府県:819,036接種、11月分 44都道府県:3,216,0716接種 12月分 39都道府県:6,723,636接種 1月分 30都道府県:3,992,604接種)。これを基に平成21年10月~22年1月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

i) 10月接種分 (単位:例(人))

報告期間	10月1日~31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数	単位:万接種			
医療従事者	65歳未満の者	79.2	678 0.09%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.8	20 0.05%	6(死亡1) 0.02%
	その他	0.5		
合計		83.5	700 0.08%	52(死亡1) 0.006%

- ※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- ※ 46都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計
(101.9% = 127,692千人(全国) ÷ 125,298千人(46都道府県))
- ※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

ii) 11月接種分 (単位:例(人))

報告期間	11月1日~30日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位:万接種			
医療従事者 65歳未満の者	74.7		353 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を有する者	1歳~小学校3年生	34.5	55 0.02%	9(うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生~6年生	5.2	15 0.03%	2 0.004%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.3	20 0.05%	2 0.005%
	高校卒業以上相当~65歳未満の者	48.9	121 0.02%	47(うち死亡8) 0.01%
	65歳以上の者	102.8	224 0.02%	96(うち死亡65) 0.009%
	計	195.6	435 0.02%	156 0.008%
妊婦	19.1		23 0.01%	3 0.002%
1歳~小学校3年生	34.8		93 0.03%	5 0.001%
その他	4.4			
合計	328.7		882 0.03%	179(うち死亡74) 0.005%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生~6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当~65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。
 - 44都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総

人口)により推計

(102.2% = 127,692千人(全国) ÷ 124,888千人(44都道府県))

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

iii) 12月接種分 (単位:例(人))

報告期間	12月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位:万接種			
医療従事者 及び1歳未満の 小児の保護者等	65歳未満の者	25.1	79	3
		22.6	0.02%	0.001%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	43.5	46	13
			0.01%	0.003%
	小学校4年生～6年生	8.2	5	1
			0.006%	0.001%
	中学生及び高校生の年齢該当者	5.9	5	0
			0.007%	0.000%
高校卒業以上相当～65歳未満の者	87.8	61	21(うち死亡5)	
			0.007%	0.002%
65歳以上の者	210.9	145	70(うち死亡40)	
			0.007%	0.003%
計	356.3	262	105	
			0.007%	0.003%
妊婦	16.8	13	3	
			0.008%	0.002%
1歳～小学校3年生	280.5	170	11	
			0.006%	0.0004%
小学校4年生～6年生	18.6	6	0	
			0.003%	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者	13.7	6	0	
			0.004%	0.000%
その他	6.7			
合計	740.3	524	119(うち死亡45)	
			0.007%	0.002%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。

て取りまとめて計算している。

4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 39道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

(110.1% = 127,692千人(全国) ÷ 115,951千人(39道府県))

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

iv) 1月接種分 (単位:例(人))

報告期間	1月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位:万接種			
医療従事者 1歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65歳未満の者	13.3	43	2
		15.7	0.005%	0.0004%
		58.7		
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	8.2	3	2
			0.002%	0.001%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	31.7	9	1
			0.003%	0.0003%
65歳以上の者	83.6	36	13(うち死亡4)	
			0.004%	0.001%
計	123.5	48	16	
			0.004%	0.001%
妊婦	4.6	1	0	
			0.002%	0.000%
1歳～小学校3年生	158.7	36	11(うち死亡1)	
			0.002%	0.001%
小学校4年生～6年生	31.7	6	0	
			0.002%	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者	46.4	17	3	
			0.004%	0.0006%
65歳以上の者	162.1	44	4	
			0.003%	0.0003%
その他	4.8			
合計	619.7	195	36(うち死亡5)	
			0.003%	0.0006%

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。

4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 30道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計

(155.2% = 127,692千人(全国) ÷ 82,266千人(30道府県))

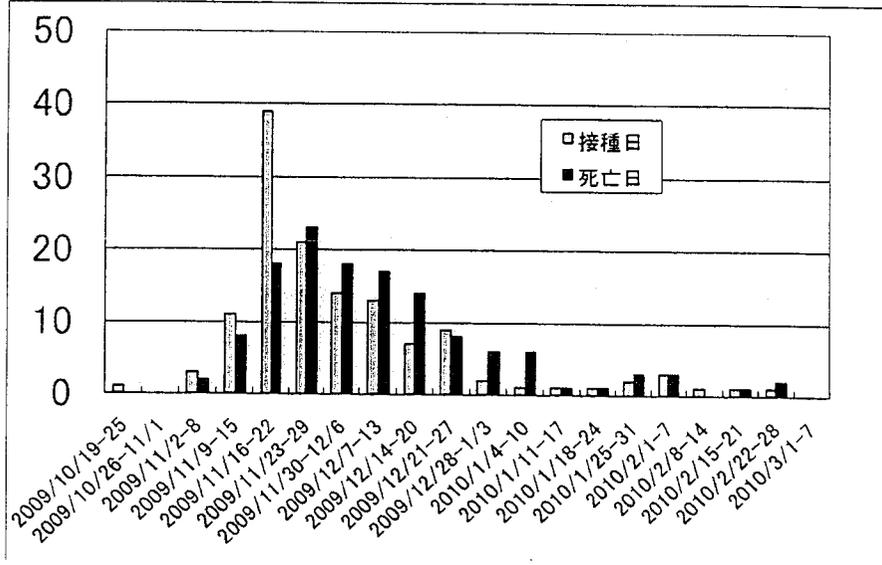
※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

v) 10月～1月接種分合計

(単位: 例(人))

報告期間	10月1日～1月31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位: 万接種		
医療従事者 1歳未満の小児の保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	192.3	1,081	57
		38.7		
		58.7	0.04%	0.002%
医療従事者 及びその他の65歳以上の者等	65歳以上の者	9.5 167.6	151 0.009%	11 0.0006%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	86.2	104 0.01%	24(うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生～6年生	15.3	17 0.01%	3 0.002%
	中学生及び高校生の年齢該当者	11.4	19 0.02%	2 0.002%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	168.4	262 0.02%	81(うち死亡13) 0.005%
	65歳以上の者	397.6	318 0.008%	178(うち死亡110) 0.004%
	計	679.1	720 0.01%	288 0.004%
妊婦		40.5	37 0.009%	6 0.001%
1歳～小学校3年生		474.1	299 0.006%	27(うち死亡1) 0.0006%
小学校4年生～6年生		50.6	16 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		60.3	28 0.005%	3 0.001%
その他		0.7		
合計		1,772.10	2301 0.01%	386(うち死亡125) 0.002%

3. 死亡報告数（接種日毎、死亡日毎）



4. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

頻度： 対10万接種

メーカー	ロット	出荷数量 万回分	出荷開始日	重篤		死亡		アナフィラキシー	
				報告数	頻度	報告数	頻度	報告数	頻度
微研	HP01	27.4	10月19日	8	2.9	3	1.1	2	0.7
	HP02	111.9	11月6日	20	1.8	13	1.2	2	0.2
	HP03	112.8	11月24日	7	0.6	5	0.4		
	HP04	111.8	11月24日	3	0.3	10	0.9	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	6	0.5	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	1	0.1		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP09	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP10	112.2	2月15日						
	HP11	111.9	2月15日						
		1149.7		51	0.8	34	0.6	8	0.3

北里	NB001	18.8	10月9日	10	5.3			3	1.6
	NB002	49.0	12月7日	1	0.2	1	0.2		
	NB003	109.8	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	3	0.4				
	NB005	83.1	1月12日						
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	NB007	107.4	1月15日						
	NB008	83.0	1月29日						
	NB009	3.2	2月15日						
		610.6		19	1.3	2	0.1	3	1.6
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	3	0.6			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	1	0.2				
	NM004	51.3	1月29日						
		186.1		8	0.8	0		1	0.2
デンカ	S1	54.9	10月9日	15	2.7	4	0.7	5	0.9
	S2	54.6	10月9日	13	2.4	8	1.5	4	0.7
	S3	17.2	11月6日			2	1.2	1	0.6
	S4	51.7	12月7日	2	0.4			0	0.0
	S5	37.8	12月18日			2	0.5		
	S6	37.8	12月18日	1	0.3				
	S7	38.0	1月15日						
	S8	37.8	1月15日						
	S9	37.9	1月15日						
	S10	37.9	1月15日	1	0.3				
	S11	37.9	1月29日						
	S12	37.0	1月29日						
	S13	15.5	1月29日						
	S14	18.1	1月29日						
		514.1		32	1.2	16	1.0	10	0.6
化血	SL01	45.0	10月13日	26	5.8	3	0.7	8	1.8
	SL02	91.6	10月22日	47	5.1	28	3.1	8	0.9
	SL03	92.7	11月9日	22	2.4	12	1.3	4	0.4
	SL04	92.5	11月9日	25	2.7	19	2.1	1	0.1
	SL05	76.5	11月25日	7	0.9	6	0.8	3	0.4
	SL06	84.6	11月25日	7	0.8	5	0.6	1	0.1
	SL07	84.6	12月9日	7	0.8	2	0.2	3	0.4
	SL08	84.7	12月9日	5	0.6	1	0.1	4	0.5

	SL09	84.6	12月9日	1	0.1	1	0.1	0	0.0
	SL10	85.1	12月22日	1	0.1				
	SL11	84.7	12月22日	7	0.8	1	0.1		
	SL12	85.0	1月6日						
	SL13	87.7	1月6日						
	SL14	62.0	1月6日						
	SL15	93.0	1月6日						
	SL16	38.0	1月6日						
		1272.3		155	1.8	78	0.9	32	0.5
化血	SS01	81.9	1月18日			1	0.1		
	SS02	82.6	2月2日						
	SS03	82.8	2月2日						
	SS04	82.8	2月2日						
	SS05	82.4	2月2日						
	SS06	82.8	2月17日						
	SS07	54.9	2月17日						
	SS08	55.2	2月17日						
	SS09	81.8	3月1日						
		687.2		0		1	0.1		

(参考 2)

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	○

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

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

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

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

(参考1) 季節性インフルエンザワクチンの実績(薬事法に基づく副作用報告)

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

副反応症例の内訳（性別・年齢別）

1. 性別

男	755 (31.6%)	
女	1628 (68.1%)	うち妊婦37
不明	6 (0.3%)	

2. 年齢別

(1) 報告数

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	410	52	3
10～19歳	94	12	1
20～29歳	285	23	0
30～39歳	421	35	3
40～49歳	329	32	1
50～59歳	246	28	4
60～69歳	187	44	15
70～79歳	233	84	38
80歳以上	178	92	66
不明	6	0	0
合計	2389	402	131

(2) 接種期間別報告数

接種日※	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	不明	合計
10/19 - 10/25	0	1	58	94	90	53	19	2	3	2	322
10/26 - 11/1	0	2	80	122	98	55	17	3	1	0	378
11/2 - 11/8	3	5	41	72	40	30	10	3	5	1	210
11/9 - 11/15	20	4	24	30	25	20	9	10	8	0	150
11/16 - 11/29	115	28	35	44	34	37	53	89	63	0	498
11/30 - 12/6	60	3	10	7	7	11	11	23	14	1	147
12/7 - 12/13	86	4	8	7	6	10	16	20	19	1	177
12/14 - 12/20	52	6	5	7	4	7	10	17	10	0	118
12/21 - 12/27	24	7	5	8	8	7	7	10	12	0	88
12/28 - 1/10	19	14	4	6	1	4	5	8	6	0	67
1/11 - 1/17	13	5	3	5	2	1	1	12	2	0	44
1/18 - 1/24	9	4	2	3	4	3	5	11	8	1	50
1/25 - 1/31	2	4		6	5	1	12	10	12	0	52
2/1 - 2/7	3	4	5	3	3	3	7	5	8	0	41
2/8 - 2/14	1	2	3	4	1	2	3	7	4	0	27
2/15 -	2	0	0	2	0	2	2	2	2	0	12

2/21											
2/22 - 2/28	0	1	2	0	1	0	0	1	1	0	6
3/1 - 3/9	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
合計	410	94	285	421	329	246	187	233	178	6	2389
	17.2%	3.9%	11.9%	17.6%	13.8%	10.3%	7.8%	9.8%	7.5%	0.3%	

3. 報告された重篤副反応名（2件以上、件数上位順）

季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

MedDRA/J Ver. 12.1 で副反応名をコード化したもの

2006～2008 年度 3 年間合計 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	
副反応症例数	349	402	副反応症例数
副反応件数	503	569	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	67	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	51	アナフィラキシー反応
ギラン・バレー症候群	23	24	痙攣
アナフィラキシーショック	18	14	肝機能異常
痙攣	17	14	蕁麻疹
ショック	16	13	間質性肺疾患
肝機能異常	12	12	急性呼吸不全
注射部位腫脹	10	11	心肺停止
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	9	肺炎
* 顔面神経麻痺	8	9	意識変容状態
* 間質性肺疾患	8	9	頭痛
アナフィラキシー反応	7	9	喘息
発疹	7	8	ギラン・バレー症候群
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	呼吸不全

* 特発性血小板減少性紫斑病	5	6	悪心
* 脳炎	5	6	急性散在性脳脊髄炎
意識消失	5	6	浮動性めまい
紅斑	5	6	脳症
* 蜂巣炎	4	6	感覚鈍麻
筋力低下	4	6	呼吸困難
頭痛	4	5	急性心不全
* 末梢性ニューロパチー	4	5	下痢
喘息	4	5	血圧低下
悪心	3	5	全身性皮疹
注射部位疼痛	3	5	ショック
倦怠感	3	4	心筋梗塞
* 末梢性浮腫	3	4	腹痛
急性肝炎	3	4	倦怠感
黄疸	3	4	脳出血
血圧低下	3	3	血小板減少性紫斑病
* 多発性脳神経麻痺	3	3	心不全
* 脳血管炎	3	3	動悸
呼吸困難	3	3	異常感
喉頭浮腫	3	3	無力症
* ヘッホ・シェーンライン紫斑病	3	3	アナフィラキシーショック
蕁麻疹	3	3	インフルエンザ
中毒性皮疹	3	3	脳炎
* 貧血	2	3	呼吸停止
* 白血球減少症	2	3	喘鳴
リンパ節症	2	2	心停止
回転性めまい	2	2	急性心筋梗塞
* ブドウ膜炎	2	2	耳鳴
* 角膜落屑	2	2	ブドウ膜炎
* 腹痛	2	2	高熱
下痢	2	2	肝障害
嘔吐	2	2	アナフィラキシー様反応
* 胸痛	2	2	酸素飽和度低下
* 全身性浮腫	2	2	血小板数減少
* 腫脹	2	2	関節痛

死亡症例一覧

(平成22年3月8日までの報告分)

1. 症例一覧表

No.	年齢・性別	基礎疾患(持病)	経過・死亡原因	ロット	主治医評価
1	70代・男	肺炎腫・慢性呼吸不全	経過・死亡原因 接種2日後・呼吸不全により死亡。	ロット 化血研 SI.02A	関連無し
2	80代・男	肺炎腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸不全	研究会 HP01A	評価不能
3	70代・男	高血圧・心筋梗塞・糖尿病・低血糖性脳症・認知症	接種同日・心筋梗塞	研究会 HP01A	評価不能
4	80代・女	間質性肺炎・心不全・肺性心	接種翌日・間質性肺炎の増悪	ソッカ S2-A	評価不能
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、嚥下性肺炎で入院。貧血、白血球減少症。	接種12日後の呼吸停止。 死亡2日前に季節性ワクチン接種	ソッカ S2-B(新型) 北里研 FB015B (季節性)	評価不能
6	80代・男	肺炎腫、胃がん、糖尿病、肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に間質性肺炎の増悪。	ソッカ S2-A	評価不能
7	60代・男	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前からより肝機能低下による脳症のため入院	接種2日後、腹痛、血圧低下、腹部膨満出現。腹水穿刺にて血性腹水認め、腹腔内出血(肝細胞癌破裂疑い)と診断。	化血研 SI.02A	関連無し
8	70代・女	慢性腎不全(透析)、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病、腎性貧血	接種3日後、心肺停止。	化血研 SI.02A	評価不能
9	80代・男	慢性腎不全、心不全、消化管出血	接種翌日、血圧低下、意識障害、呼吸困難	化血研 SI.04B	関連無し
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種2日後、心肺停止	ソッカ S1-B	評価不能
11	80代・女	肺炎	接種後発熱、接種翌日呼吸停止	化血研 SI.02A	評価不能

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	真実度	経過	転帰	転帰内容
238	80歳以上	男	平成22年1月25日	化血研	SL08B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月25日	関連有り	真実	平成22年1月26日	回復	
239	70	男	平成22年1月7日	化血研	HP06G	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月19日	関連有り	真実	不明	未回復	
240	60	女	平成22年1月20日	北里研	NB003D	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月20日	関連有り	真実	平成22年2月10日	回復	
241	10歳未満	男	平成22年1月7日	化血研	SL11B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月27日	関連不確	真実	平成22年2月3日	回復	
242	60	男	平成22年1月24日	ソッカ	S6-B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月28日	関連不確	真実	平成22年2月2日	回復	
243	70	女	平成21年12月14日	化血研	SL04A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月14日	関連有り	真実	平成22年2月1日	回復	
244	70	女	平成22年1月22日	化血研	HP03B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月23日	関連有り	真実	平成22年2月23日	回復	
245	80歳以上	女	平成22年1月26日	ソッカ	S10-A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月29日	関連不確	真実	平成22年2月4日	回復	
246	80歳以上	男	平成21年12月21日	化血研	HP05A	不明	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月22日	不明	真実	平成21年12月23日	回復	
247	80歳以上	男	平成22年2月3日	北里研	NB004A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月4日	評価不能	真実	不明	不明	
248	10	男	平成22年2月6日	北里研	NM003B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月6日	関連有り	真実	平成22年2月6日	回復	
249	10歳未満	男	平成21年12月13日	化血研	SL05B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月20日	評価不能	真実	平成22年2月6日	回復	
250	10	女	平成22年1月30日	化血研	HP07A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月30日	関連有り	真実	平成22年1月30日	回復	
251	80歳以上	男	平成22年2月2日	化血研	HP08A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月6日	関連不確	真実	平成22年2月8日	未回復	
252	70	男	平成21年11月18日	ソッカ	S1-B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年11月23日	評価不能	真実	平成21年12月9日	回復	
253	70	女	平成22年2月10日	北里研	NB006C	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月10日	関連不確	真実	平成22年2月26日	回復	経過(症状が少し改善しているが、自覚症状に改善がない程度に改善)
254	10	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年11月19日	関連有り	真実	平成21年12月8日	回復	
255	80歳以上	男	平成22年2月12日	化血研	SL08A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月13日	評価不能	真実	平成22年2月9日	回復	
256	60	男	平成21年12月10日	化血研	SL04A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月12日	評価不能	真実	平成22年2月15日	回復	
257	50	男	平成22年2月4日	化血研	SL10B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月4日	評価不能	真実	平成22年2月9日	回復	
258	70	女	平成22年1月28日	化血研	HP07D	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月29日	評価不能	真実	平成22年2月17日	未回復	
259	70	男	平成21年11月23日	化血研	SL02A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年11月30日	評価不能	真実	平成22年2月17日	未回復	経過(症状が少し改善しているが、自覚症状に改善がない程度に改善)
260	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL05A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月4日	評価不能	真実	平成22年2月5日	未回復	経過(症状が少し改善しているが、自覚症状に改善がない程度に改善)
261	60	男	平成22年2月8日	化血研	HP08A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月14日	評価不能	真実	不明	不明	
262	70	男	平成22年1月22日	北里研	NB003B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月5日	評価不能	真実	平成22年3月22日	回復	
263	80歳以上	女	平成22年1月28日	北里研	NB003B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月28日	関連有り	真実	平成22年2月24日	回復	
264	10歳未満	女	平成22年1月13日	化血研	SL05A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月25日	関連有り	真実	平成22年1月17日	回復	
265	40	女	平成22年1月22日	化血研	HP07B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年1月22日	関連有り	真実	平成22年1月24日	回復	
266	40	男	平成22年2月8日	化血研	HP05C	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月8日	評価不能	真実	平成22年2月13日	不明	
267	80歳以上	女	平成22年2月8日	化血研	HP07B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月9日	関連有り	真実	平成22年3月1日	回復	
268	70	女	平成21年12月2日	ソッカ	S1-B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月3日	関連有り	真実	平成22年3月	未回復	
269	70	男	平成21年12月28日	化血研	SL11A	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月31日	評価不能	真実	平成22年3月2日	未回復	
270	10歳未満	女	平成21年12月11日	化血研	SL02B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成21年12月11日	関連有り	真実	平成21年12月23日	回復	
271	70	男	平成22年2月5日	化血研	SL04B	無	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	平成22年2月6日	関連有り	真実	平成22年2月18日	回復	

*真実度の報告は全て国産ワクチン

12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	接種2日後、心停止、呼吸停止	微研会 HP02D	評価不能
13	90代・男	脳出血後遺症、胃ろう造設術、2年前より嚔下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移	接種翌日、心拍数低下、呼吸停止	化血研 SL01A	評価不能
15	70代・女	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	当日、急性心不全	化血研 SL04B	評価不能
16	80代・男	慢性腎不全により血液透析治療、糖尿病	接種2日後、虚血性心疾患	化血研 SL04A	関連無し
17	50代・男	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症	接種2日後、急性心不全	化血研 SL02A	関連無し
18	80代・男	髄膜炎	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A	関連無し
19	80代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症、多発性脳梗塞	接種翌日、突然死	化血研 SL01A	評価不能
20	80代・男	糖尿病、高血圧	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B	評価不能
21	90代・男	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪、死亡。	デンカ S1-B	評価不能
22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪、死亡。	微研会 HP02C	評価不能
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血	微研会 HP02C	関連無し
24	70代・男	脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止	化血研 SL04B	関連無し
25	70代・男	糖尿病、慢性腎不全（透析）、狭心症、陳急性脳梗塞	接種3日後、心臓死	化血研 SL04B	関連無し
26	70代・男	糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌術後甲状腺機能低下	接種3日後、心筋梗塞	化血研 SL02B	関連無し
27	60代・女	慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症）	接種3日後、呼吸停止	化血研 SL02B	評価不能
28	90代・男	慢性気管支炎、低カリウム	接種3日後、急性心臓死	化血研	評価不能

		血症、心不全、大腸癌の手術歴		SL04B	
29	60代・男	慢性腎臓病、糖尿病、血液維持透析、高血圧	接種2または3日後、突然死	化血研 SL03A	評価不能
30	90代・女	慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病	接種4または5日後、脳出血	デンカ S2-B	関連無し
31	80代・男	じん肺、慢性呼吸不全	接種5日後昼まで異常なく、午後喘息様症状・呼吸状態悪化。6日後夕方死亡。	化血研 SL02B	評価不能
32	70代・男	脳梗塞、気管支喘息	接種翌日より発熱、酸素飽和度低下、敗血症疑い。死亡	化血研 SL03A	評価不能
33	80代・男	多発性脳梗塞、前立腺肥大症、高脂血症、肺炎、尿路感染症、認知症、骨結核、小児カリエス	接種翌日に急性心不全により死亡。	化血研 SL04B	評価不能
34	70代・男	特発性拡張型心筋症、好酸球性肺炎既往、低左心機能状態、脳梗塞、血液透析中	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心室頻脈により、死亡。	化血研 SL03B	関連無し
35	90代・男	心不全、低血圧、認知症、虚血性心疾患	接種翌日に心肺停止。	デンカ S1-A	評価不能
36	60代・男	胃癌（胃全摘）、食欲不振、低蛋白症にて入院中、肺炎	接種5日後に発熱、呼吸困難。肺炎発症。接種10日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
37	60代・男	肺がん	接種翌日呼吸困難。接種2日後に気道閉塞による死亡。	化血研 SL01A	関連無し
38	80代・男	肺炎、リンパ腫（キャッスルマン病疑い）	接種翌日に全身状態の悪化、死亡。	微研会 HP02C	評価不能
39	80代・女	脳梗塞、肺炎、胃瘻造設	接種翌日微熱、2日後に心肺停止。	微研会 HP02D	評価不能
40	60代・男	糖尿病、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞	接種3日後に心肺停止。2時間前まで問題なくトイレ。	化血研 SL04B	評価不能
41	70代・男	慢性心不全、不整脈、多発	接種2日後に気分不良。	化血研	関連無し

		性脳梗塞、前立腺癌、高血圧	突然倒れ、心肺停止。死亡	SL03A	
42	80代・男	肺気腫、気管支喘息	接種3日後に下血頻回、7日後貧血、入院。接種10日後に死亡。	微研会 HP02C	評価不能
43	30代・男	心筋梗塞(冠動脈狭窄(3枝病変))、梗塞後狭心症	接種2日後に倦怠感、頭痛。4日後に呼吸が早くなり、ショック、死亡。	化血研 SL02A	評価不能
44	60代・女	成人スティル病(免疫抑制剤使用)	接種17日後に突然の心肺停止。	化血研 SL02A	関連無し
45	70代・男	糖尿病、慢性心不全、糖尿病性腎症、慢性腎不全、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、便秘、透析通院	接種時、軽度感冒。接種翌日倦怠感、接種4日後朝死亡。	化血研 SL03B	評価不能
46	90代・男	慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロック、誤嚥性肺炎、慢性気管支炎	接種前、胸水貯留、利尿剤。接種2日後に意識レベル低下し、心肺停止。	デンカ S2-B	評価不能
47	70代・男	難治性気胸(両側)、慢性呼吸不全	接種6日後に発熱、インフルエンザ陽性、気胸の悪化。9日後に意識障害、呼吸不全により死亡。	化血研 SL02B	関連無し
48	50代・男	2型糖尿病インスリン使用、アルコール性肝硬変	接種6日後、風呂場で心肺停止。	微研会 HP02A	評価不能
49	70代・男	間質性肺炎、糖尿病、高血圧	接種翌日に微熱、接種7日後に発熱、呼吸困難。接種10日後呼吸不全で死亡。	化血研 SL04A	評価不能
50	70代・男	脳梗塞、腎障害、パーキンソン症候群、高血圧、嚥下性肺炎、胃瘻造設、透析	接種4日後発熱、5日後に発疹、血圧低下、接種10日後透析中にショック状態、11日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
51	80代・男	慢性腎不全、透析、胸部大動脈瘤	接種7日後に急性腸炎、8日後に死亡。	化血研 SL03A	評価不能
52	60代・女	B型肝炎、肝硬変、肝不全、肝癌、食道静脈瘤	接種3日後肝不全により5日後死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病の再燃	接種2週間後頃発熱、偽膜性腸炎発生。接種15日	化血研 SL02A	関連無し

					後死亡。		
54	80代・男	慢性間質性肺炎 不安定狭心症:ステント留置有り呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害	発熱、接種7日後間質性肺炎増悪。接種13日後死亡。	微研会 HP02D		評価不能	
55	60代・女	卵巣癌、がん性腹膜炎	接種11日後全身けいれん、死亡	微研会 HP02D		関連無し	
56	90代・女	脳出血、糖尿病、高血圧	接種翌日、心停止、呼吸停止	化血研 SL06B		評価不能	
57	70代・男	慢性腎不全、心不全、両側胸水、脳梗塞、高血圧、胃癌、肺炎	接種翌日発熱、3日後重症肺炎、悪化し細菌性肺炎、DIC、13日後脳出血により、死亡	デンカ S1-A		評価不能	
58	10代・男	自己免疫性溶血性貧血、小腸潰瘍、気管支喘息、低身長症、気管支肺炎、赤芽球ろう	接種4日後嘔吐、死亡	化血研 SL04B		評価不能	
59	70代・男	狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌、間質性肺疾患	接種翌日呼吸不全、2日後特発性肺線維症増悪、接種4日後特発性肺線維症と肺がんにより死亡	化血研 SL05A		評価不能	
60	70代・女	関節リウマチ、慢性呼吸不全、気管支拡張症、心筋梗塞、酸素補充	接種3日後発汗著明。4日後死亡。	化血研 SL04A		評価不能	
61	60代・男	肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留、胸壁転移、B型肝炎、喘息(公害認定)	呼吸不全のため接種3日後入院、7日後死亡	化血研 SL04B		評価不能	
62	90代・女	心房細動による慢性心不全、慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、褥瘡性潰瘍、神経因性膀胱、パーキンソニズム、うつ病、嚥下性肺炎	接種3日後呼吸不全、急性腎不全、4日後死亡	化血研 SL04A		評価不能	
63	70代・女	肝がん、肝硬変	接種翌日より発熱、接種3日後多臓器不全、死亡	化血研 SL02A		評価不能	
64	70代・男	糖尿病、慢性腎不全、高血	接種翌日疾患増悪、接種	化血研		評価不能	

		庄、肺結核既往、肺炎既往、肺気腫、大腸癌術後	4日後肺炎増悪、接種20日後死亡	SL02B	
65	10歳未満・男	熱性けいれん (新型インフルエンザ死亡報告例)	接種4日後脳出血による心肺停止、6日後死亡、死後新型インフルエンザ感染確認	微研会 HP02C	関連無し
66	70代・男	慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリア感染	接種当日意識障害、呼吸不全、16日後死亡	デンカ S3	評価不能
67	80代・男	慢性肺気腫、胃癌(胃切除)、胆石(胆嚢摘出)の既往あり、右肺結核、左気胸により左胸腔補助下肺部分切除術、嚥下性肺炎	接種4日後低酸素血症、死亡	微研会 HP01A	関連無し
68	80代・男	間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後死亡	デンカ S2-B	評価不能
69	90代・女	慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病	接種4日後心肺停止、死亡	微研会 HP04A	評価不能
70	70代・男	心筋梗塞、糖尿病、心房細動	接種翌日死亡	微研会 HP04D	関連無し
71	80代・男	前立腺癌、高血圧、認知症、骨粗鬆症、両下肢閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症	接種5日後死亡(主治医が死亡広告により知る)	微研会 HP04C	評価不能
72	70代・女	大動脈弁置換術後、僧帽弁置換術後、持続性心室頻拍、CRT-D植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症、甲状腺機能亢進症、譫妄、貧血	接種後問題なく、5日後突然意識がなくなり、呼吸停止、死亡。	化血研 SL03A	評価不能
73	70代・男	進行性核上性麻痺、中心静脈栄養、胸部手術、前立腺癌	接種当日、嘔吐、酸素飽和度低下、嘔吐物誤嚥による喀痰吸引、死亡	デンカ S3	評価不能
74	80代・女	胸部大動脈瘤、大動脈解離、高血圧、糖尿病、高脂	接種当日胸部大動脈破裂出血性ショック、翌日死	化血研 SL05A	関連無し

		血症、変形性腰椎症	亡		
75	90代・男	神経性膀胱にて導尿(バルーン留置)、感染、脳梗塞	接種後夕方酸素飽和低下、翌朝心肺停止で死亡。解剖により、死因は両側性肺炎。	微研会 HP04A	関連無し
76	80代・女	高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症、慢性胃炎	接種後異常なく、3日後朝呼吸停止で死亡。死因は心不全	微研会 HP02D	関連無し
77	60代・女	大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	接種4日後突然呼吸困難、チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎、帯状疱疹	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎による死亡	微研会 HP03C	評価不能
79	80代・男	慢性腎不全、血液透析、肝細胞癌、認知症	接種2日後けいれん発生(抗精神薬の副作用を疑い、治療)、その後、呼吸微弱、死亡	化血研 SL02B	関連無し
80	50代・男	糖尿病、高血圧症(コントロール不良)、小児喘息既往、高尿酸血症	接種5日後、意識消失、心室細動、心筋梗塞による心臓突然死	微研会 HP04A	評価不能
81	70代・男	慢性腎不全、血液透析、脳梗塞後遺症、経管栄養	接種6日後発熱、チアノーゼ、細菌性肺炎の診断で抗菌剤治療。接種11日後死亡	化血研 SL04B	関連無し
82	80代・女	心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧	接種翌日夕方まで副反応なく、その後心肺停止。急性心筋梗塞の疑い。	微研会 HP04C	評価不能
83	80代・男	高血圧、慢性呼吸不全	接種翌日朝転倒し体動困難、呼吸状態悪化。大腿骨頭部骨折、肺炎併発だが軽快。6日後呼吸不全増悪で死亡。	化血研 SL06A	関連無し
84	70代・女	進行乳癌、癌性悪液質	接種6日後意識障害出現、9日後髄膜炎と診断。接種	化血研 SL02A	評価不能

			17日後死亡		
85	80代・男	狭心症、脳梗塞、高血圧、 気管支喘息、高脂血症	接種3日後発熱、接種12 日後両側上肺野に肺炎、 20日後肺炎が進展し、死 亡。	化血研 SL04A	評価不能
86	60代・男	糖尿病(1型)、狭心症、 心房中隔欠損、慢性腎不 全、肺気腫、間質性肺炎(特 発性肺線維症)	接種4～5日後感冒症 状、7日後特発性肺線維 症急性増悪、ステロイド 治療。接種27日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
87	70代・男	糖尿病、サルコイドーシス	接種後異常なく、接種5 日後心肺停止。急性心不 全、不整脈の疑いによる 死亡。	微研会 HP02B	関連無し
88	60代・女	血管炎症候群、糖尿病	接種翌日朝呼吸停止。解 剖施行、死因不明。	化血研 SL02A	評価不能
89	80代・男	胸部大動脈瘤、肺線維症	接種12日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80代・男	虚血性心疾患、腹部対動脈 瘤の術後、急性心筋梗塞、 狭心症、心房細動	接種翌日心肺停止。	化血研 SL06B	評価不能
91	30代・女	子宮頸がんⅢb期	接種16日後肝機能障害 (高アンモニア血症)	化血研 SL02A	評価不能
92	70代・女	高血圧症、糖尿病、気管支 喘息	接種3日後虚血性心疾患 によると疑われる死亡	化血研 SL06B	関連無し
93	70代・女	慢性関節リウマチ、アミロ イドーシス、帽弁閉鎖不 全、心筋梗塞既往ありステ ント留置	接種後変化なし、接種11 日後全胸部痛、心肺停止	化血研 SL04B	関連無し
94	90代・女	慢性閉塞性肺疾患、在宅酸 素療法施行中、慢性心不全	接種翌日心不全悪化によ る肺うっ血によると思わ れる呼吸不全、10日後心 不全、胸水、13日後衰弱 死	デンカ S2-B	評価不能
95	40代・女	心不全、高血圧、肝機能異 常	接種翌日食欲不振、4日後 高血糖、不整脈	化血研 SL03B	評価不能
96	60代・男	脳挫傷後遺症	接種9日後上室性頻脈、 10日後、不整脈、肝障害、	微研会 HP04B	評価不能

			死亡		
97	70代・男	肺がん、肺気腫、糖尿病、 胃がん、慢性腎不全、総胆 管結石術後、胃潰瘍・胆 摘・イレウス手術歴、左腎 摘、胆管ステント留置、深 部静脈血栓症、慢性閉塞性 肺疾患	接種28日後、腎不全の悪 化、呼吸不全の進行によ り死亡	化血研 SL02A	関連無し
98	90代・女	経管栄養、心不全、(誤嚥 性)肺炎、脳梗塞・左片麻 痺、人工肛門	接種当日心配停止により 救急搬送され、死亡。誤 嚥性肺炎、心不全。	化血研 SL07A	評価不能
99	80代・男	慢性腎不全にて血液透析、 発熱、肺炎治療中、高血圧、 糖尿病	接種31日後、肺炎の改善 なく死亡	化血研 SL02A	評価不能
100	90代・女	特発性血小板減少性紫斑 病、気管支拡張症	接種3日後血小板減少 症、4日後に血小板減少 が原因のくも膜下出血に より死亡。	化血研 SL05A	評価不能
101	80代・男	高血圧	接種3時間後まで普段と 変わらず、4時間半後、 当日意識消失、心肺停止。 心筋梗塞疑いによる死 亡。	化血研 SL09B	評価不能
102	30代・男	頭蓋咽頭腫、てんかん	接種翌日てんかん発作、 12日後多呼吸、13日後肺 炎、14日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
103	80代・男	肝がん、食道がん、放射線 肺炎、オスラー病、動脈硬 化	接種後問題なく、2日後、 呼吸苦、意識不明。急性 呼吸不全により死亡。	化血研 SL05B	評価不能
104	80代・男	肺がん	接種当日発熱、倦怠感、2 日後軽快、6日後再度発 熱、10日後定期検診にて 異常なし、15日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
105	70代・男	脳梗塞、慢性硬膜下血腫、 膀胱ろう造設、敗血症	接種翌日に38.9℃の熱2 日間。いったん解熱。接 種7日後37℃台、接種10 日後血圧低下、11日後死	化血研 SL05A	評価不能

			亡		
106	80代・女	脳出血後左片麻痺、慢性気管支炎（気管切開）、嚥下機能低下、高血圧症、高脂血症	接種後体調変化等の訴えはなかったが、翌日午前四時頃心肺停止にて発見	微研会 HP05D	評価不能
107	70代・男	間質性肺炎（プレドニゾン投与中）、糖尿病、高血圧、心房細動	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部CTより間質性肺炎の急性増悪と判断。4日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
108	80代・男	頸椎症性脊髄症（不全四肢麻痺と拘縮）、胃癌手術後	接種後異常なく経過していたが、4日後、居家で意識消失状態で発見され、死亡確認。老衰	微研会 HP05C	関連無し
109	80代・女	糖尿病、狭心症	接種翌日より倦怠感、酸素吸入開始、2日後努力様呼吸となり入院、4日死亡	微研会 HP03D	評価不能
110	80代・女	慢性心不全、脳梗塞後遺症	接種9日後より心不全悪化し入院、12日後死亡	化血研 調査中	評価不能
111	70代・女	慢性C型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺炎患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡	化血研 SL03B	評価不能
112	10歳未満・女	特になし	接種4日後うつぶせの状態での死亡、SIDS疑い	北里研 NB002B	評価不能
113	70代・男	間質性肺炎合併の小細胞肺癌	ワクチン接種2日後発熱、呼吸困難、7日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22日後死亡	微研会 HP05D	関連無し
114	70代・男	肺アスペルギルス症、発熱	接種後食欲不振、接種18日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、23日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80代・女	2型糖尿病、本態性高血圧、非対称性中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかん、心室肥大	接種翌日意識消失、心肺停止にて搬送、急性心不全にて死亡	デンカ S5-A	関連無し
116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎	接種30分後に副反応の発	デンカ	関連有り

		後湾症	生がないことを確認し、帰宅。その10分後に急性循環不全、呼吸不全発生、心肺蘇生を行うも死亡	S5-A	
117	80代・男	肺炎、高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞	接種2日後、肺陰影の悪化を認め入院。7日後両肺に陰影が拡大し、人工呼吸管理、13日後多臓器不全、16日後死亡	微研会 HP03C	評価不能
118	80代・女	嚥下性肺炎、誤嚥性肺炎	接種2日後心肺停止、呼吸停止	化血研 SL05A	評価不能
119	50代・男	ネフローゼ症候群、知的障害者、右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血	接種翌日に心停止により救急搬送、脳出血及び全肺野にびまん性浸潤が認められる。2日後、脳出血により死亡。	北里研 NB0003B	評価不能
120	10歳未満・女	脳性麻痺（重度痙性四肢麻痺）、中枢性および閉塞性の慢性呼吸障害、てんかん、重度心身障害（大島分類1度）	接種翌日異変はなかったが、呼吸停止で発見された	微研会 HP04B	評価不能
121	80代・女	うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈、低血圧	接種翌日肺炎、胸水、5日後発熱、12日後死亡	化血研 SL08A	関連無し
122	70代・女	糖尿病、胃癌（術後）、糖尿病腎症、高血圧、腎機能障害	接種4日後異変はなかったが、呼吸停止で発見された	化血研 SL02A	関連有り
123	90代・女	便秘症、認知症、貧血、心不全	接種翌日昼食中に心肺停止	微研会 HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、高血圧、糖尿病	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能異常、接種14日後死亡。	化血研 SL03A	評価不能
125	80代・男	食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大、腰痛・頸肩腕症候群	接種4時間後ぐったり、救急搬送、心不全で死亡。	微研会 HP07D	関連有り
126	70代・女	慢性腎不全（透析にて通院中）、糖尿病、子宮癌、胆石症	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能

127	90代・女	誤嚥性肺炎、喘息で入院、 抗生剤で治療し改善中、脳 梗塞、心不全、閉塞性動脈 硬化症、腰椎圧迫骨折	接種6時間後に意識レベ ル低下・血圧低下、ショ ック状態。誤嚥を繰り返 し、接種2ヶ月4日後死 亡。	化血研 SL02A	評価不能
128	90代・女	気管支喘息、慢性心不全、 アテローム血栓性脳梗塞	接種5分程度後心肺停止	化血研 SS01C	評価不能
129	80代・男	特になし	接種3時間後後急性心筋 梗塞。	微研会 HP04C	関連なし
130	80代・女	認知症、高血圧症、脳梗塞 の既往。	接種後30分後咽頭浮腫、 意識障害、喘鳴。接種翌 日回復。接種13日後、心 筋梗塞。	化血研 SL06A	関連なし
131	80代・男	脊髄損傷、気管切開、胃ろ う造設、糖尿病、肝硬変、 腸閉塞、閉塞性動脈硬化 症、四肢麻痺、脳梗塞	接種翌日発熱、接種3日 後呼吸悪化、肺炎、接種 6日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能

2. 死亡症例の内訳

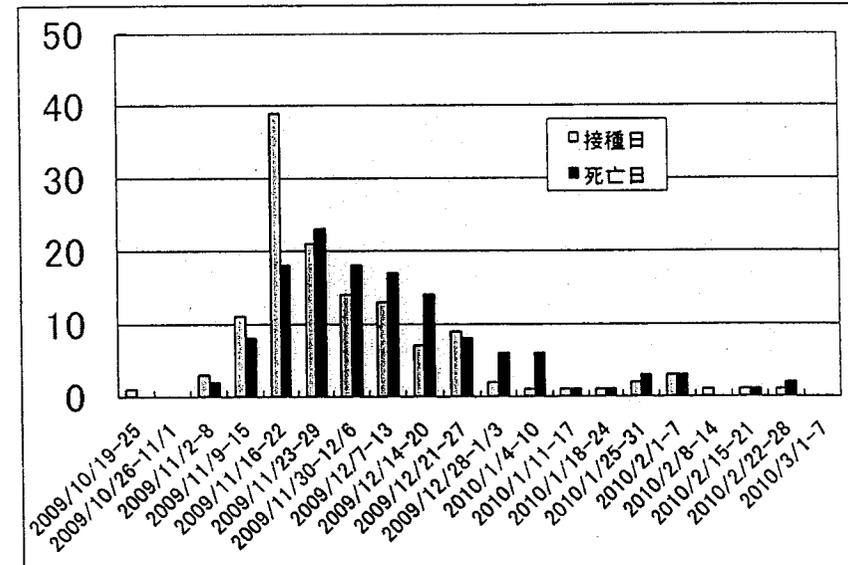
① 性別

性別	人数(割合)
男	82 (62.6%)
女	49 (37.4%)

② 年齢別

年齢	人数(割合)
0～9歳	3 (2.3%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.3%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.1%)
60～69歳	15 (11.5%)
70～79歳	38 (29.0%)
80歳以上	66 (50.4%)

③ 接種日毎の死亡報告数



接種後死亡報告の情報整理について

これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

このため、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるとして注意喚起を実施してきた。

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

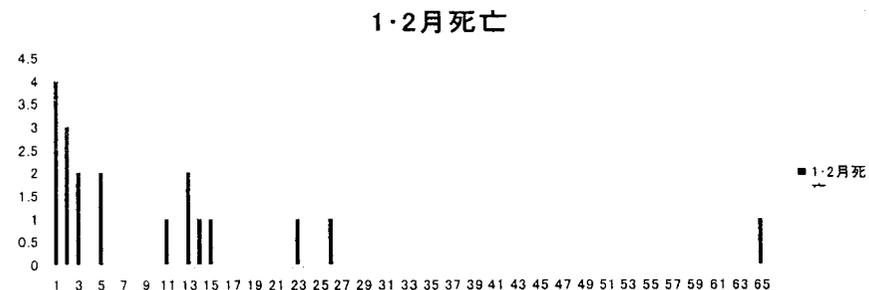
(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



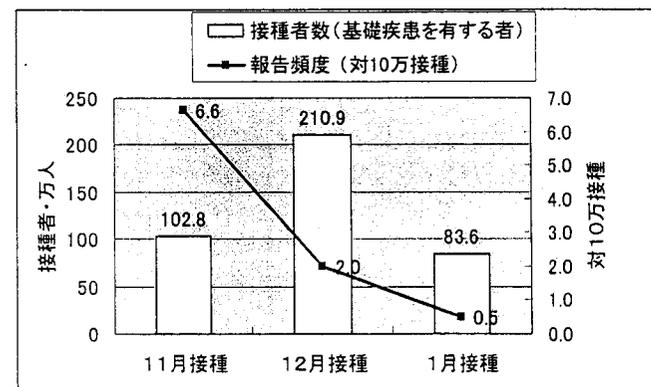
(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



2. 死亡報告の月別の報告頻度

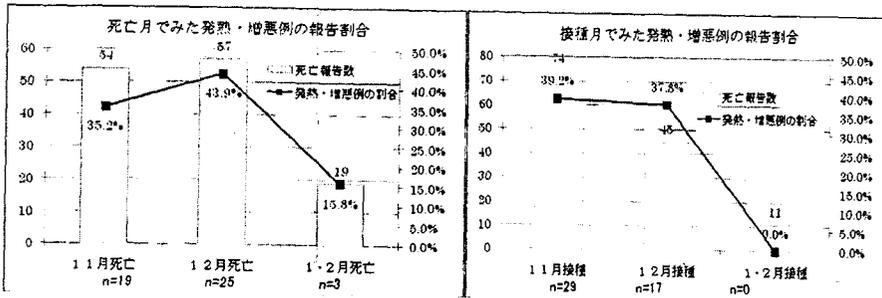
(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

65歳以上	11月接種	12月接種	1月接種
報告数	68	42	4
報告頻度（対10万接種）	6.6	2.0	0.5
接種者数（基礎疾患を有する者）	102.8	210.9	83.6



※ 12月～1月の間接種者数は一定量あるにも関わらず、1月接種者において、接種者数あたりの死亡報告の頻度が激減する傾向が見られる。

(2) 死亡例に占める発熱・増悪例の割合



※ 1月以降、死亡報告数、発熱・増悪例の報告割合が低下する傾向がみられる。

	11月死亡	12月死亡	1・2月死亡
死亡例報告数	55	57	19
発熱・増悪例	19	25	3
	35.2%	43.9%	15.8%
呼吸器疾患患者	84.2%	68.0%	66.7%
心疾患患者	10.5%	44.0%	33.3%
がん患者	21.1%	40.0%	66.7%
腎疾患患者	5.3%	24.0%	0.0%
脳・神経疾患	26.3%	20.0%	0.0%
5疾患群平均	29.5%	39.2%	33.3%

- ※ 発熱・増悪例は、その98%が60歳以上の基礎疾患を有する患者。
- ※ 発熱・増悪例では、呼吸器疾患の割合が比較的高い水準にある。

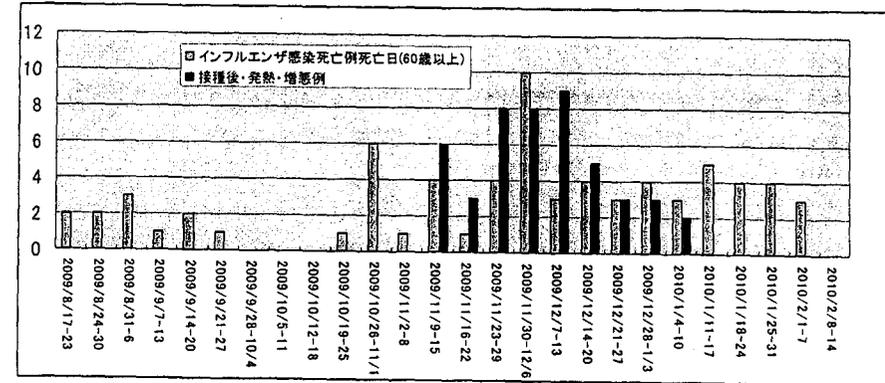
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

死亡報告	11月接種	12月接種	1・2月接種
死亡報告数	74	45	11
男/女比	2.70	1.14	0.38
呼吸器疾患患者	55.4%	33.3%	36.4%
心疾患患者	31.1%	37.8%	36.4%
がん患者	28.4%	24.4%	9.1%
腎疾患患者	24.3%	8.9%	9.1%
脳・神経疾患	25.7%	42.2%	54.5%
5疾患群平均	33.0%	29.3%	29.1%

接種者数に対する死亡報告の頻度、発熱・増悪を伴う死亡報告の割合のいずれも、1月以降低下している。死亡報告の推移と接種者数、患者背景の推移には明確な関連性がみられない。

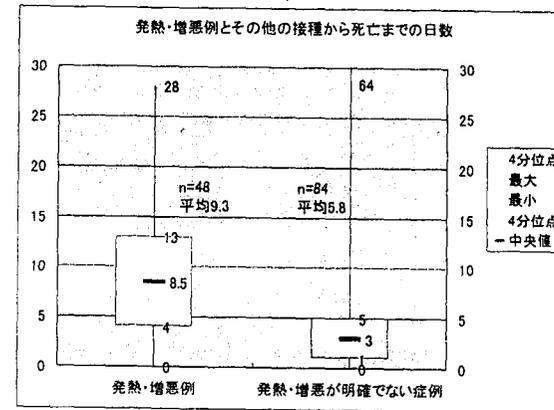
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかと。

(参考) 新型インフルエンザの死亡日と接種後の発熱・増悪例の死亡日



3. 発熱や基礎疾患の増悪がみられた死亡例の内容

(1) 発熱・増悪例とその他の接種から死亡までの日数



(2) 発熱・増悪例と疾患との関係

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	131	61 (47%)	70 (53%)
発熱・増悪が明確でない例	84(64%)	26	58
発熱・増悪がみられた例	47(36%)	35	12
発熱を伴わない増悪	24	19	5
発熱後の増悪	23	16	7

基礎疾患	呼吸器疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	35	12	47
その他	26	58	84
計	61	70	131

基礎疾患	心疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	14	33	47
その他	30	54	84
計	44	87	131

χ²統計量 22.9 **P<0.01

χ²統計量 0.47 P<0.49 心疾患以外も同様

- ※ 発熱・増悪例は、基礎疾患が呼吸器の患者で報告されやすい傾向があるが、呼吸器疾患を持たない患者でも、発熱・増悪例は報告されている。
- ※ 呼吸器疾患の死亡例（例えば、間質性肺炎）においても、個々の画像の評価ではウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものが含まれ、ワクチン接種のタイミングと感染が重なった可能性があるものがある。→資料1-10

(4) 接種後重篤・死亡例の基礎疾患（新型インフルエンザ入院例・死亡例と接種後の重篤・死亡例）

	新型インフルエンザワクチン		新型インフルエンザ感染	
	接種後重篤例 (基礎疾患を有する60歳以上)	接種後死亡報告例 (60歳以上)	入院患者* (60歳以上)	死亡者* (60歳以上)
報告数	88	119	1101	71
男/女比	1.26	1.64	--	1.22
呼吸器疾患患者	35.2%	48.7%	35.0%	40.8%
心疾患患者	25.0%	35.3%	20.0%	22.5%
がん患者	17.0%	26.9%	--	15.5%
腎疾患患者	13.6%	18.5%	10.7%	14.1%
脳・神経疾患	17.0%	29.4%	6.7%	15.5%

* 厚労省報道発表資料： 新型インフルエンザ患者国内発生について（基礎疾患を有する者等の年齢別内訳及び新型インフルエンザ感染者 死亡例まとめ）より抽出

※ ワクチン接種後の重篤な副反応例・死亡例の患者背景は、新型インフルエンザによる入院・死亡者の患者背景と類似しており、いずれも呼吸器疾患の割合が高い。

(5) 重篤・死亡例にみる発熱・増悪例、基礎疾患

重篤・死亡報告における基礎疾患を有する患者背景、発熱・増悪例の割合等について、新型と季節性ワクチン（2006-8年度、2009年度の季節性インフルエンザワクチン）を比較。

	新型重篤・死亡例全体	2006-8 季節性重篤・死亡例全体	2009 季節性重篤・死亡例全体
全体	405	356	107
基礎疾患を有する者	295	89	25
	72.8%	25.0%	23.4%
男/女	1.03	0.96	1.19
平均年齢	55.2	37.8	39.8
中央値年齢	64	33.5	38
発熱・増悪例	112	49	16
	27.6%	13.8%	14.9%
うち、基礎疾患あり、60歳以上	75	15	5

- ※ 新型ワクチン接種者の重篤な副反応報告においては、基礎疾患を有する患者の割合が高い。新型ワクチンを重い基礎疾患を有する患者に優先接種した影響が考えられる。
- ※ 上記に加え、2009年の季節性ワクチンの接種時期は、新型インフルエンザのピーク前、新型ワクチンの接種時期はピーク後であったことが、発熱・増悪例の割合に影響した可能性があるか。

患者の基礎疾患において、新型インフルエンザ感染者と新型インフルエンザワクチンの接種後に副反応が発現した患者に共通性がみられ、これまでの季節性ワクチンの副反応例の基礎疾患とは傾向が異なること、2009年シーズンは新型ワクチン・季節性ワクチン接種者ともに、発熱・増悪例の割合が高いことから、新型インフルエンザの流行期と同時に接種事業を実施していることなどの影響もあるのではないかと考えられる。

(参考)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 第5.17表 65歳以上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万対)	割合(%)
1	悪性新生物	271414	966	28.2
2	心疾患	161052	573	16.8
3	脳血管疾患	112791	401	11.7
4	肺炎	111224	396	11.6
5	老衰	35970	128	3.7
6	不慮の事故	27664	99	2.9
7	腎不全	21274	76	2.2
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6
9	糖尿病	12196	43	1.3
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2

ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
37	A 悪性新生物
64	B 心疾患
31	C 脳血管疾患
30	D 肺炎
-	-
-	-
23	E 腎疾患
14	F COPD
38	G 糖尿病
4	H 大動脈瘤等

	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							
					20091018 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091128	2009121 - 20100105	20100106 - 20100208	20100209 - 20100309	A型インフルエン ザH1N1 ワクチン 合計	
副反応発生数	107	121	121	349	52	112	50	84	56	42	3	402
副反応発生率(0.5mL)	35,930,000	41,840,000	47,400,000	124,630,000	87	184	74	102	77	60	5	569
副反応の種別	別表の付録参照											
血象およびリンパ系障害												
● 貧血		2		2					1			1
● 慢性性血管内塞閉		1		1								1
● 急性性血管内塞閉	2		3	5								
● 白血球減少症	2			2								
● リンパ球減少症		2		2								
● 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												
● 換気不全			1	1								
● 心不全	1			1				1	2			3
● 心停止	1			1				1	3	3	2	11
● 心停止										1		2
● 心血管障害												
● 急性心筋梗塞												2
● 心室補助												1
● 心室性頻脈												1
● 上室性頻脈												1
● 動悸												1
● プリンタル様心電												3
● 頻脈												1
● 心筋梗塞	1			1				2				4
● 急性心不全								1				5
● 慢性心不全								1				1
● 心筋虚血												1
● 発作性頻脈												1
● テアノーゼ												1
● 不整脈												1
● 心臓炎	1			1								1
其および遠隔障害												
● 回転性のまい			1	1								2
● 耳鳴												1
● 耳不快感												1
● 眩暈												1
● 聴覚障害												1
● 片耳聴												1
● 突如聴覚												1
● 聴覚障害												1
● 視力低下												1
● 瞳孔散大												1
● 眼痛												1
● 眼瞼浮腫												1
● 眼瞼紅腫												1
● プドウ膜炎			2	2								2
● 両眼球運動障害												2
● 霰粒			1	1								1
● 角膜炎			2	2								2
● 角膜炎												1
● 頸部不快感			1	1								1
● 腰痛			2	2								4
● 肛門直腸障害												1
● 脱水			1	1								1
● 下痢			2	2								5
● 顔面浮腫												1
● 口の感覚異常												1
● 口腔内潰瘍形成												1
● 血便排泄												1
● 急性性大腸炎												1
● 出血性大腸炎												1
● 悪心			1	1								1
● 胃腸障害												1
● 上腹部痛												1
● 吐瀉												1
● 嘔吐			2	2								1
● 腹股部出血												1
全身障害および投与局所反応												
● 胸部不快感	1			1								1
● 胸痛												1
● 悪寒												1
● 死亡												1
● 多臓器不全								9	7	7	5	29
● 顔面浮腫												1
● 異常感												1
● 熱感												1
● 全身性浮腫												1
● 高熱												1
● 局所腫脹												1
● 注射部位紅斑	3	2	3	8	1							1
● 注射部位硬結	1			1								1
● 注射部位疼痛												1
● 注射部位熱感												1
● 倦怠感												1
● 末梢性浮腫												1
● 末梢冷感												1
● 無力感												1
● 低体温												1
● 状態悪化												1
● 発熱	10	17	16	43	7	27	12	10	7	4		67
● 突然死												1
● 誤嚥過労死(胎児死亡)												1
● 心臓死												1
● 心突然死												1
● 腫脹												1
● 注射部位腫脹	1	1		2								2
● ワクチン接種部位その他	3	4	3	10								1
● ワクチン接種部位硬結												1
● 炎症												1

重篤症例の概要

(症例1) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : さばアレルギー

経過 : 接種15分後、全身痒み、咳、めまいが出現。25分後咳、呼吸困難、血圧低下90/70、悪寒あり。エピネフリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、酸素投与を施行。血圧90/70、呼吸改善。2時間30分後、維持液開始。2時間50分後、咳、のどの痒みが再び出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、プレドニゾロンを施行。5時間後、咳なし、喘鳴なしにて帰宅。ワクチン接種1日後、悪寒、震え、全身痒み、咳が出現。発熱なし。デキサメタゾン、プレドニゾロンを施行。ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛、咳、痒みが出現し、他院へ入院。アナフィラキシー後、アレルギー症状継続(食事摂取にて、咳、全身の痒み)。ワクチン接種8日後、退院にて、プレドニゾロン処方。ワクチン接種11日後、肉を食した後、痒み、咳出現したため、プレドニゾロン増量処方。ワクチン接種24日後、プレドニゾロン服用にて症状発現なし。

因果関係 : 否定できない

(症例2) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : 慢性膵炎

経過 : ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、苦しさを訴え、顔面と両腕の発赤を指摘されたため臥床。血圧135/86mmHg上昇、頻脈72/分。両手先のしびれあり、血管確保の上、ヒドロコルチゾン、マルトース加乳酸リンゲル液、ビタミンC、グルタチオンを投与。ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的に息がつまる様な感じと手先のしびれを繰り返す。ワクチン接種65分後、めまいがあり介助してもらい歩行。血圧120mmHg台、脈拍120~130/分。ワクチン接種2時間45分後、歩行可能、めまい感消失にて点滴終了し、帰宅。

因果関係 : 否定できない

(症例3) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴 : アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで薬疹

経過 : ワクチン接種直後より吐気出現。吐気強く、立位困難のため側臥位にて安静にし、経過観察。バイタルサイン正常、めまいなし、呼吸障害なし、意識あり、移動に伴い吐気増強。その後、移動可能となり帰宅。ワクチン接種1日後、吐気はやや改善。ワクチン接種2日後、吐気は少し残存。

因果関係 : 否定できない

(症例4) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴 : 蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎

経過 : ワクチン接種30分後、痒み出現。ワクチン接種1時間後、痒み増強、上半身の皮疹が出現。ワクチン接種2時間30分後、全身の蕁麻疹、強い痒みにて皮膚科受診。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンを施行。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹軽快、呼吸苦出現。ワクチン接種3時間30分後、全身の蕁麻疹、軽度の呼吸苦、咳にて皮膚科入院。ワクチン接種6時間30分後、蕁麻疹軽快、咳軽減、呼吸苦少しあり、全身のほてりあり。ワクチン接種1日後、蕁麻疹少しあり、呼吸苦少しあり、咳あり。その後、皮疹消失、呼吸苦なし、咳あり。退院。

因果関係 : 否定できない

(症例5) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴 : ペンタゾシン、ブチルスコポラミン臭化物、インドメタシンナトリウムで発疹、ショック症状、呼吸苦、高脂血症、一過性脳虚血発作

経過 : ワクチン接種30分後、全身そう痒間、発疹、アナフィラキシーが出現。ワクチン接種1時間後、急患室受診。生理食塩水にて静脈確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを施行。その後、皮膚症状改善し、自宅安静を指示。ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛が出現。血圧安定しているが、状態不安定にて入院。顔面浮腫、白血球増多11950cells/ μ L、核左方移動。ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存。状態安定したため退院。ワクチン接種5日後、腹痛、下痢、消化管症状が出現。ワクチン接種9日後、下痢止まらず他院受診し、点滴施行。ワクチン接種13日後、アナフィラキシー回復。腹痛、下痢軽快。

因果関係 : 否定できない

(症例6) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 女性

既往歴：アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹

経過：本ワクチン接種より15日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消失。翌日、吐気、関節痛、37℃の発熱があり、アセトアミノフェン、メトクロプラミドの内服薬処方。接種2日後悪寒、戦慄が生じ、40.2℃まで発熱。白血球7100/mm³(好中球91%)、CRP2.72mg/dL、尿(潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±))。補液とアセトアミノフェンのみで、3日後に37.8℃、4日後に36.2℃に解熱し、症状消失。なお、インフルエンザ簡易検査でA(-)、B(-)。血液培養陰性、尿培養は少量のグラム陽性球菌のみのため、尿路感染症は否定的。

因果関係：否定できない

(症例7) 発熱、発疹、肝機能異常(軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38℃の発熱、頭痛、鼻水、痰あり。受診しクラリスロマイシン、カルボシステイン、ロラタジンの処方を受ける。鼻水、咳、痰軽度、体温35.8℃ある状態で、ワクチン接種。ワクチン接種約2時間後より、後頸部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。体温38.2℃~39℃。翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT 653 IU/L、GPT 291 IU/Lにて入院。

因果関係：否定できない

(症例8) アナフィラキシー(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫が出現し、抗ヒスタミン薬、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩の静脈注射にて軽快。

因果関係：否定できない

(症例9) アナフィラキシー(回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約30分後、悪心、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下80/-mmHg、呼吸苦出現。医療機関を受診し、SpO₂93%にてアナフィラキシーとの診断であった。点滴加療を行うも症状継続にて入院。CK 上昇198IU/L、顔面紅潮、浮腫、呼吸困難に対し、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。その後、血圧回復129/66mmHg、蕁麻疹なし。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例10) 動悸(回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：季節性インフルエンザワクチン同時接種。ワクチン接種約2時間後より、動悸、頭痛、発熱(最高38.0℃)、咽頭痛、両季肋部を中心とした全身痛が出現し、徐々に悪化。動悸は推定脈拍100~120/分程度。アセトアミノフェンを服用したが、動悸は継続。安定剤を内服して入眠。翌朝には動悸回復。その他の症状は徐々に改善。ワクチン接種より6日目には完全に回復。

因果関係：否定できない

(症例11) 両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ(回復)

20代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり、血圧168/96mmHg。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。血圧134/80mmHg。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種5時間後、症状軽快。ワクチン接種翌日、症状回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例12) 下痢、関節痛、倦怠感、頭痛(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より9日前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種5時間後より、腹痛、下痢。ワクチン接種8時間後には関節痛と倦怠感出現。翌日、下痢回復、頭痛出現。接種2日後、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。接種3日後、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係：否定できない

(症例13) 上腹部痛、下痢、倦怠感(軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1.5時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。ワクチン接種2.5時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与3日後まで継続。倦怠感は4日後も継続。

因果関係：否定できない

(症例14) しびれ(両手~両肘下)(回復)

40代 女性

既往歴：高血圧、高コレステロール血症

経過：ワクチン接種約10分後、両手のしびれ(両手から両肘下まで拡大)、動悸あり。翌朝には症状消失。

因果関係：否定できない

(症例15) 39℃以上の高熱(軽快)

10代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5時間後、発熱、咽頭痛、上肢と下肢のしびれ出現。頭痛、めまい、呼吸苦あり。

因果関係：否定できない

(症例16) 39℃以上の発熱、インフルエンザA型(回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3℃。ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃まで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3℃。ワクチン接種3日後、朝38.6℃の熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6℃まで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。

因果関係：否定できない

(症例17) アナフィラキシー様反応(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種30分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩筋注、ヒドコロチゾンコハク酸エステル静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例18) アナフィラキシー反応(回復)

20代 女性

既往歴：クローン病(プレドニゾン15mg/日 服用)

経過：ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、pCO₂ 52torr、pO₂ 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症 3.3 mEq/L を認めた。酸素吸入及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約12時間で回復。

因果関係：否定できない

(症例19) 顔面感覚鈍麻(回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 35.0℃。ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、左頬のびりびりとした痛み及びけいれん様収縮、神経障害が出現。ワクチン接種20分後、ブドウ糖加酢酸リンゲル液輸液開始。左頬表情筋痙攣用収縮が出現。ワクチン接種2時間後、入院。その後、嘔気軽減、左頬表情筋収縮頻度は軽減。ワクチン接種翌日、嘔気、左頬表情筋収縮は消失、軽度心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味

覚異常(にがみ)あり。ワクチン接種12日後、心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常は消失、神経障害は回復。

因果関係：否定できない

(症例20) 咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息(軽快)

20代 女性

既往歴：感冒時、発熱時に喘息出現。

経過：ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。ワクチン接種2日後、喘鳴出現。ワクチン接種3日後、医療機関受診。体温 37.8℃、脈拍 90-120/分、血圧 134/76 mmHg、喘鳴継続。ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係：否定できない

(症例21) アナフィラキシー(回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種15分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧 148/84 mmHg、脈拍 109/分、SpO₂ 98%であり、治療のため入院。ラニチジン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し、さらにクロルフェニラミンを静注にて、脈拍 98/分、SpO₂ 99%。胸部ラ音無し。ワクチン接種45分後、目の痒みと動悸は消失し、嘔声も改善、血圧 140/90 mmHg、脈拍 74/分、SpO₂ 99%。

因果関係：否定できない

(症例22) 急性肝障害(軽快)

70代 男性

既往歴：薬剤アレルギー、肝障害

経過：ワクチン接種3日後まで熱感持続。ワクチン接種7日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6℃の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2mg/dL、ZTT 12.7 U、AST 1,760 IU/L、ALT 1,029 IU/L、ALP 675 IU/L、γ-GTP 918 IU/L、WBC 1100/μL、RBC 490/μL、血色素 14.9g/dL、血小板 21.9 ×10⁴/μL、ヘモグロビン 43.9g/dL。

因果関係：否定できない

(症例23) 高熱(回復)

80代 男性

既往歴：大腸癌

経過：ワクチン接種前、体温 35.9℃。ワクチン接種7時間後、39℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、37℃台の発熱が継続のため入院し、ビタミンB製剤、アモキシシリン、チアプロフェン酸、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを投与。ワクチン接種4日後、解熱。ワクチン接種6日後、退院。

因果関係：情報不足

(症例24) アナフィラキシーショック(回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種3時間後より、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑が出現し、四肢から全身に

拡大。次第に搔痒感が増悪するとともに、血圧は 120/70 から 90/40 mmHg へ低下。さらに、四肢末端チアノーゼも出現したため、救急搬送。

因果関係：否定できない

(症例 2 5) アナフィラキシー様反応 (軽快)

50代 女性

既往歴：クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり

経過：ワクチン接種後、アナフィラキシー様症状 (眼瞼浮腫、顔面紅潮、咽頭圧迫感、悪心) が出現。翌日、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 2 6) 肝機能異常 (回復)

40代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 36.5°C。ワクチン接種 4 日後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種 6 日後、嘔気、頭痛、胃痛、下痢、倦怠感にて受診。ワクチン接種 7 日後、嘔気、頭痛、胃痛が増強するとともに、37.5°C の発熱にて受診。AST 1,067IU/L、ALT 511IU/L、 γ -GTP 416IU/L、総ビリルビン 1.1mg/dL より、急性肝炎と診断。肝庇護剤投与開始。ワクチン接種 8 日後、AST 338IU/L、ALT 346IU/L、 γ -GTP 365IU/L、総ビリルビン 0.5mg/dL。ワクチン接種 10 日後、微熱、嘔気、頭痛、胃痛は軽快傾向。ワクチン接種 18 日後、肝機能異常回復。

因果関係：否定できない

(症例 2 7) 血管迷走神経反射疑い (回復)

40代 女性

既往歴：機械性蕁麻疹

経過：ワクチン接種 15 分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種 25 分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係：否定できない

(症例 2 8) 発熱、食欲減退 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.0°C。ワクチン接種翌日、37.5°C の発熱、食欲不振が出現にてアセトアミノフェンを服用。ワクチン接種 2 日後、38.9°C の発熱にて入院。インドメタシン、糖・電解質・アミノ酸液、乳酸リンゲル液、クーリングを施行。その後、体温 39.5°C、寒気にてインドメタシンを使用。ワクチン接種 3 日後、体温 37.2°C にて乳酸リンゲル液を点滴。その後、体温 37.4°C、腹部痛にてテブレノン、クーリングを施行。ワクチン接種 4 日後、体温 37.2°C にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 2 9) 左上腕の痛みとしびれ (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が出現。その後、辛みや苦みが分かりにくい味覚異常が出現。ワクチン接種 1 ヶ月後、症状は軽減傾向にあるが、持続。

因果関係：否定できない

(症例 3 0) 末梢神経炎・筋炎 (未回復)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 日後、起床時より右上腕 (接種側) 三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。ワクチン接種 2 日後、左大胸筋のけいれんが出現。ワクチン接種 3 日後、左大腿筋四頭筋けいれんが出現。ワクチン接種 9 日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMT で 4 程度。

因果関係：情報不足

(症例 3 1) 蕁麻疹 (胸部)、神経障害 (口腔内のしびれ感) (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月以内前、B 型肝炎ワクチン接種。本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現。プレドニゾン投与。入院にて経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。

因果関係：アレルギー反応として否定できない

専門家の意見：

○中村先生：

蕁麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。

○壺中先生：

アナフィラキシー様症状に類似したもの。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係不明。ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI 検査で異常がみられれば ADEM かもしれません。

(症例 3 2) 左上肢の筋力低下・痛み (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。ワクチン接種 2 日後朝、膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。本ワクチン接種 4 日後、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 7 日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力 22、左手握力 8。入院。その後、右手握力 18、左手握力 16 まで回復。

因果関係：否定できない

(症例 3 3) 有痛性紫斑病 (軽快)

30代 女性

既往歴：血管性紫斑病

経過：本ワクチン接種7日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2時間後、右上腕に有痛性紫斑が出現。ワクチン接種5時間後、左上腕に有痛性紫斑、歩行困難が出現し、入院。ワクチン接種翌日、けいれん発作が出現し、解離性障害を疑うも投薬なしにて改善。ワクチン接種2日後、けいれん発作あるも経過観察にて改善。以後、けいれん発作なし。ワクチン接種3日後、有痛性紫斑消退傾向あり。ワクチン接種7日後、有痛性紫斑が再出現。ワクチン接種12日後、有痛性紫斑残るも痛み自制可能にて退院。自己赤血球皮内注射で陽性に有痛性紫斑および解離性障害から自己赤血球感作症と診断。

因果関係：否定できない

(症例34) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：季節性アレルギー、抗生物質でショック症状あり

経過：ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧102/65mmHg、脈拍130/分。その後、悪寒、戦慄、嘔気が増悪し、嘔吐、脱力が出現。臥床を要する状態。ワクチン接種10分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液投与、酸素吸入を実施。その後、血圧122/65mmHg、脈拍102/分。ワクチン接種1時間20分後、回復。

因果関係：否定できない

(症例35) 間質性肺炎増悪、発熱 (軽快)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症 (プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。) 肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸、慢性閉塞性肺疾患

経過：ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現にて酸素増量。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部X線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、ミカファンギンナトリウム投与開始。ワクチン接種2週間後、発熱、間質性肺炎増悪は軽快。

因果関係：否定できない

(症例36) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種。

経過：ワクチン接種10分後、頸部から頭にかけて熱感あり、一時的に動悸出現し眼前暗転、軽い悪心が出現、頰脈傾向90/分。血圧低下なし。直ちに臥床安静にて数分間で回復。

因果関係：因果関係不明

(症例37) 紫斑、意識障害、けいれん (調査中)

30代 女性

既往歴：自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。

経過：本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかるうじて可能。紫斑

は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回のけいれん発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが、情報不足。

(症例38) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進症

経過：ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪感が急速に出現。ヒドロコルチゾン投与にて急速に改善。

因果関係：否定できない

(症例39) 頭痛、めまい、悪心 (回復)

20代 女性

既往歴：インフルエンザワクチン予防接種30分後に息苦さ(2年前)、食物アレルギー

経過：ワクチン接種5分後、めまいと吐気が出現し、徐々に症状が悪化。回転性めまいが出現。髄膜刺激症状なし、血圧低下なし、頭痛あり。入院。神経学的に病的反射なし、意識清明、頭位変換にてめまいあり。ワクチン接種5時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。吐き気に対してロキソプロフェンナトリウム水和物服用。頭痛わずかに残存、めまい回復。退院。ワクチン接種4日後、回復。

因果関係：否定できない

(症例40) 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦 (回復)

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

経過：ワクチン接種10分後より掻痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾン点滴及びアドレナリン皮下注により改善。

因果関係：否定できない

(症例41) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種2週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。ワクチン接種より約2時間後、吐気出現、血圧94/63mmHg、脈拍60/分。塩酸メトクロプラミド点滴静注により症状軽快。ワクチン接種2日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、CRP2.7、白血球数13,800(好中球84%)、CK136、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカベンピボキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温：38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。

CRP10.62、白血球数 15,200 (好中球 89%)、CT では左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚 (陳旧性疑い)。入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

(症例 4 2) 気管支喘息発作 (回復)

40代 女性

既往歴：気管支喘息加療中 (コントロール良好。過去に季節性インフルエンザワクチン予防接種後、気管支喘息発作の既往あり)

経過：ワクチン接種 1 時間後より、気管支喘息発作出現し、短時間にて増悪。血圧 142/101mmHg、脈拍 120/分、SpO₂98%。酸素投与 (3L/分) 開始し、アミノフィリン点滴静注。硫酸サルブタモール吸入を実施し、軽快傾向を確認し専門医へ紹介。

因果関係：否定できない

(症例 4 3) アナフィラキシー (軽快)

50代 男性

既往歴：糖尿病性腎症による腎不全で透析療養中。植物、食品でのアレルギー歴あり

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係：否定できない

(症例 4 4) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 30 分後、動悸が出現後、急激な呼吸困難出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの筋注及びベタメタゾン内服後、すぐにルートを確保。ステロイド点滴開始し、血圧 130 台/70 台。全身の虚脱は 2 時間続き、次第に安定。翌日も 37 度後半の発熱が持続。

因果関係：否定できない

(症例 4 5) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 30~40 分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8 時間経過後、症状改善。

因果関係：否定できない

(症例 4 6) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱 (回復)

20代 女性

既往歴：心室中隔欠損症

経過：ワクチン接種 2 時間後より、頭痛に加え、嘔気、嘔吐 (4 回) 出現し、下痢も 10 数回認められた。ワクチン接種翌朝、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭 CT 上、出血は認められず。白血球 7700 (好中球 89.1%)、CRP 4.2、腰椎穿刺で髄膜炎否定。MRA 上異常なく、症状消失。

因果関係：否定できない

(症例 4 7) アナフィラキシー (回復)

10代 男性

既往歴：気管支喘息加療中

経過：ワクチン接種 40 分後、下顎の疼痛、咳が出現。ワクチン接種 1 時間後、前腕蕁麻疹が出現。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注により改善。経過観察のため入院、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 4 8) 気分不快 (回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 5 分後、血の気が引くような気分不快が出現。血圧 160/90 mmHg、脈拍 120/分、点滴にて経過観察。

因果関係：因果関係不明

(症例 4 9) 血管迷走神経反射 (回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 30 分後、熱感、めまい、呼吸困難感、冷汗を認め入院。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例 5 0) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後は異常なし。ワクチン接種 2 時間後、全身倦怠感、関節痛、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。

因果関係：否定できない

(症例 5 1) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

経過：ワクチン接種 5 分後より、両眼周囲の熱感、掻痒が出現。上眼瞼の軽度腫脹あり。ワクチン接種 30 分後より、喘鳴出現。

因果関係：否定できない

(症例 5 2) 急性アレルギー性皮膚炎 (回復)

40代 女性

既往歴：気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現 (20 年程前)

経過：ワクチン接種30分後、顔面紅潮が両側性に出現。急性アレルギー性皮膚炎が出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパジン塩酸塩内服。ワクチン接種1時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エビネフリン皮下注、クロルプロマジン塩酸塩処方。ワクチン接種2時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。ワクチン接種3日後、急性アレルギー性皮膚炎は回復。

因果関係：否定できない

(症例53) 左眼球ブドウ膜炎(未回復)

50代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過：ワクチン接種5日後、視力低下とかすみ出現。視力 右:0.4(1.25-1.25Dzyl-0.50D)、左:0.1(0.25-1.50D)。左虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障。

因果関係：否定できない

(症例54) 両上下肢しびれ感、筋力低下(軽快)

30代 男性

既往歴：食品による蕁麻疹

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、B型肝炎ワクチンを接種。ワクチン接種3日後、両手足(特に手)に違和感が出現。ワクチン接種4日後、強いしびれに近い不快感が足に出現。ワクチン接種5日後、両手に若干の筋力低下を自覚。しびれ持続。日常生活に支障なし。ワクチン接種7日後、他院受診し、ADEM疑いにて入院。ステロイドパルス療法を施行。ワクチン接種10日後、ステロイド漸減。ワクチン接種1ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上腕伸側に散発的な筋痛あり、経過観察中。

因果関係：軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足

(症例55) アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口咽頭痛、眼瞼浮腫(回復)

30代 女性

既往歴：帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー

経過：ワクチン接種1時間後、接種側半身に倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫が出現。ワクチン接種翌日、眼瞼浮腫は自然消失、その他の症状も徐々に自然消失。ワクチン接種5日後、受診し、軽度の咽頭違和感のみ残存にて回復と診断。

因果関係：否定できない

(症例56) 両眼のぶどう膜炎(未回復)

50代 女性

既往歴：頭痛、ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現あり。

経過：ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38℃の発熱出現。ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。ワクチン接種2日後、アセトアミノフェン内服。ワクチン接種5日後、眼科を受診

し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係：否定できない

(症例57) アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍(アナフィラキシー・発熱：回復、腋窩腫瘍：回復)

40代 女性

既往歴：食物アレルギー(卵、エビ、ソバ等約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発一症状が出現、発熱は回復。ワクチン接種2日後、一過性の胸痛あり。ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍および疼痛あり、左腕が上がらない、重物が持てない。ワクチン接種13日後、左腋窩腫瘍、疼痛は消失。ワクチン接種23日後、そう痒肝感消失し、アナフィラキシー症状回復。

因果関係：アナフィラキシーは因果関係不明、腋窩腫瘍は情報不足

(症例58) 異常感、浮動性めまい、関節痛(軽快)、感覚鈍麻(後遺症)

30代 女性

既往歴：高脂血症

経過：ワクチン接種数分後、気分不良、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。症候群接種16日後、症状再発したが、すぐに軽快。ワクチン接種20日後、未回復。

因果関係：局所反応としては否定できない(ギランバレー症候群としては情報不足)

(症例59) 脳梗塞(後遺症)

90代 女性

既往歴：高血圧、心不全にて通院中

経過：本ワクチン接種1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温35.5℃。本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。MRI検査にて脳梗塞を確認。ワクチン接種10日後、右片麻痺が残存。

因果関係：因果関係不明

(症例60) 左脳出血(軽快)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍(ベラプロストナトリウム投与中)、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ(ジビリダモール投与中)、抗カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核。ワクチン接種約1ヶ月前に入院。

経過：ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。レベル低下あり、その後、共同偏視なし、瞳孔左右同大、命令に従うも発語なし。右上下肢麻痺、右トレムナー反射陽性、右バビンスキー反射陽性。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。ニカルジピン塩酸塩にて降圧開始。右鼠径部よりCVカテーテル挿入。同日夕方、2回目CTにて出血増大なし。同日夜、けいれんが出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。ワクチン接種27日後、左脳出血は未回復。

気管切開し、経鼻経管栄養中。ワクチン接種 60 日後、気管チューブ抜去。右上下肢不感麻痺はあるが、力が入るようになる。ワクチン接種 62 日後、経鼻チューブ抜去。ワクチン接種 64 日後、左脳出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 6 1) 肝機能障害 (未回復)

30 代 男性

既往歴：ワクチン接種 5 ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症 (AST 30IU/L、ALT 42IU/L、LDH 171 IU/L、 γ -GTP 179 IU/L、ALP 260IU/L)

経過：ワクチン接種 8 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。微熱、倦怠感が出現。本ワクチン接種前、体温 36.8℃。本ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。ロキソプロフェンナトリウム投与開始。ワクチン接種 5 日後、38.9℃の発熱、全身倦怠感、咽頭炎が出現し、医療機関受診。AST 64IU/L、ALT 105IU/L、LDH 224IU/L、ALP 647IU/L、 γ -GTP 322IU/L と上昇し、肝機能異常を認めた。肝機能障害、急性咽頭炎に対して投薬治療開始。ワクチン接種 2 週間後、急性咽頭炎回復。ワクチン接種 1 ヶ月後、肝機能障害未回復。

因果関係：否定できない

(症例 6 2) 39℃以上の発熱 (軽快)

20 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 2 日後、38 度の発熱を認め、以後高熱が持続。ワクチン接種 3 日後、頭痛、下痢が出現したため入院。ワクチン接種 4 日後、体温 39.3℃、白血球 11,400/ μ L、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査 A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。ワクチン接種 5 日後、解熱したため退院。

因果関係：否定できない

(症例 6 3) 蕁麻疹 (回復)

60 代 女性

既往歴：認知症、誤嚥性肺炎の回復にて絶食中

経過：絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。ワクチン接種 2 日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。全身状態安定。

因果関係：否定できない

(症例 6 4) 過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱 (軽快)

80 代 女性

既往歴：胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動

経過：接種前、体温 37.1℃、血圧 104/70mmHg、風邪症状あり。ワクチン接種 15 分後、全身の震え、過換気症状、悪寒が出現。体温 39℃、血圧 180 台に上昇。ジアゼパム、ニトログリセリン、アセトアミノフェン、酸素吸入を施行。白血球数 8,700/mm³、CRP2+、好酸球数上昇。過換気症候群、けいれん発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。呼吸性アルカローシスがあるものの、他の血液所見異常

なし。尿検査にて潜血(3+)、白血球数 11,000/mm³、体温 38.2℃にて抗生物質投与。その後、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 6 5) 発熱 (軽快)

10 代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病 (骨髄移植後)、気管支喘息

経過：ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱し入院。体温 39.1℃、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。ワクチン接種 3 日後、体温 36.4℃、CRP3.12 mg/dL。発熱軽快にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 6 6) アナフィラキシー (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：ネフローゼ症候群にて入院中 (ステロイド投与中)、インフルエンザ

経過：ワクチン接種前、体温 36.7℃。ワクチン接種 30 分後、激しい咳込みが出現。ワクチン接種 50 分後、吸入施行するも増悪。喘鳴、じんましんが出現。SpO₂90%。ワクチン接種 1 時間後、強いそう痒が出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンパモ酸塩を投与。酸素投与。ワクチン接種 2 時間後、じんましんは軽減。ワクチン接種 3 時間後、じんましん消失。アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例 6 7) ショック (血圧低下) (回復)

20 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 時間後、冷汗、顔面蒼白、気分不良、嘔気、血圧低下出現。下肢挙上、補液 500 mL 開始。血圧 100/- mmHg へ回復。念のため、点滴 500mL を追加し、回復を確認。

因果関係：否定できない

(症例 6 8) 腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感 (不明)

20 代 女性 (妊娠 28 週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、頭痛、搔痒感が出現。ワクチン接種 2 日後、接種部位の腫脹と痒み出現。両肘、頸部、顔面の発赤と搔痒感、手足・背中にも搔痒感が出現。

因果関係：否定できない

(症例 6 9) アナフィラキシーショック (回復)

10 代 男性

既往歴：Charcot-Marie-Tooth 病 (シャルコー・マリー・トゥース病) の疑い。ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快 (6 年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿管性アシドーシス、難聴

経過：ワクチン接種前、体温 36.7℃。ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。アナフィラキシーショックが出現。メチルプレドニゾ

ロン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は70台に低下。塩酸ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は80~100で安定、全身状態良好。ワクチン接種3日後、退院。

因果関係：否定できない

(症例70) 倦怠感、意識障害(回復)

70代 女性

既往歴：大腸癌(術後再発)、結腸癌、腹膜転移、腎不全

経過：ワクチン接種前、体温36.8℃。ワクチン接種2時間後、全身倦怠感、嘔気出現。意識レベル低下(JCSI-1~II-10)。アンモニア値、血糖値は異常なし。血圧120台/60台。体温36度台であり、皮膚紅潮なく、アナフィラキシーを疑う所見ないため、経過観察。意識レベル遷延が持続。ワクチン接種7時間後、意識レベルJCSI-1に改善するも未回復。ワクチン接種11時間後、血圧118/60mmHg。受け答えはつきりするも、ぼーっとする感じあり。採血の結果、臨床検査値に大きな変動を認めず。ワクチン接種翌日、後遺症なく改善。ワクチン接種2時間後からの記憶にところどころ欠落あり。

因果関係：情報不足

(症例71) 脳出血(不明)

80代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全、発作性心房細動、慢性心不全、糖尿病(2型、インスリン投与)、アルツハイマー型認知症

経過：ワクチン接種8時間後、トイレに行こうとするが立てなかった(支えれば可能)。ワクチン接種翌朝より、広く下肢の脱力有。意識レベルは通常通り。CTにて脳出血と判明。

因果関係：因果関係不明

(症例72) 臍帯過捻転・胎児死亡

20代 女性 妊娠39週

既往歴：無

経過：本ワクチン接種4日後頃から、胎動低下。本ワクチン接種6日後、産科受診。臍帯捻転による胎児の死亡と診断。翌日、誘発分娩。本人はほぼ健康。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○三橋先生：

臍帯の過捻転が原因。「子宮内胎児死亡」が正しい。

○名取先生：

過捻転があつて浮腫があるので直接的な死産の原因は臍帯過捻転。ワクチンとの関連はないと考える。ベースラインのリスクとして1000出産で周産期死亡は4.7であり、臍帯原因は約10%であることから、ワクチン接種との重なりは十分に起きうる。

○吉川先生：

新型インフルエンザ後の死産(子宮内胎児死亡、IUFDというべきか)普通に考えれば、無関係(unlikely)と考えます。情報としては、週数が不明です。14週未満であれば、流産という用語のほうが適切なので。インフルエンザ感染において、スペイン風邪などでは高率な母体死亡は知られていますが、母体に問題がなくて、高率に流産、子宮内胎児死亡が多

いという話は聞いておりません。調べる必要はあるかもしれませんが、季節性のインフルエンザにおいて、胎児への悪影響は知られていないと思います。(母体への悪影響を介するものは別ですが)

○田中先生：

時間経過、臍帯所見からみて、死産は接種と無関係と思われる。

(症例73) アナフィラキシー疑い(回復)

10代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感が出現。喘鳴あり、SpO295%、脈拍110台、アナフィラキシーを疑い、サルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種1時間後に回復が認められたが、観察目的にて入院。

因果関係：否定できない

(症例74) フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)(軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：接種前、体温36.6℃。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種5日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。ワクチン接種10日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。ワクチン接種11日後、しびれが両肘まで上行。受診し、瞳孔散大あり、対光反射低下あり、頸部及び頸椎のMRI異常なし、伝導速度検査にてF波低下より、フィッシャー症候群疑いと診断。メコパラミン処方。ワクチン接種15日後、受診し、瞳孔散大、対光反射は改善、しびれ上行は回復。ワクチン接種21日後、フィッシャー症候群疑い軽快。

因果関係：副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。

(症例75) 発熱、蕁麻疹、ネフローゼ増悪(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中(1-3mg/kg/日、隔日投与中)。

経過：抗ヒスタミン薬内服の下、ワクチン接種。その際、Alb 3.5g/dL、尿蛋白(-)。ワクチン接種当日夜、38℃の発熱、蕁麻疹あり。ワクチン接種翌日、発熱・発疹軽快、抗アレルギー薬内服。ワクチン接種2日後より尿蛋白(+)。ワクチン接種4日後、尿蛋白(3+)、Alb 1.1g/dL、総蛋白 4.0g/dLにて入院。顔面の浮腫著明、尿量270mL/日。ステロイド2mg/kg/日に増量、血圧上昇あり。ワクチン接種5、6、8日後にアルブミン製剤と利尿剤投与。ワクチン接種9日後にAlb 2.2まで回復。ワクチン接種11日後、尿蛋白陰性化。ワクチン接種13日後、Alb 2.7g/dLに回復、ネフローゼ増悪は回復。退院。

因果関係：否定できない

(症例76) 心不全、肺炎(回復)

60代 男性

既往歴：慢性心不全（急性増悪のため、ワクチン接種3日前まで入院加療）、関節リウマチ、高血圧、心房細動

経過：ワクチン接種し帰宅後、喀血。ワクチン接種翌日、呼吸時胸痛、呼吸困難あり。胸部レントゲン検査にてワクチン接種時には認められなかった浸潤影あり。白血球数14,000、CRP 5.6と上昇あり。肺炎の疑いにて入院。

因果関係：因果関係不明

(症例77) 血管迷走神経反射（回復）

30代 女性

既往歴：関節リウマチ（メトトレキサート服用中）。小学生時、親子丼を食し、蕁麻疹出現歴2回あり。

経過：ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種直後、全身の火照り感あり。その後搔痒感を認めた。血管迷走神経反射が出現。症状消失しつつあったため、帰宅始めたところ、駐車場で、再び強い火照り感があり、その後、意識消失。通行人に助けられ、近医受診し、入院。ワクチン接種2日後、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例78) けいれん（回復）

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーあり（小児科主治医の承諾あり）

経過：ワクチン接種8時間後、けいれん出現。救急車到着時、けいれん回復するも病院へ搬送。入院。ワクチン接種4日後、退院。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン接種後に「けいれん」が起きたという前後関係はありますが、それらに因果関係があるのかどうかこの報告書だけでは判断できません。患者には発熱があったのか、入院後の血液、髄液、画像などの検査結果、後遺症を含めた患者の状態（回復と記述されています）などを知りたいと思います。

○岩田先生：

発熱の有無、検査所見、熱性けいれんの既往歴・家族歴が不明であるため、けいれんの原因が分からず、ワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田委員：

ワクチン接種時が既にA型インフルエンザウイルス感染を含む自然感染による潜伏期間であった可能性もある。けいれんのワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。いわゆる有熱時けいれんの可能性もあり、症状経過からみて急性脳症であるとは言えないと考えます。

(症例79) けいれん重積、急性脳症（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種19日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌朝より、40℃の発熱あり。同日夜、熱性痙攣が出現し、医療機関に搬送。その後も痙攣は再発（計4回）し、熱性けいれんが出現。急性脳症の診断にて、加療目的のため、本ワクチン接種2日後、別の医療機関に搬送し、集中治療室に入院。オ

セルタミビルリン酸塩等を投与。同日、新型インフルエンザウイルスPCR検査にて陰性を確認。その後、オセルタミビルリン酸塩の投与中止。本ワクチン接種10日後、改善傾向にて退院。熱性けいれん、急性脳症は回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日から感冒症状あり、接種当日も咳と鼻水があったが、熱がなかったため、接種を行った。ことが本当なら原病（感冒）による可能性も否定できません。従って、最終判断は、因果関係不明。ただし、原病（感冒）あるいはワクチンによる副反応の可能性もあり。

○岩田先生：

発熱は因果関係ありと考えて良いと思います。けいれんは発熱が誘因となったもので、直接ワクチンが関与したものではないと考えても良いと思いますが…。ウイルス分離等の結果待ちですが、何もでなければ「熱性けいれん重積発作」の診断で良いと考えます。発熱の原因として、何らかのウイルス感染の可能性はありそうですが、ワクチン接種も否定はできないと思います。

○土田先生：

ワクチン接種による発熱ということは否定できないと考えます。意識障害やけいれんを重積していることから、症状経過から急性脳症であると考えます。ただし、これらの経過は、若干時間進行が早いという印象はありますが、これまでの季節性インフルエンザ感染でも経験しているものと大きく変わるものではないと考えます。

(症例80) アナフィラキシーショック（回復）

40代 女性

既往歴：卵アレルギー。サバによるアナフィラキシーショック歴あり。臭化ブリアフィニウム、ブチルスコポラミン臭化物によるショックの副作用歴あり。

経過：ワクチン接種直後、全身の痒み、皮疹、微熱、呼吸苦、軽度のアナフィラキシーを疑わせる症状が出現。接種肢全体の腫脹が出現。ワクチン接種1時間後、全身じんましんが出現。オロバタジン塩酸塩投与。ワクチン接種8時間半後、呼吸困難感あり。じんましんはやや軽快。ワクチン接種15時間半後、症状消失。アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例81) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（軽快）

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種9日後、臀部の異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、排尿障害が出現。ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部・胸部・腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白45mg/dL、細胞数47/μLと増加を認めたため、ADEMと診断され入院。ステロイドパルス施行。その後、プレドニゾン内服。ワクチン接種1ヶ月後、感覚低下以外の症状は回復。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。

(症例82) 発熱（回復）

50代 女性

既往歴：2型糖尿病、高血圧、脂質異常症

経過：本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種日夜、軟便、嘔気を認める。本ワクチン接種2日後より、倦怠感、発熱(38.8~39度)出現。食欲不振、嘔気、軟便あり。左下腹部圧痛あり。白血球13,320/mm³、CRP3.40mg/dLと上昇。A型・B型インフルエンザ検査陰性。急性胃腸炎疑いにて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴し、経過をみるも翌日、体温39.8度。びまん性腹痛もあり白血球数12,530/mm³、CRP12.20mg/dLと上昇したため、入院。腹部CT等で胃腸炎、胆のう炎等の有意所見なし。絶食。ワクチン接種4日後、発熱、消化器症状は消失。CRP8.20mg/dL。めまい、嘔気に対して、炭酸水素ナトリウム、メトクロプラミド投与。軟便あり。ワクチン接種6日後、食事再開。本ワクチン接種8日後、治癒にて退院。CRP0.8mg/dL。

因果関係：情報不足

(症例83) 発熱、白血球数増加、肝機能異常(軽快)

50代 男性

既往歴：胃癌

経過：ワクチン接種5時間後、39℃台の発熱出現。ワクチン接種翌日も発熱持続。午後、緊急往診にて、インフルエンザ検査陰性、リン酸オセルタミビル、レボフロキサシン、クラリスロマイシン処方。肝機能等の検査にて、白血球10,100/mm³、GOT207IU/L、GPT195IU/L、ALP481IU/L、CRP7.04mg/dL。ワクチン接種3日後、発熱回復、食事摂取可能。ワクチン接種4日後、受診し、体温36.4℃、胸部X線著変なし、白血球3,700/mm³、GOT20IU/L、GPT57IU/L、CRP3.26mg/dL。ワクチン接種6日後、症状再燃なしにて処方薬飲みきりを指示。

因果関係：否定できない

(症例84) 脳症(回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、悪寒出現。38.8℃の発熱。ワクチン接種4日後、新型インフルエンザ感染症と診断。オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種5日後、四肢硬直、両眼球偏位、嘔吐が出現。医療機関を受診。全身強直間代性けいれんに対し、抗けいれん剤投与し、鎮症。急性脳症を疑い、転院。ワクチン接種6日後、来院時の意識障害が持続しているため、脳平温療法を開始。抗けいれん剤、ドパミン塩酸塩を投与。ワクチン接種9日後、脳平温療法を終了。ワクチン接種16日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種2日後の発熱、5日後のけいれん・意識障害であり、ワクチン接種による副反応と断定することは難しいと思います。

○岩田先生：

ワクチンとの因果関係を否定することはできませんが、報告には髄液所見等の情報がなく、添付されたデータからワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種2日後より発熱、5日後に全身強直間代性けいれん、意識レベル低下。入院後もけいれんを繰り返す。転院後もけいれん重積。人工呼吸管理、抗けいれん薬投与で経過観察中ということであり、ワクチン接種後から症状発現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種による発熱の可能性もありますが、ワクチン接種時が既に(自然感染による)潜伏期間であった可能性もあります。意識障害やけいれん(重積していること)があることなど、症状経過より急性脳症であるといっても良いと考えます。この情報からは、おそらく新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症といっても良いと思います。

(症例85) 発熱(軽快)

40代 女性

既往歴：喘息

経過：本ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、午前中39℃の発熱あり。アセトアミノフェン内服し、解熱。注射部位の腫れや熱感なし。関節痛などインフルエンザを思わせる症状なし。同日午後、38℃の発熱あり。アセトアミノフェンを再度内服。本ワクチン接種2日後、体温37.3℃、軽い頭痛のみとなった。

因果関係：否定できない

(症例86) 急性呼吸不全、熱発(未回復)

80代 女性

既往歴：慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症

経過：本ワクチン接種1ヶ月前、歩行中に意識消失し転倒。救急搬送され入院。意識清明、血圧144/69mmHg、麻痺なし、頭部外傷なし。脳CT、心電図異常なし。本ワクチン接種12日前、脳波上、徐波6Hzθ波群発8にてバルプロ酸ナトリウム投与開始。本ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.3℃、血圧106/68mmHg、体調不良なし。ワクチン接種翌日、歩行中に転倒、前頭部を打撲し皮下出血。室内ポータブルトイレまで間に合わず尿失禁。ワクチン接種2日後、動作緩慢、顔面浮腫、足背浮腫が出現。ワクチン接種3日後、37.7℃の熱発、自力での坐位不可能、傾眠状態。ワクチン接種4日後、38℃の発熱、血圧153/62mmHg。A型・B型インフルエンザ検査陰性。胸写上心拡大(+)、心胸郭比65.7%にて心不全悪化と考えフロセミド、スピロラクトン処方。意識レベル低下、SpO272.0%に低下、チアノーゼ出現にて酸素吸入開始、尿道カテーテル留置。感染症と考えセフトリアキソンナトリウム、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム点滴開始。CRP6+、白血球11,600、NT-BNP21,612pg/ml。他院へ救急搬送。ワクチン接種51日後、慢性心不全の急性増悪による呼吸不全は回復。心不全状態の治療のため入院継続中。

因果関係：急性呼吸不全は因果関係不明。熱発は否定できない。

(症例87) 急性呼吸不全、熱発(未回復)

90代 男性

既往歴：脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア

経過：ワクチン接種5日前より歩行時のふらつきを主訴に入院。ワクチン接種前、頭痛感あり、体温36.4℃、血圧126/63mmHg、感冒等の体調不良なし。接種2.5時間後、転倒、血圧182/86mmHg。ワクチン接種3.5時間後、転倒。ワクチン接種

8.5 時間後、悪寒、37.6℃の発熱が出現。レボフロキサシン、ロキソプロフェンナトリウム投与。ワクチン接種翌日、38.4℃の発熱、咳なし、血圧 119/58mmHg。A 型・B 型インフルエンザ抗原テストは陰性。ワクチン接種 2 日後、労作時呼吸困難出現。血液データ：CRP(6+)、白血球 8,200/mm³。ワクチン接種 3 日後、レントゲンと CT にて、少量の両側胸水、両下肺野のボタン雪状陰影出現にて肺炎と診断。アジスロマイシン水和物、フロセミド投与。チアノーゼ出現したため酸素吸入開始。その後、体動困難、呼吸苦、自力排尿不可能にて尿道カテーテル留置。不穏状態にてロルメタゼパム、エチゾラム投与。ワクチン接種 4 日後、体温 39.1℃、SpO₂ 84%、傾眠状態にてセフトリアキソンナトリウム、塩酸ミノサイクリン投与。顔面蒼白、努力性呼吸、四肢末端チアノーゼにて経鼻エアウェイ挿入、酸素吸入増量。その後、意識消失し、呼吸停止するも痰吸引、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与にて回復。39.3℃の発熱あり。CRP(6+)、白血球 9,500/mm³。ワクチン接種 8 日後、発熱回復。ワクチン接種 9 日後、腸管膜動脈閉塞にて緊急手術施行。最終診断は穿孔性十二指腸潰瘍と急性汎発性腹膜炎。

因果関係：因果関係不明

(症例 8 8) けいれん (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：急性リンパ性白血病

経過：ワクチン接種 3 時間後、呼びかけに返事がなくなる。ワクチン接種 5 時間後、けいれん、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送、入院。MRI、脳波に異常なし。ワクチン接種翌日、けいれん軽快にて退院。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン摂取後 3 時間後に呼びかけに返事なく、4 時間目に意識消失が数分あった症例です。MRI や脳波に異常はないとのこと。副反応に「けいれん」の記載がありますが、概要にはけいれんの対応や持続時間などの記載がありません。意識喪失発作をけいれんの症状と判断したのでしょうか？

○岩田先生：

発作 (けいれん?) 時の発熱、血糖値、静脈血ガス分析、血圧等に関する情報がないので、添付された記載のみから因果関係について判断するのは不可能です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチンを午前接種。同日午後 2 時頃、呼びかけに返事が無くなる (意識障害)。同日午後 4 時頃、意識消失数分。(けいれん/意識障害 報告医の判断はけいれん) その後、救急車要請病院搬送。MRI 及び脳波で異常なし。ワクチン接種後から症状出現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種後の意識障害であり、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えます。

(症例 8 9) アナフィラキシー (軽快)

70 代 女性

既往歴：陳旧性肺結核 (右上葉切除) による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリア、栄養障害、胸椎骨折。

経過：本ワクチン接種 15 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 5 時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽も出現。同日午後、咳嗽は

増悪し、呼吸時の喘鳴が生じるようになった。理学所見上は末梢気道狭窄と判断。同日夜、喘鳴は改善。ワクチン接種 2 日後、鼻水、咳嗽、呼吸苦は改善。37.7℃の発熱あり。

因果関係：否定できない

(症例 9 0) 肝機能異常 (未回復)

60 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 週間後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便、気分不良が出現。経過観察。ワクチン接種 2 週間後、医療機関受診。嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便。血液検査にて AST345IU/L、ALT375IU/L、LDH314U/L、γGTP113U/L。ウルソデオキシコール酸内服開始。ワクチン接種 1 ヶ月後、CT にて異常所見なし。ウルソデオキシコール酸継続。ワクチン接種 5 週間後、仕事復帰。ワクチン接種 2 ヶ月後、AST33IU/L、ALT23IU/L、γGTP41U/L。ウルソデオキシコール酸内服にて肝機能正常値。ワクチン接種 4 ヶ月後、肝機能検査実施予定。

因果関係：因果関係不明

(症例 9 1) 発熱 (回復)

60 代 男性

既往歴：胃癌の補助療法中 (シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤内服中)。副作用で口内炎続く。髄膜炎

経過：ワクチン接種前日、白血球数 4,580/mm³。ワクチン接種後、白血球数 1,470/mm³。ワクチン接種翌日の午後、38.3℃の発熱が出現。尿失禁、便失禁あり。40.2℃の発熱に対して、セフトゾラン塩酸塩投与。ワクチン接種 2 日後、体温 37.4℃。下肢痛あり。レノグラスチム、セフトゾラン塩酸塩、輸血を施行。その後、36.4℃に解熱。ワクチン接種 3 日後、体温 36.5℃。レノグラスチム、セフトゾラン塩酸塩、輸血を施行。ワクチン接種 12 日後、発熱回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 2) 心筋梗塞 (未回復)

50 代 男性

既往歴：外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病 (インスリンコントロール中)、高血圧、高脂血症、動脈硬化 (血栓と大量のプラークあり)

経過：ワクチン接種後、全身倦怠感強く、ワクチン接種 4 日後、当院精神科に連絡あるも来院せず。倦怠感増悪し、救急要請。心電図にて完全房室ブロックを認め、救命センターに搬送。救命センター搬入時、心電図所見より急性心筋梗塞 (下壁梗塞) にて緊急カテーテル施行となった。体動強く、フェンタニル、ミダゾラムで鎮静し、気管挿管シカテーテル術開始。開始後心停止あり。TPM 留置。ステント、血栓除去。ウロキナーゼ、数回ニトロプルシドナトリウム投与。IABP サポート下で CCU 入床。自脈でのコントロールを試みたが TPM 管理とした。

因果関係：因果関係不明

(症例 9 3) 喘息発作 (回復)

60 代 女性

既往歴：好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中。

経過：ワクチン接種後 30 分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも 66%まで低下。ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部 X 線では異常なし。ソロブテロール、サルブタモール硫酸塩投与。ワクチン接種 1 週間後、回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 4) 39.0℃以上の発熱 (回復)

80代 男性

既往歴：うっ血性心不全、腎不全

経過：本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、39.9℃の発熱、意識レベル低下、心電図上、伝導障害が出現。スルピリン水和物投与により発熱は回復。意識レベル低下は継続。全血球計算値上昇、CRP 上昇、腎機能値悪化、無尿となる。フロセミド、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、絶食。ワクチン接種 2 日後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 9 5) 蕁麻疹 (回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病

経過：ワクチン接種前、体温 36.5℃。ワクチン接種後、昼食後に全身に蕁麻疹、顔面浮腫出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、投薬を施行。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 6) 顎、舌の不随運動 (未回復)

10歳未満 男性

既往歴：1~2歳時にけいれんあり。

経過：本ワクチン接種より 14 日前に季節性インフルエンザワクチン 2 回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後 10 分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、顎の不随運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種 1 時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査 3+、尿中赤血球を認めず溶血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキシフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチェックが出現した可能性が高いと考える。頭部 MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種 3 週間後、受診。顎口唇の不随運動継続、肉眼的血尿なし、尿検査にて潜血検査 (+/-)。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種 10 分後に出現した不随運動と予防接種との関係はないと推定されます。

○岩田先生：

本症例は、症状出現までの期間が短いこと、咳症状が認められていること、下顎の異常運動は違和感からきているのかも知れないこと、等からアナフィラキシー様反応の可能性が考えられると思います。血尿については既往歴、今後の経過など、因果関係を考える上でもう少し情報が必要です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種後のできごとではありますが、現行の添付文書上、異常行動の記載はありません。したがって、医薬品の因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。

○中村先生：

不随意運動とされていますが、てんかん発作 (自動症) の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。

○埜中先生：

一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEM は否定できる。

○吉野先生：

本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の 1 種のように思います。(単純部分発作)。接種後 10 分でも因果関係否定できないと思います。昔 chorea minor (あるいはジデンハム・ヒョレア) という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状と思います。

(症例 9 7) 急性散在性脳脊髄炎 (回復)

70代 女性

既往歴：糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。

経過：本ワクチン接種より前 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、体温 35.8℃。本ワクチン接種後 5 日後、左半身のけいれん発作と意識消失が 5 分間持続。同日 30 分毎に 5 分程度の発作あり。本ワクチン接種 11 日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。その後、急性散在性脳脊髄膜炎と考え、ステロイドパルス、抗痙攣剤を施行。ワクチン接種 15 日後、痙攣発作間隔が延長。ワクチン接種 16 日後、痙攣発作完全消失。その後、左片麻痺が次第に回復し、後遺症なく退院。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEM の可能性を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

時間的経過からは少し早いように思いますが、ADEM は否定できないと思いますが、MRI 所見や髄液検査の結果はどうだったのかは確認する必要があります。

○埜中先生：

時間的経過や神経症状から ADEM と考えられる。ただし、ADEM を確定する画像所見がないので、情報不測的ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます。

(症例 9 8) 喘息発作 (嘔気、呼吸浅薄)、蕁麻疹 (軽快)

40代 女性

既往歴：アレルギー、喘息、過敏症

経過：ワクチン接種30分後に嘔気、呼吸が浅くなった症状あり。所持していたサルブタモール硫酸塩、プレドニゾン、エバスタチンを服用するも症状持続。声のかすれが出現。ワクチン接種2時間後、症状消失。ワクチン接種5時間後、念のため、テオフィリン、アセチルシステインを施行。ワクチン接種翌日、軽度の全身むくみ、蕁麻疹に気づき皮膚科を受診。ワクチン接種2日後、エバスタチン、テオフィリン、アセチルシステイン投与開始。ワクチン接種7日後、喘息発作が出現。サルブタモール硫酸塩を投与。一時的に軽度蕁麻疹が出現。ワクチン接種2週間後、喘息薬にて治療中。

因果関係：否定できない

(症例99) 発熱、低ナトリウム血症 (回復)

80代 男性

既往歴：肺炎腫、関節リウマチ、高血圧症、胸腹部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中。

経過：ワクチン接種2時間後、ほてり感、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種3時間後、38.1℃の発熱出現。下痢もあったが、呼吸器症状はなし。その後、38.1℃の発熱にて受診し、アセトアミノフェン処方。ワクチン接種翌日、脱力感にて医療機関受診。37.5℃の発熱、炎症反応の上昇(白血球 9,500/μL、CRP4.5 mg/dL と低ナトリウム血症 (Na 128 mmol/L)) を認め入院。免疫抑制薬服用中のため、発熱に対しては塩酸セフォチアム、低ナトリウム血症に対しては乳酸リンゲル液を施行。ワクチン接種2日後、発熱回復。ワクチン接種4日後、CRP 3.1mg/dL、Na 141mmol に改善。CRP 陽性に対して、レボフロキサシン水和物投与開始。ワクチン接種3日後、症状回復。経過観察の後に、ワクチン接種7日後、退院。

因果関係：発熱は否定できないが、低ナトリウム血症については情報不足。

(症例100) 敗血症性ショック (回復)

70代 男性

既往歴：脾腫瘍(慢性脾炎の嚢胞形成に対し脾全摘出)、糖尿病

経過：ワクチン接種後、発熱、意識障害が出現。ワクチン接種翌日 38.8℃の発熱と脱力を認め医療機関へ救急搬送。白血球 17,000/mm³、CRP 2.7mg/dL、γ-GTP 693 IU/L、T-Bil 1.19mg/dL と上昇し、収縮期血圧 60 mmHg になったため、敗血症ショックと診断された。重度の胆道感染疑い、中等度の肝機能障害、中等度の腎機能障害。敗血症性ショックに対し、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン、タゾバクタムナトリウム、バンコマイシン塩酸塩を投与し、症状改善。ワクチン接種11日後、白血球 6,100/mm³、CRP 0.47mg/dL、γ-GTP 307 IU/L、T-Bil 0.28mg/dL。ワクチン接種12日後、経過良好にて退院。敗血症性ショックは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例101) 全身性けいれん、意識障害 (不明)

40代 女性

既往歴：尿路結石、子宮筋腫(貧血あり)、アレルギー(セファクロルで発疹あり)。

経過：ワクチン接種時、体温 36.7℃、鼻汁、咳が少しあり。ワクチン接種2日後、頭痛出現。インフルエンザ迅速検査キット陰性。ワクチン接種5日後、突然倒れ、呼

びかけに反応せず、救急搬送。搬送中に右への共同偏視を伴う全身性強直性けいれん出現。発熱 37.2℃、炎症反応 (CRP 6.0mg/dL、白血球 14,600/mm³)。髄液は、無色透明、細胞数 2、タンパク 39、糖 92。血中抗体検査の結果、単純ヘルペスウイルス IgG 及び IgM とも陰性、水痘ウイルス IgG 21・IgM 陰性、EB ウイルス IgM 陰性・IgG160 倍と脳炎、脳症を否定できないためアシクロビル、フェニトイン投与にて治療中。腫瘍性辺縁系脳炎の可能性について、婦人科系の癌から発生することがあり、CT 検査にて検査予定。

因果関係：否定できない

(症例102) 発熱 (軽快)

20代 男性

既往歴：脳性麻痺、経管栄養中、持続陽圧呼吸療法(夜間のみ)使用中

経過：ワクチン接種翌日、発熱出現。採血にて CRP4.8mg/dL。抗生剤点滴治療。ワクチン接種2日後、高熱持続し、検査で CPR18 mg/dL、胸写で所見なし。不明熱で入院。抗生剤に反応。

因果関係：因果関係不明

(症例103) 慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪 (軽快)

60代 女性

既往歴：慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全有り。在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、喘ぎ様呼吸を認め、救急搬送。CO₂ナルコーシス、心不全増悪を認め、NIPPV 及び利尿剤で軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例104) アナフィラキシー反応 (回復)

30代 女性

既往歴：食物アレルギー(もち米)

経過：本ワクチン接種13日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種45分後、両大腿前面に違和感と発赤が出現。アナフィラキシーが出現し、入院。マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ラニチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与し、対処したが、更に全身の違和感、胸部紅斑が出現。その後、軽快。ワクチン接種翌日、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例105) けいれん (回復)