

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

<新型インフルエンザワクチン関連>

1. 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（今年度第1回 合同開催資料1-1、1-2、1-3、1-5、参考資料1-4）
（別紙1）
【1ページ】
2. インフルエンザワクチンの「使用上の注意」の改訂に関する調査報告書
（別紙2）
【61ページ】
3. 平成22年8月26日付け薬食安発0826第1号
安全対策課長通知 「使用上の注意」の改訂について（別紙3）
【95ページ】
4. 新型インフルエンザワクチンの添付文書（別紙4）
【97ページ】

<抗インフルエンザウイルス薬関連>

5. インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン報告）
（今年度第1回 合同開催資料3-1）（別紙5）
【113ページ】
6. 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）
（今年度第1回 合同開催資料3-2-1）（別紙6）
【130ページ】
7. ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）
（今年度第1回 合同開催資料3-2-2）（別紙7）
【142ページ】
8. 塩酸アマンタジンの異常行動事例概要（企業提出資料）
（今年度第1回 合同開催資料3-2-3）（別紙8）
【153ページ】
9. 抗インフルエンザ投与時の妊婦の安全性について
（今年度第1回 合同開催資料3-3）（別紙9）
【154ページ】

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(6月30日までのデータ)

(1) 国産ワクチンによる副反応報告

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)
10/19-11/1	1,575,950	701	52	1
		0.04%	0.003%	0.00006%
11/2-11/29	4,442,482	859	175	75※
		0.02%	0.004%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	533	121	44※※
		0.005%	0.001%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	220	44	7
		0.004%	0.0009%	0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	98	20	6
		0.008%	0.002%	0.0005%
3/1-3/28	89,958	11	3	0
		0.01%	0.003%	0.0%
3/29-4/25	5,130	3	0	0
		0.06%	0.0%	0.0%
4/26-5/30	1,262	3	1	0
		0.2%	0.08%	0.0%
5/31-6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5現在	2428	416	133*
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 既に報告されていた重篤症例に関して追加報告で死亡が判明した1例

※※ 実施要領による医療機関から厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供された副反応において、死亡例が1例報告されている。

(注意点)

- ① 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。
- ② 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。
- ・医療機関の納入数量から 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接種者数については 2. のとおり

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)
10/19-11/1	1,575,950	439	39	0
		0.03%	0.002%	0.0%
11/2-11/29	4,442,482	434	57	2
		0.01%	0.001%	0.00005%
11/30-12/27	10,453,371	248	36	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
12/28-1/31	4,985,829	116	24	2
		0.002%	0.0005%	0.00004%
2/1-2/28	1,277,554	47	6	1
		0.004%	0.0005%	0.00008%
3/1-3/28	89,958	5	1	0
		0.006%	0.001%	0.0%
3/29-4/25	5,130	2	0	0
		0.04%	0.0%	0.0%
4/26-5/30	1,262	1	0	0
		0.08%	0.0%	0.0%
5/31-6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5 現在	1292	163	5
		0.006%	0.0007%	0.00002%

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)
10/19-11/1	1,575,950	262	13	1
		0.02%	0.0008%	0.0001%
11/2-11/29	4,442,482	425	118	73
		0.01%	0.003%	0.002%
11/30-12/27	10,453,371	285	85	43
		0.003%	0.0008%	0.0004%
12/28-1/31	4,985,829	104	20	6
		0.002%	0.0004%	0.0001%
2/1-2/28	1,277,554	51	14	5
		0.004%	0.001%	0.0004%
3/1-3/28	89,958	6	2	0
		0.007%	0.002%	0.0%
3/29-4/25	5,130	1	0	0
		0.02%	0.0%	0.0%
4/26-5/30	1,262	2	1	0
		0.2%	0.08%	0.0%
5/31-6/30	1,601	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	22,833,137 H22.7.5現在	1136	253	128
		0.005%	0.001%	0.0006%

(2) 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— 2/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/1— 3/28	500	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29— 4/25	350	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
4/26— 5/30	3,450	1	0	0
		0.03%	0.0%	0.0%
5/31 —6/30	200	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	5,000 H22.7.5 現在	1	0	0
		0.02%	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— 2/28	1,836	4	1	0
		0.2%	0.05%	0.0%
3/1— 3/28	391	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
3/29— 4/25	68	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
4/26— 5/30	170	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
5/31 —6/30	85	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2,550 H22.7.5 現在	4	1	0
		0.16%	0.04%	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6月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった（10月分 46都道府県：844,029接種、11月分 46都道府県：3,336,631接種 12月分 42都道府県：7,139,948接種 1月分 44都道府県：6,047,547接種 2月分 38都道府県：2,292,672接種 3月分 43都道府県：470,200接種 4月分 33都道府県：25,738接種 5月分 28都道府県：7,772接種 6月分 9都道府県：643接種）。これを基に平成21年10月～22年6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。

接種月	推定接種者数 (万回分)	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)
平成21年10月	86.0	701	52	1
		0.08%	0.006%	0.0001%
平成21年11月	336.0	883	179	75
		0.03%	0.005%	0.002%
平成21年12月	761.1	527	121	46
		0.007%	0.002%	0.0006%
平成22年 1月	622.9	202	40	5
		0.003%	0.0006%	0.00008%
平成22年 2月	271.9	98	20	6
		0.003%	0.0007%	0.0002%
平成22年 3月	50.5	12	3	0
		0.002%	0.0006%	0.0%
平成22年 4月	3.44	2	0	0
		0.006%	0.0%	0.0%
平成22年 5月	1.14	3	1	0
		0.03%	0.009%	0.0%
平成22年 6月	0.49	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	2133.46	2428	416	133
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 各月の報告数をもとに、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							
・ 10月分(46 都道府県):	101.9 % =	127,692 千人(全国) ÷	125,298 千人(46 都道府県)			
・ 11月分(46 都道府県):	100.7 % =	127,692 千人(全国) ÷	126,818 千人(46 都道府県)			
・ 12月分(42 都道府県):	106.6 % =	127,692 千人(全国) ÷	119,756 千人(42 都道府県)			
・ 1月分(44 都道府県):	103.0 % =	127,692 千人(全国) ÷	123,993 千人(44 都道府県)			
・ 2月分(38 都道府県):	118.6 % =	127,692 千人(全国) ÷	107,646 千人(38 都道府県)			
・ 3月分(43 都道府県):	107.3 % =	127,692 千人(全国) ÷	119,031 千人(43 都道府県)			
・ 4月分(33 都道府県):	133.6 % =	127,692 千人(全国) ÷	95,593 千人(33 都道府県)			
・ 5月分(28 都道府県):	147.1 % =	127,692 千人(全国) ÷	86,830 千人(28 都道府県)			
・ 6月分(9 都道府県):	764.3 % =	127,692 千人(全国) ÷	16,708 千人(9 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							

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	81.6	679 0.08%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.9	20 0.05%	6 (死亡1) 0.02%
	その他	0.5		
合計		86.0	701 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。

i i) 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	75.8	354 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を 有する者	1歳～小学校3年生	35.3	56 0.02%
	小学校4年生～6年生	5.4	15 0.03%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.3	20 0.05%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	49.9	121 0.02%
	65歳以上の者	105.3	224 0.02%
	計	200.1	436 0.02%
妊婦	19.3	23 0.01%	157 0.008%
1歳～小学校3年生	35.4	92 0.03%	3 0.002%
その他	5.4		4 0.001%
合計	336	883 0.03%	179 (うち死亡75) 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。

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	25.4	80	3
		23.0	0.02%	0.001%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	44.1	48	14
			0.01%	0.003%
	小学校4年生～6年生	8.4	5	1
			0.006%	0.001%
	中学生及び高校生の年齢該当者	6	4	0
			0.007%	0.000%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	89.8	61	21 (うち死亡5)
			0.007%	0.002%
	65歳以上の者	216.9	145	70 (うち死亡41)
			0.007%	0.003%
	計	365.2	263	106
			0.007%	0.003%
妊婦		17.3	13	3
			0.008%	0.002%
1歳～小学校3年生		290.0	170	11
			0.006%	0.0004%
小学校4年生～6年生		19.0	6	0
			0.003%	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		14.3	6	0
			0.004%	0.000%
その他		7.2		
合計		761.1	527	121 (うち死亡46)
			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。
- 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。

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 17.4 60.2	45 0.005%	2 0.0002%
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3 年生	8.7	3 0.003%	2 0.002%
	高校卒業以上 相当～65歳未 満の者	31.6	9 0.003%	1 0.0003%
	65歳以上の者	83	38 0.005%	14(うち死亡4) 0.002%
	計	123.3	50 0.004%	17 0.001%
妊婦		4.9	1 0.002%	0 0.000%
1歳～小学校3年生		158.9	36 0.002%	11(うち死亡1) 0.001%
小学校4年生～6年生		33.3	6 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		46.7	18 0.004%	4 0.0009%
65歳以上の者		158.7	46 0.003%	6 0.0004%
その他		6.1		
合計		622.9	202 0.003%	40(うち死亡5) 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。

v) 2月接種分

(単位：例(人))

報告期間	2月1日～28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	8.6	30	0
		1.7		
		94.2	0.003%	0.0000%
基礎疾患を有する 者	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	7.2	9	2(うち死亡1) 0.0028%
			0.013%	
	65歳以上の者	18.1	21	12(うち死亡4) 0.007%
	計	25.3	30	14 0.006%
妊婦		1.9	0	0 0.000%
1歳～小学校3年生		22.6	6	1(うち死亡1) 0.0004%
小学校4年生～6年生		8.3	2	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		11.4	4	1 0.0009%
65歳以上の者		93.2	26	5 0.0005%
その他		0.7		
合計		271.9	98	20(うち死亡6) 0.0007%

- 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。

v) 3月接種分

(単位：例(人))

報告期間	3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 優先接種以 外	65歳未満の者	2.28	8	2
		13.44	0.005%	0.0013%
基礎疾患を 有する者	高校卒業以上相当～65 歳未満の者	2.39	0.000%	0.0000%
	65歳以上の者	5.66	0.000%	0.000%
	計	8.05	0.000%	0.000%
妊婦		1.09	1 0.009%	1 0.009%
1歳～小学校3年生		8.24	1 0.001%	0.0000%
小学校4年生～6年生		1.36	0.000%	0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		1.49	0.000%	0.0000%
65歳以上の者		12.10	3 0.002%	1 0.0008%
その他		7.0		
合計		50.45	12 0.002%	3 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。

v) 10月～6月接種分合計

(単位：例(人))

報告期間	10月19日～6月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 1歳未満の小児の 保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	208.1 43.1 169.1	1128 0.03%	59 0.001%
医療従事者 及びその他の65 歳以上の者等	65歳以上の者	11.2 270.4	181 0.006%	17 0.0006%
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3年 生	90.1	116 0.01%	28 (うち死亡2) 0.003%
	小学校4年生～6 年生	16.4	10 0.01%	2 0.001%
	中学生及び高校生 の年齢該当者	12.2	19 0.02%	2 0.002%
	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	181.1	271 0.01%	84 (うち死亡14) 0.005%
	65歳以上の者	429.6	343 0.008%	193 (うち死亡 116) 0.004%
	計	729.4	759 0.01%	309 0.004%
妊婦		45	39 0.0087%	7 0.0016%
1歳～小学校3年生		516.6	308 0.006%	26 (うち死亡1) 0.0005%
小学校4年生～6年生		62.3	13 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		74.6	33 0.004%	5 0.0007%
その他		11.4		
合計		2,133.5	2428 0.01%	416 (うち死亡 133) 0.002%

3. 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	4	0.4	10	0.9	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	5	0.4	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	2	0.2		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	2	0.2				
	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		53	0.8	34	0.6	8
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	6	0.5	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	5	0.6				
	NB005	83.1	1月12日						
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	NB007	107.4	1月15日	1	0.1				
	NB008	83.0	1月29日						
	NB009	3.2	2月15日						
			610.6		24	1.2	2	0.1	3
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	4	0.8			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	3	0.5				
	NM004	51.3	1月29日						
			186.1		11	1.0	0		1
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	46	5.0	29	3.2	9	1.0
	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	8	1.0	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	2	0.2	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	2	0.2				
	SL11	84.7	12月22日	8	0.9	1	0.1		
	SL12	85.0	1月6日	1	0.1				
	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		158	1.7	80	0.9	33	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

(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。

副反応症例の内訳（性別・年齢別）

新型インフルエンザワクチン（国産ワクチン及び輸入ワクチン）の医療機関からの副反応報告

1. 性別

男	769 (31.6%)	
女	1658 (68.1%)	うち妊婦39
不明	6 (0.2%)	
合計	2433	

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	412	53	3
10～19歳	96	13	1
20～29歳	293	25	0
30～39歳	427	35	3
40～49歳	332	32	1
50～59歳	248	29	4
60～69歳	195	46	17
70～79歳	243	90	38
80歳以上	181	94	66
不明	6	0	0
合計	2433	417	133

(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－ 11/1	0	3	138	217	188	108	36	5	4	2	701
11/2－ 11/29	138	37	100	146	99	87	73	102	76	1	859
11/30－ 12/27	224	20	28	29	25	35	45	70	55	2	533
12/28－ 1/31	43	28	9	22	12	9	24	44	28	1	220
2/1－ 2/28	6	8	13	9	7	7	15	20	17	0	102
3/1－ 3/28	1	0	1	3	1	1	2	1	1	0	11
3/29－ 4/25	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	3
4/26－ 5/30	0	0	2	1	0	0	0	1	0	0	3
5/31－ 6/30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	412	96	293	427	332	248	195	243	181	6	2433
	16.9%	3.9%	12.0%	17.6%	13.7%	10.2%	8.0%	10.0%	7.4%	0.2%	

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	416	副反応症例数
副反応件数	503	586	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	70	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	53	アナフィラキシー反応
ギラン・バレー症候群	23	25	痙攣
アナフィラキシーショック	18	15	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	12	ギラン・バレー症候群
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	11	心肺停止
* 顔面神経麻痺	8	10	喘息
* 間質性肺疾患	8	9	意識変容状態
アナフィラキシー反応	7	9	頭痛
発疹	7	9	肺炎
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	急性散在性脳脊髄炎
* 特発性血小板減少性紫斑病	5	7	呼吸不全
* 脳炎	5	6	悪心
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	ショック
* 末梢性ニューロパチー	4	5	血圧低下
喘息	4	5	下痢
悪心	3	5	急性心不全
注射部位疼痛	3	5	全身性皮疹

	倦怠感	3	4	倦怠感	
*	末梢性浮腫	3	4	脳出血	*
	急性肝炎	3	4	腹痛	*
	黄疸	3	4	四肢痛	*
	血圧低下	3	4	心筋梗塞	*
*	多発性脳神経麻痺	3	3	呼吸停止	*
*	脳血管炎	3	3	脳炎	*
	呼吸困難	3	3	喘鳴	*
	喉頭浮腫	3	3	顔面神経麻痺	*
*	ヘノッホ・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	心不全	*
	中毒性皮疹	3	3	無力症	
*	貧血	2	3	異常感	
*	白血球減少症	2	3	インフルエンザ	
	リンパ節症	2	3	血小板減少性紫斑病	*
	回転性めまい	2	3	動悸	
*	ブドウ膜炎	2	2	傾眠	
*	角膜落屑	2	2	背部痛	
*	腹痛	2	2	肝障害	
	下痢	2	2	筋力低下	
	嘔吐	2	2	アレルギー性肉芽腫性血管炎	
*	胸痛	2	2	急性心筋梗塞	
*	全身性浮腫	2	2	末梢性ニューロパチー	*
*	腫脹	2	2	低酸素症	
	肝炎	2	2	心突然死	
	肝障害	2	2	子宮内胎児死亡	
*	細気管支炎	2	2	筋肉痛(※筋痛として報告)	
*	注射部位膿瘍	2	2	高熱	
*	髄膜炎	2	2	鼻漏	
*	無菌性髄膜炎	2	2	ブドウ膜炎	*
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	ネフローゼ症候群	*
*	C-反応性蛋白増加	2	2	紫斑	
*	血小板数減少	2	2	関節痛	

*	白血球数減少	2	2	脳梗塞	
	関節痛	2	2	酸素飽和度低下	
*	多発性関節炎	2	2	血小板数減少	*
*	リウマチ性多発筋痛	2	2	アナフィラキシー様反応	
*	横紋筋融解	2	2	耳鳴	
	意識変容状態	2	2	心停止	
*	健忘	2	2	循環虚脱	
*	小脳性運動失調	2			
	意識レベルの低下	2			
	熱性痙攣	2			
	脊髄炎	2			
*	神経痛性筋萎縮症	2			
*	ミラー・フィッシャー症候群	2			
*	複合性局所疼痛症候群	2			
*	異常行動	2			
*	ネフローゼ症候群	2			
*	胸水	2			
	呼吸不全	2			
	薬疹	2			
	多形紅斑	2			
*	白血球破碎性血管炎	2			
*	血管性紫斑病	2			
*	側頭動脈炎	2			

*は添付文書に副作用名の記載がないもの

報告された重篤副反応の発生器官別件数による季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

器官別大分類(SOC)	副反応件数	
	季節性インフルエンザワクチン (2006～2008年 度)	A型インフルエンザ H1N1ワクチン
血液およびリンパ系障害	15	4
心臓障害	5	40
耳および迷路障害	3	6
眼障害	6	6
胃腸障害	14	32
全身障害および投与局所様態	87	132
肝胆道系障害	23	17
免疫系障害	32	58
感染症および寄生虫症	27	21
傷害、中毒および処置合併症	1	0
臨床検査	15	12
代謝および栄養障害	2	4
筋骨格系および結合組織障害	16	14
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1	0
神経系障害	153	120
精神障害	4	2
腎および尿路障害	6	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	33	68
皮膚および皮下組織障害	36	31
内分泌障害	0	1
妊娠、産褥および周産期の状態	0	2
血管障害	24	12
総計	503	586

重篤症例一覧（平成22年6月30日までに報告のあった重篤症例）
 国産ワクチン（前回報告以降の症例はNo. 269～No.284）

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30	女	平成21年10月19日	デンカ	S2-A	無	さばアレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月19日	関連有り	重篤	平成21年11月12日	回復
2	30	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	慢性膵炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
3	20	女	平成21年10月21日	デンカ	S2-A	無	アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで蕁麻疹	吐気	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	軽快
4	40	女	平成21年10月21日	北里研	NB001	有	蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎	アナフィラキシー	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
5	60	女	平成21年10月20日	化血研	SL01A	無	ベンタゾシン、ブチルスコボラミン臭化物、インドメタシンナトリウムの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状、高脂血症、一過性脳虚血発作	アナフィラキシー	平成21年10月20日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	回復
6	20	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹	39℃以上の発熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復
7	30	女	平成21年10月23日	化血研	SL01A	無	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）	発熱、発疹、肝機能異常	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	軽快
8	30	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	軽快
9	30	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	回復
10	40	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	動悸	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
11	20	男	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	無	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	平成21年10月26日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復
12	30	女	平成21年10月25日	北里研	NB001	無	無	下痢、関節痛、倦怠感、頭痛	平成21年10月25日	評価不能	重篤	平成21年10月28日	軽快
13	20	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	無	上腹部痛、下痢、倦怠感	平成21年10月23日	評価不能	重篤	平成21年10月27日	軽快
14	40	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	高血圧、高コレステロール血症	しびれ（両手～両肘下）	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月24日	回復
15	10	女	平成21年10月24日	デンカ	S2-A	無	無	発熱39度以上の高熱	平成21年10月24日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快
16	30	男	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	無	39℃以上の発熱、インフルエンザA型	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
17	30	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー様反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快
18	20	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	クローン病（プレドニゾン15mg/日服用）	アナフィラキシー反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
19	30	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	無	顔面感覚鈍麻	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月10日	回復
20	20	女	平成21年10月23日	北里研	NB001	無	感冒時・発熱時の喘息	咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快
21	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
22	70	男	平成21年10月19日	北里研	NB001	無	薬剤アレルギー、肝障害（インフルエンザワクチン）	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快
23	80歳以上	男	平成21年10月23日	デンカ	S2-A	無	大腸癌	高熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
24	50	女	平成21年10月27日	デンカ	S1-A	無	アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
25	50	女	平成21年10月28日	北里研	NB001	無	クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり	アナフィラキシー様反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
26	40	女	平成21年10月19日	化血研	SL01A	無	無	肝機能異常	平成21年10月23日	評価不能	重篤	平成21年11月6日	回復
27	40	女	平成21年10月29日	化血研	SL01A	無	機械性じんましん	血管迷走反射疑い	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
28	20	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	発熱、食欲減退	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月1日	軽快
29	40	女	平成21年10月28日	デンカ	S1-A	無	無	左上肢の痛みとしびれ	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	軽快
30	40	男	平成21年10月24日	不明	不明	無	無	末梢神経炎、筋炎	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	未回復
31	30	女	平成21年10月30日	微研会	HP01A	有	無	じんましん（胸部）、神経障害（口腔内しびれ感）	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
32	20	女	平成21年10月26日	デンカ	S1-A	無	無	上肢の筋力低下、痛み	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	軽快
33	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	血管性紫斑病	有痛性紫斑病	平成21年11月2日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	軽快
34	30	女	平成21年10月28日	微研会	HP01A	無	抗生物質でショック症状あり、季節性アレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
35	70	男	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	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。）COPD、肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸	間質性肺炎増悪、発熱	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	軽快
36	40	女	平成21年10月30日	北里研	NB001	無	くたものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
37	30	女	平成21年11月2日	デンカ	S1-A	無	自己赤血球免疫性紫斑病の指摘有るも確定診断なし	紫斑、意識障害、けいれん	平成21年11月2日	関連有り	重篤	不明	不明

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
38	40	女	平成21年10月22日	化血研	SL01A	無	甲状腺機能亢進症	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
39	20	女	平成21年10月30日	化血研	SL02A	無	2年前のインフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった、食物アレルギー	頭痛、めまい、悪心	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月2日	回復
40	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	抗生剤ユナシン、ロキフィンにてかゆみ喉頭浮腫、ネオファーゲンにてアナフィラキシーショック	じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	回復
41	30	女	平成21年10月29日	デンカ	S2-A	無	無	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	平成21年10月29日	評価不能	重篤	平成21年11月7日	回復
42	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02B	無	気管支喘息治療中、コントロールは良好。以前季節性インフルエンザ予防接種後、気管支喘息発作有り	気管支喘息発作	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
43	50	男	平成21年11月4日	化血研	SL02B	無	糖尿病性腎症による腎不全で透析療法中、植物・食品でのアレルギー歴有り、	アナフィラキシー	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	軽快
44	30	女	平成21年11月5日	デンカ	S1-B	無	無	アナフィラキシー	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	軽快
45	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月31日	関連有り	重篤	平成21年11月1日	軽快
46	20	女	平成21年11月5日	化血研	SL01A	無	心室中隔欠損症	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	重篤	平成21年11月10日	回復
47	10	男	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	気管支喘息加療中	アナフィラキシー	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
48	30	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	無	気分不快	平成21年11月5日	不明	重篤	平成21年11月6日	回復
49	30	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	無	血管迷走神経反射	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
50	40	女	平成21年10月31日	微研会	HP01A	無	無	アナフィラキシー	平成21年10月31日	不明	重篤	平成21年11月6日	軽快
51	30	女	平成21年11月4日	化血研	SL02A	無	以前インフルエンザワクチン接種で体調不良になった 既往：喘息	アナフィラキシー		関連有り	重篤	平成21年11月5日	回復
52	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL02A	無	気管支喘息、既往：20数年前のワクチン接種で軽い皮疹出現(20年ほど前)	急性アレルギー性皮膚炎	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	回復
53	50	女	平成21年10月21日		SL01A	無	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	左眼球ブドウ膜炎	平成21年10月26日	評価不能	重篤	平成21年11月11日	未回復
54	30	男	平成21年11月6日	デンカ	S2-B	無	食品による蕁麻疹	両上下肢しびれ感、筋力低下	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月10日	軽快
55	30	女	平成21年11月6日	微研会	HP01A	無	帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー	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、口腔咽頭痛、目眩浮腫	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	回復
56	50	女	平成21年10月28日	デンカ	不明	無	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、頭痛	両眼のぶどう膜炎	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	未回復
57	40	女	平成21年11月6日	化血研	SL01A	無	食物アレルギー(卵、エビ、そばなど約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫痛	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月13日	回復
58	30	女	平成21年10月27日	微研会	HP01A	無	高脂血症	異常感、感覚鈍麻、浮動性めまい、関節痛	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年11月16日	軽快、後遺症(感覚鈍麻)
59	80歳以上	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	高血圧、心不全にて通院中	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	後遺症(症状継続)
60	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	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(ジピリダモール投与中)、高カリウム血症、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。	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	軽快
61	30	男	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	ワクチン接種5ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症	肝機能障害	平成21年10月26日	不明	重篤	不明	未回復
62	20	女	平成21年11月14日	化血研	SL02B	不明	無	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
63	60	女	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	認知症にて、誤嚥性肺炎を回復しており絶食中である	じんましん	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
64	80歳以上	女	平成21年11月18日	微研会	HP02D	無	胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動	過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月22日	軽快
65	10	女	平成21年11月16日	化血研	SL03B	無	慢性骨髄性白血病(骨髄移植後)、気管支喘息	発熱	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月19日	軽快
66	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03A	無	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	アナフィラキシー	平成21年11月18日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
67	20	女	平成21年11月17日	化血研	SL04B	無	無	ショック(血圧低下)	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
68	20	女	平成21年11月17日	北里研	NM001B	無	無	腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月26日	不明
69	10	男	平成21年11月16日	化血研	SL01A	無	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、腎尿細管性アシドーシス、難聴	アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
70	70	女	平成21年11月19日	化血研	SL02A	無	大腸がん術後再発、結腸癌、腹膜転移、腎不全	倦怠感、意識障害	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月20日	回復
71	80歳以上	女	平成21年11月17日	化血研	SL04B	無	気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全。慢性心不全、糖尿病、発作性心房細動、インスリン治療、アルツハイマー型認知症	脳出血	平成21年11月17日	関連無し	重篤	平成21年11月19日	不明
72	20	女	平成21年11月11日	北里研	NM001A	無	無	臍帯過捻転(胎児死亡)	平成21年11月18日	関連無し	重篤	平成21年11月18日	未回復

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
73	10	女	平成21年11月20日	化血研	SL03A	無	気管支喘息	アナフィラキシー疑い	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
74	20	女	平成21年11月9日	化血研	SL02B	無	無	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	平成21年11月14日	関連有り	重篤	平成21年11月30日	軽快
75	10歳未満	男	平成21年11月10日	化血研	SL02B	無	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)。	発熱、じんましん、ネフローゼ悪化	平成21年11月10日	関連有り	重篤	平成21年11月24日	軽快
76	60	男	平成21年11月20日	微研会	HP02A	無	慢性心不全増悪により、11/17まで入院加療、関節リウマチ、高血圧、心房細動	心不全、肺炎	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
77	30	女	平成21年11月19日	化血研	SL04B	無	関節リウマチ、小学生時親子丼食べてじんましん歴2回	血管迷走神経反射	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	回復
78	10歳未満	男	平成21年11月17日	微研会	HP02C	無	卵アレルギー：小児科主治医の承諾有り	けいれん	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
79	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL02B	無	無	けいれん重積、急性脳症	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復
80	40	女	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	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	アナフィラキシーショック	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
81	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	急性散在性脳症(ADEM)	平成21年11月7日	評価不能	重篤	平成21年11月18日	軽快
82	50	女	平成21年11月16日	微研会	HP02D	不明	2型糖尿病、高血圧、脂質異常症	発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
83	50	男	平成21年11月20日	微研会	HP02D	無	胃癌	発熱、白血球数増加、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	軽快
84	10歳未満	女	平成21年11月16日	デンカ	S1-B	無	無	脳症	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月2日	回復
85	40	女	平成21年11月16日	化血研	SL04B	無	喘息	発熱	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
86	80歳以上	女	平成21年11月17日	微研会	HP02D	無	慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症	急性呼吸不全、熱発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	未回復
87	80歳以上	男	平成21年11月14日	微研会	HP02D	無	脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア	急性呼吸不全、熱発	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月23日	未回復
88	10歳未満	女	平成21年11月19日	化血研	SL02A	無	急性リンパ性白血病	けいれん	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	軽快
89	70	女	平成21年11月19日	デンカ	S1-B	無	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ー、栄養障害、胸椎骨折	アナフィラキシー	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	軽快
90	60	女	平成21年10月21日	化血研	SL01A	無	無	肝機能異常	平成21年11月4日	不明	重篤	平成22年1月4日	未回復
91	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ゲマラシル・オテラシルカリウム配合剤服用中)、副作用で口内炎続く、髄膜炎	発熱	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月30日	回復
92	50	男	平成21年11月20日	化血研	SL03A	無	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)	心筋梗塞	平成21年11月24日	関連無し	重篤	平成21年12月4日	未回復
93	60	女	平成21年11月25日	化血研	SL03B	無	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	喘息発作	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
94	80歳以上	男	平成21年11月17日	微研会	HP02B	無	うつ血性心不全、腎不全	39℃以上の発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
95	40	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	糖尿病	じんましん	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
96	10歳未満	男	平成21年11月26日	デンカ	S1-B	無	1~2歳時にけいれんあり、11/12季節性インフルエンザワクチン接種2回目(副反応なし)	チック、血尿	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成22年3月17日	回復
97	70	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	ベタメタゾン内服中、糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術	急性散在性脳脊髄炎	平成21年11月18日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	回復
98	40	女	平成21年11月11日	デンカ	S2-A	無	アレルギー、喘息、過敏症	喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、じんましん	平成21年11月11日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
99	80歳以上	男	平成21年11月16日	微研会	HP02C	無	肺炎腫、関節リウマチ、高血圧症、胸部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中	発熱、低ナトリウム血症	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
100	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	隣腫瘍(慢性肺炎の嚢胞形成に対し隣全摘出)、糖尿病	敗血症性ショック	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	回復
101	40	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	アレルギー：セファロロで発疹、尿路結石、子宮平滑筋腫(貧血あり)、最近1ヶ月以内に子供が新型インフルエンザに罹患	全身性けいれん、意識障害、失語症	平成21年11月25日	評価不能	重篤	平成22年1月7日	回復
102	20	男	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	脳性マヒ、経管栄養中、夜間のみ持続陽圧呼吸療法使用中	発熱	平成21年11月26日	関連無し	重篤	平成21年11月27日	軽快
103	60	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全、在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行	慢性呼吸不全急性増悪、慢性心不全増悪	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月27日	軽快
104	30	女	平成21年11月30日	化血研	SL02B	無	アレルギー：モ子米	アナフィラキシー反応	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復
105	10歳未満	男	平成21年11月27日	微研会	HP02B	無	無	けいれん	平成21年11月28日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復
106	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	てんかん：カルバマゼピン内服中(ワクチン接種約1ヶ月前より内服開始)	じんましん	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
107	10歳未満	男	平成21年11月29日	化血研	SL03B	無	気管支喘息加療中 アレルギー:卵白PAST(陽性)だが、明らかな食物アレルギーなし	じんましん	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快
108	10歳未満	女	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	食物アレルギー、気管支喘息	発熱、喘息発作、頭痛	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
109	70	女	平成21年11月25日	化血研	SL04B	無	高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往あり、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中	鼻咽頭炎、喘息、発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	軽快
110	30	女	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	全身性エリテマトーデス、橋本病(自己免疫性甲状腺炎)、シェーグレン症候群	バセドウ病	平成21年11月8日	評価不能	重篤	平成22年1月6日	軽快
111	60	女	平成21年11月26日	化血研	SL03A	無	気管支喘息、高血圧	アナフィラキシー	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年11月27日	回復
112	10歳未満	男	平成21年11月30日	デンカ	S2-A	無	喘息、心疾患手術の既往あり	頭痛、嘔吐	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
113	30	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	気管支喘息(気味)の既往あり	発熱 アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
114	80歳以上	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	パーキンソン症候群、褥瘡性潰瘍、脳梗塞(再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種1.5ヶ月前より内服開始)	プロロンゴ時間延長(ワルファリン作用増強)	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	回復
115	70	男	平成21年11月25日	化血研	SL02B	無	肺炎腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復
116	70	男	平成21年12月3日	化血研	SL04B	無	じん肺(テオフィリン製剤、去痰剤服用中。呼吸状態は安定)、高血圧	アナフィラキシーショック	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	回復
117	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	動悸、頻脈	平成21年10月30日	評価不能	重篤	平成21年10月30日	回復
118	50	女	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	気管支喘息	気管支喘息発作	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	軽快
119	40	女	平成21年11月19日	微研会	HP02C	無	喘息、B型肝炎	喘息発作(入院加療)、筋骨格硬直	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快
120	10歳未満	男	平成21年12月2日	化血研	SL04B	無	喘息発症から2年:フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中、一年間発作無し	発熱、インフルエンザA型	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	軽快
121	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	前立腺癌:ピカルタミド(80mg)1T分1で内服中、高血圧、腎機能障害、前立腺癌手術、麻酔	両下肢の筋痛、脱力、横紋筋融解	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	軽快
122	30	男	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	既往:頭部外傷による症候性てんかん、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。眼下に問題はなく、経口接種可能であり、リハビリテーション病院に入院中。	けいれん重積	平成21年12月1日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快
123	70	女	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	心原性脳梗塞、糖尿病(インスリン投与中)、洞不全症候群(ペースメーカー植込み)	急性心筋梗塞	平成21年12月2日	関連無し	重篤	平成21年12月9日	軽快
124	60	男	平成21年11月26日	化血研	SL02A	無	統合失調症、慢性うっ血性心不全、嚥下性肺炎の既往あり	急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少	平成21年11月27日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	症:1回復、血
125	40	女	平成21年11月28日	化血研	SL03A	無	喘息	喘息発作	平成21年11月29日	関連有り	重篤	平成21年1月8日	回復
126	20	女	平成21年11月24日	化血研	SL04B	無	左腎細胞癌リンパ節転移(リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休業中)	発熱、全身発疹	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
127	50	女	平成21年12月4日	デンカ	S2-B	無	糖尿病、高血圧、高脂血症	感覚鈍麻	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	不明
128	40	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症	中毒性皮疹	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	未回復
129	30	女	平成21年11月9日	化血研	SL01A	無	無	肝機能障害	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
130	10歳未満	女	平成21年12月2日	化血研	SL04A	無	てんかん、運動発達遅延	けいれん	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快
131	60	男	平成21年11月20日	化血研	SL04A	無	基礎疾患:2型糖尿病(インスリン治療)、心臓バイパス術後、下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術(両側)後で当院入院中だった、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎、心筋梗塞	ギランバレー症候群	平成21年12月5日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快
132	70	男	平成21年11月21日	化血研	SL03A	無	造影剤アレルギー、完全房室ブロック DDDペースメーカー留置後、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍	肺炎	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月5日	回復
133	20	男	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	全身性リンパ管腫(胸郭変形あり)、拘束性呼吸障害(気管切開、夜間は人工呼吸器BIPAP使用)	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
134	60	男	平成21年11月16日	化血研	SL03B	不明	疾患:アルコール性肝硬変、糖尿病 既往:高血圧	めまい、耳鳴り、聴力障害	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	未回復
135	60	男	平成21年11月24日	化血研	SL02A	無	腎盂腎炎	発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復
136	60	男	平成21年10月21日	デンカ	S1-A	有	無	強い不安感	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
137	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤2吸入/日)、2型糖尿病(グルメリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服)、肝硬変、不眠症、胃癌	薬剤性間質性肺炎	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	軽快
138	50	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	不明	無	発熱	平成21年12月7日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
139	50	男	平成21年11月11日	化血研	SL02A	無	無	肝機能障害	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	軽快
140	50	女	平成21年12月5日	微研会	HP0-B	無	気管支喘息:加療中	アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
141	10歳未満	女	平成21年12月8日	化血研	SL03B	無	基礎疾患:気管支喘息(吸入ステロイドで加療中)、マイコプラズマ性肺炎	アナフィラキシー	平成21年12月8日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復
142	80歳以上	男	平成21年11月30日	化血研	SL03A	無	脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、誤嚥性肺炎、症候性てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、尿路感染、リハビリテーション療法、脳血管発作	けいれん(てんかん発作)	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復
143	40	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	ギランバレー症候群、ぜんそく	頭痛	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	回復
144	80歳以上	女	平成21年12月4日	化血研	SL04B	無	糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症	心不全	平成21年12月7日	関連無し	重篤	平成22年1月22日	回復
145	80歳以上	女	平成21年12月9日	微研会	HP04C	無	慢性心不全、心房細動、慢性腎不全等	心室細動	平成21年12月9日	評価不能	重篤	不明	不明
146	60	女	平成21年12月7日	微研会	HP04D	無	バセドウ病、横紋筋融解、尋麻疹	無力症、ジスキネジー	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	脱力感:回復、ジスキネジー:不明
147	10歳未満	男	平成21年12月9日	化血研	SL04B	有	アレルギー歴無し、川崎病(冠動脈疾患無し)でフォロー。他院で季節性インフルエンザワクチン接種:翌日より目の下の腫れがあった	アナフィラキシー	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	回復
148	80歳以上	女	平成21年12月7日	微研会	HP02B	無	非結核性抗酸菌症の化学療法後、再発夏症状は安定。Ⅱ型糖尿病と高血圧症:内服薬でコントロール良好。	肺炎	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
149	80歳以上	男	平成21年12月9日	化血研	SL02B	無	気管支喘息、肺気腫(内服、吸入にて安定)、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術	高熱 肺炎	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
150	80歳以上	女	平成21年12月7日	化血研	SL06A	無	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息	アナフィラキシー	平成21年12月10日	関連有り	重篤	平成21年12月	回復
151	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	血小板減少症を合併する慢性腎不全(食事療法で経過観察中)、骨髄異形成症候群	皮下出血	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月21日	軽快
152	20	女	平成21年11月20日	北里研	NM001A	無	無	痙攣(嘔吐ともなう)、異常感、嘔吐	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月21日	回復
153	70	男	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	特発性肺線維症、糖尿病、慢性腎不全	急性呼吸不全	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成22年2月24日	後遺症(症状在宅酸素療法導入)
154	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	不明	アレルギー(鶏肉、鶏卵、その他食品による尋麻疹等の既往歴あり)、薬物過敏症、高血圧にて投薬中	嘔吐、頭痛	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
155	10歳未満	男	平成21年11月27日	化血研	SL01A	不明	低腎形成、慢性腎不全(透析中)、腎性くる病、腎性貧血、腹膜炎、正常値を下回る身長、胎児循環遺残、細菌性腹膜炎	視力低下(両側視神経炎)	平成21年12月6日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	後遺症(症状継続)
156	70	女	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心	発熱、浮動性めまい	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月22日	軽快
157	50	女	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	基礎疾患:特発性血小板減少性紫斑病 あり。プレドニン1日10mg内服中	回転性めまい	平成21年12月2日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
158	10歳未満	男	平成21年12月11日	微研会	HP02C	無	気管支炎、乳アレルギー、食物アレルギー(ゴマ)、卵アレルギーなし、動物アレルギー、家塵アレルギー	げい鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月12日	回復
159	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	精神発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(食物アレルギー)、てんかん(抗精神病薬服用)、先天性多発奇形症候群、鎖肛、精神運動機能障害	感染性クループ	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
160	70	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	無	僧帽弁狭窄症術後、心房細動有り、高脂血症、末梢血管塞栓症(右下肢急性動脈塞栓)	アナフィラキシー反応の疑い	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月7日	回復
161	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP04B	無	接触日:鼻水、1ヶ月以内カゼ	脳炎、脳症	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
162	10歳未満	男	平成21年12月1日	微研会	HP02B	無	喘息様気管支炎(ブデソニド服用)、脳腫瘍 喘息、脳核磁気共鳴画像異常	右顔面神経麻痺	平成21年12月14日	評価不能	重篤	平成22年3月5日	軽快
163	10歳未満	男	平成21年12月14日	微研会	HP02A	無	接種前にけいれんの経験が2回ある。	けいれん、嘔吐、発熱	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成21年12月15日	回復
164	70	男	平成21年12月8日	化血研	SL03A	有	関節リウマチ	脳症	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
165	70	男	平成21年11月30日	不明	不明	無	糖尿病	脳炎疑い	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
166	70	男	平成21年12月9日	化血研	SL06B	無	認知症、喘息発作重積、気管支肺炎、慢性閉塞性肺疾患、喘息、薬物過敏症	異常行動	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月17日	軽快
167	70	女	平成21年12月15日	デンカ	S2-A	無	気管支喘息、慢性気管支炎、心不全、高血圧、糖尿病	意識障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
168	60	女	平成21年11月27日	化血研	SL04A	無	喘息、慢性好酸球性肺炎、慢性副鼻腔炎、季節性アレルギー	Churg-Strauss症候群(疑)	平成21年11月30日	不明	重篤	不明	後遺症(症状継続)
169	50	女	平成21年11月7日	化血研	SL02B	不明	高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息	Churg-Strauss症候群	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	軽快
170	30	女	平成21年12月18日	北里研	NM001A	無	アレルギー性鼻炎	けいれん、意識消失、ほてり	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	けいれん、意識消失:1回復、ほてり:2軽快
171	60	女	平成21年12月12日	北里研	NM002C	無	悪性リンパ腫、高血圧、高脂血症、胃炎、浮動性めまい、不眠症、子宮平滑筋腫、肺炎	アナフィラキシー反応	平成21年12月12日	関連有り	重篤	平成21年12月16日	軽快
172	20	女	平成21年12月18日	北里研	NM002C	無	喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー	平成21年12月18日	関連有り	重篤	平成21年12月19日	回復
173	10歳未満	男	平成21年12月8日	化血研	SL02B	無	無	その他の脳炎・脳症	平成21年12月9日	関連無し	重篤	平成22年1月13日	軽快
174	70	男	平成21年12月17日	化血研	SL03A	無	無	39℃以上の発熱	平成21年12月17日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
175	70	男	平成21年12月12日	化血研	SL05A	無	以前に季節性ワクチンでの副反応無し、胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立腺肥大症、胃炎	肝障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	軽快
176	60	女	平成21年11月24日	化血研	SL04A	不明	シェーグレン症候群、橋本病、原発性胆汁性肝硬変、骨粗鬆症、胆石、血小板数150000/ μ L	出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	回復
177	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL05A	無	目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹(過去に2回)、食物アレルギー、季節性アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー	アナフィラキシー様反応	平成21年12月19日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
178	50	女	平成21年11月17日	デンカ	S1-B	無	多発性硬化症、両下肢麻痺あり、骨粗鬆症	多発性硬化症(その他の神経障害)再発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月20日	軽快
179	70	男	平成21年12月18日	化血研	SL06A	無	心不全(内服治療下でNYHA分類I度にならない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧	ふらつき	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月19日	回復
180	60	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	無	肝硬変(C型)(肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし)、過去にピタミンB1欠乏(ウェルニッケ脳症)による意識障害あり	意識低下(一過性)	平成21年12月21日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
181	70	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	右腎盂癌の化学療法中、二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、卵巣病変部切除、右腎盂癌リンパ節転移、リンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中、便秘、外科手術	39℃以上の発熱、肺炎	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
182	10歳未満	男	平成21年12月23日	微研会	HP05B	無	無し:これで気管支喘息と言われたことはない	アナフィラキシー反応	平成21年12月23日	関連有り	重篤	平成21年12月23日	回復
183	70	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	間質性肺炎、季節性インフルエンザ(接種日11/14)、ニューモシスチス肺炎、特発性肺線維症	39℃以上の発熱、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
184	10歳未満	男	平成21年12月9日	微研会	HP03A	不明	上気道炎(軽度、発熱なし)	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	激越、発熱、けいれん:1回復、マイコプラズマ肺炎:2軽快
185	70	女	平成21年12月9日	化血研	SL05A	無	左肺扁平上皮癌術後、慢性閉塞性肺疾患(レベル中等度)、排尿障害、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎、慢性肺気腫	腰痛、胸痛	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
186	10歳未満	女	平成21年12月15日	化血研	SL07A	無	無熱性けいれん3回(2歳頃)、扁桃炎がきかつけの熱性けいれん、CHARGE連合、てんかん、心室中隔欠損症	脳症	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成22年1月12日	軽快
187	50	女	平成21年12月16日	化血研	SL03A	無	喘息	アナフィラキシー、じんましん	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	軽快
188	30	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
189	40	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年11月13日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
190	50	男	平成21年11月14日	デンカ	S2-B	無	発作性心室性細動で心停止、低酸素脳症の結果寝たきり、胃ろう	けいれん、頻拍発作	平成21年11月15日	関連無し	重篤	平成21年12月22日	けいれん:軽快、頻拍発作:回復
191	10	男	平成21年12月10日	化血研	SL05B	無	気管支喘息、過敏症	左上肢振戦	平成21年12月11日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
192	80歳以上	男	平成21年12月22日	化血研	SL08B	無	前立腺肥大症(平成19年10月15日)、高尿酸血症(平成19年10月22日)、心不全、慢性気管支炎(平成19年11月20日)	末梢性顔面神経麻痺	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	不明
193	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP03A	無	無し。ただし予診票上では何も記載されていないが今回の副作用と思われる。症状出たとき詳しく発育歴をきいたところ、運動発達が遅れ気味であった印象。(Shuffling babyか?)	歩行不能	平成21年12月15日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	軽快

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
194	60	男	平成21年12月25日	微研会	HP05A	無	躁鬱病(抗精神病薬等投与中)、高CPK血症、肝機能障害。膝関節痛、下肢軽度把握痛	全身筋肉痛、脱力	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
195	60	男	平成21年12月26日	化血研	SL07A	無	アレルギー:鶏肉 基礎疾患:肺気腫、II型糖尿病	頭痛、めまい、腹痛	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	回復
196	70	女	平成21年12月15日	化血研	SL07B	無	筋骨格痛、リウマチ	中毒性皮疹	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
197	10歳未満	男	平成21年12月28日	微研会	HP01A	無	3日前まで下痢(軟便程度)	けいれん発作	平成21年12月28日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
198	30	男	平成21年12月24日	化血研	SL08A	無	後天性免疫不全症候群(平成10年頃)、原発性硬化性胆管炎(平成17年9月頃)	全身性皮疹、倦怠感	平成21年12月24日	関連有り	重篤	平成21年12月30日	回復
199	10歳未満	女	平成21年12月17日	微研会	HP03C	無	無	じんましん、発熱	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月23日	軽快
200	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL03B	無	高血圧(平成11年頃発症)、先行感染は明らかなものはなし	ギランバレー症候群	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	軽快
201	70	女	平成21年11月18日	化血研	SL04B	無	高血圧、軽度のうっ血性心不全、甲状腺機能低下症、40年前子宮癌にて放射線療法を受けその後の尿路感染症あり、膀胱破裂、狭心症	アナフィラクトイド紫斑病、蜂巣炎、皮膚潰瘍	平成21年11月25日	関連有り	重篤	2010/1/14 蜂巣炎、皮膚潰瘍:平成22年6月	紫斑病:後遺症(症状継続) 蜂巣炎:回復 皮膚潰瘍:軽快
202	80歳以上	女	平成22年1月4日	化血研	SL08A	無	絞扼性イレウスにて小腸切除、関節炎、虫垂切除、卵巣摘除、輸血、外科手術、全身麻酔	発熱、アナフィラキシー	平成22年1月4日	関連有り	重篤	平成22年1月10日	軽快
203	10歳未満	男	平成21年12月4日	化血研	SL06A	無	ネフローゼ症候群治療中、シクロスポリン60mg/日内服中	ネフローゼ症候群の再発	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
204	20	女	平成21年12月26日	北里研	NB003C	無	出産後2ヶ月	高熱	平成21年12月26日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	軽快
205	50	女	平成21年12月2日	微研会	HP03C	無	原発性肝癌(C型肝硬変)、肝外側肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去後、胆嚢摘出後、心不全	貧血	平成21年12月8日	関連無し	重篤	平成21年12月23日	回復
206	10	男	平成22年1月5日	デンカ	S4-A	無	健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄である	アナフィラキシー	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	回復
207	50	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	特発性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度、平成20年)、肺線維症、間質性肺炎(平成20年頃発症)、気管支喘息(平成20年発症)、高尿酸血症(平成12年発症)、大脳血栓症(平成12年発症)の既往あり	間質性肺炎増悪	平成21年12月6日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	軽快
208	50	女	平成22年1月4日	化血研	SL06B	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
209	40	女	平成21年12月13日	微研会	HP01A	無	薬、食品で皮膚に発疹、じんましんに回答あり、季節性アレルギー	末梢神経障害(多発性ニューロパチー)	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月12日	回復
210	10歳未満	女	平成22年1月7日	微研会	HP03A	無	無	気分不良、呼吸苦、頭痛	平成22年1月7日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
211	60	男	平成21年12月23日	化血研	SL07A	無	糖尿病、慢性呼吸不全	喘息発作と熱発	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
212	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL06A	無	無	急性散在性脳脊髄炎	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
213	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL07B	無	無	腹痛、嘔吐	平成21年12月20日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	回復
214	60	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	糖尿病、高血圧症 治療中	小脳梗塞	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成22年3月29日	後遺症(症状継続)
215	20	男	平成22年1月6日	微研会	HP02B	無	完全大血管転移症(手術後)で、発作性上室性頻拍、発作性心房細動などの既往有り。心房内血流転換術、肺静脈狭窄	発作性上室性頻拍症	平成22年1月6日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	回復
216	60	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	不明	肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、2型糖尿病、高血圧、白内障	間質性肺炎急性増悪	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	軽快
217	10歳未満	女	平成22年1月11日	化血研	SL11A	無	ワクチンによる副反応歴無し(季節型インフルエンザワクチンを含む)	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成22年1月12日	評価不能	重篤	平成22年1月20日	回復
218	10歳未満	男	平成22年1月8日	化血研	SL09A	不明	中耳炎、平熱が高値(37℃)、細気管支炎	川崎病	平成22年1月10日	評価不能	重篤	平成22年1月18日	軽快
219	70	女	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	無	39℃以上の発熱、悪寒	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成20年1月25日	回復
220	10歳未満	女	平成22年1月15日	北里研	NB002A	無	新型インフルエンザワクチン接種(1回目)	けいれん疑い	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	回復
221	10歳未満	男	平成22年1月16日	化血研	SL11A	無	無	神経原性ショック(迷走神経反射による)	平成22年1月16日	関連無し	重篤	平成22年1月16日	回復
222	70	男	平成22年1月8日	化血研	SL07A	無	急性肺炎、播種生血管内凝固症候群、慢性的な微熱、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈につまり(塞栓が狭窄か未確認)、気管切開、誤嚥性肺炎、呼吸不全	アナフィラキシー様	平成22年1月8日	関連有り	重篤	平成22年1月9日	回復
223	10歳未満	男	平成22年1月12日	化血研	SL07B	無	無	アナフィラキシー	平成22年1月12日	関連有り	重篤	平成22年1月13日	回復
224	40	男	平成21年11月18日	化血研	不明	不明	糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回	中毒疹(紫斑型)	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
225	10歳未満	女	平成22年1月18日	デンカ	S4-B	無	無(ただし、1歳くらいの時に、号泣後気分不良、痙攣(とも言い切れない)が起きたことがある。) 食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし	ショック(血管迷走神経反射疑い)	平成22年1月18日	関連有り	重篤	平成22年1月18日	回復

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
226	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP03A	無	脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時など筋緊張亢進、高CK血症を認め、セレン欠乏を疑われているが原因は不明、関節脱臼により筋緊張の既往あり、低酸素脳症、精神遅滞	発熱、高CK血症	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月17日	軽快
227	80歳以上	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	肺炎腫(無治療)、圧迫骨折(治療中:歩行には杖使用)、第12胸椎圧迫骨折(2009年10月18日発症)あり。第3腰椎圧迫骨折(2008年4月6日)の既往あり、装具使用者	枕骨神経運動マヒ	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成22年1月22日	未回復
228	10歳未満	男	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	6年前、季節性インフルエンザワクチン接種でも腫脹あり	注射部位腫脹	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	軽快
229	60	女	平成21年11月10日	デンカ	S2-B	無	天疱瘡	原疾患の憎悪	平成22年11月12日	関連無し	重篤	平成22年1月27日	未回復
230	10歳未満	男	平成22年1月19日	化血研	SL11B	無	咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし。	発熱、けいれん	平成22年1月19日	評価不能	重篤	平成22年1月27日	回復
231	10	男	平成22年1月16日	微研会	HP05D	無	無	アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	軽快
232	10歳未満	男	平成22年1月21日	北里研	NB004A	無	無	無熱性痙攣	平成22年1月21日	不明	重篤	平成22年2月3日	後遺症(症状継続)
233	20	女	平成21年12月25日	北里研	NM002D	不明	C型肝炎(28才):未治療、トリコモナス性外陰部腫炎、アレルギー性鼻炎	子宮内胎児死亡	平成22年1月22日	評価不能	重篤	年末~年始にかけて	不明
234	70	男	平成22年1月26日	北里研	NB004A	無	腎硬化症、慢性腎不全(血液透析中)、身体障害者1級	血圧低下	平成22年1月26日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	回復
235	70	男	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	COPD、肺炎腫(在宅酸素療法中) 2009年11月20日 季節性インフルエンザワクチン接種、細菌性肺炎による急性増悪で入院、高血圧、糖尿病、胃癌、大腸癌、脂肪肝	急性呼吸急迫症候群(ARDS)	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	回復
236	80歳以上	男	平成22年1月25日	化血研	SL08B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、ひきつけの既往、てんかん、喉頭癌手術、慢性硬膜血腫、薬物性肝機能障害、痙攣、うつ病、認知症、硬膜下血腫	アナフィラキシー	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年1月26日	回復
237	70	男	平成22年1月7日	微研会	HP06D	無	糖尿病(血糖変動が激しく、しばしば低血糖発作を発症していた)、糖尿病性腎症・末梢神経障害	ギランバレー症候群(ミラー・フィッシャー症候群)	平成22年1月19日	関連有り	重篤	不明	未回復
238	60	女	平成22年1月20日	北里研	NB003D	無	高血圧(内服薬にてコントロール中)	嘔吐、じんましん、下痢	平成22年1月20日	関連有り	重篤	平成22年2月10日	回復
239	10歳未満	男	平成22年1月7日	化血研	SL11B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成22年1月27日	評価不能	重篤	平成22年2月1日	軽快
240	60	男	平成22年1月28日	デンカ	S6-B	無	無	高熱	平成22年1月28日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	回復
241	70	女	平成21年12月14日	化血研	SL04A	無	無	発疹、疲労感、眠気	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年2月1日	軽快
242	70	女	平成22年1月22日	微研会	HP03B	無	高血圧症、高脂血症薬物療法にてコントロール良好)、狭心症、胃炎、不安障害	ショック、胃腸炎	平成22年1月23日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	胃腸炎:軽快、ショック:回復
243	80歳以上	女	平成22年1月28日	デンカ	S10-A	無	栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。	発熱、低酸素血症	平成22年1月28日	評価不能	重篤	平成22年2月4日	回復
244	80歳以上	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	不明	大腸癌術後	全身発赤、全身性掻痒感	平成21年12月22日	不明	重篤	平成21年12月23日	回復
245	80歳以上	男	平成22年2月3日	北里研	NB004A	無	胃潰瘍、脳出血の既往あり。慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。	左突発性難聴	平成22年2月4日	評価不能	重篤	不明	不明
246	10	男	平成22年2月6日	北里研	NM003B	無	無	ショック	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月6日	回復
247	10歳未満	男	平成21年12月15日	化血研	SL05B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成21年12月28日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	軽快
248	10	女	平成22年1月30日	微研会	HP07A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年1月30日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	回復
249	80歳以上	男	平成22年2月2日	微研会	HP09A	無	腰部脊柱管狭窄症にてベッド上の生活、バルーン留置しており、尿路感染症の既往はあるが、敗血症にまで発展したことはない。	発熱、敗血症	平成22年2月6日	関連無し	重篤	平成22年2月8日	未回復
250	70	男	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	慢性閉塞性肺疾患	高熱	平成21年11月23日	評価不能	重篤	平成21年12月9日	軽快
251	70	女	平成22年2月10日	北里研	NB006C	無	糖尿病にて通院中(網膜症、腎症、神経障害等の合併症はなかった、高血圧等もなし)	脳梗塞	平成22年2月10日	関連無し	重篤	平成22年2月26日	後遺症(症状まだ少し言葉が怪しい(呂律が回らない)が、日常生活に支障がない程度に改善)
252	10	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時鼻閉少しあり。ワクチン接種前から頭痛あり	無菌性髄膜炎	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	回復

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
253	80歳以上	男	平成22年2月12日	化血研	SL08A	無	サバアレルギー、脳梗塞にて左片麻痺(平成18年より)、経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)、高血圧、ほほ寝たきり、膜嚢性肺炎(平成19年頃は認められたが、平成21年に胃瘻造設してからはなし)	小脳出血	平成22年2月13日	評価不能	重篤	平成22年3月9日	回復
254	60	男	平成21年12月10日	化血研	SL04A	無	大腸癌Stage I術後(1~2年前に手術施行)、ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり、GERD(逆流性食道炎)の既往あり、胃炎	発熱(39度)、肺膿瘍	平成21年12月12日	評価不能	重篤	平成22年2月15日	回復
255	50	男	平成22年2月4日	化血研	SL10B	無	高LDL血症で、スタチンのみ服用中。これまでに循環器系の疾患を指摘されたことはないが、数十年前に禁煙したがそれまでは喫煙していた。	冠縮性狭心症疑い	平成22年2月4日	評価不能	重篤	平成22年2月9日	軽快
256	70	女	平成22年1月28日	微研会	HP07D	無	薬や食品で成皮に発疹やじんましんが出現した既往あり	右の耳鳴り、左の耳閉感	平成22年1月29日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	未回復
257	70	男	平成21年11月2日	化血研	SL02A	無	アレルギーなし。慢性腎不全、透析糖尿病、糖尿病性網膜症、高血圧、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、右臍胸にて入院、ドレナージを行った(2009/10/1)、心不全傾向となる	呼吸が浅くなる	平成21年11月3日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	後遺症(症状気管切開、嚥下困難)
258	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL05A	無	H21.11.20季節型インフルエンザ接種 H21.11.28肺炎球菌ワクチン接種 H21.9.20肺炎 慢性肺気腫、3年前肺切除術、虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中。心不全の診断はされていないが、心電図波形より心筋虚血病態が見られる。) 前立腺肥大症、間質性肺疾患、肺炎	間質性肺炎急性増悪	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	後遺症(症状高度呼吸不全)
259	60	男	平成22年2月8日	微研会	HP08A	無	無	意識変容状態、頭痛	平成22年2月14日	関連無し	重篤	不明	未回復
260	70	男	平成22年1月22日	北里研	NB003B	有	慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁瘻ヘルニア、脂質異常症、前立腺癌摘除	ギランバレー症候群	平成22年2月5日	評価不能	重篤	平成22年3月5日	軽快
261	80歳以上	女	平成22年1月28日	北里研	NB003B	無	無	全身性の紅斑性湿疹	平成22年1月29日	関連有り	重篤	平成22年2月24日	軽快
262	10歳未満	女	平成22年1月13日	化血研	SL05A	無	無	急性小脳失調	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年2月17日	軽快
263	40	女	平成22年1月22日	微研会	HP07B	無	神経痛性筋萎縮症、変形性脊椎症	傾眠、健忘	平成22年1月22日	関連有り	重篤	平成22年1月24日	回復
264	80歳以上	女	平成22年2月8日	微研会	HP07B	無	高血圧症、糖尿病	筋緊張亢進	平成22年2月9日	関連有り	重篤	平成22年3月1日	軽快
265	70	女	平成21年12月2日	デンカ	S1-B	無	H21.11.4季節性インフルエンザワクチン接種0.5ml s.c (北里研 FB01SA)、脂質代謝障害、直腸癌で人工肛門造設、寝たきり、リハビリテーション継続中	急性横断性脊髄炎+GBS	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成22年3月 日	未回復
266	70	男	平成21年12月28日	化血研	SL11A	無	高血圧症、脳梗塞、高脂血症、左虚血性視神経症、顔面神経麻痺、平成18年11月、平成20年11月、平成21年11月に季節性インフルエンザワクチン接種しており、副反応みられなかった。	右眼視神経炎	平成21年12月31日	評価不能	重篤	平成22年3月2日	未回復
267	10歳未満	女	平成21年12月11日	化血研	SL02B	無	先天性食道閉鎖症術後(2年前)、喘息傾向(無治療)、1回目ワクチン接種時、異常なし	アナフィラキシー	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
268	70	男	平成22年2月5日	化血研	SL04B	無	糖尿病、胃癌、医薬品による副作用歴なし。ボグリボース、プロチゾラム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミドを数年以上前より服用中。チメジウム臭化物水和物、チメジウム臭化物水和物を1年以上前より頓服。中薬症候群、胆管癌	肝機能異常	平成22年2月8日	関連有り	重篤	平成22年2月22日	軽快
269	70	女	平成22年1月16日	北里研	NB004C	無	無	四肢痛(上下肢の痛み)	平成22年1月18日	評価不能	重篤	平成22年4月12日	未回復
270	80歳以上	女	平成22年1月29日	北里研	NB004B	無	老年認知症、廃用症候群により2003年以来、起立不能・歩行不能	けいれん、筋力低下、会話障害	平成22年1月31日	評価不能	重篤	平成22年2月24日	けいれん:1回復、筋力低下:2軽快、会話障害:1回復
271	70	男	平成22年2月27日	微研会	HP08D	無	高血圧症、狭心症にて外来通院中。硝酸イソソルビド、ニフェジピン、アスピリン腸溶錠、アンフラゾラム投与中。アレルギーなし。ワクチン接種前約1ヶ月前、上気道炎に対して総合感冒剤、ジメチルファンリン酸塩、セラペプターゼ、L-カルボステイン処方。ワクチン接種前1ヶ月間に抗生物質投与なし。	ギランバレー症候群	平成22年3月2日	評価不能	重篤	平成22年3月9日	不明

NO.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
272	10歳未満	女	平成21年12月22日	化血研	SL05A	無	12/8新型インフルエンザワクチン1回目(SL05A) 12/28 発熱等の風邪様症状	ADEM	平成22年1月8日	評価不能	重篤	平成22年3月25日	回復
273	70	女	平成22年2月2日	北里研	NB003A	無	慢性C型肝炎(現在、インターフェロン投与は行っていない。過去の治療歴不明)、腰椎すべり症、2009年11月季節性インフルエンザワクチン接種時には何も症状なし、それ以前のワクチン接種においても今回の様な症状は経験なし、高血圧	ギランバレー症候群	平成22年2月12日	関連有り	重篤	平成22年2月28日	軽快
274	60	女	平成22年3月17日	北里研	NM003D	無	高血圧症、牛乳アレルギーあり、神経因性膀胱(自己導尿・ジスチグミンにて治療中)、臀部骨肉腫(平成3年手術)、慢性気管支炎(2年ほど前)、糖尿病、高脂血症	39℃以上の発熱	平成22年3月20日	関連無し	重篤	不明	不明
275	60	男	平成22年2月10日	化血研	SL10B	無	脳出血後遺症(8年前発症、左側)、左片麻痺、言語障害	気管支ぜんそく・肺炎	平成22年2月11日	評価不能	重篤	平成22年3月1日	軽快
276	70	女	平成22年1月27日	北里研	NB003B	無	無	急性肺障害	平成22年1月30日	関連有り	重篤	平成22年2月10日	回復
277	20	女	平成22年3月19日	北里研	NB007B	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年3月19日	関連有り	重篤	平成22年3月19日	回復
278	10	男	平成22年1月18日	化血研	SL11A	無	季節性インフルエンザワクチンを12月28日に接種	右上肢痛	平成22年1月18日	関連有り	重篤	平成22年3月27日	未回復
279	70	女	平成22年2月3日	微研会	HP06D	無	脂質異常症、胃潰瘍	多発性筋肉痛、発熱、肝障害、悪寒、悪心	平成22年2月4日	評価不能	重篤	平成22年3月16日	回復
280	50	男	平成21年12月12日	微研会	HP04B	無	高血圧症(約10年間)	ギランバレー症候群	平成21年12月14日	関連有り	重篤	不明	後遺症(症状継続)
281	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP02D	無	卵、ゴマアレルギー、川崎病(20071031-20071116)、定期的に循環器科にて経過観察中	紫斑、凝固検査異常、発疹	平成21年12月5日	関連有り	重篤	平成22年4月2日	軽快
282	40	女	平成22年3月7日	北里研	NM002D	無	無	ギランバレー症候群	平成22年3月16日	不明	重篤	不明	未回復
283	70	男	平成22年5月27日	北里研	NM003B	無	無	左顔面神経麻痺	平成22年5月31日	評価不能	重篤	平成22年6月4日	未回復
284	80歳以上	男	平成22年2月16日	化血研	SL12B	無	基礎疾患:気管支喘息、狭心症、肺気腫	アナフィラキシーショック、39℃以上の発熱	平成22年2月16日	関連有り	重篤	平成22年2月17日	回復

重篤症例一覧(平成22年6月30日までに報告のあった重篤症例)

輸入ワクチン

NO.	年齢 (代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時 接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	発生日	医療機関によ る因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	20	女	平成22年2月23日	ノバルティス	501011A	無	無	交通事故	平成22年3月14日	関連無し	重篤	平成22年5月31日	回復

死亡症例一覧

(平成22年6月30日までの報告分)
(前回報告以降の症例はNo. 132及び133)

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	肺気腫・慢性呼吸不全	接種2日後・呼吸不全により死亡。	化血研 SL02A	関連無し
2	80代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸不全	微研会 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	微研会 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	デンカ 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。死亡二日前に季節性ワクチン接種	デンカ S2-B(新型) 北里研 FB015B (季節性)	評価不能
6	80代・男	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。	デンカ 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 SL02A	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 SL02A	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 SL04B	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	デンカ S1-B	評価不能
11	80代・女	腭炎	接種後発熱、接種翌日呼	化血研	評価不能

			吸停止	SL02A	
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年前より嚥下性肺炎	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、低カリウム血症、心不全、大腸癌の手術歴	接種3日後、急性心臓死	化血研 SL04B	評価不能
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、好酸球性肺臓炎既往、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、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧	接種2日後に気分不良。突然倒れ、心肺停止。死亡	化血研 SL03A	関連無し
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、皿度房室ブロック、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	化血研	関連無し

			膜性腸炎発生。接種 15 日後死亡。	SL02A	
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、高血圧、肺結核既往、肺炎既往、肺気腫、大腸癌術後	接種翌日疾患増悪、接種4日後肺炎増悪、接種20日後死亡	化血研 SL02B	評価不能
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、胸郭手術、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	接種当日胸部大動脈破裂	化血研	関連無し

		離、高血圧、糖尿病、高脂血症、変形性腰椎症	出血性ショック、翌日死亡	SL05A	
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、带状疱疹	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。大腿骨頸部骨折、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、	化血研	評価不能

			9日後髄膜炎と診断。接種 17日後死亡	SL02A	
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、	微研会	評価不能

			10日後、不整脈、肝障害、死亡	HP04B	
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	化血研 SL05A	評価不能

			日後血圧低下、11 日後死亡		
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	接種後異常なく過ごしていたが、4 日後、居室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、間質性肺疾患、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、S I D S 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、脊椎後湾症	接種30分後に副反応の発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	デンカS5-A	関連有り
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	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研SL02A	評価不能

		石症			
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
132	60代・男	右LK下葉切除後、慢性腎 不全、前立腺癌既往、脳挫 傷、糖尿病、両下肢閉塞性 動脈硬化症、狭心症、心不 全、右肺癌術後 (平成21年11月接種 事例)	接種後から発熱、7日後 に間質性肺炎と診断。転 帰軽快するが、その後、 接種40日後死亡。	化血研 SL02A	間質性肺 炎は関連 あり。
133	60代・男	慢性閉塞性肺疾患、高尿酸 血症 (企業経由報告)	接種13日後に肝機能障 害(AST:441 ALT:328)。 接種4ヶ月後、肝不全未 回復、腎機能障害悪化、 多臓器不全により死亡。	化血研 SL08A	肝機能障 害は関連 が否定で きない。

2. 死亡症例の内訳

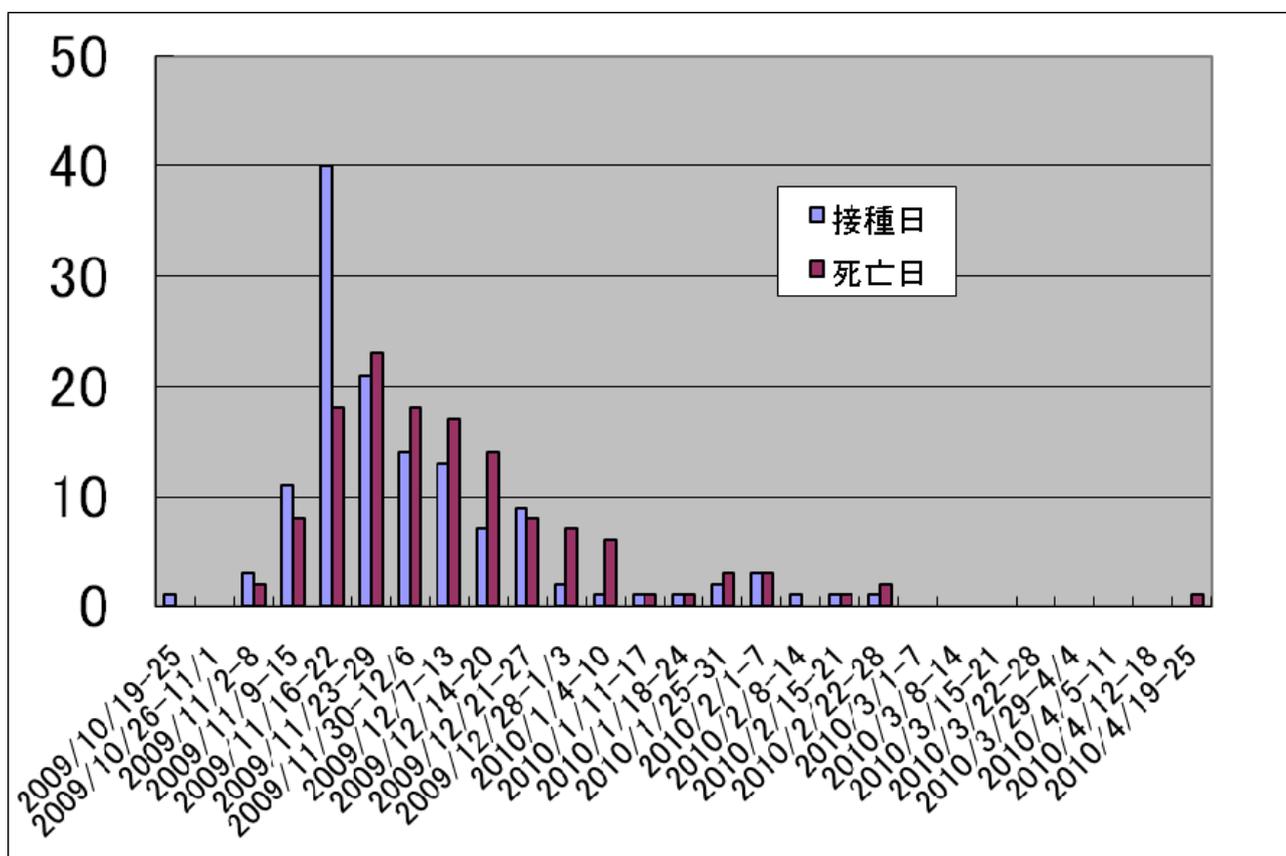
① 性別

性別	人数 (割合)
男	84 (63.2%)
女	49 (36.8%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.1%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.1%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.0%)
60～69歳	17 (12.8%)
70～79歳	38 (28.6%)
80歳以上	66 (49.6%)

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

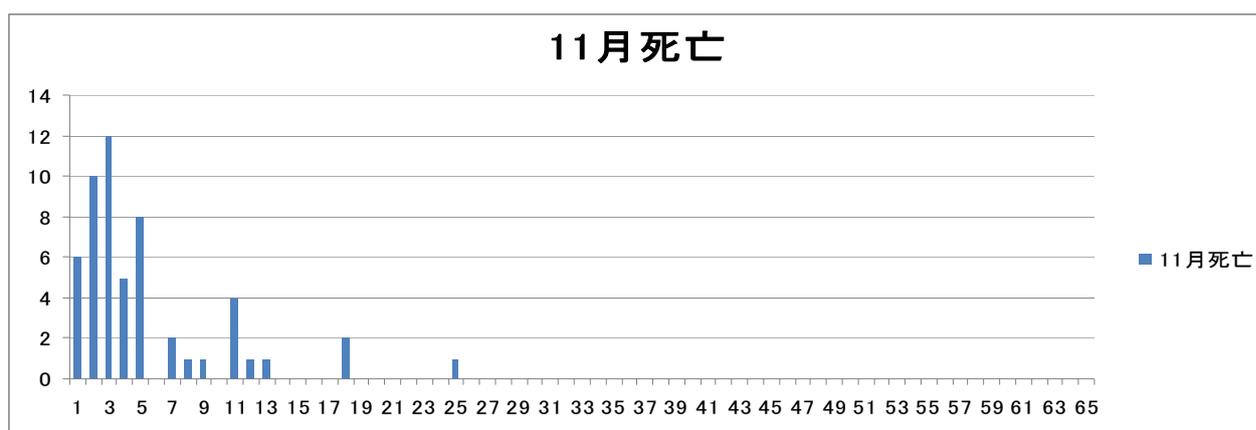
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

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。

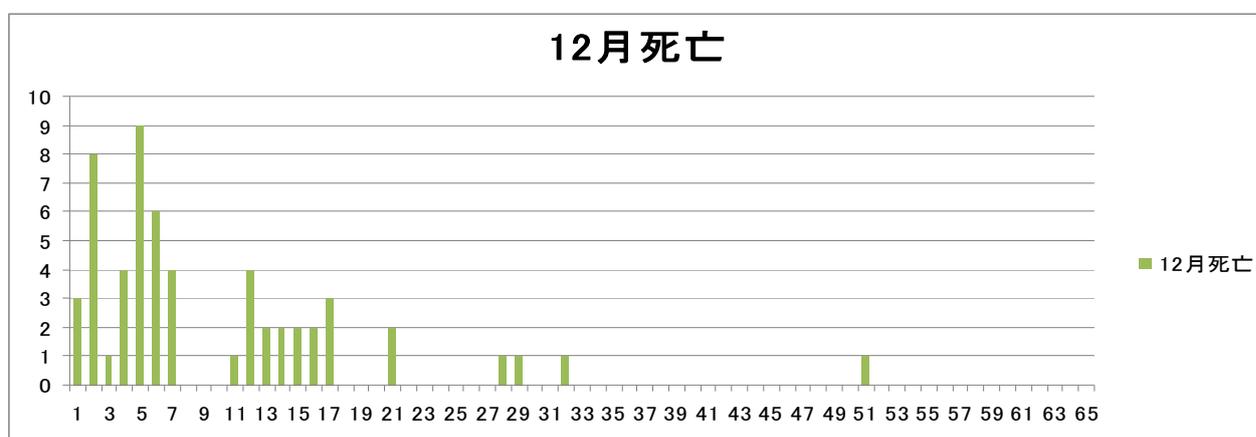
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

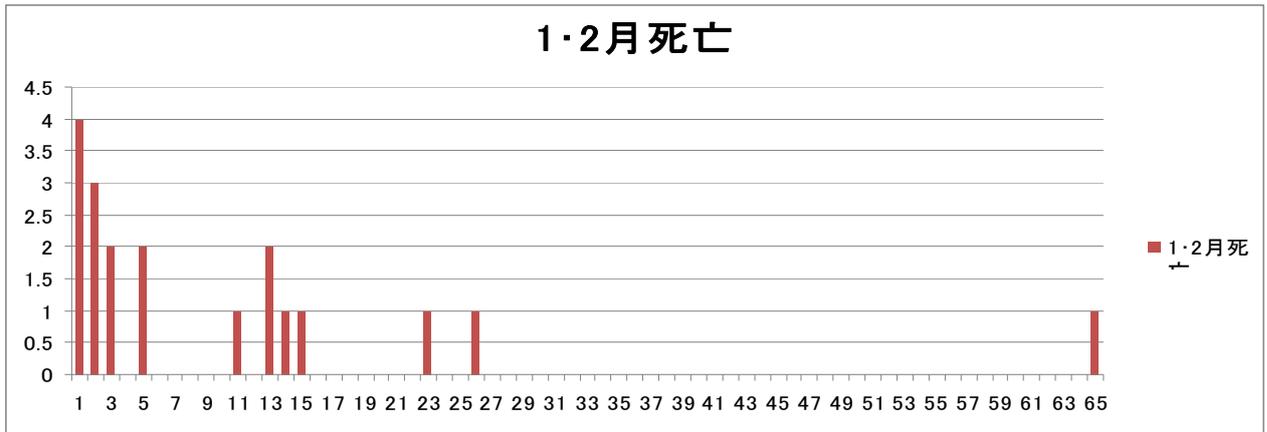
(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



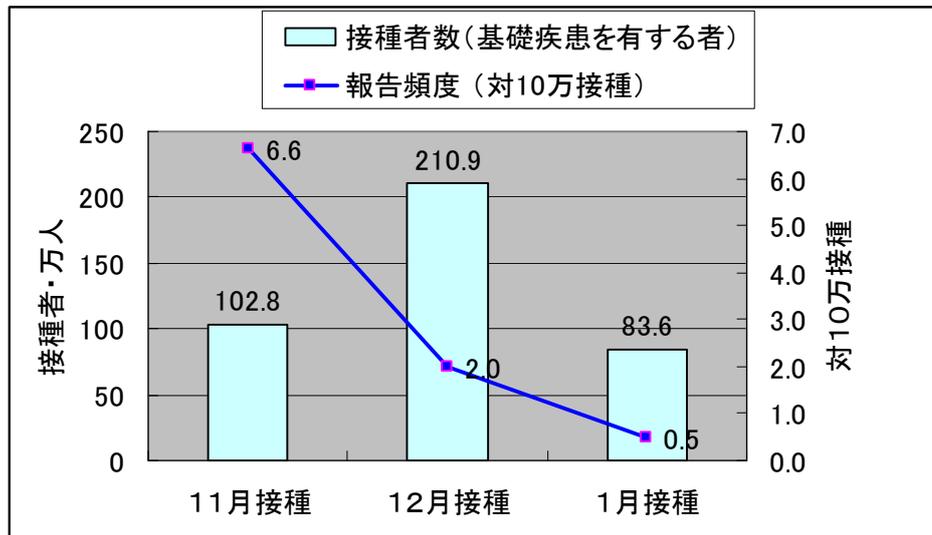
(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



2. 死亡報告の月別の報告頻度

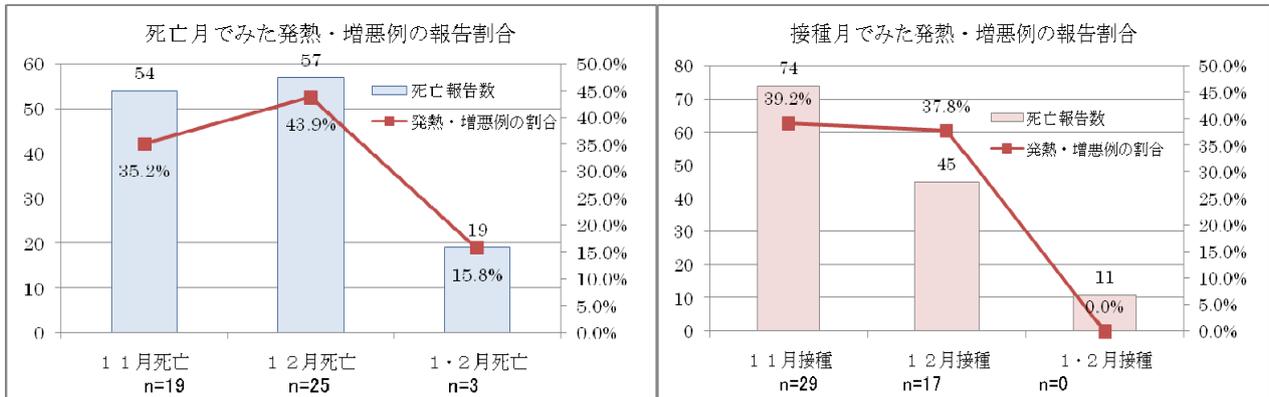
(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

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。

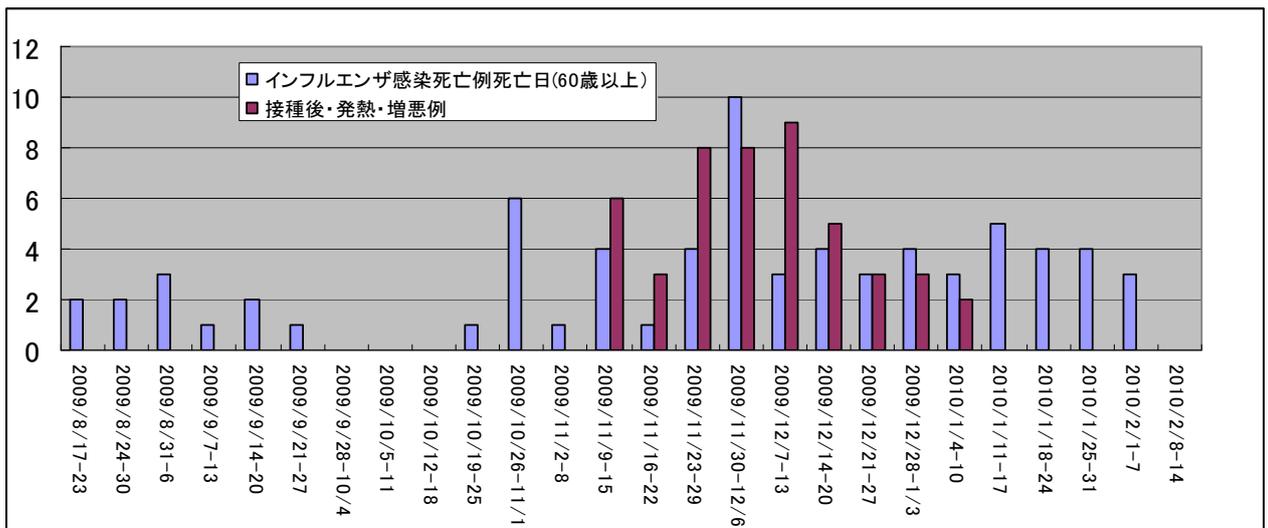
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

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。

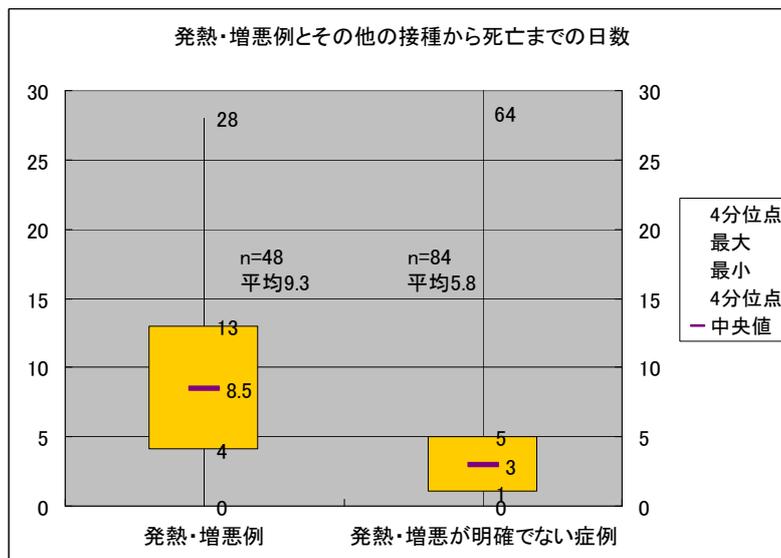
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかと考えられる。

(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

χ^2 統計量 22.9 **P<0.01

χ^2 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。

(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