

表6-2 2期相当(1期マウス脳由来)接種4-6週以内の有害事象内容2(2010年3月21日時点中間報告)

年齢	有害事象名	症状の程度	処置	重篤性	転帰	本剤との関連性
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	左頸部リンパ節腫脹・疼痛	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	軽快	関連無し
	左眼周囲発疹、左結膜炎	いつもとほぼ変わりなく生活	点眼、軟膏	非重篤	回復	関連無し
10	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	おそらく関連有り
	接種部位の腫脹	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	おそらく関連有り
10	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	おそらく関連有り
10	鼻汁(時期を離れて2回)	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	軽快	関連無し
10	下痢	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	肘か部湿疹	いつもとほぼ変わりなく生活	内服と外用剤	非重篤	回復	関連無し
10	下痢	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連無し
	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	倦怠感	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連があるかもしれない
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
10	嘔吐	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
10	接種部位の腫脹	未記入	未記入	非重篤	回復	明らかに関連あり

表6-3 2期相当(1期マウス脳由来)接種4-6週以内の有害事象内容3(2010年3月21日時点中間報告)

年齢	有害事象名	症状の程度	処置	重篤性	転帰	本剤との関連性
10	下痢	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連無し
	リンパ節の腫れ	正常範囲程度	無し	非重篤	回復	関連があるかもしれない
	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連があるかもしれない
	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連があるかもしれない
	目のかすみ	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連があるかもしれない
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	接種部位の腫脹	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
10	接種部位の発赤	直径10cm以上	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
	接種部位の腫脹	直径10cm以上	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	未記入	現在症状有り	関連無し
	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	未記入	現在症状有り	関連無し
10	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
10	下痢	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連があるかもしれない
	皮膚掻痒	いつもとほぼ変わりなく生活	外用剤	非重篤	皮膚科経過観察中	関連無し
10	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
	接種部位の腫脹	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
10	耳下腺炎	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
10	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連無し

表6-4 2期相当(1期マウス脳由来)接種4-6週以内の有害事象内容4(2010年3月21日時点中間報告)

年齢	有害事象名	症状の程度	処置	重篤性	転帰	本剤との関連性
11	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	軽快	関連無し
	発熱	38.2℃(接種後8日目)	内服	非重篤	回復	関連無し
11	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
11	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
11	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	軽快	関連無し
11	鼻汁(時期を離れて2回)	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連無し
11	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	耳鼻科受診、 内服	非重篤	回復	関連無し
	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	耳鼻科受診、 内服	非重篤	回復	関連無し
	咽頭痛	いつもとほぼ変わりなく生活	耳鼻科受診、 内服	非重篤	回復	関連無し
11	鼻汁	いつもの生活とは様子が違う	無し	非重篤	回復	関連があるかもしれない
11	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
11	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連があるかもしれない
11	接種部位の腫脹	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
	発熱	37.5℃(接種後14日目)	無し	非重篤	回復	関連無し
11	咳嗽	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し
11	接種部位の発赤、かゆみ	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
	頭痛	いつもとほぼ変わりなく生活	内服	非重篤	回復	関連無し
11	上気道炎	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	関連無し

表6-5 2期相当(1期マウス脳由来)接種4-6週以内の有害事象内容5(2010年3月21日時点中間報告)

年齢	有害事象名	症状の程度	処置	重篤性	転帰	本剤との関連性
12	接種部位の発赤	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	おそらく関連有り
	接種部位の腫脹	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	おそらく関連有り
12	右手首骨折	いつもの生活とは様子がかなり違う	1日入院しギブス固定	重篤	軽快	関連無し
12	鼻汁	いつもとほぼ変わりなく生活	無し	非重篤	回復	未記入
12	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
12	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
	接種部位の腫脹	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	明らかに関連有り
12	接種部位の発赤	直径1cm~5cm未満	無し	非重篤	回復	おそらく関連有り