

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）
季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

資料1-7

	107	121	121	349	52	112	50	84	56	43	5	402
副反応症例数	149	188	166	503	87	164	74	102	77	60	5	589
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000								
副反応の項目												
血液およびリンパ系障害												
* 貧血		2		2				1				1
* 播種性血管内凝固		1		1								
* 特発性血小板減少性紫斑病	2		3	5								
* 白血球減少症	2			2								
リンパ節症		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												
徐脈			1	1								
* 心不全	1			1				1	2			3
* 心臓停止	1			1		1	1	3	3	2	1	11
心停止									1	1		2
心血管障害												
急性心筋梗塞									1		1	2
心室細動								1				1
心室性頻脈								1				1
上室性頻脈										1		1
動悸					3					0		3
プリンツメタル狭心症										1		1
頻脈					1							1
* 心筋梗塞	1			1		1	1	2				4
急性心不全						1	1	1				5
慢性心不全							1		1	1		1
心筋虚血						1						1
発作性頻脈						1						1
チアノーゼ									1			1
不整脈									1			1
* 心膜炎	1			1								1
耳および迷路障害												
回転性めまい			1	1	2							
耳鳴							1					2
耳不快感										1		1
難聴										1		1
聴覚障害							1					1
片耳難聴										1		1
* 突発難聴		1		1						1		1
眼障害												
視力低下								1				1
眼充血									1			1
眼痛												
* 眼瞼浮腫		1		1	1							1
眼瞼紅斑						1						1
* ブドウ膜炎			2	2	2							2
* 両眼球運動障害		1		1								
霧視												
* 角膜浸潤		2		2								
胃腸障害												
* 腹部不快感		1		1								
* 腹痛		2		2					3	1		4
* 肛門直腸障害	1			1								
* 腹水		1		1								
下痢		2		2	3	1				1		5
顎粘膜のあれ												
口の感覚鈍麻						1						1
口腔内潰瘍形成							1					1
* 血便排泄	1			1								1
* 虚血性大腸炎	1			1								1
出血性腸炎												
悪心	1	1	1	3	3	3						6
胃腸障害												
上腹部痛					1							1
吐血									1			1
嘔吐		2		2	2	3	1		2	2	1	11
腹腔内出血						1						1
全身障害および投与局所様態												
* 胸部不快感	1			1						1		1
* 胸痛		1	1	2								
悪寒		1		1								
* 死亡		1		1		9	7	7	5	1		29
多臓器不全								1				1
* 顔面浮腫			1	1								
異常感		1		1		1	1			1		3
熱感	1			1								
* 全身性浮腫	2			2								
高熱	1			1	1							2
局所腫脹										1		1
注射部位紅斑	3	2	3	8	1							1
注射部位硬結	1			1								
注射部位疼痛	1	1	1	3								
注射部位熱感		1	1	1								
倦怠感		1	2	3	3	1						4
* 末梢性浮腫	1	2		3								
末梢冷感		1		1								
無力症							1	1	1			3
低体温											0	
状態悪化						1						1
発熱	10	17	16	43	7	27	12	10	7	4		67
突然死						2	3	2	1	1		9
臍帯過捻転(胎児死亡)												
心臓死						1						1
心突然死						1		1				2
* 腫脹	1	1		2								
注射部位腫脹	3	4	3	10								
ワクチン接種部位そう痒感						1						1
ワクチン接種部位硬結												1
炎症												1

GBS, ADEMの可能性がある副反応報告*

料1-8

※重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
49	70代・女性	糖尿病、顎関節症、直腸結腸癌手術、ベタメタゾン内服中。	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。本ワクチン接種前、体温35.8℃。本ワクチン接種3日後、急性散在性脳髄膜炎(ADEM)が出現し、入院。左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。その後、回復するも、同様の発作が出現。一過性脳虚血発作が出現し、転院。CK値224IU/L、エタラポン、オザゲレルナトリウムを投与。本ワクチン接種4日及び5日後、5~10秒間の痙攣が出現。ジアゼパムを投与するも、全身痙攣は持続。バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン・フェノバルビタールを投与。全身痙攣は持続し、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、リドカインを投与。本ワクチン接種13日後、痙攣は消失。左片麻痺あり。ステロイドパルス療法の実施、抗痙攣剤の投与にて痙攣発作の間隔延長。本ワクチン接種14日後、痙攣完全消失。左片麻痺持続。本ワクチン接種16日後、左片麻痺回復傾向。本ワクチン接種17日後、左上肢に軽度の麻痺が残る。本ワクチン接種26日後、左片麻痺は次第に回復。全快し、退院。ADEMは回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 SL02B	回復	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	○中村先生: 散在性に白質にT2・FLAIRで高信号があるように見えます。また、脊髄も少し高信号に見えますので、ADEMに矛盾しません。発症初期でもあり画像所見に乏しいこともありますので、この時期のMRIだけで確定はできませんが、現時点でもADEMは否定できません。髄液検査は今回も提出されていませんでしょうか。 ○柴中先生: 画像所見から、ADEMといえる。 ○吉野先生: MRIみますと、高齢のためのラクナ梗塞もあり、どれが脱髄病変なのか区別難しいです。しかしこの程度のラクナ梗塞で痙攣発作が生じるとは考えにくく、臨床的にはADEMと考えていいと思います。
76	60代・女性	バセドウ病、横紋筋融解、麻疹	本ワクチン接種1ヶ月前、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36.2℃。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先痙攣様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO ₂ 98%、脈拍65/分、呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。ワクチン接種7日後、無力症は回復。	無力症、両足趾の不随意運動	重篤	微研会 HP04D	無力症(回復)、両足趾の不随意運動(不明)	情報不足	○中村先生: 原因は不明ですので、因果関係不明と致します。 ○柴中先生: 時間的關係から、ワクチン接種による急激な中枢神経障害は否定できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生: MRI、髄液とも正常という点で少なくともADEMではなさそうです。甲状腺疾患にともなう神経症状としても典型的でなく、ワクチンとの因果関係不明です。
110	70代・男性	高血圧(10年前)、先行感染は明らかなのはなし。	ワクチン接種10日後頃より、四肢感覚が低下。表在覚障害が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下、上口唇の筋力低下、便秘、嚥下困難が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では髄液細胞数4/mm ³ 、髄液蛋白172mg/dL、髄液糖88mg/dL、蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良、伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。神経伝導検査にて、脱髄性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種25日後、γ-グロブリン点滴を開始。ワクチン接種31日後、筋力改善。ワクチン接種33日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種35日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種48日後、杖歩行可能。ワクチン接種57日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。	ギランバレー症候群	重篤	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	○中村先生: GBSは否定できず、因果関係は否定できないとします。 ○柴中先生: 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生: ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません(ほとんどあり)。
121	80代・男性	肺炎腫、第3腰椎圧迫骨折(1年半前)の既往あり。第12胸椎圧迫骨折(1ヶ月前発症。治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。	ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種2日後、左上肢の麻痺にて力がはいらぬものが見つからない。左機骨神経麻痺が発現。ワクチン接種5日後、整形外科を受診。ワクチン接種14日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種34日後、メコバラミンを処方。左手指の屈伸可、伸展不可を確認。ワクチン接種100日後、左機骨神経麻痺は、未回復。	機骨神経運動麻痺	重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	○中村先生: 追加検査所見からも機骨神経麻痺でよいと考えます。ただし、投与部位が左上腕であれば、投与手技による神経損傷だった可能性も残ります。 ○柴中先生: 筋電図からは、機骨神経の軸索変性である。ワクチンによって単神経障害が起こることは考えにくいですが、積極的に否定もできない。GBSではない。 ○吉野先生: やせている方にradial nerve palsyが生じやすいという話はあまり聞いたことはありません。まして皮下注射ですので。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
122	10代・女性	ハウスダストにアレルギーあり	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気、微熱を認めるも同日軽快。ワクチン接種6日後、両側手指の動きが鈍く、筋力低下および、感覚異常が認められる。ワクチン接種7日後、症状継続にて、受診。上肢の筋力低下、しびれ感、深部腱反射の低下が認められ、精査目的にて入院。頭部MRIにて異常なし。髄液検査では細胞数は正常ながらも、軽度の蛋白増加。神経伝導速度では、左右差、尺骨神経で二峰化を認めた。ワクチン接種9日後、筋力低下、手指の動きの鈍さはやや改善し、進行性でないことから、ワクチン接種13日後より、外来フォロー。ワクチン接種14日後、下肢のしびれが出現。ワクチン接種15日後、下肢筋力低下。歩行は可能。ワクチン接種16日後、入院。髄液検査では軽度の蛋白上昇。細胞数は1個位。ワクチン接種18日よりγグロブリン療法開始。	ギランバレー症候群	非重篤	化血研 SL05B	未回復	副反応として否定できない	○中村先生： タンパクの実際の値、神経伝導検査の詳細や、γグロブリン療法後の経過など情報は必要ですが、経過などからはGBSを否定できないと思います。 ○室中先生： ワクチン接種後6日目から上肢、14日目から下肢の筋力低下が来ている。髄液タンパクの値がないが、GBSの可能性は否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できません。上肢筋力低下が改善してから下肢筋力低下が出現するというのは、珍しい経過です。
127	30代・女性	無	ワクチン接種5分以内に動悸、手足冷感、しびれが出現し、顔面蒼白となる。血圧は正常。ワクチン接種約1時間後、無処置、横臥のみで回復	動悸、手足冷感、しびれ	非重篤	デンカ生研 S1-A	回復	因果関係不明	○中村先生： 血圧は正常とは記載がありますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○室中先生： アナフィラキシー様症状類似の副作用。因果関係は否定できない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生： 迷走神経過緊張と考えます。
128	80代・女性	無	ワクチン接種25分後、歩行時、左膝が痛くなり、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、回復	関節症状	非重篤	化血研 SL05B	回復	因果関係不明	○中村先生： 左膝の痛みは局所的なものようですので、ワクチンとの関連は否定的ではないかと思えます。GBSは否定的です。 ○室中先生： 情報不足ではあるが、時間的關係から完全には因果関係は否定できない。しかし可能性はほとんどない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生： 高齢者ですので、膝関節炎だった可能性が高いと思えます。
129	70代・女性	無	ワクチン接種翌朝、起床時に腰に力が入らず、立位困難となる。同日夕方、動けるようになる。	立位困難(一時的)	非重篤	北研 NB003D	回復	因果関係不明	○中村先生： 一時的な立位困難であり、GBSは否定的です。情報不足で評価困難です。 ○室中先生： 検査所見もなく、これだけの情報では因果関係は不明。 ○吉野先生： 高齢者ですので、腰椎疾患だった可能性が高いと思えますが、過去にも同様の症状あったか、XPなどの所見が因果関係の判断の参考になると思えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
130	20代・女性	病、チーズに対して食物アレルギー。薬物アレルギーはなし。	ワクチン接種後、接種した左腕に冷感、しびれが出現。体温37.3℃。ワクチン接種1時間後、症状は緩和。ワクチン接種翌日症状は軽快。	左腕のしびれ、冷感	非重篤	化血研 SL06A	軽快	局所反応として否定できない	○中村先生： 局所症状に伴うものと思われます。GBSは否定的です。 ○室中先生： 局所反応として因果関係あり。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。
131	80代・女性	無	ワクチン接種後、約10分でしびれが出現。気分不良も見られた。血圧180/mmHg。約2時間安静後、ほとんど治まった。	口唇のしびれ	非重篤	北里 NB002A	軽快	因果関係不明	○中村先生： 投与直後であり、何らかの関連があるかもしれませんが現状では肯定も否定もできません。GBSではないと思います。 ○室中先生： 口唇のしびれだけであり(注射部位でもない)、高血圧もあり、ワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生： 本症例は過敏起症候群と思われます。因果関係はおそらくないでしょう。
132	80代・女性	無	ワクチン接種8日後、39℃の発熱が出現。風邪症状なし。びくつき痙攣が認められた。鎮痛、解熱薬の投与にて、ワクチン接種9日後、症状は改善。	発熱、けいれん	非重篤	化血研 SL09B	回復	副反応としては因果関係不明。ADEMの関連が疑われる可能性は低い。	○中村先生： ワクチン接種後8日間たってからの発熱であり、因果関係は否定的。なお、この臨床情報からGBSについて言及するのは不可能です。 ○室中先生： ワクチン接種後8日目のけいれん。ADEMとの関連が疑われるが、意識障害もないし、すぐに回復していて、否定的である。GBSは症状からいって末梢神経障害の所見がなく否定的である。以上からワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生： ADEMの可能性は否定できませんが、1日で改善していますので、感冒と脱水の可能性が高いと思います。
133	80代・女性	無	ワクチン接種2日後、左下肢にびくつき痙攣が出現。脱力様があり発語が不明瞭。膝下障害が認められた。点滴両方を実施。経過観察中	けいれん	非重篤	北里 NB004B	後遺症 (両上肢筋力低下、発語不明瞭、自発語減少)	情報不足	○中村先生： 情報不足のため評価困難です。 ○室中先生： ワクチン接種後2日目の事象でADEM、GBSは否定的で、ワクチンとの因果関係は認められない。 ○吉野先生： 症状からは右中大脳動脈領域か脳幹の梗塞と思われますが、けいれんで始まる脳梗塞は珍しく、ADEMの可能性ないか、MRIなどでの確認が望まれます。
134	60代・男性	無	ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頭部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。ワクチン接種14日後、けいれんが出現。	脳炎	重篤	微研 HP08A	未回復	調査中	

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
135	70代・男性	慢性鼻・副鼻腔炎に対しクラリスロマイシン、エビナステリン塩酸塩、L-カルボシステイン投与中。前立腺癌、術後尿管狭窄、術後膀胱癌ヘルニア、脂質異常症に対して、ビタバスタチンカルシウム投与中。	ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛貼付剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン塩酸塩、テプレノン処方。後日、検査予定となる。疼痛消失傾向、筋力低下増悪、歩行障害が出現。ワクチン接種19日後、検査目的で受診。杖なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いにて精査加療目的で入院。四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嚙声あり、電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にて蛋白細胞乖離あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頸髄MRIにて脊髄梗塞否定した上で、免疫グロブリン療法開始。血液検査にてビタミン欠乏否定。ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了。神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜時延長を認める(速度は正常下限)。症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現。ワクチン接種27日後、症状改善傾向。以降、再燃なし。ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下肢深部腱障害、四肢の筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。	ギランバレー症候群	重篤	北里 NB003B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	○中村先生: 報告の時間的経過や、検査結果からはGBSが否定できません。 ○笠中先生: 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生: 他に先行感染がなければワクチン接種後のGBSと考えてよいと思います。因果関係は否定できない。
136	30代・女性	薬、食品で蕁麻疹あり。インフルエンザワクチンで過去に問題は無い。	ワクチン接種15分後、悪心、脱力感が出現。その後30分程度で落ち着いた。	悪心・脱力感	非重篤	微研 HP08C	回復	全身症状として否定できない。	○中村先生: 投与直後でもあり、全身症状と考えられます。GBSは否定的です。 ○笠中先生: ワクチン接種による一過性の反応と思われる。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生: 迷走神経過緊張状態と思われます。因果関係不明。
137	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステリン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気が出現。ワクチン接種10日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メクロプラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳液、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI、観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。	急性小脳失調	重篤	化血研 SL05A	軽快	情報不足	○中村先生: 話し方がゆっくり？、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と言っているか不明です。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、髄液検査はされていますでしょうか。情報不足。 ○笠中先生: ADEM、GBSは臨床症状、検査所見から否定できる。ADEMとまではいかないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。 ○吉野先生: 小児の急性小脳炎の起病病原体としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染症を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調症と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。
138	70代・女性	胃潰瘍、脳梗塞の後遺症、脂質異常症	ワクチン接種後、夕方、37℃台の発熱が出現し、継続。手指・足趾先のしびれが出現。ワクチン接種後5日間経、頭痛感、脱力感あり。	(無記名)	非重篤	微研 HP07D	軽快	情報不足	○中村先生: 発熱などは、投与後の全身症状と考えます。GBSは否定的です。 ○笠中先生: 主観的なデータのみで、診察所見がない。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生: 微熱と頭痛感、脱力感であればたまたま感冒併発したかもしれませんが、手足のシビレがあったとのことで、神経障害が併発した可能性があります。腱反射が亢進していたか低下していたか専門家がみていれば見当ついたかもしれません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応	重症/非重症	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
139	40代・男性	無	ワクチン接種後、接種部位のしびれが出現。腫脹・発赤なし。手指可動問題無し。ワクチン接種7日後、本人より、回復したとの連絡あり。特に検査、治療は実施しなかった。	接種部位のしびれ	非重症	北里NM002A	回復	局所反応として否定できない	○中村先生: 局所症状と思われます。 ○榎中先生: 主観的なデータのみで、診察所見などが無い。GBS、ADEMIは否定できる ○吉野先生: 局所的な刺激で、神経障害生じた様子ではありません。
140	70代・女性	無	本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その1時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその1時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRIにて、前脊髄動脈の頚椎を越えてC2-Th7髄体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数6/3mm ³ (単核球:多核球=1:1)、蛋白36mg/dL、IL-6 559pg/mL。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、視刺激閾値の上昇を認めた。F波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRIにて下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は80倍。PCRにて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。	急性横断性髄膜炎、ギランバレー症候群	重症	デンカ研S1-B	未回復	副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない	○中村先生: 急性横断性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMとして脊髄病変が出た可能性もございましたが、ADEMとしては投与からの時間が短すぎるように感じます。GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性横断性脊髄炎によるものではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NCSはどの部位でやったのかなどの詳細が分かりますでしょうか。 ○榎中先生: 時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象として因果関係は否定できないとした。この症例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には要因がないようですので新しい副作用として否定できません。GBSは時間的にも髄液所見からも否定的です。 ○吉野先生: 因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄根神経炎と考えられます。
141	70代・男性	高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。ワクチン接種9年前、脳梗塞にて入院加療(現在は投薬管理)。ワクチン接種1ヶ月前、左顔面神経麻痺、チクロピジン、バルサルタン、シンバスタチン、リマプロクトアルファデクス投与中。季節性インフルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。	本ワクチン接種17日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.3℃。本ワクチン接種3日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部CT、MRI検査にて脳異常なし。ワクチン接種5日後、視力低下(1.5から0.7)。ワクチン接種7日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種1ヶ月後、退院。視力低下(0.6)、ものが黄色く見える症状は不変にて通院中。	右眼視神経炎	重症	化血研SL11A	未回復	情報不足	○中村先生: 視神経炎でよいのか、この情報からは判断できません。 ○榎中先生: 眼科で陰影ありのみの情報では評価できない。 ○吉野先生: ワクチン接種後の視神経炎がもしもあれば、その前の月に生じた顔面麻痺と一連と考えるなら、多発性硬化症がもしもありません。
142	50代・男性	無	ワクチン接種2日後、そば打ちの際に右側の握力低下を自覚。その後も握力低下は改善しないため、整形外科にて神経伝導検査を実施。末梢神経障害の疑いと診断。握力低下、両上肢に右有意の手の先の筋力低下がみられた。感覚障害、下肢などに症状はなし。治療は行わず経過観察。ワクチン接種約3ヵ月後、症状持続にて、入院。血液検査では異常なし。抗核抗体は陰性。握力低下(右10kg、左20kgもともと50kg)、神経伝導検査では場所によって伝導速度の軽度低下が認められ、深部腱反射は低下傾向。頭部レントゲンでは、明らかな頸椎症なし。髄液検査では異常なし。免疫グロブリン投与。	ギランバレー症候群	非重症	微研HP04B	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群とするには情報不足。	○中村先生: 投与2日後とすれば、GBSとしては発症が早すぎると思われます。また、経過も緩徐進行に思われます。下肢の症状もなさそうです。GBSとしては典型的ではありません。頸髄病変を除外する必要があります。頭部MRIや末梢神経伝導検査、筋電図等の所見が必要です。 ○榎中先生: GBSに近い状態にあったことは否定できない。ただGBSとする根拠はない。 ○吉野先生: 副反応としては、因果関係否定できない。



アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

※副反応名に、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

で困った症例が前回合同検討会からの追加・更新症例

資料 9

※2月26日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	ブライTON 分類レベル (企業 評価)	ブライTON 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
北研-1	40代・女性	虫垂炎(22歳時)、 子宮外妊娠(25歳時)、 骨関節炎(36歳時) 2008年12月 ジクロフェナクナトリウムによるアナフィラキシーショックあり。	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。上半身に皮疹。 ワクチン接種2時間30分後、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直ちにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹やや軽減するも気道症状(呼吸苦)訴える。 ワクチン接種3時間30分後、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著明。 ワクチン接種6時間30分後、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 ワクチン接種8時間後、消灯。咳軽度。 ワクチン接種翌日(ワクチン接種20時間後)、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 ワクチン接種26時間後、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。 ワクチン接種27時間後、退院。咳あり。	アナフィラキシー症状	重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	2		(岡田先生) Major 症状:全身蕁麻疹 Minor症状:呼吸苦 レベル2でいいのでは。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーでOK
北研-2	30代・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の静脈注射により症状軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	NB001	軽快	関連有り	1		(岡田先生) Major 症状:喉頭浮腫+眼瞼浮腫 レベル1 (是松先生) 接種から発現までの時間が不明。
北研-3	50代・女性	クラリスロマイシン、セフジニル、ブルフィロキササン等の抗菌剤、トランキサム酸、モンテルカストナトリウムの薬剤にアレルギーあり。	ワクチン接種当日、アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面潮紅、咽頭圧迫感、悪心)の発現を認めた。	アナフィラキシー様症状	非重篤(重篤)	NB001	軽快	関連あり	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
北研-4	40代・女性	くだものアレルギー(蕁麻疹、血圧低下)、市販感冒薬で薬疹、1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種約10分後、頸部から頭にかけて熱感を感じ、一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。血圧低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、整)。直ちに臥床安静にしたところ数分間で回復した。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(重篤)	NB001	回復	関連あり	4		(岡田先生) Minor症状の頻脈のみ レベル4 (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。 (森田先生) アナフィラキシーではない。
北研-5	60代・女性	悪性リンパ腫、高血圧症、高脂血症、胃炎、めまい症、不眠症、子宮筋腫(1982年)、肝炎(2006年1月)、手術歴あり。	ワクチン接種5分後、頻脈、気分不快、めまい出現。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びグルタチオン製剤静注(1日2回、ワクチン接種当日から3日後まで)。 ワクチン接種4日後、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	NM002C	軽快	関連あり	4		(岡田先生) カテゴリ-5の可能性もある (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も心因反応の可能性もあり、これだけ情報では判断できません。 (森田先生) 心因反応と考えられる。
北研-6	20代・女性 (妊娠24週)	気管支喘息(小学生時)、蕁麻疹(幼稚園時)、人工妊娠中絶(2008年)、飲酒歴あり。	ワクチン接種5分後、目の前がチカチカして気分不良、フラフラ感、息苦しさ、冷汗出現。血圧80/48mmHg(ワクチン接種6日前の妊婦検査では105/62)、脈拍約120/min。エビネプリル、フレニソロン投与。 ワクチン接種1時間15分後、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。 ワクチン接種2時間45分後、血圧112/78mmHg、入院。 ワクチン接種8時間15分後、血圧89/53mmHg、脈拍98/min。 ワクチン接種8時間30分後、血圧111/54mmHg。 ワクチン接種翌日(ワクチン接種24時間20分後)、血圧97/46mmHg、脈拍92/min。産科診察にて異常なし。退院となる。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	NM200C	回復	関連あり	3		(岡田先生) 血圧が頻回に測定されているが、低下の基準がはっきりしないため、血圧低下とは判断が難しい。頻脈も同様。記載されている症状からは、呼吸器系の小症状のみでカテゴリ-4または5の可能性あり (金兼先生) 迷走神経反射と考えられる。 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン分類レベル (企業評価)	ブライトン分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
微研会-1	40代・女性	喘息	ワクチン接種直後は問題なし。 ワクチン接種40分後、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。ステロイド、ブテジオドを複数回吸入。1~2回は呼吸不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 ワクチン接種翌日、軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5	3	(岡田先生) 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難などMinor症状が2つ:否定はできない。レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 否定はできないと思います。
微研会-2	40代・女性	無	ワクチン接種時は、特に体調の変化なし。 ワクチン接種2時間後、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。 ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	HP01A	軽快	有	5		(是松先生) アナフィラキシーとは思えません。 (森田先生) 迷走神経反射?
微研会-3	30代・女性	帯状疱疹、過敏症 (接触アレルギー)	ワクチン接種1時間後、同側半身に倦怠感出現。 ワクチン接種3時間後、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。 ワクチン接種翌日、朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状も徐々に自然消失。 ワクチン接種5日後、再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。	アナフィラキシー、咽頭痛、頭痛、嘔気、めまい感	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(帯状疱疹:範囲が不明、眼瞼浮腫):否定はできない。レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) じんま疹、血管浮腫
微研会-4	30代・女性	季節性アレルギー	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。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。 ワクチン接種10分後、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メクロプラミド、20%ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて約5分間酸素吸入5L/分施行。 ワクチン接種40分後、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。 ワクチン接種1時間20分後、回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(重篤)	HP01A	回復	有	2	4	(岡田先生) Minor症状が1つ(嘔吐)のみ、レベル2とするにはMajor症状は? 脱力は基準にない レベル4? (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われます。
微研会-5	10代・女性	腎移植	ワクチン接種15分後、Vital SpO2:100%、脈拍77回/分、血圧140/90、体温35.7℃。 動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子を見た。 ワクチン接種45分後、症状は消失し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ(動悸、悪心):否定はできない。レベル3では (是松先生) 心因反応の可能性があります。 (金兼先生) 否定でよいと思います。 (森田先生) 迷走神経反射?
微研会-6	10歳未満・女性	アトピー性皮膚炎 (生後1カ月)、気管支喘息(生後3カ月)	ワクチン接種20分後、両頬部の発赤出現。その後体幹、下腿にも皮疹が広がり痒みも伴う。 ワクチン接種1時間5分後、救急外来受診しエピナスチン塩酸塩を内服。 ワクチン接種2時間45分後、症状軽快し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5		(岡田先生) 皮膚の大症状と消化器の小症状でレベル分類には該当しない。カテゴリ-5 (金兼先生) アナフィラキシーといえるほど重篤ではないと思われます。 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
微研会-7	10歳未満・男性	薬や食品による蕁麻疹、気管支喘息、アトピー性皮膚炎(6カ月頃から)	ワクチン接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感出現し救急外来受診。頬部(両側)の発赤と口周囲の痒みあり。外来でエピナスチン塩酸塩。 時間とともに軽快。 ワクチン接種2時間45分後、帰宅	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP02D	軽快	有	5		(岡田先生) 皮膚のminor症状のみ。5の可能性も (是松先生) アレルギーでしょうが、情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
微研会-8	50代・女性	気管支喘息にて加療中 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種後、帰宅し通常通り仕事に従事。 ワクチン接種10時間半後、動悸、呼吸困難を来し安静にしていた。息が吸えない感じ。 ワクチン接種13時間半後、より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩を吸入試みるも吸気感なく吸入不能。 ワクチン接種15時間後、喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾン(5g)3錠を内服。 ワクチン接種16時間後、症状軽減。	アナフィラキシー疑い	重篤(重篤)	HP02B	回復	疑われる	4		(岡田先生) 呼吸器Major症状(喘鳴)があるが、原疾患によるものとも考えられ、4 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) アナフィラキシーというよりは原病の喘息発作の誘発として因果関係は否定できないと考える。
微研会-9	40代・女性	卵アレルギー 本ワクチン接種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分後にそう痒感出現。その後そう痒は全身に拡がり、喘鳴も出現した。 同日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP04B	軽快	確実	3		(岡田先生) 皮膚・呼吸器ともにminor症状:3 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-10	30代・女性		ワクチン接種15分後、息苦しさ、手のしびれ感、手先の冷感、喉の閉塞感、異和感が出現。血圧130、SpO2 99%。 補液にて経過観察し、同日に回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HP04D	回復	疑われる	4	3	(岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ:4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-11	10歳未満・男性	無	ワクチン接種前は食事も普通にとっており、普段と全く変わったことはない。 ワクチン接種30分後、帰宅後1回嘔吐あり。医院へ電話連絡あるも、その他特に変わったことないので様子を見るよう指示。 ワクチン接種1時間後、食事を与えたら2回嘔吐。再び電話あり、来院を指示。 ワクチン接種1時間50分後、A病院来院。(来院中、車中で寝ていたと母親の話)診察中は起きる。体温37.2℃。一見して接種前と変わった様子はない。呼吸苦など重篤感はない。咳もない。ただ、聴診上軽度喘鳴があり(これ迄、喘息といわれたことはない)。SpO2:98%であったが経過観察が必要と判断。電動ネブライザーでプロカテロール塩酸塩水和物吸入。吸入後は喘鳴軽減。B病院へ紹介。 ワクチン接種6時間後、B病院小児科担当医へ連絡した所、来院した時は特に問題なかった。無処置で自宅にて経過観察するよう指示したとのこと。 ワクチン接種6時間半後、電話した所、特に嘔吐もなく、問題はなしとのこと。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HP05B	回復	有	3		(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、診断の必須基準の"症状の急速な進行"はなく、 カテゴリー5では (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-12	10歳未満・男性	無	ワクチン接種25分後、顔色不良となり受診。顔面蒼白、手足の冷汗あり。チアノーゼなし。脈はよくふれ、心拍120bpm程度。視線は合い、意識障害は認めなかった。血圧測定を試みたところ、いやがって暴れ顔色良好となった。院内にて経過観察中やや眠そうな様子。 ワクチン接種40分後、触診にて血圧72mmHg。その後30分間観察し、呼吸状態や動作に著変し。 ワクチン接種1時間10分後、帰宅させ、その後は特に問題なかった。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非重篤)	HP04D	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) カテゴリー5 (金兼先生) 迷走神経反射が疑われます。 (是松先生) 10歳という年齢から勘案すると、アナフィラキシーの可能性はあると思います。ただし、この場合、皮膚症状や呼吸器、粘膜症状が伴うと思うのですが、情報が足りません。 (森田先生) 心因反応と考えます。
微研会-13	10代・男性	無	ワクチン接種1分後、間代性けいれんがおこり、顔面が蒼白になり意識が消失した。脈は微弱にしか触れず血圧は100/50mmHgであった。直ちにO2吸入3L/分およびデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1ml筋注し、同時にショック体位をとり経過を観察した。 ワクチン接種10分後、けいれんはおさまり脈が少し触れるようになった。顔面には少し赤みが観察できた。名前を呼んだら返事をするようになった。 ワクチン接種40分後、血圧102/54mmHgとなり坐位がとれるようになった。 ワクチン接種1時間後、家族の介助で歩行可となり帰宅した。	アナフィラキシー、痙攣	重篤(重篤)	HP05D	軽快	有(確実)	5		(岡田先生) 循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー5 (金兼先生) 神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。 (是松先生) ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。 (森田先生) 心因反応と考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル(企業 評価)	プライトン 分類レベル(専門 家評価)	専門家の意見
微研 会-14	10歳未満・ 男性	ハウスダスト、ネ コ、ダニにアレ ルギーあり	A医院にてワクチン接種(2回目)後、30分間の経過観察中に若干の腹痛を認めるも すぐに消失。 ワクチン接種45分後、帰宅途中に全身の発疹が出現。喘鳴と呼吸困難も認め、A医 院再来院。リン酸ベタメタゾンナトリウムとマレイン酸コルチコステロイドを点滴投与 し、硫酸サルブタモールおよび酢酸プレドニゾロンの吸入を行ったが、点滴後半から 嘔吐と腹痛を認めた。 ワクチン接種2時間15分後、B病院へ救急搬送。すでに全身発赤は軽度残存するの みで、喘鳴や呼吸困難も改善していたが、腹痛、嘔気、顔面蒼白を認める。ルー トキープし、入院のうえ経過観察としたが、入院後から入眠しており症状の再燃は認め ず。 ワクチン接種翌日、全身状態良好となったため退院。	アナフィラキシー、喘鳴、 腹痛、全身発赤、呼吸困 難、嘔吐、嘔気、顔面蒼 白	重篤(重篤)	HP02C	回復	有(多分関連あり)	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリー1 (金兼先生) アナフィラキシーと考えられます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
デンカ -1	30代・女性	慢性肺炎	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、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、顔面と 両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや上昇、(平時 100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮質ステロイドの点 滴を上げる。 ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーッと息がつかまる様 な感じが出るも手先がしびれる、という症状が続く。 ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行的のため立ち上がるもフワフワとした感じのめまい があり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120~130代。 ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。 治療内容=血管確保し、ラクリンゲル500mLにハイドロコートン100mg、ビタミン C2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	回復	関連あり	2		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ -2	30代・女性	アレルギー(蕁 麻疹)/サバ	ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O2、5L/min開始。アドレナリン注 射液0.3mg注射。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mg、アミノ フィリン水和物250mg点滴。血圧、呼吸改善。 ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O2 3L/min、ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム注射剤200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。プレドニ ゾン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴除去。帰宅。 ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。デキ サメタゾン2mg点滴。プレドニゾン15mg内服。 ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり。A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+) 入院期間:2009年10月21日~2009年10月27日 治療内容:アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全身の痒 み)A病院で治療。退院時プレドニゾン5mg。 ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニゾン10mgへ増量。 ワクチン接種24日後、プレドニゾン7.5mgで症状おちついている。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	軽快	関連あり	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ -3	40代・女性	接種部位発赤(+) インフルエンザ ワクチン 膀胱炎にてクラビ ット服用中	ワクチン接種10分後、注射部位熱感。 ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認めた。 ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の 可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
デンカ -4	50代・女性	本ワクチン接種前 に季節性インフ ルエンザワクチン 接種	ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を自覚。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足
デンカ -5	20代・女性	クローン病治療中	ワクチン接種翌日、出勤途上で気分不良。 出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO2 52、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3.3mEq/Lを認め た。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホルモンを投与。約12時間 後に回復。ライン確保用輸液:ソリタ1/500mL+L-アスバラギン酸カリウム/1A、ソリ タ3/500mL。CS:生理食塩液/100mL+メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト リウム/125mg。	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	4	(岡田先生) 接種18時間後の出勤途上におこった事象でこの分類はあえて時間の概念が組み込まれてい ないが、原疾患のクローン病との関連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。 (是松先生) 18時間経過した翌日であり、因果関係には乏しいと考えます。 (金兼先生) 時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評価不能とします。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	ブライTON 分類レ ベル(企業 評価)	ブライTON 分類レ ベル(専門 家評価)	専門家の意見
デンカ -6	30代・女性	本ワクチン接種前 に季節性インフル エンザワクチン接 種	ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。 ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。	アナフィラキシー、蕁 麻疹(皮膚アレルギー)	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5		(岡田先生) 接種後すぐの背中の皮疹を皮膚のMinor所見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは難しい (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 蕁麻疹と思われます。 (森田先生) アレルギー反応であるが、アナフィラキシーではない。
デンカ -7	20代・女性		ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。 ワクチン接種20分後、救急室でO2投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下はなし。 喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	3		(岡田先生) 複視、発汗の基準がないが、症状からはレベル3となる (是松先生) 迷走神経反射の可能性あります。
デンカ -8	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 ワクチン接種4時間後から39℃台の発熱。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ -9	30代・女性		ワクチン接種直後より刺入部の痛みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしびれ と振戦出現した。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	不明	関連あり	3		(岡田先生) 該当するのは息苦しきのみ。血管迷走神経反射の可能性は？ レベル4？ (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。 (森田先生) 情報不足
デンカ -10	20代・男性		ワクチン接種7時間後、首から前胸部の圧痛を伴う紅斑。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	不明	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デンカ -11	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次 第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端チアノーゼ出現、救急車に て医療機関に搬送。10/27入院、30日退院。	アナフィラキシーショック	重篤	S1-A	回復	関連あり	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ -12	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていらなくなりベットに臥位。その後 顔の皮膚が中心に引く張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、 プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム20mg及びd-α-トルフェニラミンマレイン酸 塩1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デンカ -13	30代・女性	蕁麻疹ノタリビット 本ワクチン接種前 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、気分不良。動悸。呼吸困難。リン酸ベタメタゾンナトリウム1A 筋注。ベタメタゾン40mg内服。輸液250mL+リン酸ベタメタゾンナトリウム1A(混入 して)点滴。全身倦怠感。 ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。ベタメタゾン20mg、ロキソプロフェン1T内 服。 ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソプロフェン1T内服。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	3		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ -14	50代・女性	アレルギーノ局所 麻酔剤、季節性、 胃腸	ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症(ワクチン接種1時間後の血圧は 160/90)。O2、6L、アンビューバック使用にて吸入開始。 ワクチン接種約1時間後、アセチルサリチル酸500mg点滴開始。 ワクチン接種1時間40分後、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム(500mg ×1/2vial)静注。更に10分後、残りのメチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウ ム(500mg×1/2vial)静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。 念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感 なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-B	軽快	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ -15	30代・男性		ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド点滴と抗ヒスタ ミン剤内服。 ワクチン接種8時間30分頃から症状消失。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	4		(岡田先生) おそらくレベル4 (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業 評価)	プライトン 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
デンカ -17	30代・女性		ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消失。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デンカ -18	50代・女性		ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨張感が出現、立っていられなくなり椅子に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内臓にかゆみが出現(膨張の有無は不明)。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。	アナフィラキシー、蕁麻疹	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	3		(岡田先生) 顔面の膨張感、眼前の暗黒感などの分類がなく、血管迷走神経反射の可能性 レベル5では (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デンカ -19	10代・女性	気管支喘息(吸入ステロイド(キュパール)吸入中)	ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。プレドニゾン5mg内服、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 ワクチン接種90分後、帰宅。	気分不良(アナフィラキシー様反応)	非重篤	S3	回復	関連あり	4	3	(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ -20	50代・女性		ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。救急外来受診、前胸部に発疹、ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC:5100、好酸球も正常範囲内。ポララミン(5mg)1A点滴し、帰宅となった。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	4	3	(岡田先生) 該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ -21	70代・女性	慢性呼吸不全、本態性高血圧症、骨粗鬆症、肝炎ウイルスキャリアー、不眠症、心身症、栄養障害、肺結核、胸椎骨折	ワクチン接種17時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まる。直後から湿性咳嗽が加わる。 ワクチン接種23時間30分後、呼吸時の喘鳴が加わる。 処方:プレドニゾン(5mg)4錠/朝食後 テオフィリン(50mg)2錠/朝・夕食後 リゾチーム塩酸塩、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸プロメタジン配合錠6錠/毎食後 デキストロメトルファン臭化水素酸塩6錠/朝食後、就寝前 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤1本(1日4回) サルブタモール硫酸塩(呼吸苦時) フルチカゾンプロピオン酸エステル(1日2回・1回2吸入) ツロプテロール貼付剤(2mg)/1日1回 ワクチン接種31時間後、喘鳴改善。 ワクチン接種42時間30分後、鼻水、咳嗽、呼吸苦改善。37.7℃の発熱。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (森田先生) 情報不足
デンカ -22	20代・女性		ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射+補液にて経過良好。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デンカ -23	50代・女性		ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3℃)出現。受診時、インフルエンザと診断されタミフル処方。服用後軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デンカ -24	50代・女性		ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。 咽頭痛軽減後咳嗽、嘔声出現。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
デンカ -25	10歳未満・男性	気管支喘息	ワクチン接種直後、意識消失し転倒。軽いけいれんが認められ(待合室にて)、診察室に臥位の状態で移動。深部、結膜充血するも意識状態は直ぐに改善。念のため近医の小児専門病院へ搬送する。	アナフィラキシーショック	非重篤	S3	回復	関連あり	5	4	(岡田先生) 循環器Major症状(意識消失)はあるが血圧不明でその他の症状から血管迷走神経反射の可能性もあるのでは。4または5 (金兼先生) 神経因性失神と考えられる。 (是松先生) 情報不足で判断できません。軽い痙攣が医学的な痙攣かどうかの判断も不可能です。国際分類にしがった痙攣発作型と、プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) その他の要因と考える。
デンカ -26	10代・男性		ワクチン接種5分後、眠いと訴え顔面蒼白となり、脈拍触知せず。 酸素投与、点滴施行し、A病院へ搬送した。 搬送後、意識清明とバイタルは安定したが、経過観察のため入院した。 搬送先からは情報提供の協力得られず、入院後の治療等は不明。	アナフィラキシー	重篤	S4-A	回復	関連あり	4		(岡田先生) 評価できる十分な情報がなくカテゴリー4 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられます。 (是松先生) 記載以外にアナフィラキシー症状がないのであれば迷走神経反射と思われます。 (森田先生) 迷走神経反射

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-1	50代・女性	無	ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。 ワクチン接種40分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用を使用し、症状軽減。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	可能性大	5		(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状 過換気? (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。 (森田先生) 情報不足
化血研-2	60代・女性	高脂血症、一過性脳虚血性発作(TIA)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液2mgを静注。 ワクチン接種1時間15分後、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射用125mgを点滴静注。 ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、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。血圧は安定しているものの状態が安定していないことから入院を勧めた。この時に顔面浮腫を認めている。入院時血液検査で、白血球増多(白血球数:11950)、核左方移動を認めた。 ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院となる。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受診。白血球数:11000 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。	アナフィラキシー、下部消化管症状(腹痛と下痢)、下部消化管症状(腹痛と下痢)	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能
化血研-3	30代・女性	無	ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、呼吸困難感の出現。Room air SpO2:93%。 ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続くため入院。血圧は、入院、補液後軽快。 ワクチン接種翌日、回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-4	40代・女性	狭心症、気管支喘息	ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう痒と発赤あり。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) アレルギー症状ではあるが、アナフィラキシーではない。
化血研-5	40代・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頸部に膨疹、めまいが出現。その後、四肢にしびれが拡大。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、グリチルリチン製剤投与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-6	30代・女性	無	季節性ワクチン同時接種。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	評価不能	4		(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 情報不足
化血研-7	40代・女性	熱発、下痢	ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度発疹。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 動悸:(c)呼吸苦:(r)でMinorが2つ レベル3では (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-8	30代・女性	マイコプラズマ肺炎、骨盤腔内感染症、尋常性乾癬	ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。乳酸リンゲル液 500mL DIV開始。塩酸ヒドロキシジン注射液 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。 ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 ワクチン接種3日後、全身浮腫消滅。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-9	40代・女性	無	ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心胸部不快感出現。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-10	30代・女性	アトピー性皮膚炎	ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。 血液検査、胸部X線は異常なし。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル (企業評価)	プライトン分類レベル (専門家評価)	専門家の意見
化血研-11	40代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔声。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84 HR:109 SpO2(room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+塩酸ナリウム注射液1A+、コハク酸メチルブレドニゾンナトリウム注射液425mg点滴。 ワクチン接種37分後、α-ケロルフェニラミンマレイン酸塩注射液1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。 ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嘔声改善。BP:140/90、HR:74、SpO2(room air):99 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-12	50代・女性	無	新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+)、その後、当直こなす。 季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前腕痛み。処置として、プロメタジン製剤、オキサトミド錠、ロラタジン錠、葛根湯、小青竜湯、六君子湯、補中益気湯、レバミピド、ビタミンC2000、パロキセチン塩酸塩水和物20(〜30)投与。 新型ワクチン9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹 8×10×0.5 新型ワクチン接種10日後、嘔気! 多少食べられるようになる。発赤! 午前仕事。再び発赤(全身)。午後寝る。 新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+午後寝る。 新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記載)。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5		(岡田先生) この症例は季節性ワクチン接種後では? (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-13	50代・男性	糖尿病、慢性腎不全、アレルギー	ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。 ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。 ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(グリチルリチン・グリシチン・システイン配合剤キットとヒドロコルチゾン酸エステルナトリウム注射液にて処置)。 ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能。時間が長いが、否定しきれないと思います。
化血研-14	40代・女性	多発単神経炎、気管支喘息	ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭痛和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。 ワクチン接種翌日、受診、経過観察。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種接種2日後より全身の膨疹が出現。1週間程経過後も夜間の膨疹、掻痒感みられた。 ワクチン接種約2か月半後、消失。蕁麻疹、蕁麻疹以外の全身の発疹は回復。	アナフィラキシー、蕁麻疹、蕁麻疹以外の発疹	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 喉頭違和感を呼吸器の小症状であればと、皮膚および消化器の小症状と合わせて、レベル3の可能性 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-15	40代・女性	花粉症	ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。 アナフィラキシーは自然軽快。 翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) 心因反応の可能性が有ります。
化血研-16	40代・女性	甲状腺機能亢進症	ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-17	20代・女性	無	ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。 ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右<左)。 ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。 ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-18	10代・男性	気管支喘息	ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。 ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) Minor症状が2つ:レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足
化血研-19	30代・男性	悪性症候群	ワクチン接種30分後、めまい、息苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。注射用メチルブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg+生食100 div。症状消失。 ワクチン接種5時間後、体温:37.5℃ ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。	血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) Major症状は? レベル3または4ではどうでしょうか (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レ ベル(企業 評価)	プライトン 分類レ ベル(専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-20	30代・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。 ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。 1日安静にしていたら、回復した。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) レベル3)と思われる。
化血 研-21	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。 ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) Minor 症状が2つ:否定はできない。レベル3では (是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血 研-22	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われる。 (森田先生) 情報不足
化血 研-23	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6~7時間後、悪寒、37℃~38℃の発熱。 ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)+グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を側管から静注。 ワクチン接種翌日、2:00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。7:00の起床時には全ての症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL02B	回復	関連有り	2		(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研-24	40代・女性	アレルギー	11:00 ワクチン接種。 昼頃 発赤、腫脹、注射刺入部痛(+) 同午後 発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+) ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫脹、疼痛(+)、左腕が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状 そう痒感、左腋窩腫脹、疼痛。	アナフィラキシー-発熱 腋 窩腫脹	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(金兼先生) 評価不能と思われる。 (是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。
化血 研-25	70代・女性	慢性炎症性脱髄性 多発性ニューロパ チー	ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には異常な かったが、顔、四肢のこきざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は異常なし。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤(非 重篤)	SL04A	軽快	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血 研-26	20代・女性	食物依存性運動誘 発アナフィラキシー	ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全体に広 がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、ベタメタゾン、 α -クロルフェニラミンマレイン酸塩 配合剤POL、 α -クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、グリチルリチン・グリシン・シ ステイン配合剤注射液2Aivする。O2吸入とDIVを施行した。アナフィラキシーの転帰 は軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL02B	軽快	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血 研-27	10代・男性	シャルコ・マリー- トウス病、尿血質 性アンダーシス、難 聴。 ジフテリア破傷風 混合トキソイド接種 後に嘔吐を認め た。その時は、すぐ に軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(輸液)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト リウム125mgをゆっくり静注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、アドレナリン注射液1Aを静注、脈拍130 ~140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、塩酸ドパミンキットを5 γ /kg/分で投与開始。 ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72 脈拍:99、顔色改善、発語可能。 ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。 ワクチン接種1時間38分後、血圧:108/88、脈拍:91、経過観察の為入院。 ワクチン接種1時間50分後、塩酸ドパミンキットを2 γ /kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、塩酸ドパミンキット中止。意識清明。 ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔色不 良となるため、塩酸ドパミンキット5 γ /kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80~100、全身状態良好。塩酸ドパミンキット2.5 γ /kg/分。 1時間45分後、塩酸ドパミンキット中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 ワクチン接種3日後、退院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-28	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群	ワクチン接種30分後、接種後30分から激しい咳込みが出現。咳嗽強度。ワクチン接種50分後、吸入を行うも増悪。蕁麻疹出現。喘鳴。SpO2=90。 ワクチン接種1時間後、そう痒(強) ワクチン接種1時間10分後、点滴開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリ1 (金兼先生) アナフィラキシーと考えられます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-29	10代・女性	喘息	ワクチン接種20分後に嘔気。輸液200mLを点滴開始後、10分後に喘鳴、呼吸苦(dyspnea)。 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用div(クログリク酸ナトリウム吸入剤、サルブタモール硫酸塩吸入) その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-30	10歳未満・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安定。ルート確保し、経過観察し、症状改善にて帰宅。 ワクチン接種翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回復。	血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑い	非重篤(非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-31	10代・女性	気管支喘息	ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+), SpO2: 95%, HR: 110台、アナフィラキシー疑いとしてサルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン注射液、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射用点滴。 ワクチン接種2時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。 ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。	アナフィラキシー疑い	重篤(非重篤)	SL03A	軽快	評価不能	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor症状+ 否定はできない レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
化血研-32	40代・女性	卵アレルギー、サバアレルギーでアナフィラキシーショック歴あり	ワクチン接種直後から全身のかゆみ。 ワクチン接種2分後、接種肢の全体の腫脹。 ワクチン接種1時間後、全身じんま疹、オロパタジン塩酸塩錠服用。 ワクチン接種8.5時間後、呼吸困難感。じんま疹はやや軽快。 ワクチン接種15.5時間後、症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 症状の急速な進行や皮膚の大症状(全身蕁麻疹)は認められるが、その他の症状は基準に該当しない。カテゴリ4または5の可能性はありませんか。 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) ワクチンに起因する即時型アレルギー反応と考えますが、接種8.5時間後の呼吸困難感も心因反応の可能性もあります。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
化血研-33	10歳未満・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レベル30。直ちにアドレナリン注射液0.2mgIS、輸液200mLDU、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgIV施行。血圧: 110 satO2: 99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時はおちついていた。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	1	(岡田先生) Majorな循環器症状あり 否定はできない レベル1または2 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 迷走神経反射と思われます。
化血研-34	70代・女性	気管支喘息、かにアレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異和感、唾液分泌増加。BP: 114/80 P: 83 SpO2: 94% wheezing: (-)。直ちにアドレナリン注射液0.5mL静注、ベタメタゾン、d-グルコルフェニラミンマレイン酸塩配合剤1T内服。 数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-35	30代・女性	小麦粉アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。 (日付不明)メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-36	30代・女性	大動脈炎症候群	ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。	過換気、アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-37	30代・女性	食物アレルギー(モ子米)	ワクチン接種後45分頃に、両大腿前面に異和感と発赤が出現。入院。d-グルコルフェニラミンマレイン酸塩注射液、ラニチジン塩酸塩、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgにより対処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。 (森田先生) 皮膚症状だけのようなのでアナフィラキシーとは言いにくい。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤(企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	プライトン分類レベル(企業評価)	プライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-39	60代・女性	気管支喘息、高血圧症	ワクチン接種20～30分後、軽い呼吸困難、鼻閉、動悸、痰の増加、ふらつき出現。血圧131/83、脈拍103、SpO2 97% アドレナリン注射液皮下注、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液やアミノフリリン注射液点滴で徐々に軽快。 経過観察のため1泊入院。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー症状完全軽快あり。フェキソフェナジン塩酸塩製剤(60)2T 2T×1/3T処方して帰宅。退院。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後、血圧140/70、脈拍119、SpO2 95%	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 基礎疾患に高血圧があり、直後の血圧が低下しているのかどうか、プライトン分類では低下の基準がないため、判断が難しい。呼吸器系および循環器系の小症状2つを取り上げるとレベル3となるが、レベル4の可能性もある。 (是松先生) アレルギーの可能性はありますが、情報不足のため、心因反応も否定できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-40	70代・男性	じん肺、高血圧	ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認め、モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。 アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的です。 (森田先生) ワクチン接種との因果関係を否定できない。
化血研-41	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、全身の掻痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嘔の症状出現。 ワクチン接種15分後、SPO2:98% BP:142-81。アドレナリン注射液注0.3mg皮下注、生食500mL DIV、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液300mg+生食100mL DIV、マレイン酸クロルフェニラミン注射液5mg筋注、ラニテジン塩酸塩50mg静注。 ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3と思われる。
化血研-42	90代・女性	無	ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状まだら)。 ワクチン接種翌日より軽減。 ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-43	60代・女性	無	ワクチン接種3時間後より、胃痛、冷汗、ふらつき、気分不良あり。 ワクチン接種3時間30分後に当院受診し(当直対応)血圧低下などは認めなかったが、ワクチン接種に伴う軽症のアナフィラキシー反応と考え、600mLの点滴補液にて症状軽快したため2時間の経過観察後に帰宅を許可した。 軽症アナフィラキシー反応は軽快。	軽症アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 提示された症状からは該当する所見は見当たらず、5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-44	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、突然、咽頭部に何かつかまれた様な感じがした。口呼吸は出来なかったが鼻呼吸は可能、発声困難となった。 ワクチン接種翌朝、咽頭部が開いた感じがして楽になった。嘔声と前胸部のヒリヒリ感は徐々に改善しながら継続。10日後嘔声とヒリヒリ感も消失。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	4		(岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ:4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。プライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-45	20代・女性	喘息	ワクチン接種5分後、接種部位中心にそう痒感(+)、発赤(+)約15cm大。呼吸状態など全身の状態は特に問題なし。抗ヒスタミン処方(エピナスチン塩酸塩製剤)。 ワクチン接種1時間後、症状軽快確認。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚Minor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーではないと思います。 (森田先生) 因果関係は否定できない。局所アレルギーと考える。
化血研-46	10歳未満・女性	気管支喘息、マイコプラズマ肺炎	ワクチン接種15分後、気分不良と1回嘔吐あり。血圧:106/70mmHg、SpO2:97%、胸部聴診で清、臥床。 ワクチン接種30分後、乾性咳嗽出現。サルブタモール硫酸塩吸入施行。血圧正常、喘鳴なし。 ワクチン接種40分後、気分不良あり。補液開始、経過観察目的で入院とする。 ワクチン接種2時間10分後、気分不良改善あり。咳あり。夕食摂取。 入院中の治療: ・注射 輸液1200mL1本 輸液500mL0.5本 ・吸入 サルブタモール硫酸塩0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム吸入剤2mL4回 ブデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンテルカストナトリウムチユアブル錠5mg錠1錠1回 テオフィリン放出性製剤50mg錠1錠2回 翌日7:50、咳改善あり。アナフィラキシーは回復。退院とする。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(岡田先生) 消化器のMinor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーかどうかは情報不足で判断できませんが、アナフィラキシーではないようです。 (森田先生) 因果関係は否定できない。喘息発作と考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係 (報告医評価)	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-47	10歳未満・男性	川崎病	A型インフルエンザHAワクチンH1N1、インフルエンザHAワクチン同時接種した。ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。ワクチン接種90分後、症状軽快。経過観察目的に入院。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液100mg静注。ワクチン接種翌日、症状再燃なく退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚および呼吸器 Major 症状:1 (是松先生) アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-48	90代・女性	腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症、嚔下性肺炎、喘息、脳梗塞、心不全	ワクチン接種約1か月前、嚔下性肺炎、喘息で入院。抗生剤治療で病状改善。ワクチン接種翌日に退院予定であった。ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、SpO2低下でショック状態となり、直ちにOPR開始。塩酸ドパミンキット投与。一命をとりとめた。意識障害は遷延。ワクチン接種翌日、ショック回復。意識障害が残った。嚔下性肺炎発症。ワクチン接種16日後、自発呼吸あり、血圧:90台。ワクチン接種65日後、死亡確認。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	死亡	評価不能(死亡との因果関係なし)	5	4	(岡田先生) 皮膚のMajor 症状のないショック:その他の原因によるショックの可能性:4または5死亡との関連はなしと思われます。 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いづらい。死亡は嚔下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。ブライトン分類5。 (是松先生) 循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないと思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。ブライトン分類4。 (森田先生) 死亡との因果関係はありません。最初のエピソードはアナフィラキシーとは考えにくく、因果関係は不明です。
化血研-49	70代・女性	僧帽弁狭窄症術後	ワクチン接種20分後、食堂で食事を待っていると、嘔気、冷汗を認めた。生理食塩水の点滴、臥位で30分後に症状改善。入院経過観察は要した。アナフィラキシー反応の疑いは回復。	アナフィラキシー反応の疑	重篤(重篤)	SL04A	回復	評価不能	5		(岡田先生) 皮膚のminor 症状のみ:5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) アナフィラキシーというより接種による迷走神経反射であると考えられる。
化血研-50	80代・女性	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症	ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽度出現)。動悸が歴からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、注射用セフトリアキソンナトリウム製剤1g+コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射液(100)点滴施行。ワクチン接種4日後、38.0°Cの発熱にて、インフルエンザ検査A型陽性。呼吸器出現し、N病院搬送とした。入院。当該患者はN病院救急受診後、肺炎を疑われ呼吸器内科に転化するが肺炎は否定され、その後循環器内科で心不全と診断され、当科で入院加療。原疾患として心疾患は無し。またインフルエンザA型陽性であり、併せて治療が行われた。なお、気管支喘息の既往はない。ワクチン接種22日後、退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL06B	軽快	関連有り	4		(岡田先生) インフルエンザ感染による喘鳴と考えられ、カテゴリー5 (金兼先生) 接種3日後であり、時間的にアナフィラキシーとは言い難い。 (是松先生) ワクチンが心不全を惹起した可能性はありますが、アレルギー反応ではありません。 (森田先生) インフルエンザによるものとする。
化血研-51	60代・女性	ビリンアレルギー	ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療(ステロイド注射)開始した。他に症状無し。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(非重篤)	SL06A	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚のMinor 所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーかどうかは情報不足で判断できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
化血研-52	10代・男性	アトピー性皮膚炎、アナフィラキシー症状(麻疹ワクチン)	ワクチン接種10分ほどで軽いショック状態になり、血圧が発作時109/56、SpO2:97%、HR:47、顔面蒼白。Gリンゲル500mL施行。喘息症状:(-)ワクチン接種17分後、血圧:139/85、HR:67になり、軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 血圧低下の基準はないが、これだけだと該当する症状がないのでは:5または4 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。ショックと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業 評価)	プライトン 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-53	10歳未満・ 男性	慢性蕁麻疹	ワクチン接種前後は、特に何も変わったことはなかった。 ワクチン接種30分後、本屋で文具をみていて、突然ふらつき意識レベル低下。失禁 (+)、呼んでも応答なし。 ワクチン接種50分後、病院へ搬送。エビネフリン注射液0.2mL筋注、ジアゼパム坐 薬、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種1時間30分後、小児科入院管理。 ワクチン接種翌朝、意識レベル改善。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射 液6mg点滴静注。頭部CT異常なし。 ワクチン接種3日後、アレルギー検査。非特異的IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテッ クスにアレルギー反応あり。卵白、鶏肉は基準値以下。 ワクチン接種6日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL05A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) 突然の意識低下および消失で、循環器系の大症状と考えられるが、これ以外の症状がなくカ テゴリー5または4 (金兼先生) 重篤であるが、アナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、ワクチンに関連した、中枢神経症状と思われる。特発 性または症候性てんかんの素因がなかったか、家族歴や周産期異常、発達異常、脳波所見 などの情報が必要です。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-54	10歳未満・ 男性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面、手背に浮腫、発赤出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン薬内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか？ (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血 研-55	10歳未満・ 女性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL05A	軽快	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2では (金兼先生) 卵アレルギーと関係ありか？ (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血 研-56	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種12時間半後、顔、両下肢発赤、呼吸苦、腹痛生じた。呼吸苦以外の症 状無し。 処置として、H1ブロッカーを3日処方(来院時には症状無しであったが一応処方し た)。 その後症状改善あり。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、蕁麻疹は軽快。	アナフィラキシー、蕁麻疹	重篤(重篤)	SL03A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2の可能性もあるが、症状の急速な進行の面 ではカテゴリー5の可能性も (是松先生) アナフィラキシーと思われますが、ワクチン接種からの時間が経過しており、ワクチンとの関連 を断定するのは困難です。 (森田先生) 因果関係有り。アナフィラキシーと考える。
化血 研-57	30代・女性	無	ワクチン接種20分後に動悸、呼吸困難、発疹が出現。 ワクチン接種30分後に軽快。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 発疹の部位や性状が不明でありカテゴリー4の可能性もあるが、皮膚粘膜症状の大症状とす ると呼吸器および循環器系の小症状と合わせてレベル2 (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血 研-58	40代・女性	無	ワクチン接種4時間30分後、めまい、嘔気、下痢、関節痛が出現。 ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(岡田先生) 消化器系の小症状のみで、カテゴリー4または5 (金兼先生) アナフィラキシーとは言い難い (是松先生) ワクチンによるアレルギー反応としては症状と時間が合致しないと思われます。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-59	50代・女性	気管支喘息、蕁麻疹 (アセトアミノフェン、塩酸 セファケン・ピボキシ ル)	ワクチン接種3時間後、呼吸困難感出現し、その後39~40℃台の発熱あり。 ワクチン接種7時間後、当院に電話相談。 ワクチン接種8時間後、来院。全身紅潮、膨化、体温39.7℃、SpO2:91%、wheez(-) であり、ステロイド治療、ファモチジン注射液20mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 注射液5mg0.5%1mL、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mLを開始 した。その他に症状無し。 目の前で直に回復していくのがわかった。その後、直に就寝して、朝帰宅された。 ワクチン接種15時間後、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL05A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状ともとれるが、発熱もあり急性感染症の症状でありカテゴリー4または 5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	プライトン 分類レベル (企業 評価)	プライトン 分類レベル (専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-60	40代・男性	無	ワクチン接種後、15分ほどで気分不良訴える。 ワクチン接種30分～120分まで外来ベッドで経過を観察していたが症状軽快せず。 ワクチン接種120分後、首～腰上部までにかけて皮膚の発赤及び多数の皮疹が出現したため、アナフィラキシー診断とし、緊急入院となった。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	回復	関連有り	4	3	(岡田先生) 皮膚粘膜症状の大症状のみでカテゴリー4または症状の急速な進行がないことからカテゴリー5の可能性もある (是松先生) ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない皮疹と考える。
化血 研-61	70代・男性	血圧低値(80/40、 症状無し)	ワクチン接種30分後、呼吸困難感を訴えた。wheeze、発疹なし、血圧130/80mmHg、SpO2:96%(room air)。 アドレナリン注射液0.2mL im、ステロイド点滴、吸入など行って2時間ほどで症状軽快、消失。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	未記載	関連有り	5		(岡田先生) 呼吸器の小症状のみでカテゴリー5 (是松先生) 心因反応と思われます。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-62	80代・女性	絞扼性イレウス、 右膝関節炎、虫垂 切除+右卵巣切除	ワクチン接種約一カ月前、絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定し、退院に向けリハビリ中。 ワクチン接種後、夕食も普段通り摂取。 ワクチン接種6時間30分後、悪寒出現。 ワクチン接種7時間後、悪寒消失。体温:39.1℃ ワクチン接種8時間5分後、体温:39.9℃ ワクチン接種9時間15分後、体温:40.0℃ 脈拍数:84 ワクチン接種9時間35分後、アセトアミノフェン錠2T内服。 ワクチン接種13時間50分後、体温:37.6℃ 脈拍数:92 ワクチン接種14時間15分後、脈拍微弱、測定不能。モニター装着。 ワクチン接種14時間35分後、O2 5Lマスク開始。静脈路確保。維持液 500mL全開。 ワクチン接種14時間45分後、SpO2:96% 血圧:88/32 心拍数:115。四肢冷感、チアノーゼ(+)、SpO2:94%～測定不能。XPで肺炎(-) ワクチン接種15時間50分後、O2 5L-酸素療法器具10又は50%、塩酸ドバミン注射液3/h→5/h、血圧:60-80台 ワクチン接種24時間後、BP:50台以下、ノルエピネフリン注射液(1mg/250mL:30mL/h)にて開始。血圧:90-110台、体温:38.4-37.5℃ ワクチン接種5日後、食事開始。 ワクチン接種6日後、塩酸ドバミン注射液、ノルエピネフリン注射液中止。39℃以上の高熱、アナフィラキシーは軽快。 ワクチン接種8日後、内服薬再開。 ワクチン接種9日後、EV抜去。 ワクチン接種10日後、O2 off。	発熱、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	軽快	関連有り	2		(岡田先生) 循環器および呼吸器の大症状は認められるが、これらは発熱に伴うものと考えられる。カテゴリー5の可能性 (金兼先生) 重篤なアナフィラキシーであるが、接種後から発症まで6時間以上経過しており、因果関係については明らかとは言えない。 (是松先生) ワクチンの副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全を疑います。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血 研-63	20代・女性	無	ワクチン接種10分後、病棟にもどり「なんか気持ち悪い」と言ったあと顔面紅潮し、しゃがみ込む。 動悸と息の吸いづらさを感じた。来院していた医師指示で輸液500mLで血管確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.8mg、マレイン酸クロルフェニラミン注射液10mg/生食20mL、ラニチジン塩酸塩100mg/生食20mL使用。BP下降なし、SpO2:100% 意識正常、当直医指示で輸液500mL追加し、8時間観察後、症状消失し帰宅した。 ワクチン接種翌日、連絡とるが特に変わりなし。	アナフィラキシーの疑い	非重篤(非重篤)	SL08A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 2つ以上の器官の小症状からレベル3 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血 研-64	50代・女性	無	ワクチン接種後10分後から動悸が出現。 ECG上、異常所見なし。 皮疹(-)。その他異常なし。 経過観察のため入院したが翌日には改善。 ワクチン接種翌日、退院。	アナフィラキシー反応	非重篤(重篤)	SL06B	回復	評価不能	5		(岡田先生) 循環器系の小症状のみでカテゴリー5 (金兼先生) アナフィラキシーではないと思われます。 (是松先生) 他の症状がないのであればアナフィラキシーではありません。心因反応や迷走神経反射の可能性あります。 (森田先生) 因果関係不明
化血 研-65	10歳未満 男性	無	ワクチン接種5分後に息苦しさを訴える。喘鳴出現し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入。SpO2:96% ワクチン接種30分後に蕁麻疹、全体に広がる。 接種部位が5cm径位に腫脹。アナフィラキシー関連症状として蕁麻疹に関連して駆射の紅潮がみられた。また、SpO2は93～98%であった。 意識は清明でしっかりしており、救急車へは自力で歩いて乗り込んだ。意識清明であるので血圧測定は未実施。 入院先ではステロイドの点滴を受け、翌日には元気に退院した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	2	1	(岡田先生) 皮膚および呼吸器の大症状と考えると、レベル1では (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反 応との因果関係 (報告医評価)	ブライ ド分 類レ ベル (企業 評価)	ブライ ド分 類レ ベル (専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-66	20代・男性	無	季節性インフルエンザHAワクチン同時接種。 ワクチン接種2時間30分後、倦怠感。 ワクチン接種3時間30分後、頭痛。 ワクチン接種5時間30分後、発熱37.2℃ ワクチン接種6時間30分後、咽頭喉頭に腫れと声のかすれあり、ショックの可能性ありとして救急車。 ワクチン接種7時間30分後、搬送先の病院にてのどの腫れ、熱38度。 ワクチン接種8時間30分後、痛み止め、解熱剤、去痰剤、胃薬投与。 ワクチン接種16時間30分後、平熱、倦怠感あり。 ワクチン接種20時間30分後、アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	不明(重篤)	SL06A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) ワクチン接種後におきた有害事象であるが、症状から気道感染症の可能性が高く、カテゴリー5 (金兼先生) 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 (是松先生) 情報不足のため、詳細調査を望みますが、アナフィラキシーの可能性があり。 (森田先生) 感染症と考える。
化血 研-67	70代・男性	急性肺炎、DIC	ワクチン接種1時間後、重い呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下を認めた。 直ちにルートを確保、O2吸入、気道確保(もともと気切されていた)カニューレを挿入し、その後、肝機能障害も発現。炎症所見も認めた。 入院。 アナフィラキシー様は回復。	アナフィラキシー様	重篤(重篤)	SL07A	回復	関連有り	2		(岡田先生) 十分な情報がなくカテゴリー4では (金兼先生) 重篤な症状であり、関連ありと思われませんが、アナフィラキシーといえるかどうかわかりません。 (是松先生) 皮膚症状や粘膜症状がはっきりしませんが、アナフィラキシーの可能性は高いと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考えます。
化血 研-68	10歳未満・ 男性	無	ワクチン接種5分後、息苦しさや喘鳴を認めた。気管支拡張薬吸入にて一旦症状は消失したが、 ワクチン接種30分後、全身に荨麻疹を認めたため、救急搬送となった。 ワクチン接種1時間20分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液200mg 点滴投与。 入院加療とした。オキサミドドライシロップ20mg分2、2日分を夕の分から開始。 ワクチン接種7時間30分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg 点滴投与。 ワクチン接種翌日、退院となった。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL07B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状がありレベル1 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーとして因果関係否定できない。
化血 研-69	70代・女性	糖尿病、慢性腎不 全、心筋梗塞、脳 梗塞	ワクチン接種3時間45分後、発熱(38.5℃)。咳あり。 ワクチン接種2日後、10:00 喘鳴出現。呼吸困難出現。 ワクチン接種2日後、10:30 点滴専用アミノフィリン注射液(1A)、ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナトリウム注射剤(200mg)投与。レントゲン、CTでは異常所見認め ず。 ワクチン接種3日後、透析、熱が下がる。 ワクチン接種4日後(18:30)、再び喘鳴、呼吸困難出現。 ワクチン接種4日後(19:00)、アドレナリン注射液(0.5mL)筋注、ヒドロコルチゾンコ ハク酸エステルナトリウム注射剤(500mg)点滴。入院となる。検査の結果心不全ではな い。 入院後、連日ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、点滴専用アミノ フィリン注射液の点滴を行い改善を認める。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03B	回復	可能性大	4		(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、発熱に伴う症状とも考えられ、カテゴリー4または5では (金兼先生) 喘息発作と思われ、因果関係は明らかではないと思われます。 (是松先生) ワクチン副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全の悪化を疑います。 (森田先生) 因果関係不明。アナフィラキシーではない。
化血 研-70	80代・男性	ひきつけ	ワクチン接種30分後、呼吸困難を訴え、動脈血酸素飽和度が低下。両肺野で wheezeを聴取。入院。 輸液と注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの静注、酸素吸入にて症 状軽快した。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08B	回復	関連有り	4	3	(岡田先生) 呼吸器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていない。複数の器官の 症状が必須条件となっている。カテゴリー5または4 (是松先生) アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えま す。 (森田先生) 喘息発作として因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤 (企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応 との因果関係 (報告医評価)	ブライトン 分類レベル(企業 評価)	ブライトン 分類レベル(専門 家評価)	専門家の意見
化血 研-71	30代・女性	気管支喘息(気味)	ワクチン接種1時間30分後、39℃の発熱にて来院。他の症状無し。 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考慮し、注射用メチルプレドニゾロン コハク酸エステルナトリウム500mgを点滴。その後帰宅。 ワクチン接種翌日には病状軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	5		(岡田先生) 記載されている兆候からは、カテゴリ-5 (金兼先生) 発熱のみであり、偶発的称と思われる。 (是松先生) ワクチンに起因した発熱かもしれませんが、アナフィラキシーではありません。 (森田先生) 発熱として因果関係否定できない。アナフィラキシーではない。
化血 研-72	20代・女性	香水アレルギー	ワクチン接種20分後、顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ。発疹の部位は顔面を中 心に上半身全体。顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ以外の症状無し。 ベタメタゾン、4-ケロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤内服、グリチルリチン・グリシ ン・システイン配合剤注射液divで軽快。軽快までの時間は5~6時間程度。	アナフィラキシー、発疹	非重篤(非 重篤)	SL09A	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 皮膚の症状は、大基準と小基準の間で、その他の器官の症状は記載されていない。診断 の必須条件を満たさないことからカテゴリ-5 (金兼先生) ブライトン分類5。皮膚症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) ワクチンによるアレルギーでしょうが、アナフィラキシーの基準は満たさない。ブライトン分類レ ベル:4 (森田先生) 発赤、かゆみ。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血 研-73	50代・女性	無し	ワクチン接種2時間後、帰宅してから咳、喘鳴が出現した。 これ以外の症状無し。 安静にしている次第に軽快した。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非 重篤)	SL11B	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) 呼吸器の大基準のみで、必須条件を満たさない。カテゴリ-5 (金兼先生) ブライトン分類5。呼吸器症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 (是松先生) 風邪や喘息なのかもしれませんが、ワクチンによるアレルギーであれば回復に2週間も要さな いと思われず。ブライトン分類レベル:4 (森田先生) 喘鳴。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血 研-74	10代・女性	モモ、ナッツ等摂取 で喉頭違和感が出 現する。 口腔アレルギー症 候群の疑い。 1回目の新型ワク チン及び2年前の 季節性ワクチンで も同様の症状あっ た模様。	ワクチン接種数分後より、目が回る感じがして横になりたかったが我慢していた。 徐々に、喉頭違和感が出現したため、医療従事者に報告。 ワクチン接種30分後で診察。SpO2:95% BP:108/70 P:70。意識清明。尋麻疹ない が喉頭違和感認めるため、B2刺激薬吸入、抗アレルギー薬内服。 ワクチン接種1時間後には症状改善し、消失したため帰宅したが、約5時間後に同様 の症状再燃。 抗アレルギー薬内服、ステロイド内服で軽快し、以後は症状再燃なし。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー様反応は回復。	アナフィラキシー様反応	非重篤(非 重篤)	SL11B	回復	関連有り	5		(岡田先生) 接種後におきた症状は、即時型のアレルギー反応と考えられるが、Brighton分類だと、2つ 以上の器官の症状を含んでいないことから必須条件を満たさない。カテゴリ-5 (金兼先生) ブライトン分類5。アナフィラキシーとは考えにくい。 (是松先生) ブライトン分類5。もともと自覚症状が主体で、客観的所見に欠くとされている口腔アレルギー を有している患者さんですので、ワクチンの副反応か、ワクチンによる心因反応か、区別は、 その現場にいても難しいと思われず。 (森田先生) 因果関係ありと考える。ただし、喉頭違和感であり、アナフィラキシーとは言えない。

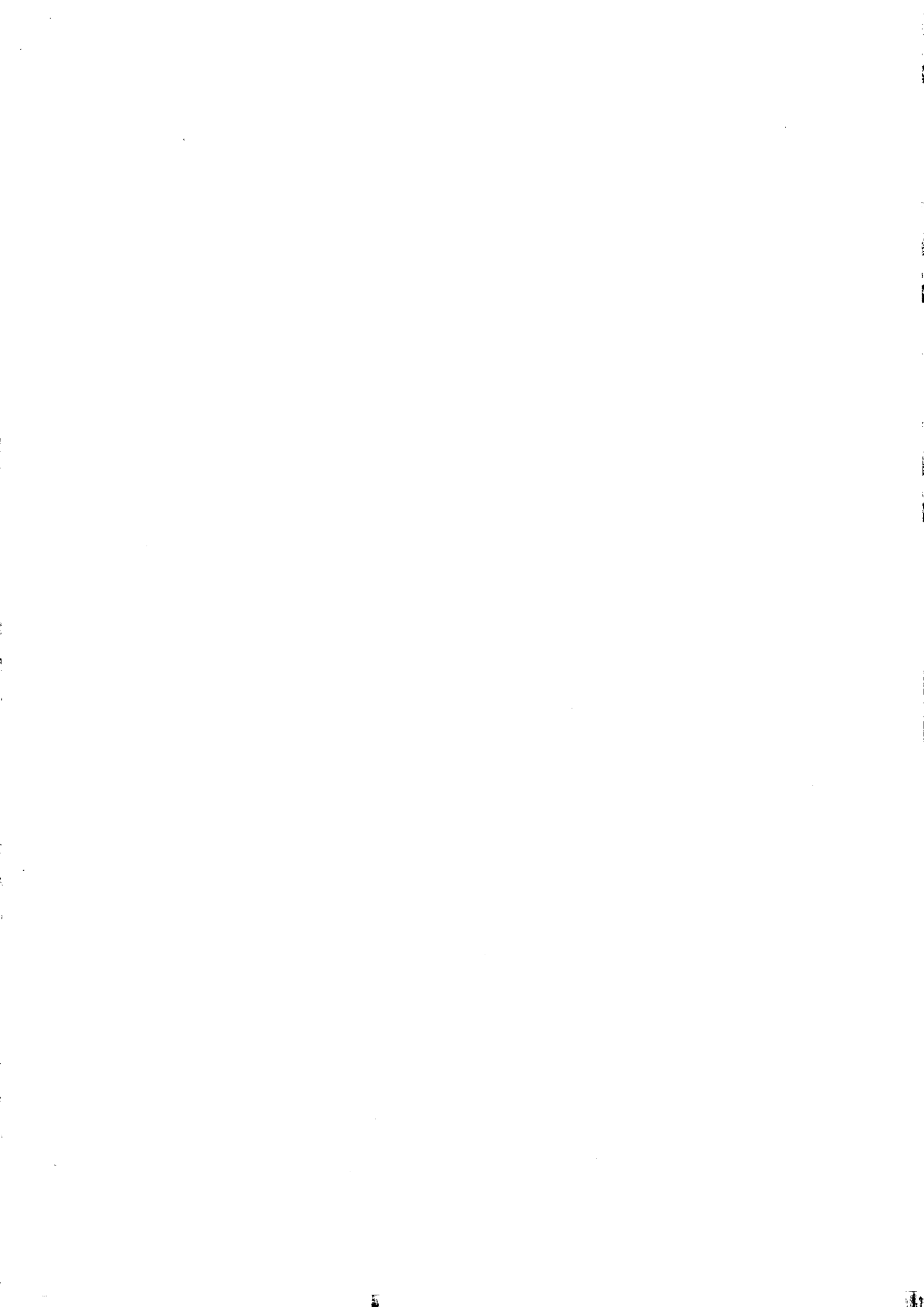
※デンカ-16、化血研-38については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」についての
 プライトン分類評価(暫定版)

	ロット番号	出荷数量(万回(接種回数))	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤] (専門委員評価を加えたもの)	レベル3以上の報告頻度[重篤] (報告数/10万回)
北里研	NB001	18.8	4 [4]	3 [3]	1.6 [1.6]
	NM002C	13.0	2 [2]	1 [1]	0.8 [0.8]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	2 [2]	0.7 [0.7]
	HP02B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP02C	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	3 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04D	27.2	2 [0]	2 [0]	0.7 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP05D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	2 [2]	1 [1]	0.4 [0.4]
	S2-A	27.2	12 [2]	4 [2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	S3	16.0	2 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	S4-A	25.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	11 [5]	6 [3]	1.3 [0.6]
	SL02B	43.8	9 [4]	2 [0]	0.5 [0.0]
	SL03A	47.7	4 [2]	4 [2]	0.8 [0.4]
	SL03B	45.0	4 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04A	47.8	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04B	44.7	3 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL05A	39.5	4 [1]	3 [0]	0.8 [0.0]
	SL06A	43.8	2 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL06B	40.8	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL07A	43.3	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL07B	41.3	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	SL08A	43.8	3 [2]	3 [2]	0.7 [0.5]
	SL08B	40.9	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
SL11B	41.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1146.5	118 [54]	54 [29]	0.5 [0.3]

・2月26日までに入手した情報について、プライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。



間質性肺炎の増悪の可能性のある副反応報告※

資料1-10

※留意点、経過、副作用名中に間質性肺炎の記載があった症例を選択。

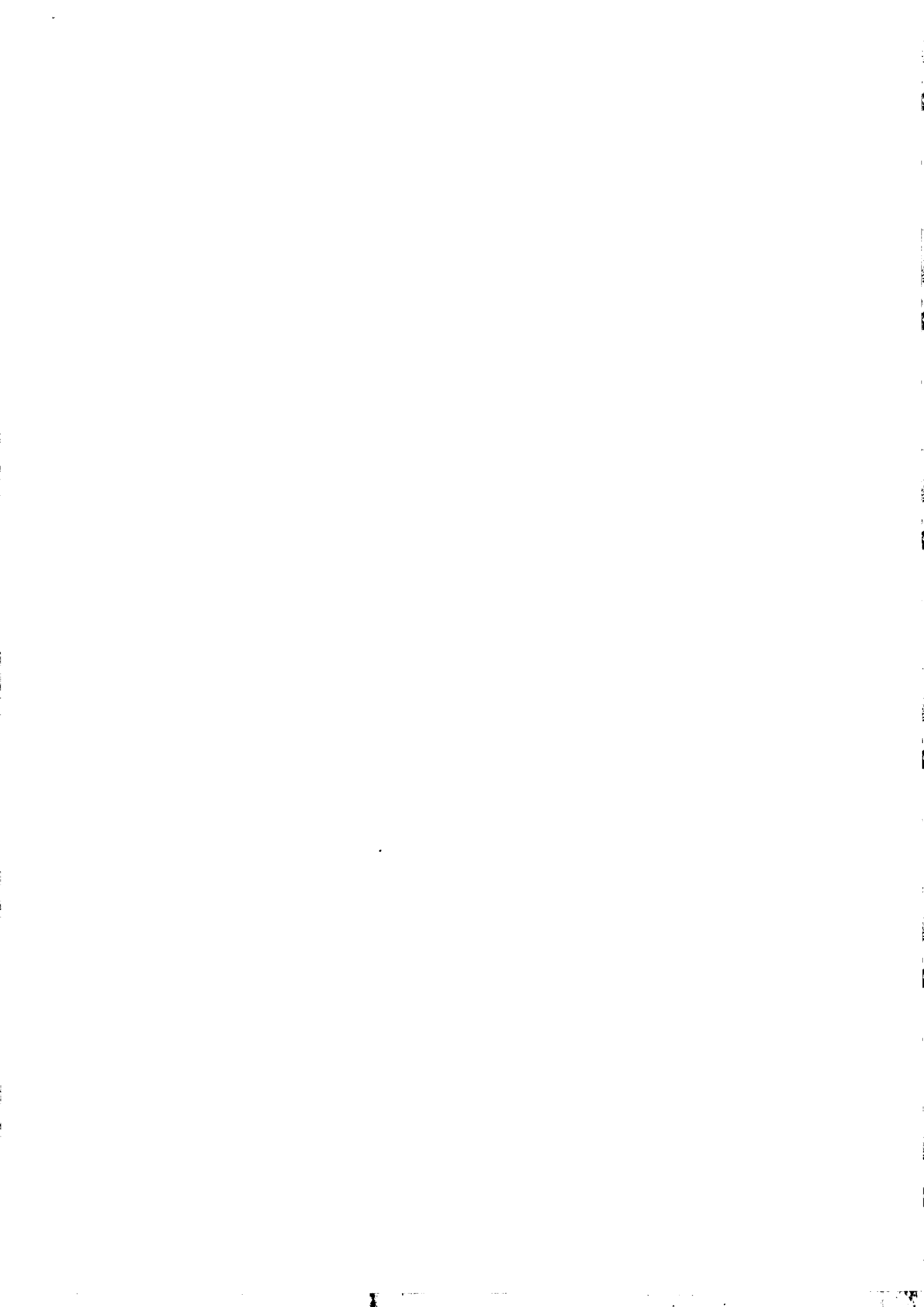
No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	調査中(3月9日現在) ※データの有無も不明とのこと	70代・男性	間質性肺炎、アスペルギルス症肺腫瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、気胸、慢性閉塞性肺疾患(プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。)	ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現にて酸素増量。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部X線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メロペナム水和物、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。	間質性肺炎増悪、発熱	化血研SL01A	軽快	関連有り	情報不足	○福松先生: 間質性肺炎PSL18mg、アスペルに抗真菌剤、HOT。 ○永井先生: ワクチンを接種後、短時間で発熱がありますので、発熱についてはワクチンによる副作用で説明がつかず。低肺機能患者では、発熱により呼吸困難になってもおかしくありませんので、呼吸困難も発熱(何度が書いてありません)により説明がつかず。しかし、間質性肺炎の増悪がワクチンによるものか、文面だけでは判断は困難です。肺アスペルギルス症を合併しており、なおかつステロイド内服中ですので、いろんなことが起こりうる症例です。胸部X線写真やその後の経過が必要でしょう。インフルエンザワクチンで間質性肺炎の増悪が起こったという報告はあまり聞いたことがありませんので(詳しく文献に当たることがあります)、慎重な判断が必要かと思えます。 ○榎中先生: もともとの間質性肺炎が本剤により増悪したかどうか、判定は難しい。時間的關係から、因果關係は否定できないと判定する。多くの症例は情報不足です。だから以下の症例も情報不足ではあるけれど、得られる情報からは因果關係が否定できないとしました。その辺の判断がとて難しい症例です。情報不足という評価でもわたしはかまいません。
2	入手不可の連絡有り ※接種前の胸部X線データ有りとのこと	80代・女性	10/27ニューモバックス接種、間質性肺炎、心不全及び肺性心	間質性肺炎、心不全及び、肺性心を基礎疾患とする患者。基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療養を受けていた。11月10日午後1時に住診にて新型コロナウイルスワクチンを接種。同日の深夜0時頃に家族が、在宅酸素チューブが外れ、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により、11月11日午前5時40分、呼吸不全にて死亡した。	間質性肺炎悪	デンカS2-A	死亡	関連無し	情報不足	○福松先生: すでに慢性呼吸不全、在宅酸素療法の患者さんであり、原疾患の増悪による死亡例と思われる。しかし、ワクチン接種14時間後の死亡であり、因果關係を否定することはできない。 ○岸田先生: 間質性肺炎にて酸素療法の患者であり、その悪化が死因の原因らしいとの情報であるが、今後入院先の病院からの情報が必要。現時点では主治医のコメントで対応しては。 ○永井先生: 報告が伝聞のようです。実際に診療された医療機関からの報告が必要かと思えます。 ○榎中先生: もともと間質性肺炎があり、ワクチン接種で増悪したかどうかは胸部レントゲンやCTもなく判定できない。情報不足であるが因果關係ははっきりしない。
3	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	平成21年10月21日午後4時30分、新型コロナウイルスワクチンを接種。10月22日午前8時、体調不良、たるさを訴える。10月24日午前8時、体調不良が持続。午後より38℃以上の発熱が出現。10月26日午前8時20分、体温38.4℃、SpO296%、インフルエンザウイルス簡易テストでは、明らかな赤線は出現しないが、全体的にピンク色を呈した。胸部X線にて右下肺外側に限局性の間質性肺炎像を認める。オセルタミビルリン酸塩、麻黄湯を服用。同日午後1時30分、肺炎治療の目的にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、ミノサイクリン塩酸塩を投与。10月29日、胸部X線では改善傾向が認められる。SpO297%。11月4日、解熱傾向が認められる。11月5日、37.8℃の発熱が出現。心エコー上両心系の拡大はなく、感染性心内膜炎の所見もなし。アシスロマイシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与するも37℃~39℃弱の発熱が持続。11月9日、体動時の呼吸苦が増強。安静時O23L/分下SpO295%。発熱持続。11月10日午前10時、O2マスク使用下SpO283~92%。同日午後6時、体温38.6℃。11月11日午前9時30分、SpO277~88%。ベット臥床するも呼吸苦あり。血圧108/58mmHg。呼吸器科にて、間質性肺炎の急性増悪と診断。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、人免疫グロブリンG、メロペナムを投与後、集中治療のため、他医療機関へ転院。11月12日深夜、急激な呼吸状態の悪化、意識レベル低下が出現し、陽圧マスクによる補助呼吸開始。11月13日、O210L/分下SpO290~93%。11月14日午前6時36分、心肺停止にて死亡。	悪寒、発熱	デンカS2-A	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○福松先生: 間質性肺炎に細菌性肺炎合併か又は間質性肺炎増悪と考える。 ○久保先生: 元々肺繊維症兼肺気腫のある症例でワクチン接種がこれらの増悪を来した可能性は否定できない。死因との關係は評価不能。 胸部X線 写真10月10日左右下肺に線維化を思わせる陰影あり。10月26日左右(右>左)にスリガラス影が出現。11月11日上記の陰影は改善傾向あり。 胸部CT 11月11日スリガラス影ははっきりしない。おそらく10月10日時の所見と同様に思われる。 ○永井先生: 10月26日の胸部X線写真では右下葉に陰影がありますが、細菌性肺炎でも説明のつく陰影です。抗生剤の投与により10月29日の胸部X線写真に改善傾向が見られるとのことですが、写真がなく判断できません。11月4日には解熱傾向があるとのことですが、10月26日から11月4日の間の熱型、炎症反応の経過がわかりません。抗生剤で胸部X線写真が改善し、解熱し、炎症反応の改善がみられるのであれば、最初のエピソードは細菌性肺炎でよいと思えます。その後の出来事は11月11日まで胸部X線写真がありませんのでいつから陰影が悪化したのか不明です。しかし、11月11日の胸部CTは間質性肺炎の急性増悪でよいと思えます。以上から前半の部分は細菌性肺炎でワクチンとは関係ないかと思えます。後半は間質性肺炎の急性増悪ですが、ワクチンとの関係は判断できません。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
4	画像データなしとの回答	90代・男性	間質性肺炎、季節性インフルエンザワクチン接種	11月5日、季節性インフルエンザワクチン接種。11月19日午前12時40分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌20日午前デューサービで入浴後に倦怠感があり、昼頃帰宅。午後3時頃にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現。救急搬送されるが、同日午後3時半、心筋停止状態。蘇生するも、死亡。	呼吸不全	微研会 HP02C	死亡	評価不能	情報不足	○福松先生: 原疾患である間質性肺炎の増悪による死亡と思われませんが、ワクチン接種後27時間目の事であり、ワクチン接種を契機として原疾患が悪化した可能性を否定できない。11月5日の季節性インフルエンザワクチン接種後の異常状態の有無が気になります。追加情報が望まれます。 ○久保先生: 否定はできない。 ○永井先生: この報告書の情報だけでは、判断が困難です。 ○笠中先生: 接種前の間質性肺炎の程度、悪化の状態がわからないので、判定不能。
5	未	70代・男	間質性肺炎に対しステロイド投与、糖尿病はインスリンにてコントロールしていた。高血圧にて通院中であった。	平成21年10月23日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この時は特段の問題なし。11月9日、間質性肺炎の定期検診時、画像フォロー等では問題なし。採血検査にて白血球数3,600/mm3、CRP0.06mg/dL。11月19日、新型インフルエンザワクチン接種。11月20日夕方より、微熱あり。11月26日夜間から39℃の発熱と呼吸困難が出現。11月27日、医療機関を受診し、白血球数45,900/mm3 (blast 80%)、CRP 10.8mg/dL、呼吸不全が急速に進行。11月29日午後8時48分、急性白血病疑いにて死亡。	発熱	化血研 SL04A	死亡	評価不能	因果関係不明	○福松先生: 間質性肺炎(プレドニゾン)糖尿病(インスリン)。接種翌日微熱、7日目高熱呼吸困難、白血球数45,900/mm3 (blast80%)、10日目死亡。たまたま急性骨髄性白血病発症と重なったらしい。 ○春日先生: 急性白血物の診断ならびに左下葉の陰影の実体についての情報が不足しており、評価不能である。 ○久保先生: 因果関係はつきりしない。 ○小林先生: 時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。
6	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	季節性インフルエンザワクチン接種 慢性間質性肺炎 不安定狭心症:ステント留置有り不安定狭心症にてステント留置しており、日常生活動作(ADL)は自立し、定期通院可能であった。呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害。慢性型間質性肺炎についてはステロイドや免疫抑制剤等の投与は行っておらず、鎮咳剤等の対症療法にて経過観察していたが、年々進行する傾向にあった。1日3回換薬を主治医から指示されていたが、ワクチン接種まで発熱は認められていなかった。	新型インフルエンザワクチン接種の14日前に季節性インフルエンザワクチンを接種。新型インフルエンザワクチン接種日、朝は体温が36℃台だったが、ワクチン接種後の夜より37℃台の発熱出現し、持続するようになった。ワクチン接種後、労作時呼吸苦が増悪し、7日後入院。胸部CT検査にて間質陰影の増強を認め、呼吸不全の状態となり、13日後に死亡された。血液検査ではKL-8の上昇を認めた。DLST提出中である。なお、検死、剖検等は行われていない。	間質性肺炎発熱	微研会 HP02D	死亡	評価不能	情報不足	○久保先生: 2009年9月10日の胸部CTでは特異性肺線維症(IPF)に矛盾しない所見。11月27日の胸部CTでは、両側に算尺状にスリガラス影あり、KL-6が一且、1832と減少し、BNP309から494と上昇しており、急性増悪の他に左心不全の関与も否定できない。いずれにしても、11月20日から21日頃の胸部X線写真、CTなどのデータがなく、因果関係は否定できないものの、急性増悪あるいは左心不全の進行に関与した可能性はある。 ○小林先生: 胸部CT画像では右側胸水、びまん性線維化に加えてスリガラス陰影が出現しており、必ずしも間質性肺炎急性増悪とは言いがたい所見である。同様に、薬剤性肺炎としては右側胸水が説明できない。ただし、右側胸水が以前からのものとすれば、間質性肺炎急性増悪もしくは急性薬剤性肺炎の所見としても良い。これらの副作用は予測不能であるが、時間経過から新型インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定できない。 ○永井先生: 画像の経過等が不明のため、判断は困難です。
7	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	11月12日、新型インフルエンザワクチン接種1回目 間質性肺炎(PSL12mg)内服中。慢性閉塞性疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	平成21年11月12日、1回目の新型インフルエンザワクチン接種。特に変化は認められなかった。11月26日、2回目の新型インフルエンザワクチン接種。11月28日、38.5℃の発熱、全身倦怠感、咳が出現し、同日救急外来を受診。この時点では、胸部レントゲン上、明らかな異常は認められなかったが、CRPの上昇を認めたため、抗生剤とオセルタミビルリン酸塩を投与した。その後も発熱が続き、呼吸苦が出現した。12月3日、両肺にびまん性の陰影と高度の低酸素血症を認め、間質性肺炎の急性増悪と診断され、緊急入院となった。原疾患に対する治療を行ったが、呼吸不全が悪化し、12月8日、死亡。なお、剖検等は行われなかった。	発熱	デンカ S2-B	死亡(1月5日副報告反映)	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○福松先生: 元疾患の増悪と思われるが、タイミングからワクチン関与を否定できず。疫学的調査が必要。 ○久保先生: 画像的には肺線維症の急性増悪で矛盾しません。増悪への関与は否定できません。 ○小林先生: ワクチン接種に対するアレルギー反応としては、ワクチン接種1回目で10~14日程度で1度目の過敏反応出現し、2回目接種後数日で過敏反応が再燃する経過が一般的と思う。しかし、2週間の間隔を置いて2回接種の間は全く問題が無く、2回目接種後2日後に発熱、5日後に呼吸苦(間質性肺炎の急性増悪)という経過が不自然であるが、1回目接種にてごく軽度の過敏反応が構築され2回目の接種で過敏反応が加速された可能性も否定できない。発熱は予想できても間質性肺炎の急性増悪によって死亡に至る経過は予想できなかった。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
8	ワクチン接種前後のデータ入手済	70代・男性	平成15年より気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キナホロイドサロメテロール合剤吸入)。平成16年より、2型糖尿病(グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服)、不眠症。平成20年より肝硬変。平成21年、早期胃癌。ワクチン副作用歴なし。	ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種2時間後、全身に掻痒感、両手首に発疹出現。その後、顔面、体幹部全身にじんましん様発疹は拡大し、1週間持続。ワクチン接種6日後、全身倦怠、食欲低下、全身の発疹継続のため内科を受診。グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシリン-L-システイン配合、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴し、発疹は消滅。SpO288~91%、血液ガス分析で、酸素分圧54.2mmHg、二酸化炭素分圧32.5mmHg(室内気)、低酸素血症認められた。胸部X線で両肺スリガラス影あり。胸部CTで両側肺の気管支血管束周囲の肥厚、両肺にスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚。薬剤性肺炎を疑い、入院。経鼻酸素吸入2L/分を実施。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、ベボタステンベシル酸塩を投与。その翌日、生食、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。胸部X線で前日より改善が認められた。ワクチン接種11日後、プレドニゾロンを投与。酸素投与なし。歩行でSpO292~94%に改善。胸部X線陰影改善にて、ワクチン接種12日後、退院。プレドニゾロンの服用継続。ワクチン接種19日後、受診にてSpO295%、胸部X線で陰影ほぼ消滅。ワクチン接種26日後、胸部CTで両側スリガラス影、小葉間隔壁肥厚改善しているが残存が認められた。プレドニゾロンを投与。ワクチン接種40日後、SpO294~95%(室内気)、胸部X線で両側スリガラス影改善するが残存。ワクチン接種54日後、SpO298%(室内気)、両側の呼吸音は減少するも残存。ワクチン接種68日後、SpO298%(室内気)、胸部X線で上両肺スリガラス影残存。	薬剤性間質性肺炎	化血研SL03B	軽快	関連有り	間質性肺炎との関連は否定できない。	○福松先生: 主治医判定に異論なし ○久保先生: 両側のスリガラス影であり、ワクチンによる薬剤性肺炎が否定できない。 ○小林先生: 胸部画像(単純X-pおよび単純CT写真)を見ましたが、やはり本症例はワクチン接種に伴う薬剤性肺傷害の可能性が高いため、しかし、発生時期における当該ワクチンの添付文書の副作用に間質性肺炎の項目は無く、ワクチン接種と薬剤性肺傷害との因果関係は否定できないとする。
9	ワクチン接種8ヶ月前の画像所見と1ヶ月前の血液検査所見のみ入手	80代・男性	糖尿病・間質性肺炎、帯状疱疹	ワクチン接種翌日、39.6℃の発熱出現。医療機関を受診し、インフルエンザ・肺炎の可能性を考え、オセルタミビルリン酸塩、アミカシンを投与。接種2日後、解熱し、食事も可能であった。点滴500mL施行。接種3日後、特に変化無かったが接種4日後、急な呼吸不全出現し、救急搬送されたが、死亡された。死因は臨床経過より間質性肺炎と診断された。	発熱 (死因として間質性肺炎の診断)	微研会HP03C	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○春日先生: 間質性肺炎増悪とワクチン接種の因果関係は評価不能 ○久保先生: ワクチン接種が間質性肺炎の増悪の誘因になっている可能性は否定できない。 ○小林先生: 時間経過からすると、ワクチン接種時点から発熱までの間に何らかの感染かアレルギー反応が誘発された可能性がある。私は今まで20症例以上の新型インフルエンザワクチン重篤症例を評価してきたが、突然の高熱や細菌感染を思わせる症例が多く、これはワクチンボトリン内感染ではなく、10mLバイアルから20回分のワクチンを吸引・操作する過程でシリンジ内細菌感染をきたした可能性を否定できないと考えるようになってきた。本例も、薬剤自体に問題は無いものの、バイアルが大きいためにシリンジ内感染を起こした結果、感染をきたし、その感染によって間質性肺炎の悪化が誘発された可能性を否定できないが、この間の検査データなどの情報が乏しく因果関係の評価は不能と判断する。
10	調査中	60代・男性	前立腺癌 脳挫傷 右肺癌下葉切除 腎不全(透析中) 糖尿病 併用薬剤:沈降性尿酸カルシウム、クニアハファ、ユロジン、ミカルデス、ノルバスク、ガスター、シグマート、グルファスト、エクセグラン、アンブラーグ、エパデルールS、ヤリテックス	ワクチン接種後、38℃の発熱が出現。その後、37℃の発熱持続。呼吸苦、呼吸困難は不明。ふらつき感あり。ワクチン接種7日後、左肺野(上・中葉)にスリガラス影あり。ステロイドパルス投与翌日、白血球6,000/μL、CRP 25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド>2,000、PFI、抗核抗体20mg/dL、免疫グロブリンE1.440mg/dL、インターロイキン23,080、血清中シアル化糖鎖抗原874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾロン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾロン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。	間質性肺炎	化血研SL02A	軽快	関連有り	情報不足	○久保先生: インフルエンザ肺炎が疑わしいが、情報不足で判定困難。 ○永井先生: ワクチン接種直後に発熱あり、発熱はワクチン関連と思われる。その後、1週間後の11/25に胸部X線写真撮ったところ間質性肺炎の所見があったということです。11/26のデータでCRP 25.08と強い炎症反応がありますが、同時にBNP>2000と心不全を思わせる所見があります。画像が無いので間質性肺炎、心不全の鑑別は何とも言えません。また、これらの所見とワクチンとの関連は肯定も否定もできないでしょう。 ○藤原先生: 白血球の増多がみとめられず(ステロイド・パルス開始2日目のに)、CRP高値、KL-6、SP-Dの上昇を考慮すると、びまん性肺動脈硬化の存在を疑わせるが、血液ガス所見、各種臨床検査値、理学的所見が不明であり断定的とは言えず、情報不足。ウイルス性肺炎でも説明はつくので、因果関係は不明との判定でも良いかもしれない。
11	調査中 ※因果関係否 定され、面会 拒否とのこと	60代・男性	1型糖尿病、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)	平成21年11月18日、新型インフルエンザワクチン接種。11月22日頃より、感冒症状、微熱、呼吸苦、食欲不振が出現。11月25日近医を受診すると酸素飽和度低く、16時45分救急車にて当院へ搬送された。レントゲン、CTによる画像所見、理学検査により間質性肺炎(特発性肺線維症)の急性増悪と診断し、ステロイド治療開始。経過中ステロイドパルス療法も実施するが、効果無く、次第に増悪。12月14日10時20分、呼吸困難増悪のため、塩酸モルヒネにて鎮静開始するも、12月15日、死亡。	間質性肺炎急性増悪	化血研SL03A	死亡	関連無し	因果関係不明	○福松先生: 原疾患の肺線維症の増悪との主治医判断。タイミングからワクチン関与を否定しきれない。 ○久保先生: 接種後1週間を経過しており、因果関係は不明。 ○永井先生: 接種後1週間を経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
12	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・男性	間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入院。ST合剤にて改善傾向。特異性肺腫瘍	本ワクチン接種4日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.6℃。本ワクチン接種2日後、微熱が出現。その後、39.2℃の発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、AST87IU/L、ALT116IU/L、血小板17,000/μL。ワクチン接種5日後、AST41,15IU/L、ALT2,855IU/L、総ビリルビン2.25mg/dL、血小板17,000/μLにて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内臓症が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種7日後、発熱は回復	39℃以上の発熱、肝機能異常	化血研SL03B	回復	評価不能	因果関係不明	○久保先生: 胸部X線で両側(左>右)にスリガラス陰影あり。薬剤性肺炎か? ○竹中先生: ST合剤の再投与により肝機能障害の再発が確認されていることから、副反応とされた39℃以上の発熱と肝機能障害は、ST合剤による劇症肝炎と判断することが妥当と考えます。 ○永井先生: ST合剤の投与量、投与期間と発熱・肝機能障害の経過が不明であり、情報不足である。ST合剤の副反応でも説明がつかないかもしれない。11月21日の胸部レントゲン写真は11月16日に比べ増悪しているのは明らかであるが、ニューモシスチス肺炎の悪化が不明。
13	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・女性	左肺扁平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対して、サルメテロール、チオトロピウム臭化水和物にて維持。排尿障害、慢性肺気腫(平成17年)、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎。ワクチン接種13日前、胸部レントゲンにて、右下肺野末梢に網状影が出現。	ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、夜、悪寒、体熱感(体温測定せず)、間質性肺炎疑いが出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛増悪、右前脚部痛による体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。体温38℃、SpO295%、CRP 13.1mg/dL、白血球9,300/μL、好中球7,420/μLにて炎症所見亢進。X線、CTにて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、肺炎、間質性肺炎の診断にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種3日後、腰痛、胸部痛は回復。SpO297%、呼吸困難感消失。解熱。X線上、網状間質性変化軽快。ワクチン接種5日後、胸部X線で、右下肺野末梢の間質影が著明に軽快。ワクチン接種7日後、CTで網状間質影ほぼ消失。ワクチン接種7日後、間質性肺炎疑いは回復。ワクチン接種9日後、退院。	腰痛、胸部痛	化血研SL05A	回復	評価不能	因果関係不明	○福松先生: 抗がん剤の影響、肺塞栓の可能性などが気になる。追加の臨床情報が必要。肺がんの抗腫瘍剤有無、経過中の凝固検査などが必要。 ○久保先生: CTでは明らかな間質影はないようです。 ○永井先生: 12月11日のCTでは右下葉に浸潤影を認め、胸痛もあることから、細菌性肺炎、胸膜炎の合併を否定できない。
14	画像入手不可 連絡有り	70代・男性	間質性肺炎合併の小細胞肺癌	ワクチン接種2日後、40℃の発熱、呼吸困難が出現。ワクチン接種7日後、来院。酸素吸入を要するため緊急入院。ワクチン接種8日後、CTにて両肺野広範囲増悪。間質性肺炎急性増悪の診断にてステロイド療法開始。ワクチン接種1ヶ月後、自覚症状改善、CTにて異常陰影改善するも、ワクチン接種62日後、肺癌増悪により死亡。	間質性肺炎急性増悪	デンカS2-A	死亡	関連無し	因果関係不明	○福松先生: タイミング、病態から否定できず。イレッサなどの抗がん剤使用例? 使用状況の確認を要す。 ○久保先生: 間質性肺炎に關与した可能性は否定できない(因果関係困難) ○永井先生: 11/21から11/26の間状態が不明です。この報告書からは判断できません。
15	調査中(3月9日現在)	70代・男性	(特異性)間質性肺炎合併の小細胞肺癌、糖尿病、高血圧症、心房細動	平成21年12月25日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。翌12月26日、息切れ、呼吸困難が出現。12月28日、呼吸困難悪化のため、救急搬送し、入院。SpO275%。胸部CT検査では、両側スリガラス陰影の悪化、牽引性気管支拡張が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。縦隔リンパ節が軽度腫大。右優位の胸水が出現。心拡大、特に右心系の拡張あり。コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、イミベナム水和物を投与。酸素吸入5L/分でSpO260~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午前1時55分、死亡。午前2時50分、死亡を確認した。死因は画像所見から間質性肺炎の急性増悪と判断。	間質性肺疾患	化血研SL07B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない	○福松先生: 原疾患の増悪の可能性が高いが、タイミングから、ワクチンの影響を完全に否定できない。 ○久保先生: 基礎疾患の悪化(急性増悪)にワクチン接種が関係した可能性は否定できない(評価不能)。 ○小林先生: 時間経過でワクチン接種と間質性肺炎増悪による死亡との因果関係は否定できない。
16	ワクチン接種前後のデータ入手	50代・男性	特異性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ~Ⅲ度、平成20年より)、気管支喘息(平成20年より)、高尿酸血症(平成12年より)、脳血栓症(平成12年より)、肺線維症(薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)。平成21年9月、間質性肺炎に著悪なし。腰痛、気胸なし。縦隔の小さなリンパ節の多発、大動脈、冠動脈石灰化は著悪なし。胸水なし。	ワクチン接種2日前頃、呼吸音増強にて救急外来を受診。ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種後、特に異常なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難悪化にて救急受診。酸素飽和度60%程度。CTにて、重症両側肺炎を認め、間質性肺炎増悪にて入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、間質性肺炎増悪よりは感染症肺炎が考えられた。インフルエンザ迅速検査では、A,B共に陰性。経鼻より酸素吸入。メロペム水和物、シプロフロキサシン塩酸塩、抗生剤投与開始するも、呼吸状態増悪、画像増悪。ワクチン接種3日後、人工呼吸器管理。ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、肺炎陰影改善傾向も呼吸不全遷延。再燃の可能性にて気管切開を実施。となるが、その後ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管。ワクチン接種49日後、急性胆嚢炎が出現。経皮胆嚢ドレナージを実施。加療継続中。間質性肺炎増悪(両側肺炎)は軽快。	間質性肺炎急性増悪	化血研SL04A	軽快	評価不能	増悪との関連は否定できない	○久保先生: 急性増悪と因果関係ありと言わざるを得ない。 ○竹中先生: 副反応とされた「間質性肺炎急性増悪」は、添付の胸部CT所見から妥当であると考えます。間質性肺炎の急性増悪出現とワクチン接種とのタイミングのみから、ワクチンによる間質性肺炎の急性増悪が否定できないこととなりますが、ワクチン接種前の2009年9月2日の胸部CTにて、左下葉、左上葉の一部、右肺胸膜直下の一部にスリガラス陰影が認められること、ワクチン接種前の体温が37.2℃で微熱が認められたことから、ワクチン接種前に間質性肺炎の活動性が高くなっていたことが否定できず、間質性肺炎の自然経過における急性増悪の方が可能性が高いと考えます。以上よりワクチンとの因果関係は低いと推測しますが、因果関係不明と判定せざるを得ないと考えます。 ○永井先生: 以前から間質性肺炎は左肺優位であり、12月6日のCTでは右肺優位のスリガラス陰影を認める。したがって、インフルエンザを含めたウイルス感染症も否定できず、因果関係不明とする。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
17	ワクチン接種前後のデータ入手済	70代・女性	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	平成21年10月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変わった症状なし。12月24日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種日夜、39.4℃の発熱が出現し、医療機関受診。アセトアミノフェンを処方。12月25日、熱が下がらないため、家族が薬をとり来院。感染症が疑われたため、ロキソプロフェンナトリウム、スルファトキサゾール・トリメトプリム処方。12月26日、本人来院。検査にて、SpO270%、CRP 3.63mg/dL、白血球数7,800/mm3、血液ガス(PaO2 44.8Torr、PaCO2 38.5Torr、pH 7.4)となり、急激な低酸素血症と診断。さらにCT検査、レントゲン検査にて、スリガラス様陰影を認め、間質性肺炎と診断。メチルプレドニソロンコハク酸エステルナトリウム、抗生剤を3日間投与するも悪化傾向となり、マスク式人工呼吸器を装着。12月31日、CTにて両肺にびまん性スリガラス陰影を認めた。右肺胸水あり、左肺にも若干の胸水を認められた。その後も回復せず、平成22年1月3日午前8時24分、死亡。解剖は実施されおらず、死因は臨床経過と画像変化の経過から間質性肺炎と診断。	間質性肺炎の増悪、発熱	化血研 SL03B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○久保先生： 本例は2009年5月9日の胸部CTにて、両側下葉中心に肺線維症を思わせる所見がある。11月30日のCTの所見はほぼ同様である。12月26日の胸部X線写真およびCTでは両側肺、ほぼびまん性にスリガラス影あり。陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、スリガラス影であることより薬剤性肺炎を疑いたい所見である。新型インフルエンザのワクチン接種によるものと考えたい。 ○小林先生： まず、2009年5月9日および11月30日の胸部CT画像では、両側下葉に肺の器質化陰影が観察されるが、これは典型的な間質性肺炎というよりも過去の炎症の繊維・器質化所見の印象が強い。12月26日緊急搬入時の胸部CT所見はびまん性に広がるスリガラス状陰影の経過が観察され、31日のCTではこれが両側肺野に広がるが、細管感染による敗血症性ARDSに特徴的なair bronchogramは観察されず、急性間質性肺炎の進展と考えられる。担当医の報告書から得られる臨床経過と、上記の画像診断の経過から、本死因はウイルス感染もしくは薬剤投与などの何らかの誘因によって発生した急性間質性肺炎と判断できる。時間経過から、新型インフルエンザワクチン接種と急性間質性肺炎との因果関係は否定できないが、インフルエンザなどのウイルス感染や内服した薬剤との因果関係も否定できない。緊急搬入時のインフルエンザ迅速診断キットの判定結果があれば判断に有用である。 ○永井先生： 胸部画像の経過をみますと、ワクチン接種前の11月30日のCTでは両側下葉の末梢に軽度の肺線維症を認めますが、その他の肺野にスリガラス陰性は認めません。入院時の12月26日のCTでは両側上葉にスリガラス陰影を認め、新たな陰影の出現と言えます。その分布は気管支血管周囲を中心であり、末梢の病変は少ない状態です。これらの分布から、まず、ベースにある肺線維症の悪化とは考えにくいと思います。では、原因は何かという点についてですが、画像からは薬剤性間質性肺炎(薬剤の中にワクチンを含んでもよいか不明だが)を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にありますので、これを否定できるかどうか不明な点になるでしょう。インフルエンザ肺炎でも同様な画像を呈します。高熱、その後のARDS様の経過はむしろウイルス性肺炎を示しているような印象があります。インフルエンザの迅速検査をしていますでしょうか。 ○与芝先生： (喘息発作が知られているので)既存の肺線維症を悪化させた可能性がある(基礎疾患がなければ死因とはならなかったと思われる)。
18	ワクチン接種前後のデータ入手済	60代・男性	非小細胞肺癌(カルボプラチン、パクリタキセルにて治療するも4ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中)、間質性肺炎、II型糖尿病(直近HbA1c6.8%)	本ワクチン接種2週間前、季節性インフルエンザワクチンを接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温37.5℃。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種13日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。ワクチン接種25日後、プレドニソロンを処方。ワクチン接種41日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。	間質性肺炎急性増悪	微研会 HP02A	軽快	関連有り	因果関係不明	○久保先生： CT読影では10月14日肺線維症あり。12月17日増悪あり。12月4日のワクチン接種から17日まで13日間の経過が不明。急性増悪と判断するには2、3日が妥当であり、経過が長すぎる。因果関係の判定は困難。 ○竹中先生： 「副反応」につきまして、CT所見から「間質性肺炎急性増悪」は妥当と思われます(但しドセタキセルによる薬剤性肺障害も否定できませんが、両者の鑑別は不可能です)。「経過」に関しては、11月19日ドセタキセル投与後12月17日間質性肺炎急性増悪と判定されるまでの検査データがないため、情報不足と判断いたします。12月4日ワクチン接種前の体温が37.5℃であり、既にこの時点で間質性肺炎が増悪していた可能性が否定できないと考えられます。間質性肺炎合併肺腫瘍に化学療法を行う場合、間質性肺炎の急性増悪(あるいは薬剤性肺障害)のリスクが低いことから、通常であれば4週間も検査が行われないことはないはずなのですが…、余談ですが、体温37.5℃の発熱を有する「接種不適当者」にワクチン接種することも臨床的には問題です。「ワクチン接種と因果関係等」に「今までに間質性肺炎の急性増悪は経験がないため、ワクチン接種による可能性は高い」とコメントされていますが、そもそも間質性肺炎は自然経過において急性増悪をきたす疾患であり、経験論になりますが、間質性肺炎肺腫瘍合併例においては、間質性肺炎急性増悪が少なからず起こりますので、上記コメントも適切とはいえないと考えます。 ○永井先生： 接種前から37.5℃の発熱があり、接種前からすでに何らかの病状悪化が起こり始めていると考えられます。また、CTをみますと元々肺線維症のない部分にもスリガラス陰影が増えており、しかも小葉単位の分布をしており、間質性肺炎の急性増悪というよりも何らかの感染症の合併を最も疑います。12月17日のXPの陰影が12月24日にはだいぶ改善していますが、タゾバクタム・ピペラシリンが効いたのでしょうか。ステロイドパルスをいつから始めたのかわかりませんが、ステロイドが効いたのかははっきりしません。
19	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・男性	喫煙歴有り。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)、肺癌切除後(3年前)、虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)、心筋虚血病態が見られる(心電図波形より、心不全の診断はない)。前立腺肥大症(薬物治療中)、肺炎(平成21年9月20日)、肺炎球菌ワクチン接種(平成21年11月28日)、平成21年9月より息切れも強く、気管支拡張剤を投与(改善時、ワクチン接種直前の画像なし)、アスペルギルス、マイコプラズマは陰性。	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6日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.8℃。本ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種22日後、受診したが異常なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり、SpO289~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うっ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。急激な症状悪化および白血球数9,650/ μ L、CRP2.3mg/dLと炎症反応上昇にて、気道感染を契機とした間質性肺炎増悪と診断。バズプロキサシン、メチルプレドニソロンを投与。その後、呼吸状態安定。LDH低下、炎症反応改善にて加療なく経過観察。本ワクチン接種50日後、退院。在宅酸素療法導入。	間質性肺炎急性増悪	化血研 SL05A	後遺症：高度呼吸不全	評価不能	因果関係不明	○久保先生： インフルエンザワクチン接種後より因果関係はないと思われる。1月5日の胸部X線写真はスリガラス影(右>左)であり、間質性肺炎を疑う。原因は不明。 ○竹中先生： 副反応の画像診断につきましては、単純胸部X線写真のみの判定になりますが、間質性肺炎増悪で矛盾しない所見と考えます。間質性肺炎は自然経過で急性増悪を来す疾患であり、インフルエンザワクチン接種後の時期に偶発急性増悪した可能性が高いと考えますが、ワクチン接種のタイミングとの時間的關係から必ずしも因果関係を否定できないため、因果関係不明と判定致します。 ○永井先生： 接種から1カ月後の息切れが初発であり、時間的要因からワクチンとの因果関係ありとするのは無理があると考えます。



	調査単位期間				合計
	2009年10月1日～ 2009年10月31日	2009年11月1日～ 2009年11月30日	2009年12月1日～ 2009年12月31日	2010年1月1日～ 2010年1月31日	
副反応症例数	33 例	66 例	63 例	39 例	201 例
副反応件数(季節性又は新型のいずれか不明な件数)	58 件	98 件	92 件	49 件	297 件
副反応の種類	副反応の種類別件数				
心臓障害					
※ 動悸	0 (0)	3 (0)	1 (1)	1 (0)	5 (1)
眼障害					
※ 複視	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ膜炎	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 霧視	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
胃腸障害					
下痢	4 (0)	3 (1)	1 (0)	0 (0)	8 (1)
※ 舌炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
悪心	1 (0)	5 (1)	2 (0)	1 (0)	9 (1)
※ 口腔浮腫	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 口内炎	0 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	6 (0)
嘔吐	1 (1)	7 (1)	1 (1)	1 (0)	10 (3)
※ 口の感覚鈍麻	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
全身障害および投与局所様態					
悪寒	3 (1)	2 (0)	1 (0)	3 (0)	9 (1)
異常感	1 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)
※ 異常感 (1)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位知覚消失	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位紅斑	1 (0)	2 (1)	5 (0)	1 (0)	9 (1)
※ 注射部位硬結	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 注射部位浮腫	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位疼痛	1 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	3 (0)
注射部位そう痒感	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位発疹	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
注射部位熱感	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
倦怠感	4 (1)	4 (0)	1 (1)	0 (0)	9 (2)
発熱	3 (0)	17 (2)	12 (2)	7 (0)	39 (4)
※ 腫脹	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 口渇	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 注射部位腫脹	2 (0)	2 (1)	6 (0)	2 (0)	12 (1)
肝胆道系障害					
肝機能異常	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
免疫系障害					
アナフィラキシー反応	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
アナフィラキシーショック (1)	2 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	3 (2)
※ 免疫応答低下	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
感染症および寄生虫症					
※ 感染性ク룹	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 易感染性亢進	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ インフルエンザ	0 (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	3 (0)
※ 鼻咽頭炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ球菌性毒素ショック症候群	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 術後膿瘍	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 細菌性関節炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
臨床検査					
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 血中ビリルビン増加	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 血圧低下	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 血圧上昇	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
代謝および栄養障害					
※ 食欲減退	1 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
背部痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 背部痛	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 筋膜炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)

※ 筋力低下	1 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (0)
筋骨格痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
筋肉痛	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 頸部痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
四肢痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 横紋筋融解	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 関節可動域減少	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
筋骨格系胸痛	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
神経系障害					
※ 小脳性運動失調	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 脳虚血	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
浮動性めまい	2 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	8 (0)
ギラン・バレー症候群	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
頭部不快感	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
頭痛	8 (1)	8 (0)	1 (0)	2 (0)	19 (1)
※ 過眠症	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
感覚鈍麻	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 感覚鈍麻	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
片頭痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 視野欠損	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
精神障害					
※ 激越	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 錯乱状態	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 落ち着きのなさ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 異常行動	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
腎および尿路障害					
※ 急性腎不全	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
呼吸器、胸郭および縦郭障害					
喘息	2 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	3 (0)
※ 咳嗽	2 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	6 (0)
呼吸困難	1 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (1)
※ 呼吸困難	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 間質性肺疾患	0 (0)	0 (0)	2 (2)	1 (1)	3 (3)
※ 呼吸不全	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 鼻漏	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
※ くしゃみ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
喘息発作重積	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 口腔咽頭痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
皮膚および皮下組織障害					
薬疹	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
紅斑	1 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	5 (0)
多汗症	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 多汗症	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 白斑 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 寝汗	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
そう痒症	0 (0)	0 (0)	4 (0)	0 (0)	4 (0)
発疹	1 (0)	2 (0)	9 (0)	5 (0)	17 (0)
全身性皮疹	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
蕁麻疹	0 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
全身性そう痒症	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
血管障害					
潮紅	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 低血圧 (1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 蒼白	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	3 (0)
※ ほてり	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)

MedDRA/J Version (12.1)

* 実施要領による医療機関→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ている副反応報告について、調査単位期間中に国産4製造製造販売業者が情報入手したものについて集計

※ 使用上の注意に記載のない副反応