資料1－7

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

副反応症例数	107	121	121	349	52	112	50	84	56	43	5	402
副反応件数	149	188	166	503	87	164	74	102	77	60	5	569
出荷量（0.5mL）	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000								
副反応の種類												
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
＊ 心肺停止	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	1	1		5
慢性心不全							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								
耳および迷路障害												
回転性めまい		1	1	2								
耳鳴						1				1		2
耳不快感										1		1
難聴										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												
＊ 角膜落屑		2		2								
胃腸障害												
＊ 腹部不快感		1		1								
＊ 腹痛		2		2					3	1		4
＊ 肛門直腸障害	1			1								
＊ 腹水		1		1								
下痢		2		2	3	1				1		5
頬粘膜のあれ												
口の感覚鈍麻					1							1
口腔内潰瘍形成						1						1
＊ 血便排泄	1			1								
＊ 虚血性大腸炎	1			1								
出血性腸炎						1						1
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					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								
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							1
炎症							1					1

ワクチン接種部位腫脹						1						1
* 硬結		1		1								
肝胆道系障害												
* 急性胆嚢炎			1	1								
肝機能異常	3	6	3	12	5	4	2		2	1		14
肝炎	1	1		2								
急性肝炎	2	1		3								
黄疸	1	2		3								
肝障害			2	2					1	1		2
免疫系障害												
アナフィラキシー反応	1	2	4	7	12	14	5	6	9	4	1	51
アナフィラキシーショック	4	8	6	18	2	1						3
アナフィラキシー様反応	2	2	2	6	2							2
過敏症		1		1								
感染症および寄生虫症												
感染性腸炎						1						1
マイコプラズマ性肺炎								1				1
インフルエンザ					1		1	1				3
* 細気管支炎			2	2								
* 蜂巣炎			4	4						1		1
* 帯状疱疹			1	1								
* 注射部位膿瘍	1		1	2								
* 川崎病			1	1								
* 髄膜炎		1	1	2		1						1
* 無菌性髄膜炎	1		1	2		1						1
* 鼻咽頭炎		1		1								
喉頭蓋炎								1				1
肺膿瘍								1				1
* 肺炎	2	3	3	8		3	1	3	1	1		9
* 敗血症			1	1						1		1
* 皮下組織膿瘍			1	1								
脳幹脳炎	1			1								
* 細菌性肺炎		1		1				1				1
傷害、中毒および処置合併症												
* 肺損傷		1		1								
臨床検査												
プロトロンビン時間延長						1						1
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1			1								
* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2			2				1				1
* 血中ブドウ糖減少		1		1								
血圧低下		1	2	3	1	2	1			1		5
酸素飽和度低下						2						2
* C－反応性蛋白増加		2		2								
肝機能検査異常			1	1								
心拍数増加												
* リンパ球数減少		1		1								
* 血小板数減少	1		1	2			2					2
* 白血球数減少		1	1	2			1					1
代謝および栄養障害												
* 低アルブミン血症		1		1								
低ナトリウム血症						1						1
高血糖								1				1
食欲減退									1			1
* 低血糖症	1			1			1					1
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	1		1	2	2							2
背部痛					1	1						2
筋力低下	2	1	1	4		1	1					2
筋肉痛（※筋痛として報告）		1		1			1		1			2
* 筋炎		1		1	1							1
頸部痛												
顎痛												
* 四肢痛		1		1	2							2
開口障害												
腋窩腫瘤						1						1
* 多発性関節炎		1	1	2								
* リウマチ性多発筋痛	1		1	2								
* 横紋筋融解	1	1		2								
* 脊椎炎	1			1								
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢												
* 癌性リンパ管症			1	1								
神経系障害												
急性散在性脳脊髄炎	20	14	7	41	1	1		4				6
顔面痙攣					1							1
意識変容状態	2			2		4	2		3			9
* 健忘	2			2						1		1
* 運動失調		1		1								
* 小脳性運動失調			2	2						1		1
小脳出血											1	1
* 脳出血		1		1		3				1		4
脳梗塞						1					1	2
痙攣	6	8	3	17		7	3	7	3	4		24
* 多発性脳神経麻痺		3		3								
意識レベルの低下		2		2					1			1
注意力障害												
浮動性めまい	1			1	1	2		1	2			6
* ジスキネジー			1	1			1					1
* ジストニー	1			1								
* 脳炎		1	4	5				2		1		3
* 脳脊髄炎			1	1								
* 脳症	2	2	2	6		1		4	1			6
* てんかん			1	1					1			1
* 顔面神経麻痺	5		3	8				1	1			2
熱性痙攣	1		1	2		1						1
ギラン・バレー症候群	4	10	9	23	2	1	1	2		2		8
筋緊張亢進										1		1
頭痛	2		2	4	4	2		2	1			9
高血圧性脳症												
感覚鈍麻					5	1						6
失神寸前の状態					1	2		1		3		7
失神												
* 片麻痺			1	1		1						1
傾眠									1	1		2
上腕の神経根炎									1			1
錯感覚												
麻痺												
多発性硬化症再発						1						1
振戦								1				1

[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
＊ 第3脳神経麻痺		1		1								
意識消失		3	2	5					1			1
とう骨神経麻痺						1						1
脊髄炎			2	2								
＊ 神経痛性筋萎縮症	1	1		2								
＊ 末梢性ニューロパチー	3	0	1	4	1				1			2
＊ 視神経炎			1	1				1				1
＊ 腕神経叢障害	1			1								
＊ 感覚障害	1			1								
＊ てんかん重積状態			1	1								
強直性痙攣			1	1								
一過性脳虚血発作		1		1								
＊ 脳血管炎	3			3								
＊ ミラー・フィッシャー症候群		1	1	2								
＊ 可逆性後白質脳症症候群	1			1								
小脳梗塞								1				1
＊ 複合性局所疼痛症候群	1		1	2								
精神障害												
＊ 錯乱状態		1		1								
激越								1				1
不安					1							1
＊ うつ病		1		1								
＊ 異常行動		1	1	2								
腎および尿路障害												
＊ ネフローゼ症候群			2	2		1		1				2
急性腎不全								1				1
慢性腎不全								1				1
＊ 腎不全	1			1								
＊ 尿閉	1			1								
＊ 尿細管間質性腎炎	1			1								
＊ 膀胱障害	1			1								
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
アレルギー性肉芽腫性血管炎						1		1				2
急性呼吸不全						4	4	1	2	1		12
喘息	1	2	1	4		3	3	1	2			9
咳嗽		1		1	1							1
呼吸困難	2		1	3	1	3	1			1		6
＊ 好酸球性肺炎		1		1								
＊ 間質性肺疾患	2		6	8	2	3	3	4	1			13
喉頭浮腫	2		1	3								
鼻閉												
鼻漏					1		1					2
＊ 鼻茸		1		1								
＊ 咽頭浮腫	1			1								
＊ 胸水		1	1	2								
＊ 胸膜炎			1	1								
＊ 肺臓炎		1		1								
＊ 湿性咳嗽		1		1								
＊ 肺水腫	1			1								
＊ 呼吸停止		1		1		1	1			1		3
呼吸不全	1	1		2		3	2	2				7
低酸素症								1		1		2
息詰まり感												
頻呼吸						1						1
喘鳴		1		1	1	1	1					3
過換気						1						1
低換気						1						1
肺胞出血										1		1
喀血							1					1
急性呼吸窮迫症候群								1				1
＊ 上気道の炎症			1	1								
皮膚および皮下組織障害												
皮下出血								1				1
冷汗								1				1
アレルギー性皮膚炎						1						1
薬疹			2	2								
湿疹		1		1								
紅斑		2	3	5		1						1
血管浮腫												
紅斑性皮疹												
多汗症												
脱毛症												
多形紅斑		2		2								
全身紅斑									1			1
＊ ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	2		3		1						1
＊ 白血球破砕性血管炎	1		1	2								
そう痒症		1		1					1			1
紫斑						1						1
発疹	3	1	3	7	1							1
全身性皮疹		1		1		2	1		1	1		5
＊ スティーブンス・ジョンソン症候群		1		1								
蕁麻疹	2		1	3	1	5		2	5	1		14
全身性そう痒症						1						1
＊ 血管性紫斑病		2		2								
＊ 急性汎発性発疹性膿疱症		1		1								
皮膚腫脹			1	1								
中毒性皮疹	1		2	3		1						1
＊ 顔面感覚鈍麻		1		1								
内分泌障害												
甲状腺機能亢進症					1							1
妊娠、産褥および周産期の状態												
子宮内胎児死亡						1			1			2
血管障害												
＊ 潮紅	1			1								
＊ 高血圧		1		1								
低血圧	1			1				1				1
ショック		8	8	16		2	1			2		5
循環虚脱							1			1		2
ほてり					1							1
川崎病										1		1
出血							1					1
大動脈瘤破裂								1				1
＊ 側頭動脈炎			2	2								
＊ 血管炎			1	1								
血行不全		1		1								
神経原性ショック			1	1								

MedDRA/J Ver. 12.0　　MedDRA/J Ver. 12.1

＊：未知の副反応