

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	108	50	80	55	33	378
副反応件数	149	188	166	503	87	165	74	96	77	48	547
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000							
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					0		
* 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	10
心停止									1	1	2
心血管障害										1	1
急性心筋梗塞											
心室細動								1			1
心室性頻脈								1			1
上室性頻脈										1	
動悸					3						4
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
聴覚障害						1					1
片耳難聴										1	
* 突発難聴		1		1						1	1

GBS、ADEMの可能性のある副反応報告*

※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。

資料1-8

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、類天疱瘡、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224U/L。エダラボン、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、メチルプレドニゾロ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。	急性散在性脳髄膜炎	重篤	化血研SL2B	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○中村先生: 時間的経過からは少し早いように思いますが、ADEMは否定できないと思いますが、MRI所見や髄液検査の結果はどうかの確認する必要があります。 ○埜中先生: 時間的経過や神経症状からADEMと考えられる。ただし、ADEMを確定する画像所見がないので、情報不測的ではある。 ○吉野先生: 因果関係否定できずと考えます。
106	10歳未満・男性	無(運動発達が遅延気味であった印象あり。Shuffling babyの疑い)	ワクチン接種8日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり違い状態。ワクチン接種13日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、独座可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEMまたはギランバレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず。ギランバレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。	歩行不能	重篤	微研会HP03A	軽快	因果関係不明	○中村先生: 症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBSやADEMは考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。 ○埜中先生: 検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的関係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。 ○吉野先生: 因果関係否定できないと思われます。
107	60代・男性	躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中、高CPK血漿、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把握症 処方薬は以下の通り。少なくとも半年以上服薬している。 リーマス(200) 3錠 メチコパール(500) 3錠 ラククビー-N 3.0g ガスコン 240mg 以上を分3で服用。 リーマス(200) 1錠 レボトミン 40mg ベンザリン 15mg レンドルミンD(0.25) 1錠 センノサイド(12mg) 2錠 以上を1回、就寝前に服用。 フルニトラゼパム(1mg) 1錠 不眠時に服用 ヨービス液 便秘時に服用。	ワクチン接種前、体温36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院。他院紹介。CPK上昇。ワクチン接種3日後、入院中。	全身筋肉痛、脱力	重篤	微研会HP05A	回復	因果関係不明	○中村先生: 本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われませんが、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われますので、因果関係不明としました。 ○埜中先生: ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360で横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているため、悪性症候群の可能性も残るが。 ○吉野先生: 横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性がありますが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。

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
108	10歳未満・女性	季節性インフルエンザワクチン接種(接種後、変化なし)	ワクチン接種15分後、近くのものが見え、手に物を持っている感覚が数分間持続(実際には持っていない)、全身の振戦発現。悪寒はない。神経学的検査などは実施せず。	神経障害	非重篤	デンカ S2-B	回復	情報不足	○中村先生: 神経症状として、説明しがたい症状で評価不能です。 ○埜中先生: 本人の訴えのみで客観的所見がなく、情報不足。ADEMIは否定できる。 ○吉野先生: 因果関係不明。直後なので迷走神経過緊張かもしれません。
111	30代・女性	無	本ワクチン接種1ヶ月以内前、B型肝炎ワクチン接種。本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現。プレドニゾン投与。入院にて経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。	蕁麻疹(胸部)、神経障害(口腔内のしびれ感)	重篤	微研会 HP01A	回復	アレルギー反応として否定できない。	○中村先生 蕁麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。 ○埜中先生 アナフィラキシー様症状に類似したもの。 ○吉野先生: 因果関係不明。ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。
112	40代・男性	食物アレルギー(しいたけ)	本ワクチン接種2日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種3日後、しいたけを食す。ワクチン接種4日後、蕁麻疹、四肢しびれ、口周囲しびれ、浮腫が出現。近医救急を受診し、コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン投与にて比較的速やかに回復。	けいれん、四肢麻痺	非重篤	微研会 HP01A	回復	情報不足	○中村先生 蕁麻疹等の出現時期としては投与から時間がたっていること、ワクチンの投与によるアレルギー反応としては遅いと思われる。しびれに関しても、アレルギー症状に伴ったものと考えます。 ○埜中先生 副作用名に「四肢麻痺」「けいれん」とあるが、経過表では「四肢しびれ」だけであり、痙攣についての記載はない。情報不足で評価できない。症状、経過からみて、ADEMやGBSの可能性はきわめて低い。 ○吉野先生: 因果関係不明。ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。
113	60代・女性	無	本ワクチン接種約30分後、両下肢のしびれが出現。3時間ほど安静臥床した後、しびれは軽減。	両下肢の筋痛・脱力しびれ	非重篤	化血研 SL06B	軽快	因果関係不明	○中村先生: 投与後すぐの事象で、すぐに改善しておりますのでGBSは否定的です。 ○埜中先生: 時間的経過や神経症状からADEMIは否定できる。神経障害に関しては情報不足である。 ○吉野先生: 因果関係不明。迷走神経過緊張の可能性を考えます。
114	40代・女性	薬・食品で皮膚に発疹、蕁麻疹の出現経験あり。	本ワクチン接種翌日、38.8℃の発熱が出現後、全身倦怠感、脱力症状が発現。その後、手足末梢しびれ、歩行障害が発現。ワクチン接種5日後、脳MRI、胸部X線、神経伝導などの検査にて、神経根障害の所見。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施するも、蛋白増加見られず、緊急性なしと診断。ビタミン剤処方。ワクチン接種9日後より解熱。ワクチン接種12日後より、症状軽減。ワクチン接種15日後、回復。	末梢神経障害(多発性ニューロパシー)	非重篤	微研会 HP01A	軽快	因果関係不明	○中村先生: 末梢神経障害については、神経根障害の根拠が正しいのかどうか不明です。接種後翌日の発症でもあり、GBSは否定的です。 ○埜中先生: 時間的経過と髄液所見からはGBSは否定できる。しかし、GBS類似の末梢神経障害があったことは否定できない。 ○吉野先生: 時間的には少し早いですが、画像、電気生理で確認されたのであれば、髄液蛋白上昇なくともGBSと考えていいでしょう。因果関係否定できないと考えます。

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
115	10歳未満・女性	無	本ワクチン接種1か月前に1回目のワクチン接種。接種後、蕁麻疹が出現し、受診。本ワクチン接種後夕方より、元気がなく、39°Cの発熱が出現。ワクチン接種5日後も体温40°Cが継続。インフルエンザウイルス簡易迅速検査では、A型陰性。びくつきは消失。咳、鼻汁が出現。気管支炎の可能性に対して、ロキタマイシン、カルボシステイン、アンプロキシール塩酸塩、を投与。WBC 5,400/μL、CRP 3.8 mg/dL、GOT 40 IU/L、GPT 15 IU/L、LDH 293 IU/L、BUN 9mg/dL。胸部X線では異常なし。解熱せず、通院加療中である。	発熱	非重篤	化血研 SL03A	未回復	全身症状の発熱として否定できない。	○中村先生： 全身症状としての発熱でよいと思います。 ○埜中先生： アナフィラキシー様症状類似の反応。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと考えます。
116	60代・女性	喘息、脊髄狭窄症(詳細不明)	本ワクチン接種約30分後、発熱はなし。熱感、ふらつきが出現し、受診。来院時、熱感は消失。浮遊性のめまい症状が強く、歩行困難な状態。神経学的内科検査(深部反射消失、起立歩行等)を実施。点滴にてやや症状は軽快するも、消失せず。ワクチン接種2日後及び3日後、受診し、点滴。その後、軽快。	めまい	非重篤	微研会 HP04C	軽快	因果関係不明	○中村先生： めまいの原因が不明のため評価困難です。何らかの検査(CT,MRI,耳鼻科的検査)の結果が必要です。ADEMは否定的です。 ○埜中先生： その他の副作用。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係不明
117	60代・女性	無	本ワクチン接種翌日、軽い腰痛が出現。ワクチン接種2、3日後37°C台の発熱が出現。ワクチン接種14日後、下肢痛、違和感、左舌腿前面に紫斑様発疹が出現。同日、採血を実施。	筋肉痛、37°C台の発熱	非重篤	微研会 HP05A	未回復	因果関係不明	○中村先生： 全身症状として考えてよいと思います。 ○埜中先生： 因果関係不明。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係不明
118	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種3日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種19日後、当院に紹介。ワクチン接種21日後、入院。白血球4,040/mm ³ 、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定されないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種1ヶ月後、ふらつきが出現。腱反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種5週間後、後頭部痛が出現。髄液細胞数約300個/mm ³ に上昇、MRI、臨床経過にてADEMと診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種44日後、ADEMは回復。白血球数7,980/mm ³ 、CRP0.3mg/dL以下。ワクチン接種45日後、MRI画像上も改善あり。ワクチン接種47日後、退院予定。入院加療中。	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)	重篤	化血研 SL06A	回復	副反応として否定できない。ADEMの可能性を否定できない。	○中村先生： 細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからはADEMと診断せざるをえないように考えます。MRI結果はADEMに合致するものであったのか(この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います)いかがでしょうか。 ○埜中先生： 臨床経過、画像所見もあり、ADEMと診断できる。因果関係は否定できない。 ○吉野先生： 因果関係否定できないと考えます
119	40代・女性	無	ワクチン接種3時間後、口唇周囲がはれて、しびれが生じ、口唇周囲の感覚がにぶくなった。腫脹箇所は赤く腫れ、熱を持っている。蕁麻疹が生じている。進行防ごうため、サクシソ注注射100mg/バイアル、強力ネオミノファーゲンシー静注。その後、口唇ヘルペス生じたため、アストリックドラインロップ処方。接種当日も副作用生じた後も、仕事は全く休まず、続けている。	未記載	非重篤	微研会 HP04D	回復	アナフィラキシー様症状として否定できない。	○中村先生： アナフィラキシー様症状でよいと思います。因果関係は否定できない。 ○埜中先生： アナフィラキシー様症状類似の反応。因果関係は否定できない。ADEMは否定できる。 ○吉野先生： 因果関係不明
120	10歳未満・男性	脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん、低酸素脳症、てんかん、精神遅滞	ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声。ワクチン接種4日後、体温38.7°Cの発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L以上の高CK血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK値回復せず、入院。ワクチン接種13日後、解熱し、軽快。既往より関節痙直したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約1か月後退院。	発熱、高CK血症	重篤	微研会 HP03A	軽快	因果関係不明	○中村先生： 発熱の原因は本剤によるものかどうか不明です。高CK血症は発熱に伴うものとも考えられます。GBS、ADEMは否定的です。 ○埜中先生： ADEMなどは考えられず、てんかん発作による高CK血症と推定します。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。

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
121	80代・男性	肺炎腫、圧迫骨折	ワクチン接種前、体温38.3℃。ワクチン接種3日後、左上肢の麻痺（力がはからずものをつかめない）が出現。外科を受診し、筋電図測定にて筋力低下と診断。現在リハビリ中。左上肢に力入らず。	腕骨神経運動麻痺	重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	○中村先生： 腕骨神経麻痺であれば、一般的にある上腕外側の圧迫によるものの可能性が高いと思われます。 ○荻中先生： 筋電図の結果がわからず評価できない。症状からはたぶん因果関係はない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず
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、発熱を認めるも同日軽快。ワクチン接種8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、深部膝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、尺骨神経で二酸化を認めた。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。ギランバレー症候群の可能性を否定できない。	○荻中先生： 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： 因果関係否定できず。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。
123	50代・女性	リウマチで治療中。薬疹アレルギー（ブシラミン、サラソスルファピリジン）	ワクチン接種20日後、左顔面麻痺が出現。脳神経外科にてMRI検査するも異常なし。ベル麻痺と診断しプレドニゾン投与。	左顔面神経麻痺	非重篤	化血研 SL07A	未回復	因果関係不明	○中村先生： 顔面神経麻痺であれば、偶発的なものと思われます。 ○荻中先生： MRIで異常なく、顔面神経麻痺のみ。ADEMは否定的で、ワクチンとの因果関係はない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。膠原病を合併している患者さんは単神経麻痺を生じることしばしばあるので、関節リウマチとの関係かもしれません。
124	30代・女性	喘息	仕事中に一時的に意識消失し、立ち上るもふらつきあり。医療機関を受診。体温38.8℃、全身倦怠、食欲不振、咳、咽頭痛あり。ワクチン接種30分後、全身倦怠が出現。同日夜、咽頭痛、咳が出現し、眠れず。発疹、目の充血はなし。ワクチン接種翌日、倦怠感消失せず。咽頭発赤なし、頸下頸部リンパ腫脹なし、胸部異常なし。心拍数66/m、血圧144/76mmHg、意識清明、呼吸正常、腹部平坦柔らかい、発疹なし。目や充血あり。ワクチン接種による副作用と考え、採血、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムなど投与。神経伝導検査、髄液検査はしていない。	強度の脱力感	非重篤	化血研 SL07A	回復	因果関係不明	○中村先生： この情報では、症状の時間的経過が不明です。ワクチン後の全身倦怠感は、全身症状と考えます。 ○荻中先生： ワクチン接種前から同様の症状があり、因果関係は認められない。 ○吉野先生： 因果関係不明。ワクチン接種前から始まっていた感冒症状が続いた症状のように思えます。
125	70代・男性	糖尿病に対しインスリン治療中（血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり）。腎症、末梢神経障害の合併症	ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種16日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧199/106mmHg、心拍数101/分、酸素飽和度100%、体温36.5℃。眼球運動障害、複視、瞳孔不同あり。対光反射あり。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度、握力14.3kgw/15.5kgw。四肢・脳幹失調あり。神経伝導検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下。F波出現率10～15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下。F波出現率25%、潜時延長。上下肢共、知覚神経伝導速度は誘発されず。フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン療法を開始。ワクチン接種21日後、症状は進行性で筋力2～3/5の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。	ギランバレー症候群（フィッシャー症候群）	重篤	衛研会 HP06D	未回復	副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。	○中村先生： 髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からはFS/GBSを否定できません。 ○荻中先生： 発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群（一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している）と診断できる。 ○吉野先生： ワクチン接種後のGBS/Fisher症候群で、因果関係否定できないと考えます。

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
126	30代・男性	気管性喘息に対しステロイド吸入療法中で、安定。	ワクチン接種後、特段変化なし。ワクチン接種翌日は倦怠感のため、臥床。発熱、注射部位の変化なし。その後、全身倦怠、両腕・手のしびれ、ふるえ等が出現。呼吸器内科、神経内科などを受診。ワクチン接種3-4日後、過呼吸が出現。呼吸機能検査では1秒率の低下あり。頭部CT検査などでは、異常なし。ワクチン接種17日後、心拍数120/分の頻脈が出現。医療機関を受診。ギランバレー症候群、ADEMは否定的。ワクチン接種2か月後も、体調不良のため休業中。検査では、1秒率の低下、IgE上昇が見られている。	全身倦怠、両腕・手のしびれ、過呼吸、頻脈など	非重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	○中村先生： 症状としては、心気的なものが多く投与との関連性はないように思います。 ○埜中先生： 検査結果などで、明らかな疾患は同定できておらず、主観的所見のみ。ADEMでもギランバレー症候群でもなく、因果関係は認められない。 ○吉野先生： 因果関係否定できず。
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	○埜中先生： 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	○埜中先生： 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います。
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	○埜中先生： 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いますが、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います。
130	20代・女性	肉、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	○埜中先生： 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	調査中	

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1-9

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
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、フルリフロキサシン等の抗菌剤、トラネキサム酸、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筋が暗くなった。軽い悪心も出現。 血圧低下はなく(139/50mmHg)、頻脈傾向あり(90/分、登)。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。

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
北研-6	20代・女性 (妊婦24週)	気管支喘息(小学生時)、 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。エビネリン、プレドニゾン 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)	NM002C	回復	関連あり	3		(岡田先生) 血圧が頻り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る。 (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-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、ブテソニドを複数回吸入。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(麻疹疹: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、メトクロプラミド、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 をみた。 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?

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-6	10代未 満・女性	喘息	ワクチン接種20分後、下痢と頬部の発赤出現。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、救急外来受診しエビ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。カテゴリー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	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。外来でエビナスチン塩酸塩。 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。 (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。
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。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。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。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
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。医院へ電話連絡があるも、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。呼吸苦など重篤感認めず、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)。SpO ₂ 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ため、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、問題はないとのこと。	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-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、呼吸状態や動作に変化なし。 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-5 (金兼先生) 迷走神経反射が疑われます。 (是松先生) ■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O ₂ 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を筋注し、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、けいれん	重篤(重篤)	HP05D	軽快	有	4		(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-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。
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うける。 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まる様な感じが出るとうと手先がしびれる、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、ラクトリンゲル500mLにヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液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。

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-2	30代・女性	アレルギー(蕁麻疹)ノサバ	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。O ₂ 、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。O ₂ 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) 血圧低下から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、PCO ₂ 52、PO ₂ 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T1/500mL+アスバラK/1A、ソリタT3/500mL。CS：生理食塩液/100mL+ソルメドロール/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。
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O ₂ 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。

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-9	30代・女性		ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、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さのみ。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。四肢末端アノーゼ出現、救急車にて神戸医療センターに搬送。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、立っていられなくなりベッドに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ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、水溶性プレドニン20mg及びビロラミン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/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。ハイコート1A筋注。リンデロン40mg内服。ラクテック250mL+ハイコート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。リンデロン20mg、ロキソニン1T内服。 ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソニン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/局所麻酔剤、季節性、青魚	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、アクテット500mL点滴開始。 ワクチン接種1時間40分後、ソルメドロール(500mg×1/2vial)静注。更に10分後、残りのソルメドロール(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。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。 ワクチン接種8時間30分後から症状消失。	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、否定的と思われる。
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脹感が出現、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、腹部や内腿にかゆみが出た(膨脹の有無は不明)。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) 顔面の膨脹感、眼前の暗黒感などこの分類になく、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。

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-19	10代・女性	気管支喘息(吸入ステロイド(ベクロメタゾンプロピオン酸エステル)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。α-グルコルフェニラミンマレイン酸塩製剤(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	陈旧性肺結核による慢性呼吸不全。在宅酸素治療中。アレルギー既往なし。	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/朝夕食後、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。涙、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。国際分類にした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る。 (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液を使用し、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液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、腰痛と下痢を認めた。 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(腰痛と下痢)	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いたため入院。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。

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
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、心高部不快感出現。 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、両上肢にしんましん出現。 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。
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 SpO ₂ (room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL+塩酸ラニテジン注射液1A+コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム注射用125mg点滴。 ワクチン接種37分後、d-グルコルフェニラミンマレイン酸塩注射液1A iv。HR:98、SpO ₂ (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、SpO ₂ (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)、左前胸痛み。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C 2000、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・グリシン・システイン配合剤とヒドロコルチゾンリ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。時間が長いですが、否定しきれないと思います。

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-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週間経過後も夜間の膨疹、痒疹みられた。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、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剤投与で急速に改善。	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、悪苦しさ、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。注射用メチルプ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。
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)と思われます。
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) 評価不能と思われます。 (森田先生) 情報不足

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-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、左腋窩腫瘍、疼痛(+)、左胸が上がらない、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、左腋窩腫瘍、疼痛。	アナフィラキシー-発熱、腋窩腫瘍	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(金兼先生) 評価不能と思われます。 (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、四肢のこざ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、d-ククロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤を経口投与し、d-ク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2A静注する。O ₂ 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・トゥース病、尿血質性アンドーシス、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5γ/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:106/88、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2γ/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5γ/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2.5γ/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。
化血研-28	10歳未満・男性	ネフローゼ	ワクチン接種後30分から激しい咳込みが出現。吸入を行うも増悪し、喘鳴・蕁麻疹が出現した。酸素投与。 ワクチン接種2時間後、皮膚症状(発疹)、呼吸器症状(息がぜいぜい)といった症状が開始した。 ワクチン接種2時間30分後、最も症状が強くなった。ステロイド剤及び抗ヒスタミン剤の静注を行い、2時間後には症状は改善した。 ワクチン接種3時間後、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)	SL03A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 蕁麻疹の拡がり不明:レベル2の可能性も (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-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(クロモ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follow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1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	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、アレロック服用。 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。	アナフィラキシーショック (軽度)	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。カテゴリー4または5の可能性はあり ませんが。 (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 後の呼吸困難感には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病院に救急車で搬送。到着時 はおちついていてた。 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↑。 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-クロルフェニラミンマレイン酸塩 配合剤IT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(モチ米)	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-クロ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。デキサメタゾン酸エステルナトリウム注射液やアミノフィ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 2Tx1/3T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た。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、ラニチジン塩酸塩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、800mL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さ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。

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-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、SpO ₂ :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 プデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンデ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。
化血研-47	10歳未満・男性	川崎病	新型インフルエンザワクチン、季節性インフルエンザワクチン同時接種した。 新型ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。 新型ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。 新型ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。 新型ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。 新型ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。 新型ワクチン接種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用100mg静注。 新型ワクチン接種翌日、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	誤嚥性肺炎、喘息	ワクチン接種6時間後、意識障害、血圧低下、SpO ₂ 低下でショック状態となり、直ちにCPR開始。 一命をとりとめた。 意識障害続いている。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	後遺症	評価不能	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 (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。血圧やSpO ₂ の生データが欲しいです。アレルギーかどうかは不明ですが、因果関係はありそうです。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-49	70代・女性	僧帽弁狭窄症術後、心房性	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。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)。 動悸が昼からあり、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用(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、呼吸苦出現し、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。 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考ええる。

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-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。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。ショックと考える。
化血研-53	10歳未満・男性	慢性蕁麻疹、アレルギー(食物、ダニ、花粉、ラテックス)	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ると、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。エピネフリン注射液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2日後、アナフィラキシーは回復。 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、退院。	アナフィラキシー様症状	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。特異性または症候性で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る。 (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る。 (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。

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-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えない (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、薬疹(アセアミノフェン、塩酸セフカペン・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、ファモチジン注射用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。
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5の急激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

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-62	80代・男性	絞扼性イレウス	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、SpO ₂ :96% 血圧:68/32 心拍数:115。四肢冷感、チアノーゼ(+)、SpO ₂ :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%、塩酸ドパミン注射液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:36.4-37.5℃ ワクチン接種5日後、食事開始。 ワクチン接種6日後、塩酸ドパミン注射液、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、O ₂ off。	発熱、アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL08A	回復	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-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6.6mg、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、SpO ₂ :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-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が有ります。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-65	10代未満・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。SpO ₂ :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軀幹の紅潮がみられた。また、SpO ₂ は93~96%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)	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-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、咽喉頭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℃。 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。	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 あります。 (森田先生) 感染症と考える。
化血研-67	70代・男性	無	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。 直ちにルート確保、O2吸入、気道確保。 肝機能障害も発現。異常所見も認めた。 入院。	アナフィラキシー様	重篤(重 篤)	SL07A	未記載	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、関連ありと思われるが、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代未満	無	ワクチン接種5分後、息苦しさで喘鳴を認めた。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、全身に尋麻疹を認めたため、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。オキサトミドドライシロップ20mg分2、2日分をタの 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) 喘息発作と思われる、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	関連あり	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。

※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
 のブライトン分類評価(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]
	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	10 [4]	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]
SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]	
合計		1034.0	113 [52]	53 [28]	0.5 [0.3]

・1月29日までに入手した情報について、ブ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※

※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。

資料1-10

画像入手状況	No.	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
依頼中	1	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(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。)	ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現。翌日、胸部X線検査にて陰影増悪有り。	間質性肺炎増悪、発熱	化血研 SLO1A	軽快	関連有り	情報不足	○稲松先生: 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すが)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、いろいろ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必要があります)、慎重な判断が必要かと思えます。 ○埜中先生: 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も難しい症例です。情報不足という評価でもわたしはかまいません。
協力得られず 入手不可能	2	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	基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療法を受けていた。11月10日午後1時に往診にて新型インフルエンザワクチンを接種。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。	呼吸不全による死亡	デンカ S2-A	死亡	関連無し	情報不足	○稲松先生: 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。 ○埜中先生: 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としなし。GBS、ADEMIは否定できる。
済	3	80代・男性	肺気腫、胃がん、糖尿病	10月21日午後4時30分、ワクチン接種翌日、体調不良、だるさを訴え、ワクチン接種3日後、午後より38℃以上の発熱が出現。ワクチン接種5日後、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、全体的にピンク色に呈した。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、肺炎治療の目的にて他院に入院。スルバクタムナトリウム、ミノサイクリン塩酸塩を投与。ワクチン接種8日後、胸部X線では改善傾向。SpO297%。ワクチン接種14日後、解熱傾向認めるも、ワクチン接種15日後、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はなし。アジスルマイシン水和物、タンバクタムナトリウムを投与するも37℃～39℃弱の発熱が持続。ワクチン接種19日後、体動時の呼吸苦が増強。安静時O23L/分下SpO295%。発熱持続。ワクチン接種20日後、O2マスク使用下SpO283~92%、体温38.6℃。ワクチン接種21日後、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のため、他院へ転院。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、メロペネムを投与。ワクチン接種22日後、急激な呼吸状態の悪化。意識レベル低下が出現。ワク	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。	○稲松先生: 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: 元々肺線維症兼肺気腫のある症例。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。 ○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。抗菌薬の投与により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。抗菌薬で胸部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います。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います。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。

画像入手状況	No.	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
依頼中	4	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	平成21年11月5日季節性インフルエンザワクチンを接種。 11月19日午前12時40分頃新型コロナウイルスワクチンを接種。翌20日午前テ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、呼吸困難が出現し、救急搬送されるが、同日午後3時半、心肺停止状態。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	○稲松先生: 原疾患である肺線維症の増悪による死亡と思われるが、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。 ○埜中先生: 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。
依頼中	5	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。	70歳代の男性。間質性肺炎に対しステロイド内服中であり、糖尿病、高血圧にて通院中の患者。 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、画像フォローでは問題なし。採血検査にて白血球3600、CRP0.06。 11月19日、新型コロナウイルスワクチン接種。接種翌日11月20日夕方より、微熱あり。11月26日、39度の発熱と呼吸困難が出現した。11月27日、医療機関を受診し、採血の結果、白血球45900 (blast 80%)、CRP 10.8。呼吸不全が急速に進行した。11月29日午後8時48分、急性白血球疑いにて死亡された。	発熱	化血研 SL04A	死亡	評価不能	因果関係不明	○稲松先生: 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: 急性白血病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。
済	6	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、特段の問題はなかった。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としていたが、年々進行する傾向にあった。1日3回検温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なかった。	80歳代の男性。慢性型間質性肺炎、呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害が基礎疾患としてあり、不安定狭心症にてステント留置のある患者。日常生活動作(ADL)は自立し、定期通院可能であった。 新型コロナウイルスワクチン接種の14日前に季節性インフルエンザワクチンを接種。新型コロナウイルスワクチン接種日、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日後に入院。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-6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。	間質性肺疾患、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では特発性肺線維症(IPF)に矛盾しない所見。11月27日の胸部CTでは、両側に算財政にスリガラス影あり。KL-6が一旦、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。 ○永井先生: 画像の経過等が不明のため、判断は困難です。
協力得られず 入手不可能	7	80代・男性	間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下、肺結核	平成21年11月12日、1回目の新型コロナウイルスワクチン接種。特に変化は認められなかった。11月26日、2回目の新型コロナウイルスワクチン接種。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。その後も発熱が続く、呼吸苦が発現した。 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。原病に対する治療を行っていたが、呼吸不全が悪化し、12月9日、死亡。	発熱	デンカ S2-B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○稲松先生: 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: 因果関係はなさそう。 ○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回目より10~14日程度で1回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。よって、ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪についての因果関係は否定できないと判断した。

画像入手状況	No.	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
依頼中	8	70代・男性	2003年より、気管支喘息、COPDにて、アドエア250、1日2回吸入。2006年より2型糖尿病のため、アマリール、アクトス、メディット(メトホルミン)内服中。ワクチン副作用歴無し	ワクチン接種2時間後より、顔面、手首から始まる蕁麻疹様発疹が出現。その後、全身に広がり、1週間持続。全身倦怠、食欲低下のため、ワクチン接種6日後、医療機関受診。SpO2 88%、胸部X線で両肺スリガラス影、間質性肺炎を発生し、入院。ステロイド治療にてワクチン接種12日後に軽快。	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。	○稲松先生： 主治医判定に異論なし ○久保先生： ワクチン接種後、アナフィラキシー様症状、間質性肺炎を惹起した可能性大(関連あり) ○小林先生： 気管支喘息、COPD、糖尿病にて加療中の73歳男性。11月26日午後3時10分に新型インフルエンザワクチンを接種後夕方より全身皮疹が出現。その後全身倦怠と食欲低下のために12月2日受診。その際に酸素飽和度の低下と胸部CT上の両肺スリガラス陰影が指摘され薬剤性間質性肺炎として入院治療、ステロイド療法にて12月8日軽快退院。本症は中毒疹の後に出現した薬剤性肺炎の可能性が高い。よってワクチン接種と発症との因果関係は否定できないと判断した。
一部入手済み。再依頼中	9	80代・男性	糖尿病・間質性肺炎、帯状疱疹	平成21年12月8日午後2時半、全身状態に特段の問題を認めなかったため、新型インフルエンザワクチン接種。12月9日午前11時頃50分、39.6℃の発熱があり来院。インフルエンザウイルス感染症や肺炎の可能性も否定できないため、オセルタミビルリン酸塩、アミカシン投与。12月10日午前10時、37℃に解熱し、食事摂取しはじめていたが、念のため点滴シリトール500mLを実施投与。12月14日午前2時頃、急に呼吸不全となり救急搬送され、死亡。死因は、臨床経過より間質性肺炎との診断であった。	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ル内感染ではなく、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。
依頼中	10	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: 沈降炭酸カルシウム、クニアハファ、ユーロジン、ミカルディス、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、エパデールS、ヤリデックス	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、PF1、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、プレドニゾン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾン減量。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： ワクチンを接種した日がわかりません。ワクチンで間質性肺炎を合併したと言うことでしょうか。情報不足で判断できません。 ○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日目なのに)、CRP高値、KL-6、SP-Dの上昇を考慮すると、びまん性肺泡障害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。
依頼中	11	60代・男性	1型糖尿病、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺炎腫、間質性肺炎(特発性肺線維症)	本ワクチン接種後、感冒症状、微熱、呼吸苦、食欲不振が出現。本ワクチン接種7日後、酸素飽和度低いため、救急車にて当院へ搬送。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。メチルプレドニゾンのパルス療法を施行するが、効果無く、次第に増悪。本ワクチン接種26日後、呼吸困難増悪のため、塩酸モルヒネにて鎮静開始。翌日、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	○稲松先生： 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週間が経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

画像入手状況	No.	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
依頼中	12	70代・男性	間質性肺炎にて加療中にニューモシス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入院。ST合剤にて改善傾向。 特発性肺線維症	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、AST4,115IU/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、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシ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	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： 発熱は因果関係ありそう。肝障害はST合剤によるもの。 ○竹中先生： 間質性肺炎の治療内容、経過、ST合剤の中止時期等、情報不足もありますが、副反応の概要に記載されているごとく、ST合剤による劇症肝炎と判断することが最も妥当と考えます。 ○永井先生： 発熱は2日後であり、薬剤性肝障害を合併しており、因果関係はないと考えます。
依頼中	13	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。	ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、悪寒、体熱感が出現。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、右前脚部痛、痛みによる体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。CRP13.1mg/dL、白血球9,300/mm ³ 、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、入院。抗生剤、ステロイドパルスにて治療開始。腰痛、胸部痛は回復。ワクチン接種7日後、間質性肺炎回復。	間質性肺炎疑い	化血研SL05A	回復	評価不能	因果関係不明	○稲松先生： 因果関係否定できない。 ○久保先生： 間質性肺炎との因果関係の評価は困難 ○永井先生： 前後のXP等経過を見ないと何とも言えません。たまたまの合併との鑑別困難です。
協力得られず 入手不可能	14	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にて両肺野広範囲濃度上昇。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、肺増悪にて平成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。SpO ₂ 75%。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SpO ₂ 60~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午	発熱、関節性肺炎急性増悪	デンカS2-A	死亡	関連無し	調査中	
依頼中	15	70代・男性	(特発性)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。SpO ₂ 75%。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SpO ₂ 60~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午	間質性肺疾患	化血研SL07B	死亡	評価不能	調査中	
依頼中	16	50代・男性	特発性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ~Ⅲ度)、肺線維症(薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)	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を受診。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。抗生剤にて入院。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。シクロスポリン、ステロイドパルス療法、エンドキシン吸着剤を施行し、改善。ワクチン接種1ヶ月後、気管切開、酸素投与下にてリハビリ。その後、抜管。シクロスポリン、ステロイド継続中。細菌検査陰性、インフルエンザ迅速検査陰性。間質性肺炎急性増悪は未回復。	間質性肺炎急性増悪	化血研SL04A	未回復	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○稲松先生： 関係否定できず。 ○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： 時間経過から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。

画像入手状況	No.	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
済	17	70代・女性	慢性C型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺炎、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錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤処方。12月26日、本人来院。検査にて、PO270SpO270%、CRP 3.63mg/dL、白血球数7,800/mm ³ 、血液ガス(PaO ₂ 44.8Torr、PaCO ₂ 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。メチルプレドニゾ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が認められた。その後も回復せず、平成22年1月3日午前8時、死亡。解剖は実施されておらず、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	微研会 HP02A	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	<p>○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、ほぼびまん性にすりガラス影あり、陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、すり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。</p> <p>○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、細菌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。</p> <p>○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わ不明だが)を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にあがりますので、これを否定できるかということがポイントになるでしょう。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。</p> <p>○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)。</p>
済	18	60代・男性	肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、糖尿病	ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウムを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。	間質性肺炎急性増悪	化血研	軽快	関連有り	因果関係不明	<p>○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。</p> <p>○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」に関しましては、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。間質性肺炎合併肺癌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。間質性肺炎肺癌合併例においては、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言えないと考えます。</p> <p>○永井先生： 12/4の接種後から12/17までの状況がよく分からず、画像の経過も不明のため、判定困難。</p>

	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	
副反応症例数	34 例	73 例	68 例	175 例
副反応件数	59 件	110 件	102 件	271 件
副反応の種類(季節性又は新型のいずれか不明な件数)	副反応の種類別件数			
心臓障害				
※ 心不全	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 動悸	0 (0)	3 (0)	1 (1)	4 (1)
眼障害				
※ 複視	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ膜炎	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 霧視	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
胃腸障害				
下痢	4 (0)	4 (1)	1 (0)	9 (1)
※ 舌炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
悪心	1 (0)	5 (1)	2 (0)	8 (1)
※ 口内炎	0 (0)	3 (0)	1 (0)	4 (0)
嘔吐	1 (1)	7 (1)	1 (0)	9 (2)
全身障害および投与局所様態				
悪寒	3 (1)	2 (0)	1 (0)	6 (1)
異常感	1 (0)	3 (0)	0 (0)	4 (0)
※ 異常感 (1)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位知覚消失 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
注射部位紅斑	1 (0)	2 (1)	5 (0)	8 (1)
注射部位硬結	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 注射部位浮腫	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
注射部位疼痛	1 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
注射部位そう痒感	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
注射部位熱感	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
倦怠感	4 (1)	5 (0)	1 (1)	10 (2)
発熱	3 (0)	20 (3)	14 (3)	37 (6)
※ 腫脹	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 口渇	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位腫脹	2 (0)	2 (1)	6 (0)	10 (1)
肝胆道系障害				
肝機能異常	1 (0)	3 (0)	0 (0)	4 (0)
免疫系障害				
アナフィラキシー反応	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
アナフィラキシーショック	2 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (1)
※ 免疫応答低下	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
感染症および寄生虫症				
※ 感染性クループ	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 易感染性亢進	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ インフルエンザ	0 (0)	1 (0)	2 (0)	3 (0)
※ 鼻咽頭炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 肺炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ ブドウ球菌性毒素ショック症候群	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 細菌性関節炎	0 (0)	0 (0)	1 (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)	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)	1 (0)
※ 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 血圧低下	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 血圧上昇	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
代謝および栄養障害				
※ 食欲減退	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
筋骨格系および結合組織障害				
関節痛	1 (0)	2 (0)	0 (0)	3 (0)
背部痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 背部痛	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 筋力低下	1 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
筋骨格痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
筋肉痛	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 頸部痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 横紋筋融解	0 (0)	0 (0)	2 (2)	2 (2)
筋骨格系胸痛	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
神経系障害				
※ 脳虚血	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)

浮動性めまい	2 (0)	3 (0)	1 (0)	6 (0)
ギラン・バレー症候群	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
頭部不快感	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
頭痛	8 (1)	8 (0)	1 (0)	17 (1)
※ 過眠症	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 感覚鈍麻	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 感覚鈍麻	0 (0)	1 (0)	1 (0)	2 (0)
※ 視野欠損	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
精神障害				
※ 錯乱状態	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 落ち着きのなさ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 異常行動	0 (0)	0 (0)	3 (0)	3 (0)
腎および尿路障害				
※ 急性腎不全	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
呼吸器、胸郭および縦郭障害				
喘息	2 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (0)
※ 咳嗽	2 (0)	3 (0)	1 (0)	6 (0)
呼吸困難	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)
※ 呼吸困難	0 (0)	2 (2)	0 (0)	2 (2)
※ 間質性肺疾患	0 (0)	0 (0)	2 (2)	2 (2)
※ 呼吸不全	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 鼻漏	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
※ くしゃみ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 喘鳴	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 口腔咽頭痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
皮膚および皮下組織障害				
薬疹	0 (0)	3 (0)	0 (0)	3 (0)
紅斑	2 (0)	2 (0)	2 (0)	6 (0)
多汗症	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 多汗症	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 白斑 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 寝汗	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
そう痒症	0 (0)	1 (0)	5 (0)	6 (0)
発疹	1 (0)	3 (0)	10 (0)	14 (0)
全身性皮膚疹	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
蕁麻疹	0 (0)	2 (0)	1 (0)	3 (0)
血管障害				
潮紅	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 低血圧 (1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 蒼白	0 (0)	0 (0)	3 (0)	3 (0)
※ ほてり	1 (0)	2 (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

新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について

1. 臨床試験結果

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

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

2. 接種医療機関からの副反応報告の状況

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

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

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

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

※都道府県からの報告に基づく推計値

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

抗インフルエンザウイルス薬投与時の妊婦の安全性について

1. タミフルの妊婦投与時の安全性について

(1) 製造販売業者による調査

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

2002年5月から2006年12月までに、妊婦72例への投与が確認されている。うち、胎児への副作用として、自然流産2例、新生児の心室中隔欠損症1例が報告された。また、妊婦の蕁麻疹が1例報告された。

※ 自然流産の頻度は、一般に15%とされている。また、心室中隔欠損症は0.5%程度の頻度とされている。自然流産2例及び心室中隔欠損症1例が72例の妊婦に見られても、これらの頻度からみて不自然ではない。

② 今シーズンのインフルエンザ罹患妊婦の治療実態調査

2009年9月から11月までの期間で、全国の産婦人科医師にインフルエンザに罹患した妊婦に関する治療実態調査への協力を求め、1005例のインフルエンザ罹患妊婦について情報を入手。うち793例にタミフルが投与され、調査期間中、副作用報告はなかった。

(2) 国立成育医療センター等による研究報告

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する研究報告

(Canadian Medical Association Journal July 7, 2009;181(1-2))

国立成育医療センター他1施設による臨床研究結果によれば、妊娠中にタミフルの治療を受けた90例の妊婦について、フォローアップを実施したところ、出生児に形態異常が認められた例は1例であった。この頻度(1/90)は一般妊婦集団で見られる形態異常児出生頻度(1%~3%)内であった。

2. リレンザの妊婦投与時の安全性について

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

販売開始後から、妊婦11例への投与が確認されている。この11例について、副作用は認められなかった。なお、出産後の調査に協力が得られた10例について、出産後の母子の状態は正常であった。

② 今シーズンのインフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査(中間報告)

契約医療機関において、2009年11月2日以降、15例の妊婦にリレンザが投与され、副作用は認められなかった。

また、1(1)②においても108例のリレンザ投与妊婦についての情報を得、調査期間中、副作用報告はなかった。

以上より、タミフル・リレンザの妊婦での投与については、現時点までには、特段の安全性の懸念は示されていないが、引き続き、新型インフルエンザに対する妊婦投与時の情報収集を行っている。

<参考資料目次>

- 参考資料 1-1
副反応報告の概要リスト（非重篤及び重篤度不明症例） 1
- 参考資料 1-2
諸外国の状況 54
- 参考資料 1-3
新型インフルエンザワクチンの添付文書 55
- 参考資料 1-4
新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について（第1回
合同開催の検討結果） 69
- 参考資料 1-5
基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について（厚生労働省新
型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡） 71
- 参考資料 1-6
アレルギー・ぜんそくの既往のある方や重い基礎疾患をお持ちの
患者さんへの接種の際の注意事項について（厚生労働省ホームペー
ジより） 78
- 参考資料 1-7
アナフィラキシーの分類評価（社団法人細菌製剤協会提出資料） . . 79
- 参考資料 1-8
季節性インフルエンザワクチンの予防接種における死亡症例（今
シーズン接種分） 82
- 参考資料 1-9
輸入ワクチンの概要（厚生労働省ホームページより） . . . 84
- 参考資料 1-10
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（平成22年2月8日改正） 88