

資料 1-5

昨シーズンの新型インフルエンザワクチンの副反応の報告状況との比較
(平成23年1月31日までの報告分)

昨シーズンの新型インフルエンザワクチン及び今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応の種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

| | 2009年 | 2010年 | |
|--------------|-------------------|--------------------------------|-------------|
| | シーズン | シーズン | |
| | A型インフルエンザH1N1ワクチン | 3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1) | |
| | 医療機関からの報告 | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
| 副反応症例数 | 421 | 123 | 81 |
| 副反応件数 | 592 | 180 | 129 |
| 推定接種可能人数(回分) | (H23.1.28現在) | 51,107,046 (H23.1.28現在) | |
| 副反応の種類 | | 副反応の種類別件数 | |
| 血液およびリンパ系障害 | | | |
| * | 貧血 | 1 | |
| * | 赤芽球癆 | | 1 |
| | リンパ節症 | | 1 |
| | 血小板減少性紫斑病 | 3 | 1 |
| * | 自己免疫性血小板減少症 | | 1 |
| * | 特発性血小板減少性紫斑病 | | 1 |
| 心臓障害 | | | |
| | チアノーゼ | 1 | 1 |
| | プリントメタル狭心症 | 1 | |
| | 急性心筋梗塞 | 2 | |
| * | 心不全 | 3 | |
| | 急性心不全 | 5 | 1 |
| | 慢性心不全 | 1 | |
| * | 心嚢液貯留 | | 1 |
| | 心筋虚血 | 1 | |
| * | 心筋梗塞 | 4 | |
| | 心室細動 | 1 | |
| | 心停止 | 2 | |
| * | 心肺停止 | 11 | 2 |
| | 動悸 | 3 | |
| | 上室性頻脈 | 1 | |
| | 心室性頻脈 | 1 | |
| | 発作性頻脈 | 1 | |
| | 頻脈 | 1 | |
| | 不整脈 | 1 | |
| 耳および迷路障害 | | | |
| | 耳不快感 | 1 | |
| | 耳鳴 | 2 | |
| | 聴覚障害 | 1 | |
| * | 突発難聴 | 1 | |
| * | 片耳難聴 | 1 | |
| 眼障害 | | | |
| | ブドウ膜炎 | 2 | 1 |
| | 眼充血 | 1 | |
| | 眼瞼紅斑 | 1 | |
| * | 眼瞼浮腫 | 1 | 1 |
| | 視力低下 | 1 | |
| 胃腸障害 | | | |
| * | 口腔内出血 | | 1 |
| | 口の感覚鈍麻 | 1 | |
| | 口腔内潰瘍形成 | 1 | |
| | 悪心 | 6 | 2 |
| | 嘔吐 | 11 | 1 |

| | | 2009年 | 2010年 | |
|-------------------|--------------|-------------------------|--------------------------------|-----------------|
| | | シーズン | シーズン | |
| | | A型インフルエンザ 及びH1N1ワクチン | 3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1) | |
| | | 医療機関から の報告 | 医療機関から の報告 | 製造販売業者 からの報告 |
| | 吐血 | | 1 | |
| | 下痢 | | 5 | |
| | 出血性腸炎 | | 1 | |
| | 上腹部痛 | | 1 | 1 |
| | 腹痛 | | 4 | |
| * | 腹膜炎 | | | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | | |
| | ワクチン接種部位そう痒感 | | 1 | |
| | ワクチン接種部位硬結 | | 1 | |
| | ワクチン接種部位腫脹 | | 1 | 1 |
| | ワクチン接種部位疼痛 | | | 1 |
| * | 注射部位そう痒感 | | | 1 |
| | 注射部位紅斑 | 1 | 1 | 1 |
| | 注射部位腫脹 | | | 2 |
| * | 注射部位知覚消失 | | 1 | |
| | 局所腫脹 | 1 | 5 | |
| * | 顔面浮腫 | | 1 | |
| * | 浮腫 | | 1 | |
| * | 腫脹 | | | 1 |
| * | 末梢性浮腫 | | 1 | 1 |
| | 異常感 | 3 | 1 | 1 |
| * | 胸部不快感 | 1 | | |
| | 無力症 | 3 | 2 | |
| | 倦怠感 | 4 | 1 | 3 |
| | 炎症 | 1 | | |
| | 熱感 | | | 1 |
| | 発熱 | 70 | 21 | 11 |
| | 高熱 | 2 | | |
| | 口渇 | | | 1 |
| | 疼痛 | | 1 | 1 |
| * | 歩行不能 | | 1 | |
| * | 歩行障害 | | | 1 |
| | 多臓器不全 | 1 | | 1 |
| | 状態悪化 | 1 | 1 | 1 |
| | 心臓死 | 1 | | |
| | 心突然死 | 2 | | |
| | 突然死 | 9 | | |
| * | 死亡 | 29 | 4 | |
| 肝胆道系障害 | | | | |
| | 肝機能異常 | | 15 | 4 |
| | 肝障害 | | 2 | 1 |
| * | ライ症候群 | | | 1 |
| 免疫系障害 | | | | |
| | アナフィラキシーショック | | 3 | 2 |
| | アナフィラキシー反応 | | 53 | 20 |
| | アナフィラキシー様反応 | | 2 | 3 |
| * | 自己免疫障害 | | 1 | |
| | 過敏症 | | | 1 |
| 感染症および寄生虫症 | | | | |
| | インフルエンザ | | 3 | |
| | マイコプラズマ性肺炎 | | 1 | |
| * | 細菌性肺炎 | | 1 | |
| * | 肺炎 | | 9 | 2 |
| * | 胃腸炎 | | | 1 |
| | 感染性腸炎 | | 1 | |
| | 喉頭蓋炎 | | 1 | |
| * | 鼻咽頭炎 | | | 1 |
| * | 前庭神経炎 | | 1 | |
| * | 敗血症 | | 1 | |
| * | 蜂巣炎 | | 1 | 1 |
| | 脳幹脳炎 | | | 1 |
| * | 無菌性髄膜炎 | | 1 | 1 |
| * | 髄膜炎 | | 1 | 2 |

| | 2009年 | 2010年 | |
|--------------------|------------------------|--------------------------------|-----------------|
| | シーズン | シーズン | |
| | A型インフルエンザ ザH1N1ワクチン | 3価インフルエンザワクチン (季節性2価及びH1N1) | 製造販売業者 からの報告 |
| | 医療機関から の報告 | 医療機関から の報告 | 製造販売業者 からの報告 |
| * 気管支肺炎 | | | 1 |
| * 気管支炎 | | | 1 |
| 肺膿瘍 | 1 | | |
| * 心内膜炎 | | | 1 |
| 臨床検査 | | | |
| 血圧低下 | 5 | 1 | 1 |
| 酸素飽和度低下 | 2 | | |
| * 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 | | |
| プロトロンビン時間延長 | 1 | | |
| * 白血球数減少 | 1 | | |
| * 白血球数増加 | | 2 | |
| 血小板数減少 | 2 | 1 | |
| 肝機能検査異常 | | | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | | |
| 高血糖 | 1 | | |
| * 低血糖症 | 1 | 1 | |
| 食欲減退 | 1 | | 2 |
| 低ナトリウム血症 | 1 | | |
| * ケトアシドーシス | | | 1 |
| * 脱水 | | | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | | | |
| * 筋炎 | 1 | | |
| 筋肉痛 | 2 | | |
| 筋力低下 | 2 | 1 | |
| * 四肢痛 | 4 | | |
| 背部痛 | 2 | 1 | |
| 腋窩腫瘍 | 1 | | |
| * 筋膜炎 | | 1 | |
| * 横紋筋融解 | | | 1 |
| * 関節リウマチ | | | 1 |
| 関節痛 | 2 | 1 | 1 |
| * 関節炎 | | | 1 |
| 神経系障害 | | | |
| * 運動機能障害 | | 1 | |
| ギラン・バレー症候群 | 14 | 4 | 3 |
| * 起立障害 | | 1 | |
| * ジスキネジー | 1 | | |
| * てんかん | 2 | | 1 |
| * てんかん重積状態 | | 1 | |
| 意識レベルの低下 | 1 | 1 | |
| 意識消失 | 1 | 3 | 1 |
| 意識変容状態 | 9 | | 3 |
| 感覚鈍麻 | 6 | 3 | 1 |
| 顔面痙攣 | 1 | | |
| * 筋緊張低下-反応性低下発作 | | 1 | 1 |
| 筋緊張亢進 | 1 | | |
| 傾眠 | 2 | | |
| * 健忘 | 1 | 1 | |
| * 視床出血 | | 1 | |
| * 視神経炎 | 1 | 1 | |
| 失神 | | | 1 |
| 失神寸前の状態 | 7 | 4 | |
| 小脳梗塞 | 1 | | |
| 小脳出血 | 1 | | |
| * 小脳性運動失調 | 1 | | |
| 急性散在性脳脊髄炎 | 7 | 6 | 5 |
| 上腕の神経根炎 | 1 | | |
| * 神経炎 | | | 1 |
| 脊髄炎 | | | 1 |
| 多発性硬化症再発 | 1 | | |
| * 第6脳神経麻痺 | | | 1 |
| 第7脳神経麻痺 | 3 | 1 | 3 |
| 頭痛 | 9 | 4 | 2 |

| | | 2009年 | 2010年 | | |
|---------------|--------------------|-------------------------|----------------------------------|-----------|-------------|
| | | シーズン | シーズン | | |
| | | A型インフルエンザ 及びH1N1ワクチン | 3価インフルエンザワクチン 及び(季節性2価及びH1N1) | 医療機関からの報告 | 製造販売業者からの報告 |
| | 振戦 | | 1 | | |
| | 痙攣 | 25 | | 4 | 3 |
| | 熱性痙攣 | 1 | | | |
| | 脳炎 | 3 | | 1 | |
| | 脳梗塞 | 2 | | | 1 |
| * | 脳出血 | 4 | | | |
| | 脳症 | 6 | | 2 | 1 |
| | 浮動性めまい | 6 | | 1 | 1 |
| * | 複合性局所疼痛症候群 | | | 1 | |
| * | 片麻痺 | 1 | | | |
| | 麻痺 | | | 1 | 1 |
| | 末梢性ニューロパチー | 2 | | 1 | |
| * | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー | | | | 1 |
| | 横骨神経麻痺 | 1 | | 1 | |
| 精神障害 | | | | | |
| | 激越 | | 1 | | |
| | 不安 | | 1 | | |
| * | 錯覚 | | | 1 | |
| * | 幻覚 | | | | 1 |
| 腎および尿路障害 | | | | | |
| * | ネフローゼ症候群 | 2 | | 1 | |
| | 急性腎不全 | 1 | | | |
| | 慢性腎不全 | 1 | | | |
| * | 蛋白尿 | | | 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 | 2 | | | |
| * | 咽頭浮腫 | | | 1 | |
| | 咳嗽 | 1 | | | |
| | 間質性肺疾患 | 13 | | 3 | 4 |
| | 急性呼吸窮迫症候群 | 1 | | | |
| | 急性呼吸不全 | 12 | | | 1 |
| | 呼吸困難 | 6 | | | 2 |
| * | 呼吸停止 | 3 | | | |
| | 呼吸不全 | 7 | | 1 | 1 |
| * | 誤嚥性肺炎 | | | 2 | |
| | 過換気 | 1 | | | |
| | 低換気 | 1 | | | |
| | 低酸素症 | 2 | | | |
| | 肺障害 | 1 | | | |
| * | 肺水腫 | | | 1 | |
| | 肺胞出血 | 1 | | | |
| | 鼻漏 | 2 | | | |
| | 頻呼吸 | 1 | | | |
| | 喀血 | 1 | | | |
| | 喘息 | 10 | | 1 | 3 |
| | 喘息発作重積 | | | 1 | |
| * | 喘鳴 | 3 | | | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | | | |
| | アレルギー性皮膚炎 | 1 | | | |
| | ヘンツホ・シェーンライン紫斑病 | 1 | | 1 | 4 |
| * | 乾癬様皮膚炎 | | | | 1 |
| * | 顔面感覚鈍麻 | | | 1 | |
| | そう痒症 | 1 | | 1 | |
| | 紅斑 | 1 | | 1 | 1 |
| | 紫斑 | 2 | | | 1 |
| | 発疹 | 1 | | | 1 |
| | 蕁麻疹 | 14 | | 4 | 5 |
| | 全身紅斑 | 1 | | | |
| | 全身性そう痒症 | 1 | | | |
| | 全身性皮疹 | 6 | | 8 | 2 |
| | 多形紅斑 | | | | 1 |
| | 中毒性皮疹 | 1 | | | |
| | 点状出血 | | | | 1 |

| | 2009年 | 2010年 | |
|----------------|------------------------|----------------------------------|-----------------|
| | シーズン | シーズン | |
| | A型インフルエンザ ザH1N1ワクチン | 3価インフルエンザ併合ワクチン (季節性2価及びH1N1) | |
| | 医療機関から の報告 | 医療機関から の報告 | 製造販売業者 からの報告 |
| 皮下出血 | 1 | | |
| 多汗症 | | | 1 |
| 冷汗 | 1 | | |
| 内分泌障害 | | | |
| 甲状腺機能亢進症 | 1 | | |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | | | |
| 子宮内胎児死亡 | 2 | 2 | |
| 血管障害 | | | |
| ショック | 5 | 2 | 4 |
| 神経原性ショック | | 1 | |
| ほてり | 1 | | |
| 出血 | 1 | | |
| 循環虚脱 | 2 | | |
| 川崎病 | 1 | | |
| 低血圧 | 1 | | 1 |
| 大動脈瘤破裂 | 1 | | |
| 腹腔内出血 | 1 | | |

MedDRA/J Ver. 13.1

*:未知の副反応