

アナフィラキシーの可能性のある症例一覧

(平成23年1月31日までの報告分)

※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  
 [ ] で囲んだ部分が前回以降の追加報告症例(北研-12~13、化血研-9~10、デンカ-13、微研会-9~13)

No.	年代・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 ト分類 レベル(企 業評価)	ブライ ト分類レ ベル(専 門家評 価)	専門家の意見
北研-1	10歳未 満・女性	(なし)	ワクチン接種2時間30分後頃、変な咳が始まり、喉の痛み、気分不良、唾液をのみこめない、嘔吐1回あり、ということで受診。 受診時に喘鳴を認めた。アナフィラキシーあるいはクループと判断し、エピネフリン+デキサメタゾンの吸入を行ったところ、すぐに軽快。悪心もなくなった。 処方薬を内服し、翌日には、鼻汁、くしゃみがあるのみで、全身状態も良好。	アナフィ ラキシー	非重篤 (重篤)	FB022A	回復	評価不 能	2	2	○ 呼吸器のMajor 症状に消化器のMinor症状を伴っており、レベル2と考えられます。 ○ 症状は重篤ではないがワクチンによるアレルギー反応と考えます。 ○ 接種後症状発現までに長時間を要しておりアナフィラキシーとは考えにくい。因果関係ははっきりしない。
北研-3	10歳未 満・女性	上気道 炎	ワクチン接種3分後、呼吸苦、嘔吐1回、喘鳴が出現。SpO2:91%、血圧:99/68mmHg、HR:134/min、RR:32/min。アドレナリン0.3mg筋注。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム150mg静注。ヒドロキシジン25mg点滴静注。酸素マスク2L、以上の処置により、喘鳴は改善傾向となり、SpO2:100%となる。入院加療目的に他院に紹介となる。来院後、生理食塩液100mL静注(点滴)、酸素2L開始。プロカテロール塩酸塩水和物1A、クロモグリク酸ナトリウム1A吸入し、入院。入院後、維持液(3)500mLを20mL/Hで持続点滴。プロカテロール塩酸塩水和物0.3mL、クロモグリク酸ナトリウム2mLを1日4回吸入。プロカテロール塩酸塩水和物1g(50μg)、カルボシステイン1.8g、分3内服、モンテルカストナトリウム5mg、1錠分1。 ワクチン接種2日後、徐々に症状改善し、退院。	アナフィ ラキシー	重篤(重 篤)	FB025A	軽快	関連有 り	2	2	○ 呼吸苦・喘鳴を呼吸器のmajor症状、嘔吐を消化器のminor症状とすると、レベル2 ○ レベル2のアナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー

北研-4	50代・女性	麻酔薬、整形外科のヘルニアの薬でアレルギーあり	ワクチン接種後2-3分で、気分不良、呼吸困難、頸部から顔面にかけて発疹、血圧180/98、脈拍102/分、不整なし。SPO <sub>2</sub> 99、心音・呼吸音異常なし。ブドウ糖点滴、ステロイド注射にて約1時間後軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FB026A	回復	関連有り	4	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 呼吸困難を呼吸器のMajor症状、頸部から顔面にかけての発疹を皮膚のMinor症状とするとレベル2とも解釈できる。呼吸困難の具体的な症状の記載がほしい。</li> <li>○ ブライトン分類にしたがった追加情報を求めます。</li> <li>○ アナフィラキシーではないと思います。心因反応？</li> </ul>
北研-5	10歳未満・女性	(記載なし)	ワクチン接種当日、接種後の症状なし。 ワクチン接種1日後、(朝)起床時に両眼瞼にかゆみを伴う浮腫が出現した。 シプロヘプタジン塩酸塩 0.2g/分2、デキサメタゾン エレキシル 2mL/分2投与。 ワクチン接種3日後、回復。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FM009D	回復	関連有り	4	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 両眼瞼のかゆみを伴う浮腫以外に症状がなく、複数(2つ以上)の器官系症状を含むとする必須条件を満たさない。レベル5と考えます。</li> <li>○ ワクチンによるアレルギーの可能性はありますが、アナフィラキシーではありません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

北研-6	80代・女性	<p>心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、気管支喘息</p>	<p>ワクチン接種日朝、自宅で転倒し、左前腕に挫創を受傷。朝食にご飯と納豆を食す。 ワクチン接種前、心房細動などにて通院中の近医にて、発熱がないこと、喘鳴がないことが確かめられ、ワクチンが接種される。</p> <p>左前腕の挫創に対してはエリスロマイシンの塗布が行われ、セファレキシン3錠3×7日分が処方された。 ワクチン接種1時間25分後、調剤薬局で、セファレキシン1錠を服用。 ワクチン接種1時間27分から1時間37分後、帰りの車内で、頭部の発赤と全身の痒痒感が出現。体動が激しく、隣の運転席の運転手の運転に支障になるほどであった。再び近医を受診したが、待合室で卒倒した。失禁もみられた。救急車要請となり、他院を受診。 ワクチン接種2時間21分後、他院到着。ほぼ呼吸停止(1~2回/分)、頸動脈拍動触知せず。胸部圧迫を開始。 ワクチン接種2時間24分後、AED付きモニターを装着。無脈性電気活動(PEA)であった。 ワクチン接種2時間25分後、挿管。点滴確保。急速輸液開始。 ワクチン接種2時間30分後、アドレナリン(1mg/1mL)を静脈内投与。有効な洞調律得られず、胸部圧迫を継続(その後、計10回アドレナリン投与)。 ワクチン接種3時間32分後、心室細動波形とまり、AEDによる除細動を行う(その後計9回除細動行う)。回復みられず、胸部圧迫を続ける。 ワクチン接種4時間40分後、死亡確認。</p>	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	FB024D	死亡	関連有り	2	1	<p>○この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー2. 生物物質によるアナフィラキシー3. 外傷に起因した敗血症性ショック4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライトン分類に記載されている他のアナフィラキシー症状の有無を確認して欲しい。</p> <p>もしも痒痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1または2となると思われるが、それ以上の同定は困難と思われる。また、他のアナフィラキシー症状が伴っていなければ、解剖などをしていない限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有す患者さんに対しては、抗生剤の処方を変更しない体調のときに接種するように周知したほうが良いと思う。</p> <p>追加情報にあるCK、K、トロポニンTの値からは、心臓がprimary lesionではなさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がないとしたら、CRPも0.0mg/dlなので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、汎血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？</p> <p>今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。痒痒に加え、家族が見たが搬送時には消失していた頭部発赤が確かであれば、ブライトン分類IIに相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくると思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について) 血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。</p> <p>○インフルエンザワクチン接種後約1時間30分後、セファレキシン内服後約7~10分で全身痒痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。</p> <p>アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライトン分類で考えると、セファレキシン内服直後の全身の強い痒痒を皮膚のmajor症状、その後起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器のmajor症状と考えるとアナフィラキシーショック カテゴリーIと考える。</p> <p>この基準では、即時型だけでなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシン内服だけではなく、1時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身痒痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について) 一般的にショックの場合は好酸球は減少してくとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。</p> <p>○アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種1時間35分後、セファレキシン服用10分後であるので原因薬としてはセファレキシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が1時間以上経って現れるのは稀である。セファレキシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシンが原因薬剤であることを否定する根拠にはならない。</p> <p>(アナフィラキシーと血液検査結果について) アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。</p> <p>○今回の事象は経過からだとワクチンよりもセファレキシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後30分の様子がわからない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。</p> <p>○本薬a/oセフェム系によるアナフィラキシー(ブライトン分類レベル2、血圧低下と痒痒感)と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコビーは速い心室固有調律と思われ、ST上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髓異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。</p> <p>アナフィラキシーに関してはSecond National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposiumの診断基準1も満たす。</p>
------	--------	--	--	--------------	--------	--------	----	------	---	---	--

北研-8	70代・女性	糖尿病 高コレステロール血症	ワクチン接種後、6時間30分後に接種部位発赤、腫脹出現。 ワクチン接種8時間30分後、腰部中心に体幹、四肢に掻痒感出現。 ワクチン接種1日後受診。接種部位に直径8×5cm大の発赤・腫脹確認。両肩径部に発赤・腫脹・リンパ節腫大は認めず。エピナスチン塩酸塩(20) 1回/日、7日分処方。	アナフィラキシー ショック	非重篤 (重篤)	FB026C	不明	可能性大	4	4	○ 症例定義に合致するのは、掻痒感のみであり4または5 ○ 現時点ではアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 局所反応が主体。
北研-9	80代・男性	合併症: COPD、 心房粗 細動、尿 酸値高、 便秘 副作用 歴:クラ リスで肝 機能異常	ワクチン接種後、15分間クリニック内で様子を見るも気分不良なし。 ワクチン接種25分後、駐車場に出たところで座り込み、脱力、口唇色不良も意識あり。 ワクチン接種30分後、車イスに移動し、院内に移動する。 ワクチン接種34分後、意識レベル低下、呼びかけにも反応なし。 ワクチン接種35分後、血管確保、Os:10L、SpO2測定不能、車イスよりベッドに移動し、呼吸停止確認。心臓マッサージ、アンビューバックにて人工呼吸開始。 ワクチン接種45分後、口腔内吸引施工後、呼吸回復あり。呼びかけに返答あり。 ワクチン接種50分後、救急車にて他院に搬送、入院となる。	アナフィラキシー ショック	重篤(重篤)	FC032B	軽快	関連あり	2	2	○ 意識レベル低下だけでは循環器のMajor症状には該当せず、minor症状と考えられる。呼吸停止は基準にはないが、その重篤性から呼吸器のmajor症状と判断するとレベル2 ○ 予防接種が契機となったものとは思われますが、それがアナフィラキシーか、迷走神経反射か、不整脈発作かは、詳細な情報が望まれます。 ○ アナフィラキシーとは言えない。
北研-10	60代・女性	既往歴: 狭心症、 高血圧症、 成人T細胞白血病 キャリア	ワクチン接種前、診察上、状態は安定し、悪性疾患(発熱徴候など)も認めなかった。 ワクチン接種6分後、急に咳が出て、前胸部違和感を訴えられた。同時に顔面の紅潮あり、血圧測定し、170/92と上昇していた。SpO2:85%で明らかな喘鳴はなかった。息苦しさあり。点滴開始し、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム200mgを点滴内に入れた。 ワクチン接種13分後、SpO2:98%と回復していたが、血圧の上昇は続き、顔面紅潮が続いた。 ワクチン接種26分後、血圧140/80と安定していたが、顔面紅潮と胸部不快感が持続していたため、入院の上経過観察をしてもらうように他院へ依頼した。他院受診後、アドレナリン0.3mg筋注と抗ヒスタミン薬の点滴静注を受け、24時間入院の上、状態の観察を受け、ワクチン接種翌日に退院した。	アナフィラキシー 様症状	重篤(重篤)	FM011A	回復	関連あり	4	4	○ 胸部違和感、息苦しさを呼吸器minor症状としても、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ワクチンによるアレルギーと心因反応の両方の可能性があります。アナフィラキシーではありません。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあり。

北研-11	30代・女性	(なし)	ワクチン接種7時間40分後、嘔声、あくびの連発、立位困難、頭痛、体のほてりなどがあつた。看護師に症状を相談する。ワクチン接種9時間55分後、医療機関の薬剤師と電話連絡をとりアセトアミノフェンの内服を行った。ワクチン接種1日後、朝には多少の体のだるさは残るものの、概ね自覚症状の改善を認めたので、自ら運転して移動した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	FC032A	軽快	可能性大	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 嘔声を呼吸器系のminor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない</li> <li>○ アナフィラキシーでもアレルギーでもありません。ただ、症状とワクチンとの因果関連まで否定するものではありません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>
北研-12	60代・女性	高脂血症、下痢症	ワクチン接種15分後に息苦しさ、顔のほてりを自覚した。顔面、胸などに発疹出現した。血圧は168/100mmHg。開始液(1)をkeepし、ヒドロコルテゾンコハク酸エステルナトリウム200mg静注した。徐々に症状、発疹は改善した。ワクチン接種後、約30分でほぼ正常に回復したが、念のためにさらに1時間半程休んでもらってから帰宅した。この間血圧は145~192/86~89mmHgと高めであつた。普段の血圧は110~120ぐらいであるが、帰宅後3日程は高血圧だったとのことである。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	FM009B	回復	確実	2	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 顔面・胸の発疹の掻痒の有無が不明。息苦しさを呼吸器のminor症状と解釈しても十分な情報が得られていない。症例定義に合致するとは判断できない。</li> <li>○ 報告書の記載以外にブライトン分類にある他の症状の有無を御確認ください。</li> <li>○ アナフィラキシー</li> </ul>
北研-13	10代・女性	アトピー	ワクチン接種5分くらいしてから、目のまわりの腫脹、首にじんましん、接種部位の発赤がでた。医療機関にてアドレナリンを投与したところ、すぐに軽快。	アナフィラキシー	非重篤(重篤)	FM012B	軽快	可能性大	4	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 皮膚症状のみで、2つ以上の器官症状がなく診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ 即時型アレルギー反応ですが、アナフィラキシーの基準は現時点では満たしません。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。</li> <li>○ 蕁麻疹、血管浮腫</li> </ul>
化血研-1	40代・男性	無	ワクチン接種30分後 のどの違和感やちょっとした息切れ感、火照り感を生じた。そのまま自転車で帰宅途中で立ってられなくなり、短時間の失神があり転倒。ワクチン接種60分後 救急車到着。病院に搬送された。救急車内意識清明:HP:102/73、P=74。ワクチン接種80分後 救急病院到着。HP:100/72、P=68、意識清明。輸液で回復し帰宅した。	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	非重篤(非重篤)	L41C	回復	関連有り	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載されている症状は、呼吸器および循環器のMinor症状と判断できないこともない。急速に症状が進行していないため、必須条件を満たしていないとも推測される。</li> <li>○ 迷走神経反射と考えます。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

化血研 -2	10代・女性	乳児期にセフカペンピボキシル塩酸塩による副作用あり(詳細不明)	ワクチン接種10分後 顔面、四肢、体幹のそう痒感出現。同部皮膚の紅斑膨疹散在。また、両眼瞼と口の周囲の発赤・腫脹あり。呼吸困難やチアノーゼ、意識障害はなし。BP90/70。両肺野に喘鳴聴取。 ワクチン接種15分後 すぐに医院に戻ってきて、アドレナリン注射液0.3mg筋注。また、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1/2錠内服。その後、皮膚症状、肺野の喘鳴は次第に軽快。 ワクチン接種80分後 症状、所見はすべて消失。 ワクチン接種翌日 再診。症状の再発はなく全身状態良好なことを確認す。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	L41A	回復	関連有り	1	1	○ 呼吸困難の具体的な症状が不明ですが、皮膚のMajor 症状と呼吸器のMajor 症状(Minor ?)と考えると、レベル1または2と考えます。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー。
化血研 -3	80代・女性	無	ワクチン接種翌日 午前、KT37.0°C発熱。午後、KT39.1°C ワクチン接種2日後 1:45、KT38.7°C SPO <sub>2</sub> 低下 酸素吸入開始。受診後、T病院に入院。(CTにて肺炎確認) ワクチン接種11日後 退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	L45A	回復	不明	5	5	○ 発熱に伴う呼吸器症状のみで、2つ以上の器官の症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシーの基準は満たしません。 ○ 肺炎、ワクチンとの関連なし。
化血研 -4	10代・女性	無	ワクチン接種直後は変化なし。 ワクチン接種5分後 アレルギー治療も意識したことはないが、本日インフルエンザワクチン接種5分後に意識消失(呼びかけへの反応なし)、顔面蒼白となり最高血圧80mmHg(最低は測れず。アドレナリン注射などの措置)。アドレナリン注射液0.3ml筋注、酸素投与にて、20分後に意識状態改善するも経過観察目的にて、○病院紹介し、救急車にて転院。 ワクチン接種約5時間後 ○病院からの連絡によると、約5時間に意識回復、念のため一晩入院。 ワクチン接種翌日 朝、退院。	アナフィラキシー ショック	非重篤(非重篤)	L45A	回復	関連有り	5	4	○ 意識消失を循環器major症状としても、その他の臓器の症状が認められず、必須条件を満たさないことから、レベル5(血管迷走神経反射の可能性) ○ ワクチンによるアナフィラキシーまたは迷走神経反射と思われます。ブライTON分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 迷走神経反射?、注射との因果関係はあり。
化血研 -5	50代・女性	高血圧(2007年11月)の既往あり。	ワクチン接種後 皮フ(接種部位)紅斑。 ワクチン接種30分後 紅斑全身。咽頭部異和感。30分間、咳、全身紅潮・痛みあり。発熱はなし。(精神)陽気。(アルコール飲酒状態)。有害事象に対する処置は行っていない。 ワクチン接種3時間30分後 上記軽快。 ワクチン接種3日後 皮フの痛み消失。	アナフィラキシー 様症状	重篤(重篤)	不明	軽快	(可能性大)	2	2	○ 全身紅潮・かゆみを皮膚のmajor 症状、咽頭部違和感、咳を呼吸器のminor 症状とするとレベル2 ○ レベル2と考えます。 ○ アナフィラキシー

化血研 -6	60代・女 性	無	ワクチン接種2時間後 顔のほてり、咽頭異和感及び、やや血圧の低下傾向を認めた。 ワクチン接種2日後 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)	L45B	軽快	関連有 り	2	2	○ 血圧の低下傾向を循環器のMajor症状、咽頭違和感を呼吸器minor症状とするとレベル2 ○ ブライトンレベルの2と考えます。 ○ アナフィラキシーではない。関連はあるかもしれない。
化血研 -7	10代・女 性	無	ワクチン接種約15分後 待合室の椅子に寄りかかるように倒れたのに、職員が気付いた。呼びかけに応答せず、過呼吸で、脈は触知しなかった。すぐに、臀部にアドレナリン注射液0.3mLを筋注、酸素投与、輸液開始。処置後、数分で意識清明になり、血圧:113/66、脈拍:67/m。以後、意識清明、元気に帰宅。 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)	L51A	回復	関連有 り	5	4	○ 呼吸器のminor症状の一部は認められるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。 ○ アナフィラキシー、迷走神経反射、心因反応のいずれの可能性もあります。 ○ 注射との関連はありそう。アナフィラキシーではない。
化血研 -8	10歳未 満・男性	無	ワクチン接種10分後 全身蕁麻疹・呼吸困難・喘鳴が出現。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg、サルブタモール硫酸塩0.2cc投与。K病院へ搬送。病院到着後、症状は改善傾向。 ワクチン接種翌日 退院。症状回復。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	未記載	回復	(可能性 大)	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴・呼吸困難を呼吸器のmajor症状とすると、レベル1 ○ レベル1と考えます。 ○ アナフィラキシー
化血研 -9	10歳未 満・女性	無	ワクチン接種2分後 接種部位の発赤、腫脹、そう痒感が出現し、 ワクチン接種3分後 接種部位から上半身に蕁麻疹が出現。 ワクチン接種18分後 喘鳴が出現。心拍数:80「のどが苦しい」と訴える。 ワクチン接種23分後 吸入(ブデソニド吸入用懸濁剤)。「クラクラする」と訴える。 ワクチン接種28分後 20%ブドウ糖薬液+グリチルリチン酸モノアンモニウム5mL静注。 ワクチン接種48分後 再来。「のどがまだ苦しい」「クラクラする」との訴え。蕁麻疹(-)。呼吸音整。 ワクチン接種11日後 扁桃炎、気管支炎に罹患し来院。回復を確認。	アナフィ ラキシー 反応	重篤(重 篤)	L50A	回復	(可能性 大)	1	1	○ 全身じんましんを皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor症状と解釈すると、レベル1 ○ アナフィラキシーと思われず。 ○ アナフィラキシー

化血研 -10	10歳未 満・男性	無	(1回目接種では異常なし。) ワクチン接種40分後 全身発疹、じんま疹、咳、 鼻汁が出現。院内で対応し、転院なし。診療時、 胸部喘鳴(+)、アドレナリン注射液0.15mL筋注、 SPO <sub>2</sub> :94%、酸素投与マスク3L/分施行。 ワクチン接種約50分後 喘鳴消失。 ワクチン接種約80分後 発疹軽快(消失)傾向。 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)	L60B	回復	関連有 り	1	1	○ 全身蕁麻疹を皮膚のmajor症状、喘鳴を呼吸器のmajor 症状 と解釈すると、レベル1 ○ アナフィラキシーと思われます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -1	50代・男 性	先天性 嚢胞性 腎疾患、 慢性腎 不全	16:00透析開始、インフルエンザワクチン接種。 16:50冷汗、胸部腹部発疹、掻痒感出現。 血圧100台(通常160)、血圧低下、気分不快、意 識レベル正常。生食注入、SpO <sub>2</sub> =88%、酸素吸 入2L/分(後に3L)。ソル・コーテフ100mg。17:20 返血。17:45血圧上昇見られず救急センター搬 送。搬送中に血圧回復(130台)。意識レベル、呼 吸、血圧回復し、各種検査にて異常なし。22:00 過ぎ、帰宅。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤	408-B	回復	関連あり	1	1	○ 皮膚のMajor症状と循環器のMajor 症状があり レベル1と考 えられる。 ○ アナフィラキシーと考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -2	20代・女 性	パーキ ンソン 病、アナ フィラキ シー ショック、うつ 病、鉄欠 乏性貧 血	ワクチン接種2-3分後、呼吸困難出現。 その後、wheezing著明。意識はIIのレベルまで 低下。血圧は100/60程度に保たれていた為、血 管確保後、ハイドロコトーン400mg i.v。 その後、数分で意識改善、wheezingも消失。 その数分後、顔面中心にurticaria様浮腫出現。 強力ネオミノファーゲンシー1A i.vにて数分で症 状消失。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	404-B	回復	関連あり	2	1	○ 呼吸困難およびその後の喘鳴を呼吸器のmajor症状、顔面中 心に蕁麻疹様浮腫を皮膚のmajor 症状とするか、minor症状と 解釈するかでレベルは異なる。レベル1または2 ○ 呼吸器症状、皮膚症状を認め、レベル1のアナフィラキシーと 考えます。 ○ アナフィラキシー
デンカ -3	70代・男 性		ワクチン接種後4-5時間して体が熱くなった。 その後、咳出現。午後7時、体温39.5℃まで上昇 し、倦怠感が強くなり、急病センター受診、解熱 剤処方。 ワクチン接種2日後、報告医受診。体温38℃、 SpO <sub>2</sub> :94%、WBC:6500、CRP:14.8 ↑↑。 県立病院へ紹介受診した。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	400-B	軽快	関連あり	4	4	○ 十分な情報がありませんが、診断の必須条件を満たしてい ないように思います。レベル4または5 ○ ブライton分類の症状の有無について確認をお願いします。 ○ 感染と思われる。



デンカ -5	50代・女性		ワクチン接種数時間後、接種部位の軽度の硬結出現。 ワクチン接種1日後、硬結が強くなり変色も出現、掻痒感を伴ってきた。 ワクチン接種2日後、硬結は改善してきたが掻痒感に変化なく、また変色の範囲が広がってきたため受診。 ワクチン接種4日後、症状消失し治癒。	アナフィラキシー反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ワクチンによる局所反応です。 ○ 局所反応、関連はあり。
デンカ -6	80代・女性	本態性高血圧症、循環虚脱、湿疹(プルトール注)	ワクチン接種8分後、接種部位が腫れてきたと訴えあり、硬結、腫脹あり(径5×3cm大)。 ワクチン接種16分後、血圧:190/80mmHg、SpO2:98、PR:90/分。 ワクチン接種24分後、サクシゾン400mg+生食100mL点滴開始。 ワクチン接種69分後、症状はほぼ消失(顔面発赤あり)、血圧:138/70mmHg。	アナフィラキシー反応	非重篤	408-B	軽快	関連あり	4	5	○ 必須条件を満たしていない。基準に該当する症状は頻脈のみでレベル5と考えます。 ○ 予防接種の局所反応に加えて交感神経の緊張状態となったと思われますが、アナギラキシーの基準は見たしません。 ○ 注射局所の反応。アナフィラキシーではない。
デンカ -7	60代・女性	心筋梗塞、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	近医にてインフルエンザ予防接種施行。 ワクチン接種10分後、帰宅途中で胸部苦悶感出現。 ワクチン接種92分後、自宅で安静にするも症状次第に増悪するため救急要請。救急隊覚知。 ワクチン接種98分後、救急隊現着、血圧161/100、脈拍144/分、RR32/分、SpO2 87% (100%)、BT35.3℃。 ワクチン接種2時間後、JCSII30、血圧154/93、脈拍102/分、SpO2 97% (O210Lリザーバー付マスク)、静脈路確保、モニター装着など施行。 ワクチン接種2時間15分後、呼吸停止、心停止をきたしたため、CPRを開始。 ワクチン接種2時間20分後、気道確保、人工呼吸器装着。 ワクチン接種2時間23分後、自己心拍再開。ステロイドや抗ヒスタミン剤、メイロンH2ブロッカー投与。 ワクチン接種2時間50分後、血圧124/79、脈拍82/分。 ワクチン接種2時間55分後、体幹の発疹皮疹は消失、血圧174/79、脈拍82/分。 ワクチン接種3時間15分後、血圧123/72、脈拍79/分。	アナフィラキシーショック	重篤	399-B	回復	関連あり	2	2	○ 体幹の皮疹の性状は不明であるが、呼吸停止・心停止を呼吸器および循環器のmajor 症状とするレベル2 ○ ワクチン接種が引き金となったアナフィラキシーの可能性がります。心筋梗塞再発としては血圧の上昇が会わないように思えます。ただ、接種2時間55分後に消失した発疹がいつからあったのか？他のデータや所見はどうなったのかなどの追加情報が欲しいです。 ○ 発疹を蕁麻疹ととれば蕁麻疹と呼吸困難、低酸素血症でアナフィラキシーとなる。

デンカ -8	70代・女性		ワクチン接種2時間後、接種部位発赤、掻痒感出現。 ワクチン接種4日後、発赤消失。掻痒感は軽度遺残。 ワクチン接種6日後、症状全て消失し治癒。	アナフィラキシー反応	非重篤	399-A	回復	関連あり	5	4	○ 接種部位の局所反応のみで、診断の必須条件を満たしていない ○ ワクチンによる局所反応です。 ○ 局所反応、関連はあり。
デンカ -9	90代・女性	関節リウマチ	ワクチン接種15分後、車いす乗車中に意識レベル低下。ベット上移動後、呼吸停止(心拍あり)。直ちに呼吸補助を行い医療機関へ救急搬送。救急隊到着時、呼吸反応+、自発呼吸再開、BP: 130/70。 精査にて左小脳半球脳梗塞と診断。インフルエンザワクチンとの関連性無しと判明。	アナフィラキシー反応	重篤	410-B	未回復	関連なし	4	5	○ 精査にて脳梗塞と診断されており、アナフィラキシーとは判断できない。 ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンの痛みや息こらえなど、間接的に関与した可能性までは否定できません。 ○ 関連なし。
デンカ -10	10歳未満・女性	喘息、食物アレルギー(卵)	ワクチン接種10分後、車にて帰宅途中、活気低下、顔面蒼白。 ワクチン接種15分後、四肢脱力、傾眠、意識レベル低下。 ワクチン接種20分後、嘔吐。 ワクチン接種30分後、近医(かかりつけ小児科医院)受診、意識レベル低下持続。 ワクチン接種3時間後、意識レベル回復したため帰宅。 ワクチン接種3時間30分後、再び顔面蒼白、嘔気、活気低下のため再受診。A病院に入院となる。 ワクチン接種1日後、状態安定したため退院したが、喘息症状出現。 ワクチン接種2日後、悪寒、四肢冷感著明、全身脱力、顔面蒼白、意識レベル低下のため、かかりつけ医受診後、再度A病院に入院となる。体温41℃。 ワクチン接種3日後、呼吸器症状悪化、CXRIにて肺炎、気管支炎像を認める。 ワクチン接種6日後、状態改善したため退院。	アナフィラキシーショック	重篤	402-B	回復	関連あり	2	2	○ 15分後の傾眠・意識レベル低下だけでは、大項目の症状に該当しない。翌日の喘鳴やその他の症状は、肺炎の随伴症状と考えると、嘔吐だけが消化器のminor症状に該当する。十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない ○ 接種日のエピソードはワクチンに関連したレベル2と考えます。接種2日後からの肺炎との直接的な因果関係は低いと思われませんが、接種日の傾眠時に誤嚥した結果として、肺炎を発症したなど、間接的な関与の可能性はあります。ただし、卵アレルギーの既往がある幼児がワクチン接種10分で帰宅しており、再度、アレルギーのある児に対する接種の注意を喚起する必要があると思われました。 ○ アナフィラキシーではない。気管支喘息の発作と呼吸器感染症が誘発されたと思われる。
デンカ -11	30代・女性		ワクチン接種後、まもなくから呼吸苦、顔色不良などアナフィラキシー様症状を認めた。バイタル特に問題ないが、呼吸荒く早めとなり、過換気症候群を呈する。 安静にて1時間程で軽快。また、接種した左腕の脱力感と軽度の筋力低下も伴った。安静、補液を行い5時間ほどで改善した。	アナフィラキシー反応	非重篤	403-B	軽快	関連あり	4	5	○ 症例定義に合致する症状が認められない。 ○ 心因反応と思われます。 ○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。

デンカ -12	40代・男 性		ワクチン接種15分後、右眼瞼浮腫、左前腕膨疹1つ出現、呼吸困難などなし。 検診センターで人間ドック後にワクチン接種施行、施行後の食事摂取中に出現。食物アレルギーの可能性あり。 経過観察にて徐々に改善傾向あり、念のため皮膚科にてステロイド内服薬処方。	アナフィ ラキシー 様反応	非重篤	410-A	軽快	評価不 能	4	4	○ 皮膚のmajor症状は認められるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない ○ アナフィラキシーではありませんが、ワクチンか食物のアレルギー反応の可能性はあります。 ○ 因果関係は肯定も否定もできない。
デンカ -13	70代・女 性		ワクチン接種4時間40分後、喘鳴、呼吸苦、咳嗽が出現。 ワクチン接種18時間後、受診。受診時には喘鳴なく、SpO2:98%(Roomair)、症状改善傾向。アナフィラキシーと診断、抗アレルギー薬処方、外来フォローとなった。	アナフィ ラキシー 反応	非重篤	411-B	回復	関連あり	4	4	○ 喘鳴、呼吸苦を呼吸器のmajor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。 ○ 基礎疾患や既往歴などが不明です。また、有症状時と、ワクチン接種4時間40分までのブライトン分類の他症状も確認してください。 ○ アナフィラキシーではない。
微研会 -1	40歳・女 性	新型イン フルエン ザワクチ ン接種 後(2009 年10月 29日) アナフィ ラキシー	接種当日にアナフィラキシーが出現。注射部位発赤、頻脈、不快気分が出現したが、2時間後に軽快した。副反応治療にソルメドロール、強力ミノファーゲンシー、ボラミンを投与した。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	HA101C	回復	有	5	4	○ 既往歴に2009年10月29日にアナフィラキシーとありますが、これが真のアナフィラキシーなら、本症例は、接種不適当者に該当する可能性があるのではないのでしょうか。接種医は、前回のアナフィラキシーは、関係ないと考えているのでしょうか。今回の経過も、情報不足です。 ○ 現時点ではアナフィラキシーの基準は満たしませんが、ブライドン分類の他の症状の有無を再調査ください。また昨年、アナフィラキシーを来たした場合、予防接種リサーチセンター発行の予防接種ガイドラインでは、接種不適当者とされており、接種すべきではなかった症例ではないのでしょうか？ ○ 情報不足。
微研会 -2	32歳・女 性	無	接種3分後意識レベル低下(呼びかけにゆっくり開眼)、(BP 112/60)→ショックと診断。直ちにルート確保。SolitaT3 500ml、Riuderon 4mg と側*からRiuderon 4mg施行。点滴開始後10分程で意識レベル回復(呼びかけに即答ありとなる)(BP 106/62)→本人云く、気分が悪くなり目の前が真っ暗になったという。翌々日に確認したところ、その後問題なしとのこと。	アナフィ ラキシー	非重篤 (非重篤)	HA101D	回復	有	5	4	○ 意識レベルの低下は認められるが、血圧低下はなく、血管迷走神経反射の可能性はある。 ○ 心因反応の可能性があります。ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 迷走神経反射。

微研会 -3	15歳・女性	無	接種5分後に意識障害および顔面蒼白が出現。血圧低下により血圧測定不能。アナフィラキシーと診断された。ソルデム投与2分後に呼びかけに反応。その後、ボスミン投与し、回復。1時間安静の後帰宅した。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HA102A	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。</li> <li>○ 注射との関連はあり。迷走神経反射。</li> </ul>
微研会 -4	25歳・男性	アトピー性皮膚炎	接種20分後に、顔面蒼白および血圧低下、全身冷汗、意識混濁が出現。輸液投与し、回復。立位での顔面蒼白がみられたため、念のため、一日入院し、翌朝退院した。	アナフィラキシー ショック	重篤(重篤)	HK06B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。</li> <li>○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -5	76歳・男性	既往:腰部椎間板ヘルニア 平成17年3月28日手術、歯科で処方された鎮痛剤による蕁麻疹 合併:高血圧症、うつ病、便秘症	接種翌日に顔面特に両頬とまぶたが赤くなり、ほてり出した。腫れぼったくなったので、つまんでみるといつもより固くなっていた。目がボーっとして、息も少し苦しい。外来受診時、体温35.4℃。50分くらい院内で経過をみたところ、症状が軽減してきたので、帰宅。2翌朝には特に気にならない程度に回復。	アナフィラキシー	非重篤 (非重篤)	HK06A	軽快	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 息苦しさを呼吸器のminor症状としても、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 時間的にワクチンとは関係ないと思われず。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。注射との関連は不明。</li> </ul>
微研会 -6	15歳・男性	無	接種10分後に一過性の意識消失が出現。意識が戻った後、顔面蒼白、冷汗、気分不良、88/42mmHgの低血圧が出現した。SPO296%点滴確保後、ステロイド点滴静注を行い、約1時間30分後に回復した。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA103D	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 測定された血圧低下を循環器のmajor症状と解釈されるが、2つ以上の器官の症状がなく、診断の必須条件を満たしていない。</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性があるとされます。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。注射との関連はある。</li> </ul>

微研会 -7	34歳・女性	無	接種10分後に気分不良が出現。診察室にて血圧測定。180～34mmHg。冷汗あり。血圧80～60mmHg、脈拍70/分のため、ハルトマン輸液開始。ボスミン0.3mg筋注。注射後10分血圧98～52mmHgのため、ボスミン0.3mg追加筋注。追加筋注後10分血圧120～64mmHg、脈拍82/分。20分後血圧134～64mmHg、脈拍78/分。追加筋注後1時間血圧115～60mmHg、脈拍76/分。気分不快も消失している。その後さらに1時間様子みて、特変ないため帰宅。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA102E	軽快	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 測定された血圧低下以外の兆候は認められず、2つ以上の臓器症状はなく、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性が高いと思われますが、ブライトン分類の他の症状の有無を確認下さい。</li> <li>○ 注射との関連あり。迷走神経反射</li> </ul>
微研会 -8	35歳・女性	無	接種15分後にそう痒感、発疹、手のふるえ及び過呼吸が出現。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA099B	軽快	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 発疹を伴う搔痒感を皮膚のmajor症状と解釈しても、症例定義に合致するとは判断できない。</li> <li>○ ブライトン分類の他の症状の有無を確認ください。</li> <li>○ 注射との関連あり。アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -9	68歳・女性	基礎疾患:高脂血症、糖尿病	接種10分後より顔面がほてる感じあるとのこと。体温36.5℃。血圧165/85。SAT 98-99%。胸部聴診で異常なし。安静にし、80分後に回復した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	HA104B	回復	有	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ アナフィラキシーの症例定義に合致しない。</li> <li>○ ワクチンによる生体反応の可能性はありますが、アナフィラキシーの基準は満たしません。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。注射との関連あり。</li> </ul>
微研会 -10	5歳・女性	熱性けいれん	接種10分後に眠気の訴えあり。接種15分後に帰宅したが、ぐたつとした様子。接種40分後に再来院。その際、血圧88/60。四肢末梢冷感あり。点滴ルート確保。ボスミン皮下注。リプラス1号200ml+ソルコーテフ100g施行。その後気分が良くなってきたと訴えあり。血圧98/58と改善。2時間経経過観察のち帰宅。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	HA104D	軽快	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ アナフィラキシーの可能性がありますが、現時点での記載のみでは診断基準は満たしません。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>
微研会 -11	23歳・男性	無	接種20分後、気分不良が出現。顔面蒼白、脈微弱、応答有り。下肢挙上し、O2 2L投与およびボスミン静注。ライン確保後、デカドロン1A静脈注射。点滴開始(デカドロン1A、生食100ml/イノバン50mg、生食100ml)。発症から約30分後、血圧120/78。発症1時間後、血圧138/64。顔色良好かつ応答良好だったが、念のため西大阪病院へ入院。翌日、状態が安定しているため、退院とする。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	HA105B	回復	有	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 記載された症状からは、診断の必須条件を満たさない</li> <li>○ アナフィラキシーと迷走神経反射の両方の可能性があります。報告された記載以外にブライトン分類にある他の症状がないか、御確認ください。</li> <li>○ アナフィラキシーではない。</li> </ul>

微研会 -12	100歳・ 女性	無	接種4時間後に、皮膚温低下、冷汗、血圧低下 (BP140/31mmHg)および呼吸機能低下が出現。 アナフィラキシーショック疑い。その後、回復し た。	アナフィ ラキシー ショック	非重篤 (非重篤)	HA100B	回復	不明	5	4	○ 呼吸機能低下が不明。十分な情報がなく症例定義に合致す ると判断できない ○ アナフィラキシーではない可能性が高いと思いますが、100歳 の方に接種するなら注意が必要だと思います。 ○ 因果関係は肯定も否定もできない。
微研会 -13	17歳・女 性	無	接種5分後に倒れ、悪心、嘔吐、冷感、血圧低下 が出現。血圧60/30mmHg、喘鳴なし、SO2 98%。 アナフィラキシーショック疑いにて、下肢挙上しス テロイドを点滴、1時間後には回復した。	アナフィ ラキシー ショック	重篤(重 篤)	HA105A	回復	有	5	4	○ 悪心・嘔吐を消化器のminor症状としても、その他の症状が症 例定義に合致しない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○ アナフィラキシーと迷走神経反射の療法の可能性がありま す。ブライトン分類の他の症状の有無を再調査ください。 ○ 迷走神経反射。

※北研-2、北研-7、デンカー4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

アナフィラキシーの可能性のある症例について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	FB022A	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB024D	27.6	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB025A	27.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB026A	27.7	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.4 [ 0.4 ]
	FB026C	27.7	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FC032A	16.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FC032B	16.1	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.6 [ 0.6 ]
	FM009B	12.0	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.8 [ 0.8 ]
	FM009D	12.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM011A	12.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	FM012B	12.4	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
化血研	L41A	30.2	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	L41C	22.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L45A	30.6	2 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L45B	30.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	L50A	30.4	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	L51A	30.4	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	L60B	29.6	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	不明		2 [ 2 ]	2 [ 2 ]	[ ]
デンカ生研	399-A	31.0	2 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	399-B	30.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	400-B	30.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	402-B	30.8	1 [ 1 ]	1 [ 1 ]	0.3 [ 0.3 ]
	403-B	31.0	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	404-B	31.0	1 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	408-B	31.4	2 [ 0 ]	1 [ 0 ]	0.3 [ 0.0 ]
	410-A	30.8	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	410-B	31.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	411-B	31.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
微研会	HA099B	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA100B	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA101C	28.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA101D	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA102A	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA102E	28.2	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA103D	28.1	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA104B	28.1	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA104D	28.3	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA105A	28.0	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HA105B	28.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK06A	14.3	1 [ 0 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
	HK06B	14.2	1 [ 1 ]	0 [ 0 ]	0.0 [ 0.0 ]
合計		1070.3	46 [ 24 ]	16 [ 11 ]	0.1 [ 0.1 ]

・1月31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。

## アナフィラキシーの分類評価

出典: Rüggeberg JU et al. Brighton Collaboration Anaphylaxis Working Group. Anaphylaxis: case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine. 2007 Aug 1;25(31):5675-84. Epub 2007 Mar 12.

5681頁より

### ※ アナフィラキシーの5カテゴリー

症例定義と合致するもの

- カテゴリー(1) レベル1: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(2) レベル2: 《アナフィラキシーの症例定義》参照
- カテゴリー(3) レベル3: 《アナフィラキシーの症例定義》参照

症例定義に合致しないもの (分析のための追加分類)

- カテゴリー(4) 十分な情報が得られておらず、症例定義に合致すると判断できない
- カテゴリー(5) アナフィラキシーではない(診断の必須条件を満たさないことが確認されている)

5679頁 2.より

### 《アナフィラキシーの症例定義》

(注意)随伴症状を考慮した上、報告された事象に対して他に明らかな診断が見つからない場合に適応される。

#### ◆ 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件)

- 突然発症 AND
- 徴候及び症状の急速な進行 AND
- 以下の複数(2つ以上)の器官系症状を含む

レベル1:

- <1つ以上の(Major)皮膚症状基準> AND
- <1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND/OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準>

レベル2:

- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 AND 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準
- OR
- 1つ以上の(Major)循環器系症状基準 OR 1つ以上の(Major)呼吸器系症状基準 AND
- 1つ以上の異なる器官(循環器系もしくは呼吸器系以外)の1つ以上の(Minor)症状基準
- OR
- (1つ以上の(Major)皮膚症状基準) AND
- (1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 AND/OR (Minor)呼吸器系症状基準)

レベル3:

- <1つ以上の(Minor)循環器系症状基準 OR 呼吸器系症状基準> AND
- <2つ以上の異なる器官/分類からの1つ以上の(Minor)症状基準>

### 《Major 基準》

皮膚症状 / 粘膜症状

- 全身性蕁麻疹 もしくは 全身性紅斑
- 血管浮腫(遺伝性のものを除く)、局所もしくは全身性
- 発疹を伴う全身性掻痒感

循環器系症状

- 測定された血圧低下
- 非代償性ショックの臨床的な診断(少なくとも以下の3つの組み合わせにより示される)



- 頻脈
- 毛細血管再充満時間(3秒より長い)
- 中枢性脈拍微弱
- 意識レベル低下 もしくは 意識消失

呼吸器系症状

- 両側性の喘鳴(気管支痙攣)
- 上気道性喘鳴
- 上気道腫脹(唇、舌、喉、口蓋垂、喉頭)
- 呼吸窮迫—以下の2つ以上
  - 頻呼吸
  - 補助的な呼吸筋の使用増加(胸鎖乳突筋、肋間筋等)
  - 陥没呼吸
  - チアノーゼ
  - 喉音発生

《 Minor 基準 》

---

皮膚症状 / 粘膜症状

- 発疹を伴わない全身性掻痒感
- 全身がちくちくと痛む感覚
- 接種局所の蕁麻疹
- 有痛性眼充血

循環器系症状

- 末梢性循環の減少(少なくとも以下の2つの組み合わせにより示される)
  - 頻脈 and
  - 血圧低下を伴わない毛細血管再充満時間(3秒より長い)
  - 意識レベルの低下

呼吸器系症状

- 持続性乾性咳嗽
- 嘔声
- 喘鳴もしくは上気道性喘鳴を伴わない呼吸困難
- 咽喉閉塞感
- くしゃみ、鼻汁

消化器系症状

- 下痢
- 腹痛
- 悪心
- 嘔吐

臨床検査値

- 通常の上限以上の肥満細胞トリプターゼ上昇

Appendix A 症例定義-診断基準レベルを適切に判断するための参考資料

代替様式として、下に示すアルゴリズムはアナフィラキシーが疑われる症例の症例定義-診断基準レベルの適切な判断の一助となる。

ステップ1) 発現している臨床症状およびアナフィラキシーが疑われる兆候から、診断基準のカテゴリ(分類)を選択

Major基準		Minor基準	
<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状	<input type="checkbox"/>	皮膚症状&粘膜症状
<input type="checkbox"/>	循環器系症状	<input type="checkbox"/>	循環器系症状
<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状	<input type="checkbox"/>	呼吸器系症状
		<input type="checkbox"/>	消化器系症状
		<input type="checkbox"/>	臨床検査値

ステップ2) 表から最も高い診断基準分類に該当するカラム・列(縦軸)を選択 (major>minor, 皮膚所見>臨床検査値)

ステップ3) 2番目に高い診断基準(分類)に該当する行(横軸)を選択

ステップ4) 縦横の交差値がブライトン定義に基づいた症例定義-診断基準レベルを示す  
空欄はいずれの症例定義-診断基準レベルをも満たさない。

アナフィラキシーが疑われる症例に対する診断基準を計算するためのアルゴリズム

		症状1				
		DERM	CVS	RESP	Cvs	Resp
症状2	CVS	1	-	2	-	2
	RESP	1	2	-	2	-
	Derm	-	2	2	3*	3*
	Cvs	2	-	2	-	3*
	Resp	2	2	-	3*	-
	GI	-	2	2	3*	3*
	Lab	-	2	2	3*	3*

- ・大文字: 1つまたは1つ以上のMAJOR基準
- ・小文字: 1つまたは1つ以上のminor基準
- ・大文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のMAJOR基準が存在する
- ・小文字の行・列: 診断基準分類の中で1つまたは1つ以上のminor基準が存在する
- ・レベル3の診断基準において、2つまたは2つ以上の行において "cvs"もしくは"resp"いずれかのminor基準のカラム・列が存在すること

1-診断基準レベル1

2-診断基準レベル2

3\*-診断基準レベル3においては、本カラム・列に2つまたは2つ以上のminor基準が存在すること

## インフルエンザワクチンの添付文書

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	21700AMZ00589000
薬価/収載	適用外
販売開始	2005年9月

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品<sup>甲</sup>  
ウイルスワクチン類  
日本薬局方 生物学的製剤基準

## インフルエンザHAワクチン

販売名：フルービックHA<sup>®</sup>

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱い上の注意】参照）  
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）  
注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

\* 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、0.5mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分 (製造株)	各株のHA含量 (相当値)は、 1株当たり15μg 以上
A型株 A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) A/ビクトリア/210/2009(H3N2)	
B型株 B/アリスベン/60/2008	
緩衝剤	1.765mg
リン酸水素ナトリウム水和物	0.27mg
リン酸二水素ナトリウム	
等張化剤	4.25mg
塩化ナトリウム	

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0±0.3

### 【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

### 用法及び用量に関連する接種上の注意

#### 1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

#### 2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

### 【接種上の注意】

\*\*1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

(1)心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

#### \*\*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

#### 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係に免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

#### \*\*4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

##### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）が

あらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

##### (2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

#### 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

#### \*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある<sup>2),3)</sup>。

## 7. 接種時の注意

### (1)接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ製品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。  
また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

### (2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

### \*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザIIAワクチン(A/カリフォルニア/7/2009(H1N1))0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった(参考|他社製剤による成績)<sup>1)</sup>。

#### 中和法およびHI法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	HI法
1回目接種21±7日後	87%(87例)	73%(73例)
2回目接種21±7日後	83%(83例)	71%(71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザIIAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザIIAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった<sup>2)</sup>。

### \*\*【薬効薬理】<sup>2)</sup>

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

#### 2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 本剤は添加物としてチメロサル(保存剤)を含有していないので、1度注射針をさし込むと容器内の無菌性が保持できなくなる。所要量を吸引後、残液がある場合でもすみやかに残液は処分すること。

### 【包装】

瓶入 0.5mL 2本

### \*\*【主要文献】


- 1) Versluis, D. J. et al.: Antiviral Res., (suppl. 1): 289(1985)
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口 晃史 他: 感染症学雑誌, 84(4): 449(2010)
- 4) 庵原 俊昭 他: 新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザIIAワクチンの免疫原性に関する臨床試験総括報告書(社内資料)
- 5) 神谷 齊 他: インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 6) 根路銘 国昭: インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学友会編: 130(1994)


**\*\*【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記に  
ご請求下さい。

一般財団法人 阪大微生物病研究会 学術課  
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号  
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280

\*  製造販売元  
一般財団法人 阪大微生物病研究会  
香川県観音寺市八幡町二丁目8番41号  
M-81128

 販売元  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区北浜2-6-18

生物由来製品 ウイルスワクチン類  
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準  
処方せん医薬品<sup>※</sup>

# インフルエンザHAワクチン

販売名: **インフルエンザHAワクチン「生研」**  
Influenza HA Vaccine "SEIKEN"

貯 法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存(【取扱い上の注意】参照)  
有効期間: 検定合格日から1年(最終有効年月日は外箱等に表示)  
注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

\*\* 本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1(新型インフルエンザ)、A型H3N2(香港型)、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。

【接種不相当者(予防接種を受けることが適当でない者)】  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

成 分		分 量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	各株のHA含量(相当値)は、1株当たり30µg以上
	A/ビクトリア/210/2009(H3N2)株	
	B/ブリスベン/60/2008株	
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算)	0.0026w/v%以下
	チメロサル	0.004mg
	塩化ナトリウム	8.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	1.725mg
	リン酸二水素カリウム	0.25mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。  
pH: 6.8~8.0  
浸透圧比(生理食塩液に対する比): 約1

### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

### 【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

\*用法・用量に関連する接種上の注意

#### 1. 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

#### 2. 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

### 【接種上の注意】

\*\*1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者



## \*\*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

## 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係<sup>1)</sup>免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

## \*\*4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の

異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチー<sup>2)</sup>があらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

## 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

## \*\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率が自然発生率より高くないとする報告がある<sup>3)</sup>。

## 7. 接種時の注意

### (1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたデイスターザブル品を用いる。
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

### (2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで

消毒する。  
 なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【包装】

瓶入 1 mL 1本

※【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al. : Antiviral Res., suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) 山口晃史 他：妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性，感染症学雑誌 84(4)449-453(2010).
- 4) 庵原俊昭 他：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総括報告書（社内資料）。
- 5) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究，厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）。
- 6) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン，ワクチンハンドブック，130-141（1994）。

※【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びHI抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（〔参考〕他社製剤による成績）<sup>9)</sup>。

中和法及びHI法による抗体陽転率<sup>※</sup>

採血時期	中和法	HI法
1回目接種 21±7日後	87% (87例)	73% (73例)
2回目接種 21±7日後	83% (83例)	71% (71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部  
 〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号  
 TEL 03-3669-9091  
 FAX 03-3664-1023

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった<sup>9)</sup>。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される<sup>9)</sup>。

【取扱い上の注意】

1. 接種前
  - (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
  - (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。
2. 接種時
  - (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
  - (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

製造販売元



デンカ生研株式会社

新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

ウイルスワクチン類  
日本薬局方 生物学的製剤基準  
生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品  
主治医の処方せんに  
基づき使用すること

# インフルエンザHAワクチン

インフルエンザHAワクチン“化血研”TF  
Influenza HA Vaccine “KAKETSUKEN” TF

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱上の注意】参照）  
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※※ **本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。**

**【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】**  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

**【製法の概要及び組成・性状】**

**1. 製法の概要**

本剤は、インフルエンザウイルスのA型及びB型株をそれぞれ個別に発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液を1.0%糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整する。

**2. 組成**

本剤は、1ml中に次の成分を含有する。

成分		分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	各株のHA含量（相当値）は1株当たり30μg以上
	A/ビクトリア/210/2009(H3N2)株	
	B/ブリスベン/60/2008株	
添加物	ホルマリン（ホルムアルデヒドとして）	0.01w/v%以下
	フェノキシエタノール	0.0045ml
	塩化ナトリウム	8.1mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	2.5mg
	リン酸二水素カリウム	0.4mg

**3. 製剤の性状**

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

**【効能・効果】**

本剤は、インフルエンザの予防に使用する

**【用法・用量】**

0.5mlを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3ml、1歳から6歳未満のものには0.2ml、1歳未満のものには0.1mlずつ2回注射する

**用法・用量に関連する接種上の注意**

**(1) 接種間隔**

2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい

**(2) 他のワクチン製剤との接種間隔**

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

**【接種上の注意】**

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者  
(3) 過去にけいれんの既往のある者  
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者  
(6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

**2. 重要な基本的注意**

- ※※(1) 本剤は、「**予防接種実施規則**」その他**予防接種実施要領**に準拠して使用すること
- (2) 被接種者について、**接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）**によって健康状態を調べること
- (3) 被接種者又はその保護者に、**接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の**

異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

### 3. 相互作用

#### 併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係<sup>1)</sup>。

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

### 4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\gamma$ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。

※8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

※9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。

※10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

#### (2) その他の副反応

1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

※2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

※4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。

※5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

### 5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

### ※6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある<sup>3)</sup>。

### 7. 接種時の注意

#### (1) 接種用器具

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

#### (2) 接種時

- 1) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

#### (3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

### 【臨床成績】

※20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア/7/2009（H1N1））0.5mlを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びH抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった（[参考] 他社製剤による成績）<sup>4)</sup>。

中和法およびH法による抗体陽転率\*

採血時期	中和法	H法
1回目接種21±7日後	87%（87例）	73%（73例）
2回目接種21±7日後	83%（83例）	71%（71例）

\*陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス（H1N1）に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98～99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者（対照群）1,044人であった<sup>5)</sup>。

### 【薬効薬理】<sup>6)</sup>

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間

が1ヵ月近く短縮される。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。

#### 2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

#### 3. 接種時

(1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。

(2)一度針をさしたものは、貯法（遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存）に従って保存し、当日中に使用する。

### 【包装】

※※ 瓶入 1mL 2本

### 【主要文献】

1) Versluis, D.J. et al.: Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985

[R02043]

※2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]

※3) 山口史ほか：感染症学雑誌 84 (4) 449, 2010 [R05290]

※4) 庵原俊昭ほか：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総括報告書（社内資料）[DIR100082]

5) 神谷 齊ほか：厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業），総合研究報告書（平成9年～11年度），インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]

6) 根路銘国昭：ワクチンハンドブック（国立予防衛生研究所学友会編）p.130, 1994 [R02585]

### 【文献請求先】

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 営業本部D1センター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎ 0120-189-371



◆◆製造販売  
一般財団法人  
**化学及血清療法研究所**  
熊本市大窪一丁目6番1号

販売  
**アステラス製薬株式会社**  
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

\*\* 2010年8月改訂 (第18版)  
\* 2009年10月改訂 (第17版)



日本標準商品分類番号	
876313	
承認番号	(61E)1183
薬価収載	適用外
販売開始	1986年10月

生物由来製品  
劇薬  
処方せん医薬品

ウイルスワクチン類  
日本薬局方 生物学的製剤基準

# インフルエンザHAワクチン

販売名：インフルエンザHAワクチン「北研」  
貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存【取扱い上の注意】参照）  
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意 医師等の処方せんにより使用すること

**本剤は、平成22年度のインフルエンザHAワクチン製造株に基づき、A型H1N1（新型インフルエンザ）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合のインフルエンザHAワクチンとして製造されたものである。**

**【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】**  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。  
(1) 明らかな発熱を呈している者  
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者  
(3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者  
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

### 【接種上の注意】

- \*\*1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）**  
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。  
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者  
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者  
(3) 過去にけいれんの既往のある者  
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者  
(5) 間質性肺炎、気管支喘息等の呼吸器系疾患を有する者  
(6) 本剤の成分、又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

### \*\*2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」その他予防接種実施要領に準拠して使用すること  
(2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること  
(3) 本剤は添加物としてチメロサル、水銀化合物を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症・発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痛痒等があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと  
(4) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること

### 3. 相互作用

#### 併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係  
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること

- \*\*4. 副反応**（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

#### (1) 重大な副反応

- ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

### 【製法の概要及び組成・性状】

#### 1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスをそれぞれ個別に発育鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いた上糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA画分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸緩衝液塩化ナトリウム液を用いて各株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

#### \*\*2. 組成

本剤は、1mL中に下記の成分・分量を含有する

	成分	分量
有効成分 (製造株)	A型株 A/カリフォルニア7/2009(H1N1)	各株のHA含有量・相当値は、1株当たり30µg以上
	A/ビクトリア210/2009(H3N2)	
	B型株 B/ブリスベン60/2008	
安定剤	ホルマリン	0.1µL以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物	2.51mg
	リン酸二水素ナトリウム	0.408mg
	塩化ナトリウム	8.3mg
分散剤	ポリソルベート80	0.1µL以下
保存剤	チメロサル	0.005mg

#### 3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン（HA）を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である  
pH: 6.8～8.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

#### 【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

#### 【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

#### \*用法・用量に関連する接種上の注意

- 接種間隔  
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
- 他のワクチン製剤との接種間隔  
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない。



- 7) 血小板減少性紫斑病、血小板減少：血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがあるので、紫斑、鼻出血、口腔粘膜出血等の異常が認められた場合には、血液検査等を実施し、適切な処置を行うこと。
- 8) アレルギー性紫斑病：アレルギー性紫斑病があらわれることがあるので、観察を十分に行い、紫斑等があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 9) 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状に注意し、異常が認められた場合には、胸部X線等の検査を実施し、適切な処置を行うこと。
- 10) 脳炎・脳症、脊髄炎：脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、腹痛、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 4) 神経系障害：顔面神経麻痺等の麻痺、末梢性ニューロパチーがあらわれることがある。
- 5) 眼障害：ぶどう膜炎があらわれることがある。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること

\*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。

7. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたガラス製品を用いる
- 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

\*\*【臨床成績】

20歳以上の健康成人100例を対象として、A型インフルエンザHAワクチン（A/カリフォルニア7/2009(H1N1)）0.5mLを上腕に2回皮下接種したときの中和抗体価及びH抗体価を測定した。1回目接種後及び2回目接種後の抗体陽転率は以下のとおりであった。

中和法およびH法による抗体陽転率※

採血時期	中和法	H法
1回目接種21±7日後	87%(87例)	73%(73例)
2回目接種21±7日後	83%(83例)	71%(71例)

※陽転判定基準：A型インフルエンザウイルス(H1N1)に対する抗体価が40倍以上かつ接種前の抗体価からの4倍以上の上昇

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用時には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 1本

\*\*【主要文献】

- (1) Versteuis DJ. et al. Antiviral Res : Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (3) 山口晃史 他. 妊娠中のインフルエンザワクチン接種の安全性. 感染症学雑誌 ; 84(4) : 449-53(2010)
- (4) 庵原俊昭 他. 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総括報告書(所内資料)
- (5) 沖谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 総合研究報告書(平成19年～20年度)
- (6) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学会編. ワクチンハンドブック:130-41(1994)

\*\*【文献請求先】

主要文献に記載の所内資料につきまして下記にご請求ください。

〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地

学校法人 北里研究所

生物製剤研究所 安全管理部門

【製品情報お問い合わせ先】

北里薬品産業株式会社 学術部

電話：03-5427-3940

【製造販売元】



学校法人 北里研究所  
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】



北里薬品産業株式会社  
東京都港区三田五丁目4番3号



非重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	50	男	平成22年10月1日	デンカ	398-A	無	無	高熱	平成22年10月1日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	回復
2	40	女	平成22年10月2日	デンカ	402-A	無	無	その他の通常の接種では見られない異常反応	平成22年10月2日	関連有り	非重篤	平成22年10月2日	軽快
3	10歳未満	男	平成22年10月2日	化血研	L41C	無	熱性けいれん既往2回	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月2日	関連有り	非重篤	平成22年10月4日	軽快
4	40	女	平成22年10月4日	北里研	FC031A	無	無	じんま疹	平成22年10月4日	関連有り	非重篤		
5	20	女	平成22年10月4日	化血研	L41B	無	一ヶ月以内に風邪症状あり		平成22年10月5日		非重篤		
6	10歳未満	男	平成22年10月4日	デンカ	398-B	無	無	局所の異常腫脹	平成22年10月5日	関連有り	非重篤		
7	60	女	平成22年10月4日	デンカ	400-B	無	無	咽頭浮腫(疑)	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
8	10	女	平成22年10月4日	北里研	FM009B	無	無	2日間発熱	平成22年10月4日		非重篤	平成22年10月7日	回復
9	70	女	平成22年10月4日	北里研	FB022C	無	ヨード系造影剤で薬疹	発熱	平成22年10月4日	関連有り	非重篤	平成22年10月6日	回復
10	70	女	平成22年10月4日	デンカ	409-A	無	無	合体筋膜炎、手、足	平成22年10月23日	関連有り			
11	70	女	平成22年10月5日	北里研	FB025C	無	無	嘔吐、血圧低下	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月5日	回復
12	40	男	平成22年10月5日	化血研	L41C	無	無	アナフィラキシー、血管迷走神経反射	平成22年10月5日	関連有り	非重篤	平成22年10月5日	回復
13	70	女	平成22年10月5日	デンカ	400-A	無	無	蕁麻疹以外の発疹	平成22年10月5日	評価不能	非重篤	平成22年10月8日	回復
14	40	女	平成22年10月6日	化血研	L43A	無	無	接種部位の炎症	平成22年10月7日		非重篤	平成22年10月8日	軽快
15	20	女	平成22年10月6日	微研会	HA100D	無	無	腹痛、下痢、吐き気、手のむくみ	平成22年10月6日		非重篤	平成22年10月12日	回復
16	10歳未満	男	平成22年10月7日	北里研	FB025A	無	無	発熱(37.8℃)	平成22年10月8日	評価不能	非重篤		回復
17	40	女	平成22年10月7日	化血研	L43B	無	無	39.1℃の発熱	平成22年10月8日	評価不能	非重篤	平成22年10月12日	軽快
18	10歳未満	男	平成22年10月7日	化血研	L41B	無	無	ワクチン接種後易興奮状態	平成22年10月7日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	軽快
19	70	女	平成22年10月8日	化血研	L44C	無	無	全身発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月14日	軽快
20	70	女	平成22年10月8日	北里研	FB022C	無	無	全身の発疹	平成22年10月9日		非重篤	平成22年10月14日	回復
21	30	女	平成22年10月9日	デンカ	401-B	無	無	迷走神経反射	平成22年10月9日	関連無し	非重篤	平成22年10月9日	回復
22	10歳未満	女	平成22年10月9日	微研会	HA099A	無	無	全身の発疹	平成22年10月9日	評価不能	非重篤	平成22年10月15日	軽快
23	40	女	平成22年10月12日	北里研	FB022A	無	無	発熱、嘔吐	平成22年10月12日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
24	20	女	平成22年10月12日	北里研	FB022C	無	食事(?)でじんましの既往あり	発赤(右足・背中)・かゆみ	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月14日	回復
25	60	女	平成22年10月12日	微研会	HA100B	無	橋本病	じんま疹	平成22年10月13日	評価不能	非重篤	平成22年10月16日	不明
26	70	女	平成22年10月12日	北里研	FB023A	無	高コレステロール血症	全身の発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤		未回復
27	60	女	平成22年10月12日	北里研	F009D	無	無	背部、下肢、水疱を伴う発疹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
28	10歳未満	女	平成22年10月12日	化血研	L43C	無	無	局所の異常腫脹(肘を超える)	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
29	60	男	平成22年10月12日	化血研	L42A	無	無	水疱形成をともなう皮疹	平成22年10月14日	評価不能	非重篤		未回復
30	70	女	平成22年10月12日	化血研	L41A	無	無	紅斑	平成22年10月12日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
31	50	女	平成22年10月12日	化血研	L44C	無	無	発熱(38℃)、腹痛	平成22年10月13日	関連有り	非重篤	平成22年10月19日	回復
32	90	女	平成22年10月12日	化血研	L42B	無	無	蕁麻疹	平成22年10月14日		非重篤	平成22年10月16日	回復
33	50	女	平成22年10月13日	化血研	L44C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
34	10歳未満	男	平成22年10月13日	微研会	HA100B	無	無	腫脹	平成22年10月13日	関連有り	非重篤		未回復
35	10歳未満	男	平成22年10月13日	化血研	L42A	無	無	左上腕～前腕の発赤、腫脹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
36	60	女	平成22年10月13日	北里研	FB022A	無	高血圧		平成22年10月14日		非重篤	平成22年11月6日	回復
37	10歳未満	女	平成22年10月14日	北里研	FC031A	無	鉄欠乏性貧血で鉄剤を内服中	じんま疹	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
38	30	女	平成22年10月14日	デンカ	398-B	無	3歳時、けいれん	じんましん	平成22年10月14日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	回復
39	10	男	平成22年10月14日	北里研	FB022D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
40	10	女	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	無	アナフィラキシー反応	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
41	10歳未満	女	平成22年10月15日	化血研	L43A	無	無	蕁麻疹(全身)	平成22年10月15日	関連有り	非重篤	平成22年10月15日	回復
42	70	女	平成22年10月15日	微研会	HA100B	無	無	全身蕁麻疹様発疹	平成22年10月17日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	未回復
43	10歳未満	女	平成22年10月15日	微研会	HA099E	無	これまでにインフルエンザ、ヒブ・肺炎球菌、おたふくの予防接種にて部位の腫れあり	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月16日		非重篤		
44	10歳未満	男	平成22年10月15日	デンカ	398-B	無	気管支喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	軽快
45	60	男	平成22年10月15日	化血研	L41A	無	無	じんましん	平成22年10月17日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
46	60	女	平成22年10月15日	北血研	L44B	無	無	発疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
47	10歳未満	男	平成22年10月16日	HA099D	無	無	じんましん	平成22年10月16日	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
48	10歳未満	女	平成22年10月16日	微研会	HA099B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月17日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	回復
49	20	男	平成22年10月16日	化血研	L41B	無	無	発赤・丘疹	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	不明
50	10歳未満	女	平成22年10月16日	北血研	L44B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	回復
51	30	女	平成22年10月16日	北里研	FB022B	無	無	全身倦怠感、高所発赤	平成22年10月16日	関連有り	非重篤	平成22年10月17日	回復
52	50	女	平成22年10月16日	北里研	FB022B	無	無	全身倦怠感、発熱(37.2度)、局所腫大	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
53	40	女	平成22年10月18日	デンカ	400-B	無	うつ病	接種部位腫脹、倦怠感、腰痛、悪	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月19日	軽快
54	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L42A	無	無	右上腕～前腕の腫脹、発赤	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	軽快
55	20	男	平成22年10月18日	北里研	FB022B	無	無	嘔吐、頭痛	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月18日	軽快
56	10歳未満	女	平成22年10月18日	化血研	L42B	無	無	じんましん	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
57	10歳未満	男	平成22年10月18日	化血研	L41B	無	気管支喘息	発疹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復
58	70	男	平成22年10月18日	微研会	HA100C	無	無	発疹	平成22年10月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
59	70	女	平成22年10月18日	デンカ	404-A	無	高血圧、糖尿病(投薬はあり)	局所の腫脹、発赤があり、痒感を伴う全身性の発疹が出現す	平成22年10月19日	関連有り	非重篤		回復
60	20	男	平成22年10月19日	化血研	L42B	無	無	血管迷走神経反射	平成22年10月19日	評価不能	非重篤	平成22年10月19日	回復
61	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	L42A	無	無	発熱(受診時39.2℃)	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
62	10歳未満	女	平成22年10月19日	デンカ	407-B	無	無	発熱、じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤		不明
63	10	女	平成22年10月19日	微研会	HA099A	無	無	発熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
64	70	男	平成22年10月19日	北里研	FM009C	無	無	発熱(37.2度)	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月21日	回復
65	40	男	平成22年10月19日	デンカ	403-A	無	無	じんましん	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
66	50	女	平成22年10月19日	化血研	L41A	無	無	発疹	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	軽快
67	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	L43C	無	無	全身性紅斑	平成22年10月21日	評価不能	非重篤	平成22年10月30日	軽快
68	10歳未満	女	平成22年10月19日	化血研	L42A	無	無	発熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月19日	軽快
69	20	女	平成22年10月19日	北里研	FM010E	無	無	頭痛、微熱	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	回復
70	70	男	平成22年10月19日	デンカ	400-B	無	無	アナフィラキシー	平成22年10月19日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	軽快
71	20	男	平成22年10月19日	デンカ	400-B	無	無	じんましん以外の発疹	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
72	60	女	平成22年10月19日	微研会	HA100A	無	高血圧にて処方あり、めまい、脳梗塞	ヘルペス	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	未回復
73	60	女	平成22年10月19日	デンカ	400-A	無	無	寝苦し。熱をはかかって39℃あった。右顔部、右腕下リンパ腺の圧痛あり。手指ひりひりする感がある。	平成22年10月21日			不明	不明
74	50	女	平成22年10月20日	北里研	FB022B	無	20年前に鶏肉で発疹、その後症状なし	その他の異常反応	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月24日	回復
75	20	男	平成22年10月20日	微研会	HA101B	無	無	じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月22日	軽快
76	40	女	平成22年10月20日	微研会	HA101B	無	クラビット(抗生剤)	じんましん	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月21日	回復
77	10	女	平成22年10月20日	微研会	HA102B	無	無	血管迷走神経反射	平成22年10月20日	評価不能	非重篤	平成22年10月20日	回復
78	30	男	平成22年10月20日	北里研	FB024B	無	無	血管迷走神経反射	平成22年10月20日	関連有り	非重篤	平成22年10月20日	回復
79	10歳未満	女	平成22年10月20日	化血研	L43A	無	無	高熱、接種部位の紅斑・腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
80	10歳未満	男	平成22年10月21日	デンカ	398-B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	回復
81	30	女	平成22年10月21日	微研会	HK05D	無	無	発熱	平成22年10月22日	関連有り	非重篤		回復
82	10歳未満	男	平成22年10月21日	化血研	L42A	無	無	じんましん以外の全身発疹、掻痒感	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	回復
83	10歳未満	女	平成22年10月21日	化血研	L41C	無	無	発熱	平成22年10月22日	関連無し	非重篤	平成22年10月25日	回復
84	10歳未満	男	平成22年10月21日	北里研	FB022C	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
85	40	男	平成22年10月21日	微研会	HA100B	無	無	局所の異常腫脹(5×15cm)	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
86	70	男	平成22年10月21日	北里研	FB026D	無	慢性透析不全(透析中)	発熱、全身関節痛	平成22年10月21日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復
87	70	男	平成22年10月21日	北里研	FB026O	無	慢性透析不全(透析中)	全身の発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復
88	30	女	平成22年10月22日	北里研	FB024C	無	無	全身の発疹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
89	60	女	平成22年10月22日	微研会	HA100C	無	無	じんましん	平成22年10月23日	評価不能	非重篤	平成22年11月1日	回復
90	50	男	平成22年10月22日	デンカ	408-B	無	糖尿病	じんましん	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月22日	軽快
91	20	女	平成22年10月22日	化血研	L46C	無	生卵アレルギー(毎年インフルエンザワクチンは接種している)	アナフィラキシー	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月24日	回復
92	10	男	平成22年10月22日	北里研	FB026A	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
93	10歳未満	男	平成22年10月22日	北里研	FB024B	無	溶連菌感染症	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月22日	関連有り	非重篤	平成22年10月24日	回復
94	10歳未満	男	平成22年10月22日	北里研	FB024D	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
95	80	女	平成22年10月22日	デンカ	401-A	無	糖尿病で通院中、アレルギーなし、最近一ヶ月のワクチン接種	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	回復
96	10歳未満	女	平成22年10月22日	北里研	FB027A	無	無	上腕部注射部位に約5cm直径の紅斑を発生、発熱	平成22年10月22日		非重篤	平成22年10月24日	回復
97	10歳未満	男	平成22年10月22日	化血研	L46C	無	無	肘を越える局所の異常腫脹及び発熱39℃	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復
98	50	男	平成22年10月22日	デンカ	402-B	無	予診票はなしでしたが、再度問診すると、かつてバンコマイシンで湿疹？が出たことがあるとか。くも膜下出血の既往あり。	湿疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤		
99	10歳未満	女	平成22年10月23日	化血研	L44A	無	無	じんましん様全身発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	軽快
100	10	男	平成22年10月23日	デンカ	402-B	無	無	発熱、右上腕部の注射部の腫脹あり	平成22年10月25日		非重篤	平成22年10月26日	回復
101	10歳未満	女	平成22年10月23日	北里研	FB025D		アレルギー(卵白RAST 1)	膨疹(じんましん)	平成22年10月23日		非重篤	平成22年10月25日	回復
102	10歳未満	男	平成22年10月23日	微研会	HA099A	無	喘息様気管支炎、過去の季節性インフルエンザ予防接種3回では異常なし	発疹	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
103	20	女	平成22年10月23日	デンカ	404-B	無	以前のワクチン接種時に異常反応はあったか、以前にはこのようなことは無く初めてのこと。	アナフィラキシーショック	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月23日	回復
104	40	女	平成22年10月23日	デンカ	398-A	無	特にありません	発熱、腹痛、下痢	平成22年10月23日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	軽快
105	10歳未満	男	平成22年10月23日	デンカ	400-A	無	無	発熱	平成22年10月24日	関連有り	非重篤	平成22年10月25日	軽快
106	10歳未満	女	平成22年10月24日	北里研	FC032A	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月24日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	軽快
107	30	女	平成22年10月25日	デンカ	398-A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年10月27日	回復
108	20	女	平成22年10月25日	微研会	HK05C	無	無	39.0以上の発熱	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月27日	回復
109	10歳未満	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	無	前腕にて皮フの発赤	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月28日	未回復
110	10歳未満	女	平成22年10月25日	微研会	HE22A		(既往歴) 新型コロナウイルスによる肺炎(副作用歴) インフルエンザワクチンによる接種部位周囲(肩から肘)発赤、腫脹	接種部位周囲(肩から肘)発赤、腫脹	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月28日	軽快
111	10歳未満	男	平成22年10月25日	化血研	L43A	無	無	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月27日	軽快
112	10歳未満	男	平成22年10月25日	デンカ	404-B	無	無	局所の腫脹	平成22年10月25日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
113	40	女	平成22年10月25日	デンカ	401-A	無	無	局所疼痛(肩～上腕～側胸部)腫脹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
114	60	女	平成22年10月25日	化血研	L42A	無	18歳頃魚を食べてじんましん出現したことあり、また機械性じんましんの既往あり	じんましん	平成22年10月26日	評価不能	非重篤		
115	30	女	平成22年10月25日	微研会	HA102C	無	無	発赤、腫脹、熱感、接種側の肩より上肢全体の重たさ	平成22年10月25日	評価不能	非重篤	平成22年10月26日	未回復
116	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C	無	平成19年8月	発熱	平成22年10月26日	評価不能	非重篤	平成22年10月27日	軽快
117	80	男	平成22年10月25日	北里研	FB026C		胆嚢癌、胃潰瘍、心疾患	朝より寒気あり(朝36.6℃)昼近く寒気強く39.7℃の熱発、鼻水軽度、発疹(-)咳(-)頭痛(-)	平成22年10月26日		非重篤		回復
118	10歳未満	男	平成22年10月26日	化血研	L46A	無	エビアレルギー	右ひじこえる腫脹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
119	10	女	平成22年10月26日	北里研	FB024C	無	おたふく風邪(他院で診断)	ショック症状?	平成22年10月26日		非重篤	平成22年10月26日	回復
120	40	男	平成22年10月26日	化血研	L43B	無	無	無	平成22年10月26日	関連有り	非重篤	平成22年10月26日	回復
121	10歳未満	女	平成22年10月26日	化血研	L42B	無	無	じんましん	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
122	70	男	平成22年10月26日	デンカ	398-A	無	無	じんま疹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	軽快
123	30	女	平成22年10月26日	化血研	L42A	無	無	発疹	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	軽快
124	70	男	平成22年10月26日	微研会	HA099D	無	無	左腋窩リンパ節腫脹	平成22年11月2日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	軽快
125	10	女	平成22年10月26日	微研会	HA100B	無	無	頭痛、両足痛、だるさ	平成22年10月26日	評価不能	非重篤		
126	20	女	平成22年10月26日	化血研	L41C	無	無	じん麻疹(薬疹)	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月3日	軽快
127	20	女	平成22年10月26日	微研会	HA102C	無	無	じんましん	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	未回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重症度	転帰日	転帰内容
128	70	男	平成22年10月26日	化血研	L45A		あり	全身発赤と痒痒。インフルエンザ接種後2~4日目に発赤出現する。1ヶ月経過しても発赤おさまらず、抗ヒスタミン してい	平成22年10月29日				未回復
129	10歳未満	男	平成22年10月27日	北里研	FB024A	無	無	じんましん	平成22年10月27日	関連有り	非重篤		回復
130	50	男	平成22年10月27日	化血研	L42A	無	花粉症あり	全身の発疹	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
131	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	無	無	左肘~五指先のしびれ	平成22年10月27日	関連有り	非重篤	平成22年11月	回復
132	30	男	平成22年10月27日	微研会	HA099C	無	無	薬や食品で皮膚に発疹予診票での留意点(病気にかかっているか?)に○あり乳がんにて薬剤服薬中、ただし、主治医より了解を待って今回ワクチン接種を実施。	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月29日	回復
133	50	女	平成22年10月27日	化血研	L47A	無	無	じんましん	平成22年10月27日	評価不能	非重篤	平成22年10月28日	回復
134	80	女	平成22年10月27日	デンカ	398-A	無	無	じんましん以外の全身発疹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	回復
135	70	男	平成22年10月27日	デンカ	398-A	無	無	もともと喘息や皮膚病があり今回はそれが悪化した	平成22年11月1日	関連有り	非重篤		
136	20	女	平成22年10月27日	微研会	HA101D	無	無	39.4℃の発熱	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
137	70	男	平成22年10月27日	北里研	FB023B	無	無	左肘関節の腫脹と疼痛	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	軽快
138	40	女	平成22年10月27日	化血研	L46C	無	無	頭痛 嘔吐 発熱37.3℃	平成22年10月29日	評価不能	非重篤	平成22年10月30日	回復
139	30	女	平成22年10月27日	化血研	L41B	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
140	70	女	平成22年10月27日	デンカ	398-B	無	無	脊髄液検査陰性	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	未回復
141	90	女	平成22年10月27日	北里研	FB022B	無	無	多発性の筋炎	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快
142	10歳未満	女	平成22年10月27日	化血研	L45A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
143	50	男	平成22年10月27日	北里研	FB022B	無	無	筋肉痛	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
144	40	男	平成22年10月27日	デンカ	406-B	無	無	39℃以上の発熱、その他の神経障害	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月15日	軽快
145	20	女	平成22年10月28日	微研会	HA100D	無	無	小児期に卵アレルギーあり、成人してからは特になし	平成22年10月28日	関連有り	非重篤		
146	10歳未満	男	平成22年10月28日	デンカ	398-B	無	無	全身のじん麻疹様発疹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		
147	30	男	平成22年10月28日	化血研	L47B	無	無	頭痛、発熱(39度)	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
148	80	男	平成22年10月28日	デンカ	398-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月28日	評価不能	非重篤	平成22年10月29日	回復
149	30	女	平成22年10月28日	微研会	HA100E	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年10月28日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	回復
150	30	女	平成22年10月28日	化血研	L46C	無	無	頭部 背部湿疹、下腿湿疹、眼瞼浮腫、過疹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
151	20	女	平成22年10月28日	化血研	L50B	無	無	発熱	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月31日	回復
152	10歳未満	女	平成22年10月28日	微研会	HE22A	無	無	発熱、口内炎	平成22年10月28日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	回復
153	10歳未満	女	平成22年10月29日	化血研	L47C	無	無	じんましん	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		
154	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L46A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤		
155	30	女	平成22年10月29日	デンカ	407-B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年10月29日	軽快
156	10歳未満	男	平成22年10月29日	微研会	HA101A	無	無	2~3週前に急性気管支炎にて小児科、通院中、当日も小児科受診し、接種可能と診断され、当院にてインフルエンザ接種	平成22年10月30日	関連無し	非重篤	平成22年11月2日	
157	30	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無	無	発熱40.4℃	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
158	60	女	平成22年10月29日	化血研	L43B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤		
159	80	女	平成22年10月29日	北里研	FB027C	無	無	アレルギー性皮膚炎	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	未回復
160	10歳未満	女	平成22年10月29日	化血研	L46C	無	無	紅斑(中毒疹)	平成22年10月30日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	軽快
161	10歳未満	男	平成22年10月29日	化血研	L41B	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
162	50	女	平成22年10月29日	デンカ	404-A	無	無	接種数日前より鼻汁あり一診察時炎症所見なし	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
163	70	女	平成22年10月29日	化血研	L44A	無	無	しびれ	平成22年10月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
						無	無	高血圧症、狭心症	平成22年10月29日	関連有り	非重篤		軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
164	10歳未満	男	平成22年10月30日	デンカ	406-A		10月18日に第1回インフルエンザ接種	39.0度以上の発熱	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
165	10歳未満	男	平成22年10月30日	化血研	L45B			局所の異常腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	軽快
166	30	女	平成22年10月30日	微研会	HA101D			アナフィラキシー	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年10月30日	回復
167	10歳未満	男	平成22年10月30日	化血研	L44B			じんましん	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
168	10歳未満	男	平成22年10月30日	微研会	HA101E			熱、右腕の腫脹	平成22年10月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	回復
169	30	女	平成22年11月1日	デンカ	403-A			発熱、局所異常腫脹	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
170	30	女	平成22年11月1日	北里研	FB023B			じんましん	平成22年11月1日	評価不能	非重篤		回復
171	20	女	平成22年11月1日	化血研	L43C				平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月3日	回復
172	80	女	平成22年11月1日	微研会	HA100D			39.0度以上の発熱	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	軽快
173	80	男	平成22年11月1日	微研会	HA101D		根動病、腰痛症、脳梗塞 不整脈、アレルギー(トリ図、卵)	膝腫痛(顔面、頰部)	平成22年11月1日		非重篤	平成22年11月2日	回復
174	10歳未満	男	平成22年11月1日	微研会	HA103B			じんましん	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月1日	回復
175	40	女	平成22年11月1日	デンカ	401-B				平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
176	10歳未満	女	平成22年11月1日	化血研	L44B			発疹(じんましん)	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	回復
177	70	女	平成22年11月1日	北里研	FB024A			発疹(じんましん)	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	未回復
178	40	女	平成22年11月1日	デンカ	410-B			下痢、咳、喘鳴、呼吸困難	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
179	40	女	平成22年11月1日	微研会	HA100B			花粉症、片頭痛	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月2日	回復
180	70	女	平成22年11月1日	微研会	HK05B			めまい、吐気、頭痛、食欲不振	平成22年11月1日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
181	20	女	平成22年11月1日	化血研	L50B			喘息	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
182	80	女	平成22年11月1日	北里研	FB025B			皮膚	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
183	30	女	平成22年11月1日	化血研	L48C			発疹	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復
184	10歳未満	男	平成22年11月2日	北里研	FC031A			咳、痰を認めない	平成22年11月4日	評価不能	非重篤		不明
185	10歳未満	女	平成22年11月2日	微研会	HA102C			肘を越える局所の腫脹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
186	50	女	平成22年11月2日	デンカ	399-A			アナフィラキシー	平成22年11月2日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
187	60	男	平成22年11月2日	微研会	HE22A			39.0℃以上の発熱	平成22年11月7日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
188	10歳未満	女	平成22年11月2日	化血研	L44B		10/8~水痘(4日間服薬) 10/23~急性上気道炎(5日間服薬)	接種側上腕~前腕・手背の腫脹	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
189	40	女	平成22年11月2日	化血研	L47A			じんましん	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
190	60	男	平成22年11月2日	微研会	HA102E			発熱	平成22年11月3日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	回復
191	70	男	平成22年11月3日	微研会	HA099D			39.0度以上の発熱	平成22年11月3日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	軽快
192	10歳未満	男	平成22年11月4日	微研会	HA099B			じんましん	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月4日	軽快
193	10	女	平成22年11月4日	化血研	L45A			アナフィラキシーショック	平成22年11月4日	関連有り	非重篤		
194	40	女	平成22年11月4日	化血研	L49A			血管性浮腫(口唇)	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
195	70	女	平成22年11月4日	北里研	FM009D		肺癌カンのため平成21年4月13日肺臓十二指腸切除術	発熱	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
196	10	女	平成22年11月4日	北里研	FB023B			発熱	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
197	20	女	平成22年11月4日	微研会	HA100E			血管迷走神経反射	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	軽快
198	10	男	平成22年11月4日	化血研	L42A		数年前にも接種後、腫れたことがあり、それ以降ワクチンを実施してはなかったとのこと。アイシングの他、再診するよう指示して今回接種。	局所の異常腫脹	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
199	40	女	平成22年11月4日	北里研	FB023A		特になし	発熱、インフルエンザ様症状	平成22年11月5日		非重篤	平成22年11月8日	未回復
200	70	女	平成22年11月4日	化血研	L48B		高血圧 慢性肝炎(C型) 後頭部のかゆみ	発疹、掻痒	平成22年11月5日		非重篤		
201	10歳未満	男	平成22年11月4日	化血研	L47A			ワクチン接種した後はそれほど腫れていなかったが、今朝(11月5日)ひどく腫れて痛がる。かゆみもあり受診された。左上腕全体から肘下3cm位まで腫脹、発赤、熱感あり	平成22年11月5日		非重篤	平成22年11月8日	回復
202	20	女	平成22年11月4日	化血研	L52B			四肢の振戦	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	回復
203	60	女	平成22年11月4日	デンカ	407-A			皮膚	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	軽快
204	10歳未満	男	平成22年11月4日	北里研	FB024A			嘔吐、発疹	平成22年11月5日	評価不能	非重篤		



No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
205	80	女	平成22年11月4日	微研会	HA102E	無	無	嘔気、嘔吐、下痢	平成22年11月4日	関連有り	非重篤	平成22年11月7日	回復
206	10	男	平成22年11月4日		L45B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月6日		非重篤	平成22年11月15日	軽快
207	70	女	平成22年11月4日	デンカ	403-B	無	無	胸部不快感、冷感、ふるえ	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	軽快
208	10	男	平成22年11月4日	デンカ	401-B	無	無	低血圧症、徐脈	平成22年11月4日	評価不能	非重篤	平成22年11月4日	回復
209	10歳未満	女	平成22年11月4日	化血研	L41A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
210	10歳未満	男	平成22年11月5日	化血研	L42C	無	無	発熱	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	軽快
211	30	女	平成22年11月5日	デンカ	402-A	無	無	10/30日急性鼻咽頭炎	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
212	20	男	平成22年11月5日	デンカ	DH20	無	10/19にHBワクチン(ビームゲン0.5ml)を接種→ロット番号Y57B	発熱、咽頭痛、鼻汁	平成22年11月7日	関連無し	非重篤	平成22年11月9日	軽快
213	20	女	平成22年11月5日	化血研	L52B	無	無	嘔気、嘔吐	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月5日	回復
214	80	女	平成22年11月5日			無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
215	30	女	平成22年11月5日	微研会	HA102C	無	無	じんましん	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
216	80	女	平成22年11月5日	北里研	FB024A	無	無	骨粗しょう症、便秘	平成22年11月5日	評価不能	非重篤	平成22年11月6日	回復
217	70	女	平成22年11月5日	デンカ	399-A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
218	50	男	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	頭痛、下痢、接種部発赤硬結	平成22年11月6日	評価不能	非重篤	平成22年11月7日	回復
219	40	女	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	じんましん	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
220		女	平成22年11月5日	微研会	HA103C	無	無	体幹、四肢の発疹	平成22年11月6日	評価不能	非重篤	平成22年11月8日	未回復
221	50	男	平成22年11月5日	北里研	FB026C	無	無	じん麻疹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日頃	回復
222	10歳未満	男	平成22年11月5日	デンカ	403-A	無	無	39.0度以上の発熱、肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
223	70	女	平成22年11月5日	北里研	FB022B	無	食品薬品で蕁麻疹が出たことはあり	蕁麻疹様皮膚炎	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
224	70	男	平成22年11月5日	化血研	L51A	無	無	血圧低下	平成22年11月5日	関連有り	非重篤	平成22年11月5日	回復
225	60	女	平成22年11月5日	北里研	FB026D	無	無	アレルギー性紫斑病	平成22年11月5日	関連無し	非重篤	平成22年12月6日	軽快
226	70	女	平成22年11月5日	微研会	HA100D	無	無	じんましん	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
227	50	男	平成22年11月6日	化血研	L46B	無	肉、卵、薬 詳しくは不明	ショック	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月6日	回復
228	10	男	平成22年11月6日	デンカ	401-A	無	基礎疾患:なし アレルギー:子供の頃卵アレルギー1回あり。しかし、今まで食事制限などなし。 過去のワクチン接種時の状況:何回か実施しているが異常なし。(2年前のインフルエンザワクチン接種でも異常なし)	アナフィラキシー	平成22年11月6日	関連有り	非重篤	平成22年11月7日	回復
229	40	男	平成22年11月6日	デンカ	402-A	無	無	意識消失発作	平成22年11月6日	関連無し	非重篤	平成22年11月6日	回復
230	10歳未満	女	平成22年11月6日			無	無	発熱	平成22年11月9日		非重篤	平成22年11月15日	回復
231	40	男	平成22年11月6日	デンカ	406-B	無	無	じん麻疹、アレルギー性湿疹	平成22年11月8日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	回復
232	10歳未満	男	平成22年11月7日	微研会	HA100A	無	無	発熱、ひきつけ	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
233	80	女	平成22年11月8日	デンカ	407-A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月8日		非重篤	平成22年11月8日	回復
234	10	女	平成22年11月8日	化血研	L46B	無	無	アトピー	平成22年11月8日	関連有り	非重篤		
235	70	女	平成22年11月8日	微研会	HA102A	無	無	じんましん	平成22年11月8日	関連有り	非重篤	平成22年11月8日	軽快
236	60	男	平成22年11月8日	化血研	L44A	無	無	上肢の脱力、シビレ	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月9日	回復
237	50	女	平成22年11月8日	化血研	L49B	無	無	じんましん以外の全身の発疹	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	軽快
238	10歳未満	男	平成22年11月8日	デンカ	406-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
239	40	女	平成22年11月8日	デンカ	405-A	無	無	39度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月11日	回復
240	90	女	平成22年11月8日	デンカ	405-A	無	ネフローゼ症候群、食物アレルギー-青魚	じん麻疹以外の全身の発疹	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	回復
241	10歳未満	男	平成22年11月8日	北里研	FB022A	無	「インフルエンザワクチンで具合が悪くなったことがある」に○があったが気づかず接種。局所腫脹の既往あり。	肘をこえる局所の異常腫脹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
242	30	女	平成22年11月8日	デンカ	404-A	無	無	左半身上下肢のしびれ	平成22年11月11日	関連有り	非重篤		不明
243	50	女	平成22年11月8日	化血研	L44B	無	無	肘をこえる局所の異常腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
244	30	女	平成22年11月8日	デンカ	405-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
245	90	女	平成22年11月8日	微研会	HA100C	無	無	全身の発疹、発熱(38.7)	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
246	70	女	平成22年11月8日	デンカ	408-A	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
247	50	女	平成22年11月8日	北里研	FB022B	無	無	発熱	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
248	10	女	平成22年11月8日	デンカ	410-B	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
249	10歳未満	男	平成22年11月8日	化血研	L45A	無	無	発熱	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月	回復
250	30	女	平成22年11月8日	北里研	FB023B	無	無	局所の異常腫脹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復
251	80	女	平成22年11月9日	デンカ	408-B	無	高血圧症、椎骨動脈循環不全、 プルタール注で湿疹	アナフィラキシー	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
252	50	女	平成22年11月9日	化血研	L46C	無	貝アレルギー	39.4℃の発熱、悪寒、腰痛	平成22年11月9日		非重篤	平成22年11月10日	回復
253	10歳未満	男	平成22年11月9日	微研会	HA100B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明
254	10歳未満	男	平成22年11月9日	デンカ	401-A	無	ダニアレルギー(血液検査で陽性)	39℃以上の発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	軽快
255	10歳未満	男	平成22年11月9日	化血研	L50B	無	無	発熱	平成22年11月9日		非重篤		軽快
256	10歳未満	女	平成22年11月9日	化血研	L43C	無	無	39.2℃の発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復
257	10	男	平成22年11月9日	デンカ	404-B	無	無	発熱	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明
258	70	女	平成22年11月9日	化血研	L52C	無	無	じんま疹		関連有り	非重篤	平成22年11月11日	未回復
259	60	女	平成22年11月9日	微研会	HA102D	無	無	眼瞼浮腫 頸部発疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤		
260	10歳未満	男	平成22年11月9日	北里研	FB028A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月10日	関連無し	非重篤	平成22年11月12日	軽快
261	30	男	平成22年11月9日	微研会	HK05D	無	アレルギー	じんましん	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		未回復
262	40	女	平成22年11月9日	化血研	L45B	無	無	じんましん	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
263	10歳未満	女	平成22年11月9日	微研会	HE22A	無	幼少時に小児喘息(現在は症状なし)	肘を超えた腫脹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
264	20	女	平成22年11月9日	デンカ	401-B	無	じんま疹の出現1ヵ月前一原因不明	じんま疹	平成22年11月9日	関連有り	非重篤	平成22年11月9日	軽快
265	10歳未満	男	平成22年11月9日	北里研	FB024B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月9日	評価不能	非重篤	平成22年11月10日	回復
266	70	男	平成22年11月9日	デンカ	412-B	無	高脂血症	じんま疹	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	回復
267	60	女	平成22年11月10日	化血研	L45B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	軽快
268	10歳未満	女	平成22年11月10日	微研会	HA102D	無	無	接種部腫脹		関連有り	非重篤		
269	60	女	平成22年11月10日	デンカ	401-A	無	無	蕁麻疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	未回復
270	70	男	平成22年11月10日	北里研	FB026B	無	気管支喘息	ジンマシン	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月	
271	30	男	平成22年11月10日	デンカ	405-B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	回復
272	20	女	平成22年11月10日	デンカ	403-B	無	無	発熱39.5	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	未回復
273	10歳未満	男	平成22年11月10日	北里研	FB028C	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
274	30	女	平成22年11月10日	北里研	FB027D	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	回復
275	60	男	平成22年11月10日	北里研	FB022B	無	アレルギー性皮膚炎あり	右頸部湿疹、右肩湿疹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	回復
276	60	男	平成22年11月10日	微研会	HA099D	無	無	じんましん	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	回復
277	50	男	平成22年11月10日	化血研	L42B	無	無	皮疹	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月10日	軽快
278	50	男	平成22年11月10日	北里研	FB023C	無	無	じんましん	平成22年11月10日	評価不能	非重篤		不明
279	30	女	平成22年11月10日	化血研	L43C	無	無	発疹	平成22年11月10日		非重篤	平成22年11月14日	回復
280	60	男	平成22年11月10日	化血研	L48A	無	無	軽度のアレルギー反応	平成22年11月10日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
281	30	女	平成22年11月11日	化血研	L47A	無	無	アレルギー反応	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
282	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB026B	無	無	迷走神経反射	平成22年11月11日	評価不能	非重篤	平成22年11月11日	回復
283	10歳未満	男	平成22年11月11日	化血研	L44B	無	低出生体重児 2425gで出生	発熱	平成22年11月11日	評価不能	非重篤		不明
284	20	女	平成22年11月11日	化血研	L43A	無	無	発熱、発疹	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快
285	10歳未満	男	平成22年11月11日	北里研	FC032A	無	無	肘を超える腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	軽快
286	10歳未満	男	平成22年11月11日	微研会	HA103E	無	平成22年11月9日日本脳炎予防接種	右上肢腫脹	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
287	10歳未満	男	平成22年11月11日	化血研	L41C	無	無	発熱、咽頭痛	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年12月2日	軽快
288	40	女	平成22年11月11日	微研会	HA101B	無	抗生剤を服用中であった。家族や仲間におたふくかぜの人がい	じんましん	平成22年11月12日		非重篤	平成22年11月17日	軽快
289	60	女	平成22年11月11日	デンカ	398-A	無	6年前子宮頸癌で手術施行	悪心、嘔吐	平成22年11月12日		非重篤	平成22年11月14日	軽快
290	70	女	平成22年11月11日	北里研	FB024C	無	C型肝硬変、肝臓アレルギー歴・ワクチン接種歴：昨年季節型インフルエンザワクチン接種時にしびれが出現し1-2日間で回復していた。今回のように何日も続くものではなかった	左前腕部抹消 神経障害	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	未回復
291	70	女	平成22年11月11日	デンカ	399-B	無	無	じんましん	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快



No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
292	40	女	平成22年11月11日	デンカ	405-B	無	無	血管迷走神経反射(しびれ感)	平成22年11月11日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	未回復
293	60	女	平成22年11月11日	微研会	HA102E	無	無	蕁麻疹(発熱)	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
294	10	女	平成22年11月12日	微研会	HA102A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月12日	関連有り	非重篤	平成22年11月12日	回復
295	10歳未満	男	平成22年11月12日	デンカ	398-A	無	無	じんましん	平成22年11月12日	関連無し	非重篤	平成22年11月13日	回復
296	10歳未満	男	平成22年11月12日	微研会	HA104D	無	無	心室中隔欠損症	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
297	40	女	平成22年11月12日	デンカ	407-B	無	近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人がいる。	熱発	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		不明
298	60	男	平成22年11月12日	微研会	HA103D	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月14日	回復
299	70	女	平成22年11月12日	北里研	FB026C	無	無	熱発	平成22年11月12日	評価不能	非重篤		回復
300	30	女	平成22年11月12日	北里研	FM012A	無	無	発熱	平成22年11月13日	非重篤	非重篤	平成22年11月16日	回復
301	60	男	平成22年11月12日	デンカ	412-B	無	無	発熱	平成22年11月12日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	軽快
302	40	男	平成22年11月12日	北里研	FM010E	無	無	紅色丘疹	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	未回復
303	70	女	平成22年11月12日			無	アルツハイマー(特に治療せず)、糖尿病(食事療法のみ)、高血圧(プロプレス2mg内服)、本態性振戦(特に治療せず:力を入れるとぶるぶる急激にふるえる)、水腎症にてバルーンカテーテルを入れている(バルーンカテーテルなしでは熱発を起	振戦、チアノーゼ	平成22年11月12日	関連有り	非重篤		回復
304	70	男	平成22年11月12日	微研会	HK06A	無	めまいにて処方あり、高血圧	ベル麻痺	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	未回復
305	30	女	平成22年11月12日	デンカ	409-B		無	高熱、接種部位周辺(左腕全体)の紅斑、蜂窩織炎、発疹	平成22年11月18日		非重篤	平成22年11月24日	軽快
306	60	男	平成22年11月12日	化血研	L44B	無	糖尿病	全身中毒疹	平成22年11月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
307	40	女	平成22年11月12日	化血研	L43C	無	無	じんましん	平成22年11月13日	評価不能	非重篤	平成22年12月3日	回復
308	10歳未満	男	平成22年11月12日	化血研	L50A	無	無	気管狭窄、発熱、咳嗽	平成22年11月13日	非重篤	非重篤		回復
309	10	女	平成22年11月13日	北里研	FB028A	無	無	じんましん	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
310	20	女	平成22年11月13日	北里研	FB025B	無	気管支喘息:接種時は問題なし	じんましん	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月13日	軽快
311	30	女	平成22年11月13日	北里研	FM009D	無	無	発熱	平成22年11月14日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
312	30	男	平成22年11月13日	微研会	HA105D			肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
313	70	女	平成22年11月13日	デンカ	414-B	無	無	全身倦怠感、発熱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
314	20	女	平成22年11月13日	デンカ	398-B	無	統合失調症	接種部位より抹消のしびれ、脱	平成22年11月13日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
315	10歳未満	女	平成22年11月13日	微研会	HA102D	無	アレルギー(IgE(R1ST)19.SCやケヒョウダニ+1	嘔吐	平成22年11月13日		非重篤	平成22年11月15日	回復
316	80	男	平成22年11月13日	微研会	HA100D		認知症	異常行動(お血をぐるぐる回し		関連有り	非重篤		回復
317	20	女	平成22年11月14日	微研会	HA101D	無	無	散在性点状紅斑	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
318	90	男	平成22年11月15日	微研会	HA106C	無	無	発熱	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
319	10歳未満	男	平成22年11月15日	北里研	FB029B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快
320	10	女	平成22年11月15日	デンカ	409-A	無	無	発熱	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快
321	10	女	平成22年11月15日	化血研	L52C	無	無	発熱	平成22年11月15日		非重篤	平成22年11月16日	軽快
322	60	男	平成22年11月15日	化血研	L49B		無	だるさ、眠気、頭痛、発熱、腰痛、意識消失	平成22年11月17日		非重篤		不明
323	70	男	平成22年11月15日	微研会	HK06A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月16日		非重篤	平成22年11月17日	
324	60	男	平成22年11月15日	化血研	L48A			じんましん	平成22年11月16日	関連有り	非重篤		
325	10	女	平成22年11月15日	化血研	L51A	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月15日	回復
326	20	女	平成22年11月15日	北里研	FB025B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月15日	関連有り	非重篤		
327	10	女	平成22年11月15日	デンカ	399-B	無	無	脳症の疑い		評価不能	非重篤		回復
328	40	男	平成22年11月15日	デンカ	411-B	無	無	じんましん	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	回復
329	40	女	平成22年11月15日	北里研	FB025B	無	糖尿病(食事・運動療法のみ)	皮疹	平成22年11月19日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	回復
330	20	男	平成22年11月15日	微研会	HA103B	無	アトピー	発熱(39.0度以上)	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
331	10歳未満	女	平成22年11月15日					発熱	平成22年11月22日		非重篤		
332	10	男	平成22年11月15日	化血研	L54A	無	ホタテを食べて発疹がでたことがある。当日、鼻水、咳、鼻づまりを訴えたが支障ないものと判断された。	炎症性腫脹(接種部位)	平成22年11月15日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	軽快

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
333	70	女	平成22年11月15日	微研会	HA100E		無	全身倦怠感、口の中の赤れ、全身散在性の円形紅斑	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月23日	回復
334	10	女	平成22年11月16日	北里研	FB026B	無	無	アレルギー	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	回復
335	20	女	平成22年11月16日	デンカ	410-B	無	喘息	喘息発作の疑い	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月16日	不明
336	10	男	平成22年11月16日	微研会	HA102D	無	無	血性めまい(ふらふらする)	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	軽快
337	40	女	平成22年11月16日	デンカ	404-B	無	関節リウマチ	血管炎神経反射	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月16日	軽快
338	50	女	平成22年11月16日	デンカ	413-A	無	無	接種部位がけいれん、左肩～顔面に頭重感	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復
339	80	男	平成22年11月16日	微研会	HA104C	無	無	39.0°Cの発熱	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
340	10歳未満	男	平成22年11月16日	北血研	L54B	無	無	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤		回復
341	50	女	平成22年11月16日	北里研	FB023B	無	喘息	蕁麻疹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤		未回復
342	10歳未満	女	平成22年11月16日	微研会	HA102A	無	無	肘を超え局所の異常腫脹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月20日	未回復
343	20	女	平成22年11月16日	北里研	FB023D	無	無	高熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快
344	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA103A	無	無	発熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
345	70	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	糖尿病	じんましん	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
346	30	男	平成22年11月16日	微研会	HK05B	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月17日	軽快
347	30	女	平成22年11月16日	北血研	L54A	無	無	左上腕、肘部腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
348	30	女	平成22年11月16日	デンカ	405-A	無	無	発熱	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	未回復
349	40	女	平成22年11月16日	北里研	FB029C	無	無	その他の神経障害	平成22年11月16日	関連無し	非重篤	平成22年11月30日	未回復
350	10歳未満	女	平成22年11月16日	北血研	L49A	無	外傷性頸部症候群	39.0度以上の発熱	平成22年11月22日	関連無し	非重篤	平成22年11月18日	回復
351	10歳未満	男	平成22年11月16日	北血研	L52C	無	無	腫瘍様発疹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	未回復
352	30	男	平成22年11月16日	北血研	L54A	無	無	腫瘍様発疹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快
353	80	女	平成22年11月16日	微研会	HA102D	無	無	腫瘍以外の全身の発疹	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快
354	60	男	平成22年11月16日	北里研	FB028C	無	無	じんましん	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
355	10歳未満	男	平成22年11月16日	北血研	L47A	無	11/6より感昌気味であったが接種時はほぼ傾向であった。	発熱	平成22年11月16日	関連無し	非重篤	平成22年11月19日	回復
356	40	女	平成22年11月16日	微研会	HA102E	無	無	発熱、筋肉痛	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	未回復
357	70	女	平成22年11月16日	デンカ	414B	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
358	10歳未満	女	平成22年11月16日	北血研	L54A	無	高血圧、高脂血症、脳出血、心房細動、虚血性脳血管障害、心筋梗塞	発熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
359	60	女	平成22年11月16日	微研会	HK05C	無	無	37.8°C発熱	平成22年11月16日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	軽快
360	100	女	平成22年11月16日	微研会	HA100B	無	無	アナフィラキシーショック	平成22年11月16日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
361	10歳未満	女	平成22年11月17日	北血研	L52A	無	無	嘔吐、下痢	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
362	10歳未満	女	平成22年11月17日	デンカ	411-B	無	無	無	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	軽快
363	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	無	発熱39.8°C	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復
364	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA102A	無	無	発熱39.8°C	平成22年11月17日	関連有り	非重篤		未回復
365	10歳未満	女	平成22年11月17日	北里研	FB027D	無	無	気管支喘息の持病あり	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	未回復
366	10	男	平成22年11月17日	微研会	HA104A	無	無	発熱、腫脹	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月18日	回復
367	10歳未満	女	平成22年11月17日	微研会	HA104A	無	無	じんましん・口唇腫脹	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	回復
368	20	女	平成22年11月17日	北里研	FB023C	無	無	発熱39.4°C	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復
369	30	女	平成22年11月17日	北血研	L55A	無	無	発熱39度めまい	平成22年11月17日	評価不能	非重篤	平成22年11月17日	回復
370	10歳未満	男	平成22年11月17日	北血研	L45B	無	無	蕁麻疹と39.2度の発熱	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	軽快
371	10歳未満	男	平成22年11月17日	北血研	L45B	無	無	急性じんましん	平成22年11月17日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復
372	10歳未満	男	平成22年11月17日	北血研	L55B	無	無	急性じんましん	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月19日	軽快
373	10歳未満	男	平成22年11月18日	デンカ	416-B	無	無	痙攣、発熱	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	不明
373	10歳未満	男	平成22年11月18日	デンカ	416-B	無	無	痙攣、発熱	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
374	10歳未満	男	平成22年11月18日	北里研	FB028D	無	喘息性気管支炎、中耳炎	肘を超える局所の発赤腫脹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
375	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA104D	無	急性蕁麻疹	急性蕁麻疹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復
376	50	男	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	脊髄空洞症	発熱とじん麻疹	平成22年11月18日	評価不能	非重篤	平成22年11月19日	回復
377	10歳未満	男	平成22年11月18日	微研会	HA103D	無	無	肘を超える局所の異常反応	平成22年11月19日	関連有り	非重篤		
378	10歳未満	男	平成22年11月18日	微研会	HA103D	無	無	肘を超える局所の異常反応	平成22年11月19日	関連有り	非重篤		
379	30	女	平成22年11月18日	デンカ	403-B	無	無	アナフィラキシー、接種側胸脱力感	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月18日	軽快
380	10歳未満	女	平成22年11月18日	化血研	L44B	無	無	局所の腫脹	平成22年11月18日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
381	40	女	平成22年11月18日	化血研	L47C	無	蕁麻疹・多形性渗出液紅斑の既往あり	蕁麻疹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤		不明
382	60	男	平成22年11月18日	微研会	HA103B	無	慢性心房細動	皮疹	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	軽快
383	30	女	平成22年11月18日	微研会	HA100C	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月18日	関連無し	非重篤	平成22年11月18日	回復
384	10	男	平成22年11月19日	デンカ	410-B	無	無	発熱	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月20日	未回復
385	10	女	平成22年11月19日	化血研	L50A	無	無	皮疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
386	40	男	平成22年11月19日	デンカ	399-B	無	無	発疹(じんましん様)	平成22年11月20日	関連有り	非重篤		
387	30	女	平成22年11月19日	デンカ	409-B	無	無	じん麻疹	平成22年11月20日	関連有り	非重篤		
388	30	女	平成22年11月19日	北里研	FB029A	無	無	全身掻痒感、皮疹	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復
389	10歳未満	女	平成22年11月19日	化血研	L55B	無	急性中耳炎も軽快している	39.0度以上の発熱	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	未回復
390	10	男	平成22年11月19日	微研会	HA103A	無	無	皮膚紅斑	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復
391	10歳未満	女	平成22年11月19日	微研会	HA106D	無	無	じん麻疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	回復
392	30	女	平成22年11月19日	微研会	HK06A	無	無	両眼瞼浮腫	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年11月21日	回復
393	10歳未満	女	平成22年11月19日	化血研	L56A	無	無	発疹	平成22年11月19日	関連有り	非重篤	平成22年12月5日	回復
394	60	男	平成22年11月19日	化血研	L54B	無	高血圧症	発熱(37~38.0℃)と異常行動	平成22年11月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	軽快
395	50	男	平成22年11月19日	北里研	FC032A	無	無	発熱(39℃)	平成22年11月19日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	未回復
396	60	女	平成22年11月19日	北里研	FB027D	無	無	発熱(39℃)	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月21日	軽快
397	50	男	平成22年11月19日	化血研	L54A	無	頸椎症	ニューロ/パチー	平成22年11月20日	評価不能	非重篤		不明
398	50	女	平成22年11月19日	デンカ	407-A	無	無	腫痛、膝関節痛	平成22年11月19日	評価不能	非重篤		不明
399	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L47A	無	無	接種部位の発赤・腫脹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	軽快
400	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L55B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹及び発熱39℃	平成22年11月22日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	軽快
401	10歳未満	男	平成22年11月20日	化血研	L55B	無	かぜ	39℃以上の発熱	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復
402	30	男	平成22年11月20日	化血研	L47A	無	無	薬剤アレルギー	平成22年11月20日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復
403	10歳未満	女	平成22年11月20日	化血研	L46B	無	無	接種部位の肘を越える腫脹	平成22年11月21日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	回復
404	70	女	平成22年11月20日	微研会	HA104D	無	19日より耳介のヘルペスにてファムビル、アラセナA使用中	両側下眼瞼の紅斑	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月30日	軽快
405	10歳未満	男	平成22年11月20日	北里研	FB024-B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年11月20日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	回復
406	30	女	平成22年11月22日	微研会	HA102E	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月22日	評価不能	非重篤	平成22年11月22日	軽快
407	40	男	平成22年11月22日	化血研	415A	無	無	痒疹	平成22年11月22日	評価不能	非重篤	平成22年11月24日	回復
408	10	女	平成22年11月22日	化血研	L54A	無	真閉あり	発熱	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		不明
409	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L53B	無	無	発熱、左上腕の高度腫脹・発赤	平成22年11月23日	関連有り	非重篤		軽快
410	20	女	平成22年11月22日	北里研	FB029A	無	ハセトミン、授乳中	発熱、発赤、腫脹	平成22年11月24日	評価不能	非重篤	平成22年11月27日	未回復
411	10歳未満	男	平成22年11月22日	化血研	L51A	無	無	発赤、腫脹(肘関節こえる)	平成22年11月23日	評価不能	非重篤		回復
412	30	男	平成22年11月22日	微研会	HA103B	無	無	両上肢の発疹	平成22年11月23日	関連無し	非重篤	平成22年11月27日	回復
413	70	女	平成22年11月22日	微研会	HA104B	無	無	両上肢の発疹	平成22年11月23日	評価不能	非重篤	平成22年12月10日	回復
414	10	男	平成22年11月24日	化血研	L53B	無	無	じんましん	平成22年11月24日	評価不能	非重篤	平成22年12月21日	回復
415	40	男	平成22年11月24日	デンカ	410-A	無	無	軽度のアナフィラキシー様反応	平成22年11月24日	評価不能	非重篤	平成22年11月24日	回復
416	30	女	平成22年11月24日	微研会	HA104E	無	無	嘔気	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月24日	回復
417	10歳未満	男	平成22年11月24日	デンカ	417-B	無	インフルエンザワクチン接種1回目(H22.11.2)	39℃以上の発熱	平成22年11月26日	関連有り	非重篤	平成22年11月26日	未回復
418	70	女	平成22年11月24日	デンカ	411-B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月24日	関連有り	非重篤	平成22年11月25日	回復
419	30	女	平成22年11月24日	北里研	FM012A	無	無	発熱	平成22年11月24日	評価不能	非重篤		不明

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
420	30	女	平成22年11月24日	北里研	PB031A	無	食事アレルギーテスト陽性だが毎年のインフルエンザワクチン接種で副作用はなかった。	皮膚炎	平成22年11月25日	関連有り	非重篤	平成22年11月27日	軽快
421	30	女	平成22年11月25日	デンカ	403-A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月26日	未回復
422	70	女	平成22年11月25日	化血研	L47A	無	無	過敏症	平成22年11月27日	関連有り	非重篤		
423	10歳未満	女	平成22年11月25日	不明	不明			発熱	平成22年11月26日	評価不能		不明	不明
424	20	女	平成22年11月25日	北里研	FB031D	無	無	右手右前腕のしびれおよび脱	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月10日	軽快
425	10歳未満	男	平成22年11月25日	化血研	L51B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	回復
426	20	女	平成22年11月26日	デンカ	409-A	無	無	頭痛、難聴、意識障害	平成22年11月26日	関連有り	非重篤		
427	90	女	平成22年11月26日	微研会	HA101D	無	糖尿病、高血圧、心肥大	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤	平成22年11月29日	未回復
428	20	女	平成22年11月26日	デンカ	411-B	無	無	発熱	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	未回復
429	60	女	平成22年11月26日	化血研	L56A	無	無	急性じんましん	平成22年11月26日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
430	10	男	平成22年11月26日	化血研	L55C	無	無	頭痛、嘔吐	平成22年11月27日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
431	10歳未満	男	平成22年11月26日	化血研	L53B	無	アレルギー、基礎疾患、発育、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし	局所発赤と胸部淡い発疹	平成22年11月26日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	回復
432	90	男	平成22年11月26日	デンカ	405-A			全身倦怠感	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年12月8日	回復
433	60	女	平成22年11月26日	微研会		無	無	左前腕のしびれ、だるさ	平成22年11月26日	評価不能	非重篤		不明
434	10歳未満	男	平成22年11月27日	化血研	L46A		気管支喘息		平成22年10月27日		非重篤	平成22年11月3日	回復
435	30	女	平成22年11月27日	北里研	FB028C	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤		
436	20	女	平成22年11月27日	北里研	FM011B	無	無	発熱、紅斑	平成22年11月27日	評価不能	非重篤	平成22年11月29日	軽快
437	10歳未満	男	平成22年11月27日	不明				発熱	平成22年11月29日	評価不能		不明	不明
438	10歳未満	女	平成22年11月27日	化血研	L57B	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年11月28日	関連有り	非重篤		回復
439	40	女	平成22年11月29日					発熱	平成22年11月29日	評価不能	非重篤		
440	30	女	平成22年11月29日	北里研	FB028D	無	ピリン系薬剤	麻疹疹	平成22年11月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快
441	10歳未満	女	平成22年11月29日	デンカ	414-A	無	2才熱性けいれん	発熱(38.5°C)	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月2日	回復
442	20	女	平成22年11月29日	微研会	HA104B	無	基礎疾患：なし ワクチン接種歴：あり。特段問題なかった。 アレルギー歴：なし	血管迷走神経反射	平成22年11月29日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	回復
443	30	男	平成22年11月29日	デンカ	412-A	無	アレルギー歴あり、じんましんで加療中	左肘関節～手関節の腫脹	平成22年12月2日	評価不能	非重篤		
444	10歳未満	女	平成22年11月29日	微研会	HA102A	無	鼻漏、咳嗽を軽度認めていた。	発熱	平成22年12月3日	評価不能	非重篤		不明
445	20	女	平成22年11月30日	北里研	FM011E	無	無	血管迷走神経反射	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年11月30日	軽快
446	30	男	平成22年11月30日	北里研	FB028D	無	無	頭痛	平成22年11月30日	関連無し	非重篤		軽快
447	10歳未満	男	平成22年11月30日	北里研	FB031D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	軽快
448	60	女	平成22年11月30日	微研会	HA104B	無	無	アナフィラキシー	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月1日	回復
449	10歳未満	女	平成22年11月30日	化血研	L56A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復
450	50	女	平成22年11月30日	デンカ	417-A	無	無	顔面、両上肢発疹、腫脹	平成22年11月30日	評価不能	非重篤	平成22年12月6日	回復
451	50	女	平成22年11月30日	微研会	HA104A	無	無	左腋窩リンパ腫脹	平成22年12月2日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	回復
452	10歳未満	女	平成22年11月30日	デンカ	407-B	無	インフルエンザHAワクチン注射 平成22年11月6日	発熱(高熱)	平成22年11月30日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	回復
453	20	女	平成22年11月30日	化血研	L56A	無	無	じんま疹	平成22年12月1日	関連有り	非重篤	平成22年12月14日	軽快
454	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研	L53C	無	アレルギーなし、基礎疾患(-)、11/10強度の副鼻腔気管支炎にて受診・投薬、12/1は鼻汁軽微に認めているので元気であつ	迷走神経反射疑い	平成22年12月1日	評価不能	非重篤	平成22年12月1日	軽快
455	10歳未満	男	平成22年12月1日	化血研	L57B	無	無	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月4日	軽快
456	30	女	平成22年12月1日	微研会	HA105D	無	ヨードアレルギー	麻疹疹	平成22年12月3日	関連有り	非重篤	平成22年12月8日	回復
457	10歳未満	女	平成22年12月1日	化血研	L56A	無	1回目のインフルエンザ予防接種	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復
458	20	女	平成22年12月1日	北里研	FM012A	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
459	40	女	平成22年12月2日	デンカ	415-A	無	無	発熱、局所の発赤腫脹	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	軽快
460	10歳未満	女	平成22年12月2日	化血研	L56A	無	無	発熱	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復
461	60	女	平成22年12月2日	微研会	HE23A	無	以前のインフル予防接種発作	左上腕急性皮膚炎	平成22年12月2日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復
462	20	男	平成22年12月3日	微研会	HA103E	無	無	発熱、咽頭痛、口唇炎	平成22年12月3日	評価不能	非重篤		
463	70	女	平成22年12月3日	北里研	FB011D	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
464	40	女	平成22年12月3日	デンカ	405-A	無	アレルギー	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月6日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	未回復
465	10歳未満	男	平成22年12月3日	北里研	FB028D	無	無	発熱	平成22年12月3日	評価不能	非重篤	平成22年12月5日	回復
466	30	女	平成22年12月3日	北里研	FB024B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月6日	回復
467	30	女	平成22年12月3日	デンカ	415-B	無	ビーナッツ	じんましん	平成22年12月3日	関連有り	非重篤		
468	10歳未満	女	平成22年12月3日					発熱40.1℃	平成22年12月10日	評価不能	非重篤		回復
469	50	女	平成22年12月3日	デンカ	DH20	無	糖尿病、インフルエンザワクチン接種後具合が悪くなったことが	血管迷走神経反射	平成22年12月3日	関連有り	非重篤	平成22年12月3日	回復
470	10歳未満	女	平成22年12月3日	化血研	L50B	無	有	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	回復
471	10歳未満	男	平成22年12月4日	デンカ	417-B	無	くすり、食品で、じんましん歴あり	発熱	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月5日	回復
472	60	女	平成22年12月4日	微研会	HA101B	無	無	めまい	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月4日	回復
473	30	男	平成22年12月4日	北里研	FB031A	無	無	発熱	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
474	10歳未満	女	平成22年12月4日	微研会	HA103B	無	無	全身発疹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月6日	軽快
475	10歳未満	男	平成22年12月4日	デンカ	419-A	無	前回4回ともインフルエンザ予防接種して腕が腫れた既往(+)	左上肢異常腫脹	平成22年12月4日	関連無し	非重篤	平成22年12月11日	回復
476	20	男	平成22年12月4日	北里研	FM010E	無	1ヶ月以内に原因不明のじんましんが出現	じんましん	平成22年12月4日	評価不能	非重篤	平成22年12月7日	軽快
477	40	女	平成22年12月4日	化血研	L57C	無	無	頭痛、嘔吐	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月7日	軽快
478	10歳未満	男	平成22年12月4日	化血研	L55C	無	無	肘を超える異常腫脹	平成22年12月4日	関連有り	非重篤	平成22年12月13日	軽快
479	60	男	平成22年12月4日	微研会	HA106C	無	無	全身の発疹	平成22年12月5日	関連有り	非重篤		不明
480	20	女	平成22年12月6日	デンカ	415-B	無	小児期に予防接種で発熱があった	発熱、頭痛、肩・腰・膝関節痛が出現した	平成22年12月6日		非重篤	平成22年12月7日	軽快
481	10	男	平成22年12月6日	微研会	HA105C	無	無	じんましん	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		
482	10歳未満	男	平成22年12月6日	化血研	L56A	無	無	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		
483	20	女	平成22年12月6日			無	不明	じんましん	平成22年12月7日	評価不能	非重篤	平成22年12月9日	不明
484	60	男	平成22年12月6日	化血研	L46B	無	無	全身急性湿疹	平成22年12月6日	評価不能	非重篤	平成22年12月27日	軽快
485	60	女	平成22年12月6日	デンカ	414-A	無	無	左橈骨神経浅枝の障害(疑い)	平成22年12月9日	評価不能	非重篤	平成23年1月17日	未回復
486	10歳未満	女	平成22年12月7日	北里研	FB029D		以前季節性インフルエンザにて注射部の腫脹 新型はなかった	注射部位の腫脹(肘をこえる)	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		不明
487	20	男	平成22年12月7日	デンカ	409-A	無	過敏気候候群	全身の発疹、頭痛、四肢麻痺	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成22年12月8日	軽快
488	10歳未満	男	平成22年12月7日	デンカ	413-B	無	無	39℃以上の発熱	平成22年12月9日	評価不能	非重篤		
489	30	男	平成22年12月7日	化血研	L58B	無	無	39.0℃以上の発熱	平成22年12月7日	関連有り	非重篤	平成22年12月10日	軽快
490	10歳未満	女	平成22年12月7日		FB028D	無	無	腫脹、かゆみ	平成22年12月7日	関連有り	非重篤		不明
491	10歳未満	男	平成22年12月7日					発熱39.1℃	平成22年12月10日				
492	70	女	平成22年12月7日	微研会	HA099C	無	のどが少し痛い	多発クインケ浮腫	平成22年12月9日	関連有り	非重篤	平成22年12月20日	未回復
493	10歳未満	女	平成22年12月8日	化血研	L56B	無	発達遅延	発熱	平成22年12月9日	評価不能	非重篤		不明
494	50	男	平成22年12月8日	北里研	FC031A	無	高血圧(ノルバアスク5mg内服)10月くらいから左手首腱鞘炎を訴え整形外科受診(治療内容不明)。以前に季節性インフルエンザワクチン接種歴あり。アレルギー	しびれ感(第一指・左)	平成22年12月8日	評価不能	非重篤	平成22年12月17日	未回復
495	10	男	平成22年12月8日	微研会	HA105B	無	無	蕁麻疹	平成22年12月8日	関連有り	非重篤	平成22年12月11日	回復
496	40	男	平成22年12月8日	北里研	FB032B	無	無	神経障害	平成22年12月8日		非重篤		
497	50	男	平成22年12月8日	デンカ	414-B	無	無	発疹	平成22年12月8日	関連有り	非重篤	平成22年12月28日	回復
498	10歳未満	男	平成22年12月10日	化血研	L58A	無	22年11月12日インフルエンザワクチン(三価)1回目接種	39℃を越える発熱	平成22年12月11日	評価不能	非重篤		
499	40	女	平成22年12月10日	化血研	L42B	無	無	発熱	平成22年12月11日	関連有り	非重篤	平成22年12月13日	回復
500	10歳未満	男	平成22年12月10日	北里研	FB029C	無	喘息	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月12日		非重篤	平成22年12月14日	回復
501	20	男	平成22年12月11日	北里研	FC032A	無	無	意識消失	平成22年12月11日	評価不能	非重篤	平成22年12月11日	回復
502	10歳未満	男	平成22年12月11日	化血研	L50B	無	無	痙攣	平成22年12月12日		非重篤	平成22年12月12日	回復
503	30	男	平成22年12月11日	化血研	L56C	無	狭心症	発熱、首の痛み、頭痛、接種部位の腫れ	平成22年12月12日	関連有り	非重篤	平成22年12月15日	未回復
504	10歳未満	女	平成22年12月11日	化血研	L51A	無	11月16日 溶連菌感染症	肘を超える局所の異常腫脹	平成22年12月13日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
505	10	女	平成22年12月14日	北里研	FB031D	無	無	接種側上肢全体の発赤、腫脹、疼痛	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月21日	軽快
506	50	男	平成22年12月15日	化血研	L56C	無	無	発熱	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	軽快
507	30	女	平成22年12月15日	微研会	HA106C	無	無		平成22年12月16日	関連有り	非重篤		未回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
508	30	女	平成22年12月16日	北里研	FM012B	無	無	じんま疹	平成22年12月16日	関連有り	非重篤		不明
509	10歳未満	男	平成22年12月16日	北里研	FB029A	無	無	発熱、嘔吐	平成22年12月16日	関連有り	非重篤	平成22年12月17日	回復
510	10歳未満	男	平成22年12月16日	化血研	不明	無	不明	肘を越える局所の異常腫脹	平成22年12月17日	関連有り	非重篤		
511	10歳未満	男	平成22年12月18日	北里研	FB032C	無	無	発熱	平成22年12月18日	評価不能	非重篤	平成22年12月20日	軽快
512	20	男	平成22年12月18日	北里研	FM012B	無	無	じんましん	平成22年12月21日	評価不能	非重篤	平成22年12月25日	軽快
513	20	男	平成22年12月20日	化血研	L56A	無	無	じんましん	平成22年12月20日	関連有り	非重篤		
514	10	女	平成22年12月20日	デンカ	413-A	無		けいれん発作	平成22年12月20日	評価不能	非重篤	平成22年12月20日	回復
515	50	女	平成22年12月21日	微研会	HK06B	無	昨年新型ワクチン接種	かぜ様症状	平成22年12月21日	評価不能	非重篤		
516	10	男	平成22年12月21日	化血研	L57B	無	無	39.0度以上の発熱	平成22年12月22日	評価不能	非重篤	平成22年12月24日	回復
517	70	男	平成22年12月21日	デンカ	418A	無	無	蕁麻疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月27日	回復
518	50	男	平成22年12月22日	デンカ	DH19	無	無	じんま疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月24日	回復
519	20	女	平成22年12月22日	微研会	HA099D	無	気管支喘息	皮疹	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月26日	回復
520	10歳未満	男	平成22年12月22日					発熱39.1℃	平成22年12月23日	評価不能	非重篤		
521	70	女	平成22年12月22日	微研会	HA104C	無	無	中毒疹	平成22年12月23日	関連有り	非重篤	平成23年1月12日	軽快
522	30	女	平成22年12月22日	デンカ	406-A	無	肺動脈 兼心 中隔欠損術後、右肺動脈欠損、脳梗塞、慢性腎炎、心不全あり、定期内服治療を行っている。	気分不良	平成22年12月22日	評価不能	非重篤	平成22年12月22日	回復
523	10歳未満	男	平成22年12月22日	デンカ	418-B	無	無	嘔吐	平成22年12月25日	評価不能	非重篤		回復
524	10歳未満	女	平成22年12月25日	北里研	FC033B	ブ、肺炎球菌	H22.11.30インフルエンザ予防接種1回目したが、特に異常なし	発熱39.8℃ 丘疹	平成22年12月26日	評価不能	非重篤	平成22年12月29日	軽快
525	80	女	平成22年12月28日	デンカ	403-B	無	慢性腎不全、尿管結石、高血圧症、貧血	39.0度以上の発熱	平成22年12月28日	関連無し	非重篤	平成22年12月29日	軽快
526	40	女	平成22年12月28日	北里研	FB032A	無	無	上半身に蕁麻疹	平成22年12月28日	関連有り	非重篤		
527	10	男	平成22年12月28日	デンカ	414-B	無	H 22.12.7LotNo.412-Aデンカ インフルエンザワクチン	けいれん	平成22年12月28日	評価不能	非重篤	平成22年12月28日	未回復
528	10歳未満	男	平成22年12月29日	化血研	L60B	無	無	アナフィラキシー	平成22年12月29日	関連有り	非重篤	平成22年12月30日	回復
529	10歳未満	女	平成23年1月11日	化血研	L54A	無	卵アレルギーと牛乳アレルギーの可能性あり	発熱	平成23年1月16日	評価不能	非重篤		不明
530	40	女	平成23年1月14日	化血研	L45B	無	無	肘を越える局所の異常腫脹、じんま疹	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月17日	未回復
531	10歳未満	女	平成23年1月14日	北里研	FB032A	無	無	じんま疹	平成23年1月15日	関連有り	非重篤		
532	10歳未満	女	平成23年1月18日	デンカ	419-A	無	無	発赤、肘を越える腫脹(水疱を伴う)	平成23年1月20日	関連有り	非重篤	平成23年1月21日	軽快
533	30	男	平成23年1月18日	デンカ	420-B	無	無	左上腕痛、左上肢脱力、左前腕～手の知覚低下	平成23年1月19日	評価不能	非重篤	平成23年1月24日	未回復
534	10歳未満	女	平成23年1月19日	北里研	FB031C	無	無	左上肢の発赤、腫脹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
535	50	女	平成23年1月22日	微研会	HA105D	無	1月5日にインフルエンザA型に罹患	頭痛	平成23年1月24日	評価不能	非重篤		
536	10歳未満	男	平成23年1月26日	北里研	FC031B	無	あり	39℃の発熱 咳	平成23年1月28日				
537	70	女	不明	化血研	L50A	無	無	インフルエンザ様症状	平成22年11月18日				
538	10歳未満	男	不明	化血研	L59A	無	無	じんましん	平成22年12月14日	関連有り	非重篤	平成22年11月22日	回復
											非重篤	平成22年12月16日	回復

## GSK社製新型インフルエンザワクチンの接種に係る ナルコレプシーに関するWHO声明について

平成 23 年 2 月 28 日  
医薬食品局安全対策課

### 1. これまでの経緯

- フィンランドにおいて、グラクソスミスクライン（GSK）社製新型インフルエンザワクチン「Pandemrix」の接種に関連する可能性のあるナルコレプシーが、小児において報告されているとして、昨年 8 月、同国厚生省が予防的な措置として Pandemrix の接種を差し控えるよう勧告した。
- これを受けて、昨年 9 月に、欧州医薬品庁（EMA）が Pandemrix とナルコレプシーの関連性についての評価を行い、
  - ・情報が不足しており、更なる調査が必要である、
  - ・ただし、Pandemrix のリスク・ベネフィットバランスは、引き続き肯定的であるとされていた。

### 2. WHO の声明について

- 本年 2 月 8 日、WHO より、Pandemrix とナルコレプシーについての声明が発表された。概要は以下のとおり。
  - ・ 昨年 8 月以来、少なくとも 12 ヶ国からナルコレプシーの報告があり、フィンランド、スウェーデン及びアイスランドからの報告率が特に高い。
  - ・ フィンランドの調査では、4 歳から 19 歳までの者において、Pandemrix 接種者でナルコレプシーのリスクが非接種者に比べ 9 倍になるとされており、これ以外の年齢層では、リスクの上昇は認められなかったとされている。  
ナルコレプシーは遺伝的な要因との関連が強いとされており、Pandemrix が何らかの遺伝的、環境的要因と組み合わせさせてナルコレプシーのリスクを高めた可能性が考えられるとして、同国でさらに調査を行うこととしており、本年 8 月 31 日までに最終報告がまとめられる予定。
  - ・ スウェーデンにおいても、Pandemrix 接種者でのナルコレプシーのリスクが上昇しているかについて、現在調査が実施されている。
  - ・ WHO のワクチンの安全性に関する諮問委員会（GACVS）では、フィンランドの調査結果を検討し、
    - ・ナルコレプシーと新型インフルエンザワクチンの関連性について更なる調査が

- 必要であること、
- ・現時点では世界的な現象とは考えにくいこと、
  - ・欧州疾病予防管理センター（ECDC）においても、欧州連合加盟国と協力して、ナルコレプシーと新型インフルエンザワクチンに係る疫学調査を実施しており、フィンランドの調査を含めこれらの調査結果が評価に役立つことから、状況を注視し、新たな情報を入手・評価した段階で情報を更新していくこととしている。

### 3. 今後の対応（案）

国内でこれまでに接種された新型インフルエンザワクチンにおいては、ナルコレプシーの報告はないものの、引き続き、安全性情報の収集に努めることとする。



## 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況について

○組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)

商品名：サーバリックス

製造販売業者：グラクソスミスクライン株式会社

販売開始：平成21年12月

効能・効果：ヒトパピローマウイルス（HPV）16型及び18型感染に起因する子宮頸癌（扁平上皮細胞癌、腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）2及び3）の予防

## 1. 副反応報告数（平成23年1月31日報告分まで）

製造販売業者より報告された、販売開始から平成23年1月31日までの出荷数量を接種可能なべ人数とし、副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

なお、製造販売業者によると、接種スケジュールを勘案し、これまでの1人あたりの平均接種回数を1.5回と仮定して出荷数量より推計した接種者数は、67万人とのことである。

（単位：例（人））

接種可能なべ人数（回分）	製造販売業者からの報告	医療機関からの報告	
	報告数 （報告頻度）	全報告数 （報告頻度）	うち重篤
1,016,144	99（0） 0.01%（0%）	29 0.003%	11（0） 0.001%（0%）

## （注意点）

- ※ 製造販売業者からの報告は、販売開始～平成23年1月31日までの報告分、医療機関からの報告は、平成22年11月26日～平成23年1月31日までの報告分である。
- ※ （）内は死亡報告数とその報告頻度を示している。
- ※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 製造販売業者からの副反応報告は、薬事法第77条の4の2に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある。
- ※ 医療機関からの報告には、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象とならない症例が2例（うち重篤2例）含まれている。

## 2. ワクチン接種事業に基づく医療機関からの副反応報告について

### (1) 副反応報告数及び推定接種者数（平成22年12月31日接種分まで）

平成22年12月末までの接種者の数について、実施要領に基づき、接種事業を行っている市区町村のうち、平成23年2月16日までに都道府県を通じて報告のあった市区町村からの数を取りまとめた（11月分 66/130市区町村：3,902接種、12月分 96/196市区町村：8,454接種）。これを基に、平成22年12月までの副反応報告頻度を計算したものは以下のとおり。

#### ①報告全体

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	8	5	0
	0.03%	0.02%	0%

- ※ 今回の接種事業では、接種との因果関係の有無に関わらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものを報告対象としている。
- ※ 重篤とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものをいうが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。
- ※ 推定接種者数は、各月の市区町村からの報告率を基に推計している。なお、報告のあった市区町村においても、すべての医療機関からの報告を受けているとは限らない。
- ※ 接種事業の対象とならない症例が2例（うち重篤2例）含まれている。

#### ②医療機関から「関連あり」として報告されたもの

（単位：例（人））

推定接種者数（回分） （小学6年生～高校1年生）	副反応報告数 （報告頻度）	うち重篤報告数	
		（報告頻度）	うち死亡報告数 （報告頻度）
24,946	6	4	0
	0.02%	0.02%	0%

- ※ 接種事業の対象とならない症例が1例（うち重篤1例）含まれている。

③医療機関から「関連なし」「評価不能」として報告されたもの (単位: 例 (人))

推定接種者数 (回分) (小学6年生~高校1年生)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
		(報告頻度)	うち死亡報告数 (報告頻度)
24,946	2	1	0
	0.008%	0.004%	0%

※ 接種事業の対象とならない症例が1例 (うち重篤1例) 含まれている。

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10	女	平成22年10月8日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			生後9か月時 熱性けいれん、アレルギー性鼻炎	血管迷走神経反射	平成22年10月8日	評価不能	重篤	平成22年10月8日	回復
2	10	女	平成22年12月17日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	ショック	平成22年12月17日	関連有り	重篤		軽快
3	10	女	平成22年12月26日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成22年12月26日	関連有り	重篤	平成22年12月26日	回復
4	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
5	10	女	平成22年12月28日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神(血管迷走神経反射)	平成22年12月28日	関連有り	重篤	平成22年12月28日	回復
6	10	女	平成23年1月4日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	失神	平成23年1月4日	関連有り	重篤	平成23年1月4日	回復
7	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月13日	関連有り	重篤	平成23年1月13日	回復
8	10	女	平成23年1月13日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射、転倒、顔面の圧挫	平成23年1月13日	評価不能	重篤	平成23年1月17日	不明
9	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	失神発作	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
10	10	女	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月15日	関連有り	重篤	平成23年1月15日	回復
11	10	女	平成23年1月20日	サーバリックス'	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	平成23年1月20日	関連有り	重篤	平成23年1月21日	回復

重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②						
1	30	女性	平成21年12月31日	サーバリックス					食物アレルギー、蕁麻疹	アナフィラキシー反応	平成21年12月31日	重篤	平成21年12月31日	回復
2	50	女性	平成22年1月13日	サーバリックス					皮膚病変、浮動性めまい、閉経期症状	全身性皮疹	平成22年1月17日	重篤	平成22年1月26日	軽快
3	20	女性	平成22年1月18日	サーバリックス						注射部位疼痛	平成22年1月18日	重篤		未回復
4	30	女性	平成22年2月5日	サーバリックス	AHPVA079CA					性器出血	平成22年8月17日	重篤	平成22年10月22日	回復
5		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					喘息	アトピー、ほてり、感覚鈍麻、口唇腫脹、喘息、嘔吐		重篤		不明
6		女性	平成22年2月19日	サーバリックス					過敏症	過敏症、関節痛、気胸、筋肉痛、口唇腫脹、喘息、嘔吐、毒		重篤		不明
7	40	女性	平成22年2月27日	サーバリックス	AHPVA079CA					悪寒、悪心、注射部位疼痛、発熱、無力症、薬疹、疼痛	平成22年3月26日	重篤	平成22年4月5日	回復
8	20	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月6日	回復
9	40	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応	平成22年3月6日	重篤	平成22年3月7日	軽快
10	30	女性	平成22年3月6日	サーバリックス						胃腸障害	平成22年4月11日	重篤	平成22年4月13日	軽快
11	50	女性	平成22年3月11日	サーバリックス	AHPVA079CA					失神、失神寸前の状態	平成22年4月12日	重篤	平成22年4月12日	回復
12	20	女性	平成22年3月13日	サーバリックス	AHPVA079CA					神経原性ショック	平成22年3月13日	重篤	平成22年3月13日	回復
13	30	女性	平成22年3月13日	サーバリックス					食物アレルギー	下痢、食欲減退、注射部位紅斑、注射部位疼痛、腹部膨満	平成22年3月14日	重篤	平成22年3月24日	回復
14	10	女性	平成22年3月15日	サーバリックス					膠原病	神経原性ショック	平成22年4月15日	重篤	平成22年4月16日	回復
15	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						そう痒症、関節痛、注射部位疼痛、頭痛、発熱、浮動性めまい、味覚消失、無嗅覚	平成22年4月24日	重篤		未回復
16	40	女性	平成22年3月18日	サーバリックス						関節痛、頭痛、発熱、不規則月経、浮動性めまい、味覚異常、嗅覚鈍感	平成22年4月26日	重篤		後遺症あり
17	20	女性	平成22年3月19日	サーバリックス						筋肉痛	平成22年3月19日	重篤	平成22年3月22日	軽快
18	20	女性	平成22年3月24日	サーバリックス	AHPVA079CA					急性胆嚢炎、胆嚢腫瘍	平成22年3月27日	重篤	平成22年4月8日	不明
19	40	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079CA				喘息	喘息	平成22年3月29日	重篤	平成22年3月29日	回復
20	10	女性	平成22年3月29日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神、失神寸前の状態	平成22年4月27日	重篤	平成22年4月27日	回復
21	20	女性	平成22年3月29日	サーバリックス					無排卵性出血	不正子宮出血	平成22年5月6日	重篤	平成22年5月16日	回復
22	20	女性	平成22年3月31日	サーバリックス	AHPVA079CA				てんかん	アナフィラキシーショック、ワクチン接種部位疼痛	平成22年3月31日	重篤	平成22年4月3日	回復
23	40	女性	平成22年4月1日	サーバリックス						関節痛、発熱、発熱		重篤		不明
24	20	女性	平成22年4月16日	サーバリックス	AHPVA079BA					不正子宮出血	平成22年4月19日	重篤	平成22年5月4日	回復
25	10	女性	平成22年5月12日	サーバリックス	AHPVA079BA				喘息	腹痛	平成22年5月21日	重篤		不明
26	10	女性	平成22年5月13日	サーバリックス	AHPVA079BA					失神	平成22年5月13日	重篤	平成22年5月13日	回復
27	20	女性	平成22年5月17日	サーバリックス	AHPVA079BA					意識消失、呼吸停止	平成22年6月16日	重篤	平成22年6月16日	回復
28	20	女性	平成22年5月25日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下	平成22年5月25日	重篤		未回復
29		女性	平成22年5月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					流産	平成32年10月7日	重篤		不明
30	40	女性	平成22年6月9日	サーバリックス						多発性関節炎	平成22年7月15日	重篤		軽快
31	10	女性	平成22年6月12日	サーバリックス	AHPVA079BA					テアノーゼ、蒼白、注射部位疼痛	平成22年6月13日	重篤	平成22年6月15日	回復
32	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA				てんかん	アナフィラキシーショック	平成22年6月26日	重篤	平成22年6月26日	回復
33	10	女性	平成22年6月26日	サーバリックス	AHPVA079BA					ショック、浮動性めまい	平成22年6月26日	重篤		回復
34	20	女性	平成22年7月7日	サーバリックス	AHPVA079BA					筋力低下、注射部位疼痛	平成22年7月9日	重篤	平成22年9月10日	軽快
35	10	女性	平成22年7月10日	サーバリックス	AHPVA079BA				過敏症、喘息	失神	平成22年7月10日	重篤	平成22年7月10日	回復
36	10	女性	平成22年7月14日	サーバリックス	AHPVA079BA				蕁麻疹	失神	平成22年8月16日	重篤	平成22年8月16日	回復
37	10	女性	平成22年7月15日	サーバリックス						アナフィラキシー様反応、咳嗽、全身性皮疹、浮腫	平成22年8月20日	重篤	平成22年8月23日	軽快
38	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
39	10	女性	平成22年7月19日	サーバリックス	AHPVA079AA					神経原性ショック	平成22年7月19日	重篤	平成22年7月19日	回復
40	20	女性	平成22年7月27日	サーバリックス	AHPVA079BA					振戦、悪寒	平成22年7月27日	重篤	平成22年7月28日	回復
41	10	女性	平成22年8月4日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	軽快
42	10	女性	平成22年8月5日	サーバリックス						意識消失、下痢	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月7日	回復
43	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	軽快
44	10	女性	平成22年8月6日	サーバリックス						意識消失	平成22年8月6日	重篤	平成22年8月6日	回復
45	20	女性	平成22年8月9日	サーバリックス	AHPVA097AA				鼻咽頭炎	神経原性ショック	平成22年9月10日	重篤	平成22年9月10日	回復
46	20	女性	平成22年8月10日	サーバリックス	AHPVA079CA					意識消失、注射部位疼痛	平成22年8月12日	重篤	平成22年8月17日	回復
47	10	女性	平成22年8月12日	サーバリックス	AHPVA097AA					悪心、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月15日	重篤	平成22年8月22日	回復
48	20	女性	平成22年8月16日	サーバリックス						下痢、好中球数減少、歯肉炎、発熱	平成22年8月18日	重篤	平成22年8月30日	軽快
49	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA079BA					紅斑頭痛、発疹、発熱、末梢性浮腫、嘔吐	平成22年8月23日	重篤	平成22年8月23日	軽快
50	10	女性	平成22年8月21日	サーバリックス	AHPVA097AA					失神	平成22年8月21日	重篤	平成22年8月21日	回復
51	20	女性	平成22年8月22日	サーバリックス	AHPVA097AA					不正子宮出血	平成22年8月22日	重篤	平成22年9月7日	回復

52	女性	10	平成22年8月26日	サーバリックス	AHPVA097AA							ショック、意識消失、痙攣	平成22年8月26日	重篤	平成22年8月28日	回復
53	女性	10	平成22年8月27日	サーバリックス	AHPVA097AA							ショック	平成22年8月27日	重篤	平成22年8月28日	軽快
54	女性	10	平成22年8月28日	サーバリックス	AHPVA097AA							発熱、痙攣	平成22年8月28日	重篤	平成22年8月28日	回復
55	女性	10	平成22年9月1日	サーバリックス	AHPVA097AA							失神	平成22年9月1日	重篤	平成22年9月1日	回復
56	女性	20	平成22年9月8日	サーバリックス	AHPVA097AA						心室中隔欠損症	悪心、筋力低下、注射部位痒	平成22年9月8日	重篤		不明
57	女性	10	平成22年9月13日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣	平成22年9月13日	重篤	平成22年9月20日	回復
58	女性	10	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、注射部位紅腫、注射	平成22年9月25日	重篤		不明
59	女性	10	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA							部位腫脹、注射部位痒、発	平成22年9月25日	重篤		不明
60	女性	30	平成22年9月25日	サーバリックス	AHPVA097AA							熱、痙攣	平成22年9月25日	重篤		不明
61	女性	10	平成22年9月27日	サーバリックス	AHPVA097AA							低血圧	平成22年9月27日	重篤	平成22年9月28日	軽快
62	女性	10	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、注射部位痒、四肢痛	平成22年9月30日	重篤	平成22年9月30日	未回復
63	女性	10	平成22年9月30日	サーバリックス	AHPVA097AA							アナフィラキシー様反応	平成22年9月30日	重篤	平成22年10月2日	回復
64	女性	10	平成22年10月2日	サーバリックス	AHPVA097AA							痙攣、注射部位痒	平成22年10月2日	重篤	平成22年10月2日	回復
65	女性	10	平成22年10月16日	サーバリックス	AHPVA097AA							失神	平成22年10月16日	重篤	平成22年10月16日	回復
66	女性	40	平成22年10月19日	サーバリックス	AHPVA097BA							痙攣、注射部位痒、四肢痛	平成22年10月19日	重篤	平成22年10月19日	未回復
67	女性	10	平成22年10月22日	サーバリックス	AHPVA097BA							失神、痙攣	平成22年10月22日	重篤	平成22年10月22日	未回復
68	女性	30	平成22年10月23日	サーバリックス	AHPVA097BA							注射部位下、四肢痛	平成22年10月23日	重篤	平成22年10月25日	回復
69	女性	10	平成22年10月29日	サーバリックス								ワクチン接種部位出血、ワクチン	平成22年10月29日	重篤		不明
70	女性	10	平成22年10月30日	サーバリックス								接種部位硬結		重篤		不明
71	女性	10	平成22年10月30日	サーバリックス	AHPVA097BA							接種部位硬結	平成22年10月27日	重篤	平成22年11月29日	軽快
72	女性	40	平成22年11月6日	サーバリックス	AHPVA097BA							痙攣、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
73	女性	10	平成22年11月22日	サーバリックス	AHPVA100AA							痙攣、無力症	平成22年11月6日	重篤	平成22年12月6日	軽快
74	女性	10	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA							発熱、肝腫大	平成22年12月22日	重篤		不明
75	女性	20	平成22年12月7日	サーバリックス	AHPVA100AA							失神	平成22年12月7日	重篤	平成22年10月12日	回復
76	女性	10	平成22年12月11日	サーバリックス	AHPVA100AA							意識消失、筋骨格硬直	平成22年12月7日	重篤	平成22年12月7日	回復
77	女性	30	平成22年12月13日	サーバリックス	AHPVA100AA							失神	平成22年12月11日	重篤	平成22年12月11日	回復
78	女性	10	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA							筋力低下、感覚鈍麻、筋骨格	平成22年12月13日	重篤		回復
79	女性	10	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA							硬直、筋力低下、四肢痛、体	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月7日	回復
80	女性	10	平成23年1月15日	サーバリックス	AHPVA100BB							位性めまい、頭痛、不正子宮	平成23年1月7日	重篤	平成23年1月8日	回復
81	女性	10	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB							失神、発疹	平成23年1月15日	重篤	平成23年1月15日	回復
82	女性	10	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB							失神	平成23年1月21日	重篤	平成23年1月21日	回復
83	女性	10	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BB							失神	平成23年1月22日	重篤	平成23年1月22日	回復
84	女性	10		サーバリックス								発熱、悪心、倦怠感、頭痛、食		重篤		不明
85	女性	10		サーバリックス								欲減退		重篤		不明
86	女性	30		サーバリックス								失神	平成22年1月29日	重篤	平成22年1月29日	軽快
87	女性	30		サーバリックス								悪心、下痢、気胸、筋肉痛	平成22年1月29日	重篤		不明
88	女性	10		サーバリックス								アラニン、アミトランスフェラー		重篤		不明
89	女性	10		サーバリックス								セブチ		重篤		不明
90	女性	10		サーバリックス	AHPVA079BA							意識消失、血圧低下、倦怠	平成22年3月3日	重篤	平成22年7月20日	回復
91	女性	20		サーバリックス								感、呼吸困難、視力障害、灼	平成22年7月17日	重篤		不明
92	女性	20		サーバリックス								熱感、蒼白、頭痛、動悸、浮動		重篤		不明
93	女性	10		サーバリックス								性めまい		重篤		不明
94	女性	10		サーバリックス								関節痛、筋肉痛、視力低下、		重篤		不明
95	女性	30		サーバリックス								頭痛、発熱、浮動性めまい	平成22年8月4日	重篤	平成22年8月4日	回復
96	女性	10		サーバリックス								悪心、意識消失、血圧低下、		重篤		不明
97	女性	10		サーバリックス								耳鳴、冷汗		重篤		不明
98	女性	10		サーバリックス	AHPVA079BA							発熱	平成22年8月31日	重篤		軽快
99	女性	10		サーバリックス								痙攣、意識消失	平成22年8月31日	重篤		回復
												失神、痙攣、意識消失		重篤		不明
												不正子宮出血		重篤		不明
												失神、痙攣	平成22年10月25日	重篤	平成22年10月25日	回復
												失神、痙攣		重篤		不明
												失神、蒼白	平成23年1月6日	重篤	平成23年1月6日	回復

## 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報告状況

平成23年1月31日までに報告された副反応例数及び副反応種類別報告件数は以下のとおり。

### ○医療機関からの報告状況

副作用報告例数：11例

副反応名	件数
失神	4
失神寸前の状態	5
ショック	1
転倒	1
顔面の圧挫	1
血管迷走神経反射(アナフィラキシーの疑い)	1
総計	13

### ○製造販売業者からの報告状況

副作用報告例数：99例

副反応名	件数
失神	21
発熱	13
意識消失	11
注射部位疼痛	10
頭痛	9
関節痛	9
痙攣*	7
浮動性めまい	6
悪心	6
神経原性ショック	5
不正子宮出血	5
筋肉痛	5
筋力低下	5

倦怠感	4
蕁麻疹	4
下痢	4
アナフィラキシー様反応	4
失神寸前の状態	3
ショック	3
無力症	3
蒼白	3
嘔吐	3
感覚鈍麻	3
四肢痛	3
喘息	3
口唇腫脹	2
気胸	2
ワクチン接種部位疼痛	2
注射部位紅斑	2
血圧低下	2
発疹	2
食欲減退	2
全身性皮疹	2
疼痛	2
アナフィラキシーショック	2
その他各1件の報告	53
総計	225

※専門家の評価では、小児にみられる熱性痙攣とは異なり、血管迷走神経反射に伴う可能性があるもの



## 後遺症症例の概要

(平成23年1月31日までの報告分)

### (症例概要)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

40歳代の女性。

平成22年3月18日、第1回目のサーバリックス接種。接種後より疼痛とだるさを認め、約1週間継続。以降自然回復。

4月22日、第2回目のサーバリックス接種。接種後より、37℃台の発熱、頭痛、関節痛、めまいが発現。発熱、頭痛、関節痛は徐々に改善。4月26日頃より、味覚および嗅覚低下を自覚し、医療機関受診。ビタミンB製剤の服用を開始。

同年5月、症状の改善を認めないことより、精密検査目的にて耳鼻科を受診。明らかな異常所見を認めず。以降も症状継続したため、食生活に支障をきたし、6月～7月に月経不順も出現。同年9月、当帰芍薬散の服用を開始。

平成22年10月現在、症状の改善は認められていない。

##### (2) 接種されたワクチン

AHPVA079BA

##### (3) 接種時までの治療等の状況

接種時までの治療および基礎疾患等に関し、報告はなされていない。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、接種後に認められた症状について、ワクチン接種との関連を否定できないと考えている。

#### 3. 専門家の意見

##### ○A先生：

味覚異常、嗅覚錯誤、浮動性めまい、不規則月経については診察での所見がなく、また検査データもないので情報不足で判断できない。頭痛、関節痛、発熱はワクチンとの因果関係が否定できない。

##### ○B先生：

通常嗅覚と味覚の両者が一緒に障害されるのは、上気道ウイルス感染、薬剤性、頭部外傷が考えられる。しかし、外傷歴はなく、上気道感染を起こしているわけでもなく、薬剤性としては抗癌薬か、有機溶媒等が考えられるが、ワクチンは考えにくい。亜鉛などの検査所見も正常である。以上より、ワクチンとの因果関係は考えにくいものの、その他の原因が考えられず、接種の数日後から現実に症状が出ているため、因果関係を否定は出来ない。

〇〇先生：

いずれの事象も接種後に発現していることから、因果関係は否定できない。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

非重篤症例一覧  
(平成23年1月31日までの報告分)

医療機関からの報告

No.	年齢(代)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	同時接種	同時接種ワクチン		基礎疾患など	副反応名	副反応発生日	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
							①	②							
1	10	女	平成22年12月15日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			花粉	めまい、嘔気、頭痛、腹痛等約1週間続いた	平成22年12月17日				回復
2	10	女	平成22年12月21日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	全身のじんましん	平成22年12月22日	関連有り	非重篤	平成22年12月25日	未回復
3	10	女	平成22年12月29日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			予診表「薬、食品で皮膚に発疹」に対し「あり」	発熱	平成22年12月29日	関連有り	非重篤		不明
4	10	女	平成23年1月5日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			鶏卵、そばアレルギー	血圧低下	平成23年1月5日	関連有り	非重篤	平成23年1月5日	回復
5	10	女	平成23年1月7日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月7日	関連有り	非重篤	平成23年1月7日	回復
6	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100AA	なし			なし	頭痛、ふらつき	平成23年1月14日	関連有り	非重篤	平成23年1月14日	回復
7	10	女	平成23年1月14日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	嘔吐、発熱(38.9℃)		評価不能		平成23年1月20日	軽快
8	10	女	平成23年1月18日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	ワクチン接種後神経障害	平成23年1月18日	関連有り	非重篤	平成23年1月19日	未回復
9	10	女	平成23年1月21日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			アレルギー:食品(サバ、イカ) ゴム 二種混合ワクチンにてかゆみ、蕁麻疹	蕁麻疹	平成23年1月21日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	軽快
10	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	ショック(軽度)	平成23年1月22日	関連有り		平成23年1月22日	回復
11	10	女	平成23年1月22日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	発熱38.6、局所痛	平成23年1月22日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	軽快
12	10	女	平成23年1月24日	サーバリックス	AHPVA100BB	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月24日	関連有り	非重篤	平成23年1月24日	回復
13	10	女	平成23年1月25日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月25日	関連有り	非重篤	平成23年1月25日	回復
14	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月26日	関連有り	非重篤	平成23年1月26日	回復
15	10	女	平成23年1月26日	サーバリックス	AHPVA097BA	なし			なし	顔面の発疹	平成23年1月26日	評価不能	非重篤		
16	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100BC	なし			なし	下痢、筋肉痛、微熱	平成23年1月27日	関連有り	非重篤		
17	10	女	平成23年1月27日	サーバリックス	AHPVA100CA	なし			サバ	疲労、蒼白	平成23年1月27日	評価不能	非重篤	平成23年1月7日	回復
18	10	女	平成23年1月29日	サーバリックス	AHPVA122AA	なし			なし	血管迷走神経反射	平成23年1月29日	関連有り	非重篤	平成23年1月29日	回復

# サーバリックス

## GBS/ADEMの可能性のある副反応報告\*

\*前報告以降の症例はNo.8~No.12

### ※【選択基準】

- ・GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ・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
- ・上記タームが経過欄に記載のある症例

2011年1月31日入手分まで

No	年齢(代)・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	専門家の意見
1	年齢不明・女性	喘息	婦人科でサーバリックスを肩に接種した。 くちびるの膨脹感、顔の熱感、喘息の悪化、嘔吐が起こった。肩から指までしびれている。膝の裏にアトピー様症状がでている。	口唇腫脹 ほてり 喘息 嘔吐 感覚鈍麻 アトピー	不明	不明 不明 不明 不明 不明	因果関係不明	○接種後の時間不明。 ○情報不足。 ○過敏症、全身症状と思われる。GBSは否定的。
2	40代・女性	無	サーバリックスを左上腕へ筋注。注射後より左肩から上腕痛、脱力感、嘔気出現。 ワクチン接種翌日 脱力感は軽快するも、痛みあり。 ワクチン接種2日後 嘔気消失。 ワクチン接種3日後 痛みも改善。 ワクチン接種27日後 2回目の接種。 接種後から悪寒と発熱(37.5度)、吐き気、痛みあり。 2回目ワクチン接種翌日 痛み以外は少し症状は改善される。 2回目ワクチン接種2日後 痛み以外は回復(治療は特になし)。薬疹が出てきたので、クラリチン1日1回10mg始める。 2回目ワクチン接種4日後 薬疹が改善されたが、痛みは続く。 2回目ワクチン接種10日後 痛みも消失し、その他の症状も回復。 1回目、2回目ともロット番号:AHPVA079CA、接種部位:左上腕	注射部位疼痛 無力症 悪心 疼痛 悪心 悪寒 薬疹 発熱	AHPVA079CA	回復 回復 回復 回復 回復 回復	因果関係不明	○副作用名は脱力感とすべき。無力症は神経接合部の病気に使用。 ○無力症という語は脱力と同じではなく、易疲労性を意味する言葉です。脱力感なら「副反応として否定できない」でもOKですが、無力症でないとも言えず、疲労性に関する情報なし。 ○過敏症の可能性を考える。GBSは否定的。
3	30代・女性	アレルギー性皮膚炎	サーバリックス2回目の接種。左上腕部に筋注。 ロット番号 AHPVA079CA。 ワクチン接種翌日 頭部、背部へしびれ感と疼痛の訴え。右腕に放散。 ワクチン接種4日後 上記症状があった事を訴えた。 1回目接種の時はここまで酷い副反応ではなかった。 ワクチン接種143日後 3回目の接種時に疼痛の回復を確認。3回目の接種後は有害事象無し。	疼痛	AHPVA079CA	回復	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○疼痛は時間的にみて関係あり。GBS、ADEMは否定できる。 ○副反応として否定できない。 ○GBSは否定的。

No	年齢(代)・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	専門家の意見
4	20代・女性	無	サーバリックスを接種 事象発現	筋力低下	AHPVA079BA	未回復	情報不足	○筋力低下の内容が不明で、因果関係の評価できない。 ○情報不足。 ○筋力低下の側がわかりません。投与側なら、局所症状と考える。時間的關係あるも、GBSは否定的。
5	20代・女性	無	ワクチン接種当日 10:00 注射(右上腕三角筋) ワクチン接種2日後 注射部位の疼痛、右上腕拳上制限の訴え ワクチン接種28日後 9:00 注射(左上腕三角筋)→異常なし 2回目ワクチン接種14日後 1日目の注射(右肩)が痛い。整骨院受診。 2回目ワクチン接種21日後 整形外科受診。 疼痛低下、しびれ(-)→リハビリ開始。 右肩の外旋:可、内旋:不可、右棘下筋の萎縮有り。 2回目ワクチン接種26日後 リハビリ→右肩内旋不可、挙上可。 リハビリの内容: (1)関節可動域運動 (2)筋力トレーニング (3)軟部組織のmobilization 2回目ワクチン接種37日後 症状軽快。	注射部位疼痛 筋力低下	AHPVA079BA	軽快 軽快	情報不足	○注射部位疼痛は副反応として否定できない。筋力低下は痛みのためか、関節炎のようなものがあったか不明。注射で棘下筋の萎縮がくるのはおかしい。GBS、ADEMは否定できる。 ○情報不足。 ○投与側であれば、局所症状と考える。GBSは否定的。
6	20代・女性	心室中隔欠損症	ワクチン接種当日 頭痛、脱力感が発現。 悪心、嘔吐。 ワクチン接種5~11日後 ロキソニン頓用。 LOT番号:AHPVA097AA、接種部位:左上腕三角筋	頭痛 筋力低下 注射部位疼痛 悪心	AHPVA097AA	未回復 未回復 不明 不明	副反応として否定できない。 GBSは否定的。	○頭痛、疼痛、悪心は注射直後で副反応として否定できない。筋力低下は情報不足で判定できない。 ○脱力感は無自覚症状。本当に筋力が低下しているかどうかは筋力評価テストを行って見なければなりません。 ○全身症状としての、副反応と思われる。
7	30代・女性	不明	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	○反対側の肩なので「因果関係不明」でもよい。 ○情報不足。 ○投与側ではありませんし、また正中神経麻痺のみなので、他の原因を考える。GBSは、単神経麻痺であれば否定的。

No	年齢(代)・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	専門家の意見
8	30代・女	無	他院でサーバリックスを接種し、1週間から10日くらい経過している。左肩に接種されたと言っているが、右正中神経に麻痺が見られる。	麻痺	不明	不明	情報不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 接種反対側の末梢神経障害で、情報不足で判断はできない。ADEM、GBSは否定出来る。</li> <li>○ 情報不足</li> <li>○ 正中神経麻痺のみであれば、GBSは考えにくいと思う。因果関係の評価は困難。</li> </ul>
9	10代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、眠れず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこら縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩が上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わざできず。</p> <p>親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	無力症 関節痛	AHPVA097BA	軽快 軽快	<p>関節痛については因果関係否定できない。関節痛については因果関係不明。</p> <p>筋無力症については、筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。関節痛については、局所反応として関連は否定できない。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。</li> <li>○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</li> </ul>	

No	年齢(代)・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	専門家の意見
10	40代・女	無	<p>ワクチン接種当日 AM サーバリックス筋注、接種(3回目)。 ロット番号:AHPVA097BA 接種部位:上腕三角筋(左腕)、肩峰先端から横指幅で3本(位)下。 2時間後 脱力感 同日 PM~ワクチン接種翌日 肩関節の激しい痛み、ねむれず。 ワクチン接種翌日 AM 痛み少し軽減するも、肩関節痛とこ縮。 ワクチン接種17日後 AM 来院。疼痛がひどいため、整形外科を紹介。 2010/11/17ワクチン接種17日後 PM 整形外科では異常なしとのことで、再来院。 ワクチン接種22日後 ワクチン接種翌日と変化なし。 ワクチン接種24日後 少しずつよくなっているが、肩上がらず。脱力感にて荷物持てず。 ワクチン接種29日後 急激によくなっている。関節痛は筋肉痛のような感じ。あと1週間ぐらいで治りそう。 ワクチン接種36日後 日常生活はOK。しかし、合気道をすると寝返りうてず。又、関節わがでできず。  親子での接種。3回目に2人共同様の症状。</p>	<p>関節痛 無力症</p>	AHPVA097BA	<p>軽快 軽快</p>	<p>関節痛については因果関係否定できない。無力症については因果関係不明。</p>	<p>○ 関節痛は局所反応として、因果関係否定できない。筋無力症は筋症状や神経症状の記載がなく、判断できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定出来る。 ○ 筋痛・関節痛の記載があるので関連あり。無力症は因果関係不明。 ○ 投与側であれば局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>
11	30代・女	無	<p>ワクチン接種当日 サーバリックスを腕の三角筋に、1回目接種。 ワクチン接種28日後 サーバリックス筋注。 ワクチン接種29日後 筋肉痛が発現。腕が上がらず仕事に行けず。2日間寝込んだ。 整形外科にて診察受けた。 ワクチン接種44日後 腕が今だに後ろに回らず、日常生活に支障あり。</p>	<p>筋力低下 四肢痛</p>	不明	<p>不明 軽快</p>	<p>副反応として否定できない</p>	<p>○ 筋力低下については筋症状や、神経症状の記載がなく、評価できない。四肢痛も情報不足。ADEM、GBSは臨床症状から否定出来る。 ○ 局所症状 ○ 局所症状を疑う。GBSは症状からも否定的。</p>

No	年齢(代)・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	専門家の意見
12	30代・女	無	<p>接種当日 サーバリックスを接種した(1回目)。当日、肩こり、頭痛が発現。 ワクチン接種翌日 左手のしびれ、握力低下、起立性めまい、頭痛が発現。左手のしびれ、左足の脱力感があり、起きることができなくなった。不正出血もあり。救急外来を受診し、CT、MRIをしたが、異常なし。 ワクチン接種2日後 受診したが、まだ左足のしびれ、左手の握力低下あり。 接種部位:左肩。 年月日不明 左足のしびれが多少残っているが、その他の症状については回復。 ワクチン接種翌月 症状については回復しており、日常生活には支障はない。</p>	<p>筋骨格硬直 頭痛 四肢痛 感覚鈍麻 握力低下 体位性めまい 頭痛 筋力低下</p>	不明	<p>回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復</p>	因果関係不明	<p>○ 各種神経症状(感覚鈍麻、四肢痛など)は注射部位近辺の局所反応として、否定できない。骨格筋硬直、握力低下、筋力低下については、筋症状や神経症状の記載に乏しく判断できない。ADEM、GBSは時間的にも、臨床症状からも否定できる。 ○ 筋力低下や握力低下は、記載がなく、全身症状があるためなのか、注射によるためなのか、不明。 ○ 症状が多彩ですが、左手が投与側であればしびれや握力低下は局所症状の一つの可能性が高いと思う。少なくとも、時間的経過や症状からGBSは否定的。</p>



# サーバリックス症例報告数について

資料2-1  
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価により副反応として否定できない (GBS/ADEMの可能性あり)とされた症例	症例数
GBS,ADEMの可能性のある症例※1	12	GBS	0
		ADEM	0

※1選択基準

- ▶ GBS/ADEMの副反応名で報告された症例
- ▶ 重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、副反応名として「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
- ▶ 上記タームが経過欄に記載のある症例

# サーバリックス

## アナフィラキシー※が疑われる副反応症例

・前回報告以降の症例はNo.8～No.9

※【選択基準】

副反応名が、「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

2010年11月1日～2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
1	30代・女性	食物アレルギー 蕁麻疹	本剤接種。(体調は良好であった) ワクチン接種20分後 咳出現。 ワクチン接種30分後 蕁麻疹に気付く。咳重積。アレロック1錠服用。 ワクチン接種1時間後 増悪しないが軽快しない為、アレグラ1錠追加。呼吸少し苦しい。 ワクチン接種1時間30分後 呼吸の苦しさ無くなり、咳軽くなり、重積しなくなる。 ワクチン接種2時間30分後 咳、ほぼ消失。  ワクチン接種35日後 アレロックを服用した後、2回目を接種。特変なし。	アナフィラキシー反応	不明	回復	3	2	○咳の性状が不明でとくに呼吸困難感や気道狭窄症状としての喘鳴の有無が不明。蕁麻疹の局在も不明。十分な情報が得られていないため、レベル4 ○ワクチンに起因した反応と思われます。レベル2 ○アナフィラキシー反応
2	20代・女性	無	ロット番号: AHPVA079CA 接種部位: 左上腕三角筋  接種直後左上肢に熱感あり。約5分位持続。 熱感消失後、呼吸がしにくくなる(外見上困難ではない)。 徐脈傾向であったが、すぐ回復(血圧測定なし)。 10分後本人が回復したとの事で帰宅。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	回復	5	5	○呼吸がしにくくなる との症状を呼吸器のminor 症状と解釈しても診断の必須条件を満たしていない ○アレルギー、迷走神経反射、心因反応、いずれの可能性もあります。 ○アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
3	40代・女性	無	サーバリックス接種後、倦怠感、しばらくして局所痛、腹痛有。 ワクチン接種6時間後、 アナフィラキシー様症状発現。急激な血圧低下により倒れる。 ワクチン接種6時間30分後、 処置開始。ラクテック500mg、ソルコーテフ100mL、急速に点滴静注。 ワクチン接種8時間30分後、 落ち着いてくるが、激しい下痢と頭痛あり。現在も下痢と頭痛が続いている。 ワクチン接種翌日、 軽快。	アナフィラキシー様反応	AHPVA079CA	軽快	4	4	○アナフィラキシー様症状の具体的な症状が不明。急激な血圧低下も測定値も不明で、十分な情報がなく判断できない。血管迷走神経反射の可能性もある ○時間経過からアナフィラキシーとは思いがたいが、ブライトン分類の症状について情報が無いので、判断できません。 ○アナフィラキシー反応ではない。因果関係不明。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
4	20代・女性	てんかん	サーバリックス0.5ml、左上腕三角筋へ筋注。 ワクチン接種2分後、 息苦しさ(+)/首のところが苦しいと訴え(+)/冷や汗(+)、SPO2:95-96%。 ワクチン接種35分後、 帰宅。	アナフィラキシーショック ワクチン接種部位疼痛	AHPVA079CA	回復 回復	4	4	○ 息苦しさを呼吸器のminor症状と考えると、診断の必須条件を満たしていない。 ○ ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。
5	10代・女性	てんかん	サーバリックス接種。接種部位:右上腕三角筋 ワクチン接種20分後 待合室にて発汗、気分不快で横になる。ベッドへすぐに移動、BP70に低下。ライン確保、酸素投与開始(5Lマスク)、ボスミン0.4ml s.c.。 ワクチン接種25分後 BP86/56。 ワクチン接種35分後 BP96/64、咳がありネオフィリン1A S.C。 ワクチン接種40分後 救急車、BP106/66。他院へ搬送、バイタル安定。ソルコーテフ200mg、クロールトリメトン1A、ガスター1A、強力ネオミノファゼンC1A。 ワクチン接種日 セレスタミン2T分2で治療(ワクチン接種2日後まで)  患者に下記の症状を認めましたでしょうか?:低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与してましたでしょうか?:サーバリックス1回目 本件事象はどれくらい持続したでしょうか?:30分程度 患者は完全に回復したでしょうか?:はい 薬剤投与歴:リボトリール 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:はい、片頭痛薬	アナフィラキシーショック	AHPVA079BA	回復	4	4	○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、その他の臓器の症状が認められず、診断の条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある ○ ブライトン分類の症状の記載が乏しく、判断できません。ワクチンに関連しているとは思いますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○ アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
6	10代・女性	無	<p>サーバリックス2回目の接種を行う。  ワクチン接種7時間後  全身の発疹、咳を認める。  ワクチン接種21時間後  母親よりサーバリックスの注射後7-8時間後より全身の発疹、咳、体調不良ありと電話あり。来院を指示。  ワクチン接種22時間後  母親とともに本人来院。Bp122/84、p70。全身の発疹、眼瞼の浮腫あり。咳は認めない。呼吸音は清。  ワクチン接種22時間30分後  採血後、悪心の訴えあり。Bp108/70、p70。ベッドで安静とする。  ワクチン接種23時間後  ボララミン1T内服。  ワクチン接種24時間後  強カネオミノファーケンC 20ml IV。Bp108/58。再度不快あり。  ワクチン接種24時間45分後  下肢の紅斑消失。Bp110/70、SaO2:97、p:77 嘔気あり。  ワクチン接種25時間15分後  起き上がっても不快なし。  ワクチン接種29時間15分後  Bp:92/57。発疹再び出現。呼吸音は清。狭窄症なし。  ワクチン接種30時間後  帰宅。  ワクチン接種32時間後  再び咳を認めると母親より連絡あり。他院へ行く。  ワクチン接種翌日  他院で、ステロイドの点滴及びアレロック、セレスタミンを処方。</p> <p>患者に症状を認めましたでしょうか?悪心、嘔吐、下痢、蕁麻疹、眼瞼浮腫、咳  過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたでしょうか?サーバリックス2回目の投与後  治療内容について:サーバリックス2回目の投与後  本事象はどれくらい持続したでしょうか?約4時間  患者は完全に回復したでしょうか?はい  投与中止/再投与後の結果:サーバリックス2回で投与中止  既往歴:大きな疾患での治療歴なし。薬剤投与(過去)は不明</p> <p>本剤接種時の体調不良などの異常はありましたか?いいえ  本剤接種後から病院を出るまでの間の体調不良などの異常はありましたか?いいえ  本剤接種後7-8時間後より、全身の発疹、咳、体調不良を訴えています  が、意識低下や意識消失はありましたか?いいえ</p> <p>本症例の接種形態:個別接種  LOT番号:AHPVA097AA  接種部位:上腕三角筋(左腕)</p>	<p>アナフィラキシー様反応  咳嗽  全身性皮疹  浮腫</p>	AHPVA097AA (2回目)	<p>軽快  回復  回復  回復</p>	5	5	<p>○  全身の発疹および眼瞼浮腫を皮膚のMajor 症状と解釈しても、その他の症状には症例定義に合致しない。4  または5  ○  アナフィラキシーではありませんが、ワクチンによるアレルギーの可能性はあります。  ○  アナフィラキシー反応ではない。関連はあり。</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
7	10代・女性	無	<p>注射。 接種部位:上腕三角筋(左腕) 集団接種又は個人接種:個人接種 ワクチン接種15分後 嘔気出現。意識(-)。 血圧85-38、P51。下肢挙上。 ワクチン接種25分後 血圧101-60、P61。意識回復。 ワクチン接種40分後 血圧101-62、P60。帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後5分以上経過し待合室で笑っていて 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:嘔気訴え3-4秒後 転倒の仕方:ひざまずき落ち込む 皮膚の色:蒼白、チアノーゼ 意識消失の期間:30秒 呼吸パターン:浅表性 動き:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、15秒程度 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:BP85-38 P51(ワクチン接種15分後)。-下肢挙上- 100-60 P61(ワクチン接種25分後)から101-62 P60(ワクチン接種40分後)OK 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>患者に症状を認めたか?:悪心、意識消失 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?: サーバリックス0.5ml 治療内容について:安静、下肢挙上 本事象はどれくらい持続したか?:10分 患者は完全に回復したか?:はい 薬剤投与歴を全て記載をお願いします:特になし 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?:いいえ</p>	アナフィラキシー様反応	AHPVA097AA	回復	2	2	<p>○意識消失を循環器のminor 症状、嘔気を消化器のminor 症状と考えると、レベル3 ○ブライトン分類では2になります。これはアナフィラキシーとは思えず、迷走神経反射と思われる。 ○迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
8 (血管迷走神経反射疑いNo.30と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない</li> <li>○ 迷走神経反射の可能性がります。</li> <li>○ 情報不足</li> </ul>
9	10歳代・女性	無	2011/01/29 アナフィラキシーによる血圧低下と不整脈。	アナフィラキシー反応	不明	不明	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 血圧低下を循環器のmajor症状と解釈しても、2つ以上の臓器症状が認められず、診断の必須条件を満たしていない</li> <li>○ アナフィラキシーと記載されている症状が何かや、不整脈の種類は何かなど、情報が少なく評価は困難です。</li> <li>○ 情報不足</li> </ul>

\*原疾患、合併症含む

# サーバリックス

## 迷走神経反射※が疑われる副反応症例

※【選択基準】

- ・MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック)
- ・MedDRA SOC神経系障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神)
- ・上記以外のMedDRA SOCのうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

これらの症例について、アナフィラキシーの可能性を検討するためブライトン分類による評価を行った上で、血管迷走神経反射の可能性について評価されたもの。

2010年11月1日～2011年1月31日入手分まで

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
1	10歳代・女性	無	他院で2回接種済み。2回とも失神(同日回復)と痙攣様発作が起こった。他院の情報なし。	失神 痙攣 失神 痙攣	不明	不明	5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○痙攣様発作の内容が不明であり、判断に際して、十分な情報が得られていない。失神と記載されていることから4または5</li> <li>○迷走神経反射と思われるが、記載が限定的で、ブライトン分類の他の症状の有無や、痙攣の既往歴、家族歴、これまでの発症歴などが分からないので、アナフィラキシーやてんかん発作との鑑別が困難です。</li> <li>○情報不足</li> </ul>
2	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 1回目のサーバリックス接種(ロット番号:AHPVA097BA) 接種部位:上腕の三角筋部(左) 体温36度8分。 接種後、帰宅しようとして医院の出口にて嘔気。母親の車に乗って帰宅途中の道にて嘔吐(2回)。母親の車で医院に引き返す。血圧60に低下。顔色不良。その後回復し、帰宅。	悪心 嘔吐 血圧低下 蒼白	AHPVA097BA		2	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○血管迷走神経反射の可能性もあるが、嘔気・嘔吐を消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2</li> <li>○迷走神経反射と思われます。</li> <li>○アナフィラキシーではなさそう。注射との因果関係はある。迷走神経反射?</li> </ul>
3	10歳代・女性	無	1回目は冷汗が出たが、30分で治まった。2回目は吐いてしまう。	冷汗 嘔吐	不明		5	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>○十分な情報が得られていない</li> <li>○記載された症状以外がなければ迷走神経反射または心因反応と思われます。</li> <li>○アナフィラキシーではない。</li> </ul>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
4	20歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 19:20頃 サーバリックスを接種。 2分後位で意識喪失。 19:23 意識(+)、自発呼吸(+)、顔面蒼白(-)、四肢末端強直(+)、ケイレン(-) 20:30頃 意識clear 帰宅。 どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後(1-2分)、投与した看護師と会話中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:不詳 引き金となった事象:本人に恐怖、ストレス、痛みはなかったかと質問しましたがないと のことです。但し、事前に他人から痛いとの話を聞いていたとのこと。潜在的な痛 みに対する恐れやストレスがあったのかもしれませんが(推測ですが) エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然に 転倒の仕方:前に倒れ込む(前のめり) 皮膚の色:顔面蒼白(-)、チアノーゼ(-) 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:自発呼吸(+) 動き:四肢末端の硬直(+)、けいれん(-) 動きの期間:不明 転倒と関連した動きの発現:特になし(転倒→直ちに仰臥位) 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位 バイタルサイン:検査値あり 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿 病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、 湿疹、喘息等)基礎疾患、既往歴ともに特記事項はありません 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>家族歴、既往歴(虫垂切除 13歳)、喫煙(-)、生活習慣も異常なし。 現病、併用薬ありません。 接種部位:左上臍三角筋</p>	意識消失	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○顔面蒼白など循環器症状を示唆する所見がなく、迷走神経反射よりも心因反応の可能性が考えられます。</p> <p>○迷走神経反射? 血圧低下の有無がわからない。</p>



No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
5	10歳代・女性	無	第1回目のサーバリックス接種。特に異常は見られなかった。 2回目接種 AM10時すぎ 来院され、接種を受け異常反応が見られないので20分位後、一旦帰宅したが、直後から違和感を訴え始めたため車で病院に戻った。違和感が認められるため強力ミノブアーゲンC20ml及び輸液200mlを注射した。30分ほどで応答可能になったが頭痛を訴え、歩行するのは困難であった。更に1時間ほど病院で経過観察の上帰宅された。	ショック	不明	軽快	5	5	○ 診断の必須条件を満たしていない。 ○ 心因反応の可能性があります。アナフィラキシーや迷走神経反射の可能性は低いと思われます。 ○ アナフィラキシーではない。
6	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋筋肉内接種 サーバリックス接種後、会計中に意識消失、ベッドに移したところ、約1分前後で意識回復。30分回復確認し帰宅。 ワクチン接種3日後 接種者からの連絡なく問題なし。  どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:休憩中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:なし 引き金となった事象:特になし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1分前後 呼吸パターン:正常 動き:なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?その期間はどれくらいでしたか?:はい、1分前後 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:100/50 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ  接種形態:個人 発現までの時間:筋注後、5分	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 血管迷走神経反射の可能性があります。記載された血圧はいつの時点のものでしょうか?また、回復後の平常時の血圧と比較して低下しているのでしょうか?失神した直後で、平常時と同じであれば、呼吸も乱れていないようですので、心因反応の可能性もあります。 ○ 迷走神経反射?

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
7	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 16:15 1回目のサーバリックスを接種 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 16:20 顔面蒼白となり待合室のソファに横になり、診察室のベットに移動し、血圧測定するも不能。輸液をしたら徐々に顔色もどり血圧94/mmHgとなる。 17:15 帰宅させた。</p> <p>患者に症状を認めたか?低血圧による浮動性めまい/虚脱 過敏症反応が現れる前にどれくらいの量の被疑薬を投与していたか?サーバリックス1アンプル 治療内容について:輸液 本事象はどれくらい持続したか?5分 患者は完全に回復したか?はい 診断検査:なし 薬剤投与歴を全て記載をお願いします:なし 他の薬剤でアレルギー反応が現れたことがあるでしょうか?いいえ 関連あるその他の情報を記載:2回目接種では注射後10分間寝かせて様子を見たが異常はなかった。</p> <p>ブライトン分類レベル:(未記載) 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下、意識レベル低下もしくは意識消失 Minor基準:循環器系症状:循環器系症状:意識レベルの低下</p>	ショック	AHPVA100AA	軽快	5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 意識消失以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</li> <li>○ 迷走神経反射と思われます。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>
8	10歳代・女性	無	<p>接種注射前の血圧:120/54mmHg、体温:37.1度であった。ワクチン接種1回目注射直後に「なんか気持ち悪い」と訴え、血圧88/52mmHgに下降した。そのまま臥床していると、5分後に症状改善し、血圧は105/59mmHgに回復した。 ロット番号:不明</p>	悪心 血圧低下	不明		5	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「気持ち悪い」を嘔気として消化器のminor症状、測定された血圧低下は循環器のmajor症状と解釈すれば、レベル2とも解釈できる</li> <li>○ 迷走神経反射と思われます。</li> <li>○ 迷走神経反射</li> </ul>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
9	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:40 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 10:40接種直後 血管迷走神経反射が発現 同日 直後に待ち合い室に出たところ意識消失し転倒。ごく短時間けいれん(+)。すぐに意識 清明に。血圧90/60、脈拍56。念のためルート確保し、下肢挙上で経過観察。特に問 題ないため、帰宅とした。 同日 血管迷走神経反射は回復</p> <p>個人接種</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:立位 活動:待ち合い室で立っていた(これからイスに座ろうとしていた) 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい、注射に対する緊張と注射の痛み 原因:なし 引き金となった事象:筋肉注射に対する緊張、不安 エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:はい、突然 転倒の仕方:突然転倒し、ドアに頭をぶつけた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:秒単位 呼吸パターン:ふつう 動き:一瞬間代性けいれん、意識消失中に眼球上転 動きの期間:一瞬 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、1分以内 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい、仰臥位 バイタルサイン:意識回復し、ベッドに移動してから測定、血圧90/60、脈56(整) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい、少し嘔気あり 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿 病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、 湿疹、喘息等):特になし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:2 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 徴候及び症状の急速な進行 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	4	<p>○ けいれんの内容が不明であり、判断に際して、十分な 情報が得られていない。失神と記載されていることか ら4または5 ○ 迷走神経反射と思われます。 ○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
10	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) ワクチン接種部位:上腕三角筋 接種部位:上腕(左) 接種後ほとんど顔色不良となった。BP98/58。意識喪失なし。安静臥床にて回復。</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び病状の急速な進行 &lt;Major基準&gt; 循環器系症状:測定された血圧低下 &lt;呼吸器系症状&gt;:チアノーゼ</p>	血圧低下	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われるが、平常時の血圧との比較が望まれます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>
11	10歳代・女性	無	<p>サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕三角筋 ワクチン接種後、待機場所へ移動後、目がかすむ、と訴え顔色不良となり失神した。1分間弱で意識回復。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:はい 原因:なし 引き金となった事象:激痛と思われる エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:とりに坐っていた人になだれかかった 皮膚の色、蒼白、チアノーゼ、潮紅などありましたか?:チアノーゼ 意識消失の期間:1分間 呼吸パターン:異常なし 動き:特記すべき事なし 動きの期間:- 転倒と関連した動きの発現:とりに坐っていた人になだれかかった 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい(1分間) 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位で回復した バイタルサイン:113/58 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:記憶がない時間があることを自覚 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等)なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:- 再発の有無:- 薬剤の服用:-</p> <p>&lt;アナフィラキシーの症例定義&gt; 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び病状の急速な進行 &lt;Major基準&gt; 循環器系症状:測定された血圧低下(意識レベル低下もしくは意識消失) &lt;呼吸器系症状&gt;:チアノーゼ 2011/01/04 接種部位:上腕(左)</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔色不良以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われるが、血圧の値があればより確実になると考えられます。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
12	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:45 右上腕三角筋へサーバリックス筋注。 11:57 そのまま座位にて次回注射の予約、今後の検診の必要性を説明中、徐々に悪心を訴え、顔面蒼白を認めた。 失神(数秒)(言ってる事にはうなずいていたが後で聞いたら覚えていなかった)</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:椅子に座位 活動:注射後、次回注射予約等説明中 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:なし 引き金となった事象:緊張、痛み エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:徐々に発症 転倒の仕方:転倒なし。前屈座位にて悪心の訴え 皮膚の色:顔面蒼白 意識消失の期間:2-3秒 呼吸パターン:正常 動き:正常 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:仰臥位 バイタルサイン:悪心、蒼白のため、座位から仰臥位にした直後。BP:98/56,P=54、やや回復し、ベッドへ移行し、仰臥位にて。BP:102/62,P=60、回復し、帰宅直前、仰臥位にて。BP:107/70,P=62 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:本人談によると座位から仰臥位にする2-3秒間、意識が消失した。 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?:心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):なし Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神 蒼白 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 循環器症状にかけるため、心因反応の可能性がります。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
13	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:05 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100AA) 接種部位:上腕左 同時接種:なし 11:10 ワクチン接種5分後に蒼白となり、意識消失。血圧:84/46、脈拍:54/分。臥床にて約5分後には反応あり。 10分後には会話可能となり、血圧:96/66。 その後経過を見て30分後には自力歩行にて帰宅。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位(背もたれつきの椅子) 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:特になし 引き金となった事象:注射以外はなし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然に意識消失 転倒の仕方:背もたれつきの椅子から、ずり落ちるような姿勢となったところで看護師が押さえた 皮膚の色:やや蒼白 意識消失の期間:分単位。5分後には問いかけに少し反応。 呼吸パターン:普通 動きなし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、約5分間 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:意識消失後直後、BP84/46、脈拍54/分、10分後(会話可能)、BP96/66、脈拍同じ 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):いいえ 意識消失の既往歴:はい、歯科の処置中に一度意識消失があったとのこと 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 Major基準:循環器系症状:意識レベル低下もしくは意識消失</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 顔面蒼白以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射と思われる。</p> <p>○ 迷走神経反射</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
14	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 09:00 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA0100AA) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 09:10 失神が発現 同日 失神は直ぐ回復</p> <p>どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 要因:特になし 引き金となった事象:特になし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々に発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:椅子から前のめりにばたんと倒れる 皮膚の色はどうか?蒼白、チアノーゼ、潮紅などがありましたか?なし 意識消失の期間:秒単位、すぐ反応を返すようになった 呼吸パターン:普通の様子 動き:なし 動きの期間:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい、すぐ回復 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい、仰臥位 バイタルサイン:注射前:体温36.5度、失神後:血圧98/60、脈82 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症</p>	失神	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 失神以外の兆候は認められず、2つ以上の器官の症状がなく診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 失神としか記載がなく、評価困難です。</p> <p>○ 迷走神経反射?</p>
15	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 10:10 1回目のサーバリックスを接種。 接種部位:左上腕三角筋 10:13 サーバリックス注射後3分ぐらいして、いすにすわっていたのが、倒れこむようになった。すぐにベッド上に横になってもらった。くらくらし右耳に空気が入ったような感じになり、ムカムカした。BP104/61、P=51、BP107/66、P=61、BP77/64、P=70と5-6分ぐらいで回復してきた。</p> <p>(報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症 以下の複数の器官系症状を含む Major基準:循環器系症状:測定された血圧低下 Minor基準:消化器系症状:悪心</p>	失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性ががあります。</p> <p>○ 情報不足</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
16	不明・女性	無	ワクチン接種当日 11:30に2回目のサーバリックスの接種を行った方が、2時過ぎに来院した。ふるえ、冷感、過換気症状を訴え、熱が38.6-38.7度ある。風邪症状はなく、1回目も特に問題なかったとのこと。	振戦 冷感 過換気 発熱	不明		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。発熱による症状の可能性 ○ 心因反応の可能性がります。 ○ 情報不足



No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
17	10歳代・女性	無	サーバリックスを接種。 同日 失神が発現。 同日 失神は回復。	失神	不明	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 情報不足ですが、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
18	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:45 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕(左) 同時接種:なし 9:45 ワクチン接種2-3分後に突然失神状態となり、椅子からすべり落ちる。意識はすぐに回復する。顔面不良で血圧95-35mmHg。その後特別の治療をせず回復。30分後血圧106-68となり、帰宅する。  どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 素因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然 転倒の仕方:椅子からすべり落ちるようにして倒れた。 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:正常 動き:強直性、間代性、強直間代性、ミオクローヌス、自動症:なし 転倒と関連した動きの発現:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:はい。数秒 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい。仰臥位 バイタルサイン:95/35mmHg → 106-63mmHg(30分後) 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて、何か覚えていましたか?:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ  (報告医評価) ブライトン分類レベル:5	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
19	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 15:00 サーバリックスを接種。 接種後、30分後になっても2階から降りてこなかった為、確認したらソファで失神していた。その後発疹があるが、抗ヒスタミン薬と軟膏にて回復した。	失神 発疹	不明	回復	5	4	○ 発疹の性状・部位が不明で、十分な情報が得られていない。症例定義に合致すると判断できない。4または5 ○ 発疹はあるものの、アナフィラキシーの他の症状がないのであれば、迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
20	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 19:50 おそらく初回。サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC)。 接種部位:右上前三角筋 19:50 ワクチン注射後数秒以内に転倒し顔面打撲を認め、その間意識障害は認めませんでした。 同日 現在、少し軽快している。	転倒 顔面の圧挫 失神寸前の状態	AHPVA100BC	不明	5	5	○ 転倒の原因が不明。皮膚症状、呼吸器症状もなく、診断の必須条件を満たさない ○ 単なる転倒か、失神なのか、これだけの情報では判断できません。 ○ 情報不足
21	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕。 同日 9:15 接種直後、失神発作のため、イスから転倒し、後頭部打撲。 数分後には軽快する。 接種時の痛みは無し。 発汗:無し、皮膚の色:変わりなし、アレルギー:無し。 発生後、安静にさせていただいて治療無し。  どのようなポジションをとっていたか:座位 活動:注射直後 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:不明 引き金となった事象:特になし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々発症、あるいは突然発症:突然発症 転倒の仕方:座位から後方に倒れた 皮膚の色:変化なし 意識消失の期間:数秒 呼吸パターン:変化なし 動きなし 咬舌の有無:なし 完全に意識消失していたか?:いいえ 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい バイタルサイン:血圧94/50、脈66/分、整 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:はい 無意識であったことについて何か覚えていたか:はい 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):不明 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:不明 薬剤の服用:いいえ  (報告医評価) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件):突然発症、徴候及び症状の急速な進行 Major基準:循環器症状;意識レベル低下、もしくは意識消失 Minor基準:循環器症状;意識レベルの低下	失神	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
22	10歳代・女性	無	左上腕三角筋内に筋注した後、診察室を普通に出て、待合室内で筋注1分程後に頭がぼーっとして意識が低下して倒れた。ただし、応答は可能だが、脈拍一時触知不可。点滴サクソン250mg/DL/dayにて回復。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
23	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 生理中もしくは終了後にサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)。 接種部位:左上腕外側1/3以上上。 同日、10:20 注射後、坐位より立位になり数歩歩いて倒れる。意識なく、血圧90/50、意識は1-2分で戻る。 10:35 BP114/70。 10:45 BP114/74、心電図、血液検査。WBC3650、RBC442万、Hb11.3。</p> <p>どのようなポジションをとっていたか?座位 活動なし 事象発現前に有痛性/感情刺激の有無:いいえ 原因:なし 引き金となった事象:なし エピソードに関する前兆あるいは警告の有無:いいえ 事象の前に汗をかいていたか?あるいは暖かいと感じていたか:いいえ 徐々に発症、あるいは突然発症:はい 転倒の仕方:へたり込む 皮膚の色:蒼白 意識消失の期間:1-2分 呼吸パターン:なし 動き:なし 咬舌の有無:いいえ 完全に意識消失していたか?:いいえ 薬剤の服用の有無:いいえ 事象は仰臥位あるいは頭位で回復したか?:はい 意識消失から回復後、何か症状が発現したか:いいえ 無意識であったことについて何か覚えていたか:いいえ 以下の家族歴あるいは既往歴がありましたか?心疾患、てんかん、代謝異常(例:糖尿病)、アレルギー(例:ワクチン、ワクチンの成分、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、湿疹、喘息等):なし 意識消失の既往歴:いいえ 特別な検査の実施:いいえ 再発の有無:いいえ 薬剤の服用:いいえ</p> <p>(報告医意見) ブライトン分類レベル:5 全てのレベルで確実に診断されているべき事項(診断の必須条件): 突然発症</p>	失神	AHPVA100BB	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性がります。</p> <p>○ 情報不足</p>
24	10歳代・女性	熱性けいれん	<p>ワクチン接種当日 17:25 接種後に待合室で安静にしておくよう指示し、診察室を出た直後に気を失い倒れた。その後1分程度で回復。 接種部位:上腕三角筋。</p>	失神	不明	回復	5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性がります。</p> <p>○ 情報不足</p>
25	10歳代・女性	無	<p>ワクチン接種当日 11:00 1回目のサーバリックスを座った状態で接種。直後、一瞬気を失って椅子から落ちるが、すぐに回復し正常に戻った。</p>	失神	不明		5	5	<p>○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性</p> <p>○ 迷走神経反射の可能性がります。</p> <p>○ 情報不足</p>

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
26	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 9:15 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:左上腕筋肉内 9:20 筋注後(5分後)、嘔気を訴え顔蒼白となり転倒、意識消失。 血圧90/50、やや頻脈、呼吸正。血管確保、皮膚の変化はじんましの様な所見(-)。 1時間半後には全身状態改善帰宅。	ショック	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
27	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:35 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100B) 接種部位:左上腕筋肉内。 18:36 血管迷走神経反射が発現 安静臥床位にて15分後には症状軽快する。	失神寸前の状態	AHPVA100BB	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
28	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:35度1分 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:右上腕筋肉内 同日、19:10 針を抜いた直後に床へ昏倒したが、数秒後意識回復。その時は血圧90/55と低下を認めたが、10分後には104/68と正常域に回復した。	失神寸前の状態	AHPVA100BC	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
29	10歳代・女性	無	サーバリックス接種数分後、座っている状態から意識消失、痙攣が発現。ベッドに移動し、しばらくして軽快。自宅へ戻る。 ワクチン接種当日 17:00 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BC) 接種部位:上腕三角筋 接種後、様子は普通で笑顔で会話もできていたが、接種2-3分後に座っていた待合室で意識が消失。 17:05 意識を消失後、ベッドに運ぼうとしたところ足が痙攣をおこす。ベッドに運び終わったところで意識が戻る。(意識消失から回復まで30秒ほど) 18:00 その後様子を観察していたが問題なかったため帰宅した。	意識消失 痙攣	AHPVA100BC		5	5	○ 情報不足 ○ 足のみのけいれんをどう解釈するか、判断が難しい。 その他の症状は、症例定義に合致しない。 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
30 (アナフィラキシー疑いNo.8 と同一)	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 接種前の体温:36度6分 18:30 サーバリックスを接種。 接種部位:左上腕筋肉内 18:33 注射後1-2分待合室に座って直ぐに意識失い倒れる。短時間の手の痙攣がみられた。呼びかけに対して直ぐにかすかな同調あり。徐々に意識、脈もはっきりしてきたが、救急車でA病院に搬送。	アナフィラキシー反応 失神寸前の状態	AHPVA100AA	回復	5	5	○ 短時間の手のけいれんの評価は難しいが、その他の症状も含めて、アナフィラキシーの症例定義には合致しない ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○
31	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 17:10 1回目のサーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100CA)。 接種部位:上腕左 同時接種:なし 17:16 注射して一旦待合室へ行かれる。サーバリックスの今後の経過観察カードとパンフレットを渡すため再度診療室へ呼び入れる。その時耳鳴(左)、顔面蒼白、血圧下降(触診にて触知あり)。その間5分内、ただちにベッドに臥床して、血圧測定をくり返す。補液。それにて10分後に回復された。	失神寸前の状態	AHPVA100CA	回復	5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
32	10歳代・女性	無	ワクチン接種当日 16:10 サーバリックスを接種(ロット番号:AHPVA100BB)直後、一過性の失神発作。 約1-2分で回復。呼吸、脈拍は正常。 接種部位:上腕(左)	失神寸前の状態	AHPVA100BB		5	5	○ 診断の必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性 ○ 迷走神経反射の可能性がります。 ○ 情報不足
33	10歳代・女性	無	2011/01/27 接種後20分後くらいでだるさを訴え、その後、顔面が蒼白した。念の為ルート確保も考えボタコールRS500ml投与したところ回復した。 2011/01/27午後 ロット番号:AHPVA100CA 接種部位:上腕(左)	疲労 蒼白	AHPVA100CA	回復 回復	5	5	○ 十分な情報がなく、症例定義に合致すると判断できない。 ○ 血圧や皮膚症状、呼吸器症状など、情報が少なく評価は困難です。 ○ アナフィラキシーではない

No.	年齢(代)・性別	既往歴*	経過	副反応名	ロット	転帰	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
34	10歳代・女性	無	2011/01/29 14:00 LOT番号:AHPV122AA、接種部位:左上腕筋肉内 2011/01/29 14:05 筋注後数分で、痛みのおと、嘔気、ふらつき、顔面蒼白、血圧166/59、脈72/min→血圧75/32、脈42/min、SpO2:97%、迷走神経反射と診断。安静にて回復。	失神寸前の状態	AHPVA122AA	回復	5	5	○嘔気を消化器のminor症状、測定された血圧低下を循環器のmajor症状とするとレベル3とも考えられるが、主治医も血管迷走反射と判断していることから、レベル5の可能性もある ○迷走神経反射と思われる。 ○迷走神経反射

\*原疾患、合併症含む

# サーバリクス症例報告数について

資料2-1  
(参考)

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
アナフィラキシーの可能性のある症例 <sup>※2</sup>	9	2

※2選択基準

副反応名が、「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

## 専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例リスト

No.	年齢	性別	基礎疾患	ブライトン分類(専門家評価)
1	30代	女性	食物アレルギー 蕁麻疹	2
7	10代	女性	なし	2

報告事象	症例数	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例
迷走神経反射の疑いのある症例 <sup>※3</sup>	34	0

※3選択基準

➢MedDRA SOC血管障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(低血圧、蒼白、末梢冷感、ショック、神経原性ショック)

➢MedDRA SOC神経系障害のうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(痙攣、意識消失、失神寸前の状態、失神)

➢上記以外のMedDRA SOCのうち、以下のMedDRA PTに該当する症例(転倒、血圧低下、冷感、冷汗)

(2011年1月31日現在)