

1. 研究内容

対象者： 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期： 10 月 19～21 日

投与経路・投与量： 皮下 15 μ g (0.5mL) を 1 回接種

調査項目：以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価する。

ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事象の種類、発現率等

*有害事象（ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上思わしくない出来事）

2. 結果の概要（別添参照）

（1）接種者の背景

性別：男 25.6% 女 74.4%

年齢：20-29 歳	34.3%
30-39 歳	25.5%
40-49 歳	21.5%
50-59 歳	16.7%
60 歳以上	1.9%

原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで治療中の接種者 12.9%

気管支喘息を持っている接種者（治療をしていない者も含む） 4.3%

（2）副反応の概要

○局所反応

2cm 以上の発赤（赤くなること）	53.7%
2cm 以上の腫脹（はれ）	31.0%
中等度以上の疼痛（痛み止めを用いる程度の痛み）	3.4%

※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最も多く（52%）最大症状が発現し、73%は 4 日以内に消失した。

○全身反応

発熱（37.5℃以上）	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%

※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90 名

39℃以上の発熱	39 名
じんましん	28 名
アナフィラキシー	1 名

交通事故による死亡 1 名（因果関係なし）

（3）その他の有害事象報告

局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件（因果関係が否定されたものも含む）が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3. 現時点での所見

接種 10 分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。
重篤な有害事象（入院等）7 件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

2. 臨床研究の目的

新型インフルエンザワクチン（A/H1N1）を接種する医療従事者（健康成人）約2万例を対象に副反応の出現頻度を検討するが、Serious Adverse Event(SAE)としての入院例、39℃以上の発熱、じんましん等が見られている。しかしながら、医療従事者を対象とした副反応調査は対照群の設定をしていないため、ワクチンによる有害事象が入院率等にどの程度影響を及ぼすかを検討することが困難な試験デザインとなっている。そのため、新型インフルエンザワクチン（A/H1N1）の安全性の研究（以下 H1N1 安全性の研究）の研究期間に実施医療機関職員が入院した率や高熱や熱性疾患に伴う異常行動等の発現状況を調査し、H1N1 安全性の研究と比較し、H1N1 安全性研究でみられた有害事象がワクチン接種によって引き起こされているかどうかを判断する資料とすることを目的とする。

3. 調査対象者

2009 年 10 月 1 日から 11 月 30 日までの 2 ヶ月間に H1N1 安全性の研究の実施医療機関に勤務し、以下の H1N1 安全性の研究の選択基準を満たし、かつ除外基準のいずれにも該当せず、H1N1 安全性の研究に参加あるいは参加する可能性のあった職員。

参考：H1N1 安全性研究の選択・除外基準

以下の選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない、実施医療機関等に勤務する職員（医療従事者）を対象とする。

【選択基準】

- 1) 同意取得時の年齢が 20 歳以上の日本人健康成人
- 2) 文書による同意が得られる者
- 3) 臨床研究参加中の遵守事項を守り、本臨床研究計画書に定められた診察を受け、症状などの申告ができる者

【除外基準】

- 1) 明らかに新型インフルエンザ A (H1N1) の既往のある者（臨床研究対象者からの聴取による）
- 2) 新型インフルエンザ A (H1N1) に対応したワクチンの接種歴のある者（臨床研究対象者からの聴取による）
- 3) 食物や医薬品等によって、過去に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) 重篤な心臓・血管系、血液系、呼吸器系、肝臓、腎臓、消化器系、神経精神疾患の現病歴のある者
- 5) 過去にギラン・バレー症候群や急性散在性脳脊髄炎の既往のある者
- 6) 本臨床研究開始前 4 ヶ月以内（接種日より起算）に、治験や他の臨床研究などに参加しワクチン・試験薬の投与を受けた者
- 7) 本臨床研究開始前 27 日以内に生ワクチン、又は 6 日以内（以上、接種日より起算）に不活化ワクチン・トキソイドの投与を受けた者
- 8) 本臨床研究開始前 3 ヶ月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた者、又は 6 ヶ月以内（以上、接種日より起算）にガンマグロブリン製剤の大量療法（200 mg/kg 以上）を受けた者
- 9) 妊娠中の女性あるいは妊娠の疑いのある女性
- 10) その他、施設研究責任医師が本臨床研究の対象者として不適当と判断した者

【接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）】

- 1) 本ワクチンの成分又は鶏卵、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) 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
- 3) これまでの予防接種で接種後 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
- 4) 過去にけいれんの既往のある者
- 5) 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
- 6) 気管支喘息のある者
- 7) 上記に掲げる者にほか、本臨床研究のワクチン接種を行うに際し、注意を要する状態にある者

4. 対象期間および調査項目

- 1) 安全性の研究に参加した、あるいは参加する可能性のあった職員数（2009 年 10 月 1 日現在の常勤ならびに非常勤職員数、可能であれば妊娠中の人数を除いて下さい）。
- 2) 研究に参加した、あるいは参加する可能性のあった職員で 2009 年 10 月 1 日から 11

月 30 日までに入院された方の年齢、性別、入院日、入院期間ならびに入院理由(病名)。

- 3) 新型インフルエンザ(H1N1) 予防接種後副反応報告書にある事象を 2009 年 10 月 1 日から 11 月 30 日までに発症された方(ワクチン接種の有無を問わず)の年齢、性別、症状発現日、軽快日(あるいは転帰)。

- (1)アナフィラキシー
- (2)急性散在性脳脊髄炎(ADEM)
- (3)その他の脳炎・脳症
- (4)けいれん
- (5)ギラン・バレー症候群
- (6)その他の神経障害
- (7)39.0℃度以上の発熱
- (8)血小板減少性紫斑病
- (9)肝機能異常
- (10)肘を超える局所の異常腫脹
- (11)じんましん
- (12)じんましん以外の全身の発疹
- (13)血管迷走神経反射

- 4) 発熱(37.5℃)に伴う異常行動

調査は疫学研究の倫理指針に準拠し、倫理審査委員会ならびに施設長の許可を得て、施設内職員に説明文書を配布し、上記期間に入院された方のみ調査用紙を無記名で記入し、指定場所で回収する。

5. 対象施設

対象施設(国立病院機構は省略)	札幌南病院	埼玉病院	滋賀病院	愛媛病院
	函館病院	東埼玉病院	舞鶴医療センター	高知病院
	道北病院	千葉医療センター	南京都病院	九州がんセンター
	青森病院	下志津病院	近畿中央胸部疾患センター	九州医療センター
	盛岡病院	東京医療センター	刀根山病院	福岡病院
	岩手病院	村山医療センター	大阪南医療センター	福岡東医療センター
	釜石病院	相模原病院	神戸医療センター	佐賀病院
	仙台医療センター	西新潟中央病院	米子医療センター	嬉野医療センター
	西多賀病院	新潟病院	岡山医療センター	長崎医療センター

	宮城病院	静岡てんかん・神経医療センター	南岡山医療センター	長崎川棚医療センター
	山形病院	天竜病院	呉医療センター	熊本医療センター
	米沢病院	静岡医療センター	広島西医療センター	熊本南病院
	水戸医療センター	名古屋医療センター	山口宇部医療センター	菊池病院
	霞ヶ浦医療センター	東名古屋病院	東徳島病院	大分医療センター
	栃木病院	三重病院	徳島病院	別府医療センター
	高崎総合医療センター	鈴鹿病院	高松医療センター	鹿児島医療センター
	西群馬病院	あわら病院	香川小児病院	

6. 調査期間

2009年11月～2010年1月

7. 統計学的事項

収集されるデータから1か月あたりの入院率等を算定し、95%信頼区間を計算する。

8. 倫理的配慮

調査は疫学研究の倫理指針に準拠し、倫理審査委員会ならびに施設長の許可を得て、施設内に説明文書を掲示するものとする。

9. 臨床研究調整医師

独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長 伊藤澄信
住所：〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21
電話：03-5712-5075 FAX：03-5712-5084

10. 臨床研究調整医師事務局およびデータマネジメント

総責任者：伊藤澄信

独立行政法人国立病院機構本部医療部研究課長

住所：〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21
電話：03-5712-5075 FAX：03-5712-5084

11. 厚生労働科学研究費 主任研究者

岡部信彦

国立感染症研究所 感染症情報センター長

住所：〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

電話：03-5285-1111 FAX：03-5285-1150

12. 医療機関内掲示文書（案）

「医療機関従事者の異常行動、入院率、39℃以上の発熱者、麻疹発現率調査。新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究 付随研究」へのご協力をお願い

この調査研究の目的

当院で 2009 年 10 月に実施した「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」（以下、H1N1 安全性の研究と略します）には〇〇名の職員が参加していただきました。その結果、全国では A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 を 22,112 名の医療関係者の方に接種していただき、副反応の出現頻度が詳細に検討いたしました。

その結果、

局所反応

2cm 以上の発赤（赤くなること）	53.7%、
2cm 以上の腫脹（はれ）	31.0%
中等度以上の 疼痛（痛み止めを用いる程度の痛み）	3.4%
※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最も多く（52%）最大症状が発現し、73%は 4 日以内に消失しました。	

○全身反応

発熱（37.5℃以上）	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%
※発熱の 34%は発作当日か翌日に見られました。	

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90 名

39℃以上の発熱	39 名
じんましん	28 名
アナフィラキシー	1 名
交通事故による死亡	1 名（因果関係なし）

でした。

これらの副反応とワクチン接種の因果関係を適切に評価するためには医療機関職員の方々のこれらの有害事象の発現率が分かっている必要があります。そのため、新型インフルエンザ（H1N1）予防接種後副反応報告書にある事象ならびに発熱（37.5℃）に伴う異常行動（小児で問題になっているインフルエンザ治療薬の有害事象の検討に参考にします）

の発現頻度を調べることを目的としています。

この調査研究の概要

この研究はインフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究（主任研究者：国立感染症研究所 感染症情報センター長 岡部信彦）の分担研究として国立病院機構本部伊藤澄信が研究調整医師となつて行う多施設調査（対象は 67 施設）です。H1N1 安全性の研究の研究期間に近い 2009 年 10 月 1 日から 11 月 30 日までに入院した職員（常勤、非常勤）の年齢、性別、入院日、入院期間ならびに入院理由（病名）、新型インフルエンザ（H1N1）予防接種後副反応報告書にある事象を 2009 年 10 月 1 日から 11 月 30 日までに発症された方（ワクチン接種の有無を問わず）の年齢、性別、症状発現日、軽快日（あるいは転帰）、新型インフルエンザ（H1N1）予防接種後副反応報告書にある事象（(1)アナフィラキシー、(2)急性散在性脳脊髄炎（ADEM）、(3)その他の脳炎・脳症、(4)けいれん、(5)ギラン・バレー症候群、(6)その他の神経障害、(7)39.0℃度以上の発熱、(8)血小板減少性紫斑病、(9)肝機能異常、(10)肘を超える局所の異常腫脹、(11)じんましん、(12)じんましん以外の全身の発疹、(13)血管迷走神経反射）と 発熱（37.5℃）に伴う異常行動があった方についてのデータを収集します。なお、研究対象者に妊娠中の方は含まれておりませんでしたので、出産、妊娠に伴って入院された方は対象ではありません。また、基礎データとして研究に参加していただく可能性のあった対象者数（入院率の分母になります）を調査するために 9 月 30 日現在の当院の常勤・非常勤職員数ならびに可能であれば妊娠中の職員数を調査するために、診療録などを閲覧させていただくことがあります。

プライバシーの保護について

今回利用させていただくデータは過去（2009 年 10 月から 11 月）のものであり、もともとは調査を目的として収集されたデータではありませんので、調査の参加にあたって新たに検査を行うなど、職員の皆様に対して新たに負担が発生することはありません。すべてのデータは個人を直接特定できない完全匿名化情報として収集された上で、厳格に保護されます。

これらの調査についてご質問等がある場合は、当院の研究担当者、もしくは連絡窓口までいつでもご質問ください。また、ご自身の情報を調査研究に利用することについてご了承いただけない場合には、以下の代表連絡窓口までお伝えください。なお、その場合においても、職員の方への不利益が生じることは全くございませんのでご安心ください。

平成 21 年 11 月

施設内研究担当者：++++科 ++++++

代表連絡窓口：国立病院機構本部医療部研究課 伊藤澄信

E-mail:infl-kenkyu@nho.hosp.go.jp 電話： 03-5712-5075

点線以下の調査用紙を ○月 ○日までに、△△△△ まで ご提出下さい。

.....

医療機関従事者の新型インフルエンザ(H1N1)予防接種後副反應該当疾患(異常行動、入院率を含む) 頻度調査
 新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究付随研究

入院された方あるいはワクチン接種に関わらず 10 月 1 日から 11 月 30 日までに、

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| (1) アナフィラキシー | (8) 血小板減少性紫斑病 |
| (2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) | (9) 肝機能異常 |
| (3) その他の脳炎・脳症 | (10) 肘を超える局所の異常腫脹 |
| (4) けいれん | (11) じんましん |
| (5) ギラン・バレー症候群 | (12) じんましん以外の全身の発疹 |
| (6) その他の神経障害 | (13) 血管迷走神経反射 |
| (7) 39.0℃度以上の発熱 | (14) 発熱 (37.5℃) に伴う異常行動 |

があった方は以下の項目を記載してください。

H1N1 ワクチンを接種された方は H1N1 ワクチン接種日 10 月 日

性別	年齢	入院 (症状発現) 日	退院 (症状軽快) 日
		月 日	月 日
入院理由 (主たる入院病名) あるいは上記の有害事象		合併症 (記載可能であれば)	

御協力ありがとうございました。

参考資料

表 13-4 別添（別紙様式7）新型インフルエンザ（H1N1）予防接種後副反応報告書

【別表】 報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1)アナフィラキシー	24 時間
(2)急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	21 日
(3)その他の脳炎・脳症	7 日
(4)けいれん	7 日
(5)ギラン・バレー症候群	21 日
(6)その他の神経障害	7 日
(7)39.0℃以上の発熱	7 日
(8)血小板減少性紫斑病	28 日
(9)肝機能異常	28 日
(10)肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11)じんましん	3 日
(12)じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15)血管迷走神経反射	30 分
(16)その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17)上記症状に伴う後遺症	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の 被害救済と直接結びつくものではない。

医療機関従事者の入院率調査 新型インフルエンザA(H1N1)予防接種後副反応該当疾患(異常行動、入院率を含む)頻度調査

医療機関名

2009年10月1日から11月30日までに下記の事象が発現した職員

No.	性別	年齢	H1N1ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							

安全性の研究においてご報告いただいている症例も再掲して下さい。ワクチン接種されていない方は接種日に「無」とご記入ください

- (1) アナフィラキシー
- (2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)
- (3) その他の脳炎・脳症
- (4) けいれん
- (5) キラン・バレー症候群
- (6) その他の神経障害
- (7) 39.0℃以上の発熱
- (8) 血小板減少性紫斑病
- (9) 肝機能異常
- (10) 肘を超える局所の異常腫脹
- (11) じんましん
- (12) じんましん以外の全身の発疹
- (13) 血管迷走神経反射
- (14) 発熱 (37.5℃) に伴う異常行動

別紙 入院症例一覧（74 例）

研究対象者 49例

研究期間前 8例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	入院日	入院期間 (日間)	入院理由 (主たる入院病名)	合併症 (記載可能であれば)
39	女	10 月 19 日	10 月 8 日	14 日間	急性虫垂炎疑い	
51	男	10 月 19 日	10 月 9 日	2 日間	尿管結石	
63	男	10 月 19 日	10 月 5 日	8 日間	胆石発作	
38	女	10 月 19 日	10 月 5 日	3 日間	頬表皮のう腫	
60	女	10 月 19 日	10 月 8 日	2 日間	C 型慢性肝炎	なし
44	男	10 月 20 日	10 月 1 日	5 日間	脳梗塞	なし
48	女	10 月 20 日	10 月 16 日	2 日間	子宮内膜増殖症(検査入院)	
29	女	10 月 20 日	10 月 14 日	2 日間	頭部打撲	

研究期間中 14例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	入院日	入院期間 (日間)	入院理由 (主たる入院病名)	合併症 (記載可能であれば)
21	女	10 月 19 日	10 月 19 日	2 日間	動悸(洞性頻脈)	
31	女	10 月 19 日	10 月 28 日	12 日間	子宮筋腫	なし
24	女	10 月 19 日	10 月 19 日	4 日間	下肢の筋肉痛・しびれ	
58	女	10 月 19 日	10 月 24 日	6 日間	腰椎椎間板症による入院	高脂血症
24	女	10 月 19 日	10 月 22 日	2日間	発熱、呼吸困難	異物誤嚥のため 気管支鏡にて除去
50	女	10 月 19 日	10 月 31 日	3 日間	末梢性めまい	
47	男	10 月 19 日	10 月 24 日	46 日間	気管支喘息発作 (30 歳ころより気管支喘息に罹 患。平成 21 年 10 月 24 日に喘 息発作をきたし入院した)	
54	女	10 月 19 日	11 月 1 日	7 日間	下肢しびれ 歩行障害	
27	女	10 月 19 日	10 月 19 日	1 日間	吐気嘔吐	アレルギー性鼻炎 花粉症
46	女	10 月 20 日	10 月 26 日	12 日間	子宮筋腫 (10 月 15 日入院予約決定)	無し
33	女	10 月 20 日	11 月 2 日	15 日間	自然気胸	無し (自然気胸再発のため 2 回目の入院が H 21 年 12 月 4 日から 12 月 26 日)
46	女	10 月 20 日	10 月 30 日	29 日間	骨折	なし

24	女	10月20日	10月20日	5日間	39.0度以上の発熱、意識レベル低下、嘔吐	
58	男	10月20日	10月28日	3日間	ポリープ検査	不明

研究期間後 27例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	入院日	入院期間(日 間)	入院理由 (主たる入院病名)	合併症 (記載可能であれば)
43	男	10月19日	11月8日	20日間	Mallory-Weiss 症候群	糖尿病
35	女	10月19日	11月5日	7日間	大腸憩室炎	
23	女	10月19日	11月4日	7日間	急性扁桃腺炎	
41	女	10月19日	11月4日	17日間	卵巣腫瘍	
51	女	10月19日	11月5日	25日間	子宮頸癌	
56	女	10月19日	11月10日	21日間	復圧性尿失禁	
48	男	10月19日	11月4日	3日間	陳旧性心筋梗塞	糖尿病
36	女	10月19日	11月3日	8日間	卵巣腫瘍手術	
32	女	10月19日	11月15日	6日間	新型インフルエンザ	
22	女	10月19日	11月11日	4日間	細菌性咽頭炎	
31	女	10月19日	11月4日	10日間	三叉神経痛 (微小血圧減圧術)	
25	女	10月19日	11月9日	9日間	両側口蓋扁桃摘出術	慢性扁桃炎
23	女	10月19日	11月14日	5日間	切迫流産	
58	女	10月19日	11月9日	17日間	子宮脱	
50	女	10月19日	11月11日	10日間	一過性脳虚血発作	
30	女	10月19日	11月10日	4日間	機能性胃腸障害	
28	女	10月20日	11月11日	1日間	急性胃腸炎	無
24	女	10月20日	11月26日	14日間	低血糖	無
23	女	10月20日	11月4日	5日間	腎盂腎炎	
25	女	10月20日	11月27日	7日間	左顔面神経麻痺による入院	
24	女	10月20日	11月6日	4日間	扁桃周囲膿瘍	
37	女	10月20日	11月26日	記載なし	子宮筋腫	
33	女	10月20日	11月23日	3日間	自然気胸(左)	
53	女	10月20日	11月4日	10日間	肝生検	
50	女	10月20日	11月12日	61日間	左脛骨後十字靱帯付着部剥 離骨折	
26	男	10月20日	11月22日	2日間	嘔吐症	
48	女	10月20日	11月27日	3日間	胃腺腫	

研究対象者 以外 25例

ワクチン接種あり 6例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	入院日	入院期間 (日間)	入院理由 (主たる入院病名)	合併症 (記載可能であれば)
45	女	11 月 17 日	10 月 16 日	7 日間	急性肺炎	
29	女	10 月 21 日	10 月 23 日	5 日間	発熱	
49	男	11 月 11 日	10 月 23 日	10 日間	両膝関節症	なし
53	女	11 月 11 日	10 月 13 日	16 日間	左膝関節靱帯損傷	なし
38	女	11 月 11 日	9 月 29 日	17 日間	イレウス	なし
34	女	11 月 5 日	10 月 21 日	8 日間	感染性腸炎	

ワクチン未接種 19例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	入院日	入院期間(日 間)	入院理由(主たる入院病名)	合併症 (記載可能であれば)
54	女	無	10 月 29 日	43 日間	悪性リンパ腫	
56	女	無	10 月 15 日	5 日間	癌(手術のため)	
25	女	無	10 月 13 日	8 日間	慢性扁桃腺炎	
24	女	無	10 月 10 日	8 日間	新型インフルエンザ	
30	女	無	10 月 26 日	27 日間	反復性左膝蓋骨脱臼 (手術のため)	無
52	女	無	10 月 19 日	18 日間	脳動脈瘤	なし
40	男	無	10 月 6 日	20 日間	左足関節外側靱帯損傷	
29	女	無	10 月 19 日	9 日間	感染性腸炎	
22	女	無	11 月 8 日	10 日間	慢性扁桃炎	
27	女	無	9 月 15 日	85 日間	四肢脱力	
24	男	無	11 月 5 日	22 日間	右膝前十字靱帯損傷、右膝 外側半月板損傷	
58	男	無	11 月 16 日	11 日間	前立腺癌	
42	女	無	10 月 21 日	7 日間	乳癌手術	
39	女	不明	不明	不明	不明	不明
59	女	未接種	10 月 13 日	14 日間	心筋梗塞	
59	女	未接種	11 月 11 日	15 日間	左手骨折	
59	男	未接種	10 月 13 日	14 日間	顎下腺炎	
50	男	未接種	9 月 18 日	16 日間	脳梗塞	
50	男	未接種	11 月 26 日	15 日間	脳梗塞	

副反応 発現例 (172 例)

研究対象者 148 例

発現日が研究期間中 119 例

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生 までの時間	副反応数	報告対象	報告対象外
(1)アナフィラキシー	24時間	1	1	0
(6)その他の神経障害	7日	6	4	2
(7)39℃以上の発熱	7日	53	40	13
(10)肘を超える局所の異常腫脹	7日	2	2	0
(11)じんましん	3日	34	28	6
(12)じんましん以外の全身の発疹	3日	3	3	0
(15)血管迷走神経反射	30分	3	1	2
(16)その他の異常の接種では見られない異常反応	*	17	15	2
		119	94	25

(1)アナフィラキシー 24時間

報告対象 1例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
53	女	10月19日	10月19日	10月19日	アナフィラキシー	なし

(6)その他の神経障害 7日

報告対象 4例

年齢	性別	H1N1 ワクチン 接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
52	男	10月19日	10月22日	11月3日	両母指しびれ、左膝し びれ	
44	女	10月19日	10月19日	10月26日	その他神経症状 (浮遊感、めまい)	なし

41	女	10月19日	10月19日	10月25日	その他神経症状 (浮遊感)	なし
57	女	10月19日	10月20日	10月23日	その他の神経症状 (めまい・嘔気・嘔吐)	

報告対象外 2例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
54	女	10月19日	11月1日	11月7日	その他の神経障害	
35	女	10月19日	10月24日	11月24日	その他の神経障害	無 研究対象外

(7)39.0℃以上の発熱 7日

報告対象 40例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
47	女	10月19日	10月21日	10月25日	39.0℃以上の発熱	
37	女	10月19日	10月22日	10月26日	39.0℃以上の発熱	なし
25	女	10月19日	10月21日	10月24日	39.0℃以上の発熱	胃腸炎
27	男	10月19日	10月20日	10月23日	39.0℃以上の発熱	インフルエンザ A 型陽性。その他、特になし
23	女	10月19日	10月22日	10月24日	39.0℃以上の発熱	
42	女	10月19日	10月20日	10月21日	39.0℃以上の発熱	インフルエンザ(A 型)発症
51	女	10月19日	10月21日	10月23日	39.0℃以上の発熱	
23	女	10月19日	10月22日	10月24日	39.0℃以上の発熱	
41	女	10月19日	10月25日	10月28日	39.0℃以上の発熱	
31	女	10月19日	10月23日	10月24日	39.0℃以上の発熱	
25	女	10月19日	10月26日	10月30日	39.0℃以上の発熱	
40	女	10月19日	10月23日	10月27日	39.0℃以上の発熱	
28	女	10月19日	10月22日	10月26日	39.0℃以上の発熱	

29	女	10月19日	10月23日	10月29日	39.0℃度以上の発熱	
35	女	10月19日	10月21日	10月24日	39.0℃度以上の発熱	なし
37	女	10月19日	10月24日	10月26日	39.0℃度以上の発熱	
40	女	10月19日	10月26日	10月27日	39.0℃度以上の発熱	扁桃腺炎(急性咽喉咽頭炎)
26	女	10月19日	10月20日	10月24日	39.0℃度以上の発熱	
29	女	10月19日	10月24日	10月26日	39.0℃度以上の発熱	鼻水、咳
29	男	10月19日	10月20日	10月25日	39.0℃度以上の発熱	
28	女	10月19日	10月22日	10月26日	39.0℃度以上の発熱	
47	男	10月19日	10月26日	10月27日	39.0℃度以上の発熱	
45	女	10月20日	10月21日	10月23日	39.0℃度以上の発熱	
30	女	10月20日	10月21日	10月24日	39.0℃度以上の発熱	なし
40	女	10月20日	10月27日	10月30日	39.0℃度以上の発熱	なし
22	女	10月20日	10月21日	10月23日	39.0℃度以上の発熱	
28	男	10月20日	10月25日	10月25日	39.0℃度以上の発熱	
44	男	10月20日	10月22日	10月25日	39.0℃度以上の発熱	
24	女	10月20日	10月26日	10月27日	39.0℃度以上の発熱	
33	女	10月20日	10月22日	10月27日	39.0℃度以上の発熱	
25	女	10月20日	10月26日	11月3日	39.0℃度以上の発熱	
31	男	10月20日	10月21日	10月27日	39.0℃度以上の発熱	
31	女	10月20日	10月25日	10月26日	39.0℃度以上の発熱	なし
28	女	10月20日	10月26日	10月30日	39.0℃度以上の発熱	
26	女	10月20日	10月26日	10月27日	39.0℃度以上の発熱	
27	女	10月20日	10月26日	10月28日	39.0℃度以上の発熱	咽頭痛
57	女	10月20日	10月24日	10月26日	39.0℃度以上の発熱	インフルエンザ感染発症の疑い

24	女	10月20日	10月20日	10月25日	39.0度以上の発熱、意識レベル低下、嘔吐	入院(10/21-25)
40	女	10月20日	10月25日	10月29日	39.0℃以上の発熱	
22	女	10月20日	10月24日	11月1日	39.0℃度以上の発熱	

報告対象 13例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
28	男	10月19日	10月29日	11月2日	39.0℃以上の発熱	インフルエンザ A 型陽性
45	女	10月19日	10月28日	10月31日	39.0℃以上の発熱	インフルエンザ A 型陽性、その他なし
41	女	10月20日	10月29日	11月1日	39.0℃以上の発熱	インフルエンザ A 型陽性、その他なし
29	女	10月19日	10月29日	11月3日	39.0℃以上の発熱	
23	女	10月19日	11月1日	11月3日	39.0℃以上の発熱	
30	女	10月19日	10月28日	10月30日	39.0℃以上の発熱	
41	女	10月19日	10月29日	11月1日	39.0℃以上の発熱	インフルエンザ A 型罹患による
46	男	10月19日	10月28日	10月31日	39.0℃以上の発熱 (新型インフルエンザ)	不明
24	女	10月19日	10月29日	10月30日	39.0℃以上の発熱	
53	女	10月19日	11月1日	11月1日	39.0℃以上の発熱	
25	女	10月20日	11月2日	11月8日	39.0℃以上の発熱	新型インフルエンザ罹患
53	女	10月20日	10月29日	11月5日	39.0℃以上の発熱	新型インフルエンザ罹患
47	女	10月20日	10月28日	10月30日	39.0℃以上の発熱	気管支炎

(10)肘を超える局所の異常腫脹 7日

報告対象 2例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
40	女	10月20日	10月20日	10月22日	接種部位の高度な腫脹発赤	なし
44	女	10月20日	10月22日	10月28日	肘を超える局所の異常腫脹	無

(11)じんましん 3日

報告対象 28例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
25	女	10月19日	10月19日	10月31日	じんましん	なし
27	女	10月19日	10月19日	10月20日	じんましん	
41	女	10月19日	10月21日	2009.10.26	じんましん	無
25	女	10月19日	10月19日	10月19日	蕁麻疹	特になし
37	女	10月19日	10月20日	10月28日	じんましん	
51	男	10月19日	10月22日	10月23日	アナフィラキシー様症状(全身蕁麻疹、呼吸苦)	
24	女	10月19日	10月19日	10月21日	じんましん	
35	女	10月19日	10月19日	10月19日	じんましん	
23	女	10月19日	10月22日	11月4日	蕁麻疹	
40	女	10月19日	10月20日	10月23日	じんましん	
50	男	10月19日	10月22日	10月25日	じんましん	
28	女	10月19日	10月21日	不明	蕁麻疹	無
23	女	10月19日	10月19日	10月21日	蕁麻疹	
36	男	10月19日	10月21日	10月25日	じんましん	高血圧症
52	女	10月19日	10月19日	10月21日	じんましん	

60	女	10月19日	10月21日	10月24日	蕁麻疹	
24	女	10月19日	10月20日	10月25日	皮疹	
53	女	10月19日	10月20日	10月26日	中毒疹	
21	女	10月19日	10月19日	10月20日	じんましん	
39	女	10月19日	10月19日	10月31日	じんましん	
50	女	10月19日	10月20日	10月21日	じんましん	
32	女	10月20日	10月20日	10月25日	じんましん	
46	女	10月20日	10月21日	10月21日	じんましん	
46	女	10月20日	10月20日	不明	蕁麻疹	なし
24	女	10月20日	10月21日	10月24日	蕁麻疹	
26	男	10月20日	10月21日	10月23日	じんましん	なし
50	女	10月20日	10月20日	10月25日	じんましん	入院無
36	女	10月21日	10月21日	10月25日	じんましん	入院無

対象外 6例

年齢	性別	H1N1 ワクチン接種日	症状発現日	症状軽快日	事象名	合併症 (記載可能であれば)
49	女	10月19日	10月23日	11月30日	じんましん (これまでも時々あり)	
50	男	10月19日	10月25日	11月4日	じんましん	下痢、嘔気、嘔吐、倦怠感
34	女	10月19日	10月19日	10月21日	じんましん	報告対象外:健康観察日誌では、“発赤、かゆみ”で報告あり
48	女	10月20日	10月28日	10月30日	じんましん (軽微な事のため日誌には報告せず)	なし
54	女	10月20日	10月24日	10月30日	蕁麻疹	慢性蕁麻疹で時々出現する
42	女	10月19日	10月20日	10月21日	じんましん	報告対象外:健康観察日誌では、“発疹(両上肢、両大腿)”で報告あり