

## 新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告 及び推定接種者数について

### 【報告のポイント】

- ① 接種開始第4週及び第5週（11月9日～11月24日）の医療機関納入数量は、384万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大594万人と考えられる。
- ② 現時点までの報告に基づく副反応報告頻度は、推定接種者数の0.02%、うち重篤症例は0.002%と計算された。報告の内容は概ね前回と同様であった。
- ③ 11月13日より基礎疾患をもつ高齢者での死亡が報告されており、これまでに26例（報告頻度は0.0004%）となっている。引き続き、専門家の評価をいただく予定である。

**【注意点】** 副反応は時間が経ってから報告される事例があることや、実際の接種者数は医療機関納入数量に基づく推定接種者数を下回る事等から、現時点での頻度は暫定的な数字にならざるを得ず、時間とともに変化することに留意が必要である。医療機関での正確な接種者数は1月単位で集計し、それに基づく副反応報告頻度を公表する予定

平成21年10月19日（月）より接種が開始された新型インフルエンザワクチンについて、副反応報告※の状況と前回（11月11日（金））公表以降に報告された内容の詳細を以下に示します。また、医療機関納入量から推定される接種者数に基づく副反応報告頻度の情報も示します。

※ 予防接種による副作用を副反応と呼んでいます。

### 1. 副反応の報告状況

#### (1) 初期2万例コホート調査（11月20日に中間取りまとめ公表）

国立病院機構67病院の医療従事者を対象に、接種初期の重大な安全性の問題を捉える等のために、接種者全員から接種後の詳細な健康状況の報告を収集しているもの。

（接種者数の総数 22,112例（人））

	接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
10/19～ 中間報告	22,002 人	417人 2%	6人 0.03% 1万人に3人	—

※22,112人の調査対象者のうち、22,002人分の記録を回収して集計。

※ その他、接種4日後、歩行時に後方から追突された交通事故による死亡例が1例報告さ

れているが、主治医は関連性なしとしている。

※ ※重篤又は非重篤の判断は、次の基準に基づき、接種医等の報告者においてなされたものをそのまま公表している。報告時点での評価であり、患者の経過等により、報告者が判断を変更する場合がある。

※ 報告の際の副反応の重篤度の基準： 治療のために入院又は入院期間の延長、障害、障害につながるおそれ、死亡、死亡につながるおそれ、これらに準じて重篤、後世代における先天性の疾病又は異常

**(2) 「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（11月24日夜報告分まで）  
（注意点）実際の接種者数は下表の推定接種者数を下回る見込み。**

- (1) 10mLバイアルを18人に接種し、1mLバイアルを2人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。
- (2) 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。
- (3) 医療機関から報告される正確な接種者数については1ヶ月毎に集計し、公表の予定。

（単位：例（人））

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	297	19	1
		0.03%	0.002%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	326	16	0
		0.05%	0.002%	0%
11/2-11/8	523,196	162	17	3
		0.03%	0.003%	0.001%
11/9-11/15	2,502,707	93	10	6
		0.004%	0.0004%	0.0002%
11/16-11/24	1,342,255	111	31	16
		0.01%	0.002%	0.001%
合計	5,944,108	989	93	26
	H21.11.23 現在	0.02%	0.002%	0.0004%

※ 平成21年11月23日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「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は報告対象としている。

① 報告の背景

男	196 (19.82%)	
女	790 (79.88%)	うち妊婦 7
不明	3 (0.30%)	

② 年齢別

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	42	3	0
10～19歳	19	5	0
20～29歳	190	13	0
30～39歳	268	17	0
40～49歳	218	14	0
50～59歳	142	7	1
60～69歳	48	4	1
70～79歳	29	11	8
80歳以上	31	19	16
不明	2	-	-
合計	989	93	26

③ 11月10日～11月24日報告分

(合計414例(人))

A. 死亡例

No.	年齢・性別	基礎疾患(持病)	経過・死亡原因	ロット
1	70代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種2日後・呼吸不全	化血研 SL02A
2	80代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸不全	微研会 HP01A
3	70代・男	高血圧・心筋梗塞・糖尿病・低血糖性脳症・認知症	接種同日・心筋梗塞	微研会 HP01A
4	80代・女	間質性肺炎・心不全・肺性心	接種翌日・間質性肺炎の増悪	デンカ S2-A
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、嚥下性肺炎で入院。	接種12日後の呼吸停止。死亡二日前に季節性ワクチン接種	デンカ S2-B(新型) 北里研 FB015B(季節性)
6	80代・男	胃がん・肺気腫	接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に間質性肺炎の増悪。	デンカ S2-A

7	60代・男	肝細胞癌	接種2日後、腹痛、血圧低下、腹部膨満出現。腹水穿刺にて血性腹水認め、腹腔内出血(肝細胞癌破裂疑い)と診断。	化血研 SL02A
8	70代・女	慢性腎不全(透析)、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病	接種3日後、心肺停止。	化血研 SL02A
9	80代・男	慢性腎不全、心不全、消化管出血	接種翌日、血圧低下、意識障害、呼吸困難	化血研 SL04B
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B
11	80代・女	膵炎	接種翌日、発熱、呼吸停止	化血研 SL02A
12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血	接種2日後、心停止、呼吸停止	微研会 HP02D
13	90代・男	脳出血後遺症	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A
14	80代・男	肺がん	接種翌日、心拍数低下、呼吸停止	化血研 SL01A
15	70代・女	血液透析	当日、急性心不全	化血研 SL04B
16	80代・男	慢性腎不全により血液透析治療	接種2日後、虚血性心疾患	化血研 SL04A
17	50代・男	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症	接種2日後、急性心不全	化血研 SL02A
18	80代・男	髄膜炎	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A
19	80代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症	接種翌日、突然死	化血研 SL01A
20	80代・男	糖尿病	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B
21	90代・男	気管支喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪	デンカ S1-B
22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日倦怠感、急な呼吸困難、心肺停止。	微研会 HP02C
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種後夜自宅で死亡、脳出血と診断。	微研会 HP02C
24	70代・男	脳梗塞、脳出血の後遺症	接種4日後に、意識低下、血圧低下、呼吸困難。	化血研 SL04B

25	70代・男	糖尿病・慢性腎不全、狭心症、ステント留置の既往、	透析後に接種、2日後に心肺停止	化血研 SL04B
26	70代・男	甲状腺癌、慢性心不全、食道癌放射線療法、甲状腺機能低下症、糖尿病	接種3日後起床 1:20 後に心肺停止。	化血研 SL02B

※ 平成 21 年 11 月 21 日までの報告分は No. 21 まで

#### 性別

性別	人数 (割合)
男	19 (73.1%)
女	7 (26.9%)

#### 年齢別

年齢	人数 (割合)
50～59歳	1 (3.8%)
60～69歳	1 (3.8%)
70～79歳	8 (30.8%)
80歳以上	16 (61.5%)

#### B. 重篤な副反応 (前回公表以降 11月10日から11月24日まで)

	27例
ブドウ膜炎 (未回復)	2例
蕁麻疹、掻痒感 (回復)	1例
アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	1例
ギラン・バレー症候群もしくはその他の神経障害 (未回復)	1例
脳梗塞 (不明)	1例
左脳出血 (未回復)	1例
肝機能異常 (未回復)	1例
39℃以上の発熱 (軽快)	1例
蕁麻疹 (回復)	1例
過換気症候群、けいれん (調査中)	1例
発熱 (軽快)	1例
ショック (血圧低下)	1例
腫脹、発赤、かゆみ (調査中)	1例
アナフィラキシーショック (調査中)	1例
倦怠感、意識障害 (回復)	1例
脳出血 (不明)	1例
アナフィラキシー疑い (回復)	1例
フィッシャー症候群 (ギランバレー症候群) (調査中)	1例

発熱、蕁麻疹、ネフローゼ症候群増悪（調査中）	1例
喀血、呼吸困難（調査中）	1例
血管迷走神経反射（回復）	1例
痙攣（回復）	1例
痙攣重積、急性脳症（調査中）	1例
アナフィラキシーショック（軽快）	1例
急性散在性脳脊髄炎(ADEM)（軽快）	1例
発熱（回復）	1例

C. 非重篤の副反応（前回公表以降 11月10日から11月24日まで）

※10件以上報告があったものについて記載	408例
蕁麻疹(65)、39度以上の発熱(52)、発熱(39度以下)(38)、頭痛(32)、嘔吐(29)、嘔気(23)、全身性発疹(26)、アナフィラキシー(20)、そう痒(16)、倦怠感(16)、全身倦怠(14)、下痢(13)、関節痛(12)、腫脹(12)、発赤(11)、動悸(11)、局所腫脹(11)、浮動性めまい(11)、咽頭痛(10)、発疹(10)、感冒症状(10)、微熱(10)	括弧内は 件数

2. 留意事項

- ① アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- ② アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、病院に待機させ、健康状態をご確認ください。
- ③ 実施要領に記載されているとおり、心臓、じん臓又は呼吸器の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不覚な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断してください。

## (参考1)

平成21年11月10日(火)～11月24日(火)に報告された死亡症例の経過  
(既公表分を除く。)

### 2. 「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」 に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(症例18)(11/21合同検討委員会で調査中としたもの)

#### 1. 報告内容

##### (1) 経緯

平成21年11月20日午後3時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

##### (2) 事例

80歳代の男性。髄膜炎を基礎疾患とする患者。

16日午後1時30分頃新型インフルエンザワクチンを接種。18日に転院した。転院時肺炎、発熱、意識障害が認められ、19日午後5時58分に死亡された。

化血研 SL02A

##### (4) 接種時までの治療等の状況

本年6月より、髄膜炎のため入院。遷延性の意識障害が認められていた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死亡は、原病の悪化によるものであり、ワクチン接種との関連はないとしている。

(症例19)(11/21合同検討委員会で調査中としたもの)

#### 1. 報告内容

##### (1) 経緯

平成21年11月20日午後3時40分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

##### (2) 事例

80歳代の男性。慢性気管支炎、脳血管性認知症を基礎疾患とする患者。

6日午後3時20分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌日、午前9時半までは異常を認めなかったが、10時35分に呼吸停止で発見された。

##### (3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

##### (4) 接種時までの治療等の状況

脳血管性認知症で寝たきりの状態であった。慢性気管支炎があり、しばしば肺炎を併発していたが、昨年12月肺炎球菌ワクチンを接種後は肺炎を併発することなく経過していた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、もともとの状態が悪く死因は脳血管障害と考えられるものの、接種から24時間経過していないことから、評価不能として報告したとしている。

(症例22)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

90歳代の男性。間質性肺炎の患者。

11月19日午前12時40分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌20日午前デューサービスで入浴後に倦怠感、午後にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現し、救急搬送される

が、同日 16 時過ぎに心肺停止状態にて死亡。

- (3) 接種されたワクチンについて  
微研会 HP02C

- (4) 接種時までの治療等の状況

1 年前くらいから通院が困難な間質性肺炎の状況であり、日頃から多少の呼吸苦あり。

## 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、間質性肺炎の増悪が一番の原因と考えられるが、ワクチン接種との関連も完全に否定できないとしている。

### （症例 2 3）

#### 1. 報告内容

- (1) 事例

80 歳代の女性。気管支喘息、高血圧の患者。

11 月 18 日午後 2 時頃新型インフルエンザワクチンを接種し、帰宅。10 時頃家人が入浴中に倒れているのを発見。0 時頃、病院に搬送されたが死亡していた。死亡推定時刻は、同日午後 8 時頃。検案により、死因は脳内出血とされた。

- (3) 接種されたワクチンについて  
微研会 HP02C

- (4) 接種時までの治療等の状況

本年春に肺炎で入院。当時は喘息発作があったが、今冬は安定していた。血圧も定期検診では 130/70 で安定していた。11 月 10 日が最終診療。

## 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、背景に高血圧を有し、ワクチン接種との関連はないものと判断している。

### （症例 2 4）

#### 1. 報告内容

- (1) 事例

70 歳代の男性。脳梗塞と脳出血を経験し、後遺症のある患者。胃瘻を形成。

11 月 18 日午前 11 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。22 日夕方、胃瘻による栄養後、患者が右側に傾き、呼びかけに反応しなかった。意識レベルの低下、SpO2 低下（50%）、血圧低下に気づき、救急搬送。一次、意識レベル回復したが、救急搬送先の病院で検査中に急な血圧低下、呼吸困難をきたし、心停止。夜 10 時頃死亡。

- (3) 接種されたワクチンについて  
化血研 SL04B

- (4) 接種時までの治療等の状況

老人ホームに入居中。本年 1 月に誤嚥で窒息し、誤嚥性の肺炎を起こす。

## 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、原因と考えられ、ワクチン接種との関連はないと思われるが、結果が重篤なため報告したとしている。

### （症例 25）

#### 1. 報告内容

##### （1）事例

70歳代の男性。糖尿病、慢性腎不全（H12年から透析）、狭心症にてステント留置（H13）、陳急性脳梗塞の患者。

11月20日午前11時55分頃新型インフルエンザワクチンを接種。透析後2時間様子をみたがり特に異常はなく、その後、21日の就寝まで家人によれば異常はなかった。

22日朝8時頃、自宅にて心肺停止にて家人に発見され、病院に搬送。採血、レントゲン、頭部・胸部CT等による診断において著変なく、心臓死による死亡と診断された。

##### （3）接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

##### （4）接種時までの治療等の状況

毎月検診していたが、64%の心拡大、大動脈弁の閉鎖不全等があった。また、10月20日～28日急性腸炎（発熱・嘔吐）で入院していた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関連はなしとしている。

### （症例 26）

#### 1. 報告内容

##### （1）事例

70歳代の男性。基礎疾患として糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全（放射線、化学療法による疑い）、甲状腺癌術後甲状腺機能低下の患者。

11月20日午前11時25分頃新型インフルエンザワクチンを接種（発熱等、著変なし）。23日6時頃起床し、普段と変わりがなかったが、7時半頃心配停止。救急搬送される。治療するも反応なく、8時半頃死亡確認。死後の頭部・胸腹部CT異常なく、死因は、心筋梗塞疑い。検死による死亡推定時刻は7時頃。

##### （2）接種されたワクチンについて

化血研 SL02B

##### （3）接種時までの治療等の状況

平成20年1月に冠動脈CTにて左冠動脈起始部(#5)にプラークと硬化を認めている。

#### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関連はなしとしている。

(参考2)

平成21年11月10日(火)～11月24日(火)に報告された重篤症例の経過

2. 「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

(症例1)左眼球、ブドウ膜炎(未回復)

50代 女性

既往歴: 甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過: ワクチン接種5日後、視力低下とかすみ出現。

視力 右: 0.4(1.25-1.25D<sub>zyl</sub>-0.50D)

左: 0.1(0.25-1.50D)

左 虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障

因果関係: 否定できない

(症例2)蕁麻疹、掻痒感(回復)

30代 女性

既往歴: アレルギー体質

経過: 本ワクチン接種より12日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種10分後、掻痒感出現。その後大腿部に蕁麻疹出現。フェキソフェナジンを内服し、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びプレドニゾン静注。

入浴後、全身に蕁麻疹出現。ベタメタゾン・クロルフェニラミン配合剤を内服し、翌朝回復。

因果関係: 否定できない

(症例3)両眼のぶどう膜炎(未回復)

50代 女性

既往歴: ぶどう膜炎(両眼)、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現有り

経過: ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38℃の発熱出現。

ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。

ワクチン接種2日後、アセトアミノフェン内服。

ワクチン接種5日後、眼科を受診し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。

ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係: 否定できない

(症例4)アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘤(アナフィラキシー・発熱: 回復、腋窩腫瘤: 未回復)

40代 女性

既往歴:アレルギー(卵、エビ、ソバ等約 30 種類)

経過: ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱 37.8 度、鼻汁、鼻閉出現。

ワクチン接種翌朝、動悸、呼吸困難感出現。

ワクチン接種 2 日後、胸痛あり。

ワクチン接種 6 日後、左腋窩腫瘍および疼痛あり、左腕が上がらない、重量物が持てない。

因果関係:否定できない

#### (症例 5)ギランバレー症候群もしくはその他の神経障害(未回復)

30代 女性

既往歴:無

経過: ワクチン接種後、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。

ワクチン接種 20 日後、未回復。

因果関係:局所反応としては否定できない(ギランバレー症候群としては情報不足)

#### (症例 6)脳梗塞(不明)

90代 女性

既往歴:高血圧、心疾患にて通院中

経過: 本ワクチン接種 1 週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。MRI 検査にて脳梗塞を確認。

因果関係:否定できない

#### (症例 7)左脳出血(未回復)

40代 女性

既往歴:全身性エリテマトーデス、腎不全、高血圧

経過: ワクチン接種 10 日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。頭部 CT にて左レンズ核外側に脳出血を認めた。同日夜、痙攣が出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。

因果関係:因果関係不明

#### (症例 8)肝機能障害(未回復)

30代 男性

既往歴:無

経過: ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。

ワクチン接種 5 日後、38.9 度の発熱、全身倦怠感が出現し、医療機関受診。AST、ALT、LDH、ALP、 $\gamma$ -GTP 値の上昇があり、肝機能異常を認めた。

因果関係：否定できない

**(症例 9)39°C以上の発熱(軽快)**

20代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 3 日後、38 度の発熱を認め、以後高熱が持続。頭痛、下痢が出現したため入院。

ワクチン接種 4 日後、白血球 11400/mL、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査 A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。

ワクチン接種 5 日後、解熱したため退院。

因果関係：否定できない

**(症例 10)蕁麻疹(回復)**

60代 女性

既往歴：認知症、誤嚥性肺炎の反復にて絶食中

経過：絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。

ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。

ワクチン接種 2 日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。全身状態安定。

因果関係：否定できない

**(症例 11)過換気症候群、けいれん(調査中)**

80代 女性

既往歴：無

経過：接種前より風邪症状有り。ワクチン接種 15 分後、全身の震え、過換気症状、悪寒出現。

体温 39 度、血圧 180 台に上昇。過換気症候群、痙攣発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。(血ガス)呼吸性アルカローシス(採血)異常なし。

因果関係：否定できない

**(症例 12)発熱(軽快)**

10代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病(骨髄移植後)

経過： ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱。体温 39.1 度、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。

ワクチン接種 3 日後、CRP3.12 mg/dL

因果関係：否定できない

**(症例 13) ショック(血圧低下)(回復)**

20代 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 1 時間後、冷汗、顔面蒼白、気分不良、嘔気、血圧低下出現。下肢挙上、補液 500 mL 開始。血圧 100/- mmHg へ回復。念のため、点滴 500mL を追加し、回復を確認。

因果関係: 否定できない

**(症例 14) 腫脹、発赤、かゆみ(調査中)**

20代 女性(妊娠 28 週)

既往歴: 無

経過: ワクチン接種 2 日後、接種部位の腫脹と痒み出現。両肘、頸部、顔面の発赤と搔痒感、手足・背中にも搔痒感が出現。

因果関係: 否定できない

**(症例 15) アナフィラキシーショック(調査中)**

10代 男性

既往歴: Charcot-Marie-Tooth 病(シャルコー・マリー・トゥース病)の疑い、ワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快(6 年前)

経過: ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。メチルプレドニゾン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は 70 台に低下。ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は 80 ~100 で安定。

因果関係: 否定できない

**(症例 16) 倦怠感、意識障害(回復)**

70代 女性

既往歴: 大腸癌(術後再発)

経過: 午前 10 時ワクチン接種。ワクチン接種 2 時間後、倦怠感、嘔気出現。意識レベル低下(JCSI-1)。血圧 120 台/60 台。体温 36 度台であり、経過観察。夕刻、意識レベル遷延は持続。採血の結果、臨床検査値に大きな変動を認めず。ワクチン接種翌日、後遺症なく改善。

因果関係: 情報不足

**(症例 17) 脳出血(不明)**

80代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全、発作性心房細動、慢性心不全、糖尿病(2型、インスリン投与)、アルツハイマー型認知症

経過： ワクチン接種8時間後、トイレに行こうとするが立てなかった(支えれば可能)。ワクチン接種翌朝より、広く下肢の脱力有。意識レベルは通常通り。CTにて脳出血と判明。

因果関係：因果関係不明

#### (症例18)アナフィラキシー疑い(回復)

10代 女性

既往歴：気管支喘息

経過： ワクチン接種。接種25分後よりどのの違和感、呼吸苦、倦怠感が出現。喘鳴あり、SpO<sub>2</sub>95%、脈拍110台、アナフィラキシーを疑い、サルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。ワクチン接種1時間後に回復が認められたが、観察目的にて入院

因果関係：否定できない

#### (症例19)フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)(調査中)

20代 女性

既往歴：なし

経過： 季節性インフルエンザワクチン接種と同時接種。ワクチン接種5日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見え難さと共に持続。ワクチン接種10日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。ワクチン接種11日後、受診し、頸部及び頸椎のMRI異常なし。伝導速度波、軽度低下あり、フィッシャー症候群疑いと診断した。

因果関係：情報不足

#### (症例20)発熱、蕁麻疹、ネフローゼ増悪(調査中)

10歳未満 男性

既往歴： 季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり(昨年)、食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中(1-3mg/kg/日、隔日投与中)。

経過： 抗ヒスタミン薬内服の下、ワクチン接種。その際、Alb 3.5、尿蛋白(-)。投与当日夜、38度の発熱、蕁麻疹あり、ワクチン接種翌日、発熱・発疹軽快、抗アレルギー薬内服。ワクチン接種2日後より尿蛋白(+)、ワクチン接種4日後、尿蛋白(3+)、Alb 1.1、顔面の浮腫著明、尿量270mL/日。ステロイド2mg/kg/日に増量、血圧上昇あり。ワクチン接種5、6、8日後にアルブミン製剤と利尿剤投与し、ワクチン接種9日後にAlb2.2まで回復。

因果関係：調査中

#### (症例21)咯血、呼吸困難(調査中)

60代 男性

既往歴:慢性心不全(急性増悪のため、ワクチン接種3日前まで入院)

経過: ワクチン接種し帰宅後喀血。

ワクチン接種翌日、呼吸時胸痛、呼吸困難あり。胸部レントゲン検査のにてワクチン接種時には認められなかった浸潤影あり。白血球 14000、CRP5.6 と上昇あり。肺炎の疑いにて入院。

因果関係: 否定できない

#### (症例 22)血管迷走神経反射(回復)

30代 女性

既往歴:関節リウマチ(メトトレキサート服用中)。小児時、親子丼を食し、蕁麻疹出現歴2回あり。

経過: ワクチン接種直後より全身の火照り感あり。その後掻痒感を認めた。症状消失しつつあったため、帰宅始めたところ、駐車場で、再び強い火照り感があり、その後意識消失。通行人に助けられ、近医受診し、入院。

因果関係: 調査中

#### (症例 23)痙攣(回復)

10歳未満 男性

既往歴:卵アレルギーあり(小児科主治医の承諾あり)

経過: ワクチン接種8時間後、痙攣出現。救急車到着時、痙攣回復するも病院へ搬送。

因果関係: 否定できない

#### (症例 24)熱性痙攣重積、急性脳症(調査中)

10歳未満 男性

既往歴:なし

経過: 本ワクチン接種より20日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝より、40℃の発熱あり。同日夜、熱性痙攣が出現し、医療機関に搬送。

その後も痙攣は再発(計4回)し、加療目的のため別の医療機関に入院。

因果関係: 否定できない

#### (症例 25)アナフィラキシーショック(軽快)

40代 女性

既往歴:卵アレルギー

経過: ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦、軽度のアナフィラキシーを疑わせる症状が出現。

因果関係: 否定できない

#### (症例 26)急性散在性脳脊髄炎(ADEM)(軽快)

50代 女性

既往歴:なし

経過: ワクチン接種 8 日後、頭痛、発熱出現。

ワクチン接種 9 日後、臀部の異常感覚が出現。

ワクチン接種 13 日後、排尿障害が出現

ワクチン接種 17 日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部・胸部・腰部 MRI では明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白上昇、細胞数増加を認めたため、ADEM と診断。

因果関係: 情報不足

#### (症例 27) 発熱(回復)

50代 女性

既往歴:なし

経過: 本ワクチン接種より 14 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種 2 日後より、倦怠感、発熱(38.8~39 度)出現。食欲不振、嘔気、軟便あり。左下腹部圧痛あり。白血球 13320、CRP3.40 と上昇。抗生剤点滴し、経過をみるも翌日、体温 39.8 度。腹痛もあり白血球数 12530、CRP 12.20 と上昇したため、入院。腹部 CT 等に胃腸炎、胆のう炎等の有意所見なし。

本ワクチン接種 8 日後、治癒にて退院。

因果関係: 調査中