

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16週及び第17週（2月1日～2月18日）の医療機関納入数量は、100万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大2246万人と考えられる。
- ② 2月17日現在までの報告に基づく副反応報告頻度は、推定接種者数の0.01%、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、主として高齢者での死亡が報告されており、2月18日までに127例（報告頻度は0.0006%）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

1. はじめに（医療関係者の皆様へ）

新型インフルエンザワクチンを安全に接種いただくために

(1) 一般的な注意

○ 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。

○ 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、健康状態をご確認ください。

(2) 重い基礎疾患をお持ちの患者さんは、風邪やワクチン接種などの刺激により、病気の状態が悪化する可能性もありますので、接種の適否を慎重に判断していただくようお願いいたします。

○ 実施要領に記載されているとおり、呼吸器*、心臓又*はじん臓*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可能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、慎重に判断してください。

* 代表的な疾患の例

呼吸器：間質性肺炎、気管支喘息、肺気腫、慢性呼吸不全、慢性閉塞性肺疾患、肺炎、
肺がん、肺線維症、慢性気管支炎

心臓：心不全、狭心症、心筋梗塞

じん臓：慢性腎不全

2. 副反応の報告状況

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（2月5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）「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）（2月17日報告分まで）

① 報告全体

（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	322	25	1
		0.04%	0.003%	0.0001%
10/26－11/1	711,088	378	27	0
		0.05%	0.004%	0.0%
11/2－11/8	523,196	209	23	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9－11/15	2,502,707	149	22	10
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	498	128	60
		0.04%	0.009%	0.004%
11/30－12/6	3,304,098	145	37	14
		0.004%	0.001%	0.0004%
12/7－12/13	880,028	175	39	13
		0.02%	0.004%	0.001%
12/14－12/20	4,716,269	118	22	7
		0.003%	0.0005%	0.0001%
12/21－12/27	1,552,976	86	19	9
		0.006%	0.001%	0.0006%
12/28－1/10	2,267,410	65	13	3
		0.003%	0.0006%	0.0001%
1/11－1/17	725,860	45	9	1
		0.006%	0.001%	0.0001%
1/18－1/24	897,810	45	7	1

		0.005%	0.0008%	0.0001%
1/25— 1/31	1,094,749	43	8	2
		0.004%	0.0007%	0.0002%
2/ 1— 2/ 7	609,118	33	6	3
		0.005%	0.001%	0.0005%
2/ 8— 2/18	389,509	17	3	0
		0.004%	0.0008%	0.0%
合計	22,456,259	2328	388	127
	H22. 2. 15 現在	0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成 22 年 2 月 17 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。

(注意点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 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。

※ 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。

※ 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

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (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	213	18	0
			0.02%	0.002%
10/26—11/1	711,088	226	21	0
			0.03%	0.003%
11/2—11/8	523,196	131	15	0
			0.03%	0.003%
11/9—11/15	2,502,707	72	7	0
			0.003%	0.0003%
11/16—11/29	1,416,579	230	35	1
			0.02%	0.002%
11/30—12/ 6	3,304,098	65	10	0
			0.002%	0.0003%
12/ 7—12/ 13	880,028	82	11	0
			0.009%	0.001%

12/ 14—12/ 20	4, 716, 269	5 4	7	0
		0. 001%	0. 0001%	0. 0%
12/ 21— 12/ 27	1, 552, 976	4 1	5	0
		0. 003%	0. 0003%	0. 0%
12/ 28— 1/10	2, 267, 410	3 4	7	0
		0. 001%	0. 0003%	0. 0%
1/11— 1/17	725, 860	2 4	6	0
		0. 003%	0. 0008%	0. 0%
1/18— 1/24	897, 810	2 8	3	0
		0. 003%	0. 0003%	0. 0%
1/25— 1/31	1, 094, 749	2 0	5	1
		0. 002%	0. 0005%	0. 00009%
2/ 1— 2/ 7	609, 118	1 4	1	1
		0. 002%	0. 0002%	0. 0002%
2/ 8— 2/18	389, 509	1 1	1	0
		0. 003%	0. 0003%	0. 0%
合計	22, 456, 259 H22. 2. 15 現在	1 2 4 5	1 5 2	3
		0. 006%	0. 0007%	0. 00001%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (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	1 0 9	7	1
		0. 01%	0. 0008%	0. 0001%
10/26—11/1	711, 088	1 5 2	6	0
		0. 02%	0. 0008%	0. 0%
11/2—11/8	523, 196	7 8	8	3
		0. 01%	0. 002%	0. 0006%
11/9—11/15	2, 502, 707	7 7	1 5	1 0
		0. 003%	0. 0006%	0. 0004%
11/16—11/29	1, 416, 579	2 6 8	9 3	5 9
		0. 02%	0. 007%	0. 004%
11/30—12/ 6	3, 304, 098	8 0	2 7	1 4
		0. 002%	0. 0008%	0. 0004%

12/ 7—12/ 13	880,028	9 3	2 8	1 3
		0.01%	0.003%	0.001%
12/ 14—12/ 20	4,716,269	6 4	1 5	7
		0.001%	0.0003%	0.0001%
12/ 21— 12/ 27	1,552,976	4 5	1 4	9
		0.003%	0.0009%	0.0006%
12/ 28— 1/10	2,267,410	3 1	6	3
		0.001%	0.0003%	0.0001%
1/11— 1/17	725,860	2 1	3	1
		0.003%	0.0004%	0.0001%
1/18— 1/24	897,810	1 7	4	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%
1/25— 1/31	1,094,749	2 3	3	1
		0.002%	0.0003%	0.00009%
2/ 1— 2/ 7	609,118	1 9	5	2
		0.003%	0.0008%	0.0003%
2/ 8— 2/18	389,509	6	2	0
		0.002%	0.0005%	0.0%
合計	22,456,259 H22. 2. 15 現在	1 0 8 3	2 3 6	1 2 4
		0.005%	0.001%	0.0006%

④ 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成21年12月末までの接種者の数について、受託医療機関から都道府県を經由して回答があった（10月分 46都道府県：831,799人、11月分 36都道府県：2,776,674人 12月分 33都道府県：5,266,881人）。これを基に平成21年10月～12月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

i) 10月接種分

(単位：例(人))

報告期間	10月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数	単位：万接種			
医療従事者	65歳未満の者	79.0	678 0.09%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.8	20 0.05%	6 0.016%

	その他	0.4		
合計		83.2	700 0.08 %	52 0.006 %

※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。

※ 46都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

(101.9 % = 127,692千人(全国) ÷ 125,298千人(46都道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

i i) 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月1日～30日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位：万接種			
医療従事者 65歳未満の者	73.2		353 0.05 %	18 0.002 %
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	34.0	55 0.02 %	9 (うち死亡1) 0.003 %
	小学校4年生～6年生	5.2	15 0.03 %	2 0.004 %
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.1	20 0.05 %	2 0.005 %
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	48.6	121 0.02 %	47 (うち死亡8) 0.010 %
	65歳以上の者	101.6	222 0.02 %	94 (うち死亡64) 0.009 %
	計	193.5	433 0.02 %	154 0.008 %
妊婦	19.0		23 0.01 %	3 0.002 %
1歳～小学校3年生	37.2		93 0.03 %	5 0.001 %
その他	4.3			
合計	327.1		880 0.03 %	177 (うち死亡73) 0.005 %

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
 - 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生～6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
 - 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
 - 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。
 - 38都道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計 (117.8%=127,692千人(全国)÷108,361千人(38都道府県))
- ※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

iii) 12月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数	単位:万接種			
医療従事者 及び1歳未満の小 児の保護者等	65歳未満の者	25.4	78	3
		21.3	0.02%	0.001%
基礎疾患を有する 者	1歳～小学校3年生	43.2	44 0.01%	12 0.003%
	小学校4年生～6年 生	8.3	5 0.006%	1 0.001%
	中学生及び高校生の 年齢該当者	6.0	4 0.007%	0 0.000%
	高校卒業以上相当～ 65歳未満の者	90.5	59 0.007%	21(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	222.9	142 0.006%	68(うち死亡40) 0.003%
	計	370.9	254 0.007%	102 0.003%
妊婦		17.1	13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		287.5	171 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生		18.8	6 0.003%	0 0.000%

中学生及び高校生の年齢該当者	15.0	6 0.004 %	0 0.000 %
その他	7.0		
合計	763.2	517 0.007 %	116 (うち死亡 45) 0.002 %

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者の群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 35道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計 (144.9% = 127,692千人(全国) ÷ 88,139千人(35道府県))

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない。

⑤ 報告の背景

男	732 (31.2%)	
女	1590 (68.6%)	うち妊婦 37
不明	6 (0.3%)	

⑥ 年齢別報告件数

接種日※	10歳未満	10歳代	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳以上	不明	合計
10/19 - 10/25	0	1	58	94	90	53	19	2	3	2	322
10/26 - 11/1	0	2	80	122	98	55	17	3	1	0	378
11/2 - 11/8	3	5	41	72	40	30	10	2	5	1	209
11/9 - 11/15	20	4	24	30	25	20	9	10	7	0	149
11/16 - 11/29	115	28	35	44	34	37	53	89	63	0	498
11/30 - 12/6	60	3	10	7	7	11	11	21	14	1	145
12/7 -	85	4	8	7	6	9	16	20	19	1	175

12/13												
12/14— 12/20	52	6	5	7	4	7	10	17	10	0	118	
12/21— 12/27	24	7	5	7	9	5	7	10	12	0	86	
12/28— 1/10	19	14	4	5	1	4	5	7	6	0	65	
1/11— 1/17	13	5	3	5	3	1	1	12	2	0	45	
1/18— 1/24	9	4	2	3	2	2	5	9	8	1	45	
1/25— 1/31	2	4		5	3	1	10	8	10	0	43	
2/1— 2/7	3	4	5	1	1	3	6	4	6	0	33	
2/8— 2/18	1	2	3	1	1	2	1	4	2	0	17	
合計	406	93	283	410	324	240	180	218	168	6	2328	
	17.4%	4.0%	12.2%	17.6%	13.9%	10.3%	7.7%	9.4%	7.2%	0.3%		

(2) 死亡例 (11月13日～2月18日報告分) (合計 127例 (人))

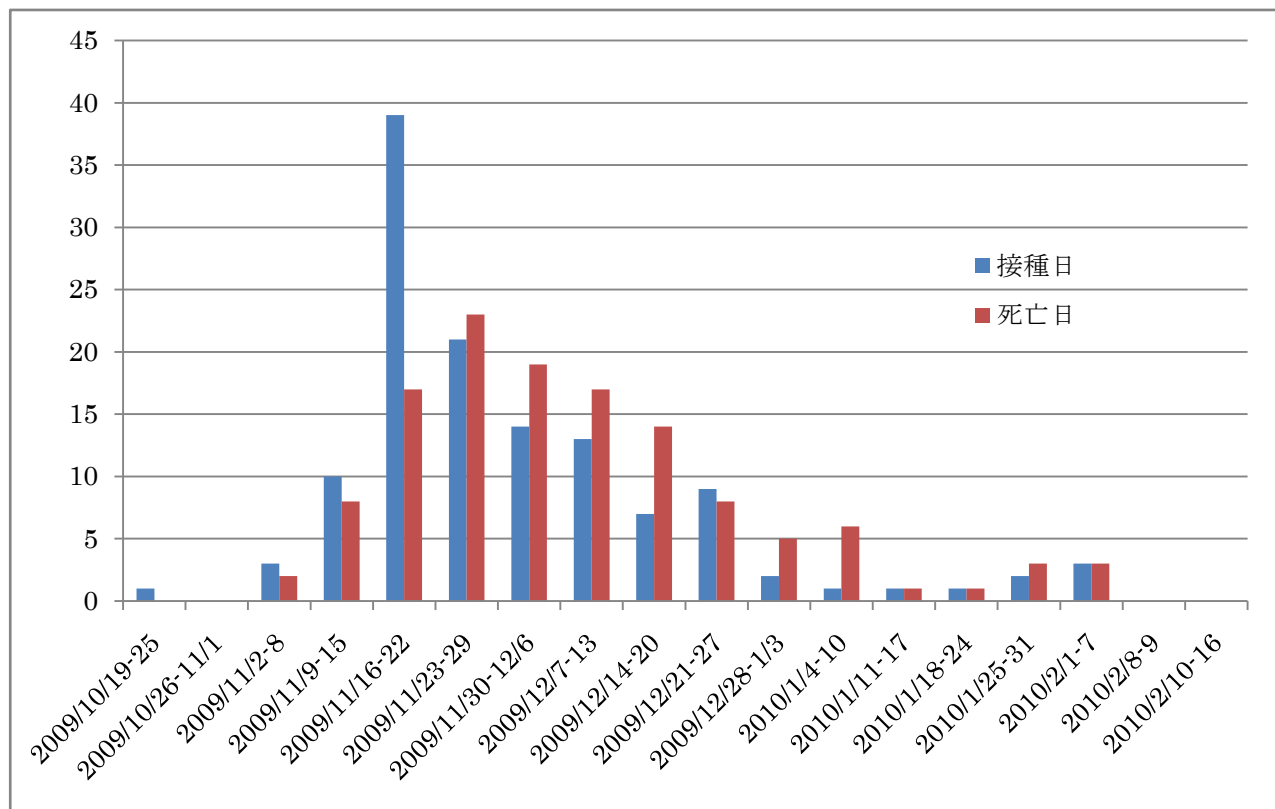
① 性別

性別	人数 (割合)
男	80 (63.0%)
女	47 (37.0%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.4%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.4%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.1%)
60～69歳	15 (11.8%)
70～79歳	38 (29.9%)
80歳以上	62 (48.4%)

③ 接種日毎の死亡報告数



④ 死亡症例一覧

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	ロット	主治医評価
1	70代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種翌日・呼吸不全	化血研 SL02A	関連無し
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	評価不能
3	70代・男	糖尿病、高血圧、心筋梗塞、 低血糖性脳症、（認知症）	接種同日・心筋梗塞	微研会 HP01A	評価不能
4	80代・女	間質性肺炎、心不全及び肺 性心	接種翌日・間質性肺炎 の増悪	デンカ S2-A	評価不能
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、 嚥下性肺炎、貧血、白血 球減少症、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)	評価不能
6	80代・男	肺気腫、胃がん、糖尿病	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	評価不能

7	60代・男	肝硬変、肝細胞がんがあり、破裂の危険を指摘	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（肝細胞がん破裂疑い）と診断。	化血研 SL02A	関連無し
8	70代・女	慢性腎不全、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病、腎不全、腎性貧血	接種3日後、心肺停止。	化血研 SL02A	評価不能
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	関連無し
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B	評価不能
11	80代・女	膵炎	接種翌日、発熱、呼吸停止	化血研 SL02A	評価不能
12	80代・女	慢性関節リウマチ	接種2日後、心停止、呼吸停止	微研会 HP02D	評価不能
13	90代・男	脳出血後遺症	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん	接種翌日、心拍数低下、呼吸停止	化血研 SL01A	評価不能
15	70代・女	血液透析、糖尿病、高血圧	当日、急性心不全	化血研 SL04B	評価不能
16	80代・男	慢性腎不全により血液透析中	接種2日後、虚血性心疾患	化血研 SL04A	関連無し
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	関連無し
18	80代・男	髄膜炎（遷延性の意識障害あり）	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A	関連無し
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	評価不能
20	80代・男	糖尿病、高血圧	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B	評価不能
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	評価不能

22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪	微研会 HP02C	評価不能
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血	微研会 HP02C	関連無し
24	70代・男	脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止	化血研 SL04B	関連無し
25	70代・男	糖尿痛、慢性腎不全、狭心症にてステント留置、陳旧性脳梗塞	接種3日後、心臓死	化血研 SL04B	関連無し
26	70代・男	糖尿病、食道がん放射線療法後、慢性心不全、甲状腺がん術後甲状腺機能低下	接種3日後、心筋梗塞	化血研 SL02B	関連無し
27	60代・女	慢性腎不全、心不全、脳出血後遺症	接種3日後、呼吸停止	化血研 SL02B	評価不能
28	90代・男	慢性気管支炎、大腸がんの手術歴、低カリウム血症、心不全	接種3日後、急性心臓死	化血研 SL04B	評価不能
29	60代・男	慢性腎臓病、高血圧	接種2または3日後、突然死	化血研 SL03A	評価不能
30	90代・女	慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病	接種4または5日後、脳出血	デンカ S2-B	関連無し
31	80代・男	じん肺病、慢性呼吸不全	接種5日後昼まで異常なく、午後喘息様症状・呼吸状態悪化。6日後夕方死亡。	化血研 SL02B	評価不能
32	70代・男	脳梗塞、気管支喘息、脱水	接種翌日より発熱、酸素飽和度低下、敗血症疑い。死亡	化血研 SL03A	評価不能
33	80代・男	多発性脳梗塞、肺炎、尿路感染症、認知症、良性前立腺肥大症、高脂血症、骨結核	接種翌日に急性心不全により死亡。	化血研 SL04B	評価不能
34	70代・男	特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、脳梗塞、血液透析	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心室頻脈により、死亡。	化血研 SL03B	関連無し
35	90代・男	心不全、低血圧、認知症、	接種翌日に心肺停止。	デンカ	評価不能

		虚血性心疾患		S1-A	
36	60代・男	胃がん(胃全摘)、食欲不振、低タンパク症	接種5日後に発熱、呼吸困難。肺炎発症。接種10日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
37	60代・男	肺がん術後再発	接種翌日呼吸困難。接種2日後に気道閉塞による死亡。	化血研 SL01A	関連無し
38	80代・男	肺炎、リンパ腫	接種翌日に全身状態の悪化、死亡。	微研会 HP02C	評価不能
39	80代・女	脳梗塞後、肺炎、胃瘻造設	接種翌日微熱、2日後に心肺停止。	微研会 HP02D	評価不能
40	60代・男	慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病	接種3日後に心肺停止。2時間前まで問題なくトイレ。	化血研 SL04B	評価不能
41	70代・男	慢性心不全、不整脈、多発性脳梗塞、前立腺がん、高血圧	接種2日後に気分不良。突然倒れ、心肺停止。死亡	化血研 SL03A	関連無し
42	80代・男	肺気腫、気管支喘息	接種3日後に下血頻回、7日後貧血、入院。接種10日後に死亡。	微研会 HP02C	評価不能
43	30代・男	急性心筋梗塞(冠動脈狭窄3枝病変)、梗塞後狭心症	接種2日後に倦怠感、頭痛。4日後に呼吸が早くなり、ショック、死亡。	化血研 SL02A	評価不能
44	60代・女	成人スチル症(免疫抑制剤使用)	接種17日後に突然の心肺停止。	化血研 SL02A	関連無し
45	70代・男	糖尿病、慢性心不全、糖尿病性腎症、慢性腎不全、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、透析	接種時、軽度感冒。接種翌日倦怠感、接種4日後朝死亡。	化血研 SL03B	評価不能
46	90代・男	慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度完全房室ブロック、嚥下性肺炎、慢性気管支炎	接種前、胸水貯留、利尿剤。接種2日後に意識レベル低下し、心肺停止。	デンカ S2-B	評価不能
47	70代・男	難治性気胸(両側)、慢性呼吸不全	接種6日後に発熱、インフルエンザ陽性、気胸の悪化。9日後に意	化血研 SL02B	関連無し

			識障害、呼吸不全により死亡。		
48	50代・男	2型糖尿病（インスリン使用）、アルコール性肝硬変	接種6日後、風呂場で心肺停止。	微研会 HP02A	評価不能
49	70代・男	糖尿病、間質性肺炎、高血圧	接種翌日に微熱、接種7日後に発熱、呼吸困難。接種10日後呼吸不全で死亡。	化血研 SL04A	評価不能
50	70代・男	腎障害、脳梗塞、パーキンソン症候群、高血圧	接種4日後発熱、5日後に発疹、血圧低下、接種10日後透析中にショック状態、11日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
51	80代・男	慢性腎不全	接種7日後に急性腸炎、8日後に死亡。	化血研 SL03A	評価不能
52	60代・女	B型肝炎、肝硬変、肝不全、肝がん、食道静脈瘤	接種3日後肝不全により5日後死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病の再燃	接種2週間後頃発熱、偽膜性腸炎発生。接種15日後死亡。	化血研 SL02A	関連無し
54	80代・男	慢性間質性肺炎 不安定狭心症：ステント留置有り 呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害	発熱、接種7日後間質性肺炎増悪。接種13日後死亡。	微研会 HP02D	評価不能
55	60代・女	卵巣がん	接種11日後全身けいれん、死亡	微研会 HP02D	関連無し
56	90代・女	脳出血、糖尿病、高血圧	接種翌日、心停止、呼吸停止	化血研 SL06B	評価不能
57	70代・男	慢性腎不全、心不全、両側胸水、脳梗塞、高血圧、胃がん、肺炎	接種翌日発熱、3日後重症肺炎、悪化し細菌性肺炎、DIC、13日後脳出血により、死亡	デンカ S1-A	評価不能
58	10代・男	自己免疫性溶血性貧血、小腸潰瘍、気管支喘息、低身長症、気管支肺炎、赤芽球ろう	接種4日後嘔吐、死亡	化血研 SL04B	評価不能

59	70代・男	狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌、間質性肺疾患	接種翌日呼吸不全、2日後特発性肺線維症増悪、接種4日後特発性肺線維症と肺癌により死亡	化血研 SL05A	評価不能
60	70代・女	関節リウマチ、慢性呼吸不全、気管支拡張症、心筋梗塞、酸素補充	接種3日後発汗著明。4日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
61	60代・男	肝細胞がん、多発性肺転移、がん性胸膜炎、多量胸水貯留、胸壁転移、B型肝炎、喘息	呼吸不全のため接種3日後入院、7日後死亡	化血研 SL04B	評価不能
62	90代・女	心房細動による慢性心不全、慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、褥瘡性潰瘍、神経因性膀胱、パーキンソンニズム、うつ病、嚥下性肺炎	接種3日後腎不全増悪、4日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
63	70代・女	肝がん、肝硬変	接種翌日より発熱、接種3日後多臓器不全、死亡	化血研 SL02A	評価不能
64	70代・男	2型糖尿病、慢性腎不全、高血圧 透析、肺結核既往、肺気腫、大腸がん術後	接種翌日基礎疾患増悪、接種20日後死亡	化血研 SL02B	評価不能
65	10歳未満・男	熱性けいれん <u>(新型インフルエンザ死亡報告例)</u>	接種4日後くも膜下出血による心肺停止、6日後死亡、死後新型インフルエンザ感染確認	微研会 HP02C	関連無し
66	70代・男	慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリア感染	接種当日意識障害、呼吸不全、16日後死亡	デンカ S3	評価不能
67	80代・男	慢性肺気腫、胃がん（胃切除）、胆石（胆嚢摘出）の既往あり	接種4日後低酸素血症、死亡	微研会 HP01A	関連無し
68	80代・男	間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	接種2日後発熱、7日間質性肺炎の増悪、12日後死亡	デンカ S2-B	評価不能

69	90代・女	慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病、胸椎骨折	接種4日後心肺停止、消化管出血、死亡	微研会 HP04A	評価不能
70	70代・男	下壁心筋梗塞、心房細動、2型糖尿病	接種翌日死亡	微研会 HP04D	関連無し
71	80代・男	前立腺がん、高血圧、認知症、骨粗鬆症、両下肢閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症	接種5日後死亡（主治医が死亡広告により知る）	微研会 HP04C	評価不能
72	70代・女	大動脈弁置換術、僧帽弁置換術、持続性心室頻拍、CRT-D 植え込み、慢性心房細動、高γグロブリン血症、甲状腺機能亢進症、譫妄、貧血	接種後問題なく、5日後突然意識がなくなり、呼吸停止、死亡。	化血研 SL03A	評価不能
73	70代・男	進行性核上性麻痺、中心静脈栄養、胸郭手術、前立腺がん	接種当日、嘔吐、酸素飽和度低下、嘔吐物誤嚥による喀痰吸引、死亡	デンカ S3	評価不能
74	80代・女	胸部大動脈瘤、大動脈解離、高血圧、糖尿病、高脂血症	接種当日胸部大動脈破裂出血性ショック、翌日死亡	化血研 SL05A	関連無し
75	90代・男	神経性膀胱にて導尿（バルーン留置）、感染、脳梗塞	接種後夕方酸素飽和低下、翌朝心肺停止で死亡。解剖により、死因は両側性肺炎。	微研会 HP04A	関連無し
76	80代・女	高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症	接種後異常なく、3日後朝呼吸停止で死亡。死因は心不全	微研会 HP02D	関連無し
77	60代・女	大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	接種4日後突然呼吸困難、チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎、帯状疱疹	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎増悪に	微研会 HP03C	評価不能

			よる死亡		
79	80代・男	慢性腎不全にて血液透析、肝細胞がん、認知症（抗精神薬投与中）	接種2日後けいれん発生（抗精神薬の副作用を疑い、治療）、その後、呼吸微弱、死亡	化血研 SL02B	関連無し
80	50代・男	糖尿病、高血圧症（コントロール不良）、小児喘息既往、高尿酸血症、喘息	接種5日後、意識消失、心室細動、心筋梗塞による心臓突然死	微研会 HP04A	評価不能
81	70代・男	慢性腎不全で血液透析、脳梗塞後遺症、経管栄養	接種6日後発熱、チアノーゼ、細菌性肺炎の診断で抗菌剤治療。接種11日後死亡	化血研 SL04B	関連無し
82	80代・女	心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全	接種翌日夕方まで副反応なく、その後心肺停止。急性心筋梗塞の疑い。	微研会 HP04C	評価不能
83	80代・男	慢性呼吸不全、高血圧、酸素補充療法	接種翌日朝転倒し体動困難、呼吸状態悪化。大腿骨頸部骨折、肺炎併発だが軽快。6日後呼吸不全増悪で死亡。	化血研 SL06A	関連無し
84	70代・女	進行乳がんによるがん性悪液質	接種6日後意識障害出現、9日後髄膜炎と診断。接種17日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
85	80代・男	狭心症、脳梗塞、高血圧、気管支喘息、高脂血症、アルコール症	接種3日後発熱、接種12日後両側上肺野に肺炎、20日後肺炎が進展し、死亡。	化血研 SL04A	評価不能
86	60代・男	糖尿病（I型）、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺気腫、間質性肺炎（特発性肺線維症）	接種4～5日後感冒症状、7日後特発性肺線維症急性増悪、ステロイド治療。接種27日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
87	70代・男	糖尿病、サルコイドーシス	接種後異常なく、接種5日後心肺停止。急性心不全、不整脈の疑いによる死亡。	微研会 HP02B	関連無し

88	60代・女	血管炎症候群、糖尿病（インスリン治療中）	接種翌日朝呼吸停止。 解剖施行、死因不明。	化血研 SL02A	評価不能
89	80代・男	胸部大動脈瘤、肺線維症	接種12日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80代・男	虚血性心疾患	接種翌日心肺停止。	化血研 SL06B	評価不能
91	30代・女	子宮頸がんⅢb期	接種16日後肝機能障害 （高アンモニア血症）	化血研 SL02A	評価不能
92	70代・女	高血圧症、糖尿病、気管支喘息	接種3日後虚血性心疾患によると疑われる死亡	化血研 SL06B	関連無し
93	70代・女	慢性関節リウマチ、アミロイドーシス、軽度僧帽弁閉鎖不全、心筋梗塞既往あり ステント留置	接種後変化なし、接種11日後全胸部痛、心肺停止	化血研 SL04B	関連無し
94	90代・女	慢性閉塞性肺疾患（COPD）、在宅酸素療法施行中、慢性心不全	接種翌日心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全、10日後心不全、胸水、13日後衰弱死	デンカ S2-B	評価不能
95	40代・女	心不全、高血圧、食欲不振	接種翌日食欲不振、4日後高血糖、不整脈	化血研 SL03B	評価不能
96	60代・男	脳挫傷後遺症	接種9日後上室性頻脈、10日後、不整脈、肝障害、死亡	微研会 HP04B	評価不能
97	70代・男	肺がん、肺気腫、糖尿病、胃がん、慢性腎不全、総胆管結石手術後、胃潰瘍・胆摘・イレウス手術歴、左腎摘、胆管ステント留置、深部静脈血栓症、慢性閉塞性肺疾患	接種28日後、腎不全の悪化、呼吸不全の進行により死亡	化血研 SL02A	関連無し
98	90代・女	経管栄養、心不全、（誤嚥性）肺炎、脳梗塞・左片麻痺、人工肛門	接種当日心肺停止により救急搬送され、死亡。誤嚥性肺炎、心不全。	化血研 SL07A	評価不能
99	80代・男	発熱、肺炎治療中、慢性腎	接種31日後、肺炎の改	化血研	評価不能

		不全にて透析中、高血圧、糖尿病	善なく死亡	SL02A	
100	90代・女	特発性血小板減少性紫斑病、気管支拡張症	接種3日後血小板減少症、4日後に血小板減少が原因のくも膜下出血により死亡。	化血研 SL05A	評価不能
101	80代・男	高血圧	接種3時間後まで普段と変わらず、4時間半後、当日意識消失、心肺停止。心筋梗塞疑いによる死亡。	化血研 SL09B	評価不能
102	30代・男	頭蓋咽頭腫、てんかん	接種翌日てんかん発作、12日後多呼吸、13日後肺炎、14日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
103	80代・男	肝がん、食道がん、放射線肺炎、オスラー病、動脈硬化	接種後問題なく、2日後、呼吸苦、意識不明。急性呼吸不全により死亡。	化血研 SL05B	評価不能
104	80代・男	肺がん、放射線及び化学療法、高血圧	接種当日発熱、倦怠感、2日後軽快、6日後再度発熱、10日後定期検診にて異常なし、15日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
105	70代・男	脳梗塞、慢性硬膜下血腫、血腫除去術施術、膀胱ろう造設、敗血症	接種翌日に38.9℃の熱2日間。いったん解熱。接種7日後37℃台、接種10日後血圧低下、11日後死亡	化血研 SL05A	評価不能
106	80代・女	脳出血後左片麻痺、高脂血症、慢性気管支炎、気管切開、高血圧症	接種後体調変化等の訴えはなかったが、翌日午前四時頃心肺停止にて発見	微研会 HP05D	評価不能
107	70代・男	(特発性)間質性肺炎で、糖尿病、高血圧、心房細動	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部CTより間質性肺炎の急性増悪と判断。4	化血研 SL07B	評価不能

			日後死亡		
108	80代・男	頸椎症性脊髄症（不全四肢麻痺と拘縮）、胃がん手術後	接種後異常なく経過していたが、4日後、居室で意識消失状態で発見され、死亡確認。老衰	微研会 HP05C	関連無し
109	80代・女	糖尿病、狭心症	接種翌日より倦怠感、酸素吸入開始、2日後努力様呼吸となり入院、4日死亡	微研会 HP03D	評価不能
110	80代・女	慢性心不全、脳梗塞	接種9日後より心不全悪化し入院、12日後死亡	化血研 調査中	評価不能
111	70代・女	慢性C型肝炎、肝細胞がん、肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡	化血研 SL03B	評価不能
112	10歳未満・女	無	接種4日後うつぶせの状態での死亡、SIDS疑い	北里研 NB002B	評価不能
113	70代・男	間質性肺炎合併の小細胞肺がん	ワクチン接種2日後発熱、呼吸困難、7日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22日後死亡	微研会 HP05D	関連無し
114	70代・男	肺アレルギー症、発熱	接種後食欲不振、接種16日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、25日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80代・女	2型糖尿病、本態性高血圧、非対称性中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかん、心室肥大	接種翌日意識消失、心肺停止にて搬送、急性心不全にて死亡	デンカ S5-A	関連無し
116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎後弯症	接種30分後に副反応の発生がないことを確認し、帰宅。その10分後に急性循環不全、呼吸不全発生、心肺蘇生を行うも死亡	デンカ S5-A	関連有り

117	80代・男	高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞	接種2日後、肺陰影の悪化を認め入院。7日後両肺に陰影が拡大し、人工呼吸管理、13日後多臓器不全、16日後死亡	微研会 HP03C	評価不能
118	80代・女	嚥下機能低下、誤嚥性肺炎	接種2日後心肺停止、呼吸停止	化血研 SL05A	評価不能
119	50代・男	ネフローゼ症候群、知的障害者、右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血、白内障 脳出血の既往歴なし	接種翌日に心停止により救急搬送、脳出血及び全肺野にびまん性浸潤が耳認められる。2日後、脳出血により死亡	北里研 NB0003B	評価不能
120	10歳未満・女	脳性麻痺（重度痙性四肢麻痺）、中枢性および末梢性の慢性呼吸障害とてんかんを合併	接種翌日異変はなかったが、呼吸停止で発見された	微研会 HP04B	評価不能
121	80代・女	うっ血性心不全、狭心症 洞性不整脈（ペースメーカー有）	接種翌日肺炎、胸水、5日後発熱、12日後死亡	化血研 SL08A	関連無し
122	70代・女	胃癌（5年前）、糖尿病、糖尿病性腎症	接種4日後異変はなかったが、呼吸停止で発見された	化血研 SL02A	関連有り
123	90代・女	認知症、貧血、便秘症	接種翌日昼食中に呼吸停止	微研会 HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、糖尿病、高血圧	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能以上、翌日死亡	化血研 SL03A	評価不能
125	80代・男	食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大	接種4時間後ぐったり、救急搬送、心不全で死亡	微研会 HP07D	関連有り
126	70代・女	慢性腎不全（透析にて通院中）、糖尿病、子宮癌、胆石症、透析	接種10日後腸閉塞、接種20日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能
127	90代・女	誤嚥性肺炎（入院中）	接種6時間後に意識レ	化血研	評価不能

			ベル低下・血圧低下、 ショック状態。誤嚥を 繰り返し、接種2ヶ月4 日後死亡。	SL02A	
--	--	--	--	-------	--

※ 平成21年2月3日公表時の報告分はNo.124まで

(3) 重篤例 (前回公表以降 2月4日～2月17日報告分)

※ 前回公表以降に重篤度評価が変更されたものを含む。

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

	4例
アナフィラキシー	1例
血管迷走神経反射	1例
呼吸不全	1例
無菌性髄膜炎	1例

② 医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの

	10例
発熱、低酸素血症	1例
発熱(39℃)、肺膿瘍	1例
発熱、敗血症	1例
高熱	1例
全身発赤、掻痒感	1例
左突発性難聴	1例
血小板減少性紫斑病	1例
脳梗塞	1例
小脳出血	1例
冠攣縮性狭心症疑い	1例

(4) 非重篤例 (前回公表以降 2月4日～2月17日報告分)

72例(当該期間) / 1940例(全期間)

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

※2件以上報告があったものについて記載		36例
39℃以上の発熱	(6)	括弧内は 件数
全身性発疹	(6)	
アナフィラキシー	(4)	

じんましん	(4)	
頭痛	(3)	
嘔気	(3)	
注射部位赤疹	(3)	
発赤	(2)	

36 例（当該期間）／ 1093 例（全期間）

② 医療機関から「関連無し」、「評価不能」又は記載無しとして報告されたもの

※2 件以上報告があったものについて記載		36 例
発熱(39℃未満)	(5)	括弧内は件数
血管迷走神経性反応	(4)	
顔面紅潮	(3)	
39℃以上の発熱	(3)	
頭痛	(3)	
下痢	(2)	
全身性発疹	(2)	
浮動性めまい	(2)	
痙攣	(2)	
悪寒	(2)	

36 例（当該期間）／ 847 例（全期間）

(参考 1)

平成 22 年 2 月 5 日 (金) ~ 平成 22 年 2 月 18 日 (木) に報告された死亡症例の経過 「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 119 から 124 は前回調査中の報告例です。症例 125 以降が今回新たに報告された症例です。症例 116 は、専門家のコメントが改訂されています。
- ※ 各症例に関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。

(症例 116)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の女性。脊椎後弯症があり、基礎疾患に高血圧症、連合弁膜症を有する方。

平成 21 年 11 月、季節性インフルエンザワクチン接種 (新型インフルエンザワクチンと同一社製)。この際には特に変わった症状なし。平成 22 年 1 月 26 日、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、30 分間は医療機関にて観察し、副反応が無いことを確認。ワクチン接種 40 分後位に、帰宅中に路上に倒れ、応答の無い状態で発見される。自動体外式除細動器を使用したところ「電気ショック不要」の応答。その場にて、直ちに、気管内挿管下、心肺蘇生を開始し、数分後に自動体外式除細動器を再使用したが、再度「電気ショック不要」の応答。約 10 分後、救急車にて医療機関へ搬送。同日午後 3 時 25 分、搬送先の医療機関にて死亡確認。死後 CT 画像検査を頭部、胸部、腹部に実施。心肺蘇生を実施した影響以外に有意な所見なし。家族の意向により解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S5-A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成 18 年より高血圧症はカンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩、フロセミド、スピロラクトンにてコントロール中。高血圧症、連合弁膜症、脊椎後弯症からくる軽度の浮腫に対しては上記の利尿剤で治療中。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医 (接種医師であり外来主治医) は、同社製季節性インフルエンザワクチン接種で異常がみられなかったこと、今回の新型インフルエンザワクチン接種後 30 分までは自覚上異常がみられなかったこと等を十分に吟味する一方、死後 CT 検査結果を踏まえ、更に自らの臨床医経験の範囲内で、暖房下の室内より寒冷の戸外へ降雪下の帰途、路上急変時に目撃者なく、何れも推察の域を出ないが、そのタイミングでの致死的不整脈の発生や潜在の深部血栓の肺動脈主幹への肺塞栓としての顕在化等の可能性も否定し得ないと考え、また、アナフィラキシーショック好発時間帯をやや過ぎただけの急死にはワクチン接種との因果関係も同程度には可能性ありと考えている。

3. 専門家の意見

○専門家A（高齢者）：

因果関係を否定しきれないが、通常の医学的見地によれば予防接種以外の要因が考えられると考える。死後 CT 検査結果を踏まえると、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、接種後 30 分までは観察にて問題が認められなかったことから、時間的にアナフィラキシーではないと考えること、また、情報が無いものの、帰宅時には雪がふっていた状況（暖かい場所から冷たい場所に移動された）等の状況を踏まえると、致命的な不整脈が生じた可能性、急に動き出したことにより肺塞栓が生じた可能性も考えているとの報告医（接種医であり外来主治医）の評価を支持します。

○専門家B（循環器）：

今回の事象は、接種後に生じた事象であるが、接種によると思われる直接の原因を示唆する所見はなく、また、高齢者で降圧剤、利尿剤（連合弁膜症の治療？）による治療中であることからこれらの疾患が影響したことも否定できない。接種後の事象であり、因果関係は不明。

○専門家C（循環器）：

ECG については最初が 40/分程度の「心室調律」と思われます。P 波はないように見えますので心房細動に伴う完全房室ブロックによる心室性補充調律か、亡くなる前などに見られる心室固有調律のどちらかと考えられます。どちらかというとも後者と思います。後半は心マッサージによるノイズが大部分のようですが、それが無い部分は心静止に見えます。担当医が言っているように重篤な不整脈が最初に起こったのであれば通常、その不整脈から自然回復して心室調律になることはないと思います。想像ですが、最初の心電図の時点で心室調律が出ていたにも関わらず脈が触れなかった（と仮定します）のは、何らかの原因でショックに陥ってから発見までに時間が経っていたのではないのでしょうか。CT については大動脈弁に著名な石灰化を認めますので、大動脈弁狭窄症があったことが推測されます。その重症度はこれだけでは分かりません。心嚢液はないようですので心破裂などは否定されます。冠動脈石灰化もありません。評価は因果関係不明で変わりません。発見時に pulseless electrical activity であった原因は特定できていません。従ってアナフィラキシーも否定できていません。

（症例 119）

1. 報告内容

(1) 事例

50 歳代の男性。24 歳からネフローゼ症候群に対し治療中、知的障害者施設に入所中の患者。平成 21 年 12 月、季節性インフルエンザワクチン接種。この際、特段の異常は認められなかった。

平成 22 年 2 月 1 日、新型インフルエンザワクチン接種。2 月 2 日午前 6 時、呼びかけに反応無く、午前 8 時 25 分には心肺停止となったため、救急搬送。搬送時、浮腫あり、広範に皮膚の内出血が認められた。心肺蘇生実施、昇圧剤、ステロイド剤を投与。気道出血並びに頭部 CT にて右被殻に出血を認め、出血は脳室まで拡大していたため、脳圧降下剤と止血剤も投与した。胸部レ

ントゲンでは、右上葉を中心として、全肺野に広がるびまん性浸潤影あり。心嚢水及び胸水も認められ、これはネフローゼ症候群による可能性もあり。心電図は洞性頻拍であり、ST 低下傾向。心拍数 143/分。血液生化学検査にて、ネフローゼの所見に加えて、貧血および出血傾向が認められ、播種性血管内凝固症候群の可能性が疑われた。インフルエンザ迅速検査結果は、AB 陰性。

2月2日午後1時21分、死亡。死因はDICに伴う全身性出血傾向による脳出血が主な原因と判断。死後、胸部CTにて肺全体にびまん性浸潤影、肺右上葉部分に特に強く認められ、肺胞出血の可能性が推察され、ネフローゼ症候群に伴う血管炎で、顕微鏡的多発血管炎等が生じた可能性も考えられる。検死結果は、外傷に起因するものではないとのこと。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 NB0003B

(3) 接種時までの治療等の状況

約30年間、ネフローゼ症候群にて内服治療中。右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血、白内障の既往歴あり。脳出血の既往はなし。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は脳出血が主要因であると考えられ、ワクチンとの因果関係は不明と判断している。

(症例121)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカーあり）低血圧を基礎疾患として有する患者。

平成21年12月25日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、発熱、咳、肺雑音等はないが、呼吸音減弱が認められた。12月26日、胸部X線で、両側肺炎、胸水が認められ、抗生剤を投与開始したが、12月30日に発熱が出現し、SpO₂が低下、肺炎症状の悪化が見られたため、平成22年1月1日、転院した。入院時の臨床症状と画像より嚥下性肺炎と診断されたが、積極的な治療は行わなかった。経過観察中、体温、血圧は安定していたが、1月6日、朝の血圧測定中に意識を失い、心肺停止状態となった。家族の意向により心配蘇生を行わず、死亡された。経過より肺炎による死亡と診断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL08A

(3) 接種時までの治療等の状況

うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカー有）を基礎疾患として薬物療法を行っていた患者。まれに発現する労作時の疲れや胸苦しさに対しては、頓用でカルシウム拮抗剤を使用していた平成21年12月7日頃から、発熱はないが、痰の絡まない咳が出現していた。ワクチン接種当日は胸苦しさ、体調不良を訴えていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種者・主治医）は、基礎疾患を有することや、ワクチン接種前に咳の症状があり既に肺炎が潜在していた可能性があることから、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

（症例 1 2 2）

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。胃癌（5年前手術）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症の患者。

平成21年11月25日午後2時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。11月29日午後、犬の散歩をしていたとのこと。同日17時過ぎ、家族が部屋をのぞいたところ、応答なく、呼吸が停止していることを発見し、往診依頼。往診時、心停止、瞳孔散大しており、心臓マッサージを実施するも、回復せず。家族の希望により搬送せず、死亡と診断。解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

胃癌（5年前）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症の患者。糖尿病は、インスリン注射による加療中であり、血糖値は低めに安定していた（ワクチン接種1ヶ月前のHbA1c 5.4、食前血糖値120-130程度）。糖尿病性腎症を合併しており（血清クレアチニン3.05）、人工透析の導入が考慮されていた。血糖値については、低めで安定しており、低血糖を起こすこともあったが、飲料等の摂取により自らコントロールしていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡後に発見されたため、死亡時の状態が不明であり、脳血管障害や心血管障害なども考えられるが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○専門家A（高齢者）：

ワクチン接種後4日間異常なく、ワクチンの影響で5日目に突然死は考えがたい。心血管系の突然死と思われる。

○専門家B（代謝・内分泌・糖尿病）：

本症例では、低血糖、脳卒中、心筋梗塞等がまず考えられますが、これらに関する臨床情報はなく、また、剖検もされていないため、情報不足で評価は困難です。腎不全を伴った高齢のインスリン治療中の患者において、ワクチン接種4日後に、このイベントが生じたということの記録を残しておくことが重要と思います。

○専門家C（腎臓内科）：

新型インフルエンザワクチンを接種したのが平成21年11月25日、11月29日午後には、犬の散歩が出来ていたとの事で、その間も特に異常所見はなかったものと推測されます。平成21年11月29日に、心肺停止で発見されていますので、脳血管障害または低血糖発作に伴うものが最も考えやすいと思います。新型インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定できないとの意見は判りますが、その可能性はかなり低いと思います。（接種4日後に急変するような副作用が、

過去に報告されているのであれば、参考になるとと思いますが・・・)

(症例 1 2 3)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。心不全、認知症、貧血（鉄剤服用中）、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態の患者。

平成 22 年 1 月 22 日昼頃、新型インフルエンザワクチンを接種。1 月 23 日、朝食は通常通り摂食。同日、昼食に柔らかい米飯を 1 口、口にした後、茶を飲まそうとするも飲み込めないため、ストローを利用。1~2 分後、昼食を継続しようとしたところ、心肺停止。救急隊到着時、心電図上、心室粗動が認められるもすぐに心停止、瞳孔散大あり。往診にて、1 月 23 日、死亡と診断。解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03B

(3) 接種時までの治療等の状況

心不全、認知症、貧血、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態での患者。生活には、家族の介助を必要とし、食事についても、介助にて、柔らかい物のみを摂食していた。家族等の強い希望により、1 月 22 日、新型インフルエンザワクチンを接種。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡の原因については明確ではないものの、新型インフルエンザワクチン接種翌日の死亡であることから、因果関係は評価不能としている。

(症例 1 2 4)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。気管支喘息、高血圧、糖尿病を基礎疾患として有する患者。

平成 21 年 11 月、季節性インフルエンザワクチン接種。その際、特段の問題なし。平成 21 年 12 月 22 日午後、体温 36.3℃。新型インフルエンザワクチン接種。平成 22 年 1 月 4 日朝、嘔気、嘔吐が出現したため、受診。車いすでの来院。傾眠が見られたが、応答可能であった。脳 CT では異常なし。脳梗塞を疑い、脳神経外科に搬送。脳 MRI、MRA では異常なし。血圧低下（収縮期圧 60mmHg 台）のため昇圧剤投与。血液検査にて、AST 579IU/L、ALT 373IU/L などの肝機能障害が認められた。ショック状態と考え、循環器科に搬送。心エコー上、心収縮は保たれていた。昇圧剤の投与に反応不良で、急性腎不全（無尿）となり、1 月 5 日午後、死亡。心原性ショックは否定的で、肝機能障害は原因不明。死亡診断書の直接死因は急性腎不全と記載した。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03A

(3) 接種時までの治療等の状況

気管支喘息はステロイド剤の吸入及び内服薬で治療中。ステロイド剤治療による糖尿病があったが、薬物治療は実施せず、定期的に血液検査を実施し、経過観察中。高血圧は内服薬で治療中。ワクチン接種前の肝機能は正常範囲であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、肝機能異常となった原因は不明であるが、急に肝機能異常が生じており、ワクチン接種の可能性も否定できないため、因果関係を評価不能としている。

(症例 125)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。

平成22年2月4日午前、食道癌、胃ポリープの経過観察のため、他院にて上部消化管内視鏡検査を実施。同日午後、腰痛・頸肩腕症候群などのため受診していた医療機関を受診し、2時50分頃、新型インフルエンザワクチン接種。その後、ケトプロフェン、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、オキセンドロン、テストステロンを注射。バスで帰宅の途につき、ワクチン接種約4時間後に降車した停留所にてぐったりしているところを発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、蘇生を実施しながら、近隣医療機関へ搬送。心臓マッサージにより、一時的に心拍の回復が認められるも、午後9時33分死亡確認。CT上、脳・胸部等に異常は認められなかったことから、心不全による死因と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP07D

(3) 接種時までの治療等の状況

食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。食道癌については初期であり、放射線療法にて経過観察中。ワクチン接種を実施した医療機関には、腰痛・頸肩腕症候群等を主訴として、時折受診していた。定期的に処方していた医薬品は特になし。ワクチン接種前に上部消化管内視鏡検査を実施している。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（腰痛・頸肩腕症候群等の主治医）は、ワクチン接種当日、上部消化管内視鏡検査を受けており、その際に使用された医薬品との因果関係や脱水の可能性等も否定できないが、時間的關係よりワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○専門家A（泌尿器）：

時間的経過から、本ワクチンのアナフィラキシーとは考えられず、死因は心不全と推定され、本ワクチンは因果関係なしと判断いたします。

○専門家B（高齢者）：

タイミングからワクチン投与の影響を否定できないが、他の可能性の方がはるかに高い。

○専門家C（外科）：

8■歳と高齢で他疾患を合併している。当日、本ワクチン以外に内視鏡検査を受けたり、他の治療も受けている。時間経過から本剤の関連も考えられるが断定できない。判断の難しい症例です。

（症例126）

調査中

（症例127）

調査中

(参考2)

平成22年2月4日(木)～平成22年2月17日(水)に報告された重篤症例の経過

「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

※ 各症例に関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。

(症例1)アナフィラキシー(回復)

10歳未満 男性

既往歴 : ネフローゼ症候群にて入院中(ステロイド投与中)、インフルエンザ

経過 : ワクチン接種30分後、激しい咳込みが出現。吸入施行するも増悪。喘鳴、じんましんが出現。SpO₂90%。酸素吸入、ステロイド投与、抗ヒスタミン静注を施行。ワクチン接種3時間後、じんましん消失。

因果関係 : 否定できない

(症例2)発熱、低酸素血症(回復)

90代 女性

既往歴 : 栄養不良で老人保健施設に入所後、37°C前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。

経過 : ワクチン接種前、体温36°C。心・呼吸苦は異常なし。ワクチン接種後、夜、38°Cの発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温37.2°C。SpO₂84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。胸部CT等にて肺炎は否定的。SpO₂90%以下と低酸素血症を認めたため、肺塞栓症、心不全疑いにて検査するも否定的。CRP7mg/dLにて、エンピリックにセフトジジム水和物5日間投与し、終了。その後、著変なく、安定にて退院。

因果関係 : 調査中

(症例3)全身発赤、搔痒感(回復)

80代 男性

既往歴 : 大腸癌術後

経過 : 本ワクチン接種約1ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、全身の痒み、発赤が出現。ワクチン接種2日後、受診。ステロイドとグリチルリチン・グリシン・L-システインの処置を受け、ワクチン接種4、5日後、症状軽快。

因果関係 : 否定できない

(症例4)左突発性難聴(不明)

80代 男性

既往歴 : 胃潰瘍、脳出血の既往あり。慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。

経過 : 本ワクチン接種約2ヵ月前、季節インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、異常なく帰宅。ワクチン接種翌日、起床時、左耳鳴り、聴力低下に気づく。ワクチン接種2日後、耳鼻科受診。純音聴力は、周波数250、500、1,000、2,000、4,000、8,000Hzで、左耳は各50、60、70、70、60、60dB、右耳は各20、10、15、15、45、60dB。左耳聴力に著明な低下(50-70dB)が認められ、突発性難聴と診断し、プレドニゾロン、メコパラミン投与にて加療中。

因果関係 : 因果関係不明

(症例5)血小板減少性紫斑病(軽快)

10歳未満 男性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種13日後、出血斑が出現。ワクチン接種15日後、受診。血小板 $8,000/\text{mm}^3$ にて入院。血小板減少性紫斑病と診断。ガンマグロブリン療法施行しても血小板数回復せず。プレドニゾロン内服にて血小板 $58,000/\text{mm}^3$ に回復にて、プレドニゾロン漸減。ワクチン接種約2ヶ月後、出血の危険性低下にて退院。外来にて加療中。

因果関係 : 調査中

(症例6)血管迷走神経反射(回復)

10代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種10分後、気分不良、顔面蒼白が出現。血圧60/45mmHg、呼吸数45分、 SpO_2 98%。臥位にて閉眼で応答。下肢挙上、全開にて生理的食塩水輸液、徐脈のみとなる。心電図をモニターしながら、補液続けたところ、ワクチン接種35分後、血圧70/36mmHg、脈拍75/分、ワクチン接種1時間50分後、血圧92/60mmHg。さらに輸液を続け、ワクチン接種2時間30分後歩行可能。ワクチン接種4時間後、血圧110/60mmHg。症状改善したため、帰宅。

因果関係 : 因果関係不明

(症例7)発熱、敗血症(未回復)

80代 男性

既往歴 :腰部脊柱管狭窄症にてベット上の生活。バルーン留置をしており、尿路感染症の既往はあるが、敗血症にまで発展したことはない。

経過 :ワクチン接種4日後、嘔気、発熱39.3°Cが出現。白血球数10,800/mm³、CRP1.8mg/dL。軟便もあり、腸炎として加療。インフルエンザ簡易検査では陰性であるが、オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種6日後、微熱、血圧80mmHg台、白血球数29,200/mm³、CRP21.2 mg/dL、血小板6.7万と敗血症の所見あり、急性期病院に転院。転院時には、頭部、胸部、腹部CT検査では異常なく、意識レベルも清明、発熱は認められなかったが、尿培養にてグラム陰性菌が検出されたため、抗生物質投与とともにバルーン交換。肝機能障害が認められたことから、グリチルリチン・グリシン・L-システインを投与し、改善傾向。尿路感染による敗血症と診断。

因果関係 :調査中

(症例8)呼吸不全(調査中)

80代 女性

既往歴 :脳梗塞の既往、高血圧の基礎疾患があり、家族でも意思疎通が困難な認知症の患者。過去4年回連続して季節性インフルエンザワクチン接種しているが、副反応歴なし。

経過 :ワクチン接種30分後、急に喘鳴、意識障害、顔色不良、口角から泡を吹いたため、医療機関に救急搬送。じんましん(-)、咽頭浮腫(+)、著明な意識障害及び喘鳴あり。血管を確保し、酸素10L/分投与するもSpO₂70%台が持続。維持輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、意識清明、喘鳴消失し、投与前の状態に戻ったため、酸素吸入等中止。症状安定にて近日退院予定。

因果関係 :否定できない

(症例9)高熱(軽快)

70代 男性

既往歴 :慢性閉塞性肺疾患に対し、吸入薬を使用中。

経過 :ワクチン接種5日後、38°Cの発熱が出現。ワクチン接種8日後、体温37.5°C、咽頭痛や咳、鼻汁、喀痰、消化器症状、いずれも認められず。ワクチン接種9日後、受診。来院時、咽頭発赤なし。インフルエンザウイルス簡易検査は陰性。他院を紹介受診し、レントゲン検査にて肺炎と診断。細菌検査で感染は確認できず。抗菌剤では効果なく、プレドニン内服にて、軽快。ワクチン接種23日後、退院。左肺突部の影が残っているため(2/3)、治療継続中。

因果関係 :調査中

(症例10)脳梗塞(調査中)

70代 女性

既往歴 : 糖尿病にて通院中

経過 : ワクチン接種75分後、ふらつき、めまいが出現し再来院。神経学的所見に大きな異常認めず、一旦帰宅。ワクチン接種翌朝、症状持続のため来院。頭部CTにて脳梗塞を認め、入院。

因果関係 : 調査中

(症例11)無菌性髄膜炎(回復)

10代 男性

既往歴 : 喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時に鼻閉あり。ワクチン接種前から頭痛あり。

経過 : ワクチン接種翌日、発熱、頭痛、吐気が出現。ワクチン接種4日後、脳CTは正常範囲内。症状は継続し、加えて異常言動が出現。ワクチン接種6日後、入院。ヘルペス性髄膜炎を疑いアシクロビル投与。ワクチン接種7日後、髄液所見は、細胞数 $925/\text{mm}^3$ 、タンパク 85mg/dL 、ブドウ糖 59mg/dL 。ワクチン接種8日後、PCR検査にて、新型インフルエンザウイルス陽性。

因果関係 : 調査中

(症例12)小脳出血(未回復)

90代 男性

既往歴 : さばアレルギー。脳梗塞にて左片麻痺(平成18年より)、経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)

経過 : ワクチン接種翌日、意識レベル低下しているところを発見。嘔吐なし。SpO₂80%台に低下していたため、酸素投与し、他院へ搬送。頭部CTで小脳出血脳室穿破、胸部CTで肺炎が認められたため、入院。

因果関係 : 調査中

(症例13)発熱(39°C)、肺膿瘍(軽快)

60代 男性

既往歴 : 大腸癌 stageI 術後、ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり。

経過 : ワクチン接種前、体温 36.7°C 。ワクチン接種2日後、 39.3°C の発熱が出現し、10日程継続。ワクチン接種5日後、咳が出現。ワクチン接種14日後、医療機関受診。胸部X線で右肺に腫瘍を指摘され肺癌の疑い。ワクチン接種18日後、PETにて腫瘍または炎症と診断。ワクチン接種27日後、消化器内科を受診。胸部CTで肺膿瘍と診断。同日、呼吸器内科受診。保存的治療にて軽快傾向。

因果関係 : 調査中

(症例14)冠攣縮性狭心症疑い(軽快)

50代 男性

既往歴 : 高LDL血症に対しスタチン服用中。数十年前まで喫煙歴あり。兄に心筋梗塞の既往あり。

経過 : ワクチン接種7時間後、胸部圧迫感、胸痛が出現。ワクチン接種翌日、再度、胸部不快感が出現。循環器科に緊急入院。心臓カテーテル検査を実施するも、狭窄部位認められず。ニコランジル内服するも、ほてり、顔面紅潮が出現し、中止。その後、治療は不要と判断し、ワクチン接種5日後、退院。

因果関係 : 調査中

※ 各症例に関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。