

平成 21 年 11 月 20 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長 ; 森(内 2747)

安全使用推進室長 ; 佐藤(内 2755)

電 話 ; 03(5253)1111(内 2749)

夜間直通 ; 03(3595)2435

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンの接種後の 死亡事例の報告について(11、12、13 例目)

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。これらの死亡事例について、主治医等は、(11 例目)ワクチン接種との因果関係は関連なし、(12 例目)明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能、(13 例目)明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

平成21年11月20日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（11例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、ワクチン接種との因果関係は関連なしとしています。念のため、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月18日午後8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歳代の女性。肺炎を基礎疾患とする患者。

11月11日午後5時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後5時30分、体温38.5℃、ケトプロフェン筋注※、酸素吸入実施。午後9時には体温37.2℃。翌12日午前0時55分呼吸停止発見。救命措置施行するが、同日午前1時6分死亡された。

※ ケトプロフェン筋注：緊急の解熱を目的に使用される注射剤。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

急性肺炎疑いで、9月下旬に入院。その後治療継続中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、当該患者は治療のために中心静脈カテーテル施行中であったが、同時期に敗血症を起こしていたことが、患者血液の検査により確認され、ワクチン接種との関連はなしと考えられるとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月20日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（12例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月19日午前11時20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歳代の女性。慢性関節リウマチを基礎疾患とし、1年半程度前に脳出血の既往のある患者。

11月16日午後3時頃新型インフルエンザワクチンを接種。その後特に異常所見を認めず。17日午後10時半頃には入所施設職員と会話し、この際も特に異常は見られなかったが、18日午前0時30分、心停止、呼吸停止状態で発見され、死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02D

(4) 接種時までの治療等の状況

1年半前に脳出血を起こし、以降、グループホームに入所。従来から慢性関節リウマチを治療中であり、プレドニゾロン及びミゾリビン[※]内服を継続している。10月21日に季節性インフルエンザワクチン接種。

※ プレドニゾロン及びミゾリビン：免疫を抑制する作用を持ち、慢性関節リウマチの治療に使用される薬

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は急性心筋梗塞あるいは重症の不整脈によりものとしており、患者の長期間にわたる慢性関節リウマチ及びその治療等の影響が高く、ワクチン接種との関連は低いと考えられるが、全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月20日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（13例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月19日午後3時50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

90歳代の男性。数年前に脳出血の既往により、胃ろう設置術^{※1}を受けており、現在脳出血後遺症、並びに誤嚥性肺炎^{※2}を繰り返される患者。

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。同日午後7時に嘔吐。11月19日大量嘔吐があり窒息。呼吸・心停止に至る。挿管の上、人工呼吸、心マッサージ等施行するも、同日午前9時27分に死亡が確認された。

※1 胃ろう設置術：口から食事がとれない、うまく飲み込めずに肺炎などを起こしやすい方に、直接胃に栄養を入れるためのチューブを設置すること。

※2 誤嚥性肺炎：食事をうまく飲み込めない、あるいは嘔吐などにより、食事が気管・肺に入って起きる肺炎

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は脳出血の既往により、胃ろう設置術を受けており、誤嚥性肺炎を繰り返される状態にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は嘔吐による窒息から呼吸・心停止に至ったものとしており、ワクチン接種と嘔吐との関連は否定できないが、嘔吐による窒息、死亡については患者の基礎的状态によるところが大きく、ワクチン接種との直接的な関連は低いと考えられるが、接種後にみられた嘔吐によるものであるため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。