

平成 21 年 12 月 4 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 6 週 (1 1 月 2 3 日 ~ 1 2 月 3 日) の医療機関納入数量は、7.4 万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 6 0 2 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. 0 2 %、うち重篤症例は 0. 0 0 3 % と計算された。報告の内容は概ね前回と同様であった。
- ③ 1 1 月 1 3 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 5 3 例 (報告頻度は 0. 0 0 0 9 %) 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こと等から、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

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

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26日（水））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）「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）（12月3日夜報告分まで）

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	306	20	1
		0.04%	0.002%	0.0001%
10/26－11/1	711,088	354	17	0
		0.05%	0.002%	0%
11/2－11/8	523,196	190	19	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9－11/15	2,502,707	124	16	7
		0.005%	0.0006%	0.0003%
11/16－12/3	1,416,579	363	82	42
		0.03%	0.01%	0.003%
合計	6,018,432 H21.11.30現在	1,337	154	53
		0.02%	0.003%	0.0009%

※ 平成21年12月3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。

(注重点) 実際の接種者数は下表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 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	204	14	0
		0.02%	0.002%	0%
10/26-11/1	711,088	209	14	0
		0.03%	0.002%	0%
11/2-11/8	523,196	114	13	0
		0.02%	0.002%	0%
11/9-11/15	2,502,707	59	7	0
		0.002%	0.0003%	0%
11/16-12/3	1,416,579	162	20	0
		0.01%	0.001%	0%
合計	6,018,432	748	68	0
	H21. 11. 30 現在	0.01%	0.001%	0%

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	102	6	1
		0.01%	0.0007%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	145	3	0
		0.02%	0.0004%	0%
11/2-11/8	523,196	76	6	3
		0.01%	0.001%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	65	9	7
		0.003%	0.0004%	0.0003%
11/16-12/3	1,416,579	201	62	42
		0.01%	0.004%	0.003%
合計	6,018,432 H21.11.30 現在	589	86	53
		0.01%	0.0014%	0.001%

④ 報告の背景

男	328 (24.53%)	
女	1005 (75.17%)	うち妊婦 17
不明	4 (0.30%)	

⑤ 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
10/19 - 10/25	0	1	57	89	85	51	18	1	3	1
10/26 - 11/1	0	2	71	116	92	52	16	3	1	1
11/2 - 11/8	2	5	37	66	35	28	10	1	5	1
11/9 - 11/15	18	3	22	24	18	17	7	9	6	0
11/16 - 11/22	52	18	17	18	17	18	23	42	39	0
11/25 - 12/3	36	3	9	12	6	6	12	21	13	1
合計	108	32	213	325	253	172	86	77	67	4
	8.1%	2.4%	15.9%	24.3%	18.9%	12.9%	6.4%	5.8%	5.0%	0.3%

(2) 死亡例 (11月13日～12月3日報告分) (合計 53例(人))

① 性別

性別	人数(割合)
男	41 (77.4%)
女	12 (22.6%)

② 年齢別

年齢	人数(割合)
30～39歳	1 (1.9%)
50～59歳	2 (3.8%)
60～69歳	9 (17.0%)
70～79歳	15 (28.3%)
80歳以上	26 (49.1%)

死亡例においては、主治医の因果関係評価が、ワクチン接種と死亡との「関連あり」の症例はない。

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2日後・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	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	評価不能
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	評価不能
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)	評価不能
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	評価不能
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	関連無し
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	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	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B	評価不能
11	80代・女	膝炎	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、脳出血	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	評価不能

				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	評価不能
15	70代・女	血液透析	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治療	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	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	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B	評価不能
21	90代・男	気管支炎喘息、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	糖尿病、慢性腎不全、狭心症、陳急性脳梗塞	接種3日後、心臓死	化血研 SL04B	関連無し
26	70代・男	糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌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、大腸癌の手術歴	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	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、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	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	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	慢性腎不全	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、虚血性心疾患	接種翌日に心肺停止。	デンカ S1-A	評価不能
36	60代・男	調査中	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	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、リンパ節腫（キャツスルマン病疑い）	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、肺炎、胃痿	接種翌日微熱、2日後に心肺停止。	微研会 HP02C	評価不能
40	60代・男	糖尿病、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞	接種3日後に心肺停止。2時間前まで問題なくトイシ。	化血研 SL04A	評価不能
41	70代・男	慢性心疾患、多発性脳梗塞、前立腺癌、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・女	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	60代・女	成人スティル病（免疫抑制剤使用）	接種17日後に突然の心肺停止。	化血研 SL02A	関連なし
44	30代・男	心筋梗塞（冠動脈狭窄（3枝病変））	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

45	70代・男	糖尿病性腎症、透析通院	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	心不全、COPD、Ⅲ度房室ブロック、誤嚥性肺炎	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	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
48	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日後に意識障害、呼吸不全により死亡。	化血研 SL02B	関連無し
49	70代・男	間質性肺炎、糖尿病、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。	デンカ S2	評価不能
50	70代・男	脳梗塞、腎障害	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	接種3日後肝不全により死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病	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

※ 平成21年11月26日公表時の報告分はNo.26まで

(3) 重篤例（前回公表以降 11月25日～12月3日報告分）

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

	19例
アナフィラキシー（回復及び軽快）	3例
発熱（回復及び軽快）	3例
急性呼吸不全、発熱（未回復）	2例

蕁麻疹（回復及び調査中）	2例
プロトロンビン時間延長（ワーファリン作用増強）（回復）	1例
顎、舌の不随意運動（調査中）	1例
アナフィラキシーショック（軽快）	1例
けいれん（調査中）	1例
頭痛、嘔吐（回復）	1例
喘息発作（調査中）	1例
喘息発作（嘔気、呼吸浅薄）、蕁麻疹（軽快）	1例
発熱、炎症反応高値（回復）	1例
発熱、喘息発作（回復）	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

	13例
けいれん（軽快及び調査中）	2例
発熱（軽快及び調査中）	2例
肝機能異常（調査中）	2例
心筋梗塞（調査中）	1例
じんましん（軽快）	1例
喘鳴、心不全、発熱（調査中）	1例
動悸、頻脈（回復）	1例
発熱、低ナトリウム血症（回復）	1例
慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪（軽快）	1例
全身性けいれん、意識障害（調査中）	1例

(4) 非重篤例（前回公表以降 11月25日～12月3日報告分）

287例（当該期間）／1182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

※10件以上報告があったものについて記載	139例
全身性発疹(14)、39度以上の発熱(15)、発熱(39度以下)(13)、蕁麻疹(30)	括弧内は 件数

139例（当該期間）／679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

※10 件以上報告があったものについて記載	148例
39 度以上の発熱(22)、初熱(39 度以下)(22)、頭痛(12)、蕁麻疹(10)	括弧内は 件数

148例（当該期間）／503例（全期間）

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25日(水)～12月3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

※ 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27

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。慢性腎不全、心不全を基礎疾患とする患者。なお、脳出血の後遺症から全介助状態であり、入院していた。

11月20日に新型インフルエンザワクチンを接種した。接種直後、特段の副反応も認められなかった。11月22日夜から血圧が少し低下し、11月23日には発熱も認められた。23日の22時30分頃、病室で、胃から直接受けていた食事を吐き戻していたが、嘔吐物は喉には詰まらせていなかったとのことであるが、同日23時40分頃、呼吸停止しているところを発見され、心肺蘇生を行うも死亡した。

(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

慢性腎不全、心不全を基礎疾患とし、さらに脳出血の後遺症により、全介助状態であり、長期間入院していた。その他に、けいれんのために、けいれんを抑えるための薬物療法も受けていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、心不全による死亡の可能性が高く、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないことから、因果関係は評価不能として報告したとしている。

症例28

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。慢性気管支炎を基礎疾患とする患者。過去に大腸癌の手術を行っている。11月16日に慢性気管支炎のために定期受診をし、体調に問題がなかったため、新型インフルエンザ

ワクチンを接種。11月17日にも特に体調に問題はなく、訪問介護により、入浴。入浴後も血圧、脈拍ともに異常はなかったが、11月19日午後2時頃にベッドで具合が悪くなっているところを家族が発見。近隣の病院に救急搬送されたが、午後3時頃に死亡された。主治医によれば、死因は急性心臓死と考えられている。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性気管支炎のため、主治医に定期受診していた。また、心不全の疑いがあったため、利尿薬を投与していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチン接種との因果関係は非常に低いと考えているが、全く否定もできないことから、因果関係は評価不能として報告したとしている。

症例29

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性腎臓病を基礎疾患とする患者。週に3回(1回4時間程度)血液維持透析を行っていた。特にアレルギーの既往はない。

接種時の問診で、不整脈、心不全等の兆候もなく、接種前の状態も良好であったことから、11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種した。接種後は特に異常もなく帰宅し、11月21日、11月22日も特段問題は認められなかったが、11月23日午前7時30分頃、目覚ましが鳴り止まらないため、家族が部屋を確認に行ったところ、既に死亡していたとのことである。推定死亡時刻は、11月22日深夜から11月23日の早朝と考えられる。

(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

週に3回(1回4時間程度)血液透析による治療を行っており、新型インフルエンザワクチン投与後にも血液透析を行っている。10月9日に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特段の問題はなかったとのことである。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないこと、また、透析患者では、不整脈や心不全による突然死の事例も時々起こることがあるため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

症例30

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病を基礎疾患とする患者。

11月20日新型インフルエンザワクチンを接種。特に副反応の兆候もなく、24日にも基礎疾患に関して定期受診し、問題なく帰宅したが、11月25日午前10時に消防救急隊より、主治医に死亡しているとの報告があった。一人暮らしで、テーブルにうずくまっていたことから、24日の夕食途中で死亡していたと考えられている。検死の結果は、脳出血とのことであった。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病を基礎疾患とする患者であり、主治医に定期受診していた。また、11月6日まで、近隣の病院に心不全のため入院していた。11月9日に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特段の問題はなかったとのことである。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、脳出血が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

(症例31)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。塵肺症、慢性呼吸不全の基礎疾患のある患者。

11月19日午後4時頃、発熱陰性、呼吸状態も安定しており、新型インフルエンザワクチンを接種。11月24日昼頃まで異常なく、午後3時頃、喘息様症状の発現とともに呼吸状態悪化。11月25日午後5時頃、死亡。

(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

塵肺症、慢性呼吸不全にて酸素 1L/分吸入中。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

(症例32)

調査中

(症例33)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。多発性脳梗塞、肺炎、尿路感染症、軽度の認知症を基礎疾患とする特別養護老人ホーム入居中の患者。小児カリエスによる歩行困難で車いす利用。

11月4日に季節性インフルエンザワクチン接種。11月26日午後4時、新型インフルエンザワクチンを接種。同日夜間の看護師の2時間ごとの巡回時には異変はなかった。11月27日の午前3時40分、看護師が脈拍の異常に気づき対応するが、心肺停止状態となり、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

接種前2~3ヵ月の間にも状態が悪くなることはあったが、接種前の体調は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、接種前にも状態が悪くなることがあったため、ワクチン接種との因果関係はないとしているが、接種後24時間以内のことだったので評価不能として報告したとしている。

(症例34)

調査中

(症例35)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。心不全、低血圧、認知症を基礎疾患とし、特別養護老人ホームに入居中の患者。

11月26日午後1時55分、新型インフルエンザワクチンを接種。11月27日午前3時15分の巡回時に呼吸停止の状態で見つかる。検死の結果、死亡推定時刻は午前2時、死因は虚血性心疾患と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 S1-A

(3) 接種時までの治療等の状況

心不全、低血圧にて内服治療中であったが、いずれの症状も安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種から呼吸停止まで時間が経過しているため、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

(症例36)

調査中

(症例37)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。肺癌術後再発の患者。

11月25日午後5時、新型インフルエンザワクチン接種。11月26日午後5時、呼吸困難感あり。意識レベルの低下(SpO₂ 36%、血圧 140 mmHg、JCSⅢ-300)を認め、鼻孔より吸引にて多量の血液を吸引。挿管・吸引を行うも、心停止。2分間の心肺蘇生にて一時的に回復。気管挿管、人工呼吸器装着し小康状態を保っていたが、午後11時頃より再び出血。気管支鏡下にて吸引を行ったが出血が多く換気ができず再び心停止。心肺蘇生を行ったが11月27日午前0時24分に死亡確認。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

(3) 接種時までの治療等の状況

術後の肺癌再発の診断を受け、2次化学療法目的にて入院中。入院時より、血痰あり。11月24日よりドセタキセル、テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤投与。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、原因は腫瘍からの出血による気道閉塞と考えられ、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。ワクチン接種24時間以内に発生したことから報告したとしている。

(症例38)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。肺炎にて入院加療中の患者。

11月26日午前10時に新型インフルエンザワクチンを接種。11月27日朝は異常は認められなかったが、11月27日昼ごろから全身状態が悪化し、死亡。死因は不明。ご家族の同意が得られず剖検は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02C

(3) 接種時までの治療等の状況

9月27日に肺炎にて入院し、加療中。全身状態が悪く、胸水貯留、腹腔内節リンパ節多数の腫大、発熱、貧血(Hb6.5)あり、キャスルマン病の疑いもあるが、診断は未確定。11月17日~26日まで肺炎の治療のため抗生剤、アセテート維持液点滴、去痰剤投与。全身状態が悪いこともあり、新型インフルエンザ感染予防のため、家族の了解を得てワクチン接種。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、原疾患により全身状態の悪い患者であり、原疾患の影響が考えられるが、ワクチン接種後翌日朝までは異常なく経過していたため、ワクチン接種との関連について否定もできず、評価不能として報告したとしている。

(症例39)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。脳梗塞後で、肺炎を繰り返していた胃ろうのある患者。

11月25日午後5時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前後で特に変わった状態は認められず、バイタルサインにも変化なし。11月26日37°C台の発熱あり。11月27日午前8時40分ごろ反応がなかったため、救急車を要請。救急隊到着時は既に心肺停止状態。午前9時30分頃死亡が確認。死後CTを実施したところ、比較的新しい脳梗塞を確認。

(2) 接種されたワクチンについて

微研 HP02D

(3) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞後で意思疎通ができない方であり、胃ろうのある患者。肺炎を繰り返しており、1か月前に肺炎が軽快したとして退院していたが、寝たきりの状態で、主治医が月に2回往診にて病態を確認していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、剖検は行っていないがCTを行っており、比較的新しい脳梗塞が確認されたとのことであり、死亡の原因はこのためであるかもしれないが、ワクチンとの因果関係は不明としている。

主治医は、死因は接種後に起こった脳梗塞か自然経過の呼吸不全が考えられ、ワクチンとの因果関係は全くなしとしている。

(症例40)

調査中

(症例41)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。慢性心不全、不整脈、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧の患者。通院中の安静時12誘導心電図でST変化も認められていた。

11月27日新型インフルエンザワクチンを接種。接種2日後の11月29日朝より、気分不良を訴えていたが、同日12時50分、会話中に突然倒れ、救急車にて13時10分に病院に到着した時は

心肺停止状態。一時、心拍が戻ったが、14時28分に死亡を確認。

(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

接種当日の状況に著変は認められなかった。心疾患、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧症の既往・合併を有する患者である。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、死亡は急性心臓疾患としており、経過等から急性心筋梗塞が最も疑われるとしている。既往症から心筋梗塞が発症してもおかしくない状態及び検査所見であったことから、ワクチン接種との関連はなしとしている。

(症例42)

調査中

(症例43)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。成人スティル病の基礎疾患があり、免疫抑制剤を使用している患者。

11月12日、新型インフルエンザワクチン接種。翌13日状態の安定を見て退院。

11月27日に呼吸器症状として息苦しさを訴え救急受診した。心電図で単発性の心室性期外収縮を認めたが、胸部CTにて胸水以外には異常はなく、心エコーも異常なし。肝障害、CRPの上昇があったが、原疾患の増悪とみてステロイド投与。11月29日午前1時20分、突然の心肺停止。モニター波形を確認し、致死性不整脈にて死亡と診断。

(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

数年前に成人スティル病を罹患。免疫抑制剤で治療し、状態は安定していた。もともと不整脈は認めていない。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、原疾患の可能性も考えられ、ワクチン接種との関係は不明としている。

(症例44)

1. 報告内容

(1) 事例

30歳代の男性。心筋梗塞の患者。

11月26日午前11時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日は異常なし。11月28日頃から頭痛があり、29日に全身がだるいという訴えあり。頭痛は、ニトログリセリンテープ剤の副作用で生じている可能性があったため、使用中止するも頭痛は継続。

11月30日、呼吸が早くなったとのことで来院。血圧70程度、脈拍140、不穏状態となり、その後、急な経過をたどり、ショック状態に陥る。除細動、心肺蘇生を行うも死亡。死因は急性心筋梗塞と推察。

(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

11月初旬に近医より、心筋梗塞で紹介来院。冠動脈の狭窄(3枝病変)が認められ、近日中に手術を予定していたが、症状は安定していた。接種前から胸痛があり、ニトログリセリンテープ剤を処方している。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医・接種医)は、年齢としては若いですが、心筋梗塞が3枝病変であり、発熱等による死亡の可能性もあったとしている。死亡した原因として持病の心筋梗塞の可能性はあるが、心筋梗塞の症状が安定していたことから、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

(症例45)

調査中

(症例46)

調査中

(症例47)

1. 報告内容

(1) 事例

50歳代の男性。2型糖尿病、アルコール性肝硬変(Child分類A)の患者。

11月4日、季節性インフルエンザワクチン接種。11月25日午前10時5分、新型インフルエンザワクチン接種。接種時、通常の聴診、口腔内に特に著変はなかった。ワクチン接種30分後までフォローするも、特段問題なく帰宅。12月1日朝までは通常と変わらず、午前中は農作業に従事。その後、入浴中に心肺停止状態で家族に発見され、総合病院に搬送。検死の結果、直接の死因は肝硬変に起因する肝性脳症と判定。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02A

(3) 接種時までの治療等の状況

2型糖尿病にてインスリン治療中で、状態は安定していた。アルコール性肝硬変で禁酒していた。

Child分類Aであり、黄疸(-)腹水(-)アルブミン(3.4g/dL)とやや低く、血中肝機能酵素値は正常であったが、アンモニア値が高かった。日頃より手の振戦が認められていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種から数日経過している事例であるが、ワクチン接種の影響を完全には否定できないこと、一方で、肝性脳症の患者であり、意識が朦朧として浴槽に顔を浸けて死亡された可能性も否定できないことから、評価不能としている。

(症例48)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。遷延する難治性気胸を基礎疾患とし、平成21年7月より、難治性の両側の気胸、慢性呼吸不全にて入院中の患者。

11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この際には特に変わった症状なし。11月20日午前9時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、特に状態の変化はなかったが、11月26日午後より38度の発熱が出現し、インフルエンザウィルス迅速診断キットでA型陽性であり、リン酸オセルタミビル内服開始。11月27日、気胸の悪化あり、胸腔ドレーン留置。11月29日午前1時より意識障害を呈し、慢性呼吸不全急性増悪から回復せず、11月30日午後0時頃死亡。

(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

難治性の気胸を罹患し、慢性呼吸不全にて入院中であったが症状は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、死因は原疾患である慢性呼吸不全の増悪によるものと考えられるため、ワクチン接種との関係を関連なしとしている。

(症例49)

調査中

(症例50)

調査中

(症例51)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全の患者。

11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。11月20日、新型インフルエンザワクチン接種。11月26日、腹痛出現し、発熱を認めた。インフルエンザ迅速検査キットにてAB共に陰性。11月27日、透析前、体温39.2℃。透析後、37℃台に解熱するも大事をとって入院。急性腸炎と診断。その後、徐々に全身状態が悪化。11月28日、朝から38℃台の発熱あり。午後10時12分、死亡。

(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

慢性腎不全にて透析通院中。

胸部大動脈瘤があり、入退院を繰り返していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、死因は急性腸炎であり、ワクチン接種との関係はなしとしている。

(症例52)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。B型肝炎による重症肝硬変、肝不全、肝癌、食道静脈瘤で10年超長期治療中の患者。

11月27日、新型インフルエンザワクチン接種。11月30日、食道動脈瘤由来の吐血があり、12月2日、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02A

(3) 接種時までの治療等の状況

B型肝炎による重症肝硬変、肝癌、食道静脈瘤で長期治療中。肝硬変がかなり進行しており、肝臓の予備能が悪く、肝癌に対する治療が行えないほどであった。食道静脈瘤からの吐血をしばしば繰り返しており、8月にも吐血のため入院し、重篤な状態から回復したところ。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、食道動脈瘤由来の吐血による死亡であり、いつ吐血による大量出血が起こってもおかしくない状態での発症であったことから、ワクチン接種との関係なしとしている。

(症例53)

調査中

(参考2)

平成21年11月25日(水)～12月3日(木)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)発熱(軽快)

50代 男性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種5時間後、39℃台の発熱出現。ワクチン接種翌日も発熱持続。午後、医療機関受診。肝機能等の検査にて、白血球 10,100、GOT207、GPT195、ALP481、CRP7.04。

因果関係: 否定できない

(症例2)けいれん(調査中)

10歳未満 女性

既往歴: 無

経過: ワクチン接種2日後、悪寒出現。38℃以上の発熱。

ワクチン接種5日後、全身強直間代性痙攣認め、その後、意識レベルの低下(呼びかけや刺激により開眼)を認めたため入院。入院後もけいれんを認め、転院。けいれん重積の状態にあり、人工呼吸管理の上、経過観察。

因果関係: 因果関係不明

(症例3)発熱(軽快)

40代 女性

既往歴: 喘息

経過: 本ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌日、午前中 39℃の発熱あり。アセトアミノフェン内服し、解熱。注射部位の腫れや熱感なし。関節痛などインフルエンザを思わせる症状なし。同日午後、38℃の発熱あり。アセトアミノフェンを再度内服。

本ワクチン接種2日後、体温 37.3℃、軽い頭痛のみとなった。

因果関係: 否定できない

(症例 4)急性呼吸不全、発熱(未回復)

80代 女性

既往歴:慢性心不全疑い

経過: ワクチン接種より7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種翌日、歩行中に転倒。ワクチン接種2日後、動作緩慢となる。ワクチン接種3日後、37.7°Cの発熱あり。ワクチン接種4日後、38°Cの発熱あり。意識レベル低下。CRP(6+)、白血球11,600、NT-BNP21,612pg/ml。

因果関係:急性呼吸不全は因果関係不明。発熱は否定できない。

(症例 5)急性呼吸不全、発熱(未回復)

90代 男性

既往歴:脳梗塞、認知症

経過: ワクチン接種5日前より歩行時のふらつきを主訴に入院。接種2.5時間後、転倒。ワクチン接種3.5時間後、転倒。ワクチン接種8.5時間後、悪寒、37.6°Cの発熱あり。ワクチン接種翌日、38.4°Cの発熱。インフルエンザ迅速検査キット陰性。ワクチン接種2日後、労作時呼吸困難出現。レントゲンとCTにて、両下肺野のボタン雪状陰影出現、CRP(6+)、白血球8,200。ワクチン接種3日後、チアノーゼ出現したため酸素吸入開始。ワクチン接種4日後、呼吸停止するも痰吸引にて回復。39.3°Cの発熱あり。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注。CRP(6+)、白血球9,500。ワクチン接種9日後、腸管膜動脈閉塞にて緊急手術施行。

因果関係:因果関係不明

(症例 6)けいれん(軽快)

10歳未満 女性

既往歴:急性リンパ性白血病

経過: ワクチン接種3時間後、呼びかけに返事がなくなる。ワクチン接種5時間後、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送。MRI、脳波に異常なし。

因果関係:情報不足

(症例 7)アナフィラキシー(軽快)

70代 女性

既往歴:陳旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。

経過: 本ワクチン接種15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5時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽も出現。同日午後、咳嗽は増悪し、呼気時の喘鳴発現。理学所見上は末梢気道狭窄と判断。

因果関係:否定できない

(症例 8)肝機能異常(調査中)

60代 女性

既往歴:無

経過: ワクチン接種 14 日後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便が出現。

因果関係:調査中

(症例 9)発熱(回復)

60代 男性

既往歴:胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤内服中)。副作用で口内炎続く。

経過: ワクチン接種 4 日前、白血球 4,880。

ワクチン接種翌日の午後、38.3°Cの発熱が出現し、40.2°Cまで上昇。その後、解熱。

ワクチン接種後に接種前白血球 1470 であったことが判明。

因果関係:否定できない

(症例 10)心筋梗塞(調査中)

50代 男性

既往歴:無

経過: ワクチン接種後、全身倦怠感強く、ワクチン接種 4 日後、当院精神科に連絡あるも来院せず。倦怠感増悪し、救急要請。心電図にて完全房室ブロックを認め、救命センターに搬送。救命センター搬入時、心電図所見より急性心筋梗塞(下壁梗塞)にて緊急カテーテル施行となった。体動強く、フェンタニル、ミダゾラムで鎮静し、気管内挿管し、カテーテル術開始。開始後心停止あり。TPM 留置。ステント、血栓除去。ウロキナーゼ、数回ニトロプルシドナトリウム投与。IABP サポート下で CCU 入床。自脈でのコントロールを試みたが TPM 管理とした。

因果関係:因果関係不明

(症例 11)喘息発作(調査中)

60代 女性

既往歴:好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中

経過: ワクチン接種後 30 分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず、帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも 66%まで低下。

ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部 X 線では異常なし。

因果関係:否定できない

(症例 12)蕁麻疹(回復)

40代 男性

既往歴:無

経過: ワクチン接種後、昼食後に全身に蕁麻疹、顔面浮腫出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴により回復。

因果関係: 否定できない

(症例 13)顎、舌の不随運動(調査中)

10歳未満 男性

既往歴:1~2 歳時にけいれんあり。

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2回目接種。副反応等は特になし。

本ワクチン接種後10分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、顎の不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。

本ワクチン接種1時間後、排尿時に血尿を認めた。

因果関係: 因果関係不明

(症例 14)けいれん(調査中)

70代 女性

既往歴:ベタメタゾン内服中。

経過: 本ワクチン接種より前1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。本ワクチン接種11日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。

因果関係: 情報不足

(症例 15)喘息発作(嘔気、呼吸浅薄)、蕁麻疹(軽快)

40代 女性

既往歴:アレルギー、喘息

経過: ワクチン接種30分後に嘔気、呼吸が浅くなった症状あり。所持していた喘息薬を服用し軽快。ワクチン接種翌日、蕁麻疹に気づき皮膚科を受診。

因果関係: 否定できない

(症例 16)発熱、低ナトリウム血症(回復)

80代 男性

既往歴:肺気腫、関節リウマチ

経過: ワクチン接種2時間後、37.8℃。

ワクチン接種 3 時間後、38.1°Cの発熱あり。下痢もあったが、呼吸器症状はなし。
ワクチン接種翌日、脱力感にて医療機関受診。炎症反応の上昇(白血球 9,500/ μ L、
CRP 4.5 μ g/dL と低ナトリウム血症(Na 128 mmol/L))を認め入院。

因果関係：発熱は否定できないが、低ナトリウム血症については情報不足。

(症例 17)肝機能異常(調査中)

70代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、行動異常あり。

ワクチン接種翌日 38.8°Cの発熱と脱力を認め医療機関へ救急搬送。白血球 17,000、
CRP 2.7、 γ -GTP 693、T-Bil 1.19 と上昇し、収縮期血圧 60 mmHg とショックであった。

因果関係：因果関係不明

(症例 18) 全身性けいれん、意識障害 (調査中)

40代 女性

既往歴：アレルギー (セファクロルで発疹あり)

経過： ワクチン接種時、体温 36.7°C、鼻汁、咳が少しあり。

ワクチン接種 2 日後、頭痛出現。ワクチン接種 5 日後、突然倒れ、呼びかけに
反応せず、救急搬送。搬送中に右への共同偏視を伴う全身性强直性けいれん出
現。体温 37.2°C、CRP 6.0、白血球 14,600。脳炎、脳症としてアシクロビル、
フェニトイン投与にて治療中。

因果関係：情報不足

(症例 19) 発熱 (調査中)

20代 男性

既往歴：脳性麻痺、経管栄養中、持続陽圧呼吸療法 (夜間のみ) 使用中

経過： ワクチン接種翌日、発熱出現。採血にて CRP4.8。抗生剤点滴治療。

ワクチン接種 2 日後、高熱持続し、検査で CPR 18、胸部 X 線にて所見なし。不
明熱で入院。

因果関係：因果関係不明

(症例 20) 慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪 (軽快)

60代 女性

既往歴：慢性閉塞性呼吸器疾患 (慢性呼吸不全)、慢性心不全有り。在宅酸素療法・非侵
襲的換気療法 (NIPPV) 施行。

経過：本ワクチン接種 14 日前、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、喘ぎ様呼吸を認め、救急搬送。CO₂ナルコーシス、心不全増悪を認め、NIPPV

及び利尿剤で軽快。

因果関係：否定できない

(症例 21) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：食物アレルギー（もち米）

経過：本ワクチン接種13日前、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種45分後、両大腿前面に違和感と発赤が出現。マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ラニチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与し、対処したが、更に全身の違和感、胸部紅斑が出現。その後、軽快。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：否定できない

(症例 22) 蕁麻疹 (調査中)

10歳未満 男性

既往歴：てんかん、カルバマゼピン内服（ワクチン接種約1ヵ月前より投与開始）

経過：ワクチン接種翌日、全身に粟粒大の小丘疹が出現。外来にて抗アレルギー剤等投与するも悪化。入院し、ステロイドにより治療。

因果関係：調査中

(症例 23) 蕁麻疹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：気管支喘息にて加療中。卵白 RAST 法で陽性だが、食物アレルギーとしては認められていない。

経過：ワクチン接種2時間後、全身蕁麻疹出現し、3日間連日点滴により治療。気道、咽頭症状はなし。

因果関係：否定できない

(症例 24) 発熱、喘息発作 (回復)

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息、食物アレルギー

経過：本ワクチン接種以前に、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種後、37.5℃の熱と頭痛が出現。

本ワクチン接種翌日、38℃を超える発熱は自然に解熱したが、喘鳴出現。病院を受診し、吸入にて一旦改善するも、帰宅後に悪化。

本ワクチン接種2日後、喘鳴は改善せず、ステロイド点滴したが、症状は改善無し。

本ワクチン接種3日後、血液データ：白血球 8,100、CRP 3.69。抗生剤、ステロイド点滴するも改善せず、同日入院。入院後のステロイド点滴継続にて喘鳴は改善。

因果関係：調査中

(症例 25) 喘鳴、心不全、発熱 (調査中)

70代 女性

既往歴：高血圧症、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往有り

経過：ワクチン接種翌日、体調不良となり、鼻水、喘鳴が出現。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、呼吸苦が出現し、救急を受診。ワクチン接種3日後、喘鳴改善せず。ワクチン接種6日後、心不全にて入院。

因果関係：調査中

(症例 26) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種20～30分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつきが出現。アドレナリン皮下注、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アミノフィリン点滴にて徐々に軽快。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：調査中

(症例 27) 頭痛、嘔吐 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：喘息。心疾患手術の既往有り。

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現し、やや改善して帰宅するも、泣きわめくほどの頭痛が著明となり入院。

ワクチン接種2日後、症状改善し、退院。

因果関係：調査中

(症例 28) 発熱 (回復)

30代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種2時間後、39℃の発熱出現。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：調査中

(症例 29) プロトロンビン時間延長 (ワルファリン作用増強) (回復)

80代 男性

既往歴：パーキンソン症候群、褥瘡あり。脳梗塞の既往有り。脳梗塞再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種1.5ヵ月前より内服開始。

経過：本ワクチン接種前日、入院。本ワクチン接種当日、血液検査実施。PT 16.1、PT-INR 1.62、PT-% 39.2。本ワクチン接種11日後、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種15日後、起立性低血圧治療のため、アメリニウムメチル塩酸塩を増量。本ワクチン接種27日後、血液検査を実施したところ、PT 57.9、PT-INR 6.20、PT-% 7.6。PT延長のため、ワルファリンの投与中止。ビタミンK製剤を投与。

本ワクチン接種28日後、血液検査実施し、PT正常値に回復し、ワルファリン内服を再開。PT 12.9、PT-INR 1.27、PT-% 60.4。

因果関係：調査中

(症例 30) 発熱、炎症反応高値 (回復)

70代 男性

既往歴：肺気腫

経過：ワクチン接種翌日、熱発、頭痛、悪寒出現。ロキソプロフェン服用したが、その後も症状持続。ワクチン接種3日後、救急受診。白血球 12,300、CRP 18.73 と高値であり、明らかな感染源はないが、細菌感染を疑い入院。スルバクタム・アンピシリンナトリウム製剤を投与開始。体温 38.2°C。ワクチン接種4日後の体温 38.5°C、ワクチン接種5日後以降は体温 37°C台へ解熱。ワクチン接種7日後、CRP 0.6 と低下し、回復。近日中に退院予定。

因果関係：調査中

(症例 31) アナフィラキシーショック (軽快)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、経過観察中に冷汗とともに意識混濁、血圧低下出現。末梢循環不全を認めた。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的で入院となった。

因果関係：調査中

(症例 32) 動悸、頻脈 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種前1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、胸がつまる感じがあり(脈 120~140/分)、40分程度で回復。

因果関係：調査中

※追加情報等により公表資料から修正あり