

平成 22 年 1 月 29 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 13 週（12 月 21 日～1 月 18 日）の医療機関納入数量は、90 万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 2036 万人と考えられる。
- ② 1 月 27 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、1 月 28 日までに 117 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

### 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（1月20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) 「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）（1月27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	208	23	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9－11/15	2,502,707	148	23	9
		0.01%	0.0009%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	492	124	58
		0.03%	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	174	38	13
		0.02%	0.004%	0.001%
12/14－12/20	4,716,269	116	20	7
		0.002%	0.0004%	0.0001%
12/21－12/27	1,552,976	78	16	7
		0.005%	0.001%	0.0005%
12/28－1/10	2,267,410	58	11	3
		0.003%	0.0005%	0.0001%
1/11－1/17	725,860	36	6	1
		0.005%	0.0008%	0.0001%
1/18－1/27	897,810	30	6	1
		0.003%	0.0007%	0.0001%
合計	20,362,883 H22.1.25現在	2185	356	117
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年1月27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	2 1 3	1 8	0
		0.02%	0.002%	0.0%
10/26－11/1	711,088	2 2 6	2 1	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/2－11/8	523,196	1 3 0	1 5	0
		0.02%	0.003%	0.0%
11/9－11/15	2,502,707	7 2	9	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
11/16－11/29	1,416,579	2 2 7	3 2	0
		0.02%	0.002%	0.0%
11/30－12/ 6	3,304,098	6 5	1 0	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
12/ 7－12/ 13	880,028	8 2	1 1	0
		0.009%	0.001%	0.0%
12/ 14－12/ 20	4,716,269	5 4	7	0
		0.001%	0.0001%	0.0%
12/ 21－ 12/ 27	1,552,976	3 8	4	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
12/ 28－ 1/10	2,267,410	3 2	6	0
		0.001%	0.0003%	0.0%
1/11－ 1/17	725,860	2 1	3	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
1/18－ 1/27	897,810	1 7	3	1
		0.002%	0.0003%	0.0001%

合計	20,362,883	1 1 7 7	1 3 9	1
	H22. 1. 25 現在	0.01%	0.0007%	0.000005%

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
			0.0008%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	1 5 2	6	0
			0.0008%	0.0%
11/2-11/8	523,196	7 8	8	3
			0.002%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	7 6	1 4	9
			0.0006%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	2 6 5	9 2	5 8
			0.006%	0.004%
11/30-12/ 6	3,304,098	8 0	2 7	1 4
			0.0008%	0.0004%
12/ 7-12/ 13	880,028	9 2	2 7	1 3
			0.003%	0.001%
12/ 14-12/ 20	4,716,269	6 2	1 3	7
			0.0003%	0.0001%
12/ 21- 12/ 27	1,552,976	4 0	1 2	7
			0.0008%	0.0005%
12/ 28- 1/10	2,267,410	2 6	5	3
			0.0002%	0.0001%
1/11- 1/17	725,860	1 5	3	1
			0.0004%	0.0001%
1/18- 1/27	897,810	1 3	3	0
			0.0003%	0.0%
合計	20,362,883	1 0 0 8	2 1 7	1 1 6
	H22. 1. 25 現在	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11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：809,165人、11月分 34都道府県：2,472,110人）。これを基に平成21年10月及び11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) 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	78.1		353 0.05%	20 0.003%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	35.2	55 0.02%	8(1) 0.002%
	小学校4年生～6年生	5.3	14 0.03%	2 0.004%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.3	19 0.04%	1 0.002%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	50.0	117 0.02%	45(8) 0.009%
	65歳以上の者	104.5	220 0.02%	93(61) 0.009%
	計	199.3	425 0.02%	149(70) 0.007%
妊婦	19.6		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	4.2			
合計	335.4		872 0.03%	174(70) 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。

※ 34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

$$(135.7\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 94,122 \text{ 千人(34 都道府県)})$$

※ 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

## ii) 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	78.3	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		82.5	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

$$(101.9\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 125,298 \text{ 千人(46 都道府県)})$$

※ 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

⑤ 報告の背景

男	681 (31.2%)	
女	1498 (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	71	40	30	10	2	5	1	208
11/9 - 11/15	20	4	24	30	24	20	9	10	7	0	148
11/16 - 11/29	115	26	35	43	34	37	53	87	62	0	492
11/30 - 12/6	60	3	10	7	7	11	11	21	14	1	145
12/7 - 12/13	85	4	8	7	6	9	15	20	19	1	174
12/14 - 12/20	51	6	5	7	4	7	10	16	10	0	116
12/21 - 12/27	23	6	5	7	9	4	7	8	9	0	78
12/28 - 1/10	16	13	4	4	1	4	5	5	6	0	58
1/11 - 1/17	13	5	2	4	3	1	0	7	1	0	36
1/18 - 1/27	8	4	0	3	1	1	2	7	3	1	30
合計	394	79	272	399	317	232	158	188	140	6	2185
	18.0%	3.6%	12.4%	18.3%	14.5%	10.6%	7.2%	8.6%	6.4%	0.3%	



(2) 死亡例(11月13日～1月28日報告分)

(合計 117例(人))

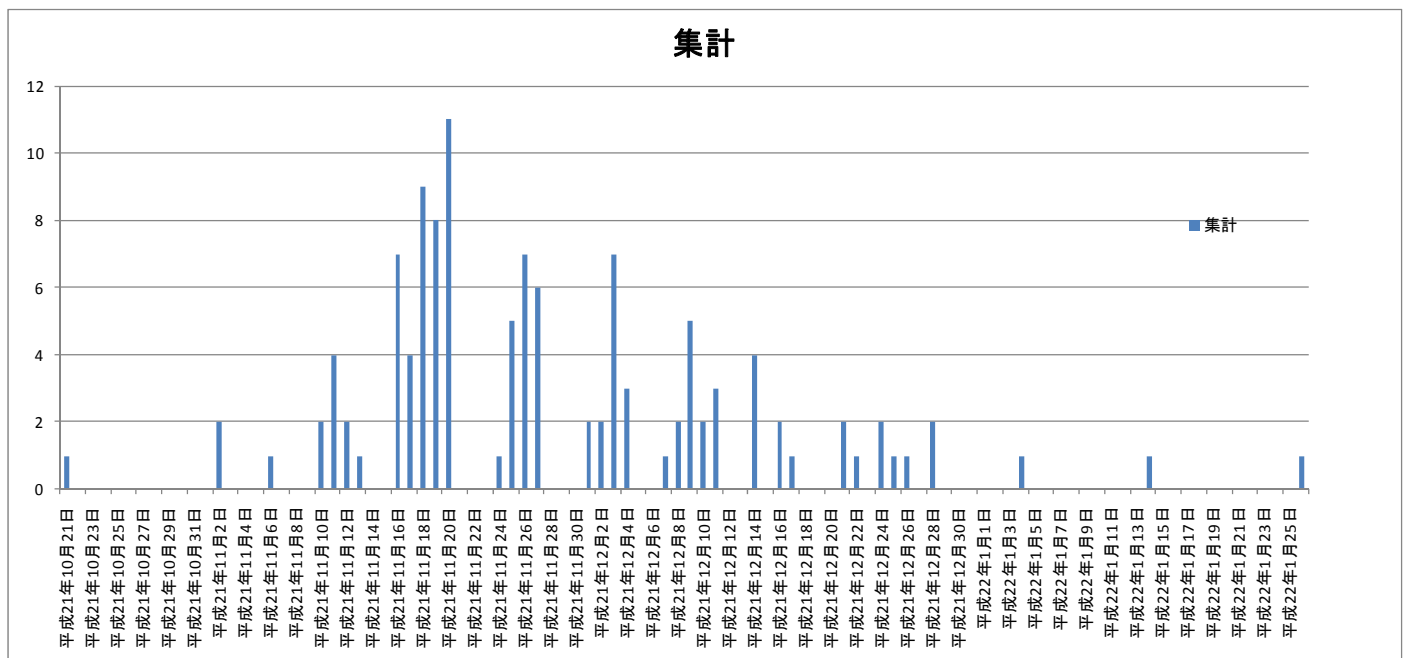
① 性別

性別	人数(割合)
男	78(66.7%)
女	39(33.3%)

② 年齢別

年齢	人数(割合)
0～9歳	2(1.7%)
10～19歳	1(0.9%)
20～29歳	0(0.0%)
30～39歳	3(2.6%)
40～49歳	1(0.9%)
50～59歳	3(2.6%)
60～69歳	15(12.8%)
70～79歳	35(29.9%)
80歳以上	57(48.7%)

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	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、脳出血	接種2日後、心停止、呼	微研会	評価不能

			吸停止	HP02D	
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、低カリウム 血症、心不全、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、糖尿病	接種 2 または 3 日後、突	化血研	評価不能

			然死	SL03A	
30	90代・女	慢性うつ血性心不全、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、前立腺肥大症、高脂血症、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	特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、脳梗塞、血液透析中	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	胃癌全摘、食欲不振、低蛋白症	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	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（キャッスルマン病疑い）	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、胃瘻	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	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レ。	化血研 SL04B	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・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	微研会 HP02C	評価不能

			10日後に死亡。		
43	30代・男	心筋梗塞（冠動脈狭窄（3肢病変））	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
44	60代・女	成人ステイル病（免疫抑制剤使用）	接種17日後に突然の心肺停止。	化血研 SL02A	関連無し
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	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
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	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。	化血研 SL04A	評価不能
50	70代・男	脳梗塞、腎障害、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	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
54	80代・男	慢性間質性肺炎、不安定狭心症	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	卵巣癌	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	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	自己免疫性疾患（腸炎、溶血性貧血）、気管支ぜんそく	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	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	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	肝細胞癌	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	慢性腎不全、慢性心不全	接種 3 日後腎不全増悪、4 日後死亡	調査中	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	糖尿病、慢性腎不全、肺気腫、高血圧症、大腸癌術後	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	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）	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、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	接種 2 日後発熱、7 日後間質性肺炎の増悪、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	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	心筋梗塞、糖尿病、心房細動	接種翌日死亡	微研会 HP04D	関連無し
71	80代・男	前立腺癌、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	大動脈弁置換術後、僧帽弁置換術後、持続性心室頻拍、CRT-D植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症	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	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	大動脈狭窄、僧帽弁閉鎖不全	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、間質性肺炎増悪による死亡	微研会 HP03C	評価不能
79	80代・男	慢性腎不全、血液透析、肝細胞癌、認知症	接種2日後けいれん発生（抗精神薬の副作用を疑	化血研 SL02B	関連無し

			い、治療)、その後、呼吸微弱、死亡		
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	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、血液透析、脳梗塞後遺症	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	高血圧、慢性呼吸不全	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	進行乳癌、癌性悪液質	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(1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	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、僧帽弁閉鎖不 全	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、慢性心 不全疑い	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	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 管結石術後	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	慢性腎不全にて血液透析、 発熱、肺炎治療中	接種 31 日後、肺炎の改善 なく死亡	化血研 SL02A	評価不能
100	90代・女	特発性血小板減少性紫斑 病	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 よって死亡。	調査中	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、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、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、慢性気管支炎（気管切開）、嚥下機能低下	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	間質性肺炎（プレドニゾロン投与中）	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日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
108	80代・男	胃がん手術後	接種後異常なく過ごしていたが、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	心不全	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、肝細胞癌、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	特になし	接種4日後うつぶせの状	北里研	評価不能

	満・女		態で死亡、SIDS疑い	NB002B	
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	肺アスペルギルス症、発熱	接種後食欲不振、接種18日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、13日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80代・女	2型糖尿病、高血圧症、非対称性中隔肥厚、高コレステロール血症、てんかん	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	脊椎後湾症、高血圧症、連合弁膜症	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、肺炎	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

※ 平成21年1月20日公表時の報告分はNo.115まで

### (3) 重篤例（前回公表以降 1月19日～1月27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

	7例
けいれん	1例
喘息、嘔吐	1例
末梢神経障害（多発性ニューロパシー）	1例
血管迷走神経反射	1例
橈骨神経運動麻痺	1例
アナフィラキシー、けいれん	1例
眠気、低体温	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

	8例
けいれん、意識消失、ほてり	1例
発熱、高CK血症	1例
天疱瘡の増悪	1例
発熱、けいれん	1例
無熱性けいれん	1例
子宮内胎児死亡	1例
血圧低下	1例
急性呼吸窮迫症候群	1例

(4) 非重篤例 (前回公表以降 1月19日～1月27日報告分)

64例(当該期間) / 1828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		38例
じんましん	7	括弧内は件数
39℃以上の発熱	7	
発熱(39℃未満)	4	
アレルギー性反応	2	
発疹	2	
肘を越える局所の異常腫脹	2	
皮疹	2	

38例(当該期間) / 1037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		26例
39℃以上の発熱	5	括弧内は件数
嘔気	5	
発熱	4	
嘔吐	3	
頭痛	2	
発赤	2	

26例(当該期間) / 791例(全期間)

## (参考1)

平成22年1月20日(水)～平成22年1月28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97から115は前回調査中の報告例です。症例116以降が今回新たに報告された症例です。
- ※ 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97)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70歳代の男性。主な基礎疾患として肺癌、肺気腫、糖尿病、慢性腎不全等のある患者。

平成21年10月30日、労作性呼吸困難が増悪し、食欲不振が高度となったため入院。輸液のみで全身状態は改善するも、食欲不振は改善しなかった。この間、高血糖が認められており、1日20単位以上のインスリン皮下注を行っていた。意識レベルに問題なく、バイタルサインも正常なため、11月18日午後、新型インフルエンザワクチン接種。11月27日、輸液中止。11月28日に前胸部不快感が認められ、採血にて血清K 8.2mEq/Lであり、輸液を再開、11月30日には5.8mEq/Lまで改善した。しかし意識レベルの低下を認め、この時血糖自己測定40mg/dL台であったため、50%グルコース40mLを静注し、血糖値200mg/dL台になった。その後、低血糖を認めないものの、意識レベルの低下、CO<sub>2</sub>ナルコーシスを呈し、12月16日午後5時半、死亡。死因は慢性閉塞性肺疾患により急性呼吸不全に至ったと考えられた。検死・剖検等は行われていない。

#### (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

胃潰瘍、胆摘、イレウスの手術歴あり。また胃癌にて内視鏡的粘膜切除術施行、左腎膿瘍にて左腎摘、胆管ステント留置がされていた。その他、糖尿病、慢性腎不全、深部静脈血栓症があった。

平成21年1月に肺扁平上皮癌(T<sub>2</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>)と診断されたが、慢性閉塞性肺疾患のため手術せず、放射線治療のみ施行した。その後、肺癌の再発所見はなかった。

### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（受持医）は、基礎疾患の増悪による自然経過に矛盾しないため、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

### （症例 100）

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

90歳代の女性。特発性血小板減少性紫斑病の既往がある気管支拡張症の患者。

平成21年12月16日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後食欲不振となり、その後口腔内出血、頭皮皮下出血を認めた。12月19日、特発性血小板減少性紫斑病の診断にて紹介入院。来院時、血小板 $4,000/\text{mm}^3$ 。赤血球及び血小板輸血、 $\gamma$ -グロブリン、抗生物質投与。12月20日、血小板 $6,000/\text{mm}^3$ となるも、けいれん発作が出現。CTにてくも膜下出血と診断され、死亡。

##### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL05A

##### (3) 接種時までの治療等の状況

平成3～4年頃、特発性血小板減少性紫斑病との診断を受け、ステロイドを内服していた。血小板が $8,000/\text{mm}^3$ まで下降していた。平成13年頃、治癒したが、詳細は不明。その後、平成18年、大腿骨頸部骨折の際も大きなトラブルもなく手術された。平成19年3月より訪問診療開始。血小板は $130,000/\text{mm}^3$ 前後であった。平成20年12月、右肘骨折にて入院の際、原因不明の貧血があり、輸血するも、その後症状の悪化なく、療養病棟へ転棟、平成21年2月退院された。夏頃よりわずかな血痰あり、秋口より皮下出血、血痰が頻回となった。また気管支拡張症があり、平成21年11月、肺炎球菌ワクチンを接種した。

#### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医（搬送先医師）は、ワクチンとの因果関係は不明としている。

### （症例 106）

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80歳代の女性。脳出血後左片麻痺、高脂血症、高血圧症、慢性気管支炎を基礎疾患とする気管切開されている患者。

平成21年12月28日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。午後6時、夕食時に体調変化はなく、アナフィラキシー様症状もなし。その後、就寝。翌12月29日午前0時頃、看護師の見回りの際にはやや活気が無い以外異常なかったが、午前4時頃、ベッドにて心肺停止で発見。検死・剖検等は行われておらず、死因は急性呼吸不全と診断。

##### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP05D

##### (3) 接種時までの治療等の状況

平成3年、脳出血後、左片麻痺となる。平成7年、慢性気管支炎のため気管切開。（平成11年

には誤嚥があるため、閉鎖困難と判断。)平成8年より左片麻痺等の基礎疾患にて入院しており、床上生活であった。3年程前から15kg体重減少があり、意欲も低下していたが、身体的負担のかかる検査は行っていなかった。また便秘がちであり、時々腹痛を訴えることはあった。他に高脂血症、高血圧があったが、内服治療でデータは安定していた。平成21年10月19日、季節性インフルエンザワクチン接種。特記すべき副作用は認められていない。

## 2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、高脂血症・高血圧があったことから動脈硬化性病変があったことが推察される、あるいは全身衰弱傾向であった事による死亡も考えられるとしている。また、季節性インフルエンザワクチン接種の際には副反応が認められず卵アレルギーがあったとは考えにくいことから、副反応であればその他の機序と思われるが、死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

### (症例108)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80歳代の男性。頸椎症性脊髄症の基礎疾患を有し、老人保健施設に入所している患者。

平成21年12月28日午後2時頃インフルエンザワクチン接種。接種後特に異常所見は認められず、その後発熱もなかった。平成22年1月1日、特段問題なく過ごしていたが、車いす上で意識のない状態で発見され、同日午後4時54分、死亡が確認された。

##### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP05C

##### (3) 接種時までの治療等の状況

平成16年に胃癌手術。頸椎症性脊髄症による不全四肢麻痺と拘縮のため、食事・トイレ以外はベッド上での生活であった。

## 2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、経過から老衰による死亡と判断しており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

### (症例114)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

70歳代の男性。肺アスペルギルス症、発熱の患者。

平成21年12月14日、新型インフルエンザワクチン接種。12月16日頃より、食欲不振出現。12月19日、医療機関受診。白血球数 $7,100/\text{mm}^3$ 、CRP $4\text{mg/dL}$ 、 $\text{SpO}_2$ 99%、発熱なし。平成22年1月1日午前3時10分、トイレにて排尿後に意識障害が出現。救急受診し、ICUに入院。意識レベル300。人工呼吸器装着、アドレナリン注射液等投与。頭部CT検査実施するも、出血所見、梗塞所見等特に病変なく、心電図上も心筋梗塞等を疑わせる所見もないことから、低酸素血症の可

能性が疑われた。1月7日、血圧低下を認め、1月8日午前4時3分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過から低酸素血症に起因する脳症と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04C

(3) 接種時までの治療等の状況

肺アスペルギルス症のため、ボリコナゾール錠投与し、外来経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、肺真菌症の増悪可能性も考えており、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

(症例 115)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。2型糖尿病、高血圧症、非対称性心室中隔肥厚、高コレステロール血症を基礎疾患として有する患者。

平成22年1月14日午後2時32分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に問題はなし。1月15日午後6時45分、夕食後、戸を開けた際に急に倒れ、数語話した後、意識消失、心肺停止となる。救急搬送後、蘇生。人工呼吸器装着、昇圧剤投与等の処置を実施。意識障害は遷延。胸部X線画像から、急性心不全と診断し、加療継続するも、1月16日午後10時45分、死亡。

(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

2型糖尿病、高血圧症、非対称性心室中隔肥厚、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。糖尿病は食事療法とミグリトール等の糖尿病治療薬で治療。若干コントロール不良傾向。高血圧症はカンデサルタンレシチル等の降圧剤で治療中、コントロール良好。非対称性中隔肥厚は超音波検査実施にて判明し、経過観察中。高コレステロール血症は、ロスバスタチンで治療中。平成21年1月4日、排尿後に意識消失があり、てんかんとして薬物治療開始。てんかんについては、平成21年6月に意識消失発作あり、この際脳波検査でスパイクを認め、てんかん発作と診断。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種との因果関係については、アレルギー反応は認めなかったこと、ワクチン接種と死亡との関連はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。

(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מיד、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的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。

### (症例117)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80歳代の男性。高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病を基礎疾患として有する患者。

平成21年11月26日、風邪の症状にて受診。発熱38.1℃。胸部X線検査にて、陰影が認められた。インフルエンザ迅速検査にてAB陰性となるも、感染の可能性を考え、オセルタミビルリン酸塩とセフトリアキソンナトリウムを投与。11月27日、37.4℃と解熱せず、抗生剤投与を継続。12月2日、検査にてBNP349.2pg/mL。心不全の基礎疾患があり、ワクチン接種対象者と判断。12月4日、肺の陰影に対し、基礎疾患管理医療機関にてガレノキサシンメシル酸塩水和物を投与。12月9日、体温35.7℃であり、当院にてインフルエンザワクチン接種。ワクチン接種時は特段の問題なし。同日、基礎疾患管理医療機関にてX線検査にて、肺の陰影が良くなっていることを確認。白血球数6,000/mm<sup>3</sup>、CRP1.15mg/dL、BNP113pg/mL。

心臓は以前より肥大傾向。BNP 値より、潜在性の心不全がある可能性が示唆された。12 月 11 日、基礎疾患管理医療機関に入院。体温 38.2℃、白血球数 11,700/ mm<sup>3</sup>（好中球 91%、リンパ球 5.8%）、CRP 11 mg/dL、酸素飽和度 91%。胸部 X 線画像にて、右肺 1/3 に陰影を認め、肺炎悪化と診断し、フロモキシセフナトリウムを投与。酸素投与を開始。12 月 14 日、体温 38.7℃。肺炎は右肺全体に拡大し、左肺も一部陰影が出現。吸引痰よりカンジダを検出し、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与。12 月 16 日、両肺に陰影が拡大、酸素 10L/分投与するも、同日夜には ICU にて人工呼吸器使用。pO<sub>2</sub>65%、pCO<sub>2</sub>45%。12 月 21 日頃より、肺炎悪化に伴い、心不全、無尿（腎不全）、肝機能悪化となり、多臓器不全となる。吸引痰より大腸菌を検出。12 月 25 日、死亡。死因は臨床経過から、重症肺炎による急性呼吸不全に多臓器不全併発と診断。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03C

(3) 接種時までの治療等の状況

原爆症の患者。平成 6 年、高血圧による一過性多発性脳梗塞の既往歴がある。高血圧に対し、降圧剤、利尿剤にて治療しており、コントロール良好。心電図より狭心症を診断し、ニトログリセリン経皮吸収型製剤が処方されていたが、最近症状はなく安定。平成 19 年より心不全に対し、利尿剤でコントロール良好。パーキンソン病に対して、治療薬にてコントロール良好。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医）は、元々パーキンソン病、心不全等種々の基礎疾患を有しており、抗生剤等の処置にて容易に軽快しなかったことから、年齢的に嚥下性肺炎を起こしていた可能性が高いと考えており、ワクチン接種との因果関係はなしと考える。

基礎疾患主治医は、多くの基礎疾患のある方で、11 月下旬より肺炎に罹患しており、肺炎が軽快しつつある当日にワクチンを接種し、その後肺炎が急速に進行、悪化したことから、ワクチンがその一端となった可能性も否定できず、評価不能としている。

## (参考2)

平成22年1月19日(火)～平成22年1月27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) けいれん、意識消失(回復)、ほてり(軽快)

30代 女性(妊娠32週)

既往歴:アレルギー性鼻炎

経過: ワクチン接種前、体温35.0℃。ワクチン接種10分後、意識消失にて前方に倒れ、ピクピクした状態が出現し、15秒ほどで意識清明となる。やや顔色不良であるも、呼吸苦・過呼吸もなく、診察上異常なし。眼球偏位や、けいれん後の麻痺も認めず。その後、顔面のほてりを訴えるもバイタルサインなど異常なし。外来にて経過観察。産科医にコンサルトし診察、ノンストレステストを施行。胎児への影響なし。ワクチン接種90分後、顔面のほてりを繰り返し、血圧81/52mmHg、84/55mmHgにて収縮期血圧低値。全身状態安定にて帰宅。漢方薬内服にて顔面のほてり軽快。

因果関係: 因果関係不明

### (症例2) けいれん(回復)

80代 女性

既往歴: 高血圧、骨粗鬆症、変形性膝関節症、めまい。

経過: 本ワクチン接種10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2日後、起床時に10分間、間代性けいれんが出現。頭痛、吐気、失神、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、医療機関を受診。その後、症状なし。念のため専門医を紹介。

因果関係: 調査中

### (症例3) ぜんそく、嘔吐(回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.2℃。問診、診察所見にて異常なし。ワクチン接種 30 分後、嘔吐が出現。ワクチン接種 1 時間 50 分後、医療機関に受診。体温 37.2℃。聴診上、軽度の喘鳴を認め、SpO<sub>2</sub>98%。プロカテロール塩酸塩をネブライザーにて投与。他院へ紹介。ワクチン接種 6 時間 10 分後、回復。

因果関係：否定できない

#### (症例 4) 末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) (回復)

40 代 女性

既往歴：薬、食品にて発疹。蕁麻疹。

経過：ワクチン接種後 38.8℃の発熱が出現。その後、全身倦怠感と脱力症状が出現。ワクチン接種翌日、手足末梢のしびれ、歩行障害が出現。ワクチン接種 5 日後、脳 MRI、頸椎・腰椎 X 線検査、神経伝導検査を実施。神経根障害の所見を認め、末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) と診断。ワクチン接種 8 日後、腰椎穿刺を実施。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接種 9 日後、解熱。ワクチン接種 12 日後より症状軽減が見られ、ワクチン接種 15 日後、回復。

因果関係：因果関係不明

#### (症例 5) 血管迷走神経反射 (疑い) (回復)

10 歳未満 女性

既往歴：11 ヶ月前、号泣後、気分不良、痙攣様症状が出現。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温 37.4℃。ワクチン接種 5 分後、顔面蒼白、気分不良が出現。意識レベル低下。呼びかけに反応なし。5 分程度で意識レベルは回復するも、救急搬送。体温 36.9℃。処置なく帰宅。ワクチン接種翌日、普段通りまで回復し、来院。

因果関係：否定できない

#### (症例 6) 発熱、高 CK 血症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：脳性麻痺、痙攣性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時の筋緊張亢進、高 CK 血症にてセレン欠乏疑い。関節脱臼により筋緊張亢進の既往あり。

経過：ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声。ワクチン接種 4 日後、体温 38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2000IU/L 以上の高 CK 血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK 値回復せず、

入院。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約1ヵ月後退院。

因果関係:因果関係不明

#### (症例7) 橈骨神経運動麻痺 (未回復)

80代 男性

既往歴:肺気腫。圧迫骨折(治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。

経過:ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種3日後、左上肢の麻痺にて力がはいらずものがつかめない。整形外科を受診し、筋電図測定にて筋力低下と診断。現在リハビリ中。左上肢麻痺継続。

因果関係:調査中

#### (症例8) 天疱瘡の増悪 (未回復)

60代 女性

既往歴:天疱瘡(ステロイドは使用しておらず、状態安定)

経過:ワクチン接種2日後、口腔内の水疱、潰瘍の増悪が出現。プレドニゾロン投与にて改善せず、他院へ紹介入院。ワクチン接種約2ヵ月後、入院。

因果関係:調査中

#### (症例9) 発熱、けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴:

経過:咳、鼻汁があるもワクチン接種。3時間後、発熱、全身性間代性けいれんが出現。医療機関へ緊急搬送。抗けいれん剤投与。入院。けいれん再出現に対して抗けいれん剤投与。その後、けいれんなし。激しい咳、喘鳴に対して加療。頭部CT、髄液検査にて異常なし。ワクチン接種2日後、発熱、けいれんは回復。

因果関係:調査中

#### (症例10) アナフィラキシー、けいれん (軽快)

10代 男性

既往歴:他のワクチン接種にてアナフィラキシー、けいれんの既往歴なし。

経過:ワクチン接種直後、間代性けいれん、顔面蒼白、意識消失が出現。脈拍微弱、血圧100/50mmHg。直ちに酸素吸入3L/分、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与し、ショック体位をとり経過観察。約10分後、けいれんは消失、脈が少し触れるようになる。顔面に少し赤みが認められた。名前を呼ぶと、返事をするようになる。ワクチン接種約40分後、血圧102/54mmHg、座位が可能になる。ワクチン接種約1時間後、介助にて歩行可能となり、帰宅。

因果関係:血管迷走神経反射として否定できない

**(症例 1 1) 無熱性けいれん (調査中)**

10歳未満 男性

既往歴:無

経過:ワクチン接種1時間半後、無熱性けいれんが出現。救急搬送され、ジアゼパム静脈内注射にて、けいれん、意識とも回復。

因果関係:調査中

**(症例 1 2) 子宮内胎児死亡**

20代 女性

既往歴:未治療のC型肝炎(第3子妊娠時に診断。症状なく治療なし)、トリコモナス膣炎(未治療)、アレルギー性鼻炎(未治療)。今回は4回目の妊娠であり、これまで3回の正常分娩歴あり。

経過:ワクチン接種約1ヵ月前(妊娠9週)、少量の出血があり、切迫流産の診断にて、トラネキサム酸、イソクスプリン塩酸塩、ピペリドレート塩酸塩を投与。。この際、超音波検査で、胎児の心拍を確認。同日、新型インフルエンザワクチン接種(妊娠13週)。ワクチン接種6日後、発熱あり。インフルエンザ検査陰性だが、インフルエンザ罹患の可能性を考慮し、オセルタミビルリン酸塩を投与し、解熱。ワクチン接種21日後(妊娠16週)、軽度発熱。アセトアミノフェンを投与し、解熱。ワクチン接種28日後(妊娠17週)、胎児心拍消失しており、子宮内胎児死亡と診断され、その後、死産となった。児に明らかな外表奇形は認められなかった。因果関係:調査中

**(症例 1 3) 眠気、低体温 (未回復)**

10代 男性

既往歴:喘息

経過:ワクチン接種後、強い眠気が出現し、就眠。ワクチン接種翌日朝、起き上がれず、受診。体温35.1℃に低下。

因果関係:調査中

**(症例 1 4) 血圧低下 (回復)**

70代 男性

既往歴:腎硬化症による慢性腎不全(血液透析中)

経過:ワクチン接種前、血圧113/59mmHg。体重増加があったため、除水速度上限650mL/hにて透析開始し3時間30分後、やや気分不快の徴候あるも、大丈夫との本人が述べたためワクチン接種。約2分後、意識レベル低下、冷汗など血圧

低下症状が認められたため、透析中止。収縮期血圧 50mmHg 台。生理食塩水 100mL 投与するも血圧回復せず、酸素吸入。計 500mL の生理食塩水投与により収縮期血圧 100mmHg 程度まで回復。起立可能となり、帰宅。

因果関係:調査中

#### (症例 15) 急性呼吸窮迫症候群 (回復)

70代 男性

既往歴:慢性閉塞性肺疾患

経過:ワクチン接種 17 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 2 日後、突然の呼吸苦が出現。医療機関に搬送。酸素吸入  $O_2$ 5L/分下  $SpO_2$ 43%、高度の呼吸不全。胸部 CT にて両側肺にびまん性スリガラス影あり。人工呼吸器にて呼吸管理下、ステロイド、抗生剤を投与し、改善。本ワクチン接種 4 日後、人工呼吸器より離脱。本ワクチン接種 15 日後、退院。

因果関係:調査中

※ 死亡症例、重篤症例ともに、追加情報等によりこれまでに公表した内容から修正しているものがあります。