

平成 22 年 2 月 5 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 15 週（1 月 25 日～2 月 3 日）の医療機関納入数量は、109 万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 2146 万人と考えられる。
- ② 2 月 3 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 4 日までに 124 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29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3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	9
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	494	125	59
		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	117	21	7
		0.002%	0.0004%	0.0001%
12/21－12/27	1,552,976	82	18	9
		0.005%	0.001%	0.0006%
12/28－1/10	2,267,410	62	13	3
		0.003%	0.0005%	0.0001%
1/11－1/17	725,860	40	9	1
		0.006%	0.001%	0.0001%
1/18－1/24	897,810	37	7	1
		0.004%	0.0008%	0.0001%
1/25－2/3	1,094,749	33	8	4
		0.003%	0.0007%	0.0004%
合計	21,457,632 H22.2.1現在	2242	373	124
		0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年2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。

(注視点) 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 1	1 5	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/9—11/15	2, 502, 707	7 3	8	0
		0.003%	0.0003%	0.0%
11/16—11/29	1, 416, 579	2 2 9	3 3	1
		0.02%	0.002%	0.00007%
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 5	8	0
		0.001%	0.0002%	0.0%
12/ 21— 12/ 27	1, 552, 976	3 9	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 3	6	0
		0.003%	0.0008%	0.0%

1/18－ 1/24	897,810	22	3	0
		0.002%	0.0003%	0.0001%
1/25－ 2/3	1,094,749	15	4	1
		0.001%	0.0004%	0.00009%
合計	21,457,632 H22.2.1 現在	1207	149	2
		0.006%	0.0007%	0.0%

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	109	7	1
		0.01%	0.0008%	0.0001%
10/26－11/1	711,088	152	6	0
		0.02%	0.0008%	0.0%
11/2－11/8	523,196	78	8	3
		0.01%	0.002%	0.0006%
11/9－11/15	2,502,707	76	14	9
		0.003%	0.0006%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	265	92	58
		0.02%	0.006%	0.004%
11/30－12/ 6	3,304,098	80	27	14
		0.002%	0.0008%	0.0004%
12/ 7－12/ 13	880,028	92	27	13
		0.01%	0.003%	0.001%
12/ 14－12/ 20	4,716,269	62	13	7
		0.001%	0.0003%	0.0001%
12/ 21－ 12/ 27	1,552,976	43	13	9
		0.003%	0.0008%	0.0006%
12/ 28－ 1/10	2,267,410	28	6	3
		0.001%	0.0003%	0.0001%
1/11－ 1/17	725,860	17	3	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%
1/18－ 1/24	897,810	15	4	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%

1/25— 2/3	1,094,749	18	4	3
		0.002%	0.0004%	0.0003%
合計	21,457,632 H22.2.1 現在	1035	224	122
		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：816,220人、11月分 36都道府県：2,772,510人 12月分 33都道府県：4,894,094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 (うち死亡1) 0.02%
	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	73.0	352 0.05%	18 0.003%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	33.9	55 0.02%
	小学校4年生～6年生	5.2	14 0.03%
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.1	19 0.05%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	48.6	122 0.03%
	65歳以上の者	101.1	220 0.02%
	計	193.1	430 0.02%
妊婦	19.0	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	37.2	93 0.02%	5 0.001%
その他	4.3		
合計	326.6	876 0.03%	174 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 24.6 21.8	80 0.02%	4 0.001%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	42.5 43 0.01%	11 0.003%
	小学校4年生～6年生	8.2 4 0.005%	1 0.001%
	中学生及び高校生の年齢該当者	5.9 4 0.007%	0 0.000%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	90.2 55 0.006%	19(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	222.4 138 0.006%	67(うち死亡40) 0.003%
	計	369.3 244 0.007%	98 0.003%
妊婦	16.7	13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	289.1	171 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生	20.1	7 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者	16.1	6 0.007%	0 0.000%
その他	7.2		
合計	764.9	510 0.007%	113(うち死亡45) 0.001%

5) 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。

- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。

※ 33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

(156.3% = 127,692千人(全国) ÷ 81,710千人(33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	699 (31.2%)	
女	1537 (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	26	35	44	34	37	53	88	62	0	494
11/30 - 12/6	60	3	10	7	7	11	11	21	14	1	146
12/7 - 12/13	85	4	8	7	6	9	15	20	19	1	173
12/14 - 12/20	51	6	5	7	4	7	10	17	10	0	117
12/21 - 12/27	24	7	5	7	9	4	7	9	10	0	82

12/28— 1/10	17	14	4	5	1	4	5	6	6	0	62
1/11— 1/17	13	5	3	5	3	1	0	9	1	0	40
1/18— 1/24	9	3	2	3	2	1	4	8	4	1	37
1/25— 2/3	3	1	0	4	2	2	10	6	5	0	33
合計	400	81	275	407	321	234	170	201	147	6	2242
	17.8%	3.6%	12.3%	18.2%	14.3%	10.4%	7.6%	9.0%	6.6%	0.3%	

(2) 死亡例(11月13日～2月4日報告分) (合計 124例(人))

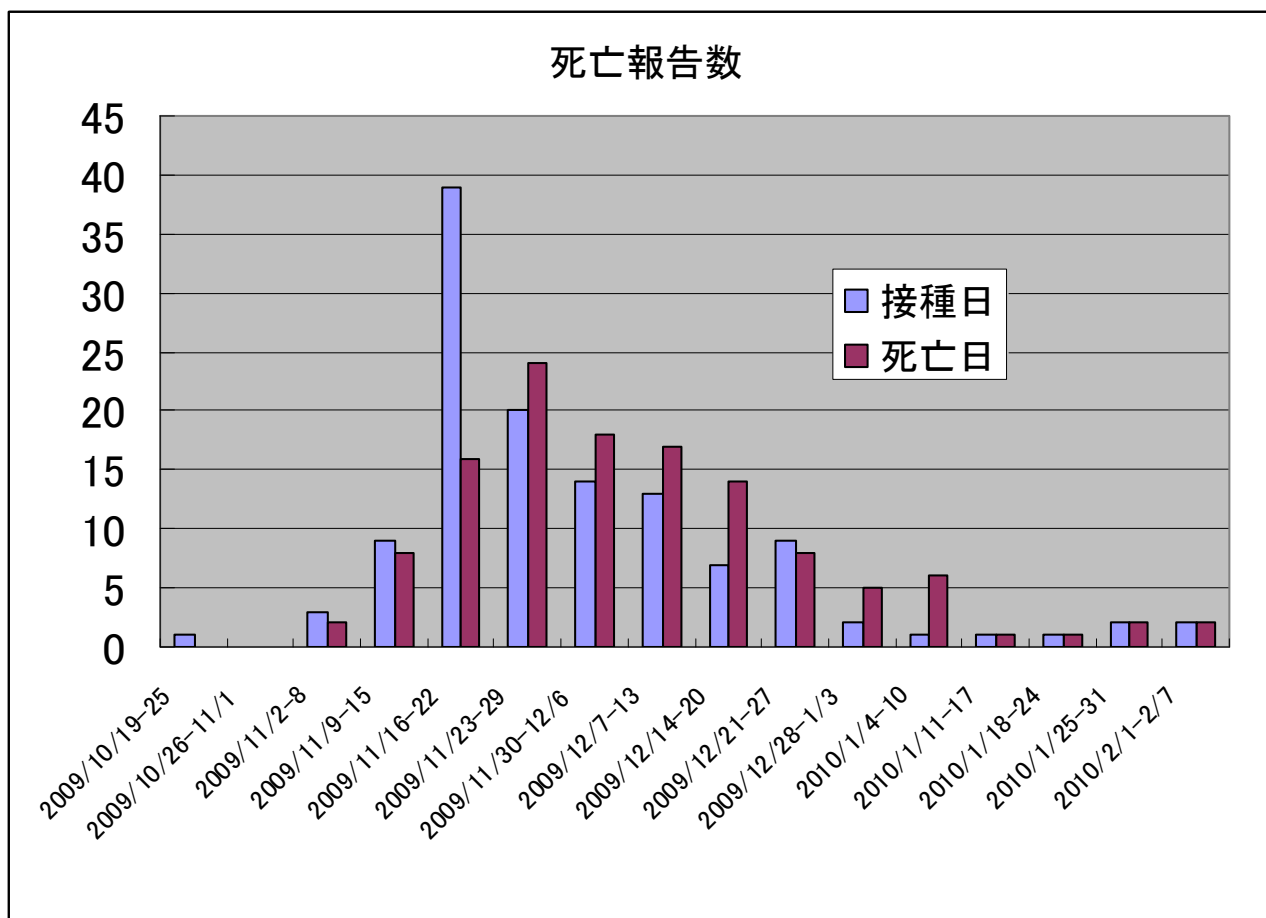
① 性別

性別	人数(割合)
男	79(63.7%)
女	45(36.3%)

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(3.2%)
60～69歳	15(12.1%)
70～79歳	37(29.8%)
80歳以上	60(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	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	評価不能

		院		FB015B (季節性)	
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	肺炎	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	糖尿病、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、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	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

		支炎			
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	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	接種4日後嘔吐、死亡	化血研 SL04B	評価不能

		身長症、気管支肺炎、赤芽球ろう			
59	70代・男	狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺がん、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がんにより死亡	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	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	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	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後	デンカ S2-B	評価不能

		尿病、甲状腺機能低下	死亡		
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、带状疱疹	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 不全にて透析中、高血圧、 糖尿病	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	接種 3 日後血小板減少	調査中	評価不能

		病、気管支拡張症	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。		
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日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
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	微研会 HP03D	評価不能

			呼吸となり入院、4日死亡		
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、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、	接種翌日に脳出血、	調査中	評価不能

		白内障 脳出血の既往歴なし			
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

※ 平成 21 年 1 月 29 日公表時の報告分は No. 117 まで

(3) 重篤例（前回公表以降 1 月 28 日～2 月 3 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

	9 例
39 度以上の発熱、悪寒	1 例
注射部位腫脹	1 例
アナフィラキシー	1 例
ギランバレー症候群（フィッシャー症候群）	1 例
嘔吐、じんましん、下痢	1 例
高熱	1 例
発疹、疲労感、眠気	1 例
けいれん疑い	1 例
腹痛、ショック	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

	2例
動悸、呼吸困難	1例
血小板減少性紫斑病	1例

(4) 非重篤例 (前回公表以降 1月28日～2月3日報告分)

42例(当該期間) / 1869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	22例
39℃以上の発熱 (4)	括弧内は件数
じんましん (4)	
発熱(39℃未満) (3)	
動悸 (2)	

22例(当該期間) / 1058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	20例
39℃以上の発熱 (5)	括弧内は件数
嘔吐 (3)	
嘔気 (3)	
発熱(39℃未満) (3)	
じんましん (2)	
じんましん以外の全身の	
発疹 (2)	

20例(当該期間) / 811例(全期間)

(参考1)

平成22年1月29日(金)～平成22年2月4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70から116は前回調査中の報告例です。症例118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70)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。下壁心筋梗塞の既往歴があり、2型糖尿病、心房細動を基礎疾患とする患者。平成21年12月9日、新型インフルエンザワクチンを接種。12月10日10時30分頃外出、約5分後に自宅前の駐車場で倒れているところを発見された。10時39分に救急隊が到着した時には心室細動のため既に心肺停止状態であり、搬送後も心肺蘇生を継続したが心拍再開せず、同日正午前に死亡。臨床経過より、死因は急性心筋梗塞もしくは致死性不整脈と判断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04D

(3) 接種時までの治療等の状況

約20年前に下壁心筋梗塞の既往有り、当時より心房細動を指摘されていた。寒冷期の労作中に胸部不快感を訴えることはあったが、平素より寒冷期の行動について十分注意しており、当日も暖かくなってから外出している。2型糖尿病はコントロール良好で合併症は無い。ワクチン接種前後も普段と変わりがなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、糖尿病を罹患しており心筋梗塞の既往があること、また寒冷期の当日の経過より、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

(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. 専門家評価

○（専門：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、情報がないものの、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、致死的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：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：循環器）：

心臓マッサージをしたようですので脈・血圧が無かったと思いますが、その旨の記載がありません。「電気ショックは不要」と出たということは、心電図は正常に出ていたか、完全な心静止だったことを意味します。死後の頭部 CT などで異常が見つからなかったということは心筋梗塞による心臓破裂（胸部 CT で通常は分かると思います）、不整脈（心室細動になったが発見までに時間が経っており心静止になっていた）などの心臓突然死を示唆しますが、確証はありません。連合弁膜症を基礎とした心原性塞栓症、脳塞栓症が起こったばかりであれば頭部 CT に異常が無くてもこのような経緯をたどり得ると思います。何れも推測の域を出ません。アナフィラキシーでショックになったことも否定はできません。ワクチンとの関連の可能性も否定できませんが、因果関係は不明です。

(症例 118)

調査中

(症例 119)

調査中

(症例 120)

調査中

(症例 121)

調査中

(症例 122)

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。

（症例 1 2 3）

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。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

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）

調査中

(参考2)

平成22年1月28日(木)～平成22年2月3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) 39℃以上の発熱、悪寒(回復)

70代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種2.5時間後、40℃の発熱、頭痛、悪寒が出現。一旦38℃台まで解熱したものの、ワクチン接種4日後、39℃の発熱、吐き気、食欲不振、白血球10,590/mm³、CRP14.94 mg/dL。抗生剤投与開始。ワクチン接種7日後、体温37℃。白血球6,730/mm³、CRP7.02 mg/dL。ワクチン接種10日後、発熱、悪寒回復にて退院。退院時処方としてペニシリン5日分。

因果関係：調査中

(症例2) けいれん疑い(回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種36日前に1回目ワクチンを接種。2回目ワクチン接種翌日、就寝中、体をこわばらせている(歯を食いしばっている)ような状態に、母親が気付く。1～2分で呼びかけに応答するようになり、その後就寝。ワクチン接種2日後、問題ないことを電話にて医療機関に報告。

因果関係：調査中

(症例3) 注射部位腫脹(軽快)

10歳未満 男性

既往歴：6年前、季節性インフルエンザワクチン接種時に腫脹あり。

経過：ワクチン接種直後より軽度腫脹が出現。ワクチン接種1時間後、肘を超える腫脹が出現。ワクチン接種2日後、肘を超える腫脹継続、疼痛あり。ワクチン接種3日後、入院。ワクチン接種5日後、症状軽快にて退院。

因果関係：調査中

(症例4) アナフィラキシー (回復)

80代 男性

既往歴：てんかん（バルプロ酸ナトリウム、エペリゾン塩酸塩服用中だが、コンプライアンス不良）、喉頭癌手術、慢性硬膜下血腫、薬物性肝機能障害。季節性インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー既往なし。

経過：本ワクチン接種1ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、呼吸困難が出現。動脈血酸素飽和度90%程度に低下。両肺野で喘鳴聴取。X線検査にて肺所見あり。意識レベル低下、吐気が出現。血圧低下、皮膚症状などの他症状なし。輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例5) 動悸、呼吸困難 (調査中)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、動悸、呼吸困難が出現。ワクチン接種7日後、症状持続にて受診。心電図異常なし、胸部X線上異常なしで症状落ち着いているため、採血並びにホルター心電図を実施。

因果関係：調査中

(症例6) ギランバレー症候群 (フィッシャー症候群) (未回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病に対しインスリン治療中（血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり）。糖尿病性腎症・末梢神経障害の合併症

経過：ワクチン接種12日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種14日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種15日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧199/106mmHg、心拍数101/分、酸素飽和度100%、体温36.5℃。眼球運動障害、複視、瞳孔不同あり。対光反射なし。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は4程度、握力14.3kgw/15.5kgw。四肢・軀幹失調あり。神経伝達検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下、F波出現率10~15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下、F波出現率25%。上下肢とも知覚神経伝導速度は誘発されず。脱随性ニューロパチーの所見より、フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン投

与開始。ワクチン接種 21 日後、症状は進行性で筋力 2~3/5 の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。

因果関係：否定できない

(症例 7) 嘔吐、じんましん、下痢 (調査中)

60代 女性

既往歴：不明

経過：ワクチン接種後、就寝前に嘔吐が出現。その後、嘔気を伴わない嘔吐が継続。ワクチン接種 3 日後、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現。医療機関受診し、抗アレルギー治療を行うも難治であり、嘔吐に加え、下痢も出現したことから救急搬送。精査中。

因果関係：調査中

(症例 8) 血小板減少性紫斑病 (調査中)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：2 回目ワクチン接種 19 日後、咳、38℃台の発熱が出現。2 回目ワクチン接種 20 日後、血小板数 2.7 万/mm³。2 回目ワクチン接種 22 日後、血小板数 3.5 万/mm³。骨髓検査にて特発性血小板減少性紫斑病と診断。無治療経過にて、ワクチン接種 26 日後、血小板数は 5.3 万/mm³に上昇。

因果関係：因果関係不明

(症例 9) 高熱 (回復)

60代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 4 時間後より悪寒が出現し、ワクチン接種 6 時間後、体温 38℃となり、医療機関受診。インフルエンザ簡易検査では陰性。接種部位の発赤、発疹、呼吸困難はなし。ワクチン接種 2 日後、CRP10.9mg/dL、白血球数 6,600/mm³、肝機能異常なし。インフルエンザ簡易再検査は陰性。ワクチン接種 5 日後、体温 36.3℃にて、回復。

因果関係：調査中

(症例 10) 発疹、疲労感、眠気 (軽快)

70代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、帰宅中、だるさ、眠気が出現。ワクチン接種2日後、頭皮まで及ぶ全身発疹、労作時呼吸困難、動悸が出現。発熱はなし。食思不振は1ヶ月持続。

因果関係：調査中

(症例11) 腹痛、ショック (軽快)

70代 女性

既往歴：高血圧

経過：ワクチン接種前の体温 35.5℃。ワクチン接種翌朝、腹痛、気分不良が出現。救急搬送。血圧 88/0 (測定不能) mmHg、体温 33.0℃、意識不鮮明にて、他院へ転院。点滴を実施し、胃腸炎として帰宅。

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。