

平成 22 年 3 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 18 週及び第 19 週（2 月 15 日～3 月 4 日）の国産ワクチンの医療機関納入数量は、28 万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 2274 万人と考えられる。
- ② 3 月 4 日現在までの報告に基づく国産ワクチン副反応報告頻度は、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 前回 2 月 19 日の発表から 3 月 4 日までに輸入ワクチンの副反応報告が 2 件報告されている。
- ④ 国産ワクチンにおいて、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、3 月 4 日までに 131 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。併せて医療機関からの報告に基づく接種者数を 1 月単位で集計し、それに基づく副反応報告頻度も公表している。

## 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（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)(3月4日報告分まで)

報告全体(国産ワクチン)

(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	3 2 2	2 5	1
		0.04%	0.003%	0.0001%
10/26 - 11/1	711,088	3 7 8	2 7	0
		0.05%	0.004%	0.0%
11/2 - 11/8	523,196	2 1 0	2 4	3
		0.04%	0.005%	0.0006%
11/9 - 11/15	2,502,707	1 5 0	2 3	1 1
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16 - 11/29	1,416,579	4 9 8	1 2 8	6 0
		0.04%	0.009%	0.004%
11/30 - 12/ 6	3,304,098	1 4 7	3 9	1 4
		0.004%	0.001%	0.0004%
12/ 7 - 12/ 13	880,028	1 7 6	3 9	1 3
		0.02%	0.004%	0.001%
12/ 14 - 12/ 20	4,716,269	1 1 8	2 1	7
		0.003%	0.0004%	0.0001%
12/ 21 - 12/ 27	1,552,976	8 8	1 9	9
		0.006%	0.001%	0.0006%
12/ 28 - 1/10	2,267,410	6 7	1 4	3
		0.003%	0.0006%	0.0001%
1/11 - 1/17	725,860	4 5	9	1
		0.006%	0.001%	0.0001%
1/18 - 1/24	897,810	4 8	8	1
		0.005%	0.0009%	0.0001%
1/25 - 1/31	1,094,749	5 2	9	2
		0.005%	0.0008%	0.0002%
2/ 1 - 2/ 7	609,118	3 9	7	3
		0.006%	0.001%	0.0005%

2/ 8 - 2/14	389,509	2 5	5	1
		0.006%	0.001%	0.0003%
2/ 15 - 2/21	274,772	1 1	1	1
		0.004%	0.0004%	0.0004%
2/ 22 - 3/ 4	4,155	6	1	1
		0.1%	0.02%	0.02%
合計	22,735,186	2 3 8 0	3 9 9	1 3 1
	H22.3.1 現在	0.01%	0.002%	0.0006%

平成 22 年 3 月 4 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

**のうち医療機関から「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 2	7	0
		0.003%	0.0003%	0.0%
11/16 - 11/29	1,416,579	2 3 0	3 5	1
		0.02%	0.002%	0.00007%
11/30 - 12/ 6	3,304,098	6 6	1 1	0
		0.002%	0.0003%	0.0%

12/ 7 - 12/ 13	880,028	8 3	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	4 3	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 9	4	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
1/25 - 1/31	1,094,749	2 4	5	1
		0.002%	0.0005%	0.00009%
2/ 1 - 2/ 7	609,118	1 5	1	1
		0.002%	0.0002%	0.0002%
2/ 8 - 2/18	389,509	1 4	1	0
		0.004%	0.0003%	0.0%
2/ 15 - 2/21	274,772	7	0	0
		0.003%	0.0%	0.0%
2/ 22 - 3/4	4,155	2	0	0
		0.05%	0.0%	0.0%
合計	22,735,186 H22.3.1 現在	1 2 6 7	1 5 4	3
		0.006%	0.0007%	0.00001%

のうち医療機関から「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 9	9	3

		0.02%	0.002%	0.0006%
11/9 - 11/15	2,502,707	7 8	1 6	1 1
		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 1	2 8	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 4	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 3	7	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 9	4	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%
1/25 - 1/31	1,094,749	2 8	4	1
		0.003%	0.0004%	0.00009%
2/ 1 - 2/ 7	609,118	2 4	6	2
		0.004%	0.001%	0.0003%
2/ 8 - 2/18	389,509	1 1	4	1
		0.003%	0.001%	0.0003%
2/ 15 - 2/21	274,772	4	1	1
		0.001%	0.0004%	0.0004%
2/ 22 - 3/4	4,155	4	1	1
		0.1%	0.02%	0.02%
合計	22,735,186	1 1 1 3	2 4 5	1 2 8
	H22.3.1 現在	0.005%	0.001%	0.0006%

## 輸入ワクチンに係る副反応報告

### 1) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株) (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)
2/ 8 - 2/14	450	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
2/ 15 - 2/21	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
2/ 22 - 3/ 4	50	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	500	0	0	0
	H22.3.1 現在	0.0%	0.0%	0.0%

### 2) 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株) (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)
2/ 8 - 2/14	1,360	1	0	0
		0.07%	0.0%	0.0%
2/ 15 - 2/21	476	1	0	0
		0.2%	0.0%	0.0%
2/ 22 - 3/ 4	0	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,836	2	0	0
	H22.3.1 現在	0.1%	0.0%	0.0%

## 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22年1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：819,036 接種、11月分 44 都道府県：3,216,0716 接種 12月分 39 都道府県：6,723,636 接種 1月分 30 道府県： 3,992,604 接種）。これを基に平成21年10月～22年1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	79.2	678 0.09%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.8	20 0.05%	6 (死亡1) 0.02%
	その他	0.5		
合計		83.5	700 0.08%	52 (死亡1) 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	74.7	353 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を	1歳～小学校3年生	34.5	55	9 (うち死亡1)

有する者			0.02%	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	4.3	20 0.05%	2 0.005%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	48.9	121 0.02%	47 (うち死亡 8) 0.01%
	65歳以上の者	102.8	224 0.02%	96 (うち死亡 65) 0.009%
	計	195.6	435 0.02%	156 0.008%
妊婦		19.1	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		34.8	93 0.03%	5 0.001%
その他		4.4		
<b>合計</b>		<b>328.7</b>	<b>882</b> 0.03%	<b>179</b> (うち死亡 74) 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。

44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

$$(102.2\% = 127,692 \text{ 千人 (全国)} \div 124,888 \text{ 千人 (44 都道府県)})$$

※ 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	25.1	80	3
		22.6	0.02%	0.001%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	43.5	44 0.01%	12 0.003%
	小学校4年生～6年生	8.2	5 0.006%	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	87.8	60 0.007%	21(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	210.9	145 0.007%	70(うち死亡40) 0.003%
	計	356.3	258 0.007%	104 0.003%
妊婦		16.8	13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		280.5	171 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生		18.6	6 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		13.7	6 0.004%	0 0.000%
その他		6.7		
<b>合計</b>		<b>740.3</b>	<b>523</b> 0.007%	<b>118(うち死亡45)</b> 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。

39 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

(110.1% = 127,692 千人(全国) ÷ 115,951 千人(39 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。

iv) 1 月接種分

(単位：例(人))

報告期間	1 月 1 日 ~ 3 1 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 1 歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65 歳未満の者	13.3	42	2
		15.7		
		58.7	0.005%	0.0004%
基礎疾患を有する 者	1 歳 ~ 小学校 3 年 生	8.2	2 0.002%	1 0.001%
	高校卒業以上相当 ~ 65 歳未満の者	31.7	9 0.003%	1 0.0003%
	65 歳以上の者	83.6	33 0.004%	12 (うち死亡 4) 0.001%
	計	123.5	44 0.004%	14 0.001%
妊婦		4.6	1 0.002%	0 0.000%
1 歳 ~ 小学校 3 年生		158.7	37 0.002%	12 (うち死亡 1) 0.001%
小学校 4 年生 ~ 6 年生		31.7	6 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		46.4	17 0.004%	3 0.0006%
65 歳以上の者		162.1	47 0.003%	5 0.0003%
その他		4.8		
<b>合計</b>		<b>619.7</b>	<b>194</b> 0.003%	<b>36 (うち死亡 5)</b> 0.0006%

- 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、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
- 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で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。

30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

$$(155.2\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 82,266 \text{ 千人(30道府県)})$$

※ 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。

## v) 10月～1月接種分合計

(単位：例(人))

報告期間	10月1日～1月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 1歳未満の小児の保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	192.3 38.7 58.7	1081  0.04%	57  0.002%
医療従事者 及びその他の65歳以上の者等	65歳以上の者	9.5 167.6	156 0.009%	14 0.0008%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	86.2	101 0.01%	22(うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生～6年生	15.3	16 0.01%	3 0.002%
	中学生及び高校生の年齢該当者	11.4	18 0.02%	1 0.001%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	168.4	261 0.02%	81(うち死亡13) 0.005%
	65歳以上の者	397.6	313 0.008%	175(うち死亡110) 0.004%
	計	679.1	709 0.01%	282 0.004%
妊婦		40.5	37 0.009%	6 0.001%
1歳～小学校3年生		474.1	301 0.006%	28(うち死亡1) 0.0006%
小学校4年生～6年生		50.6	17 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		60.3	29 0.005%	4 0.001%
その他		0.7		
合計		1,772.10	2299 0.01%	385(うち死亡125) 0.002%

報告の背景（国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計）

男	751 (31.5%)	
女	1624 (68.2%)	うち妊婦 37
不明	7 (0.3%)	

年齢別報告件数（国産ワクチン及び輸入ワクチンの合計）

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	3	5	1	210
11/9 - 11/15	20	4	24	30	25	20	9	10	8	0	150
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	23	14	1	147
12/7 - 12/13	85	4	8	7	6	10	16	20	19	1	176
12/14 - 12/20	52	6	5	7	4	7	10	17	10	0	118
12/21 - 12/27	24	7	5	8	8	7	7	10	12	0	88
12/28 - 1/10	19	14	4	6	1	4	5	8	6	0	67
1/11 - 1/17	13	5	3	5	3	1	1	12	2	0	45
1/18 - 1/24	9	4	2	3	3	2	5	11	8	1	48

1/25 - 1/31	2	4	0	6	5	1	12	10	12	0	52
2/1 - 2/7	3	4	5	3	3	3	7	4	7	0	39
2/8 - 2/14	1	2	4	4	1	2	3	5	4	0	26
2/15 - 2/21	2	1	0	2	0	2	1	2	2	0	12
2/22 - 3/ 4	0	1	2	0	1	0	0	1	1	0	6
<b>合計</b>	408	95	286	420	329	245	186	230	177	6	2382
	17.1%	3.9%	12.0%	17.6%	13.8%	10.3%	7.8%	9.7%	7.4%	0.3%	

( 2 ) 死亡例( 1 1月1 3日 ~ 3月4日報告分 ) ( 合計 1 3 1例(人) )

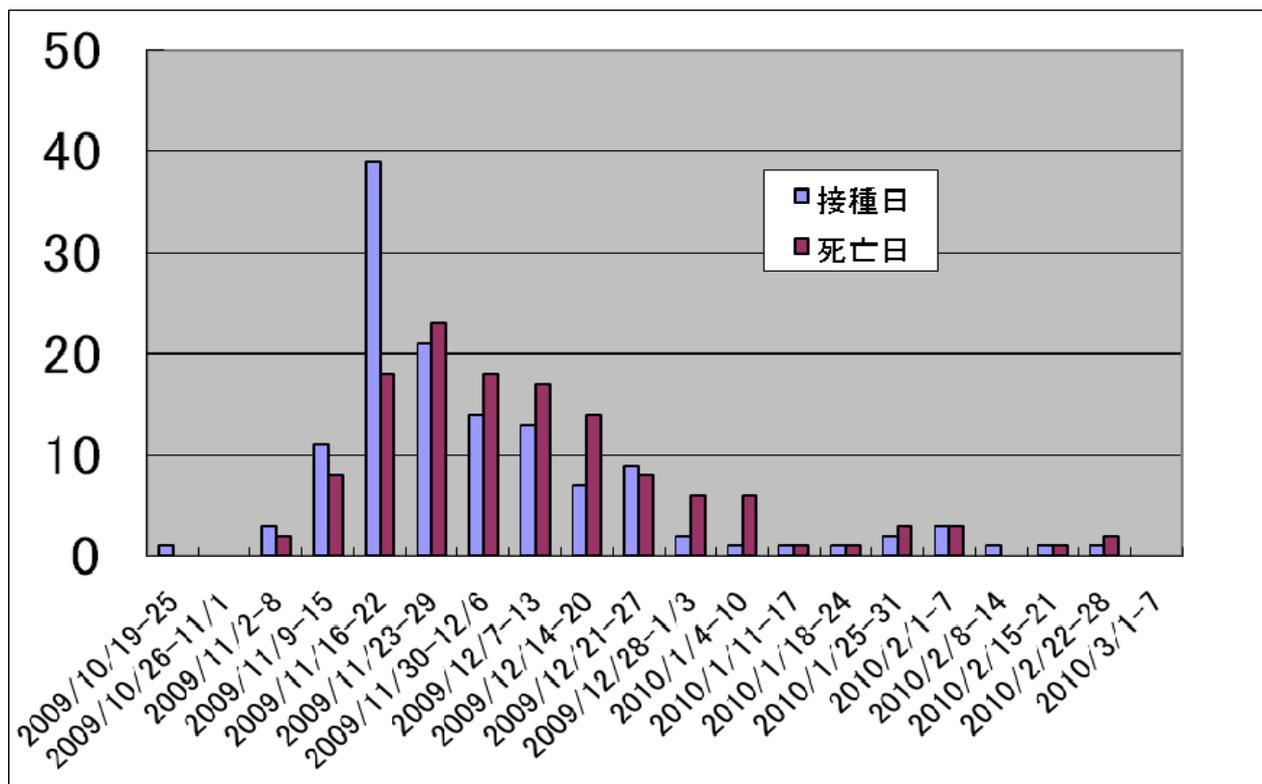
性別

性別	人数(割合)
男	8 2 (62.6%)
女	4 9 (37.4%)

年齢別

年齢	人数(割合)
0 ~ 9 歳	3 (2.3%)
1 0 ~ 1 9 歳	1 (0.8%)
2 0 ~ 2 9 歳	0 (0.0%)
3 0 ~ 3 9 歳	3 (2.3%)
4 0 ~ 4 9 歳	1 (0.8%)
5 0 ~ 5 9 歳	4 (3.1%)
6 0 ~ 6 9 歳	1 5 (11.5%)
7 0 ~ 7 9 歳	3 8 (29.0%)
8 0 歳以上	6 6 (50.4%)

接種日毎の死亡報告数



死亡症例一覽

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・呼吸不全により死亡。	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、嚔下性肺炎で入院。貧血、白血球減少症。	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、肺の繊維化	接種2日後から発熱、5日後に肺炎確認、19日後に	デンカ S2-A	評価不能

			間質性肺炎の増悪。		
7	60代・男	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院	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、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	接種後発熱、接種翌日呼吸停止	化血研 SL02A	評価不能
12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	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、胃ろう造設術、2年前より嚥下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん（肺扁平上皮癌期）上腕骨及び多発肺内転移	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	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	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、糖尿病	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、多発性脳梗塞	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	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪、死亡。	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、死亡。	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（透析）、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、血液維持透析、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、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、骨結核、小児カリエス	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、低左心機	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心	化血研 SL03B	関連無し

		能状態、脳梗塞、血液透析中	室頻脈により、死亡。		
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(胃全摘) 食欲不振、低蛋白症にて入院中、肺炎	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	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	慢性心不全、不整脈、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10日後に死亡。	微研会 HP02C	評価不能
43	30代・男	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、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、胃炎、便秘、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	慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、度房室ブロック、誤嚥性肺炎、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	接種6日後に発熱、イン	化血研	関連無し

		呼吸不全	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。	SL02B	
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、嚥下性肺炎、胃瘻造設、透析	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、透析、胸部大動脈瘤	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、肝癌、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	卵巣癌、がん性腹膜炎	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、胃癌、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	肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留、胸壁転移、B型肝炎、喘息（公害認定）	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日後呼吸不全、急性腎不全、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	糖尿病、慢性腎不全、高血圧、肺結核既往、肺炎既往、肺気腫、大腸癌術後	接種翌日疾患増悪、接種4日後肺炎増悪、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日後脳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、胃癌（胃切除）胆石（胆嚢摘出）の既往あり、右肺結核、左気胸により左胸腔補助下肺部分切除術、嚥下性肺炎	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	接種4日後心肺停止、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、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、前立腺癌	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、変形性腰椎症	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、慢性胃炎	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	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、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、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧	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	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	化血研	評価不能

			剖施行、死因不明。	SL02A	
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、腹部対動脈瘤の術後、急性心筋梗塞、狭心症、心房細動	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 b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、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、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、肝機能異常	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、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	接種当日心配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、高血圧、	接種31日後、肺炎の改善なく死亡	化血研 SL02A	評価不能

		糖尿病			
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	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、高血圧症、高脂血症	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	間質性肺炎(プレドニゾロン投与中)、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)、胃癌手術後	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、	微研会 HP05C	関連無し

			死亡確認。老衰		
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、脳梗塞後遺症	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歳未満・女	特になし	接種4日後うつぶせの状態死亡、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癌	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、23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、脊椎後湾症	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	肺炎、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	嚥下性肺炎、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、	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) 中枢性および閉塞性の慢性呼吸障害、てんかん、重度心身障害(大島分類1度)	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、低血圧	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	糖尿病、胃癌(術後) 糖尿病腎症、高血圧、腎機能障害	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	便秘症、認知症、貧血、心不全	接種翌日昼食中に心肺停止	微研会 HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、高血圧、糖尿病	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能異常、接種14日後死亡。	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、腰痛・頸肩腕症候群	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	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能
127	90代・女	誤嚥性肺炎、喘息で入院、抗生剤で治療し改善中、脳梗塞、心不全、閉塞性動脈硬化症、腰椎圧迫骨折	接種6時間後に意識レベル低下・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。	化血研 SL02A	評価不能
128	90代・女	気管支喘息、慢性心不全、アテローム血栓性脳梗塞	接種5分程度後心肺停止	化血研 SS01C	評価不能
129	80代・男	特になし	接種3時間後後急性心筋梗塞。	微研会 HP04C	関連なし
130	80代・女	認知症、高血圧症、脳梗塞の既往。	接種後30分後咽頭浮腫、意識障害、喘鳴。接種翌	化血研 SL06A	関連なし

			日回復。接種 13 日後、心筋梗塞。		
131	80 代・男	脊髄損傷、気管切開、胃ろう造設、糖尿病、肝硬変、腸閉塞、閉塞性動脈硬化症、四肢麻痺、脳梗塞	接種翌日発熱、接種 3 日後呼吸悪化、肺炎、接種 6 日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能

平成 21 年 2 月 19 日公表時の報告分は No.127 まで

### (3) 重篤例（前回公表以降 2 月 18 日～3 月 4 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。

輸入ワクチンは該当なし

#### 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

	5 例
全身性の紅斑性湿疹	1 例
急性小脳失調	1 例
傾眠、健忘	1 例
筋緊張亢進	1 例
急性横断性脊髄炎、ギランバレー症候群	1 例

#### 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

	7 例
右の耳鳴り、左の耳閉感	1 例
呼吸が浅くなる	1 例
間質性肺炎急性増悪	1 例
脳炎	1 例
ギランバレー症候群	1 例
突発性難聴	1 例
右眼視神経炎	1 例

### (4) 非重篤例（前回公表以降 2 月 18 日～3 月 4 日報告分）

39 例（当該期間） / 1981 例（全期間）

#### 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	19 例
----------------------	------

発熱(39°C未満)	(4)	括弧内は 件数
じんましん	(4)	
全身性発疹	(3)	
そう痒	(2)	
嘔吐	(2)	
悪心	(2)	
関節痛	(2)	

19例(当該期間) / 1113例(全期間)

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
頭痛	(3)	括弧内は 件数
嘔吐	(3)	
発熱(39 未満)	(2)	
39 以上の発熱	(2)	
腹痛	(2)	
じんましん	(2)	

20例(当該期間) / 868例(全期間)

輸入ワクチンについて

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		2例
39°C以上の発熱	(1)	括弧内は 件数
じんましん	(1)	

輸入ワクチンについて、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はなかった。

## (参考1)

平成22年2月19日(金)～平成22年3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120、126及び127は前回調査中の報告例です。症例128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120)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

10歳未満の女性。周産期の低酸素虚血性脳症による脳性麻痺(重度痙性四肢麻痺)に慢性の呼吸障害(中枢性、閉塞性)、てんかんを合併している重度心身障害(大島分類1度)の患者。

平成22年2月1日午後1時、新型インフルエンザワクチン接種。2月2日朝、特段問題なかったが、母親が目を離している間に、心肺停止。救急搬送し、肺X線検査にて異常なし(以前から、誤嚥があり、きれいな肺ではないが、出血や無気肺など特に新たな所見はなし)。蘇生するも反応なく、同日午前9時、死亡。家族の意向で剖検は実施せず。

#### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

平成21年12月、自宅で呼吸停止があり、家族により蘇生を実施し、回復した経緯があった。生来、摂食・嚥下障害があり経管栄養で、呼吸状態も不安定であった。嚥下障害に対しては、胃瘻造設の予定であった。

### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医・接種者)は、ワクチン接種との因果関係は極めて低いと考えている。

## (症例126)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70代の女性。糖尿病、慢性腎不全、子宮癌、胆石症の基礎疾患を有する患者。

平成21年11月10日午前9時、新型インフルエンザワクチン接種。11月12日午後12時、後

頭部痛、嘔気が出現。同日夜、腹痛、嘔吐が出現し、数日にわたり症状の出現、軽快を繰り返した。11月19日、食欲低下、腹痛を認め、翌11月20日に病院を受診したところ、腸閉塞と診断された。入院して保存的治療を開始し、回復傾向にあったが、12月16日、腸閉塞が再燃し、循環動態が不安定となった。12月24日、誤嚥による肺炎を併発すると同時に血圧が低下し、透析継続が困難となった。家族が積極的な治療を希望されず、12月30日午後8時20分、死亡。慢性腎不全の増悪により透析困難となったことによる死亡と診断された。

(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

平成16年より慢性腎不全にて透析中であった。ワクチン接種前の状態は安定しており、これまでに嘔気、腹痛、食欲低下等を訴えたことがなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種後に後頭部痛、嘔気等が出現したことから、時間的に因果関係を否定できないが、結果として腸閉塞を起こしていたこと、また、透析中であったことから因果関係は評価不能と判断している。

(症例127)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症の既往があり、喘息、脳梗塞、心不全を基礎疾患として有する患者。胃瘻による栄養管理を行っていた。

平成21年11月26日午後3時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前の体温、36.3。同日午後9時、意識レベル低下、血圧低下、酸素飽和度の低下が出現し、ショック状態にて、心肺蘇生を実施。プレドニゾロン、ドパミン塩酸塩を投与。一命をとりとめるも、意識障害は遷延。11月27日、ショックは回復するも、意識障害が残った。その数日後、嚥下性肺炎を発症。12月12日、自発呼吸あり、血圧90mmHg台。誤嚥を繰り返し、平成22年1月30日午後8時7分、死亡。

(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

平成21年10月29日から嚥下性肺炎、喘息にて入院し、抗生剤投与で症状は改善していた。11月27日に退院予定であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種の約6時間後にショックを起こしており、アナフィラキシーの可能性も否定できない。ワクチン接種とアナフィラキシーショックとの因果関係を評価不能としている。死亡については、ショック状態から一度回復していること、また胃瘻による栄養管理を行っていたが、誤嚥を繰り返しており窒息の可能性も考えられることから、ワクチン接種との因果

関係を否定している。

### (症例 128)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

90代の女性。気管支喘息、慢性心不全、アテローム血栓性脳梗塞の基礎疾患を有し、寝たきり状態。

平成22年2月18日午後5時30分、家族の希望により新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温36.7。ワクチン接種約5分後、心肺停止。解剖は未実施。

##### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 SS01C

##### (3) 接種時までの治療等の状況

会話が成立しない状態であり、尊厳死を望まれていた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係

報告医(接種者)は、ワクチン接種との因果関係を積極的に示唆する理由はなく老衰であると考え、ワクチン接種後に生じた事象であり、時間的關係から評価不能と考えている。

### (症例 129)

調査中

### (症例 130)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80代の女性。基礎疾患に認知症と高血圧があり治療中。脳梗塞の既往あり。過去4年間、毎年、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。

平成22年2月9日午後3時頃、新型インフルエンザワクチン接種。帰宅するも、ワクチン接種30分後より急に喘鳴、意識障害が出現し、顔色不良、泡を吹くようになる。呼吸不全も出現し、医療機関に搬送。搬送時、処置を行うもチアノーゼが認められた。じんましん(-)、咽頭浮腫(+)、著明な意識障害、喘鳴あり。ルート確保、手動式人工呼吸器にて処置。酸素10L/分を投与するも、SpO<sub>2</sub>70%台が持続にて酸素吸入維持。維持液、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(-)、酸素吸入中止し、車いす可動にまで回復。食事の経口摂取。症状安定にて近日退院予定であったが、退院直前の2月22日、胸部痛、呼吸苦症状が突然出現し、即死。死因は、発現状況から心筋梗塞と判断。解剖は未実施。

##### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

##### (3) 接種までの治療等の状況

脳梗塞の既往があり、意思疎通については家族でもうまくとれないことがあった。老健施設

に入所しており、薬を処方するときに受診していた。平成 21 年 12 月 28 日、受診時では平熱、特に著変はなかった。

## 2 . ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチンとの因果関係はないと考えている。

### ( 症例 1 3 1 )

#### 1 . 報告内容

##### (2) 事例

80 歳代の男性。糖尿病、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症の基礎疾患を有する患者。

平成 21 年 11 月 12 日午後 3 時 30 分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温、37.2 。疼痛による不眠のため、以前より睡眠薬を服用していたが、効果不十分のため、同日より睡眠剤増量。11 月 13 日午後 3 時より、38.5 以上の発熱が出現。ジクロフェナクナトリウム坐剤投与にて解熱するも、夜中、再び発熱があったため、再度ジクロフェナクナトリウム坐剤投与し、解熱。午後 9 時、息が苦しいとの訴えがあり、検査にて SpO<sub>2</sub> 78%であったため、酸素マスク使用開始。酸素 6L/分投与にて SpO<sub>2</sub> 95%となる。(日頃より発熱が認められていたが、これまではジクロフェナクナトリウム坐剤を 1 回投与することにより解熱しており、同日に 2 回使用することはなかった。) 11 月 15 日、午前 3 時 30 分、肺雑音があり、酸素 8L/分投与で SpO<sub>2</sub> 84%。ジモルホラミン及びアミノフィリン水和物投与にて一度は SpO<sub>2</sub> 90%台まで回復するも、再度 SpO<sub>2</sub> 80%台後半まで呼吸状態悪化。嚥下性肺炎を疑い、抗生剤投与。11 月 16 日、血液検査にて、CRP 31.14mg/dL、白血球 28,400/mm<sup>3</sup>。胸部 X 線画像から、両側肺炎と診断。11 月 18 日、午後 9 時死亡。死因は臨床経過から肺炎と診断。解剖未実施。

##### (2) 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

平成 21 年 6 月 25 日、自宅で転倒し、脊髄損傷。以後、寝たきりの状態。7 月 1 日、気管切開後、当院へリハビリ転院となった。嚥下障害があり、嚥下性肺炎を起こしやすく、頻回の喀痰吸引を必要とし、また胃瘻造設あり。日頃より発熱もよくみられていた。四肢麻痺による疼痛にて不眠、苦痛があり、ジクロフェナクナトリウム坐剤、睡眠剤を服用していた。閉塞性動脈硬化症については、平成 20 年 2 月バイパス手術を実施。状態は悪いながらも安定していた。

## 2 . ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、主治医は、ワクチン接種当日の発熱の再発については、ワクチン接種の関与が否定できないが、原疾患の可能性も考えられるため、評価不能としている。ワクチン接種と死亡との因果関係については、種々の原疾患があることから、いつ肺炎を起こしてもおかしくない状況であったと考えており、また嚥下性肺炎を起こしていた可能性も考えられるため、因果関係なしと考えている。

## (参考2)

平成22年2月18日(木)～平成22年3月4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) 右の耳鳴り、左の耳閉感(未回復)

70代 女性

既往歴：医薬品・食品による発疹・蕁麻疹

経過：ワクチン接種前、体温36.4。ワクチン接種翌日、右耳の耳鳴りが突然出現。その後、左耳の耳閉感が出現し、耳鼻科を受診。中耳炎の診断にて投薬。ワクチン接種19日後、本ワクチン接種医療機関を受診し、他の医療機関へ紹介。ワクチン接種22日後、過労性の疑いがある右混合性難聴の診断。突発性難聴に準じてステロイドパルス療法開始。

因果関係：調査中

#### (症例2) 呼吸が浅くなる(後遺症：気管切開、嚥下困難)

70代 男性

既往歴：慢性腎不全、糖尿病、高血圧にて通院中。アレルギーなし。ワクチン接種1ヶ月前、右膿胸にて入院し、ドレナージ実施。心不全傾向あり。血液透析開始予定であった。ワクチン接種前1ヵ月以内の接種なし。

経過：ワクチン接種翌日、回診時、異常なし。その1時間後、呼吸が浅くなり、呼吸停止の恐れがあったため、挿管、人工呼吸器装着し、血液透析を開始(以後、3回/週)。同日中に抜管。ワクチン接種2日後、再び呼吸が浅くなり、挿管。ワクチン接種3日後、一旦抜管するも、その2時間半後、浅い呼吸となり、挿管。ワクチン接種7日後、気管切開、酸素吸入(5L/分以下)を開始。ワクチン接種9日後、中心静脈栄養開始。ワクチン接種17日後、夜間の不定期な呼吸停止が出現。睡眠時無呼吸症候群症状の可能性が高いため、経鼻持続陽圧呼吸療法を実施。ワクチン接種41日後、嚥下困難にて胃瘻造設。ワクチン接種45日後より経腸栄養投与開始。痰が絡み、嚥下が行えないため気管切開状態を継続。ラ

ンソプラゾール、プロチゾラムを投与中。血糖、血圧安定にて、糖尿病用薬、降圧薬の投与なし。状態は安定。

因果関係 : 因果関係不明

### (症例3) 間質性肺炎急性増悪 (後遺症: 高度呼吸不全)

70代 男性

既往歴 : 喫煙歴あり。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)。3年前、肺癌切除。前立腺肥大症(治療中)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)が強く、ワクチン接種3ヶ月前より、強い息切れが出現、肺炎と診断し、アスペルギルス、マイコプラズマ陰性)気管支拡張剤使用。

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6日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.8。本ワクチン接種後、特に問題なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり。SpO<sub>2</sub>89~90%。間質性肺炎増悪が出現。うっ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。原因不明の間質性肺炎と診断。白血球数増加、CRP上昇あり。パズフロキサシン、メチルプレドニゾロンを投与。本ワクチン接種50日後、退院。在宅酸素療法導入。

因果関係 : 因果関係不明

### (症例4) 脳炎(調査中)

60代 男性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頸部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。ワクチン接種14日後、けいれんが出現。

因果関係 : 調査中

### (症例5) ギランバレー症候群(軽快)

70代 男性

既往歴 : 調査中

経過 : ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力が出現。ワクチン接種19日後頃、両下肢脱力が出現し、四肢脱力進行。ワクチン接種21日後、深部腱反射消失、嚙声出現にて入院。顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種22日後、免疫グロブリン療法施行。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査で蛋白細胞解離あり。

因果関係 : 否定できない

**(症例6) 全身性の紅斑性湿疹(軽快)**

80代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、全身性紅斑、痒みを伴った湿疹が出現。四肢の浮腫、落屑あり。専門医の受診を拒否。自然経過にて治癒傾向。

因果関係 : 情報不足

**(症例7) 急性小脳失調(軽快)**

10歳未満 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステイン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気が出現。ワクチン接種10日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メトクロプラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI実施及び観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。

因果関係 : 否定できない

**(症例8) 傾眠、健忘(回復)**

40代 女性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種後、強い眠気による転倒が出現。ワクチン接種翌日、午後1時まで睡眠。その後、買い物に行き、普段買わないようなものを購入。この間の記憶なし。ワクチン接種2日後、改善。

因果関係 : 因果関係不明

**(症例9) 突発性難聴(不明)**

40代 男性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種2日後、左側感冒性難聴が出現。受診。耳鳴り、めまい、吐き気等の症状なし。耳鼻科を紹介。左耳の聴力低下、耳鳴りの自覚症状あり。眼振、明らかな平衡障害の所見なし。簡易聴力検査にて、右側と比較して左側で10dBの閾値上昇より、左突発性難聴の診断。プレドニゾロン、レバミピド、ア

デノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを投与。ワクチン接種 12 日後、耳鳴り消失、簡易聴力検査にて聴力に左右差なく、正常範囲に回復。プレドニゾロン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを処方。以後、来院なく転帰不明。

因果関係 : 因果関係不明

#### (症例 10) 筋緊張亢進 (調査中)

80代 女性

既往歴 : 高血圧症、糖尿病

経過 : ワクチン接種後、筋肉の緊張が強まる。ワクチン接種翌日、肩こり様症状となり、次第に症状増悪。ワクチン接種 4 日後、夜、動けなくなり、受診。

因果関係 : 調査中

#### (症例 11) 急性横断性脊髄炎、ギランバレー症候群 (未回復)

70代 女性

既往歴 : 無

経過 : 本ワクチン接種 1 ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その 1 時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその 1 時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種 2 日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRI にて、前脊髄動脈の領域を越えて C2-Th7 錐体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数  $6/3\text{mm}^3$  (単核球:多核球=1:1)、蛋白 36mg/dL、IL-6 559pg/mL。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、被刺激閾値の上昇を認めた。F 波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種 2 ヶ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRI 上、下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は 80 倍。PCR にて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EB ウイルスは陰性。

因果関係 : 調査中

#### (症例 12) 右眼視神経炎 (未回復)

70代 男性

既往歴 : 高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。9 年前、脳梗塞にて入院加療 (現在は投薬管理)、ワクチン接種 1 ヶ月前、左顔面神経麻痺。チクロピジン、バルサルタン、シンバスタチン、リマプロクトアルファデクス投与中。季節性インフルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。

経過 : 本ワクチン接種 17 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種 3

日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部 CT、MRI 検査にて脳異常なし。ワクチン接種ワクチン接種 5 日後、視力低下 (1.5 から 0.7)。ワクチン接種 7 日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種 1 ヶ月後、退院。視力低下 (0.6)、ものが黄色く見える症状は不変にて通院中。

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。

追加情報等により公表資料から修正あり