

平成 23 年 2 月 10 日
健康局結核感染症課
医薬食品局安全対策課

報道関係者 各位

インフルエンザワクチンの接種後の 死亡事例の報告について（その 3）

インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、報告医がワクチン接種との「関連有り」として報告した 5 例目（70 代男性）の死亡事例について情報提供します。本例は接種後に間質性肺炎を起こしたとされる患者ですが、慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、陳旧性心筋梗塞の既往、C 型肝炎を基礎疾患として有する症例です。

現時点の患者情報に基づく、専門家による一次評価では、ワクチン接種と副作用（間質性肺炎）の関連性は否定できないとされていますが、引き続き、死亡との関係を含め、因果関係の詳細については調査中です。

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、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。

平成23年2月10日

インフルエンザワクチン接種後の死亡事例の報告について（その3）

厚生労働省健康局結核感染症課
医薬食品局安全対策課

昨年10月より接種が開始されているインフルエンザワクチン接種後の副反応報告において、死亡事例（報告医が関連ありとして報告した例）が報告されたため、情報提供します。

1. 報告内容

（1）事例

70歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎を基礎疾患として有する患者。陳旧性心筋梗塞の既往あり。日常生活動作は良好。平成22年12月6日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後、特に変化は認められず。

12月14日、家人に付き添われて接種医療機関へ来院。来院時の家人の話では、12月8日より食欲低下、12月11日頃より感冒症状を認め、しばらく自宅で様子を見ていたところ、寝たきりになったとのことであった。来院時、SpO2 74%であったため、酸素投与開始。インフルエンザ検査陰性。胸部レントゲン検査の結果、肺炎、急性呼吸窮迫症候群と診断。同日他院へ紹介、入院となった。

入院時、発熱、胸部CT検査で広範囲なスリガラス状陰影を認めたため、細菌性肺炎（異型肺炎を含む）又は間質性肺炎を疑われ、人工呼吸器管理、ステロイドパルス療法、抗菌薬投与の治療を開始。後に血液検査結果にてKL-6 1,800U/ml と高値を認めたことより間質性肺炎と診断。治療を行なうも効果が認められず、平成23年1月3日、死亡した。剖検は行われていない。

（2）接種されたワクチンについて

化血研 L57C

（3）接種時までの治療等の状況

基礎疾患に高血圧、C型肝炎あり。高血圧に対し降圧剤、C型肝炎に対しウルソデオキシコール酸錠、グリチルリチン酸アンモニウム錠を服用し

ており、状態は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、血液検査結果や臨床経過から細菌性肺炎の可能性は低いと判断しており、ワクチン接種後に出現した間質性肺炎によって一連の症状が出現しているとして、接種と死亡との因果関係はあり得ると判断している。

専門家の意見は以下のとおり。

○A先生：

因果関係がありそうである。

○B先生：

C型肝炎を有する70歳代の男性。平成22年12月6日インフルエンザワクチンを接種後の8日から食欲低下、11日より感冒様症状が出現したために14日に医療機関を受診。KL-6高値および胸部画像診断から間質性肺炎と判断し即日入院、ステロイドパルス療法、酸素療法を含めた適切な治療を行うも反応なく1月3日死亡。画像所見では肺の両側胸膜側に牽引性の肺のう胞を伴う広範囲の間質性変化が著明であり、添付の血液検査所見と合わせて間質性肺炎として相違ない。ワクチン投与時期から間質性肺炎発症とワクチンとの因果関係は否定できない。

○C先生：

臨床経過ならびに画像診断より、副反応名「間質性肺炎」は妥当であると考え。ワクチン接種のタイミングと間質性肺炎発症のタイミングから、ワクチンの副作用による「間質性肺炎」も否定できないが、いわゆる原因不明の間質性肺炎（特発性間質性肺炎）の中の急性間質性肺炎である可能性もある。

(参考1)

昨シーズンの新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチンの接種後の副反応報告においては、推定接種者数約2,100万人中死亡例が133人報告されている(平成21年10月～平成22年9月)。

このうち、報告医から接種との因果関係があるとして報告された事例は3例であった。この副反応報告においては、死亡とワクチン接種の直接の明確な因果関係がある症例は認められなかったが、死亡例のほとんどが、重い持病をもつ高齢者であった。

(参考2)

今シーズンのインフルエンザワクチンの医療機関納入数量は、平成23年1月28日現在2,555万本(1mLバイアル換算)(推定接種可能者数約5,110万人)

1月31日17時現在の副反応報告数662人、うち、重篤な副反応として報告医等が報告したものは125人(今回の事例を含む)。死亡例は、21例報告されている(うち、今回の事例を含む主治医の評価が「関連あり」の症例は5例)。

(参考3)

今シーズンのインフルエンザワクチンは、これまでの季節性インフルエンザワクチン(A/H3N2、B型)と新型インフルエンザワクチン(A/H1N1)の3つの株が混合された3価ワクチンである。