

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7週（11月30日～12月6日）の医療機関納入数量は、330万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大932万人と考えられる。
- ② 12月7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0.02%、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、12月8日までに64例（報告頻度は0.001%）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事等から、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

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（12月4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. 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7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	307	21	1
		0.04%	0.002%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	355	17	0
		0.05%	0.002%	0.0%
11/2-11/8	523,196	192	19	3
		0.04%	0.004%	0.0006%

11/9－11/15	2,502,707	131	16	7
		0.01%	0.001%	0.0003%
11/16－11/29	1,416,579	395	95	46
		0.03%	0.007%	0.003%
11/30－12/7	3,304,098	47	9	2
		0.001%	0.0002%	0.0001%
合計	9,322,530	1427	177	59
	H21.12.7現在	0.02%	0.002%	0.001%

※ 平成21年12月7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。

(注意点) 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	205	15	0
		0.02%	0.002%	0.0%
10/26－11/1	711,088	211	14	0
		0.03%	0.002%	0.0%
11/2－11/8	523,196	116	13	0
		0.02%	0.002%	0.0%
11/9－11/15	2,502,707	62	7	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
11/16－11/29	1,416,579	178	23	0
		0.01%	0.002%	0.0%
11/30－12/7	3,304,098	25	5	0
		0.001%	0.0001%	0.0%
合計	9,322,530	797	77	0
	H21.12.7現在	0.01%	0.001%	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	102	6	1
		0.01%	0.001%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	144	3	0
		0.02%	0.0004%	0.0%
11/2-11/8	523,196	76	6	3
		0.01%	0.001%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	69	9	7
		0.003%	0.0004%	0.0003%
11/16-11/29	1,416,579	217	72	46
		0.02%	0.005%	0.003%
11/30-12/7	3,304,098	22	4	2
		0.001%	0.0001%	0.0001%
合計	9,322,530 H21.12.7現在	630	100	59
		0.01%	0.001%	0.001%

④ 医療機関で接種者数の報告から推定される副反応報告頻度(10月分)

実施要領に基づき、平成21年10月末までに医療機関で接種者の数について、都道府県を經由して回答があった(39都道府県:671,300人)。これを基に平成21年10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。

	接種者数の報告に基づく推定接種者数	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)
10/16-10/31	92.2万人	622	38	1
		0.07%	0.004%	0.0001%

※ 回答都道府県においてもすべての受託医療機関から報告は受けていない。

※ 推定接種者数の算出にあたっては、都道府県別人口推計(平成20年10月1日現在総務省)から、671,300人から全国の接種者を推定したものが、922,366人となる。

⑤ 報告の背景

男	365 (25.6%)	
女	1058 (74.1%)	うち妊婦 20
不明	4 (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	57	89	85	51	19	1	3	1	307
10/26 - 11/1	0	2	71	116	92	52	17	3	1	1	355
11/2 - 11/8	2	5	37	66	37	28	10	1	5	1	192
11/9 - 11/15	19	3	22	27	21	17	7	9	6	0	131
11/16 - 11/29	92	22	28	32	26	28	43	67	57	0	395
11/30 - 12/7	21	1	6	4	1	3	3	4	3	1	47
合計	134	34	221	334	262	179	99	85	75	4	1427
	9.4%	2.4%	15.5%	23.4%	18.4%	12.5%	6.9%	25.5%	22.7%	1.2%	

(2) 死亡例 (11月13日～12月8日報告分) (合計 64 例(人))

① 性別

性別	人数 (割合)
男	48 (75%)
女	16 (25%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	0 (0.0%)
10～19歳	1 (1.6%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	1 (1.6%)
40～49歳	0 (0.0%)
50～59歳	2 (3.1%)
60～69歳	11 (17.2%)
70～79歳	20 (31.3%)
80歳以上	29 (45.3%)

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	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	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、	化血研	評価不能

			午後喘息様症状・呼吸状態悪化。6日後夕方死亡。	SL02B	
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時間後胸痛、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、胃痿	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 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・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	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	デンカ S2-B	評価不能

			下し、心肺停止。		
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
54	80代・男	慢性間質性肺炎、慢性心不全	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	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、脳梗塞	接種翌日発熱、細菌性肺炎、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	肺がん、狭心症	接種翌日呼吸困難、接種4日後死亡	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 SL04B	評価不能
61	60代・男	肝細胞癌	呼吸不全のため接種3日後	化血研	評価不能

			入院、7日後死亡	SL04B	
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	(確認中)	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、血液透析、肺気腫、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

※ 平成21年12月4日公表時の報告分はNo.53まで

(3) 重篤例 (前回公表以降 12月4日～12月7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

	8例
喘息発作	2例
発熱、インフルエンザA型	1例
急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少	1例
急性散在性脳症(ADEM)疑い	1例
四肢・躯幹の紫斑	1例
ギランバレー症候群	1例
強い不安感	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

	9例
喘息発作	1例
両下肢の筋痛・脱力	1例
肺炎	1例
39度以上の発熱	2例
けいれん	2例
発熱、全身発疹	1例
めまい、耳鳴り、聴力障害	1例

(4) 非重篤例 (前回公表以降 12月4日～12月7日報告分)

68例(当該期間) / 1250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

※5件以上報告があったものについて記載	40例
39度以上の発熱(5)、じんましん(5)、局所腫脹(5)	括弧内は件数

40例（当該期間）／ 720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

※5件以上報告があったものについて記載	28例
39.0度以上の発熱(5)、発熱(39.0度以下)(6)	括弧内は件数

28例（当該期間）／ 530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8日(火)に報告された死亡症例の経過

※ 前回調査中の報告例を含む。

「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32)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞、気管支喘息の基礎疾患のある患者。脱水症の治療のため入院中であった。

11月25日午後3時30分頃、新型インフルエンザワクチンを接種。11月26日午前8時頃39℃の発熱があり、徐々に状態悪化。血圧は60台まで低下、SpO₂ 82%と低下した。ショック様症状を呈し、同日午後2時30分頃心停止。動脈血培養にて肺炎桿菌検出されており、敗血症にて死亡と判断した。

(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

2週間程前より食事摂取不能となっていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、感染の原因が特定できない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34)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往のある透析患者。脳梗塞の既往あり。11月27日午前9時25分、通常通り、外来透析開始。午前10時43分、新型インフルエンザワクチン接種。午前11時30分、胸苦、意識消失、眼球上転、モニター上、心室頻拍を確認。DCを施行するも反応なく、午後12時26分、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03B

(3) 接種時までの治療等の状況

低左心機能状態であり、心不全予防のため週4回の血液透析を実施していた。透析歴は10年。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、原疾患を原因と考え、ワクチン接種との関連はなしとしている。

（症例 36）

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。8年前に胃癌にて胃全摘。食欲不振、低蛋白症にて入院中であった。

11月17日午後2時、ワクチン接種。11月22日より、37°C台の発熱、徐々に呼吸状態悪化。

11月24日、胸部CTにて肺炎と診断し、抗生剤等を投与して経過を見たが、11月27日午前2時50分死亡。後に喀痰培養検査より肺炎の原因菌と考えられるMRSAが検出された。

(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

8年前に胃全摘（胃癌）したことに起因すると考えられる食欲不振、重度の低蛋白症で高カロリー輸液にて加療中であった。入院前と入院後に肺炎を罹患し、完治した既往があるが、ワクチン接種前に呼吸器疾患は認められなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、喀痰培養検査にてMRSAが検出されたことからMRSA肺炎による死亡と考えており、MRSA肺炎の発症とワクチン接種との因果関係は無い可能性が高いとしている。

（症例 40）

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病で入院中の患者。

11月24日新型インフルエンザワクチンを接種。11月27日午前5時頃、トイレに行くのを看護師が見ているが、特に問題は無かった。午前7時にベッド上にて心肺停止状態で発見。死因は、不整脈もしくは冠動脈塞栓によるものと推察。

(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

慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病で入院中であり、重症の冠動脈3枝病変が疑われていた。血糖コントロールは良好であった。11月10日、クレアチニン0.87、血中窒素22。トレッドミル負荷心電図で虚血陽性と判定あり。心臓リハビリ中の心電図では不整脈は認めていなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、急性心筋梗塞と心室細動の可能性もあり、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

(症例 4 2)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患に肺気腫がある患者。

11月17日午前11時にワクチン接種。接種3日後の11月20日午後より、おむつをしていないと困るほど頻回の下血あり。11月24日来院時の検査にて貧血をきたしており、種々の検査により出血性大腸炎の診断にて直ちに救急センターに搬送。搬送先にて抗生剤点滴、輸液負荷による加療を行うも、11月27日午前5時、死亡された。内視鏡検査により死因は虚血性大腸炎によるものと考えられている。

(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

肺気腫にて気管支喘息の治療中であったが、接種時の症状は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、基礎疾患からは出血性大腸炎の発症は考えにくく、ワクチン接種との関係は否定できないとしている。

(症例 4 5)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。糖尿病・慢性心不全を基礎疾患とする通院透析加療中の患者。

11月26日午後2時30分、接種2週間前から続く軽度の風邪症状（倦怠感）があったが、本人及び家族の強い希望により新型インフルエンザワクチンを接種。接種直後は特に変化はなし。接種翌日、透析のため医療機関受診。血圧は70~80/40 mmHgで経過。発熱はないが、倦怠感の訴えがあり、3時間で透析終了し帰宅。その後の受診はなかった。11月30日午前5時、自宅で死亡しているのを家人が発見。検死にて死因等を調査中。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03B

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病にてインスリン投与によって治療中。糖尿病性腎症を罹患し、平成13年3月より週3回透析を実施。3年前に閉塞性動脈硬化症にて両足を切断。また、心不全のため胸水、浮腫、心拡大が認められ、血圧は低く、加療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、死因は慢性心不全、虚血性心疾患であると考えているが、ワクチン接種が拍車をかけた可能性も否定できないため、ワクチン接種との関係を評価不能としている。

(症例 46)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロックの基礎疾患があり、嚥下性肺炎を繰り返し発症していた患者。

11月24日の胸部レントゲンで胸水貯留を認め、心不全の増悪と判断し、利尿剤を投与。11月27日午後4時30分、ワクチン接種。11月29日午後8時頃より、意識レベル低下、心拍数減少が認められ、同日午後9時10分心肺停止。死因は心不全の悪化と推察。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性気管支炎から肺炎に至っており、いつ増悪してもおかしくない状態であった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、基礎疾患の可能性が考えられるものの、ワクチン接種後におきたため、ワクチン接種との関係を評価不能としている。

(症例 49)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。間質性肺炎に対しステロイド内服中であり、糖尿病、高血圧にて通院中の患者。

10月23日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この時は特段の問題なし。11月9日、間質性肺炎の定期検診時、画像フォロー等では問題なし。採血検査にて白血球 3600、CRP 0.06。11月19日、新型インフルエンザワクチン接種。11月20日夕方より、微熱あり。11月26日、39℃の発熱と呼吸困難が出現。11月27日、医療機関を受診し、白血球 45,900 (blast 80%)、CRP 10.8、呼吸不全が急速に進行。11月29日午後8時48分、急性白血病疑いにて死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況

間質性肺炎に対しステロイド投与、糖尿病はインスリンにてコントロールしていた。高血圧にて通院中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医）は、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

報告医（主治医）は、急性白血病の発症時期が偶然ワクチン接種時期と重なったものと考えており、ワクチン接種との関係はないとしている。

(症例 50)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞後遺症（左半身麻痺、嚥下障害）、慢性腎不全、再燃する嚥下性肺炎を認め、胃瘻造設を行っている入院中の患者。

11月6日に季節性インフルエンザワクチンを接種。11月16日、新型インフルエンザワクチン接種。11月19日、胸部CTで肺炎は軽快傾向。11月21日、全身性発疹出現。11月22日、38.5℃を超える発熱を認め、全身性発疹も増悪傾向であり、外用剤、抗アレルギー剤を処方された。11月24日、全身性発疹の症状に変化は認められず、グリチルリチン酸・システイン・グリシン配合剤及びステロイド剤を投与。また、胸部CTにより、肺炎が確認された。11月26日、透析中に血圧低下、透析終了後ショック状態となった。治療により一度は回復したが、翌11月27日に血圧の急激な低下（50程度）をきたし、同日6時37分、肺炎による死亡が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞後遺症（左半身麻痺・嚥下障害）、再燃する嚥下性肺炎により入院中であり、胃瘻造あり。週3回の透析導入を行っている。再燃持続する嚥下性肺炎は軽快傾向にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、発疹はワクチンによる薬疹を否定できないと考え、死亡は嚥下性肺炎によるものと推測されるが、結果が重篤のため報告したとしている。

(症例 53)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。急性骨髄性白血病の再燃にて入院中の患者。11月5日より化学療法（JASLG AML201 プロトコール：シタラビン、イダルビシン塩酸塩）を開始。

11月17日、新型インフルエンザワクチン接種。接種時の状態は良好であり、接種後の状態も著変なく良好であった。11月末に発熱性好中球減少症を発症し、ドリペナム水和物、アミカシンの点滴静注を行ったところ偽膜性腸炎に至り、タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム静注用及びバンコマイシン内服に切り替える等の処置を行ったが状態は改善しなかった。12月2日、感染症により死亡。

(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

急性骨髄性白血病の再燃による入院中であり、化学療法を施行していた。

2. ワクチン接種との因果関係

化学療法に伴う発熱性好中球減少症と、それに引き続いて発症した偽膜性腸炎、感染症による死

亡であり、主治医は、ワクチン接種との関係なしとしている。

(症例 54)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性型間質性肺炎が基礎疾患としてあり、不安定狭心症にてステント留置のある患者。日常生活動作(ADL)は自立し、定期通院可能であった。

新型インフルエンザワクチン接種の14日前に季節性インフルエンザワクチンを接種。新型インフルエンザワクチン接種日、朝は体温が36℃台だったが、ワクチン接種後の夜より37℃台の発熱出現し、持続するようになった。ワクチン接種後、労作時呼吸苦が増悪し、7日後に入院。胸部CT検査にて間質陰影の増強を認め、呼吸不全の状態となり、13日後に死亡された。血液検査ではKL-6の上昇を認めた。DLST提出中である。なお、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

微研会 HP02D

(3) 接種時までの治療等の状況

不安定狭心症にてステント留置しており、特段の問題はなかった。慢性型間質性肺炎についてはステロイドや免疫抑制剤等の投与は行っておらず、鎮咳剤等の対症療法にて経過観察としていたが、年々進行する傾向にあった。1日3回検温を主治医から指示されていたが、ワクチン接種まで発熱は認められていなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種による発熱が間質性肺炎の増悪に寄与した可能性が否定できないため、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

(症例 55)

調査中

(症例 56)

調査中

(症例 57)

調査中

(症例 58)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳代の男性。自己免疫性疾患(腸炎、溶血性貧血)、気管支喘息の患者。

11月19日季節性インフルエンザワクチン接種、11月27日午後4時40分頃新型インフルエン

ザワクチン接種。新型インフルエンザワクチン接種後、腹痛及びだるさを訴えていたとのこと。12月1日、出勤後、だるさを訴えたため帰宅。家族が午後3時頃帰宅し、嘔吐し心肺停止しているところを発見。救急搬送され、死亡が確認された。搬送先医療機関及び警察の検死により、死因は外傷によるものではなく、何らかの身体の異常によるものの不明とされている。なお、搬送先医療機関の調査で季節性インフルエンザワクチン接種後にも腹痛及びだるさがあったことが判明している。

(2) 接種されたワクチンについて

化血所 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

患者は、自己免疫性びまん性小腸潰瘍、自己免疫性溶血性貧血及び気管支喘息（軽症間欠型）を罹患しており、プレドニゾン経口剤、クロモグリク酸ナトリウム吸入液を投与されていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医及び搬送先医療機関の医師は、腹痛等はワクチン接種との関連の可能性はあるが、ワクチン接種と死亡との直接の因果関係はないとしている。

(症例59)

調査中

(参考2)

平成21年12月4日(金)～12月7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)気管支喘息発作(軽快)

50代 女性

既往歴: 気管支喘息

経過: ワクチン接種当日夜より熱感等の感冒様症状出現。ワクチン接種2日後、歩けない等の労作時呼吸困難感、起坐呼吸、喘鳴出現。プレドニゾロン内服し、やや軽快。

ワクチン接種6日後、医療機関を受診。顔面紅潮、著明な喘鳴、起坐呼吸を認めた。体温35.9℃、SpO₂96%、脈拍96/分。輸液・アミノフィリン及びベタメタゾンを点滴静注。酸素吸入にて症状軽快。

因果関係: 因果関係不明

(症例2)喘息発作(軽快)

40代 女性

既往歴: 喘息(他院にてコントロール、月1回程度の頻度にて入院歴あり)

経過: ワクチン接種2日後、喘息発作あり、救急受診。ステロイド点滴するも改善せず。

ワクチン接種3日後に入院。前回入院時より重い症状。

因果関係: 否定できない

(症例3)発熱、インフルエンザA型(軽快)

10歳未満 男性

既往歴: 喘息発症から2年。フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中。1年間発作はなかった。

経過: ワクチン接種日深夜、38℃の発熱。ワクチン接種翌朝、医療機関受診。咳嗽あり。インフルエンザ簡易検査にて陰性。同日夕方体温40℃に上昇し、傾眠状態、ぐったりして元気なし。インフルエンザ簡易検査にてA型(±)、B型(-)。CRP3.02、白血球9,000。オセルタミビルリン酸塩投与にて軽快中。

因果関係: 調査中

(症例 4) 両下肢の筋痛・脱力(調査中)

70代 男性

既往歴: 前立腺癌(ビカルタミド内服治療中)

経過: 本ワクチン接種 21 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 3 日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種 5 日後、両下肢の脱力(MMT4)が出現し、翌日緊急入院。白血球 11,000、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニンキナーゼ 3,003 IU/L、神経伝達検査 NCS では異常認めず、補液にて経過観察中。

因果関係: 調査中

(症例 5) けいれん重積(調査中)

30代 男性

既往歴: 頭部外傷による症候性てんかんの既往有り。最近 1 年半、てんかん症状は認められず、抗てんかん薬の投与無し。

経過: 本ワクチン接種 6 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 4 時間後、大発作型のてんかん出現。ジアゼパム静注、フェニトイン投与にて消失せず、他院へ搬送。

因果関係: 調査中

(症例 6) 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少(軽快)

60代 男性

既往歴: 無

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。

本ワクチン接種までは特にバイタル異常無し。本ワクチン接種。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下、血圧低下、頻呼吸が出現。肺塞栓を疑い、検査したが否定的。血糖値 26 であり、直ちにブドウ糖を注射し、意識レベル改善、血圧も一旦は正常化。同日、再び血圧低下が出現したため、多量の昇圧剤の持続点滴を開始。本ワクチン接種 5 日後、血小板 3,000/mL まで低下にて血小板輸血を施行。その後、白血球 30,000-20,000 と著増。本ワクチン接種 8 日後、白血球 12,700 まで低下。昇圧剤も不要となり、軽快。

因果関係: 調査中

(症例 7) 喘息発作(不明)

40代 女性

既往歴: 喘息

経過: ワクチン接種後、頭痛出現。ワクチン接種翌日、呼吸苦、咳、背部痛など出現。ワクチン接種 2 日後、喘息発作としてステロイド投与し、徐々に改善。

因果関係: 調査中

(症例 8)発熱、全身発疹(未回復)

20代 女性

既往歴：左腎細胞癌リンパ節転移(リンゴ酸スニチニブ服用中だが、接種4日前より休薬中。

経過： ワクチン接種3日後、発熱、全身発疹が出現。ワクチン接種5日後、39°Cを超える発熱が持続するため、入院。

因果関係：調査中

(症例 9)39°C以上の発熱(調査中)

80代 男性

既往歴：間質性肺炎(プレドニゾン内服中)、免疫抑制状態。

経過： ワクチン接種14日後に2回目のワクチン接種。2回目のワクチン接種2日後、発熱。救急外来にて胸部レントゲン、インフルエンザ簡易検査実施行うも診断つかず、抗生剤、タミフルを内服。2回目のワクチン接種7日後、呼吸苦なく、不穏状態出現。間質性肺炎の増悪と診断し、入院。

因果関係：調査中

(症例 10)ADEM 疑い(調査中)

50代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診

因果関係：調査中

(症例 11)四肢・躯幹の紫斑(軽快)

40代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種翌日、左下肢の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹(欲に腹部)に拡大し、融合。病理組織にて壊死性血管炎あり。血液一般・生化学・尿検査・凝固能に異常なし。

因果関係：調査中

(症例 12)けいれん(軽快)

10歳未満 女性

既往歴：てんかん(強直性痙攣が数分間認められる程度)

経過： ワクチン接種翌日、強直間代性痙攣を反復し、意識障害出現。ジアゼパム坐薬投与するも、この状態が3時間半持続した後、痙攣頓挫(ジアゼパム坐薬投与より、自然経過)。血液検査、インフルエンザ迅速検査、X線検査で異常なし。

因果関係:因果関係不明

(症例 13)ギランバレー症候群(調査中)

60代 男性

既往歴:2型糖尿病(インスリン治療中)、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。

経過: ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。
ワクチン接種15日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難。
ワクチン接種16日後、入院。

因果関係:調査中

(症例 14)肺炎(軽快)

70代 男性

既往歴:造影剤アレルギー、完全房室ブロック、DDDペースメーカー留置後。

経過: ワクチン接種3日後、嘔気、発熱38.3℃出現。ワクチン接種4日後、医療機関受診。胸部レントゲンにて右上肺に肺炎像あり。他院紹介入院後、抗生剤点滴にて改善。

因果関係:調査中

(症例 15)39℃以上の発熱(回復)

20代 男性

既往歴:全身性リンパ管腫(胸郭変形あり)拘束性呼吸障害(気管切開、夜間は人工呼吸器BiPAP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を接種。本ワクチン接種1時間後、40.2℃の発熱出現。呼吸苦あり、入院。本ワクチン接種翌日、解熱。インフルエンザ迅速検査、PCR検査のいずれも陰性。症状は徐々に改善し、本ワクチン接種15日後、退院。

因果関係:調査中

(症例 16)めまい、耳鳴り、聴力障害(調査中)

60代 男性

既往歴:アルコール性肝硬変、糖尿病、高血圧

経過: ワクチン接種2日後、起立時に急激な回転性めまい出現。その後、嘔吐も出現し、救急搬送及び入院。両側の耳鳴り持続し、左聴力はほぼ消失したため、点滴及び内服加療中。

因果関係:調査中

(症例 17)強い不安感(回復)

60代 男性

既往歴:無

経過： 本ワクチン接種と同時に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 1 時間後より、強い不安感と軽いふらつきが出現。症状が改善せず。ワクチン接種翌日、症状は改善。
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