

平成 22 年 11 月 8 日 18:15

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

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 1 例目の死亡事例について情報提供します。本死亡事例については、アナフィラキシーショックによる死亡とされていますが、症状発現直前に抗生物質を服用しており、ワクチンによるものか、抗生物質によるものかなどは不明とのことです。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

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22年11月8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

厚生労働省健康局結核感染症課
医薬食品局安全対策課

本年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、死亡事例が報告されたため、情報提供します。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

1. 報告内容

(1) 経緯

平成22年11月6日午前11時頃、インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書による死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の女性。心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等の既往症のある患者。

11月5日午前10時15分頃、インフルエンザワクチンを接種。同時に、左上腕の外傷に対し、セファレキシン（抗生物質）が処方された。11時40分頃、調剤薬局でセファレキシン服用したところ、約10分後に全身掻痒感が出現した。接種医療機関に戻ったところで、血圧測定不能、脈が微弱となり、救急病院に搬送された。到着時、呼吸停止、心室頻拍の状態であり、蘇生を行うも回復せず、死亡した。死因は、アナフィラキシーショック及び心筋梗塞（疑い）とされている。

(3) 接種されたワクチン

北研 FBO24D

(4) 接種時までの治療等の状況

心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等があり、メチルジゴキシン、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、グルコン酸カリウムが投与されていた。

なお、セファレキシンは平成13年1月以降、間歇的に投与されていた。また、インフルエンザワクチンも平成13年より毎年接種していた。

2. ワクチン接種との因果関係

接種医は、セファレキシンは過去にも投与経験があることから、インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーショックとしている。また、搬送先の医師は、アナフィラキシーショックの原因は、インフルエンザワクチンによるものか、セファレキシンによるか不明としている。

3. 今後の対応

副反応報告は、接種との因果関係にかかわらず、予防接種後に死亡した場合に報告を求めているため、基礎疾患による死亡も含めて報告されることがある。今後、専門家による因果関係評価を行い、結果を踏まえて必要な情報提供を行っていきたい。

(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)

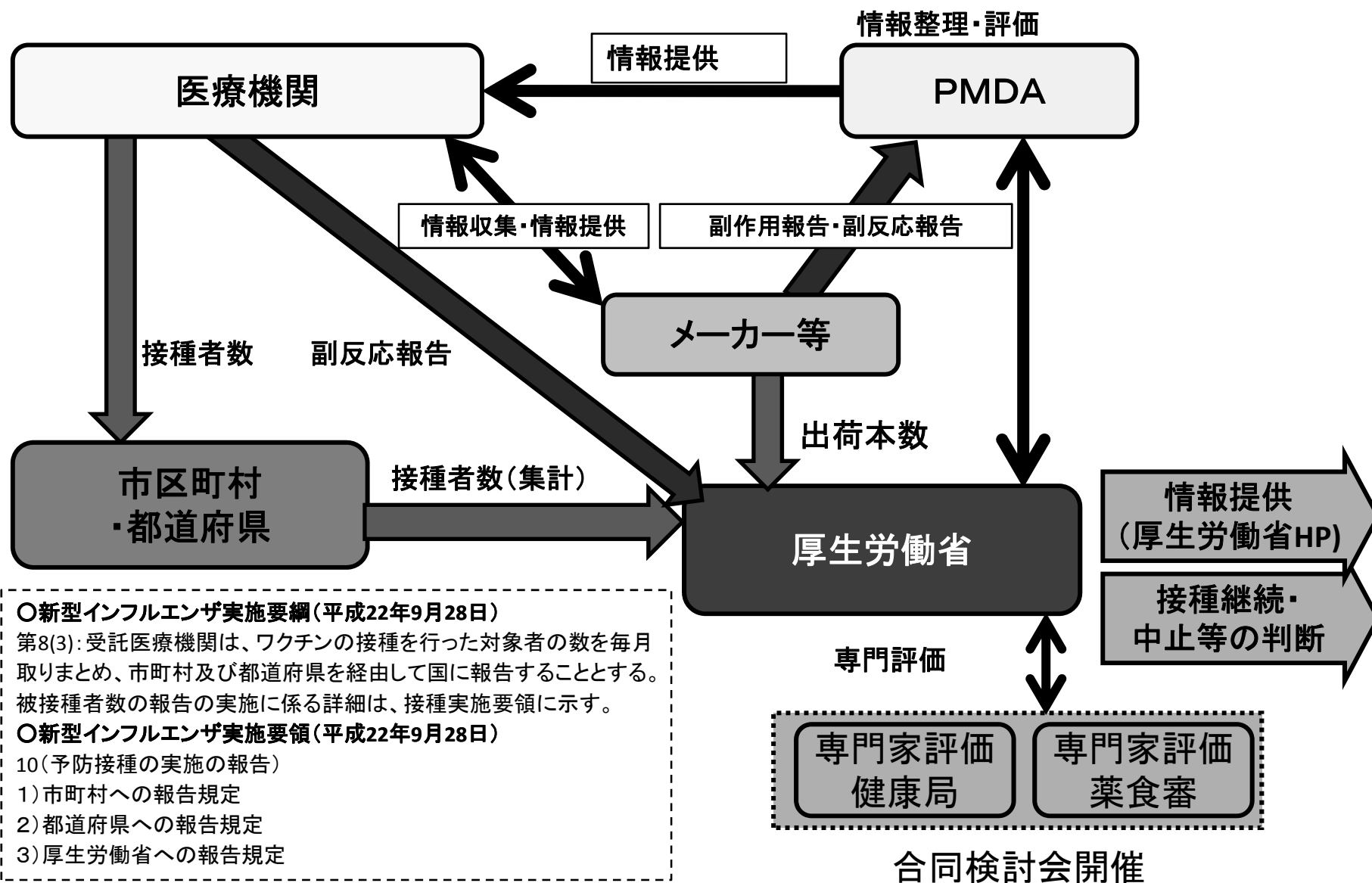
今シーズンのインフルエンザワクチンの医療機関納入数量は、平成22年10月29日現在1, 232万本(1mLバイアル換算)(推定接種可能者数約2, 464万人)

11月8日10時現在の副反応報告数162人、うち、アナフィラキシー等の重篤な副反応として報告医等が報告したものは20人(今回の事例を含む)。

(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。

新型インフルエンザ予防接種後副反応報告の流れ



～予防接種後副反応報告基準について～

「新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種実施要領」
(平成22年9月28日付厚生労働事務次官通知)

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
新型インフルエンザ (※6)	① アナフィラキシー	24時間
	② 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21日
	③ その他の脳炎、脳症	7日
	④ けいれん	7日
	⑤ ギランバレー症候群	21日
	⑥ その他の中枢神経症状	7日
	⑦ 39.0度以上の発熱	7日
	⑧ 血小板減少性紫斑病	28日
	⑨ 肝機能異常	28日
	⑩ 肘を超える局所の異常腫脹	7日
	⑪ じんましん	3日
	⑫ じんましん以外の全身発疹	3日
	⑬ 血管迷走神経反射	30分
	⑭ その他通常の接種ではみられない異常反応	*
	⑮ 上記症状に伴う後遺症	*

注1 ① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるものについては報告

注2 (*)については、① 後遺症は、急性期を意味し、数ヶ月後から数年後に症状が現れたものは含まないこと。

② その他通常の接種ではみられない異常反応は医学的な関連性又は密接な関連性があると判断されるもの

注3 予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準で、予防接種との因果関係や被害救済と直接結びつくものではない。