

2019-2020 シーズンインフルエンザ HA ワクチン死亡報告一覧

2020 年 9 月 11 日現在

評価	No	年齢・性別	基礎疾患等	接種日・経過	報告医評価	製造販売業者 ロット	調査の結果	死亡症例として 報告を受けた日付 調査会評価
対象 期間 内	2 医重 No31	87 歳 (接種 時)・女	慢性心不全、 気管支喘息、 子宮筋腫、子 宮摘出術、左 脳出血、白内 障手術、両膝 変形関節症	2019年11月7日接種 接種約 30 分後から気分不 快、嘔気及び嘔吐が認めら れた。その後、救急要請さ れ、搬送先に入院した。持 続する消化器症状及び血 圧低下より、アナフィラキ シーと診断された。血液検 査の結果、肝機能障害が認 められた。喘鳴が認めら れ、喘息発作と診断され た。嘔気及び嘔吐は改善し た。接種 6 日後、肝機能障 害は改善した。接種 12 日 後まで喘鳴が継続し、時 折、呼吸困難感を訴えた。 接種 13 日後、強い呼吸困 難感を訴え、意識レベルが	関連あり	KM バイオロ ジクス 455C	急性心臓死により 死亡したとされ た。原疾患である 慢性心不全及び気 管支喘息が死亡に 関与した可能性も 否定できない。ワ クチン接種との因 果関係は不明であ る。	2020 年 3 月 25 日 2020 年 7 月 17 日調 査会 (報告) 2020 年 9 月 25 日調 査会

				低下した。呼吸停止となり、心停止が確認された。接種 14 日後、死亡が確認された。死因は急性心臓死（心筋梗塞）とされた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。				
	5 医重 No85	79 歳（接種時）・女	関節リウマチ、虫垂炎、胆嚢摘出術、左人工膝関節置換術、不整脈、細気管支炎	2020 年 1 月 16 日接種 接種翌日、体熱感が認められた。接種 2 日後、咳嗽が認められた。接種 10 日後、CT 検査の結果、両側性びまん性すりガラス様陰影が認められた。接種 11 日後、ステロイド剤及び抗菌薬による治療が開始されたが、改善が認められず、接種 15 日後、死亡が確認された。死因は、間質性肺炎とされた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。	評価不能	デンカ生研 643-A	間質性肺炎により死亡したとされた。原疾患である関節リウマチ又はその治療による間質性肺炎が偶発的に発症した可能性も否定できない。ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。	2020 年 2 月 19 日 2020 年 3 月 30 日調査会（報告） 2020 年 7 月 17 日調査会（報告） 2020 年 9 月 25 日調査会

※症例 No は 2020 年 7 月 17 日開催の会議資料 12 「インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況について」 p40～43 「死亡報告一覧」に対応する番号としている。

(症例 2019-インフル No.2)

1. 報告内容

(1) 事例

87歳（接種時）の女性。

2019年11月7日午前10時、自宅にてインフルエンザHAワクチンが単独接種された。接種前の体温は35.6℃であり、接種前に異状は認められなかった。午前10時30分頃、気分不快、嘔気及び嘔吐が認められた。嘔吐は10回程度あり、吐物は朝食の食物残渣から胃液様へ変化が認められた。午後1時、嘔気は継続していた。午後2時15分頃、かかりつけ医の往診により、入院適応と判断され、救急要請された。午後2時25分頃、救急隊が到着した。到着時、顔面蒼白であったが、意識清明であった。救急車による搬送中に処置は実施されなかった。午後2時40分、A診療所に到着した。到着時、血圧133/75 mmHg、脈拍94回/分、SpO₂ 94%、体温35.6℃であった。酸素は投与されなかった。午後2時50分、A診療所に入院した。入院直後、血圧は121/89 mmHgであり、平常時と比較して低値であった。持続する消化器症状及び血圧低下より、アナフィラキシーと診断された。血液検査の結果、肝機能障害が認められた（AST 129 U/L、ALT 53 U/L、ALP 315 U/L、GGTP 130 U/L、T-Bil 1.4 mg/dL）。喘鳴が認められ、喘息発作と診断された。メチルプレドニゾロン40 mg、ヒドロキシジン塩酸塩50 mg及びファモチジン20 mgが投与された。午後4時頃、嘔気及び嘔吐は改善した。その後、11月9日までメチルプレドニゾロン40 mg/日の投与が継続された。

11月8日、血液検査の結果、肝機能検査値の上昇が認められた（AST 198 U/L、ALT 225 U/L、ALP 543 U/L、GGTP 299 U/L、T-Bil 4.5 mg/dL）。

11月10日、プレドニゾロン20 mgが投与された。その後、11月18日までプレドニゾロン20 mg/日の投与が継続された。

11月11日、喘鳴が目立つようになった。腹部単純CT検査の結果、画像は不鮮明であったが、両側性胸水貯留、胆石及び両側性萎縮腎が認められた。肝臓に明らかな異常所見は認められなかった。

11月13日、血液検査の結果、肝機能障害の改善が認められた（AST 27 U/L、ALT 57 U/L、ALP 472 U/L、GGTP 214 U/L）。以降、喘鳴は常時認められたが、肺野での喘鳴は断続的であった。時折、呼吸困難感を訴えた。嘔気及び嘔吐は治まっていたが、食欲はなく、ヨーグルト及び栄養補助食品を少量摂取する程度であった。

11月19日、メチルプレドニゾロン40 mgが投与された。

11月20日、メチルプレドニゾロン40 mgが投与された。午前11時40分、強い呼吸困難感を訴えた。ベッドのギャッチアップ角度が40度に変更されたが、喘鳴及び呼吸困難感が継続した。冷汗が認められ、呼吸困難感から興奮状態となった。

午前11時45分、顔面蒼白となり、意識レベルの低下が認められた。対光反射及び睫毛反射が消失し、呼吸停止となった。心電図モニター装置にて、心停止が確認された。家族も含め、延命治療を希望していなかったため、心肺蘇生法は実施されなかった。

11月21日午後0時21分、主治医がA診療所に到着し、死亡が確認された。死因は急性心臓死（心筋梗塞）とされた。死亡時画像診断及び剖検は実施されなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

インフルエンザ HA ワクチン（KM バイオロジクス 455C）

(3) 接種時までの治療等の状況

45歳時、子宮筋腫のため、子宮摘出術を受けた。

50歳時、左脳出血を発症した。

65歳時、白内障手術を受けた。

70歳代、両膝変形関節症を発症した。

基礎疾患として、慢性心不全及び気管支喘息を有していた。平常時の収縮期血圧は150～170 mmHg程度であった。慢性心不全の治療のため、利尿薬を常時服用していた。気管支拡張薬及びステロイド薬については、気管支喘息発作時に使用していた。副作用歴はなかった。直近1年のワクチン接種歴及び副反応歴もなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医（報告者）：

11月11日より喘鳴が目立ち、長時間の呼吸困難によって、過度に心負荷を生じていたと推察する。11月20日に突然、強い呼吸困難が出現した。また、死亡診断時、眼瞼結膜の毛細血管が拡張しており、急死の所見と思われる。経過より、喘息重積ではなく急性心臓死（心筋梗塞）と判断した。

4年前より、心不全や喘息発作が数回認められたが、標準治療で症状が安定していた。インフルエンザHAワクチンはこれまで何度も接種していたが、今回、初めて消化器症状、肝機能障害及び強い呼吸困難を伴う難治性喘鳴を生じ、治療中に死亡した。ワクチン接種と死亡には因果関係ありと考える。

3. 専門家の意見

○A 医師：

基礎疾患として、慢性心不全及び気管支喘息を有していた 87 歳の女性で、過去に原因は問わずアナフィラキシーを起こした既往は知られていない。インフルエンザ HA ワクチンはこれまで何度も接種していたが何ら副反応はなかった。2019 年 11 月 7 日午前 10 時、インフルエンザ HA ワクチンが単独接種された。午前 10 時 30 分頃、気分不快、嘔気及び嘔吐が認められた。嘔吐は 10 回程度あった。持続性の嘔気及び嘔吐などの消化器症状はアナフィラキシーの可能性がある。一方、血圧はその後低めに推移したが正常範囲に留まり意識は一貫して清明であった。低めの血圧は、脱水や嘔吐に伴う迷走神経反射のためとも考えられた。また末梢循環不全状態はなくアナフィラキシーの症状とまでは言えない。またその後喘鳴が出現したが、喘息は基礎疾患として有しており、嘔吐を繰り返しているため、誤嚥などによる喘鳴発作も否定できない。また喘鳴の出現時期は午後 2 時 50 分以降であり、アナフィラキシー症状としては遅発性であって、典型的な粘膜/血管浮腫症状ではない。まとめるとワクチン接種と消化器症状の発現の時間経過からワクチンが原因であった可能性は否定できないが、一般に指摘されるアナフィラキシーの他の症状（皮膚粘膜症状、呼吸器症状、循環不全）のうち確実に指摘できるものはない。したがってこの急性期病態は、インフルエンザ HA ワクチンの重大な副反応とされるショックやアナフィラキシー様症状とは言えない。

逆に、慢性心不全及び気管支喘息を有していた高齢者が急性胃腸炎を契機として脱水、誤嚥による喘鳴を来したといえないこともない。その後の経過は主治医も指摘しているように、心不全の顕在化などにより、急性の心臓死を起こしたものとする。

このような点からワクチン接種と死亡との因果関係については、「あり」もしくは「なし」と断定することは困難と思われる。

○B 医師：

喘鳴、呼吸困難の原因を気管支喘息として治療したとされているが、基礎疾患に慢性心不全を有し、11 月 11 日腹部 CT で両側胸水が認められるなど、心臓喘息（急性心不全）も疑われる症例である。死因も急性心臓死とされているが、臨床経過で心電図、胸部レントゲン所見など心疾患の評価が行われていない。よって死亡とワクチン接種との因果関係を評価するのに十分な情報がないため、情報不足により評価不能と判断した。

○C 医師：

インフルエンザ HA ワクチン接種 30 分後に気分不良、嘔気・嘔吐の自覚症状、肝機能障害が出現していることより、ワクチン接種との因果関係が疑われるが、投与 1 週間後に肝機能は改善し、自覚症状は改善している。この時に認めていた呼吸困難、喘鳴は 4 年前より認めていた、心不全、気管支喘息の症状と思われる。この時から死亡するまでの循環器系検査の情報が乏しく、ワクチン接種と死亡との因果関係は判断するのは困難である。

臨床検査結果

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/2/21	2019/7/18	2019/11/7	2019/11/8
WBC	/ μ L	3500	9700	6230	7690	9630	14540
RBC	万/ μ L	376	516	492	431	427	356
Hb	g/dL	11.2	15.2	13.4	13.2	12.7	10.8
Ht	%	34.3	45.2	41.9	39.9	37.0	31.1
MCV	fL	80	101	85	93	87	87
MCH	pg	26.4	34.3	27.2	30.6	29.7	30.3
MCHC	g/dL	31.3	36.1	32.0	33.1	34.3	34.7
PLT	万/ μ L	14.0	37.9	23.2	20.6	21.0	21.1
白血球像							
Baso	%	0.0	2.0	0.2	0.1	0.0	0.0
Eos	%	0.0	7.0	0.5	0.7	0.0	0.0
Stab	%	0.0	19.0	-	-	16.0	12.0
Seg	%	27.0	72.0	-	-	76.0	80.0
Lym	%	18.0	50.0	23.3	15.7	7.0	4.0
Mono	%	1.0	8.0	6.6	5.9	1.0	4.0
その他 1	%		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
その他 2	%		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Neu	%	42.0	74.0	69.4	77.6	-	-
EBL	/100WBC		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
赤血球形態							
大小不同			(-)	(-)	(-)	-	(-)
奇形			(-)	(-)	(-)	-	(-)
多染性			(-)	(-)	(-)	-	(-)
有核赤血球			(-)	(-)	(-)	-	(-)
TP	g/dL	6.5	8.2	-	6.7	6.3	-
ALB	g/dL	3.7	5.5	4.2	4.0	4.0	-
AST	U/L	10	40	-	22	129	198
ALT	U/L	5	45	13	26	53	225

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/2/21	2019/7/18	2019/11/7	2019/11/8
LDH	U/L	120	245	-	-	332	-
ALP	U/L	104	338	325	367	315	543
GGTP	U/L		48	37	102	130	299
ChE	U/L	198	452	-	-	229	-
Amy	U/L	39	134	-	-	140	-
T-Bil	mg/dL	0.3	1.2	-	0.4	1.4	4.5
Cr	mg/dL	0.46	0.82	0.96	1.10	1.00	1.21
eGFR	mL/min/ 1.73m ²			-	36	40	-
BUN	mg/dL	8.0	20.0	26.5	34.7	30.5	31.8
UA	mg/dL	2.7	7.0	-	11.4	11.7	-
CK	U/L	50	210	-	-	48	-
T-cho	mg/dL	150	219	-	-	245	-
HDL	mg/dL	40	90	-	48	52	-
LDL	mg/dL	70	139	-	157	-	-
TG	mg/dL	50	149	-	276	184	-
Na	mEq/L	135	145	144	138	139	141
K	mEq/L	3.5	5.0	3.7	3.9	3.7	4.2
Cl	mEq/L	98	108	101	103	105	106
Ca	mg/dL	8.6	10.2	-	-	9.4	-
Fe	μg/dL	50	170	-	-	80	-
Glu	mg/dL	70	109	115	156	192	-
HbA1c	%	4.6	6.2	5.8	6.4	6.3	-
CRP	mg/dL		0.30	0.07	0.13	0.05以下	7.36
フェリチン	ng/mL	5	157	52.5	-	-	-
RPR法 定性				-	-	(-)	-
梅毒TP抗体 定性				-	-	(-)	-
HBs抗原/MAT	倍		8未満	-	-	8未満	-
HCV抗体				-	-	(-)	-

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/11/9	2019/11/11	2019/11/13	2019/11/19
WBC	/ μ L	3500	9700	12170	7860	11270	9870
RBC	万/ μ L	376	516	400	405	447	418
Hb	g/dL	11.2	15.2	11.8	12.2	13.3	12.5
Ht	%	34.3	45.2	35.5	35.9	39.7	37.7
MCV	fL	80	101	89	89	89	90
MCH	pg	26.4	34.3	29.5	30.1	29.8	29.9
MCHC	g/dL	31.3	36.1	33.2	34.0	33.5	33.2
PLT	万/ μ L	14.0	37.9	18.3	21.0	24.3	32.4
白血球像							
Baso	%	0.0	2.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Eos	%	0.0	7.0	0.0	0.0	0.0	2.0
Stab	%	0.0	19.0	10.0	13.0	6.0	2.0
Seg	%	27.0	72.0	82.0	76.0	72.0	69.0
Lym	%	18.0	50.0	3.0	6.0	16.0	17.0
Mono	%	1.0	8.0	4.5	4.0	6.0	7.0
その他 1	%		0.0	0.5	1.0	0.0	3.0
その他 2	%		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Neu	%	42.0	74.0	-	-	-	-
EBL	/100WBC		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
赤血球形態							
大小不同			(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
奇形			(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
多染性			(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
有核赤血球			(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
APTT	s	26.0	38.0	26.1	19.5	-	-
PT 時間	s	10.0	13.0	12.1	10.6	-	-
対照	s			11.0	11.0	-	-
PT 活性値	%	80.0	120.0	100.2	133.2	-	-
PT-INR		0.90	1.13	1.11	0.96	-	-

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/11/9	2019/11/11	2019/11/13	2019/11/19
TP	g/dL	6.5	8.2	-	-	-	-
ALB	g/dL	3.7	5.5	-	-	-	-
AST	U/L	10	40	88	33	27	31
ALT	U/L	5	45	166	82	57	61
LDH	U/L	120	245	250	381	-	-
ALP	U/L	104	338	637	599	472	294
GGTP	U/L		48	299	256	214	126
ChE	U/L	198	452	183	182	-	-
Amy	U/L	39	134	101	547	-	-
T-Bil	mg/dL	0.3	1.2	4.4	1.5	-	1.5
D-Bil	mg/dL		0.4	-	1.0	-	0.7
Cr	mg/dL	0.46	0.82	1.52	1.52	1.38	1.46
eGFR	mL/min/ 1.73m ²			-	-	-	-
BUN	mg/dL	8.0	20.0	35.5	41.1	39.3	26.4
CK	U/L	50	210	111	-	-	-
UA	mg/dL	2.7	7.0	-	-	-	-
T-cho	mg/dL	150	219	-	-	-	-
HDL	mg/dL	40	90	-	-	-	-
LDL	mg/dL	70	139	-	-	-	-
TG	mg/dL	50	149	-	-	-	-
Na	mEq/L	135	145	138	136	137	135
K	mEq/L	3.5	5.0	4.0	4.7	4.4	5.5
Cl	mEq/L	98	108	102	100	101	98
Ca	mg/dL	8.6	10.2	-	-	-	-
Fe	μg/dL	50	170	-	-	-	-
Glu	mg/dL	70	109	-	-	-	-
HbA1c	%	4.6	6.2	-	-	-	-
CRP	mg/dL		0.3	10.93	5.33	1.78	0.34
フェリチン	ng/mL	5	157	-	-	-	-

検査	単位	正常範囲 下限	正常範囲 上限	2019/11/9	2019/11/11	2019/11/13	2019/11/19
RPR法定性				-	-	-	-
梅毒TP抗体 定性				-	-	-	-
HBs抗原/MAT	倍	8未満		-	-	-	-
HCV抗体	%			-	-	-	-
AMYアイン ザイム							
P-1	%			-	3.9	-	-
P-2	%		0.0	-	0.0	-	-
S-1	%			-	68.9	-	-
P-3	%		0.0	-	0.0	-	-
S-2	%			-	24.4	-	-
P-4	%		0.0	-	0.0	-	-
S-3	%			-	2.8	-	-
P-5	%		0.0	-	0.0	-	-
S-4	%			-	0.0	-	-
P%	%	15.7	64.0	-	3.9	-	-
S%	%	36.0	84.3	-	96.1	-	-
P/S	%	0.19	1.79	-	0.04	-	-

委員限り 公表不可