

平成 21 年 12 月 28 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9週（12月14日～12月25日）の医療機関納入数量は、472万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大1492万人と考えられる。
- ② 12月25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0.01%、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 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27日までに104例（報告頻度は0.0007%）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。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

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。

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（12月18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）（12月25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	318	25	1
		0.04%	0.003%	0.0001%
10/26－11/1	711,088	376	27	0
		0.05%	0.004%	0.0%
11/2－11/8	523,196	207	23	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9－11/15	2,502,707	144	22	9
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	481	120	57
		0.03%	0.008%	0.004%
11/30－12/ 6	3,304,098	127	28	13
		0.004%	0.0008%	0.0004%
12/ 7－12/ 13	880,028	148	32	12
		0.02%	0.004%	0.001%
12/ 14－12/ 25	4,716,269	98	17	8
		0.002%	0.0004%	0.0002%
合計	14,918,827 H21.12.21 現在	1899	294	103
		0.01%	0.002%	0.0007%

※ 平成21年12月25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	2 1 1	1 8	0
		0. 02%	0. 002%	0. 0%
10/26－11/1	711, 088	2 2 7	2 1	0
		0. 03%	0. 003%	0. 0%
11/2－11/8	523, 196	1 2 9	1 5	0
		0. 02%	0. 003%	0. 0%
11/9－11/15	2, 502, 707	7 0	9	0
		0. 003%	0. 0004%	0. 0%
11/16－11/29	1, 416, 579	2 1 7	2 8	0
		0. 02%	0. 002%	0. 0%
11/30－12/ 6	3, 304, 098	6 0	7	0
		0. 002%	0. 0002%	0. 0%
12/ 7－12/ 13	880, 028	7 0	8	0
		0. 008%	0. 0009%	0. 0%
12/ 14－12/ 25	4, 716, 269	4 7	4	0
		0. 001%	0. 00008%	0. 0%
合計	14, 918, 827	1 0 3 1	1 1 0	0
	H21. 12. 21 現在	0. 007%	0. 0007%	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	1 0 7	7	1
		0. 01%	0. 0008%	0. 0001%
10/26—11/1	711, 088	1 4 9	6	0
		0. 02%	0. 0008%	0. 0%
11/2—11/8	523, 196	7 8	8	3
		0. 01%	0. 002%	0. 0006%
11/9—11/15	2, 502, 707	7 4	1 3	9
		0. 003%	0. 0005%	0. 0004%
11/16—11/29	1, 416, 579	2 6 4	9 2	5 7
		0. 02%	0. 006%	0. 004%
11/30—12/ 6	3, 304, 098	6 7	2 1	1 3
		0. 002%	0. 0006%	0. 0004%
12/ 7—12/ 13	880, 028	7 8	2 4	1 2
		0. 009%	0. 003%	0. 001%
12/ 14—12/ 25	4, 716, 269	5 1	1 3	8
		0. 001%	0. 0003%	0. 0002%
合計	14, 918, 827	8 6 8	1 8 4	1 0 3
	H21. 12. 21 現在	0. 006%	0. 001%	0. 0007%

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 41都道府県: 723, 733人)。これを基に平成21年10月及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)
10/19—10/31	90. 2万人	6 8 4	5 1	1
		0. 08%	0. 006%	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、723,733 人から全国の接種者を推定したものが、901,771 人となる。

⑤ 報告の背景

男	5 5 4 (29.2%)	
女	1 3 3 9 (70.5 %)	うち妊婦 33
不明	6 (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	58	93	89	52	19	2	3	1	318
10/26－ 11/1	0	2	79	122	97	55	17	3	1	0	376
11/2－ 11/8	2	5	41	71	40	30	10	2	5	1	207
11/9－ 11/15	20	4	24	29	23	20	7	10	7	0	144
11/16－ 11/29	113	25	34	43	33	34	53	85	61	0	481
11/30－ 12/6	53	3	10	7	6	9	10	15	13	1	127
12/7－ 12/13	72	3	7	7	5	9	12	17	16	0	148
12/14－ 12/25	41	7	6	7	4	6	8	10	9	0	98
	301	50	259	379	297	215	136	144	115	3	1899
合計	15.9%	2.6%	13.6%	20.0%	15.6%	11.3%	7.2%	7.6%	6.1%	0.2%	

(2) 死亡例(11月13日～12月27日報告分) (合計 104例(人))

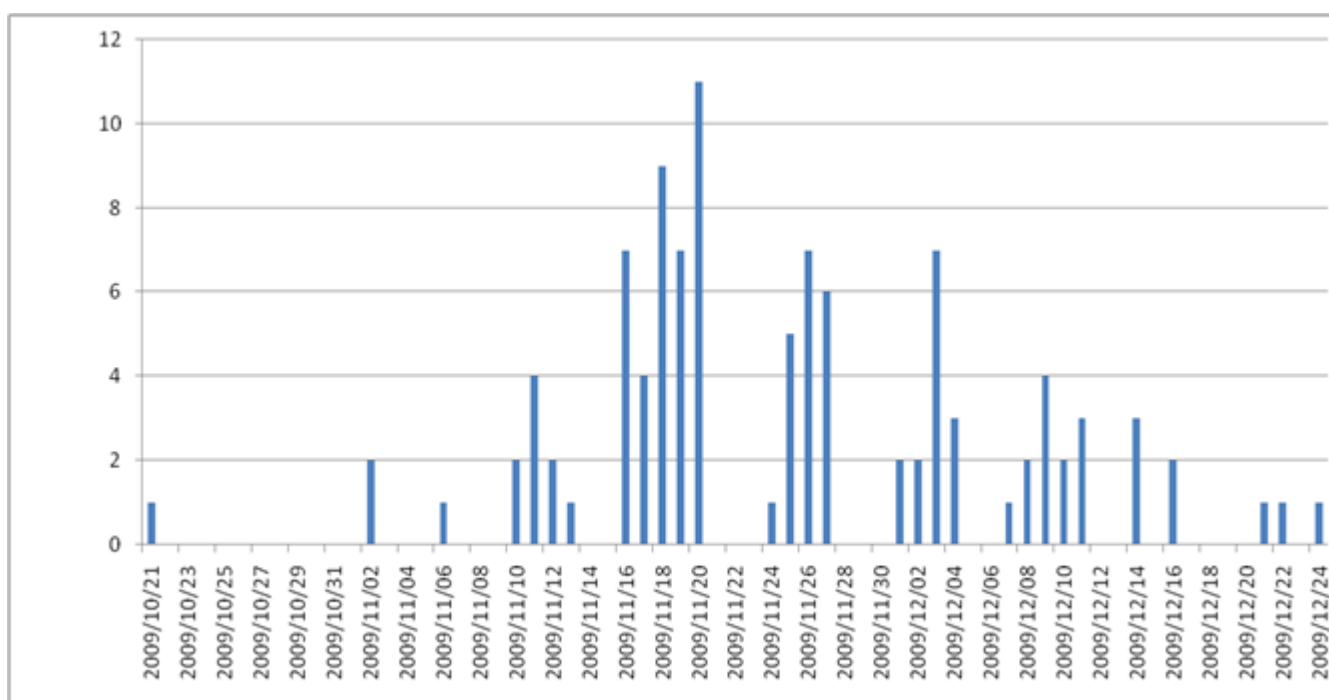
① 性別

性別	人数 (割合)
男	72 (69.2%)
女	32 (30.8%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	1 (1.0%)
10～19歳	1 (1.0%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.9%)
40～49歳	1 (1.0%)
50～59歳	3 (2.9%)
60～69歳	15 (14.4%)
70～79歳	30 (28.8%)
80歳以上	50 (48.1%)

③ 接種日毎の死亡報告数



④ 死亡症例一覧

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	化血研	評価不能

			然死	SL03A	
30	90代・女	慢性うつ血性心不全、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、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	特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、脳梗塞、血液透析中	透析に続き接種。2時間後胸苦、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、胃瘻	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	30代・男	心筋梗塞（冠動脈狭窄（3肢病変））	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
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
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	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、不安定狭心症	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、 <u>心不全、両側胸水</u>	<u>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</u>	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	<u>狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺がん</u>	接種翌日呼吸不全、 <u>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</u>	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 SL04A	評価不能
61	60代・男	肝細胞癌	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	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	調査中	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
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	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	接種4日後低酸素血症、死亡	調査中	関連無し
68	80代・男	間質性肺炎	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後死亡	デンカ S2-B	評価不能
69	90代・女	慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、	接種4日後心肺停止、死亡	微研会 HP04A	評価不能

		糖尿病			
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、C R T－D 植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症	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	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 S 3	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	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	調査中	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、脂質異常症	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	大動脈狭窄、僧帽弁閉鎖不全	接種 4 日後突然呼吸困難、 <u>チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡</u>	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎	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（ <u>コントロール不良</u> ）、小児喘息既往	接種 5 日後、意識消失、 <u>心室細動、心筋梗塞による心臓突然死</u>	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	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	<u>心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全</u>	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	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、 <u>サルコイドーシス</u>	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。解剖施行、死因不明。	化血研 SL02A	評価不能
89	80 代・男	調査中	接種 12 日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80 代・男	心疾患	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3b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、慢性心 不全	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	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	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	69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	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	調査中	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。	調査中	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	接種31日後、肺炎の改善 なく死亡	化血研 SL02A	評価不能
100	90代・女	特発性血小板減少性紫斑 病	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 よって死亡。	調査中	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、食道癌、放射性肺炎、	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、放射線及び化学療法	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

※ 平成21年12月18日公表時の報告分はNo. 90まで

(3) 重篤例（前回公表以降 12月18日～12月25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。

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

	13例
アナフィラキシー	4例
脳症	2例
アナフィラキシー、じんましん	1例
けいれん、頻拍発作	1例
じんましん(胸部)、神経障害(口腔内のしびれ感)	1例
異常行動(興奮状態)、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎	1例
傾眠状態、目の充血	1例
出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少	1例
多発性硬化症再発	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

	17例
39℃以上の発熱	2例
39℃以上の発熱、肝機能異常	1例
Churg-Strauss 症候群	1例
Churg-Strauss 症候群疑い	1例
けいれん、神経症状	1例
その他の脳炎・脳症	1例
ふらつき	1例
意識障害	1例
意識低下(一過性)	1例

肝機能障害	1 例
間質性肺炎疑い	1 例
急性心筋梗塞	1 例
筋力低下、異常感	1 例
錯覚感	1 例
発熱	1 例
両上下肢しびれ感、筋力低下※	1 例

※ 症例は、11/30 開催の専門家合同検討会において、「軽度のギランバレー症候群の可能性があるが情報不足」と評価された症例の重篤度が非重篤→重篤に変更されたため、掲載。

(4) 非重篤例 (前回公表以降 12月18日～12月25日報告分)

128例(当該期間)／1605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		76例
頭痛	10	括弧内は 件数
39℃以上の発熱	9	
じんましん	8	
接種部位腫脹	6	
発赤	6	
アナフィラキシー	5	
血管迷走神経反射	5	
倦怠感	5	
発熱	5	

76例(当該期間)／921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		52例
39.0度以上の発熱	14	括弧内は 件数
発熱	6	
嘔吐	6	

52例(当該期間)／684例(全期間)

(参考 1)

平成 21 年 12 月 18 日 (金) ～ 12 月 27 日 (日) に報告された死亡症例の経過

- ※ 症例 57 から 88 は前回調査中の報告例です。症例 91 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 57)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。慢性腎不全にて週 3 回外来透析中、心不全、両側胸水で治療中の患者。

11 月 18 日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、血液透析施行。11 月 19 日より発熱 (38.1℃) が認められ、CT、インフルエンザ迅速検査、血液検査実施するも原因不明。解熱剤、鎮痛剤、去痰薬処方され帰宅。11 月 20 日、血液透析実施。透析後も発熱が継続したため、他院に救急搬送。CT、インフルエンザ迅速検査、血液検査実施するも異常なし。入院を勧められるも拒否し、抗生剤を処方され帰宅。11 月 21 日、胸部レントゲン写真にて右下肺野の肺炎が疑われたため、緊急入院し抗生剤を点滴静注。血小板低下傾向、凝固能延長認めた。CT にて肺炎確認され、重症肺炎と診断し、ステロイド 3 日間投与。血液検査所見や全身状態の改善傾向が認められたものの再度悪化傾向が認められ、呼吸器科受診し、細菌性肺炎と診断。凝固能悪化し出血傾向を認め、播種性血管内凝固 (DIC) と診断。意識障害、右筋力低下し、12 月 1 日、CT にて脳出血と診断したが、手術不可能の状態であり、12 月 2 日死亡。

(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

2001 年胃癌にて胃全摘、以後再発なし。

慢性腎不全で週 3 回外来血液透析実施。心不全、両側胸水。病状は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医 (主治医) は、死因は脳出血であり、重症肺炎が死因の要因として可能性が高く、ワクチン接種が肺炎の契機になったかどうかについては判断しかねるとしている。血液透析における体重コントロールが悪く、ほぼベッド生活の状態。胸水も貯留しており、常時、肺炎等の感染症や心不全を罹患する可能性の高い方であったと考えられ

ている。

（症例 59）

1. 報告内容

（1）事例

70歳代の男性。狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌のある患者。基本的には治療をせず、経過観察中であった。特発性肺線維症、非小細胞肺癌の進行のため呼吸状態が悪化し、11月26日、低酸素血症にて酸素吸入開始。12月2日より在宅酸素療法を実施。12月3日午後4時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種直後は特段の問題を認めなかった。12月4日、呼吸不全が発現、呼吸困難悪化。12月5日、特発性肺線維症の急性増悪にて入院。胸部レントゲン検査にて、特発性肺線維症による陰影の増強、胸水が認められ、肺炎も併発していた。呼吸不全悪化のため非侵襲的陽圧呼吸並びに薬物療法を施行。しかし、陰影が増強し、12月7日午前2時50分、呼吸不全進行により死亡。剖検は行っていないが、臨床経過より死因は特発性肺線維症および肺癌と診断。

（2）接種されたワクチンについて

化血研 SL05A

（3）接種時までの治療等の状況

狭心症（不安定狭心症のため3年前にステント留置術施行）

特発性肺線維症に非小細胞肺癌の合併があり、呼吸状態は悪化傾向にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因は原疾患の悪化と考えるが、ワクチン接種後の死亡であることから、因果関係不明としている。

（症例 74）

1. 報告内容

（1）事例

80歳代の女性。胸部大動脈瘤、大動脈解離、高血圧、糖尿病、高脂血症を基礎疾患とする患者。

12月9日午前7時、胸痛あり。同日9時、新型インフルエンザワクチン接種。その際の予診では、当日の体調不良等の申告はなかった。その後17時10分に胸部大動脈瘤破裂にて救急搬送され、すでに出血性ショックの状態であった。緊急入院し、手術は希望されなかったため、対症的に鎮痛・昇圧治療を行った。12月10日13時に死亡。

（2）接種されたワクチンについて

(3) 接種時までの治療等の状況

胸部大動脈瘤については2008年4月の時点で8.8cmであり、前医との間で手術はしないということになっていた。循環器系薬剤としてアゼルニジピン、オルメサルタンドキシミル、カルベジロールを内服、硝酸イソソルビド貼付剤を使用していた。血圧のコントロールは110/60mmHgと良好であった。糖尿病についてはグリメピリド、メトホルミン塩酸塩にてコントロールされ、HbA1c 6.4であった。その他、プラバスタチンナトリウム、タンドスピロンクエン酸を内服中であった。また変形性腰椎症にてリハビリを受けていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

（症例76）

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。高血圧症、慢性心不全、脂質異常症等にて治療中の患者。

12月11日、新型インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種後は診察なし。12月13日まで、家人により特に異常は無かったとのこと。12月14日午前6時45分、自宅で着替え、こたつで呼吸停止状態の患者を家人が発見した。救急搬送されたが、同日、死亡を確認。家族の話によれば、検死にて心不全と診断されたとのこと。

(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

基礎疾患として高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症、慢性胃炎、不眠あり、ニフェジピン、イミダプリル、ドキサゾシン、カリジノゲナーゼ、プラバスタチン、ラベプラゾール、アルジオキサ、オキサゾラム、エチゾラム、センナ・センナジツを投与中であり、また腰痛にて湿布を使用していた。月1回通院しており、症状は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、検死にて心不全とされたことから、因果関係を関連無しとしている。

（症例77）

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全の患者。

11月18日、季節性インフルエンザワクチンを接種したが、特に異常はなかった。
12月9日、新型インフルエンザワクチンを接種。12月13日午後7時、会話中に突然呼吸困難、チアノーゼが出現。症状が出現するまで、いつもと変わりなく元気であった。同日午後7時45分、救急搬送され、心肺停止状態。心肺蘇生をしたが回復せず、同日午後8時17分、臨床経過より慢性心不全の急性増悪による死亡と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03A

(3) 接種時までの治療等の状況

大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全（NYHAⅡ度）にて内服治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種から4日経過して症状が出現しており、それまで全く変わりがなかったことから、基礎疾患の急性増悪によるものと考えられるが、完全に否定できないため、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

（症例80）

1. 報告内容

(1) 事例

50歳代の男性。糖尿病、高血圧症に対して内服治療中の患者。

10月16日、季節性インフルエンザワクチン接種。12月9日、新型インフルエンザワクチンを接種。いずれのワクチン接種時も全身状態は良好、接種後も著変なく帰宅。12月14日午後1時、意識消失。救急隊到着時、心室細動あり。搬送先にて死亡が確認され、心筋梗塞などによる心臓突然死と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04A

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病、高血圧症に対して内服治療中であり、糖尿病はコントロール良好であったが、高血圧のコントロールは不良。狭心症などの虚血性心疾患の既往なし。小児喘息の既往あり。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因との因果関係は関係なしとしている。

（症例81）

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。慢性腎不全（血液透析中）、脳梗塞後遺症（右片麻痺）、経管栄養を行っている患者。

12月3日新型インフルエンザワクチンを接種。12月9日発熱、チアノーゼが出現。胸部レントゲン検査、喀痰からのMRSA、緑膿菌検出により細菌性肺炎と診断された。抗菌剤、酸素吸入による治療を開始したが、改善することなく12月14日に死亡。

(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

入院にて慢性腎不全の治療中であった。ワクチン接種前後は特に異常は認められなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、免疫力低下状態であることから、何らかの原因で感染した細菌性肺炎による死亡と考えており、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

（症例 8 2）

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全のある患者。

12月14日午前10時20分、新型インフルエンザワクチン接種。特に副反応症状なし。12月15日午前、整骨院にて鍼を受け、普段と変わらない様子であった。同日午後4時30分頃、暖かい部屋に座っていたところから寒い部屋に移動した。その約20分後に家族が物音に気づき様子を見に行ったところ、心肺停止状態で倒れていた。直ちに主治医が往診して心肺蘇生を行うが反応せず、午後5時20分、死亡を確認。基礎疾患や同日の経過から急性心筋梗塞による死亡と考えている。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04C

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性うっ血性心不全で治療中であった。10年前に急性心筋梗塞の既往あり。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、現症から鑑みて急性心筋梗塞の発症と判断したが、時間的経過からワクチン接種との因果関係を完全に否定することは難しく、評価不能としている。

（症例 8 4）

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。進行乳癌による癌性悪液質にて入院治療中の患者。

11月12日午前10時、新型インフルエンザワクチン接種。11月18日、意識障害出現。11月21日、項部硬直もみられ髄膜炎と診断。臨床経過より癌性髄膜炎と思われた。11月29日、癌腫にて死亡。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

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

初診は1月。術前化学療法後、StageⅢcで手術したものの、転移リンパ節が血管に浸潤しており、完全切除できなかった。悪性度が高く、化学療法を行うも骨転移を来すなど進行も早かった。癌性悪液質等による経口摂取不良にて、11月上旬、再入院となり対症療法を実施。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、臨床経過からワクチン接種による副反応の可能性は極めて低いと考えるが、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

（症例86）

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。1型糖尿病、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）の基礎疾患を有する患者。

11月18日、新型インフルエンザワクチン接種。11月22日頃より、感冒症状、微熱、呼吸苦、食欲不振が出現。11月25日近医受診すると酸素飽和度低く、16時45分救急車にて当院へ搬送された。レントゲン、CTによる画像所見、理学検査により間質性肺炎（特発性肺線維症）の急性増悪と診断し、ステロイド治療開始。経過中ステロイドパルス療法も施行するが、効果無く、次第に増悪。12月14日10時20分、呼吸困難増悪のため、塩酸モルヒネにて鎮静開始するも、12月15日、死亡。

(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

間質性肺炎（特発性肺線維症）罹患から約10年経過観察されており、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、直前の感冒に伴う感染が引き金となり間質性肺炎の急性増悪を起こしたと考えており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

（症例 87）

1. 報告内容

（1）事例

70歳代の男性。基礎疾患として糖尿病、サルコイドーシスがある患者。

12月10日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後には異常なし。12月15日午前8時、食事後にトイレで転倒しているのを発見され、救急車にて来院。発見時、心肺停止状態。検死するも死因不明。急性心不全、不整脈などが疑われる。警察に届けたが剖検はされていない。

（2）接種されたワクチンについて

微研会 HP02B

（3）接種時までの治療等の状況

糖尿病に対し、インスリン治療を行っていたが、インスリン抗体が高く、コントロール不良であった。サルコイドーシスについては経過観察のみであった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、基礎疾患から不整脈を来し死に至ったと考えてもおかしくないため、関連無しとしている。

（症例 88）

1. 報告内容

（1）事例

60歳代の女性。膠原病の1つである血管炎症候群を有する患者であり、血管炎症候群の活動性は高い状況であった。12月14日午後3時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後には異常なし。12月15日午前6時頃、寝床にて呼吸停止しているところを家人が発見。同日午前6時38分、医療機関へ搬送。直ちに蘇生を行うも午前9時12分、死亡。病理解剖を施行するも肉眼的には異常が認められず、死因は不明。

（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

9年前より血管炎症候群があり、プレドニゾロン、シクロフォスファミドを内服中。ステロイド治療による糖尿病があり、インスリン治療中。糖尿病のコントロールは比較的良好。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、原疾患による突然死と考えており、ワクチン接種の可能性は低いと考えるが、否定もできないとしている。

（症例 9 1）

1. 報告内容

（1）事例

30歳代の女性。子宮頸がんⅢb期（腹腔内リンパ節転移あり）で入院治療中の患者。

11月19日、新型インフルエンザワクチン接種。12月5日午後1時頃に、肝機能障害が出現し、死亡。急速な腫瘍の壊死による塞栓にて肝機能障害が生じたことが直接の死因と診断。高アンモニア血症（アンモニア 2200 台）であった。

（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

2009年9月、子宮頸がんⅢb期（腹腔内リンパ節転移）で入院し、ネダプラチン点滴静注、放射線療法にて治療中であり、子宮頸がんの治療は良好であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関係はないとしている。

（症例 9 2）

1. 報告内容

（1）事例

70歳代の女性。経過の長い高血圧症、糖尿病、気管支喘息等の基礎疾患を有する患者。

10月28日及び11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。いずれも副反応はなかった。12月8日受診時、血糖値 92mg/dl、グリコヘモグロビン 5.6%。12月14日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後、特に副反応と思われる症状はなく帰宅した。12月16日、デイサービスを利用。血圧 114/75mmHg、脈拍数 66/分。特に自覚症状の訴えなく自立歩行しており、入浴サービスを受け、昼食も摂取し、帰宅。12月17日朝、家人により死亡しているのが発見された。検死の結果午前2時頃の死亡と考えられ、虚血性心疾患による死亡ではないかとされた。

（2）接種されたワクチンについて

化血研 SL06B

（3）接種時までの治療等の状況

要介護（要介護度 2）であるが、日常生活動作は自立、認知症なし。長期間にわたり高血圧症、糖尿病、気管支喘息などがあったが、いずれも内服治療などにより安定していた。心窩部の痛み、不快感を月1回程度訴えることがあり、内視鏡検査にて逆流性食道炎と診断。念のために心電図検査を実施するも、虚血変化は認めず。しかし、

狭心症であった可能性は否定できない。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、虚血性心疾患のリスク要因となる既往歴を複数有していたこと等を考慮すると、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

（症例 9 3）

調査中

（症例 9 4）

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素療法（ O_2 1.25L/分）施行中で、慢性心不全が疑われる患者。以前から、入院など望まず、自然死希望あり。

11月27日午後1時45分、新型インフルエンザワクチン接種。接種28時間後に心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全出現（ SpO_2 通常 90%程度に維持されていたが、70%台まで低下）。本人の呼吸苦は軽度で、体温、血圧は正常であったため、（ O_2 1.5L/分（マスク））として経過観察。

その後、呼吸状態に改善はみられず、軽～中等度の呼吸苦が継続。 SpO_2 は 70～80%台で経過。12月4日、WBC 3,630、CRP 0.1 の他、著変みられなかったが、12月7日肺X線所見において、心不全、胸水の所見が見られ、飲水、摂食がほとんど不可能となる。12月10日に衰弱により死亡。

(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

慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素（ O_2 1.25L/分）施行中。テラゾシン塩酸塩を服用していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、接種28時間後に見られた呼吸苦の原因と考えられる心不全増悪については、ワクチン接種の関連有りと考えられているが、死亡については、患者の状態や治療処置内容による影響も大きいと考えられ、関連は評価不能とのこと。

（症例 9 5）

調査中

(症例 9 6)

調査中

(症例 9 7)

調査中

(症例 9 8)

調査中

(症例 9 9)

調査中

(症例 1 0 0)

調査中

(症例 1 0 1)

調査中

(症例 1 0 2)

調査中

(症例 1 0 3)

調査中

(症例 1 0 4)

調査中

(参考2)

平成21年12月18日(金)～12月25日(金)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) 蕁麻疹(胸部)、神経障害(口腔内のしびれ感)(回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過： 本ワクチン接種1ヶ月以内前、B型肝炎ワクチン接種。本ワクチン接種直後、前胸部発疹、口腔内しびれが出現。プレドニゾロン投与。入院にて経過観察。ワクチン接種翌日、症状軽快にて退院。

因果関係：調査中

(症例2) けいれん、神経症状(回復)

40代 男性

既往歴：食物アレルギー(しいたけ)

経過： 本ワクチン接種2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、しいたけを食す。ワクチン接種4日後、蕁麻疹、四肢しびれ、口周囲しびれ、浮腫が出現。近医救急を受診し、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、ベタメタゾン、d-マレイン酸クロルフェニラミン投与にて比較的速やかに回復。

因果関係：調査中

(症例3) 両上下肢しびれ感、筋力低下(軽快)

30代 男性

既往歴：食品による蕁麻疹

経過： 本ワクチン接種1ヶ月前、B型肝炎ワクチンを接種。ワクチン接種3日後、両手足(特に手)に違和感が出現。ワクチン接種4日後、強いしびれに近い不快感が足に出現。ワクチン接種5日後、両手に若干の筋力低下を自覚。しびれ持続。日常生活に支障なし。ワクチン接種7日後、他院受診し、ADEM

疑いにて入院。ステロイドパルス療法を施行。ワクチン接種 10 日後、ステロイド漸減。ワクチン接種 1 ヶ月後、ステロイド終了。神経症状軽快。両上腕伸側に散発的な筋痛あり、経過観察中。

因果関係：軽度の GBS の可能性もあるが、情報不足

（症例 4）急性心筋梗塞（軽快）

70 代 女性

既往歴：心原性脳梗塞、糖尿病（インスリン投与中）、洞不全症候群（ペースメーカー埋込み）

経過：ワクチン接種 6 時間後、気分不良、血糖 83mg/dL が出現し、グルコース静注。入院。ワクチン接種翌日、気分不良、嘔吐 2 回、頻脈出現。酸素吸入、ベラパミル塩酸塩点滴開始。その後、胸痛が出現し、ニトログリセリン舌下錠投与。心不全疑い、ペースメーカー不全疑いにて他院へ搬送され、心筋梗塞と診断。ワクチン接種 8 日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

（症例 5）発熱（回復）

60 代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前の体温 35.4℃。ワクチン接種 2 日後、39℃以上の発熱が出現し、入院。インフルエンザ迅速検査陰性、CRP 陰性。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復。

因果関係：否定できない

（症例 6）錯感覚（軽快）

10 歳未満 男性

既往歴：なし

経過：本ワクチン接種 2 週間前、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前、体温 36.5℃。ワクチン接種 11 日後、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種 12 日後、後頭部皮膚知覚異常（ちくちくする感じ、痛み、触られるのを嫌がる）。ワクチン接種 15 日後、起床時より、右手知覚異常、右上肢挙上やや困難のため、医療機関受診。意識障害なく、歩行可能。他院にて精査の結果、神経系及び血液検査に異常なし。帰宅。

因果関係：調査中

（症例 7）筋力低下、異常感（軽快）

50代 女性

既往歴：狭心症の基礎疾患

経過： ワクチン接種時、手足の脱力感が出現。その後、徐々に回復。ワクチン接種1時間後、両手脱力感、頭がぼーっとする感じが発現。症状が不安定にて、院内で経過観察。その後、軽快し帰宅。

因果関係：因果関係不明

（症例8）脳症（調査中）

70代 男性

既往歴：なし

経過： ワクチン接種1時間後、異常行動が出現。ワクチン接種翌日、脳炎、脳症が出現。

因果関係：情報不足

（症例9）意識障害（回復）

70代 女性

既往歴：高血圧、糖尿病、気管支喘息、慢性気管支炎、心不全

経過： ワクチン接種1時間後、呼吸苦が出現し、救急搬送。喘鳴増悪の診断にてメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。その後、接種前より認められていた咽頭喘鳴の増悪と診断。経過観察のみで改善。

因果関係：因果関係不明

（症例10）Churg-Strauss 症候群疑い（調査中）

60代 女性

既往歴：以前より喘息、好酸球性肺炎にて通院。9年前から好酸球性肺炎の再発はなく、喘息に対し吸入ステロイド使用。本年4月より10%~20%の好酸球増多がみられるも、症状はなかった。

経過： ワクチン接種5日前、食欲不振が出現するも、他の症状はなし。ワクチン接種3日後、両下肢発疹が出現。ワクチン接種5日後、両下肢しびれ、痛み、歩きにくさ、好酸球数増加（50%以上）が出現。Churg-Strauss 症候群疑いにて、ステロイドを施行。ワクチン接種6日後、入院。

因果関係：因果関係不明

（症例11）Churg-Strauss 症候群（軽快）

50代 女性

既往歴：高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息

経過： ワクチン接種 3 日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種 15 日後、肺炎の診断にて他院に入院するも改善なし。ワクチン接種 17 日後、当院受診し、チャーグストラウス症候群と診断。血管炎症状あり。ステロイドパルス療法施行。ワクチン接種 1 ヶ月後、症状軽快にて退院。チャーグストラウス症候群に伴う末梢神経障害（しびれ）は継続。

因果関係： 因果関係不明

（症例 1 2）アナフィラキシー（軽快）

60 代 女性

既往歴： 急性リンパ腫（寛解期にあり、症状は安定）、季節性インフルエンザワクチンでの

副反応歴なし。

経過： ワクチン接種 5 分後、頻脈、気分不快、めまいが出現。血圧低下、不整脈は認められず。アナフィラキシーと診断され、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩、グルタチオン投与。ワクチン接種当日夜、症状消失。ワクチン接種 4 日後、症状軽快し、退院。

因果関係： 因果関係不明

（症例 1 3）アナフィラキシー（回復）

20 代 女性（妊娠 24 週）

既往歴： なし

経過： ワクチン接種 5 分後、目の前がチカチカし、気分不良となる。フラフラ感、息苦しさ、冷汗が出現。血圧 80/48mmHg（ワクチン接種 6 日前の妊婦検診では 105/62mmHg）、心拍数約 120/min。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。入院にて経過観察中。

因果関係： 否定できない

（症例 1 4）その他の脳炎・脳症（未回復）

10 歳未満 男性

既往歴： なし

経過： ワクチン接種翌日、39℃台の発熱が出現。けいれんが出現し 1 時間持続。その後、意識レベル低下。インフルエンザ迅速検査 A 型陽性。髄液及び MRI 所見に異常なし。脳波にてけいれん時波形が認められた。悪性脳症と診断され、ICU にて治療中。脳冷却実施にて覚醒し、症状安定。目が合わない、手足がぴくぴくする症状は継続。

因果関係： 因果関係不明

(症例 15) 39℃以上の発熱 (回復)

70代 男性

既往歴：なし

経過： ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種 4 時間後、発熱。外来受診し、39.2℃の発熱のため入院。アセトアミノフェン服用し、解熱。諸検査異常なし。
ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例 16) 肝機能障害 (調査中)

70代 男性

既往歴：季節性インフルエンザワクチンでの副反応歴なし

経過： ワクチン接種後、嘔気、生あくびが出現。ワクチン接種翌日、調子はやや改善。ワクチン接種 3 日後、皮膚・眼球黄疸を指摘され、他院紹介受診し、入院。GOT 139IU/L、GPT 278IU/L、総ビリルビン 6.5mg/dL。

因果関係：因果関係不明

(症例 17) 出血 (鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少 (回復)

60代 女性

既往歴：シェーグレン症候群、橋本病（プレドニゾロンにてコントロール中）、原発性胆汁性

肝硬変（ウルソデオキシコール酸等にてコントロール良好）、胆石、骨粗鬆症（アレンドロン酸ナトリウム水和物等にてコントロール中）、血小板数 150,000/ μ L

経過： ワクチン接種 9 日後、イオトロクス酸メグルミンを用い、胆道造影を施行。
ワクチ

ン接種 10 日後、鼻出血、歯肉出血、皮下出血が出現。ワクチン接種 22 日後、医療機関受診したところ、血小板 1,000/ μ L に減少にて、入院。プレドニゾロン、大量 γ -グロブリン、血小板輸血施行。ワクチン接種 25 日後、血小板 2,000/ μ L。ワクチン接種 1 ヶ月後、血小板 250,000/ μ L に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 18) 傾眠状態、目の充血 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：目の充血および眼瞼浮腫を伴う難治性の蕁麻疹（過去に 2 回）

経過： 本ワクチン接種 3 週間前、季節性インフルエンザワクチン 2 回目を接種。
ワクチン接種前、体温 37.6℃。ワクチン接種 30 分後、傾眠状態、目の充血が出現。買い物中に突然フラフラし出し、立っているのがやっとの状態。

呼んでも答えないため、ワクチン接種 1 時間後、来院。失禁あり。呼んでも応答ない状態のため他院へ搬送し、入院。意識レベル 20。ステロイド、アドレナリン点滴にて 1 時間後には意識清明となった。脳波検査にててんかん等の波形は認められない。ワクチン接種翌日、症状軽快。

因果関係：否定できない

（症例 19）多発性硬化症再発（軽快）

50代 女性

既往歴：多発性硬化症（プレドニゾン 5mg/day にて治療中。30 回程度の再発あり）。両下肢

麻痺あり。

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。本ワクチン接種翌

日、嘔吐、下痢、37.5℃の発熱が出現。ワクチン接種 2 日後、下痢回復。ワクチン接種 3 日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。ワクチン接種 6 日後、右上肢脱力、拳上困難が出現。ワクチン接種 7 日後、入院。MRI にて頸髄に新たな病変（T2 増強画像）を認め、ステロイドパルス療法 3 クールを施行し、症状軽快。ワクチン接種 1 ヶ月後、退院。

因果関係：因果関係不明

（症例 20）ふらつき（回復）

70代 男性

既往歴：心不全（ β ブロッカーにて NYHA 分類 I 度を満たさない程度）、糖尿病、脂質異常症、

高血圧にて治療中。

経過：ワクチン接種後、ふらつき症状が出現。血圧、脈拍、胸部 X 線、心電図は問題なし。血糖値 378mg/dL。加療せず経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

（症例 21）意識低下（一過性）（軽快）

60代 男性

既往歴：肝硬変（C 型）（肝性昏睡等の意識障害なし。アンモニア値データなし。）、過去

にビタミン B1 欠乏（ウェルニッケ脳症）による意識障害あり。

経過：ワクチン接種後、症状なし。ワクチン接種日夜、呼びかけに反応なく、救急車要請。血圧 90/60mmHg（家族が測定）。救急隊到着時、症状消失にて処置、検査なし。（以上の経過をワクチン接種翌日、電話にて聴取）

因果関係：因果関係不明

（症例 2 2）39.0℃以上の発熱（回復）

70代 女性

既往歴：右腎盂癌術後。リンパ節転移に対して化学療法を施行するも、骨髄抑制が出現し中

止。その後、徐々にリンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中。

経過：化学療法開始前、ワクチン接種。ワクチン接種3日後、胸部CTにて肺炎所見あり。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、モキシフロキサシン塩酸塩投与。ワクチン接種18日後、左肺陰影縮小し軽快。その後、発熱等なし。ワクチン接種1ヶ月後、回復。

因果関係：調査中

（症例 2 3）39.0℃以上の発熱、肝機能異常（回復）

70代 男性

既往歴：間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入

院。ST合剤にて改善傾向。

経過：本ワクチン接種4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2日後、微熱が出現。その後、39.2℃の発熱が出現。けいれん、意識障害なし。ワクチン接種3日後、AST 87IU/L、ALT 116IU/L、血小板 17,000/ μ L。ワクチン接種5日後、AST 4,115IU/L、ALT 2,855IU/L、総ビリルビン 2.25mg/dL、血小板 17,000/ μ Lにて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST合剤再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4）異常行動（興奮状態）、発熱、けいれん、マイコプラズマ肺炎（回復）

10歳未満 男性

既往歴：上気道炎（軽度、発熱なし）

経過：ワクチン接種前日、軽度の咳、鼻水あり。ワクチン接種前、発熱なく元気あり、ラ音なし。気管支炎傾向になりやすいため、従前より気管支拡張剤を投与。ワクチン接種30分後、異常ないことを確認し帰宅。ワクチン接種5時間後、急に走り出し、目つきがおかしかった（約3分間）。その後、落ち着いたが、普段より少し興奮状態。発熱はなく、入眠。ワクチン接種10時間後、入眠中、急に起きて泣き出し、約3分間に渡りけいれんが出現。

救急搬送。けいれん後も「イヤだイヤだ」と言い、体を硬くしていた。体温 37.2℃。検査中に 39.8℃まで体温上昇。CRP 2.6mg/dL、白血球 5,500/ μ L、アンモニア 96 μ g/dL、血糖 101mg/dL、CT 異常なし、インフルエンザ検査陰性。クラリスロマイシン、ツロブテロール塩酸塩、クレマスチンフマル酸塩、チペピジンヒベンズ酸塩、L-カルボシステイン処方し帰宅。ワクチン接種翌日、夕方までは元気あり、異常行動なし。同日夜、熱の上下を繰り返すため、医療機関受診し、入院。ワクチン接種 3 日後、発熱回復、異常行動なし、けいれんなし。ワクチン接種 9 日後、マイコプラズマ肺炎も回復。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 5）間質性肺炎疑い（回復）

70代 女性

既往歴：左肺扁平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対

して、サルメテロール、チオトロピウム臭化物水和物にて維持。排尿障害。

経過： ワクチン接種後、悪寒、体熱感が出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛、右前脚部痛、痛みによる体動困難が出現。ワクチン接種 2 日後、外来受診。CRP 13.1mg/dL、白血球 9,300/ μ L、好中球 7,420/ μ L にて炎症所見亢進。X 線、CT にて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、入院。抗生剤、ステロイドパルスにて治療開始。腰痛、胸部痛は回復。

因果関係：情報不足

（症例 2 6）脳症（調査中）

10歳未満 女性

既往歴：CHARGE 連合、無熱性けいれん 3 回（2 歳時）、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん

（3 歳時）。3 歳からバルプロ酸内服、以後けいれん再発なし。

経過： ワクチン接種前日、寝不足。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種 2 日後、眼球偏位、嘔吐、両上肢間代、チアノーゼ等が出現し、搬送。呼吸抑制に対してマスクバッグにて呼吸サポートを実施。けいれんに対してミダゾラム投与。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波にて多少の左右差あるが、徐波化を認め、脳症と診断。感染症症状なし。

因果関係：情報不足

（症例 2 7）アナフィラキシー、蕁麻疹（軽快）

50代 女性

既往歴：喘息。ワクチン接種による副反応歴なし。

経過： ワクチン接種約12時間後、夜中、顔、両上肢の発疹、呼吸苦、腹痛が出現。その後、症状は自然改善。

因果関係：調査中

（症例28）アナフィラキシー（回復）

30代 女性

既往歴：なし

経過： ワクチン接種20分後、動悸、呼吸困難、発疹が出現。ワクチン接種50分後、軽快。

因果関係：否定できない

（症例29）アナフィラキシー（回復）

40代 女性

既往歴：なし

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を接種。ワクチン接種4時間後、強い嘔気、下痢、関節炎が出現。

因果関係：調査中

（症例30）けいれん、頻拍発作（軽快）

50代 男性

既往歴：なし

経過： ワクチン接種翌日、37.5℃の発熱、160/分程度の頻脈発作、体が大きく跳ね上がるけいれんが出現。ワクチン接種2日後、頻拍消失。ワクチン接種8日後、けいれん発作に対してジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。

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