

平成 22 年 1 月 20 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 10～12 週（12 月 21 日～1 月 18 日）の医療機関納入数量は、455 万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 1947 万人と考えられる。
- ② 1 月 18 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、1 月 19 日までに 115 例（報告頻度は 0.0006%）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。

* 具体的な疾患の例

- 呼吸器：間質性肺炎、気管支喘息、肺気腫、慢性呼吸不全、慢性閉塞性肺疾患、肺炎、肺がん、肺線維症、慢性気管支炎
- 心臓：心不全、狭心症、心筋梗塞
- じん臓：慢性腎不全

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28日（月））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）（1月18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	322	25	1
		0.04%	0.003%	0.0001%
10/26－11/1	711,088	378	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	147	22	9
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	492	125	58
		0.03%	0.009%	0.004%
11/30－12/ 6	3,304,098	143	35	14
		0.004%	0.001%	0.0004%
12/ 7－12/ 13	880,028	166	35	12
		0.02%	0.004%	0.001%
12/ 14－12/ 20	4,716,269	114	18	7
		0.002%	0.0004%	0.0001%
12/ 21－ 12/ 27	1,552,976	69	14	7
		0.004%	0.0009%	0.0005%
12/ 28－ 1/10	2,267,410	50	11	3
		0.002%	0.0005%	0.0001%
1/11－ 1/18	725,860	19	4	0
		0.003%	0.0006%	0.0%
合計	19,465,073	2107	339	114
	H22.1.18 現在	0.01%	0.002%	0.0006%

※ 平成22年1月18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。

(注重点) 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 3	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 2	9	0
		0. 003%	0. 0004%	0. 0%
11/16－11/29	1, 416, 579	2 2 7	3 2	0
		0. 02%	0. 002%	0. 0%
11/30－12/ 6	3, 304, 098	6 4	9	0
		0. 002%	0. 0003%	0. 0%
12/ 7－12/ 13	880, 028	8 0	1 0	0
		0. 009%	0. 001%	0. 0%
12/ 14－12/ 20	4, 716, 269	5 2	6	0
		0. 001%	0. 0001%	0. 0%
12/ 21－ 12/ 27	1, 552, 976	3 3	3	0
		0. 002%	0. 0002%	0. 0%
12/ 28－ 1/10	2, 267, 410	2 8	6	0
		0. 001%	0. 0003%	0. 0%
1/11－ 1/18	725, 860	1 0	2	0
		0. 001%	0. 0003%	0. 0%
合計	19, 465, 073	1 1 3 5	1 3 1	0
	H22. 1. 18 現在	0. 006%	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 9	7	1
		0. 01%	0. 0008%	0. 0001%
10/26－11/1	711, 088	1 5 1	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 5	1 3	9
		0. 003%	0. 0005%	0. 0004%
11/16－11/29	1, 416, 579	2 6 5	9 3	5 8
		0. 02%	0. 007%	0. 004%
11/30－12/ 6	3, 304, 098	7 9	2 6	1 4
		0. 002%	0. 0008%	0. 0004%
12/ 7－12/ 13	880, 028	8 6	2 5	1 2
		0. 01%	0. 003%	0. 001%
12/ 14－12/ 20	4, 716, 269	6 2	1 2	7
		0. 001%	0. 0003%	0. 0001%
12/ 21－ 12/ 27	1, 552, 976	3 6	1 1	7
		0. 002%	0. 0007%	0. 0005%
12/ 28－ 1/10	2, 267, 410	2 2	5	3
		0. 001%	0. 0002%	0. 0001%
1/11－ 1/18	725, 860	9	2	0
		0. 001%	0. 0003%	0. 0%
合計	19, 465, 073	9 7 2	2 0 8	1 1 4
	H22. 1. 18 現在	0. 005%	0. 001%	0. 0006%

④ 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの副反応報告及び医療機関接種者数から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

実施要領に基づき、平成21年11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経由して回答があった（10月分 46都道府県：809,165人、11月分 34都道府県：2,472,110人）。これを基に平成21年10月及び11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。

i) 11月接種分

(単位：例(人))

報告期間	11月1日～30日接種分	全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
推定接種者数		単位：万接種	
医療従事者	65歳未満の者	78.1	356 0.05 %
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	35.2	55 0.02 %
	小学校4年生～6年生	5.3	14 0.03 %
	中学生及び高校生の年齢該当者	4.3	19 0.04 %
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	50.0	114 0.02 %
	65歳以上の者	104.5	218 0.02 %
	計	199.3	420 0.02 %
妊婦		19.6	23 0.01 %
1歳～小学校3年生		37.2	93 0.03 %
その他		4.2	
合計		335.4	870 0.03 %
			174 (うち死亡 70) 0.005 %

- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
- 2) 65歳以上の医療従事者、小学校4年生～6年生及び中学生及び高校生の年齢該当者の各群は、基礎疾患を有する者として取りまとめて計算している。
- 3) 高校卒業以上相当～65歳未満の者のうち、基礎疾患を有しない者については、医療従事者として取りまとめて計算している。
- 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。

※ 34 都道府県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

$$(135.7\% = 127,692 \text{ 千人 (全国)} \div 94,122 \text{ 千人 (34 都道府県)})$$

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

ii) 10月接種分

(単位：例(人))

報告期間	10月1日～31日接種分		全報告 (報告頻度)	重篤 (報告頻度)
接種者数		単位：万接種		
医療従事者	65歳未満の者	78.3	678 0.09 %	46 0.006 %
	65歳以上の者	3.8	20 0.05 %	6 0.016 %
	その他	0.4		
合計		82.5	700 0.08 %	52 0.006 %

※ 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。

※ 46 都道府県の報告数をもとに、平成 20 年 10 月 1 日現在総務省都道府県別推計人口（総人口）により推計

$$(101.9 \% = 127,692 \text{ 千人 (全国)} \div 125,298 \text{ 千人 (46 都道府県)})$$

※ 報告のあった都道府県においても、すべての受託医療機関からは報告を受けていない

⑤ 報告の背景

男	648 (30.8%)	
女	1453 (69.0%)	うち妊婦 36
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	94	90	53	19	2	3	2	322
10/26－ 11/1	0	2	80	122	98	55	17	3	1	0	378
11/2－ 11/8	2	5	41	71	40	30	10	2	5	1	207
11/9－ 11/15	20	4	24	30	24	20	8	10	7	0	147
11/16－ 11/29	116	26	35	43	34	37	53	87	61	0	492
11/30－ 12/6	58	3	10	7	7	11	11	21	14	1	143
12/7－ 12/13	84	4	8	7	6	9	15	17	16	0	166
12/14－ 12/20	50	6	5	7	4	7	10	15	10	0	114
12/21－ 12/27	21	6	4	6	8	2	6	7	9	0	69
12/28－ 1/10	16	12	4	3	0	4	3	5	3	0	50
1/11－ 1/18	8	3	1	3	0	0	0	4	0	0	19
合計	375	72	270	393	311	228	152	173	129	4	2107
	17.8%	3.4%	12.8%	18.7%	14.8%	10.8%	7.2%	8.2%	6.1%	0.2%	

(2) 死亡例(11月13日～1月19日報告分) (合計 115例(人))

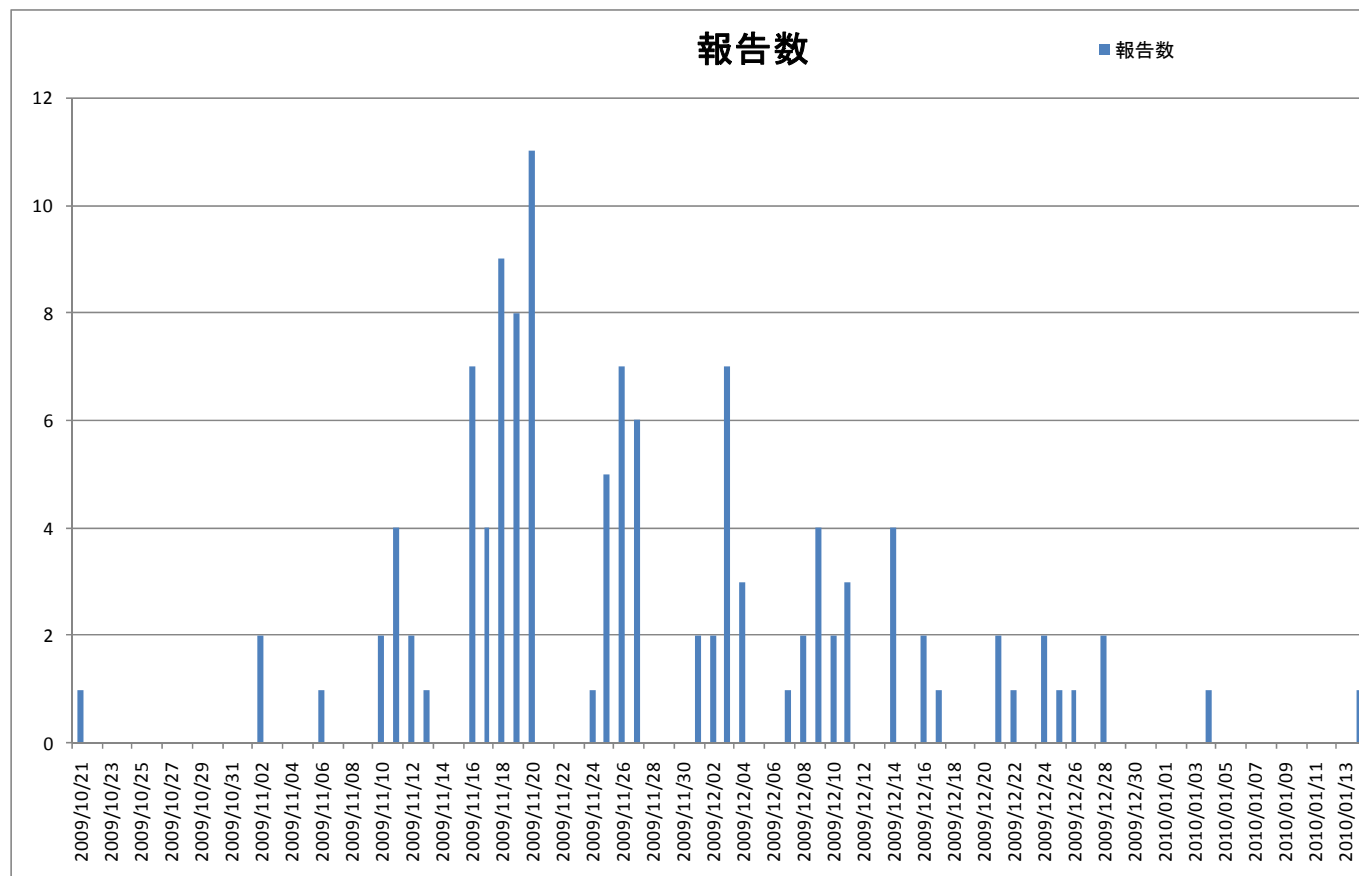
① 性別

性別	人数(割合)
男	77(67.0%)
女	38(33.0%)

② 年齢別

年齢	人数(割合)
0～9歳	2(1.7%)
10～19歳	1(0.9%)
20～29歳	0(0.0%)
30～39歳	3(2.6%)
40～49歳	1(0.9%)
50～59歳	3(2.6%)
60～69歳	15(13.0%)
70～79歳	35(30.4%)
80歳以上	55(47.8%)

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	腭炎	接種翌日、発熱、呼吸停	化血研	評価不能

			止	SL02A	
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、糖尿病、高血圧	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、低カリウム血症、心不全、大腸癌の手	接種 3 日後、急性心臓死	化血研 SL04B	評価不能

		術歴			
29	60代・男	慢性腎臓病、糖尿病	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、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、前立腺肥大症、高脂血症、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、パーキンソン症候群、高血圧	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	発熱、接種7日後間質性	微研会	評価不能

		心症	肺炎増悪。接種 13 日後死亡。	HP02D	
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、高血圧	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、心不全、両側胸水	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	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	狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌	接種翌日呼吸不全、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癌により死亡	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 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、慢性腎不全、肺気腫、高血圧症、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 日後くも膜下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、胃がん（胃切後）、胆石（胆嚢摘出）	接種 4 日後低酸素血症、死亡	微研会 HP01A	関連無し
68	80 代・男	間質性肺炎、慢性閉塞性肺	接種 2 日後発熱、7 日後間	デンカ	評価不能

		疾患、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	質性肺炎の増悪、12 日後死亡	S2-B	
69	90 代・女	慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病	接種 4 日後心肺停止、消化管出血、死亡	微研会 HP04A	評価不能
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 S3	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	神経性膀胱にて導尿（バルーン留置）、感染、脳梗塞	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、高コレステロール血症	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、チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80 代・男	糖尿病、間質性肺炎、带状疱疹	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、間質性肺炎増悪による死亡	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（コントロール不良）、小児喘息既往	接種 5 日後、意識消失、心室細動、心筋梗塞による心臓突然死	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	心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全	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、脳梗塞、高血圧、気管支喘息、高脂血症、アルコール症	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、肺気腫、間質性肺炎（特発性肺線維症）	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、サルコイドーシス	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	胸部大動脈瘤、肺線維症	接種 12 日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80代・男	虚血性心疾患	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Ⅲb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、アミロ イドーシス、僧帽弁閉鎖不 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、慢性心 不全疑い	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、高血圧	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	60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	経管栄養、心不全、(誤嚥 性)肺炎、脳梗塞・左片麻 痺、人工肛門	接種当日心肺停止により 救急搬送され、死亡。誤 嚥性肺炎、心不全。	化血研 SL07A	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。	化血研 SL09B	評価不能

			心筋梗塞疑いによる死亡。		
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、食道がん、放射線肺炎、オスラー病、動脈硬化	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、高血圧	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
105	70代・男	脳梗塞、慢性硬膜下血腫、膀胱ろう造設、敗血症	接種翌日に38.9℃の熱2日間。いったん解熱。接種7日後37℃台、接種10日後血圧低下、11日後死亡	化血研 SL05A	評価不能
106	80代・女	脳出血後左片麻痺、慢性気管支炎（気管切開）、嚥下機能低下	接種後体調変化等の訴えはなかったが、翌日午前四時頃心肺停止にて発見	微研会 HP05D	評価不能
107	70代・男	間質性肺炎（プレドニゾン投与中）	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部CTより間質性肺炎の急性増悪と判断。4日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
108	80代・男	胃がん手術後	接種後異常なく過ごしていたが、4日後、居室で意識消失状態で発見され、死亡確認。老衰	微研会 HP05C	関連無し
109	80代・女	糖尿病、狭心症	接種翌日より倦怠感、酸素吸入開始、2日後努力様呼吸となり入院、4日死亡	微研会 HP03D	評価不能
110	80代・女	心不全	接種9日後より心不全悪化し入院、12日後死亡	化血研 調査中	評価不能
111	70代・女	慢性C型肝炎、肝臓がん治療後、肺線維症	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡	化血研 SL03B	評価不能

112	10 歳 未 満・女	特になし	接種 4 日後うつぶせの状 態で死亡、S I D S 疑い	北里研 NB002B	評価不能
113	70 代・男	間質性肺炎合併の小細胞 肺がん	ワクチン接種 2 日後発熱、 呼吸困難、7 日後入院、間 質性肺炎の急性増悪、22 日後死亡	微研会 HP05D	関連無し
114	70 代・男	肺アスペルギルス症、発熱	接種 12 日後意識消失にて 救急搬送、低酸素症、19 日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80 代・女	2 型糖尿病、高血圧症、非 対称性中隔肥厚、高コレス テロール血症、てんかん	接種翌日意識消失、心肺 停止にて搬送、急性心不 全にて死亡	デンカ S5-A	関連無し

※ 平成 21 年 12 月 28 日公表時の報告分は No. 104 まで

(3) 重篤例 （前回公表以降 12月26日～1月18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

	21 例
アナフィラキシー	4 例
アナフィラキシー様	1 例
発熱、アナフィラキシー	1 例
アナフィラクトイド紫斑病	1 例
発作性上室性頻拍症	1 例
けいれん発作	1 例
けいれん、嘔吐、発熱	1 例
高熱(39 度以上の発熱)	1 例
蕁麻疹	1 例
中毒疹（紫斑型）	1 例
中毒疹	1 例
間質性肺炎急性増悪	1 例
気分不良、呼吸苦	1 例
喘息発作 熱発	1 例
ネフローゼ症候群の再発	1 例
急性散在性脳脊髄炎	1 例
ギランバレー症候群	1 例

歩行不能	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

	15 例
アナフィラキシー反応	1 例
じんましん	1 例
腹痛、嘔吐	1 例
頭痛、めまい、腹痛	1 例
貧血	1 例
間質性肺炎急性増悪	1 例
右顔面神経麻痺	1 例
右側顔面神経麻痺	1 例
全身筋肉痛、脱力	1 例
左上肢振戦	1 例
神経原性ショック	1 例
川崎病	1 例
バセドウ病	1 例
小脳梗塞	1 例
蜂窩織炎（疑い）	1 例

(4) 非重篤例 （前回公表以降 12月26日～1月18日報告分）

166 例（当該期間）／ 1768 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		85 例
じんましん	24	括弧内は 件数
発熱（39℃未満）	10	
39℃以上の発熱	9	
発疹	7	
アナフィラキシー	5	
血管迷走神経反射	5	

85 例（当該期間）／ 1004 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		81 例
39℃以上の発熱	19	括弧内は 件数
発熱	11	
嘔吐	10	
じんましん	7	
下痢	5	

81 例（当該期間）／ 764 例（全期間）

(参考 1)

平成 21 年 12 月 28 日(金)～平成 22 年 1 月 19 日(火)に報告された死亡症例の経過

「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

- ※ 症例 64 から 104 は前回調査中の報告例です。症例 105 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 64)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。約 40 年来の 2 型糖尿病、慢性腎不全（血液透析中、透析歴 4 年）、肺気腫、高血圧症、大腸癌術後、肺結核既往の患者。

平成 21 年 11 月 16 日午前 10 時に新型インフルエンザワクチン接種。接種翌日より体調不良、食欲不振、倦怠感が続いた。11 月 20 日全身倦怠感、嘔気、嘔吐が出現。CRP18.72mg/dL、胸部 CT 検査より、浸潤影を認め、肺炎の診断。肺炎の増悪が発現し、入院。シプロフロキサシン塩酸塩、タゾバクタムナトリウム投与にて治療を行うも、11 月 25 日、臨床症状、炎症所見の改善乏しく、胸部 X 線にて浸潤影の増悪を認め、メロペネム水和物、クリダマイシンリン酸エステル投与に変更。11 月 26 日、38℃台の発熱が出現。呼吸状態の増悪を認め、スルホ化人免疫グロブリン G を投与。11 月 27 日午後 6 時、突然の心肺停止。心肺蘇生を実施し、蘇生。検査結果より急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固症候群の合併症を疑い、シベレスタットナトリウム水和物、ナファスモタットメシル酸塩を投与。血圧維持困難にてドパミン塩酸塩も投与。以後、徐々に炎症所見は改善傾向にあったが、全身状態は厳しい状態。12 月 6 日午後 8 時半、昇圧剤増量するも、反応乏しく徐脈となり、同日午後 9 時 23 分、細菌性肺炎、敗血症、播種性血管内凝固症候群にて死亡と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02B

(3) 接種時までの治療等の状況

2 型糖尿病（三大合併症あり）、慢性腎不全（原疾患：糖尿病性腎症）について治療中であった。また平成 21 年 5 月に肺結核を発症した既往があり、その後も抗結核薬内服継続と呼吸器科に定

期受診されていた。10月30日に季節性インフルエンザワクチン接種し、著変は認めていない。ワクチン接種前の11月10日に呼吸器科にて胸部CT検査、CRP上昇等より肺炎を指摘され、抗生剤にて治療を行ったが、その後は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、過去数度の肺炎罹患の既往や種々の基礎疾患があることから、基礎疾患の悪化に伴う肺炎の重症化と考えている。ワクチン接種と肺炎増悪が時期的に重なっているがワクチン接種がそのきっかけになったかどうか判断することは困難で、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

(症例65)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の男性。1歳5ヶ月～3歳までに熱性けいれんを4～5回経験しており、EEGにて軽度異常を認めているが、投薬、加療を行わず経過観察中の患者。

平成21年11月7日、日本脳炎ワクチン2回目を接種。11月25日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、毎日元気に保育園に通園しており、28日夕方まで保育園にて外遊び等をして帰宅。11月29日、深夜、突然の脳内出血による心肺停止状態で、病院に救急搬送された。入院後、人工呼吸器管理等の集中治療を実施した。この時点において、インフルエンザ迅速診断キットによる検査はA型、B型共に陰性であった。12月1日、深夜くも膜下出血にて死亡された。死亡後の気管内から採取した検体を用いて、PCR法による検査を実施した結果、新型インフルエンザに感染していたことが判明した。12月3日、母にインフルエンザ様症状が出現した。12月5日接種医療機関にて、母と祖母についてインフルエンザA型陽性を確認した。

(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

特になし

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67)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患として胃癌（胃切後）、胆石（胆嚢摘出）、慢性肺気腫のある患者。

平成21年11月5日、季節性インフルエンザワクチン接種。12月3日、新型インフルエンザワクチン接種。12月7日午後1時頃、急に低酸素血症となり意識レベル低下。CTにて右気管支内に異物あり、嚥下性肺炎を繰り返していたため、痰づまりの可能性が考えられた。喀痰吸引、酸素吸入、挿管するも、窒息状態から死亡。検死・剖検等は行っていないが、死因は嚥下性肺炎に

よる急性呼吸不全、窒息と考えられる。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP01A

(3) 接種時までの治療等の状況

胃癌、胆石については、病状のコントロールは概ね良好であった。

50 年程前に右肺結核罹患、肺気腫の罹患期間は 40 数年にわたる。平成 21 年 8 月、左胸痛、呼吸困難及び意識障害あり。左気胸の診断を受け、左胸腔補助下肺部分切除術施行。10 月、労作時呼吸苦あり入院、ツロブテロール貼付剤、チオトロピウム吸入剤、テオフィリン製剤投与。11 月 27 日以降、酸素 0.2L 施行中であった。嚥下性肺炎を繰り返しており、窒息のリスクは低いと考えられたため、口腔内保清と食形態に配慮していた。

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は薄いとしている。

（症例 78）

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。糖尿病、間質性肺炎、带状疱疹を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 12 月 8 日午後 2 時半、全身状態に特段の問題を認めなかったため、新型インフルエンザワクチン接種。12 月 9 日午前 11 時 50 分、39.6℃の発熱があり来院。インフルエンザウイルス感染症や肺炎の可能性も否定できないため、オセルタミビルリン酸塩、アミカシン投与。12 月 10 日午前 10 時、37℃に解熱し、食事摂取しはじめていたが、念のためキシリトール 500mL を投与。12 月 14 日午前 2 時頃、急に呼吸不全となり救急搬送され、死亡。死因は、臨床経過より間質性肺炎との診断であった。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03C

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病、間質性肺炎、带状疱疹を基礎疾患としている。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種が原因で基礎疾患の間質性肺炎の急性増悪を誘発した可能性を否定できないが、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

（症例 85）

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。狭心症、脳梗塞、高血圧、気管支喘息、高脂血症、アルコール症の基礎疾患を有する患者。

平成 21 年 11 月 18 日、新型インフルエンザワクチン接種。11 月 21 日午後 12 時頃、発熱が出

現し、近医で解熱鎮痛剤を処方され落ち着くも 11 月 26 日頃から再び発熱。インフルエンザウイルス抗体検査は陰性。11 月 30 日、再来院したところ、胸部 X 線にて両側上肺野に肺炎の所見認め、近医に入院。喀痰検査にて肺炎球菌、カンジダを検出、抗菌剤にて加療するが、12 月 4 日、酸素飽和度低下し、胸部 X 線にて左肺全体に肺炎進展していたため、他院に転院し加療するも、12 月 8 日、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

狭心症にて内服加療中であった。気管支喘息の既往歴があるが安定しており薬物療法は不要であった。認知症があり、誤嚥を起こす可能性はあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、ワクチン接種が肺炎発症のきっかけになったかもしれないが、市中感染とも考えられることから、因果関係を評価不能としている。

（症例 89）

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。肺線維症と胸部動脈瘤を有する患者。

平成 21 年 12 月 2 日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後は特に変わった様子はなかった。12 月 14 日午後 7 時半頃、家族帰宅時に既に死亡しているところを発見された。

(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

肺線維症（軽度低酸素血症あり）と胸部大動脈瘤を有する患者。胸部動脈瘤は手術適応であったが希望されず経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、剖検を行っていないが、臨床経過から胸部大動脈瘤破裂による死亡と推察されるため、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

（症例 90）

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。虚血性心疾患にて通院中の患者。

平成 21 年 12 月 16 日、新型インフルエンザワクチン接種。接種直後の状態に特変なし。12 月 17 日午前 8 時頃に、自宅にて突然、心肺停止となり、倒れているところを発見され、搬送された。心肺蘇生措置を施行するも、同日、死亡された。

(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

14 年前、腹部大動脈瘤のため外科的手術を受けている。また、急性心筋梗塞、狭心症にてインターベンション治療を 3 回受けている（最終治療平成 21 年 9 月）。心房細動もあり、抗不整脈薬、抗凝固薬、虚血性心疾患治療薬等を内服していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医（報告医）は、搬送先の病院で、死亡後死因究明のための CT 検査が実施されたが、脳内出血、くも膜下出血などは認められず、また、大動脈解離の所見もなく、CT からは死因は明らかでなかったが、病理解剖は家族の希望で実施されず、ワクチン接種により引き起こされたものであるか判断できる材料が揃っておらず、既往歴及び経過から虚血性心疾患による死亡を考えているが、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

(症例 93)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の女性。慢性関節リウマチ、アミロイドーシス、軽度の僧帽弁閉鎖不全を基礎疾患とし、心筋梗塞の既往がある患者。

平成 21 年 12 月 3 日午後 3 時、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に変化なし。12 月 14 日、食欲低下の訴えあり。朝方、少量の嘔吐。その後安定したが、午後 12 時 50 分、前胸部痛の訴えあり。ニトログリセリン投与後、軽快。その後症状の出現なし。同日午後 6 時 45 分、心肺停止出現、心臓マッサージを実施するも、反応なく死亡。検死・剖検等は行われておらず、死因ははっきりしていない。

(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

心筋梗塞の既往あり、ステント留置、硝酸系薬剤の内服・外用剤を使用していた。胸痛は年に 2～3 回程度起こしており、入退院を繰り返していた。アミロイドーシスについては他院でフォローされていた。慢性関節リウマチに対しては、ステロイド投与中であった。ほとんど寝たきりの状態であり、リハビリ等への移動は車椅子を使用、独力では移動できない状態であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因ははっきりしないものの、死亡までの経過は心疾患が基礎にあることと矛盾しないため、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

(症例 95)

1. 報告内容

(1) 事例

40 歳代の女性。心不全と高血圧の基礎疾患を有する患者。数日前より食欲不振が認められた。これまで糖尿病の罹患なし。

平成 21 年 12 月 8 日午後 3 時 30 分、新型インフルエンザワクチン接種。12 月 9 日、食欲不振、口渇が出現。12 月 12 日午後 12 時頃、高血糖、不整脈が出現し、自宅で倒れているのを発見。救急車で医療機関に搬送。来院時、意識清明であったが、血液検査にて血糖値 2,057mg/dL。約 1 時間後に死亡。死因は心電図の状況より、不整脈と判断。

(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

心筋症に由来する心不全の基礎疾患を有する患者。降圧剤、利尿剤にてコントロールされ、状態良好。糖尿病の罹患歴なし。ワクチン接種日、膀胱炎にて 37.4℃の発熱あり。膀胱炎に対する治療薬は不明。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡時の状況、ワクチン接種時の状況が不明であり、判断が難しいが、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

搬送先治療医は、ワクチン接種直後に特段の問題なかったことから、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

(症例 96)

1. 報告内容

(1) 事例

60 歳代の男性。脳挫傷後遺症にて寝たきりの患者。

平成 21 年 11 月 13 日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変化はなかった。12 月 11 日、新型インフルエンザワクチン接種。12 月 20 日午後 6 時頃、苦悶様表情があり、来院。上室性頻脈を認め入院。治療により洞調律に回復するも、12 月 21 日、急変し、同日午前 11 時 36 分、死亡。同日の採血検査 AST 1,368 IU/L、ALT 1,024 IU/L、総ビリルビン 0.3mg/dL から、肝障害が認められた。1 カ月前の検査では認められていなかった。検死・剖検等は行われておらず、死因は不明。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04B

(3) 接種時までの治療等の状況

19 年前から脳挫傷後遺症により寝たきり状態で訪問診療中であり、それ以外の基礎疾患は特段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、死亡時の状況から不整脈やうっ血肝があった可能性が考えられるが、慢性心疾患等は認められておらず、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

(症例 98)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。大腸穿孔術後（人工肛門造設あり）、うっ血性心不全、脳梗塞（左片麻痺あり）、肺炎のある特別養護老人施設に入所中の患者。

12月22日、朝と昼に流動食と湯ざましを経管摂食。午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。午後2時30分、口腔ケア実施。痰を少量吸引。若干の肩呼吸を認めた。その後、顔面蒼白、口唇チアノーゼ状態、呼吸静止状態となり、心肺蘇生を実施。心肺蘇生開始時には、口腔内から、粘ちよう度の高い痰を吸引し、鼻腔内からは白色痰を多量吸引。午後3時5分、嘔吐があり、吸引。午後3時15分、心肺停止にて心臓マッサージ実施しつつ、救急搬送。搬送先医療機関にて、補液点滴静注、エピネフリン静注、気管内挿管するも、12月23日、午前4時40分、死亡。胸部X線写真上、心陰影の拡大、両肺野の透過性低下、採血検査により炎症所見が認められたことから肺炎及び心不全と診断。挿管チューブより、多量の経管栄養物が吸引されたことから、直接的には経管栄養物による窒息が呼吸停止の原因と考えられる。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL07A

(3) 接種時までの治療等の状況

元々粘ちよう度の強い喀痰が多く認められ、度々呼吸静止が認められていた方であり、アセチルシステイン吸入、ツロブテロール塩酸塩吸入、プロカテロール塩酸塩吸入にて治療。心不全はメチルジゴキシン製剤、ワルファリンカリウムで内服治療され、コントロールは良好。脳梗塞は退院後、フロセミド、ファモチジンにて治療。日頃の生活は、30度程度ヘッドアップされており、円背などの理由から、主に側臥位で過ごされていた。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種医は、ワクチン接種と今回の死亡との因果関係はなしとしている。

報告医（死亡診断書作成医）は、来院時、既に肺炎を発症しており、慢性的な誤嚥から肺炎を起こしていたと考えられ、ワクチンとの因果関係はないと考えている。

(症例99)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。高血圧、糖尿病があり、慢性腎不全に対し血液透析中、発熱、肺炎にて治療中の患者。

平成21年10月29日、肺炎にて入院、抗生剤による治療を行っていた。11月10日午前10時、透析医の判断の下、新型インフルエンザワクチン接種。接種前体温37.3℃。ワクチン接種前後で特に病状に変化はなかった。肺炎改善が認められず、内科へ転科するも、12月11日午前8時半、死亡。死因は経過より肺炎と考えられる。検死・剖検等は行っていない。

(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

慢性腎不全にて血液透析中であった。他に高血圧、糖尿病があったが、コントロールは良好であった。肺炎にて入院していたが、もともと呼吸器系の疾患はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（内科主治医）は、因果関係はほとんどないとするものの、接種後 1 ヶ月以内の死亡であり、ワクチン接種との関係は評価不能としている。

（症例 101）

1. 報告内容

（1）事例

80歳代の男性。高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成 21 年 12 月 24 日午後 3 時、インフルエンザワクチン接種。接種時、軽微な咽頭痛、37.3℃の微熱を認めるも全身状態は良好。同日午後 6 時頃まで、普段と同様に生活。午後 7 時半頃、家人が自宅で意識を失っているところを発見。心肺停止状態であり、緊急搬送するも、午後 8 時 38 分、死亡確認。死後、CT にて、冠動脈の石灰化所見、胸骨圧迫にともなう肺野の変化を認めた。他、明らかな所見なし。突然の容体変化であり、身体所見でも明らかな異常は認められず、心筋梗塞等の心原性の病態が考慮された。

（2）接種されたワクチンについて

化血研 SL09B

（3）接種時までの治療等の状況

高血圧を基礎疾患として有する患者。アルコール性肝障害を合併しているが減酒のみで薬物治療は不要であった。既往歴として肺癌（6 年前）、肺炎（1 年前）があるが、完治している。ワクチン接種 3 日前より咽頭痛を訴えていたが明らかな所見なく経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種後に急変していることから関連性の否定はできないが、死因が心原性の病態による可能性が疑われることからワクチン接種との関係は評価不能としている。

（症例 103）

1. 報告内容

（1）事例

80歳代の男性。平成 21 年 10 月、肝細胞癌（Child 分類 A）と診断され、ソラフェニブトシル酸塩投与中の患者。

平成 21 年 12 月 21 日ワクチン接種。接種直後は特段の問題なし。12 月 23 日午前中、呼吸苦出現、意識不明となり、医療機関へ搬送。到着時、意識レベル 300、CRP 6.3mg/dL、白血球数 1,000 μ L、血小板数 79,000 μ L であり、重症感染症の可能性を考え、抗生剤投与。併せて昇圧剤投与するも処置のかいなく死亡。死因は、肺炎による急性呼吸不全。解剖にて、右肺全体に肺炎所見が認められた。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL05B

(3) 接種時までの治療等の状況

オスラー病、認知症、動脈硬化、食道癌、肝細胞癌を有する患者。食道癌は放射線治療にて寛解するも、放射線肺炎にて左側胸水あり。アルコール性肝硬変に由来すると思われる肝細胞癌があるものの、手術不能と判断され、ソラフェニブトシル酸塩投与中。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、ソラフェニブトシル酸塩を使用していることから、今般認められた一連の事象は抗がん剤の可能性を考えており、基本的にはワクチン接種との因果関係はないとしているが、時間的に可能性を否定できないとしている。

(症例 104)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。平成12年、小細胞性肺癌に対し放射線、化学療法の治療歴あり。高血圧に対し処方を受け、コントロール良好であった。ADLは確立しており、全身状態も良好であった。

平成21年12月1日午後3時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前に問題はなかったが、帰宅後の午後6時頃、最高37.3℃の発熱が出現し、倦怠感を自覚したため、翌12月2日、受診。咽頭発赤が認められたため、カルボシステイン及びトラネキサム酸を処方し、翌日に軽快。12月7日、咳や咽頭痛はなかったが、再度37℃台前半まで発熱したため、翌日受診。咽頭発赤が認められたため、カルボシステインを処方。12月11日、高血圧のフォローのため受診。風邪症状なく、異常所見は認められず全身状態は良好。

家人によると12月15日夜までは普段どおり生活していたとのことであるが、12月16日起きてこないことに気づき、午後1時、家人が確認したところ意識不明であり、午後6時5分、死亡が確認された。

一連の経過において、インフルエンザの検査は実施していない。

(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

平成12年、小細胞性肺癌に対し放射線、化学療法の治療歴あり。平成12年以降は特に加療は受けておらず、他院にて月1回画像検査などを行っていた。

主治医（接種医）にて高血圧に対し降圧剤を処方されており、コントロール良好であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、経過や所見から、一時症状は改善していたものの、呼吸器感染症に伴い痰がからんだことによる窒息による死亡が最も疑われるとしており、死亡とワクチン接種との関係は関連なしとしている。

(症例 105)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。平成21年3月に脳梗塞、慢性硬膜下血腫を発症。同月、血腫除去術施行により初期治療後、7月より現在の医療機関に転入院。寝たきり状態であり、8月より中心静脈栄養、9月に膀胱瘻造設したが、11月12日、Klebsiella pneumoniaeによる敗血症発症。同月24日には血液培養により、同菌陰性となり敗血症治癒、安定状態となったため、12月13日に季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、副反応なし。12月17日に新型インフルエンザワクチン接種。18日、19日に38.9℃の高熱となり、ステロイド及び抗生物質投与により解熱するも、24日より37℃台後半の発熱。27日に血圧低下、敗血症性ショックとなり、12月28日死亡。死亡時の静脈血培養の結果、真菌及びグラム陽性球菌が検出された。死亡については、第1、2報のとおり、敗血症性ショックによるものと判断。

(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

平成21年3月に脳梗塞、慢性硬膜下血腫を発症、同月、血腫除去術施行により初期治療後、7月より現在の医療機関に転入院、寝たきり状態であり、8月より中心静脈栄養、9月に膀胱瘻造設。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、接種翌日及び翌々日の発熱についてはワクチンとの関連有りとしているが、その後の発熱及びショックについては、死亡時の静脈血培養により真菌及びグラム陽性球菌が検出されており、直接死因は敗血症性ショックとしている。しかしながら、ワクチンによる発熱が何らかのトリガーとなった可能性も否定できないため、ワクチン接種と死亡との関連は評価不能とされている。

(症例 106)

調査中

(症例 107)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。間質性肺炎に対しプレドニゾロン 10mg 投与中の患者。

平成21年12月25日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。翌12月26日、息切れ、呼吸困難が出現。12月28日、呼吸困難悪化のため、受診し、入院。胸部CT検査では、両側スリガラス陰影の悪化が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウムを投与するも、12月29日午前1時55分、死亡。死因は画像所見から間質性肺炎の急性増悪と判断。

(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

特発性間質性肺炎、糖尿病、高血圧を基礎疾患として有する患者。間質性肺炎は平成 15 年から加療を開始。状態はやや悪化傾向で在宅酸素療法の導入を検討していた。糖尿病はインスリン治療中で、やや悪化傾向にあった。高血圧はアムロジピンベシル酸塩にてコントロール良好。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪に関して、これまでに類似症例が公表されていることから、ワクチンが関与した可能性が考えられる一方、感染症の可能性も考えられることから、因果関係は不明としている。

(症例 108)

調査中

(症例 109)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。糖尿病と狭心症の基礎疾患を有する患者。

平成 21 年 12 月 21 日午前 10 時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前まで特段問題なし。12 月 22 日朝、倦怠感の訴えあり。体温 37.1℃、咳、鼻汁が出現。アジスロマイシン水和物、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物、アンブロキシソール塩酸塩を投与。同日夜間、喘鳴が出現。SpO₂82%にて酸素投与開始。その後 SpO₂96%に改善。12 月 23 日朝食は少量のみ摂取。同日午前 11 時 30 分、突然、努力様呼吸となり、入院。アミノフィリン、セフェピム塩酸塩水和物を投与。12 月 24 日、血液検査にて CRP 6.3mg/dL、BUN 49.8mg/dL、クレアチニン 2.0mg/dL、カリウム 5.9mEq/L、AST 18IU/L、ALT 14IU/L、LDH 234 IU/L であり、炎症所見と腎不全の傾向が認められた。その後、酸素投与等加療するも、12 月 25 日午前 0 時 57 分、死亡。死因は臨床経過から急性呼吸不全と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03D

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病と狭心症の基礎疾患あり。

糖尿病は一時期インスリン治療を実施していたが、最近の内服薬でコントロールされていたが、12 月上旬より悪化傾向が認められ、治療方針について今後検討予定であった。狭心症については特段の治療なく経過していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、細菌性肺炎を発症した可能性があるものの、普段の健康状態から考えると重症化の原因に思い至らず、症例経過が早いため、ワクチン接種の影響を否定できないことから、因果関係を評価不能としている。

(症例 110)

調査中

(症例 111)

(1) 事例

70歳代の女性。慢性C型肝炎、肝臓癌、軽度の肺線維症を基礎疾患として有する患者。

平成21年10月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変わった症状なし。12月24日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種日夜、39.4℃の発熱が出現し、医療機関受診。アセトアミノフェンを処方。12月25日、熱が下がらないため、家族が薬をとりに来院。感染症が疑われたため、ロキソプロフェンナトリウム錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤処方。12月26日、本人来院。検査にて、sPO₂70%、CRP 3.63mg/dL、白血球 7,800/μL、血液ガス (PaO₂ 44.8Torr、PaCO₂ 38.5Torr、pH 7.4) となり、急激な低酸素血症と診断。さらにCT検査、レントゲン検査にて、スリガラス様陰影を認め、間質性肺炎と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、抗生剤を3日間投与するも悪化傾向となり、マスク式人工呼吸器を装着。12月31日、CTにて両肺にびまん性スリガラス陰影を認めた。右肺胸水あり、左肺にも若干の胸水が認められた。その後も回復せず、平成22年1月3日午前8時、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過と画像変化の経過から間質性肺炎と診断。

(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

慢性C型肝炎、肺線維症を基礎疾患として有し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩で加療中。肝臓癌のため、平成21年11月、ラジオ波焼灼療法実施。以前より慢性咳嗽を有しており、ステロイド吸入剤を使用。CTにより肺の線維化が認められるものの、軽度のため気道過敏に対してのステロイド吸入剤のみで経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、12月24日の当直医がワクチン接種と発熱の因果関係をありと指摘していることから、ワクチン接種が間質性肺炎発症のきっかけになったと考えている。

(症例 112)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満の女児。1月4日に新型インフルエンザワクチン接種後も全く異常はみられなかった。1月8日に保育園に登園。登園時は特に変わりなかったが、うつ伏せの状態に死亡していたところを発見された。司法解剖を行うも原因が特定されず、SIDS(乳幼児突然死症候群)と診断された。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 NB002B

(3) 接種時までの治療等の状況

昨年 11 月、12 月と季節性インフルエンザワクチンを接種するも異常なし。その他、定期予防接種にて異常反応は一度もなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、一連の経過から、ワクチンとの関連性はないと考えている。ただ、4 日しか経過していないことから、評価不能とした。

(症例 1 1 3)

調査中

(症例 1 1 4)

調査中

(症例 1 1 5)

調査中

(参考2)

平成21年12月26日(土)～平成22年1月18日(月)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) バセドウ病(軽快)

30代 女性

既往歴 : 全身性エリテマトーデス、シェーグレン症候群、橋本病にて投薬中。

経過 : ワクチン接種1ヶ月以内、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、熱感、多量の発汗が出現。同日、ThR 陽性、甲状腺低機能亢進が出現。ワクチン接種翌日、頻回の下痢が出現。ワクチン接種13日後、動悸が出現し、持続。バセドウ病が出現。ワクチン接種15日後、動悸悪化にて受診し、採血にて甲状腺機能亢進症と診断。ワクチン接種17日後、ビソプロロールフマル酸塩投与。ワクチン接種23日後、甲状腺シンチ施行。TRab 抗体陽性にてバセドウ病と確定診断。ワクチン接種24日後、動悸回復。下痢は未回復。ワクチン接種2ヶ月後、チアマゾール投与開始。ワクチン接種3ヶ月後、甲状腺機能低下。バセドウ病軽快。

因果関係 : 調査中

(症例2) 右顔面神経麻痺(回復・見込み)

10歳未満 男性

既往歴 : 喘息性気管支炎に対してブデソニド服用中。

経過 : 他院にて、季節性インフルエンザワクチン接種。接種日不明。2回目の本ワクチン接種13日後、お茶を飲んでいる際に、顔がひきつり、飲むことが困難となり、受診。翌日、症状回復せず、脳神経外科を受診。MRI 検査、聴性脳幹反応、ウイルス同定検査の結果、ウイルス感染なく、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。

因果関係 : 因果関係不明

(症例3) けいれん、嘔吐、発熱(回復)

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種5時間後、入浴後に嘔吐し、3～4分間の全身性間代けいれんが出現。救急搬送。38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：調査中

（症例4）左上肢振戦（回復）

10代 男性

既往歴：基礎疾患として気管支喘息を有するが、症状はない。

経過：ワクチン接種翌日、1時間目の授業中、左上肢振戦が出現。受診。注射部位皮疹あり。意識清明。左上肢振戦、左上肢筋力やや低下あり。他の明確な神経学的異常なし。頭部単純CT、頭部単純MRIにて明らかな異常所見認めず。経過観察入院。ワクチン接種2日後、振戦はほぼ消失。ワクチン接種3日後、振戦消失。ワクチン接種4日後、脳波検査を施行し明らかな異常を認めなかったことから退院。

因果関係：情報不足

（症例5）右側顔面神経麻痺（調査中）

80代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。右側顔面神経麻痺が出現。翌日、受診。

因果関係：情報不足

（症例6）歩行不能（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：運動発達遅延の印象（shuffling baby 疑い）

経過：ワクチン接種8日後、左下肢を痛がる仕草あり、歩こうとしない。疼痛がある様子。ワクチン接種9日後、機嫌悪く、歩こうとも坐ろうともせず、整形外科受診。外見上並びにレントゲンにて特に異常なし。ワクチン接種10日後、機嫌よく、坐るようになり、いざり這い状態。ワクチン接種13日後、立て膝可能となるが、左下肢は力が入っていない状態。ワクチン接種15日後、独座可能となる。ワクチン接種17日後、医療機関受診。腱反射(+)。ADEMまたはギランバレー症候群を疑い、紹介入院。ワクチン接種18日後、CRP、CPK、髄液、MRI等に異常認めず、ギランバレー症候群は否定的でADEMを示唆する所見もなく、退院し経過観察となる。ワクチン接種30日後、軽快。

因果関係：情報不足

(症例 7) 全身筋肉痛、脱力 (回復)

60代 男性

既往歴：躁うつ病に対して抗精神病薬にて治療中。

経過：ワクチン接種前、体温 36.0℃。ワクチン接種翌日、全身筋肉痛、脱力が出現。歩行困難にて来院し、他院紹介入院。CPK 7,360 IU/L、AST 193 IU/L、ALT 107 IU/L、LDH 509 IU/L、 γ -GTP 141 IU/L、BUN 29.2 mg/dL、Cr 0.85mg/dL、CRP 13.91mg/dL。ワクチン接種 11 日後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 8) 頭痛、めまい、腹痛 (回復)

60代 男性

既往歴：鶏肉アレルギー、肺気腫（投薬なしにて経過観察中）、Ⅱ型糖尿病（経口血糖降下薬にてコントロール良好）

経過：ワクチン接種直後、めまい、頭痛が出現。起き上がれなくなった。その後、腹痛が出現。症状は軽微だが、経過観察のため、入院。ワクチン接種 2 日後、頭痛、めまい、腹痛は回復。同日、退院。入院中は補液のみ施行。

因果関係：情報不足

(症例 9) 中毒疹 (回復)

70代 女性

既往歴：リウマチに対してサラゾスルファピリジンを投与中。

経過：ワクチン接種 2 日後、全身に発疹が出現。ワクチン接種 3 日後、整形外科受診 39.6℃の発熱に対してグリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種 4 日後、発熱持続にて他院を受診し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩を投与。ワクチン接種 6 日後、軽快せず入院。中毒疹の診断にてプレドニゾロン、セチリジン塩酸塩を投与し、軽快中。ワクチン接種 13 日後、中毒疹は回復、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 10) けいれん発作 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種 3 日前まで、下痢

経過：ワクチン接種 10 分後、興奮し、視線が合わない症状が出現。口唇チアノーゼあり。ヒドロキシジンパモ酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ジアゼパムを投与。ワクチン接種 30 分後、意識清明。他院へ搬送。

因果関係：情報不足

(症例 1 1) アナフィラキシー (回復)

40代 男性

既往歴：後天性免疫不全症候群、アレルギー歴なし

経過：ワクチン接種 15 分後、気分不良が出現。ぐったりして起き上がれない状態。

ワクチン接種 30 分後、外来ベッドにて経過観察。首に発赤あるも剃刀痕の可能性あり。掻痒感なし。症状軽快せず。ワクチン接種 2 時間後、首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹が出現。アナフィラキシーの診断にて緊急入院。ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム点滴にて全身皮疹消失するも、気分不良が継続したため、プレドニゾン点滴。症状改善し、ワクチン接種 2 日後、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 2) 蕁麻疹 (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：食物および薬品によるアレルギー歴なし

経過：ワクチン接種翌日、掻痒感、全身の湿疹が出現。夜間救急外来を受診し、抗アレルギー薬処方。ワクチン接種 2 日後、症状改善しないため、外来受診。全身蕁麻疹（膨隆疹）にて、プレドニゾン処方されるも、コンプライアンス不良。ワクチン接種 3 日後、38.7℃の発熱が出現。ワクチン接種 4 日後、症状持続にて入院、プレドニゾン点滴開始。炎症反応高値。ワクチン接種 6 日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 3) ギランバレー症候群 (不明)

70代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 10 日後頃より、表在覚障害が出現し、進行増悪。ワクチン接種 20 日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下が出現。ワクチン接種 24 日後、入院。頭部 MRI では異常はなし。髄液検査では蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢で F 波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。現在、抗ガングリオシド抗体で測定中。現在、ギランバレー症候群の転帰は不明。

因果関係：副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。

(症例 1 4) アナフィラクトイド紫斑病 (やや回復 (ほぼ不変))

70代 女性

既往歴：高血圧、うっ血性心不全（軽度）、甲状腺機能低下症、40年前の子宮癌に対する放射線療法を受け尿路感染の既往あり

経過：ワクチン接種翌日、両手背および下腿浮腫が出現。両下腿の紫斑あり。医療機関受診し、皮膚科に紹介。皮膚生検にてアナフィラクトイド紫斑病の診断にて加療。その後、両下腿潰瘍が出現。二次感染による蜂窩織炎増悪のため入院勧めるが拒否。ワクチン接種約1ヵ月後に、入院目的で他院を紹介。症状増悪にて入院。抗生剤、ステロイド内服にて経過観察。その後、症状はほぼ不変。

因果関係：因果関係不明

（症例15）発熱、アナフィラキシー（調査中）

80代 女性

既往歴：ワクチン接種1ヶ月前、継続性絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定にて退院へ向けリハビリ中。

経過：ワクチン接種後、通常通り食事摂取。ワクチン接種7時間後、急激な体温上昇、呼吸促迫、血圧低下。発熱、アナフィラキシーが出現。心電図および心臓超音波検査にて急性心筋梗塞は否定。X線にて肺炎像なし。

因果関係：因果関係不明

（症例16）蕁麻疹（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種3時間後より、全身に蕁麻疹が出現。皮膚科受診にて加療。約2週間持続し、その後、痂皮化。

因果関係：情報不足

（症例17）ネフローゼ症候群の再発（調査中）

10歳未満 男性

既往歴：ワクチン接種3年前、ネフローゼ症候群初発。ワクチン接種2年前、ネフローゼ症候群3回目再発。以降、シクロスポリン内服にて寛解を維持。

経過：ワクチン1回目接種約10日後、ワクチン2回目接種。ワクチン2回目接種10日後、検尿にて尿蛋白が出現。ネフローゼ症候群の再発が出現。ワクチン接種3週間後、ネフローゼ症候群再発の診断にてシクロスポリン増量するも、尿蛋白減少せず。ワクチン接種4週間後、ステロイド投与開始。その後、速やかに尿蛋白消失。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

（症例18）高熱（軽快）

20代 女性

既往歴：ワクチン接種2ヶ月前、出産。

経過：ワクチン接種10時間後、入浴後、悪寒、戦慄、39.5℃の発熱、腹部の軽度蕁麻疹が出現。ロキソプロフェンナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、38℃台の発熱持続。痙攣なし、意識障害なし。ワクチン接種2日後、軽快。体温36.5℃。インフルエンザ検査陰性。

因果関係：否定できない

（症例19）貧血（軽快）

50代 女性

既往歴：原発性肝癌（C型肝硬変）

経過：ワクチン接種6日後、熱感、強い動悸、息苦しさが出現。救急搬送され、入院。ワクチン接種1週間前の検査値と比較し急激な貧血進行を認めた。輸血にて症状安定。循環器科にて異常の指摘なし。

因果関係：情報不足

（症例20）アナフィラキシー（回復）

10代 男性

既往歴：なし（健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄。）

経過：ワクチン接種直後、眠気が出現。顔面蒼白、脈拍触知なしにて、酸素投与、点滴を実施し、他院へ搬送。搬送後、意識清明となり、バイタル安定したが、経過観察のため入院。

因果関係：因果関係不明

（症例21）間質性肺炎急性増悪（未回復）

50代 男性

既往歴：特発性間質性肺炎（Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度）、肺線維症（薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定）

経過：ワクチン接種後、特に異変なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難悪化にて救急受診。酸素飽和度60%程度。CTにて、重症両側肺炎を認め、間質性肺炎増悪にて入院。抗生剤投与開始するも、呼吸状態増悪、画像増悪。ワクチン接種3日後、人工呼吸器管理。ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドトキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、気管切開となるが、その後、抜管。ワクチン投与1ヶ月後現在、シクロスポリン及びステロイド継続下にてリハビリ中。細菌検査陰性、インフルエンザ迅速検査陰性。間質性肺炎急性増悪は未回復。

因果関係：調査中

（症例 2 2）アナフィラキシー反応（回復）

50代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 10 分後、動悸が出現。心電図異常なし。皮疹なし。ワクチン接種 90 分後、アナフィラキシーが出現。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 3）気分不良、呼吸苦（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 10 分後、呼吸苦、気分不良が出現。点滴実施にて少し落ち着くも、ややボーっとした感じあり。救急車にて他院へ搬送。バイタル安定、意識状態問題なし。血液検査、胸部レントゲン、心電図にて異常なし。経過観察のため入院。処置なく、投与翌日退院。

因果関係：否定できない

（症例 2 4）喘息発作、発熱（回復）

60代 男性

既往歴：糖尿病にてボグリボース、インスリングルガリンを使用中。慢性呼吸不全にてツロブテロール、チオトロピウム臭化物水和物を使用中。

経過：ワクチン接種前、体温 35.3℃、HbA1c7.5%。ワクチン接種翌日、全身倦怠感が出現。ワクチン接種 2 日後、38.1℃の発熱、咳嗽、喀痰が出現。喘息発作が出現。ワクチン接種 3 日後、39℃以上の発熱が出現し、受診。白血球数増多、CRP23.7mg/dL より、混合感染疑いにて入院。胸部 X 線では肺炎像なし。A 型 B 型インフルエンザ検査陰性。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与にて症状軽快。ワクチン接種 26 日後、喘息発作、発熱は回復し、退院。

因果関係：喘息は因果関係不明。発熱は否定できない。

（症例 2 5）急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（調査中）

10歳未満 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、発熱が出現。ワクチン接種 3 日後、嘔吐、下痢あり。近医にて加療するも解熱せず。軽度頭痛あり。ワクチン接種 19 日後、当院に紹介。ワクチン接種 21 日後、入院。白血球 18,000/mm³、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状ないため抗生剤点滴のみにて経過観察。ワクチン接種 1 ヶ月後、ふらつきが

出現。腱反射亢進。急性散在性脳脊髄炎が出現。ワクチン接種 5 週間後、頸部痛が出現。髄液細胞数上昇、MRI にて所見あり。ステロイドパルス開始。入院加療中。

因果関係：否定できない

（症例 26）腹痛、嘔吐（回復）

10 歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種翌日、腹痛、嘔吐が出現。ワクチン接種 2 日後、症状持続にて受診。急性虫垂炎と診断。

因果関係：調査中

（症例 27）アナフィラキシー（回復）

10 歳未満 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種 5 分後、息苦しさ、喘鳴が出現。SpO₂96%。プロカテロール塩酸塩を吸入。ワクチン接種 30 分後、全身に蕁麻疹が出現。ワクチン接種部位が 5 cm 径位に腫脹し、入院。ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復し、退院。

因果関係：否定できない

（症例 28）小脳梗塞（未回復）

60 代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧症にて治療中。

経過：ワクチン接種翌日、高度のめまい、嘔吐が出現し、医療機関に搬送。ワクチン接種 2 日後、小脳梗塞にて後頭部開頭術を実施。

因果関係：調査中

（症例 29）発作性上室性頻拍症（回復）

20 代 男性

既往歴：完全大血管転移症（手術後）で、発作性上室頻拍、発作性心房細動等の既往あり。

経過：本ワクチン接種 27 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、問題なし。本ワクチン接種 5 分後、「体がえらくなった」と感じ始め、安静にするも改善せず。脈拍 137/分、血圧 126/64mmHg。心電図検査で、発作性上室性頻拍と診断。抗不整脈剤の投与にて一旦回復するも、翌日まで時折短期間の発作が継続。ワクチン接種 2 日後、症状は改善し、退院。ワクチン接種 8 日後、受診時にも頻拍は認められず。

因果関係：因果関係不明

（症例３０）間質性肺炎急性増悪（軽快）

６０代 男性

既往歴：肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、糖尿病。

経過：ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。

因果関係：調査中

（症例３１）蜂窩織炎の疑い（調査中）

１０歳未満 女性

既往歴：ワクチンによる副反応歴無し

経過：ワクチン接種後、刺入部を中心に腫脹、疼痛が出現。ワクチン接種翌日、腫脹は改善せず、受診。上腕の末梢 2/3, 前腕脚中枢側 1/3 に肘を超える腫脹、熱感、発赤を認めたため、採血。白血球数 11,700/mm³、CRP1.02mg/dL、IgE24、に対し、抗生剤、抗ヒスタミン薬、抗アレルギー薬を投与。改善傾向となるも、ワクチン接種３日後、前腕の発赤への移行に伴い、抗生剤を投与。

因果関係：情報不足

（症例３２）川崎病（不明）

１０歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトロキシムを服用中。

経過：ワクチン接種前、体温 37.6℃。免疫関係の検査にて問題なし。ワクチン接種２日後、38.2℃の発熱が出現。ワクチン接種３日後、インフルエンザ迅速検査陰性。処置なく帰宅。ワクチン接種５日後、発疹が出現し、受診。発疹、目の赤みの症状にて、川崎病と診断し、入院。γグロブリン大量療法を実施。ワクチン接種６日後、体温 37.6℃に解熱。ワクチン接種１５日後現在、入院中。

因果関係：調査中

（症例３３）神経原性ショック（回復）

１０歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約５分後、意識喪失し、床に転倒。１～２分後、意識回復するも、顔面蒼白、四肢冷感、脈微弱、56～70 回の徐脈、SpO₂80%程度。２時間ほど、5～10L/分酸素吸入、血管確保、エピネフリン投与にて脈拍 92～100/分、血圧 94～100mmHg に安定。

因果関係：否定できない

（症例３４）アナフィラキシー様（調査中）

７０代 男性

既往歴：不明

経過：ワクチン接種１時間後、急に呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下が出現。ルート確保、酸素吸入、気道確保（元々、カニューレは入っていなかったが、気管切開されていたので、カニューレを挿入）。肝・腎機能障害が発現、炎症所見も認められた。

因果関係：調査中

（症例３５）アナフィラキシー（回復）

１０歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種５分後、息苦しさ、喘鳴が出現。気管支拡張薬吸入にて一旦症状は消失するも、ワクチン接種３０分後、全身に蕁麻疹が出現。救急搬送にてステロイド等の投与により症状軽快。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：調査中

（症例３６）中毒疹（紫斑型）（未回復）

４０代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症

経過：ワクチン接種翌日、右足関節部に紫斑が出現。徐々に四肢、腹部に拡大。ワクチン接種７日後、受診し、ステロイドを投与。ワクチン接種９日後、症状変化なく、入院にて、ステロイドを投与。ワクチン接種１７日後、退院。ワクチン接種２１日後、パッチテストを実施。ワクチン接種２３日後、判定のため、来院。紫斑が再発。ワクチン接種４７日後、ステロイド投与継続中、紫斑は減じている。

因果関係：調査中

※ 死亡症例、重篤症例ともに、追加情報等によりこれまでに公表した内容から修正しているものがあります。