

インフルエンザワクチン予防接種における死亡症例（70歳以上）

○ 平成15年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	80代女性 副作用名：呼吸困難 基礎疾患に糖尿病，高血圧あり。ワクチン接種3日後，就寝中に呼吸困難，救急搬送され気管内挿管するも心停止し死亡。	ワクチン接種後3日後に呼吸困難，心停止。ワクチンが原因とすれば通常は接種日又は24時間以内に症状が出現することから，ワクチン接種によるショックやアレルギー反応は考え難い。また，ワクチン接種当日に血清クレアチニンが高値であり，何らかの原因により腎不全状態であったと考えられ，それが心停止につながったと考えられる。インフルエンザワクチンとの因果関係は少ないものとする。
2	70代男性 副作用名：死亡 ワクチン接種13時間後に入浴中に溺水。救急搬送されるも死亡。ワクチン接種から溺水までの経過は不明。	ワクチンによるショックや痙攣であれば接種後の時間が経過しすぎている。インフルエンザワクチンとの因果関係はないと考えられるが情報が乏しく十分な評価はできない。
3	80代男性 副作用名：死亡 基礎疾患に脳血管障害あり。ワクチン接種2時間後に家人が起こしに行ったところ反応なし。緊急往診で心マッサージするも死亡。	時間的経過からワクチン接種との因果関係は否定できない。また基礎疾患である脳血管障害の再発も考えられる。いずれにせよ，解剖を行っていないので死因を特定するのは困難である。
4	90代男性 副作用名：急性心筋梗塞 基礎疾患に大腸癌，貧血，心障害あり。ワクチン接種9時間後興奮状態になり座位，立位が取れなくなり救急搬送。急性心筋梗塞と診断され漸次状態悪化。接種から15時間後に死亡。	ワクチン接種と死亡との因果関係は時間的経過からは否定できないものの，高齢者でかつ種々の重篤な基礎疾患を持っており，副反応の証拠は見出せない。 したがって因果関係を特定するのは困難である。

医薬品・医療用具等安全性情報 No.205 より

○ 平成16年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	70代女性 副作用名：発熱，突然死 インフルエンザワクチン接種時，37.1℃，咽頭異常なし。ワクチン接種4日後に38℃発熱，胸部聴診異常なし，咽頭異常なし。イソプロピルアンチピリン・アシルイソプロピルアセチル尿素・アセトアミノフェン・カフェイン	心電図所見から，主治医は心筋梗塞を死因として考えているが，情報不足のため突然死とワクチン接種との因果関係は評価できない。発熱に関してはワクチン接種4日後と時間が経過しているが，ワクチン接種との因果関係を否定することはできない。

	<p>配合剤 2g/日を処方。ワクチン接種8日後に自宅で死亡しているところを発見された。喫煙あり：10本/日。</p> <p>原因不明の突然死で、主治医は心電図上虚血性変化（ST低下）が見られていたことから、心筋梗塞による突然死が考えられるとコメントしている。</p>	
2	<p>70代男性</p> <p>副作用名：心肺停止</p> <p>インフルエンザワクチン接種35分後、胸部違和感、血性唾液を嘔吐し、ワクチン接種45分後にひきつけ、硬直、心肺停止。人工呼吸開始、除細動、エピネフリン注射液を使用し、心拍が再開した。多臓器不全を来しており、ワクチン接種15日後に死亡した。</p> <p>主治医は急性心筋梗塞、あるいは脳幹部血管障害の可能性があるとしてコメントしている。</p>	<p>ワクチン接種により心筋梗塞や脳血管障害を起こすとは考えにくく、基本的な診断（心電図、CT等）についての情報が得られていないため、因果関係を評価するのは困難である。しかし、ワクチン接種後に急性心筋梗塞あるいは脳幹部血管障害を起こした可能性があり、時間的経過からワクチン接種と死亡との因果関係を否定することはできない。</p>
3	<p>70代女性</p> <p>副作用名：肝不全</p> <p>インフルエンザワクチン接種後、発熱、嘔吐、嘔気、摂食困難となる。同月急性肝不全となり、ワクチン接種71日後に入院。エコーで肝脾腫、胆石、胆嚢炎あり、胸水、腹水の急激な増加あり。治療するも効果なく、4ヵ月後死亡した。</p> <p>主治医はインフルエンザワクチンによる肝不全として否定できないとコメントしている。</p>	<p>インフルエンザワクチン接種により肝不全が起こるとは考え難い。診断根拠、剖検結果の情報がなく、現時点では評価できない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 217 より

○ 平成17年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>70代女性</p> <p>副作用名：肝不全（急性肝不全）</p> <p>既往歴・合併症：特になし</p> <p>インフルエンザワクチン接種。その後、発熱、嘔吐、嘔気、摂食困難を繰り返し、急性肝不全を出現。</p> <p>接種71日後、入院。エコーで肝脾腫、胆石、胆嚢炎を認め、胸水、腹水が増加。</p> <p>接種130日後、死亡。</p>	<p>インフルエンザワクチン接種から肝不全発現時の臨床症状、臨床検査値等の詳細な情報がないことから、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
2	<p>80代女性</p> <p>副作用名：脳炎</p> <p>既往歴・合併症：慢性腎不全、多発性脳梗塞</p>	<p>本所見では、脳炎と診断した根拠としては乏しく、接種前に発症した多発性脳梗塞の増悪によると考えられるため、インフルエンザワクチン</p>

	<p>(接種16日前に発症), 気管支喘息, 傾眠 インフルエンザワクチン接種。 接種1日後, 発熱, 眼瞼発赤, そう痒感出現。 接種2日後, 嘔吐, 喘鳴, 首の周囲より不随意運動が出現。頭部MRI所見で, 右小脳に線状, 側脳室周辺・後頭葉にも小さな梗塞像あり。 接種13日後, 白血球増加, CRP上昇のため, 抗菌剤, 非ピリン系感冒剤等による治療開始。 接種15日後, MRI及び脳波により脳炎と診断し, ステロイドによる治療開始。 接種51日後, 死亡。</p>	<p>接種との因果関係は認められない。</p>
3	<p>80代女性 副作用名: 突然死 既往歴・合併症: 高血圧 インフルエンザワクチン接種。接種時36.8℃であり, 患者の状態所見に異常なし。 その後も, 家族の話によると, 特に患者に変化なし。 接種6日後, 家族が浴場で倒れている患者を発見。 病院に搬送されたが, 死亡。</p>	<p>既往歴や死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず, 情報不足のため, インフルエンザワクチン接種との因果関係が評価できない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 228 より

○ 平成18年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>80代女性 副作用名: 心筋梗塞 既往歴・合併症: 虫垂切除, 高血圧 インフルエンザワクチン接種。接種時36.8℃であり, 患者の状態所見に異常なし。 その後も, 家族の話によると, 特に患者に変化なし。 接種6日後, 家族が浴場で倒れている患者を発見。 病院に搬送されたが, 死亡。</p>	<p>既往歴や死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず, 情報不足のため, インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
2	<p>70代男性 副作用名: 発熱 既往歴・合併症: 統合失調症, 便秘, 不眠症, パーキンソニズム, 激越 インフルエンザワクチン接種。接種当日37.7℃の発熱あり。 接種5日後, 再び39.6℃の発熱。ジクロフェナクナトリウム坐剤使用。36.7℃に解熱。</p>	<p>接種当日及び接種5日後から発熱が続いており, 接種10日後に死亡に至った症例であるが, 発熱の原因及び死亡に至った状況等の詳細情報が得られておらず, 情報不足のため, インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

	接種8日後、39.2℃の発熱。ジクロフェナクナトリウム坐剤使用。37.2℃まで解熱。接種10日後、40.6℃の発熱。アセトアミノフェン服用。同日、嘔吐あり。その後、死亡。	
3	80代男性 副作用名：肺炎、発熱 既往歴・合併症：褥瘡性潰瘍 数年来寝たきりの状態。インフルエンザワクチン接種約2ヵ月前より、褥瘡加療目的で入院。 インフルエンザワクチン接種。接種前の体温36.8℃、脈拍72/分、血圧110/82mmHg。 接種当日、夕方より38℃台の発熱あり。 接種1日後、39℃台の発熱が続くため、急性肺炎と考え、メロペネム三水和物、ホスフルコナゾール、バンコマイシン塩酸塩投与。 その後、数日経過したが発熱が得られず、接種6日後、呼吸停止、死亡確認。	ワクチン接種直後からの発熱と肺炎であるが、検査所見等の詳細情報が得られておらず、情報不足のため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 240 より

○ 平成19年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	80歳代男性 副作用名：肺臓炎 既往歴・合併症：ガストリノーマ、不眠症、良性前立腺肥大症、パーキンソン病、気管支肺炎 インフルエンザHAワクチン接種。接種時に明らかな異常を認めず。 接種1日後、胸の苦しさを訴え嘔吐。胸の症状が続くため同日受診。血圧低下、酸素飽和度の低下、胸部X線にて右肺野全体に広がる浸潤影を確認。肺炎、呼吸不全の診断にて入院。気管挿管、人工呼吸管理を開始。肺炎に伴う重症呼吸不全と診断し、抗生剤、メチルプレドニゾン投与。 接種2日後、血圧低下あり、急性呼吸不全にて死亡。	ワクチン接種1日後に肺炎、呼吸不全と診断され、接種2日後には死亡に至っている症例である。発症時期が早いこと、また、気管支肺炎等を合併していることから、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。
2	80歳代女性 副作用名：高血圧、脳出血 既往歴・合併症：大動脈瘤、慢性腎不全、高血圧、うっ血性心不全、高尿酸血症弁膜症及び高血圧症によるうっ血性心不全、慢性腎不	ワクチン接種2日後に高血圧を認め、脳出血により死亡した症例であるが、原疾患や合併症の影響も考えられるため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。

	<p>全、大動脈瘤のため紹介入院。その後利尿剤、降圧剤コントロール変更により改善。</p> <p>入院から9ヵ月後、インフルエンザHAワクチン接種。</p> <p>翌年、インフルエンザHAワクチン接種。</p> <p>接種1日後、特に問題なし。</p> <p>接種2日後、血圧上昇、意識消失発現。CTにて視床出血、穿破を確認。同日、脳出血により死亡。</p>	
3	<p>80歳代女性</p> <p>副作用名：好中球減少症、肺炎、発熱、湿性咳嗽</p> <p>既往歴・合併症：高血圧、2型糖尿病、慢性腎不全、本態性高血圧、2型糖尿病、慢性腎不全にて月1回通院中。糖尿病は食事療法のみでコントロールされており、アレルギーはなかった。</p> <p>インフルエンザHAワクチン接種。接種前体調の異常認めず。</p> <p>接種1日後、発熱、湿性咳嗽発現。市販の総合感冒薬、解熱鎮痛剤を服用するも、症状治まらず、食欲不振増強。夕方、顔面、下腿浮腫発現。</p> <p>接種2日後、受診。胸部レントゲンにて右肺の大葉性肺炎、両側胸水、慢性心不全の増悪によるうっ血を認め、血液検査上、好中球減少、大球性正色素性貧血、慢性腎不全の増悪を認めた。また、低血糖を認めるも、同日回復。カルペリチド（遺伝子組換え）、フロセミド、ドパミン塩酸塩、レノグラスチム（遺伝子組換え）、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム配合剤、ミノサイクリン塩酸塩投与するも、治療に反応せず、酸素飽和度低下、血圧維持困難、乏尿発現。胸部X線上也改善なし。</p> <p>接種4日後、急性呼吸不全、急性肺炎により死亡。</p>	<p>ワクチン接種1日後から症状を認め、2日後に肺炎、好中球減少症と診断された症例である。発症時期が早く、接種前の問診では異常を認めなかったが、血液検査等の状況の詳細が不明であり、情報不足のため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>
4	<p>70歳代女性</p> <p>副作用名：死亡</p> <p>既往歴・合併症：腸閉塞、乳癌、肺結核</p> <p>過去2回（昨年、一昨年）インフルエンザHAワクチンの接種において明らかな副反応なし。接種前の体調は問題ないため、インフル</p>	<p>ワクチン接種4日後に死亡しているが、接種から死亡に至った詳細が不明であり、情報不足のため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

	<p>エンザHAワクチン接種。接種後の本人の様子は不明。 接種4日後、浴室で亡くなっているのを発見された。</p>	
--	---	--

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 251 より

○ 平成20年度

番号	副作用等報告の概要	専門委員による評価
1	<p>70歳代男性 副作用名：肺炎，間質性肺疾患，癌性リンパ管症 既往歴・合併症：直腸癌，転移性肝癌，転移性肺癌，脳梗塞 接種約半月前，抗癌剤投与。 インフルエンザHAワクチン接種。 接種1日後，倦怠感発現。 接種2日後，呼吸不全のため入院。 接種21日後，死亡。死因は癌性リンパ管炎による呼吸不全。</p>	<p>ワクチン接種2日後に呼吸不全を認め，接種21日後に癌性リンパ管炎により死亡に至っている症例である。肺炎，間質性肺疾患に関しては詳細情報が不足しているため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。また，癌性リンパ管炎に関しては，原疾患の影響が考えられ，インフルエンザワクチン接種との因果関係は認められない。</p>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 261 より