

死亡症例の概要

(症例 1)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 13 日午後 1 時 50 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70 歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

11 月 11 日午後 2 時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後は特に変わった様子はなかったが、翌日 (12 日) 午後 7 時半頃、家人が死亡しているのを発見した。その後、主治医と警察の検死により、急性呼吸不全による死亡と診断されている。

(3) 接種されたワクチンについて

化学及血清療法研究所 ロット SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態であった。

※ 肺気腫： 徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

最後にこの患者さんの元気な姿がみられたのは何時か、平素の慢性呼吸不全の状態が在宅酸素を必要とするレベルであったのか否か、他にどのような基礎疾患があったのかなどが、死因を推定するうえで重要である。また、検死官の所見も重要であり、死亡原因とワクチンとの因果関係を明らかにする上で、司法解剖の実施が望ましかった。

この年齢層の男性の突然死の原因は、大動脈瘤破裂、大型の心筋梗塞、不整脈死、窒息、慢性呼吸不全の増悪、肺梗塞などなど、多岐にわたる。担当医は、いつ突然死亡してもおかしくないような慢性呼吸不全の状態であったという見解は、重要である。少なくともワクチン接種直後のアナフィラキシーショックは否定的であり、強いてワクチンの関与を考えるには無理がある。

○岸田先生：

死亡状況がわかりません。主治医のコメントが重要な情報と思います。

○永井先生：

報告書では基礎疾患無しですが、問診表では肺気腫があるようです。死亡が翌日の夜ですが、主治医は翌日午前10:00頃の発症と推定しています。その根拠があるのでしょうか。知りたいところです。肺気腫の患者で、前日は元気で、翌日肺気腫の呼吸不全で突然死するような経過はほとんど経験がありません。一般に息苦しくなっても他の人に連絡する、救急車を呼ぶなどの余裕はあります。心疾患などではないのでしょうか。因果関係無しとしたいのですが、もう少し情報が欲しいところです。

○埜中先生：

死亡時の状況不明で判定不能。

(症例2)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月15日午後1時10分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

11月11日午後2時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。家族によれば、13日午後から患者は、動くのが苦しいと言っていた。また、14日午後以降は食欲がない状態であったが、熱のある様子ではなかったとのことである。

15日午前3時半頃、患者の希望によりポータブルトイレで用をすませた後、ベッドに帰ろうとして倒れたが、家族がベッドに戻した。15日午前8時半頃、家族から患者の死亡の通報があった。警察と主治医の検死によれば、死亡推定時刻は同日午前4時頃。死因は呼吸不全。脳出血はなく、死亡時に発熱はなかった様子。

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態。在宅で酸素を吸入しながら療法中。過去に、脳梗塞を罹患。接種二日前(9日)に頭痛のため受診、体温は36.5℃、肺炎の所見はなかった。接種時の体温は36.3℃。

※ 肺気腫： 徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気がある患者であり、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

平素の慢性呼吸不全の状態が在宅酸素を必要とするレベルであり、そのための突然の死亡であったと思われる。

この年齢層の男性の突然死の原因は、大動脈瘤破裂、大型の心筋梗塞、不整脈死、窒息、慢性呼吸不全の増悪、肺梗塞などなど、多岐にわたるが、検死医により脳出血は否定されている。主治医の見解は、重要であり、原疾患による死亡と考えられるが、ワクチンとの因果関係は不明であるという。しかし、死亡は4日目であり、この間は副作用と思われる現象は観察されておらず、少なくともワクチン接種直後のアナフィラキシーショックは否定的であり、強いてワクチンの関与を考えるには無理がある。

○岸田先生：

症状から原疾患の呼吸不全のようです。主治医と検死結果が重要な情報です。

○永井先生：

詳しい経過を見ますと、9日に受診した段階でSpO₂ 92%と普段の94-5%に比べると低下しているようです。また、胸部X線写真で左胸水があります（実際に胸部X線写真の経過を見たいものです）。呼吸不全が進行した状態ではないでしょうか。このあたりは主治医の先生のご意見が必要になります。もし、ある程度呼吸不全が悪化していたのであれば、それによる死亡が考えられます。動く息苦しい、食欲がなくなる、熱がないなども肺気腫の呼吸不全の進行に当てはまります。このように考えますと、ワクチンとの因果関係は乏しいと思います。しかし、主治医の先生のご意見が最も重要と思います。

○埜中先生：

本当に呼吸不全が増悪したのかどうか不明（呼吸困難が強くなり、PaO₂の低下があった。患者がもっと酸素を要求した。などの記載が欲しい）であるし、脳梗塞の再発も否定できない。与えられただけの情報からは因果関係は判定できない。GBS、ADEMは否定できる。

（症例3）

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月16日午後1時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70歳代の男性。糖尿病、高血圧、心筋梗塞、低血糖性脳症、（認知症）を基礎疾患とする患者。

11月2日、入院中の患者に、内科専門医が本人を診察（特に異常なし）、その後主治医が診察し、ワクチン接種を指示した。午後3時15分頃ワクチン接種。意識ははっきりしていたが、認知症はあった。

同日、午後6時20分頃に、夕食を二人の職員介助にて7割ほどとられた。その

時は車イスに座して夕食。夕食終了後に個室に車イスのまま移動。その間に心肺停止。6時43分に死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、10月より入院、治療中であった。昨年、自宅で夕食中に心筋梗塞を発症し、その際、20日余り総合病院にて入院治療を行っている。接種時は、意識ははっきりしていたが、認知症はあった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、心筋梗塞の既往がある患者であり、本例死因については、報告医及び内科専門医ともに死因は心筋梗塞と診断した。ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

低血糖脳症の認知症患者に食事介助後、急に心肺停止。誤嚥、窒息死が最も疑われる。また、心筋梗塞の既往があり、その再発の可能性もある。いずれにしろ、ワクチン接種と急性心肺停止の因果関係は考えにくい。

○岸田先生：

接種後の様子から判断しますと原疾患の心筋梗塞のような突然死をきたす原因が直接の死因と考えたいと思います。主治医が心筋梗塞の可能性を指摘しているのでこの評価でよろしいと思います。

○永井先生：

担当の先生のお考えのように、経過からは心筋梗塞と思われますが、確証はありません。

○埜中先生：

突然死で、アナフィラキシー様症状もないので因果関係を求めるのは無理。ワクチンとは関係ないと判断します。

(症例4)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月16日午後19時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の女性。間質性肺炎^{※1}、心不全及び肺性心^{※2}を基礎疾患とする患者。基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療法を受けていた。11月10日午後1

時に往診にて新型インフルエンザワクチンを接種。同日の深夜0時頃に家族が、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により死亡した。

※1 間質性肺炎： 肺の内部を支える組織が炎症を起こし、呼吸が困難になる肺炎の一種。

※2 肺性心： 肺の病気が原因で、心臓から肺への血液の流れが悪くなることにより心臓に負担がかかり、心臓の働きが低下する病気。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

間質性肺炎、心不全及び肺性心の治療のため、在宅で酸素吸入を行うとともに、薬物療法を受けていた。7月以降、主治医が定期的に往診をしていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気（間質性肺炎）の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないが、接種後に起きたことなので報告したとしている。

また、10月6日に季節性インフルエンザワクチンを、10月27日に肺炎球菌ワクチンを接種しており、この際にも特に副反応が認められていなかった。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

すでに慢性呼吸不全、在宅酸素療法の患者さんであり、原疾患の増悪による死亡例と思われる。しかし、ワクチン接種14時間後の死亡であり、因果関係を否定することはできない。

○岸田先生：

間質性肺炎にて酸素療法の患者であり、その悪化が死因の原因らしいとの情報であるが、今後入院先の病院からの情報が必要。現時点では主治医のコメントで対応しては。

○永井先生：

報告が伝聞のようです。実際に診療された医療機関からの報告が必要かと思いません。

○埜中先生：

もともと間質性肺炎があり、ワクチン接種で増悪したかどうかは胸部レントゲンやCTもなく判定できない。情報不足であるが因果関係ははっきりとしなし。GBS、ADEMは否定できる。

(症例5)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午前 11 時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80 歳代の男性。脳梗塞、えん下性肺炎^{※1}を基礎疾患とする患者。

11 月 2 日午前 11 時に新型インフルエンザワクチンを接種。その後、異常なし。10 日に季節性インフルエンザワクチンを接種。当日夜から 37~38℃の発熱がみられる。呼吸が頻回となり、13 日には喘鳴^{※2}がみられ、14 日午前に呼吸停止し、死亡した。

※1 えん下性肺炎：脳卒中の後遺症などで、ものがうまく飲み込めなくなり、唾液や食物が肺に入ることにより起きる肺炎。

※2 喘鳴：呼吸に際し、気道がぜいぜいと雑音を発すること。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B（新型インフルエンザワクチン）

北里研 FB015B（季節性インフルエンザワクチン）

(4) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞により、10 年前から起き上がることができず、寝たきりであった。昨年 1 月から嚥下性肺炎を繰り返し入院中であり、中心静脈栄養管理^{※3}を行っていた。また、血液中の白血球、血小板、赤血球数が減少していた。

※3 中心静脈栄養管理：大静脈経由で、輸液により栄養を補給する方法

2. ワクチン接種との因果関係

主治医（接種医）は、肺炎を繰り返す方であり、ワクチンとの関連は低いものと考ええるが、新型インフルエンザワクチンとの直接的な因果関係は不明であり、季節性インフルエンザワクチン接種同日に発熱していることから、むしろ季節性ワクチンによる可能性が高いと考えているが、念のため報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

新型ワクチンについては副反応なし。

季節性ワクチンについては誤嚥性肺炎の合併であり、ワクチンとの因果関係は否定的。

○岸田先生：

季節性ワクチン後の発熱。嚥下性肺炎の既往あるため、肺炎を誘発しやすかったことも否定できない。

○永井先生：

新型インフルエンザワクチン接種後、8 日目ですので、因果関係はないと考えます。

○埜中先生：

時間的経過から、また本人の健康状態から因果関係は認めがたい。

GBS は否定できる。

(症例 6)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午後 2 時半時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80 歳代の男性。肺気腫^{※1}、胃がんを基礎疾患とする患者。

10 月 21 日午後 4 時半過ぎに新型インフルエンザワクチンを接種。24 日より、38 度台の発熱。アセトアミノフェンを服用し、解熱。26 日にインフルエンザウイルス検査で明らかな陽性反応は見られなかったが、念のため、オセルタミビルリン酸塩^{※2}、麻黄湯^{※3}を処方される。右下肺に肺炎を認め、入院。入院後、抗生剤の点滴を受けるも改善せず、徐々に呼吸状態が悪化した。11 日には、低酸素状態となり、間質性肺炎^{※4}の急激な悪化と診断され、転院。ステロイドの大量投与療法をうけるも 14 日に死亡した。

※1 肺気腫：徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状とともに呼吸が困難になる病気

※2 オセルタミビルリン酸塩：抗インフルエンザウイルス薬タミフルの有効成分

※3 麻黄湯：風邪に際して用いられる漢方薬

※4 間質性肺炎：肺の内部を支える組織が炎症を起こし、呼吸が困難になる肺炎の一種。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

本年 10 月に検診にて胃がんが判明した。軽度の肺気腫及び肺の繊維化があった。

2. ワクチン接種との因果関係

接種医は、接種後の発熱はワクチンによるものであり、それが引き金になった可能性があると考えているが、もともとの胃がんの可能性もあるとしている。また、入院先の病院の主治医は、間質性肺炎の症状が悪化した可能性もあり、死亡とワクチン接種との関連は不明（評価不能）と考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種直後から発熱、引き続いて肺線維症の増悪がみられている。症状の性質も考慮すると、因果関係を否定できない。

○岸田先生：

発熱は接種との関連性否定できない。その後以前の間質性肺炎の増悪を誘発した疑いあり。ワクチンとの直接の因果関係は不明。

○永井先生：

接種したワクチンとの因果関係ですが、抗菌薬にて臨床所見が改善しているのであれば、細菌感染症が疑われます。しかしながら、この情報の乏しい報告書だけで明確に答えるのは難しいです。たとえば、抗菌薬の効き方（熱の下がり方など）はどうであったか、起炎菌の検索はしているのか、胸部 X 線写真の変化はどうかなど知りたいところです。

○埜中先生：

間質性肺炎の根拠不足であるし、胃がんととの関係が不明。

ただし、間質性肺炎の事実が明らかになれば死亡との因果関係は否定できない。

（症例 7）

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午後 15 時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

60 歳代の男性。肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘されていた患者。

1 ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院していたが、改善傾向にあり、今週末退院予定であった。11 月 13 日午後 4 時に新型インフルエンザワクチンを接種。15 日午前 3 時に腹痛あり、その後血圧低下、腹部膨満（お腹が膨れ上がる）出現。血液検査で貧血の進行あり。腹水穿刺（お腹に針を刺して水を抜く）により血性腹水（血が混ざった水）を認め、腹腔内出血（癌の破裂疑い）と診断。同日 8 時 11 分死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

以前より肝硬変、肝細胞癌があり、癌が肝表面まで突出しているため、癌の破裂の危険を指摘されていた。肝機能が低下しているため治療は実施していない。治療していた脳症は改善傾向にあったことから、近く退院を予定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

もともと癌の破裂の危険性を指摘されていた患者であり、ワクチンとの因果関係は関連なし。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連なし紛れ込みだと思われます。主治医の見解を支持します。

○岸田先生：

HCC による破裂が死因。主治医のコメントが重要な情報。

○埜中先生：

肝癌があり、癌性腹膜炎による出血。

(症例 8)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午後 5 時半時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70 歳代の女性。慢性腎不全による透析、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病を基礎疾患とする患者。

11 月 9 日から 11 日まで、透析中の定期検査のため入院をしており、11 日午前 9 時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。当日、13 時半頃より、老健施設へ入所した。入所中特に症状はなかったが、14 日朝 5 時におむつ交換時に心肺停止状態で発見され、当直医により死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

慢性腎不全による透析（21 年間）、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病があり、貧血のため、時々輸血を必要としていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、全身状態が悪く、もともとの病気の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないが、接種 4 日後の死亡であり報告したとしている。

3. 専門家の意見

○荒川先生：

本例は、新型インフルエンザワクチン接種 3 日後に急死された症例であるが、経過・時間的關係と背景疾患とを考え合わせると、心筋梗塞等による死亡と推定され、同ワクチン接種が死因ではないと判断いたします。GBS の可能性も否定できると判断します。

○上田先生：

死亡の原因としては脳梗塞、脳出血、心筋梗塞等の血管病変が最も考えやすい。透析開始後 21 年の患者さんで血管年齢は実年齢より著しく高いことが強く推測されます。

肺に転移性癌があるがその関与は低いと推測します。

11～13 日に症状ないことよりインフルエンザ予防接種の関与の可能性は低いものと考えられる。接種直後に老健施設入所しているが、環境変化のストレスも関与

して血管病変が誘発された可能性も推測される。

死亡が新型インフルエンザワクチン接種後 3 日目に、なんの前駆症状もなく、就眠中におきたことを考えると、新型インフルエンザ予防接種によりおきた副作用による死亡とは判断しにくいと考えます。複雑な生命現象の結果なので断定はできませんが。

結論：情報不足であり断定しえないが新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性は著しく低いと判断します。

○埜中先生：

突然死にいたる経過が不明で、死亡原因を特定できない。

(症例 9)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 18 日午前 11 時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80 歳代の男性。慢性腎不全、心不全、消化管出血を基礎疾患とする患者。

11 月 16 日午前 11 時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌朝 7 時 45 分頃、血圧低下、意識障害、呼吸困難が有り、補液、酸素投与を行ったが、11 時頃死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

8 月に他院よりワクチン接種を行った医療機関に転入院。慢性心不全によりペースメーカーを使用、慢性腎不全の他、虚血性腸炎※によると考えられる 3 度の下血により 7、9、10 月にそれぞれ輸血を実施している。

※ 虚血性腸炎：腸の血液循環が悪くなり、炎症などを生じ、下血や腹痛がみられる疾患。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、全身状態が悪く、もともとの病気である慢性心・腎不全の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないとしている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

この死亡の原因としては

① 脳梗塞（発作が早朝であったこと、Af がある等の可能性を示唆する）等の血管病変が惹起された

② 呼吸器系になんらかの障害（インフルエンザワクチン接種が関与の可能性あ

り)があり低酸素となり血圧が低下したため

③ 腸管出血が再発し、腸管内に多量に出血し血圧低下、意識障害、呼吸困難が出現した

等が推測可能である。

死亡が新型インフルエンザワクチン接種後 24 時間以内に起きたことを考慮すると①>②>③の順で可能性が高いが情報量が少なく明確には断言できない。

○岸田先生：

既往の慢性腎不全、心不全の悪化の可能性あり。主治医も関連なしとの評価をしている。

○埜中先生：

慢性心不全、腎不全、貧血と全身状態がきわめて悪く、ワクチンによる影響は否定的である。

(症例 10)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 18 日午後 8 時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70 歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患^{※1}、肺高血圧症^{※2}を基礎疾患とする患者。

11 月 16 日午後 2 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。18 日午後 2 時 30 分頃、病態急変し心肺停止、死亡された。

※1 慢性閉塞性肺疾患：長期間の喫煙などにより、肺の組織が徐々に破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※2 肺高血圧症：心臓から肺へ血液を送る血管（肺動脈）の血圧が異常に高くなった状態で、息切れや疲れやすいなどの症状と共に心臓の働きが低下する病気。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S1-B

(4) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心^{※3}にて、12 年間の療養中。呼吸不全増悪のため、10 月初旬より入院中。

※3 肺性心：肺の病気が原因で、心臓から肺への血液の流れが悪くなることにより心臓に負担がかかり、心臓の働きが低下する病気。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、もともとの病気である肺高血圧症の状態が悪く、これにより死亡した可能性が高いと考えられるが、ワクチン接種との関連について全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

病歴からは、慢性呼吸不全増悪による死亡の可能性が高い。ワクチン接種3日目であり、その影響を除外することできないが、評価困難。

○永井先生：

この報告書では情報が乏しく判断できません。

○埜中先生：

もともと重篤な呼吸障害をもっていた。ワクチンにより増悪した可能性は否定できないが、可能性は低い。

(症例11)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月18日午後8時40分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の女性。肺炎を基礎疾患とする患者。

11月11日午後5時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後5時30分、体温38.5℃、ケトプロフェン筋注※、酸素吸入実施。午後9時には体温37.2℃。翌12日午前0時55分呼吸停止発見。救命措置施行するが、同日午前1時6分死亡された。

※ ケトプロフェン筋注：緊急の解熱を目的に使用される注射剤。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

急性肺炎疑いで、9月下旬に入院。その後治療継続中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、当該患者は治療のために中心静脈カテーテル施行中であったが、同時期に敗血症を起こしていたことが、患者血液の検査により確認され、ワクチン接種との関連はなしと考えられるとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

1.5か月前より肺炎疑いで入院中の8■歳高齢者。ワクチン接種直後に高熱、呼吸不全。7時間22分後に死亡。入院中の一ヶ月間の発熱エピソードは？ 原疾患増悪や、誤嚥・窒息による急死の可能性もあり、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性もあり。評価のための追加情報が必要である。

○岸田先生：

発熱時に SpO₂ の低下、ケトプロフェン筋注（投与量不明）などの処置もあり、接種による呼吸停止との因果関係は不明です。主治医も評価不能とされています。尚、発熱との因果関係は否定できないとします。

○埜中先生：

時間的關係からワクチンの関与は否定できない。しかし、死亡に至った要因がなにであるか、特定できない。ワクチンとの因果關係は情報不足で評価できない。

（症例 1 2）

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午前 11 時 20 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80 歳代の女性。慢性関節リウマチを基礎疾患とし、1 年半程度前に脳出血の既往のある患者。

11 月 16 日午後 3 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。その後特に異常所見を認めず。17 日午後 10 時半頃には入所施設職員と会話し、この際も特に異常は見られなかったが、18 日午前 0 時 30 分、心停止、呼吸停止状態で発見され、死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02D

(4) 接種時までの治療等の状況

1 年半前に脳出血を起こし、以降、グループホームに入所。従来から慢性関節リウマチを治療中であり、プレドニゾロン及びミゾリビン*内服を継続している。10 月 21 日に季節性インフルエンザワクチン接種。

※ プレドニゾロン及びミゾリビン：免疫を抑制する作用を持ち、慢性関節リウマチの治療に使用される薬

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は急性心筋梗塞あるいは重症の不整脈によりものとしており、患者の長期間にわたる慢性関節リウマチ及びその治療等の影響が高く、ワクチン接種との関連は低いと考えられるが、全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

一定の頻度でこのような形の突然死はワクチン接種と無関係に起こりうる。全身状態が悪いほど、その頻度も高い。タイミングのみからは因果関係は否定できず、疫学的-統計学的にこのような事象がワクチン接種にかかわりなく同頻度で起こっ

ているかを検証するしかない。

○岸田先生：

情報が極めて乏しく評価ができませんが、夜 10 時 30 分頃に通常の会話ありとのことですので、主治医の評価がすべてと思います。

○埜中先生：

情報不足により評価できない。

(症例 13)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午後 3 時 50 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

90 歳代の男性。数年前に脳出血の既往により、胃ろう設置術^{※1}を受けており、現在脳出血後遺症、並びに誤嚥性肺炎^{※2}を繰り返される患者。

11 月 18 日午後 2 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後 7 時に嘔吐。11 月 19 日大量嘔吐があり窒息。呼吸・心停止に至る。挿管の上、人工呼吸、心マッサージ等施行するも、同日午前 9 時 27 分に死亡が確認された。

※1 胃ろう設置術：口から食事がとれない、うまく飲み込めずに肺炎などを起こしやすい方に、直接胃に栄養を入れるためのチューブを設置すること。

※2 誤嚥性肺炎：食事をうまく飲み込めない、あるいは嘔吐などにより、食事が気管・肺に入って起きる肺炎

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は脳出血の既往により、胃ろう設置術を受けており、誤嚥性肺炎を繰り返される状態にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は嘔吐による窒息から呼吸・心停止に至ったものとしており、ワクチン接種と嘔吐との関連は否定できないが、嘔吐による窒息、死亡については患者の基礎的状态によるところが大きく、ワクチン接種との直接的な関連は低いと考えられるが、接種後にみられた嘔吐によるものであるため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

嘔吐は、便秘症-腸閉そく、胆石発作、急性胃炎-胃潰瘍などの症状としてしばし

ばみられる。平素から嘔吐をおこしやすい病態が先行していないか、情報がほしい。ワクチンの副作用として見られないことはないが稀である。原疾患の関与の可能性が高いが、タイミングのみからはワクチン接種との因果関係を否定しえない。

○岸田先生：

嘔吐の原因は接種との因果関係は否定できませんが、死因は嘔吐による窒息とする主治医のコメントでよろしいと思います。

○埜中先生：

接種5時間後に、嘔吐し、誤嚥、窒息、死亡した。嘔吐の原因がワクチンかどうかは判定できない。因果関係は少ないと判断する。

(症例14)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月19日午後18時10分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性肺癌患者（肺扁平上皮癌Ⅳ期※）。

11月18日午後3時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後11時頃起き上がれずに座り込んでいた。血液の酸素飽和度（SpO₂）89-90%であったため、酸素吸入を3L/分から4L/分に増加。会話は可能であった。その後、酸素吸入を継続し、血液の酸素飽和度（SpO₂）90-94%程度に維持されるも、同日午前6時10分頃、心拍数が40~50に急激に低下。心・呼吸停止に至り、同日午前9時10分に死亡が確認された。なお、患者の血液の酸素飽和度（SpO₂）はワクチン接種前後を通じてこのような状態であったとのこと。

※ Ⅳ期：原発巣である肺の他に、脳、肝臓、骨、副腎などの他臓器に転移をおこしている状態。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

(4) 接種時までの治療等の状況

肺癌治療のため、10月から入院治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、肺癌が上腕骨及び多発肺内転移を起こしている患者であり、もともとの肺癌により死亡したものと考えられ、ワクチン接種との関連はないとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

症状、検査の記載少なく、推定は難しいが、何らかの心血管系のアクシデントが疑われる。ワクチン接種とは因果関係なさそうである。

○岸田先生：

夜間の喘鳴、吸引は以前からあった症状・徴候であったかどうか。主治医の評価では肺がんによるとの判断であり、主治医のコメントが重要。

○埜中先生：

肺がん IV 期とかなり進行しており、呼吸不全とワクチンの関係は明らかでない。

(症例 15)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 20 日午前 11 時 20 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70 歳代の女性。16 年前から血液透析治療中の患者。

11 月 19 日、血液透析後、午後 1 時 30 分頃に透析を行った反対側の腕に新型インフルエンザワクチンを接種。30 分以上安静後に帰宅。同日午後 5 時すぎ、家人に倒れているところを発見され、救急搬送、心肺蘇生措置を行うも、死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

16 年前から血液透析

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は急性心不全によるものとしており、長期間にわたる血液透析治療中でもあったこと、接種後 30 分以上安静状態で急性反応のないことを確認しており、基礎疾患による可能性が高いと考えられるが、ワクチン接種日の急性心不全による死亡であるため、ワクチンとの関連について、全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後少なくとも数時間は異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフィラキシーショックの可能性はほとんどない。透析中の高齢者の突然死の原因は多数あるが、情報量が少なく、判定困難である。

○上田先生：

死亡の原因としては

① 心筋梗塞等の血管病変が惹起された

② インフルエンザワクチン接種が関与したなんらかの副作用により死亡した。

③ インフルエンザワクチン接種が何らかの負荷を与え、心筋梗塞等の血管病変が惹

起された

等が推測可能である

死亡が新型インフルエンザワクチン接種後数時間以内に起きたことを考慮すると

①>②=③の順で可能性が高いが情報量が少なく明確には断言できない。

○岸田先生：

血液透析中の患者であり、透析後の情報がないので評価不能。

(症例16)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後1時10分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全により血液透析治療中の患者。11月17日午前11時30分頃新型インフルエンザワクチンを接種。18日夕食まで特に異常はみられなかったが、19日午前7時50分、死亡されているのを家人が発見。検死によって、虚血性心疾患※が疑われるとされている。

※ 虚血性心疾患：動脈硬化や血栓などで心臓の血管が狭くなり、心臓の血流が悪くなる病気。心筋梗塞や狭心症のこと。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は慢性腎不全により4年10ヶ月にわたって血液透析治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、ワクチン接種後翌日夕食まで異常なく経過しており、死因である虚血性心疾患とワクチン接種の関連はなしと考えられるとしている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

死亡の原因としては心筋梗塞等の血管病変が最も考えやすい。透析開始後年数は不明であるが患者さんで血管年齢は実年齢より高いことが強く推測されます。肺に転移性癌があるがその関与は低いと推測します。17～18日に症状ないことよりインフルエンザ予防接種の関与の可能性は低いものと考えられる。死亡が新型インフルエンザワクチン接種後3日目に、なんの前駆症状もなく、就眠中におきたことを考えると、新型インフルエンザ予防接種によりおきた副作用による死亡とは判断しにくいと考えます。複雑な生命現象の結果なので断定はできませんが。

○岸田先生：

血液透析中の患者。検死の結果が重要な情報。

○埜中先生：

接種後 2 日目の事象で、因果関係は明らかでない。

(症例 17)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 20 日午後 2 時 50 分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

50 歳代の男性。糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症を基礎疾患とする患者。

11 月 18 日午後 4 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。接種後に副反応と考えられる局所・全身症状は認められなかった。11 月 20 日午前 1 時頃に異常な呼吸音で発見され、数分後に心肺停止状態となり、蘇生処置を試みるも反応なく、同日午前 1 時 43 分死亡された。解剖所見では、両肺うっ血、心臓肥大、左右冠状動脈狭窄著明、ほとんど閉塞の所見を認め、直接死因は急性心不全とされている。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症等で通院治療を受けていた患者。

2. ワクチン接種との因果関係

解剖を行った医師の見解では、明らかな両肺うっ血、心臓肥大、左右冠状動脈狭窄著明、ほとんど閉塞の所見を認め、死亡とワクチン接種の関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

剖検により冠動脈の 95% の狭窄が指摘されており、心筋梗塞の有無などは、今後のミクロ所見結果の評価に待ちたい。心筋梗塞以外にもこの年齢層の突然死の原因は多岐にわたる。ワクチン接種後少なくとも 30 時間は異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフラキシーショックの可能性はほとんどない。

○岸田先生：

入院中の患者であり、その情報が無いので評価に限界がある。解剖の結果から冠動脈疾患による急性左心不全が疑われる。主治医のコメントでいいと思います。

○埜中先生：

接種後一日半目の突然死。因果関係は認められない。

(症例 18)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後3時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。髄膜炎を基礎疾患とする患者。

16日午後1時30分頃新型インフルエンザワクチンを接種。18日に転院した。転院時肺炎、発熱、意識障害が認められ、19日午後5時58分に死亡された。

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

本年6月より、髄膜炎のため入院。遷延性の意識障害が認められていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死亡は、原病の悪化によるものであり、ワクチン接種との関連はないとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連なさそう。11/16 ワクチン接種。11/18 転院。転院時肺炎、発熱、意識障害あり、11/19 死亡。

○久保先生：

因果関係はなさそうです。

○埜中先生：

基礎疾患である髄膜炎の情報が不足していて、その悪化かどうか判断できない。いずれにしても、かなり重篤な基礎疾患があったとのことで因果関係不明とも判断できる。

(症例19)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後3時40分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。慢性気管支炎、脳血管性認知症を基礎疾患とする患者。

6日午後3時20分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌日、午前9時半までは異常を認めなかったが、10時35分に呼吸停止で発見された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

(4) 接種時までの治療等の状況

脳血管性認知症で寝たきりの状態であった。慢性気管支炎があり、しばしば肺炎を併発していたが、昨年12月肺炎球菌ワクチンを接種後は肺炎を併発することなく、経過していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、もともとの状態が悪く死因は脳血管障害と考えられるものの、接種から24時間経過していないことから、評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

慢性気管支炎、脳血管性痴呆があり、この患者の突然死の原因として、痰づまりまたは誤嚥性による窒息がもっとも考えられる。他にもこの年齢層の突然死の原因は多岐にわたる。ワクチン接種後少なくとも17時間くらいは異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフラキシーショックの可能性はほとんどない

○岸田先生：

脳血管性認知症と慢性気管支炎の既往があり、その治療や状況がわからないので評価に限界あり。主治医のコメントのように原因がわからない突然死が妥当である。

○埜中先生：

死亡時に状況が明らかでなく、因果関係は不明。

(症例20)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後4時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。糖尿病を基礎疾患とする患者。

11月18日に3時頃に接種。その後、特に発赤やじんましん等のワクチン接種後の反応はなかった。11月20日に膝のリハビリで低周波治療中に、意識がもうろうとしてベッド上で横に倒れた。血糖160くらい。いびきをかく状態（脳血管障害）となり、意識昏迷、その後心停止となり、蘇生を試みるも意識戻らず、死亡確認。死因は脳血管障害。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

糖尿病にて療養中。接種前に一週間くらい前にも意識を消失した。低血糖発作だったかもしれないと考えている。心臓や脳を検査したが異常なくその後も通院。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、一週間前にも意識を消失したことがあり、もともとの糖尿病との関連も疑われるが、ワクチン接種との関連について全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

発作後の神経所見の詳細、CT や MRI 所見なく詳細は不明であるが、くも膜下出血や脳幹梗塞などによる死亡が疑われる。他にもこの年齢層の突然死の原因は多岐にわたる。ワクチン接種後少なくとも 60 時間は異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフィラキシーショックの可能性はほとんどない。

○岸田先生：

接種後 2 日目の脳血管障害による死亡である。既往にある糖尿病の状況がわからないので評価に制約あり。主治医のコメントにあるように接種との直接の因果関係を示唆する所見はなさそう。

○埜中先生：

接種後一日半目の突然死で因果関係は不明。

(症例 2 1)

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 20 日午後 5 時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

90 歳代の男性。気管支喘息、認知症を基礎疾患とする患者。

気管支喘息があるが、落ち着いた状態が持続していた。19 日午後 3 時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。当日、17 時 55 分頃より、喘鳴が発生し、呼吸機能の急性増悪を認め、18 時 44 分に死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ S1-B

(4) 接種時までの治療等の状況

気管支喘息の既往があり。認知症にともなう譫妄により入院していた。

※譫妄（せんもう）：錯覚や幻覚が多く、軽度の意識障害を伴う状態。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、呼吸状態は悪かったものの、接種前の状態が安定していたことから、因果関係は評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

喘息患者に対するワクチン接種後 2 時間 23 分後の死亡であり、因果関係を考慮すべきである。この間の状況がほとんど記載されておらず、報告を求めて詳細な検討が必要である。

○永井先生：

この報告書の情報は乏しく、判断は困難です。

○埜中先生：

呼吸機能の急性増悪はアナフィラキシー様症状類似のものとして、可能性はあるのでワクチン接種との因果関係は否定できない。死亡に関しては、呼吸状態の悪化の状態の情報は不足している。

(症例 2 2)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。間質性肺炎の患者。

11月5日季節性インフルエンザワクチンを接種。

11月19日午前12時40分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌20日午前デ-サービスで入浴後に倦怠感、午後にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現し、救急搬送されるが、同日16時過ぎに心肺停止状態にて死亡。

(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

1年前くらいから通院が困難な間質性肺炎の状況であり、日頃から多少の呼吸苦あり。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、間質性肺炎の増悪が一番の原因と考えられるが、ワクチン接種との関連も完全に否定できないとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患である肺線維症の増悪による死亡と思われませんが、ワクチン接種後27時間目の事であり、ワクチン接種を契機として原疾患が悪化した可能性を否定できない。11月5日の季節性インフルエンザワクチン接種後の異常状態の有無が気になります。追加情報が望まれます。

○久保先生：

否定はできない。

○永井先生：

この報告書の情報だけでは、判断が困難です。

○埜中先生：

接種前の間質性肺炎の程度、悪化の状態がわからないので、判定不能。

(症例 2 3)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。気管支喘息、高血圧の患者。

11月18日午後2時頃新型インフルエンザワクチンを接種し、帰宅。10時頃家人が入浴中に倒れているのを発見。0時頃、病院に搬送されたが死亡していた。死亡推定時刻は、同日午後8時頃。検案により、死因は脳内出血とされた。

(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

本年春に肺炎で入院。当時は喘息発作があったが、今冬は安定していた。血圧も定期検診では130/70で安定していた。11月10日が最終診療。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、背景に高血圧を有し、ワクチン接種との関連はないものと判断している。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後6時間の死亡。関連無し。血性髄液。

○小林先生：

11月18日午後2時（14時）新型インフルエンザワクチン接種後、同日午後8時（20時）の6時間後に発生した死亡事例。死体検案の結果、髄液が血性であり当直医は脳内出血と診断。ただし、髄液が血性の場合、脳内出血であっても脳室内穿破合併またはクモ膜下出血と判断するのが妥当と考える。いずれにせよ、インフルエンザワクチン接種と上記頭蓋内出血性病変との因果関係は希薄であると判断した。

○埜中先生：

接種後間もない脳出血で因果関係は認められない。

(症例24)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞と脳出血を経験し、後遺症のある患者。胃瘻を形成。

11月18日午前11時頃新型インフルエンザワクチンを接種。22日夕方、胃瘻による栄養後、患者が右側に傾き、呼びかけに反応しなかった。意識レベルの低下、SpO2低下（50%）、血圧低下に気づき、救急搬送。一次、意識レベル回復したが、救急搬送先の病院で検査中に急な血圧低下、呼吸困難をきたし、心停止。夜10時頃死亡。

(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

老人ホームに入居中。本年1月に誤嚥で窒息し、誤嚥性の肺炎を起こす。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、原因と考えられ、ワクチン接種との関連はないと思われるが、結果が重篤なため報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

老人ホームに入居中の胃瘻患者。ワクチン接種後4日目に、胃瘻栄養後、意識レベル低下、酸素飽和度低下、ショック。吸引後一旦は意識改善するも、再びショックに陥り死亡。誤嚥に伴う死亡と思われ、ワクチンの関連なし。主治医も関連なしと判定している。

○岸田先生：

重篤な基礎疾患あり。ただし、誘因になっていることは否定できない。

○埜中先生：

ワクチンとの関連性は評価できない。死因不明。

（症例25）

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。糖尿病、慢性腎不全（H12年から透析）、狭心症にてステント留置（H13）、陳急性脳梗塞の患者。

11月20日午前11時55分頃新型インフルエンザワクチンを接種。透析後2時間様子をみたが特に異常はなく、その後、21日の就寝まで家人によれば異常はなかった。

22日朝8時頃、自宅にて心肺停止にて家人に発見され、病院に搬送。採血、レントゲン、頭部・胸部CT等による診断において著変なく、心臓死による死亡と診断された。

(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

毎月検診していたが、64%の心拡大、大動脈弁の閉鎖不全等があった。また、10月20日～28日急性腸炎（発熱・嘔吐）で入院していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連なし。狭心症、ステント、透析患者。ワクチン接種後特に異常は見られなかつ

た。44 時間後、自室にて心肺停止状態で発見。頭部胸腹部 CT で異常なく、心臓死と判定。ワクチン関連なしの主治医判定。

○戸高先生：

糖尿病、透析、虚血性心疾患、脳梗塞など突然死のリスクの高い症例です。自宅にて心肺停止で発見されたとのことですので、何らかの原因の突然死と思われます。死後 CT (AI) までされて「心臓死」と診断されていますので、心臓突然死と判断してよろしいのではないのでしょうか。

(症例 26)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。基礎疾患として糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全（放射線、化学療法による疑い）、甲状腺癌術後甲状腺機能低下の患者。

11 月 20 日午前 11 時 25 分頃新型インフルエンザワクチンを接種（発熱等、著変なし）。23 日 6 時頃起床し、普段と変わりがなかったが、7 時半頃心配停止。救急搬送される。治療するも反応なく、8 時半頃死亡確認。死後の頭部・胸腹部 CT 異常なく、死因は、心筋梗塞疑い。検死による死亡推定時刻は 7 時頃。

(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

平成 20 年 1 月に冠動脈 CT にて左冠動脈起始部 (#5) にプラークと硬化を認めている。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

甲状腺がん、食道がん治療後の患者。抗がん剤による心筋炎の既往。冠動脈造影でプラーク。ワクチン接種後 68 時間突然死。死後脳、心肺 CT 異常なし。心臓死か。

○岸田先生：

患者背景や接種前の状況の情報がないため評価に制約あり。但し、進行した疾患のある患者と推測され、主治医の判定が重要な情報。

○藤原先生：

7■歳男性。慢性心不全、糖尿病、食道癌放治後、甲状腺癌治療後の甲状腺機能低下など、基礎疾患が多数あり、因果関係は非常に薄いと思いますが因果関係不明との判断が妥当でしょう。

(症例 27)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。慢性腎不全、心不全を基礎疾患とする患者。なお、脳出血の後遺症から全介助状態であり、入院していた。

11月20日に新型インフルエンザワクチンを接種した。接種直後、特段の副反応も認められなかった。11月22日夜から血圧が少し低下し、11月23日には発熱も認められた。23日の22時30分頃、病室で、胃から直接受けていた食事を吐き戻していたが、嘔吐物は喉には詰まらせていなかったとのことであるが、同日23時40分頃、呼吸停止しているところを発見され、心肺蘇生を行うも死亡した。

(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

慢性腎不全、心不全を基礎疾患とし、さらに脳出血の後遺症により、全介助状態であり、長期間入院していた。その他に、けいれんのために、けいれんを抑えるための薬物療法も受けていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、心不全による死亡の可能性が高く、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないことから、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

この死亡の原因としては

① 脳梗塞等の血管病変が惹起された

② インフルエンザワクチン接種が関与したなんらかの副作用により死亡した。

③ インフルエンザワクチン接種が何らかの負荷を与え、脳梗塞等の血管病変が惹起された

等が推測可能である

死亡が新型インフルエンザワクチン接種ご数時間以内に起きたことを考慮すると

①>②=③の順で可能性が高いが

情報量が少なく明確には断言できない

結論：新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性を否定できない。（評価不能と判断します）。

○岸田先生：

血圧の下がった原因の情報なし。心不全、透析などとの関係が不明。

○戸高先生：

心不全とあるが原疾患について記載されておらず、よく分からない。血圧低下との重要な関連情報である透析の予定日などの記載が無い。23日月曜日は透析されたの

か、24日が次の予定であったのか。突然死リスクの高い症例であるが、血圧が低下していたことは1-2日かけて何らかのイベントが起こっていたことを示唆する。透析施行困難であったのは本当に「心不全」が原因であるのか。warm shockのような病態は除外できるのか。

(症例28)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。慢性気管支炎を基礎疾患とする患者。過去に大腸癌の手術を行っている。11月16日に慢性気管支炎のために定期受診をし、体調に問題がなかったため、新型インフルエンザワクチンを接種。11月17日にも特に体調に問題はなく、訪問介護により、入浴。入浴後も血圧、脈拍ともに異常はなかったが、11月19日午後2時頃にベッドで具合が悪くなっているところを家族が発見。近隣の病院に救急搬送されたが、午後3時頃に死亡された。主治医によれば、死因は急性心臓死と考えられている。

(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

慢性気管支炎のため、主治医に定期受診していた。また、心不全の疑いがあったため、利尿薬を投与していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチン接種との因果関係は非常に低いと考えているが、全く否定もできないことから、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連否定的。11/16 ワクチン接種。翌日入浴介助異常なし。3日目ベッドで具合悪くなっているのを発見。同日入院、死亡確認。

○岸田先生：

検視の結果による評価が重要な情報です。

○永井先生：

接種後、2日間は発熱もなく元気であり、3日目の突然死である。ワクチン接種との関連性は低いと考えられる。

(症例29)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性腎臓病を基礎疾患とする患者。週に3回（1回4時間程度）血液維持透析を行っていた。特にアレルギーの既往はない。

接種時の問診で、不整脈、心不全等の兆候もなく、接種前の状態も良好であったことから、11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種した。接種後は特に異常もなく帰宅し、11月21日、11月22日も特段問題は認められなかったが、11月23日午前7時30分頃、目覚ましが鳴り止まらないため、家族が部屋に確認に行ったところ、既に死亡していたとのことである。推定死亡時刻は、11月22日深夜から11月23日の早朝と考えられる。

(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

週に3回（1回4時間程度）血液透析による治療を行っており、新型インフルエンザワクチン投与後にも血液透析を行っている。10月9日に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特段の問題はなかったとのことである。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないこと、また、透析患者では、不整脈や心不全による突然死の事例も時々起こることがあるため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

情報なく評価困難。おそらく関係なし。平成19年より維持透析。11/19の定期受診、諸検査で異常なし。ワクチン接種2-3日目に死亡しているのを発見。

○上田先生：

結論：情報不足であり断定しえないが、**新型**インフルエンザワクチン接種が関与した可能性は否定できないと考えます。

○岸田先生：

評価できる情報がないので判定不能。

(症例30)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病を基礎疾患とする患者。

11月20日新型インフルエンザワクチンを接種。特に副反応の兆候もなく、24日にも基礎疾患に関して定期受診し、問題なく帰宅したが、11月25日午前10時に消防救急隊より、主治医に死亡しているとの報告があった。一人暮らしで、テーブルにうずくまっていたことから、24日の夕食途中で死亡していたと考えられてい

る。検死の結果は、脳出血とのことであった。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病を基礎疾患とする患者であり、主治医に定期受診していた。また、11月6日まで、近隣の病院に心不全のため入院していた。11月9日に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特段の問題はなかったとのことである。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、脳出血が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

窒息死らしくワクチンの関与ないらしい。慢性骨髄性白血病、うっ血性心不全、高血圧の患者。ワクチン接種6日目自宅で死亡を発見、検死で前日夕食中の死亡と推定。ワクチン接種後5日間の情報、また、食事中的死亡という記載あるが、状況から窒息の状況はないのか、追加情報収集の必要あり。

○大屋敷先生：

1) 本例では私の専門的立場からすると、慢性骨髄性白血病への治療としてメシル酸イマチニブあるいはダサチニブを投与されていたかどうか問題となります。これらのチロシンキナーゼ阻害薬は血小板機能および血小板粘着能の低下をもたらす、出血傾向を助長されることが知られています。

2) 脳出血との検死結果ですが、梗塞性の出血かどうか問題になります。すなわち、心房細動などによる。うっ血性の心不全で血栓が飛ぶこともあります。また、年齢を考えると単に高血圧で脳出血を来たした可能性もあります。

○埜中先生：

死亡時の情報がないため、評価不能です。

(症例31) (11/30合同検討委員会で調査中としたもの)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。塵肺症、慢性呼吸不全の基礎疾患のある患者。

11月19日午後4時頃、発熱なく、呼吸状態も安定しており、新型インフルエンザワクチンを接種。11月24日昼頃まで異常なく、午後3時頃、喘息様症状とともに呼吸状態悪化。11月25日午後5時頃、死亡。

(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

塵肺症、慢性呼吸不全にて酸素 1L/分吸入中。

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評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

現疾患の悪化によると思われるが、タイミングからは、ワクチンの影響否定できず、平素の状況に関する追加情報ほしい。塵肺、慢性呼吸不全、在宅酸素療法。11/19 ワクチン接種。5日目まで異常なかったが、午後呼吸困難、死亡。

○小林先生：

塵肺症に伴う慢性呼吸不全にて在宅酸素療法を導入されていた方。11月19日午後3時45分に新型インフルエンザワクチン接種。24日午後3時ごろに突然の喘息様発作が出現、翌25日午後4時50分死亡確認。ワクチン接種に伴う過敏反応としては発症までの時間経過が長期であり因果関係は希薄である。塵肺症の悪化要因は不明であるが、時間経から本ワクチン接種と死亡との因果関係は認められない。

（症例32）

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞、気管支喘息の基礎疾患のある患者。脱水症の治療のため入院中であった。

11月25日午後3時30分頃、新型インフルエンザワクチンを接種。11月26日午前8時頃39°Cの発熱があり、徐々に状態悪化。血圧は60台まで低下、SpO₂82%と低下した。ショック様症状を呈し、同日午後2時30分頃心停止。動脈血培養にて肺炎桿菌検出されており、敗血症にて死亡と判断した。

(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

2週間程前より食事摂取不能となっていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、感染の原因が特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。

3. 専門家の意見

○稲松先生

敗血症に見えるが、他の検査所見は？タイミングのみからは関連を否定できない。

○岸田先生：

発熱は因果関係否定できない。死亡との因果関係は情報不足で評価不能（既往疾患の経過とそれとの因果関係、解熱剤の使用など）。動脈血培養の結果について情報収集を。

○小林先生：

7■歳男性に対して11月25日15時30分に新型インフルエンザワクチンの接種を行ったが、翌26日午前8時頃に高熱とショック状態となりその後死亡。入院中であったか否か、基礎疾患があるか否か、血管カテーテルや尿道バルーンの留置や気管内挿管の有無、臨床所見および検査データの推移が不明にて、ワクチン接種と死亡との因果関係は判断しかねる。

*尿道バルーン：導尿のために尿道に留置するカテーテル

（症例33）

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。多発性脳梗塞、肺炎、尿路感染症、軽度の認知症を基礎疾患とする特別養護老人ホーム入居中の患者。小児カリエスによる歩行困難で車いすを利用されていた。

11月4日に季節性インフルエンザワクチン接種。11月26日午後4時、新型インフルエンザワクチンを接種。同日夜間の看護師の2時間ごとの巡回時には異変はなかった。11月27日の午前3時40分、看護師が脈拍の異常に気づき対応するが、心肺停止状態となり、死亡された。

(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

接種前2~3ヵ月の間にも状態が悪くなることはあったが、接種前の体調は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、接種前にも状態が悪くなることがあったため、ワクチン接種との因果関係はないとしているが、接種後24時間以内のことだったので評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生

多発性脳梗塞、肺炎、尿路感染症、時々。車いす、認知症、施設で2時間ごとに見回り。死亡2時間前は異常なし。ワクチン接種後12時間死亡発見。ワクチン接種後の急死の大部分はアナフラキシーショックと思われる。とすれば、数分~1時間以内に何らかの兆候あり。本例は、接種後半日は異常ないこと確認されており、アナフラキシーは否定的である。何らかのワクチン無関連の急死と思われる。

○岸田先生

服薬状況、血圧、体温などの情報不足であるが、状況からは接種と直接関連ありそうな要因はなさそうです。

○埜中先生

ワクチン接種後から、かなりの時間が経過している。また基礎疾患もあり、死亡時の状況も不明で、ワクチンとの因果関係はないと判断する。

(症例34)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往のある透析患者。脳梗塞の既往あり。

11月27日午前9時25分、通常通り、外来透析開始。午前10時43分、新型インフルエンザワクチン接種。午前11時30分、胸苦、意識消失、眼球上転、モニター上、心室頻拍を確認。DCを施行するも反応なく、午後12時26分、死亡。

(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

低左心機能状態であり、心不全予防のため週4回の血液透析を実施していた。透析歴は10年。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、原疾患を原因と考え、ワクチン接種との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

この死亡の原因としては

① ワクチンに対するアレルギー反応が生じ、肺などに急激に浸出物がたまる等、ワクチン接種が直接心機能に影響を与え、心室頻拍が出現した。（好酸急性肺臓炎の既往等よりその可能性を考えた）

② 透析中であり循環動態の変化により、心室頻拍が出現した。

③ 原病の自然経過にて①等が推測可能である

死亡が**新型**インフルエンザワクチン接種後1時間以内に起きたことを考慮すると

①＝②＝③とほぼ同等の可能性が考えられる

結論：新型インフルエンザワクチン接種と死亡との明確な関係は認められないが、症状の変化に新型インフルエンザワクチンが関与した可能性を否定できない。

○岸田先生：

特発性拡張型心筋症による低心機能患者であり、心室頻拍を来す可能性あり。ただし、今回、透析中に接種しているが接種時期に問題はないか。また、既往に好酸球性肺臓炎

があり、その原因に関する記載なし。

○戸高先生：

拡張型心筋症により心室頻拍を来たしたものと考えられる。初回発作であったかどうかも重要。偶発的に生じた心室頻拍であれば通常 DC で戻るが、反応が無かったということであれば元々の心機能が高度に低下していたか、全身状態が不良であったと推測される。このような症例で透析の最中は血行動態が不安定になるのが通例である。血圧の記載がないが発作直前はかなり低下していたものと想像する。血圧の経過によっては本薬が悪影響を与えた（誘因となった、例えばアナフィラキシーなどにより血圧が高度低下したりした）可能性を完全には排除できない。

（症例 35）

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。心不全、低血圧、認知症を基礎疾患とし、特別養護老人ホームに入居中の患者。

11月26日午後1時55分、新型インフルエンザワクチンを接種。11月27日午前3時15分の巡回の際に呼吸停止の状態で見つめられた。検死の結果、死亡推定時刻は午前2時、死因は虚血性心疾患と診断された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 S1-A

(3) 接種時までの治療等の状況

心不全、低血圧にて内服治療中であったが、いずれの症状も安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種から呼吸停止まで時間が経過しているため、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

施設利用者。接種後14時間死亡発見。ワクチン接種後の急死の大部分はアナフラキシーショックと思われる。とすれば、数分～1時間以内に何らかの兆候あり。本例は、接種後半日は異常ないこと確認されており、アナフラキシーは否定的である。何らかのワクチン無関連の急死と思われる。

○岸田先生：

心不全の程度、服薬状況、体温などの情報がないので評価に限界あり。ただし、低血圧、心不全などの状況から接種との直接の関連はなさそう。認知症あり。

○森田先生：

ワクチン接種との因果関係は不明です。

(症例 36)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。8年前に胃癌にて胃全摘。食欲不振、低蛋白血症にて入院中であつた。

11月17日午後2時、ワクチン接種。11月22日より、37°C台の発熱、徐々に呼吸状態悪化。11月24日、胸部CTにて肺炎と診断し、抗生剤等を投与して経過を見たが、11月27日午前2時50分死亡。後に喀痰培養検査より肺炎の原因菌と考えられるMRSAが検出された。

(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

8年前に胃全摘（胃癌）したことに起因すると考えられる食欲不振、重度の低蛋白血症で高カロリー輸液にて加療中であつた。入院前と入院後に肺炎を罹患し、完治した既往があるが、ワクチン接種前に呼吸器疾患は認められなかつた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、喀痰培養検査にてMRSAが検出されたことからMRSA肺炎による死亡と考えており、MRSA肺炎の発症とワクチン接種との因果関係は無い可能性が高いとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

11/17 ワクチン接種。11/22 肺炎死亡。記載は間質性肺炎様であるが??画像所見を確認したい。たまたま肺炎を合併したらしいが、唐突。

○久保先生：

ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと判断いたします。

○小林先生：

本症例は低栄養状態に伴って発生した日和見感染症との随伴症状としての呼吸不全と考えられ、新型インフルエンザワクチン接種との因果関係は考えづらい。

(症例 37)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。肺癌術後再発の患者。

11月25日午後5時、新型インフルエンザワクチン接種。11月26日午後5時、呼吸困難感を訴えた。意識レベルの低下(SpO₂ 36%、血圧 140 mmHg、JCSⅢ-300)を

認め、鼻孔より吸引にて多量の血液を吸引。挿管・吸引を行うも、心停止となった。2 分間の心肺蘇生にて一時的に回復した。気管挿管、人工呼吸器装着し小康状態を保っていたが、午後 11 時頃より再び出血を認めた。気管支鏡下にて吸引を行ったが出血が多く換気ができず再び心停止した。心肺蘇生を行ったが 11 月 27 日午前 0 時 24 分に死亡が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

(3) 接種時までの治療等の状況

術後再発の肺癌の診断を受け、2 次化学療法目的にて入院中。入院時より、血痰が認められていた。11 月 24 日よりドセタキセル、テガフル・ギメラシル・オテラシル配合剤による治療を開始した。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、原因は腫瘍からの喀血による気道閉塞と考えられ、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。ワクチン接種 24 時間以内に発生したことから報告したとしている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

因果関係不明

○小林先生：

本例は今回の入院時に既に喀血を認めており、化学療法による腫瘍への影響によって喀血に到った可能性が考えやすい。よって、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定的と考える。

○藤原先生：

主治医判定の通り、原病による喀血死あるいは原病に対する癌化学療法の効き過ぎで発症した喀血であると考えます。ワクチンとは無関係と考えるのが合理的です。

(症例 38)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。肺炎にて入院加療中の患者。

11 月 26 日午前 10 時に新型インフルエンザワクチンを接種。11 月 27 日朝は異常は見られなかったが、11 月 27 日昼ごろから全身状態が悪化して死亡された。死因は不明。剖検はご家族の同意が得られず行っていない。

(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

9 月 27 日に肺炎にて入院し、加療中。全身状態が悪く胸水貯留、腹腔内節リンパ

節多数の腫大、発熱、貧血（Hb6.5）あり、キャッスルマン病の疑いもあるが、診断は未確定であった。11月17日～26日まで肺炎の治療のため抗生剤、アセテート維持液点滴、去痰剤投与。全身状態が悪いこともあり、新型インフルエンザワクチン感染予防のため、ご家族の了解を得てワクチン接種を行った。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、原疾患により全身状態の悪い患者であり、ワクチン接種後翌日朝までは異常なく経過しており原疾患の影響が考えられるが、ワクチン接種との関連について否定もできないため、評価不能として報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患によるか。因果関係はなさそう。

○大屋敷先生：

本例ではリンパ腫あるいはキャッスルマン病で、治療（ステロイド剤など）の有無は不明ですが、肺炎も併発していた状態のため、インフルエンザワクチンとの因果関係は情報不足により評価困難あるいは肯定も否定もできない状況であると思います。年齢を考えると、リンパ増殖性疾患を基礎疾患として持ち、免疫不全状態で肺炎を併発し、原病の悪化による死亡も十分ありえると考えます。

○小林先生：

経過の記載が乏しく、判断は不能である。

（症例39）

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。脳梗塞後で、肺炎を繰り返していた胃ろうの患者。

11月25日午後5時に新型インフルエンザワクチン接種。接種前後で特に変わった状態は認められず、バイタルサインにも変化はなかった。11月26日37℃台の発熱が認められた。11月27日午前8時40分ごろ反応がなかったため、救急車を要請。救急隊到着時は既に心肺停止状態であった。午前9時30分頃死亡が確認された。死亡後CTを確認したところ、比較的新しい脳梗塞が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

微研 HP02D

(3) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞後で意思疎通ができない方であり、胃ろうの患者。肺炎を繰り返しており、1か月前に肺炎が軽快したとして退院していたが寝たきりの状態で、主治医が月に2回往診にて病態を確認していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、剖検は行っていないがCTを行っており、比較的新しい脳梗塞が確認されたとのことであり、死亡の原因はこのためであるかもしれないが、ワクチンとの因果関係は不明としている。

主治医は、死因は接種後に起こった脳梗塞か自然経過の呼吸不全が考えられ、ワクチンとの因果関係は全くなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患（記載なし）によるか。因果関係はなさそう。往診にて1/25 ワクチン接種。翌日 37°C台。2日目反応なし。病院で蘇生試みるが 死亡確認。原疾患記載なし

○岸田先生：

発熱は否定できない。心肺停止については情報不足で接種との関連性については評価不能。

（症例40）

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病で入院中の患者。

11月24日新型インフルエンザワクチンを接種。11月27日の午前5時頃、トイレに行くのを看護師が見ているが、特に問題はなかった。午前7時にベッド上において心肺停止状態で発見された。死因は、不整脈もしくは冠動脈塞栓によるものと推察。

(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

慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病で入院中であり、重症の冠動脈3枝病変が疑われていた。血糖コントロールは良好であった。11月10日の血液検査：クレアチニン0.87、血中窒素22。トレッドミル負荷心電図で虚血陽性と判定有り、心臓リハビリ中の心電図では不整脈は認められてはいなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、急性心筋梗塞と心室細動の可能性もあり、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

慢性心不全、陳急性心筋梗塞、糖尿病、重症三枝病変疑い。ワクチン接種後3日目に突然死。

○岸田先生：

既往に高度狭窄病変の疑いのある心筋梗塞、慢性心不全あり。状況から接種との直接の因果関係はなさそう。

○戸高先生：

原疾患と考えます。

(症例 4 1)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。慢性心不全、不整脈、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧の患者。通院中の安静時12誘導心電図でST変化も認められていた。

11月27日新型インフルエンザワクチンを接種。接種2日後の11月29日の朝より、気分不良を訴え、同日12時50分、会話中に突然倒れ、救急車にて13時10分に病院に到着した時は心肺停止状態であった。一時心拍が戻ったが、14時28分に死亡を確認した。

(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

当日の状況に著変は認められなかった。心疾患、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧症の既往・合併を有する患者である。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡は急性心臓疾患としており、経過等から急性心筋梗塞が最も疑われるとしている。既往症から心筋梗塞が発症してもおかしくない状態及び検査所見であったことから、ワクチン接種との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○荒川先生：

主治医の意見にもありますように、急性の心不全が原病から起こって、死亡に至ったと考えるのが妥当で、ワクチンと死亡との関係はないと判断いたします。

○岸田先生：

死因は急性心臓疾患（急性心筋梗塞の疑い）との主治医の評価でいいと思います。接種後の経過から直接の関連性はなさそうです。

○埜中先生：

多くの基礎疾患があり、接種後2日目に意識障害をきたし死亡している。死因をワクチンに求めることはできない。

(症例 4 2)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患に肺気腫がある患者。

11月17日午前11時にワクチン接種。接種3日後の11月20日午後より、おむつをしていないと困るほど頻回の下血あり。11月24日来院時の検査にて貧血をきたしており、種々の検査により出血性大腸炎の診断にて直ちに救急センターに搬送。搬送先にて抗生剤点滴、輸液負荷による加療を行うも、11月27日午前5時、死亡された。内視鏡検査により死因は虚血性大腸炎によるものと考えられている。

(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

肺気腫にて気管支喘息の治療中であったが、接種時の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、基礎疾患からは出血性大腸炎の発症は考えにくく、ワクチン接種との関係は否定できないとしている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

因果関係ははっきりしない。

○森田先生：

因果関係不明。

(症例43)

1. 報告内容

(1) 事例

30歳代の男性。心筋梗塞の患者。

11月26日午前11時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日は異常なし。11月28日頃から頭痛があり、29日に全身がだるいという訴えあり。頭痛は、ニトログリセリンテープ剤の副作用で生じている可能性があったため、使用中止するも頭痛は継続。

11月30日、呼吸が早くなったとのことで来院。血圧70程度、脈拍140、不穏状態となり、その後、急な経過をたどり、ショック状態に陥る。除細動、心肺蘇生を行うも死亡。死因は急性心筋梗塞と推察。

(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

11月初旬に近医より、心筋梗塞で紹介来院。冠動脈の狭窄(3枝病変)が認められ、近日中に手術を予定していたが、症状は安定していた。接種前から胸痛があり、ニトログリセリンテープ剤を処方している。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医・接種医)は、年齢としては若いですが、心筋梗塞が3枝病変であり、発熱等による死亡の可能性もあったとしている。死亡した原因として持病の心筋梗塞の可能性がありますが、心筋梗塞の症状が安定していたことから、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

3. 専門医の意見 問い合わせ中

(症例44)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。成人スチル病の基礎疾患があり、免疫抑制剤を使用している患者。

11月12日、新型インフルエンザワクチン接種。翌13日状態の安定を見て退院された。

11月27日に呼吸器症状として息苦しさを訴え救急受診した。心電図で単発性の心室性期外収縮を認めたが、胸部CTにて胸水以外には異常はなく、心エコーも異常は認められなかった。肝障害、CRPの上昇があったが、原疾患の増悪とみてステロイド治療を行った。11月29日午前1時20分、突然の心肺停止をきたし、モニター波形を確認し致死性不整脈にて死亡された。

(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

数年前に成人スチル病を罹患し、免疫抑制剤で治療し、状態は安定していた。もともと不整脈は認めていない。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、原疾患の可能性も考えられ、ワクチン接種との関係は不明としている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

接種後17日目の死亡であり、経過から接種との関連性はなさそうです。原疾患の治療に難渋されており、原疾患との関連性が疑われます。

○与芝先生：

成人 Still 病で胸部不整脈は起こり得る。免疫抑制療法の内容が問題。

(症例45)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。糖尿病・慢性心不全を基礎疾患とする通院透析加療中の患者。

11月26日午後2時30分、接種2週間前から続く軽度の風邪症状（倦怠感）があったが、本人及び家族の強い希望により新型インフルエンザワクチンを接種。接種直後は特に変化はなし。接種翌日、透析のため医療機関受診。血圧は70～80/40 mmHgで経過。発熱はないが、倦怠感の訴えがあり、3時間で透析終了し帰宅。その後の受診はなかった。11月30日午前5時、自宅で死亡しているのを家人が発見。検死にて死因等を調査中。

(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

糖尿病にてインスリン投与によって治療中。糖尿病性腎症があり、平成13年3月より週3回透析を実施。3年前に閉塞性動脈硬化症にて両足を切断。また、心不全のため胸水、浮腫、心拡大が認められ、血圧は低く、加療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、死因は慢性心不全、虚血性心疾患であると考えているが、ワクチン接種が拍車をかけた可能性も否定できないため、ワクチン接種との関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

情報不足で評価不能。

○春日先生：

ワクチン接種後4日目に死亡した症例であり、その間の投与インスリン量を含めて情報不足のため、評価不能である。

○岸田先生：

患者の背景因子から接種との直接の因果関係はないように思います。既往に重篤な原疾患あり。

○茅野先生：

風邪症状の時はワクチン接種を控えるべきと明記されている。腎不全、下肢切断の基礎疾患があり、既知の副反応を超えるものではない。

(症例46)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の男性。心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロックの基礎疾患があり、嚥下性肺炎を繰り返し発症していた患者。

11月24日の胸部レントゲンで胸水貯留を認め、心不全の増悪と判断し、利尿剤を投与。11月27日午後4時30分、ワクチン接種。11月29日午後8時頃より、意識レベル低下、心拍数減少が認められ、同日午後9時10分心肺停止。死因は心不全の悪化と推察。

(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

慢性気管支炎から肺炎に至っており、いつ増悪してもおかしくない状態であった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、基礎疾患の可能性が考えられるものの、ワクチン接種後におきたため、ワクチン接種との関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

死因は原疾患の肺炎、心不全の悪化によるもので接種との直接の関連性なさそう。

○久保先生：

因果関係ははっきりしない。

○茅野先生：

3■歳の重症冠動脈疾患患者で、ワクチンを打ったがために、狭心症が不安定化してショック・死亡された可能性もある。だとすると副反応として記載されていない事象であり、更に患者情報を収集して、集中的な検討が必要と考える。

(症例47)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。遷延する難治性気胸を基礎疾患とし、平成21年7月より、難治性の両側の気胸、慢性呼吸不全にて入院中の患者。

11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この際には特に変わった症状なし。11月20日午前9時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、特に状態の変化はなかったが、11月26日午後より38度の発熱が出現し、インフルエンザウイルス迅速診断キットでA型陽性であり、リン酸オセルタミビル内服開始。11月27日、気胸の悪化あり、胸腔ドレーン留置。11月29日午前1時より意識障害を呈し、慢性呼吸不全急性増悪から回復せず、11月30日午後0時頃死亡。

(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

難治性の気胸を罹患し、慢性呼吸不全にて入院中であったが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、死因は原疾患である慢性呼吸不全の増悪によるものと考えられるため、ワクチン接種との関係を関連なしとしている。

3. 専門家の意見

問い合わせ中

(症例 48)

1. 報告内容

(1) 事例

50歳代の男性。2型糖尿病、アルコール性肝硬変(Child分類A)の患者。

11月4日に季節性インフルエンザワクチン接種。11月25日午前10時5分、新型インフルエンザワクチン接種。接種時、通常の聴診、口腔内に特に著変はなかった。ワクチン接種30分後までフォローするも、特段問題なく帰宅した。12月1日、朝までは通常と変わらず、午前中に農作業をされていた。その後、入浴中に心肺停止状態で家族に発見され、総合病院に搬送された。検死の結果、直接の死因は肝硬変に起因する肝性脳症とされた。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02A

(3) 接種時までの治療等の状況

2型糖尿病にてインスリン治療中で、状態は安定していた。アルコール性肝硬変で禁酒していた。Child分類Aであり、黄疸(-)腹水(-)アルブミン(3.4g/dl)とやや低く、血中肝機能酵素値は正常であったが、アンモニア値が高かった。日頃より手の振戦が認められていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種から数日経過している事例であるが、ワクチン接種の影響を完全には否定できないこと、一方で、肝性脳症の患者であり、意識が朦朧として浴槽に顔を浸けて死亡された可能性も否定できないことから、評価不能としている。

3. 専門家の意見

○春日先生：

ワクチン接種後6日目に死亡した症例であり、その間の投与インスリン量を含めて情報不足のため、評価不能である。

○岸田先生：

死因は変死ですが、接種後の経過から接種との直接の関連性なし。

○与芝先生：

肝性脳症による窒息死(入浴中)と考えるのが自然。

(症例 49)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。間質性肺炎に対しステロイド内服中であり、糖尿病、高血圧にて通院中の患者。

10月23日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この時は特段の問題なし。11月9日、間質性肺炎の定期検診時、画像フォロー等では問題なし。採血検査にて白血球 3600、CRP 0.06。11月19日、新型インフルエンザワクチン接種。11月20日夕方より、微熱あり。11月26日、39°Cの発熱と呼吸困難が出現。11月27日、医療機関を受診し、白血球 45,900 (blast 80%)、CRP 10.8、呼吸不全が急速に進行。11月29日午後8時48分、急性白血病疑いにて死亡。

(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

間質性肺炎に対しステロイド投与、糖尿病はインスリンにてコントロールしていた。高血圧にて通院中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医）は、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

報告医（主治医）は、急性白血病の発症時期が偶然ワクチン接種時期と重なったものと考えており、ワクチン接種との関係はないとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

間質性肺炎（プレドニゾロン）糖尿病（インスリン）。接種翌日微熱、7日目高熱呼吸困難。白血球 45,900 (blast 80%)、10日目死亡。たまたま急性骨髄性白血病発症と重なったらしい。

○春日先生：

急性白血病の診断ならびに左下葉の陰影の実体についての情報が不足しており、評価不能である。

○久保先生：

因果関係ははっきりしない。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。

(症例 50)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞後遺症（左半身麻痺、嚥下障害）、慢性腎不全、再燃する嚥下性肺炎を認め、胃瘻造設を行っている入院中の患者。

11月6日に季節性インフルエンザワクチンを接種。11月16日、新型インフルエンザワクチン接種。11月19日、胸部CTで肺炎は軽快傾向。11月21日、全身性発疹出現。11月22日、38.5℃を超える発熱を認め、全身性発疹も増悪傾向であり、外用剤、抗アレルギー剤を処方された。11月24日、全身性発疹の症状に変化は認められず、グリチルリチン酸・システイン・グリシン配合剤及びステロイド剤を投与。また、胸部CTにより、肺炎が確認された。11月26日、透析中に血圧低下、透析終了後ショック状態となった。治療により一度は回復したが、翌11月27日に血圧の急激な低下（50程度）をきたし、同日6時半頃、肺炎による死亡が確認された。

(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

脳梗塞後遺症（左半身麻痺・嚥下障害）、再燃する嚥下性肺炎により入院中であり、胃瘻造あり。週3回の透析導入を行っている。再燃持続する嚥下性肺炎は軽快傾向にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、発疹はワクチンによる薬疹を否定できないと考え、死亡は嚥下性肺炎によるものと推測されるが、念のため報告したとしている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

① 肺炎の単純なる再燃

② 肺炎の再燃にインフルエンザワクチン投与が関与（薬疹）

肺炎がワクチン投与から1週間以上たってから出現しているため可能性は①>②であるが薬疹等の副反応が間にあるため

結論：新型インフルエンザワクチン接種と死亡との明確な関連は認められないが、薬疹の発生状況からみると新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性も完全には否定できない。

○埜中先生：

多くの基礎疾患があり、また接種後5日目の事象。ワクチンとの因果関係は認められない。

(症例51)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全の患者。

11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。11月20日、新型インフルエンザワクチン接種。11月26日、腹痛出現し、発熱を認めた。インフルエンザ簡易検査AB共に陰性。11月27日、透析前、体温39.2℃。透析後、37℃台に解熱するも大事をとって入院。急性腸炎と診断。その後徐々に全身状態が悪化した。11月28日、朝から38℃台の発熱あり。午後10時12分、死亡された。

- (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
慢性腎不全にて透析通院中。
胸部大動脈瘤があり、入退院を繰り返していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、死因は急性腸炎であり、ワクチン接種との関係はなしとしている。

3. 専門家の意見

○山本先生：

臨床経過から、ワクチン接種との因果関係を示唆する所見はないと 考えます。

(症例52)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。B型肝炎による重症肝硬変、肝不全、肝癌、食道静脈瘤で10年超長期治療中の患者。

11月27日、新型インフルエンザワクチン接種。11月30日、食道動脈瘤由来の吐血があり、12月2日、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02A

(3) 接種時までの治療等の状況

B型肝炎による重症肝硬変、肝癌、食道静脈瘤で長期治療中。肝硬変がかなり進行しており、肝臓の予備能が悪く、肝癌に対する治療が行えないほどであった。食道静脈瘤からの吐血をしばしば繰り返しており、8月にも吐血のため入院し、重篤な状態から回復したところ。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、食道動脈瘤由来の吐血による死亡であり、いつ吐血による大量出血が起こってもおかしくない状態での発症であったことから、ワクチン接種との関係なしとしている。

3. 専門家の意見

問い合わせ中

(症例 5 3)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。急性骨髄性白血病の再燃にて入院中の患者。11月5日より化学療法（JASLG AML201 プロトコール：シタラビン、イダルビシン塩酸塩）を開始。

11月17日、新型インフルエンザワクチン接種。接種時の状態は良好であり、接種後の状態も著変なく良好であった。11月末に発熱性好中球減少症を発症し、ドリペナム水和物、アミカシンの点滴静注を行ったところ偽膜性腸炎に至り、タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム静注用及びバンコマイシン内服に切り替える等の処置を行ったが状態は改善しなかった。12月2日、感染症により死亡。

(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

急性骨髄性白血病の再燃による入院中であり、化学療法を施行していた。

2. ワクチン接種との因果関係

化学療法に伴う発熱性好中球減少症と、それに引き続いて発症した偽膜性腸炎、感染症による死亡であり、主治医は、ワクチン接種との関係なしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

急性骨髄性白血病の経過中の白血球減少、感染死。たまたまワクチン接種後 15 日目。

○大屋敷先生：

急性骨髄性白血病治療中の感染症で、ワクチン接種との関係はないと判断すべきと考えます。

○与芝先生：

主治医判定でよい。

(症例 5 4)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性型間質性肺炎が基礎疾患としてあり、不安定狭心症にてステント留置のある患者。日常生活動作(ADL)は自立し、定期通院可能であった。

新型インフルエンザワクチン接種の 14 日前に季節性インフルエンザワクチンを接種。新型インフルエンザワクチン接種日、朝は体温が 36 度台だったが、ワクチン

接種後の夜より 37 度台の発熱出現し、持続するようになった。ワクチン接種後、労作時呼吸苦が増悪し、7 日後に入院。胸部 CT 検査にて間質陰影の増強を認め、呼吸不全の状態となり、13 日後に死亡された。血液検査では KL-6 の上昇を認めた。DLST 提出中である。なお、検死、剖検等を行われていない。

(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

不安定狭心症にてステント留置しており、特段の問題はなかった。慢性型間質性肺炎についてはステロイドや免疫抑制剤等の投与は行っておらず、鎮咳剤等の対症療法にて経過観察としていたが、年々進行する傾向にあった。1 日 3 回検温を主治医から指示されていたが、ワクチン接種まで発熱は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、ワクチン接種による発熱が間質性肺炎の増悪に寄与した可能性が否定できないため、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

間質性肺炎、狭心症（ステント）。接種翌日より微熱・呼吸困難。7 日目入院、間質性肺炎増悪 13 日目に死亡。元疾患の増悪と思われるが、タイミングからワクチン関与を否定できず。疫学的調査が必要。

○久保先生：

新型インフルエンザワクチン接種と死亡との明確な関係は認められないが、症状の変化に新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性は否定できない。

○小林先生：

慢性間質性肺炎、不安定狭心症でステント留置の 8 歳男性。11 月 20 日新型インフルエンザワクチン接種後の微熱と労作時呼吸困難が出現し 27 日に間質性肺炎の増悪として入院、12 月 3 日呼吸困難にて死亡。時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。

(症例 55)

調査中

(症例 56)

調査中

(症例 57)

調査中

(症例 58)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳代の男性。自己免疫性疾患（腸炎、溶血性貧血）、気管支喘息の患者。

11月19日季節性インフルエンザワクチン接種、11月27日午後4時40分頃新型インフルエンザワクチン接種。新型インフルエンザワクチン接種後、腹痛及びだるさを訴えていたとのこと。12月1日、出勤後、だるさを訴えたため帰宅。家族が午後3時頃帰宅し、嘔吐し心肺停止しているところを発見。救急搬送され、死亡が確認された。搬送先医療機関及び警察の検死により、死因は外傷によるものではなく、何らかの身体の異常によるものの不明とされている。なお、搬送先医療機関の調査で季節性インフルエンザワクチン接種後にも腹痛及びだるさがあったことが判明している。

(2) 接種されたワクチンについて

化血所 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

患者は、自己免疫性びまん性小腸潰瘍、自己免疫性溶血性貧血及び気管支喘息（軽症間欠型）を罹患しており、プレドニゾン経口剤、クロモグリク酸ナトリウム吸入液を投与されていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医及び搬送先医療機関の医師は、腹痛等はワクチン接種との関連の可能性はあるが、ワクチン接種と死亡との直接の因果関係はないとしている。

3. 専門家の意見

○猪熊先生：

- ・ ワクチン接種後から4日経過しており、アナフィラキシーによる死亡とは考えにくい。
- ・ 嘔吐後の死亡なので誤嚥による窒息も検討の余地はあるが、通常想定される朝食摂取と死亡推定時刻、年齢から推察すると死因とは考えにくい。
- ・ 脳出血等の可能性についても年齢からは考え難い。
- ・ 心疾患等の可能性についても年齢からは考え難い。
- ・ 喘息発作が生じ喘息死にいたった可能性も考えられるが、検死、死後画像の情報からはその所見がない。

以上のことから、死因として、ワクチン接種との因果関係は不明と判断する。

○小林先生

自己免疫性びまん性小腸潰瘍、自己免疫性貧血、気管支喘息の基礎疾患を有する11歳男性。11月27日16時40分新型インフルエンザワクチン接種後腹痛とだるさの

訴えあり。12月1日だるさの為に勤務先より早退、15時に嘔吐心停止しているところを家族が発見。検死結果の情報が不十分であり、ワクチン接種と死亡との因果関係の判定は困難である。

○森田先生：

喘息患者はアナフィラキシーを起こしやすいとされていますが、この症例は時間も経っており突然死との因果関係ははっきりしません。

(症例59)

調査中

(症例60)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。関節リウマチ、慢性呼吸不全にて在宅酸素療法中の患者。

11月26日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日、状態は良好で、接種直後も特に変化はなかった。O₂sat 90-94% (O₂ 1.75 L/分)。11月28日まで食事や自立歩行が可能であったが、11月29日、発汗が著明となり、11月30日午前6時30分、心肺停止の状態で見つめられた。救急隊到着時、既に死亡から時間が経過していると判断され、警察に搬送されたが、解剖は行っていない。

(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

慢性呼吸不全のため、在宅酸素療法施行。関節リウマチの治療中で、訪問看護を受けていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因は明確ではなく、ワクチン接種との因果関係を評価不能としているが、慢性呼吸不全の増悪による死亡であると考えている。11月29日の発汗の原因としては呼吸苦によるものと考えられ、慢性呼吸不全が悪化していたのではないかとしている。

3. 専門家の意見

○小林先生：

29日時点で何らかの感染症なりリウマチ再燃なりの熱源があったと考えるが詳細は不明。死因については情報量が少なく原因不明。

(症例61)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留のある患者。

11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種。11月23日、原疾患悪化のため入院。緩和治療を実施していた。11月27日午前6時37分、呼吸状態が悪化し、死亡された。

(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

肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎が認められ、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤、在宅酸素療法にて加療。11月中旬より繰り返し胸水を抜いていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、癌性胸膜炎に伴う胸水貯留により呼吸不全にいたったものと考えており、ワクチンとの因果関係はなしと判断している。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

死因は 主治医の報告のようにがん性胸膜炎による呼吸不全でよろしいと思います。

○与芝先生：

主治医判定でよい。

(症例62)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。心房細動による慢性心不全を基礎疾患とする患者。

12月4日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種翌日より、周期的に呼吸促進あり。バイタルサインのチェックでは異常なし。12月7日、急に呼吸状態が急速に悪化し、低酸素血症進行、無尿となった。BUN 137、クレアチニン 2.18。輸液、利尿薬にて加療するも変化無く、12月8日午前9時25分、死亡された。

(2) 接種されたワクチンについて

調査中

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性心不全は、平成15年より心房細動の心不全で入院歴あり。その後、在宅療養は難しいと判断され、医療機関にて入院加療中。心不全は利尿剤とジギタリスでコントロールされ、状態良好。平成17年、嚥下性肺炎を起こし、その後胃瘻

の増設を施行。簡単なコミュニケーションは可能であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、ワクチン接種から数日経過しているため、因果関係は不明であるが、ワクチンの関与を完全に否定することもできないため、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

死亡の原因としては急性腎不全と考えられる。急性腎不全の種類としては腎前性腎不全である（クレアチニン/BUN=137/2.18=62>20）。脱水、循環機能低下が腎前性腎不全の原因と推測される。高齢、なんらかの肺疾患（インフルエンザ予防接種により反応性の肺水腫などが考えうる）、および慢性心不全が循環機能不全を出現させ、急性腎不全が発症したものと考えるのが適切と判断します。結論 新型インフルエンザワクチン接種が急性腎不全の発症に関与した可能性は否定できないが、死亡との関連については因果関係不明と判断します。

(症例 6 3)

調査中

(症例 6 4)

調査中

(症例 6 5)

調査中

(症例 6 6)

調査中

(症例 6 7)

調査中

(症例 6 8)

1. 報告内容

(1) 事例

80代 男性 間質性肺炎（プレドニゾロン内服中）、免疫抑制状態。

経過： ワクチン接種 14 日後に 2 回目のワクチン接種。2 回目のワクチン接種 2 日後、発熱。救急外来にて胸部レントゲン、インフルエンザ簡易検査実施行うも診断つかず、抗生剤、タミフルを内服。2 回目のワクチン接種 7 日後、呼吸苦なく、不穏状態出現。間質性肺炎の増悪と診断し、入院。その後死亡。

(2) 接種されたワクチンについて
デンカ S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況
調査中

2. ワクチン接種との因果関係
評価不能

3. 専門家の意見
評価中

(症例 69)

調査中

(症例 70)

調査中

個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長	小児
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リウマチセンター長	膠原病・関節リウマチ
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報学 教授	腎臓
大屋敷 一馬	東京医科大学 主任教授	血液内科
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
笠貫 宏	特定非営利活動法人日本医療推進事業団 理事	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学副学長	呼吸器
小西 敏郎	NTT東日本関東病院 副院長	外科
小林 治	杏林大学医学部 総合医療学 講師	呼吸器・感染症
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授	産科
茅野 眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長	循環器
土田 尚	国立成育医療センター 総合診療部 医師	小児
戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長	循環器
永井 英明	独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長	呼吸器
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長	内科
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学

委員名	所属	専門
山本 裕康	東京慈恵会医科大学 腎臓高血圧内科	腎臓内科
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
吉野 英	吉野内科・神経内科医院 院長	神経内科
与芝 真彰	せんぽ東京高輪病院 病院長	肝臓