

新型インフルエンザに対するワクチン及び抗ウイルス薬の安全対策について

<資料目次>

<新型インフルエンザワクチン関連>

- 「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の合同開催実績等」・・・・・・・・・・ 1
- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について・・・・・・・・ 3
- 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について(第1回合同開催の検討結果)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4
- 基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について(厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡)・・・・・・・・・・・・・・・・ 6
- アレルギー・ぜんそくの既往のある方や重い基礎疾患をお持ちの患者さんへの接種の際の注意事項について(厚生労働省ホームページより)・・・・・・・・ 13
- 新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について
(第5回合同開催資料1-12)・・・・・・・・ 14
- 新型インフルエンザワクチンに関する2万人を対象とした安全性研究の中間報告について(第1回合同開催の資料1-1)・・・・・・・・ 15~34
- 受託医療機関等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く新型インフルエンザワクチンの副反応状況について(第6回合同開催の資料1-1~1-7)・・・・・・・・ 35~49、50~54、55~60、61~80、81~83、84~181、182~280
- 各国で承認されたH1N1 ワクチンの副反応報告の状況・・・・・・・・ 281
- 新型インフルエンザワクチンの添付文書・・・・・・・・ 282

<抗インフルエンザウイルス薬関連>

- 「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのごお願い」について（依頼）
（厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）・・・ 303

- インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン中間報告）・ 308

- リン酸オセルタミビルの異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2009年10月31日）（第5回安全対策調査会資料2-2-1）・・・ 325

- ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）（2009年4月1日～2009年10月31日）（第5回安全対策調査会資料2-2-2）・・・ 329

- 抗インフルエンザ薬投与時の妊婦の安全性について
（第5回合同開催資料1-12）・・・ 334

- ペラミビル製剤の安全対策関連通知・・・ 336

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会及び新型インフルエンザ
 予防接種後副反応検討会の合同開催実績

実績	日時	議題
第1回合同開催	平成21年11月21日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第2回合同開催	平成21年11月30日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第3回合同開催	平成21年12月13日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第4回合同開催	平成22年1月8日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第5回合同開催	平成22年2月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他
第6回合同開催	平成22年3月12日	1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について 2. その他

「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」及び「新型インフルエンザ
 予防接種後副反応検討会」委員等一覧

【安全対策調査会】

(委員)

五十嵐 隆 国立大学法人東京大学医学部小児科講座教授
 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所副所長
 土屋 文人 東京医科歯科大学歯学部付属病院薬剤部長
 松本 和則 独協医科大学特任教授(座長)

(参考人※)

伊藤 澄信 国立病院機構本部医療部 研究課長
 庵原 俊昭 国立病院機構三重病院院長
 内山 真 日大医学部精神医学教授
 岡田 賢司 国立病院機構福岡病院統括診療部長
 金兼 弘和 富山大学附属病院小児科講師
 神田 隆 山口大学大学院医学系研究科神経内科教授
 工藤 宏一郎 国立国際医療センター国際疾病センター長
 久保 恵嗣 信州大学副学長
 河野 茂 長崎大学医学部内科学第二教室教授

是松 聖悟 大分大学医学部 地域医療・小児科分野教授
埜中 征哉 国立精神・神経センター病院名誉院長
林 昌洋 虎ノ門病院薬剤部長
名取 道也 国立成育医療センター研究所 研究所長
村島 温子 国立成育医療センター 妊娠と薬情報センター長
桃井 真里子 自治医科大学小児科学教室教授

※ 第1～6回合同開催までのいずれかにご参画頂いた先生方全員を記載。

【新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会】

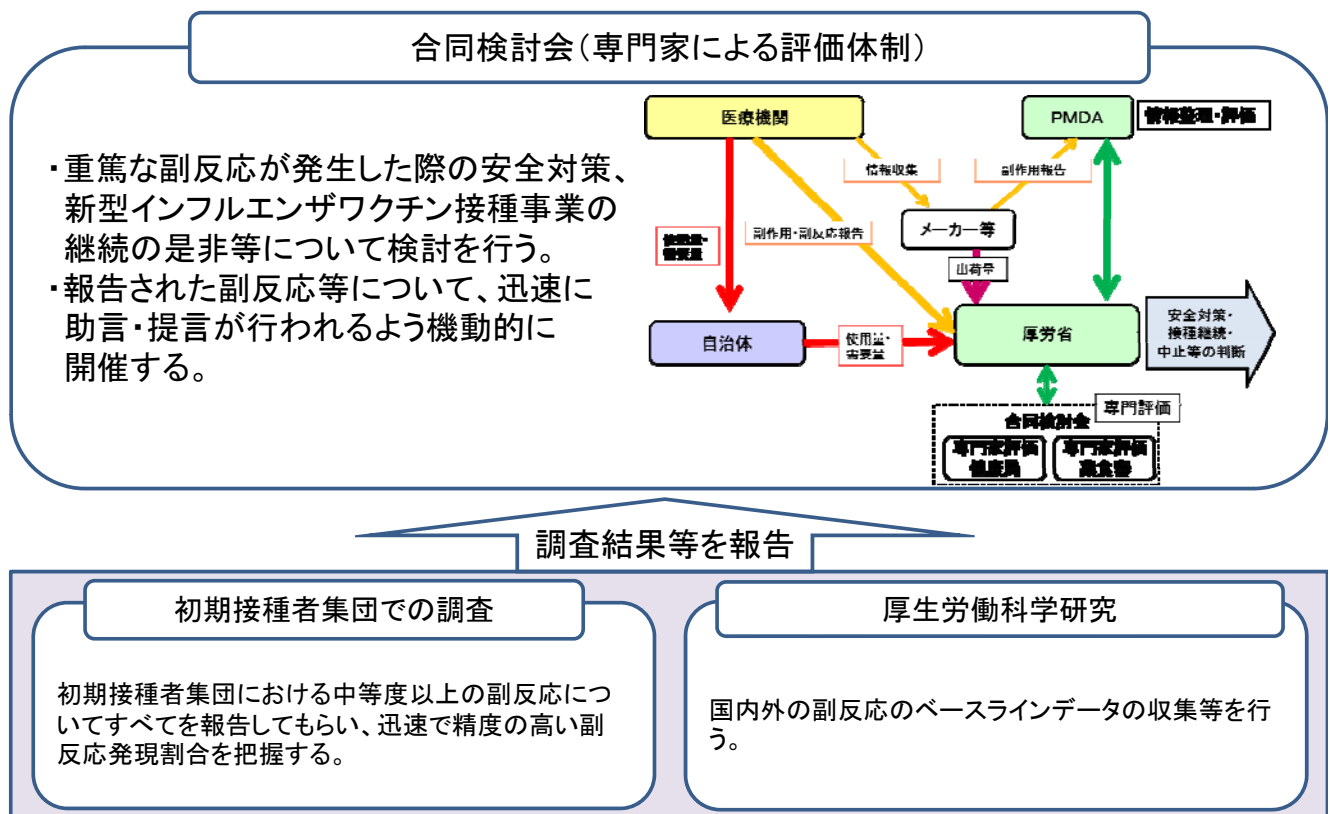
(委員)

飯沼 雅朗 日本医師会常任理事
稲松 孝思 東京都健康長寿医療センター感染症科部長 (座長代理)
岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
川名 明彦 防衛医科大学校内科学講座第2教授
多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター室長
永井 英明 国立病院機構東京病院 外来診療部長

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階の低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/推定接種人数(供給量)による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。
3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)



平成21年11月21日

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が10月19日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11月19日までに877例が報告され、うち、重篤な症例が68例（13例の死亡を含む）であった。また、20日までの死亡例の報告は21例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者2万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた10月中の接種の現状においても、2万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「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、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が11月から開始していることと関連した事象であると考えられる。
- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器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者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起すべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

事務連絡
平成21年12月1日

都道府県
各 政 令 市 新型インフルエンザ対策担当課 御中
特 別 区

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

新型インフルエンザ対策の推進については、平素より御支援御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、基礎疾患を有する高齢者の死亡事例が報告されたことから、これらの者に対して適切な接種が実施されるよう医療関係団体あて別添のとおり通知したので、御了知いただくとともに、受託医療機関等に対する説明の機会等を利用して周知徹底を図っていただけるようよろしくお願いいたします。

(別添)

事務連絡
平成21年12月1日

(社) 日本私立医科大学協会
(社) 全国自治体病院協議会
(社) 全日本病院協会
(社) 日本医療法人協会
(社) 日本病院協会
国立大学附属病院長会議
(独) 国立病院機構
全国公私病院連盟
(社) 日本精神科病院協会
日本慢性期医療協会
(独) 労働者健康福祉機構
(社) 日本医師会

御中

厚生労働省
新型インフルエンザ対策推進本部事務局

基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について

基礎疾患を有する者への接種に当たっては、「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」(平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知。以下「接種実施要領」という。)において、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、接種の適否を慎重に判断するとともに、「新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について」(平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡。以下「10月23日付け事務連絡」という。)において、アレルギー・ぜんそくの既往のある者への接種については、接種後の健康状態を確認するよう受託医療機関に求めているところです(別紙1)。

今般、基礎疾患を有する高齢者等の死亡事例が報告(平成21年11月20日までで21例、11月26日までで計31例)され、平成21年11月21日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会において、11月20日までに得られた情報に基づき、

- ・ 今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できないこと、
- ・ 重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全に否定できないことから、接種及び接種後の処置等において留意する必要があること、
- ・ また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられること等の評価がされ、今後の対応について別紙2のとおり取りまとめられたところであり、11月30日の同調査会及び検討会においても、11月26日までに得られた情報に基づき検討された結果、別紙2の見解を維持するとされたところであり、

これらを受け、厚生労働省として、基礎疾患を有する者への接種については、従来どおり行うこととしております。

については、基礎疾患を有する者への接種に当たっては、これまでも接種実施要領等に基づき適切に実施されているものと認識していますが、同調査会及び検討会からの意見を踏まえ、下記について、再度、管下受託医療機関に対し周知徹底方よろしくお願いいたします

す。

記

1. 接種実施要領に基づき、接種を行うに際しては、厚生労働省ホームページを適宜参照いただき、新型インフルエンザの年齢別の感染状況やワクチンの副反応の状況を確認の上、接種を希望する者に対して、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを周知し、ワクチン接種の効果や限界、安全性等について十分説明のうえ、説明に基づく同意を確実に得るようによること。なお、その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意すること。
2. 接種実施要領に基づき、心臓、じん臓又は呼吸器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者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者等の基礎疾患を有する者については、必要に応じて、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、接種の適否について意見を求め、接種の適否を慎重に判断すること。特に、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断すること。
3. 10月23日付け事務連絡に基づき、受託医療機関は、アレルギー・ぜんそくの既往のある者等の基礎疾患を有する者については、接種した後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合においても適切に対応できるよう、接種後一定期間は接種を実施した場所に留っていただき、被接種者の状態に注意すること。

(参考)

新型インフルエンザワクチンの安全性について

厚生労働省ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/inful_vaccine.html

新型インフルエンザ患者の国内発生状況について

厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/houdou.html>

(別紙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（平成21年10月13日付け厚生労働省発健1013第4号厚生労働事務次官通知）〈抜すい〉

6 予防接種の実施

(3) 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

ア 予診

(ア) 受託医療機関は、別紙様式2から4の「新型インフルエンザ予防接種予診票」（以下「予診票」という。）をあらかじめ優先接種対象者等ごとの区分に応じて配付し、各項目について記入を求める。

(イ) 受託医療機関の医師は、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者又は新型インフルエンザの予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを確認する（以下「予診」という。）。

イ 予防接種を受けることが適当でない者

受託医療機関の医師は、予診の結果、下記のような、新型インフルエンザの予防接種を受けることが適当でない者に該当すると判断した場合は、その優先接種対象者等に対して、新型インフルエンザの予防接種を行ってはならない。

- ① 明らかな発熱を呈している者
- ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- ③ 当該疾病に係る予防接種の接種液の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- ④ ①から③までに掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

ウ 予防接種要注意者

(ア) 新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に新型インフルエンザの予防接種の適否を判断するとともに、接種を行うに際しては、接種を希望する意思を確認した上で、説明に基づく同意を確実に得る。その際、積極的な接種勧奨にわたることのないよう、特に留意する。

(イ) 心臓、じん臓又は呼吸器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者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者については、新型インフルエンザの予防接種を行うに際して注意を要する者として、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、接種の適否を慎重に判断する。

エ 基礎疾患を有する者

基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関以外の受託医療機関については、優先接種対象者証明書により基礎疾患である疾病を有することを確認した上で十分な予診を行うとともに、必要に応じて、基礎疾患を有する者のかかりつけ医療機関に確認する等、接種の適否を慎重に判断する。

(4) 予防接種後副反応等に関する説明

予診の際は、新型インフルエンザワクチンの効果や限界、リスク、製品特性（製造法、アジュバントの有無、チメロサル等防腐剤の含有の有無等）、新型インフルエンザの予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに健康被害救済制度について、優先接種対象者等又はその保護者がその内容を理解し得るよう、別紙2「新型インフルエンザワクチンの接種に当たって」を用いて適切な説明を行う。

(5) 接種意思の確認

ア 保護者の同伴要件

16歳未満の者又は成年被後見人の優先接種対象者等については、原則、保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）の同伴が必要である。

イ 接種する意思の確認

(ア) 受託医療機関は、新型インフルエンザの予防接種を行うに際し、優先接種対象者等又はその保護者が自らの意思で接種を希望する旨の同意をしたことを別紙様式2から4の予診票により認められる場合に限り接種を行う。

(イ) 優先接種対象者等又はその保護者の意思を確認できない場合は、接種してはならない。

○新型インフルエンザワクチン接種に係る副反応の報告状況について平成21年10月23日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡）〈抜すい〉

2 留意事項

- ① 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。
- ② 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、病院に待機させ、健康状態をご確認下さい。

○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患者数について（平成21年11月26日公表資料）〈抜すい〉

2 留意事項

- ① 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。
- ② 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、病院に待機させ、健康状態をご確認下さい。
- ③ 実施要領に記載されているとおり、心臓、じん臓又は呼吸器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覚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、接種の適否を慎重に判断してください。

新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について

薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会及び
新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会

新型インフルエンザワクチンの接種が 10 月 19 日より開始され、実施医療機関より厚生労働省に副反応について報告されている。11 月 19 日までに 877 例が報告され、うち、重篤な症例が 68 例（13 例の死亡を含む）であった。また、20 日までの死亡例の報告は 21 例である。

現時点で国産ワクチンにおいて得られた情報に基づき、新型インフルエンザワクチン自体の安全性、接種事業の継続及びワクチン接種にあたって注意すべき点等の安全対策についての検討を行い、次のような意見として取りまとめるものである。

1. ワクチンの基本的な安全性

- 医療従事者 2 万例コホートの健康状況調査では、安全性の特性からみて、季節性インフルエンザワクチンと差はなく、期待する利益からみて、十分であったと考えられる。重篤な副反応発生についても、死亡や後遺障害に至る転帰のものはなかった。
- 医療従事者を中心に接種が行われた 10 月中の接種の現状においても、2 万例コホートの調査と同様に、発生している副反応の特徴に、現時点では重大な懸念は示されていない。
- 新型インフルエンザワクチンは、副反応報告頻度が、季節性ワクチンに比較して高い傾向にあることは、次の点に留意が必要である。
 - ・ 新型インフルエンザワクチンの接種事業は、予防接種実施要領等に基づき、「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、因果関係の如何にかかわらず報告対象とし、契約により、接種医療機関に対して報告を求めていること
 - ・ 季節性ワクチンの副反応データは、「副反応によると疑われる疾病」を報告する薬事法の下での数値であること
 - ・ 社会的な関心が高い等の理由
- 以上からみて、現時点で、医療従事者への接種を中心とした評価においては、ワクチンの安全性において重大な懸念を有するものではないが、今後接種規模を広げた場合での評価を継続すべきである。

2. 基礎疾患を有する高齢者の死亡について

- 11 月以降の接種者において、死亡症例の報告が増加している傾向にあるのは、優先接種対象者として、呼吸器、心臓、腎臓等の基礎疾患（重度の基礎疾患）を有する患者への接種が 11 月から開始していることと関連した事象であると考えられる。

- 人口動態統計から見ても、基礎疾患を有する高齢者の死亡は高い頻度で見られるものであり、今回報告された事例はいずれも重度の基礎疾患を有する者であり、ワクチン接種と死亡が偶発的に重なった可能性は否定できない。
- 個々の死亡事例についても、限られた情報の中で因果関係は評価できないものもあるが、大部分は、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は現時点ではない。
- これらのことと、健康な医療従事者における実績を併せて考えれば、ワクチン自体に安全性上の明確な問題があるとは考えにくい。
- しかしながら、重度の基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないことから、接種時及び接種後の処置等において留意する必要がある。
- また、感染リスクは低いものの、高齢者で基礎疾患を有する者はインフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどる可能性が高く、新型インフルエンザワクチンにおいて見られているリスクと比較して、相対的に接種のメリットは大きいと考えられる。

3. 今後の対応について

- 重度の基礎疾患を有する高齢者におけるワクチン接種後の死亡であって、ワクチンと明らかな関連がないものとして主治医等が報告したものについては、個別事例の評価以外に、集積した情報の中から、問題や注意を要する情報を抽出することに重点を置いて評価すること。
- 実施要領において、心臓、じん臓又は呼吸器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者等への接種に当たっては、接種を行うことの適否を慎重に判断するよう、接種を担当する医師に求めているが、これを徹底すること。また、そのような者に接種した場合には、接種後短時間のうちに被接種者の体調に異変が起きた場合でも適切に対応できるよう、接種後一定時間、被接種者の状態を観察すること等について、行政は医療関係者に注意喚起するべきこと。また、ワクチン接種は個々人の判断により行うべきものであることを考慮し、現在の感染状況やワクチンの安全性情報の提供を行政は徹底させること。

アレルギー・ぜんそくの既往のある方や 重い基礎疾患をお持ちの患者さんへの 接種の際の注意事項について



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



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。



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がありますので、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、接種の適否を慎重に判断してください。

これらの注意事項に関しては、平成21年12月1日付事務連絡「基礎疾患を有する者への適切な接種の実施について」もご参照ください。

新型インフルエンザワクチン接種時の妊婦の安全性について

1. 臨床試験結果

国立成育医療センターが行った「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの免疫原性に関する臨床試験-妊婦-」によると、新型インフルエンザワクチン（北研）を 1 回接種した、妊娠 8 週から 32 週までの健常妊婦 131 例において、重大な副反応はみられなかった

※ 2 回接種後の副反応、妊娠経過へ与える影響（早・流産）、胎児へ与える影響（催奇形性、成長）は調査中

2. 接種医療機関からの副反応報告の状況

- (1) 1 月 29 日現在、副反応報告のうち、妊婦への接種後の副反応報告は、37 人（うち、入院相当以上の副反応（重篤な副反応）は 6 人）。

6 人の重篤な副反応の内容	発生後の経過、接種との関連性
腫脹、発赤、痒み	回復
臍帯過捻転（胎児死亡）	専門家の評価ではワクチン接種との関連はない
痙攣（嘔吐ともなう）、異常感	回復
けいれん、意識消失、ほてり	回復
アナフィラキシー	回復
子宮内胎児死亡	切迫流産の治療後の妊婦。ワクチン接種 28 日後に胎児死亡確認、死産。専門家評価中。

- (2) 副反応報告頻度については、医療機関からの接種区分別の接種者数の報告の集計値がある 11 月・12 月 2 ヶ月間では、次のとおり。

	推定接種者	全報告数／頻度	うち、重篤報告数／頻度
妊婦	35.7 万人	36 人 1 万分の 1	6 人 10 万分の 2
全体	1091.5 万人	1388 人 1 万分の 1	290 人 10 万分の 3

※都道府県からの報告に基づく推計値

以上から、妊婦に関する副反応報告の頻度等の状況においては、他の接種集団と比べて現時点で特段の違いがあるとは言えないが、胎児死亡症例等については、詳細に専門的評価を行う必要がある。

平成 21 年 11 月 20 日
国立病院機構本部医療部研究課
課長:伊藤 澄信
電話: 03(5712)5075

報道関係者 各位

新型インフルエンザワクチンに関する 2 万人を対象とした安全性研究の中間報告について

【報告のポイント】

- 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザ国産ワクチンを接種し安全性の検討を行った。現在、22,002 例の解析データがまとまった。
- 新型インフルエンザワクチンの副反応報告基準に該当するものが 90 例あり、そのうち、重篤なものは、意識レベルの低下等 6 例であった。
- ワクチン接種後、局所反応、全身反応として、発赤、腫脹、疼痛、発熱、頭痛、倦怠感等があらわれた。
- 発赤、腫脹は接種当日あるいは翌日に始まるが、3 日後には消失することが多かった。また、発熱は当日か翌日にあらわれることが多かった。

新型インフルエンザワクチンに関する

2 万人を対象とした安全性研究の中間報告について

新型インフルエンザワクチンの接種開始に伴い、早期に安全性を確認することを目的として、「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」(国立病院機構指定研究、主任研究者；国立病院機構東京医療センター診療部長 岩田敏)において、国立病院機構 67 施設の計 22,112 名の医療関係者に新型インフルエンザワクチンを接種し安全性の検討を行った。このうち、22,002 名について集計を行ったので中間的な報告を行う。

1. 研究内容

対象者： 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期： 10 月 19～21 日

投与経路・投与量： 皮下 15 μ g (0.5mL) を 1 回接種

調査項目： 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価する。

ワクチン接種当日から 14 日目までに認められた副反応、有害事象の種類、発現率等

* 有害事象 (ワクチン接種との因果関係は問わず、接種後に起きた健康上思わしくない出来事)

2. 結果の概要 (別添参照)

(1) 接種者の背景

性別： 男 25.6% 女 74.4%

年齢： 20-29 歳 34.3%

30-39 歳 25.5%

40-49 歳 21.5%

50-59 歳 16.7%

60 歳以上 1.9%

原疾患： 高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで治療中の接種者 12.9%

気管支喘息を持っている接種者 (治療をしていない者も含む) 4.3%

(2) 副反応の概要

○局所反応

2cm 以上の発赤 (赤くなること) 53.7%、

2cm 以上の腫脹 (はれ) 31.0%

中等度以上の疼痛 (痛み止めを用いる程度の痛み) 3.4%

※発赤、腫脹の 96%は接種当日あるいは翌日に始まり、翌日に最も多く (52%) 最大症状が発現し、73%は 4 日以内に消失した。

○全身反応

発熱 (37.5℃以上)	3.1%
頭痛	14.1%
倦怠感	19.0%
鼻水	10.4%

※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名

重篤な有害事象		副反応報告基準に合致した報告症例	
事象名	人数	報告基準	副反応報告名 人数
動悸 (洞性頻脈)	1		アナフィラキシー 1
両下肢筋肉痛	1	1	39℃以上の発熱 39
嘔吐・吐気	1	7	肘を超える局所の異常腫脹 1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1	10	じんましん 28
吐気・嘔吐	1	11	湿疹 2
末梢性めまい	1	12	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛 1
		16	全身の発疹 1
※ 後遺障害に至る転帰のものはなかった		16	頭痛・食欲不振 1
※ 重篤： 入院又は入院相当の疾病		16	頭痛・下痢・嘔吐 1
(その他)		16	上下肢筋肉痛 1
死亡 (交通事故による受傷)		16	下痢 1
		16	喘息発作・発熱 1
		16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛 1
		16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢 1
		16	倦怠感、両上・下肢の脱力感 1
		16	頭痛 1
		16	咳 1

(3) その他の有害事象報告

局所反応ならびに定型的全身反応以外に463件(因果関係が否定されたものも含む)が報告されたが、特に注意喚起を必要とするものは認められなかった。

3. 現時点での所見

接種10分後に発現したアナフィラキシーショック症例は緊急の治療を必要とした。重篤な有害事象(入院等)6件が報告されたが後遺障害に至る転帰のものはなかった。

【照会先】

国立病院機構本部医療部研究課

伊藤

電話：03(5712)5075

参 考

【別表】

副反応報告基準

臨 床 症 状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究 被験者背景

年齢分布

基礎疾患

	男	女		男	女
20歳代	1,150	6,403	治療中の 疾病あり	895	15.9%
30歳代	1,636	3,979	高血圧	406	7.2%
40歳代	1,456	3,282	脂質代謝異常	206	3.7%
50歳代	1,186	2,489	糖尿病	98	1.7%
60歳代	203	218	その他	427	7.6%
合計	5,631	16,371	気管支喘息	227	4.0%

11月16日まで入力があった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例

新型インフルエンザA(H1N1)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性の研究

	発現数 (人)	母数(人)	割合	95%信頼区間
発赤(2cm以上)	11,806	22,002	53.66%	(53.00% - 54.32%)
腫脹(2cm以上)	6,817	22,002	30.98%	(30.37% - 31.60%)
疼痛(中等症以上)	739	22,002	3.36%	(3.12% - 3.61%)
熱感	6,213	22,002	28.24%	(27.64% - 28.84%)
かゆみ(中等度以上)	1,475	22,002	6.70%	(6.38% - 7.04%)
発熱(37.5度以上)	682	22,002	3.10%	(2.87% - 3.34%)
体調変化	5,862	22,002	26.64%	(26.06% - 27.23%)
頭痛	3,100	22,002	14.09%	(13.63% - 14.56%)
倦怠感	4,184	22,002	19.02%	(18.50% - 19.54%)
鼻水	2,281	22,002	10.37%	(9.97% - 10.78%)
特記すべき有害事象	433	22,002	1.97%	(1.79% - 2.16%)

緊急に対応した症例はアナフィラキシーの1例のみ、
厚生労働省報告症例(11月16日現在)

ベータ分布を用いた信頼区間

11月16日まで入力のあった22,002例の集計
総投与症例数 22,112例

被験者に記入していただいた健康観察日誌(表紙)

ワクチンを接種した部位(同所反応)に見られた症状の程度分類

症状	程度分類		
	軽度	中等度	重度
頭痛(痛み)	痛みが軽度で、持続しない程度である。	痛みが中等度で、痛み止め等の薬を服用した。	痛みが重度で、痛み止め等の薬を2回以上服用した。
発熱(熱い)	—	発熱が中等度で、発熱(37.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	発熱が重度で、発熱(38.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。
むくみ	むくみが軽度で、持続しない程度である。	むくみが中等度で、発熱(37.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	むくみが重度で、発熱(38.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。
その他の局所反応の症状	いらいら感や腫れ、赤み、かゆみ、痛みが軽度である。	腫れ、発熱、発赤、かゆみ、痛みが中等度で、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	腫れ、発熱、発赤、かゆみ、痛みが重度で、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。

その他の症状の程度分類

症状	程度分類		
	軽度	中等度	重度
頭痛(痛が強い)	頭痛が軽度で、発熱(37.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	頭痛が中等度で、発熱(38.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。	頭痛が重度で、発熱(39.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を3回以上服用した。
発熱(熱い)	発熱が軽度で、発熱(37.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	発熱が中等度で、発熱(38.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。	発熱が重度で、発熱(39.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を3回以上服用した。
腫水(むくみ)	腫水が軽度で、発熱(37.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	腫水が中等度で、発熱(38.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。	腫水が重度で、発熱(39.5℃以上)が持続し、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を3回以上服用した。
全身症状(接種部位以外の症状)	いらいら感や腫れ、赤み、かゆみ、痛みが軽度である。	腫れ、発熱、発赤、かゆみ、痛みが中等度で、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を服用した。	腫れ、発熱、発赤、かゆみ、痛みが重度で、アセトアミノフェン系解熱剤(アセトアミノフェン系解熱剤)を2回以上服用した。

新型インフルエンザA(H1N1)に対する インフルエンザHAワクチンの安全性の研究 健康観察日誌

(回目接種後)

接種者名			
生年月日	19__年__月__日	性別	<input type="checkbox"/> 男性・ <input type="checkbox"/> 女性

<担当医師記入>

接種者 性別コード		接種部位	<input type="checkbox"/> 上肢
接種日	2009年__月__日	接種例	<input type="checkbox"/> 古・ <input type="checkbox"/> 新

<担当医師確認欄>

担当医師名		印
内容確認日	2009年__月__日	

《接種者の方へのおねがい》

健康観察日誌は、来院時に必ず持参してください。

※ 重大な症状(ワクチン接種部位、その他の症状)がみられたときは、速やかに病院へ連絡してください。
それ以外の症状でも、気になることがあれば、病院へ連絡してください。

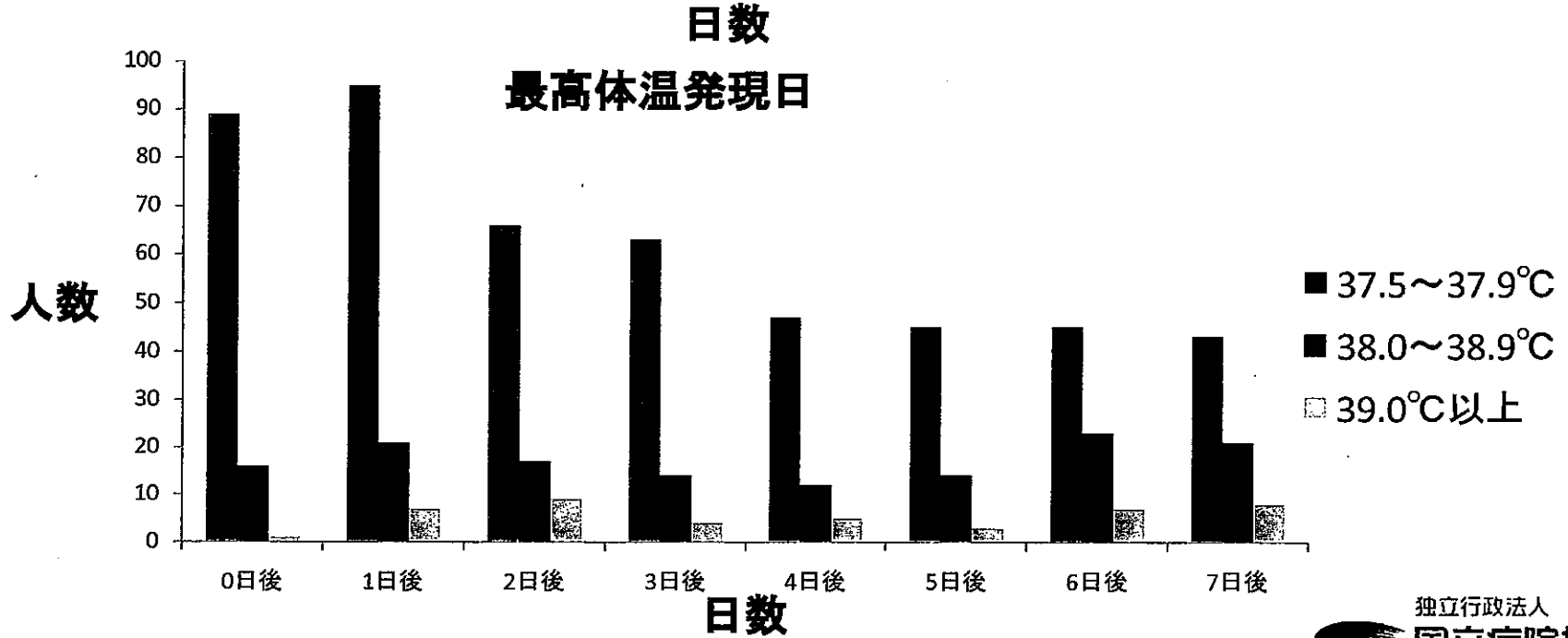
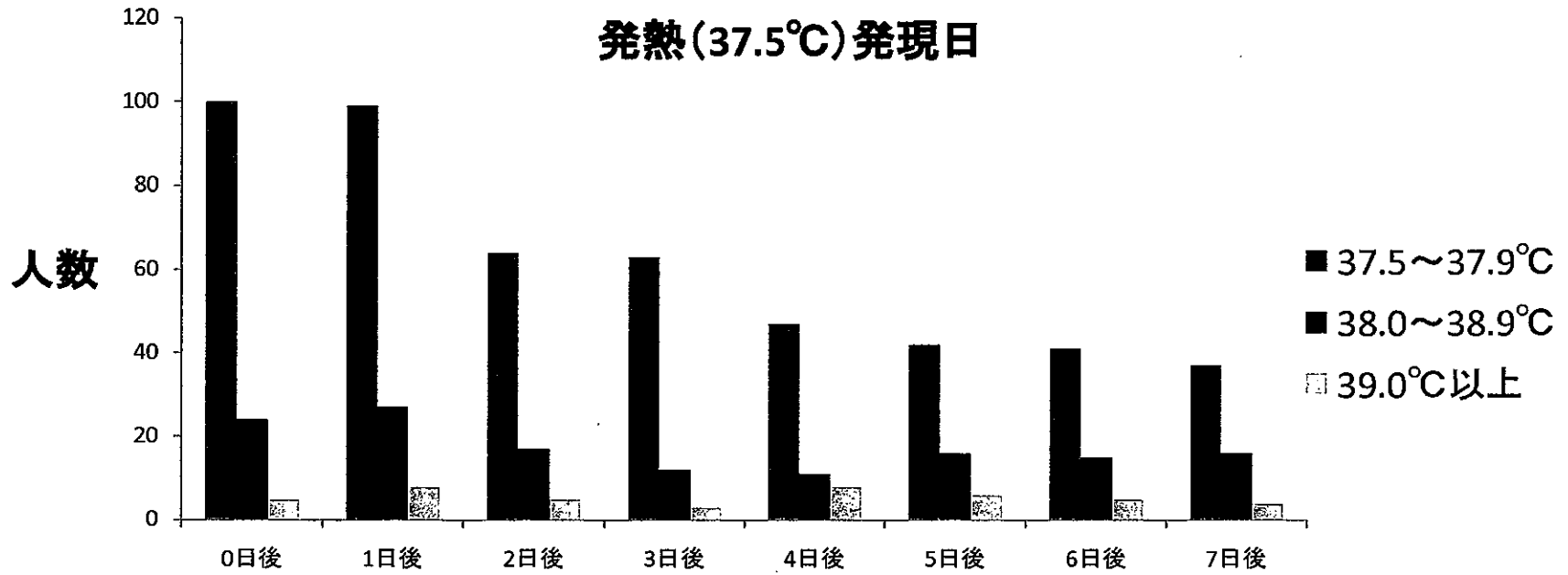
(連絡先は説明同意書に記載しています。)

被験者に記入していただいた健康観察日誌

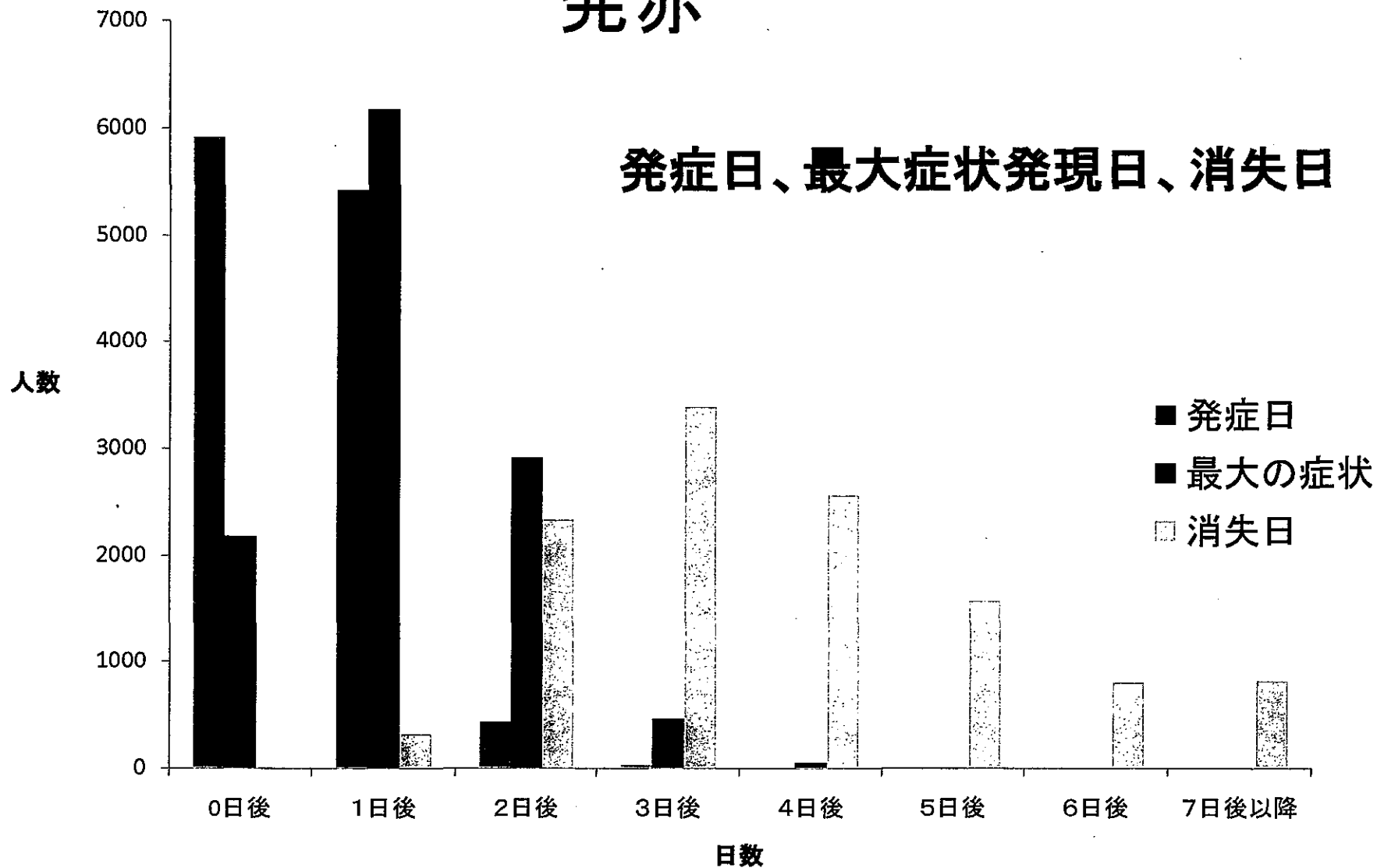
日付①	0日後(ワクチン接種日)		1日後		2日後		3日後		4日後		5日後		6日後		7日後		消失日 7日後まで観た場合②-1	医師記載欄
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日		
① ワクチン接種7日後までは必ず、1日1回体温測定し値を記入してください。	(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		37.5℃未満に下がった日 (時刻 :) 消失までの最高体温、日時 (時刻 :)	
	(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)		(時刻 :)			
② ワクチン接種部位の症状	接種部位に変化が ありましたか?③	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		
	発赤(赤み)	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	消失した日 月 日 時刻	ワクチンとの関係関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	腫脹(はれ)	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	(程度) <input type="checkbox"/> on	消失した日 月 日 時刻	ワクチンとの関係関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	疼痛(痛み)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 月 日 時刻	ワクチンとの関係関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	かゆみ	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 月 日 時刻	ワクチンとの関係関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
④の経過について、下記に記入して下さい																		
④の経過について、下記に記入して下さい																		
④の経過について、下記に記入して下さい																		
④⑤に記載されている以外に、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		
④⑤に記載されている以外に、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		
④⑤に記載されている以外に、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		
④⑤に記載されている以外に、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		
④⑤に記載されている以外に、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		
④⑤に記載されている以外に、何か症状があれば、下記に記入して下さい																		

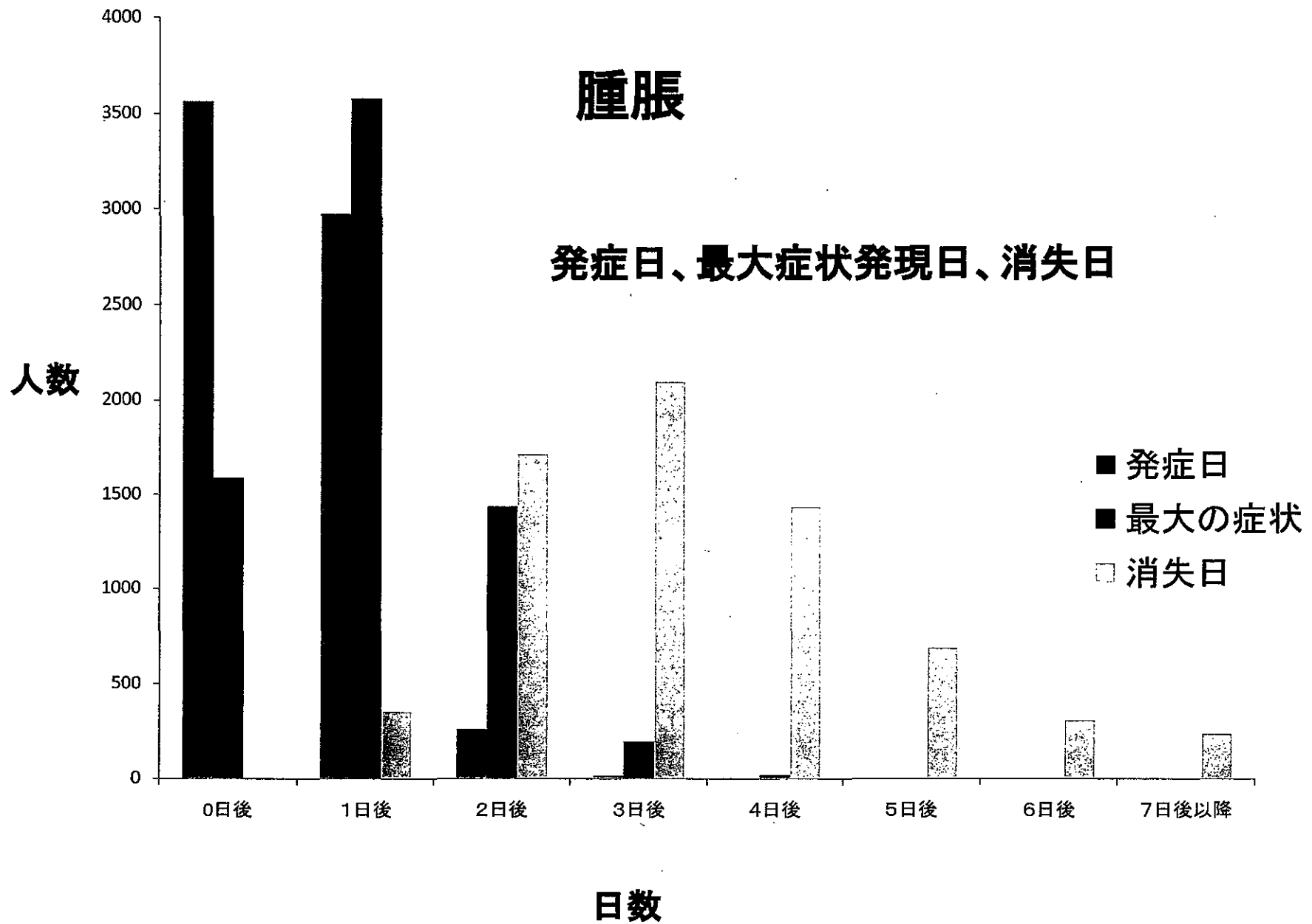
記載方法

- 日付を記入して下さい。ワクチン接種日を0日後として、7日後まで記入して下さい。
- 接種7日後までは、必ず、毎日「わきの下」で体温を測定して下さい(食事直後や入浴直後の体温測定は避けて下さい)。
1日に複数回体温を測定した場合には、複数体温を記入して下さい。
- 1 接種後7日後を過ぎても37.5℃未満に低下しなかった場合は、引き続き体温測定をして頂き、消失日欄に「37.5℃未満に低下した日付」と「それまでの最高体温、日時」を記載して下さい。
- いずれの症状もみられなかった場合は、「いいえ」にチェックして下さい。接種部位に何らかの症状がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
→「はい」にチェックされた方
1)みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の基準は、裏表紙の「ワクチンを接種した部位(局所反応)」に見られた症状の程度分類を参考に「軽度」「中等度」「高度」いづれかをチェックして下さい。
2)「発赤(赤み)」または「腫脹(はれ)」がみられた場合は、その長さ(楕円形の一番幅が長いところの長さ)を測定し、記入して下さい。
- 体調に何も問題がなかった場合は、「いいえ」にチェックして下さい。体調に何か変化がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
→「はい」にチェックされた方
1)みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の基準は、裏表紙の「その他の症状の程度分類」を参考に「軽度」「中等度」「高度」いづれかをチェックして下さい。
- ④、⑤に記載されている以外の症状がみられた場合は、「その他の症状」に、その症状について具体的に記入して下さい。
- ※ ④⑤が、7日後に何らかの症状がみられた場合は、引き続き経過を記入して下さい。(症状が最大になった日、その時の程度、症状が消失した日など)



発赤





新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

【別表】

副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
(1) アナフィラキシー	24 時間
(2) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	21 日
(3) その他の脳炎・脳症	7 日
(4) けいれん	7 日
(5) ギランバレー症候群	21 日
(6) その他の神経障害	7 日
(7) 39.0℃度以上の発熱	7 日
(8) 血小板減少性紫斑病	28 日
(9) 肝機能異常	28 日
(10) 肘を超える局所の異常腫脹	7 日
(11) じんましん	3 日
(12) じんましん以外の全身の発疹	3 日
(15) 血管迷走神経反射	30 分
(16) その他の通常の接種では見られない異常反応	*
(17) 上記症状に伴う後遺症	*

厚生労働省に報告した副反応

39°C以上の発熱(報告基準7)

発生時期	インフルエンザ検査結果				
	陽性	陰性	陰性 感染 疑い 有	検査 未 検査 未	検査 未 感染 疑い 有
2日 以内	6	5	1	3	0
2日 以降	4	10	4	4	2

じんましん(報告基準11)

発生時期	人数
～12時間以内	12
12時間～ 24時間以内	9
24時間以降	7

厚生労働省に報告した症例(発熱、蕁麻疹以外)

重篤な有害事象(入院など)

事象名	人数
動悸(洞性頻脈)	1
両下肢筋肉痛	1
嘔吐・吐気	1
発熱・意識レベルの低下・嘔吐	1
死亡 (交通事故による受傷)	1
吐気・嘔吐	1
末梢性めまい	1

副反応報告

報告基準	副反応報告名	人数
1	アナフィラキシー	1
10	肘を超える局所の異常腫脹	1
12	湿疹	2
16	全身倦怠感・咽頭痛・前胸部痛	1
16	全身の発疹	1
16	頭痛・食欲不振	1
16	頭痛・下痢・嘔吐	1
16	上下肢筋肉痛	1
16	下痢	1
16	喘息発作・発熱	1
16	喘息発作・皮膚掻痒・頭痛	1
16	倦怠感・腰痛・腹痛・下痢	1
16	倦怠感、両上・下肢の脱力感	1
16	頭痛	1
16	咳	1

「高度以上」*とされた有害事象

アナフィラキシーショック

53歳女性

10月19日15時50分ワクチン接種。接種後、16時頃両手足のしびれ、呼吸苦認め、当院外来受診。生食500mL DIV 開始。16時30分頃痺れ、嘔気、呼吸苦増悪、BP70/40mmHg SpO2 99%、ソルコーテフ500mg投薬開始。17時頃両手足のしびれ持続するも症状軽減、BP136/75mmHg。18時頃 末梢の痺れ徐々に軽快、呼吸苦(-)。

20時頃末梢の痺れ回復、点滴中止。20時40分頃著変なし、帰宅する。10月20日11時当院外来受診し、本人より帰宅以降も特に自覚症状等なく落ち着いていたとの報告あり、本日は、自宅静養とした。

交通事故

38歳女性

平成21年10月19日午後15時ころワクチン接種。同年月22日夕方、勤務を終えて帰宅後、自宅付近を徒歩にて移動中に後方より来た車両に衝突され受傷。直ちに救急搬送・加療を試みるも翌23日午前1時ころ永眠。事故当日の体調の不具合については、勤務時間中特別な訴えはなかったものの詳細不明。本剤との因果関係は恐らくないものと判断する。

*特記すべき有害事象(軽度、中等度、高度)として報告された事象のうち施設責任者からとりわけ重要として連絡を受けた事象

【参考】 H1N1成人治験：1回接種後の安全性情報

	15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注		15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注
局所反応	57	33	発熱	1	4
	57%	33%		1%	4%
発赤	38	6	体調変化	27	28
	38%	6%		27%	28%
腫脹	18	3	頭痛	12	18
	18%	3%		12%	18%
疼痛	36	30	程度 高度	0%	1%
	36%	30%	程度 中等度	4%	5%
程度 高度	0%	0%	程度 軽度	8%	12%
程度 中等度	2%	2%	倦怠感	20	20
程度 軽度	34%	28%		20%	20%
熱感	23	8	鼻水	11	9
	23%	8%		11%	9%
かゆみ	21	7	特記すべき 有害事象	3	5
	21%	7%		3%	5%

15 μ g群 100名、30 μ g群100名の集計

別紙 1

国立病院機構指定研究

「新型インフルエンザ A (H1N1) に対するインフルエンザ HA ワクチンの安全性の研究」

報告された特記すべき有害事象一覧

局所反応、規定された全身反応以外の有害事象（医師によって因果関係ありと認められたもの）

	軽度	中等 度	高度	高度 以上	合計
10000059/腹部不快感/Abdominal discomfort	1	0	0	0	1
10000060/腹部膨満/Abdominal distension	1	0	0	0	1
10000081/腹痛/Abdominal pain	4	1	0	0	5
10000087/上腹部痛/Abdominal pain upper	1	1	0	0	2
10002199/アナフィラキシーショック/Anaphylactic shock	0	0	0	1	1
10003239/関節痛/Arthralgia	20	1	1	0	22
10003549/無力症/Asthenia	3	1	0	0	4
10003553/喘息/Asthma	3	5	1	0	9
10003988/背部痛/Back pain	8	3	0	0	11
10005191/水疱/Blister	1	0	0	0	1
10005364/血中ビリルビン増加/Blood bilirubin increased	1	0	0	0	1
10008469/胸部不快感/Chest discomfort	3	0	0	0	3
10008479/胸痛/Chest pain	0	1	0	0	1
10008531/悪寒/Chills	7	1	0	0	8
10009866/冷汗/Cold sweat	1	0	0	0	1
10011224/咳嗽/Cough	13	9	0	0	22
10012735/下痢/Diarrhoea	20	4	1	0	25
10013082/不快感/Discomfort	3	0	0	0	3
10013573/浮動性めまい/Dizziness	3	0	0	0	3
10013781/口内乾燥/Dry mouth	1	0	0	0	1
10013952/発声障害/Dysphonia	1	0	0	0	1
10013968/呼吸困難/Dyspnoea	2	0	0	0	2
10014020/耳痛/Ear pain	1	0	0	0	1
10014184/湿疹/Eczema	2	0	0	0	2
10015958/眼痛/Eye pain	1	0	0	0	1
10015993/眼瞼浮腫/Eyelid oedema	3	1	0	0	4
10016322/異常感/Feeling abnormal	2	0	0	0	2
10016330/酩酊感/Feeling drunk	1	0	0	0	1
10016334/熱感/Feeling hot	3	1	0	0	4
10018286/歯肉痛/Gingival pain	1	0	0	0	1

10018291/歯肉腫脹/Gingival swelling	1	0	0	0	1
10018999/皮下出血/Haemorrhage subcutaneous	2	0	0	0	2
10020642/多汗症/Hyperhidrosis	1	1	0	0	2
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	5	0	0	0	5
10022437/不眠症/Insomnia	1	0	0	0	1
10023644/流涙増加/Lacrimation increased	1	0	0	0	1
10025182/リンパ節痛/Lymph node pain	1	0	0	0	1
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	0	1	0	0	1
10025482/倦怠感/Malaise	11	7	0	0	18
10028372/筋力低下/Muscular weakness	4	1	0	0	5
10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	0	1	0	0	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	15	1	1	0	17
10028735/鼻閉/Nasal congestion	1	0	0	0	1
10028810/鼻咽頭炎/Nasopharyngitis	1	1	0	0	2
10028813/悪心/Nausea	14	3	1	0	18
10028836/頸部痛/Neck pain	2	1	1	0	4
10030111/粘膜浮腫/Oedema mucosal	1	0	0	0	1
10033371/疼痛/Pain	1	1	0	0	2
10033557/動悸/Palpitations	7	1	0	0	8
10034835/咽頭炎/Pharyngitis	3	2	0	0	5
10036653/失神寸前の状態/Presyncope	1	0	0	0	1
10037087/そう痒症/Pruritus	1	1	0	0	2
10037569/化膿性分泌物/Purulent discharge	1	0	0	0	1
10037844/発疹/Rash	7	0	0	0	7
10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	5	6	0	0	11
10041232/くしゃみ/Sneezing	1	0	0	0	1
10041349/傾眠/Somnolence	5	0	0	0	5
10042128/口内炎/Stomatitis	0	1	0	0	1
10043458/口渇/Thirst	3	0	0	0	3
10046735/蕁麻疹/Urticaria	11	9	3	0	23
10047340/回転性めまい/Vertigo	5	1	0	0	6
10047513/霧視/Vision blurred	3	0	0	0	3
10047555/視野欠損/Visual field defect	2	0	0	0	2
10047700/嘔吐/Vomiting	10	11	0	0	21
10047924/喘鳴/Wheezing	3	0	0	0	3
10048245/黄色皮膚/Yellow skin	1	0	0	0	1
10052136/耳閉/Ear congestion	1	0	0	0	1

10056250/注射部位運動障害/Injection site movement impairment	1	0	0	0	1
10057371/口の感覚鈍麻/Hypoaesthesia oral	3	0	0	0	3
10057970/中毒性皮疹/Toxic skin eruption	1	0	0	0	1
10061428/食欲減退/Decreased appetite	2	0	1	0	3
10067152/口腔ヘルペス/Oral herpes	0	2	0	0	2
10068318/口腔咽頭不快感/Oropharyngeal discomfort	4	2	0	0	6
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	45	9	0	0	54
合計	288	85	10	1	384

局所反応、規定された全身反応以外の有害事象（医師によって因果関係なしとされたもの）

	軽度	中等度	高度	高度以上	合計
10000081/腹痛/Abdominal pain	0	1	0	0	1
10000084/下腹部痛/Abdominal pain lower	1	0	0	0	1
10002216/アナフィラキシー様反応/Anaphylactoid reaction	0	0	1	0	1
10003239/関節痛/Arthralgia	3	3	0	0	6
10003553/喘息/Asthma	0	1	0	0	1
10003988/背部痛/Back pain	0	1	1	0	2
10006451/気管支炎/Bronchitis	1	0	0	0	1
10008531/悪寒/Chills	0	1	0	0	1
10010741/結膜炎/Conjunctivitis	0	1	0	0	1
10011224/咳嗽/Cough	4	2	1	0	7
10012735/下痢/Diarrhoea	5	1	1	0	7
10016322/異常感/Feeling abnormal	1	0	0	0	1
10019114/手骨折/Hand fracture	0	0	1	0	1
10019465/不全片麻痺/Hemiparesis	1	0	0	0	1
10020937/感覚鈍麻/Hypoaesthesia	1	0	0	0	1
10022000/インフルエンザ/Influenza	1	3	0	0	4
10025197/リンパ節症/Lymphadenopathy	1	0	0	0	1
10026883/乳腺炎/Mastitis	1	0	0	0	1
10028391/筋骨格痛/Musculoskeletal pain	0	1	0	0	1
10028411/筋肉痛/Myalgia	1	0	0	0	1
10028813/悪心/Nausea	3	2	0	0	5
10028836/頸部痛/Neck pain	0	1	0	0	1
10035759/気胸/Pneumothorax	0	0	1	0	1
10037802/橈骨骨折/Radius fracture	0	1	0	0	1

10039101/鼻漏/Rhinorrhoea	1	0	0	0	1
10039203/交通事故/Road traffic accident	0	0	0	1	1
10041349/傾眠/Somnolence	0	1	0	0	1
10042128/口内炎/Stomatitis	1	0	0	0	1
10044008/扁桃炎/Tonsillitis	0	1	0	0	1
10046735/蕁麻疹/Urticaria	3	0	0	0	3
10047340/回転性めまい/Vertigo	0	2	0	0	2
10047700/嘔吐/Vomiting	4	1	1	0	6
10052136/耳閉/Ear congestion	1	1	0	0	2
10052904/筋骨格硬直/Musculoskeletal stiffness	1	0	0	0	1
10059830/注入部位発疹/Infusion site rash	1	0	1	0	2
10061428/食欲減退/Decreased appetite	1	0	0	0	1
10067152/口腔ヘルペス/Oral herpes	2	0	0	0	2
10068319/口腔咽頭痛/Oropharyngeal pain	4	2	0	0	6
合計	43	27	8	1	79

11月16日現在の特記すべき有害事象を抽出し整理したデータであるため、厚生労働省に報告した副反応報告数と齟齬がある場合がある。数字は有害事象発現件数であるため、症例数とは一致しない。有害事象名の前にある数字は MedDRA/J ver12.1J の Preferred Term である。

推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 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納入数量から推定される推定接種者数に基づく報告頻度

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	210	24	3
		0.04%	0.005%	0.0006%
11/9－11/15	2,502,707	150	23	11
		0.006%	0.0009%	0.0004%
11/16－11/29	1,416,579	498	128	60
		0.04%	0.009%	0.004%
11/30－12/6	3,304,098	147	39	14
		0.004%	0.001%	0.0004%
12/7－12/13	880,028	177	40	13
		0.02%	0.005%	0.001%
12/14－12/20	4,716,269	118	21	7
		0.003%	0.0004%	0.0001%
12/21－12/27	1,552,976	88	19	9
		0.006%	0.001%	0.0006%
12/28－1/10	2,267,410	67	14	3
		0.003%	0.0006%	0.0001%
1/11－1/17	725,860	44	9	1
		0.006%	0.001%	0.0001%
1/18－1/24	897,810	50	8	1
		0.006%	0.0009%	0.0001%
1/25－1/31	1,094,749	52	9	2
		0.005%	0.0008%	0.0002%

2/ 1－ 2/ 7	609, 118	4 1	9	3
		0. 007%	0. 001%	0. 0005%
2/ 8－ 2/14	389, 509	2 7	5	1
		0. 007%	0. 001%	0. 0003%
2/ 15－ 2/21	274, 772	1 2	1	1
		0. 004%	0. 0004%	0. 0004%
2/ 22－ 2/ 28	4, 155	6	1	1
		0. 1%	0. 02%	0. 02%
3/ 1－ 3/ 9	51, 347	2	0	0
		0. 004%	0. 0%	0. 0%
合計	22, 786, 533 H22. 3. 8 現在	2 3 8 9	4 0 2	1 3 1
		0. 01%	0. 002%	0. 0006%

※ 平成 22 年 3 月 9 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。

(注視点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る。

※ 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 6	2 1	0
		0. 03%	0. 003%	0. 0%
11/2－11/8	523, 196	1 3 1	1 5	0
		0. 03%	0. 003%	0. 0%
11/9－11/15	2, 502, 707	7 2	7	0
		0. 003%	0. 0003%	0. 0%

11/16—11/29	1,416,579	230	35	1
		0.02%	0.002%	0.00007%
11/30—12/6	3,304,098	66	11	0
		0.002%	0.0003%	0.0%
12/7—12/13	880,028	84	12	0
		0.01%	0.001%	0.0%
12/14—12/20	4,716,269	54	7	0
		0.001%	0.0001%	0.0%
12/21—12/27	1,552,976	43	5	0
		0.003%	0.0003%	0.0%
12/28—1/10	2,267,410	34	7	0
		0.001%	0.0003%	0.0%
1/11—1/17	725,860	23	6	0
		0.003%	0.0008%	0.0%
1/18—1/24	897,810	30	4	0
		0.003%	0.0004%	0.0%
1/25—1/31	1,094,749	24	5	1
		0.002%	0.0005%	0.00009%
2/1—2/7	609,118	17	3	1
		0.003%	0.0005%	0.0002%
2/8—2/18	389,509	14	1	0
		0.004%	0.0003%	0.0%
2/15—2/21	274,772	8	0	0
		0.003%	0.0%	0.0%
2/22—2/28	4,155	2	0	0
		0.05%	0.0%	0.0%
3/1—3/9	51,347	1	0	0
		0.002%	0.0%	0.0%
合計	22,786,533 H22.3.8 現在	1272	157	3
		0.006%	0.0007%	0.00001%

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	109	7	1
		0.01%	0.0008%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	152	6	0
		0.02%	0.0008%	0.0%
11/2-11/8	523,196	79	9	3
		0.02%	0.002%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	78	16	11
		0.003%	0.0006%	0.0004%
11/16-11/29	1,416,579	268	93	59
		0.02%	0.007%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	81	28	14
		0.002%	0.0008%	0.0004%
12/7-12/13	880,028	93	28	13
		0.01%	0.003%	0.001%
12/14-12/20	4,716,269	64	14	7
		0.001%	0.0003%	0.0001%
12/21-12/27	1,552,976	45	14	9
		0.003%	0.0009%	0.0006%
12/28-1/10	2,267,410	33	7	3
		0.001%	0.0003%	0.0001%
1/11-1/17	725,860	21	3	1
		0.003%	0.0004%	0.0001%
1/18-1/24	897,810	20	4	1
		0.002%	0.0004%	0.0001%
1/25-1/31	1,094,749	28	4	1
		0.003%	0.0004%	0.00009%
2/1-2/7	609,118	24	6	2
		0.004%	0.001%	0.0003%
2/8-2/18	389,509	13	4	1
		0.003%	0.001%	0.0003%

2/ 15－ 2/21	274, 772	4	1	1
		0. 001%	0. 0004%	0. 0004%
2/ 22－ 2/ 28	4, 155	4	1	1
		0. 1%	0. 02%	0. 02%
3/ 1－ 3/ 9	51, 347	1	0	0
		0. 002%	0. 0%	0. 0%
合計	22, 786, 533 H22. 3. 8 現在	1 1 1 7	2 4 5	1 2 8
		0. 005%	0. 001%	0. 0006%

④ 輸入ワクチンに係る副反応報告

1) 乳濁 A 型インフルエンザ HA ワクチン (H1N1 株) (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)
2/ 8－ 2/14	450	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%
2/ 15－ 2/21	0	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%
2/ 22－ 2/ 28	50	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%
3/ 1－ 3/ 9	50	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%
合計	550 H22. 3. 8 現在	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%

2) 乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン(H1N1 株) (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)
2/ 8－ 2/14	1, 360	1	0	0
		0. 07%	0. 0%	0. 0%
2/ 15－ 2/21	476	1	0	0
		0. 2%	0. 0%	0. 0%
2/ 22－ 2/ 28	0	0	0	0
		0. 0%	0. 0%	0. 0%

3/ 1－ 3/ 9	102	0	0	0
		0.0%	0.0%	0.0%
合計	1,938	2	0	0
	H22. 3. 8 現在	0.1%	0.0%	0.0%

2. 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22年1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 46 都道府県：819,036 接種、11月分 44 都道府県：3,216,076 接種 12月分 39 都道府県：6,723,636 接種 1月分 30 都道府県：3,992,604 接種）。これを基に平成21年10月～22年1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) 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	79.2	678 0.09%	46 0.006%
	65歳以上の者	3.8	20 0.05%	6 (死亡1) 0.02%
	その他	0.5		
合計		83.5	700 0.08%	52 (死亡1) 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 千人 (全国) ÷ 125,298 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

i 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	74.7	353 0.05%	18 0.002%
基礎疾患を 有する者	1歳～小学校3年生	34.5 55 0.02%	9 (うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生～6年生	5.2 15 0.03%	2 0.004%
	中学生及び高校生の 年齢該当者	4.3 20 0.05%	2 0.005%
	高校卒業以上相当～ 65歳未満の者	48.9 121 0.02%	47 (うち死亡8) 0.01%
	65歳以上の者	102.8 224 0.02%	96 (うち死亡65) 0.009%
	計	195.6 435 0.02%	156 0.008%
妊婦	19.1	23 0.01%	3 0.002%
1歳～小学校3年生	34.8	93 0.03%	5 0.001%
その他	4.4		
合計	328.7	882 0.03%	179 (うち死亡74) 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。
- 44 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

(102.2% = 127,692千人(全国) ÷ 124,888千人(44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

iii) 12月接種分

(単位:例(人))

報告期間	12月1日～31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 及び1歳未満の 小児の保護者等	65歳未満の者	25.1	79	3
		22.6	0.02%	0.001%
基礎疾患を有す る者	1歳～小学校3年 生	43.5	46 0.01%	13 0.003%
	小学校4年生～6 年生	8.2	5 0.006%	1 0.001%
	中学生及び高校生 の年齢該当者	5.9	5 0.007%	0 0.000%
	高校卒業以上相当 ～65歳未満の者	87.8	61 0.007%	21(うち死亡5) 0.002%
	65歳以上の者	210.9	145 0.007%	70(うち死亡40) 0.003%
	計	356.3	262 0.007%	105 0.003%
妊婦		16.8	13 0.008%	3 0.002%
1歳～小学校3年生		280.5	170 0.006%	11 0.0004%
小学校4年生～6年生		18.6	6 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		13.7	6 0.004%	0 0.000%
その他		6.7		
合計		740.3	524 0.007%	119(うち死亡45) 0.002%

- 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の群は、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。

※ 39 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

(110.1% = 127,692 千人(全国) ÷ 115,951 千人(39 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。

iv) 1 月接種分

(単位：例 (人))

報告期間	1 月 1 日～ 3 1 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 1 歳未満の小児の 保護者、優先接種 以外	65 歳未満の者	13.3	43	2
		15.7		
		58.7	0.005%	0.0004%
基礎疾患を有する 者	1 歳～小学校 3 年 生	8.2	3 0.002%	2 0.001%
	高校卒業以上相当 ～65 歳未満の者	31.7	9 0.003%	1 0.0003%
	65 歳以上の者	83.6	36 0.004%	13 (うち死亡 4) 0.001%
	計	123.5	48 0.004%	16 0.001%
妊婦		4.6	1 0.002%	0 0.000%
1 歳～小学校 3 年生		158.7	36 0.002%	11 (うち死亡 1) 0.001%
小学校 4 年生～6 年生		31.7	6 0.002%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		46.4	17 0.004%	3 0.0006%
65 歳以上の者		162.1	44 0.003%	4 0.0003%
その他		4.8		
合計		619.7	195 0.003%	36 (うち死亡 5) 0.0006%

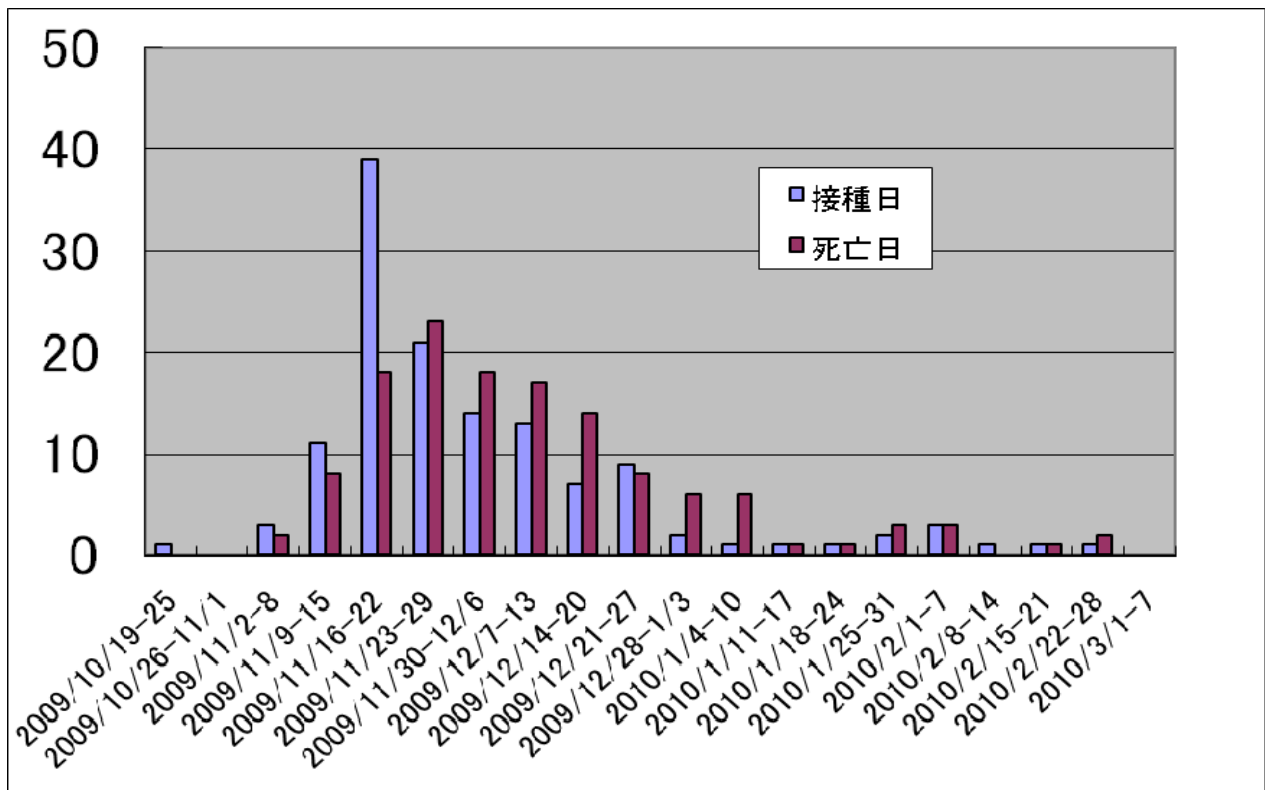
- 1) 接種者数が全体の1%に満たない対象群はまとめて「その他」として扱っている。
 - 2) 65歳以上の医療従事者の群は、65歳以上の者として取りまとめて計算している。
 - 3) 小学校4年生から高校生までの基礎疾患を有する者の群は、基礎疾患を有しない群で対応する年齢層で取りまとめて計算している。
 - 4) 妊婦については、他の群に含まれている症例と重複して計算している。
- ※ 30道府県の報告数をもとに、平成20年10月1日現在総務省都道府県別推計人口(総人口)により推計
($155.2\% = 127,692 \text{ 千人(全国)} \div 82,266 \text{ 千人(30 道府県)}$)
- ※ 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。

v) 10月～1月接種分合計

(単位：例(人))

報告期間	10月1日～1月31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 1歳未満の小児の保護者、 優先以外の者等	65歳未満の者	192.3 38.7 58.7	1,081 0.04%	57 0.002%
医療従事者 及びその他の65歳以上の者等	65歳以上の者	9.5 167.6	151 0.009%	11 0.0006%
基礎疾患を有する者	1歳～小学校3年生	86.2	104 0.01%	24(うち死亡1) 0.003%
	小学校4年生～6年生	15.3	17 0.01%	3 0.002%
	中学生及び高校生の年齢該当者	11.4	19 0.02%	2 0.002%
	高校卒業以上相当～65歳未満の者	168.4	262 0.02%	81(うち死亡13) 0.005%
	65歳以上の者	397.6	318 0.008%	178(うち死亡110) 0.004%
	計	679.1	720 0.01%	288 0.004%
妊婦		40.5	37 0.009%	6 0.001%
1歳～小学校3年生		474.1	299 0.006%	27(うち死亡1) 0.0006%
小学校4年生～6年生		50.6	16 0.003%	0 0.000%
中学生及び高校生の年齢該当者		60.3	28 0.005%	3 0.001%
その他		0.7		
合計		1,772.10	2301 0.01%	386(うち死亡125) 0.002%

3. 死亡報告数（接種日毎、死亡日毎）



4. 重篤・死亡報告の頻度（ロット毎）

頻度： 対10万接種

メーカー	ロット	出荷数量 万回分	出荷開始日	重篤		死亡		アナフィラキシー	
				報告数	頻度	報告数	頻度	報告数	頻度
微研	HP01	27.4	10月19日	8	2.9	3	1.1	2	0.7
	HP02	111.9	11月6日	20	1.8	13	1.2	2	0.2
	HP03	112.8	11月24日	7	0.6	5	0.4		
	HP04	111.8	11月24日	3	0.3	10	0.9	3	0.3
	HP05	112.9	12月7日	6	0.5	2	0.2	1	0.1
	HP06	111.2	12月7日	1	0.1		0.0		
	HP07	112.0	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	HP08	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP09	112.8	1月15日	1	0.1				
	HP10	112.2	2月15日						
	HP11	111.9	2月15日						
		1149.7		51	0.8	34	0.6	8	0.3

北里	NB001	18.8	10月9日	10	5.3			3	1.6
	NB002	49.0	12月7日	1	0.2	1	0.2		
	NB003	109.8	12月17日	4	0.4	1	0.1		
	NB004	80.9	12月28日	3	0.4				
	NB005	83.1	1月12日						
	NB006	78.6	1月12日	1	0.1				
	NB007	107.4	1月15日						
	NB008	83.0	1月29日						
	NB009	3.2	2月15日						
		610.6		19	1.3	2	0.1	3	1.6
北里	NM001	25.0	11月5日	4	1.6				
	NM002	53.1	11月30日	3	0.6			1	0.2
	NM003	56.7	12月17日	1	0.2				
	NM004	51.3	1月29日						
		186.1		8	0.8	0		1	0.2
デンカ	S1	54.9	10月9日	15	2.7	4	0.7	5	0.9
	S2	54.6	10月9日	13	2.4	8	1.5	4	0.7
	S3	17.2	11月6日			2	1.2	1	0.6
	S4	51.7	12月7日	2	0.4			0	0.0
	S5	37.8	12月18日			2	0.5		
	S6	37.8	12月18日	1	0.3				
	S7	38.0	1月15日						
	S8	37.8	1月15日						
	S9	37.9	1月15日						
	S10	37.9	1月15日	1	0.3				
	S11	37.9	1月29日						
	S12	37.0	1月29日						
	S13	15.5	1月29日						
	S14	18.1	1月29日						
		514.1		32	1.2	16	1.0	10	0.6
化血	SL01	45.0	10月13日	26	5.8	3	0.7	8	1.8
	SL02	91.6	10月22日	47	5.1	28	3.1	8	0.9
	SL03	92.7	11月9日	22	2.4	12	1.3	4	0.4
	SL04	92.5	11月9日	25	2.7	19	2.1	1	0.1
	SL05	76.5	11月25日	7	0.9	6	0.8	3	0.4
	SL06	84.6	11月25日	7	0.8	5	0.6	1	0.1
	SL07	84.6	12月9日	7	0.8	2	0.2	3	0.4
	SL08	84.7	12月9日	5	0.6	1	0.1	4	0.5

	SL09	84.6	12月9日	1	0.1	1	0.1	0	0.0
	SL10	85.1	12月22日	1	0.1				
	SL11	84.7	12月22日	7	0.8	1	0.1		
	SL12	85.0	1月6日						
	SL13	87.7	1月6日						
	SL14	62.0	1月6日						
	SL15	93.0	1月6日						
	SL16	38.0	1月6日						
		1272.3		155	1.8	78	0.9	32	0.5
化血	SS01	81.9	1月18日			1	0.1		
	SS02	82.6	2月2日						
	SS03	82.8	2月2日						
	SS04	82.8	2月2日						
	SS05	82.4	2月2日						
	SS06	82.8	2月17日						
	SS07	54.9	2月17日						
	SS08	55.2	2月17日						
	SS09	81.8	3月1日						
			687.2		0		1	0.1	

(参考1) 季節性インフルエンザワクチンの実績 (薬事法に基づく副作用報告)

	推定接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成20年度	4740万人	—	121人	2人 (明らかな関連なし)
		—	0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	121人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

(参考 2)

新型インフルエンザ予防接種事業における副反応報告と例年の薬事法における報告の違い

新型インフルエンザ予防接種事業

	重篤	非重篤
未知	◎	◎
既知	◎	◎

ワクチン接種との因果関係に関わらず報告

参考(薬事法の報告要件)

	重篤	非重篤
未知	○	△
既知	○	

副反応によると疑われる場合に報告

報告する対象が◎又は○

◎は、契約により医師に報告義務があるもの

○は、自主的な報告による。ただし、企業が知った場合は報告義務。

「重篤」とは、死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度（日本とカナダと同じ基準）

「既知」とは、副反応として知られているものであり、添付文書等に記載があるもの

△ 非重篤・未知は定期的に報告。

副反応症例の内訳（性別・年齢別）

1. 性別

男	755 (31.6%)	
女	1628 (68.1%)	うち妊婦37
不明	6 (0.3%)	

2. 年齢別

(1) 報告数

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	410	52	3
10～19歳	94	12	1
20～29歳	285	23	0
30～39歳	421	35	3
40～49歳	329	32	1
50～59歳	246	28	4
60～69歳	187	44	15
70～79歳	233	84	38
80歳以上	178	92	66
不明	6	0	0
合計	2389	402	131

(2) 接種期間別報告数

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	3	5	41	72	40	30	10	3	5	1	210
11/9 - 11/15	20	4	24	30	25	20	9	10	8	0	150
11/16 - 11/29	115	28	35	44	34	37	53	89	63	0	498
11/30 - 12/6	60	3	10	7	7	11	11	23	14	1	147
12/7 - 12/13	86	4	8	7	6	10	16	20	19	1	177
12/14 - 12/20	52	6	5	7	4	7	10	17	10	0	118
12/21 - 12/27	24	7	5	8	8	7	7	10	12	0	88
12/28 - 1/10	19	14	4	6	1	4	5	8	6	0	67
1/11 - 1/17	13	5	3	5	2	1	1	12	2	0	44
1/18 - 1/24	9	4	2	3	4	3	5	11	8	1	50
1/25 - 1/31	2	4		6	5	1	12	10	12	0	52
2/1 - 2/7	3	4	5	3	3	3	7	5	8	0	41
2/8 - 2/14	1	2	3	4	1	2	3	7	4	0	27
2/15 -	2	0	0	2	0	2	2	2	2	0	12

2/21											
2/22 - 2/28	0	1	2	0	1	0	0	1	1	0	6
3/1 - 3/9	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
合計	410	94	285	421	329	246	187	233	178	6	2389
	17.2%	3.9%	11.9%	17.6%	13.8%	10.3%	7.8%	9.8%	7.5%	0.3%	

3. 報告された重篤副反応名（2件以上、件数上位順）

季節性ワクチンと新型ワクチンの比較

MedDRA/J Ver. 12.1 で副反応名をコード化したもの

2006～2008 年度 3 年間合計 季節性インフルエンザワクチン		A 型インフルエンザ H1N1 ワクチン	
副反応症例数	349	402	副反応症例数
副反応件数	503	569	副反応件数
	件数	件数	
発熱	43	67	発熱
急性散在性脳脊髄炎	41	51	アナフィラキシー反応
ギラン・バレー症候群	23	24	痙攣
アナフィラキシーショック	18	14	肝機能異常
痙攣	17	14	蕁麻疹
ショック	16	13	間質性肺疾患
肝機能異常	12	12	急性呼吸不全
注射部位腫脹	10	11	心肺停止
注射部位紅斑	8	11	嘔吐
* 肺炎	8	9	肺炎
* 顔面神経麻痺	8	9	意識変容状態
* 間質性肺疾患	8	9	頭痛
アナフィラキシー反応	7	9	喘息
発疹	7	8	ギラン・バレー症候群
アナフィラキシー様反応	6	7	失神寸前の状態
* 脳症	6	7	呼吸不全

*	特発性血小板減少性紫斑病	5	6	悪心	
*	脳炎	5	6	急性散在性脳脊髄炎	
	意識消失	5	6	浮動性めまい	
	紅斑	5	6	脳症	*
*	蜂巣炎	4	6	感覚鈍麻	
	筋力低下	4	6	呼吸困難	
	頭痛	4	5	急性心不全	
*	末梢性ニューロパチー	4	5	下痢	
	喘息	4	5	血圧低下	
	悪心	3	5	全身性皮疹	
	注射部位疼痛	3	5	ショック	
	倦怠感	3	4	心筋梗塞	*
*	末梢性浮腫	3	4	腹痛	*
	急性肝炎	3	4	倦怠感	
	黄疸	3	4	脳出血	*
	血圧低下	3	3	血小板減少性紫斑病	*
*	多発性脳神経麻痺	3	3	心不全	*
*	脳血管炎	3	3	動悸	
	呼吸困難	3	3	異常感	
	喉頭浮腫	3	3	無力症	
*	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	3	3	アナフィラキシーショック	
	蕁麻疹	3	3	インフルエンザ	
	中毒性皮疹	3	3	脳炎	*
*	貧血	2	3	呼吸停止	*
*	白血球減少症	2	3	喘鳴	*
	リンパ節症	2	2	心停止	
	回転性めまい	2	2	急性心筋梗塞	
*	ブドウ膜炎	2	2	耳鳴	
*	角膜落屑	2	2	ブドウ膜炎	*
*	腹痛	2	2	高熱	
	下痢	2	2	肝障害	
	嘔吐	2	2	アナフィラキシー様反応	
*	胸痛	2	2	酸素飽和度低下	
*	全身性浮腫	2	2	血小板数減少	*
*	腫脹	2	2	関節痛	

	肝炎	2	2	背部痛	
	肝障害	2	2	筋力低下	
*	細気管支炎	2	2	筋肉痛(※筋痛として報告)	
*	注射部位膿瘍	2	2	四肢痛	*
*	髄膜炎	2	2	脳梗塞	
*	無菌性髄膜炎	2	2	顔面神経麻痺	*
*	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2	2	傾眠	
*	C-反応性蛋白増加	2	2	末梢性ニューロパチー	*
*	血小板数減少	2	2	ネフローゼ症候群	*
*	白血球数減少	2	2	アレルギー性肉芽腫性血管炎	
	関節痛	2	2	鼻漏	
*	多発性関節炎	2	2	低酸素症	
*	リウマチ性多発筋痛	2	2	子宮内胎児死亡	
*	横紋筋融解	2	2	循環虚脱	
	意識変容状態	2			
*	健忘	2			
	意識レベルの低下	2			
	熱性痙攣	2			
	脊髄炎	2			
*	神経痛性筋萎縮症	2			
*	ミラー・フィッシャー症候群	2			
*	複合性局所疼痛症候群	2			
*	異常行動	2			
*	ネフローゼ症候群	2			
*	胸水	2			
	呼吸不全	2			
	薬疹	2			
	多形紅斑	2			
*	白血球破碎性血管炎	2			
*	血管性紫斑病	2			
*	側頭動脈炎	2			

*は添付文書に副作用名の記載がないもの

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重症度	転帰日	転帰内容	
102	20	男	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	脳性マヒ、経管栄養中、夜間のみ持続陽圧呼吸療法使用中	発熱	平成21年11月26日	関連無し	重篤	平成21年11月27日	軽快	
103	60	女	平成21年11月20日	化血研	SL02A	無	慢性閉塞性呼吸器疾患(慢性呼吸不全)、慢性心不全、在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行	慢性呼吸不全急性増悪、慢性心不全増悪	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月27日	軽快	
104	30	女	平成21年11月30日	化血研	SL02B	無	アレルギー:モチ米	アナフィラキシー反応	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月1日	回復	
105	10歳未満	男	平成21年11月27日	微研会	HP02B	無	無	けいれん	平成21年11月28日	評価不能	重篤	平成21年11月28日	回復	
106	10歳未満	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	てんかん:カルバマゼピン内服中(ワクチン接種約1ヶ月前より内服開始)	じんましん	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	軽快	
107	10歳未満	男	平成21年11月29日	化血研	SL03B	無	気管支喘息加療中 アレルギー:卵白PAST(陽性)だが、明らかな食物アレルギーなし	じんましん	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快	
108	10歳未満	女	平成21年11月25日	微研会	HP02C	無	食物アレルギー、気管支喘息	発熱、喘息発作、頭痛	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復	
109	70	女	平成21年11月25日	化血研	SL04B	無	高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往あり、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中	鼻咽頭炎、喘息、発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	軽快	
110	30	女	平成21年10月26日	化血研	SL01A	無	全身性エリテマトーデス、橋本病(自己免疫性甲状腺炎)、シェーグレン症候群	パセドウ病	平成21年11月8日	評価不能	重篤	平成22年1月6日	軽快	
111	60	女	平成21年11月26日	化血研	SL03A	無	気管支喘息、高血圧	アナフィラキシー	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年11月27日	回復	
112	10歳未満	男	平成21年11月30日	デンカ	S2-A	無	喘息、心疾患手術の既往あり	頭痛、嘔吐	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復	
113	30	女	平成21年11月16日	化血研	SL02A	無	気管支喘息(気味)の既往あり	発熱、アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復	
114	80歳以上	男	平成21年11月5日	化血研	SL02A	無	パーキンソン症候群、褥瘡性潰瘍、脳梗塞(再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種15ヶ月前より内服開始)	プロトロンبین時間延長(ワルファリン作用増強)	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月3日	回復	
115	70	男	平成21年11月25日	化血研	SL02B	無	肺炎腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎	発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加	平成21年11月26日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	回復	
116	70	男	平成21年12月3日	化血研	SL04B	無	じん肺(テオフィリン製剤、去痰剤服用中)。呼吸状態は安定)、高血圧	アナフィラキシーショック	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	回復	
117	40	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	無	無	動悸、頻脈	平成21年10月30日	評価不能	重篤	平成21年10月30日	回復	
118	50	女	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	気管支喘息	気管支喘息発作	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成21年12月2日	軽快	
119	40	女	平成21年11月19日	微研会	HP02C	無	喘息、B型肝炎	喘息発作(入院加療)、筋骨格硬直	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	軽快	
120	10歳未満	男	平成21年12月2日	化血研	SL04B	無	喘息発症から2年:フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中、一年間発作無し	発熱、インフルエンザA型	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	軽快	
121	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL02B	無	前立腺癌:ピカルタド(80mg)1T分1で内服中	両下肢の筋痛、脱力	平成21年11月29日	評価不能	重篤	平成21年12月11日	軽快	
122	30	男	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	既往:頭部外傷による症候性てんかん、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口接種可能であり、リハビリテーション病院に入院	けいれん重積	平成21年12月1日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快	
123	70	女	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	心原性脳梗塞、糖尿病(インスリン投与中)、洞不全症候群(ペースメーカー植込み)	急性心筋梗塞	平成21年12月2日	関連無し	重篤	平成21年12月9日	軽快	
124	60	男	平成21年11月26日	化血研	SL02A	無	統合失調症、慢性うつ血性心不全、嚥下性肺炎の既往あり	急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害、白血球・血小板減少	平成21年11月27日	関連有り	重篤	平成21年12月4日	循環虚脱、低血糖症、回復	
125	40	女	平成21年11月28日	化血研	SL03A	無	喘息	喘息発作	平成21年11月29日	関連有り	重篤	平成21年1月8日	回復	
126	20	女	平成21年11月24日	化血研	SL04B	無	左腎細胞癌リンパ節転移(リンゴ酸スチレニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休業中)	発熱、全身発疹	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	未回復	
127	50	女	平成21年12月4日	デンカ	S2-B	無	糖尿病、高血圧、高脂血症	感覚鈍麻	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	不明	
128	40	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症	中毒性皮疹	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月5日	未回復	
129	30	女	平成21年11月9日	化血研	SL01A	無	無	肝機能障害	平成21年11月9日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復	
130	10歳未満	女	平成21年12月2日	化血研	SL04A	無	てんかん、運動発達遅延	けいれん	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月3日	軽快	
131	60	男	平成21年11月20日	化血研	SL04A	無	基礎疾患:2型糖尿病(インスリン治療)、心臓バイパス術後、下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術(両側)後で当院入院中だった、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎、心筋梗塞	ギランバレー症候群	平成21年12月5日	関連有り	重篤	平成21年2月8日	軽快	
132	70	男	平成21年11月21日	化血研	SL03A	無	造影剤アレルギー、完全房室ブロック DDDペースメーカー留置後、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍	肺炎	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月5日	回復	
133	20	男	平成21年11月16日	化血研	SL02B	無	全身性リンパ管腫(胸部変形あり)、拘束性呼吸障害(気管切開、夜間には人工呼吸器BIPAP使用)	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復	
134	60	男	平成21年11月16日	化血研	SL03B	不明	疾患:アルコール性肝硬変、糖尿病 既往:高血圧	めまい、耳鳴り、聴力障害	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年12月4日	未回復	
135	60	男	平成21年11月24日	化血研	SL02A	無	腎盂腎炎	発熱	平成21年11月26日	評価不能	重篤	平成21年12月1日	回復	
136	60	男	平成21年10月21日	デンカ	S1-A	有	無	強い不安感	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復	
137	70	男	平成21年11月26日	化血研	SL03B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤2吸入/日)、2型糖尿病(グルメリッド、バイオグリアソン、メホルミン内服)、肝硬変、不眠症、胃癌	薬剤性間質性肺炎	平成21年12月2日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	軽快	
138	50	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	不明	無	発熱	平成21年12月7日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快	
139	50	男	平成21年11月11日	化血研	SL02A	無	無	発熱、肝機能障害	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月30日	軽快	
140	50	女	平成21年12月5日	微研会	不明	無	気管支喘息:加療中	アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復	
141	10歳未満	女	平成21年12月8日	化血研	SL03B	無	基礎疾患:気管支喘息(吸入ステロイドで加療中)、マイコプラズマ性肺炎	アナフィラキシー	平成21年12月8日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復	
142	80歳以上	男	平成21年11月30日	化血研	SL03A	無	脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、誤嚥性肺炎、症候性てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、尿路感染、リハビリテーション療法、脳血管発作	けいれん(てんかん発作)	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	回復	
143	40	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	ギランバレー症候群、ぜんそく	頭痛	平成21年11月27日	評価不能	重篤	平成21年12月8日	回復	
144	80歳以上	女	平成21年12月4日	化血研	SL04B	無	糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症	心不全	平成21年12月7日	関連無し	重篤	平成22年1月22日	回復	
145	80歳以上	女	平成21年12月9日	微研会	HP04C	無	慢性心不全、心房細動、慢性腎不全等	心室細動	平成21年12月9日	評価不能	重篤	不明	不明	不明
146	60	女	平成21年12月7日	微研会	HP04D	無	パセドウ病、横紋筋融解、尋麻疹	無力症、ジスキネジー	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	脱力感:回復	
147	10歳未満	男	平成21年12月9日	化血研	SL04B	有	アレルギー歴無し、川崎病(冠動脈疾患無し)でフォロー、他院で季節性インフルエンザワクチン接種:翌日朝より目の下の腫れがあった	アナフィラキシー	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月10日	回復	
148	80歳以上	女	平成21年12月7日	微研会	HP02B	無	非結核性抗酸菌症の化学療法後、再発発症は安定。II型糖尿病と高血圧症内服薬でコントロール良好。	肺炎	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復	
149	80歳以上	男	平成21年12月9日	化血研	SL02B	無	気管支喘息、肺炎腫(内服、吸入にて安定)、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術	肺炎	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復	

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
150	80歳以上	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症、気管支喘息	アナフィラキシー	平成21年12月10日	関連有り	重篤	平成21年12月	回復
151	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	血小板減少症を合併する慢性腎不全(食事療法で経過観察中)、骨髄異形成症候群	皮下出血	平成21年12月5日	評価不能	重篤	平成21年12月21日	軽快
152	20	女	平成21年11月20日	北里研	NM001A	無	無	痙攣(嘔吐ともなう)、嘔吐	平成21年11月21日	評価不能	重篤	平成21年11月21日	回復
153	70	男	平成21年12月1日	化血研	SL03B	無	特発性肺線維症、糖尿病、慢性腎不全	急性呼吸不全	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成22年2月24日	後遺症(症状在宅酸素療法導入)
154	50	女	平成21年10月30日	化血研	SL01A	不明	アレルギー(鶏肉、鶏卵、その他食品による蕁麻疹等の既往歴あり)、薬物過敏症、高血圧にて投薬中	嘔吐、頭痛	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
155	10歳未満	男	平成21年11月27日	化血研	SL01A	不明	低腎形成、慢性腎不全(透析中)、腎性くる病、腎性貧血、腹膜炎、正常値を下回る身長、胎児循環遺残、細菌性腹膜炎	視力低下(両側視神経炎)	平成21年12月6日	関連有り	重篤	平成21年12月11日	後遺症
156	70	女	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心	発熱、浮動性めまい	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月22日	軽快
157	50	女	平成21年12月1日	化血研	SL04B	無	基礎疾患:特発性血小板減少性紫斑病あり。プレドニン1日10mg内服中	回転性めまい	平成21年12月2日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
158	10歳未満	男	平成21年12月11日	微研会	HP02C	無	気管支炎、乳アレルギー、食物アレルギー(ゴマ)、卵アレルギーなし、動物アレルギー、家庭アレルギー	ゼい鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月12日	回復
159	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	精神発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(食物アレルギー)、てんかん(抗精神病薬服用)、先天性多発奇形症候群、鎖肛、精神運動機能障害	感染性クループ	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月15日	回復
160	60	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	不明	原疾患:右LKT下葉切除後、腎不全 既往:前立腺癌、脳挫傷、糖尿病	間質性肺炎	平成21年11月25日	関連有り	重篤	平成21年12月9日	軽快
161	70	女	平成21年12月7日	化血研	SL04A	無	僧帽弁狭窄症術後、心房細動有り、高脂血症、末梢血管塞栓症(右下肢急性動脈塞栓)	アナフィラキシー反応の疑い	平成21年12月7日	評価不能	重篤	平成21年12月7日	回復
162	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP04B	無	接触日:鼻水、1ヶ月以内カゼ	脳炎、脳症	平成21年12月10日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
163	10歳未満	男	平成21年12月1日	微研会	HP02B	無	喘息様気管支炎(ブデソニド服用)、喘息、脳核磁気共鳴画像異常	右顔面神経麻痺	平成21年12月14日	評価不能	重篤	平成21年12月24日	未回復
164	10歳未満	男	平成21年12月14日	微研会	HP02A	無	無	けいれん、嘔吐、発熱	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成21年12月15日	回復
165	70	男	平成21年12月8日	化血研	SL03A	有	関節リウマチ	脳症	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
166	70	男	平成21年11月30日	不明	不明	無	糖尿病	脳炎疑い	平成21年12月3日	評価不能	重篤	平成21年12月6日	回復
167	70	男	平成21年12月9日	化血研	SL06B	無	無	脳症	平成21年12月10日	関連有り	重篤	不明	不明
168	70	女	平成21年12月15日	デンカ	S2-A	無	気管支喘息、慢性気管支炎、心不全、高血圧、糖尿病	意識障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
169	60	女	平成21年11月27日	化血研	SL04A	無	喘息、好酸球性肺炎	Churg-Strauss症候群(疑)	平成21年11月30日	不明	重篤	不明	不明
170	50	女	平成21年11月7日	化血研	SL02B	不明	高血圧、アレルギー性鼻炎、喘息	Churg-Strauss症候群	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	軽快
171	30	女	平成21年12月18日	北里研	NM001A	無	アレルギー性鼻炎	けいれん、意識消失、ほてり	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	けいれん、意識消失
172	60	女	平成21年12月12日	北里研	NM002C	無	悪性リンパ腫	アナフィラキシー反応	平成21年12月12日	関連有り	重篤	平成21年12月16日	回復
173	20	女	平成21年12月18日	北里研	NM002C	無	喘息、蕁麻疹	アナフィラキシー	平成21年12月18日	関連有り	重篤	平成21年12月19日	回復
174	10歳未満	男	平成21年12月8日	化血研	SL02B	無	無	その他の脳炎・脳症	平成21年12月9日	関連無し	重篤	平成22年1月13日	軽快
175	70	男	平成21年12月17日	化血研	SL03A	無	無	39℃以上の発熱	平成21年12月17日	評価不能	重篤	平成21年12月18日	回復
176	70	男	平成21年12月12日	化血研	SL05A	無	以前に季節性ワクチンでの副反応無し、胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立腺肥大症、胃炎	肝障害	平成21年12月15日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	軽快
177	60	女	平成21年11月24日	化血研	SL04A	不明	シェーグレン症候群、橋本病、原発性胆汁性肝硬変、骨粗鬆症、胆石、血小板数150000/μL	出血(鼻出血、歯肉出血、皮下出血)、血小板減少	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成21年12月24日	回復
178	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL05A	無	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)、食物アレルギー、季節性アレルギー、家庭アレルギー、ラテックスアレルギー	アナフィラキシー様反応	平成21年12月19日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
179	50	女	平成21年11月17日	デンカ	S1-B	無	多発性硬化症、両下肢麻痺あり、骨粗鬆症	多発性硬化症(その他の神経障害)再発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年12月20日	軽快
180	70	男	平成21年12月18日	化血研	SL06A	無	心不全(内服治療下でNYHA分類Ⅰ度)にいかない程度)、糖尿病、脂質異常症、高血圧	ふらつき	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月19日	回復
181	60	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	無	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	意識低下(一過性)	平成21年12月21日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	軽快
182	70	女	平成21年11月27日	化血研	SL04B	無	右腎盂癌の化学療法中、二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、卵巣癌一部切除、右腎盂腎癌リンパ節転移、リンパ節腫大あり、化学療法目的にて入院中、便秘、外科手術	39℃以上の発熱、肺炎	平成21年11月30日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
183	10歳未満	男	平成21年12月23日	微研会	HP05B	無	無し;これで気管支喘息と言われたことはない	アナフィラキシー反応	平成21年12月23日	関連有り	重篤	平成21年12月23日	回復
184	70	男	平成21年11月18日	化血研	SL03B	無	間質性肺炎、季節性インフルエンザ(接種日11/14)、ニューモシスチス肺炎、特発性肺線維症	39℃以上の発熱、肝機能異常	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復
185	10歳未満	男	平成21年12月9日	微研会	HP03A	不明	上気道炎(軽度、発熱なし)	激越、発熱、けいれん、マイコプラズマ性肺炎	平成21年12月9日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	激越、発熱、けいれん:回復、マイコプラズマ肺炎:軽快
186	70	女	平成21年12月9日	化血研	SL05A	無	左肺扁平上皮癌術後、慢性閉塞性肺疾患(レベル中等度)、排尿障害、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎、慢性肺炎腫	腰痛、胸痛	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月16日	回復
187	10歳未満	女	平成21年12月15日	化血研	SL07A	無	無熱性けいれん3回(2歳頃)、扁桃炎がきっかけの熱性けいれん、CHARGE連合、てんかん、心室中隔欠損症	脳症	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成22年1月12日	軽快
188	50	女	平成21年12月16日	化血研	SL03A	無	喘息	アナフィラキシー、じんましん	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月18日	軽快
189	30	女	平成21年10月28日	化血研	SL01A	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
190	40	女	平成21年11月13日	化血研	SL02B	無	無	アナフィラキシー反応	平成21年11月13日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	回復
191	50	男	平成21年11月14日	デンカ	S2-B	無	発作性心室性細動で心停止、低酸素脳症の結果寝たきり、胃ろう	けいれん、顔拍発作	平成21年11月15日	関連無し	重篤	平成21年12月22日	けいれん:軽快
192	10	男	平成21年12月10日	化血研	SL05B	無	喘息、過敏症	左上肢振戦	平成21年12月11日	評価不能	重篤	平成21年12月14日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
193	80歳以上	男	平成21年12月22日	化血研	SL08B	無	前立腺肥大症(平成19年10月15日)、高尿酸血症(平成19年10月22日)、心不全、慢性気管支炎(平成19年11月20日)	末梢性顔面神経麻痺	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	不明
194	10歳未満	男	平成21年12月7日	微研会	HP03A	無	無し。ただし予診票上では何も記載されていないが今回の副作用と思われる。症状出たとき詳しく発育歴をきいたところ、運動発達が遅れ気味であった印象。(Shuffling babyか?)	歩行不能	平成21年12月15日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	軽快
195	60	男	平成21年12月25日	微研会	HP05A	無	躁鬱病(抗精神病薬等投与中)、高CPK血症、肝機能障害。膝関節痛、下肢軽度把握痛	全身筋肉痛、脱力	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
196	60	男	平成21年12月26日	化血研	SL07A	無	アレルギー:鶏肉 基礎疾患:肺気腫、Ⅱ型糖尿病	頭痛、めまい、腹痛	平成21年12月26日	評価不能	重篤	平成21年12月28日	回復
197	70	女	平成21年12月15日	化血研	SL07B	無	筋骨格痛、リウマチ	中毒性皮疹	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	回復
198	10歳未満	男	平成21年12月28日	微研会	HP01A	無	3日前まで下痢(軟便程度)	けいれん発作	平成21年12月28日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	軽快
199	30	男	平成21年12月24日	化血研	SL08A	無	後天性免疫不全症候群(平成10年頃)、原発性硬化性胆管炎(平成17年9月頃)	全身性皮疹、倦怠感	平成21年12月24日	関連有り	重篤	平成21年12月30日	回復
200	10歳未満	女	平成21年12月17日	微研会	HP03C	無	無し	じんましん、発熱	平成21年12月18日	評価不能	重篤	平成21年12月23日	軽快
201	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL03B	無	高血圧(平成11年頃発症)、先行感染は明らかなのはなし	ギランバレー症候群	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	軽快
202	70	女	平成21年11月18日	化血研	SL04B	無	高血圧、軽度のうつ血性心不全、甲状腺機能低下症、40年前子宮癌にて放射線療法を受けその後の尿路感染症あり	アナフィラクトイド紫斑病	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	やや回復(ほぼ不変)
203	80歳以上	女	平成22年1月4日	化血研	SL08A	無	絞扼性イレウスにて小腸切除	発熱、アナフィラキシー	平成22年1月4日	関連有り	重篤	平成22年1月10日	軽快
204	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	無	無し	じんましん、中毒性表皮壊死融解症	平成21年12月4日	関連有り	重篤	平成21年12月26日	回復
205	10歳未満	男	平成21年12月4日	化血研	SL06A	無	ネフローゼ症候群治療中、シクロスポリン60mg/日内服中	ネフローゼ症候群の再発	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
206	20	女	平成21年12月26日	北里研	NB003C	無	出産後2ヶ月	高熱	平成21年12月26日	関連有り	重篤	平成21年12月28日	軽快
207	50	女	平成21年12月2日	微研会	HP03C	無	原発性肝癌(O型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去後、胆嚢摘出後、心不全	貧血、熱感、動悸、呼吸困難	平成21年12月8日	関連無し	重篤	平成21年12月23日	軽快
208	10	男	平成22年1月5日	デンカ	S4-A	無	健康であり、診察上問題なし。体重29kgと小柄である	アナフィラキシー	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月6日	回復
209	50	男	平成21年12月4日	化血研	SL04A	無	特異性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ〜Ⅲ度、平成20年)、肺線維症、間質性肺炎(平成20年頃発症)、気管支喘息(平成20年発症)、高尿酸血症(平成12年発症)、大脳血栓症(平成12年発症)の既往あり	間質性肺炎憎悪	平成21年12月6日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	軽快
210	50	女	平成22年1月4日	化血研	SL06B	無	無し	アナフィラキシー反応	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年1月5日	回復
211	40	女	平成21年12月13日	微研会	HP01A	無	薬、食品で皮膚に発疹、じんましんに回答あり、季節性アレルギー	末梢神経障害(多発性ニューロパシー)	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年1月19日	軽快
212	10歳未満	女	平成22年1月7日	微研会	HP03A	無	無し	気分不良、呼吸苦、頭痛	平成22年1月7日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
213	60	男	平成21年12月23日	化血研	SL07A	無	糖尿病、慢性呼吸不全	喘息発作と熱発	平成21年12月25日	関連有り	重篤	平成22年1月8日	回復
214	10歳未満	女	平成21年12月7日	化血研	SL06A	無	無し	急性散在性脳脊髄炎	平成22年1月5日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
215	10歳未満	男	平成21年12月19日	化血研	SL07B	無	無し	腹痛、嘔吐	平成21年12月20日	評価不能	重篤	平成22年1月8日	回復
216	60	女	平成21年12月7日	化血研	SL06B	無	糖尿病、高血圧症 治療中	小脳梗塞	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成22年1月14日	未回復
217	20	男	平成22年1月6日	微研会	HP02B	無	完全大血管転移症(手術後)で、発作性上室性頻拍、発作性心房細動などの既往有り。心房内血流転換術、肺静脈狭窄	発作性上室性頻拍症	平成22年1月6日	関連有り	重篤	平成22年1月14日	回復
218	60	男	平成21年12月4日	微研会	HP02A	不明	肺非小細胞肺癌、間質性肺炎、糖尿病	間質性肺炎急性憎悪	平成21年12月17日	関連有り	重篤	平成21年12月29日	軽快
219	10歳未満	女	平成22年1月11日	化血研	SL11A	無	ワクチンによる副反応歴無し(季節型インフルエンザワクチンを含む)	注射部位紅斑、注射部位腫脹	平成22年1月12日	評価不能	重篤	平成22年1月20日	回復
220	10歳未満	男	平成22年1月8日	化血研	SL09A	不明	中耳炎、平熱が高値(37℃)、細気管支炎	川崎病	平成22年1月10日	評価不能	重篤	平成22年1月18日	回復
221	70	女	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	無し	39℃以上の発熱、悪寒	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成20年1月25日	回復
222	10歳未満	女	平成22年1月15日	北里研	NB002A	無	新型インフルエンザワクチン接種(1回目)	けいれん疑い	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	回復
223	10歳未満	男	平成22年1月16日	化血研	SL11A	無	無し	神経原性ショック(迷走神経反射による)	平成22年1月16日	関連無し	重篤	平成22年1月16日	回復
224	70	男	平成22年1月8日	化血研	SL07A	無	急性肺炎、播種生血管内凝固症候群、慢性的な微熱、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈につまり(塞栓か狭窄か未確認)、気管切開、誤嚥性肺炎、呼吸不全	アナフィラキシー様	平成22年1月8日	関連有り	重篤	平成22年1月9日	回復
225	10歳未満	男	平成22年1月12日	化血研	SL07B	無	無し	アナフィラキシー	平成22年1月12日	関連有り	重篤	平成22年1月13日	回復
226	40	男	平成21年11月18日	化血研	不明	不明	糖尿病、陈旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回	中毒疹(紫斑型)	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成22年1月20日	回復
227	10歳未満	女	平成22年1月18日	デンカ	S4-B	無	無(ただし、1歳くらいの時に、号泣後気分不良、痙攣(とも言い切れない)が起きたことがある。)。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし	ショック(血管迷走神経反射疑い)	平成22年1月18日	関連有り	重篤	平成22年1月18日	回復
228	10歳未満	男	平成21年12月4日	微研会	HP03A	無	脳性麻痺、痙攣四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時など筋緊張亢進、高CK血症を認め、セレン欠乏を疑われているが原因は不明、関節脱臼により筋緊張の既往あり、低酸素脳症、精神遅滞	発熱、高CK血症	平成21年12月8日	評価不能	重篤	平成21年12月17日	軽快
229	80歳以上	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	肺気腫(無治療)、圧迫骨折(治療中:歩行には杖使用)、第12胸椎圧迫骨折(2009年10月18日発症)あり。第3腰椎圧迫骨折(2008年4月6日)の既往あり、装具使用者	橈骨神経運動マヒ	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成22年1月22日	未回復
230	10歳未満	男	平成22年1月15日	化血研	SL11A	無	6年前、季節性インフルエンザワクチン接種でも腫脹あり	注射部位腫脹	平成22年1月15日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	軽快
231	60	女	平成21年11月10日	デンカ	S2-B	無	原発性癌	原疾患の憎悪	平成22年11月12日	関連無し	重篤	平成22年1月27日	未回復
232	10歳未満	男	平成22年1月19日	化血研	SL11B	無	咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし	発熱、けいれん	平成22年1月19日	評価不能	重篤	平成22年1月27日	回復
233	10	男	平成22年1月16日	微研会	HP05D	無	無し	アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下	平成22年1月16日	関連有り	重篤	平成22年1月16日	軽快
234	10歳未満	男	平成22年1月21日	北里研	NB004A	無	無し	無熱性痙攣	平成22年1月21日	不明	重篤	平成22年2月3日	後遺症
235	20	女	平成21年12月25日	北里研	NM002D	不明	C型肝炎(28才):未治療、トリコモナス性外陰部膣炎、アレルギー性鼻炎	子宮内胎児死亡	平成22年1月22日	評価不能	重篤	年末〜年始にかけて	不明
236	70	男	平成22年1月26日	北里研	NB004A	無	腎硬化症、慢性腎不全(血液透析中)、身体障害者1級	血圧低下	平成22年1月26日	評価不能	重篤	平成22年1月26日	回復
237	70	男	平成21年12月7日	化血研	SL02A	無	COPD、肺気腫(在宅酸素療法中) 2009年11月20日 季節性インフルエンザワクチン接種、細菌性肺炎による急性増悪で入院	急性呼吸急迫症候群(ARDS)	平成21年12月9日	評価不能	重篤	平成21年12月22日	回復

No.	年齢(代)	性別	接種日	製造所名	ロット番号	同時接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応名	副反応発生日	医療機関による因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
238	80歳以上	男	平成22年1月25日	化血研	SL08B	無	季節性インフルエンザワクチン接種、ひきつけの既往、てんかん、喉頭癌手術、慢性硬膜血腫、薬物性肝機能障害、癩癧	アナフィラキシー	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年1月26日	回復
239	70	男	平成22年1月7日	微研会	HP06D	無	糖尿病、糖尿病性腎症・末梢神経障害	ギランバレー症候群(フィッシャー症候群)	平成22年1月19日	関連有り	重篤	不明	未回復
240	60	女	平成22年1月20日	北里研	NB003D	無	高血圧(内服薬にてコントロール中)	嘔吐、じんましん、下痢	平成22年1月20日	関連有り	重篤	平成22年2月10日	回復
241	10歳未満	男	平成22年1月7日	化血研	SL11B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成22年1月27日	評価不能	重篤	平成22年2月3日	軽快
242	60	男	平成22年1月28日	デンカ	S6-B	無	無	高熱	平成22年1月28日	関連有り	重篤	平成22年2月2日	回復
243	70	女	平成21年12月14日	化血研	SL04A	無	無	発疹、疲労感、眠気	平成21年12月14日	関連有り	重篤	平成22年2月1日	軽快
244	70	女	平成22年1月22日	微研会	HP03B	無	高血圧症、高脂血症薬物療法にてコントロール良好)、狭心症、胃炎、不安障害	腹痛、ショック、胃腸炎	平成22年1月23日	関連有り	重篤	平成22年1月23日	回復
245	80歳以上	女	平成22年1月28日	デンカ	S10-A	無	栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。	発熱、低酸素血症	平成22年1月28日	評価不能	重篤	平成22年2月4日	回復
246	80歳以上	男	平成21年12月21日	微研会	HP05A	不明	大腸癌術後	全身発赤、掻痒感	平成21年12月22日	不明	重篤	平成21年12月23日	回復
247	80歳以上	男	平成22年2月3日	北里研	NB004A	無	胃潰瘍、脳出血の既往あり。慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎、高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴(特に左耳)があった。	左突発性難聴	平成22年2月4日	評価不能	重篤	不明	不明
248	10	男	平成22年2月6日	北里研	NM003B	無	無	ショック	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月6日	回復
249	10歳未満	男	平成21年12月15日	化血研	SL05B	無	無	血小板減少性紫斑病	平成21年12月28日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	軽快
250	10	女	平成22年1月30日	微研会	HP07A	無	無	血管迷走神経反射	平成22年1月30日	関連有り	重篤	平成22年1月30日	回復
251	80歳以上	男	平成22年2月2日	微研会	HP09A	無	腰部脊柱管狭窄症にてベッド上の生活、バルーン留置しており、尿路感染症の既往はあるが、敗血症にまで発展したことはない。	発熱、敗血症	平成22年2月6日	関連無し	重篤	平成22年2月8日	未回復
252	70	男	平成21年11月18日	デンカ	S1-B	無	慢性閉塞性肺疾患	高熱	平成21年11月23日	評価不能	重篤	平成21年12月9日	軽快
253	70	女	平成22年2月10日	北里研	NB006C	無	糖尿病にて通院中(網膜症、腎症、神経障害等の合併症はなかった、高血圧等もなし)	脳梗塞	平成22年2月10日	関連無し	重篤	平成22年2月26日	後遺症(症状まだ少し言葉が怪しい(呂律が回らない)が、日常生活に支障がない程度に改善)
254	10	男	平成21年11月18日	化血研	SL02A	無	喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。受診時鼻閉少しあり。ワクチン接種前から頭痛あり	無菌性髄膜炎	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年12月8日	回復
255	80歳以上	男	平成22年2月12日	化血研	SL08A	無	サブアレルギー、脳梗塞にて左片麻痺(平成18年より)、経口摂取不良にて胃ろう造設(平成21年)、高血圧、ほぼ寝たきり、誤嚥性肺炎(平成19年頃は認められたが、平成21年に胃瘻造設してからはなし)	小脳出血	平成22年2月13日	評価不能	重篤	平成22年3月9日	回復
256	60	男	平成21年12月10日	化血研	SL04A	無	大腸癌Stage I 術後(1~2年前に手術施行)、ヨード糸造影剤で発疹、レボフロキサシリン水和物で気分不良あり、GERD(逆流性食道炎)の既往あり	発熱(39度)、肺膿瘍	平成21年12月12日	評価不能	重篤	平成22年2月15日	軽快
257	50	男	平成22年2月4日	化血研	SL10B	無	高LDL血症で、スタチンのみ服用中。これまでに循環器系の疾患を指摘されたことはないが、数十年前に禁煙したがそれまでは喫煙していた。	冠縮性狭心症疑い	平成22年2月4日	評価不能	重篤	平成22年2月9日	軽快
258	70	女	平成22年1月28日	微研会	HP07D	無	薬や食品で皮フに発疹やじんましんが出現した既往あり	右の耳鳴り、左の耳閉感	平成22年1月29日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	未回復
259	70	男	平成21年11月2日	化血研	SL02A	無	アレルギーなし、慢性腎不全、糖尿病、高血圧、最近1ヶ月以内のワクチン接種なし、右胸にて入院、ドレナージを行った(2009/10/1)、心不全傾向となる	呼吸が浅くなる	平成21年11月3日	評価不能	重篤	平成22年2月17日	後遺症(症状気管切開、嚥下困難)
260	70	男	平成21年12月4日	化血研	SL05A	無	H21.11.20季節型インフルエンザ接種 H21.11.28肺炎球菌ワクチン接種 H21.9.20肺炎 慢性肺気腫、3年前肺癌切除術、虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中。心不全の診断はされていないが、心電図波形より心筋虚血病態が見られる。)前立腺肥大症、間質性肺疾患、肺炎	間質性肺炎急性増悪	平成22年1月4日	評価不能	重篤	平成22年2月5日	後遺症(症状高度呼吸不全)
261	60	男	平成22年2月8日	微研会	HP08A	無	無	脳炎	平成22年2月14日	評価不能	重篤	不明	不明
262	70	男	平成22年1月22日	北里研	NB003B	有	慢性鼻・副鼻腔炎、前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁癒着ヘルニア	ギランバレー症候群	平成22年2月5日	評価不能	重篤	平成22年2月22日	軽快
263	80歳以上	女	平成22年1月28日	北里研	NB003B	無	無	全身性の紅斑性湿疹	平成22年1月29日	関連有り	重篤	平成22年2月24日	軽快
264	10歳未満	女	平成22年1月13日	化血研	SL05A	無	無	急性小脳失調	平成22年1月25日	関連有り	重篤	平成22年2月17日	軽快
265	40	女	平成22年1月22日	微研会	HP07B	無	無	傾眠、健忘	平成22年1月22日	関連有り	重篤	平成22年1月24日	回復
266	40	男	平成22年2月6日	微研会	HP05C	無	無	突発性難聴	平成22年2月8日	評価不能	重篤	平成22年2月13日	不明
267	80歳以上	女	平成22年2月8日	微研会	HP07B	無	高血圧症、糖尿病	筋緊張亢進	平成22年2月9日	関連有り	重篤	平成22年3月1日	軽快未回復
268	70	女	平成21年12月2日	デンカ	S1-B	無	H21.11.4季節型インフルエンザワクチン接種0.5ml s.c(北里研 FB01SA)	急性横断性脊髄炎+GBS	平成21年12月3日	関連有り	重篤	平成22年3月	未回復
269	70	男	平成21年12月28日	化血研	SL11A	無	高血圧症、脳梗塞、高脂血症、左虚血性視神経症、顔面神経麻痺、平成18年11月、平成20年11月、平成21年11月に季節性インフルエンザワクチン接種しており、副反応みられなかった。	右眼視神経炎	平成21年12月31日	評価不能	重篤	平成22年3月2日	未回復
270	10歳未満	女	平成21年12月11日	化血研	SL02B	無	先天性食道閉鎖症術後(07.3月3日)	アナフィラキシー	平成21年12月11日	関連有り	重篤	平成21年12月25日	回復
271	70	男	平成22年2月5日	化血研	SL04B	無	糖尿病、胃癌	肝機能異常	平成22年2月6日	関連有り	重篤	平成22年2月18日	軽快

※重篤症例の報告は全て国産ワクチン

死亡症例一覧

(平成22年3月8日までの報告分)

1. 症例一覧表

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・呼吸不全により死亡。	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。貧血、白血球減少症。	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	肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	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	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院	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、腎性貧血	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、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B	評価不能
11	80代・女	膵炎	接種後発熱、接種翌日呼吸停止	化血研 SL02A	評価不能

12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	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、胃ろう造設術、2年前より嚥下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移	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	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	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、糖尿病	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、多発性脳梗塞	接種翌日、突然死	化血研 SL01A	評価不能
20	80代・男	糖尿病、高血圧	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、死亡。	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、死亡。	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（透析）、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	接種3日後、急性心臓死	化血研	評価不能

		血症、心不全、大腸癌の手術歴		SL04B	
29	60代・男	慢性腎臓病、糖尿病、血液維持透析、高血圧	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、骨結核、小児カリエス	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、低左心機能状態、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（胃全摘）、食欲不振、低蛋白症にて入院中、肺炎	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、胃瘻造設	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	慢性心不全、不整脈、多発	接種2日後に気分不良。	化血研	関連無し

		性脳梗塞、前立腺癌、高血圧	突然倒れ、心肺停止。死亡	SL03A	
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枝病変））、梗塞後狭心症	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、慢性心不全、糖尿病性腎症、慢性腎不全、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、便秘、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	慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロック、誤嚥性肺炎、慢性気管支炎	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、嚥下性肺炎、胃瘻造設、透析	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、透析、胸部大動脈瘤	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、肝癌、食道静脈瘤	接種3日後肝不全により5日後死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病の再燃	接種2週間後頃発熱、偽膜性腸炎発生。接種15日	化血研 SL02A	関連無し

			後死亡。		
54	80代・男	慢性間質性肺炎 不安定狭心症:ステント留置有り呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害	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、がん性腹膜炎	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、脳梗塞、高血圧、胃癌、肺炎	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	自己免疫性溶血性貧血、小腸潰瘍、気管支喘息、低身長症、気管支肺炎、赤芽球ろう	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、間質性肺疾患	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がんにより死亡	化血研 SL05A	評価不能
60	70代・女	関節リウマチ、慢性呼吸不全、気管支拡張症、心筋梗塞、酸素補充	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、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留、胸壁転移、B型肝炎、喘息（公害認定）	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	心房細動による慢性心不全、慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、褥瘡性潰瘍、神経因性膀胱、パーキンソニズム、うつ病、嚥下性肺炎	接種 3 日後呼吸不全、急性腎不全、4 日後死亡	化血研 SL04A	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、高血	接種翌日疾患増悪、接種	化血研	評価不能

		庄、肺結核既往、肺炎既往、肺気腫、大腸癌術後	4日後肺炎増悪、接種 20 日後死亡	SL02B	
65	10 歳 未 満・男	熱性けいれん (新型インフルエンザ死亡報告例)	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、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリア感染	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、胃癌（胃切除）、胆石（胆嚢摘出）の既往あり、右肺結核、左気胸により左胸腔補助下肺部分切除術、嚥下性肺炎	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、慢性閉塞性肺疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	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、糖尿病	接種 4 日後心肺停止、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、CRT-D 植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症、甲状腺機能亢進症、譫妄、貧血	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、胸郭手術、前立腺癌	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	接種当日胸部大動脈破裂出血性ショック、翌日死	化血研 SL05A	関連無し

		血症、変形性腰椎症	亡		
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、慢性胃炎	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	大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	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、帯状疱疹	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、高尿酸血症	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、経管栄養	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、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧	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	化血研 SL02A	評価不能

			17日後死亡		
85	80代・男	狭心症、脳梗塞、高血圧、 気管支喘息、高脂血症	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、腹部大動脈 瘤の術後、急性心筋梗塞、 狭心症、心房細動	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、帽弁閉鎖不 全、心筋梗塞既往ありステ ント留置	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、在宅酸 素療法施行中、慢性心不全	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、肝機能異 常	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、	微研会 HP04B	評価不能

			死亡		
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、胃潰瘍・胆摘・イレウス手術歴、左腎摘、胆管ステント留置、深部静脈血栓症、慢性閉塞性肺疾患	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	接種当日心配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、高血圧、糖尿病	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、気管支拡張症	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り死亡。	化血研 SL05A	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	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	化血研 SL05A	評価不能

			亡		
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、高血圧症、高脂血症	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）、糖尿病、高血圧、心房細動	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	頸椎症性脊髄症（不全四肢麻痺と拘縮）、胃癌手術後	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	慢性心不全、脳梗塞後後遺症	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、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	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の死亡、SIDS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癌	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	接種後食欲不振、接種18日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、23日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80代・女	2型糖尿病、本態性高血圧、非対称性中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかん、心室肥大	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
116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎	接種30分後に副反応の発	デンカ	関連有り

		後湾症	生がないことを確認し、帰宅。その10分後に急性循環不全、呼吸不全発生、心肺蘇生を行うも死亡	S5-A	
117	80代・男	肺炎、高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞	接種2日後、肺陰影の悪化を認め入院。7日後両肺に陰影が拡大し、人工呼吸管理、13日後多臓器不全、16日後死亡	微研会 HP03C	評価不能
118	80代・女	嚥下性肺炎、誤嚥性肺炎	接種2日後心肺停止、呼吸停止	化血研 SL05A	評価不能
119	50代・男	ネフローゼ症候群、知的障害者、右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血	接種翌日に心停止により救急搬送、脳出血及び全肺野にびまん性浸潤が認められる。2日後、脳出血により死亡。	北里研 NB0003B	評価不能
120	10歳未満・女	脳性麻痺（重度痙性四肢麻痺）、中枢性および閉塞性の慢性呼吸障害、てんかん、重度心身障害（大島分類1度）	接種翌日異変はなかったが、呼吸停止で発見された	微研会 HP04B	評価不能
121	80代・女	うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈、低血圧	接種翌日肺炎、胸水、5日後発熱、12日後死亡	化血研 SL08A	関連無し
122	70代・女	糖尿病、胃癌（術後）、糖尿病腎症、高血圧、腎機能障害	接種4日後異変はなかったが、呼吸停止で発見された	化血研 SL02A	関連有り
123	90代・女	便秘症、認知症、貧血、心不全	接種翌日昼食中に心肺停止	微研会 HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、高血圧、糖尿病	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能異常、接種14日後死亡。	化血研 SL03A	評価不能
125	80代・男	食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大、腰痛・頸肩腕症候群	接種4時間後ぐったり、救急搬送、心不全で死亡。	微研会 HP07D	関連有り
126	70代・女	慢性腎不全（透析にて通院中）、糖尿病、子宮癌、胆石症	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能

127	90代・女	誤嚥性肺炎、喘息で入院、 抗生剤で治療し改善中、脳 梗塞、心不全、閉塞性動脈 硬化症、腰椎圧迫骨折	接種6時間後に意識レベ ル低下・血圧低下、ショ ック状態。誤嚥を繰り返 し、接種2ヶ月4日後死 亡。	化血研 SL02A	評価不能
128	90代・女	気管支喘息、慢性心不全、 アテローム血栓性脳梗塞	接種5分程度後心肺停止	化血研 SS01C	評価不能
129	80代・男	特になし	接種3時間後後急性心筋 梗塞。	微研会 HP04C	関連なし
130	80代・女	認知症、高血圧症、脳梗塞 の既往。	接種後30分後咽頭浮腫、 意識障害、喘鳴。接種翌 日回復。接種13日後、心 筋梗塞。	化血研 SL06A	関連なし
131	80代・男	脊髄損傷、気管切開、胃ろ う造設、糖尿病、肝硬変、 腸閉塞、閉塞性動脈硬化 症、四肢麻痺、脳梗塞	接種翌日発熱、接種3日 後呼吸悪化、肺炎、接種 6日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能

2. 死亡症例の内訳

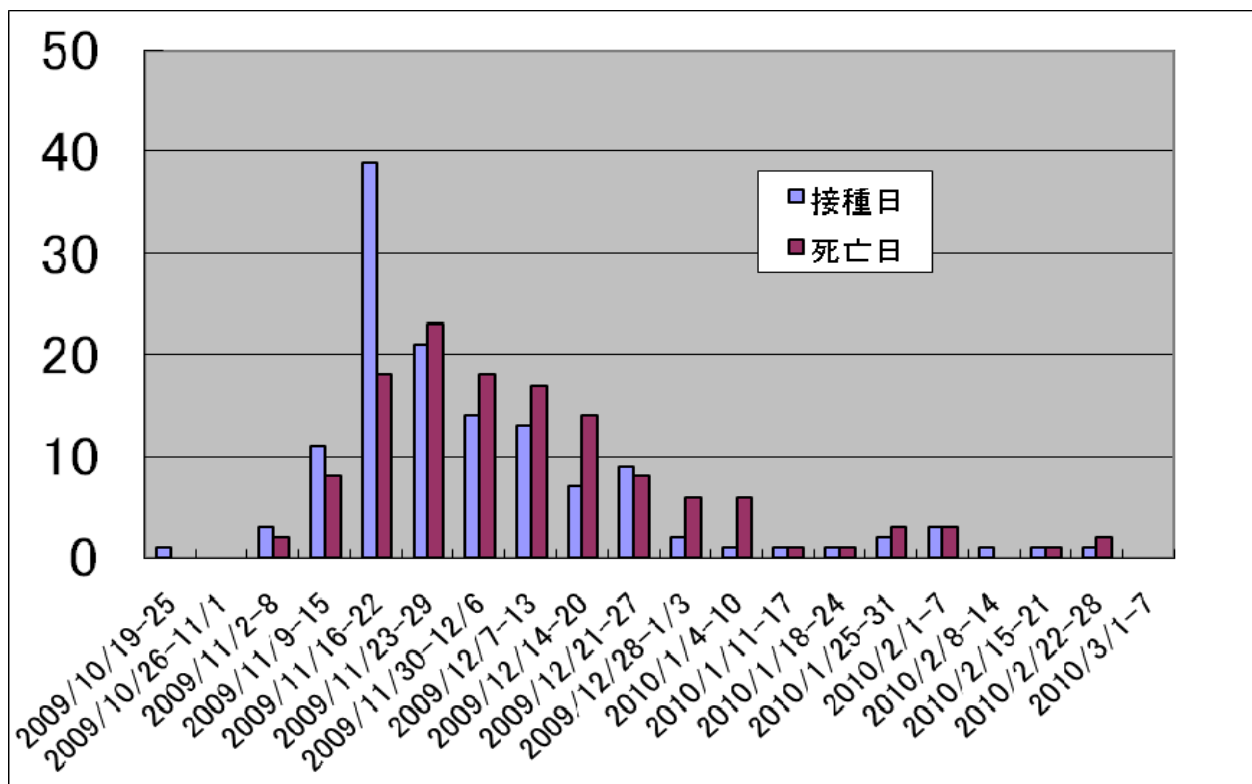
① 性別

性別	人数 (割合)
男	82 (62.6%)
女	49 (37.4%)

② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.3%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.3%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.1%)
60～69歳	15 (11.5%)
70～79歳	38 (29.0%)
80歳以上	66 (50.4%)

③ 接種日毎の死亡報告数



接種後死亡報告の情報整理について

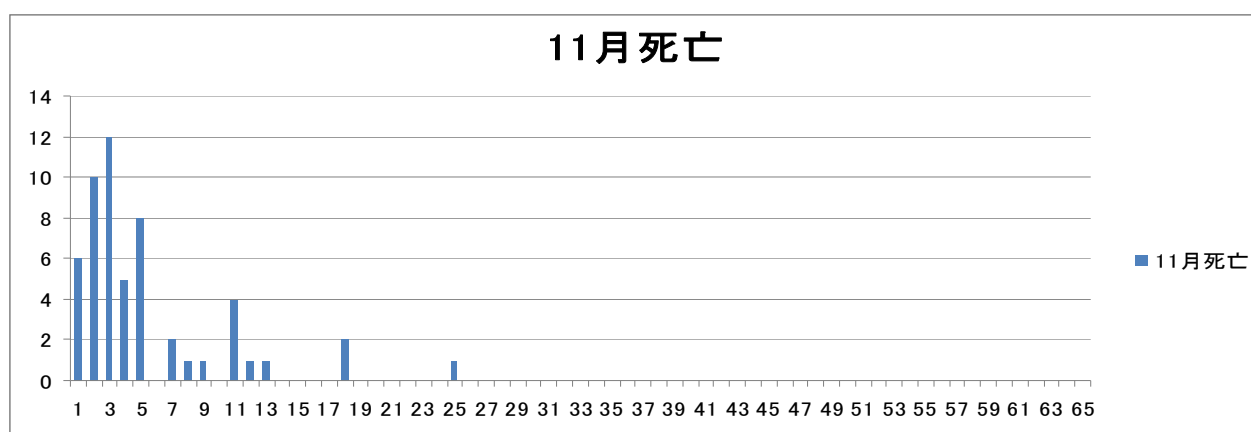
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

このため、接種時及び接種後の処置等において留意する必要があるとして注意喚起を実施してきた。

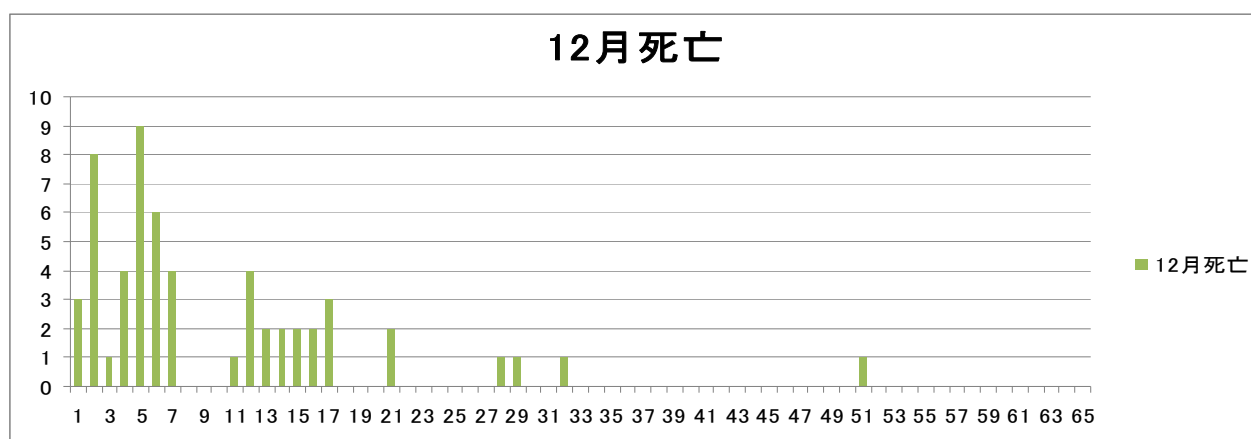
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（3月5日時点の報告データに基づく。）

1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

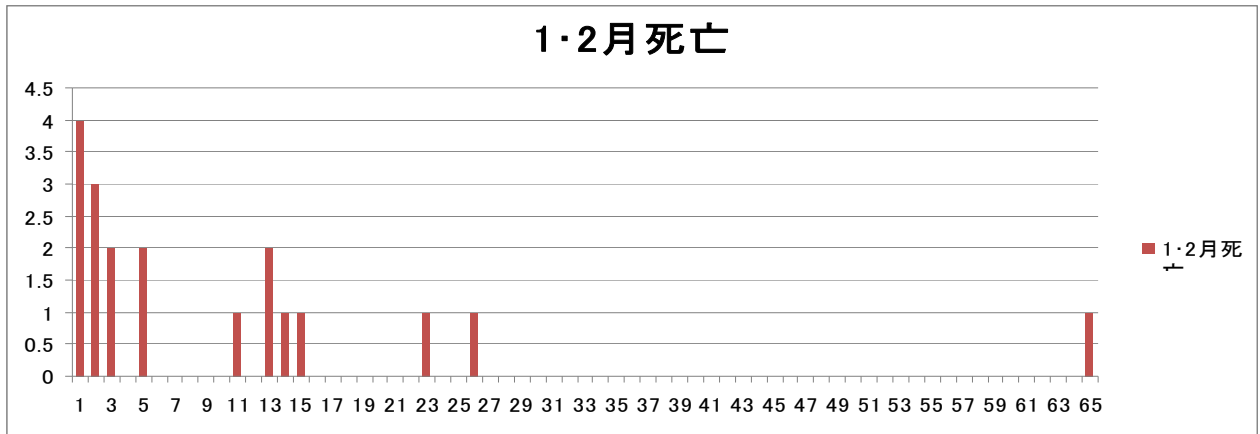
(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数



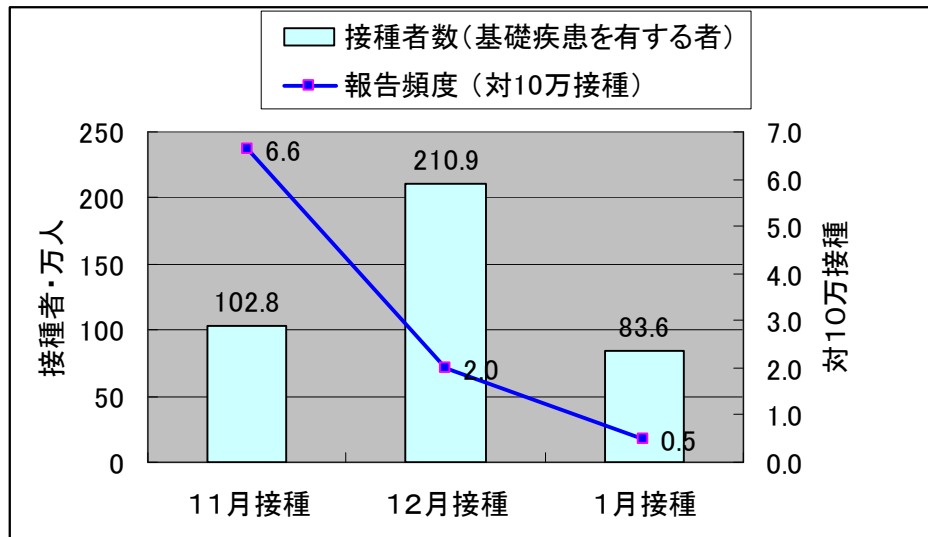
(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



2. 死亡報告の月別の報告頻度

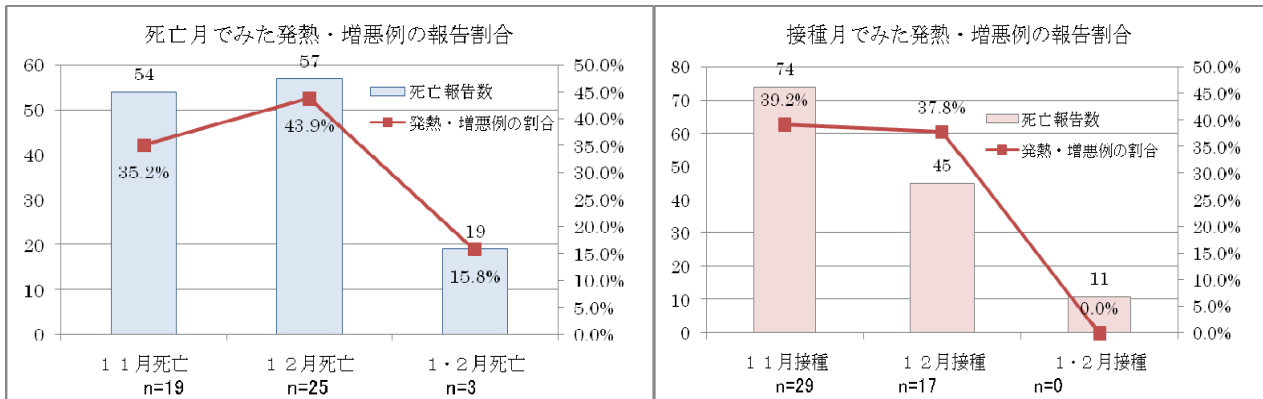
(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

65歳以上	11月接種	12月接種	1月接種
報告数	68	42	4
報告頻度（対10万接種）	6.6	2.0	0.5
接種者数(基礎疾患を有する者)	102.8	210.9	83.6



※ 12月～1月の間接種者数は一定量あるにも関わらず、1月接種者において、接種者数あたりの死亡報告の頻度が激減する傾向が見られる。

(2) 死亡例に占める発熱・増悪例の割合



※ 1月以降、死亡報告数、発熱・増悪例の報告割合が低下する傾向がみられる。

	11月死亡	12月死亡	1・2月死亡
死亡例報告数	55	57	19
発熱・増悪例	19	25	3
	35.2%	43.9%	15.8%
呼吸器疾患患者	84.2%	68.0%	66.7%
心疾患患者	10.5%	44.0%	33.3%
がん患者	21.1%	40.0%	66.7%
腎疾患患者	5.3%	24.0%	0.0%
脳・神経疾患	26.3%	20.0%	0.0%
5疾患群平均	29.5%	39.2%	33.3%

※ 発熱・増悪例は、その98%が60歳以上の基礎疾患を有する患者。

※ 発熱・増悪例では、呼吸器疾患の割合が比較的高い水準にある。

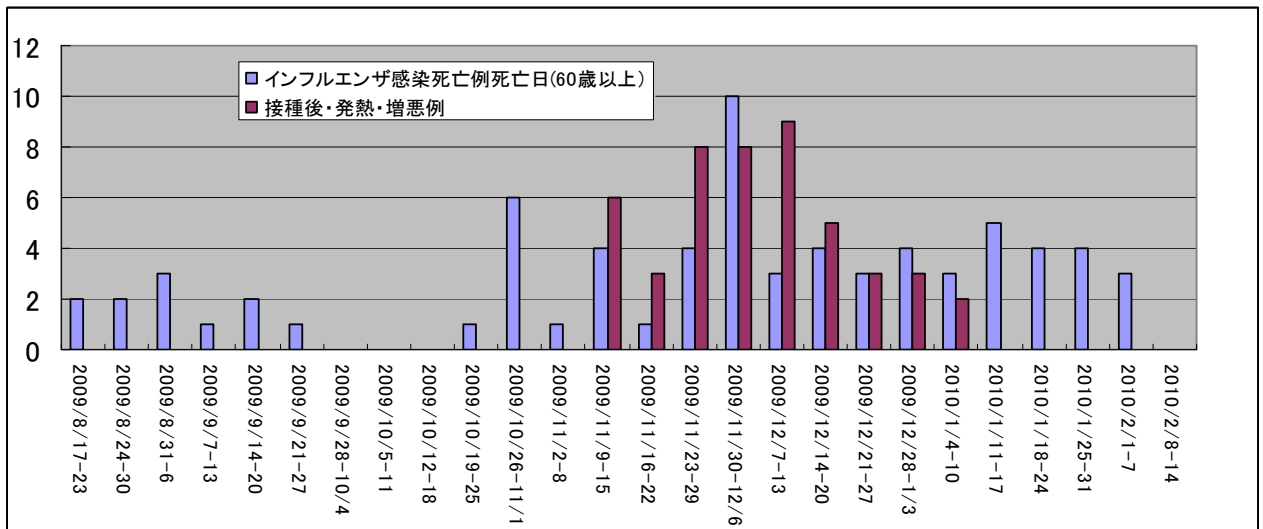
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

死亡報告	11月接種	12月接種	1・2月接種
死亡報告数	74	45	11
男／女比	2.70	1.14	0.38
呼吸器疾患患者	55.4%	33.3%	36.4%
心疾患患者	31.1%	37.8%	36.4%
がん患者	28.4%	24.4%	9.1%
腎疾患患者	24.3%	8.9%	9.1%
脳・神経疾患	25.7%	42.2%	54.5%
5疾患群平均	33.0%	29.3%	29.1%

接種者数に対する死亡報告の頻度、発熱・増悪を伴う死亡報告の割合のいずれも、1月以降低下している。死亡報告の推移と接種者数、患者背景の推移には明確な関連性がみられない。

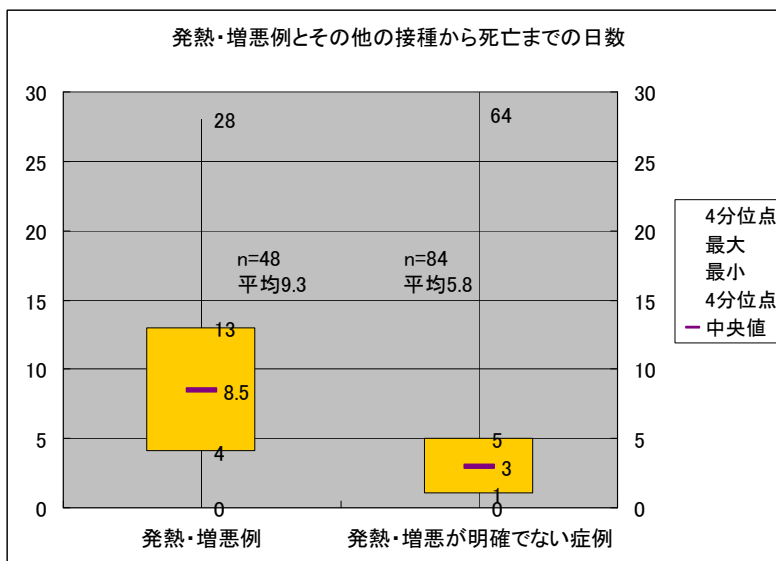
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないかと考えられる。

(参考) 新型インフルエンザの死亡日と接種後の発熱・増悪例の死亡日



3. 発熱や基礎疾患の増悪がみられた死亡例の内容

(1) 発熱・増悪例とその他の接種から死亡までの日数



(2) 発熱・増悪例と疾患との関係

	例数	基礎疾患の種類	
		呼吸器疾患	呼吸器疾患を持たない人
全体	131	61 (47%)	70 (53%)
発熱・増悪が明確でない例	84(64%)	26	58
発熱・増悪がみられた例	47(36%)	35	12
発熱を伴わない増悪	24	19	5
発熱後の増悪	23	16	7

基礎疾患	呼吸器疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	35	12	47
その他	26	58	84
計	61	70	131

基礎疾患	心疾患	その他疾患	計
発熱・増悪例	14	33	47
その他	30	54	84
計	44	87	131

χ^2 統計量 22.9 **P<0.01

χ^2 統計量 0.47 P<0.49 心疾患以外も同様

- ※ 発熱・増悪例は、基礎疾患が呼吸器の患者で報告されやすい傾向があるが、呼吸器疾患を持たない患者でも、発熱・増悪例は報告されている。
- ※ 呼吸器疾患の死亡例（例えば、間質性肺炎）においても、個々の画像の評価ではウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものが含まれ、ワクチン接種のタイミングと感染が重なった可能性があるものがある。

(4) 接種後重篤・死亡例の基礎疾患（新型インフルエンザ入院例・死亡例と接種後の重篤・死亡例）

	新型インフルエンザワクチン		新型インフルエンザ感染	
	接種後重篤例 (基礎疾患を有する60歳以上)	接種後死亡報告例 (60歳以上)	入院患者* (60歳以上)	死亡者* (60歳以上)
報告数	88	119	1101	71
男/女比	1.26	1.64	--	1.22
呼吸器疾患患者	35.2%	48.7%	35.0%	40.8%
心疾患患者	25.0%	35.3%	20.0%	22.5%
がん患者	17.0%	26.9%	--	15.5%
腎疾患患者	13.6%	18.5%	10.7%	14.1%
脳・神経疾患	17.0%	29.4%	6.7%	15.5%

* 厚労省報道発表資料： 新型インフルエンザ患者国内発生について（基礎疾患を有する者等の年齢別内訳及び新型インフルエンザ感染者 死亡例まとめ）より抽出

※ ワクチン接種後の重篤な副反応例・死亡例の患者背景は、新型インフルエンザによる入院・死亡者の患者背景と類似しており、いずれも呼吸器疾患の割合が高い。

(5) 重篤・死亡例にみる発熱・増悪例、基礎疾患

重篤・死亡報告における基礎疾患を有する患者背景、発熱・増悪例の割合等について、新型と季節性ワクチン（2006-8 年度、2009 年度の季節性インフルエンザワクチン）を比較。

	新型 重篤・死亡例全体	2006-8 季節性 重篤・死亡例全体	2009 季節性 重篤・死亡例全体
全体	405	356	107
基礎疾患を有する者	295	89	25
	72.8%	25.0%	23.4%
男/女	1.03	0.96	1.19
平均年齢	55.2	37.8	39.8
中央値年齢	64	33.5	38
発熱・増悪例	112	49	16
	27.6%	13.8%	14.9%
うち、基礎疾患あり、 60 歳以上	75	15	5

※ 新型ワクチン接種者の重篤な副反応報告においては、基礎疾患を有する患者の割合が高い。新型ワクチンを重い基礎疾患を有する患者に優先接種した影響が考えられる。

※ 上記に加え、2009 年の季節性ワクチンの接種時期は、新型インフルエンザのピーク前、新型ワクチンの接種時期はピーク後であったことが、発熱・増悪例の割合に影響した可能性があるか。

患者の基礎疾患において、新型インフルエンザ感染者と新型インフルエンザワクチンの接種後に副反応が発現した患者に共通性がみられ、これまでの季節性ワクチンの副反応例の基礎疾患とは傾向が異なること、2009 年シーズンは新型ワクチン・季節性ワクチン接種者ともに、発熱・増悪例の割合が高いことから、新型インフルエンザの流行期と同時に接種事業を実施していることなどの影響もあるのではないかと考えられる。

(参考)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 第5.17表 65歳以上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万対)	割合(%)
1	悪性新生物	271414	966	28.2
2	心疾患	161052	573	16.8
3	脳血管疾患	112791	401	11.7
4	肺炎	111224	396	11.6
5	老衰	35970	128	3.7
6	不慮の事故	27664	99	2.9
7	腎不全	21274	76	2.2
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6
9	糖尿病	12196	43	1.3
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2

ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
37	A 悪性新生物
64	B 心疾患
31	C 脳血管疾患
30	D 肺炎
-	-
-	-
23	E 腎疾患
14	F COPD
38	G 糖尿病
4	H 大動脈瘤等

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）
季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン							A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザ ワクチン 合計	接種日							
					20091019 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091126	20091127 - 20091210	20091211 - 20100105	20100106 - 20100208	20100209 - 20100309	
副反応症例数	107	121	121	349	52	112	50	84	56	43	5	402
副反応件数	149	188	166	503	87	164	74	102	77	60	5	569
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000								
副反応の種類	副反応の種類別件数											
血液およびリンパ系障害												
* 貧血		2		2				1				1
* 播種性血管内凝固		1		1								
* 特発性血小板減少性紫斑病	2		3	5								
* 白血球減少症	2			2								
リンパ節症		2		2								
* 好中球減少症		1		1								
* 汎血球減少症		1		1								
* 血小板減少性紫斑病	1			1					2	1		3
心臓障害												
徐脈			1	1								
* 心不全	1			1				1	2			3
* 心肺停止	1			1				3	3	2	1	11
心停止									1	1		2
心血管障害												
急性心筋梗塞									1		1	2
心室細動								1				1
心室性頻脈								1				1
上室性頻脈										1		1
動悸					3					0		3
プリンスメタル狭心症										1		1
頻脈					1							1
* 心筋梗塞	1			1				2				4
急性心不全								1	1			5
慢性心不全												1
心筋虚血								1				1
発作性頻脈								1				1
チアノーゼ												1
不整脈								1				1
* 心膜炎	1			1								1
耳および迷路障害												
回転性めまい			1	2								
耳鳴								1		1		2
耳不快感										1		1
難聴										1		1
聴覚障害								1				1
片耳難聴										1		1
* 突発難聴		1		1						1		1
眼障害												
視力低下								1				1
眼充血									1			1
眼痛												
* 眼瞼浮腫		1		1	1							1
眼瞼紅斑					1							1
ブドウ膜炎			2	2	2							2
* 両眼球運動障害		1		1								
霧視												
* 角膜落屑		2		2								
胃腸障害												
* 腹部不快感		1		1								
* 腹痛		2		2					3	1		4
* 肛門直腸障害	1			1								
* 腹水		1		1								
下痢		2		2	3	1				1		5
頬粘膜のあれ												
口の感覚鈍麻								1				1
口腔内潰瘍形成												1
* 血便排泄	1			1				1				1
* 虚血性大腸炎	1			1								1
出血性腸炎								1				1
悪心	1	1	1	3	3	3						6
胃腸障害												
上腹部痛								1				1
吐血												1
嘔吐		2		2	2	3	1	2	2	1		11
腹腔内出血						1						1
全身障害および投与局所様態												
* 胸部不快感	1			1					1			1
* 胸痛		1	1	2								
悪寒		1		1								
* 死亡		1		1			9	7	7	5	1	29
多臓器不全												1
* 顔面浮腫			1	1								
異常感		1		1			1	1		1		3
熱感	1			1								
* 全身性浮腫	2			2								
高熱	1			1			1					2
局所腫脹										1		1
注射部位紅斑	3	2	3	8	1							1
注射部位硬結	1			1								1
注射部位疼痛	1	1	1	3								
注射部位熱感	1	1		1								
倦怠感	1	1	2	3	3	1						4
* 末梢性浮腫	1	2		3								
末梢冷感		1		1								
無力症							1	1	1			3
低体温											0	
状態悪化							1					1
発熱	10	17	16	43	7	27	12	10	7	4		67
突然死						2	3	2	1	1		9
臍帯過捻転(胎児死亡)												1
心臓死								1				1
心突然死								1				2
* 腫脹	1	1		2								
注射部位腫脹	3	4	3	10								
ワクチン接種部位そう痒感							1					1
ワクチン接種部位硬結												1
炎症												1

重篤症例の概要

(症例1) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : さばアレルギー

経過 : 接種15分後、全身痒み、咳、めまいが出現。25分後咳、呼吸困難、血圧低下90/70、悪寒あり。エピネフリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、酸素投与を施行。血圧90/70、呼吸改善。2時間30分後、維持液開始。2時間50分後、咳、のどの痒みが再び出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アミノフィリン水和物、プレドニゾロンを施行。5時間後、咳なし、喘鳴なしにて帰宅。ワクチン接種1日後、悪寒、震え、全身痒み、咳が出現。発熱なし。デキサメタゾン、プレドニゾロンを施行。ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛、咳、痒みが出現し、他院へ入院。アナフィラキシー後、アレルギー症状継続(食事摂取にて、咳、全身の痒み)。ワクチン接種8日後、退院にて、プレドニゾロン処方。ワクチン接種11日後、肉を食した後、痒み、咳出現したため、プレドニゾロン増量処方。ワクチン接種24日後、プレドニゾロン服用にて症状発現なし。

因果関係 : 否定できない

(症例2) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴 : 慢性膵炎

経過 : ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、苦しさを訴え、顔面と両腕の発赤を指摘されたため臥床。血圧135/86mmHg上昇、頻脈72/分。両手先のしびれあり、血管確保の上、ヒドロコルチゾン、マルトース加乳酸リンゲル液、ビタミンC、グルタチオンを投与。ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的に息がつまる様な感じと手先のしびれを繰り返す。ワクチン接種65分後、めまいがあり介助してもらい歩行。血圧120mmHg台、脈拍120~130/分。ワクチン接種2時間45分後、歩行可能、めまい感消失にて点滴終了し、帰宅。

因果関係 : 否定できない

(症例3) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴：アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで薬疹

経過：ワクチン接種直後より吐気出現。吐気強く、立位困難のため側臥位にて安静にし、経過観察。バイタルサイン正常、めまいなし、呼吸障害なし、意識あり、移動に伴い吐気増強。その後、移動可能となり帰宅。ワクチン接種1日後、吐気はやや改善。ワクチン接種2日後、吐気は少し残存。

因果関係：否定できない

(症例4) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：蕁麻疹、虫垂炎、子宮外妊娠、骨関節炎

経過：ワクチン接種30分後、痒み出現。ワクチン接種1時間後、痒み増強、上半身の皮疹が出現。ワクチン接種2時間30分後、全身の蕁麻疹、強い痒みにて皮膚科受診。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンを施行。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹軽快、呼吸苦出現。ワクチン接種3時間30分後、全身の蕁麻疹、軽度の呼吸苦、咳にて皮膚科入院。ワクチン接種6時間30分後、蕁麻疹軽快、咳軽減、呼吸苦少しあり、全身のほてりあり。ワクチン接種1日後、蕁麻疹少しあり、呼吸苦少しあり、咳あり。その後、皮疹消失、呼吸苦なし、咳あり。退院。

因果関係：否定できない

(症例5) アナフィラキシー (回復)

60代 女性

既往歴：ペンタゾシン、ブチルスコポラミン臭化物、インドメタシンナトリウムで発疹、ショック症状、呼吸苦、高脂血症、一過性脳虚血発作

経過：ワクチン接種30分後、全身そう痒間、発疹、アナフィラキシーが出現。ワクチン接種1時間後、急患室受診。生理食塩水にて静脈確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを施行。その後、皮膚症状改善し、自宅安静を指示。ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛が出現。血圧安定しているが、状態不安定にて入院。顔面浮腫、白血球増多11950cells/ μ L、核左方移動。ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存。状態安定したため退院。ワクチン接種5日後、腹痛、下痢、消化管症状が出現。ワクチン接種9日後、下痢止まらず他院受診し、点滴施行。ワクチン接種13日後、アナフィラキシー回復。腹痛、下痢軽快。

因果関係：否定できない

(症例6) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 女性

既往歴：アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹

経過：本ワクチン接種より15日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消失。翌日、吐気、関節痛、37℃の発熱があり、アセトアミノフェン、メトクロプラミドの内服薬処方。接種2日後悪寒、戦慄が生じ、40.2℃まで発熱。白血球7100/mm³(好中球91%)、CRP2.72mg/dL、尿(潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±))。補液とアセトアミノフェンのみで、3日後に37.8℃、4日後に36.2℃に解熱し、症状消失。なお、インフルエンザ簡易検査でA(-)、B(-)。血液培養陰性、尿培養は少量のグラム陽性球菌のみのため、尿路感染症は否定的。

因果関係：否定できない

(症例7) 発熱、発疹、肝機能異常(軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(バルプロ酸ナトリウム、クロミプラミン塩酸塩、ミアンセリン塩酸塩、ゾルピデム酒石酸塩服用中。二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38℃の発熱、頭痛、鼻水、痰あり。受診しクラリスロマイシン、カルボシステイン、ロラタジンの処方を受ける。鼻水、咳、痰軽度、体温35.8℃ある状態で、ワクチン接種。ワクチン接種約2時間後より、後頸部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。体温38.2℃~39℃。翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT 653 IU/L、GPT 291 IU/Lにて入院。

因果関係：否定できない

(症例8) アナフィラキシー(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫が出現し、抗ヒスタミン薬、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩の静脈注射にて軽快。

因果関係：否定できない

(症例9) アナフィラキシー(回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約30分後、悪心、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下80/-mmHg、呼吸苦出現。医療機関を受診し、SpO₂93%にてアナフィラキシーとの診断であった。点滴加療を行うも症状継続にて入院。CK上昇198IU/L、顔面紅潮、浮腫、呼吸困難に対し、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。その後、血圧回復129/66mmHg、蕁麻疹なし。ワクチン接種翌日、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例10) 動悸(回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：季節性インフルエンザワクチン同時接種。ワクチン接種約2時間後より、動悸、頭痛、発熱（最高38.0℃）、咽頭痛、両季肋部を中心とした全身痛が出現し、徐々に悪化。動悸は推定脈拍100～120/分程度。アセトアミノフェンを服用したが、動悸は継続。安定剤を内服して入眠。翌朝には動悸回復。その他の症状は徐々に改善。ワクチン接種より6日目には完全に回復。

因果関係：否定できない。

(症例11) 両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ（回復）

20代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり、血圧168/96mmHg。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾン投与するも症状変わらず入院。血圧134/80mmHg。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。ワクチン接種5時間後、症状軽快。ワクチン接種翌日、症状回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例12) 下痢、関節痛、倦怠感、頭痛（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より9日前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種5時間後より、腹痛、下痢。ワクチン接種8時間後には関節痛と倦怠感出現。翌日、下痢回復、頭痛出現。接種2日後、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。接種3日後、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係：否定できない

(症例13) 上腹部痛、下痢、倦怠感（軽快）

20代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1.5時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。ワクチン接種2.5時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与3日後まで継続。倦怠感4日後も継続。

因果関係：否定できない

(症例14) しびれ（両手～両肘下）（回復）

40代 女性

既往歴：高血圧、高コレステロール血症

経過：ワクチン接種約10分後、両手のしびれ（両手から両肘下まで拡大）、動悸あり。翌朝には症状消失。

因果関係：否定できない

(症例15) 39℃以上の高熱（軽快）

10代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5時間後、発熱、咽頭痛、上肢と下肢のしびれ出現。頭痛、めまい、呼吸苦あり。

因果関係：否定できない

(症例16) 39°C以上の発熱、インフルエンザA型(回復)

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3°C。ワクチン接種3日後、朝38.6°Cの熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6°Cまで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。ワクチン接種2日後、昼頃から咳出現。深夜発熱37.3°C。ワクチン接種3日後、朝38.6°Cの熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには39.6°Cまで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にてA型陽性。

因果関係：否定できない

(症例17) アナフィラキシー様反応(軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より8日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種30分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例18) アナフィラキシー反応(回復)

20代 女性

既往歴：クローン病(プレドニゾロン15mg/日 服用)

経過：ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、pCO₂ 52torr、pO₂ 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症3.3 mEq/Lを認めた。酸素吸入及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約12時間で回復。

因果関係：否定できない

(症例19) 顔面感覚鈍麻(回復)

30代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温35.0°C。ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、左頬のぴりぴりとした痛み及びけいれん様収縮、神経障害が出現。ワクチン接種20分後、ブドウ糖加酢酸リンゲル液輸液開始。左頬表情筋痙攣用収縮が出現。ワクチン接種2時間後、入院。その後、嘔気軽減、左頬表情筋収縮頻度は軽減。ワクチン接種翌日、嘔気、左頬表情筋収縮は消失、軽度心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味

覚異常（にがみ）あり。ワクチン接種 12 日後、心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常は消失、神経障害は回復。

因果関係：否定できない

（症例 2 0）咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息（軽快）

20代 女性

既往歴：感冒時、発熱時に喘息出現。

経過：ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。ワクチン接種 2 日後、喘鳴出現。ワクチン接種 3 日後、医療機関受診。体温 37.8℃、脈拍 90-120/分、血圧 134/76 mmHg、喘鳴継続。ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係：否定できない

（症例 2 1）アナフィラキシー（回復）

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 15 分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧 148/84 mmHg、脈拍 109/分、SpO2 98%であり、治療のため入院。ラニチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し、さらにクロルフェニラミンを静注にて、脈拍 98/分、SpO2 99%。胸部ラ音無し。ワクチン接種 45 分後、目の痒みと動悸は消失し、嘔声も改善、血圧 140/90 mmHg、脈拍 74/分、SpO2 99%。

因果関係：否定できない

（症例 2 2）急性肝障害（軽快）

70代 男性

既往歴：薬剤アレルギー、肝障害

経過：ワクチン接種 3 日後まで熱感持続。ワクチン接種 7 日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6℃の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2mg/dL、ZTT 12.7 U、AST 1,760 IU/L、ALT 1,029 IU/L、ALP 675 IU/L、 γ -GTP 918 IU/L、WBC 1100/ μ L、RBC 490/ μ L、血色素 14.9g/dL、血小板 21.9 $\times 10^4$ / μ L、ヘモグロビン 43.9g/dL。

因果関係：否定できない

（症例 2 3）高熱（回復）

80代 男性

既往歴：大腸癌

経過：ワクチン接種前、体温 35.9℃。ワクチン接種 7 時間後、39℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、37℃台の発熱が継続のため入院し、ビタミン B 製剤、アモキシシリン、チアプロフェン酸、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを投与。ワクチン接種 4 日後、解熱。ワクチン接種 6 日後、退院。

因果関係：情報不足

（症例 2 4）アナフィラキシーショック（回復）

50代 女性

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種 3 時間後より、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑が出現し、四肢から全身に

拡大。次第に掻痒感が増悪するとともに、血圧は 120/70 から 90/40 mmHg へ低下。さらに、四肢末端チアノーゼも出現したため、救急搬送。

因果関係：否定できない

(症例 25) アナフィラキシー様反応 (軽快)

50代 女性

既往歴：クラリスロマイシン等抗菌剤等の薬剤アレルギーあり

経過：ワクチン接種後、アナフィラキシー様症状（眼瞼浮腫、顔面紅潮、咽頭圧迫感、悪心）が出現。翌日、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 26) 肝機能異常 (回復)

40代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 36.5°C。ワクチン接種 4 日後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種 6 日後、嘔気、頭痛、胃痛、下痢、倦怠感にて受診。ワクチン接種 7 日後、嘔気、頭痛、胃痛が増強するとともに、37.5°C の発熱にて受診。AST 1,067IU/L、ALT 511IU/L、 γ -GTP 416IU/L、総ビリルビン 1.1mg/dL より、急性肝炎と診断。肝庇護剤投与開始。ワクチン接種 8 日後、AST 338IU/L、ALT 346IU/L、 γ -GTP 365IU/L、総ビリルビン 0.5mg/dL。ワクチン接種 10 日後、微熱、嘔気、頭痛、胃痛は軽快傾向。ワクチン接種 18 日後、肝機能異常回復。

因果関係：否定できない

(症例 27) 血管迷走神経反射疑い (回復)

40代 女性

既往歴：機械性蕁麻疹

経過：ワクチン接種 15 分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種 25 分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係：否定できない

(症例 28) 発熱、食欲減退 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.0°C。ワクチン接種翌日、37.5°C の発熱、食欲不振が出現にてアセトアミノフェンを服用。ワクチン接種 2 日後、38.9°C の発熱にて入院。インドメタシン、糖・電解質・アミノ酸液、乳酸リンゲル液、クーリングを施行。その後、体温 39.5°C、寒気にてインドメタシンを使用。ワクチン接種 3 日後、体温 37.2°C にて乳酸リンゲル液を点滴。その後、体温 37.4°C、腹部痛にてテプレノン、クーリングを施行。ワクチン接種 4 日後、体温 37.2°C にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 29) 左上腕の痛みとしびれ (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が出現。その後、辛みや苦みが分かりにくい味覚異常が出現。ワクチン接種1ヶ月後、症状は軽減傾向にあるが、持続。

因果関係：否定できない

(症例30) 末梢神経炎・筋炎(未回復)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1日後、起床時より右上腕(接種側)三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。ワクチン接種2日後、左大胸筋のけいれんが出現。ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋けいれんが出現。ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。

因果関係：情報不足

(症例31) 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：無

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：アレルギー反応として否定できない

専門家の意見：

○中村先生：

蕁麻疹の出現時期と投与との関係からは、しびれ感も含めアレルギー反応として出現したものと考えます。

○埜中先生：

アナフィラキシー様症状に類似したもの。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係不明。ワクチン接種後比較的早期に症状が出現しており、迷走神経過緊張のように思えますが、MRI検査で異常がみられればADEMかもしれません。

(症例32) 左上肢の筋力低下・痛み(軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。ワクチン接種2日後朝、膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力22、左手握力8。入院。その後、右手握力18、左手握力16まで回復。

因果関係：否定できない

(症例33) 有痛性紫斑病(軽快)

30代 女性

既往歴：血管性紫斑病

経過：本ワクチン接種7日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2時間後、右上腕に有痛性紫斑が出現。ワクチン接種5時間後、左上腕に有痛性紫斑、歩行困難が出現し、入院。ワクチン接種翌日、けいれん発作が出現し、解離性障害を疑うも投薬なしにて改善。ワクチン接種2日後、けいれん発作あるも経過観察にて改善。以後、けいれん発作なし。ワクチン接種3日後、有痛性紫斑消退傾向あり。ワクチン接種7日後、有痛性紫斑が再出現。ワクチン接種12日後、有痛性紫斑残るも痛み自制可能にて退院。自己赤血球皮内注射で陽性にて有痛性紫斑および解離性障害から自己赤血球感作症と診断。

因果関係：否定できない

(症例34) アナフィラキシーショック (回復)

30代 女性

既往歴：季節性アレルギー、抗生物質でショック症状あり

経過：ワクチン接種5分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧102/65mmHg、脈拍130/分。その後、悪寒、戦慄、嘔気が増悪し、嘔吐、脱力が出現。臥床を要する状態。ワクチン接種10分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液投与、酸素吸入を実施。その後、血圧122/65mmHg、脈拍102/分。ワクチン接種1時間20分後、回復。

因果関係：否定できない

(症例35) 間質性肺炎増悪、発熱 (軽快)

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症（プレドニゾロン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。）肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、肺炎、気胸、慢性閉塞性肺疾患

経過：ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現にて酸素増量。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部X線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、ミカファンギンナトリウム投与開始。ワクチン接種2週間後、発熱、間質性肺炎増悪は軽快。

因果関係：否定できない

(症例36) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：くだものアレルギー、感冒薬で薬疹、季節性インフルエンザワクチン接種。

経過：ワクチン接種10分後、頸部から頭にかけて熱感あり、一時的に動悸出現し眼前暗転、軽い悪心が出現、頻脈傾向90/分。血圧低下なし。直ちに臥床安静にて数分間で回復。

因果関係：因果関係不明

(症例37) 紫斑、意識障害、けいれん (調査中)

30代 女性

既往歴：自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。

経過：本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がcaろうじて可能。紫斑

は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回のけいれん発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが、情報不足。

(症例38) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進症

経過：ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪感が急速に出現。ヒドロコルチゾン投与にて急速に改善。

因果関係：否定できない

(症例39) 頭痛、めまい、悪心 (回復)

20代 女性

既往歴：インフルエンザワクチン予防接種30分後に息苦さ(2年前)、食物アレルギー

経過：ワクチン接種5分後、めまいと吐気出現し、徐々に症状が悪化。回転性めまいが出現。髄膜刺激症状なし、血圧低下なし、頭痛あり。入院。神経学的に病的反射なし、意識清明、頭位変換にてめまいあり。ワクチン接種5時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。吐き気に対してロキソプロフェンナトリウム水和物服用。頭痛わずかに残存、めまい回復。退院。ワクチン接種4日後、回復。

因果関係：否定できない

(症例40) 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦 (回復)

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

経過：ワクチン接種10分後より掻痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾロン点滴及びアドレナリン皮下注により改善。

因果関係：否定できない

(症例41) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種2週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。ワクチン接種より約2時間後、吐気出現、血圧94/63mmHg、脈拍60/分。塩酸メトクロプラミド点滴静注により症状軽快。ワクチン接種2日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、CRP2.7、白血球数13,800(好中球84%)、CK136、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンピボキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温：38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。

CRP10.62、白血球数 15,200 (好中球 89%)、CT では左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚 (陳旧性疑い)。入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

(症例 4 2) 気管支喘息発作 (回復)

40代 女性

既往歴：気管支喘息加療中 (コントロール良好。過去に季節性インフルエンザワクチン予防接種後、気管支喘息発作の既往あり)

経過：ワクチン接種 1 時間後より、気管支喘息発作出現し、短時間にて増悪。血圧 142/101mmHg、脈拍 120/分、SpO298%。酸素投与 (3L/分) 開始し、アミノフィリン点滴静注。硫酸サルブタモール吸入を実施し、軽快傾向を確認し専門医へ紹介。

因果関係：否定できない

(症例 4 3) アナフィラキシー (軽快)

50代 男性

既往歴：糖尿病性腎症による腎不全で透析療養中。植物、食品でのアレルギー歴あり

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係：否定できない

(症例 4 4) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 30 分後、動悸が出現後、急激な呼吸困難出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの筋注及びベタメタゾン内服後、すぐにルートを確保。ステロイド点滴開始し、血圧 130 台/70 台。全身の虚脱は 2 時間続き、次第に安定。翌日も 37 度後半の発熱が持続。

因果関係：否定できない

(症例 4 5) アナフィラキシー (軽快)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 30~40 分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8 時間経過後、症状改善。

因果関係：否定できない

(症例 4 6) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱 (回復)

20代 女性

既往歴：心室中隔欠損症

経過：ワクチン接種2時間後より、頭痛に加え、嘔気、嘔吐（4回）出現し、下痢も10数回認められた。ワクチン接種翌朝、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭部CT上、出血は認められず。白血球7700（好中球89.1%）、CRP4.2、腰椎穿刺で髄膜炎否定。MRA上異常なく、症状消失。

因果関係：否定できない

（症例47）アナフィラキシー（回復）

10代 男性

既往歴：気管支喘息加療中

経過：ワクチン接種40分後、下顎の疼痛、咳が出現。ワクチン接種1時間後、前腕蕁麻疹が出現。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注により改善。経過観察のため入院、翌日退院。

因果関係：否定できない

（症例48）気分不快（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種5分後、血の気が引くような気分不快が出現。血圧160/90mmHg、脈拍120/分、点滴にて経過観察。

因果関係：因果関係不明

（症例49）血管迷走神経反射（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種30分後、熱感、めまい、呼吸困難感、冷汗を認め入院。ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

（症例50）アナフィラキシー（軽快）

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後は異常なし。ワクチン接種2時間後、全身倦怠感、関節痛、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。

因果関係：否定できない

（症例51）アナフィラキシー（回復）

30代 女性

既往歴：喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

経過：ワクチン接種5分後より、両眼周囲の熱感、搔痒が出現。上眼瞼の軽度腫脹あり。ワクチン接種30分後より、喘鳴出現。

因果関係：否定できない

（症例52）急性アレルギー性皮膚炎（回復）

40代 女性

既往歴：気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現（20年程前）

経過：ワクチン接種30分後、顔面紅潮が両側性に出現。急性アレルギー性皮膚炎が発現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパタジン塩酸塩内服。ワクチン接種1時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エピネフリン皮下注、クロルプロマジン塩酸塩処方。ワクチン接種2時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。ワクチン接種3日後、急性アレルギー性皮膚炎は回復。

因果関係：否定できない

(症例53) 左眼球ブドウ膜炎（未回復）

50代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過：ワクチン接種5日後、視力低下とかすみ出現。視力 右:0.4(1.25-1.25Dzyl-0.50D)、左:0.1(0.25-1.50D)。左虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障。

因果関係：否定できない

(症例54) 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55) アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、眼瞼浮腫（回復）

30代 女性

既往歴：帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー

経過：ワクチン接種1時間後、接種側半身に倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後、蕁麻疹、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫が出現。ワクチン接種翌日、眼瞼浮腫は自然消失、その他の症状も徐々に自然消失。ワクチン接種5日後、受診し、軽度の咽頭違和感のみ残存にて回復と診断。

因果関係：否定できない

(症例56) 両眼のぶどう膜炎（未回復）

50代 女性

既往歴：頭痛、ぶどう膜炎（両眼）、B型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現あり。

経過：ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38℃の発熱出現。ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。ワクチン接種2日後、アセトアミノフェン内服。ワクチン接種5日後、眼科を受診

し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係：否定できない

(症例57) アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍(アナフィラキシー・発熱：回復、腋窩腫瘍：回復)

40代 女性

既往歴：食物アレルギー(卵、エビ、ソバ等約30種類)、化学物質アレルギー、アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱ワクチン接種前、体温37.4℃。ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱一症状が出現、発熱は回復。ワクチン接種2日後、一過性の胸痛あり。ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍および疼痛あり、左腕が上がらない、重量物が持てない。ワクチン接種13日後、左腋窩腫瘍、疼痛は消失。ワクチン接種23日後、そう痒肝感消失し、アナフィラキシー症状回復。

因果関係：アナフィラキシーは因果関係不明、腋窩腫瘍は情報不足

(症例58) 異常感、浮動性めまい、関節痛(軽快)、感覚鈍麻(後遺症)

30代 女性

既往歴：高脂血症

経過：ワクチン接種数分後、気分不良、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。接種16日後、症状再発したが、すぐに軽快。ワクチン接種20日後、未回復。

因果関係：局所反応としては否定できない(ギランバレー症候群としては情報不足)

(症例59) 脳梗塞(後遺症)

90代 女性

既往歴：高血圧、心不全にて通院中

経過：本ワクチン接種1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温35.5℃。本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。MRI検査にて脳梗塞を確認。ワクチン接種10日後、右片麻痺が残存。

因果関係：因果関係不明

(症例60) 左脳出血(軽快)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、指尖潰瘍(ベラプロストナトリウム投与中)、逆流性食道炎、腎不全、ネフローゼ(ジピリダモール投与中)、抗カリウム血症、貧血、甲状腺機能低下症、高血圧症、高尿酸血症、膀胱結核。ワクチン接種約1ヶ月前に入院。

経過：ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。レベル低下あり、その後、共同偏視なし、瞳孔左右同大、命令に従うも発語なし。右上下肢麻痺、右トレムナー反射陽性、右バビンスキー反射陽性。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。ニカルジピン塩酸塩にて降圧開始。右鼠径部よりCVカテーテル挿入。同日夕方、2回目CTにて出血増大なし。同日夜、けいれんが出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。ワクチン接種27日後、左脳出血は未回復。

気管切開し、経鼻経管栄養中。ワクチン接種 60 日後、気管チューブ抜去。右上下肢不合麻痺はあるが、力が入るようになる。ワクチン接種 62 日後、経鼻チューブ抜去。ワクチン接種 64 日後、左脳出血は軽快。

因果関係： 因果関係不明

(症例 6 1) 肝機能障害 (未回復)

30 代 男性

既往歴：ワクチン接種 5 ヶ月前、アルコール性肝疾患を発症 (AST 30IU/L、ALT 42IU/L、LDH 171 IU/L、 γ -GTP 179 IU/L、ALP 260IU/L)

経過：ワクチン接種 8 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。微熱、倦怠感が出現。本ワクチン接種前、体温 36.8°C。本ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。ロキソプロフェンナトリウム投与開始。ワクチン接種 5 日後、38.9°C の発熱、全身倦怠感、咽頭炎が出現し、医療機関受診。AST 64IU/L、ALT 105IU/L、LDH 224IU/L、ALP 647IU/L、 γ -GTP 322IU/L と上昇し、肝機能異常を認めた。肝機能障害、急性咽頭炎に対して投薬治療開始。ワクチン接種 2 週間後、急性咽頭炎回復。ワクチン接種 1 ヶ月後、肝機能障害未回復。

因果関係： 否定できない

(症例 6 2) 39°C 以上の発熱 (軽快)

20 代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 2 日後、38 度の発熱を認め、以後高熱が持続。ワクチン接種 3 日後、頭痛、下痢が出現したため入院。ワクチン接種 4 日後、体温 39.3°C、白血球 11,400/ μ L、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査 A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。ワクチン接種 5 日後、解熱したため退院。

因果関係： 否定できない

(症例 6 3) 蕁麻疹 (回復)

60 代 女性

既往歴：認知症、誤嚥性肺炎の反復にて絶食中

経過：絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。ワクチン接種 2 日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。全身状態安定。

因果関係： 否定できない

(症例 6 4) 過換気症候群、けいれん、血圧上昇、発熱 (軽快)

80 代 女性

既往歴：胃潰瘍、慢性心不全、大動脈瘤、高血圧、心房細動

経過：接種前、体温 37.1°C、血圧 104/70mmHg、風邪症状あり。ワクチン接種 15 分後、全身の震え、過換気症状、悪寒が出現。体温 39°C、血圧 180 台に上昇。ジアゼパム、ニトログリセリン、アセトアミノフェン、酸素吸入を施行。白血球数 8,700/mm³、CRP2+、好酸球数上昇。過換気症候群、けいれん発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。呼吸性アルカローシスがあるものの、他の血液所見異常

なし。尿検査にて潜血(3+)、白血球数 11,000/mm³、体温 38.2°Cにて抗生物質投与。
その後、軽快。

因果関係：否定できない

(症例 6 5) 発熱 (軽快)

10代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病 (骨髄移植後)、気管支喘息

経過：ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱し入院。体温 39.1°C、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。ワクチン接種 3 日後、体温 36.4°C、CRP3.12 mg/dL。発熱軽快にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 6 6) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：ネフローゼ症候群にて入院中 (ステロイド投与中)、インフルエンザ

経過：ワクチン接種前、体温 36.7°C。ワクチン接種 30 分後、激しい咳込みが出現。ワクチン接種 50 分後、吸入施行するも増悪。喘鳴、じんましんが出現。SpO₂90%。ワクチン接種 1 時間後、強いそう痒が出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ヒドロキシジンバモ酸塩を投与。酸素投与。ワクチン接種 2 時間後、じんましんは軽減。ワクチン接種 3 時間後、じんましん消失。アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例 6 7) ショック (血圧低下) (回復)

20代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 1 時間後、冷汗、顔面蒼白、気分不良、嘔気、血圧低下出現。下肢挙上、補液 500 mL 開始。血圧 100/- mmHg へ回復。念のため、点滴 500mL を追加し、回復を確認。

因果関係：否定できない

(症例 6 8) 腫脹、発赤、注射部位そう痒感、全身性そう痒感 (不明)

20代 女性 (妊娠 28 週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、頭痛、掻痒感が出現。ワクチン接種 2 日後、接種部位の腫脹と痒み出現。両肘、頸部、顔面の発赤と掻痒感、手足・背中にも掻痒感が出現。

因果関係：否定できない

(症例 6 9) アナフィラキシーショック (回復)

10代 男性

既往歴：Charcot-Marie-Tooth 病 (シャルコー・マリー・トゥース病) の疑い。ジフテリア破傷風混合トキソイドワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快 (6 年前)、腓骨部筋萎縮症、腎尿細管性アシドーシス、難聴

経過：ワクチン接種前、体温 36.7°C。ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。アナフィラキシーショックが出現。メチルプレドニゾ

ロン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は70台に低下。塩酸ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は80～100で安定、全身状態良好。ワクチン接種3日後、退院。

因果関係：否定できない

(症例70) 倦怠感、意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：大腸癌(術後再発)、結腸癌、腹膜転移、腎不全

経過：ワクチン接種前、体温36.8℃。ワクチン接種2時間後、全身倦怠感、嘔気出現。意識レベル低下(JCSI-I～II-10)。アンモニア値、血糖値は異常なし。血圧120台/60台。体温36度台であり、皮膚紅潮なく、アナフィラキシーを疑う所見ないため、経過観察。意識レベル遷延が持続。ワクチン接種7時間後、意識レベルJCSI-Iに改善するも未回復。ワクチン接種11時間後、血圧118/60mmHg。受け答えははっきりするも、ボーっとする感じあり。採血の結果、臨床検査値に大きな変動を認めず。ワクチン接種翌日、後遺症なく改善。ワクチン接種2時間後からの記憶にところどころ欠落あり。

因果関係：情報不足

(症例71) 脳出血 (不明)

80代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全、発作性心房細動、慢性心不全、糖尿病(2型、インスリン投与)、アルツハイマー型認知症

経過：ワクチン接種8時間後、トイレに行こうとするが立てなかった(支えれば可能)。ワクチン接種翌朝より、広く下肢の脱力有。意識レベルは通常通り。CTにて脳出血と判明。

因果関係：因果関係不明

(症例72) 臍帯過捻転・胎児死亡

20代 女性 妊娠39週

既往歴：無

経過：本ワクチン接種4日後頃から、胎動低下。本ワクチン接種6日後、産科受診。臍帯過捻転による胎児の死亡と診断。翌日、誘発分娩。本人はほぼ健常。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○三橋先生：

臍帯の過捻転が原因。「子宮内胎児死亡」が正しい。

○名取先生：

過捻転があって浮腫があるので直接的な死産の原因は臍帯過捻転。ワクチンとの関連はないと考える。ベースラインのリスクとして1000出産で周産期死亡は4.7であり、臍帯原因は約10%であることから、ワクチン接種との重なりは十分に起きうる。

○吉川先生：

新型インフルエンザ後の死産(子宮内胎児死亡、IUFDというべきか)普通に考えれば、無関係(unlikely)と考えます。情報としては、週数が不明です。14週未満であれば、流産という用語のほうが適切なのです。インフルエンザ感染において、スペイン風邪などでは高率な母体死亡は知られていますが、母体に問題がなくて、高率に流産、子宮内胎児死亡が多

いという話は聞いておりません。調べる必要はあるかもしれませんが。季節性のインフルエンザにおいて、胎児への悪影響は知られていないと思います。(母体への悪影響を介するものは別ですが)

○田中先生：

時間経過、臍帯所見からみて、死産は接種と無関係と思われる。

(症例 7 3) アナフィラキシー疑い (回復)

10代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種 25 分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感が出現。喘鳴あり、SpO₂95%、脈拍 110 台、アナフィラキシーを疑い、サルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン及び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。ワクチン接種 1 時間後に回復が認められたが、観察目的にて入院。

因果関係：否定できない

(症例 7 4) フィッシャー症候群 (ギランバレー症候群) (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過：接種前、体温 36.6℃。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種 5 日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。ワクチン接種 10 日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。ワクチン接種 11 日後、しびれが両肘まで上行。受診し、瞳孔散大あり、対光反射低下あり、頸部及び頸椎の MRI 異常なし、伝導速度検査にて F 波低下より、フィッシャー症候群疑いと診断。メコバラミン処方。ワクチン接種 15 日後、受診し、瞳孔散大、対光反射は改善、しびれ上行は回復。ワクチン接種 21 日後、フィッシャー症候群疑い軽快。

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の可能性あり。

(症例 7 5) 発熱、蕁麻疹、ネフローゼ増悪 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中 (1-3mg/kg/日、隔日投与中)。

経過：抗ヒスタミン薬内服の下、ワクチン接種。その際、Alb 3.5 g/dL、尿蛋白(-)。ワクチン接種当日夜、38℃の発熱、蕁麻疹あり。ワクチン接種翌日、発熱・発疹軽快、抗アレルギー薬内服。ワクチン接種 2 日後より尿蛋白(+)。ワクチン接種 4 日後、尿蛋白(3+)、Alb 1.1 g/dL、総蛋白 4.0 g/dL にて入院。顔面の浮腫著明、尿量 270mL/日。ステロイド 2mg/kg/日に増量、血圧上昇あり。ワクチン接種 5、6、8 日後にアルブミン製剤と利尿剤投与。ワクチン接種 9 日後に Alb 2.2 まで回復。ワクチン接種 11 日後、尿蛋白陰性化。ワクチン接種 13 日後、Alb 2.7g/dL に回復、ネフローゼ増悪は回復。退院。

因果関係：否定できない

(症例 7 6) 心不全、肺炎 (回復)

60代 男性

既往歴：慢性心不全（急性増悪のため、ワクチン接種3日前まで入院加療）、関節リウマチ、高血圧、心房細動
経過：ワクチン接種し帰宅後、喀血。ワクチン接種翌日、呼吸時胸痛、呼吸困難あり。胸部レントゲン検査にてワクチン接種時には認められなかった浸潤影あり。白血球数 14,000、CRP 5.6 と上昇あり。肺炎の疑いにて入院。
因果関係：因果関係不明

（症例77）血管迷走神経反射（回復）

30代 女性

既往歴：関節リウマチ（メトトレキサート服用中）。小学生時、親子丼を食し、蕁麻疹出現歴2回あり。
経過：ワクチン接種前、体温 36.0℃。ワクチン接種直後、全身の火照り感あり。その後搔痒感を認めた。血管迷走神経反射が出現。症状消失しつつあったため、帰宅始めたところ、駐車場で、再び強い火照り感があり、その後、意識消失。通行人に助けられ、近医受診し、入院。ワクチン接種2日後、回復し、退院。
因果関係：否定できない

（症例78）けいれん（回復）

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーあり（小児科主治医の承諾あり）
経過：ワクチン接種8時間後、けいれん出現。救急車到着時、けいれん回復するも病院へ搬送。入院。ワクチン接種4日後、退院。
因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン接種後に「けいれん」が起きたという前後関係はありますが、それらに因果関係があるのかどうかこの報告書だけでは判断できません。患者には発熱があったのか、入院後の血液、髄液、画像などの検査結果、後遺症を含めた患者の状態（回復と記述されていますが）などを知りたいと思います。

○岩田先生：

発熱の有無、検査所見、熱性けいれんの既往歴・家族歴が不明であるため、けいれんの原因が分からず、ワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田委員：

ワクチン接種時が既にA型インフルエンザウイルス感染を含む自然感染による潜伏期間であった可能性もある。けいれんのワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない。いわゆる有熱時けいれんの可能性もあり、症状経過からみて急性脳症であるとは言えないと考えます。

（症例79）けいれん重積、急性脳症（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種19日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌朝より、40℃の発熱あり。同日夜、熱性痙攣が出現し、医療機関に搬送。その後も痙攣は再発（計4回）し、熱性けいれんが出現。急性脳症の診断にて、加療目的のため、本ワクチン接種2日後、別の医療機関に搬送し、集中治療室に入院。オ

セルタミビルリン酸塩等を投与。同日、新型インフルエンザウイルス PCR 検査にて陰性を確認。その後、オセルタミビルリン酸塩の投与中止。本ワクチン接種 10 日後、改善傾向にて退院。熱性けいれん、急性脳症は回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日から感冒症状あり、接種当日も咳と鼻水があったが、熱がなかったため、接種を行った。ことが本当なら原病（感冒）による可能性も否定できません。従って、最終判断は、因果関係不明。ただし、原病（感冒）あるいはワクチンによる副反応の可能性もあり。

○岩田先生：

発熱は因果関係ありと考えて良いと思います。けいれんは発熱が誘因となったもので、直接ワクチンが関与したものではないと考えても良いと思いますが…。ウイルス分離等の結果待ちですが、何もでなければ「熱性けいれん重責発作」の診断で良いと考えます。発熱の原因として、何らかのウイルス感染の可能性はありそうですが、ワクチン接種も否定はできないと思います。

○土田先生：

ワクチン接種による発熱ということは否定できないと考えます。意識障害やけいれんを重積していることから、症状経過から急性脳症であると考えます。ただし、これらの経過は、若干時間進行が早いという印象はありますが、これまでの季節性インフルエンザ感染でも経験しているものと大きく変わるものではないと考えます。

(症例 80) アナフィラキシーショック (回復)

40代 女性

既往歴：卵アレルギー。サバによるアナフィラキシーショック歴あり。臭化プリフィニウム、ブチルスコポラミン臭化物によるショックの副作用歴あり。

経過：ワクチン接種直後、全身の痒み、皮疹、微熱、呼吸苦、軽度のアナフィラキシーを疑わせる症状が出現。接種肢全体の腫脹が出現。ワクチン接種 1 時間後、全身じんましんが出現。オロパタジン塩酸塩投与。ワクチン接種 8 時間半後、呼吸困難感あり。じんましんはやや軽快。ワクチン接種 15 時間半後、症状消失。アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例 81) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (軽快)

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 36.5℃。ワクチン接種 8 日後、頭痛、発熱出現。急性散在性脳脊髄症が出現。ワクチン接種 9 日後、臀部の異常感覚が出現。ワクチン接種 13 日後、排尿障害が出現。ワクチン接種 17 日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部・胸部・腰部 MRI では明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白 45mg/dL、細胞数 47/μL と増加を認めたため、ADEM と診断され入院。ステロイドパルス施行。その後、プレドニゾン内服。ワクチン接種 1 ヶ月後、感覚低下以外の症状は回復。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEM の可能性あり。

(症例 82) 発熱 (回復)

50代 女性

既往歴：2型糖尿病、高血圧、脂質異常症

経過：本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種日夜、軟便、嘔気を認める。本ワクチン接種2日後より、倦怠感、発熱(38.8~39度)出現。食欲不振、嘔気、軟便あり。左下腹部圧痛あり。白血球13,320/mm³、CRP3.40mg/dLと上昇。A型・B型インフルエンザ検査陰性。急性胃腸炎疑いにて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴し、経過をみるも翌日、体温39.8度。びまん性腹痛もあり白血球数12,530/mm³、CRP12.20mg/dLと上昇したため、入院。腹部CT等で胃腸炎、胆のう炎等の有意所見なし。絶食。ワクチン接4日後、発熱、消化器症状は消失。CRP8.20mg/dL。めまい、嘔気に対して、炭酸水素ナトリウム、メトクロプラミド投与。軟便あり。ワクチン接種6日後、食事再開。本ワクチン接種8日後、治癒にて退院。CRP0.8mg/dL。

因果関係：情報不足

(症例83) 発熱、白血球数増加、肝機能異常(軽快)

50代 男性

既往歴：胃癌

経過：ワクチン接種5時間後、39℃台の発熱出現。ワクチン接種翌日も発熱持続。午後、緊急往診にて、インフルエンザ検査陰性、リン酸オセルタミビル、レボフロキサシン、クラリスロマイシン処方。肝機能等の検査にて、白血球10,100/mm³、GOT207IU/L、GPT195IU/L、ALP481IU/L、CRP7.04mg/dL。ワクチン接種3日後、発熱回復、食事摂取可能。ワクチン接種4日後、受診し、体温36.4℃、胸部X線著変なし、白血球3,700/mm³、GOT20IU/L、GPT57IU/L、CRP3.26mg/dL。ワクチン接種6日後、症状再燃なしにて処方薬飲みきりを指示。

因果関係：否定できない

(症例84) 脳症(回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、悪寒出現。38.8℃の発熱。ワクチン接種4日後、新型インフルエンザ感染症と診断。オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種5日後、四肢硬直、両眼球偏位、嘔吐が出現。医療機関を受診。全身強直間代性けいれんに対し、抗けいれん剤投与し、鎮症。急性脳症を疑い、転院。ワクチン接種6日後、来院時の意識障害が持続しているため、脳平温療法を開始。抗けいれん剤、ドパミン塩酸塩を投与。ワクチン接種9日後、脳平温療法を終了。ワクチン接種16日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種2日後の発熱、5日後のけいれん・意識障害であり、ワクチン接種による副反応と断定することは難しいと思います。

○岩田先生：

ワクチンとの因果関係を否定することはできませんが、報告には髄液所見等の情報がなく、添付されたデータからワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種 2 日後より発熱、5 日後に全身強直間代けいれん、意識レベル低下。入院後もけいれんを繰り返す。転院後もけいれん重積。人工呼吸管理、抗けいれん薬投与で経過観察中ということであり、ワクチン接種後から症状発現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種による発熱の可能性もありますが、ワクチン接種時が既に（自然感染による）潜伏期間であった可能性もあります。意識障害やけいれん（重積していること）があることなど、症状経過より急性脳症であるといっても良いと考えます。この情報からは、おそらく新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症といっても良いと思います。

（症例 8 5）発熱（軽快）

40代 女性

既往歴：喘息

経過：本ワクチン接種より 7 日前に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、午前中 39°C の発熱あり。アセトアミノフェン内服し、解熱。注射部位の腫れや熱感なし。関節痛などインフルエンザを思わせる症状なし。同日午後、38°C の発熱あり。アセトアミノフェンを再度内服。本ワクチン接種 2 日後、体温 37.3°C、軽い頭痛のみとなった。

因果関係：否定できない

（症例 8 6）急性呼吸不全、熱発（未回復）

80代 女性

既往歴：慢性心不全疑い、虫垂炎、高血圧、骨粗鬆症

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月前、歩行中に意識消失し転倒。救急搬送され入院。意識清明、血圧 144/69mmHg、麻痺なし、頭部外傷なし。脳 CT、心電図異常なし。本ワクチン接種 12 日前、脳波上、徐波 6Hz θ 波群発 8 にてバルプロ酸ナトリウム投与開始。本ワクチン接種より 7 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種前、体温 36.3°C、血圧 106/68mmHg、体調不良なし。ワクチン接種翌日、歩行中に転倒、前頭部を打撲し皮下出血。室内ポータブルトイレまで間に合わず尿失禁。ワクチン接種 2 日後、動作緩慢、顔面浮腫、足背浮腫が出現。ワクチン接種 3 日後、37.7°C の熱発、自力での坐位不可能、傾眠状態。ワクチン接種 4 日後、38°C の発熱、血圧 153/62mmHg。A 型・B 型インフルエンザ検査陰性。胸写上心拡大(+)、心胸郭比 65.7%にて心不全悪化と考えフロセミド、スピロノラクトン処方。意識レベル低下、SpO272.0%に低下、チアノーゼ出現にて酸素吸入開始、尿道カテーテル留置。感染症と考えセフトリアキソンナトリウム、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム点滴開始。CRP6+、白血球 11,600、NT-BNP21,612pg/ml。他院へ救急搬送。ワクチン接種 51 日後、慢性心不全の急性増悪による呼吸不全は回復。心不全状態の治療のため入院継続中。

因果関係：急性呼吸不全は因果関係不明。熱発は否定できない。

（症例 8 7）急性呼吸不全、熱発（未回復）

90代 男性

既往歴：脳梗塞、アルツハイマー型認知症、腰ヘルニア

経過：ワクチン接種 5 日前より歩行時のふらつきを主訴に入院。ワクチン接種前、頭痛感あり、体温 36.4°C、血圧 126/63mmHg、感冒等の体調不良なし。接種 2.5 時間後、転倒、血圧 182/86mmHg。ワクチン接種 3.5 時間後、転倒。ワクチン接種

8.5 時間後、悪寒、37.6℃の熱発が出現。レボフロキサシン、ロキソプロフェンナトリウム投与。ワクチン接種翌日、38.4℃の発熱、咳なし、血圧 119/58mmHg。A 型・B 型インフルエンザ抗原テストは陰性。ワクチン接種 2 日後、労作時呼吸困難出現。血液データ：CRP(6+)、白血球 8,200/mm³。ワクチン接種 3 日後、レントゲンと CT にて、少量の両側胸水、両下肺野のボタン雪状陰影出現にて肺炎と診断。アジスロマイシン水和物、フロセミド投与。チアノーゼ出現したため酸素吸入開始。その後、体動困難、呼吸苦、自力排尿不可能にて尿道カテーテル留置。不穏状態にてロルメタゼパム、エチゾラム投与。ワクチン接種 4 日後、体温 39.1℃、SpO₂ 84%、傾眠状態にてセフトリアキソンナトリウム、塩酸ミノサイクリン投与。顔面蒼白、努力性呼吸、四肢末端チアノーゼにて経鼻エアウェイ挿入、酸素吸入増量。その後、意識消失し、呼吸停止するも痰吸引、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム投与にて回復。39.3℃の熱発あり。CRP(6+)、白血球 9,500/mm³。ワクチン接種 8 日後、発熱回復。ワクチン接種 9 日後、腸管膜動脈閉塞にて緊急手術施行。最終診断は穿孔性十二指腸潰瘍と急性汎発性腹膜炎。

因果関係：因果関係不明

(症例 88) けいれん (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：急性リンパ性白血病

経過：ワクチン接種 3 時間後、呼びかけに返事がなくなる。ワクチン接種 5 時間後、けいれん、数分の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送、入院。MRI、脳波に異常なし。ワクチン接種翌日、けいれん軽快にて退院。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン摂取後 3 時間後に呼びかけに返事なく、4 時間目に意識消失が数分あった症例です。MRI や脳波に異常はないとのこと。副反応に「けいれん」の記載がありますが、概要にはけいれんの対応や持続時間などの記載がありません。意識喪失発作をけいれんの症状と判断したのでしょうか？

○岩田先生：

発作（けいれん？）時の発熱、血糖値、静脈血ガス分析、血圧等に関する情報がないので、添付された記載のみから因果関係について判断するのは不可能です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチンを午前に接種。同日午後 2 時頃、呼びかけに返事が無くなる（意識障害）。同日午後 4 時頃、意識消失数分。（けいれん/意識障害 報告医の判断はけいれん）その後、救急車要請病院搬送。MRI 及び脳波で異常なし。ワクチン接種後から症状出現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種後の意識障害であり、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えます。

(症例 89) アナフィラキシー (軽快)

70 代 女性

既往歴：陳旧性肺結核（右上葉切除）による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。本態性高血圧症、骨粗鬆症、不眠症、心身症、肝炎ウイルスキャリア、栄養障害、胸椎骨折。

経過：本ワクチン接種 15 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 5 時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽も出現。同日午後、咳嗽は

増悪し、呼気時の喘鳴が生じるようになった。理学所見上は末梢気道狭窄と判断。同日夜、喘鳴は改善。ワクチン接種2日後、鼻水、咳嗽、呼吸苦は改善。37.7℃の発熱あり。

因果関係：否定できない

(症例90) 肝機能異常 (未回復)

60代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種1週間後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便、気分不良が出現。経過観察。ワクチン接種2週間後、医療機関受診。嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便。血液検査にてAST345IU/L、ALT375IU/L、LDH314U/L、 γ GTP113U/L。ウルソデオキシコール酸内服開始。ワクチン接種1ヶ月後、CTにて異常所見なし。ウルソデオキシコール酸継続。ワクチン接種5週間後、仕事復帰。ワクチン接種2ヶ月後、AST33IU/L、ALT23IU/L、 γ GTP41U/L。ウルソデオキシコール酸内服にて肝機能正常値。ワクチン接種4ヶ月後、肝機能検査実施予定。

因果関係：因果関係不明

(症例91) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：胃癌の補助療法中（シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤内服中）。副作用で口内炎続く。髄膜炎

経過：ワクチン接種前日、白血球数4,580/mm³。ワクチン接種後、白血球数1,470/mm³。ワクチン接種翌日の午後、38.3℃の発熱が出現。尿失禁、便失禁あり。40.2℃の発熱に対して、セフォゾプラン塩酸塩投与。ワクチン接種2日後、体温37.4℃。下肢痛あり。レノグラスチム、セフォゾプラン塩酸塩、輸血を施行。その後、36.4℃に解熱。ワクチン接種3日後、体温36.5℃。レノグラスチム、セフォゾプラン塩酸塩、輸血を施行。ワクチン接種12日後、発熱回復。

因果関係：否定できない

(症例92) 心筋梗塞 (未回復)

50代 男性

既往歴：外傷性くも膜下出血による不眠等の精神症状、糖尿病（インスリンコントロール中）、高血圧、高脂血症、動脈硬化（血栓と大量のプラークあり）

経過：ワクチン接種後、全身倦怠感強く、ワクチン接種4日後、当院精神科に連絡あるも来院せず。倦怠感増悪し、救急要請。心電図にて完全房室ブロックを認め、救命センターに搬送。救命センター搬入時、心電図所見より急性心筋梗塞（下壁梗塞）にて緊急カテーテル施行となった。体動強く、フェンタニル、ミダゾラムで鎮静し、気管挿管しカテーテル術開始。開始後心停止あり。TPM留置。ステント、血栓除去。ウロキナーゼ、数回ニトロプルシドナトリウム投与。IABPサポート下でCCU入床。自脈でのコントロールを試みたがTPM管理とした。

因果関係：因果関係不明

(症例93) 喘息発作 (回復)

60代 女性

既往歴：好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、中耳炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中

経過：ワクチン接種後 30 分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも 66%まで低下。ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部 X 線では異常なし。ツロブテロール、サルブタモール硫酸塩投与。ワクチン接種 1 週間後、回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 4) 39.0℃以上の発熱 (回復)

80代 男性

既往歴：うっ血性心不全、腎不全

経過：本ワクチン接種前、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、39.9℃の発熱、意識レベル低下、心電図上、伝導障害が出現。スルピリン水和物投与により発熱は回復。意識レベル低下は継続。全血球計算値上昇、CRP 上昇、腎機能値悪化、無尿となる。フロセミド、補液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、絶食。ワクチン接種 2 日後、回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 9 5) 蕁麻疹 (回復)

40代 男性

既往歴：糖尿病

経過：ワクチン接種前、体温 36.5℃。ワクチン接種後、昼食後に全身に蕁麻疹、顔面浮腫出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、投薬を施行。ワクチン接種翌日、回復。

因果関係：否定できない

(症例 9 6) 顎、舌の不随意運動 (未回復)

10歳未満 男性

既往歴：1~2歳時にけいれんあり。

経過：本ワクチン接種より 14 日前に季節性インフルエンザワクチン 2 回目接種。副反応等は特になし。本ワクチン接種後 10 分くらいに舌を出す、えずくような連続性の咳、顎の不随意運動などの症状出現。会話はしゃべりにくそうだが可能。意識はクリア。四肢麻痺なし。歩行可能。蕁麻疹なし。接種部位の発赤腫脹なし。本ワクチン接種 1 時間後、排尿時に肉眼的血尿を認めた。入院。尿検査にて、潜血検査 3+、尿中赤血球を認めず溶血を疑う。血液検査にて溶血所見なし。本ワクチン接種翌日、肉眼的血尿消失。不随意運動持続にて薬剤性のジスキネジーを疑いトリヘキシフェニジル塩酸塩を投与するも、症状は不変。睡眠中は症状消失、見られていることを悟ると頻度増加にて、何らかの誘因でチックが出現した可能性が高いと考える。頭部 MRI、脳波検査は異常なし。その後、退院。ワクチン接種 3 週間後、受診。顎口唇の不随意運動継続、肉眼的血尿なし、尿検査にて潜血検査(+/-)。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種 10 分後に出現した不随意運動と予防接種との関係はないと推定されます。

○岩田先生：

本症例は、症状出現までの期間が短いこと、咳症状が認められていること、下顎の異常運動は違和感からきているのかも知れないこと、等からアナフィラキシー様反応の可能性が考えられると思います。血尿については既往歴、今後の経過など、因果関係を考える上でもう少し情報が必要です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種後のできごとではありますが、現行の添付文書上、異常行動の記載はありません。したがって、医薬品の因果関係が肯定も否定もできないものと考えます。

○中村先生：

不随意運動とされていますが、てんかん発作（自動症）の可能性もあります。ただし、けいれんの既往の記載もあり、現時点では因果関係不明としました。

○埜中先生：

一過性の脳障害。画像所見などなく、評価不能。GBS、ADEM は否定できる。

○吉野先生：

本症例の症状は、意識は清明であったようですが、てんかん発作の1種のように思います。（単純部分発作）。接種後10分でも因果関係否定できないと思います。昔 chorea minor（あるいはジデンハム・ヒョレア）という、溶連菌感染症に伴う不随意運動が知られていましたが、それに似たような症状と思います。

（症例97）急性散在性脳脊髄炎（回復）

70代 女性

既往歴：糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。

経過：本ワクチン接種より前1ヶ月以内に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35.8℃。本ワクチン接種後5日後、左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。同日30分毎に5分程度の発作あり。本ワクチン接種11日後、重積発作となり、抗けいれん薬投与。その後、急性散在性脳脊髄膜炎と考え、ステロイドパルス、抗痙攣剤を施行。ワクチン接種15日後、痙攣発作間隔が延長。ワクチン接種16日後、痙攣発作完全消失。その後、左片麻痺が次第に回復し、後遺症なく退院。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

時間的経過からは少し早いように思いますが、ADEMは否定できないと思いますが、MRI所見や髄液検査の結果はどうだったのかは確認する必要があります。

○埜中先生：

時間的経過や神経症状からADEMと考えられる。ただし、ADEMを確定する画像所見がないので、情報不測的ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます。

（症例98）喘息発作（嘔気、呼吸浅薄）、蕁麻疹（軽快）

40代 女性

既往歴：アレルギー、喘息、過敏症

経過：ワクチン接種 30 分後に嘔気、呼吸が浅くなった症状あり。所持していたサルブタモール硫酸塩、プレドニゾロン、エバスチンを服用するも症状持続。声のかすれが出現。ワクチン接種 2 時間後、症状消失。ワクチン接種 5 時間後、念のため、テオフィリン、アセチルシステインを施行。ワクチン接種翌日、軽度の全身むくみ、蕁麻疹に気づき皮膚科を受診。ワクチン接種 2 日後、エバスチン、テオフィリン、アセチルシステイン投与開始。ワクチン接種 7 日後、喘息発作が出現。サルブタモール硫酸塩を投与。一時的に軽度蕁麻疹が出現。ワクチン接種 2 週間後、喘息薬にて治療中。

因果関係：否定できない

(症例 99) 発熱、低ナトリウム血症 (回復)

80代 男性

既往歴：肺気腫、関節リウマチ、高血圧症、胸腹部大動脈瘤術後にて全身状態良好で通院中。

経過：ワクチン接種 2 時間後、ほてり感、37.8℃の発熱が出現。ワクチン接種 3 時間後、38.1℃の発熱出現。下痢もあったが、呼吸器症状はなし。その後、38.1℃の発熱にて受診し、アセトアミノフェン処方。ワクチン接種翌日、脱力感にて医療機関受診。37.5℃の発熱、炎症反応の上昇（白血球 9,500/ μ L、CRP4.5 mg/dL と低ナトリウム血症 (Na 128 mmol/L)）を認め入院。免疫抑制薬服用中のため、発熱に対しては塩酸セフォチアム、低ナトリウム血症に対しては乳酸リンゲル液を施行。ワクチン接種 2 日後、発熱回復。ワクチン接種 4 日後、CRP 3.1mg/dL、Na 141mmol に改善。CRP 陽性に対して、レボフロキサシン水和物投与開始。ワクチン接種 3 日後、症状回復。経過観察の後に、ワクチン接種 7 日後、退院。

因果関係：発熱は否定できないが、低ナトリウム血症については情報不足。

(症例 100) 敗血症性ショック (回復)

70代 男性

既往歴：腓腫瘍（慢性膵炎の嚢胞形成に対し膵全摘出）、糖尿病

経過：ワクチン接種後、発熱、意識障害が出現。ワクチン接種翌日 38.8℃の発熱と脱力を認め医療機関へ救急搬送。白血球 17,000/mm³、CRP 2.7mg/dL、 γ -GTP 693 IU/L、T-Bil 1.19mg/dL と上昇し、収縮期血圧 60 mmHg になったため、敗血症ショックと診断された。重度の胆道感染疑い、中等度の肝機能障害、中等度の腎機能障害。敗血症性ショックに対し、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリン、タゾバクタムナトリウム、バンコマイシン塩酸塩を投与し、症状改善。ワクチン接種 11 日後、白血球 6,100/mm³、CRP 0.47mg/dL、 γ -GTP 307 IU/L、T-Bil 0.28mg/dL。ワクチン接種 12 日後、経過良好にて退院。敗血症性ショックは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 101) 全身性けいれん、意識障害 (不明)

40代 女性

既往歴：尿路結石、子宮筋腫（貧血あり）、アレルギー（セファクロルで発疹あり）。

経過：ワクチン接種時、体温 36.7℃、鼻汁、咳が少しあり。ワクチン接種 2 日後、頭痛出現。インフルエンザ迅速検査キット陰性。ワクチン接種 5 日後、突然倒れ、呼

びかけに反応せず、救急搬送。搬送中に右への共同偏視を伴う全身性强直性けいれん出現。発熱 37.2℃、炎症反応（CRP 6.0mg/dL、白血球 14,600/mm³）。髄液は、無色透明、細胞数 2、タンパク 39、糖 92。血中抗体検査の結果、単純ヘルペスウイルス IgG 及び IgM とも陰性、水痘ウイルス IgG 21・IgM 陰性、EB ウイルス IgM 陰性・IgG160 倍と脳炎、脳症を否定できないためアシクロビル、フェニトイン投与にて治療中。腫瘍性辺縁系脳炎の可能性について、婦人科系の癌から発生することがあり、CT 検査にて検査予定。

因果関係：否定できない

(症例 102) 発熱（軽快）

20代 男性

既往歴：脳性麻痺、経管栄養中、持続陽圧呼吸療法（夜間のみ）使用中

経過：ワクチン接種翌日、発熱出現。採血にて CRP4.8mg/dL。抗生剤点滴治療。ワクチン接種 2 日後、高熱持続し、検査で CPR18 mg/dL、胸写で所見なし。不明熱で入院。抗生剤に反応。

因果関係：因果関係不明

(症例 103) 慢性心不全増悪、慢性呼吸不全急性増悪（軽快）

60代 女性

既往歴：慢性閉塞性呼吸器疾患（慢性呼吸不全）、慢性心不全有り。在宅酸素療法・非侵襲的換気療法(NIPPV)施行。

経過：本ワクチン接種 14 日前、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、喘ぎ様呼吸を認め、救急搬送。CO₂ ナルコーシス、心不全増悪を認め、NIPPV 及び利尿剤で軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 104) アナフィラキシー反応（回復）

30代 女性

既往歴：食物アレルギー（もち米）

経過：本ワクチン接種 13 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 45 分後、両大腿前面に違和感と発赤が出現。アナフィラキシーが出現し、入院。マレイン酸クロルフェニラミン、塩酸ラニチジン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与し、対処したが、更に全身の違和感、胸部紅斑が出現。その後、軽快。ワクチン接種翌日、回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 105) けいれん（回復）

10歳未満 男性

既往歴：なし

経過：本ワクチン接種22日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種翌日、睡眠中にけいれん発作を出現。眼球上転、2分間の左右対称性けいれん発作が出現。救急車到着。意識レベル II-10、脈拍 90/分、血圧 90/40mmHg、SpO2 94%、体温 36.8℃。酸素吸入を行い搬送。医療機関到着時、意識清明、呼吸反応正常、体温 35.8℃、SpO2：100%にて、ジアゼパム座剤を挿肛し、経過観察。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種後翌日に無熱性けいれんを起こした幼児です。けいれん発症後の脳波検査、画像検査などの結果が記載されていないので、是非情報の収集をお願いしたいと思います。てんかんの可能性も否定できません。ワクチン接種と無熱性けいれんとの間に前後関係はありますが、因果関係は不明です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（接種翌朝のけいれん）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。記載されている内容からは、けいれんの型は単純型だと思われます。その後の経過がほとんど記載されていないのではっきりはしませんが、本当に無熱性のけいれんであったかどうかは、この記載のみではわかりかねます。いわゆる熱性けいれんでも、けいれんがあつて少したった後発熱することも、日常臨床ではよく経験していることではありますので。

○中村先生：

既往歴もなく、無熱性で投与後に起こっていることから、因果関係は否定できないと思われます。何らかの基礎疾患や検査異常がないかなど、今後の情報収集が必要と思われます。

(症例106) 蕁麻疹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：てんかん、カルバマゼピン内服（ワクチン接種約1ヵ月前より投与開始）

経過：ワクチン接種翌日、全身に粟粒大の小丘疹が出現。外来にて抗アレルギー剤等投与するも悪化。入院し、ステロイドにより治療。ワクチン接種18日後、軽快し退院。

因果関係：否定できない

(症例107) 蕁麻疹 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：気管支喘息にて加療中。卵白 RAST 法で陽性だが、食物アレルギーとしては認められていない。蕁麻疹の既往はない。

経過：ワクチン接種2時間後、全身蕁麻疹出現し、3日間連日点滴により治療。気道、咽頭症状はなし。ワクチン接種2日後、蕁麻疹は軽快。

因果関係：否定できない

(症例108) 発熱、喘息発作、頭痛（回復）

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息、食物アレルギー

経過：本ワクチン接種以前に、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種5時間後、37.5℃の発熱と頭痛が出現。本ワクチン接種翌日、38℃を超える発熱が出現するも自然に解熱したが、喘鳴出現。病院を受診し、吸入にて一旦改善するも、帰宅後に悪化。本ワクチン接種2日後、喘鳴は改善せず、ステロイド点滴したが、症状は改善無し。本ワクチン接種3日後、血液データ：白血球8,100/ μ L、CRP3.69mg/dL。抗生剤、ステロイド点滴にて改善せず、同日入院。入院後のステロイド点滴継続にて喘鳴は改善。ワクチン接種8日後、退院。

因果関係：否定できない

(症例109) 発熱、鼻咽頭炎、喘息（軽快）

70代 女性

既往歴：高血圧症、僧帽弁狭窄症、気管支喘息、弁膜症、医薬品・食品による発疹・体調不良等の既往有り、アスピリン喘息あるが市販風邪薬服用中

経過：ワクチン接種翌日、体調不良となり、鼻水、喘鳴が出現。ワクチン接種2日後、38.2℃の発熱、呼吸苦が出現し、救急を受診。喘息と診断。ワクチン接種3日後、喘鳴改善せず受診。心不全を併発。ワクチン接種6日後、喘鳴、呼吸苦は未回復。心不全にて入院。カルペリチド投与開始。ワクチン接種9日後、風邪症状、喘息発作、発熱は軽快。ワクチン接種10日後、症状改善にて退院。

因果関係：否定できない

(症例110) 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。パセドウ病軽快。

因果関係：調査中

(症例 1 1 1) アナフィラキシー (回復)

60 代 女性

既往歴：気管支喘息、高血圧

経過：ワクチン接種 20～30 分後、呼吸困難、鼻閉、痰の増加、ふらつきが出現。血圧 131/83mmHg、脈拍 130/分、SpO₂ 97%。アドレナリン皮下注、リン酸デキサメタゾンナトリウム、アミノフィリン点滴にて徐々に軽快。経過観察のため入院。ワクチン接種翌日、回復。フェキソフェナジン塩酸塩処方し、退院。ワクチン接種 1 週間後、血圧 140/70mmHg、脈拍 119/分、SpO₂ 95%。

因果関係：否定できない

(症例 1 1 2) 頭痛、嘔吐 (回復)

10 歳未満 男性

既往歴：喘息。心疾患手術の既往有り。

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現し、やや改善して帰宅するも、泣きわめくほどの頭痛が著明となり入院。ワクチン接種 2 日後、症状改善し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 1 3) 発熱、アナフィラキシーショック (回復)

30 代 女性

既往歴：気管支喘息気味

経過：ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 1 時間半後、39℃の発熱が出現。インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考え、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、回復

因果関係：否定できない

(症例 1 1 4) プロトロンビン時間延長 (ワルファリン作用増強) (回復)

80 代 男性

既往歴：パーキンソン症候群、褥瘡あり。脳梗塞の既往有り。脳梗塞再発予防のため、ワルファリンを本ワクチン接種 1.5 ヶ月前より内服開始。

経過：本ワクチン接種前日、入院。本ワクチン接種当日、血液検査実施。PT 16.1、PT-INR 1.62、PT-% 39.2。本ワクチン接種 11 日後、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 15 日後、起立性低血圧治療のため、アメジニウムメチル塩酸塩を増量。本ワクチン接種 27 日後、血液検査を実施したところ、PT 57.9、PT-INR

6.20、PT-% 7.6。PT 延長のため、ワルファリンの投与中止。ビタミン K 製剤を投与本ワクチン接種 28 日後、血液検査実施し、PT 正常値に回復し、ワルファリン内服を再開。PT 12.9、PT-INR 1.27、PT-% 60.4。ワルファリン増強による PT 延長は回復

因果関係：因果関係不明

(症例 1 1 5) 発熱、C-反応性蛋白増加、白血球数増加 (回復)

70代 男性

既往歴：肺気腫、てんかん、不眠症、便秘、胃炎

経過：ワクチン接種前、体温 36.8℃。ワクチン接種翌日、熱発、頭痛、悪寒出現。ロキソプロフェン服用したが、その後も症状持続。ワクチン接種 3 日後、症状持続、気分不良にて、救急受診。白血球 12,300/ μ L、CRP 18.73mg/dL と高値であり、明らかな感染源はないが、細菌感染を疑い入院。スルバクタム・アンピシリンナトリウム製剤を投与開始。体温 38.2℃、インフルエンザ迅速検査陰性、胸部レントゲンにて肺炎像なし。ワクチン接種 4 日後の体温 38.5℃。ワクチン接種 5 日後以降は体温 37℃台へ解熱。ワクチン接種 7 日後、体温 36.5℃、白血球 6,700/ μ L、CRP 0.6 mg/dL と低下し、回復。近日中に退院予定。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 1 6) アナフィラキシーショック (回復)

70代 男性

既往歴：じん肺（テオフィリン製剤、去痰剤を服用中。呼吸状態は安定）高血圧

経過：高血圧もあるが、内服治療中であり血圧 140/90mmHg くらいで安定していた。ワクチン接種後、経過観察中に冷汗とともに意識混濁、血圧低下出現。末梢循環不全を認めた。呼びかけに対する反応はあるにはあったものの、意識レベルは 1-1 か 1-2 程度で呼吸音は悪くはなかった。末梢循環不全と判断した理由は四肢冷感があり、血圧が 90~80/40mmHg 程度に低下し、鼠径にて脈が触れていたものの、橈骨では触れにくかったため。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善し、夕方にはしっかりしていた。念のため経過観察入院となったが、翌日血圧も 130/80mmHg 程度であり、退院

因果関係：否定できない

(症例 1 1 7) 動悸、頻脈 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種前 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に問題なし。発赤あり。本ワクチン接種 3 時間後、胸がつまる感じがあり（脈 120

～140)、40分程度で自然回復おさまった。

因果関係：情報不足

(症例118) 気管支喘息発作 (軽快)

50代 女性

既往歴：気管支喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種当日夜より熱感等の感冒様症状出現。ワクチン接種2日後、歩けない等の労作時呼吸困難感、起坐呼吸、喘鳴出現。プレドニゾロン内服し、やや軽快。ワクチン接種6日後、医療機関を受診。顔面紅潮、著明な喘鳴、起坐呼吸を認めた。気管支喘息発作が出現。体温35.9℃、SpO2 96%、脈拍96/分。輸液・アミノフィリン及びベタメタゾンを点滴静注。酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例119) 喘息発作、筋骨格硬直 (軽快)

40代 女性

既往歴：喘息（他院にてコントロール、月1回程度の頻度にて入院歴あり）、B型肝炎

経過：ワクチン接種翌日、両肩のひどい凝りが出現。ワクチン接種2日後、喘息発作あり、救急受診。ステロイド点滴を施行し帰宅。ワクチン接種3日後、呼吸困難、全身倦怠感にて再度、救急受診。前回入院時より重い症状。プロカテロール塩酸塩、アミノフィリン、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、アドレナリンを施行するも、回復せず、入院。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、イプラトロピウム臭化物、硫酸マグネシウム・ブドウ糖液を施行し、呼吸苦軽減。ワクチン接種4日後、喘鳴ほぼ消失。ワクチン接種12日後、症状軽減にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例120) 発熱、インフルエンザA型 (軽快)

10歳未満 男性

既往歴：喘息発症から2年。フルチカゾンプロピオン酸エステル、モンテルカストナトリウム内服中。1年間発作はなかった。

経過：ワクチン接種日深夜、38℃の発熱。ワクチン接種翌朝、医療機関受診。咳嗽あり。インフルエンザ簡易検査にて陰性。同日夕方体温40℃に上昇し、傾眠状態、ぐったりして元気なし。インフルエンザ簡易検査にてA型(±)、B型(-)。CRP3.02mg/dL、白血球9,000/mm³。オセルタミビルリン酸塩投与にて軽快中。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 2 1) 両下肢の筋痛・脱力 (軽快)

70代 男性

既往歴：前立腺癌 (ビカルタミド内服治療中)

経過：本ワクチン接種 21 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 3 日後より両下肢の筋肉痛が出現。ワクチン接種 5 日後、両下肢の脱力(MMT4) が出現し、翌日緊急入院。白血球 11,000/mm³、CRP 12.54 mg/dL、クレアチニン キナーゼ 3,003 IU/L、神経伝達検査 NCS では異常認めず、補液にて経過観察中。

因果関係：横紋筋融解症もしくは筋炎として因果関係は否定できない。

専門家の意見：

○荒川先生：

GBS とするには発症が早すぎるように考えられますので、やはり因果関係不明とします。

○中村先生：

横紋筋融解症や筋炎の可能性は否定できません。筋電図の所見などが必要ですが、添付文書上の全身症状に筋肉痛がありますので否定できないとしました。時間的経過からみて因果関係は否定できないと思います。針筋電図等行われていれば、その結果も踏まえて診断を行う必要があります。

○埜中先生：

CK 値が 3003 IU/L もあり、横紋筋融解症ないし筋炎の可能性が高い。末梢神経伝道速度は正常であり、GBS の可能性は低い。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。しかし癌に伴う皮膚筋炎、抗がん剤による横紋筋融解症の可能性も考えられます。

(症例 1 2 2) けいれん重積 (軽快)

30代 男性

既往歴：頭部外傷による症候性てんかんの既往、身体障害、精神障害があり意志の疎通が困難。嚥下に問題はなく、経口摂取可能であり、リハビリテーション病院に入院中。最近 1 年半、てんかん症状は認められず、抗てんかん薬の投与無し。

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接種したが、何ら問題なし。本ワクチン接種 4 時間後、大発作型のてんかん出現。ジアゼパム静注、フェニトイン投与にて消失せず、他院へ搬送。プロボフォールで一旦改善するも、再びけいれん発作が発症し、プロボフォールを投与したところ、呼吸抑制が起こり、挿管。その後は徐々に回復し、本ワクチン投与 6 日後抜管し、フェニトイン、バルプロ酸にて管理し、リハビリテーション病院に転院。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 2 3) 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124) 急性呼吸循環不全、発熱、低血糖、肝機能障害（以上、回復）、白血球・血小板減少（軽快）

60代 男性

既往歴：統合失調症、慢性うっ血性心不全。嚥下性肺炎の既往あり。

経過：本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種までは特にバイタル異常無し。体温36.5℃。本ワクチン接種翌日、早朝に意識レベルの急激な低下を伴う急性呼吸循環不全症、低血糖発作、血小板減少症、発熱、肝機能障害、血圧低下、頻呼吸、38℃前後の発熱が出現。SpO₂60%代。酸素吸入、ドパミン持続点滴を施行。肺塞栓を疑い、検査したが否定的。血糖値26であり、直ちにブドウ糖を注射し、意識レベル改善。血圧も一旦は正常化し昇圧剤中止。同日、再び血圧低下が出現したため、多量の昇圧剤の持続点滴を開始。意識レベルやや低下。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムパルス、スルバクタム・セフォペラゾン投与開始。低血糖発作回復。ワクチン接種2日後、昇圧剤継続にて血圧維持。酸素吸入中止。38℃前後の発熱持続。ワクチン接種4日後、平熱に回復。昇圧剤継続。血小板3,000/mm³まで低下にて血小板輸血を施行。発熱、肝機能は回復。その後、白血球30,000-20,000/mm³と著増。ワクチン接種6日後、昇圧剤は少量ずつ減量。本ワクチン接種9日後、白血球12,700/mm³まで低下。昇圧剤も不要となり、回復。急性呼吸循環不全症は回復、血小板減少、白血球数減少増悪症は軽快。

因果関係：情報不足

(症例125) 喘息発作（回復）

40代 女性

既往歴：喘息

経過：ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種後、頭痛出現。ワクチン接種翌日、呼吸苦、咳、背部痛など出現。その後、喘息発作が出現。ワクチン接種2日後、

喘息発作としてステロイド投与し、徐々に改善。ワクチン接種1ヵ月後、喘息発作は既に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例126) 発熱、全身発疹（未回復）

20代 女性

既往歴：左腎細胞癌リンパ節転移（リンゴ酸スニチニブ服用中だが、ワクチン接種4日前より休薬中。

経過：ワクチン接種3日後、発熱、全身発疹が出現。ワクチン接種5日後、39℃を超える発熱が持続するため、入院。ワクチン接種6日後、発熱、全身発疹は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例127) 感覚鈍麻（不明）

50代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧、高脂血症

経過：ワクチン接種5時間後、両手指のしびれが出現。ワクチン接種翌朝、右上肢に痙攣有り。脳神経外科受診

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○中村先生：

ワクチン接種からの時間的経過からは、ADEMとしては少し早すぎると思われます。また症状として、両手指のしびれから発症も、考えにくいようです。脳外科からのMRI等の結果の詳細が分からないため、情報不足としました。ADEM疑いとしたのであれば、髄液検査なども行われていれば、その結果も必要と思われます。

○埜中先生：

時間的關係からADEMは否定できる。右上肢のけいれんがどのような状態であったのか、情報不足で評価できない。

○吉野先生：

接種後の発症時間は早い気がしますが、他に誘引がないようであれば、因果関係は否定できないと思います。ADEM疑いです。

(症例128) 中毒性皮疹（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、左下肢下腿の浸潤のある紫斑出現。右下肢、両上肢、体幹（特に腹部）に拡大し、融合。ワクチン接種7日後、ステロイドを投与。リンパ球刺激検査を実施。ワクチン接種9日後、症状変化なし。有害事象の加療目的で皮膚科入

院。病理組織にて壊死性血管炎あり。血液一般・生化学・尿検査・凝固能に異常なし。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与。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するも、テープかぶれで判定できず。ワクチン接種 23 日後、紫斑が再発。プレドニゾロンを投与し、紫斑は減じているものの、紫斑型の中毒疹は未回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 2 9) 肝機能障害 (回復)

30 代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種後、頭痛が出現したため鎮痛剤を頓用。その後、気分不良が出現。ワクチン接種 11 日後頃、倦怠感が出現。ワクチン接種 17 日後、医療機関受診し、肝機能異常を認め、ウイルス性肝炎を疑ったが、ワクチン接種 26 日後、鎮痛剤内服過多による薬剤性肝障害と診断。ワクチン接種 1 ヶ月後、ビリルビン回復、肝酵素異常未回復。その後、肝機能検査値回復。

因果関係：否定できない

(症例 1 3 0) けいれん (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：てんかん (強直性痙攣が数分間認められる程度)、運動発達遅延

経過：ワクチン接種前、体温 37.1℃。ワクチン接種翌日、嘔吐反復、眼振が出現。強直間代性痙攣を反復し、意識障害出現。入院。ジアゼパム坐薬投与するも、この状態が 3 時間半持続した後、痙攣頓挫 (ジアゼパム坐薬投与より、自然経過)。経過観察入院。既往のてんかん発作では意識障害が後遺症となることはない。血液検査、インフルエンザ迅速検査、X 線検査で異常なし。けいれんは軽快。ワクチン接種 2 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

12 月 2 日午後 1 時に接種し、翌日の 12 月 3 日午後 5 時 30 分に、意識障害を伴う普段より強い強直性間代性けいれんを起こされたてんかんを有する ■歳 ■ヶ月の幼児の方です。前後関係はありますが、因果関係があるかどうかは判断できません。

○岡部先生：

新型インフルエンザワクチンでてんかん発作を引き起こすことはないと思われませんが、刺激 (注射) が、発作を誘発することはあり得ることとおもいます。ただしその場合には、接種後速やかであろうと思います。実際には、ハイリスク者への接種はこのようなことが起こり得るが、ワクチン接種にはメリットがあります、さてどうしますか？ という説明があった

かどうか、本来必要なことと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から症状出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。既往にてんかん（型など詳細は不明）があるものの、今回みられたけいれんは普段のてんかん発作で見られるものとは違うタイプのもの（強直間代性けいれんの反復とその間の意識障害）であることから、臨床的には、何らかの刺激（ワクチン接種もその理由のひとつとして否定できない）により、それらを惹起させたものと推察できるかもしれません。

（症例 1 3 1）ギランバレー症候群（軽快）

60代 男性

既往歴：2型糖尿病（インスリン治療中）、高血圧、逆流性食道炎、糖尿病性腎症、不眠症、高脂血症、C型肝炎（インターフェロンにより治癒）、心臓バイパス術後、両側下肢動脈閉塞による人工血管バイパス術後にて通院中。

経過：ワクチン接種後、2日間一過性に鼻汁出現。同時期、下肢の違和感を自覚。ワクチン接種15日後、歩行時に右によろけるようになり、同日より歩行困難にてギラン・バレー症候群が出現。ワクチン接種16日後、歩行困難にて受診し、入院。ワクチン接種18日後、歩行障害改善にて退院。ギラン・バレー症候群軽快。ワクチン接種20日後、同様の症状にて再入院。回復傾向にあり、杖歩行可能。

因果関係：情報不足（ギランバレー症候群の可能性あり）

専門家の意見：

○岸田先生：

時間的経過および症状の状況からギランバレー症候群の疑いあります。

○中村先生：

右によろけること、歩行困難の原因が不明です。原疾患に糖尿病、バイパス術なども行われており、脳血管障害の可能性もあります。現時点では情報不足で評価不能です。

○埜中先生：

ワクチン後約2週目に出現した下肢からの筋力低下で時間的關係、症状から GBS とと思われる。電気生理学的検査結果がなく、情報不足的是ではある。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思います。GBS の可能性あると思います。

（症例 1 3 2）肺炎（回復）

70代 男性

既往歴：造影剤アレルギー、完全房室ブロック、DDD ペースメーカー留置、高血圧、冠動脈硬化症にてステント留置、腎機能障害、胃潰瘍。

経過：ワクチン接種前、体温 35.3℃。ワクチン接種 3 日後、嘔気、発熱 38.3℃出現。
ワクチン接種 4 日後、医療機関受診。胸部レントゲンにて右上肺に肺炎像あり。
他院紹介入院後、抗生剤点滴にて改善。ワクチン接種 2 週間後、肺炎は軽快。
因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 3) 39℃以上の発熱 (回復)

20代 男性

既往歴：全身性リンパ管腫 (胸郭変形あり) 拘束性呼吸障害 (気管切開、夜間は人工呼吸器 BiPAP 使用)

経過：本ワクチン接種 14 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.5℃。軽度の倦怠感あり。本ワクチン接種 1 時間後、40.2℃の発熱出現。悪寒、呼吸苦あり、酸素投与を開始し、入院。インフルエンザ迅速検査、PCR 検査のいずれも陰性となるも、インフルエンザウイルス感染症を否定できず、オセルタミビルリン酸塩を投与。炎症反応上昇を認め、フルモキシセフナトリウムを投与。その後、40.1℃の発熱が出現。アセトアミノフェンを投与後、解熱。本ワクチン接種翌日、炎症反応上昇、呼吸障害が出現。集中治療室にて気切孔より人工呼吸器を装着。メロペネプ水和物に変更。ワクチン接種 2 日後、発熱なく、症状も軽快。炎症反応上昇は継続。ワクチン接種 3 日後、症状、発熱なく、炎症反応低下。ワクチン接種 10 日後、炎症反応の低下のため、レボフロキサシン水和物に変更。ワクチン接種 15 日後、炎症反応上昇なく、退院。発熱は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 4) めまい、耳鳴り、聴力障害 (未回復)

60代 男性

既往歴：アルコール性肝硬変、糖尿病、高血圧

経過：ワクチン接種 2 日後、めまい、耳鳴り、聴覚障害が発現。起立時に急激な回転性めまい出現。その後、嘔吐も出現し、救急搬送及び入院。両側の耳鳴り持続し、左聴力はほぼ消失したため、点滴及び内服加療中。ワクチン接種 18 日後、めまい、耳鳴り、聴力障害は未回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 3 5) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：腎盂腎炎

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。経過観察のため入院。その後軽快。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 136) 強い不安感 (回復)

60代 男性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種と同時に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種1時間後より、強い不安感と軽いふらつきが出現。症状が改善せず。ワクチン接種翌日、症状は改善。

因果関係：情報不足

(症例 137) 薬剤性間質性肺炎 (軽快)

70代 男性

既往歴：6年前、気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患（フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤2吸入/日投与中）発症。5年前、2型糖尿病（グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服中）、不眠症発症。1年前、肝硬変、早期胃癌発症。ワクチン副作用歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種2時間後、全身に掻痒感、両手首に発疹出現。ワクチン接種4時間後、顔面、体幹部全身に蕁麻疹様発疹拡大。その後、1週間にわたり、全身の発疹、掻痒感は改善と増悪を繰り返しながら持続。自宅にて無治療観察。全身倦怠、食欲低下増加。ワクチン接種6日後、全身倦怠、食欲低下、全身の発疹継続のため内科を受診。発疹に対して、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴し、発疹は消腿。SpO₂88~91%、PaO₂54.2mmHg、PaCO₂32.5mmHg（室内気）と低酸素血症認めた。胸部X線にて両肺びまん性スリガラス影あり。胸部CTにて両側肺の気管支血管束周囲肥厚、両肺のスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚を認める。薬剤性肺炎を疑い、入院。経鼻酸素吸入2L/分を実施。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、ベポタスチンベシル酸塩を投与。ワクチン接種8日後、生食、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与開始。胸部X線にて前日と比較し改善。ワクチン接種11日後、プレドニゾン投与。酸素投与なし。歩行でSpO₂92~94%に改善。胸部X線陰影改善。ワクチン接種12日後、退院。プレドニゾロンの服用継続。ワクチン接種19日後、外来受診。SpO₂95%、胸部X線にて陰影ほぼ消腿。ワクチン接種26日後、胸部CTで両側スリガラス影、小葉間縦壁肥厚改善しているが残存。プレドニゾロンを投与。ワクチン接種40日後、SpO₂94~95%（室内気）、胸部X線で両側スリガラス影改善するが残存。ワクチン接種54日後、SpO₂98%（室内気）。両側の呼吸音は減少するも残存。プレドニゾン投与終了。ワクチン接種68日後、SpO₂98%（室内気）、胸部X線で上両肺スリガラス影残存。間質性肺炎は軽快。

因果関係：間質性肺炎との関連は否定できない

(症例 138) 発熱 (軽快)

50代 女性

既往歴：調査中

経過：ワクチン接種後、39℃台の発熱が出現。ワクチン接種翌日、レントゲン異常なし、白血球数 5,500/mm³、CRP 0.84mg/dL、インフルエンザ抗原陰性。入院。同日、治療及び経過観察のため入院。ワクチン接種2日後、インフルエンザ抗原陽性。ワクチン接種後の発熱をインフルエンザウイルス罹患によるものと判断。オセルタミビルリン酸塩を処方し、退院。発熱は軽快。

因果関係：情報不足

(症例 139) 発熱、肝機能障害 (軽快)

50代 男性

既往歴：なし (肝機能正常)

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種前後に特段の異常なし。ワクチン接種3日後、39℃の発熱出現。セフカペンピボキシル塩酸塩を投与。ワクチン接種8日後、医療機関を受診し、GOT 168、GPT 220、LDH 679、 γ -GTP 360 と肝機能障害出現。ウイルス性肝炎の検査所見無し。ワクチン接種10日後、グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。GOT 134、GPT 220、LDH 318、 γ -GTP 349。セフカペンピボキシル塩酸塩投与終了。ワクチン接種19日後、GOT 28、GPT 42、LDH179、 γ -GTP186にて肝機能障害は軽快。発熱は回復。

因果関係：否定できない

(症例 140) アナフィラキシー疑い、動悸、呼吸困難、喘息 (回復)

50代 女性

既往歴：気管支喘息にて加療中

経過：本ワクチン接種25日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種10時間後、動悸、呼吸促迫が出現。本ワクチン接種翌日、喘鳴にてサルブタモール硫酸塩吸入を試みたが、吸気力無く、吸入不能。喘息増悪に対し、プレドニゾロンを投与。同日、症状軽減、回復。

因果関係：否定できない

(症例 141) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 女性

既往歴：気管支喘息 (吸入ステロイドにて加療中)、マイコプラズマ性肺炎

経過：ワクチン接種前、体温 37.0℃。ワクチン接種 15 分後、嘔吐、気分不良が出現。血圧 106/70mmHg、SpO₂97%、胸部聴診にて清。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種 30 分後、乾性咳嗽が出現。血圧は正常、喘鳴無し。臥床、サルブタモール硫酸塩吸入を施行したが気分不良あり。ワクチン接種 40 分後、補液開始し、経過観察入院。サルブタモール硫酸、クロモグリク酸ナトリウム、モンテルカストナトリウム等を投与。ワクチン接種 2 時間後、普通に食事摂取。ワクチン接種翌日、回復にて退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 4 2) けいれん (てんかん発作) (回復)

80代 男性

既往歴：脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、症候性てんかん、脳血管発作、てんかん、深部静脈血栓症、神経因性膀胱、誤嚥性肺炎、尿路感染、リハビリテーション療法

経過：ワクチン接種 6 時間半後、てんかん発作が出現し、重篤化。ジアゼパム投与にて、てんかん発作軽快。再発が大いに予測されたため、他院に救急搬送。搬送中、発作が再発したため、ジアゼパム投与。転院後、頭部 CT、頭部 MRI、抗てんかん薬濃度異常なし。ワクチン接種 9 日後、全身状態安定し、回復にて当院に戻る。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 3) 頭痛 (回復)

40代 女性

既往症：ギランバレー症候群 (リハビリ中)、喘息 (吸入ステロイド施行中)

経過：ワクチン接種前、36.6℃。ワクチン接種 1 時間後、激しい頭痛、吐き気が出現。ワクチン接種 9 日後、自然軽快。ワクチン接種 11 日後、回復

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 4) 心不全 (回復)

80代 女性

既往歴：糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症

経過：ワクチン接種後、咳が止まらなくなり、起坐呼吸が出現。ワクチン接種 3 日後、全身浮腫、呼吸苦による歩行困難にて医療機関受診。血圧 120/60mmHg、脈拍 90/分、体温 36.1℃、SaO₂91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。尿路感染症による著明な発熱、白血球増多、CRP 上昇を認に対して、抗生剤投与。心不全に対して、利尿剤を投与するも反応なし。腎不全 (CKD stage5) 悪化。臨時透析を実施。ワクチン接種 20 日後、すべての症状回復。ワクチン接種 47 日後、透析離脱にて転院。ワクチン接種 49 日後より、外来通院中。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 5) 心室細動 (不明)

80代 女性

既往歴：慢性心不全、慢性腎不全、心房細動等にて通院中

経過：ワクチン接種 30 分後、異常なしを確認にて帰宅。本剤投与開始 1 時間後、自宅にて心室細動を起こし、心肺停止状態。救急隊が除細動を施行。他院へ搬送され入院。

因果関係：情報不足

(症例 1 4 6) 無力症 (回復)、両足趾の不随意運動 (不明)

60代 女性

既往歴：バセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹

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。本ワクチン接種前、体温 36.2℃。本ワクチン接種 10 分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先けいれん様症状が出現。血圧 140/80mmHg、SpO₂98%、脈拍 65/分。呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。ワクチン接種 7 日後、無力症は回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 1 4 7) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 男性

既往歴：川崎病（冠動脈疾患なし）、アレルギー歴なし

経過：本ワクチン接種 36 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。季節性インフルエンザワクチン接種後、目の下の腫れが出現。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチン 2 回目を同時接種。ワクチン接種 40 分後、乾性咳嗽、顔面紅潮、浮腫が出現。緊急外来受診し、アナフィラキシーにて β 刺激薬吸入、エピネフリン皮下注、サルブタモール硫酸塩、ヒドロコルチゾン静注し、回復。経過観察のため入院し、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 1 4 8) 肺炎 (回復)

90代 女性

既往歴：非結核性抗酸菌症（化学療法後再発無く安定）、Ⅱ型糖尿病、高血圧症

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。本ワクチン接種前、胸部 X 線、血液検査にて以前と異なる様子なし。本ワクチン接種翌日、38℃の発熱にて受診。ワクチン接種 2 日後、胸部 X 線にて新たな異常所見なし、発熱あり。CRP4.02mg/dL に対し、ガレノキサシンを処方。本ワクチン接種 3 日後、発熱持続にて再受診。胸部 X 線右下肺野浸潤像、CRP8.10mg/dL にて肺炎との診断

で入院。市中肺炎であるが、高齢のためセフトリアキソン投与。ワクチン接種4日後、解熱、検査所見改善。ワクチン接種8日後、セフトリアキソン終了。ワクチン接種9日後、回復にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例149) 肺炎 (回復)

80代 男性

既往歴：気管支喘息、肺気腫に対して投薬にて状態安定。、高血圧、良性前立腺肥大症、大動脈瘤手術

経過：ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種30分後、異常なしにて帰宅。ワクチン接種17時間後、悪寒戦慄を伴う39℃の高熱、咳、痰などの呼吸器症状が出現し、受診。体温37.7℃、SpO₂97%、血圧160/60mmHg、脈拍101/分。胸部X線、採血にて急性肺炎と診断され入院。クラリスロマイシン、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナトリウム、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを施行。ワクチン接種2日後、体温36.4℃、SpO₂94%、血圧130/60mmHg、脈拍88/分に改善。ワクチン接種5日後、本人の訴えなく、食事摂取良好。体温35.6℃、SpO₂94%、血圧140/70mmHg、脈拍70/分、白血球9,700/mm³、CRP0.7mg/dL、胸部X線肺炎増著しく改善。ワクチン接種6日後、急性肺炎回復にて退院。ワクチン接種7日後、外来にて問題なしを確認。

因果関係：因果関係不明

(症例150) アナフィラキシー (回復)

80代 女性

既往歴：アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症。気管支喘息。心疾患なし。

経過：ワクチン接種後、特に変化なし。ワクチン接種翌日、軽度な喘鳴、アナフィラキシーが出現。その後、動悸が出現し、医療機関受診。軽度の喘鳴にて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴静注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注。ワクチン接種4日後、38℃の発熱、インフルエンザ検査A型陽性。その後、呼吸苦が出現したため他院へ搬送。呼吸器内科で肺炎は否定。循環器内科で心不全と診断し、入院加療。その後、アナフィラキシー回復。ワクチン接種22日後、退院。

入院中。

因果関係：因果関係不明

(症例151) 皮下出血 (軽快)

70代 男性

既往歴：血小板減少を合併する軽度の慢性腎不全にて食事療法で経過観察中。骨髄異形成症候群。

経過：ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。ワクチン接種6日後、左前腕の皮下出血、その後、徐々に出血が前腕に拡大。接種部位近傍の腫脹が出現。ワクチン接種16日後、左前腕の皮下出血減少。左上腕の腫脹減少。ワクチン接種2週間、皮下出血改善。皮下出血は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例152) 異常感、けいれん、嘔吐 (回復)

20代 女性 (妊娠33週)

既往歴：無

経過：ワクチン接種直後、異常なし。ワクチン接種翌日、急に気分不良となり嘔吐。3分間のけいれんと意識障害が出現。ワクチン接種47日後、男児出産(身長54.5cm、体重3,560g、頭周36cm) ワクチン接種後、気分不良、3分間のけいれん、嘔吐が出現。

因果関係：情報不足

(症例153) 急性呼吸不全 (後遺症：在宅酸素療法導入)

70代 男性

既往歴：特発性肺線維症のため、経過観察中。糖尿病に対してインスリン療法施行。慢性腎不全を合併。

経過：ワクチン接種10日後頃、呼吸困難が出現。ワクチン接種12日後、症状増悪のため、医療機関を受診。低酸素血症、両側性肺びまん性浸潤影があり、入院。特発性肺線維症急性増悪と考えられ、非侵襲的陽圧換気療法、全身ステロイド投与、抗菌療法を実施し、軽快するも、結果的に在宅酸素療法を導入。退院可能と判断するも、ワクチン接種15日後、家族の希望により、転院。

因果関係：情報不足

(症例154) 嘔吐、頭痛 (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー、食品(鶏肉、鶏卵等)による蕁麻疹、高血圧にて投薬中、薬物過敏症。

経過：本ワクチン接種時に、季節性インフルエンザワクチンを同時接種。ワクチン接種約3時間後、頭痛、嘔吐が出現。体動時嘔吐を繰り返すため、受診。頭部CT検査を実施。制吐剤と投与。症状の改善みられるも、経過観察のため入院。メトクロプラミド塩酸塩、ペントゾシン塩酸塩を投与するも、体動時に嘔吐が出現。ハロペリドールと投与するも、嘔気、嘔吐は継続。頭痛も出現。ワクチン接種翌日、血圧

146/88mmHg、脈拍数 64/分、体温 36.3℃、SpO₂96%、頭痛、体動時の嘔気、嘔吐あり。その後、頭痛、嘔気は回復。体温、36.9℃、血圧 102/64mmHg、顔色良好となり、退院。

因果関係：否定できない

(症例 155) 視力低下 (両側視神経炎) (後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：両側低形成腎による慢性腎不全にて透析中。腎性骨異常栄養症、腎性くる病、腎性貧血にて、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ソマトロピン（遺伝子組換え）を投与中。胎児循環遺残、低身長。細菌性腹膜炎を起こし入院加療を要する場合もあるが、全身状態問題なく、外来管理できている。

経過：ワクチン接種 9 日後、家族が視力低下、瞳孔散大に気づき、眼科を受診。ワクチン接種 10 日後、MRI、眼底検査等より、両側視神経炎の診断にて入院。ワクチン接種 11 日後、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種 27 日後、眼底にて視神経萎縮あり。視力改善なく片側にわずかに光を感じるのみ。ワクチン接種 48 日後、高度視力低下の後遺症あり。

因果関係：否定できない

専門家の意見：

○新家先生：

因果関係は否定できない。インフルエンザワクチン、三種混合ワクチン接種後に視神経炎が発症する事がある事は知られています。

○澤先生：

Lancet の論文ではワクチンの不具合事例の検討には不具合疾患の頻度を考慮して評価する必要があることを強調している。視神経については米国女性での頻度（7.5/100,000 名/年間）からワクチン接種後 7 日には 27.80 例がワクチン接種とは関係なく発症すると計算している。

今回の事例については 3 歳男児、基礎疾患として慢性腎不全（透析中）との因子での視神経炎の頻度を考慮する必要がある。一方で、本例は腎不全（透析）に伴う（視神経炎以外の）視神経障害である可能性も考慮する必要がある。重症全身的基礎疾患を有する 3 歳児ということでワクチンとの因果関係を論じることには躊躇せざるを得ない。

○敷島先生：

ワクチン接種後 10 日目に発症していますので、関連性は否定できないと考えます。ただし、本症例は慢性腎不全で透析していますので、**compromised host** として、背景を考慮すべきでしょう。新型インフルエンザワクチン接種後の視神経炎の発症は最近報告されておりますが、人口あたりの一般有病率との差異から慎重に判断する必要があります (Lancet 2009; 374: 2115)。なお、視神経は中枢神経系の組織構造からなっておりますので、視神経炎は GBS よりも、むしろ ADEM や多発性硬化症と関連が深いです。

○田中靖彦先生

結論は因果関係は否定できない。 使用上の注意から予測できない副作用であって薬剤との因果関係を否定できないもの。に区分けされると思います。

ギランバレーは以前から予防接種後の副作用として知られていましたが、この症例の視神経炎が多発性硬化症の眼症状とすれば、中枢性と末梢性とで症状が違いますが同じ脱髄疾患と言う点で共通します。経過、眼球運動障害の有無、髄液検査、MRIなどの所見が大切です。いずれにしてもステロイドが寛解に有効ですが、原疾患がどの程度のものかわかりませんし、透析中ということもあって、明確な因果関係の証明は困難と考えます。

(症例 156) 発熱、浮動性めまい (軽快)

70代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心

経過：本ワクチン接種1ヶ月前に、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2日後、39.5℃の発熱、めまい、嘔気が出現。ワクチン接種4日後、服薬なく解熱、他の症状も改善。その後、約10日間、体調不良持続するも、特に異常はない。

因果関係：因果関係不明

(症例 157) 回転性めまい (回復)

50代 女性

既往歴：特発性血小板減少性紫斑病 (プレドニゾロン内服中)

経過：ワクチン接種翌朝より、回転性めまい、嘔気、嘔吐出現し、医療機関受診し、入院。頭部CT異常なし。炭酸水素ナトリウム、ジアゼパム点滴にて次第に軽快し、ワクチン接種10日後、回復にて退院。ワクチン接種13日後、めまいは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 158) 喘鳴、腹痛、嘔吐、アナフィラキシー反応、全身紅斑、呼吸困難、悪心、蒼白 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーなし、幼児期に喘息様気管支炎 (牛乳、ゴマアレルギー)、動物アレルギー、家塵アレルギー

経過：本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン2回接種、本ワクチン1回接種。本ワクチン2回目接種時、37.2℃の発熱があったが、自覚症状なし、胸部聴診咽頭所見等なし、本人元気、本ワクチン1回目投与時問題なしにて本ワクチン接種。院内にて30分間の経過観察中、短時間の腹痛が出現するもすぐに消失。帰宅途中、急激に始まる全身蕁麻疹、咳嗽、喘鳴あり。再来院し、サルブタモール硫酸塩、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与するも、嘔吐、腹痛を認めため、他院に搬送し、入院。搬送時、全身発赤は軽度残存。喘鳴、呼吸困難回復。顔面蒼白、腹痛、嘔気にてアナフィラキシーと考えられた。入院中、1回の嘔吐が

出現。経過観察としたが、症状再燃なし。本ワクチン接種翌日、点滴処置にて軽快し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 159) 感染性クループ (回復)

10歳未満 女性

既往歴：精神運動発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー（食物アレルギー）、症候性てんかんに対し、抗てんかん薬を継続中（発作はほとんどない）、先天性多発奇形症候群。鎖肛。

経過：ワクチン接種15分前、プリックテスト施行。ワクチン接種2時間後、咳が出現し、経過観察。ワクチン接種8時間後、呼吸苦が出現。ワクチン接種9時間後、他院救急外来受診し、急性喉頭蓋炎の診断にてICU管理、挿管。その後、クループ症候群が出現し、便よりライノウイルスを強陽性で検出したため、ステロイドにて炎症を抑制。ワクチン接種7日後、状態安定、抜管。ワクチン接種8日後、一般病棟に転棟。クループ症候群は回復。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例 160) 間質性肺炎 (軽快)

60代 男性

既往歴：前立腺癌、脳挫傷、右肺癌下葉切除の既往。腎不全のため透析中、糖尿病（投薬にて安定）。

経過：ワクチン接種後、38℃の発熱が出現。その後、37℃の発熱持続。呼吸苦、呼吸困難は不明。ふらつき感あり。ワクチン接種7日後、左肺野（上・中葉）にスリガラス影あり。ステロイドパルス投与翌日、白血球6,000/mm³、CRP 25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド>2,000、PF1、抗核抗体 20mg/dL、免疫グロブリン E1,440mg/dL、インターロイキン 23,080、血清中シアル化糖鎖抗原 874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾロン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾロン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例 161) アナフィラキシー反応の疑い (回復)

70代 女性

既往歴：25年前より心房細動あり。18年前僧帽弁狭窄症手術、高脂血症。フロセミド、カルベジロール、ジゴキシン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ワルファリンカリウム、カンデサルタンシレキセチルを服用中。

経過：ワクチン接種前、体温 36.1℃。ワクチン接種20分後、食堂で食事待ちの間に、嘔気、冷汗が出現。血圧 97/47mmHg、心拍数 59 回/分、SpO₂97%、顔色不良、末梢

冷汗あり。生理食塩水点滴、臥位 30 分にて症状改善。入院にて経過観察。その後、アナフィラキシー反応の疑いは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例 162) 脳炎・脳症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：本ワクチン接種 1 ヶ月以内に風邪。けいれんの既往歴なし。数種のワクチン接種歴あるが、副反応歴なし。

経過：本ワクチン接種 21 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種時、鼻水あるが、発熱ないため本ワクチン接種。本ワクチン接種 3 日後、39.5～40.6℃の発熱、けいれんが出現し、救急搬送。けいれんは 5 分以内で頓座。搬送時、右下肢の硬直は持続。CT、髄液検査では問題なし。けいれんに対し、ジアゼパムを投与し、消失。CRP0.17mg/dL。本ワクチン接種 4 日後、痙攣消失。CT、MRI、髄液に問題なく経過観察。意識はあまりはっきりせず。本ワクチン接種 5 日後、37.3℃に解熱。本ワクチン接種 6 日後、38.8℃の発熱、けいれん群発が出現。CT、髄液に問題なし。CRP2.95mg/dL。抗けいれん薬持続投与開始。本ワクチン接種 7 日後、MRI 拡散強調像にて白質がびまん性に高信号。けいれん持続し、ステロイドパルス療法を開始。けいれん時 SpO₂ の低下を認め、挿管、人工呼吸管理を実施。ステロイドパルス、γ-グロブリン等を投与開始。ワクチン接種 14 日後、抜管。ワクチン接種 15 日後、MRI 検査拡散強調画像での高信号改善。フレアーで萎縮傾向。意識レベルは開眼しているが声かけへの反応は乏しい状態。38℃台の発熱持続。新型インフルエンザ PCR 検査陰性 (気管分泌物)、マイコプラズマ陰性、ヘルペスウイルス関連検査陰性。ワクチン接種 17 日後、髄液ウイルス分離検査、血中抗体検査を実施中。人工呼吸管理終了。ステロイドパルス 2 回目施行。MRI にて炎症症状なし。目は開いているが傾眠状態。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○岩田先生：

新型インフルエンザウイルス感染による急性脳症ではないかと思われます。情報不足で判断できませんが、感染症の原因が明らかに出来ればその他の要因によるもの、明らかに出来なければ因果関係不明と考えます。

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種 3 日後に急性脳症を発症された患者さんです。接種日の患者さんは鼻水を呈していたとありますので、ウイルス感染症の初期にあった可能性があります。従って主治医の方がご指摘されているように、不活化ワクチンである新型インフルエンザワクチン接種が急性脳症の原因ではなく、何らかのウイルス感染症が原因であった可能性が否定できません。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱やけいれんは添付文書上記載があります。その意味では因果関係は否定できないですが、一連の症状経過や検査結果からは急性脳症と考えられます。新型インフルエンザワクチンは不活化ワクチンであり、通常どおりに考えますと、不活化ワクチンから感染を起こすことはありませんので、現時点の情報からは、接種時がインフルエンザウイルス感染など（この時期ですからインフルエンザウイルスと考えるのは自然ですし、インフルエンザウイルスは急性脳症を起こすことで知られています）の潜伏期間であり、その後急性脳症を発症したと考えられるかと思えます。その他の要因（か因果関係不明）と考えるのが妥当ではないでしょうか。

（症例163）右顔面神経麻痺（未回復）

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。脳核磁気共鳴画像異常。

経過：他院にて、2回目の本ワクチン接種13日前、季節性インフルエンザワクチン接種。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検査にて左基底核近くのT1強調画像は低信号、T2強調画像は高信号であり、不変。聴性脳幹反応、ウイルス同定検査陰性より、末梢性顔面神経麻痺と診断。ステロイド投与開始。2日本国ワクチン接種24日後、退院。

因果関係：因果関係不明

（症例164）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165）脳症（回復）

70代 男性

既往歴：関節リウマチに対し、投薬中。

経過：ワクチン接種翌日、脳症が出現。その後、易怒的となり、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。不穏著しく、ミダゾラム投与。アシクロビル、セフォタキシムナトリウム、フィニトイン投与。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEMに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、脳症回復し、退院。

因果関係：否定できない

(症例 166) 脳炎疑い (回復)

70代 男性

既往歴：糖尿病

経過：本ワクチン接種 10 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 3 日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。本ワクチン接種 4 日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。本ワクチン接種 7 日後、症状消失。頭部 MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。

因果関係：副反応として否定できない

(症例 167) 脳症 (調査中)

70代 男性

既往歴：無

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 168) 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 169) 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：否定できない

(症例 170) 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：ワクチン接種前、体温 36.3℃。ワクチン接種後、体調を崩す。ワクチン接種 4 日後、咳、血痰、しびれが出現。ワクチン接種 12 日後、当院受診し、チャージストラウス症候群と診断。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、症状悪化し、転院。咳、痰、血痰、しびれ、呼吸苦、血管炎症状あり。体温 37.5℃。白血球 17,460/μL (好酸球 42.5%)。チャージストラウス症候群、肺胞出血の診断にて治療開始。ステロイドパルス療法、ステロイド内服、ステロイド吸入を施行。症状は改善傾向。ワクチン接種 19 日後、体温 37℃。白血球数 11,210/μL。ワクチン接種 1 ヶ月後、体温 36.5℃。白血球数 7830/μL。ワクチン接種約 1 ヶ月後、症状軽快にて退院。チャージ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 171) けいれん、意識消失 (回復)、ほてり (軽快)

30代 女性 (妊娠 32 週)

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過：ワクチン接種前、体温 35.0℃。ワクチン接種 10 分後、意識消失にて前方に倒れ、ピクピクした状態が出現し、15 秒ほどで意識清明となる。やや顔色不良であるも、呼吸苦・過呼吸もなく、診察上異常なし。眼球偏位や、けいれん後の麻痺も認めず。その後、顔面のほてりを訴えるもバイタルサインなど異常なし。外来にて経過観察。産科医にコンサルトし診察、ノンストレステストを施行。胎児への影響なし。ワクチン接種 90 分後、顔面のほてりを繰り返し、血圧 81/52mmHg、84/55mmHg にて収縮期血圧低値。全身状態安定にて帰宅。漢方薬内服にて顔面のほてり軽快。

因果関係：否定できない

(症例 172) アナフィラキシー反応 (軽快)

60代 女性

既往歴：悪性リンパ腫 (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 173) アナフィラキシー (回復)

20代 女性 (妊娠 24 週)

既往歴：喘息、じんましん

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)、脈拍約 120/分。アドレナリン、プレドニゾロンを投与。ワクチン接種約 1 時間後、血圧 97/56mmHg、脈拍 83/分。ワクチン接種約 3 時間後、血圧 112/78mmHg、入院にて経過観察中。ワクチン接種約 8 時間後、血圧 89/53mmHg、脈拍 98/分。ワクチン接種約 9 時間後、血圧 111/54mmHg。ワクチン接種翌日、血圧 97/46mmHg、脈拍 92/分。産科診察にて異常なし。退院。

因果関係：否定できない

(症例 174) その他の脳炎・脳症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、39°C 台の発熱が出現。けいれんが出現し 1 時間持続。重積となり、頓挫後も意識障害が遷延。インフルエンザ脳症と診断。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。脳低体温療法、ステロイドパルス、γグロブリン投与を実施。一時的に不随意運動が出現にて、抗てんかん薬投与。その後、不随意運動は消失。経過良好にて、ワクチン接種約 1 ヶ月後、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種時にはすでに新型インフルエンザに感染していたと推定される症例です。ワクチンと脳症との間に関連はないと推定します。

○岩田先生：

インフルエンザ脳症による症状でワクチン接種とは関連無し。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から発熱、けいれん出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。発熱、けいれんともに添付文書に記載があります。しかしながら、同居家族が本人のワクチン接種前日にインフルエンザ A 型感染を発症しており、本人は接種翌日に発熱、けいれんを呈し、搬送先の病院で ICU 管理されており、脳炎・脳症、インフルエンザ A 型迅速検査陽性という報告がなされていること、本ワクチンが不活化ワクチンであることから考えると、同居家族から

インフルエンザ A 型に罹患し、それにより脳症・脳炎を呈している状況と考えるのが自然であると思います。

○中村先生：

投与からの時間が短いように思いますが、既往歴もなく投与後に起こっていることから因果関係は否定できないとします。

○埜中先生：

インフルエンザ A 型陽性で、インフルエンザによる症状。ワクチンとは無関係。

○吉野先生：

A 型インフルエンザ陽性でしたので、ワクチンの副反応というよりインフルエンザ脳症と考えられます。しかし他のインフルエンザ症状なさそうなので、副反応も完全には否定しきれないと思われれます。

(症例 175) 39℃以上の発熱 (回復)

70代 男性

既往歴：無

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 176) 肝障害 (軽快)

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。胆石症、腎機能障害、高血圧、良性前立性肥大症、胃炎。

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。AST 139IU/L、ALT 278IU/L、総ビリルビン 6.5mg/dL。胆石合併疑いにて内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を施行するも、所見なし。ワクチン接種16日後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 177) 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/mm³

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 $1,000/\text{mm}^3$ 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 $2,000/\mu\text{L}$ 。ワクチン接種1ヶ月後、血小板 $250,000/\mu\text{L}$ に回復。

因果関係：因果関係不明

(症例178) アナフィラキシー様反応 (回復)

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）食物アレルギー、家塵アレルギー、ラテックスアレルギー

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°C 。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、立っているのがやつの状態。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。頭部CTは異常なし。IgE $2,080\text{IU}/\text{ml}$ 、植物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。ワクチン接種2日後、アナフィラキシー様症状は回復。

因果関係：否定できない

(症例179) 多発性硬化症再発 (軽快)

50代 女性

既往歴：多発性硬化症（プレドニゾロン $5\text{mg}/\text{day}$ にて治療中。30回程度の再発あり）。両下肢麻痺あり。骨粗鬆症。

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°C の発熱が出現。ワクチン接種2日後、下痢回復。嘔気あり。ワクチン接種3日後、右背部痛、右上肢のしびれが出現。嘔気なし。ワクチン接種6日後、右上肢脱力、上肢挙上困難が出現。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、多発性硬化症再発の疑いにて、ステロイドパルス療法3クールを施行し、右上肢麻痺は改善。ワクチン接種1ヶ月後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

(症例180) 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 181) 意識低下（一過性）（軽快）

60代 男性

既往歴：肝硬変（C 型肝炎）（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 182) 39.0℃以上の発熱、肺炎（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。二次性単腎、糖尿病性腎症、糖尿病、高血圧、網膜出血、胃炎、便秘の基礎疾患。卵巣腫瘍摘出の既往。

経過：化学療法開始前、インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種 3 日後、39.0℃の発熱、白血球 6,780/mm³、CRP7.76mg/dL、胸部 CT にて右肺陰影を認め、肺炎の所見。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、リレンザを投与。インフルエンザ検査陰性。白血球 6,700/mm³、CRP7.76mg/dL。ワクチン接種 4 日後、体温 38.0℃、白血球 8,000/mm³、CRP14.89mg/dL。ワクチン接種 5 日後、体温 37.0℃、白血球 10,100/mm³、CRP16.55mg/dL。ワクチン接種 6 日後、体温 37.2℃。ワクチン接種 7 日後、36.6℃に解熱。白血球 4,900/mm³、CRP6.84mg/dL。ワクチン接種 10 日後、CT 肺所見はやや悪化。全身状態は良好。白血球 6,300/mm³、CRP1.95mg/dL。ワクチン接種 13 日後、白血球 4,900/mm³、CRP0.71mg/dL。ワクチン接種 17 日後、CT 肺所見はやや改善。全身状態は良好。白血球 5,500/mm³、CRP0.27mg/dL。ワクチン接種 18 日後、全身化学療法を開始。白血球 5,000/mm³、CRP0.27mg/dL、左肺陰影縮小にて軽快。その後、発熱等なし。ワクチン接種 21 日後、肺炎は軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 183) アナフィラキシー反応（回復）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 37.2°C。問診、診察所見にて異常なし。ワクチン接種 30 分後、嘔吐が出現。ワクチン接種 1 時間 50 分後、医療機関に受診。体温 37.2°C。聴診上、軽度の喘鳴を認め、SpO₂98%。プロカテロール塩酸塩をネブライザーにて投与。他院へ紹介。ワクチン接種 5 時間後、他院受診。その後、嘔吐なく、問題ないことを確認。回復。

因果関係：否定できない

(症例 184) 39.0°C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。特発性肺線維症。

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。本ワクチン接種前、体温 36.6°C。本ワクチン接種 2 日後、微熱が出現。その後、39.2°Cの発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種 3 日後、AST 87 IU/L、ALT 116 IU/L、血小板 17,000/ μ L。ワクチン接種 5 日後、AST 4,115 IU/L、ALT 2,855 IU/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 合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST 合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種 7 日後、発熱は回復

因果関係：因果関係不明

(症例 185) 激越、発熱、けいれん、(以上、回復) マイコプラズマ肺炎 (軽快)

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°C。検査中に 39.8°C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、マイコプラズマ性肺炎にて入院。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軽快。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日より咳・鼻水のある■歳男児に新型インフルエンザワクチンを接種したところ、約5時間後に体温37.2度になり、興奮状態（異常行動：走り回ったこと、目つきがおかしかったこと）となり、その夜中にけいれん、発熱39.8度を起こしています。血算、CRP値などからワンポイントでもあり制約はありますが、何らかの感染症に罹患していたことは否定できません。そして、2日後にはマイコプラズマ肺炎と診断されています。異常行動については、①新型インフルエンザワクチン接種による可能性と、②紛れ込んでいた感染症による二次的な現象の2つの可能性があります。

○岩田先生：

異常行動は因果関係否定できない。発熱、けいれんはマイコプラズマ肺炎による症状の可能性もあるので因果関係不明。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から興奮（接種5時間後くらい）、けいれん（接種10時間後くらい）や発熱（搬送先病院での診療中）出現までの時間的要素からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、発熱は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます。（ただ、入院先の病院のPCR検査では新型インフルエンザは陰性ということです。また、国内での季節性インフルエンザウイルスA型感染の報告もないですが、興奮やけいれんとして記載された今回の内容は、臨床的には、インフルエンザウイルス感染罹患での症状に似ているという印象を持ちます。一方では、マイコプラズマ感染に伴う（有熱時）けいれんという報告は結構あります。また、マイコプラズマでも、高熱に伴う熱性譫妄というのはあるはずですが、急に走り出すような状態がマイコプラズマ感染時にあるかどうかということになりますと、よく聞く話ではないと思います。このような状態は、インフルエンザウイルス感染時にみられることが多いという印象です）

○中村先生：

けいれんについては、発熱がなくても起こっており、基礎疾患もなかったのであれば因果関係は否定できないと思います。ADEMとしては、ステロイドパルスなどの治療もなく回復していることから考えにくいと思います。また髄液検査などの記載もないため情報不足です。発熱については、マイコプラズマ肺炎でも起こりうるので因果関係不明とします。

○埜中先生：

けいれんは時間的關係から因果關係は否定できない。異常行動も軽いけいれん様症状として因果關係は否定できない。マイコプラズマ肺炎は情報不足。症状や時間的關係から ADEM は否定できる。

○吉野先生：

ワクチン接種による脳症だった可能性ありますが、マイコプラズマも脳炎、髄膜炎合併します。どちらが原因かは不明です。

(症例 186) 腰痛、胸痛 (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、慢性肺気腫、良性前立腺肥大症、肩関節周囲炎。ワクチン接種 13 日前、胸部レントゲンにて、右下肺野末梢に網状影。CT にて右中下葉末梢に網状影。

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種後、夜、悪寒、体熱感（体温測定せず）、胸部痛、間質性肺炎疑いが出現。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、腰痛増悪、右前脚部痛による体動困難が出現。ワクチン接種 2 日後、外来受診。体温 38℃、SpO₂95%、CRP 13.1mg/dL、白血球 9,300/μL、好中球 7,420/μL 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、肺炎、間質性肺炎の診断にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種 3 日後、腰痛、胸部痛は回復。SpO₂97%、呼吸困難感消失。解熱。X 線上、網状間質性変化軽快。ワクチン接種 5 日後、胸部 X 線で、右下肺野末梢の間質影が著明に軽快。ワクチン接種 7 日後、CT で網状間質影ほぼ消失。ワクチン接種 7 日後、間質性肺炎疑いは回復。ワクチン接種 9 日後、退院。

因果關係：因果關係不明

(症例 187) 脳症、眼運動障害、チアノーゼ、呼吸抑制、意識変容状態、脳波異常、嘔吐 (軽快)

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。ワクチン接種前、体温 36.1℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種 2 日後、眼球偏位眼球変位、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し、けいれん抑制。脳浮腫予防のためマンニゲン点滴。意識障害持続。脳波検査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。ワクチン接種 20 日経過、入院中。脳症は軽快。

因果關係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

CHARGE 連合の■歳の患者さんに新型インフルエンザワクチンを接種後約 2 日後に急性脳症を発症した症例です。血液検査などの結果が全く表示されていません。新型インフルエンザワクチン接種と急性脳症との間に前後関係はありますが、因果関係はあるのかについては判定が不可能です。

○岩田先生：

ワクチン以外の脳症の原因がはっきりすれば因果完成は否定出来るが、この段階では否定も肯定も出来ない。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から眼球偏位（けいれんに伴う？）、嘔吐、両上肢間代（間代性けいれんとしてよい？）等出現までの時間的要素（接種 2 日後の症状）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たりません。けいれん、嘔吐は、添付文書に記載があります。この時点では、因果関係の評価は否定できないということになるかと思えます（担当医は脳症という報告をされているようです。一方、インフルエンザワクチン等接種後の急性散在性脳脊髄炎（acute disseminated encephalomyelitis: ADEM）というのはあるとされておりますが、このあたり、本患児については、いかがでしょうか。また、基礎疾患に CHARGE 連合を持っておられるようですが、CHARGE 連合が多発先天性異常を指していることから、中枢神経系の異常もあった可能性もありますし、5 年間けいれんのコントロールがなされていたとはいうものの、無熱性及び有熱時けいれんを既往に持っておられるようですので、このあたり関連があったかもわかりません）。

（症例 188）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。ワクチン接種 2 日後、アナフィラキシー症状、蕁麻疹の転帰は軽快。

因果関係：因果関係不明

（症例 189）アナフィラキシー反応（回復）

30代 女性

既往歴：無

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。翌日アナフィラキシーは回復。

因果関係：否定できない

(症例190) アナフィラキシー反応 (回復)

40代 女性

既往歴：無

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時間半後、強い嘔気、下痢、関節炎が出現。アナフィラキシーが出現。ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係：因果関係不明

(症例191) けいれん (軽快)、頻拍発作 (回復)

50代 男性

既往歴：発作性心室生細動にて心停止となり、低酸素脳症の結果、寝たきりとなる。胃瘻あり。症候性てんかん (バルプロ酸ナトリウムを服用中、頓用にてジアゼパムを使用中)。不整脈なし。

経過：ワクチン接種翌日、熱感が出現にて家族がクーリングを施行。その後、体温測定にて37.5℃の発熱を認める。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、20分間のけいれん発作が出現。ジアゼパムを投与するも改善認められず、入院。症状安定、心電図異常なしにてジアゼパム中止。

因果関係：けいれんは否定できない。頻拍発作は情報不足。

(症例192) 左上肢振戦 (回復)

10代 男性

既往歴：喘息、過敏症

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193) 右側顔面神経麻痺 (不明)

80代 男性

既往歴：ワクチン接種2年前より、良性前立腺肥大症、高尿酸血症、慢性気管支炎、心不全。

経過：ワクチン接種前、体温36.5℃。ワクチン接種3日後、口が曲がっていると指摘される。末梢性右側顔面神経麻痺が出現。ワクチン接種4日後、症状持続にて受診。

耳鼻科へ紹介。ワクチン接種 23 日後、麻酔科にて治療中。以後、受診されていないため、回復の状態は不明。

因果関係：情報不足

(症例 194) 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：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

2009 年 12 月 28 日以降の症状経過より、Guillain-Barre 症候群よりは一過性の軽度の脳炎であった可能性が考えられます。ワクチン接種との因果関係がありそうです。

○岩田先生：

検査データからは、ADEM、GBS を示唆する所見は認められないと考えます。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から歩行不能出現までの時間的要素（接種 8 日後）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいという思いが当初あったことは確かです。これは ADEM がワクチン接種数日から 4 週間くらい、多くは 1 から 2 週後に発症することが多いかしらという印象によるところもありました。ただ、担当医は、歩行不能発生 11 日後に、ギラン・バレー症候群や ADEM については否定的な見解をお持ちのようでした。ギラン・バレー症候群や ADEM は症状など自覚的なものばかりでなく、検査結果など客観的な特徴を持っているところもあります。担当医は検査等も実施された上で、それらではないと判断されておられますので、やはり、ギラン・バレー症候群や ADEM ではなかったのだと思います。症状とワクチンとの因果関係は情報不足により評価できないというより、医薬品との因果関係が肯定も否定もできないものとするのが妥当というところでしょうか。但し、歩行不能は添付文書上の記載はないですね。（今回 Shuffling baby という記載はないようですが、担当医は、児には運動遅滞の特徴があるので、それが関与した可能性について触れています。そのことについてはわかりかねます。また、日常診療では、

(ワクチン接種後ということではないですが) ウイルス感染後にギラン・バレーということではなく、一時的に歩行困難になることは経験しています)

○中村先生：

症状としては、左下肢の痛みがあった様子でそのせいで歩けなかった可能性はあります。経過からは一貫して左足の動きが悪いように考えられます。ただ、その原因は報告からも不明で、投与との関係もわかりません。痛みが原因とすれば、GBSやADEMは考えにくく、また検査結果からも否定的です。症例の年齢が小さく、詳細な情報は不明ですので因果関係不明といたします。

○埜中先生：

検査所見がすべて正常であるので、ギランバレー症候群も否定的。ADEMの可能性もない。原因がわからず、評価はできない。ただ、時間的關係から、ワクチン接種との関連性はあるかもしれない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと思われます。

(症例195) 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。高CPK血症、肝機能障害、膝関節痛、下肢軽度把握痛

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

専門家の意見：

○中村先生：

本剤投与後の事象であり、筋肉痛などの全身症状と思われますが、CPKの上昇が高値であり、単に全身症状の身としてよいか判断が難しいと思われますので、因果関係不明としました。

○埜中先生：

ワクチン接種後に筋痛、CK 7,360 IU/Lで横紋筋融解症の可能性大。向精神薬を服用しているため、悪性症候群の可能性も残るが。

○吉野先生：

横紋筋融解症のようです。多剤内服中ですので、これらが関係している可能性がありますが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えます。

(症例196) 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197）中毒性皮疹（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。筋骨格痛

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198）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、軟便。

経過：本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン2回接種。ワクチン接種10分後、意識が消失した後に興奮状態。視線が合わず、口唇チアノーゼが出現。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、ジアゼパム投与。ワクチン接種30分後、意識清明。検査目的にて他院へ搬送。頭部CT検査、脳波検査にて異常所見なし。1～2時間経過観察後、帰宅。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種施行後すぐに生じた痙攣発作です。注射が発作の引き金になったと推定されます。ただし、ワクチン製剤が直接けいれんを起こしたのではないと考えます。むしろ、この患者さんにはてんかんなどの基礎疾患がある可能性が考えられます。年末に入院されていますので、その後の検査（脳波、中枢神経の画像検査など）の結果を是非入手して下さい。

○岩田先生：

けいれんなのかアナフィラキシー反応なのか、症状出現後の体温、血圧等の記載がないため判定不能。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種からけいれん出現までの時間的要素（直後）からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医の報告によれば、その後速やかに意識レベルは回復しているようですので、(●●病院搬送時には)重積ではなかったと考えられます。3 日前まで下痢であったということですので、もしかしたら、ウイルス性胃腸炎に伴う無熱性のけいれん（ロタウイルスやノロウイルスで多いとされています）であったのかもしれませんが。

(症例 199) 全身性皮疹、倦怠感、アナフィラキシー（回復）

40代 男性

既往歴：11年前頃、後天性免疫不全症候群発症、4年前頃、原発性硬化性胆管炎発症、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。全身倦怠感が出現。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、体幹部中心に首から膝腹上部にかけて皮膚発赤、多数の皮疹発疹が出現。全身の発疹が出現。強い気分不良あり。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。ワクチン接種翌日、気分不良継続も軽快傾向。全身の発疹は回復。ワクチン接種2日後、午前、回復が見られたため、退院。軽度の倦怠感が残存。ワクチン接種6日後、症状は完全に回復。

因果関係：否定できない

(症例 200) 蕁麻疹、発熱（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。CRP6.47mg/dL。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。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 201) ギランバレー症候群（軽快）

70代 男性

既往歴：10年前、高血圧発症、明らかな先行感染なし。

経過：ワクチン接種 10 日後頃より、四肢感覚が低下。表在覚障害が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。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、上口唇の筋力低下、便秘、嚥下困難が出現。ワクチン接種 24 日後、入院。頭部 MRI では異常はなし。髄液検査では髄液細胞数 $4/\text{mm}^3$ 、髄液蛋白 172mg/dL 、髄液糖 88mg/dL 、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。抗ガングリオシド抗体陰性。神経伝導検査にて、脱髄性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種 25 日後、 γ -グロブリン点滴開始。ワクチン接種 31 日後、筋力改善。ワクチン接種 33 日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種 35 日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種 48 日後、杖歩行可能。ワクチン接種 57 日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。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。

専門家の意見：

○中村先生：

検査結果の実際の数値などが不明ですが、記載通りの異常があり、時間的な経過からもギランバレー症候群は否定できませんので、因果関係は否定できないといたします。

○埜中先生：

時間的關係、症状、検査所見からワクチン接種後のギランバレー症候群と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません（ほとんどあり）。

(症例 202) 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 ヶ月後に、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 203) 発熱、アナフィラキシー (軽快)

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、通常通り食事夕食摂取。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。ワクチン接種翌日、40℃の発熱が出現し、アセトアミノフェンを投与。脈微弱にて、モニター装着、酸素吸入、輸液開始。血圧60~80mmHgにてドパミン塩酸塩を投与するも、血圧50mmHgに低下。ノルアドレナリンを投与。その後、血圧90~100mmHg、体温36~37℃。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 204) 蕁麻疹、中毒性表皮壊死融解症 (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種20分後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種3時間後より、全身に蕁麻疹、全身紅斑が出現。皮膚科受診にて加療。約2週間持続し、その後、痂皮化。他院で、中毒性表皮壊死症との診断にてステロイドを投与。ワクチン接種22日後、回復。

因果関係：情報不足

(症例 205) ネフローゼ症候群の再発 (軽快)

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。ワクチン接種約6ヶ月前、シクロスポリン脳症発症。

経過：ワクチン接種1回目の約10日後、ワクチン2回目接種。ワクチン2回目接種10日後、尿中タンパクが出現。ネフローゼ症候群再発。2回目ワクチン接種前、体温36.7℃。2回目ワクチン接種8日後、尿タンパク陽性に気づく。ワクチン接種10日後、受診。尿中タンパク(2+)にて経過観察。ワクチン接種14日後、尿タンパク(3+)にてネフローゼ症候群再発と診断し、シクロスポリン増量するも、尿タンパク減少せず。2回目ワクチン接種18日後、ステロイド投与開始。ワクチン接種21日後、家庭での検尿にて尿蛋白消失確認。ワクチン接種24日後、尿タンパク陰性。ワクチン接種32日後、尿タンパク陰性にてステロイド減量。ワクチン接種46日後、尿タンパク陰性にてステロイドを隔日に減量。ネフローゼ症候群再発軽快。加療継続中。

因果関係：因果関係不明

(症例206) 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207) 貧血、熱感、動悸、呼吸困難(軽快)

50代 女性

既往歴：原発性肝癌(C型肝硬変)、肝外側区肝細胞癌術後再発、食道静脈瘤、脾腫による汎血球減少、総胆管結石除去、胆嚢摘出、心不全、貧血。

経過：ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種6日後、熱感、強い動悸、息苦しさが出現。ワクチン接種7日後、救急搬送され、入院。搬送中、胸部を締め付けられるような症状が20分持続するも、到着時には軽減。心電図上ST低下、心拡大を認める。貧血に伴う心不全の可能性を考え、輸血、利尿剤を施行。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。ワクチン接種21日後、症状軽快にて退院。

因果関係：情報不足

(症例208) 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209) 間質性肺炎急性増悪(未回復)

50代 男性

既往歴：1年前、特発性間質性肺炎発症(Hugh-Jones分類Ⅱ～Ⅲ度)、1年前、気管支喘息発症)、9年前、高尿酸血症発症、9年前、大脳血栓症発症、肺線維症(薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)。ワクチン接種3ヶ月前、CTにて間質

性肺炎、縦隔左側偏位に著変なし。腫瘍、気胸なし。縦隔の小さなリンパ節の多発、大動脈、冠動脈石灰化は著変なし。胸水なし。

経過：ワクチン接種2日前頃、呼吸音増強にて救急外来を受診。ワクチン接種前、体温37.2℃。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。呼吸不全 SpO₂60%、CTにて重症両側肺炎を認め、入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、もともと陰影のない部分に間質影が広がる。インフルエンザ迅速検査にてA,B共に陰性。細菌検査陰性。酸素吸入。メロペム水和物、シプロフロキサシン塩酸塩の投与開始するも、呼吸状態増悪、画像所見増悪。ワクチン接種3日後、呼吸困難増悪にて酸素吸入増量、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与開始。集中治療室入室。気管内挿管し、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、肺炎陰影改善傾向も呼吸不全遅延。再燃の可能性にて気管切開を実施。ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管。ワクチン接種24日後、食事開始。ワクチン接種49日後、急性胆嚢炎が出現。経皮胆嚢ドレナージを実施。加療継続中。間質性肺炎増悪（両側肺炎）は軽快。

因果関係：否定できない

(症例210) アナフィラキシー反応 (回復)

50代 女性

既往歴：無

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211) 末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) (軽快)

40代 女性

既往歴：薬、食品にて発疹。蕁麻疹。季節性アレルギー。

経過：ワクチン接種翌日、38.6℃の発熱、悪寒が出現。その後、全身倦怠感、脱力症状、全身筋肉痛、後頭部～後頸部痛が出現。ワクチン接種2日後、38.0℃の発熱、手足末梢のしびれ、こわばり、両上肢の脱力が出現。ワクチン接種3日後、ふらつき、歩行時に足をひきずる症状が出現。脱力感は継続。衣服の着脱不可能。ワクチン接種4日後、体温は37.0～37.5℃。症状はやや軽減。不眠が出現。ワクチン接種5日後、体温37℃、再び症状増悪。構語障害、歩行障害が出現。脳MRI、頸椎・腰椎X線検査にて異常なし。神経伝導検査にて神経根障害の所見を認め、末梢神経障害 (多発性ニューロパシー) と診断。ワクチン接種8日後、腰椎穿刺を実施。髄液蛋白の増加はなく、緊急性はないと診断され、ビタミン剤投薬。ワクチン接

種 15 日後、症状はやや軽減。ワクチン接種 30 日後、症状軽減。全身倦怠感、脱力が出現。ワクチン接種 37 日後、軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 2) 気分不良、呼吸苦、頭痛 (軽快)

10 歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 10 分後、呼吸苦、気分不良、ふらふらするような頭痛が出現。血圧 90-100/50-60mmHg、SpO₂98-99%。胸部聴診にて異常なし。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 1 3) 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、インスリングルルギンを使用中。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、午後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種 2 日後、37.4℃の発熱、咳嗽、喀痰、喘息発作が出現。ワクチン接種 4 日後、39℃以上の発熱が出現し、受診。白血球数増多(18,400/mm³)、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。ワクチン接種 6 日後、白血球数 11,800/mm³。ワクチン接種 7 日後、午前、36℃台まで解熱。ワクチン接種 12 日後、午前、咳嗽、呼吸苦なし。ワクチン接種 16 日後、午前、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 1 4) 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) (回復)

10 歳未満 女性

既往歴：無

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 4,040/mm³、CRP1.4mg/dL。発熱以外の症状なく、原因となる疾患特定され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、後頭部痛が出現。髄液細胞数約 300 個/mm³に上昇、MRI、臨床

経過にて ADEM と診断。ステロイドパルス開始し、翌日には解熱。ワクチン接種 44 日後、ADEM は回復。白血球数 $7,980/\text{mm}^3$ 、CRP 0.3mg/dL 以下。ワクチン接種 45 日後、MRI 画像上も改善あり。ワクチン接種 47 日後、退院予定。入院加療中。

因果関係：副反応として否定できない。ADEM の可能性を否定できない。

専門家の意見：

○五十嵐先生：

因果関係を否定することはできないと考えます。

○岩田先生：

髄液所見、MRI 所見、ステロイドパルス療法への反応などから考え、担当医の意見を支持いたします。myelin basic protein の上昇や髄液オリゴクローナルバンド陽性などの所見はなかったでしょうか。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、発熱（接種翌日）、嘔吐・下痢（接種 3 日目）、頭痛、ふらつき・腱反射亢進（接種 29 日目）、頸部痛（接種 34 日目）などの症状や出現までの時間的要素からは、新型インフルエンザワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(acute disseminated encephalomyelitis: ADEM)に矛盾しないと考えられます。また、MRI で所見ありとの担当医の記載がありますが、ADEM では、頭部 MRI の T2 強調画像で高信号域を示すことが特徴とされておりますので、そのような画像であったものと想像されます。

○中村先生：

細胞数の上昇もあり、ステロイドの反応性などからは ADEM と診断せざるをえないように考えます。MRI 結果は ADEM に合致するものであったのか（この時点であれば、画像上異常が出てよいと思います）いかがでしょうか。

○埜中先生：

臨床経過、画像所見もあり、ADEM と診断できる。因果関係は否定できない。

○吉野先生：

因果関係否定できないと考えます

（症例 215）腹痛、嘔吐（回復）

10 歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7°C 。ワクチン接種翌日、腹痛、嘔吐が出現。ワクチン接種翌日、症状持続にて受診し、整腸剤、ドンペリドンを処方。その後、他院へ紹介。ワクチン接種 2 日後、紹介先の医療機関を受診し、虫垂炎疑いのため救急車にて他院へ搬送され、虫垂穿孔による腹膜炎の診断にて緊急手術。ワクチン接種 2 週間後、軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種実施の翌日に出現した腹痛、嘔吐がその後出現した急性虫垂炎の初期症状とすると、両者に因果関係があるとは考えにくいと思います。

○小西先生：

腹痛・嘔吐はワクチンの副作用ではなく、急性虫垂炎によるものと考えられる。しかしワクチン接種のあとに急性虫垂炎が発症しているため、ワクチンが急性虫垂炎の発症の誘引になることがあるのかどうかについて、今後同様の症例の集積に注意する必要がある。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から腹痛・嘔吐出現までの時間的要素(接種翌日)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由を見つけることは難しいと言わざるを得ないかと思えます。ただ、患児の場合、最終的に急性虫垂炎と診断されており、腹痛・嘔吐は急性虫垂炎の典型的な症状です。急性虫垂炎の原因は現在特定されてはおりませんが、糞便や異物、細菌やウイルス感染、形態的な異常などが関連しているのではないかとされています。新型インフルエンザワクチンが急性虫垂炎の原因となったかどうかということで考えてみますと、臨床的には非常に推論しにくいことと思えます。因果関係についてはないと考えた方が自然ではないでしょうか。その意味で、その他の要因と考えました。

(症例 2 1 6) 小脳梗塞 (未回復)

60代 女性

既往歴：糖尿病、高血圧症に対し、ニフェジピン、バルサルタン、ピオグリタゾン塩酸塩を投与中。血圧 130~140/70~80mmHg でありコントロール良好。HbA1c9.8~8.5%、食後 2 時間血糖値 315mg/dL にてやや不良。脳虚血関連症状なし、脳関連検査施行なし。

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。頭部 MRI にて両側小脳半球に急性期脳梗塞を認め、小脳梗塞の診断。ワクチン接種 2 日後、小脳梗塞にて後頭部開頭術を実施。頭蓋を内圧コントロール良好。一部、創部感染あり加療中。ワクチン接種 38 日後、小脳梗塞は未回復。入院治療中。創部は MRSA 陽性。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 7) 発作性上室性頻拍症 (回復)

20代 男性

既往歴：完全大血管転移症に対する心房内血管転換術で、発作性上室頻拍、発作性心房細動、肺静脈狭窄の既往あり。

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、「体がえらくなつた」と感じ始め、安静にするも改善せず。胸部不快感が出現。本ワクチン接種 20 分後、自覚症状改善せず。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。本ワクチン接種 1 時間 20 分後、動悸が出現。冷水による顔面浸水（迷走神経刺激）にて発作は改善。その後、入院時に体動により 120～130/分迄心拍数の上昇あり。ホルター心電図にて頻拍発作は認められず。ワクチン接種 2 日後、体動時に「しんどい」との訴えあり。心電図上異常なしにて、退院。ワクチン接種 8 日後、受診。心エコー検査等に変化なし。頻拍は認めず。経過観察中。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 8) 間質性肺炎急性増悪（軽快）

60代 男性

既往歴：非小細胞肺癌（カルボプラチン、パクリタキセルにて治療するも 4 ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中）、間質性肺炎、Ⅱ型糖尿病（直近 HbA1c6.8%）。

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を接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温 37.5℃。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種 13 日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。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。ワクチン接種 25 日後、プレドニゾロンを処方。ワクチン接種 41 日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 1 9) 蜂窩織炎の疑い（回復）

10歳未満 女性

既往歴：ワクチンによる副反応歴なし

経過：ワクチン接種後、刺入部を中心に腫脹、疼痛が出現。祖母が患部をさすっていたところ悪化。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、嚢胞の感染へと移行のため、前腕の発赤への移行に伴い、抗生剤を投与。ワクチン接種 40 日後、再診にて回復を確認。

因果関係：情報不足

(症例 2 2 0) 川崎病（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：反復性中耳炎にてセフトレンピボキシルを服用中。平熱が 37℃後半の高値である。

経過：ワクチン接種 12 日前、体温 37.6℃、白血球数 12,500/mm³、CRP0.1mg/dL、LDH333IU/L、AST46IU/L、ALT23IU/L。免疫関係の検査にて問題なし。1 回目ワクチン接種 2 日後、38.2℃の発熱、急性細気管支炎が出現。1 回目ワクチン接種 3 日後、中耳炎が出現。処置なく帰宅。1 回目ワクチン接種 4 日後、白血球数 10,300/mm³、CRP4.3mg/dL、LDH342IU/L、AST54IU/L、ALT36IU/L。1 回目ワクチン接種 21 日後、2 回目ワクチン接種。2 回目ワクチン接種 2 日後、夕方、38℃前半の発熱が出現。2 回目ワクチン接種 3 日後、午前、咳嗽、鼻汁が出現。インフルエンザ迅速検査陰性。体温 40℃。2 回目ワクチン接種 3 日後、午前、発熱 5 日目、川崎病の診断基準 5 項目をみたし、 γ グロブリンを投与。午後、体温 37.9℃に解熱。2 回目ワクチン接種 4 日後、体温 37.5℃、白血球数 3,600/mm³、CRP5.5mg/dL、LDH234IU/L、AST58IU/L、ALT86IU/L。2 回目ワクチン接種 7 日後、発熱なく退院。川崎病は軽快。体温 37.4℃、白血球数 7,800/mm³、CRP0.8mg/dL、LDH304IU/L、AST60IU/L、ALT54IU/L。2 回目ワクチン接種 14 日後、白血球数 10,900/mm³、CRP0.1mg/dL、LDH313IU/L、AST55IU/L、ALT36IU/L。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 1) 39℃以上の発熱、悪寒 (回復)

70代 女性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種前、体温 37.2℃。ワクチン接種 2.5 時間後、40℃の発熱、頭痛、悪寒が出現。一旦 38℃台まで解熱したものの、ワクチン接種 4 日後、39℃の発熱、吐き気、食欲不振、白血球 10,590/mm³、CRP14.94 mg/dL。抗生剤投与開始。ワクチン接種 7 日後、体温 37℃。白血球 6,730/mm³、CRP7.02 mg/dL。ワクチン接種 10 日後、発熱、悪寒回復にて退院。退院時処方としてペニシリン 5 日分。

因果関係：情報不足調査中

(症例 2 2 2) けいれん疑い (回復)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：2 回目ワクチン接種 36 日前に 1 回目ワクチンを接種。異常なし。2 回目ワクチン接種前、体温 36.3℃。2 回目ワクチン接種翌日、就寝中、体をこわばらせている（歯を食いしばっている）ような状態に、母親が気付く。1～2 分で呼びかけに応答するようになり、その後就寝。ワクチン接種 2 日後、問題ないことを電話にて医療機関に報告。その後、受診なし。

因果関係：情報不足

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種翌日の夜間睡眠中に、発熱なく、体をこわばらせ歯を食いしばっていた現象を「けいれん疑い」と判断して良いのか、疑問があります。その上で、因果関係不明と判断します。

○岩田先生：

情報不足でけいれんかどうかの確証無し。

(症例 2 2 3) 神経原性ショック (迷走神経反射による) (回復)

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温 35.7℃。ワクチン接種約 5 分後、立ち上がろうとして意識喪失し、床に転倒。1~2 分後、意識回復するも、顔面蒼白、四肢冷感が出現。呼びかけにかろうじてうなづく状態。意識レベル I -2。脈拍 56/分、SpO₂80%以上。直ちに血管確保、酸素投与開始。ワクチン接種 10 分後、四肢冷感、顔面蒼白は継続。脈拍 60/分。SpO₂84%と改善しないため、アドレナリンを投与。投与直後、嘔吐認めるも、SpO₂94~95%、脈拍 60~70/分に改善。顔色不良、手指冷感は回復せず、応答もかろうじての状態。ワクチン接種 15 分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、アドレナリンを再投与。その後も脈拍 80~90/分、SpO₂90~99%と不安定な状況が継続。ワクチン接種 1 時間 30 分後、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム終了し、生理食塩水の投与に変更。ワクチン接種 1 時間 45 分後、意識鮮明、脈拍 82/分、SpO₂99%、血圧 100mmHg に改善。その後、顔色赤味さし良好、四肢冷感もなくなり、酸素投与中止。脈拍 92/分、SpO₂ 98~99%、血圧 94mmHg と安定。ワクチン接種 2 時間 30 分後、自然睡眠。ワクチン接種 3 時間後、自然睡眠から覚醒後、尿意あり、トイレにて排尿。独歩可能となる。脈拍 98~100/分と完全に回復。会話も普段通りとなり、帰宅。神経原性ショックは回復。

因果関係：否定できない

(症例 2 2 4) アナフィラキシー様 (回復)

70代 男性

既往歴：急性肺炎、播種性血管内凝固症候群、心原性脳梗塞、塞栓後右麻痺、脳底動脈および大脳動脈の塞栓もしくは狭窄。気管切開の状態にて他院より転院し、入院中。昨年より、繰り返し、嚥下性肺炎、呼吸不全が出現。

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）。ショックに対してアドレナリン、ノルアドレナリン、ヒドロコルチゾン投与。ワクチン接種翌日、肝、腎機能障害が出現、炎症所見も認めた。AST 2,489 IU/L、ALT 1,093 IU/L、LDH 1,241 IU/L、Cr 2.73 mg/dL、BUN 47 mg/dL、WBC 43,200/mm³、血小板 8.3 万/mm³、CRP 6+、血圧正常。急性肺炎、播種性血管内管が出現した様子。ワクチン接種 2 日後、WBC 45,600/mm³、血小

板 4.8 万/mm³、Hb 14.1g/dL。ワクチン接種 5 日後、ウリナスタチン、ガベキサートメシル酸塩、アンチトロンビン III 投与。ワクチン接種 7 日後、バイタルサイン良好、肝機能検査値 2 ケタ。ワクチン接種 9 日後、抗生剤、ガベキサートメシル酸塩投与。人工呼吸器装着継続。その後、アナフィラキシー様反応は回復。

因果関係：情報不足

(症例 2 2 5) 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。SpO₂96%。プロカテロール塩酸塩を吸入し、症状は一旦消失。ワクチン接種 30 分後、全身に蕁麻疹が出現。紅皮症様発疹あり。しんどいとの訴えにて、他院へ救急搬送。バイタル安定、発熱なし、呼吸状態改善。ワクチン接種部位が 5 cm 径位に腫脹。非重症だが、入院。血液検査異常なし。意識鮮明のため、血圧測定は実施せず。ステロイド点滴を施行。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 2 2 6) 中毒疹 (紫斑型) (回復)

40 代 男性

既往歴：糖尿病、陳旧性心筋梗塞、高脂血症、飲酒/月数回

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、背部に拡大。DLST1652 倍陽性。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、絆創膏のかぶれがひどいため、パッチテスト判定不能。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：因果関係不明

(症例 2 2 7) ショック (血管迷走神経反射疑い) (回復)

10 歳未満 女性

既往歴：11 ヶ月前、号泣後、気分不良、痙攣様症状が出現。食物アレルギーなし。他ワクチンにて異常歴なし。

経過：ワクチン接種前、体温 37.4℃。ワクチン接種 5 分後、顔面蒼白、気分不良が出現。直後に意識レベル低下。呼びかけに反応なし。その後、5 分程度で意識レベルは回復するも、救急搬送。医療機関到着時、意識は正常へ回復。体温 36.9℃。処置なく帰宅。ワクチン接種翌日、普段通りまで回復し、来院。

因果関係：否定できない

(症例 2 2 8) 発熱、高 CK 血症 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：脳性麻痺、痙性四肢麻痺、症候性てんかん。発熱時の筋緊張亢進、高 CK 血症にてセレン欠乏疑い。関節脱臼により筋緊張亢進の既往あり。低酸素脳症、てんかん、精神遅滞。

経過：ワクチン接種翌日、筋緊張の亢進、「アーアー」と発声。ワクチン接種 4 日後、体温 38.7℃の発熱が出現。けいれん様の筋緊張亢進にて入院。2,000IU/L 以上の高 CK 血症に対し、点滴、ダントロレンを投与にて発熱経過。CK 値回復せず、入院。ワクチン接種 13 日後、解熱し、軽快。既往より関節精査したところ、肩関節、股関節の脱臼あり。ワクチン接種約 1 ヶ月後退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 2 2 9) 橈骨神経運動麻痺 (未回復)

80 代 男性

既往歴：肺気腫。圧迫骨折（治療中であり、歩行には杖使用）にて治療中。

経過：ワクチン接種前、体温 36.3℃。ワクチン接種 2 日後、左上肢の麻痺にて力がいらずものがつかめない。左橈骨神経麻痺が発現。ワクチン接種 6 日後、整形外科を受診。ワクチン接種 14 日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種 34 日後、メコバラミンを処方。左手指の屈曲可、伸展不可を確認。ワクチン接種約 3 ヶ月後、左橈骨神経麻痺は、未回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○中村先生：

橈骨神経麻痺であれば、一般的にある上腕外側の圧迫によるものの可能性が高いと思われます。

○埜中先生：

筋電図の結果がわからず評価できない。症状からはたぶん因果関係はない。

○吉野先生：

因果関係否定できず

(症例 2 3 0) 注射部位腫脹 (軽快)

10 歳未満 男性

既往歴：6 年前、季節性インフルエンザワクチン接種時に腫脹あり。

経過：ワクチン接種 15 分後、軽度の接種部位の発赤、腫脹が出現。ベタメタゾンプロピオン酸エステルを塗布。ワクチン接種翌日、更に接種部位発赤、腫脹（肘はこえず）にて、医療機関を受診。ロラタジン、ケトプロフェン外用薬処方。ワクチン接種 2 日後、接種部位から肘を超えて異常に腫脹。受診。プレドニゾロン、d-ク

ロルフェニラミンマレイン酸塩を処方。ワクチン接種3日後、午前、さらに腫脹は悪化、疼痛、そう痒感により夜間不眠の訴えあり、入院。ルートの確保、ヒドロキシジン塩酸塩静注。ワクチン接種4日後、疼痛、痛みは軽減。肘も動かせるようになる。ワクチン接種5日後、ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を処方し、退院。ワクチン接種8日後、午前、腫脹は改善傾向。接種部位の異常腫脹は軽快。ロラタジン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩処方。ワクチン接種直後より軽度腫脹が出現。

因果関係：否定できない

(症例231) 天疱瘡 (未回復)

60代 女性

既往歴：天疱瘡 (ステロイドは使用しておらず、状態安定)

経過：ワクチン接種2日後頃、口腔内の水疱、潰瘍の増悪が出現。プレドニゾン投与にて改善せず、他院へ紹介入院。ワクチン接種約2ヵ月後、入院。

因果関係：因果関係不明

(症例232) 発熱、けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：咳嗽、鼻漏。以前に他のワクチン接種後に副反応なし。熱性けいれんの既往なし。

経過：本ワクチン接種31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2日前、咳が出現。本ワクチン接種前日、夜、37.8°Cの発熱が出現。本ワクチン接種前、体温36.7°C。軽度の咳、鼻汁あり。本ワクチン接種3時間後、39°C台の発熱、その30分後、約15分間の全身性間代性けいれんが出現。医療機関へ緊急搬送。受診時、けいれんなし。四肢の硬直、意識レベル低下あり。ジアゼパムを投与にて、硬直は消失。入院。発熱、咳あり。胸部X線にて肺炎の所見あり。酸素、プロカテロール塩酸塩水和物、ブロムヘキシシン塩酸塩、セフォタキシムナトリウムを投与。ワクチン接種7時間後、39°C台の発熱、全身性間代性けいれんが再出現。ミダゾラムを投与開始。その後、けいれんなし。頭部CT、髄液検査で異常なし。ワクチン接種翌日、覚醒し、けいれんなし。ミダゾラム投与中止。ワクチン接種2日後、解熱。喘鳴が出現。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与。ワクチン接種6日後、喘鳴軽減。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム投与中止。ワクチン接種8日後、咳は軽減し、全身状態もよく、神経学的異常なく退院。発熱、けいれんは回復。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

既にウイルス感染症に罹患して咳嗽、鼻汁が出現している状態に新型インフルエンザワクチンを接種し、その3時間後に発熱、痙攣が生じています。ワクチンによりこれらの症状が生じたのではなく、原病のウイルス感染症が原因と推定します。

○岩田先生：

発熱については因果関係が否定できない。けいれんについては熱性けいれんの可能性が高いと考えられるため、因果関係不明とします。

(症例233) アナフィラキシー、けいれん、蒼白、意識消失、脈圧低下(軽快)

10代 男性

既往歴：他のワクチン接種にてアナフィラキシー、けいれんの既往歴なし。

経過：ワクチン接種直後、間代性けいれん、顔面蒼白、意識消失が出現。脈拍微弱、血圧100/50mmHg。直ちに酸素吸入3L/分、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを投与し、ショック体位をとり経過観察。約10分後、けいれんは消失、脈が少し触れるようになる。顔面に少し赤みが認められた。名前を呼ぶと、返事をするようになる。ワクチン接種約40分後、血圧102/54mmHg、座位が可能になる。ワクチン接種約1時間後、介助にて歩行可能となり、帰宅。

因果関係：血管迷走神経反射として否定できない

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザ予防接種直後に間代性痙攣、意識消失と顔面蒼白が生じ、治療にて10分後に痙攣が消失し、意識も戻り、顔色も良好になった患児です。予防接種との因果関係があると考えます。ただし、患児に生じた事象を記載通り「アナフィラキシー」として診断して良いのか少し疑問があります。喘鳴、呼吸困難などの気道狭窄症状や蕁麻疹などの発疹の記載がなく、脈拍が触れにくいとの記載があるものの血圧の低下はみられていません。

○岡田先生：

循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー5と考える。

○金兼先生：

神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。

○是松先生：

ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から、間代性けいれん等出現までの時間的要素(直後)からは、症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。担当医からの指摘はありませんが、記載されたエピソードからは、いわゆる血管迷走神経反射性失神にも矛盾しないと思います。私自身は経験したことがないですが、ワクチン接種後の血

管迷走神経反射は事項としてよく知られています。また、血管迷走神経反射でけいれんを起こすことも知られているようです。これらは添付文書上のショックで読み込めると思います。

○森田先生：

心因反応と考えます。

(症例 234) 無熱性けいれん (後遺症)

10歳未満 男性

既往歴：けいれん、てんかんの既往無。ワクチン接種によるけいれんの既往無し。食物アレルギー無。家族歴無。

経過：ワクチン接種1時間半後、帰宅直後、無熱性けいれんが出現。救急搬送され、ジアゼパム静脈内注射にて、けいれん、意識とも回復。ワクチン接種翌日、搬送先医師に状態確認。意識あり、口角がつまりあがり、麻痺が少し残存。CT検査では異常なし。退院時には右半身の麻痺消失。

因果関係：調査中

(症例 235) 子宮内胎児死亡 (不明)

20代 女性

既往歴：未治療のC型肝炎(第3子妊娠時に診断。症状なく治療なし)、トリコモナス性外陰部膣炎(未治療)、アレルギー性鼻炎(未治療)。今回が4回目の妊娠であり、これまで3回の正常分娩歴あり。

経過：ワクチン接種約1ヵ月半前(妊娠6週)、少量の出血、トラネキサム酸、イソクサプリン塩酸塩を投与。ワクチン接種1ヶ月前(妊娠13週と1日)、切迫流産の診断にて、当院を受診。当院受診当日、超音波検査で、胎児の心拍を確認。胎児発育曲線(CRL)5.9。ピペリドレート塩酸塩を投与するとともに新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種6日後、発熱あり。インフルエンザ検査陰性だが、インフルエンザ罹患可能性考慮し、オセルタミビルリン酸塩を投与し、解熱。ワクチン接種21日後、発熱が再度出現。アセトアミノフェンを投与し、解熱。ワクチン接種28日後(妊娠17週)、再診にて、胎児の心拍がなく子宮内胎児死亡と診断、死産となる(体重35kg、身長10cm)。サイズから推察して、死亡時期はワクチン接種21日後頃と思われる。死産された児は、死後しばらく経過していたが、明らかな外表奇形は認められなかった。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○田中政信先生：

その他の要因と思われませんが、流産(IUFD)の原因は多岐にわたり、ワクチン接種を施行しない場合でも、IUFDになった可能性もある。最終的には情報不足とします。

○名取先生：

今回のケースは子宮内胎児死亡（流産）というのが適切な事象名であると考えられる。妊娠 22 週以前に生じた流産と 22 週以降に生じた胎児死亡とはかなりインパクトが違うため、事象名についてもコメントしました。

- 1) ピペリドレートは切迫流産の治療薬として使用されてきた長い歴史があり、流産のリスクを増大させるとの報告はない。
- 2) 流産の頻度は約 15%、心拍動が観察されるまでに発育した後の流産の頻度は 1~2%とされている。
- 3) インフルエンザ罹患が流産リスクを増加させたとする報告はある。
- 4) 現在までインフルエンザワクチンまたはタミフルの投与が流産のリスクを増大させるとの報告はない。
- 5) 国立成育医療センターにおいて妊娠中にインフルエンザワクチンが投与された例数は約 500 例であり、流産はない（流産は多くは初期に起こり、妊娠 13 週位であれば流産の頻度は低い。そのため、成育医療センターで本症例と同様の事例が起こっていないことに矛盾はない。）。

以上より流産とインフルエンザワクチンまたはタミフル投与の間に因果関係が存在するとは言えない。

○三橋先生：

因果関係不明

（症例 2 3 6）血圧低下（回復）

70代 男性

既往歴：腎硬化症から CKD ステージ 5 の慢性腎不全となり、血液透析中。（透析中の血圧変化の既往なし）身体障害者 1 級

経過：ワクチン接種前、血圧 113/59mmHg。体重増加があったため、除水速度上限 650mL/h にて透析開始し 3 時間 30 分後、やや気分不快の徴候あるも、大丈夫との本人が述べたためワクチン接種。約 2 分後、意識レベル低下、冷汗など血圧低下症状が認められたため、透析中止。収縮期血圧 50mmHg 台。生理食塩水 100mL 投与するも血圧回復せず、酸素吸入。計 500mL の生理食塩水投与により収縮期血圧 100mmHg 程度まで回復。起立可能となり、経過観察後、帰宅。帰宅後およびワクチン接種翌日、電話にて血圧正常、発熱なしを確認。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 3 7）急性呼吸窮迫症候群（回復）

70代 男性

既往歴：慢性閉塞性肺疾患、肺気腫（在宅酸素療法中）。肺炎増悪による入退院を繰り返していた。ワクチン接種 26 日前まで、細菌性肺炎による急性増悪にて入院。

経過：ワクチン接種 17 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種 2 日後、突然の呼吸苦が出現。医療機関に搬送。酸素吸入 $O_2 5L/分$ 下 $SpO_2 43\%$ 、高度の呼吸不全。急性発症あり、呼吸苦あり、低酸素血症あり、心不全なし、胸部 CT にて両側肺にびまん性スリガラス影にて急性呼吸窮迫症候群と診断。血液、喀痰培養にて感染源特定できず。CRP 上昇。人工呼吸器にて呼吸管理下、ステロイド、抗生剤を投与し、改善。本ワクチン接種 4 日後、人工呼吸器より離脱。本ワクチン接種 15 日後、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 238) アナフィラキシー (回復)

80 代 男性

既往歴：てんかん (バルプロ酸ナトリウム、エペリゾン塩酸塩服用中だが、コンプライアンス不良)、喉頭癌手術、慢性硬膜下血腫、薬物性肝機能障害。季節性インフルエンザワクチン接種後のアナフィラキシー既往なし。

経過：本ワクチン接種 1 ヶ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、呼吸困難が出現。動脈血酸素飽和度 90%程度に低下。両肺野で喘鳴聴取。X 線検査にて肺所見あり。意識レベル低下、吐気が出現。血圧低下、皮膚症状などの他症状なし。輸液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、酸素吸入にて症状軽快。

因果関係：否定できない

(症例 239) ギランバレー症候群 (フィッシャー症候群) (未回復)

70 代 男性

既往歴：糖尿病に対しインスリン治療中 (血糖変動激しく、しばしば低血糖発作あり)。糖尿病性腎症・末梢神経障害の合併症

経過：ワクチン接種 12 日後、両手の感覚障害が出現。ワクチン接種 14 日後、四肢の脱力が出現。起立に介助を必要とし、歩行不能。ワクチン接種 15 日後、神経内科受診。意識鮮明、血圧 199/106mmHg、心拍数 101/分、酸素飽和度 100%、体温 36.5°C。眼球運動障害、複視、瞳孔不同 (右 4mm、左 3mm) あり。対光反射なし。その他脳神経麻痺なし。四肢筋力は 4 程度、握力 14.3kgw/15.5kgw。四肢・躯幹失調あり。神経伝達検査にて、脛骨神経、腓骨神経の運動神経伝導速度が低下、F 波出現率 10~15%、潜時延長。正中神経の運動神経伝導速度は軽度の低下、F 波出現率 25%。上下肢とも知覚神経伝導速度は誘発されず。脱随性ニューロパチーの所見より、フィッシャー症候群、ギランバレー症候群と診断。免疫グロブリン投与開始。ワクチン接種 21 日後、症状は進行性で筋力 2~3/5 の状態。呼吸機能は現在のところ保持されている。

因果関係：副反応として否定できない。ギランバレー症候群を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

髄液検査で蛋白の上昇がないのは典型的ではありませんが、臨床経過、末梢神経伝導検査からは FS/GBS を否定できません。

○埜中先生：

発症時期、症状、検査所見からギランバレー症候群（一部中枢神経症状あり、フィッシャー症候群も加味している）と診断できる。

○吉野先生：

ワクチン接種後の GBS/Fisher 症候群で、因果関係否定できないと考えます。

（症例 240）嘔吐、じんましん、下痢（未回復）

60代 女性

既往歴：高血圧（内服薬にてコントロール中）

経過：ワクチン接種後、就寝前に嘔吐が出現。その後、嘔気を伴わない嘔吐が継続。ワクチン接種3日後、全身に掻痒感を伴う皮疹が出現。医療機関受診し、抗アレルギー治療を行うも難治であり、嘔吐に加え、下痢も出現したことから救急搬送。抗高血圧薬中止。ステロイド点滴、抗ヒスタミン剤を施行。その後、ステロイドは減量。ワクチン接種5日後、ステロイド投与終了。抗高血圧薬再開。抗ヒスタミン薬継続。皮膚生検の結果はワクチンへの反応として矛盾しない。

因果関係：因果関係不明

（症例 241）血小板減少性紫斑病（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：2回目ワクチン接種後、特に症状なし。2回目ワクチン接種19日後、夜、咳、38℃台の発熱が出現。2回目ワクチン接種20日後、受診。血小板数数 2.7 万/mm³にて他院紹介。2回目ワクチン接種22日後、血小板数数 3.5 万/mm³。ウイルス検査では、インフルエンザ、RS ウイルス、溶連菌、アデノウイルスは陰性。骨髄検査にて白血病は否定。巨核球増加、巨核球に付着する正常血小板像は認められず、一般的に特発性血小板減少性紫斑病に見られる所見であり診断。入院。血小板数から小児の特発性血小板減少性紫斑病治療の対象とならないため、無治療にて経過観察。ワクチン接種25日後、血小板数は 5.3 万/mm³に上昇。ワクチン接種26日後、血小板数は 60,000 /mm³。軽快にて退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種による一過性の血小板減少性紫斑病は否定できません。ただし、直前の感冒罹患による影響も考えられます。

○岩田先生：

接種から3週間近く経過しており、特発性血小板減少性紫斑病発症前に先行感染を思わせる症状が認められているため、その他の要因と考える。発熱の原因等が分かればワクチンと関連性のないことがより明らかとなる。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種から血小板減少性紫斑病診断までの時間的要素（1ヶ月以内）からは、診断とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらないと考えます。新型インフルエンザワクチン予防接種後副反応報告についての副反応報告基準には、血小板減少性紫斑病は症状発生まで28日以内と記載されています。また、ウイルス感染罹患後の血小板減少性紫斑病発症以外にも、麻疹ワクチン、風疹ワクチン、おたふくかぜワクチンやDPTワクチン等の接種後に血小板減少性紫斑病を発症することはよく知られているかと思えます。

（症例242）高熱（回復）

60代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約4時間後、38.2℃の発熱、悪寒、倦怠感が出現。ワクチン接種約6時間後、体温38℃となり、医療機関受診。インフルエンザ簡易検査陰性。接種部位の発赤、発疹、呼吸困難、浮腫はなし。アセトアミノフェン、セフジニル処方。ワクチン接種2日後、受診。症状わずかに持続。CRP10.94mg/dL、白血球数6,600/mm³、肝機能異常なし。ワクチン接種5日後、受診。体温36.3℃、症状は全て消失。インフルエンザ簡易再検査陰性。全身状態は異常なし。

因果関係：否定できない

（症例243）発疹、疲労感、眠気（軽快）

70代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、帰宅中、だるさ、眠気が出現。ワクチン接種2日後、頭皮まで及ぶ全身発疹、労作時呼吸困難、動悸が出現。発熱はなし。食思不振は1ヶ月持続。

因果関係：調査中

（症例244）腹痛、胃腸炎、ショック（回復）

70代 女性

既往歴：高血圧、高脂血症（薬物療法にてコントロール良好）、狭心症、胃炎、不安障害

経過：ワクチン接種前の体温 35.5℃。ワクチン接種後、入浴、就寝は通常通り。ワクチン接種翌朝、食事準備中、腹痛、気分不良が出現。接種医療機関へ救急搬送。血圧 88/0（測定不能）mmHg、体温 33.7℃、意識不鮮明、四肢冷感、顔色不良にて、他院へ転院。補液を実施し、胃腸炎として帰宅。循環障害は回復。微生物検査等の実施なし。下痢なし。上腹部痛が強かったため、胃カメラ勧めるも拒否。ワクチン接種 3 日後、接種医療機関受診。腹部エコーにて胆嚢、肝臓は特に異常なし。摂食不可にて点滴施行。ワクチン接種 6 日後、腹部膨満感の訴えあり、排便なしにて下剤処方。ワクチン接種 7 日後、胸部 X 線にて特に異常なし。上腹部痛持続にてモサプリドクエン酸塩、ファモチジン、抗コリン薬、アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン処方。ワクチン接種 11 日後、上腹部痛軽快。摂食可能。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 5）発熱、低酸素血症（回復）

90代 女性

既往歴：栄養不良で老人保健施設に入所後、37℃前後の微熱持続。腸炎、気管支炎になりやすい状態と考えられた。

経過：ワクチン接種前、体温 36℃。心・呼吸異常ないことを確認。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温 39.2℃。SpO₂84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。胸部 CT 等にて肺炎は否定的。室内気 SpO₂90%以下と低酸素血症を認めたため、肺塞栓症、心不全疑いにて検査するも否定的。経過観察するも SpO₂低下なし。入院時、CRP7mg/dLにて、エンピリック療法としてセフトジジム水和物 5 日間投与し、治療終了。症状なく、安定にて退院。ワクチン接種前、体温 36℃。心・呼吸苦は異常なし。ワクチン接種後、夜、38℃の発熱が出現。ワクチン接種翌日、早朝、体温 37.2℃。SpO₂84~85%に低下。肺炎疑いにて医療機関に搬送。入院。

因果関係：因果関係不明

（症例 2 4 6）全身発赤、掻痒感（回復）

80代 男性

既往歴：大腸癌術後

経過：本ワクチン接種約 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、全身の痒み、発赤が出現。ワクチン接種 2 日後、救急外来受診。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、グリチルリチン・グリシン・システイン投与。徐々に症状軽快。ワクチン接種 4、5 日後、症状軽快。

因果関係：否定できない

（症例 2 4 7）左突発性難聴（不明）

80代 男性

既往歴：胃潰瘍、脳出血、慢性副鼻腔炎、アレルギー性鼻炎の既往歴。高血圧、慢性胃炎、不眠症、狭心症、脳梗塞後遺症にて通院中。以前から高齢者特有の高音域の聴力低下による難聴（特に左耳）があった。

経過：本ワクチン接種約2ヵ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、異常なく帰宅。ワクチン接種翌日、起床時、左耳鳴り、聴力低下に気づく。ワクチン接種2日後、耳鼻科受診。左耳聴力に著明な低下（50-70dB）が認められ、突発性難聴と診断し加療。

因果関係：因果関係不明

（症例248）ショック（回復）

10歳代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種15分後、ふらつき、歩行困難、顔面蒼白、血圧低下84mmHg、脈拍40分の徐脈、SpO₂92%が出現。ワゴトニー様症状を伴うショック症状となる。補液、ステロイド、カテコラミン、酸素投与。ワクチン接種50分後、SpO₂99%に回復。脈拍42/分。硫酸アトロピン投与し、ベッド臥床。ワクチン接種4時間後、血圧110/70mmHg、SpO₂99%、脈拍55/分と改善にて帰宅。

因果関係：調査中

（症例249）血小板減少性紫斑病（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種13日後、出血斑が出現。ワクチン接種15日後、受診。血小板0.8万/ μ Lにて入院。臨床所見、髄液所見（巨核球細胞数増加、全体的に正常像）より血小板減少性紫斑病と診断。ワクチン接種16日後、ガンマグロブリン療法を実施するも血小板数回復せず。ワクチン接種24日後、プレドニゾン内服。ワクチン接種28日後、血小板数2,000/mm³。ワクチン接種37日後、ガンマグロブリン療法施行。ワクチン接種52日後、血小板減少性紫斑病は軽快し、退院。血小板数5.8万/ μ Lに回復にて、プレドニゾン漸減し、内服継続。ワクチン接種57日後、血小板数44,000/mm³。

因果関係：因果関係不明

（症例250）血管迷走神経反射（回復）

10代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種 15 分後、気分不良、顔面蒼白が出現。血圧 60/45mmHg、PR45、SpO₂98%。
臥位にて閉眠で応答。同日夜、症状は改善。
因果関係：因果関係不明

(症例 2 5 1) 発熱、敗血症 (未回復)

80代 男性
既往歴：無
経過：ワクチン接種 4 日後、嘔気、発熱 39.3℃が出現。白血球数 10,800/mm³、CRP1.8mg/dL
出現。腸炎として加療。インフルエンザ簡易検査では陰性であるが、オセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種 6 日後、微熱、血圧 80 台、白血球数 29,200/mm³、
CRP21.2 mg/dL、敗血症の所見あり。他院にて、頭部、胸部、腹部 CT 検査では異常なし。
因果関係：因果関係不明

(症例 2 5 2) 高熱 (軽快)

70代 男性
既往歴：慢性呼吸器疾患 (酸素吸入不要、吸入薬にてフォロー中)。肺炎の既往歴なし。
経過：ワクチン接種 5 日後、38℃の発熱が出現。ワクチン接種 8 日後、体温 37.5℃。咽頭痛、咳、鼻汁、痰、消化器症状はなし。ワクチン接種 9 日後、38℃の発熱が出現し、医療機関を受診。咽頭発赤なし。インフルエンザウイルス簡易検査陰性。呼吸器科を受診し、レントゲンにて肺炎と診断。細菌検査陰性。入院。抗菌剤投与にて効果なく、プレドニゾロン内服にて回復。ワクチン接種 24 日後、軽快にて退院。外来でプレドニゾロン 5mg/day 治療中。ワクチン接種 2 ヶ月半後、肺炎症状ないが、レントゲンにて左肺尖部の陰が残存にて治療継続中。
因果関係：因果関係不明

(症例 2 5 3) 脳梗塞 (後遺症：呂律が回らないが、日常生活に支障がない程度)

70代 女性
既往歴：糖尿病にて通院中。網膜症、腎症、神経障害などの合併症なし。高血圧などなし。
(HbA1c7%台後半で推移。1月 7.6%、2月 7.8%。)
経過：ワクチン接種後、ふらつき、めまい、呂律がまわらない症状が出現。ワクチン接種 75 分後、再来院。神経学的所見に大きな異常認めず、帰宅。ワクチン接種翌日、症状持続のため来院。頭部 CT にて脳梗塞を認め、入院。オザグレルナトリウム、エダラボンを投与。リハビリを経て、ワクチン接種 16 日後、退院。
因果関係：因果関係不明

(症例 2 5 4) 無菌性髄膜炎 (回復)

10代 男性

既往歴：喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎にて通院中。
受診時に鼻閉症あり。ロラタジン服用中。

経過：ワクチン接種前、体温 36.2℃。頭痛あり。ワクチン接種翌日、発熱、頭痛、吐気
が出現。頭痛は継続。クラリスロマイシン、カルボシステイン、シプロヘプタジン
塩酸塩、ジメモルファンリン酸塩を投与。アセトアミノフェンを頓用で処方。ワク
チン接種 4 日後、脳 CT は正常範囲内。症状は継続し、異常言動が出現。インフル
エンザ簡易検査 2 回実施したが共に陰性。ワクチン接種 6 日後、入院。食事不可の
ため輸液を実施。ヘルペス性の無菌性髄膜炎を懸念し、アシクロビルを投与。皮膚
症状なし。ワクチン接種 7 日後、髄液検査で細胞増多所見あり（細胞数 925/mm³、
リンパ球 898/mm³、好中球 10/mm³、単球 17/mm³、タンパク 85mg/dL、ブドウ糖
59mg/dL）。ワクチン接種 8 日後、咽頭、鼻腔検体の PCR 検査にて、インフルエン
ザウイルス陽性。、ザナミビル水和物投与。ワクチン接種 30 日後、無菌性髄膜炎
は回復し、退院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

新型インフルエンザワクチン接種時にすでに新型インフルエンザに感染しており（頭痛はその
の初期症状）、無菌性髄膜炎にまで至った症例と考えます。ワクチン接種との因果関係はな
いと判断します。

○岩田先生：

インフルエンザ罹患に伴う症状と考えます。

(症例 255) 小脳出血（調査中）

90代 男性

既往歴：さばアレルギー。高血圧（投薬歴あり。コントロール良好にて現在投薬なし）。3
年前、脳梗塞にて左片麻痺。2 年前、嚥下性肺炎（胃ろう造設後は発現なし）。経
口摂取不良にて胃ろう造設（平成 21 年）。ほぼ寝たきり。

経過：ワクチン接種前、体温 36.6℃。ワクチン接種後、異常なし。ワクチン接種翌日、
朝、意識レベル低下が認められる。意識レベルは 3 桁（開眼しないが、応答あり）、
嘔吐なし。SpO₂80%に低下にて、酸素 5L/分程度投与。他院を受診し、頭部 CT に
て小脳出血脳室穿破、胸部 CT で肺炎が認められた。入院。小脳出血は小さかった
ため、保存的治療を実施。肺炎に対しては、誤嚥性かどうか不明ではあるが、抗生
剤を投与。ワクチン接種約 1 ヶ月後、症状は軽快。めまい、吐き気なし。意識レベ
ル、ADL（もともとほぼ寝たきり）は発症前と変化なし。下肢拘縮は進行。

因果関係：因果関係不明

(症例 256) 発熱 (39°C)、肺膿瘍 (軽快)

60代 男性

既往歴：大腸癌 stage1 術後 (1~2 年前)、早期癌であり、現在 PS 0。化学療法は行っていない。逆流性食道炎に対しアズレンスルホン酸ナトリウム配合剤、ロキサチジンを投与中。ヨード系造影剤で発疹、レボフロキサシン水和物で気分不良あり。

経過：ワクチン接種前、体温 36.7°C。ワクチン接種 2 日後、39.3°C の発熱が出現。以後、10 日間ほど、微熱継続。ワクチン接種 5 日後、咳が出現。ワクチン接種 14 日後、医療機関に受診。胸部 X 線で右肺に SOL 指摘され肺癌の疑い。ワクチン接種 18 日後、PET にて腫瘍または炎症と診断。ワクチン接種 27 日後、大腸癌術後の定期検診のため、消化器科を受診。健康状態聴取にて肺の異常あり。胸部 CT で肺膿瘍と診断。多少の咳き込みがあり、同日、呼吸器内科受診。肺膿瘍に対し、外来処置にてセフジトレンピボキシルを処方。ドレーン留置等も実施せず。ワクチン接種 34 日後、定期検診の際に、呼吸器内科を再受診し、カルボシステイン、デキストロメトルフアン、テプレノンを処方。ワクチン接種 64 日後、定期検診のため受診。咳なし、発熱なし。CT 画像でも膿瘍部はほとんど消失。肺膿瘍は軽快と判断。

因果関係：因果関係不明

(症例 257) 冠攣縮性狭心症疑い (軽快)

50代 男性

既往歴：高 LDL 血症に対してスタチン服用中。循環器系疾患の既往歴なし。数十年前まで喫煙習慣あり。兄に心筋梗塞の既往歴あり。

経過：ワクチン接種 7 時間後、歩行中、胸部圧迫感、胸痛が出現。ワクチン接種翌日、同様症状が出現。循環器科に緊急入院。心臓カテーテルを実施するも、有意の狭窄なし。心筋梗塞は否定。エコーにて血流が悪い部位があったため、ニコランジル内服するも、ほてり、顔面紅潮が出現にて 2 日で中止。血流遅延は回復。その後、治療不良と判断。ワクチン接種 5 日後、冠攣縮性狭心症疑いは軽快し、退院。

因果関係：因果関係不明

(症例 258) 右の耳鳴り、左の耳閉感 (未回復)

70代 女性

既往歴：医薬品、食品による発疹、蕁麻疹

経過：ワクチン接種前、体温 36.4°C。異常なし。ワクチン接種後、著変なし。ワクチン接種翌日、右耳の耳鳴りが突然出現。その後、左耳の耳閉感が出現し、耳鼻科を受診。中耳炎の診断にて投薬。ワクチン接種 19 日後、本ワクチン接種医療機関を受診し、他の医療機関へ紹介。ワクチン接種 22 日後、過労性の疑いがある右混合性難聴の診断。突発性難聴に準じてステロイドパルス療法開始。

因果関係：調査中

(症例 259) 呼吸が浅くなる (後遺症：気管切開、嚥下困難)

70代 男性

既往歴 : 慢性腎不全、糖尿病、高血圧にて通院中。アレルギーなし。ワクチン接種1ヶ月前、右膿胸にて入院し、ドレナージ実施。心不全傾向あり。血液透析開始予定であった。

経過 : ワクチン接種翌日、回診時、異常なし。その1時間後、呼吸が浅くなり、呼吸停止の恐れがあったため、挿管、人工呼吸器装着し、血液透析を開始(以後、3回/週)。同日中に抜管。ワクチン接種2日後、再び呼吸が浅くなり、挿管。ワクチン接種3日後、一旦抜管するも、その2時間半後、浅い呼吸となり、挿管。ワクチン接種7日後、気管切開、酸素吸入(5L/分以下)を開始。ワクチン接種9日後、中心静脈栄養開始。ワクチン接種17日後、夜間の不定期な呼吸停止が出現。睡眠時無呼吸症候群症状の可能性が高いため、経鼻持続陽圧呼吸療法を実施。ワクチン接種41日後、嚥下困難にて胃瘻造設。ワクチン接種45日後より経腸栄養投与開始。痰が絡み、嚥下が行えないため気管切開状態を継続。ランソプラゾール、ブロチゾラムを投与中。血糖、血圧安定にて、糖尿病用薬、降圧薬の投与なし。状態は安定。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 260) 間質性肺炎急性増悪 (後遺症：高度呼吸不全)

70代 男性

既往歴 : 喫煙歴あり。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)。3年前、肺癌切除。前立腺肥大症(治療中)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)が強い。ワクチン接種3ヶ月前より、強い息切れが出現、肺炎と診断し、(アスペルギルス、マイコプラズマ陰性)気管支拡張剤にて対処療法。

経過 : 本ワクチン接種14日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種6日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.8℃。本ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種22日後、受診したが異常なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり。SpO₂89~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うっ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。急激な症状悪化および白血球数9,650/μL、CRP2.3mg/dLと炎症反応上昇にて、気道感染を契機とした間質性肺炎増悪と診断。パズフロキサシン、メチルプレドニゾロンを投与。その後、呼吸状態安定。LDH低下、炎症反応改善にて加療なく経過観察。本ワクチン接種50日後、退院。在宅酸素療法導入。

因果関係 : 因果関係不明

(症例 261) 脳炎 (調査中)

60代 男性

既往歴 : 無

経過 : ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頸部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。呼吸悪化にて人工呼吸器装着。ワクチン接種14日後、けいれんが出現したため鎮静薬投与。ワクチン接種1ヶ月後、人工呼吸器離脱。陽圧式人工呼吸器にて観察中。髄液検査にて細胞数 300/mm³、多核球上昇。CT、MRI 検査にて異常なし。脳波は異常あり(徐波)。PCRにてEBウイルス陽性。

因果関係 : 調査中

専門家の意見 :

○吉野先生 :

因果関係不明であると思います。

EBウイルスのDNA検出されていますので、これによる脳炎の可能性は高いと思いますが、多核球優位は通常ウイルス性脳炎としては珍しいです。ワクチン接種後1週間での発症でもあり、因果関係全く否定することは難しいように思います。

(症例262) ギランバレー症候群(軽快)

70代 男性

既往歴 : 慢性鼻・副鼻腔炎に対しクラリスロマイシン、エピナスチン塩酸塩、L-カルボシステイン投与中。前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁癒痕ヘルニア、脂質異常症に対して、ピタバスタチンカルシウム投与中。

経過 : ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛貼付剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン塩酸塩、テプレノン処方。後日、検査予定となる。疼痛消失傾向。筋力低下増悪、歩行障害が出現。ワクチン接種19日後、検査目的で受診。杖なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いにて精査加療目的で入院。四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嘔声あり。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にてタンパク細胞乖離あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頸髄MRIにて脊髄梗塞否定した上で、免疫グロブリン療法開始。血液検査にてビタミン欠乏否定。ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了。神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜時延長を認める(速度は正常下限)。症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現。ワクチン接種27日後、症状改善傾向。以降、再燃なし。ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下肢深部覚障害、四肢の

筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。

因果関係：副反応として否定できない。ギランバレー症候群の可能性を否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

報告の時間的経過や、検査結果からは GBS が否定できません。

○埜中先生：

臨床症状、検査所見からワクチンによる GBS と判断する。

○吉野先生：

他に先行感染がなければワクチン接種後の GBS と考えてよいと思います。因果関係は否定できない。

(症例 263) 全身性の紅斑性湿疹 (軽快)

80代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、全身性紅斑、痒みを伴った湿疹が出現。四肢の浮腫、落屑あり。専門医の受診を拒否。自然経過にて治癒傾向。

因果関係：情報不足

(症例 264) 急性小脳失調 (軽快)

10歳未満 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステイン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気出現。ワクチン接種10日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メトクロプラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI実施及び観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○中村先生：

話し方がゆっくり？、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と言っていいか不明です。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、髄液検査はされてい
ますでしょうか。情報不足。

○埜中先生：

ADEM、GBS は臨床症状、検査所見から否定できる。ADEM とまではいかないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。

○吉野先生：

小児の急性小脳炎の起因病原体としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染症を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調症と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。

(症例 265) 傾眠、健忘 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種後、強い眠気による転倒が出現。ワクチン接種翌日、午後1時まで睡眠。その後、買い物に行き、普段買わないようなものを購入。この間の記憶なし。ワクチン接種2日後、改善。

因果関係：因果関係不明

(症例 266) 突発性難聴 (不明)

40代 男性

既往歴：無

経過：ワクチン接種2日後、左側感冒性難聴が出現。受診。耳鳴り、めまい、吐き気等の症状なし。耳鼻科を紹介。左耳の聴力低下、耳鳴りの自覚症状あり。眼振や明らかな平衡障害の所見なし。簡易聴力検査にて、右側と比較して左側で10dBの閾値上昇より、左突発性難聴の診断。プレドニゾロン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを投与。ワクチン接種12日後、耳鳴り消失、簡易聴力検査にて聴力に左右差なく、正常範囲に回復。プレドニゾロン、レバミピド、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、メコバラミンを処方。以後、来院なく転帰不明。

因果関係：因果関係不明

(症例 267) 筋緊張亢進 (軽快・未回復)

80代 女性

既往歴：高血圧症、糖尿病にて投薬中。

経過：ワクチン接種後、口の中がふわっとする感覚があり、気分が悪いと訴えた。安静にてすぐに回復。迷走神経反射による血管拡張疑い。その後、改善にて帰宅。筋肉の緊張が強まる。ワクチン接種翌日、受診。肩こり様症状となり、次第に症状増悪。寒さによる症状とも考えられた。エチゾラム、エペリゾン塩酸塩投与。ワクチン接種3日後、症状改善。ワクチン接種4日後、全身が硬くなり、ベッドから転倒。受診。

因果関係：情報不足

(症例 268) 急性横断性脊髄炎、ギランバレー症候群 (未回復)

70代 女性

既往歴：無

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。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その1時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその1時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRIにて、前脊髄動脈の領域を越えてC2-Th7 錐体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数 $6/3\text{mm}^3$ (単核球:多核球=1:1)、蛋白 36mg/dL 、IL-6 559pg/mL 。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、被刺激閾値の上昇を認めた。F波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRI上、下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は80倍。PCRにて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。

因果関係：副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない。

専門家の意見：

○中村先生：

急性横断性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMとして脊髄病変が出た可能性もございますが、ADEMとしては投与からの時間が短すぎるように感じます。GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性横断性脊髄炎によるものではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NCSはどの部位でやったのかなどの詳細が分かりますでしょうか。

○埜中先生：

時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象として因果関係は否定できないとした。この症例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には要因がないようですので新しい副作用として否定できません。GBSは時間的にも髄液所見からも否定的です。

○吉野先生：

因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄根神経炎と考えられます。

(症例 269) 右眼視神経炎 (未回復)

70代 男性

既往歴：高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。ワクチン接種9年前、脳梗塞にて入院加療(現在は投薬管理)。ワクチン接種1ヶ月前、左顔面神経麻痺。チクロピジン、

バルサルタン、シンバスタチン、リマプロクトアルファデクス投与中。季節性インフルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。
経過 : 本ワクチン接種 17 日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 36.3℃。本ワクチン接種 3 日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部 CT、MRI 検査にて脳異常なし。ワクチン接種 5 日後、視力低下 (1.5 から 0.7)。ワクチン接種 7 日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種 1 ヶ月後、退院。視力低下 (0.6)、ものが黄色く見える症状は不変にて通院中。

因果関係 : 情報不足

専門家の意見 :

○澤先生 :

虚血性視神経症との診断の適正性

右眼の視力低下に関連して左右眼の視野の情報が必要。

米軍での炭疽菌、その他のワクチンに関する不具合報告では視力障害との因果関係なしとしている。対象および、環境面からある程度割り引いて考える必要はある。

○敷島先生 :

接種 3 日後の発症ですから、関係は否定できません。

ただし、主治医からも指摘があるように、眼科医の診察結果の詳細が不明のため、視力低下の原因が視神経炎かは判断しかねます。視力の推移、視野検査、眼底所見が重要です。

今後、同様な症例の判定には、是非とも眼科医の詳細な診察結果の添付が必要と思われます。海外ではインフルエンザ予防接種後の視神経炎の発症は決して少なくはありません (Lancet 2009; 374: 2115)。国内でも今後、副作用報告の増加が危惧されます。

事実、小規模ですが、カンファレンスや研究会でも「新型ワクチン接種後の視神経炎」の報告があがってきています。今後、全国的な学会レベルでも多くの報告例が出てくるのが容易に予想されます。将来的な報告数の増加を踏まえて、対応が必要かと思われます。

○田中 (靖) 先生 :

使用上の注意から予測できない副作用であって、薬剤との因果関係を否定できないもの。

に一応ぎりぎりに区わけされると思いますが、かなりのバックグラウンドに疾患を有していることから、その基礎疾患の偶発症ともとりうる状況かと思われます。

眼科的所見がもう少しほしいところです。たとえば、右眼底所見 特に視神経乳頭所見 正常か？浮腫は？血管の走行異常は？視野検査は？左虚血性視神経症の眼底所見、視力、眼圧などは？施行されていれば電気生理学的検査結果は？「影がある」とは何を意味しているのか？多発性硬化症 (MS) に類する疾患に見られるような、急激な視力低下と中心視野欠損をきたしているとは思えないが、あえて視力低下の説明がつかないために「視神経炎」という診断名を用いた可能性もある。また MS ならば自然寛解も期待されるが、今のところ視力は戻っていない。視神経炎の診断根拠がほしい。

(症例 270) アナフィラキシー (回復)

10歳未満 女性

既往歴 : 先天性食道閉鎖症術後 (2年前)

経過 : ワクチン接種前、体温 36.9℃。ワクチン接種 1 時間後、喘鳴、陥没呼吸が出現。吸入、ステロイド投与行うも、増悪傾向。ワクチン接種 2 日後、入院。白血球 15,400/ μ L、Hb14.3g/dL、血小板 25.2/ μ L、CRP0.19mg/dL。ワクチン接種 12 日後、退院。ワクチン接種 13 日後、アナフィラキシーは回復。

因果関係 : 調査中

(症例 271) 肝機能異常 (軽快)

70代 男性

既往歴 : 糖尿病。胃癌術後 (6年前)。医薬品による副作用歴なし。ボグリボース、プロチゾラム、酸化マグネシウム、ロキソプロフェンナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピドを数年以上前より服用中。チメピジウム臭化物水和物、チメピジウム臭化物水和物を 1 年以上前より頓服。

経過 : ワクチン接種翌日、高熱が出現。受診。インフルエンザ迅速検査陰性。臨床的にインフルエンザと診断し、リン酸オセタミビル処方。その後、高熱持続。ワクチン接種 3 日後、受診。インフルエンザ迅速検査陰性。腹部 CT、エコーを実施。胆道系異常なし。腫瘍なし。総ビリルビン値 1.5mg/dL と肝障害を認めたため入院。全ての内服薬中止し、経過観察。ウルソデオキシコール酸、グリチルリチン・グリシン・システイン投与開始。ワクチン接種 5 日後、解熱。肝障害改善傾向。リン酸オセタミビル DLST 陰性、ワクチン DLST 陽性。ワクチン接種 14 日後、GOT129IU/L、GPT217IU/L、総ビリルビン値 0.7mg/dL と肝障害遷延にて転院。胆管癌疑い。

因果関係 : 調査中

※ 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。

※ 追加情報等により公表資料から修正あり

個別症例の評価にご協力いただく専門家

※死亡症例(資料1-6)の評価に関してもご協力をいただいている。

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 外科系講座 腎泌尿器科学分野 特命教授	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
市村 恵一	自治医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座	耳鼻咽喉科
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
井上 亨	福岡大学 医学部脳神経外科 教授	脳神経外科
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
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
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
内海 眞	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 副院長	血液内科
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
景山 茂	東京慈恵会医科大学 薬物治療学研究室 教授	糖尿病・代謝・内分泌内科
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
春日 雅人	国立国際医療センター 研究所長	糖尿病
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
澤 芳樹	大阪大学大学院 医学系研究科 主任教授	外科
敷島 敬悟	東京慈恵会医科大学 眼科学講座	眼科
重松 隆	公立大学法人 和歌山県立医科大学 腎臓内科・血液浄化センター教授	腎臓内科
島田 安博	国立がんセンター中央病院 第一領域外来部胃科 医長	内科
勝呂 徹	東邦大学 医学部整形外科 教授	整形外科
竹末 芳生	兵庫医科大学 医学部 感染制御学講座 教授	感染制御、外科

委員名	所属	専門
竹中 圭	博慈会記念総合病院 第一内科(呼吸器科) 部長	呼吸器
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
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
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
中林 哲夫	国立精神・神経センター病院 治験管理室長・精神科医長	精神科
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
名取 道也	国立成育医療センター研究所 研究所長	周産期医学、胎児医学、 超音波医学
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
秀 道広	国立大学法人 広島大学大学院 医歯薬学総合研究科皮膚科学 教授	皮膚
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 尊啓	国立病院機構 東京医療センター 内科 医長	血液内科
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
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	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓

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。

平成 21 年 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

化血研 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、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。

平成 21 年 11 月 11 日午後 2 時 15 分、新型インフルエンザワクチンを接種。家族によれば、11 月 13 日午後から患者は、動くのが苦しいと言っていた。また、11 月 14 日午後以降は食欲がない状態であったが、発熱の様子はなかったとのことである。11 月 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排泄後、ベッドに帰ろうとして倒れたが、家族がベッドに戻した。同日午前 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

微研会 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 2 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)、アルコール症を基礎疾患とする患者。

平成21年午後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。同日午後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。午後6時20分頃、夕食を職員介助にて7割ほど摂取。夕食終了後、車いすで移動中に心肺停止し、午後6時43分に死亡。

(3) 接種されたワクチンについて

微研会 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。1年前、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せんが、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、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、在宅酸素チューブが外れ、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、11月11日午前5時40分、呼吸不全にて死亡した。

※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す。

○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。多発性脳梗塞、嚥下性肺炎^{※1}を基礎疾患とする患者。

平成21年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 嚥下性肺炎：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、気道がざいざ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ているが、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嚥下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、胃がん、糖尿病を基礎疾患とする患者。

平成21年10月21日午後4時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。10月22日午前8時、体調不良、だるさを訴える。10月24日午前8時、体調不良が持続。午後より38℃以上の発熱が出現。10月26日午前8時20分、体温38.4℃、SpO296%、インフルエンザウイルス簡易テストでは、明らかな赤線は出現しないが、全体的にピンク色を呈した。

胸部 X 線にて右下肺外側に限局性の間質性肺炎像を認める。オセルタミビルリン酸塩、麻黄湯を服用。同日午後 1 時 30 分、肺炎治療の目的にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、ミノサイクリン塩酸塩を投与。10 月 29 日、胸部 X 線では改善傾向が認められる。SpO₂97%。11 月 4 日、解熱傾向が認められる。11 月 5 日、37.8℃の発熱が出現。心エコー上両心系の拡大はなく、感染性心内膜炎の所見もなし。アジスロマイシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与するも 37℃～39℃弱の発熱が持続。11 月 9 日、体動時の呼吸苦が増強。安静時 O₂23L/分下 SpO₂95%。発熱持続。11 月 10 日午前 10 時、O₂マスク使用下 SpO₂83～92%。同日午後 6 時、体温 38.6℃。11 月 11 日午前 9 時 30 分、SpO₂77～88%。ベット臥床するも呼吸苦あり。血圧 108/58mmHg。呼吸器科にて、間質性肺炎の急性増悪と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、人免疫グロブリン G、メロペネムを投与後、集中治療のため、他医療機関へ転院。11 月 12 日深夜、急激な呼吸状態の悪化、意識レベル低下が出現し、陽圧マスクによる補助呼吸開始。11 月 13 日、O₂10L/分下 SpO₂90～93%。11 月 14 日午前 6 時 36 分、心肺停止にて死亡。

(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

平成 21 年 10 月に検診にて胃がんが判明し、手術予定であったが、肺気腫の既往により実施せず。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。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：

間質性肺炎に細菌性肺炎合併か又は間質性肺炎増悪と考える。

○久保先生：

元々肺線維症兼肺気腫のある症例。ワクチン接種がこれらの増悪を来した可能性は否定できない。

○永井先生：

10 月 26 日の胸部 X 線写真では右下葉に陰影がありますが、細菌性肺炎でも説明のつく陰影です。抗菌薬の投与により 10 月 29 日の胸部 X 線写真に改善傾向が見られるとのことですが、写真がなく判断できません。11 月 4 日には解熱傾向があるとのことですが、10 月 26 日から 11 月 4 日の間の熱型、炎症反応の経過がわかりません。抗菌薬で胸部 X 線写真が改善し、解熱し、炎症反応の改善がみられるのであれば、最初のエピソードは細菌性肺炎でよいと思います。その後の出来事は 11 月 11 日まで胸部 X 線写真がありませんのでいつから陰影が悪化したのか不明です。しかし、11 月 11 日の胸部 CT は間質性肺炎の急性増悪でよいと思います。以上から前半の部分は細菌性肺炎でワクチンとは関係ないかと思えます。後半は間質性肺炎の急性増悪ですが、ワクチンとの関係は判断できません。

(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。11月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。

平成21年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月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、11月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。死因は不明。剖検は実施されていない。

(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。

平成21年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。

平成 21 年 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。腹圧性尿失禁、肝機能異常のある患者。

※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。

平成21年9月28日より、急性肺炎の疑いで入院中。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。接種前の体温36.1℃。同日午後5時30分、体温38.5℃、ケトプロフェン筋注※、SpO₂85%、酸素吸入実施。午後9時には体温37.2℃。翌11月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12)

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。

平成21年11月16日午後4時半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。11月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、11月18日午前0時50分、心停止、呼吸停止状態で発見され、同日午前1時5分、医療機関にて緊急往診するも、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。認知障害、記憶障害を有していたが、会話に支障なく日常生活動作（ADL）は良好であった。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。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、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。4年前に脳出血の既往により、胃ろう造設術*¹を受けており、2年前より嚥下性肺炎*²に対し度々抗生剤を投与している患者。

平成21年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時及び午後8時に嘔吐。同日午後9時40分、O₂3L/分吸入開始。アミノ酸、糖、電解質、ビタミン配合を点滴投与。11月19日午前1時半、37.8℃の発熱。同日午前7時、嘔吐。午後8時45分、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 嚥下性肺炎：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、胃ろう造設術を受けており、嚥下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 肺がん患者（肺扁平上皮癌Ⅳ期[※]）。

平成21年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

肺がん治療のため、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、肺がんが上腕骨及び多発肺内転移を起こしている患者であり、もともとの肺がん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。23 年前頃から糖尿病、16 年前から末期腎不全に対し血液透析、高血圧症の基礎疾患を有する患者。

平成 21 年 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 時頃、家人に倒れているところを発見され、救急搬送中、急性心不全が発現し、同日午後 5 時 50 分、心肺停止状態となり、直ちに気管内挿管、心肺蘇生、DC カウンターショック治療を施行するも、午後 6 時、急性心不全にて死亡が確認された。

(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

23 年前頃から糖尿病、16 年前から末期腎不全に対し血液透析、高血圧症の基礎疾患を有する患者。3 年前に総胆管結石で PTCD チューブ挿入。最近血液透析中に血圧 100 前後の低下が認められることはあったが、まずまず落ち着いていた。

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。平成 21 年 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。11 月 18 日夕食時まで特に異常はみられなかったが、11 月 19 日午前 7 時 50 分、死亡されているのを家人が発見し、救急要請するも、死亡しているとのことで搬送せず。検死によって、外傷無し、腹水多少、窒息なし、くも膜下出血なし。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

30 年前より糖尿病で医療機関よりフォロー。5 年前、クレアチニン 3.8、尿素窒素 55、約 4 ヶ月後クレアチニン 5.5、尿素窒素 50 に腎機能悪化。医療機関より食事療法・教育入院し、一旦外来フォローとなるも、食事制限、内服ができずクレアチニン 7 まで上昇。4 年前より、血液透析導入され週 3 回維持血液透析治療中。透析導入前より認知症を認めており、時々医療機関ショートステイを利用。同年腹壁癭痕ヘルニア手術実施。昨年、定期胸部 X 線で左胸水が認められた。ドライウエイトにて調整できず、入院し胸水穿刺を実施。細胞診、培養、好酸菌培養で所見無く、腎不全によるものとして経過観察。約 2 ヶ月後、透析中ショックとなり、入院し、再度胸水精査するも問題なし。退院後、食欲低下、歩行困難を訴え入院。入院後特に食欲低下もなく、歩行も問題なく、退院していた。

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。

平成21年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。

平成21年11月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。11月18日に転院した。転院時肺炎、発熱、意識障害が認められ、11月19日午後5時58分に死亡された。

(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

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。

平成 21 年 11 月 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。接種後、特に変化なし。睡眠時も安定。翌日、午前 9 時半までは異常を認めず。レントゲンによる肺炎像なし。CT では、左硬膜水腫、前頭葉小脳梗塞像あり。心電図では、不完全右脚ブロック、下壁梗塞 2 度。時折、上室性収縮。同日午前 10 時 35 分に呼吸停止で発見された。血圧測定不能、SpO₂ 低値。アンビュー挿管、AED 措置するも反応なし。心電図も反応なし。午前 10 時 58 分、死亡。

(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

アルコール依存状態であり、多発性脳梗塞の既往あり。交通事故で肋骨骨折し、入院加療中に認知症併発。その後、自宅療養。8 年前よりせん妄様症状が発現。7 年前、肺炎が発現し、医療機関に入院。慢性気管支炎があり、しばしば肺炎を併発。4 年前、医療機関入院中に食事の際に介護者の手を噛むなどの行動が認められるようになったため、他院に転院。脳血管性認知症で寝たきりの状態が続く。3 年前、肺炎球菌ワクチン接種。接種後、肺炎併発なし。

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、痰づまりまたは嚥下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、高血圧を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 11 月 18 日 3 時 15 分に新型インフルエンザワクチン接種。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 160mmHg くらい。いびきをかき状態（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 1 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 21)

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、午後 5 時 55 分頃より、喘鳴が発生し、呼吸機能の急性増悪を認め、午後 6 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

デンカ生研 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。
平成 21 年 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 日午前デューサービスで入浴後に倦怠感があり、昼頃帰宅。午後 3 時頃にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現。救急搬送されるが、同日午後 3 時半、心肺停止状態。蘇生するも、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。本年 10 月頃より咳嗽、咳鳴が時々みられ、プレドニゾロン内服し、経過観察していた。
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。

平成21年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。午前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130/70mmHg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、新型インフルエンザワクチン接種後、同日午後8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くも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 2 4)

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。

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を接種。11月22日夕方、胃ろうによる栄養後、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。平成21年1月に誤嚥で窒息し、嚥下性の肺炎を起こす。

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、胃ろう栄養後、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)、陳旧性脳梗塞の患者。

平成21年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、11月21日の就寝まで家人によれば異常はなかった。11月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った。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。

○上田先生：

関連なしあるいは評価不能と考える。

○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。

平成21年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)。11月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。

平成21年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日午後5時半、通常120~130mmHg程度の血圧が86/60mmHgに低下。発熱は認めず。11月23日午後5時半、血圧86/84mmHg、体温37.5℃、SpO₂88~93%。同日午後8時半血圧82/49 mmHg、四肢末梢の冷感、発熱も認められた。同日午後10時半頃、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、同日午後11時40分頃、呼吸停止を発見し、心肺蘇生を行うも、11月24日午前0時43分、呼吸不全にて死亡した。剖検なし。

(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

慢性腎不全に対し透析中、心不全にて透析施行困難あり。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、低カリウム血症、心不全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。体温 35.5℃、血圧 131/64mmHg、脈拍 53/分、SpO₂ 96%。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、処置を行うも、午後 3 時頃に死亡された。脳 CT にて脳出血、くも膜下出血などの所見なし。警察での検視で急性心臓死疑いと判断。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 月 16 日ワクチン接種。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。重度の慢性腎臓病、軽度の糖尿病、高血圧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。

平成21年11月19日、定期心電図で重篤な不整脈は認められず、同日の胸部X線でも心不全兆候は認められず。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、血液透析を実施。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、家族が部屋で、心肺停止し、死後硬直を発見し、警察へ通報。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。死因は主治医が検案しておらず不明。剖検なし。

(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

12年前頃より、重度の慢性腎臓病、軽度の糖尿病の基礎疾患を有し、2年前より、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、治療経過は順調で全身状態も良好であった。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月19日の定期受診、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。

平成21年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、食事時の死亡という記載があるが、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)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。じん肺症、慢性呼吸不全の基礎疾患のある患者。

平成21年11月19日午後4時頃、体温36.8℃、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時半、喘鳴く、SpO₂の低下が認められ、午後4時、意識清明、喘鳴著名で頻呼吸状態。O₂ 2L/分マスク下で血液ガス測定。pH7.28、pCO₂ 70torr、pO₂ 49torrと著明な低酸素血症が認められた。O₂ 5L/分リザーバマスクに変更し、SpO₂ 80%を維持。胸部X線にて、じん肺所見中心でうっ血像、胸水貯留は認められず、呼吸器系の悪化による呼吸状態悪化と診断し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、セフェピム塩酸塩を投与。その後、呼吸状態の改善が認められず、状態悪化。11月25日昼前から意識レベルの低下（行動や声かけには亜反応あり）し、同日午後2時10分頃から下顎呼吸、意識レベルⅢ-300状態となり、午後4時50分、急性間質性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 SL02B

(3) 接種時までの治療等の状況

じん肺症、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。じん肺、慢性呼吸不全、在宅酸素療法。11月19日ワクチン接種。5日目まで異常なかったが、午後呼吸困難、死亡。

○久保先生：

因果関係なし

○小林先生：

じん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。じん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。

平成21年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℃の発熱があり、徐々に状態悪化。血圧は60台まで低下、SpO₂ 82%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：

クレブシエラ敗血症性ショック。ワクチンは無関係か

○岸田先生：

11月11日の検査で、炎症所見あり(WBC,CRP)、抗生物質を点滴(?)で19日まで使用。25日の接種日までの間に炎症(感染源は不明)再燃したことが伺える。したがって、発熱は接種か以前の炎症疾患の再燃か不明とするのが妥当。死因は主治医の評価どおり。

○小林先生：

検出菌種、患者背景から本死亡とワクチン接種との因果関係は薄く、肺炎などからの bacterial translocation などが考えられる。

(症例33)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。多発性脳梗塞、前立腺肥大症、高脂血症、肺炎、尿路感染症、軽度の認知症、骨結核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。

平成21年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。本ワクチン接種前、体温34.4℃。多発性脳梗塞症を認め

たものの、意識レベルは正常。ただし、寝たきり状態。軽度の心不全はあり。血圧、呼吸状態は異常なし。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00分、看護師が脈拍の異常に気づく。当直医診察時、心肺停止状態にて、心マッサージ、人工呼吸施行するも、午前3時40分、死亡された。剖検所見なし。

(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ィ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、アナフィ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。

平成21年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カウンターショック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。

平成21年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

デンカ生研 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ィ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、アナフィ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った。

平成21年11月17日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。11月22日正午50分に肺炎が発見され、37℃台の発熱、酸素飽和度の低下、呼吸困難が出現し、徐々に呼吸状態悪化。11月24日、胸部CTにて両側びまん性にスリガラス状陰影を認め、肺炎と診断し、抗生剤、ステロイド等を投与して経過観察。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った。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った。

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月17日ワクチン接種。11月22日肺炎死亡。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。

平成21年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。

平成21年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、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。家族の同意が得られず、剖検は行っていない。

(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、肺炎の治療のため抗生剤、アセテート維持液点滴、去痰剤投与開始。全身状態が悪いこともあり、11月26日、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。接種後、変化は認められず。11月27日昼頃より、全身状態が悪化し、死亡。

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。

平成21年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

微研会 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、胃ろうのある患者。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月25日ワクチン接種。翌日37℃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。

平成21年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、特に問題は無かった。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41)

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。

平成21年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。

○戸高先生：

急性心臓疾患は意味不明。情報不足だが因果関係はなさそう。重篤な不整脈か脳血管疾患を疑う。急性心筋梗塞とする根拠は全くなし。

○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42)

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。

平成21年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され、入院。抗生剤点滴、輸液負荷による加療を行うも、11月27日午前2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

○稲松先生：

ワクチン接種後3日目に下血。虚血性腸炎（なぜ否定したか不明）。大腸癌又は出血性腸炎か？ ワクチンの副反応とは考えづらい。

○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。既往歴に急性心筋梗塞、基礎疾患に心筋梗塞後狭心症を有する患者。

平成21年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、夕方より呼吸が早くなったとのことで来院。酸素投与するも、血圧70mmHg程度、脈拍130~140/分前後、酸素飽和度80%、不穏状態となり、その後、急な経過をたどり、同日午後7時半、ショック状態に陥る。心室頻拍から心室細動となり、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るが、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

○稲松先生：

急性心筋梗塞死と思われる。

○岸田先生：

3■歳の三枝病変をもつ心筋梗塞例、バイパス予定の患者であり、いつでも原疾患の悪化がありうる状態。接種後の経過からワクチン接種との直接の関連性はないように思います。

○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。

○戸高先生：

26日の胸痛時、30日の心電図で急性心筋梗塞かどうかは普通判断可能。除細動とあるが心房細動か心室細動か不明。脈拍140/分ということは心電図モニターを見ており少なくともリズムが何かは通常判定可能だが書いてない。そもそも三枝病変の患者が狭心症発作を疑わせる胸痛を訴えているときにワクチン接種するのは如何なものか。頭痛の経過も脳血管障害を否定できず。ワクチン接種後の経過が一連として続いており、因果関係は否定できず。

(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。

平成21年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したが、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

○猪熊先生：

その他の要因と考える。

○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。

○戸高先生：

因果関係はなさそうですが、不整脈死、致死性不整脈とする根拠はありません。心電図モニターでは心停止とあるだけです。もし他の致死性不整脈が出ていたなら普通そちらを書き

ます。心停止は結果だと思えます。

○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 4 5)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。糖尿病、慢性心不全、慢性腎不全の基礎疾患を有し、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、便秘の既往歴がある通院透析加療中の患者。

平成 21 年 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。接種前、体温 36.9℃。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、感冒症持続。食欲低下、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。11 月 16 日午前 9 時、痔により出血を訴えていた。

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性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 4 6)

1. 報告内容

(1) 事例

90 歳代の男性。慢性心不全、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。

平成 21 年 11 月 27 日、傾眠傾向であるが、呼びかけに開眼し、会話も可能。体温 36℃ 台。血圧 120/50mmHg、脈拍 40 回/分。食事はかなり少ない状態。同日午後 4 時 30 分、新型インフルエンザワクチン接種。11 月 28 日、血圧 84/41mmHg、体温 36℃ 台、傾眠傾向、

呼びかけで開眼、傾向摂取少量。11月29日、血圧93/60mmHg、体温37.5℃、傾眠傾向、呼びかけで開眼。同日午後8時頃、呼びかけで反応なし。意識レベル低下、心拍数減少(10回/分)が認められ、血圧測定できず、呼吸停止。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性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：

90歳の高齢者の心不全による死亡と思われ、ワクチン副作用として警告する必要を認めない。

(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。

平成21年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℃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、オセルタミビルリン酸塩内服開始。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

○稲松先生：

主治医の意見に同意します。

○久保先生：

因果関係なし。

○小林先生：

死因はA型インフルエンザであり、これに影響を及ぼす因子として慢性呼吸不全があると

思うが、ワクチン接種との因果関係は無い。

○永井先生：

関連なしと考えます。

(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。

平成 21 年 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。同日午前 10 時半、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(3.4 g/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

○稲松先生：

他疾患による急死と思われる。

○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。

平成 21 年 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数 3,600/mm³、CRP0.06 mg/dL。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 日夜間から 39℃の発熱と呼吸困難が出現。11 月 27 日、

医療機関を受診し、白血球数 $45,900/\text{mm}^3$ (blast 80%)、CRP 10.8mg/dL、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。白血球数 $45,900/\text{mm}^3$ (blast80%)、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、胃ろう造設を行っている入院中の患者。

平成21年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°C 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（50mmHg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

○稲松先生：

他薬剤による発疹の可能性が高い。発疹はワクチン、熱は肺炎又はワクチンによるものと考えられる。

○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。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種による即時型アレルギーとは考えづらいが、原因については臨床経過およびデータの記載が無く判断不能。

○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。

平成21年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

○稲松先生：

主治医の意見に同意します。

○上田先生：

ワクチン接種との可能性は低い（理由；1週間後の発熱・腸炎）

○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 5 2)

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。

平成21年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

○稲松先生：

肝硬変、食道静脈瘤、B型肝炎による肝がん、ワクチン接種3日目吐血死。死亡とワクチンは関連無し。

○小西先生：

原病の肝癌、肝硬変の進行による食道静脈瘤破裂と考えられる。

○小林先生：

肝硬変と肝癌を伴う食道静脈瘤破裂による死亡症例。ワクチン接種との因果関係は見当たらない。

○与芝先生：

原病によると考える。

(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。

平成21年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、ドリペネム水和物、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) 接種されたワクチンについて

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数減少、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、呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害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℃ 台だったが、ワクチン接種後の夜より 37℃ 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、剖検等は行われていない。

(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。平成 21 年 11 月初旬頃から平地歩行時に息切れを自覚し、SpO₂ は労作時に 94% から 88% まで一時低下を認めていた。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

○久保先生：

平成 21 年 9 月 10 日の胸部 CT では特発性肺線維症 (IPF) に矛盾しない所見。11 月 27 日の胸部 CT では、両側に散在性にスリガラス影あり。KL-6 が一旦、1832 と減少し、BNP309

から 494 と上昇しており、急性増悪の他に左心不全の関与も否定できない。いずれにしても、11 月 20 日から 21 日頃の胸部 X 線写真、CT などのデータがなく、因果関係は否定できないものの、急性増悪あるいは左心不全の進行に関与した可能性はある。

○永井先生：

画像の経過等が不明のため、判断は困難です。

○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。

○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 5 5)

1. 報告内容

(1) 事例

60 歳代の女性。末期の卵巣癌で、癌性腹膜炎のある患者。

平成 21 年 11 月 20 日に新型インフルエンザワクチンを接種。12 月 1 日午前 3 時、全身のけいれんが出現し、医療機関に搬送されるも、約 2 時間後に死亡。

(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

卵巣癌末期で、癌性腹膜炎などがあつた。医療機関に入院していたが、末期となり、自宅療養を希望されたため、退院し近医により在宅医療を受けていた。下腹部は腫瘍・腹水のため膨満しており、経口摂取困難な日は静脈内点滴注射を受けていた。末期であり脳転移等の検索は行っていない。接種時の状態及び接種後は著変なかった。

2. ワクチン接種との因果関係

全身けいれん出現時 38.8℃の急な発熱が認められた。腹壁にあつた蜂窩織炎によるものと考えられ、この発熱と関連したけいれんが疑われるとし、報告医（主治医）は、ワクチン接種と関連なしとしている。接種後 12 日目の死亡であつたため、念のため報告したとのこと。

3. 専門家の意見

○埜中先生：

接種後 11 日目のけいれん。ADEM の可能性は完全には否定できない。しかし、基礎疾患が重篤で、基礎疾患によるものと考えられる。

○藤原先生：

ワクチン接種後 11 日目に全身けいれんを発症、12 日目に死亡（卵巣癌末期、癌性腹膜炎有り）された患者さんであり、ワクチンと事象の関連性は無いと考えるのが合理的でしょう。

○中村先生：

原疾患に悪性腫瘍があり、報告の通りに因果関係はないものと思われます。

(症例 56)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。3年前に脳出血の既往歴があり、糖尿病、高血圧を基礎疾患とする患者。脳出血発症以降寝たきりであり、意識もほとんどない状態で入院管理となっている。経口摂取できず胃ろう造設されている。

平成21年12月3日午後4時20分、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日及び接種直後特に変化を認めず、接種12月4日午後2時10分まで変わりはないが、同日午後2時50分、心停止、呼吸停止の状態で見つされた。剖検なし。

(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

3年前に脳出血。糖尿病、高血圧の基礎疾患を有する患者。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、脳出血後遺症の状態は比較的安定しており、ワクチン接種後および心肺停止の直前まで状態に特に変化を認めなかった。ワクチン接種との因果関係も含め、急変、死亡の原因は不明である。したがって、ワクチン接種との因果関係を否定はできないが、正確に評価することは困難であるとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係の突然死と思われる。

○春日先生：

患者は高齢で脳出血発症以降寝たきりで意識もほとんどない状態とのことで、何らかの僅かな変化が契機となり心停止、呼吸停止に至ることは十分に推測できる。従ってワクチン接種の因果関係を正確に評価するにはもう少し情報が欲しい。

○岸田先生：

今回の事象は患者の現病歴から推察するとワクチンとの直接の関連性はなさそうです。患者の意識がないような患者ですので情報が不足しており評価に限界があります。

(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。

平成21年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、凝固能延長認められた。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

デンカ生研 S1-A

(3) 接種時までの治療等の状況

8年前、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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

重症肺炎合併、ワクチン無関係と考える。

○岸田先生：

発熱は、接種後の事象であるので因果関係は否定できないが、透析、心不全（胸水あり）の患者であり、感染症にかかりやすい状態でもあり、接種との因果関係は不明。死因は肺炎に合併したDIC（播種性血管内凝固症候群）による脳出血であり、接種との直接の関連性なしと思う。

○小林先生：

本症例の死因は脳出血、その誘因は肺炎に伴うDICであり、ワクチン接種との因果関係は薄い。

(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、低身長症、気管支肺炎、赤芽球ろうの基礎疾患があり、輸血歴のある患者。

平成21年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。本ワクチン接種後、体調変化はなかったが、夜頃から、腹痛、食欲不振、下痢が発現し、だるさを訴えていたとのこと。11月30日夕方まで勤務。12月1日午前7時、少し食欲回復し、朝食を摂取。出勤後、だるさを訴えたため早退。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、同日午後3時半頃、死亡が確認された。死亡推定時刻は午前10時頃。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

化血研 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

患者は、15年前より自己免疫性溶血性貧血（エバンス症候群の疑い）、11年前より自己

免疫性びまん性小腸潰瘍に対しプレドニゾロン経口剤投与、10年前より気管支喘息（軽症間欠型）に対し、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

死後の画像診断の所見は次の通り。

- ① 頭部 CT；脳は側脳室が狭小化し全体に浮腫状で、後頭部付近に就下（しゅうか；死後に循環しない血液がうっ滞した状態）と思われる HDA（high density area）を認める。
- ② 胸部 CT；左右の肺の背側に就下と思われる索状陰影を認める。両肺とくに左に強く segmental に分布するスリガラス状陰影が散見される。また、胃は内容物を含み、拡大している。

以上より想像するに、本症例は脳炎に伴う高度の脳圧亢進があり神経原性肺水腫を伴って死亡。死後は仰向けになっていたが、顎関節の死後硬直により気管内挿管困難なためにアンビューマスク等により呼吸補助された結果、胃内容に大量の空気が入ったために拡張したものではないだろうか。

新型インフルエンザワクチン接種と本病態との因果関係は無く、その他の要因と判断した。

○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）

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、間質性肺炎疾患のある患者。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、平成21年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。ワクチン接種前、体温36.8℃。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、呼吸困難悪化。肺炎が出現。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。薬物療法および、呼吸不全

悪化のため非侵襲的陽圧呼吸を実施するも、陰影が増強して、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。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

原病歴の悪化を考えたい。接種による直接の因果関係なし。

○久保先生：

評価困難。肺線維症の増悪を誘発した可能性を否定できない。

○藤原先生：

特発性間質性肺炎、非小細胞肺癌のそれぞれの病状の詳細が不明であるが、経過観察中、呼吸状態が悪化、インフルエンザワクチン接種前から在宅酸素療法も導入されるなど、病態が悪化する経過の中で、ワクチン接種後、呼吸不全の悪化で死亡されているため、ワクチンと死亡の因果関係は不明であるが、関係性は低いと思う。

(症例60)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。関節リウマチ、気管支拡張症、慢性呼吸不全にて在宅酸素療法中、心筋梗塞の既往がある患者。

平成21年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、慢性呼吸不全の急性増悪が発現。11月30日午前6時30分、心肺停止の状態が発見された。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

○稲松先生：

原疾患による死亡と思われる。

○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。

○永井先生：

接種後3日目に病状が変化しており、間が空き過ぎているかと思います。

(症例61)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。B型肝炎、喘息、肝細胞癌、多発肺転移、癌性胸膜炎（多量胸水貯留、呼吸不全）、胸壁転移のある患者。

平成21年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、呼吸苦のため入院。緩和治療を実施していた。11月24日及び11月26日、胸水穿刺を実施。フロセミド、モルヒネ塩酸塩水和物を投与。11月27日、癌性胸膜炎による呼吸不全が出現。同日午前6時37分、呼吸状態が悪化し、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

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を投与、平成21年9月2日に呼吸不全が出現し、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なんが性胸膜炎による呼吸不全でよろしいと思います。

○戸高先生：

原病によると考える。

○小林先生：

原病による死亡である。

○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。

平成21年12月4日午後1時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、周期的に

呼吸促迫あり。バイタルサインのチェックでは異常なし。12月5日午後9時、頻呼吸30分、顔面紅潮が出現。体温37.3℃、脈拍数95/分、SpO₂97%。不調を訴えることなく、経過観察。12月6日午前0時、体温36.9℃、呼吸は穏やかになる。午前中、呼吸が遅くなるも、不調は訴えず。体温35.7℃、血圧118/74mmHg、脈拍数94/分、SpO₂98%。約1時間で症状は消失。12月7日午前9時、努力様呼吸。SpO₂90%から70%に低下。呼吸不全が出現。血圧104/65mmHg、脈拍数110/分。O₂4L/分吸入にてSpO₂98%に回復。状態急変後、排尿なし。フロセミドを投与するも、反応なく無尿が継続。低酸素血症も進行し、O₂8L/分吸入にてSpO₂80~89%。急性腎不全が出現。尿素窒素137mg/dl、クレアチニン2.18mg/dl。状態悪化後の胸部X線では、肺炎像なし。肺うっ血、心拡大の悪化は認められず。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

化血研 SL04A

(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。慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、仙骨部褥瘡、神経因性膀胱、パーキンソン症候群の基礎疾患を有し、うつ病の既往のある患者。

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

○荒川先生：

超高齢者で、かつ、もともとの背景疾患がかなり複雑ですので、死因をワクチンに求めるには無理があると思います。因果関係なしと判断します。

○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す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。

○戸高先生：

脈拍、血圧、酸素分圧に異常なしとありますが、具体的な値は？ 呼吸促迫が生じている人の脈が、特に心房細動があるのに「正常」とは思えません。元々の腎機能障害はBUN37、Cr0.7ならたいしたものではなく、アナフィラキシー、ARDSによる二次性の急性腎不全を思わせる経過です。熱、嘔吐、下痢がない人がどうして急に脱水になるのでしょうか。「血液検査」は単に腎前性腎不全を示唆しているだけだと思います。

(症例63)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。肝癌（病期IVb）、肝硬変（C型肝炎、Child分類B）により入院中の患者。

平成21年12月3日午後1時、新型インフルエンザワクチンを接種。12月4日の午後より38℃台後半の発熱が認められ、ロキソプロフェンナトリウム水和物を投与。12月5日午前中に39.6℃の発熱があり、再度解熱剤を投与。同日午後5時、回診の際には普段と変わりなく昼食、夕食とも半分近く摂取し、普段とあまり変わらない様子であった。12月6日午前6時に70/42mmHgと血圧が低下し、傾眠出現。同日午前7時の血液検査にて著明な肝機能・腎機能障害を認め、急性多臓器不全と判断し、臓器保護を目的とした集中的な全身管理術を実施。同日午後6時の回診時には意識清明であり、日常会話も可能であった。同日午後7時に嘔吐し、血圧が160台に上昇。この後、心肺停止状態になり、蘇生術を施行したが、午後9時8分に死亡。

12月6日午前7時採血の血液検査では敗血症マーカーであるプロカルシトニンが強陽性であった。発熱、血圧低下、DIC状態であったことから、死因は敗血症性ショック疑いと見られる。なお、家族の希望により、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

肝癌（病期IVb）、肝硬変（C型肝炎、Child分類B）であり、腹水、黄疸、左上腕骨転移が認められ、予後半年～1年と見られていた。肝癌に対し肝動脈塞栓術を施行する予定であったが、全身状態が悪かったため、その3週間後の11月20日に抗がん剤を散布することにどまった。術後の経過は良好であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、敗血症マーカーであるプロカルシトニンが強陽性であったことから敗血症によると考えられるが、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：

ワクチン無関係

○山本先生：

基礎疾患自体が重篤であり、ワクチン接種の適応であったとは考え難い。臨床経過から、ワクチン接種と死亡との因果関係を否定する所見に乏しいと考えます。

○与芝先生：

ワクチン接種と死亡との関係は否定できないが、これだけでは評価不能。敗血症が死因かもしれない。

(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（糖尿病性腎症であり、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°C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、突然の心肺停止にて、心肺蘇生を実施し、蘇生。検査にて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。各種培養計6回行うも、菌種の同定には至らず。

(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つた。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おり、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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

肺炎死亡。ワクチンは関係なさそう。

○春日先生：

2型糖尿病、肺気腫、腎不全（透析導入）と基礎疾患が多数あり、しかも6日前にはCRP 3 mg/dL の初期肺炎を指摘されている。ワクチン接種と肺炎の因果関係は情報不足で評価できない。

○久保先生：

基礎にある肺炎の増悪と思われ、ワクチン接種との因果関係は否定的。

(症例65)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満（■歳）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、日脳ワクチン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 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。

3. 専門家の意見

○五十嵐先生：

情報が少なく、ワクチン接種とくも膜下出血との因果関係は不明です。

○岡部先生：

本症例は、インフルエンザウイルス感染との関連についてはより濃厚ですが、詳細不明です。しかし、ワクチン接種との因果関係は、極めて考えにくいものと思います。

○土田先生：

難しいですが、もともと、もやもや病や脳動静脈奇形があつて、それが破裂してくも膜下出血（死因）を起こして（その誘因が A 型インフルエンザ自然感染であった）、死亡されたのではないかとするのが自然だと思います。

（症例 66）

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリウム感染を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 11 月 20 日、新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後 2 時までは普段と変わりがなかったが、午後 3 時に意識混濁で倒れているところを発見された。CO₂ナルコーシスの状態で搬送され、搬送先で非侵襲的陽圧換気法（NIPPV）にて呼吸管理を開始し、抗生剤や補液を投与したが、12 月 6 日、死亡。

- (2) 接種されたワクチンについて
デンカ生研 S3

- (3) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリウム感染を基礎疾患とし、以前、呼吸不全にて入院加療されたことはあった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、基礎疾患があるものの、ワクチン接種前後は安定していたにも関わらず突然意識障害に至っていることから、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：

慢性閉塞性肺疾患あり。ワクチン接種後約 4 時間は異常なかったが、その 1 時間後に倒れているのを発見。呼吸管理行うも 16 日後死亡、呼吸不全で入院歴あり。原疾患の増悪らしいが、タイミングからワクチン接種との因果関係を否定できず。

○久保先生：

評価不能

○小林先生：

本症例はワクチン接種同日ではあるが本質的には慢性閉塞性肺疾患の悪化が主因である。また、詳細不明であるものの、今回の意識混濁の原因を仮に即時型アレルギー反応としても、ワクチン接種から発症までの時間経過が長すぎる。よって、ワクチン接種と死亡との因果関係は無く、原病の悪化と判断する。

(症例 6 7)

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・剖検等を行っていないが、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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

窒息死と考える。ワクチン関連無し。

○久保先生：

因果関係なし

○小林先生：

死因は肺炎であり、ワクチン接種との因果関係は無い。

(症例 6 8)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下、肺結核の基礎疾患がある患者。

平成21年11月12日、1回目の新型インフルエンザワクチン接種。特に変化は認められなかった。11月26日、2回目の新型インフルエンザワクチン接種。11月28日、38.5°Cの発熱、全身倦怠感、咳が出現し、同日救急外来を受診。この時点では、胸部レントゲン上、明らかな異常は認められなかったが、CRPの上昇を認めたため、抗生剤とオセルタミビルリン酸塩を投与した。その後も発熱が続き、呼吸苦が発現した。12月3日、両肺にびまん性の陰影と高度の低酸素血症を認め、間質性肺炎の急性増悪と診断され、緊急入院となった。原病に対する治療を行ったが、呼吸不全が悪化し、12月8日、死亡。なお、剖検等は行われなかった。

(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

間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患の基礎疾患があり、プレドニゾロン、去痰剤、気管支拡張吸入剤投与中。労作時の息切れ程度はあるものの、呼吸状態は落ち着いていた。また、高血圧にて降圧剤内服しており、コントロールは良好であった。糖尿病、甲状腺機能低下は、治療を要するほどではなく経過観察中であった。1年に1~2回程度、ウイルス感染等によると考えられる発熱で外来受診していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種により免疫機能が活性化することは否定できないが、それが間質性肺炎の増悪につながるかは不明であること、1回目の接種時には特段の問題が認められず、他の間質性肺炎患者でワクチン接種により病態の悪化が認められた経験はないことから、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：

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：

因果関係はなさそう。

○小林先生：

ワクチン接種に対するアレルギー反応としては、ワクチン接種1回目で10~14日程度で1度目の過敏反応出現し、2回目接種後数日で過敏反応が再燃する経過が一般的と思う。しかし、2週間の間隔を置いて2回接種の間は全く問題が無く、2回目接種後2日後に発熱、5日後に呼吸苦（間質性肺炎の急性増悪）という経過が不自然であるが、1回目接種にてごく軽度の過敏反応が構築され2回目の接種で過敏反応が加速された可能性も否定できない。よって、ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪についての因果関係は否定できないと判断した。

(症例69)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病の基礎疾患があり、胸椎骨折の既往がある指定介護老人福祉施設に入所中の患者。

平成21年11月6日、季節性インフルエンザワクチンを接種。12月4日、定期訪問診療において、新型インフルエンザワクチンを接種。その後は著変なく過ごしていた。12月8日いつもどおり夕食を食べた後、横になった。同日19時頃に施設職員が見回った際に心肺停止状態であることを発見し、近医が駆けつけ心臓マッサージ、気管内挿管をして救急搬送。心拍は再開したが、多量の下血を認め、消化管出血による出血性ショックにて心肺停止になったと考えられる。同日23時に死亡。検死は行われていない。

(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

基礎疾患の罹患歴はかなり長く、フロセミド、バルサルタン、エホニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、チアプリド薬塩酸塩を内服中。治療により状態は安定していた。糖尿病についても経口糖尿病薬によりHbA1c 5.7~5.8にコントロールされていたが、ワクチン接種1ヵ月くらい前から元気がなく食欲が落ちており、2kgの体重減少が認められたため、ワクチン接種日に経口糖尿病薬を中止した。

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あまりないと考えられるが、接種後、間もない発現のため、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：

投与4日後の消化管出血による出血性ショックによる死亡でワクチン接種との可能性は低い。

○岸田先生：

消化管出血による心肺停止でいいと思う。

○戸高先生：

ワクチン接種後時間がたっており、多量下血というあきらかな急変の原因も特定されている。

(症例70)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。下壁心筋梗塞の既往歴があり、2型糖尿病、心房細動を基礎疾患とする患者。

平成21年12月9日、新型インフルエンザワクチンを接種。12月10日10時30分頃外出、約5分後に自宅前の駐車場で倒れているところを発見された。10時39分に救急隊が到着した時には心室細動のため既に心肺停止状態であり、搬送後も心肺蘇生を継続したが心拍再開せず、同日正午前に死亡。臨床経過より、死因は急性心筋梗塞もしくは致死性不整脈と判断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04D

(3) 接種時までの治療等の状況

約 20 年前に下壁心筋梗塞の既往有り、当時より心房細動を指摘されていた。寒冷期の労作中に胸部不快感を訴えることはあったが、平素より寒冷期の行動について十分注意しており、当日も暖かくなってから外出している。2 型糖尿病はコントロール良好で合併症は無い。ワクチン接種前後も普段と変わりがなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、糖尿病を罹患しており心筋梗塞の既往があること、また寒冷期の当日の経過より、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

心筋梗塞死と思われる。

○岸田先生：

今回の事象の原因は既往の心筋梗塞や寒冷などとの関与がありそう。ワクチン接種との直接の関連性なし。病理解剖の結果を参考してください。

○戸高先生：

心筋梗塞の既往のある糖尿病の症例が投与翌日に突然心室細動を起こされたもので、心筋梗塞が再発したと考えるのが通常。発症直後のようであり、病理解剖でも確認できない可能性あり。接種後に急性冠症候群（動脈硬化病変の不安定化）を起こしている症例が散見され、データの蓄積が必要。

(症例 7 1)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。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、腰部脊柱管狭窄症のある患者。

平成 21 年 12 月 3 日午後 2 時 40 分、新型インフルエンザワクチンを接種。接種時は診察上特に問題はなかった。12 月 8 日午後 10 時、自宅にて死亡。

(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

骨粗鬆症、循環器系疾患に対して投薬中であった。前立腺癌に対しホルモン療法を受けていた。報告医は骨粗鬆症、両下肢閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症について 3 年程フォローしていたが、その間、他の基礎疾患の悪化を特に認識することはなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種後から死亡まで患者との接触がなく死亡時の詳細が不明なこと、患者が高齢であったこと、循環器系薬を内服していたこと、前立腺癌や閉塞性動脈硬化症の治療中であったことから、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：

多分他疾患による急死。最後に元気な姿が見られたのはいつか？

○岸田先生：

接種後 5 日目であり、その後の情報なく、情報不足。

○戸高先生：

急性心筋梗塞とする根拠はありません。突然死だと思います。関係はなさそうです。

(症例 7 2)

調査中

(症例 7 3)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。前立腺癌、胸部手術、進行性核上性麻痺（中心静脈栄養）の基礎疾患のため入院中の患者。

平成 21 年 11 月 5 日、季節性インフルエンザワクチンを接種。12 月 7 日午後 3 時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種前の体温 36.7℃。同日午後 6 時 30 分、嘔吐していたが、経過観察。午後 8 時 30 分、37.4℃の発熱、手足の冷感が出現し、酸素飽和度が 82%に低下にて、酸素吸入。嘔吐物の誤嚥によるものとして喀痰吸引等を実施。午後 10 時 20 分、呼吸が減弱にてモニターを装置。午後 10 時 30 分、モニター上、心停止にて心マッサージ、人工呼吸を実施するも、午後 11 時 22 分、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S3

(3) 接種時までの治療等の状況

進行性核上性麻痺のため寝たきりで、中心静脈栄養以外に治療は行っていなかった。嘔吐による誤嚥はまれにあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種後の嘔吐は稀であることから報告したとしている。また時間的に関連があるかもしれないが、嘔吐の既往はあることから、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：

嚥下性肺炎合併明らかな。ワクチンは関係なさそうだが、タイミングから嘔吐の原因になった可能性は否定できない。

○中村先生：

「嘔吐」に関しては、ワクチンの副反応として、全身症状に嘔吐・嘔気は記載があります。投与からの時間的な経過からも関連性を否定できませんが、追加情報には以前にも嘔吐の既往があるとの記載があります。よって、現時点では因果関係の肯定も否定もできないと思います。

○埜中先生：

中心静脈栄養でも嘔吐はありうる。ワクチンが嘔吐をきたしたかどうか、詳細不明であるが、基礎疾患も重篤であり、因果関係はないと判断する。

(症例 7 4)

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。

平成21年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時に死亡された。

(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

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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連なし

○岸田先生：

大動脈瘤8.8cmであり、破裂の危険性は極めて高く、原疾患による転帰と考えたい。ワクチンとの直接の因果関係はないと思う。

○澤先生：

放置されていた8.8cmの瘤が破裂したEvidenceが明らかであり、それによる出血死とワクチン接種との関係は否定できる。

(症例75)

調査中

(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、高コレステロール血症等にて治療中の患者。

平成21年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、死亡が確認された。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であった。

(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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係の突然死と考える。

○岸田先生：

検死で心不全との診断。既往に慢性心不全があり、その原因である心疾患が関与している可能性あり。ただし、検死による心疾患の情報がないので評価に限界あり。

○茅野先生：

慢性心不全の基礎心疾患が不明ですが、特に、ワクチンと因果のある警鐘的症例とは思えない。

(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。

平成21年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日午後2時35分、新型インフルエンザワクチンを接種。12月13日午後7時頃、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（NYHA II度）にて内服治療中であつた。

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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係の突然死

○岸田先生：

大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症あり。どちらの弁の手術適応かわからないが、大動脈弁狭窄症であれば原病による転帰の可能性あり。接種との直接の関係なさそう。

○茅野先生：

6■歳の大動脈弁狭窄症+僧帽弁閉鎖不全症で手術適応との記載ですが、それほど弁膜症が重症とは思えない。2回目のワクチン接種4日目の突然死で、強い因果関係があるという根拠はない。同じような症例が重なるなら、警鐘も必要ではないか。

(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、帯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、帯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。

3. 専門家の意見

○春日先生：

間質性肝炎増悪とワクチン接種の因果関係は評価不能

○久保先生：

ワクチン接種が間質性肺炎の増悪の誘因になっている可能性は否定できない。

○小林先生：

時間経過からすると、ワクチン接種時点から発熱までの間に何らかの感染かアレルギー反応が誘発された可能性がある。私は今まで20症例以上の新型インフルエンザワクチン重篤症例を評価してきたが、突然の高熱や細菌感染を思わせる症例が多く、これはワクチンボトル内感染ではなく、10mLバイアルから20回分のワクチンを吸引操作する過程でシリンジ内細菌感染をきたした可能性を否定できないと考えるようになってきた。本例も、薬剤自体に問題は無いものの、バイアルが大きいためにシリンジ内感染を起こした結果、感染をきたし、その感染によって間質性肺炎の悪化が誘発された可能性を否定できないが、この間の検査データなどの情報が乏しく因果関係の評価は不能と判断する。

(症例79)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全にて血液透析、肝細胞癌、認知症の基礎疾患を有する患者。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。同日、継続投与して

いたハロペリドールを2倍に増量した。12月3日午後2時半、抗精神病薬の増量によるものと考えられるけいれんが発現（ジスキネジアの可能性もあり）。ジアゼパムを投与し、けいれんは消失した。その後、同日午後4時頃から呼吸微弱となり、死亡。慢性腎不全の終末期における死亡とされ、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 SL02B

(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、肝細胞癌については経過観察、認知症があり、ハロペリドールを投与していた。患者はすでにベッド上の生活となっていたが、食事は経口摂取できていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、抗精神病薬との関連が強いとし、ワクチン接種との因果関係は無しとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係と考える。

○与芝先生：

その他の要因と考えられる。

○埜中先生：

抗精神病薬がどの程度使用されているか、詳細は不明であるが、薬剤によるものとかかなり重篤な基礎疾患があるので、因果関係はないと判断する。

(症例80)

1. 報告内容

(1) 事例

50歳代の男性。小児喘息、高尿酸血症、喘息の既往歴があり、糖尿病、高血圧症に対して内服治療中の患者。

平成21年10月16日、季節性インフルエンザワクチン接種。12月9日午後5時5分、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30分経過観察し、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。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された。

(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であった。狭心症などの虚血性心疾患の既往なし。小児喘息、高尿酸血症、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。

3. 専門家の意見

○春日先生：

新型インフルエンザワクチン接種時ならびにその後も全身状態は良好であった 5■歳の男性に 5 日後に生じた心室細動による死亡ということで、ワクチン接種と死亡との因果関係は極めて低いと考えられる。

○岸田先生：

接種 5 日後であり、接種との直接の因果関係ないと思う。原病による合併症を考えたいが。

○戸高先生：

接種後時間が経っていますし、心室細動が確認されているので、因果関係は否定的です。

(症例 8 1)

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。

平成 21 年 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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連なし

○上田先生：

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的である。

○小林先生：

肺炎とワクチン接種との因果関係はない。

(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、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧のある患者。

平成 21 年 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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

急性心筋梗塞などによる突然死と考える。ワクチン無関係。

○岸田先生：

接種後1日目の突然死であり、報告の急性心筋梗塞が疑われるが、その情報に乏しい。接種後通常どおりの様子であるので接種との直接の関連性なさそう。

○戸高先生：

関係なさそうであるが、情報不足。

(症例83)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患として高血圧、慢性呼吸不全のある患者。

平成21年12月2日、新型インフルエンザワクチン接種。12月3日未明、自宅にて転倒し右股関節痛のため体動困難。明け方、体動困難で呼吸状態悪化しているのを妻が発見し、救急搬送。右大腿骨頸部骨折を認めた。細菌性と思われる肺炎を併発していたが、白血球数が増加していたものの、CRP上昇は認められていなかったため、比較的早期であったと考えられた。喀痰培養・インフルエンザ等の検査は行っていない。SpO₂70%台に低下し、ステロイド、抗生剤を投与するも、慢性呼吸不全急性増悪が出現。酸素吸入5L/分するも、その後、意識は徐々に日を追ってやや混濁。12月7日肺炎は軽快するも意識状態は悪化。体温36.8℃、白血球数6,250/mm³、CRP0.86mg/dL。12月8日、血液ガスにてCO₂ナルコーシス状態。酸素吸入4L/分とするも、SpO₂は50台まで低下。同日午後8時53分、死亡された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL06A

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として高血圧、慢性呼吸不全があり、降圧剤、去痰剤、ロイコトリエン拮抗剤、抗コリン吸入剤等を使用していた。呼吸状態はあまりよくなく、外来通院は可能であったが、今年に入ってすでに4回慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、患者の基礎疾患の状態から、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

たまたま転倒骨折、呼吸不全。肺梗塞の合併も疑われる。ワクチン無関係。

○久保先生：

慢性呼吸不全の基礎疾患が不明、また、転倒した際の状況の様子など、情報不足で、評価困難。

○永井先生：

関連なしと考えます。

(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。

平成21年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、癌腫にて死亡された。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

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、Stage IIIc 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施行。

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。

3. 専門家の意見

○中村先生：

主治医の記載のように、原疾患によるものの可能性が高いと思われます。

○埜中先生：

項部硬直があり、ADEM は否定的。原病による可能性が高い。

○藤原先生：

進行乳癌の状態（どこに転移があつて、全身状態（PS）、日常活動動作（ADL）、臨床検査値が不明）の詳細が不明なので、情報不足でも良いと思いますが、主治医のコメントを尊重し、原病によるものと判断します。

○吉野先生：

因果関係なし。報告者のとおり、癌性髄膜炎でよいと思います。

(症例 8 5)

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、近医でレボフロキサシン水和物、メフェナム酸製剤、チペピジンヒベンズ酸塩、PL、トラネキサム酸を処方され落ち着くも、11 月 22 日午後、幻覚症状が出現のため、レボフロキサシン水和物の投与停止。発熱は軽快。11 月 23 日朝、幻覚症状が落ち着く。11 月 26 日頃から発熱、両太腿部痛が出現。インフルエンザウイルス抗体検査は陰性。11 月 29 日夜、発熱が出現。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 3 日夕方、徐々に SpO₂ 低下。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。死因は肺炎。

(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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

肺炎球菌肺炎、窒息死と考える。ワクチン無関係。

○久保先生：

詳細が不明。因果関係の評価困難。

○小林先生：

発熱の原因は肺炎であり、ワクチン接種との因果関係は無い。

(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。

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 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実施するが、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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患の肺線維症の増悪との主治医判断。タイミングからワクチン関与を否定しきれない。

○久保先生：

接種後1週間を経過しており、因果関係は不明。

○永井先生：

接種後1週間を経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

(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。

平成21年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た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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連ない。突然死と考える。

○春日先生：

ワクチン接種後5日後に7■歳の男性に認められた不整脈が原因と疑われる突然死。基礎疾患にサルコイドーシスがあったということで、サルコイドーシスによる不整脈が考えられないこともないが情報不足である。ワクチン接種との因果関係はきわめて低いと考えられる。

○岸田先生：

今回の事象の原因はコントロールされていない糖尿病があるのでそれに伴う合併症がもっとも考えやすく、接種による直接の関連性はないと思う。検死のみでありこれ以上の評価は困難。

(症例88)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。糖尿病の既往歴、膠原病の1つである血管炎症候群は活動性が高い状況であった。

平成21年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、寢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20mg、シクロフォスファミド50mg/day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。

3. 専門家の意見

○猪熊先生：

少なくとも接種直後のアナフィラキシーではないであろう。低血糖などの可能性も検討を要する。

○景山先生：

情報不足ですが、低血糖、脳卒中、心筋梗塞等が先ず考えられますが、剖検が行われていますので脳卒中は否定されたと考えます。心筋梗塞については、発症後の時間が短い場合には梗塞巣を肉眼的に捉えることは困難と聞いています。従って、心筋梗塞は否定されていないと考えます。プレドニゾロン、シクロフォスファミド、インスリンを用いている血管炎、糖尿病の患者にこのイベントが生じたという記録が重要と思います。

○春日先生：

新型インフルエンザワクチン接種翌日に死亡した6■歳の女性で、活動性の高い血管炎症候群に罹患していた。病理解剖するも肉眼的には異常なしということで、ワクチン接種と死亡との因果関係を論ずるには情報不足である。

(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、体温35.8℃。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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連ない。突然死と考える。動脈瘤破裂の疑い有り。

○久保先生：

評価困難

○澤先生：

動脈瘤の破裂の可能性はあるものの死因は不明であるが、少なくともワクチン接種から死亡まで 10 日以上経過しており、その間症状が全くないことなどから、死因は別にあつて、ワクチン接種との因果関係はないと考える。

（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 回を受けている（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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

心筋梗塞あるいは不整脈の突然死と考える。ワクチン関係無し。

○岸田先生：

既往歴と経過から虚血性心疾患による事象と考えられる。

○澤先生：

ワクチン接種の翌日に死亡しており、心疾患の既往があるものの死亡と心疾患との因果関

係を判断する情報に乏しい。したがって、情報不足による評価不能と考える。

(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。
平成21年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。

3. 専門家の意見

○三橋先生：

原病によると考える。

○吉川先生

原病による死亡と考えます。

○与芝先生：

原病による死亡で良いと考えられる。

(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。
平成21年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つたが、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、狭心症であつた可

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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連なし。心虚血か。詳細不明。

○春日先生：

新型インフルエンザワクチン接種後 3 日目の虚血性心疾患によると疑われる突然死であり、複数の虚血性心疾患のリスクがあることから、ワクチン接種との因果関係は低いと考えられる。しかしながら因果関係を正確に評価するにはもう少し情報が欲しい。

○岸田先生：

接種 3 日目の突然死であるが、主治医の病状報告から判断すると接種との直接の因果関係はないと思う（心電図に異常なし）。背景に転帰となりうる疾患あり。

(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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

心疾患による突然死か。ワクチン関係なさそう。

○岸田先生：

接種後 11 日目の事象であり、接種との関連性は否定的。事象の原因は既往の心筋梗塞な

ど心血管系との関連性の疑いあり。

○戸高先生：

冠動脈インターベンションの既往のある方がワクチン接種約2週間後に吐き気、嘔吐を訴えた後に心肺停止で発見されたもの。証拠はないが急性心筋梗塞が考え易い。

(症例94)

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(O₂ 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。

平成21年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(SpO₂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、(O₂ 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。SpO₂は70～80%台で経過。12月4日、白血球数3,630/mm³、CRP0.1mg/dL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。家族の方針により、そのまま経過観察、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(O₂ 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ているが、死亡については、患者の状態・本人家族の希望による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。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

慢性閉塞性肺疾患にて臥床、在宅酸素療法を受けている患者。既存の慢性心不全の急性増悪の原因は接種後の事象であり、接種との関連性は否定できないものの体温や血圧は安定しており接種との関連性は不明。死因の評価は検討することのできない理由あり。

○久保先生：

直接の因果関係は評価困難

○茅野先生：

9■歳の寝たきりで自然死ご希望の患者様の、接種後28時間後の状態の悪化です。ワクチンの副作用の他に、基礎疾患の悪化、肺炎の合併も否定できず、特に警鐘的症例とは思えません。

(症例95)

1. 報告内容

(1) 事例

40歳代の女性。心不全（平成19年頃）と高血圧の基礎疾患を有する患者。肝機能障害あり。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。ワクチン接種前の心不全コントロールは良好。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。

3. 専門家の意見

○春日先生：

数日前より食欲不振があったということで、この時点における高血糖の存在は否定できない。従って劇症1型糖尿病に罹患していた可能性は否定できない。死亡時のHbA1cならびに頭髪を用いたグリコヘモグロビンの定量を行えば発症時期をある程度推定できる。以上より、現時点では高血糖ならびに不整脈に関してワクチン接種との因果関係は情報不足により不明と評価せざるを得ない。

○岸田先生：

高血糖と不整脈の発症は、接種との直接の関連性はなさそう。接種前の血糖値、患者の食事状況（ソフトドリンクなども）などが不明である。心電図所見は心房細動（一部左脚ブロックを伴う）であり、高血糖による脱水、既往の心不全などがその発症と関連性あり。

○戸高先生：

「高血圧性心筋症、拘束型、拡張型のいずれかによるものと推測している」、つまり何も分かっていない・知らないということを意味します。因みに「高血圧性心筋症」という用語はありません。不整脈を「心室細動」としていますが、添付の心電図は1枚目が心室頻拍、2枚目が上室性頻拍、一部心房細動の疑いであり、いずれも違います。全身状態が悪い方が亡くなる前にこのような不整脈を呈することは多く、通常死因とはしません。仮に心室細動などが先に起こったとしてもこのような極端な高血糖は起こりません。高浸透圧性非ケトン性昏睡か糖尿病性ケトアシドーシスによる死亡とするのが妥当と思います。

(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 U/L、ALT 1,024 U/L、総ビリルビン 0.3mg/dL から、肝障害が認められたが、1 ヶ月前の検査では認められていなかった。検死・剖検等を行われておらず、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。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

接種後 9 日目の事象であるが、接種後から事象発現までの情報がないので評価に限界あり。患者の既往歴・病歴から判断すると接種による直接の因果関係なさそう。肝機能障害は主治医のコメントのように事象の経過から今回のイベントによるうっ血肝が妥当のように思う。

○戸高先生：

何らかの原因でショックになったものと思います。よく分かりません。肝機能障害は結果としてのショック肝だと思います。「上室性頻脈」も内容不明です。「治療により」も何をしたか不明。例えば消化管出血でショックになっても、この経過に合致し、何でも考えうる。

○埜中先生：

接種後の時間的關係から、因果関係は認められない。

○与芝先生：

情報不足である。肝性脳症の可能性は？

(症例 97)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。主な基礎疾患として肺癌、肺気腫、糖尿病、慢性腎不全等、総胆管結石手術後の患者。

平成 21 年 10 月 30 日、労作性呼吸困難が増悪し、食欲不振が高度となったため入院。輸液のみで全身状態は改善するも、食欲不振は改善しなかった。この間、高血糖が認められており、1 日 20 単位以上のインスリン皮下注を行っていた。意識レベルに問題なく、バイタルサインも正常なため、11 月 18 日午後、新型インフルエンザワクチン接種。11 月 27 日、輸液中止。11 月 28 日に前胸部不快感が認められ、採血にて血清 K 8.2mEq/L であり、輸液を再開、11 月 30 日には 5.8mEq/L まで改善した。しかし意識レベルの低下を認め、この時血糖自己測定 40mg/dL 台であったため、50%グルコース 40mL を静注し、血糖値 200mg/dL 台になった。その後、低血糖を認めないものの、意識レベルの低下、CO₂ ナルコーシスを

呈し、12月16日午後5時半、死亡。死因は慢性閉塞性肺疾患により急性呼吸不全に至ったと考えられた。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

胃潰瘍、胆摘、イレウスの手術歴あり。また胃癌にて内視鏡的粘膜切除術施行、左腎膿瘍にて左腎摘、胆管ステント留置がされていた。その他、糖尿病、慢性腎不全、深部静脈血栓症があった。

平成21年1月に肺扁平上皮癌（T₂N₀M₀）と診断されたが、慢性閉塞性肺疾患のため手術せず、放射線治療のみ施行した。その後、肺癌の再発所見はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（受持医）は、基礎疾患の増悪による自然経過に矛盾しないため、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

因果関係なしと考えます。

○藤原先生：

高K血症や低血糖症は肺気腫の急性増悪からは説明しにくいですが、少なくともインフルエンザワクチンとの関係はないと判断できます。

○永井先生：

関連なしと考えます。

(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）、（嚥下性）肺炎のある特別養護老人施設に入所中の患者。

平成21年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、粘ちょ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22日、午後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

元々粘ちょ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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種施設の情報が必要。

○小林先生：

ワクチン接種に伴う即時型アレルギーによるショックかその他急性疾患なのかは状況の記載不十分で判断不能。本例は報告者がワクチン接種と死亡との因果関係は無いと断言しているが、その根拠が示されていない。また、検死の有無も不明。よって因果関係は情報不足とする。

○岸田先生：

接種前から嚥下性肺炎、心不全、脳梗塞の罹患、経管栄養摂取など、記載された臨床所見から重度の状態にある。事象の発症はこれらの臨床所見の悪化とも判断されるが接種直後の発症でもあり、因果関係は不明。

(症例 9 9)

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考えるものの、接種後1ヵ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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

重症肺炎例にワクチン接種、そのまま死亡。ワクチンと死亡の因果関係を強いて考える必

要はない。

○上田先生：

肺炎にて入院中に、肺炎が進行中に予防注射を投与しているのは適応外使用あるいは不適正使用ともいえます。肺炎にて死亡しておりますので、予防注射とは関連なしと判断します。

○久保先生：

肺炎の経過による死亡と考える。関連なし。

○竹中先生：

症例は8■歳と高齢であり、慢性腎不全にて人工透析を受けており、その上肺炎のため入院治療中にインフルエンザワクチンの接種を受けています。ワクチン接種前より肺炎を合併しており、その肺炎が悪化して死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係はないと考えるのが妥当です。

(症例100)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。特発性血小板減少性紫斑病の既往がある気管支拡張症の患者。

平成21年12月16日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後食欲不振となり、その後口腔内出血、頭皮皮下出血を認めた。12月19日、特発性血小板減少性紫斑病の診断にて紹介入院。来院時、血小板 $4,000/\text{mm}^3$ 。赤血球及び血小板輸血、 γ -グロブリン、抗生物質投与。12月20日、血小板 $6,000/\text{mm}^3$ となるも、けいれん発作が出現。CTにてくも膜下出血と診断され、死亡。

(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3~4年頃、特発性血小板減少性紫斑病との診断を受け、ステロイドを内服していた。血小板が $8,000/\text{mm}^3$ まで下降していた。平成13年頃、治癒したが、詳細は不明。その後、平成18年、大腿骨頸部骨折の際も大きなトラブルもなく手術された。平成19年3月より訪問診療開始。血小板は $130,000/\text{mm}^3$ 前後であった。平成20年12月、右肘骨折にて入院の際、原因不明の貧血があり、輸血するも、その後症状の悪化なく、療養病棟へ転棟、平成21年2月退院された。夏頃よりわずかな血痰あり、秋口より皮下出血、血痰が頻回となった。また気管支拡張症があり、平成21年11月、肺炎球菌ワクチンを接種した。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（搬送先医師）は、ワクチンとの因果関係は不明としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

自己免疫機序の血小板減少症増悪によるくも膜下出血死と考える。血小板減少にワクチンが関与した可能性は完全には否定できない。血小板の動き、治療歴を過去に遡って見せていただきたい。

○井上先生：

90歳代と高齢であり、因果関係は肯定も否定もできないと考えます。くも膜下出血の原因も不明です。

○大屋敷先生：

ワクチン投与前から出血傾向があり血小板低下は存在していたかもしれない。血小板減少が著明な患者(大体の目安は血小板数 3 万未満) では接種後の血小板減少に十分注意する必要があるかもしれない。特に免疫が関係する血小板減少の患者では要注意が必要と考えます。

(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、新型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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

たぶん急性心筋梗塞。ワクチンとの因果関係なさそう。

○岸田先生：

接種後の事象であるが、心肺停止に至るまでの状況から判断すると接種との直接の関連性を示唆する所見はないと思うが、因果関係不明。

○茅野先生：

元気な80才男性の接種4時間後の突然死。CTにより冠動脈石灰化があるので心筋梗塞とされた。ワクチンとの因果は不明と言わざるを得ないが、警鐘的症例として、今後の症例の集積が必要である。

(症例 102)

調査中

(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日新型インフルエンザワクチン接種。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/mm³、血小板数79,000/mm³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いかいなく死亡。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。

3. 専門家の意見

○久保先生：

肺炎の発症時期が不明。評価困難。

○小林先生：

本例は抗がん剤治療経過中に発症した肺炎死亡例であり、肺炎とワクチン接種との因果関係は否定的である。

○与芝先生：

原病によるもので良いと考える。

(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家人が気づき、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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

多分、気道感染。主治医見解了解。

○久保先生：

因果関係なし

○永井先生：

関連なしと考えます。

(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 3 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。接種前の体温 36.9℃。18 日、19 日に 38.9℃の高熱、白血球数 16,440/mm³、CRP11.27mg/dL となり、ステロイド及び抗生物質投与により白血球数 14,460/mm³、CRP2.26mg/dL、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。

3. 専門家の意見

○荒川先生：

本例は、敗血症の発症がたまたま、ワクチン接種後に起こったものと思われ、因果関係はないと判断いたします。

○稲松先生：

臨床的に敗血症の偶発と考えるのが普通に思える。

○小林先生：

主治医は「敗血症状態」としているが、根拠となる血液培養や採血検査結果などは示されていない。情報不足にて本例のワクチン接種と死亡に至る高熱との因果関係は判断できない。

(症例106)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。脳出血後左片麻痺、高脂血症、高血圧症、慢性気管支炎を基礎疾患とする気管切開されている患者。

平成21年12月28日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。午後6時、夕食時に体調変化はなく、アナフィラキシー様症状もなし。その後、就寝。翌12月29日午前0時頃、看護師の見回りの際にはやや活気が無い以外異常なかったが、午前4時頃、ベッドにて心肺停止で発見。検死・剖検等は行われておらず、死因は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 HP05D

(3) 接種時までの治療等の状況

平成3年、脳出血後、左片麻痺となる。平成7年、慢性気管支炎のため気管切開。（平成11年には誤嚥があるため、閉鎖困難と判断。）平成8年より左片麻痺等の基礎疾患にて入院しており、床上生活であった。3年程前から15kg体重減少があり、意欲も低下していたが、身体的負担のかかる検査は行っていなかった。また便秘がちであり、時々腹痛を訴えることはあった。他に高脂血症、高血圧があったが、内服治療でデータは安定していた。平成21年10月19日、季節性インフルエンザワクチン接種。特記すべき副作用は認められていない。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、高脂血症・高血圧があったことから動脈硬化性病変があったことが推察される、あるいは全身衰弱傾向であった事による死亡も考えられるとしている。また、季節性インフルエンザワクチン接種の際には副反応が認められず卵アレルギーがあったとは考えにくいことから、副反応であればその他の機序と思われるが、死亡と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：

誤嚥→窒息、血管事故考えられるが、確証無し。

○岸田先生：

既往に重度の合併症のある患者であるが、接種後の様子から今回の事象は接種と直接の関連性はなさそう。とくに病状に関する検査などの情報がないため、死因に関する評価は困難。

○久保先生：

因果関係の評価困難。

(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、救急搬送し、入院。SpO₂75%。胸部CT検査では、両側スリガラス陰影の悪化、牽引性気管支拡張が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。縦隔リンパ節が軽度腫大。右優位の胸水が出現。心拡大、特に右心系の拡張あり。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、イミペネム水和物を投与。酸素吸入5L/分でSpO₂60~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午前1時55分、死亡。午前2時50分、死亡を確認した。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

化血研 SL07B

(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、心房細動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。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患の増悪の可能性が高いが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。

○久保先生：

基礎疾患の悪化（急性増悪）にワクチン接種が関係した可能性は否定できない（評価不能）。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と間質性肺炎増悪による死亡との因果関係は否定できない。

(症例108)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。頸椎症性脊髄症の基礎疾患を有し、老人保健施設に入所している患者。平成21年12月28日午後2時頃インフルエンザワクチン接種。接種後特に異常所見は認められず、その後発熱もなかった。平成22年1月1日、特段問題なく過ごしていたが、車いす上で意識のない状態で発見され、同日午後4時54分、死亡が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP05C

(3) 接種時までの治療等の状況

平成16年に胃癌手術。頸椎症性脊髄症による不全四肢麻痺と拘縮のため、食事・トイレ以外はベッド上での生活であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、経過から老衰による死亡と判断しており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関係なしと考える。

○勝呂先生：

①対象症例が8■歳と高齢

②頸髄性脊髄症で不全麻痺、車いす生活；多分かなりの運動障害が高齢と相まってあったのではないかと推察します。どの程度の呼吸抑制があったか不明です。

③12月28日 ワクチン接種；特に初期における反応は見られていない。

1月1日 死亡；この間特に問題ないことから、ワクチンによる副作用は無かったものと考えられます。

④主治医が老衰と判断していることが、正しいと思われます。

以上からこの例は、ワクチンによる副作用と考え無いことが、良いと思われます。

○埜中先生：

ワクチン接種後4日目の突然死。死亡原因が分からないので、情報不足とした。因果関係は認められないので因果関係不明でもよい。

(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ァ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。

3. 専門家の意見

○春日先生：

CRP6.3 mg/dL であり細菌性肺炎を併発していた可能性が高いものの、接種後翌日に有症状となっている点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い。

○岸田先生：

接種後の翌朝の倦怠感、発熱は接種との因果関係は否定できないが、急性呼吸不全の発症は接種との直接の関連性はないと思う。22日の夜間の喘鳴は肺水腫（心臓喘息）との鑑別が重要であり、この可能性もあり。その原因として虚血性心疾患、薬剤（塩酸ピオグリタゾン 45mg、投与量が多い）、感染症などの関連性もあり。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と死亡との因果関係は否定できないが、24日近医搬入時の検査所見で末梢血白血球数や胸部レントゲン所見、各種培養結果の記載がなく死因の特定が困難である。情報不足により、判定は不能。

(症例 1 1 0)

調査中

(症例 1 1 1)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。慢性C型肝炎、C型肝炎肝硬変、肝細胞癌、軽度の肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション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、白血球数 7,800/mm³、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 24 分、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。以前より慢性咳漱を有しており、ステロイド吸入剤を使用。CT により肺の線維化を指摘するものの、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。

3. 専門家の意見

○久保先生：

本例は平成 21 年 5 月 9 日の胸部 CT にて、両側下葉中心に肺線維症を思わせる所見がある。11 月 30 日の CT の所見はほぼ同様である。12 月 26 日の胸部 X 線写真および CT では両側肺、ほぼびまん性にすりガラス影あり。陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、すりガラス影であることより薬剤性肺炎を疑いたい所見である。新型インフルエンザのワクチン接種によるものと考えたい。

○小林先生：

まず、2009 年 5 月 9 日および 11 月 30 日の胸部 CT 画像では、両側下葉に肺の器質化陰影が観察されるが、これは典型的な間質性肺炎というよりも過去の炎症の繊維・器質化所見の印象が強い。12 月 26 日緊急搬入時の胸部 CT 所見はびまん性に広がるすりガラス状陰影の経過が観察され、31 日の CT ではこれが両側肺野に広がるが、細菌感染による敗血症性 ARDS に特徴的な air bronchogram は観察されず、急性間質性肺炎の進展と考えられる。担当医の報告書から得られる臨床経過と、上記の画像診断の経過から、本死因はウイルス感染もしくは薬剤投与などの何らかの誘因によって発生した急性間質性肺炎と判断できる。時間経過から、新型インフルエンザワクチン接種と急性間質性肺炎との因果関係は否定できないが、インフルエンザなどのウイルス感染や内服した薬剤との因果関係も否定できない。緊急搬入時のインフルエンザ迅速診断キットの判定結果があれば判断に有用である。

○永井先生：

胸部画像の経過をみますと、ワクチン接種前の 11 月 30 日の CT では両側下葉の末梢に軽度の肺線維症を認めますが、その他の肺野にすりガラス陰性は認めません。入院時の 12 月 26 日の CT では両側上葉にすりガラス陰影を認め、新たな陰影の出現と言えます。その分布は気管支血管周囲を中心であり、末梢の病変は少ない状態です。これらの分布から、まず、ベースにある肺線維症の悪化とは考えにくいと思います。では、原因は何かという点についてですが、画像からは薬剤性間質性肺炎（薬剤の中にワクチンを含んでもよいか不明だが）を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にあがりますので、これを否定できるかということがポイントになるでしょう。インフルエンザ肺炎でも同様な画像を呈します。高熱、その後の ARDS 様の経過はむしろウイルス性肺炎を示しているような印象があります。インフルエンザの迅速検査をしていますでしょうか。

○与芝先生：

(喘息発作が知られているので) 既存の肺線維症を悪化させた可能性がある(基礎疾患がなければ死因とはならなかったと思われる)。

(症例 1 1 2)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満(■歳)の女兒。

平成22年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

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。

3. 専門家の意見

○五十嵐先生：

詳細なデータがなく、因果関係不明と判断します。

○岩田先生：

接種後4日目ではありますが、接種後特に異常を認めておらず、解剖によって脳炎等のワクチンによると思われる異常所見が否定されていること、状況からは乳幼児突然死症候群(SIDS)として矛盾しないことから、因果関係なしとして良いのではないかと考えます。

○土田先生：

SIDS (sudden infant death syndrome) は、SIDS 診断の手引きで「それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然死をもたらした症候群」と定義されています。SIDS は生後2~3ヶ月の児に多く、1歳以上(6ヶ月としていることも多いかと思われれますが)には発症が少ないとされている点では違っていますが、このケースは司法解剖も実施された上でSIDSと診断されておりますので、Ia型(典型的SIDS)と思われます。という訳で、ワクチンとSIDSとの因果関係は肯定も否定もできないとするのが妥当であるかと考えます。(SIDSでは原因が同定されないということからは、ワクチンは原因ではないということが類推されますが)

(症例 1 1 3)

調査中

(症例 1 1 4)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。肺アスペルギルス症、発熱の患者。

平成21年12月14日、新型インフルエンザワクチン接種。12月16日頃より、食欲不振出現。12月19日、医療機関受診。白血球数 $7,100/\text{mm}^3$ 、CRP 4mg/dL 、 SpO_2 99%、発熱なし。平成22年1月1日午前3時10分、トイレにて排尿後に意識障害が出現。救急受診し、ICUに入院。意識レベル300。人工呼吸器装着、アドレナリン注射液等投与。頭部CT検査実施するも、出血所見、梗塞所見等特に病変なく、心電図上も心筋梗塞等を疑わせる所見もないことから、低酸素血症の可能性が疑われた。1月7日、血圧低下を認め、1月8日午前4時3分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過から低酸素血症に起因する脳症と診断。

(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

肺アスペルギルス症のため、ポリコナゾール錠投与し、外来経過観察中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、肺真菌症の増悪可能性も考えており、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

排便時ショック又は他疾患によるものと考え。ワクチン関係なさそう。

○小林先生：

ワクチン接種と心肺停止との明確な因果関係は判定できないが、否定も出来ない。

○埜中先生：

ワクチン接種後20日目の事象で、突然の意識障害。ADEMは、脳画像に異常なく、また臨床症状から否定できる。意識障害の原因が不明で、ワクチンとの因果関係は認めがたい。

(症例115)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。2型糖尿病、本態性高血圧症、非対称性心室中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。

平成22年1月14日午後2時32分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に問題はなし。1月15日午後6時45分、夕食後、戸を開けた際に急に倒れ、数語話した後、意識消失、心肺停止となる。救急搬送後、蘇生。人工呼吸器装着、昇圧剤投与等の処置を実施。意識障害は遷延。胸部X線画像から、急性心不全と診断し、加療継続するも、1月16日午後10時45分、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S5-A

(3) 接種時までの治療等の状況

2型糖尿病、高血圧症、非対称性心室中隔肥厚、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。糖尿病は食事療法とミグリトール等の糖尿病治療薬で治療。若干コントロール不良傾向。高血圧症はカンデサルタンレシチル等の降圧剤で治療中、コントロール良好。非対称性中隔肥厚は超音波検査実施にて判明し、経過観察中。高コレステ

ロール血症は、ロスバスタチンで治療中。平成21年1月4日、排尿後に意識消失があり、てんかんとして薬物治療開始。てんかんについては、平成21年6月に意識消失発作あり、この際脳波検査でスパイクを認め、てんかん発作と診断。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種との因果関係については、アレルギー反応は認めなかったこと、ワクチン接種と死亡との関連はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。

3. 専門家の意見

○春日先生：

糖尿病・高血圧・高コレステロール血症・てんかん・心臓の非対称性中隔肥厚を有する8■歳の女性がワクチン接種の翌日突然意識消失し、翌々日に急性心不全の診断で死亡した。ワクチン接種と症状発症迄の期間が短いので何らかの関連がある可能性を否定できないが、高齢、基礎疾患による発症とも考えられるので明確な結論は難しい。

○岸田先生：

発症した事象の原因として接種との直接の関連性を示唆する所見は見当たらないが、接種数時間後のイベントであるので因果関係は不明。なお、既往に糖尿病（コントロール不良）、高血圧、心肥大、高脂血症、てんかんがあり、高齢であり、多くのリスク因子を有するためこれらとの関連性の疑いも否定できない。

○茅野先生：

8■歳男性のワクチン接種数時間後の急死であるが、「因果関係については、アレルギー反応が認められたわけではないこと、ワクチン接種と死亡はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。」という報告医の見解を支持します。

(症例116)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。脊椎後弯症があり、基礎疾患に高血圧症、連合弁膜症を有する方。

平成21年11月、季節性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と同一社製）。この際には特に変わった症状なし。平成22年1月26日、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、30分間は医療機関にて観察し、副反応が無いことを確認。ワクチン接種40分後位に、帰宅中に路上に倒れ、応答の無い状態で発見される。自動体外式除細動器を使用したところ「電気ショック不要」の応答。その場にて、直ちに、気管内挿管下、心肺蘇生を開始し、数分後に自動体外式除細動器を再使用したが、再度「電気ショック不要」の応答。約10分後、救急車にて医療機関へ搬送。同日午後3時25分、搬送先の医療機関にて死亡確認。死後CT画像検査を頭部、胸部、腹部に実施。心肺蘇生を実施した影響以外に有意な所見なし。家族の意向により解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S5-A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成18年より高血圧症はカンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩、フロセミド、スピロラクトンにてコントロール中。高血圧症、連合弁膜症、脊椎後弯症から

くる軽度の浮腫に対しては上記の利尿剤で治療中。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医師であり外来主治医）は、同社製季節性インフルエンザワクチン接種で異常がみられなかったこと、今回の新型インフルエンザワクチン接種後 30 分までは自覚上異常がみられなかったこと等を十分に吟味する一方、死後 CT 検査結果を踏まえ、更に自らの臨床医経験の範囲内で、暖房下の室内より寒冷の戸外へ降雪下の帰途、路上急変時に目撃者なく、何れも推察の域を出ないが、そのタイミングでの致死的不整脈の発生や潜在の深部血栓の肺動脈主幹への肺塞栓としての顕在化等の可能性も否定し得ないと考え、また、アナフィラキシーショック好発時間帯をやや過ぎただけの急死にはワクチン接種との因果関係も同程度には可能性ありと考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後 30 分は異常反応がないことが確認されており、アナフィラキシーショックの可能性は低い。急死原因として CT 上、動脈瘤破裂その他の出血性病変は否定される。タイミングのみからは、ワクチンの影響の可能性を完全に否定することはできないが、急に寒いところに出たことなどから、通常の医学的見地によれば、不整脈死、心筋虚血、肺梗塞などのワクチン接種以外の要因による急死である可能性が高い。

○岸田先生：

今回の事象は、接種後に生じた事象であるが、接種によると思われる直接の原因を示唆する所見はなく、また、高齢者で降圧剤、利尿剤（連合弁膜症の治療？）による治療中であることからこれらの疾患が影響したことも否定できない。接種後の事象であり、因果関係は不明。

○戸高先生：

ECG については最初が 40/分程度の「心室調律」と思われます。P 波はないように見えますので心房細動に伴う完全房室ブロックによる心室性補充調律か、亡くなる前などに見られる心室固有調律のどちらかと考えられます。どちらかというとも後者と思います。後半は心マッサージによるノイズが大部分のようですが、それがいない部分は心静止に見えます。担当医が言っているように重篤な不整脈が最初に起こったのであれば通常、その不整脈から自然回復して心室調律になることはないと思います。想像ですが、最初の心電図の時点で心室調律が出ていたにも関わらず脈が触れなかった（と仮定します）のは、何らかの原因でショックに陥ってから発見までに時間が経っていたのではないのでしょうか。CT については大動脈弁に著名な石灰化を認めますので、大動脈弁狭窄症があったことが推測されます。その重症度はこれだけでは分かりません。心嚢液はないようですので心破裂などは否定されます。冠動脈石灰化もありません。評価は因果関係不明で変わりません。発見時に pulseless electrical activity であった原因は特定できていません。従ってアナフィラキシーも否定できていません。

(症例 117)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞、肺炎を基礎疾患として有する患者。

平成 21 年 11 月 26 日、風邪の症状にて受診。発熱 38.1℃。胸部 X 線検査にて、陰影が認められた。インフルエンザ迅速検査にて AB 陰性となるも、感染の可能性を考え、オセルタミビルリン酸塩とセフトリアキソンナトリウムを投与。11 月 27 日、37.4℃と解熱せず、セフトリアキソンナトリウム投与を継続。12 月 2 日、体温 40℃、BNP 349.2pg/mL。心不全の基礎疾患があり、ワクチン接種対象者と判断。12 月 4 日、肺の陰影に対し、基礎疾患管理医療機関にてガレノキサシンメシル酸塩水和物を投与。12 月 9 日、体温 35.7℃であり、当院にてインフルエンザワクチン接種。ワクチン接種時は特段の問題なし。同日、基礎疾患管理医療機関にて X 線検査にて、肺の陰影が良くなっていることを確認。白血球数 6,000/mm³、CRP1.15mg/dL、BNP 113pg/mL。胸部 X 線画像にて、心臓は以前より肥大傾向。BNP 値より、潜在性の心不全がある可能性が示唆された。12 月 11 日、状態がよくないため、基礎疾患管理医療機関に入院。体温 38.2～38.8℃、白血球数 11,400/mm³ (好中球 90.9%、リンパ球 5.8%)、CRP 11.23 mg/dL、酸素飽和度 91%。胸部 X 線画像にて、右肺 1/3 に陰影を認め、肺炎悪化と診断し、フロモキシセフナトリウムを投与。酸素投与を開始。12 月 14 日、体温 38.7℃。肺炎は右肺全体に拡大し、左肺も一部陰影が出現、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与。12 月 16 日、両肺に陰影が拡大、酸素 10L/分投与するも、同日夜には ICU にて人工呼吸器使用。pO₂65%、pCO₂45%。12 月 21 日頃より、肺炎悪化に伴い、心不全、無尿（腎不全）、肝機能悪化となり、多臓器不全となる。吸引痰より大腸菌を検出。12 月 25 日、死亡。死因は臨床経過から、重症肺炎による急性呼吸窮迫症候群様の急性呼吸不全に多臓器不全併発と診断。解剖は未実施。

(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

原爆症の患者。平成 6 年、高血圧による一過性多発性脳梗塞の既往歴がある。高血圧に対し、降圧剤、利尿剤にて治療しており、コントロール良好。心電図より狭心症を診断し、ニトログリセリン経皮吸収型製剤が処方されていたが、最近症状はなく安定。平成 19 年より心不全に対し、利尿剤でコントロール良好。パーキンソン病に対して、治療薬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（接種医）は、元々パーキンソン病、心不全等種々の基礎疾患を有しており、抗生剤等の処置にて容易に軽快しなかったことから、年齢的に嚥下性肺炎を起こしていた可能性が高いと考えており、ワクチン接種との因果関係はなしと考える。

基礎疾患主治医は、多くの基礎疾患のある方で、11 月下旬より肺炎に罹患しており、肺炎が軽快しつつある当日にワクチンを接種し、その後肺炎が急速に進行、悪化したことから、ワクチンがその一端となった可能性も否定できず、評価不能としている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種の可否は別として、因果関係を特定することは困難と考えます。

○竹中先生：

症例は高齢者で、心不全、パーキンソン病の基礎疾患を有し、肺炎発症のリスクを多数有する症例であるため、ワクチン接種如何に関わらず肺炎を発症しやすい症例です。また、12 月 9 日ワクチン接種日のデータでは CRP が正常化しておらず、「胸部 X 線写真で肺炎がよくなっていることを確認」とされてるいますが、治癒したとの判定であるのか、改善を認め

たとの判定であるのかも曖昧で、肺炎が治癒していなかった可能性が否定できません。上記の理由により、原病によるものと判断いたします。

○永井先生：

ワクチン接種前後の様子がはっきりしません。肺炎が十分良くなってから接種したのか、発熱までの2日間はどのような状態だったのか。これで、因果関係を議論できません。

(症例118)

調査中

(症例119)

1. 報告内容

(1) 事例

50歳代の男性。24歳からネフローゼ症候群に対し治療中、知的障害者施設に入所中の患者。

平成21年12月、季節性インフルエンザワクチン接種。この際、特段の異常は認められなかった。

平成22年2月1日、新型インフルエンザワクチン接種。2月2日午前6時、呼びかけに反応無く、午前8時25分には心肺停止となったため、救急搬送。搬送時、浮腫あり、広範に皮膚の内出血が認められた。心肺蘇生実施、昇圧剤、ステロイド剤を投与。気道出血並びに頭部CTにて右被殻に出血を認め、出血は脳室まで拡大していたため、脳圧降下剤と止血剤も投与した。胸部レントゲンでは、右上葉を中心として、全肺野に広がるびまん性浸潤影あり。心嚢水及び胸水も認められ、これはネフローゼ症候群による可能性もあり。心電図は洞性頻拍であり、ST低下傾向。心拍数143/分。血液生化学検査にて、ネフローゼの所見に加えて、貧血および出血傾向が認められ、播種性血管内凝固症候群(DIC)の可能性が疑われた。インフルエンザ迅速検査結果は、AB陰性。

脳ヘルニアにより心肺停止し、蘇生するも、2月2日午後1時21分、死亡。死因はDICに伴う全身性出血傾向による脳出血が主な原因と判断。死後、胸部CTにて肺全体にびまん性浸潤影、肺右上葉部分に特に強く認められ、肺胞出血の可能性が推察され、ネフローゼ症候群に伴う血管炎で、顕微鏡的多発血管炎等が生じた可能性も考えられる。検死結果は、外傷に起因するものではないとのこと。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 NB0003B

(3) 接種時までの治療等の状況

約30年間、ネフローゼ症候群にて内服治療中。右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血、白内障の既往歴あり。脳出血の既往はなし。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は脳出血が主要因であると考えられ、ワクチンとの因果関係は不明と判断している。

3. 専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種後の状況が不明で、判定困難。因果関係を否定できない。

○重松先生：

1) ネフローゼ症候群は脳卒中のハイリスクグループであり、本症例も死因としては脳内

出血によるものと思われます。結果としては播種性血管内凝固症候群（DIC）による出血傾向によるものと考えます。この点はこれまで報告されているインフルエンザワクチンの重大な副作用にはあたらないと思われます。アナフィラキシーショックも考えましたが、やはり脳内出血もある為、ワクチン接種と直接の因果関係はないと判断します。情報不足もしくは原病によるものと思います。

2) ただしデータからは激しいDICや胸部レントゲンによるびまん性の浸潤陰影を認め、重篤な印象を持ちます。この症例に前日に新型インフルエンザワクチン接種をおこなったとすると、前日に何らかの臨床症状はあったのではないかと強く疑います。もしそうなら、そのような状況でワクチン接種を実施したことが軽率であり、その点について、全く問題無しとは考えません。

○山本先生：

ワクチン接種の翌朝に心肺停止の状態で見られているので、その因果関係を明確にすべきとは思いますが、提示頂いた資料のみでワクチン接種による副作用（副反応）かいなかの判断をすることは困難です。

（症例120）

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満（■歳）の女性。周産期の低酸素虚血性脳症による脳性麻痺（重度痙性四肢麻痺）に慢性の呼吸障害（中枢性、閉塞性）、てんかんを合併している重度心身障害（大島分類1度）の患者。

平成22年2月1日午後1時、新型インフルエンザワクチン接種。2月2日朝、特段問題なかったが、母親が目を離している間に、心肺停止。救急搬送し、肺X線検査にて異常なし（以前から、誤嚥があり、きれいな肺ではないが、出血や無気肺など特に新たな所見なし）。蘇生するも反応なく、同日午前9時、死亡。家族の意向で剖検は実施せず。

(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

平成21年12月、自宅で呼吸停止があり、家族により蘇生を実施し、回復した経緯があった。生来、摂食・嚥下障害があり経管栄養で、呼吸状態も不安定であった。嚥下障害に対しては、胃瘻造設の予定であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種者）は、ワクチン接種との因果関係は極めて低いと考えている。

3. 専門家の意見

○五十嵐先生：

原疾患の存在により心肺停止を起こしやすい患者であり、ワクチン接種と心肺停止との前後関係はありますが、因果関係については判断はできません。

○岩田先生：

以前から無呼吸のエピソードがあったとのことなので、原疾患によるものと考えたいが。病理解剖所見等がなければ、因果関係不明が妥当か。

○山本先生：

ワクチン接種の翌朝に心肺停止の状態で見られているので、その因果関係を明確にすべ

きとは思いますが、提示頂いた資料のみでワクチン接種による副作用（副反応）かいなかの判断をすることは困難です。

(症例121)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカーあり）低血圧を基礎疾患として有する患者。

平成21年12月25日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、発熱、咳、肺雑音等はないが、呼吸音減弱が認められた。12月26日、胸部X線で、両側肺炎、胸水が認められ、抗生剤を投与開始したが、12月30日に発熱が出現し、SpO₂が低下、肺炎症状の悪化が見られたため、平成22年1月1日、転院した。入院時の臨床症状と画像より嚥下性肺炎と診断されたが、積極的な治療は行わなかった。経過観察中、体温、血圧は安定していたが、1月6日、朝の血圧測定中に意識を失い、心肺停止状態となった。家族の意向により心配蘇生を行わず、死亡された。経過より肺炎による死亡と診断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL08A

(3) 接種時までの治療等の状況

うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカー有）を基礎疾患として薬物療法を行っていた患者。まれに発現する労作時の疲れや胸苦しさに対しては、頓用でカルシウム拮抗剤を使用していた平成21年12月7日頃から、発熱はないが、痰の絡まない咳が出現していた。ワクチン接種当日は胸苦しさ、体調不良を訴えていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種者・主治医）は、基礎疾患を有することや、ワクチン接種前に咳の症状があり既に肺炎が潜在していた可能性があることから、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

今回の事象は、接種時にすでに感染していた肺炎によると考えられ、接種との関連性はないと評価する。

○久保先生：

肺炎によるものかどうか判定困難です。

○小林先生：

肺炎による死亡と判断する。

(症例122)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。胃癌（5年前手術）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症、高血圧症、腎機能障害ありの患者。

平成21年11月25日午後2時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種前、体温35.6℃。11月29日午後3時過ぎ、犬の散歩をしていたとのこと。同日17時過ぎ、

家族が部屋をのぞいたところ、応答なく、呼吸が停止していることを発見し、往診依頼。往診時、心停止、瞳孔散大しており、心臓マッサージを実施するも、回復せず。家族の希望により搬送せず、同日午後5時半、死亡と診断。解剖は実施せず。

(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

胃癌（5年前）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症の患者。糖尿病は、インスリン注射による加療中であり、血糖値は低めに安定していた（ワクチン接種1ヶ月前のHbA1c 5.4、食前血糖値 120-130 程度）。糖尿病性腎症を合併しており（血清クレアチニン 3.05）、人工透析の導入が考慮されていた。血糖値については、低めで安定しており、低血糖を起こすこともあったが、飲料等の摂取により自らコントロールしていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡後に発見されたため、死亡時の状態が不明であり、脳血管障害や心血管障害なども考えられるが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後4日間異常なく、ワクチンの影響で5日目に突然死は考えがたい。心血管系の突然死と思われる。

○景山先生：

本症例では、低血糖、脳卒中、心筋梗塞等が先ず考えられますが、これらに関する臨床情報はなく、また、剖検もされていないため、情報不足で評価は困難です。腎不全を伴った高齢のインスリン治療中の患者において、ワクチン接種4日後に、このイベントが生じたということの記録を残しておくことが重要と思います。

○山本先生：

新型インフルエンザワクチンを接種したのが平成21年11月25日、11月29日午後には、犬の散歩が出来ていたとの事で、その間も特に異常所見はなかったものと推測されます。平成21年11月29日に、心肺停止で発見されていますので、脳血管障害または低血糖発作に伴うものが最も考えやすいと思います。新型インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定できないとの意見は判りますが、その可能性はかなり低いと思います。（接種4日後に急変するような副作用が、過去に報告されているのであれば、参考になると思いますが・・・）

(症例123)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。心不全、認知症、貧血（鉄剤服用中）、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態の患者。

平成22年1月22日昼頃、新型インフルエンザワクチンを接種。1月23日、朝食は通常通り摂食。同日、昼食に柔らかい米飯を1口、口にした後、茶を飲まそうとするも飲み込めないため、ストローを利用。1~2分後、昼食を継続しようとしたところ、心肺停止。救急隊到着時、心電図上、心室粗動が認められるもすぐに心停止、瞳孔散大あり。往診にて、1月23日、死亡と診断。解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03B

(3) 接種時までの治療等の状況

心不全、認知症、貧血、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態での患者。生活には、家族の介助を必要とし、食事についても、介助にて、柔らかい物のみを摂食していた。家族等の強い希望により、1月22日、新型インフルエンザワクチンを接種。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡の原因については明確ではないものの、新型インフルエンザワクチン接種翌日の死亡であることから、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：

嚥下性肺炎性肺炎死が疑われるが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。

○久保先生：

誤嚥しやすい状態にあり、因果関係の評価は不能と判断します。ただし、90歳代の在宅で寝たきりの方にワクチン接種するのが妥当であるのか慎重に検討すべきである。家族・付き添いの方がマスク・手洗いなどの感染予防をすれば、対策として十分と思われる。

○埜中先生：

ワクチン接種翌日の事象で、アナフィラキシー様症状やショックでもなく、また中枢神経系の副作用も考えられない。

(症例124)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。気管支喘息、高血圧、糖尿病を基礎疾患として有する患者。

平成21年11月17日、季節性インフルエンザワクチン接種。その際、特段の問題なし。平成21年12月22日午後、体温36.3℃。新型インフルエンザワクチン接種。平成22年1月4日朝、嘔気、嘔吐が出現したため、受診。車いすでの来院。傾眠が見られたが、応答可能であった。聴診上、ラ音軽度。SpO₂95%。脳CTでは異常なし。血糖値は184mg/dL。キシリトール点滴にて血管確保。脳梗塞を疑い、脳神経外科に搬送。四肢の動きに左右差はなく、脳MRIでは、大脳皮質の生理的萎縮像と白質変化のみ。MRAでは脳底動脈尖端部に小さな動脈瘤（1.9mm径）を認める以外に異常なし。血圧低下（収縮期圧66mmHg）のためドパミン塩酸塩を投与するも反応不良。尿量も維持できず、血液検査にて、AST 579IU/L、ALT 373IU/L、LDH 725IU/L、LAP 164IU/L、γ-GTP 302IU/Lなどの肝機能障害に加え、著しい低血圧が認められた。ショック状態と考え、循環器科に搬送。収縮期血圧は左上肢103mmHg、右上肢57mmHg。を測定するも、やがて左右共に測定が困難となったため、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリンを投与。ベッドサイド心エコーでは、心収縮能は保たれ、局所的壁運動障害も認めず、心原性ショックは否定的と考えられた。血液ガス分析では代謝性アシドーシスが見られた。中心静脈圧は4cm H₂Oで、著しい脱水による血圧低下ではないと考えた。末梢血管抵抗の低下によるショックと判断し、昇圧剤を投与するも、昇圧は得られず、入院時より無尿状態。AST 447IU/L、ALT 356IU/L、LDH 555IU/L、γ-GTP 309IU/L。1月5日、AST 177IU/L、ALT 239IU/L、LDH 426IU/L。同日午後2時7分、

死亡。心原性ショックは否定的で、肝機能障害は原因不明。死亡診断書の直接死因は急性腎不全と記載した。解剖は未実施。

(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

気管支喘息はステロイド剤の吸入及び内服薬で治療中。ステロイド剤治療による糖尿病があったが、薬物治療は実施せず、定期的に血液検査を実施し、経過観察中。高血圧は内服薬で治療中。ワクチン接種前の肝機能は正常範囲であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、肝機能異常となった原因は不明であるが、急に肝機能異常が生じており、ワクチン接種の可能性も否定できないため、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

接種後から1月4日までの症状の経過がわからないが肝機能異常と接種との因果関係は否定できない。死因は急性腎不全によるがその原因は不明である。ステロイドにて喘息治療中であり、また肝機能異常によって服用中の薬剤血中濃度なども今回の事象に影響していることも否定できない。原因不明の肝機能障害（肝炎）と急性腎不全であり、専門の先生にも伺って下さい。

○茅野先生：

肝機能異常は、原因でなくショックに伴う二次的なものかもしれない。本ワクチン接種の重大な副反応としてまれにショックは挙げられているが、2週間後の死亡であり、原因は不明であるが、ワクチン接種の可能性も否定できず、遅発性のショック例が複数集積されるならば、詳しい検討が必要ではないか。

○与芝先生：

情報不足。肝障害が死亡と関連するのであれば、ビリルビン、プロトロンビン時間が異常になったはずである。

(症例125)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。初期の食道癌に対し放射線治療実施し経過観察中、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。

平成22年2月4日午前、食道癌、胃ポリープの経過観察のため、他院にて上部消化管内視鏡検査を実施。同日午後、腰痛・頸肩腕症候群などのため受診していた医療機関を受診し、2時50分頃、新型インフルエンザワクチン接種。その後、ケトプロフェン、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、オキシセンドロン、テストステロンを注射。バスで帰宅の途につき、ワクチン接種約4時間後に降車した停留所にてぐったりしているところを発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、蘇生を実施しながら、近隣医療機関へ搬送。心臓マッサージにより、一時的に心拍の回復が認められるも、午後9時33分死亡確認。CT上、脳・胸部等に異常は認められなかったことから、急性心不全による死因と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP07D

(3) 接種時までの治療等の状況

食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。食道癌については初期であり、放射線療法にて経過観察中。ワクチン接種を実施した医療機関には、腰痛・頸肩腕症候群等を主訴として、時折受診していた。定期的に処方していた医薬品は特になし。ワクチン接種前に上部消化管内視鏡検査を実施している。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（腰痛・頸肩腕症候群等の主治医）は、ワクチン接種当日、上部消化管内視鏡検査を受けており、その際に使用された医薬品との因果関係や脱水の可能性等も否定できないが、時間的關係よりワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

3. 専門家の意見

○荒川先生：

時間的關係から、本ワクチンのアナフィラキシーとは考えられず、死因は心不全と推定され、本ワクチンは因果関係なしと判断いたします。

○稲松先生：

タイミングからワクチン投与の影響を否定できないが、他の可能性の方がはるかに高い。

○小西先生：

8■歳と高齢で他疾患を合併している。当日、本ワクチン以外に内視鏡検査を受けたり、他の治療も受けている。時間経過から本剤の関連も考えられるが断定できない。判断の難しい症例です。

(症例126)

1. 報告内容

(1) 事例

70代の女性。糖尿病、慢性腎不全、子宮癌、胆石症の基礎疾患を有する患者。

平成21年11月10日午前9時、新型インフルエンザワクチン接種。11月12日午後12時、後頭部痛、嘔気が出現。同日夜、腹痛、嘔吐が出現し、数日にわたり症状の出現、軽快を繰り返した。11月19日、食欲低下、腹痛を認め、翌11月20日に病院を受診したところ、腸閉塞と診断された。入院して保存的治療を開始し、回復傾向にあったが、12月16日、腸閉塞が再燃し、循環動態が不安定となった。12月24日、誤嚥による肺炎を併発すると同時に血圧が低下し、透析継続が困難となった。家族が積極的な治療を希望されず、12月30日午後8時20分、死亡。慢性腎不全の増悪により透析困難となったこと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 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成16年より慢性腎不全にて透析中であった。ワクチン接種前の状態は安定しており、これまでに嘔気、腹痛、食欲低下等を訴えたことがなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種後に後頭部痛、嘔気等が出現したことから、時間的に因果関係を否定できないが、結果として腸閉塞を起こしていたこと、また、透析中であったことから因果関係は評価不能と判断している。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

今回の事象は接種による直接の因果関係はなさそう。接種2日目の症状は接種による副反応と原疾患による症状との鑑別困難。また、一旦症状の改善がみられており腸閉塞による症状と判断するにも無理がある。死因は主治医のコメントのように透析が不可能となり慢性腎不全の増悪によると思われる。

○小西先生：

ワクチン接種後にイレウスになっているが、ワクチン接種でイレウスが発症する理由が説明できません。ワクチンが原因でイレウスとなることは考えにくい。

○重松先生：

1) いただいた症例の情報では死亡例ですので、広義に解釈すれば重大な有害事象と思われます。

2) あとは適正使用か否かが重要な点になると思います。ただ接種から発症まで若干時間が経過しており、このような事象がこれまでのワクチンの副作用情報では報告されていないことなどから因果関係はないと考えます。ですので、拝見すればやはり新型インフルエンザワクチン接種するには接種前の全身状態がやや悪かったのかなと思います。このため、原病によるものと判定したいと思います。

(症例127)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症の既往があり、喘息、脳梗塞、心不全を基礎疾患として有する患者。胃瘻による栄養管理を行っていた。

平成21年11月26日午後3時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前の体温、36.3℃。同日午後9時、意識レベル低下、血圧低下、酸素飽和度の低下が出現し、ショック状態にて、心肺蘇生を実施。プレドニゾロン、ドパミン塩酸塩を投与。一命をとりとめるも、意識障害は遷延。11月27日、ショックは回復するも、意識障害が残った。その数日後嚥下性肺炎を発症。12月12日、自発呼吸あり、血圧90mmHg台。誤嚥を繰り返し、平成22年1月30日午後8時7分、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

平成21年10月29日から嚥下性肺炎、喘息にて入院し、抗生剤投与で症状は改善していた。11月27日に退院予定であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種の約6時間後にショックを起こしており、アナフィラキシーの可能性も否定できない。ワクチン接種とアナフィラキシーショックとの因果関係を評価不能としている。死亡については、ショック状態から一度回復していること、また胃瘻による栄養管理を行っていたが、誤嚥を繰り返しており窒息の可能性も考えられることから、ワクチン接種との因果関係を否定している。

3. 専門家の意見

○岡田先生：

皮膚の Major 症状のないショック：その他の原因によるショックの可能性あり。死亡との関連はなしと思われます。

○金兼先生：

時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。死亡は嚥下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。

○是松先生：

循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないと思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。

(症例 1 2 8)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。気管支喘息、慢性心不全、アテローム血栓性脳梗塞の基礎疾患を有し、寝たきり状態。

平成22年2月18日午後5時30分、家族の希望により新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温36.7℃。ワクチン接種約5分後、心肺停止。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SS01C

(3) 接種時までの治療等の状況

会話が成立しない状態であり、尊厳死を望まれていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種者）は、ワクチン接種との因果関係を積極的に示唆する理由はなく老衰であると考えるが、ワクチン接種後に生じた事象であり、時間的關係から評価不能と考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

いつ亡くなってもおかしくない人がワクチン接種直後に死亡されたと思われます。

○岸田先生：

接種後5分程度で死亡との記載。重篤な疾患に罹患されているが、接種前後の情報に乏しいものの接種直後の事象であり死亡との因果関係の関連性は否定できない（看取り看護で積極的治療を行っていないため、主治医のコメントも重要であると思います）。

○埜中先生：

接種後5分後の突然死。心不全か、ショックか、情報がないので因果関係は評価できない。基礎疾患が多くあるので、因果関係は明らかにできないと思う。

(症例 1 2 9)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。治療されている基礎疾患はなかった。

平成22年2月22日午前11時頃、インフルエンザワクチン接種。同日午後2時頃、眼科を受診したところ、ふらっと倒れたため、アドレナリンを投与し、医療機関に搬送された。入院経過観察が必要と判断され、予防接種を受けた医療機関に到着した。その直後に心肺

停止となり救命措置を開始したが処置が困難なため、3 次要請し救命救急センターに転院した。センター到着時には心肺停止状態であり、気管挿管し心肺蘇生をしながら補助循環装置を導入し、冠動脈造影検査を行ったところ、左冠動脈主幹部に 99%の狭窄を認め、急性心筋梗塞と判明した。引き続きステント留置術を行い血流は再開したものの、翌 2 月 23 日午前 8 時 37 分死亡。病理解剖の結果、急性心筋梗塞と診断された。

(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

搬送先の医療機関における病歴聴取によると、虚血性心疾患が疑われる胸部症状を認めたことがあったが、基礎疾患として精査・診断されていなかった。報告医の医療機関にはワクチン接種以外に受診されていない。

2. ワクチン接種との因果関係

搬送先の医療機関の担当医師は、病歴から虚血性心疾患が基礎疾患として存在していたことが考えられ、急性心筋梗塞の発症は自然経過である可能性が高いこと、心臓カテーテル検査で病変が明らかであること、またワクチン接種から数時間経過しておりアナフィラキシー反応としては発症までに時間が経過していることから因果関係を否定している。報告医（主治医の一人）は、搬送先の医療機関において因果関係を否定されていることから、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

既往に虚血性心疾患があり、冠動脈造影検査で主幹部に 99%狭窄が認められた急性心筋梗塞の患者（病理解剖で確認）。この事象はワクチン接種と直接の因果関係はないと思われる。死因は主治医のコメントのように急性心筋梗塞による。*左冠動脈主幹部狭窄は、狭窄病変部位の中で最も致命的で突然死のリスクが高い。この部位の狭窄による症状は典型的な狭心症状ではなく、息切れなどの心不全症状が現れることがあり、病態の把握に難しいところがある。

○戸高先生：

心筋梗塞による死亡で間違いないと思います。通常、因果関係なしとすると思います。Weber effect に過ぎないかもしれませんが、接種後に急性冠症候群（動脈硬化病変の不安定化）を起こしている症例が散見され、データの蓄積が必要。

(症例 130)

1. 報告内容

(1) 事例

80代の女性。基礎疾患に認知症と高血圧があり治療中。脳梗塞の既往あり。過去4年間、毎年、季節性インフルエンザワクチン接種しているが、副反応歴なし。

平成22年2月9日午後3時頃、新型インフルエンザワクチン接種。帰宅するも、ワクチン接種30分後より急に喘鳴、意識障害が出現し、顔色不良、泡を吹くようになる。呼吸不全も出現し、医療機関に搬送。搬送時、処置を行うもチアノーゼが認められた。じんましん(-)、咽頭浮腫(+)、著明な意識障害、喘鳴あり。ルート確保、手動式人工呼吸器にて処置。酸素10L/分を投与するも、SpO₂70%台が持続にて酸素吸入維持。維持液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、意識清明、喘鳴(-)、

酸素吸入中止し、車いす可動にまで回復。食事の経口摂取。症状安定にて近日退院予定であったが、退院直前の2月22日、胸部痛、呼吸苦症状が突然出現し、即死。死因は、発現状況から心筋梗塞と判断。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種までの治療等の状況

脳梗塞の既往があり、意思疎通については家族でもうまくとれないことがあった。老健施設に入所しており、薬を処方するときに受診していた。平成21年12月28日、受診時では平熱、特に著変はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチンとの因果関係はないと考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

発症のタイミングから関連が疑われる。その後、急性心筋梗塞と思われる突然死。あとから考えれば、ワクチン接種後の出来事も心筋虚血。

○岸田先生：

接種後の事象は、接種による直接の因果関係ありと評価します。副反応はアナフィラキシーショックとも思われますが。死因については、主治医のコメントのように接種との直接の因果関係はないと思います。

○埜中先生：

接種後30分後に起こった咽頭浮腫、呼吸困難で、アナフィラキシー様症状と判断する。因果関係は否定できない。死亡については、突然死であり、因果関係はないと判断する。

○森田先生：

アナフィラキシーから回復後、10日以上経過してからの心筋梗塞の発症なのでアナフィラキシーによる心筋梗塞ではない、従って心筋梗塞とワクチン接種の間には因果関係はないと考えます。

(症例131)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。糖尿病、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症の基礎疾患を有する患者。

平成21年11月12日午後3時30分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温、37.2℃。疼痛による不眠のため、以前より睡眠薬を服用していたが、効果不十分のため、同日より睡眠剤増量。11月13日午後3時より、38.5℃以上の発熱が出現。ジクロフェナクナトリウム坐剤投与にて解熱するも、夜中、再び発熱があったため、再度ジクロフェナクナトリウム坐剤投与し、解熱。午後9時、息が苦しいとの訴えがあり、検査にてSpO₂ 78%であったため、酸素マスク使用開始。酸素6L/分投与にてSpO₂ 95%となる。(日頃より発熱が認められていたが、これまではジクロフェナクナトリウム坐剤を1回投与することにより解熱しており、同日に2回使用することはなかった。) 11月15日、午前3時30分、肺雑音があり、酸素8L/分投与でSpO₂ 84%。ジモルホラミン及びアミノフィリン水和物投与にて一度はSpO₂ 90%台まで回復するも、再度SpO₂ 80%台後半まで呼吸状態悪化。嚥下性肺炎を疑い、抗生剤投与。11月16日、血液検査にて、CRP 31.14mg/dL、白血球

28,400/mm³。胸部 X 線画像から、両側肺炎と診断。11 月 18 日、午後 9 時死亡。死因は臨床経過から肺炎と診断。解剖未実施。

(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

平成 21 年 6 月 25 日、自宅で転倒し、脊髄損傷。以後、寝たきりの状態。7 月 1 日、気管切開後、当院へリハビリ転院となった。嚥下障害があり、嚥下性肺炎を起こしやすく、頻回の喀痰吸引を必要とし、また胃瘻造設あり。日頃より発熱もよくみられていた。四肢麻痺による疼痛にて不眠、苦痛があり、ジクロフェナクナトリウム坐剤、睡眠剤を服用していた。閉塞性動脈硬化症については、平成 20 年 2 月バイパス手術を実施。状態は悪いながらも安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、主治医は、ワクチン接種当日の発熱の再発については、ワクチン接種の関与が否定できないが、原疾患の可能性も考えられるため、評価不能としている。ワクチン接種と死亡との因果関係については、種々の原疾患があることから、いつ肺炎を起こしてもおかしくない状況であったと考えており、また嚥下性肺炎を起こしていた可能性も考えられるため、因果関係なしと考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

嚥下性肺炎性肺炎死と思われ、ワクチン接種とは関係なしと考えます。

○小林先生：

経過から、本例の死亡原因は肺炎または敗血症性急性呼吸窮迫症候群と考えられ、インフルエンザワクチンのボトル内汚染もしくは接種操作上の問題が無ければワクチン接種と何ら因果関係はない。

○中林先生：

当該患者の基礎疾患から、胸部 X 線検査で認められた肺炎は誤嚥性肺炎であった可能性がある。呼吸不全が認められたことより、死亡の直接的な原因は、肺炎であったと考える。

各国で承認されたH1N1ワクチンの副反応報告の状況

種類 (下段 メーカー)	米国	カナダ	フランス		英国		EU			ドイツ	
	アジュバント無	アジュバント 有・無	アジュバント 有・無		アジュバント 有・無		アジュバント有・無			アジュバント 有・無	
	CSL ノバルティス サノフィ バイオメディカル	GSK(Q-PAN、 アジュバント無) CSL	GSK (D- PAN) (有)	サノ フィ (無)	GSK (D- PAN) (有)	バクス ター (無)	GSK (D- PAN) (有)	ノバル ティス (有)	バクス ター (無)	GSK (D- PAN) (有)	バクス ター (無)
推定接種数 (万人)	12,700 (供給数)	2,514 (供給数)	410	160	500		3,040	650	66	460	
副反応(件) (下段%)	10,172 0.008%	6,131 0.024%	3,619 0.088%	502 0.031%	3,134 0.063%		10,326 0.034%	2,921 0.045%	501 0.076%	1,377	5
死亡(人) (下段10万人対)	51 0.040	13 0.052	13 0.317	4 0.250	21 0.420		153 0.503	24 0.369	2 0.303	48	不明
情報(現在)	2月26日	1月30日	2月28日		2月16日		2月28日			12月30日	

種類 (下段 メーカー)	オーストラリア	スウェーデン	ノルウェー	アイルランド	スイス			中国	
	アジュバント無	アジュバント 有	アジュバント有	アジュバント 有・無	アジュバント有			アジュバント無	
	CSL	GSK(D-PAN)	GSK(D-PAN)	GSK (D- PAN) (有)	バクス ター (無)	ノバル ティス (細胞培 養)	ノバル ティス (鶏卵)	GSK(D- PAN)	シノバック等
推定接種数 (万人)	600 (供給数)	530	333 (供給数)	90		100 (供給数)	29 (供給数)	166 (供給数)	2,618
副反応(件) (下段%)	1,289 0.021%	3,700 0.070%	995 0.030%	1,554 0.173%		30 0.003%	55 0.019%	439 0.026%	2,867 0.011%
死亡(人) (下段10万人対)	不明	20 0.377	10 0.300	2 0.222		14			4 0.015
情報(現在)	12月31日	1月8日	2月19日	3月2日		2月12日			11月30日

(注)本表は各国規制当局HPにおける情報をとりまとめた。なお、報告対象は各国により異なるので単純比較できるものでは必ずしもないことに留意。

* 2009年10月改訂 (第2版)
2009年10月作成 (第1版)

日本標準商品分類番号	
876313	
承認番号	22000AMX01668
薬価収載	適用外
販売開始	2008年10月

ウイルスワクチン類
生物由来製品 日本薬局方 生物学的製剤基準
製剤 薬
処方せん医薬品※

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジ
貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（〔取扱い上の注意〕参照）
有効期間：検定合格日から6箇月（最終有効年月日は外箱等に表示）

※注意—医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、A型 H1N1（ソ連型）、A型 H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザ HA ワクチン」に準拠し、新型インフルエンザ A 型（H1N1）ウイルスの単抗原 HA ワクチンとして製造されたものである。
新型インフルエンザ A 型（H1N1）ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザ A 型（H1N1）ワクチンとしての成績等については、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、厚生労働省より指定されたインフルエンザウイルスの A 型株を鶏卵の尿膜腔内に接種して培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をとり、ゾーナル遠心機を用いたしよ糖密度勾配遠心法により精製濃縮後、エーテルを加えてウイルス粒子を分解してHA副分浮遊液を採取する。これをホルマリンにより不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて株ウイルスのHAが規定量含まれるよう希釈調整した液剤である。

2. 組成

本剤は、0.5mL中に下記の成分・分量を含有する。

成分	分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) HA含有量(相当値)は、15 μ g以上
安定剤	ホルマリン 0.05 μ L以下
緩衝剤	リン酸水素ナトリウム水和物 1.255mg
	リン酸二水素ナトリウム 0.204mg
	塩化ナトリウム 4.15mg
分散剤	ポリソルベート80 0.05 μ L以下

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0、浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

* 用法・用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者
- (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (5) 気管支喘息のある者
- (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

* 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応（まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上又は頻度不明）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状：まれにショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は視察を十分にを行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：まれに急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、痒痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
- 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

* 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある。²⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

【A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジの使用法】に従い接種準備を行うこと。

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。（開封後の使用は1回限りとし、シリンジの再滅菌・再使用はしないこと。）

(2) 接種時

- 1) 本剤の使用に際しては、雑菌が迷入しないよう注意する。また、本剤を他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、ワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された。³⁾

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった。⁴⁾

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった。⁵⁾

高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの

安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱等の全身反応が11.3%、発赤等の局所反応が11.6%であった。⁴⁾

【薬効・薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間間隔で2回接種した場合、接種1ヶ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヶ月で有効予防水準が78.8%であるが、5ヶ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3ヶ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3ヶ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヶ月近く短縮される。⁵⁾

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2) ピロー包装は開封口からゆっくり開けること。
- (3) ピロー包装から取り出す際、押子を持って無理に引き出さないこと。
- (4) シリンジなどに破損等の異常が認められるときには使用しないこと。
- (5) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) シリンジのトップキャップをはずした後に、シリンジ先端部に触れないこと。
- (3) 一度トップキャップをはずしたものは、速やかに使用すること。
- (4) 注射針を接続する際は誤刺に注意し、ルーアロックにしっかりと固定すること。

【包装】

シリンジ 0.5mL 5本

***【主要文献】**

- (1) Versluis DJ. et al. Antiviral Res ; Suppl 1 : 289-92 (1985)
- (2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy (1977)
- (3) Sugiura A. et al. J Infect Dis ; 122(6) : 472-8 (1970)
- (4) 神谷 齊 他. インフルエンザワクチンの効果に関する研究. 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業) 総合研究報告書(平成9年~11年度)
- (5) 根路銘国昭, 国立予防衛生研究所学会編. ワクチンハンドブック: 130-41 (1994)
- (6) 堀内 清 他, 予防接種リサーチセンター編. 予防接種制度に関する文献集; 30: 113-8 (2000)

【文献請求先】

〒364-0026 埼玉県北本市荒井六丁目111番地
 学校法人 北里研究所
 生物製剤研究所 安全管理部門

【製品情報お問い合わせ先】

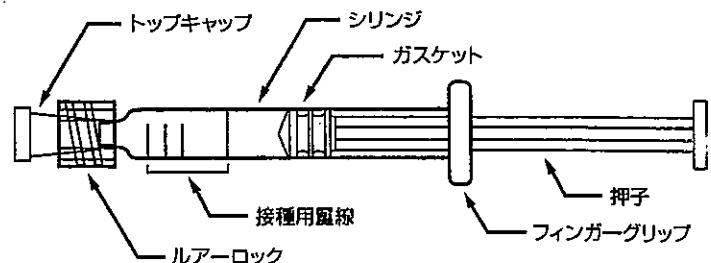
第一三共株式会社 製品情報部
 電話: 0120-189-132

【A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジの使用法】

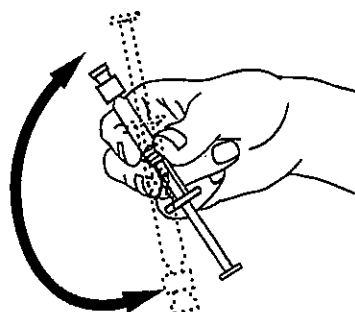
①準備

接種に使用する注射針を用意する。

構成と各部名称



- ②シリンジをピロー包装より取り出し、接種液を均等にする。
 接種液が泡立たないようにシリンジを上下に反転し均等にする。



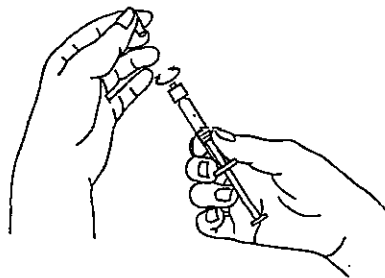
裏面へ続く
(H2110)

【A型インフルエンザHAワクチンH1N1「S北研」シリンジの使用法】 続き

③ トップキャップをはずす

気層を上部に集めてからシリンジとトップキャップを指でつまみ、トップキャップをゆっくり回転させながらシリンジからはずす。

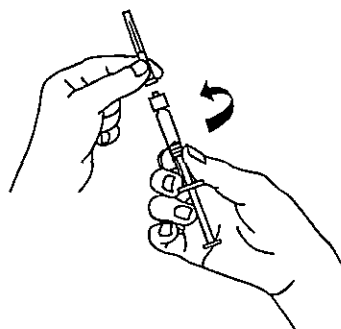
(トップキャップをはずす際、接種液が漏れないように注意する)



④ 注射針を取り付ける

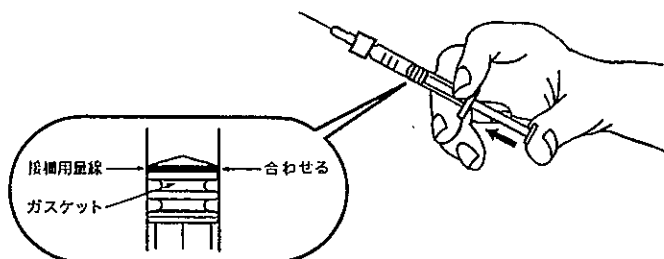
使用する注射針をルーアロックにねじ込みながら、速やかにしっかりと取り付ける。

(シリンジ先端に触れないように注意する)



⑤ 気泡抜き、接種量合わせ

気泡を上部に集めてから押子をゆっくり押し、シリンジ内部の気泡を抜く。その後、ガスケットの先端を接種用量線に合わせて使用する。(【用法・用量】に従い、接種用量を合わせる)



【製造販売元】



学校法人北里研究所
埼玉県北本市荒井六丁目111番地

【販売元】



第一三共株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

日本標準商品分類番号	876313
承認番号	15700EZZ01004000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品[※]

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ビケン」

貯 法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（[取扱い上の注意]参照）

有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

注）注意－医師等の処方せんにより使用すること

本剤は、A型 H1N1(ソ連型)、A型 H3N2(香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型(H1N1)ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。
新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型(H1N1)ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル遠心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理して分解・不活化したHA画分に、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いて規定濃度に調製した液剤である。

2. 組 成

本剤は、1mL中に次の成分を含有する。

成 分	分 量	
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) HA含量(相当値) は、30µg以上	
緩 衝 剤	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム	3.53mg 0.54mg
等張化剤	塩化ナトリウム	8.50mg
保 存 剤	チメロサル	0.008mg

3. 性 状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン(HA)を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH：6.8～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：1.0 ± 0.3

【効能又は効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法及び用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔において2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

* 用法及び用量に関連する接種上の注意

1. 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
2. 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (3) 過去にけいれんの既往のある者

(4)過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

(5)気管支喘息のある者

(6)本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

*2. 重要な基本的注意

(1)本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。

(2)被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察(視診、聴診等)によって健康状態を調べること。

(3)本剤は添加物としてチメロサル(水銀化合物)を含有している。チメロサル含有製剤の投与(接種)により、過敏症(発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等)があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。

(4)被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

免疫抑制剤(シクロスポリン製剤等)等との関係の免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応(まれに:0.1%未満、ときに:0.1~5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副反応

1)ショック、アナフィラキシー様症状:まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2)急性散在性脳脊髄炎(ADEM):まれに急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

3)ギラン・バレー症候群:ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

4)けいれん:けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

5)肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6)喘息発作:喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

1)過敏症:まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。

2)全身症状:発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

3)局所症状:発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

*6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。

なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある²⁾。

7. 接種時の注意

(1)接種時

1)接種用器具は、ガンマ線等により滅菌された使い捨て製品を用いる。

2)容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。

また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。

3)注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

4)注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2)接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された³⁾。

1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった⁴⁾。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応(11.4%)及び発熱等の全身反応であった⁵⁾。

高齢者(65歳以上)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁶⁾。

【薬効薬理】⁶⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1カ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3カ月で有効予防水準が78.8%であるが、5カ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3カ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3カ月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1カ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1)誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれがあるので、使用してはならない。
- (2)使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1)冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2)一度針をさしたものは、当日中に使用する。

*【包装】

瓶入 1mL 2本

*【主要文献】

- 1) Versluis, D. J. et al : Antiviral Res., (suppl 1) 289 (1985)
- 2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977
- 3) Sugiura, A. et al : J. Infect Dis., 122 : 472 (1970)
- 4) 神谷 齊 他：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業)、総合研究報告書(平成9～11年度)
- 5) 根路銘 国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、国立予防衛生研究所学会編：130 (1994)
- 6) 堀内 清 他：高齢者(65才≦)におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集(30)、(財)予防接種リサーチセンター編：113 (2000)

【文献請求先】

財団法人 阪大微生物病研究会 学術課
〒565-0871 吹田市山田丘3番1号
電話 0120-280-980

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

製造販売元
財団法人 大阪微生物病研究会
香川県高松市八幡町二丁目9番41号
M-62221

販売元
田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

ウイルスワクチン類
日本薬局方 生物学的製剤基準

生物由来製品
劇薬
処方せん医薬品
注意-医師等の処方せんにより使用すること

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名：A型インフルエンザHAワクチンH1N1「化血研」

承認番号	21900AMX00942
薬価収載	適用外
販売開始	2007年11月

貯法：遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存（【取扱上の注意】参照）
有効期間：検定合格日から1年（最終有効年月日は外箱等に表示）

本剤は、A型H1N1（ソ連型）、A型H3N2（香港型）、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、**新型インフルエンザA型（H1N1）** ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。
新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型（H1N1）ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者（予防接種を受けることが適当でない者）】

- 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
- (1) 明らかな発熱を呈している者
 - (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明かな者
 - (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明かな者
 - (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をしょ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してヘムアグルチニン（以下HA）画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝塩化ナトリウム液を用いてHAが規定量含まれるよう希釈調製する。

2. 組成

本剤は、1 mL中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1) HA含量(相当値)は 30µg以上
添加物	ホルマリン(ホルムアルデヒドとして) フェノキシエタノール 塩化ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム
	0.01w/v%以下 0.0045mL 8.1mg 2.5mg 0.4mg

3. 製剤の性状

本剤は、インフルエンザウイルスのHAを含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。

pH 6.8～8.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比) 約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1～4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満のものには0.3mL、1歳から6歳未満のものには0.2mL、1歳未満のものには0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

(1) 接種間隔

2回接種を行う場合の接種間隔は免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。

※※(2) 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる（なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない）。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者（接種の判断を行うに際し、注意を要する者）

- 被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
 - (2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 - (3) 過去にけいれんの既往のある者
 - (4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
 - (5) 気管支喘息のある者
 - (6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

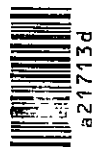
- ※※(1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン接種実施要領」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
 - (3) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等との関係¹⁾

免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。



4. 副反応 (まれに 0.1%未満、ときに 0.1~5%未満、副詞なし 5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状: まれにショック、アナフィラキシー様症状(蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎(ADEM): まれに急性散在性脳脊髄炎(ADEM)があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群: ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) けいれん: けいれん(熱性けいれんを含む)があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸: AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作: 喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

- 1) 過敏症: まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、そう痒等があらわれることがある。
- 2) 全身症状: 発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。
- 3) 局所症状: 発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2~3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

※6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くなるという報告がある²⁾

7. 接種時の注意

(1) 接種用器具

- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。
- 2) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 接種時

- 1) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 2) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。

(3) 接種部位

接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

377名の15~17歳の少年を178名と199名に分け、前者には対照として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想される香港型ウイルスの不活化ワクチンを接種した。その冬になって対照群(ワクチン非接種)では、同じ抗原型の香港ウイル

スに27.5%の少年が感染したのに対し、ワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の罹患率が算定され、この時のワクチンの有効率は80%であった³⁾

1997~2000年において老人福祉施設・病院に入所(院)している高齢者(65歳以上)を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果から、発病阻止効果は34~55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1,198人、非接種者(対照群)1,044人であった⁴⁾

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は発赤等の局所反応(11.4%)及び発熱等の全身反応であった⁵⁾

高齢者(65歳以上)に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1,204例の対象者に2,306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認めた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が1.6%であった⁶⁾

【薬効薬理】⁵⁾

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1ヵ月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。

接種後3ヵ月で有効抗体水準が78.8%であるが、5ヵ月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致したときにおいて3ヵ月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効な抗体水準は、3ヵ月を過ぎて維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間が1ヵ月近く短縮される。

【取扱い上の注意】

1. 保存時

誤って凍結させたものは、品質が変化しているおそれるので、使用してはならない。

2. 接種前

使用前には、必ず、異常な混濁、析出、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

3. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、貯法(遮光して、10℃以下に冷却を避けて保存)に従って保存し、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1mL 2本

【主要文献】

1) Versluis, D.J. et al.: Antiviral Res. suppl. 1 289, 1985

[R02043]

※2) Birth Defects and Drugs in Pregnancy, 1977 [R05081]

3) Sugiura, A. et al.: J. Infect. Dis. 122(6) 472, 1970

[VIN00043]

4) 神谷善ほか: 厚生科学研究費補助金(新興・再興感染症研究事業), 総合研究報告書(平成9年~11年度), インフルエンザワクチンの効果に関する研究 [VIN00059]

5) 根路銘国昭: ワクチンハンドブック(国立予防衛生研究所学友会編) p.130, 1994 [R02585]

6) 堀内清ほか: 予防接種制度に関する文献集

30 113, 2000 [R03089]

【文献請求先】

<文献請求先・製品情報お問い合わせ先>

アステラス製薬株式会社 営業本部D Iセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目3番11号

☎ 0120-189-371

製造販売



財団法人化学及血清療法研究所
熊本市大窪一丁目6番1号

販売

アステラス製薬株式会社
東京都板橋区通根3丁目17番1号

(300204)0910-2

VSW31602Z01

生物由来製品 ウイルスワクチン類
劇 薬 日本薬局方 生物学的製剤基準
処方せん医薬品[※]

A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

販売名: **A型インフルエンザHAワクチンH1N1「生研」**

貯 法: 遮光して、10℃以下に凍結を避けて保存 (【取扱い上の注意】参照)。
有効期間: 検定合格日から1年 (最終有効年月日は外箱等に表示)。
注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること。

承認番号	16100EZZ01207000
薬価収載	適用外
販売開始	1972年9月

本剤は、A型H1N1 (ソ連型)、A型H3N2 (香港型)、B型の3株混合で製造されている季節性インフルエンザワクチンと同じく生物学的製剤基準「インフルエンザHAワクチン」に準拠し、新型インフルエンザA型 (H1N1) ウイルスの単抗原HAワクチンとして製造されたものである。新型インフルエンザA型 (H1N1) ワクチンとしては使用経験がなく、添付文書中の副反応、臨床成績、薬効薬理等の情報については季節性インフルエンザワクチンとしての成績を記載している。新型インフルエンザA型 (H1N1) ワクチンとしての成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)】
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。
(1) 明らかな発熱を呈している者
(2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
(3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
(4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【接種上の注意】

- 接種要注意者 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
(1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
(2) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
(3) 過去にけいれんの既往のある者
(4) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
(5) 気管支喘息のある者
(6) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対して、アレルギーを呈するおそれのある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、インフルエンザウイルスのA型株を発育鶏卵で培養し、増殖したウイルスを含む尿膜腔液をゾーナル逆心機による蔗糖密度勾配遠心法により濃縮精製後、ウイルス粒子をエーテル等により処理してHA画分浮遊液とし、ホルマリンで不活化した後、リン酸塩緩衝液ナトリウム液を用いて規定濃度に混合調製した液剤である。

2. 組成

本剤は、1mL中に次の成分・分量を含有する。

	成 分	分 量
有効成分 (製造株)	A/カリフォルニア/7/2009(H1N1)株	HA含量 (相当値)は、30µg以上
添加物	ホルマリン (ホルムアルデヒド換算)	0.0026w/v%以下
	チメロサル	0.004mg
	塩化ナトリウム	8.5mg
	リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素カリウム	1.725mg 0.25mg

3. 性状

本剤は、インフルエンザウイルスのヘムアグルチニン (HA) を含む澄明又はわずかに白濁した液剤である。
pH: 6.8~8.0 浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約1

【効能・効果】

本剤は、インフルエンザの予防に使用する。

【用法・用量】

0.5mLを皮下に、1回又はおよそ1~4週間の間隔をおいて2回注射する。ただし、6歳から13歳未満の者には0.3mL、1歳から6歳未満の者には0.2mL、1歳未満の者には0.1mLずつ2回注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意*

- 接種間隔
2回接種を行う場合の接種間隔は、免疫効果を考慮すると4週間おくことが望ましい。
- 他のワクチン製剤との接種間隔
生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる (なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。

2. 重要な基本的注意*

- 本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。
- 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察 (視診、聴診等) によって健康状態を調べること。
- 本剤は添加物としてチメロサル (水銀化合物) を含有している。チメロサル含有製剤の投与 (接種) により、過敏症 (発熱、発疹、痒疹、紅斑、痒痒等) があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、けいれん等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。

3. 相互作用

併用注意 (併用に注意すること)

免疫抑制剤 (シクロスポリン製剤等) 等との関係
免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応 (まれに: 0.1%未満、ときに: 0.1~5%未満、副詞なし: 5%以上又は頻度不明)

(1) 重大な副反応

- ショック、アナフィラキシー様症状: まれにショック、アナフィラキシー様症状 (蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等) があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM): まれに急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。

- 3) ギラン・バレー症候群：ギラン・バレー症候群があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 4) けいれん：けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
 - 5) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
 - 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- (2) その他の副反応
- 1) 過敏症：まれに接種直後から数日中に、発疹、蕁麻疹、湿疹、紅斑、多形紅斑、掻痒等があらわれることがある。
 - 2) 全身症状：発熱、悪寒、頭痛、倦怠感、一過性の意識消失、めまい、リンパ節腫脹、嘔吐・嘔気、下痢、関節痛、筋肉痛等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
 - 3) 局所症状：発赤、腫脹、硬結、熱感、疼痛、しびれ感等を認めることがあるが、通常、2～3日中に消失する。
5. 高齢者への接種
一般に高齢者では、生理機能が低下しているので、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種*
妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ接種すること。
なお、小規模ながら、接種により先天異常の発生率は自然発生率より高くないとする報告がある²⁾。
7. 接種時の注意
- (1) 接種時
- 1) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスプレイ製品を用いる。
 - 2) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作に当たっては細菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
 - 3) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
 - 4) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。
- (2) 接種部位
接種部位は、通常、上腕伸側とし、アルコールで消毒する。
なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。

【臨床成績】

1. 有効性

15～17歳の青年男性377名を178名と199名の2群に分け、前者には対照薬として破傷風トキソイドを、後者には流行の予想されるA香港型ウイルスのインフルエンザ不活化ワクチンを接種した。その冬における対照群は、同じ抗原型のA香港型ウイルスに27.5%の感染率を示したのに対し、インフルエンザワクチン接種群においては、約1/5の5.5%の感染率であり、この時のワクチンの有効率は80%と算定された³⁾。
1997～2000年において老人福祉施設・病院に入所（院）している高齢者（65歳以上）を対象にインフルエンザHAワクチンを1回接種し有効性を評価した。有効性の正確な解析が可能であった98/99シーズンにおける結果が

ら、発病阻止効果は34～55%、インフルエンザを契機とした死亡阻止効果は82%であり、インフルエンザHAワクチンは重症化を含め個人防衛に有効なワクチンと判断された。なお、解析対象者は同意が得られたワクチン接種者1198人、非接種者（対照群）1044人であった⁴⁾。

2. 安全性

インフルエンザHAワクチン接種後の主な副反応は、発赤等の局所反応（11.4%）及び発熱等の全身反応であった⁵⁾。
高齢者（65歳以上）に対するインフルエンザHAワクチンの安全性を、国内5社のワクチンを用いて調査した。1204例の対象者に2306回の接種が行われ、副反応の発現頻度を、接種後3日間に被接種者が有害事象として認められた症状を記入する調査方法により調査した。その結果、全被接種者の副反応は、発熱などの全身反応が11.3%、発赤などの局所反応が11.6%であった⁶⁾。

【薬効薬理】

インフルエンザHAワクチンを3週間隔で2回接種した場合、接種1箇月後に被接種者の77%が有効予防水準に達する。接種後3箇月で有効予防水準が78.8%であるが、5箇月では50.8%と減少する。効果の持続は、流行ウイルスとワクチンに含まれているウイルスの抗原型が一致した時において3箇月続くことが明らかになっている。基礎免疫を持っている場合は、ワクチン接種群における有効予防水準は、3箇月を過ぎても維持されているが、基礎免疫のない場合には、効果の持続期間がさらに1箇月近く短縮される⁵⁾。

【取扱い上の注意】

1. 接種前

- (1) 誤って凍結させたものは、品質が変化しているおがあるので、使用してはならない。
- (2) 使用前には、必ず、異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がないかを確認すること。

2. 接種時

- (1) 冷蔵庫から取り出し室温になってから、必ず振り混ぜ均等にして使用する。
- (2) 一度針をさしたものは、当日中に使用する。

【包装】

瓶入 1 mL 1本

【主要文献】*

- 1) Versluis, D. J. et al. : *Antiviral Res.*, suppl. 1, 289-292 (1985).
- 2) *Birth Defects and Drugs in Pregnancy*, 1977
- 3) Sugiura, A. et al. : *J. Infect. Dis.*, 122 (6), 472-478 (1970).
- 4) 神谷 齊ら：インフルエンザワクチンの効果に関する研究、厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）総合研究報告書（平成9～11年度）。
- 5) 根路銘国昭：インフルエンザワクチン、ワクチンハンドブック、130-141 (1994)。
- 6) 堀内 清ら：高齢者（65才 \leq ）におけるインフルエンザワクチンの安全性に関する検討、予防接種制度に関する文献集（30）、113-118 (2000)。

【文献請求先】

デンカ生研株式会社 学術営業推進部
〒103-0025 東京都中央区日本橋茅場町三丁目4番2号
TEL 03-3669-9091
FAX 03-3664-1023

販売
アステラス製薬株式会社
東京都板橋区蓮根3丁目17番1号

製造販売元
デンカ生研株式会社
新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

規制区分：

生物由来製品、
劇薬、
処方せん医薬品
(注意—医師等の処方せん
により使用すること)

ウイルスワクチン類

アレバンリックス(H1N1)筋注

Arepanrix (H1N1) Intramuscular Injection

乳濁A型インフルエンザHAワクチン(H1N1株)

用時調製

承認番号	22200AMX00248
薬価収載	適用外
販売開始	2010年1月
国際誕生	2009年10月

貯法：遮光して、2～8℃に保存(「取扱い上の注意」の項参照)
有効期間：製造日から18ヵ月(最終有効年月日は外箱等に表示)

本剤は特例承認であり、本剤の国内における使用経験は限られている。添付文書の情報は、これまでに得られている本剤の国内臨床試験及び海外臨床試験の成績を記載しているが、国内臨床試験成績等の最新情報を随時参照すること。本剤は、製造工程で、ウシの胆汁由来成分(デオキシコール酸ナトリウム)を使用しており、ウシの原産国としてカナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国又はベネズエラを含む可能性がある。本剤接種による伝達性海綿状脳症(TSE)伝播のリスクは理論的に極めて低いものと考えられるが、本剤の使用に当たってはその必要性を考慮の上、接種すること。「重要な基本的注意」の項参照

【接種不適当者】(予防接種を受けることが適当でない者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

- (1) 明らかな発熱を呈している者
- (2) 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- (3) 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがある者
- (4) 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、抗原製剤を添付の専用混和液と混合した液剤である。A型インフルエンザウイルス株を発育鶏卵で培養し、得られたウイルスを紫外線照射及びホルムアルデヒド処理により不活化し、ショ糖密度勾配遠心法等により精製濃縮する。その後、デオキシコール酸ナトリウムにより処理してHA画分浮遊液を採取し、HAを規定量含むように希釈調製し、抗原製剤とする。なお、本剤は製造工程でウシ及びヒツジの胆汁由来成分(デオキシコール酸ナトリウム)を使用している。

2. 組成

アレバンリックス(H1N1)筋注(抗原製剤)と専用混和液を混合後0.5mL(成人及び10歳以上の小児での1回接種量)中に次の成分及び分量を含有する。

成分		分量	
有効成分(製造株)	不活化スプリットA型インフルエンザウイルス (A/California/7/2009(H1N1))	HA含量 (相当値) 3.75µg	
添加物	保存剤	チメロサル	5 µg
	緩衝剤	リン酸一水素ナトリウム・七水和物	0.363mg
	緩衝剤	リン酸二水素カリウム	0.09mg
	緩衝剤	無水リン酸一水素ナトリウム	0.25mg
	基剤	スクワレン	10.69mg
	基剤及び 免疫補助剤	トコフェロール	11.86mg
	乳化剤	ポリソルベート80	4.86mg
等張化剤、pH調節剤			

3. 性状

抗原製剤は、澄明～乳白色の懸濁液で、まれにわずかに沈殿を生じる。専用混和液は白色の均質な乳濁液である。抗原製剤に添付の専用混和液を加えると、白色の均質な乳濁性注射剤となる。

pH(専用混和液と混合するとき)：6.8～7.5

浸透圧比(生理食塩液に対する比)

(専用混和液と混合するとき)：約1.0

【効能・効果】

新型インフルエンザ(H1N1)の予防

【用法・用量】

成人及び10歳以上の小児：

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その0.5mLを1回、筋肉内に注射する。

6ヵ月以上10歳未満の小児：

抗原製剤を添付の専用混和液と混合し、通常、その0.25mLを1回、筋肉内に注射する。

用法・用量に関連する接種上の注意

(1) 接種経路

本剤は筋肉内注射のみに使用し、皮下注射又は静脈内注射はしないこと(皮下注射での有効性、安全性は確立していない)。

(2) 接種回数

本剤は、1回接種で国際的に使用されているインフルエンザワクチンの免疫原性の評価基準を満たすこと、2回目接種後の副反応発現率が1回目接種後より高い傾向にあることから、1回接種とすること。

(3) 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】

1. 接種要注意者(接種の判断を行うに際し、注意を要する者)

被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者[「重要な基本的注意」の項参照]
- (2) 小児[「重要な基本的注意」及び「小児等への接種」の項参照]
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (6) 気管支喘息のある者
- (7) 本剤の成分又は鶏卵、鶏肉、その他鶏由来のものに対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。

- (2) 本剤は、新型コロナウイルスに対する防御あるいは症状の低減が期待できるが、国内での臨床的な有効性データは得られていない〔臨床成績〕の項参照。
- (3) 被接種者に、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
- (4) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察（視診、聴診等）によって健康状態を調べること。
- (5) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、痒痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (6) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- (7) 基礎疾患を有する者及び小児への接種に当たっては、危険性と有益性を評価した上で本剤接種の妥当性を慎重に検討すること。本剤の接種が必要と判断された場合は、接種後の観察を十分に行うこと。
- (8) ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種に際しては、必ず救急処置のとれる準備をしておくこと。
- (9) 本剤と他のワクチンを同時に接種したデータは得られていないため、同時に他のワクチンを接種することは推奨されない。しかしながら、同時に接種しなければならない場合には、副反応が増強するおそれがあるため、本剤と反対側の腕に接種すること。
- (10) 抗原製剤バイアル内に認められるわずかな沈殿又は浮遊物は、抗原製剤に含まれるたん白質の凝集物であることが明らかになっている。なお、凝集物の有無による免疫原性及び安全性を直接比較した結果はないが、凝集物が免疫原性及び安全性に影響を与えるという知見は得られていない。
- (11) 本剤は、抗原製剤の製造工程で、ウシの胆汁由来成分（デオキシコロール酸ナトリウム）を使用している。ウシの原産国としてカナダ、チリ、エクアドル、メキシコ、南アフリカ、米国又はベネズエラを含む可能性があるが、この成分は、欧州医薬品審査庁のガイドラインを遵守して製造されている。また、抗原製剤の製造工程においてデオキシコロール酸ナトリウムの除去処理を行っており、さらに、伝達性海绵状脳症（TSE）に関する理論的なリスク評価を行い、一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。現在までに、本剤及び同じ製造工程で製造されたインフルエンザワクチンの投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。以上のことから、本剤によるTSE伝播のリスクは極めて低いものと考えられるが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者へ説明することを考慮すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
免疫抑制剤	本剤を接種しても十分な抗体産生が得られない可能性がある。	免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者は免疫機能が低下しているため本剤の効果が得られないおそれがある。

4. 副反応

成人：

国内臨床試験において、接種症例100例中、接種後7日間に報告された主な局所（注射部位）の副反応は、疼痛99例（99.0%）、腫脹24例（24.0%）、発赤13例（13.0%）であった。また、接種後7日間に報告された主な全身性の副反応は、疲労68例（68.0%）、筋痛59例（59.0%）、頭痛49例（49.0%）、悪寒37例（37.0%）、関節痛33例（33.0%）、発汗13例（13.0%）、発熱6例（6.0%）であった。接種後42日間に報告された主な副反応は下痢4例（4.0%）、悪心3例（3.0%）、痒痒症3例（3.0%）であった。（承認時）

小児：

国内臨床試験において、6ヵ月齢～5歳の接種症例24例中、接種後7日間に報告された主な局所（注射部位）の副反応は、疼痛19例（79.2%）、腫脹5例（20.8%）、主な全身性の副反応は、易刺激性6例（25.0%）、傾眠5例（20.8%）、食欲低下4例（16.7%）、発熱3例（12.5%）であった。

また、6～17歳の接種症例36例中、接種後7日間に報告された主な局所（注射部位）の副反応は、疼痛35例（97.2%）、腫脹16例（44.4%）、発赤8例（22.2%）であった。また、接種後7日間に報告された主な全身性の副反応は、疲労10例（27.8%）、頭痛11例（30.6%）、筋痛7例（19.4%）、悪寒7例（19.4%）、関節痛4例（11.1%）、発熱4例（11.1%）であった。（承認時）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明[※]）：ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群（頻度不明[※]）：脳脊髄炎、神経炎、ギラン・バレー症候群等の神経疾患があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 痙攣（頻度不明[※]）：痙攣があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 6) 喘息発作：喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

	5%以上	5%未満	頻度不明 [※]
過敏症		発疹、痒痒症	全身性皮膚反応（蕁麻疹等）、血管炎、血管浮腫
局所症状（注射部位）	疼痛、腫脹、発赤	痒痒感	硬結、熱感、斑状出血
消化器		食欲低下、下痢、悪心、胃腸症状、腹痛	嘔吐、消化不良、胃不快感
筋骨格	筋痛、関節痛	背部痛	筋骨格硬直、頸部痛、筋痙攣、四肢痛
精神神経系	頭痛	傾眠、めまい	不眠症、錯感覚、神経痛
血液			リンパ節症、血小板減少症
その他	疲労、悪寒、発汗、発熱	易刺激性、無力症	倦怠感、呼吸困難、胸痛、インフルエンザ様疾患

注）自発報告又は海外のみで認められている副反応、トリH5N1インフルエンザワクチン及びアジュバントを含まない3価不活化インフルエンザHAワクチンのみで報告されている副反応については頻度不明とした。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種に当たっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への本剤の接種は推奨されない。

7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。〔6ヵ月未満の小児に対しては使用経験がない。6ヵ月以上の小児に対しては使用経験が少ない。〕

8. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の接種後、ELISA法による血清学的検査で抗HIV-1抗体、抗C型肝炎ウイルス抗体及び抗HTLV-1抗体が偽陽性となる場合があるが、ウエスタンブロット法、免疫ブロット法で確認可能である。

9. 接種時の注意

(1) 調製時

本剤を他の薬剤と混合した場合の影響は検討していないので、他の薬剤とは混合しないこと。

- (2) 接種時
注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り替えなければならない。
- (3) 筋肉内注射時
筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。
- 1) 神経走行部位を避けること。
 - 2) 注射針を挿入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
 - 3) 1歳未満の小児に接種する際の筋肉部位は、原則として大腿前外側部(上前腸骨棘と膝蓋骨を結ぶ線の中点付近で、線よりやや外側)とし、1歳以上の小児及び成人には原則として上腕三角筋部とする。なお、臀部への筋肉内接種は合併症が多いことから極力避けること。

<注射液の調製法及び投与法>

- (1) 抗原製剤及び専用混和液を混合する前に室温に戻し、よく振り混ぜ、外観に異常がないこと、またガラス片やゴム片等の明らかな異物を含まないことを確認する。なお、抗原製剤では直径1mm以下の白色のわずかな沈殿又は浮遊物が観察されることがある。
- (2) 乳濁した専用混和液の内容物を注射器で吸引し、抗原製剤のバイアルに加える。
- (3) この混合物をよく振り混ぜると、白濁する乳濁液となる。万一異常が見られた場合は廃棄する。
- (4) 得られた混合物は、5mLのワクチン(成人及び10歳以上の小児での10回接種分)となる。なお、本剤の混合は接種直前に、一度調製したものは、凍結を避けて冷蔵又は常温にて保存して、24時間以内に使用すること。
- (5) ワクチンは使用前によく振り混ぜ、0.5mL(成人及び10歳以上の小児での1回接種量)を注射器で吸引し、筋肉内に接種する。混合後、接種分を吸引する際には毎回異物が含まれないことを確認し、万一異常が見られた場合は廃棄する。なお、接種前に室温に戻すこと。

(「取扱上の注意」の項参照)

【臨床成績】

国内及び海外で実施された新型インフルエンザ(H1N1)ワクチン(Q-Pan)の臨床成績及び海外で実施された製法が異なる新型インフルエンザ(H1N1)ワクチン(D-Pan)の臨床成績を以下に示す。

【国内臨床試験成績】

Q-Pan H1N1-016試験において、20～64歳の健康成人100例にワクチンが接種され免疫原性が評価された。

1回目接種及び2回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対する赤血球凝集抑制(HI)抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-1 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(Q-Pan H1N1-016試験)

	1回目接種21日後	2回目接種21日後
抗体保有率 ^{注1)}	95.0%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	94.0%	100%
抗体増加率 ^{注3)}	26.3倍	55.4倍

Q-Pan H1N1-029試験において、6ヵ月～17歳の健康小児60例にワクチンが接種(6ヵ月～9歳が0.25mL、10～17歳が0.5mL)され免疫原性が評価された。

1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-2 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(Q-Pan H1N1-029試験)

	1回目接種21日後		
	6ヵ月～2歳	3～9歳	10～17歳
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	100%	100%	93.3%
抗体増加率 ^{注3)}	30.9倍	35.7倍	23.2倍

【海外臨床試験成績】

3つの臨床試験において、18～60歳の健康成人、高齢者を含む18歳以上の健康成人及び3～17歳の健康小児を対象として、D-Panの免疫原性がそれぞれ評価された。またD-Pan H1N1-017試験においては、18～60歳の健康成人を対象として、D-PanとQ-Panの免疫学的同等性も評価された。

D-Pan H1N1-007試験において、18～60歳の健康成人64例にワクチンが接種された。1回目及び2回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-3 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-007試験)

	1回目接種21日後	2回目接種21日後
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	98.3%	98.3%
抗体増加率 ^{注3)}	38.1倍	72.9倍

D-Pan H1N1-008試験において240例にワクチンが接種された。1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-4 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-008試験)

	1回目接種21日後	
	18～60歳	61歳以上
抗体保有率 ^{注1)}	97.5%	87.5%
抗体陽転率 ^{注2)}	95.0%	79.2%
抗体増加率 ^{注3)}	42.2倍	13.7倍

D-Pan H1N1-010試験において210例にワクチンが接種された。1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

表-5 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-010試験)

	1回目接種21日後		
	3～5歳	6～9歳	10～17歳
抗体保有率 ^{注1)}	100%	100%	100%
抗体陽転率 ^{注2)}	100%	100%	96.9%
抗体増加率 ^{注3)}	49.9倍	55.9倍	69.0倍

D-Pan H1N1-017試験において各々167例にD-Pan又はQ-Panが接種された。1回目接種21日後のワクチン株ウイルス(A/California/7/2009(H1N1))に対するHI抗体の評価において、調整済み幾何平均抗体価(調整済みGMT)、抗体保有率、抗体陽転率及び抗体増加率は以下のとおりであった。

HI抗体の調整済みGMTの比(D-Pan/Q-Pan)の95%信頼区間(CI)が、事前に規定した範囲であったことからD-PanとQ-Panの免疫学的同等性が検証された。

表-6 A/California/7/2009(H1N1)に対するHI抗体反応
(D-Pan H1N1-017試験)

	D-Pan	Q-Pan
調整済みGMT	393.1	328.0
GMT比(95%CI)	1.20(0.96-1.49)	
抗体保有率 ^{注1)}	100%	97.6%
抗体陽転率 ^{注2)}	97.6%	93.9%
抗体増加率 ^{注3)}	41.5倍	32.0倍

注1) HI抗体価が1:40以上の被接種者の割合

注2) 接種前血清反応が陰性かつ接種後HI抗体価が1:40以上の被接種者、あるいは接種前血清反応が陽性かつ接種後抗体価が4倍以上上昇した被接種者の割合

注3) 接種後幾何平均抗体価(GMT)と接種前GMTの比

【薬効薬理】

フェレットへの接種28日後に、ワクチン株であるトリH5N1インフルエンザウイルス株A/Indonesia/5/2005又はヘテロ株であるA/Hong Kong/156/1997をチャレンジ感染したときの、感染死亡に対する防

御率はそれぞれ100%又は80.7～100%であった。

また、国内・海外の臨床試験において、ワクチン株あるいはヘテロウイルス株に対する高い免疫原性が示された。

以上のことから、H5N1由来の新型インフルエンザウイルスによる発病防止、重症化防止及びそれによる死亡を防止する効果が期待できると考えられた。

【取扱い上の注意】

- (1) 誤って凍結させたものは、使用してはならない。
- (2) 本剤の混合は接種直前に行い、一度調製したものは24時間以内に使用すること。

【承認条件】

- (1) 本剤は薬事法第十四条の三の規定により特例承認されるものであり、国内での使用経験が限られていることから、製造販売後調査を行い、本剤被接種者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。なお、製造販売後調査中に得られた情報を定期的に報告すること。
- (2) 国内において、可及的速やかに高齢者における本剤の安全性及び免疫原性を確認するための製造販売後臨床試験を国内で実施し、結果を速やかに報告すること。
- (3) 本剤の使用に当たっては、本剤は特例承認されたものであること、その時点で得られている本剤の安全性・有効性の情報及び更なる安全性・有効性のデータを引き続き収集中であること等について被接種者に対して十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。
- (4) 実施予定及び実施中の臨床試験については、可及的速やかに成績及び解析結果を提出すること。
- (5) 抗原バイアルで認められる凝集について、凝集との関連が疑われる安全性についての知見が新たに得られた場合は、可及的速やかに報告すること。
- (6) 本剤は国の接種事業のために特例承認されるものであることから、本剤の製造販売は国による買い上げ分に限定されること。

【包装】

アレバンリックス(H1N1)筋注(抗原製剤) 1バイアル 2.5mL : 5バイアル

(専用混和液 1バイアル 2.5mL : 5バイアル 添付)

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL : 0120-561-007 (9:00～18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)



グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

<http://www.glaxosmithkline.co.jp>

11000000005626



アレパンリックス(H1N1)筋注の使用法

本剤は筋注用です
用時調製

抗原製剤1バイアルを下記の手順に従い、専用混和液1バイアルと混合することにより、10回接種分*のワクチンが調製できます。

④ 専用混和液
白色の均質な乳剤

+

⑤ 抗原製剤
透明～乳白色の懸濁剤
まれにわずかに沈殿

=

10回分*

本剤
白色の均質な
乳濁性注射剤

注) 混合する抗原製剤と専用混和液は同じカートンに入っているバイアルを使用し、別カートンの抗原製剤または専用混和液と混合しないでください。

*成人及び10歳以上の小児の場合は0.5mL×10回分、6か月以上10歳未満の小児の場合は0.25mL×20回分。

皮下注射は
しないで
ください。

調製前に必要なもの

1. 【準備するもの】

- ④ 専用混和液(小さいバイアル)……1本
- ⑤ アレパンリックス(H1N1)筋注用抗原製剤(大きいバイアル)……1本
- ⑥ 混合用注射筒・注射針(23G)……1本
- ⑦ 接種用注射筒・注射針(23～25G)……必要人数分
- ⑧ 消毒用アルコール……適宜
- ⑨ 予診票……必要人数分
- ⑩ ロットシール……1接種あたり3枚

2.

混合前にバイアルを室温に戻します(15分以上室温におく)。抗原製剤*および専用混和液を混合前によく振り混ぜ、外観に異常がないこと、また、ガラス片やゴム片等の明らかな異物を含まないことを確認します。異常が見られた場合は使用せずに、グラクソ・スミスクライン社に連絡してください。

3.

バイアルBの側面に最初に吸引する日付および時間を記載してください。その後、バイアルのキャップをはずします。

調製方法

1.

⑥ 混合用注射筒・注射針(23G)

100%

バイアルに注射針を刺す前に、バイアルの栓をアルコールで消毒し、乾燥させてください。乳濁した専用混和液の入った小さいバイアルの内容物を混合用注射筒・注射針で吸引します。吸引した後の④および⑤については「調製前に行うこと」の2と同様に異常がないことを確認します。

2.

⑥ 混合用注射筒・注射針(23G)

100%

吸引した専用混和液を抗原製剤の入った大きいバイアルに加え、加えた後、混合用注射筒・注射針は医療用廃棄物として廃棄してください。

3.

混合物をよく振り混ぜます。(泡立ってはいけません)

- ・調製した接種液は白色の均質な乳濁性注射剤です。
- ・異常がみられた場合は使用せずに、グラクソ・スミスクライン社に連絡してください。

筋肉内接種の仕方

1.

● 接種部位
三角筋：肩峰先端から3横指下の三角筋中央。ただし、1歳未満は大脳前外側部(上前脛骨棘と膝蓋帯を結ぶ中点付近で、線よりやや外側)。

三角筋
大脳前外側部

2.

● 注射針
筋肉内接種では、注射針は長いものを使用した方が深く筋肉内に刺せるため、発赤や腫脹をきたすことが少ないとされています。針の長さは皮下組織にワクチンが漏れないよう、筋肉内に十分に達する長さのものを選びますが、長すぎて筋肉組織下の神経や血管、骨に達することのないようにします。

● 接種法
① 注射筒を持つ反対の手で皮膚ごと大きくつまむようにして、皮膚面に対して90度の角度で25Gであれば2/3程度、針を刺します。
② 指先のしびれ、放散痛がないことを確認して、薬液を注入します。
③ 刺入部と同じ角度ですばやく抜針します。

90°
真皮
皮下組織
筋肉

接種に際しての留意事項

① 吸引する前に以下の点を確認してください。

- ・異物等の外観確認
- ・開封日時から24時間以内であること
- ・バイアルの栓をアルコール綿で拭き取り、乾燥させること

② 接種用の注射筒・注射針で、1回接種分に相当する0.5mL(成人及び10歳以上の小児)または0.25mL(6か月以上10歳未満の小児)を吸引します。吸引した接種液に異物が含まれていないことを確認してください。また、本剤は接種前に室温に戻してください(15分以上室温におく)。

本剤は筋注用です

③ 接種用の注射筒・注射針は、接種患者ごとに取り替えてください。

注) 接種後の注射筒・注射針は、1回毎に医療廃棄物として廃棄してください。

※接種したワクチンの記録を残すため、ロットシールを予診票・カルテに貼布してください。

【取扱い上の注意】

1. 誤って凍結させたものは使用しないでください。
2. 本剤の混合は1回目の接種直前に行ってください。
3. 混合した後のバイアルは凍結を避けて冷蔵又は常温にて保存して、24時間以内に使用してください。

貯法:

遮光し、凍結を避け、
2～8℃に保存すること

注意—特例承認医薬品

承認番号	22200AMX00249000
薬価収載	適用外
販売開始	2010年2月
国際誕生	2009年11月

有効期限:

包装に表示の最終有効
年月日内に使用すること
生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品
(注意—医師等の処方せんにより使用すること)

ウイルスワクチン類

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチン (H1N1株)

販売名: 乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用



本剤は特例承認医薬品であり、国内における使用経験は限られているため、添付文書中の副反応、臨床成績等の情報については国内臨床成績に加え海外での臨床成績及び他のインフルエンザワクチン製剤のデータに基づき記載している。なお、国内における臨床成績等に関しては、最新の情報を随時参照すること。

【接種不適当者 (予防接種を受けることが適当でない者)】

被接種者が以下に該当すると認められる場合には、接種を行ってはならない。

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明かな者
3. 本剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明かな者
4. 上記に掲げる者のほか、予防接種を行うことが不適当な状態にある者

【製法の概要及び組成・性状】

1. 製法の概要

本剤は、A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) をMDCK細胞 (Madin Darbyイヌ腎臓由来株化細胞) で培養し、得られたウイルスを採取し、β-プロピオラクトンで不活化した後、臭化セチルトリメチルアンモニウムで処理し、超速心分離法等で精製した表面抗原 (ヘムアグルチニン、ノイラミニダーゼ) を含む画分とアジュバントを規定濃度に混合調製した液剤である。

2. 組成

本剤は1ドーズ (0.25mL) 中に次の成分を含有する。

成分	分量
有効成分	A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) の表面抗原 3.75µg (ヘムアグルチニン)
アジュバント (MF59)	スクワレン 4.875mg
	ポリソルベート80 0.588mg
	トリオレイン酸ソルピタン 0.588mg
	クエン酸ナトリウム二水和物 0.331mg
	クエン酸一水和物 0.021mg
添加剤	塩化ナトリウム 1.98mg
	塩化カリウム 0.05mg
	リン酸二水素カリウム 0.05mg
	リン酸水素二ナトリウム二水和物 0.33mg
	塩化マグネシウム六水和物 0.025mg
	塩化カルシウム二水和物 0.033mg
	チメロサル 0.025mg

A/カリフォルニア/7/2009 (H1N1) の表面抗原の製造工程において、ブタトリプシン (膵臓) を使用している。なお、ブタトリプシンはウシ乳糖 (乳) を含む。

3. 性状

本剤は白色の均一な懸濁液である。
pH: 6.5~7.7

【効能又は効果】

新型インフルエンザ (H1N1) の予防

【用法及び用量】

18歳以上50歳未満

0.25mLを筋肉内に1回注射する。

3歳以上18歳未満及び50歳以上

0.25mLを少なくとも3週間の間隔をおいて筋肉内に2回注射する。

【用法及び用量に関連する接種上の注意】

(1) 接種経路

本剤は筋肉内注射にのみ使用し、皮下注射又は静脈内注射として使用しないこと (皮下注射での有効性、安全性は確立していない)。

(2) 他のワクチン製剤との接種間隔

生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また、他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。

【接種上の注意】

1. 接種要注意事項 (接種の判断を行うに際し、注意を要する者)
被接種者が次のいずれかに該当すると認められる場合は、健康状態及び体質を勘案し、診察及び接種適否の判断を慎重に行い、注意して接種すること。

- (1) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- (2) 小児 (「2. 重要な基本的注意」の項参照)
- (3) 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
- (4) 過去に痙攣の既往のある者
- (5) 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者
- (6) 気管支喘息のある者
- (7) 本剤の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は、「予防接種実施規則」及び「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」に準拠して使用すること。
- (2) 被接種者について、接種前に必ず問診、検温及び診察 (視診、聴診等) によって健康状態を調べること。
- (3) 被接種者に、予防接種の必要性、副反応、有用性について十分な説明を行い、同意を確実に得た上で、注意して接種すること。
- (4) 基礎疾患を有する者及び小児への接種に当たっては、危険性と有益性を評価した上で本剤接種の妥当性を慎重に検討すること。本剤の接種が必要と判断された場合は、接種後の観察を十分に行うこと。

- (5) 被接種者又はその保護者に、接種当日は過激な運動は避け、接種部位を清潔に保ち、また、接種後の健康監視に留意し、局所の異常反応や体調の変化、さらに高熱、痙攣等の異常な症状を呈した場合には、速やかに医師の診察を受けるよう事前に知らせること。
- (6) 本剤は添加物としてチメロサル（水銀化合物）を含有している。チメロサル含有製剤の投与（接種）により、過敏症（発熱、発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒等）があらわれたとの報告があるので、問診を十分に行い、接種後は観察を十分に行うこと。
- (7) 本剤は、臨床試験で抗体価の上昇が確認されており（【臨床成績】の項参照）、新型インフルエンザに対する防御あるいは症状の軽減を期待できるが、本剤接種時の新型インフルエンザに対する感染防御効果あるいは重症化予防効果に関する臨床データは得られていない。
- (8) 他のワクチン製剤との同時接種に対する安全性は確立していない（使用経験がない）ので、同時に他のワクチンを接種しなければならない場合には、副反応の発現が強まるおそれがあるので、異なる腕に接種すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

免疫抑制剤との関係：免疫抑制的な作用を持つ製剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者は本剤の効果が得られないおそれがあるので、併用に注意すること。

4. 副反応

成人を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において、199例中、本剤1回目又は2回目接種後7日以内に、局所反応が167例（84%）、全身反応が81例（41%）に認められた。主な症状は、局所反応では注射部位疼痛163例（82%）、注射部位紅斑33例（17%）、注射部位硬結19例（10%）、全身反応では疲労51例（26%）、頭痛47例（24%）、けん怠感23例（12%）であった。また、本剤1回目又は2回目接種後22日以内に、その他の副反応が24例（12%）に認められた。（承認時までの集計）

6ヵ月から19歳以下を対象とした国内第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験において、本剤1回目接種後7日以内に、3歳未満では、21例中局所反応が8例（38%）、全身反応が7例（33%）に、3歳以上では、101例中局所反応が83例（82%）、全身反応が42例（42%）に認められた。また、本剤1回目接種後22日以内に、全症例122例中その他の副反応が18例（15%）に認められた。（本剤の承認された用法及び用量は、【用法及び用量】の項参照）（2009年12月11日時点）

(1) 重大な副反応

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明^{注1)}：ショック、アナフィラキシー様症状（蕁麻疹、呼吸困難、血管浮腫等）があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 2) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（頻度不明^{注1)}：急性散在性脳脊髄炎（ADEM）があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、痙攣、運動障害、意識障害等があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。
- 3) ギラン・バレー症候群等の神経障害（頻度不明^{注1)}：ギラン・バレー症候群等の神経障害があらわれることがあるので、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 4) 痙攣（頻度不明^{注1)}：痙攣があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。
- 5) 血管炎（頻度不明^{注1)}：血管炎があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

- 6) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑（頻度不明^{注1)}：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 7) 肝機能障害、黄疸（頻度不明^{注1)}：AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 8) 喘息発作（頻度不明^{注1)}：喘息発作を誘発することがあるので、接種後は観察を十分に行い、症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副反応

	頻度不明 ^{注1)}	5%以上	1%～5%未満
局所症状（注射部位） ^{注2)}	—	疼痛、発赤、硬結、斑状出血、腫脹	—
過敏症	全身性皮膚反応、眼部腫脹	—	蕁麻疹、そう痒感
全身症状 ^{注2)}	—	疲労、頭痛、けん怠感、発汗、悪心、戦慄	発熱
精神神経系	神経痛、感覚異常、神経炎、脳脊髄炎	—	—
血液	一過性血小板減少症	—	—
筋・骨格系	—	関節痛、筋肉痛	—

注1) 海外のみで認められている副反応、本剤と同じアジュバントを添加したワクチンの海外における副反応及び国産インフルエンザワクチンで報告されている副反応については頻度不明とした。

注2) これらの反応は、通常、2～3日中に消失する。

5. 高齢者への接種

一般に高齢者では、生理機能が低下しているため、接種にあたっては、予診等を慎重に行い、被接種者の健康状態を十分に観察すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への接種

妊娠中の接種に関する安全性は確立していない（使用経験がない）ので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への本剤接種は推奨されない。

7. 小児等への接種

低出生体重児、新生児、乳児又は3歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が限られており、特に、低出生体重児、新生児又は6ヵ月未満の乳児では使用経験がない）。

8. 接種時の注意

(1) 接種時

- 1) 本剤1バイアルには17回接種分が含まれる。
- 2) 接種用器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用いる。注射針は21ゲージ又はそれよりも細かいものを用いること。なお、23～25ゲージを使用することが望ましい。
- 3) 容器の栓及びその周囲をアルコールで消毒した後、注射針をさし込み、所要量を注射器内に吸引する。この操作にあたっては雑菌が迷入しないよう注意する。また、栓を取り外し、あるいは他の容器に移し使用してはならない。
- 4) 注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめること。
- 5) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて接種すること。
- 6) 注射部位をもまないように被接種者に指示すること。
- 7) 注射針及び注射筒は、被接種者ごとに取り換えなければならない。

(2) 配合禁忌

本剤を他の医薬品と混合しないこと（配合変化試験は実施していない）。

(3) 接種部位

- 1) 接種部位は、通常、三角筋とし、接種前にアルコールで消毒する。なお、同一接種部位に反復して接種することは避けること。
- 2) 神経走行部位を避けること。

【臨床成績】

国内及び海外で臨床試験を実施中である。承認時までには得られている国内及び海外臨床試験における抗体陽転率、抗体保有率、抗体変化率を以下に示す。

国内臨床試験^{2),3)}

評価項目	20～49歳		50～60歳	
	3.75 μ g+半量MF59	7.5 μ g+全量MF59	3.75 μ g+半量MF59	7.5 μ g+全量MF59
1回接種後	N=79	N=84	N=20	N=16
抗体陽転率	82%	93%	60%	69%
抗体保有率	85%	94%	60%	75%
抗体変化率	15	22	6.28	8.92
2回接種後	N=78	N=83	N=20	N=16
抗体陽転率	95%	95%	100%	94%
抗体保有率	96%	96%	100%	94%
抗体変化率	34	39	33	22

評価項目	3～8歳		9～19歳	
	3.75 μ g+半量MF59	7.5 μ g+全量MF59	3.75 μ g+半量MF59	7.5 μ g+全量MF59
1回接種後	N=20	N=20	N=30	N=31
抗体陽転率	55.0%	65.0%	63.3%	80.6%
抗体保有率	55.0%	65.0%	63.3%	80.6%
抗体変化率	5.71	9.25	7.77	13

外国臨床試験 (3.75 μ g+半量MF59)^{3),4)}

評価項目	3～8歳	9～17歳	18～60歳	61歳以上
1回接種後	N=77	N=76	N=173	N=129
抗体陽転率	77%	78%	73%	35%
抗体保有率	78%	82%	77%	44%
抗体変化率	11	12	12	3.42
2回接種後	N=77	N=76	N=173	N=129
抗体陽転率	99%	99%	93%	69%
抗体保有率	99%	100%	95%	76%
抗体変化率	83	54	23	8.97

抗体陽転率：治験開始時にHI抗体価10未満の被験者に対しては40以上に、治験開始時にHI抗体価10以上の被験者に対してはHI抗体価が4倍以上に増加した被験者の割合。

抗体保有率：HI抗体価が40以上になった被験者の割合。

抗体変化率：幾何平均HI抗体価の増加倍率。

【薬効薬理】

本剤とはほぼ同等の組成を持つ細胞培養由来のアジュバント添加1価(A/H5N1)ワクチンをウサギに2回筋肉内接種した場合、全例において有効予防水準を満たすHI抗体価が確認された。⁵⁾ また細胞培養由来のアジュバント非添加3価(A/H1N1、H3N2及びB)ワクチンをフェレットに2回筋肉内接種することにより、有効予防水準を満たすHI抗体価が誘導され、同じ抗原性を持つウイルスの感染後の症状が軽減されることが報告されている。⁶⁾

以上のことから、本剤を接種することにより、新型インフルエンザウイルス(A/H1N1/09)感染による発病、重症化及びそれによる死亡を防止する効果が期待できると考えられる。

【取扱い上の注意】

- (1) 本剤は室温に戻してから使用する。
- (2) 使用前には、穏やかに振り混ぜて、白色の懸濁液として使用する。異常が認められた場合は、廃棄すること。
- (3) 初回の薬液採取から6時間以内に使用すること。

【承認条件】

- (1) 本剤は薬事法第十四条の三の規定により特例承認されるものであり、国内での使用経験が限られていることから、製造販売後調査を行い、本剤被接種者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。なお、製造販売後調査中に得られた情報を定期的に報告すること。
- (2) 国内において、可及的速やかに高齢者における本剤の安全性及び免疫原性を確認するための製造販売後臨床試験を国内で実施し、結果を速やかに報告すること。
- (3) 本剤の使用に当たっては、本剤は特例承認されたものであること、その時点で得られている本剤の安全性・有効性の情報及び更なる安全性・有効性のデータを引き続き収集中であること等について被接種者に対して十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。
- (4) 実施予定及び実施中の臨床試験については、可及的速やかに成績及び解析結果を提出すること。
- (5) 細胞培養時のシードウイルスの同等性及び原薬に残留するBPL濃度について確認すること。
- (6) 本剤は国の接種事業のために特例承認されるものであることから、本剤の製造販売は国による買い上げ分に限定されること。

【包装】

乳濁細胞培養A型インフルエンザHAワクチンH1N1「ノバルティス」筋注用6mL 1バイアル 10バイアル

【主要文献】

- 1) 社内資料：日本人健康成人に対する免疫原性及び安全性・忍容性の検討 [FCCU00003]
- 2) 社内資料：日本人健康小児に対する免疫原性及び安全性・忍容性の検討 [FCCU00004]
- 3) 社内資料：外国人健康成人及び高齢者に対する免疫原性及び安全性・忍容性の検討 [FCCU00005]
- 4) 社内資料：外国人健康小児に対する免疫原性及び安全性・忍容性の検討 [FCCU00006]
- 5) 社内資料：6-Week vaccine toxicity study with H5N1 FCC+MF59 + Thiomersal vaccine by 3 intramuscular injections in New Zealand White Rabbits. [FCCU00001]
- 6) 社内資料：Determining the efficacy of an Influenza vaccine in the ferret experimental challenge model. [FCCU00002]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

ノバルティス ファーマ株式会社 学術情報・コミュニケーション部
〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

NOVARTIS DIRECT
☎0120-003-293
受付時間：月～金 9:00～18:00
www.novartis.co.jp

(01)

【輸入品】

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

93569-D00000



事 務 連 絡
平成21年11月30日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）

標記のお願いについて、別添のとおりですので、貴管下医療機関への御周知方よろしく申し上げます。

なお、医療関係団体に別途協力依頼を行ったので、御了知願います。

事 務 連 絡
平成21年11月30日

社団法人日本医師会
社団法人日本歯科医師会
社団法人日本薬剤師会
社団法人日本病院薬剤師会
社団法人日本看護協会
社団法人日本小児科学会
日本臨床内科医会
社団法人日本感染症学会

} 御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）

標記のお願いについては、別添のとおりですので、貴会会員への御周知方よろしく
お願いいたします。

事務連絡
平成21年11月30日

社団法人日本病院会
社団法人全日本病院協会
社団法人日本医療法人協会
社団法人日本精神科病院協会
社団法人全国自治体病院協議会
各都道府県衛生主管部（局）
各保健所設置市衛生主管部（局）
各特別区衛生主管部（局）
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課
厚生労働省医政局政策医療課
独立行政法人国立病院機構医療部医療課
防衛省人事教育局衛生官
厚生労働省労働基準局労災補償部労災管理課
法務省矯正局医療分類課
日本郵政公社人事部門厚生労働部
独立行政法人国立印刷局病院運営担当部
宮内庁長官官房参事官

御中

厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部

「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について（依頼）

標記のお願いについて、別添のとおりですので、貴管下医療機関への御周知方よろしく申し上げます。

なお、医療関係団体に別途協力依頼を行ったので、御了知願います。

平成21年11月30日
厚生労働省

新型インフルエンザ治療に携わる医療関係者の皆様へ
(治療開始後の注意事項についてのお願い)

- インフルエンザ罹患時の異常行動及びタミフル服用後の異常行動等について、本年6月16日の安全対策調査会において、「リン酸オセルタミビル（タミフル）について」がとりまとめられ、
 - 1) インフルエンザ自体に伴い、異常行動が発現する可能性があることがより明確になった。
 - 2) タミフルについて現在講じられている措置(注1)は、現在も妥当であり、引き続き医療関係者、患者・家族等に対し注意喚起を図ることが適当である。
 - 3) 同時に、他の抗インフルエンザウイルス薬についても、同様に異常行動等に関する注意喚起(注2)を継続することが適当であるとされています。また、本年9月から、リン酸オセルタミビル（タミフル）、ザナミビル水和物（リレンザ）、アマンタジン塩酸塩（シンメトレル等）においては、改めて注意喚起の徹底を実施しております。
- 一方、インフルエンザ罹患時の異常行動に関する研究班（岡部班）において、新型インフルエンザが99%以上を占める現在のインフルエンザの流行状況に合わせ、異常行動の報告が急増しており、これには抗インフルエンザウイルス薬処方を受けた例並びに抗インフルエンザウイルス薬の処方を受けていない例が共に含まれるとともに、転落例も報告されています。
- また、抗インフルエンザウイルス薬の製薬企業からの副作用報告においても、異常行動の報告が流行に合わせて増加しており、この報告にも転落事例が含まれています。
- 以上のことから、**新型インフルエンザの診療に際しても、従来の季節性インフルエンザ同様に、異常行動発現のおそれがあることが異常行動の報告状況からも明らかであるため、以下の点について従来の季節性インフルエンザ同様に御配慮いただきたくお願いいたします。**

万が一の事故を防止するための予防的な対応として、特に小児・未成年者については、インフルエンザ（新型インフルエンザを含む）と診断され治療が開始された後は、タミフルの処方の有無を問わず、異常行動発現のおそれがあることから、自宅において療養を行う場合、

- ① 異常行動の発現のおそれについて説明すること
- ② 少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮すること

が適切であると考えられます。

このため、インフルエンザ治療に携わる医療関係者においては、患者・家族に対し、その旨説明を行っていただきたい。

(注1)平成19年3月20日の緊急安全性情報：

10歳以上の未成年の患者においては、因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動を発現し、転落等の事故に至った例が報告されている。このため、この年代の患者には、合併症、既往歴等からハイリスク患者と判断される場合を除いては、原則として本剤の使用を差し控えること。

また、小児・未成年者については、万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、①異常行動の発現のおそれがあること、②自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。

(注2)平成19年12月26日のザナミビル水和物及び塩酸アマンタジンに対する服用・使用後の異常行動等に関する使用上の注意の改訂：

因果関係は不明であるものの、本剤の服用後に異常行動等の精神神経症状を発現した例が報告されている。

小児・未成年者については、異常行動による転落等の万が一の事故を防止するための予防的な対応として、本剤による治療が開始された後は、(1)異常行動の発現のおそれがあること、(2)自宅において療養を行う場合、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないよう配慮することについて患者・家族に対し説明を行うこと。

なお、インフルエンザ脳症等によっても、同様の症状が現れるとの報告があるので、上記と同様の説明を行うこと。」

インフルエンザ罹患に伴う 異常行動研究

2009年11月15日までのデータ取りまとめ
中間報告

2009/2010シーズン報告

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究」
研究代表者 国立感染症研究所 岡部信彦

1

研究班

研究代表者

- 岡部信彦（国立感染症研究所感染症情報センター長）

研究分担者（五十音順）

- 大日康史（国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官）
- 谷口清州（国立感染症研究所感染症情報センター第一室室長）
- 宮崎千明（福岡市立西部療育センター長）
- 桃井真里子（自治医科大学小児科学教授）

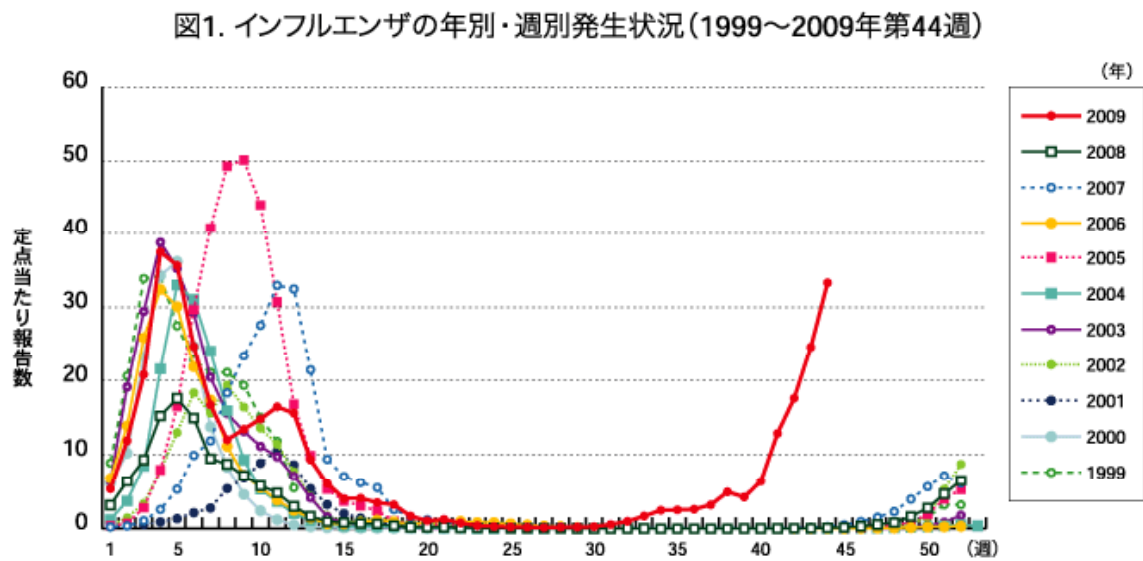
報告の内容

- インフルエンザ2009／2010シーズン
- 調査概要
- 重度の分析
- まとめ

3

インフルエンザ
2009／2010シーズン
(44週現在)

図1.インフルエンザ患者報告数

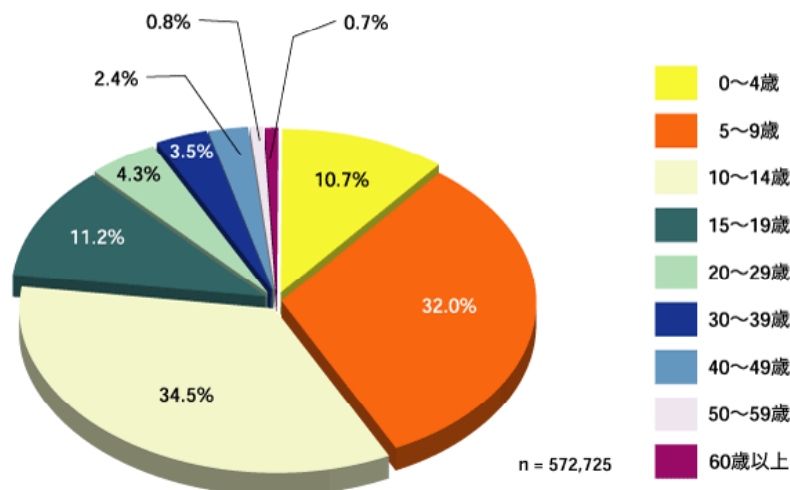


5

出典: 発生動向調査

図2.年齢別インフルエンザ患者報告数

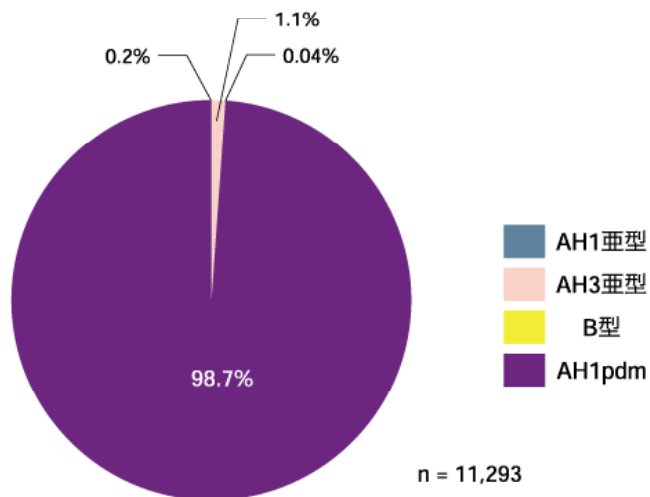
図4. インフルエンザ累積報告数の年齢群別割合(2009年第28～44週)



6

図3. 型別インフルエンザウイルス 分離の検出報告数

図6. インフルエンザウイルス検出報告割合(2009年第28~44週)
(病原微生物検出情報: 2009年11月5日現在報告数)



7

出典: 発生動向調査

調査概要

調査概要

- 重度の異常な行動に関する調査（重度調査）
 - すべての医療機関
 - 2006／2007シーズン：後向き調査
 - 2007／2008シーズン：前向き調査
 - 2008／2009シーズン：前向き調査
 - 2009／2010シーズン：前向き調査 : 9月25日～
- 軽度の異常な行動に関する調査（軽度調査）
 - インフルエンザ定点医療機関
 - 2007／2008シーズン：前向き調査
 - 2008／2009シーズン：前向き調査
 - 2009／2010シーズン：前向き調査

9

調査概要（重度）

- 調査依頼対象：すべての医療機関
- 報告対象：インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動※を示した患者
 - ※飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動
- 報告方法：インターネット 又は FAX

インフルエンザに伴う異常な行動に関する報告基準

- インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、**重度**の異常な行動を示した患者
- インフルエンザ様疾患
 - 臨床的特徴（上気道炎症状に加えて、突然の高熱、全身倦怠感、頭痛、筋肉痛を伴うこと）を有しており、症状や所見からインフルエンザと疑われる者のうち、下記のいずれかに該当する者
 - 次のすべての症状を満たす者①突然の発現、②高熱（38℃以上）、③上気道炎症状、④全身倦怠感等の全身症状
 - 迅速診断キットで陽性であった者
- **重度**の異常な行動
 - 突然走り出す
 - 飛び降り
 - その他、予期できない行動であって、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

11

重度の分析

2009／2010シーズン
（11月15日報告分まで）
分析対象データ 151例

図4.異常行動（重度）の発熱週と発生動向調査

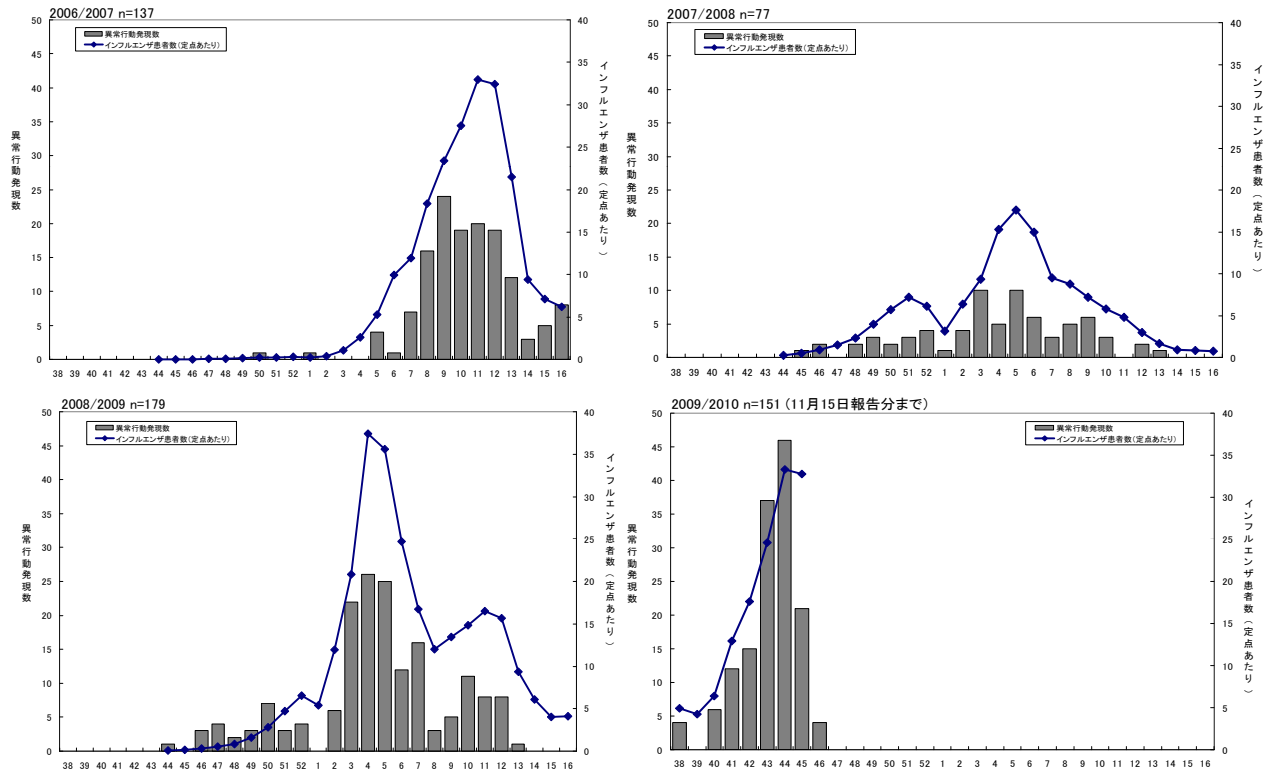


図5. 患者の年齢

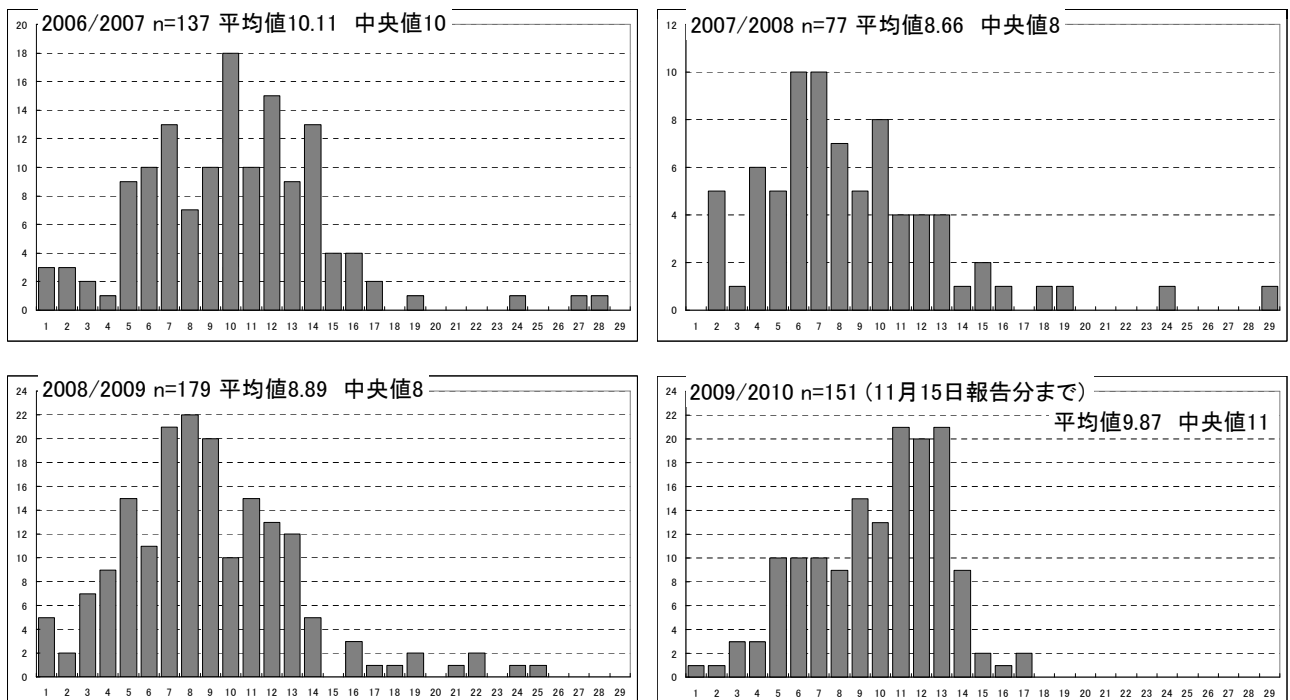


図6.患者の性別

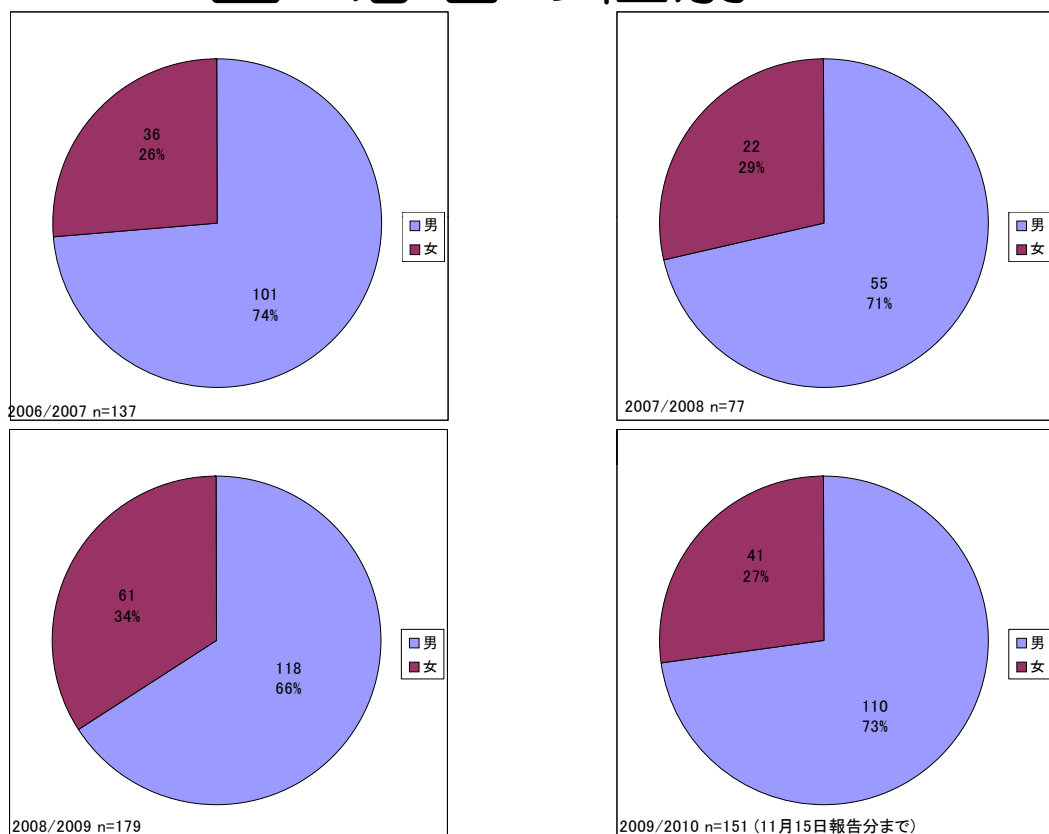


表1.発熱から異常行動発現までの日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	37	25.17	18	26.47
2日目	82	53.78	35	51.47
3日目	23	14.97	13	16.18
4日目	6	4.02	4	5.88
	154	100	69	100

表2.発熱から異常行動発現までの
日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	47	27.01	24	28.57
2日目	87	50.57	45	53.57
3日目	22	12.64	9	10.71
4日目以降	17	9.76	6	7.15
	173	100	84	100

(2008／2009)

17

表3.発熱から異常行動発現までの
日数

発現日	重度		走り出し、飛び降りのみ	
	n	%	n	%
発熱後1日以内	25	33.33	14	35
2日目	37	49.33	19	47.5
3日目	11	14.67	6	15
4日目	2	2.67	1	2.5
	75	100	40	100

(2007／2008)

18

図7.最高体温

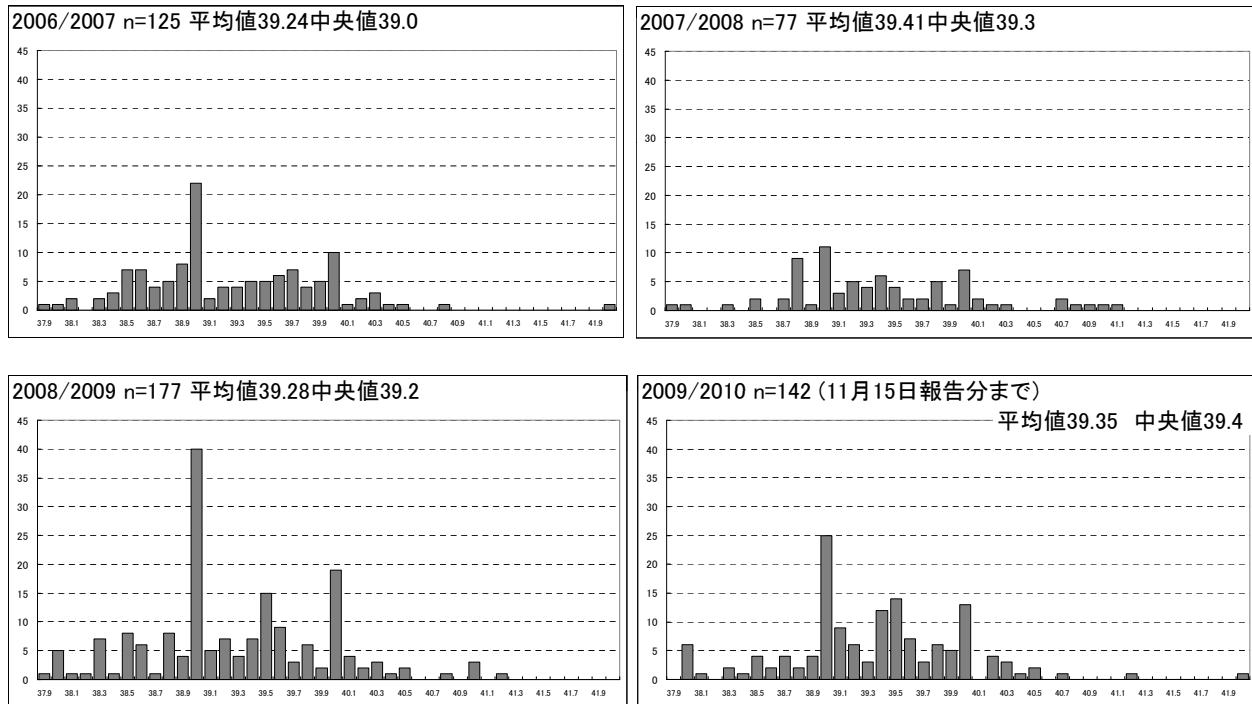


図8.インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

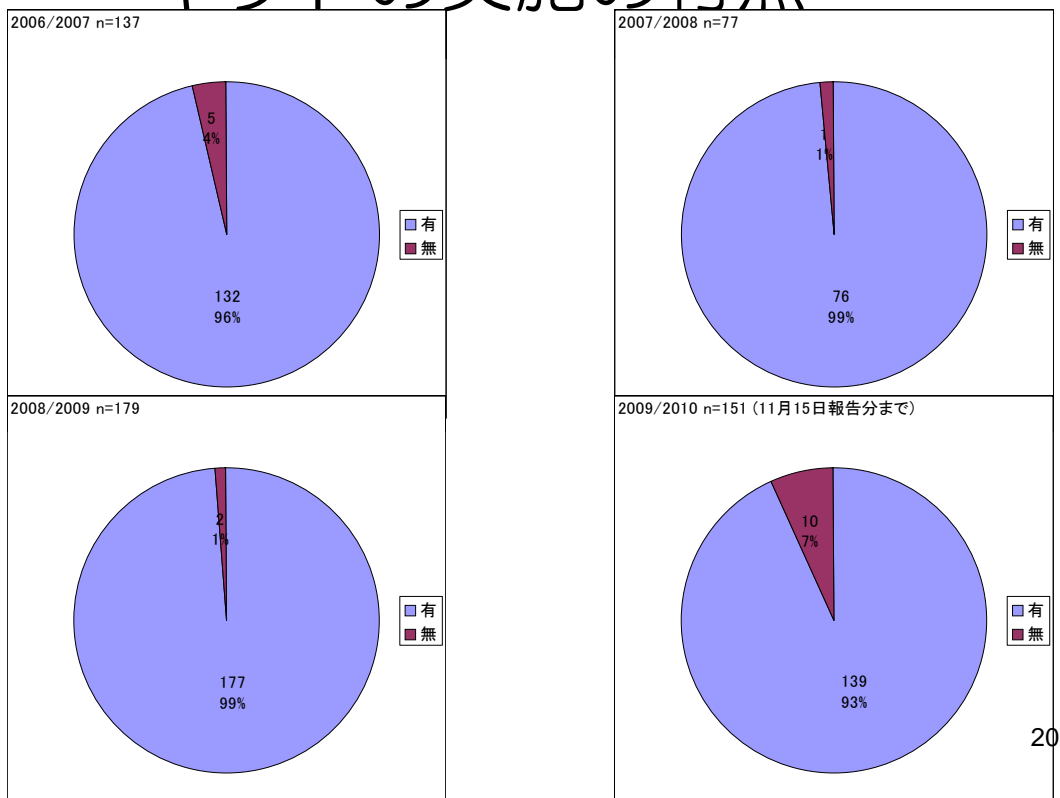


図9.迅速診断キットによる検査結果

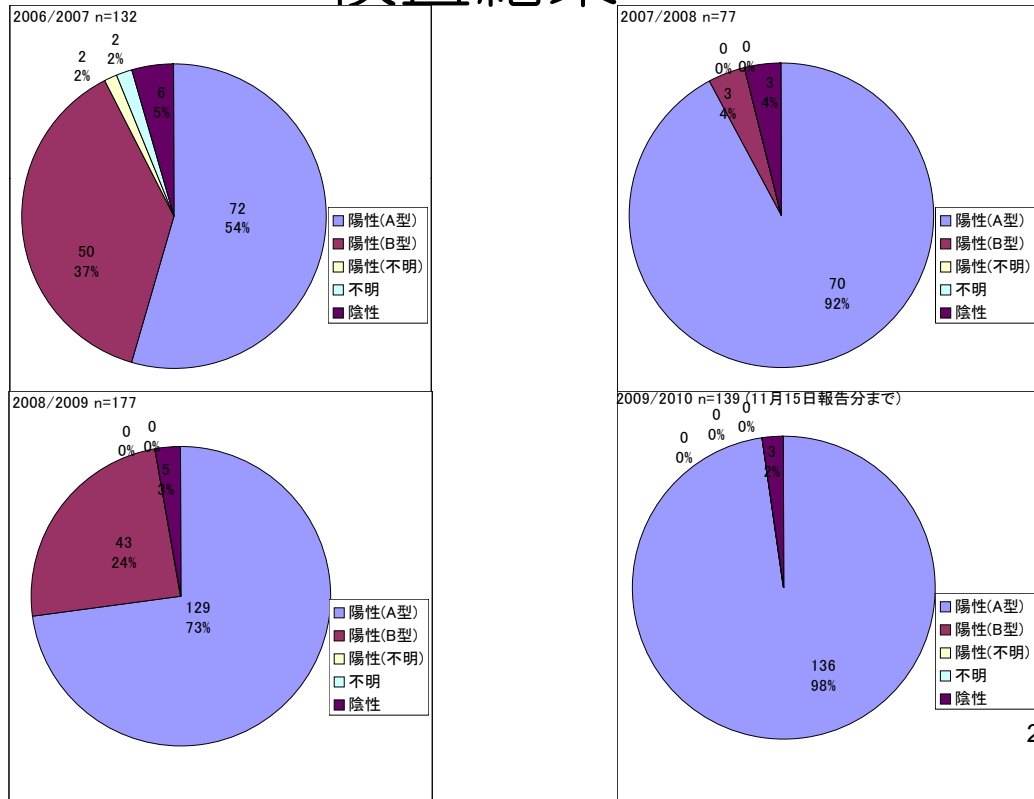


図10.異常行動と睡眠の関係

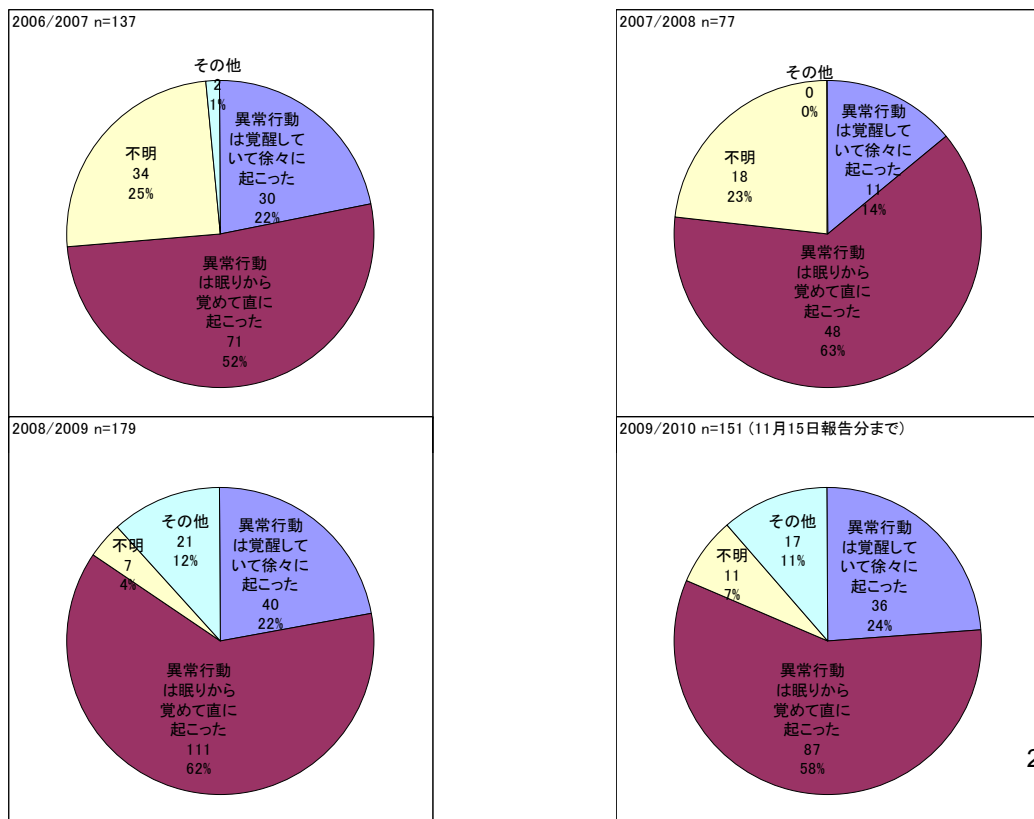


図11.薬の組み合わせ

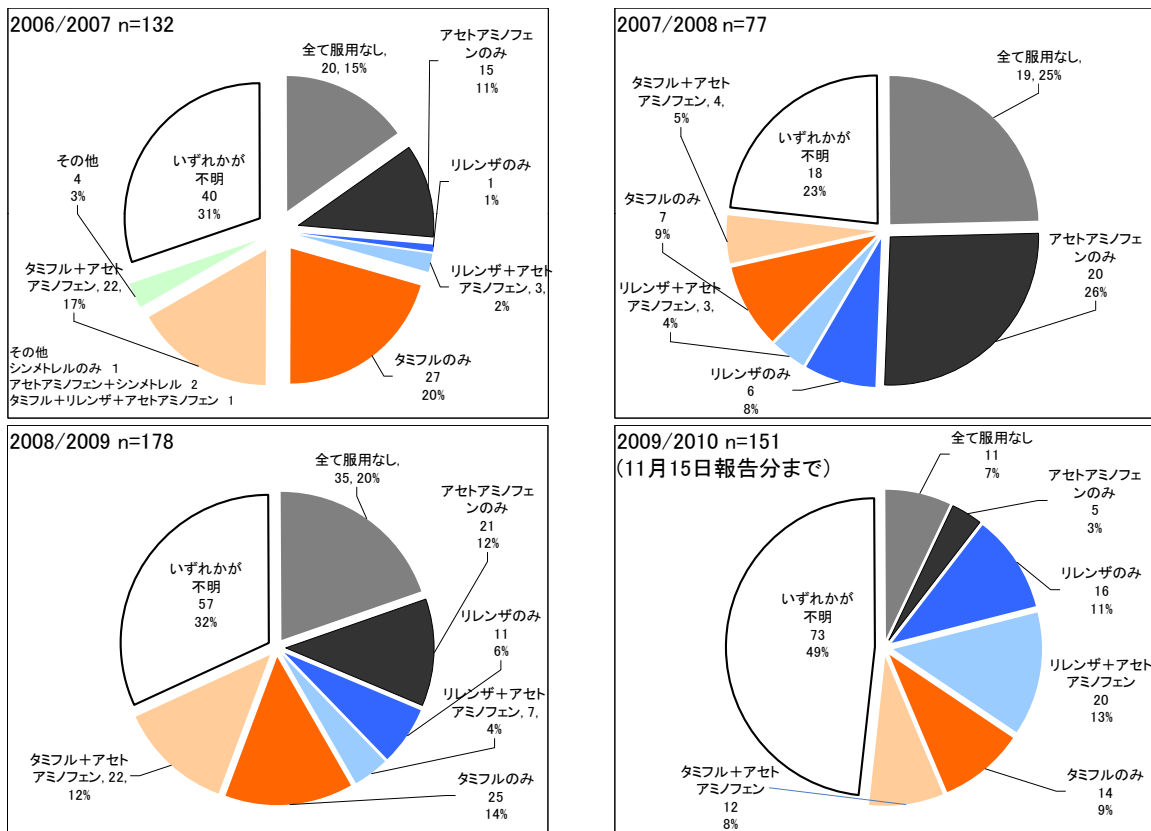
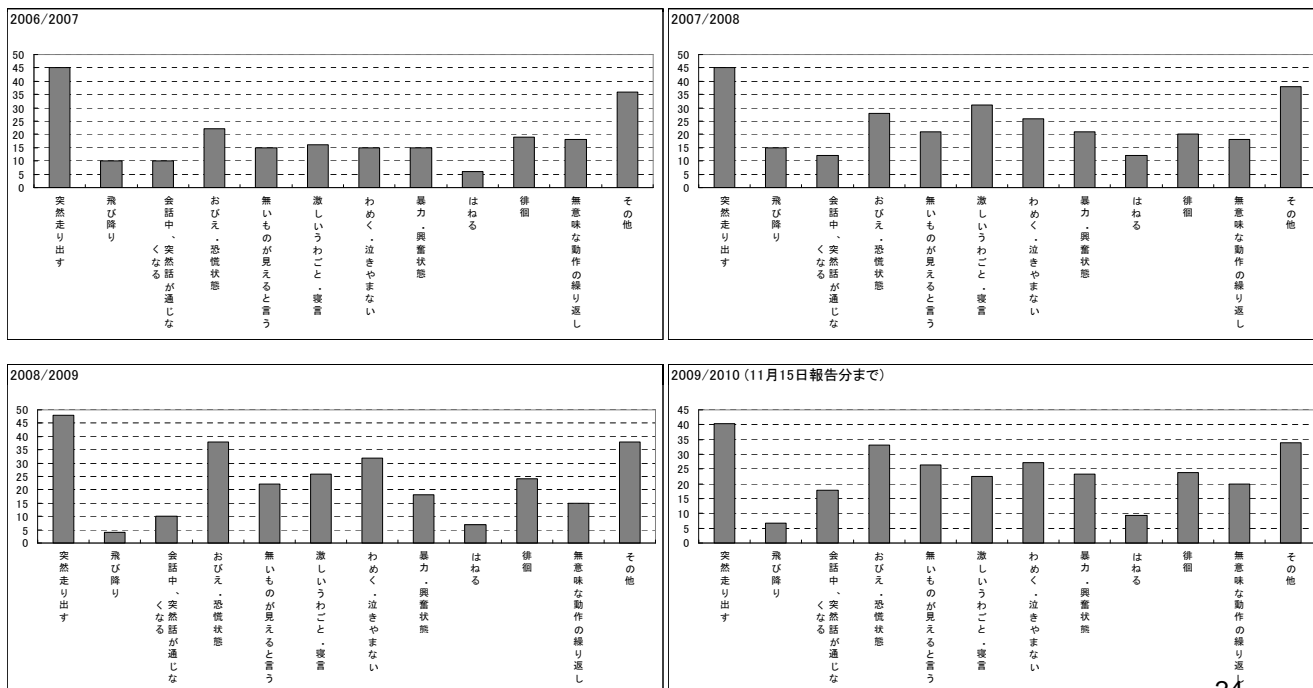


図12.異常行動の分類



突然走り出す・飛び降りのおみの分析

2009／2010シーズンのみ
 (11月15日報告分まで)
 分析対象データ 69例

25

図13.患者の年齢

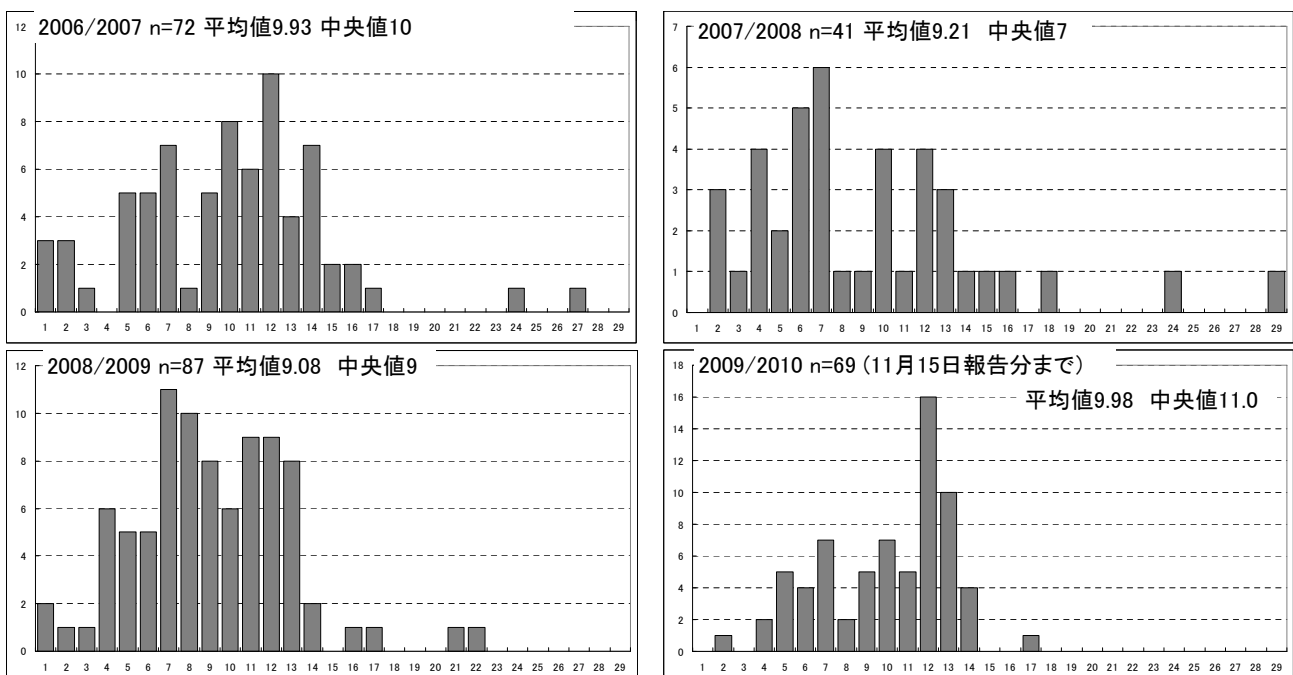


図14.患者の性別

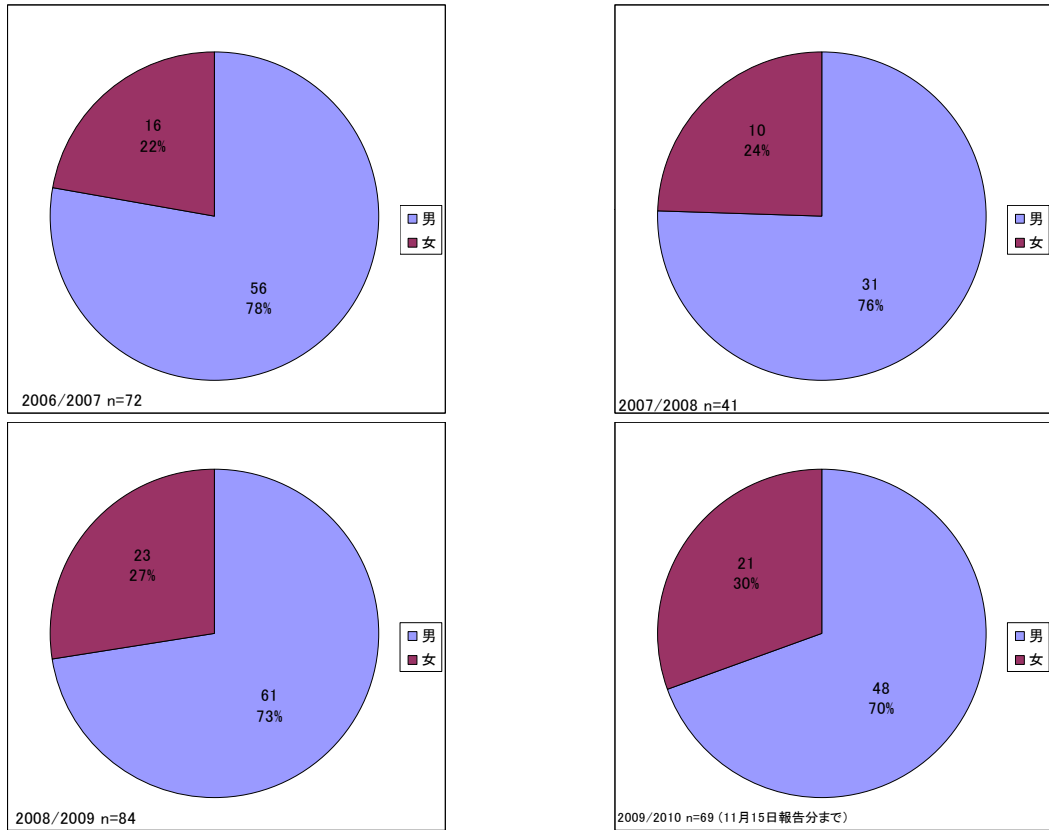


図15.最高体温

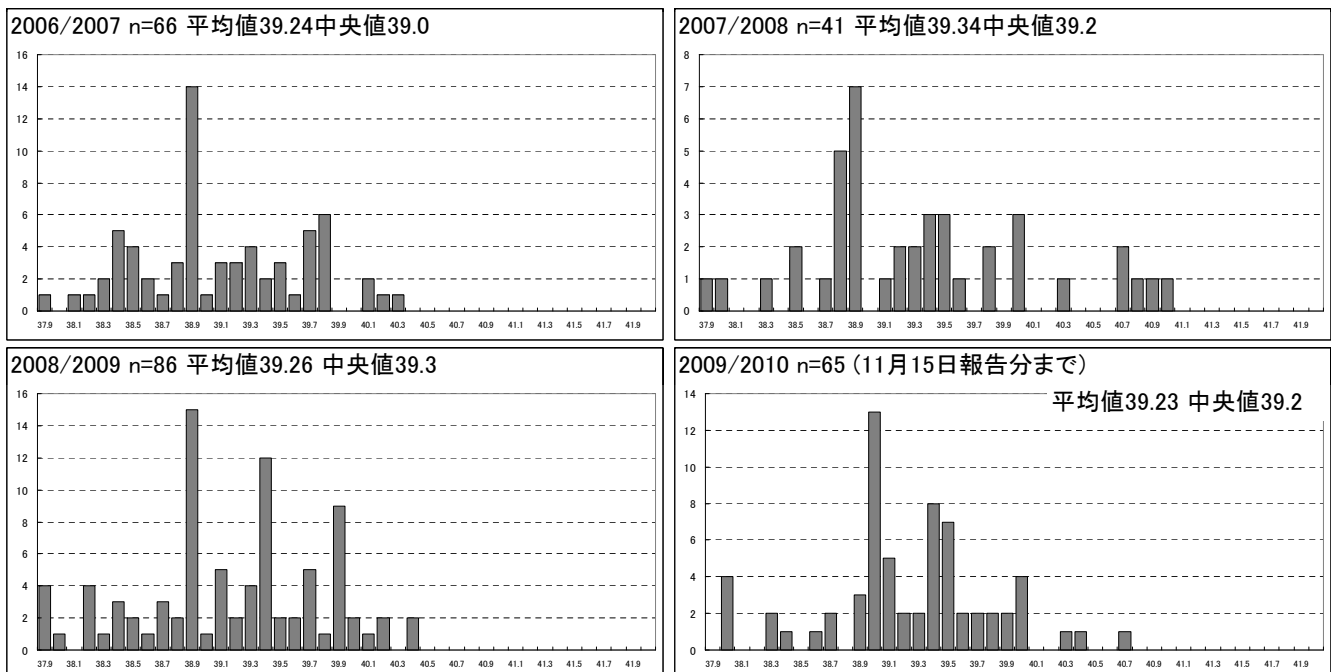


図20. インフルエンザ迅速診断キットの実施の有無

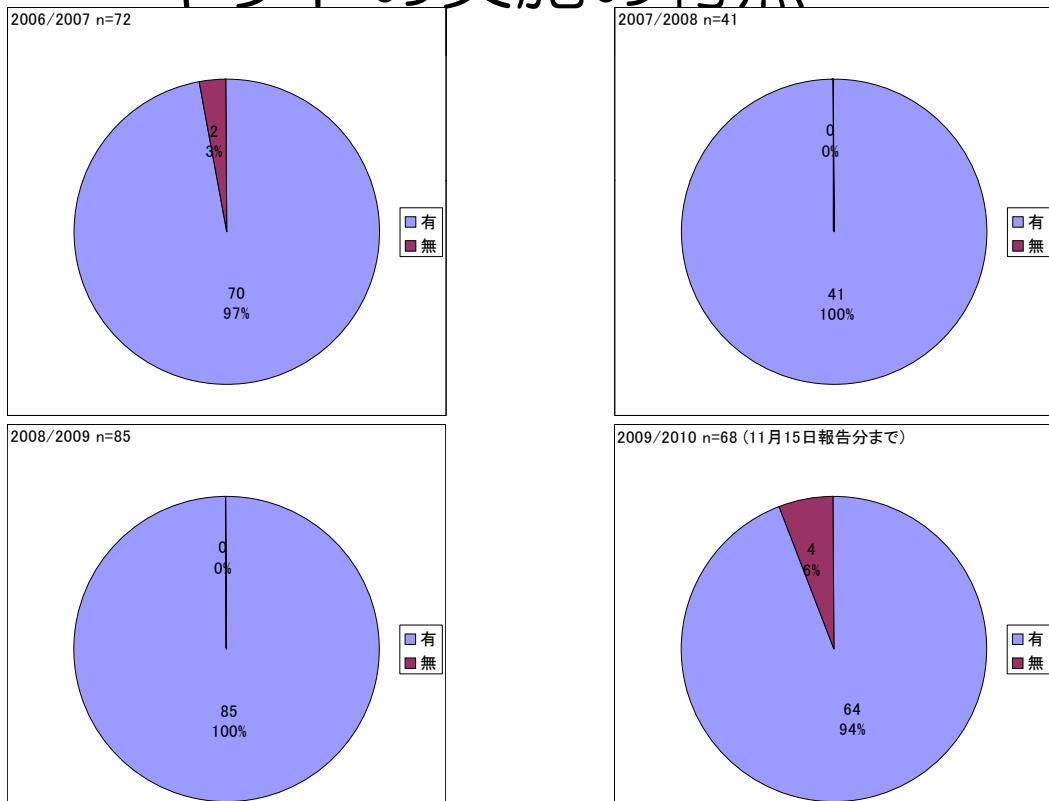


図21. 迅速診断キットによる検査結果

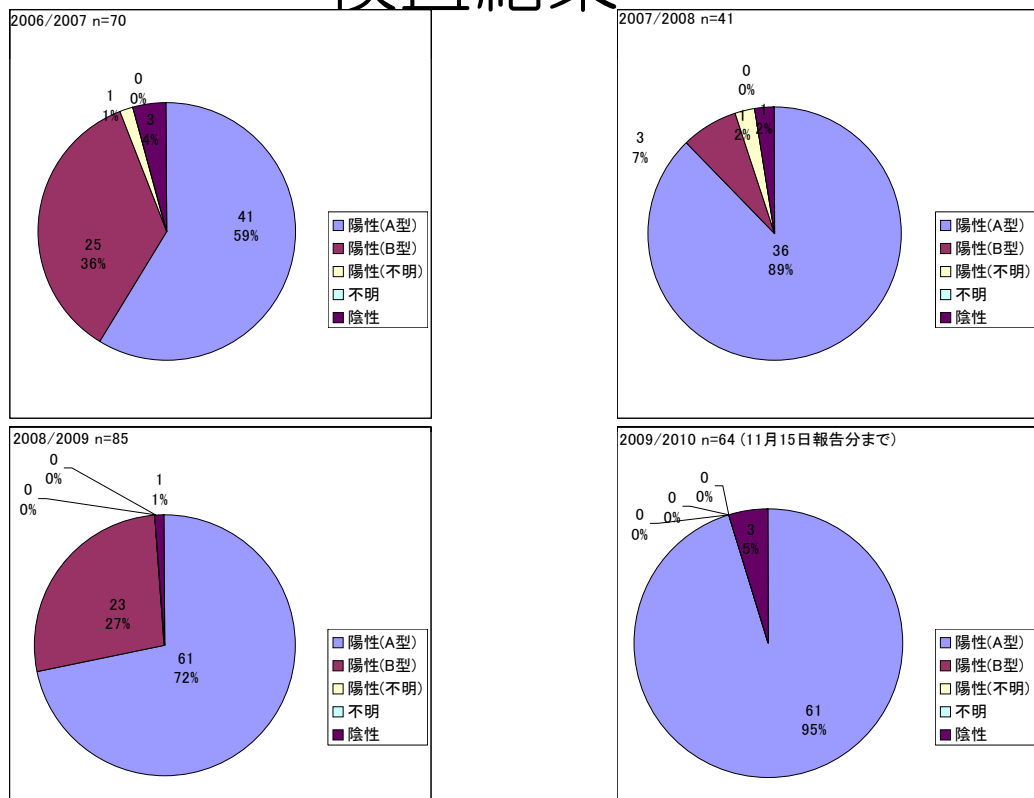


図22.薬の組み合わせ

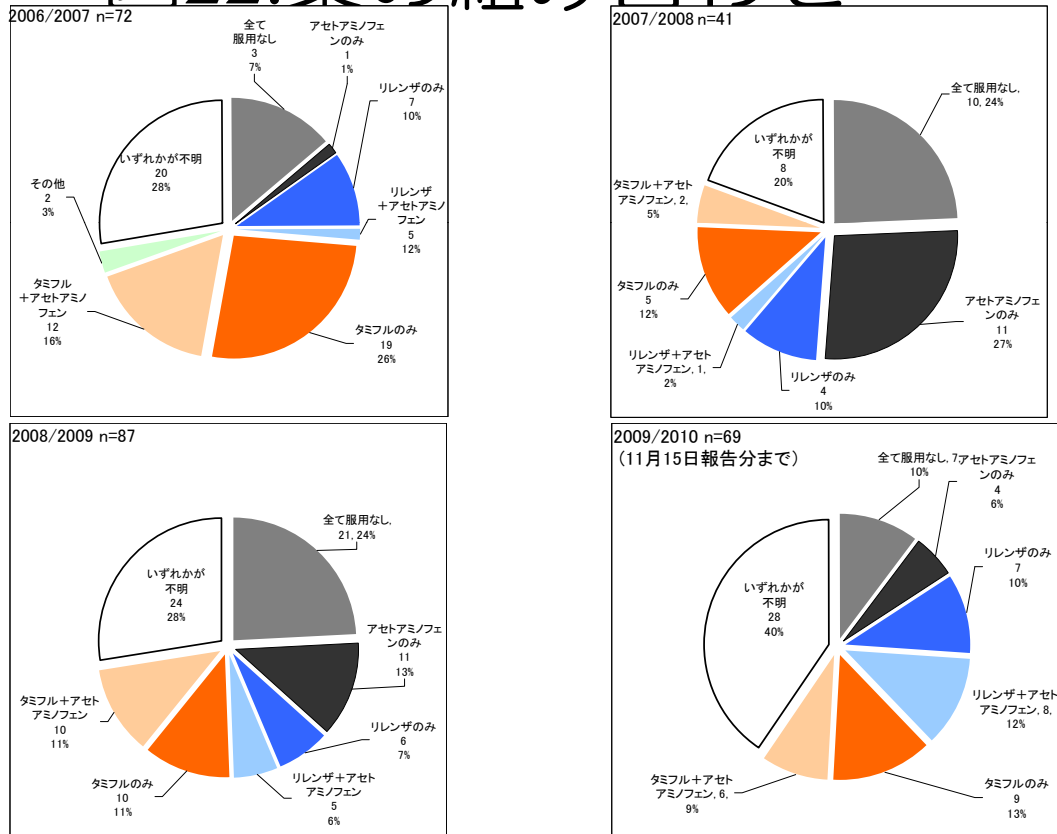
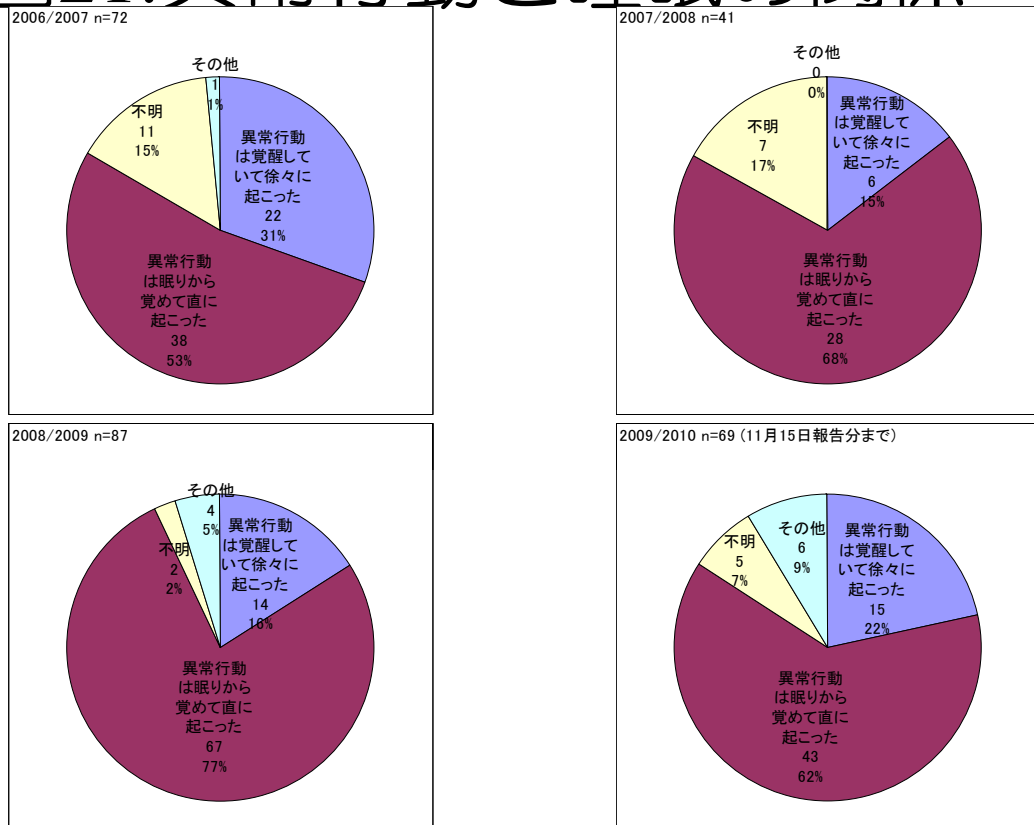


図21.異常行動と睡眠の関係



まとめ

- 新型インフルエンザの流行拡大に併せて、異常行動の報告も増加している。
- 異常行動の発生状況について、これまでの報告では、従来の季節性インフルエンザにおける異常行動の報告傾向と概ね類似している状況にある。
- これには、薬剤の使用状況も含まれ、従来の季節性インフルエンザと同様に、抗ウイルス薬の種類、使用の有無と異常行動については、特定の関係に限られるものではないこと。
- 一方、報告内容には、飛び降りなど、結果として重大な事案が発生しかねない報告もみられており、今後このような報告の増加には注意を行う必要があるとともに、新型インフルエンザに対しては、従来の季節性インフルエンザ同様に異常行動が起こり得ることに対する注意が十分でない、あるいは、流行拡大により医療機関に患者が殺到し、個々の診療に際して十分な注意喚起が行われていない状況も考えられる。

まとめ（つづき）

- 以上のことから、新型インフルエンザにおける異常行動の発生状況について、これまでの情報は限られており、今後さらに、異常行動の発生状況の報告を収集し、継続して評価を行う必要があるが、現時点において、新型インフルエンザの流行状況を踏まえ、異常行動による重大な転帰の発生を抑止するために、次の点に対する措置が必要であると考えられる。
 - 抗インフルエンザウイルス薬の処方に関わらず、インフルエンザ発症後の異常行動に関する注意喚起について、新型インフルエンザでも異常行動報告が集積しつつあることを踏まえて再度注意喚起を行うこと。
 - 抗インフルエンザウイルス薬についても、従来同様の注意喚起を徹底するとともに、異常行動の収集・評価を継続して行うこと。

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手症例)

No	識別番号	性	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	09003648	女性	3	10mg×1回/日 10mg×2回/日 10mg×1回/日	塩酸シプロヘブタジン カルボシステイン 臭化水素酸デキストロメトर्फアン	熱性譫妄	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・体重:16kg ・発症日:2009/01/24(午後5時) ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:39.8℃、鼻症状 ・診断日:2009/01/25 Flua ・2009/01/25 (夕方)39.8℃の発熱を呈した。本剤10mg×2回/日投与(～2009/01/27、当日夜より4度にわたり内服)。 ・2009/01/26 (11:30)熱せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。屋にドアのノブを盛んにカチャカチャまわす異常行動あり。(夜)睡眠中急におきて階段をかけ降りようとし母が制止(同日夕より発熱はなかった)。 ・2009/01/27 熱せん妄の転帰:回復 	
2	09012284	男性	4	不明		譫妄	情報不十分	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤服用1回目は動けず寝ている。 ・本剤服用4回目、譫妄(医師重篤度:不明)発現。階段からベッドに3回程とび降りる(3M程の高さ・飛び降り時の熱は36℃)。普段このような行動はしない。 ・譫妄の転帰:不明 	
3	09012285	女性	4	不明		譫妄	情報不十分	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤服用。 ・興奮、譫妄、神経系障害発現。 睡眠中うわごと、夜間ベッドの回りをぐるぐる動きまわる。1日目の日中泣くと、止まらず壁をたたき、感情が高ぶり「足がつれた」と幻覚のような症状。発現時間2時間。 ・転帰:不明 	
4	09002231	男性	5	不明		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・診断日:2009/03/27(午後) Flub ・発症時に認められた自他覚症状:発熱:38.3℃ ・2009/03/27 B型インフルエンザ治療のため本剤(1回投与量不明)×2回/日投与開始(～2009/03/29)。 ・2009/03/29 (22:40)異常行動発現。突然正座状態になり、上下に飛び跳ねる行動をとる。寝るように促すも、1分程度で再度起き、次は体を前後に大きくゆするような行動をとる。名前、自宅、トイレの場所は把握しており、トイレにて排尿行為は問題なし。その後就寝。 ・2009/03/30 (朝)トイレのため起床。ただ、今まで見せない動きで、体は高熱を出した時のようにれん縮。動きは多動に似ている。 熱が下がった状態で本剤内服。 ・2009/03/31 本剤を内服しなかった日の翌朝は気になる動きはなし。(7:00)異常行動の転帰:回復 	
5	09018975	男性	5	不明		異常行動	情報不十分	<ul style="list-style-type: none"> ・2009/09/19 本剤1回服用。 幻覚、走りまわる発現。家の中を走りまわったり、ヒトがいる等と言った。 ・幻覚の転帰:不明 ・走りまわるの転帰:不明 	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手症例)

6	09000359	女性	6	40mg×2回/日	アスピリン カルボシステイン 酪酸菌製剤 オキサトミド 酸化マグネシウム ポリカルボフィルカルシウム	譫妄	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・体重:20kg ・発症日:2009/03/05(17時) 発熱:38.2℃、腹痛 ・診断日:2009/03/06(午前)、FluA ・2009/03/06 本剤40mg×2回/日)投与開始 ・2009/03/09(15:00頃)インフルエンザA せん妄(医師重篤度:非重篤)発現。自宅で起きていたが、突然10人くらいの鉄砲をもった人においかげられたとあってふだんは登らない2段ベッドにのぼってこわがっていた。とびおててはいない。(夕方)本剤内服中止。(20:00)せん妄の転帰:回復 ・2009/03/10 当科受診時は意識清明、問題なし。 	
7	09019625	男性	7	不明		異常行動	情報不十分	<ul style="list-style-type: none"> ・2009/10/11 インフルエンザ迅速診断キットによる診断結果がA型。治療のため本剤投与。 (服用30分後)異常行動(医師重篤度:軽微)発現。机の下にもぐりこみさわぐようすがみられたので、服用を中止した。 ・異常行動の転帰:不明 	
8	09001833	男性	8	60mg×2回/日	塩酸シプロヘプタジン ヒベンズ酸チベジジン カルボシステイン ソロブテロール アセトアミノフェン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・体重:30kg ・診断日:2009/03/23 FluB ・発症時に認められた自覚症状:発熱:39.2℃、鼻症状(16:30)B型インフルエンザ治療のため本剤60mg×2回/日投与開始。両親によると熱はさがって様子(未測定)。(19:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。突然「お腹が空いた」「怖い怖い」立って動き回る。呼びかけに応じない。(19:20)異常行動の転帰:回復 ・転帰日:2009/03/26頃 	
9	09010391	男性	8	2.2mg×1回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・身長:137cm、体重:33.2kg ・診断日:2009/01/19(午後4時) FluA ・発症時に認められた自覚症状:発熱:38.2℃(発熱のみ) ・2009/01/19(20:00)A型インフルエンザ治療のため本剤2.2mg×2回/日投与開始(～2009/01/20)。睡眠時驚愕症(医師重篤度:非重篤)発現。睡眠中、急に「わっしょい、わっしょい」と大声で話しはじめた。(21:00)また入眠。その後本人は覚えていなかった。睡眠時驚愕症の転帰:回復 ・2009/01/20(8:00)本剤2.2mg投与。(8:05)幻覚(医師重篤度:非重篤)発現。「黄色いまぶしい光がみえる」と言った。(8:06)幻覚の転帰:回復 (8:10)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。「おにごっこする」と言って1人で左回りで走り出し母親が静止する。(8:15)異常行動の転帰:回復 (12:00)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。はさみを口の中に入れた。母親が静止。(12:05)異常行動の転帰:回復 その後すぐに近小児科受診し、リレンザ処方された。 ・2009/01/22 37℃へ解熱。 ・2009/01/25 治癒。 	※
10	09003643	男性	9	43mg×2回/日 43mg×1回/日	アセトアミノフェン カルボシステイン リン酸コデイン(1%以下)	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> 身長:128cm、体重:24kg ・発症日:2009/01/23(時刻不明) ・発症時に認められた自覚症状:発熱:39.2℃、咳 ・診断日:2009/01/24(午前9時) FluA ・2009/01/24(10:00頃)本剤43mg投与開始(～2009/01/25)。(13:00頃)興奮(医師重篤度:非重篤)発現。屋すぎ興奮し、意味不明のことをしゃべる。暴れたりはしない。(夕食後)2回目服用。(夜中)布団からは出ないが、夜中にも時々目をさまし、意味不明のことをしゃべったり、奇声をあげたりする。 ・2009/01/25(9:00頃)3回日本剤服用。興奮(医師重篤度:非重篤)発現。興奮し意味不明のことをしゃべる。(14:00頃)失禁(医師重篤度:非重篤)、暴走(医師重篤度:非重篤)発現。尿失禁、部屋の中を走り回るため父親が制止。(16:00頃)平熱に。夕食以降は本剤中止。失禁の転帰:回復 暴走の転帰:回復 ・2009/01/26 興奮の転帰:回復 	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手症例)

11	09006159	男性	9	不明		異常行動	情報不 充分	<ul style="list-style-type: none"> 2009/05/07 本剤服用(～2009/05/08)。 異常行動発現。幻覚が見えて飛び出そうとした。 2009/05/09 解熱したが、13日まで、寝る前になると動き回ったり落ち着きがなく、その後はすーっと寝るが、本人は就寝前の行動を覚えていない。 異常行動の転帰:不明 	
12	09006907	男性	9	不明		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> 2009/05/07 インフルエンザ治療のため本剤使用開始(～2009/05/08)。 2009/05/08 異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。飛び出しそうな行動があった。 2009/05/09 解熱。この日以降服用しなかったが、寝る前にトイレで踏み台昇降運動のような動きをしたりした。投与中止7日後まで寝る前に動き回るなどの行動をし、その後寝るが、本人は寝る前の行動を覚えていない。 来院した際、脳波などの検査をしたところ異常は無く、安心したのか夜は何事もなかった。その後少し寝る前の行動はあったが日ごとに軽くなり5月中旬には何も無くなった。 2009/05/15 異常行動の転帰:回復 	
13	09013600	女性	9	89.7mg×2回/ 日	ソロブテロール プロピオン酸フルチカゾン カルボシステイン メキタジン	不眠症 激越	回復	<ul style="list-style-type: none"> 2009/07/23 夜から高熱(40度)がありぐったりしていた。不眠症、興奮状態の症状はなかった。 診断日:2009/07/24(午前10時) Flua (11:30)本剤46mg×投与。午後はねむっていた。(16:00)目ざめ。(18:00)興奮状態発現。とにかく興奮状態。母親の話では「ハイテンション」で、日ごろ物静かな子が寝床から起きあがり、色々話しまくる様子があった。(18:30)本剤46mg×投与。(19:00)不眠症発現。眠れなくなり、15分おきに眼が覚め布団から起きて歩き回ったりした。 2009/07/25 (朝)熱は36.8℃まで下がっていた。(夕)35.5℃と逆に低体温となった。とにかく15分寝た。すぐに目覚め、「ハイテンション」になる。 2009/07/26 (12:00)この時間まで「ハイテンション」が続いた。(18:00)不眠症の転帰:回復 2009/07/27 (10:00)興奮状態の転帰:回復 	
14	09020391	男性	9	50mg×2回/日	ヒベンズ酸チペピジン カルボシステイン d-マレイン酸クロルフェニラミン	異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> 身長:不明、体重:24.5kg 診断日:2009/10/13(19時) ウイルス診断の有無:無(兄が同日Flua陽性) 新型インフルエンザ疑い治療のため本剤50mg投与開始(～2009/10/14)。 2009/10/14 (8:30頃)嘔吐あり。その後本剤2回目服用。 (10:30頃)異常行動(医師重篤度:非重篤)発現。ひとりで2階からおりてきて歩いており、母親が静止するとちぐはぐな事を言い、会話がなりたたなかった。そのまま当院にはこぼれたが、途中自家用車内で眠り、覚醒後は意識障害は回復していた。(11:30)異常行動の転帰:回復 2009/10/17 転帰:回復 	
15	09012286	不明	10歳代	不明		異常行動	情報不 充分	<ul style="list-style-type: none"> 本剤服用直後に外に飛び出した発現。 転帰:不明 	
16	09020848	男性	12	75mg×1回/日		異常行動	回復	<ul style="list-style-type: none"> 体重:50kg 2009/10/19 インフルエンザA治療のため本剤75mg投与。 (投与3時間半後)2階から1階におりて来てぐるぐるまわっているのみ、5分くらいで何でもなくなった(医師重篤度:非重篤)発現。 上記所見あったが5分以内に正常となったので特別な処置はしてない。本剤服用を中止とした。リレンザに変更。 転帰:回復 	

オセルタミビルリン酸塩(タミフル)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手症例)

17	09020845	不明	小児	不明		異常行動	情報不十分	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤投与開始(投与量、投与期間不明)。 ・家の中をグルグル歩き回った(医師重篤度:不明)発現。本剤投与で様子がおかしい。リレンザに変えた。 ・転帰:不明 	※
18	09020849	男性	22	75mg×3回/日 75mg×4回/日 75mg×3回/日	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	<ul style="list-style-type: none"> ・2009/10/07 救急外来受診後、本剤75mg×3回/日投与開始(～2009/10/09)。 ・2009/10/08 異常行動(徘徊)(医師重篤度:非重篤)発現。落ちつかない(徘徊)。 ・2009/10/16 メンタルクリニック受診後、当院受診し本剤と精神症状を精査することとなる。 	
19	09005488	女性	27	75mg×2回/日		自殺既遂	死亡	<ul style="list-style-type: none"> ・2009/01/02 他院にてインフルエンザと診断され、本剤75mg×2回/日投与開始(～2009/01/06)。 ・2009/01/12 37.9°Cの発熱と食欲不振・倦怠感を主訴として本院外来受診、インフルエンザ迅速診断キットで診断し、インフルエンザは陰性であった。合併症としてうつ病あり。本院における本剤投与は無。 入院し点滴などの一般的な対象療法を行ったところ患者の状態が改善し、14日に退院することになっていた。 ・2009/01/14 (朝)自殺(飛び降り)発現。 患者の姿が見えないことから捜索したが直ぐには発見できず。 同日、近くのビルの下で倒れているところを発見された。他院に搬送されて死亡が確認された。従って当院では患者の死亡を確認していない。 ・自殺(飛び降り)の転帰:死亡 	
20	09006785	女性	85	75mg×2回/日	セレネース	落ち着きのなさ	回復	<ul style="list-style-type: none"> ・体重:54kg ・2009/01/23 インフルエンザA型のため本剤75mg処方(～2009/01/23)。 ・2009/01/26 不穏発現。突然夜に部屋から這って管理人室に来られ、「お父さんの帰りが遅いから会社へ電話したいので電話帳を貸してほしい」と話す。 その後、部屋を見に行くと、カーテンの中にもぐっており、「お父さんがおさしみを買ってきてくれると言った」「お父さんが来た」などと話す。いつになく興奮した状態だった。 セレネース1mg1錠4回分処方され、1回服用。 翌日より本剤中止の指示。 普段は物静かで温厚な方であり、また主人はすでに亡くなっている。 ・2009/01/27 不穏はなし。 ・不穏の転帰:回復 	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手事例)

No.	識別番号	性	年	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
1	B09000754	男	6	6	10mg	ヒベンズ酸チペピジン、カルボシステイン	幻覚 異常行動	回復 回復	キットにてインフルエンザBと確定診断。リレンザ5日間、鎮咳去痰剤投与。投与1日後(覚醒直後)ドアの前に白い人が金色のものを持って立っていた。怖かった。父親がライトをつけたら消えた。(この間2-3分経っていた)。投与2日後(覚醒直後)いびきが聞こえて怖いと言って、両親のところに来た。その後安心して眠った。その後、リレンザ継続投与していたが、異常行動は全くみられなかった。投与4日後インフルエンザ改善により、リレンザ投与終了。	
2	B09013196	男	7	7	投与量不明		激越 熱性痙攣	回復 回復	新型インフルエンザA型疑いにて、リレンザ投与開始。走り回る、声を出し続ける、逆行性健忘(意識障害)発現。事象の発現から回復までの時間:約1分間。連絡があり、投与継続中止。	
3	B09004773	男	8	8	20mg	塩酸セファペンピボキシル、塩酸ツロプテロール、アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	検査にてインフルエンザB型を確認。投与開始日(睡眠時)突然、幻覚、暴走などの異常行動があった。大声で叫びながら暴れまわろうとしたため、母親が押さえつける。比較的すぐに症状は回復した。	
4	B09002756	男	8	8	20mg		異常行動	回復	B型インフルエンザ発症。夜嘔吐、睡眠障害あり。投与1日後日中特に異常はない。投与2日後(覚醒直後)窓のロールスクリーンをバタバタひっぱっていた。名前を呼んだが応答はなく、トイレと間違っ、自宅の2階の窓から外に出ようとしていた。母親が止めて大事には至らなかった。手をひっぱって寝かせた。叫んでいた。その後、朝まで変化はなし。投与2日後その後は異常なし。インフルエンザ改善により投与終了。	
5	B09020781	男	8	8	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動 幻覚	回復 回復	簡易キットにてA型インフルエンザ陽性。投与1日後、明け方睡眠時に急に起き上がり、トイレまで駆けて行き、また部屋に戻って来る。自室に見知らぬ人がいて襲いかかって来ると言って怖がる(幻覚)。家族がなだめて患者本人が落ち着いて再び眠りにつくまでは上記状態が30分程続く。起床後の検温にて解熱を確認。異常行動、幻覚等は完全に回復している。投与3日後、その後全く問題なくA型インフルエンザ治癒。	
6	B09002556	女	9	9	20mg 10mg		譫妄	回復	投与1日後 せん妄により部屋の中を歩き回る(睡眠時、覚醒直後に発現、6時間持続)。リレンザ減量、持続する為中止。投与2日後 行動おさまる。	
7	B09002552	男	9	9	10mg		異常行動 落ち着きのなさ	回復 回復	検査にてインフルエンザBと診断。午後(通常の覚醒時)落ちつきなく動きまわるといった異常行動が夜まで続く。異常行動発現後、夜の就寝までに、途中、入眠はなし。投与1日後早朝異常行動消失する。	
8	B09002340	男	9	9	投与量不明	クラリスロマイシン、ヒベンズ酸チペピジン、ラクタミン、アセトアミノフェン、ツロプテロール	異常行動 四肢不快感 不快気分	回復 回復 回復	インフルエンザウイルス抗原検査(B+)。投与4日後(通常の覚醒時)9回目のリレンザ吸入後、部屋から外に飛び出るような異常行動発現。父親が声をかけたら直ぐに本人も気がつき、異常行動も消失。異常行動について本人は覚えていない。9回目のリレンザ吸入前から足がむずむずすると言い、気分がいらいらしていたようです。投与5日後リレンザ吸入中止後は異常行動は発現していない。	
9	B09000053	男	10	10	20mg		異常行動	回復	キット診断の結果、B型インフルエンザと判明。投与開始日、「高い所にいるので降りなければいけない。窓を開けてくれ」と親に話し(通常の覚醒時)、父親が制止した。リレンザを投与中止とした。投与1日後落ち着かない様子と悪夢あり(通常の覚醒時)。投与2日後朝異常行動はなくなる。異常行動の転帰は回復。投与3日後朝解熱した。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手事例)

No.	識別番号	性	年	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
10	B09003942	女	10	10	投与量不明	アセトアミノフェン、アモキシシリン、耐性乳酸菌製剤(3)、フェンジゾ酸クロペラスチン、カルボシステイン、モンテルカストナトリウム、キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	異常行動	回復	キットでインフルエンザA型と診断した。リレンザ吸入後30分後に落ち着きがなくなり、そわそわして意味も無くにやにやにしていた。この症状が3時間後に消失した。リレンザ吸入後ににやにやにしている。なかなか眠れずに興奮して、翌朝3時まで起きていた。投与1日後、リレンザ吸入して、直後に意味も無くドアを開け開めしてみたり何かを見ようとして高いところを上り、その上の柵をみようとしたり、にやにやして猫を振り回して、一緒にダンスを踊っていた。これも3時間後に消失した。リレンザを吸入して30分後に、意味も無くテーブルを押したり引いたり30分行っていた。3時間後に階段の柵に身をのりだして猫と会話していた。テレビをみると興奮して、格闘技のテレビをみているように、ギャーとかオーとか言っていた。これらの異常行動は毎日吸入してから30分後から症状が出ていて、消失するのは3時間後であった。いずれの場合も涙もろくなり、情緒不安定になる傾向となり、普段注意をしても何もないことを、注意すると涙もろくなり、情緒不安定になった。毎日吸入後には手をバタバタさせていた。扉を開けた時に、扉を閉めてと言っても理解できず、その開けた扉を閉めずに他の扉を開けるという行為を毎回していた。投与5日後インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
11	B09006719	女	10	10	投与量不明	クラリスロマイシン、カルボシステイン、ヒベンズ酸チペピジン、アセトアミノフェン	幻覚 異常行動	回復 回復	投与開始日(通常の覚醒時)、つじつまの合わない話。無いものが見えると言っていた。視線が定まらずぼんやり。ないものが見えるというが、聞き返すとわからない。ぼんやりしている。投与1日後、だるくてぐったりして歩けないくらいで寝ていたのに、急に飛び起きて隣の部屋に走り出してきた(隣の部屋にいた母親の所に恐怖感を訴え走って来た)。投与4日後、意識清明。	
12	B09016036	男	10	10	投与量不明	塩酸メチルフェニデート	異常行動 意識消失	不明 不明	インフルエンザA(新型と思われる)陽性のため本剤吸入。独り言をブツブツ話すようになり、不穏状態となり、徘徊するようになる。母親が目を見離した後、玄関で倒れていたため他院に救急搬送される。	
13	B09004077	男	11	11	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後(覚醒直後)、階段を下りて一人ブツブツ言う。すぐ正気に戻る。そのまま寝た。投与2日後(覚醒直後)就寝していたところ突然起き上がり、意味不明の言葉を発し、あちこち動きまわり、制止することもできず、走り出すこともあった。5分程つづき落ち着いた。その後寝た。内容に関し記憶はない。体温不明。その後継続投与するが症状なし。投与5日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。	
14	B09006871	男	11	11	投与量不明	維持液(3)、ピペラシリンナトリウム	異常行動 異常行動	回復 回復	発熱のため休日診療所受診し、キットにてインフルエンザBと診断された。翌日近医でリレンザを処方され、自宅で吸入。吸入後(覚醒時)、布団を引きずって「こわい、こわい」と言いながら歩き回る異常行動出現。持続時間:数10分、発現の記憶:有、何かこわかったというぐらいの軽い記憶。当院紹介受診し、その時は意識清明。CRP2.1、尿BMG5.2と上昇あり入院。リレンザ中止。(通常の覚醒時)EEG:後頭部限局性徐波(正常に近いレベル)、MRI:正常。中止2日後、一度解熱。中止3日後、二次性発熱。この時も高熱時に夢の中で話しているような内容のうわ言あり。発現時の状態:不明、持続時間:数10分、発現時の記憶:無。中止4日後、退院(解熱後は意識清明)。尿BMGも0.1と正常化した。中止7日後、外来にて2日間熱がない事を確認しインフルエンザ治癒とした。	
15	B09019229	男	11	11	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動 足骨折	未回復 未回復	投与開始日、A型インフルエンザの診断にてリレンザ吸入。突然2階の部屋から飛び降りて、右足骨折(人指し指より小指にかけて骨折)した。骨折診断。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手事例)

No.	識別番号	性	年	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
16	B09001168	男	12	12	10mg	アセトアミノフェン、ヒベンズ酸チペピジン、ブランルカスト水和物、塩酸セチリジン	異常行動	回復	鼻水多量であったため、他院で処方されたジルテックとオノンカプセル1カプセル服用。インフルエンザ迅速検査でインフルエンザBが陽性であったため、リレンザ、アスベリン、カロナールを処方。母親が水枕を変えようと患児に触れた所、突然眼を見開き、瞬きをせず一点を見つめて、母の呼びかけに反応しなくなった。ブツブツ訳のわからない言葉を喋り、体を掻くような仕草で手を小刻みに動かし、その後起き上がってどこかへ行こうとしたため、母親が押さえつけて静止させた。こうした異常行動が約5分間続いた。夜間の救急外来を受診したが、その時には意識は正常レベルに回復していた。投与2日後再診。上記エピソードをさく。当人はまったく覚えがないと話す。異常所見は認められなかった。	
17	B09002752	男	12	12	20mg		躁病	回復	投与開始日躁状態が出現(通常の覚醒時)。いつもよりテンションが高い様子。気分が高揚し、ハイテンションな状態(軽度の躁状態)になり、自宅での安静加療を指示しているにもかかわらず、親の言う事もきかず、床屋に行ってしまった。投与1日後軽度のハイテンションを認めた。来院時には、特に異常行動は認められていなかった。投与3日後受診時、特に異常なし。その後、投与5日後、投与7日後も同様。	
18	B09000198	男	12	12	20mg	アセトアミノフェン、セフジトレンピポキシル、トラネキサム酸、カルボシステイン、メキタジン、セラベプターゼ	幻覚 異常行動 悪夢	回復 回復 回復	キットによりB型インフルエンザと診断。悪夢をみた。投与1日後 前日と同様、悪夢を見た。投与2日後(睡眠時)幻覚、異常行動出現し、救急車要請。暴れるのを抑えきれず、父親が手足を縛る。救急車到着時、異常行動はおさまり、覚醒。診察を受けた病院でリレンザ中止の指示。投与6日後解熱したが、夜、うなされる状態が2月末まで続いた。	
19	B09002550	男	12	12	投与量不明		異常行動	回復	就寝後、起きて、家の中をまわり、外へ飛び出そうとして母の指を噛む。症状は一過性であった。リレンザは続けた。	
20	B09005272	男	12	12	投与量不明		異常行動	軽快	インフルエンザA型発症。投与開始後、覚醒時、フラフラ夢遊病のように歩きだし、外にしようとした。それを母親が制止した。(母親が心配し2階の子供部屋ではなく、1階の母親の側で寝かせていた) 異常行動の持続時間:2-3分。投与4日後、インフルエンザ改善よりリレンザ投与終了。	
21	B09017845	男	12	12	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	回復	発熱、倦怠感を主訴に当院小児科受診。インフルエンザ迅速検査にA型陽性のため、リレンザ、カロナール、ムコダイン、ムコソルバン処方し帰宅。(新型かどうか遺伝子検査はしていない。)投与開始日、夢ではなく現実的な意識の中で「逃げる」と声がきこえ、2階から飛びおりた。気づいたら1階の自転車置き場の屋根の上に飛び降りようとして滑ってさらに下に落ちた。落ちた瞬間のみ記憶なし。自家用車にて当院救急外来受診。来院時意識清明、胸部・骨盤XPおよび骨盤CTにて明らかな骨折なし。顔はぶつけていないとのこと。頭部CTは施行せず。左側胸部及び左腸骨部の挫創を消毒、ガーゼ保護とした。リレンザは中止。カロナール内服可。ムコダイン・ムコソルバンはタより開始とし帰宅とした。投与5日後、咳嗽続くため外来受診。肺音清、意識クリア。去痰剤(ムコダイン、ムコソルバン)、メブチン、ホクナリンテープ、クラリス処方にて帰宅。投与8日後、登校許可書のため受診。投与開始日1回以降リレンザ使用なし(飛び降りの原因が不明のため、副作用により中止)。異常行動はなし。	
22	B09019608	女	12	12	投与量不明		異常行動	不明	投与1日後、自宅の2階から飛び降りた。手首骨折。入院はしていない(3回リレンザ吸入済)。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手事例)

No.	識別番号	性	年	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
23	B09010550	男	13	13	投与量不明	アセトアミノフェン	異常行動	軽快	インフルエンザ迅速試験を施行しインフルエンザAと判明。リレンザ吸入。投与1日後、夜中に突然外へ飛びだし、ベランダへ行き、うろろしているのを家人が気づき、邸内に引き戻した。家人が理由をたずね、「死神に追われた。朝青龍と相撲をとった。タイヤを捜しに行った。」などと支離滅裂な言動があった。(異常行動発現から回復までの時間:30分間)その後は寝てしまい、以後異常行動なかった。投与2日後、解熱し症状は改善した。投与4日後、インフルエンザ改善によりリレンザ投与終了。患者の父が、疾患にて同クリニックに継続受診しており、受診時に上記事実があったことを伝え、報告医は初めて把握した。	
24	B09018033	男	13	13	投与量不明	ツロブテロール、塩酸エブラジノン、塩酸プロムヘキシン	異常行動 落ち着きのなさ	回復 軽快	新型インフルエンザ疑いでリレンザ処方。投与開始日、トイレから出てきたら、大声でわめき、家中を走りまわる。衣服をぬぐ、手が激しくふるえる。約2時間程続いた。症状が自然治癒。本人は異常行動をしているときの記憶はないとのこと。	
25	B09019606	男	13	13	投与量不明		幻覚 異常行動	回復 回復	夜中に異常行動があった。幻覚や、外に出る行動をとった。	
26	B09020048	男	13	13	投与量不明	塩酸エブラジノン、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日後、昼すぎに窓からとびおりようとしたところ、母親が静止。わけのわからないことを発言。医師に電話した。その後われに返る。リレンザ中止。カロナール、レスペレンのみで観察。投与2日後現在、熱が下がりに安定。	
27	B09019324	男	13	13	投与量不明	アセトアミノフェン、アジスロマイシン水和物、ツロブテロール、ヒベンス酸チベピジン	異常行動	回復	投与開始日、インフルエンザ検査:陽性。投与1日後、家の外に出る様に電話があったと外に出た。家人が気が付き、つれもどす。ドアを開けて意識なく勝手に出て行ってしまった。徘徊のような状態。怪我はなく、その日のうちに回復した。リレンザは投与継続で、その後は異常行動の報告はない。	
28	B09020934	男	13	13	投与量不明		異常行動	回復	簡易インフルエンザ判定キットで陽性反応。その夜暴れることはなく、無意識のうちにベランダに出ていた。親が室内に連れ戻した。翌日受診。リレンザの吸入は初回のみで中止。その後は異常行動なし。	
29	B09001886	男	14	14	20mg	アセトアミノフェン、臭化水素酸デキストロメトर्फアン、アセトアミノフェン、鎮咳配合剤(1)	異常行動	回復	キット検査にてB型インフルエンザと診断。帰宅後、自宅の2階でうつらうつらしていた。2階のベランダに出て大声でわめいてるのを母親を見つけ、ベッドまでつれて帰り寝かせた。直後坐薬(アンヒバ200mg)を使用し、そのまま添い寝をした。目覚め、母親が聞いたところ、全く覚えていないとのこと。以後の精神状態は正常であった。	
30	B09018448	男	14	14	投与量不明	アセトアミノフェン、タンニン酸ジフェンヒドラミン	異常行動 幻視	回復 回復	投与開始日、挙動が不審になり、明らかにおかしい。幻覚を見ているようで、「こんなところにはいられない」と意味不明な事を言い、窓から飛び降りようとしたためにとめた。リレンザは1回吸入で中止。投与1日後、インフルエンザ症状も軽快。	
31	B09020553	男	14	14	投与量不明		異常行動	不明	リレンザ投与後4日目の夜にいつもなら出ることが出来ない窓から出ようとした。植木などがあり出られる場所ではない。5日目に昨日の事を聞いたら、出なかったとの事。	
32	B09019607	男	15	15	投与量不明	アズレンスルホン酸ナトリウム・レーグルタミン、アセトアミノフェン、ジプロピリン・ジヒドロコデイン配合剤	幻覚 幻聴 異常行動	不明 不明 回復	40度ぐらいの熱が出て会話がかみあわない、逃げるように部屋から出てきた。夢の中を歩いているような感じ。幻覚、会話が遠くでしている、という症状が出た。	

ザナミビル水和物(リレンザ)の平成21年4月1日以降に新たに副作用報告された異常な行動が記録されている事例の概要(10月末までの企業情報入手事例)

No.	識別番号	性	年	年齢(歳)	一日用量	併用薬	副作用(PT)	転帰	経過の概要	備考
33	B09005131	男	16	16	投与量不明	麻黄湯、セフジニル、セラペプターゼ、アセトアミノフェン	異常行動	回復	投与1日前、当院受診。上気道炎として麻黄湯、セフゾン、ダーゼン、カロナール処方。キットでインフルエンザB陽性。リレンザ処方。投与1日後、大きな音がしたので家人が玄関にいったところ、患者が玄関で倒れていた。両親が様子を見に行った後も、廊下を朦朧として行ったり来たりしていた。父親がベッドに連れて行き、翌朝まで同じベッドで寝た。「熱い熱い」と言っていた。投与1日後、転倒していたことは覚えていない。通常の状態。投与3日後、タより副作用のためリレンザ中止を指示した。投与4日後、学校へ登校。	
34	B09019923	男	17	17	投与量不明		異常行動	軽快	発熱(体温不明)にて近医受診。インフルエンザA型との診断でリレンザ処方。投与開始日 吸入後網戸を突き破り戸外へ出た。目つきも少し変わっていた(体温不明)。その後救急外来受診。高熱でもあることから観察の為入院。外傷なし。体温39.5度。その後状態軽快の為退院(体温不明)。以降来院なし。	
35	B09000758	男	19.9	10歳代	投与量不明		異常行動	不明	投与1日後失敗した夢を見て、ごめんなさいと言い、家の中をバタバタし、壁を叩いたり、2階で寝ていたのに階段を降りてきて1Fの玄関を出ようとした。本人もその時のことを覚えている。夜リレンザ吸入しなかったところ、良く寝れていた。	
36	B09002992	女	84	84	投与量不明	塩酸ドネベジル、ボグリボース、エチゾラム、フルバスタチンナトリウム、グリベンクラミド、ニフェジピン、リン酸コデイン、酸化マグネシウム、クラリスロマイシン、アセトアミノフェン、塩酸ベタキソロール、ロ	認知症	不明	投与開始日、夜中の覚醒発現。投与1日後(覚醒直後) 早朝より多動行動あり。夜中に電気をつける、歩き回る(ごそごそ動き回る)等の異常行動があった。投与2日後インフルエンザによる発熱は2日で解熱。インフルエンザ改善によりリレンザの投与終了。	

抗インフルエンザウイルス薬投与時の妊婦の安全性について

1. タミフルの妊婦投与時の安全性について

(1) 製造販売業者による調査

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

2002年5月から2006年12月までに、妊婦72例への投与が確認されている。うち、胎児への副作用として、自然流産2例、新生児の心室中隔欠損症1例が報告された。また、妊婦の蕁麻疹が1例報告された。

※ 自然流産の頻度は、一般に15%とされている。また、心室中隔欠損症は0.5%程度の頻度とされている。自然流産2例及び心室中隔欠損症1例が72例の妊婦に見られても、これらの頻度からみて不自然ではない。

② 今シーズンのインフルエンザ罹患妊婦の治療実態調査

2009年9月から11月までの期間で、全国の産婦人科医師にインフルエンザに罹患した妊婦に関する治療実態調査への協力を求め、1005例のインフルエンザ罹患妊婦について情報を入手。うち793例にタミフルが投与され、調査期間中、副作用報告はなかった。

(2) 国立成育医療センター等による研究報告

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する研究報告

(Canadian Medical Association Journal July 7, 2009; 181(1-2))

国立成育医療センター他1施設による臨床研究結果によれば、妊娠中にタミフルの治療を受けた90例の妊婦について、フォローアップを実施したところ、出生児に形態異常が認められた例は1例であった。この頻度(1/90)は一般妊婦集団で見られる形態異常児出生頻度(1%~3%)内であった。

2. リレンザの妊婦投与時の安全性について

① 季節性インフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査

販売開始後から、妊婦11例への投与が確認されている。この11例について、副作用は認められなかった。なお、出産後の調査に協力が得られた10例について、出産後の母子の状態は正常であった。

② 今シーズンのインフルエンザに対する妊婦投与時の安全性に関する市販後調査(中間報告)

契約医療機関において、2009年11月2日以降、15例の妊婦にリレンザが投与され、副作用は認められなかった。

また、1(1)②においても108例のリレンザ投与妊婦についての情報を得、調査期間中、副作用報告はなかった。

以上より、タミフル・リレンザの妊婦での投与については、現時点までには、特段の安全性の懸念は示されていないが、引き続き、新型インフルエンザに対する妊婦投与時の情報収集を行っている。

薬食審査発0113第1号
薬食安発0113第2号
平成22年1月13日

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペラミビル製剤の製造販売後安全対策等について

今般、ペラミビル製剤（販売名：ラピアクタ点滴用バイアル150mg、同バック300mg）を承認したところであるが、現在、新型インフルエンザの流行状況にあることから、本剤は新型インフルエンザ治療において、ハイリスク患者を中心に使用されることも考えられるため、通常の市販直後調査の実施に併せ、下記の事項について全数使用把握及び安全性確保を行い、その結果を御報告願いたい。

記

1. 本剤の承認審査に際して提出された使用患者全数把握のための実施計画書に基づき、早期に安全性の問題をとらえ、客観的に評価・分析するため「全数使用把握」を販売開始から可及的速やかに実施すること。
2. 安全性に関する定期的な報告を行うこととし、製造販売承認後、国内で発生した副作用及び有害事象についてとりまとめ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に1週間毎に報告すること。
3. 以上の対応に関する使用患者全数把握のための実施計画書について、速やかに提出すること。

塩野義製薬株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

ペラミビル製剤の使用上の注意に関する注意喚起の徹底及び
「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について

今般、ペラミビル製剤（販売名：ラピアクタ点滴用バイアル 150mg、同バック 300mg）が新たな抗インフルエンザウイルス薬として承認されたところであるが、抗インフルエンザウイルス薬使用後の異常行動に関する注意喚起について、リン酸オセルタミビル以外の抗インフルエンザウイルス薬についても、平成 19 年 12 月 26 日薬食安発第 1226003 号及び同第 1226004 号に基づき、抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底をこれまで継続して実施しております。

また、新型インフルエンザ治療開始後の注意喚起についても、平成 21 年 11 月 30 日厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について」により、抗インフルエンザウイルス薬製造販売業者にも情報提供の実施を求めています。

これらの注意喚起を踏まえ、本剤についても、販売先医療関係者に対し、これらに準じた情報提供を行うとともに、その対応の結果を厚生労働省医薬食品局安全対策課宛て御報告願いたい。