

死亡症例の概要

(前回報告以降の症例は No. 132 及び No. 133)

(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、気道がゼいゼ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 O₂3L/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いますが、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。ワクチンとの因果関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・肺に入ってしまう肺炎

(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 肺癌患者（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

肺癌治療のため、10月から入院治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、肺癌が上腕骨及び多発肺内転移を起こしている患者であり、もともとの肺癌により死亡したのと考えられ、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。同年腹壁癒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22)

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

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し、出血傾向を助長されることが知られています。

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

○埜中先生：

死亡時の情報がないため、評価不能です。

(症例31)

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かった。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11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日午後2時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種前の体温、36.3℃。11月27日の午前5時頃、トイレに行くのを看護師が見ているが、特に問題はなかった。午前6時50分、ベッド上において心肺停止状態で発見された。直ぐに心臓マッサージを開始。午前7時15分、経鼻挿管。アドレナリンを投与。人工呼吸器を装着するも、午前8時3分、死亡。死因は、不整脈もしくは冠動脈塞栓によるものと推察。剖検なし。

(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

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14日の血液検査：クレアチニン0.87、

血中窒素 22。トレッドミル負荷心電図で虚血陽性と判定有り、心臓リハビリ中の心電図では不整脈は認められてはいなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

○戸高先生：

原疾患と考えます。

(症例 4 1)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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 4 2)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患に肺気腫がある患者。

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 4 3)

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います。

○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の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(3.4g/dl)とやや低く、血中肝機能酵素値は正常であったが、アンモニア値が高かった。日頃より手の振戦が認められていた。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○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 $3,600/\text{mm}^3$ 、CRP 0.06 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°C の発熱と呼吸困難が出現。11月27日、医療機関を受診し、白血球数 $45,900/\text{mm}^3$ (blast 80%)、CRP 10.8 mg/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 $45,900/\text{mm}^3$ (blast 80%)、10日目死亡。たまたま急性骨髄性白血病発症と重なったらしい。

○春日先生：

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

○久保先生：

因果関係ははっきりしない。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。

(症例50)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞後遺症（左半身麻痺、嚥下障害）、慢性腎不全、再燃する嚥下性肺炎を認め、胃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（ 50 mmHg 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と考える。

○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°C 台だったが、ワクチン接種後の夜より 37°C 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°C 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送られた。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、脳梗塞、高血圧、肺炎の既往歴のある患者。

平成21年11月18日、新型インフルエンザワクチン接種。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、特発性肺繊維症の急性増悪にて入院。胸部レントゲン検査にて、特発性肺繊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、心肺停止の状態で見送られた。救急隊到着時、既に死亡から時間が経過していると判断され、警察に搬送されたが、解剖は行っていない。

(2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況
慢性呼吸不全のため、在宅酸素療法施行。関節リウマチの治療中で、訪問看護を受けていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因は明確ではなく、ワクチン接種との因果関係を評価不能として

いるが、慢性呼吸不全の増悪による死亡であると考えている。11月29日の発汗の原因としては呼吸苦によるものと考えられ、慢性呼吸不全が悪化していたのではないかとしている。

3. 専門家の意見

○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えます。

(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がん性胸膜炎による呼吸不全でよろしいと思えます。

○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 6 3)

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 6 4)

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℃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(4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つた）、死亡されたのではないかとするのが自然だと思えます。

(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つた。

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。呼吸管理行っても 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 67)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP01A

(3) 接種時までの治療等の状況

胃癌、胆石については、病状のコントロールは概ね良好であった。

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

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との因果関係は薄いとしている。

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68)

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72)

関係者の公表への理解が得られないため、掲載不可

(症例73)

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 7 5)

関係者の公表への理解が得られないため、掲載不可

(症例 7 6)

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、本ワクチン接種後も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。午後1時30分、搬入時には心肺停止状態であり、搬送先にて死亡が確認され、心筋梗塞などによる心臓突然死と診断された。

(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81)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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82)

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日午前11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日午後7時10分、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 週間が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、寝床にて呼吸停止しているところを家人が発見。同日午前6時38分、医療機関へ搬送。直ちに蘇生を行うも午前9時12分、死亡。病理解剖を施行するも肉眼的には異常が認められず、死因は不明。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

9年前より血管炎症候群があり、プレドニゾロン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60歳代の女性で、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ったが、いずれも内服治療などにより安定していた。心窩部の痛み、不快感を月 1 回程度訴えることがあり、内視鏡検査にて逆流性食道炎と診断。念のために心電図検査を実施するも、虚血変化は認めず。しかし、狭心症であった可能性は否定できない。

2. ワクチン接種との因果関係

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

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 9 3)

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 9 4)

1. 報告内容

(1) 事例

90 歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素療法 (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°C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ならびに頭髮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カ月前の検査では認められていなかった。検死・剖検等は行われておらず、死因は不明。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04B

(3) 接種時までの治療等の状況

19年前から脳挫傷後遺症により寝たきり状態で訪問診療中であり、それ以外の基礎疾患は特段認められていなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡時の状況から不整脈やうっ血肝があった可能性が考えられるが、慢性心疾患等は認められておらず、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

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、因果關係は認められない。

○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

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

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種医は、ワクチン接種と今回の死亡との因果関係はなしとしている。

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

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99)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（内科主治医）は、因果関係はほとんどないとするものの、接種後1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。血小板数 $1,000/\text{mm}^3$ 。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)

1. 報告内容

(1) 事例

30歳代の男性。てんかん（レボチロキシナトリウム散剤、ヒドロコルチゾン錠、バルプロ酸ナトリウム細粒、ゾニサミド散、クロナゼパム製剤投与にてコントロール良好）、重度心身障害を有する患者。

平成21年12月11日、インフルエンザワクチン接種。接種同日夜より、日に数回、2-3時間継続するけいれん発作が出現。自宅で様子を見ていたが、12月16日、医療機関を受診し、入院。けいれん発作は継続。これまで使用している治療薬剤に、フェニトイン散、ジアゼパム坐剤を加えるとともに、肺炎を疑い、抗生剤を追加。この間食事はとれていない。12月23日より呼吸数の増加が出現。12月24日、X線検査にて肺炎が認められ、翌12月25日、死亡。死因はCT画像より、肺炎と診断。解剖は未実施。

(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

頭蓋咽頭腫にて4歳時に腫瘍下垂体摘出術施行。重度心身障害あり。手術によるてんかんを有する患者であった。てんかんは、甲状腺ホルモン剤、ステロイド剤、抗てんかん薬、抗けいれん薬にて治療中。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、けいれん発作については、原疾患の可能性も考えられるものの、接種直後より生じた発作型がこれまでと異なるという介護者の意見から、ワクチン接種が原因となった可能性も考えられるため、評価不能としている。

3. 専門家の意見

○井上先生：

原疾患が重篤であり、もともとてんかんがあるようですので、この経過だけで判断するのは困難と思います。

○中村先生：

ワクチン接種後に発熱があったのかなどの情報が不明です。ただし、時間的な関連からてんかん発作を誘発した可能性も否定できず因果関係不明とします。

○埜中先生：

基礎疾患としててんかんがある患者で、ワクチン接種が誘因になったかもしれない。しかし、因果関係を求めることは出来ない。

(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、瞳孔散大状態で発見。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。気管切開孔周囲に痰の付着あり。

(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ないか推察します。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、最近では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)

関係者の公表への理解が得られないため、掲載不可

(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°C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。以前より慢性咳嗽を有しており、ステロイド吸入剤を使用。CT により肺の線維化を指摘するものの、軽度のため気道過敏に対する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（1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、うつ伏せの状態での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ませんが）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113)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。間質性肺炎合併の小細胞肺癌の患者。

平成21年11月19日、近医にて新型インフルエンザワクチン接種。11月20日、肺癌の治療評価目的で予約してあったCT検査を施行。11月21日、40°Cの発熱、呼吸困難が出現。11月24日、近医にてセフカペンピボキシル塩酸塩水和物、ロキソプロフェンナトリウム、ドンペリドンを処方され、低酸素血症に対して在宅酸素療法を導入された。11月26日、SpO₂89%（酸素3L/分）、胸部X線にて両肺野に濃度上昇を認め、緊急入院。プレドニゾロン、セフェピム塩酸塩を投与。11月27日、CT検査にて、11月20日のCTと比べ、新たに両肺野広範囲に濃度上昇が出現。間質性肺炎の急性増悪と判断し、ステロイドパルス施行。自覚症状の改善あり、以後、ステロイドを漸減した。12月18日CT検査にて異常陰

影の改善を認め、間質性肺炎の急性増悪は軽快。しかし、肺癌、縦隔肺門リンパ節腫大は増悪し、飲食通過障害も出現した。進行が早く、半日毎に症状が増悪。平成22年1月8日、抗がん剤治療行うも、平成22年1月10日午前3時18分、肺癌増悪により死亡。化学療法による死亡でもなく、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

デンカ生研 S2-A

(3) 接種時までの治療等の状況

高血圧症にて近医に通院中であった。他に肺線維症、高尿酸血症、前立腺肥大症があり、前立腺癌の疑いにて生検するも悪性の診断には至っていなかった。平成21年3月上旬より乾性咳嗽が出現し、CTにて右肺門部に腫瘤影が認められ、その後の精査にて限局型小細胞肺癌(Stage III B)と診断。間質性肺炎が合併していたが、化学療法(カルボプラチン、エトポシド)を開始し、4コース目まで病変の縮小が見られた。5コース目施行後、増大が見られたため、イリノテカンに変更し、ワクチン接種までに5回施行していた。

2. ワクチン接種との因果関係

経過より、ワクチン接種が引き金となり間質性肺炎の急性増悪を生じたと考えられるが、ステロイド投与により軽快しているため、その後の死亡は肺癌増悪によるものであり、ワクチンとの関連はないとしている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

因果関係は否定できない。

○永井先生：

11/27の胸部CTでは、病変は両上葉、左下葉に分布します。両上葉は元々の間質性肺炎(IP)の病巣が少ないところであり、IPの増悪とは異なるように思います。画像からは、薬剤性肺障害、ウイルス性肺炎を否定できず、したがってワクチンとの関連も否定できません。

○稲松先生：

もともと肺線維症あり。小細胞がんに対し、カルボプラチン、エトポシド、イリノテカン等の肺線維症をおこしうる抗腫瘍剤を繰り返して投与している。また、ワクチン接種直後の発症であり、ワクチンとの因果関係を考えるには早すぎる。したがって、ワクチンとの因果関係は否定的。

(症例114)

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 歳歳の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 1 1 6)

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的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

イラキシ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」とされてるようですが、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あはつきりしません。肺炎が十分良くなってから接種したのか、発熱までの 2 日間はどう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)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の女性。嚥下機能低下の患者

平成22年1月25日、体温34.4℃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に状態の変化なく経過した。1月27日午前7時40分、心停止、呼吸停止となり死亡。

(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

以前より、嚥下機能が低下していたが、原因ははっきりしなかった。平成21年11月13日、心肺停止で来院し、誤嚥による窒息が原因と考えられた。その後、嚥下性肺炎にて入院し、抗生剤の投与等の加療を行った。11月22日には軽快し、抗生剤も中止した。

2. ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種後、特に状態の変化なく経過したため、ワクチンが原因とは考えにくく、心筋梗塞、脳梗塞、肺梗塞等の可能性も考えられるが、完全に関係ないとする理由もないため、評価不能としている。

3. 専門家の意見

○小林先生：

嚥下困難がある80歳代の女性。1月25日にインフルエンザワクチンを接種され、特に問題なく経過していたが、27日心肺停止状態で発見。

経過と既往から、本症例における心肺停止に対するワクチン接種との因果関係は極めて希薄と判断する。

○竹中先生：

平成21年11月にもCPAで搬送された既往があり、死亡とワクチン接種との関連性があるとは考えにくい症例です。関連性なしとしても良いとも考えますが、症例概要に記載されているように、完全に関連性がないとする理由もないため、評価不能と判定せざるを得ないと考えます。

○稲松先生：

窒息、肺梗塞、心筋梗塞などによる急死疑い。

(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、施設担当医による診察中の午前8時25分には心肺停止となり、蘇生を開始し、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、アドレナリン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、グルコン酸カルシウム、炭酸水素ナトリウムを投与。午前9時15分、心拍再開するも、低血圧にてドパミン塩酸塩を投与。午前9時30分、気道出血並びに頭部CTにて右被殻から脳室穿破し、視床、脳幹にまで脳出血を認め、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ステロイドホルモン内服治療中。ワクチン接種当日もステロイドホルモン投与を受けていた。右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血、白内障、高血圧、高尿酸血症、肝機能異常の既往歴あり。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、そのような状況下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 (2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。ワクチン接種前、痙性四肢麻痺による咽頭喘鳴が認められたが、通常の状態と著変なかった。2月2日午前9時15分、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。父親が心マッサージを開始し、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はなし)。気管内挿管にて人工呼吸管理、心マッサージ、エピネフリンの投与で蘇生するも反応なく、同日午後12時48分、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、血糖値は低めにて安定していた（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 1 2 3）

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。

○塾中先生：

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 1 2 4)

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(収縮期血圧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 1 2 7)

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°C。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、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、情報が無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 129)

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、因果関係なしとしたいと思います。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。

(症例 132)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性腎不全、前立腺癌、両下肢閉塞性動脈硬化症、狭心症、心不全、右肺癌術後、痙攣、糖尿病の基礎疾患、脳挫傷の既往歴の患者。

平成 21 年 11 月 18 日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後発熱が出現。11 月 25 日、両肺野スリガラス影あり。間質性肺炎が発現し、入院。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、ステロイドパルス療法を実施。11 月 26 日、白血球数 $6,000/\text{mm}^3$ 、CRP 25.08mg/dL 、BNP $2,000\text{ pg/dL}$ 以上、RF 1、ANA 20mg/dL 、IgE $1,440\text{mg/dL}$ 、IL-2 $3,080$ 、KL6 874 、SP-D 533 。11 月 28 日、プレドニゾロン投与開始。12 月 1 日胸部レントゲンにて透過性改善を認める。12 月 7 日、白血球数 $8,600/\text{mm}^3$ 、CRP 0.73mg/dL 、12 月 9 日、間質性肺炎は軽快。12 月 20 日、呼吸状態悪化 間質性肺炎再増悪 ICU にて人工呼吸管理開始。12 月 28 日午前 7 時 10 分、呼吸状態再増悪。ステロイド投与するも間質性肺炎にて死亡。

(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

患者は、慢性腎不全（透析加療中）、前立腺癌（9 月まで放射線療法）、両下肢閉塞性動脈硬化症、狭心症、心不全、右肺癌術後、痙攣、糖尿病の基礎疾患があり薬物治療中にて安定していた。脳挫傷の既往歴あり。

2. ワクチン接種との因果関係について

11 月 25 日発現の間質性肺炎はワクチン接種による可能性が考えられる。12 月 28 日発現もワクチン接種が原因と考えられるが評価不能。

3. 専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種後の間質性肺炎と考えられる。接種後 2 日目に CRP が 12.43 と上昇。

○小林先生：

間質性肺炎は一度終息したかのように見られても再燃することがあり、本経過にみられ

る同疾患の増悪寛解も一経過ととらえることができる。ワクチン接種と間質性肺炎から死亡に至る一連の経過との因果関係は、予測不能であっても否定できない。

○竹中先生：

間質性肺炎発症とインフルエンザワクチン接種とのタイミングからは、インフルエンザワクチンによる間質性肺炎は否定できないと考えられます。

しかしながら、患者は肺がん術後に放射線治療を9月9日まで受けています。11月25日が間質性肺炎発症日として、このタイミングで放射線肺炎を発症しても、不思議はありません。

右肺癌で病側を中心に放射線を照射され、右肺からさらに左肺の一部に陰影が拡大した状態と解釈すると、放射線肺炎の可能性の方が高いと考えられます。

臨床経過に不明な点があること、ならびに画像の確認が出来ないため推測になりますが、放射線による間質性肺炎発症リスクの高さも踏まえると、放射線肺炎をより強く疑う症例と考えます。

(症例133)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患（肺気腫）、高尿酸血症（ともに5年程前に発症）があり、ベンズブロマロン投与中の患者。新型インフルエンザワクチン接種3ヶ月前よりオロパダジン（投与理由不明）も投与中。

平成21年12月25日、新型インフルエンザワクチン接種。平成22年1月7日、総ビリルビン1.6 mg/dL、AST 441 IU/L、ALT 328 IU/L。ベンズブロマロン投与中止。1月8日、腹部超音波検査を実施するも、肝内SOL等認められず。1月14日、明らかな自覚症状等認められず。1月25日、1週間前頃より食思不振、薬も飲めないため、受診。著明な黄疸が認められ、肝臓専門外来を紹介。総ビリルビン13.9 mg/dL、AST 727 IU/L、ALT 551 IU/L。平成21年4月20日、死亡。

(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

平成20年5月14日、高尿酸血症（平成20年3月19日検査）に対しベンズブロマロン投与。7月9日、受診するも特に変化なし。9月頃オロパダジン塩酸塩を投与。9月3日、受診するも特に変化なし。11月12日、受診。中性脂肪の上昇、軽度肝障害（AST94 IU/L、ALT90 IU/L）が認められた。

2. ワクチン接種との因果関係

2009年11月12日の採血で軽度肝障害が認められ、ベンズブロマロンによる副作用は否定できないが、9月頃に近医の皮膚科でオロパダジンが処方されており、そちらも考えられるかもしれない。しかし、2010年1月7日に比し、2010年1月25日に総ビリルビン、AST、ALTが急激に悪化している状況からは、2009年12月25日に接種した新型インフルエンザワクチンがもっとも有力な原因とも考えられる。

3. 専門家の意見

○山本先生：

臨床経過から新型インフルエンザワクチンの副反応を否定できるものは見当たりません。

ただし、新型インフルエンザワクチンの接種前の検査データは09/11/12のみしか示されておらず、オロパタジン塩酸塩による可能性も否定は出来ないものと思います。オロパタジン塩酸塩投与前の肝機能障害が09/11/12と同程度であるならば、オロパタジン塩酸塩による可能性は極めて少なく、新型ワクチンの接種によるものと考えて良いと考えます。

○与芝先生：

ベンズブロマロンの肝障害は時に重篤なものとなりこれ迄も死亡例の報告もある。発症は6ヶ月迄が多いがそれ以降の症例も多い。肝障害が持続性である点が特徴のようである。ベンズブロマロン投与時は投与開始後2wおきに肝機能チェックが推奨されているが、本例では11月12日迄はチェックされていないようである。チェックされていれば、より早期に見出されていたかもしれない。オロパタジン塩酸塩の肝障害は頻度もなく重症例はないようである。ワクチンよりベンズブロマロン肝障害の持続的肝障害が疑われる。

○小林先生：

いわゆる新型インフルエンザワクチン12月25日接種後の1月7日の受診にて明確化したAST優位の急激な肝機能障害。常用薬のベンズブロマロンを中止するも症状は進行し、1月25日には黄疸と肝障害の悪化が認められている。その後4月20日に死亡。

ベンズブロマロンは2002年に劇症肝炎の警告文が配信されており、その発症は1か月程度から3か月程度と肝障害発生時期はまちまちである。

よって、本例における死亡の誘因となった肝障害がワクチン接種によるものかベンズブロマロンによるものかは断定できない。