

# インフルエンザワクチンの副反応報告

## 死亡症例の概要

(平成 23 年 6 月 30 日までの報告分)

### (症例 1)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80歳代の女性。心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等の既往症のある患者。11月5日午前10時15分頃、インフルエンザHAワクチンを接種。同時に、左上腕の外傷に対し、セファレキシンが処方され、11時40分頃に服用したところ、約10分後に全身搔痒感が出現した。接種医療機関に戻ったところで、血圧測定不能、脈が微弱となり卒倒。失禁も認められ、救急病院に搬送された。到着時、呼吸停止状態であり、拍動は認められなかったため挿管し、心肺蘇生を開始。蘇生中、心室頻脈から心室細動となり、カテコラミン投与、および除細動を実施するも回復せず、死亡した。明らかな蕁麻疹、紅斑等の皮膚所見は認めず。血液検査にて、カリウム4.9mEq/L、トロポニンT 陰性、CK 98IU/L、CRP0.0mg/dL、白血球2990/ $\mu$ L、好酸球0.3%、好塩基球0.0%。死因は、アナフィラキシーショック及び心筋梗塞（疑い）とされている。

##### (2) 接種されたワクチンについて

北里研 FB024D

##### (3) 接種時までの治療等の状況

心房細動、うっ血性心不全、気管支喘息等があり、メチルジゴキシン、フロセミド、クエン酸第一鉄ナトリウム、グルコン酸カリウムが投与されていた。

なお、セファレキシンは平成 13 年 1 月以降、間歇的に投与されていた。また、インフルエンザワクチンも平成 13 年より毎年接種していた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、セファレキシンは過去にも投与経験があることから、インフルエンザ HA ワクチンによるアナフィラキシーショックとしている。また、搬送先の医師は、アナフィラキシーショックの原因は、インフルエンザ HA ワクチンによるものか、セファレキシンによるか不明としている。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生

インフルエンザワクチン接種後約 1 時間 30 分後、セファレキシン内服後約 7~10 分で全身掻痒感が出現し、その後急速に多臓器の症状が進行し死亡した症例と判断した。

アナフィラキシー症例の判断基準に使用されているブライトン分類で考えると、セファレキシン内服直後の全身の強い掻痒を皮膚の **major** 症状、その後起こった卒倒および失禁、呼吸停止を循環器および呼吸器の **major** 症状と考えるとアナフィラキシーショック カテゴリー1 と考える。

この基準では、即時型だけではなく遅発型も考慮されたものであるため、直前のセファレキシン内服だけではなく、1 時間半前のインフルエンザワクチン接種と全身掻痒感およびその後の急速な症状の進行の因果関係を否定する合理的な理由は見あたらない。

(アナフィラキシーと血液検査結果について)

一般的にショックの場合は好酸球は減少してくるとされており、好塩基球の動きは一定のものはないと思われる。

#### ○B 先生

今回の事象は経過からだとはワクチンよりもセファレキシンの方が疑わしいと思うが、ワクチン接種後 30 分の様子がわからない。データからは心筋梗塞を強く示唆する所見はないように思う。主治医はセファレキシンによる可能性を否定しているため原因の特定は困難である。

#### ○C 先生

アナフィラキシーショックが起こったのがワクチン接種 1 時間 35 分後、セファレキシン服用 10 分後であるので原因薬としてはセファレキシンが最も疑わしいと思われる。注射で投与した薬によるアナフィラキシー反応が 1 時間以上経って現れるのは稀である。セファレキシンを過去に使用したことがあり、副作用が認められなかったことはセファレキシンが原因薬剤であることを否定する根拠にはならない。

(アナフィラキシーと血液検査結果について)

アナフィラキシーで好酸球や好塩基球が増えないことはよくある。

#### ○D 先生

この症例の鑑別としては、1. インフルエンザワクチンによるアナフィラキシー 2. 抗生物質によるアナフィラキシー 3. 外傷に起因した敗血症性ショック 4. インフルエンザワクチンによる心不全の増悪 5. 外傷、感染に起因した心不全の増悪などが、それぞれ同じ程度の可能性で考えられ、ブライトン分類に記

載されている他のアナフィラキシー症状の有無を確認して欲しい。

もしも掻痒感以外のアナフィラキシー症状が伴っていれば、1または2となると思われるが、それ以上の同定は困難と思われる。また、他のアナフィラキシー症状が伴っていないければ、解剖などをしていない限り、最終的に原因は同定不能かもしれないので、インフルエンザワクチンの関連は否定できないとの判断となる。少なくとも、重篤な基礎疾患を有す患者さんに対しては、抗生剤の処方方を要しない体調のときに接種するように周知したほうが良いと思う。

追加情報にあるCK、カリウム、トロポニンTの値からは、心臓が **primary lesion** ではなくさそうである。また来院時の体温の記載がないが、接種前同様に発熱がないとしたら、CRPも0.0mg/dlなので、外傷に起因する敗血症性ショックでもないと思われる。ただし、汎血球減少が、これまでの経過と同様だったのか？

今回のエピソードであれば、敗血症の可能性はまだ残ると思う。掻痒に加え、家族が見たが搬送時には消失していた頭部発赤が確かであれば、ブライトン分類1に相当し、アナフィラキシーの可能性がでてくるとと思われる。しかし、その場合も、原因がインフルエンザワクチンか、抗生剤かは同定できない。

(アナフィラキシーと血液検査結果について)

血液検査結果について、アナフィラキシーの場合に好酸球や好塩基球が上昇することはむしろ少ないので、この検査結果から疑念は感じられなかった。

○E先生

本薬 a/o セフェム系によるアナフィラキシー（ブライトン分類レベル2、血圧低下と掻痒感）と考えられる。症状、経過、採血結果などから心筋梗塞は否定的。心電図モニターのコピーは速い心室固有調律と思われ、ST上昇などの判定はできない。又採血結果からは骨髄異形成症候群などの血液疾患を元々持っておられたことが疑われる。

アナフィラキシーに関しては **Second National Institute of Allergy and Infectious Disease/Food Allergy and Anaphylaxis Network symposium** の診断基準1も満たす。

## (症例2)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

50歳代の女性。外傷性脳出血、脳挫傷の既往歴があり、外傷性てんかん、甲状腺機能低下症、高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成 22 年 11 月 4 日 午後 1 時 50 分、インフルエンザ HA ワクチンを接種。10 分経過観察、異常は認められず。同日午後 11 時 30 分頃、強直性けいれん（約 2 分間）が発現。回復後、尿失禁、落ち着きのなさ等の異常行動が一時的に見られたが、その後は問題なく経過。

11 月 5 日 午前 5 時 30 分頃、家族により生存を確認。同日午前 9 時頃、家族より連絡あり往診。心肺停止が確認された（死亡推定時刻 11 月 5 日、午前 7 時頃）。注射部位の腫脹、発赤は認められず。剖検なし。

(2) 接種されたワクチン

北里研 FM010C

(3) 接種時までの治療等の状況

脳挫傷（20年以上前に受傷）で失語症あり。平成22年4月に全身けいれんが発現し、抗てんかん薬を開始。9月より発現が頻回となり、9月14日、9月26日にも強直性けいれんを認めた。基礎疾患に対し、ゾニサミド、レボチロキシナトリウム、ロサルタンカリウム、アスピリンを服用していた。ゾニサミドの血中濃度は正常範囲内であった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

担当医は、強直性けいれんがワクチンにより誘発されたかは評価不能、死亡はけいれん重積によるものと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

けいれんは予防接種以前からでていたようであり、どの程度コントロールされていたかどうかは定かでない。また痙攣重積発作は 30 分以上けいれんが続くか、消長しているときを指し、それほど症状観察ができていなかったため、症状がけいれん重積だったかどうかは確かではない。

○B 先生：

てんかん発作に関しては、同年の接種前にもあり、コントロールされていなかったようである。投与により発熱をきたして、てんかん発作が起こりやすくなった可能性も否定できないが、いただいた経過では確定できない。少なくとも ADEM などによるものは、時間的な経過からも否定的である。

○C 先生：

今年になって 4 回と頻回にけいれん発作を起こしている患者にワクチン接種しけいれんをみている。ワクチンが関与したか、偶然の一致か評価できない。また、死亡時の状況も判然とせず（情報不足の）で因果関係は不

明である。

### (症例3)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

70歳代の男性。肺結核の後遺症として慢性呼吸不全を基礎疾患として有し、在宅酸素療法を実施中の患者。

平成22年10月12日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種時、酸素吸入量は5L/分であった。接種当日より頭痛、口渇、食欲低下、倦怠感あり。

10月16日、食欲低下、頻脈(150/分)にて脱水と診断され、他院へ紹介。BUN24.4mg/dL、クレアチニン0.5mg/dL、白血球5700/ $\mu$ L、CRP5.72mg/dL、体温36.6 $^{\circ}$ C。入院。

10月17日、昼食を摂取。午後より呼吸状態が不安定となる。同日午後5時頃、意識レベル低下、下顎呼吸を認めたため気管内挿管し、人工呼吸器を装着。その後、循環動態が不安定であり、低血圧、頻脈等が認められたため、カテコラミン投与、DCカウンターショック等を実施された。胸部X線では著変を認めず。

10月29日朝、多量のタール便あり。その後、頻脈、血圧低下を認める。同日午後1時、死亡確認。剖検は行われていない。

##### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA100A

##### (3) 接種時までの治療等の状況

テオドール、フドステイン、イミプラミン塩酸塩、カルバマゼピン、ラベプラゾール、エチゾラム、タムスロシン、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムが10月17日まで投与されていた。平成19年より在宅酸素療法を実施中。帯状疱疹、胃穿孔の既往あり。鎮痛剤によるめまい、吐き気、インフルエンザワクチンによる体調不良の既往歴あり。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、肺結核後遺症による心肺機能低下が既にあった状態で、インフルエンザHAワクチンの副反応による食欲低下を契機に脱水、および感染が発現し、呼吸・循環動態が著しく不安定となったことにより、その身体ストレスが出血性胃潰瘍を引き起こして、ショックとなり死亡に至ったものと判断している。ワクチンと死亡との因果関係はありと報告している。

### 3. 専門家の意見

#### ○A 先生：

陳旧性肺結核、慢性呼吸不全、在宅酸素療法中、胃穿孔の既往の患者さんであり、些細な理由で原疾患の悪化・死亡が起こりうる病態である。些細な理由がワクチン接種であるのか、他の理由であるのか、詳細情報がなく、判定困難である。

#### ○B 先生：

現在得られている情報からは、主治医の判断と大きな相違はない。

ワクチン接種と症状発現のタイミングから、頭痛、口渇、食欲減退、脱水、について、「ビケン HA」の副反応である可能性は否定できないと考える。慢性呼吸不全のため在宅酸素療法 5L/分が行われていた症例で、酸素流量から推測すると、比較的重症の慢性呼吸不全を基礎疾患として有していると考えられ、そのような症例では、上気道炎の罹患、脱水等合併により、人工呼吸器の使用が必要となる重篤な呼吸不全に至ることも稀ではない。

したがって、インフルエンザワクチンと口渇、食欲不振、脱水の副反応の因果関係は否定できないと考えられるが、インフルエンザワクチンと死因との因果関係は否定的と考える。

#### ○C 先生：

本例は、以前のインフルエンザ予防接種の際にも問題を生じていること、リンパ球刺激試験で陽性であることから、何らかのワクチンに対する過敏性反応が惹起され、それが基礎となって種々の反応が続いて起こり不幸な転帰を取ったものと考えられる。したがって4つの有害事象名に対しては、すべて関連有と評価する。しかしながら死因については、直接的なものがどのくらいかかわっているのかが不明確で、直接死因は明らかに消化管出血であることなどから、死因については関連評価を因果関係不明とした。もう少し細かいデータがあれば本剤と死亡との因果関係は否定できないとなる可能性はあるが、現時点の情報では死因については情報不足でもよいかもしれない。

### (症例 4)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80歳代の男性。胃切除後のダンピング症候群により、低血糖が認められていたため、平成22年9月11日より、自己血糖測定の教育入院中であった。

既往歴は、胃潰瘍による胃切除後（約 20 年前）。基礎疾患として、慢性心不全、肝硬変の基礎疾患を有していたが、基礎疾患の状態は安定しており、全身状態は良好であった。

10 月 27 日午前 10 時、インフルエンザ HA ワクチンを接種。接種後より 38℃台の発熱が出現し、10 月 31 日まで継続。

10 月 31 日、汎血球減少症、意識障害、呼吸困難、多臓器不全（虚血性心疾患）が発現。SpO<sub>2</sub> 89%。酸素 5L/分の投与においても上昇は認められず 10L/分へ増量。血液検査にて、白血球 1000/μL、赤血球 161 万/μL、血色素 5.1g/dL、血小板 9.3 万/μL。同日 19 時には血小板は更に低下し、3.0 万/μL であった。なお、発熱は同日中に 35℃台へ低下している。

輸血、γグロブリン投与、ステロイド剤投与等の治療が実施されたが血小板の回復は認められなかった。11 月 9 日午後 8 時 56 分、死亡。剖検は実施されていない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 L47C

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として慢性心不全、肝硬変を、既往歴として胃潰瘍を有するが、状態は安定していた。また、入院中、接種までの期間に発熱を認めなかった。併用薬としては、数年間以上にわたりフロセミドを服用中。一昨年度よりインフルエンザワクチンの接種歴あり。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチン接種と死亡との因果関係はありと判断し、「接種を契機に DIC が発症し、多臓器不全、死亡に至ったもので、本剤以外の原因は考えられない」と報告している。

3. 専門家の意見

○A 先生：

詳細情報がなく、判定困難であるが、敗血症による死亡のように思われる。高齢者疾患を多数見てきた私の経験上、病態は肝硬変症に合併した敗血症（頻度的に尿性の確率高い）、DIC・多臓器不全の合併による死亡例に類似している。血液培養、尿沈渣・培養検査は行われておらず、剖検もなく、確証はない。せめて、以前の排尿状況、経過中の排尿状態、CVA 叩打痛の有無、血圧の経過などを知りたい。HA ワクチンの副作用でこのような経過を辿るものは知られておらず、副反応と断定する根拠は乏しいと思われる。

○B 先生：

他の原因がなく、汎血球減少が急速に進行している状況を考えるとインフルエンザワクチンの可能性が高くなります。汎血球減少→敗血症→死亡の可能性が高いと考えます。

○C先生：

接種後(10月27日接種)に発熱があり高熱が持続しており汎血球減少症の発現は否定できない。ただし、接種前の血液検査は9月11日、接種後の採血時期は10月31日であり、その間の状況がわからないので接種による汎血球減少症の診断には限界がある。また、慢性心不全、肝硬変の疾患を有しているため、11月9日の死因であるDIC、多臓器不全は、接種による直接の因果関係は低いものと思われるが、接種後の一連の事象としては否定できない。

## (症例5)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

60歳代の男性。陳旧性心筋梗塞、陳旧性脳梗塞、高血圧を基礎疾患として有するCABG実施歴のある患者。脳梗塞後遺症として麻痺を有する。

平成22年11月8日午前10時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。接種日午後7時30分、入浴中に心肺停止状態となり死亡。入浴前まで著変なし。

なお、午後8時39分の血液検査は、白血球7400/ $\mu$ L、赤血球187万/ $\mu$ L、Hb5.9g/dL、Ht18.5%、血小板30.4万/ $\mu$ L、BUN16.3g/dL、クレアチニン1.29g/dL、ナトリウム144mEq/l、カリウム5.5mEq/l、クロル104mEq/l、総ビリルビン0.2mg/dL、GOT20UI/L、GPT14UI/L、LDH189UI/L、ALP423UI/L、 $\gamma$ -GTP91UI/L、CPK70U/L、CPK-MB13ng/mL、eGFR44、総タンパク6.9g/dL、CRP0.49mg/dL、血糖97mg/dL(Hbの再検結果は、9.7g/dL)であった。

死後に撮影された全身のCTでは、死亡原因として考えられる特記すべき異常所見は認められなかった。心原性の死亡が疑われた。

#### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 L46A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

既往歴は特になく、基礎疾患・合併症として心疾患にてカルベジロール、エナラプリルマレイン酸塩、アロプリノール、ニフェジピン徐放錠、陳旧性脳梗塞にてアスピリン腸溶錠、チクロピジン塩酸塩製剤、ドネペジル塩酸塩口腔内崩壊錠、ニセルゴリン、シロスタゾール、シンバスタチンを服用し接種前の全身状態は良好であった。



## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、急性心筋梗塞による死亡が考えられるとしており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと判断している。

## 3. 専門家の意見

### ○A 先生：

心肺停止は接種後の状況や各種検査結果からワクチン接種との因果関係はなさそうである。主治医のコメントのように既往にある心筋梗塞との関連性が疑われる。

### ○B 先生：

死亡直前まで著変なく、入浴中の突然死であり、死後に撮影された CT で大きな異常がないことから、陳旧性心筋梗塞、CABG 術後状態を基礎として生じた心臓突然死（不整脈や急性心筋梗塞再発など）と判断される。

ただし、高度の貧血があり（採血結果の殆どの項目が正常に測られており赤血球系は恐らく 1 回目が正しい値の可能性が高い。）、抗血小板剤 3 種併用（アスピリン、チクロピジン、シロスタゾール）が行われていることから、消化管大量出血の可能性も否定はできない。いずれにせよ本薬との因果関係は否定して良いものと判断される。

### ○C 先生：

死亡前の検査で貧血がひどく、重篤な基礎疾患があった可能性がある。さらに、死亡時の様子をはっきりとせず、ワクチンとの因果関係は否定的である。

## (症例 6)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

90 歳代の男性。基礎疾患として高血圧、認知症、糖尿病、神経因性膀胱、腎機能障害を有し、特別養護老人ホーム入居中の患者。

平成 22 年 11 月 10 日、インフルエンザ HA ワクチン接種を受けた。同日午後 9 時および午後 11 時、嘔吐あり。11 月 11 日午前 4 時および午前 5 時 30 分、再度、嘔吐あり。同日、午前 7 時、心肺停止状態にて施設職員に発見される。搬送先の医療機関にて死亡確認を受けた。剖検はされていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 L47B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

高血圧はニフェジピン、エナラプリルマレイン酸塩にて加療中で、コントロールは良好であった。他の循環器疾患はなかった。糖尿病は食事療法のみでコントロール良好であった。認知症、および神経因性膀胱はともに薬物療法は受けていなかった。腎機能は平成22年6月2日 BUN 30.4mg/dL、平成22年7月14日 クレアチニン 1.41mg/dL であった。酸化マグネシウムを緩下剤として服用していた。

また、平成21年6月腸閉塞、平成22年3月誤嚥性肺炎、平成22年7月発熱にて入院歴があり、入退院を繰り返していた。

ワクチン接種時の全身状態は特に問題なく、11月10日午後3時頃ワクチン接種を行った。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、搬送先医師から、「死因として吐物による窒息死の可能性が考えられる。ワクチン接種との関連は低い」とのコメントを聞いており、ワクチン接種による死亡の可能性は低く、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

○A 先生：

イレウスによる嘔吐又はその他の原因により生じた誤嚥や、喀痰喀出困難による窒息の可能性が高いと思う。

○B 先生：

搬送した医療機関では吐物による窒息死との診断。診断医の判断に従い、本事例とインフルエンザワクチンとの直接的な因果関係は無いものと思われる。

○C 先生：

死因は主治医のコメントのように吐物による窒息と考えられるので、ワクチンとの関連性は低いと思う。10日夜～11日深夜の嘔吐の原因とワクチン接種との関連性は評価不能である。

## (症例7)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

10歳未満の男児。精神運動発達遅滞、慢性肺疾患を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月11日午後3時頃、インフルエンザ HA ワクチンを接種。

接種時の意識レベル、呼吸状態については著変なし。

11月12日午前6時頃、呼吸停止で発見され、救急搬送された。蘇生を実施するが、反応は認められず午前7時13分に死亡。蘇生時の血液検査にて、肝逸脱酵素の上昇、高アンモニア血症、低血糖を認めた。頭部、胸部、腹部CT検査では死因を特定できる変化を認めなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA101D

(3) 接種時までの治療等の状況

精神運動発達遅滞、慢性肺疾患を有していた。平成22年夏から、咳と鼻汁が多くなっていた。基礎疾患に対し、エリスロマイシン、アムブロキシロール塩酸塩、ブロムヘキシシン塩酸塩の継続投与を受けていた。本児は昨年、新型と季節性のインフルエンザワクチンを接種していた。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、死亡病名としては、ライ様症候群と判断している。ライ様症候群と本剤との因果関係はありと報告しており、その他の要因としては基礎疾患の可能性があると報告している。

また、病態としては、「接種をきっかけに異常反応を起こし死亡に至った可能性は否定できない」と判断している。病理解剖にて「ライ症候群」と診断した。

3. 専門家の意見

○A先生：

ワクチン接種15時間後に呼吸停止にて発見された基礎疾患のある患者さんである。病理解剖結果から **Reye** 症候群と確定診断されている。ワクチン接種と **Reye** 症候群発症までの時間が非常に早いこと、原因を確定できていない中枢神経異常を伴う重篤な先天性疾患を基礎疾患として持っていることから、ワクチン接種が死亡の原因となった可能性については否定も肯定もできないと考える。

○B先生：

今回病理解剖所見からライ症候群に矛盾しないという結果が得られ、一応ライ症候群の診断が得られたものと解釈できる。ライ症候群の誘引に関しては、可能な範囲でのウイルス学的検査が行われているが、明確なものは認められていない。したがってライ症候群の誘引に関しては不明であり、ワクチンとの因果関係は、接種との時間的關係、接種時に明らかな感染症の徴候が認められていないことなどから、否定できないと考えられる。

血液培養等の培養検査の成績が示されていないため、敗血症、細菌性髄膜炎等の重症細菌感染症が否定できておらず、核の左方移動を伴う白血球増多、CRP 値上昇も認められていることから、依然として重症感染症が死亡の原因であった可能性は残されていると考える。

○C 先生：

因果関係の評価は現時点では因果関係は肯定も否定もできないと考える。

インフルエンザワクチンとの因果関係並びにライ症候群との関連について、インフルエンザワクチン接種から呼吸停止出現までの時間的要素（15 時間後程度）からは、現時点では諸症状とワクチンとの因果関係を否定する合理的理由は見当たらない。本症例は剖検でライ症候群と診断されており、そうなると、ライ症候群とワクチンとの因果関係は否定できないということになるかと思えます。但し、ライ症候群とインフルエンザワクチンとの関係の説明立てが難しいこと、依然、基礎疾患や何らかの感染症罹患等がライ症候群を起こす誘因になっていた可能性もあったことなどから、判断は大変難しいものと考えている。

## （症例 8）

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

100 歳代の男性。合併症に反復性肺炎による廃用症候群を有する患者。平成22年10月28日午前11時、解熱（36.2度）が認められたためインフルエンザHAワクチンを接種。5日後の11月2日午前2時35分、喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡。

#### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 399-B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

認知症があり、摂食不良であったが、全身状態は安定していた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、ワクチンによる副反応は認められず、接種と死亡との因果関係は評価不能と判断している。喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡と報告している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：

廃用症候群で従来から肺炎繰り返していた。ワクチン接種 5 日目に喀痰喀出困難にて呼吸困難となり、死亡した。ワクチン接種と死亡の関係はないと

思う。

○B先生：

反復性誤嚥性肺炎の100歳男性に、10月28日にインフルエンザワクチンを接種したところ、11月2日に喀痰喀出困難による呼吸不全により死亡した。ワクチン接種による副反応は認めず、死亡とワクチン接種との因果関係は希薄である。

○C先生：

原疾患である反復性肺炎による死亡と考えるのが自然であると考えます。

### (症例9)

#### 1. 報告内容

##### (1) 事例

80歳代の女性。既往症に脳梗塞あり。平成22年10月20日午後3時50分、インフルエンザHAワクチンを接種。11月3日午後2時32分、心臓疾患により死亡。

##### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 399-B

##### (3) 接種時までの治療等の状況

既往症に脳梗塞あり。数年前よりエブランチルを服用中であった。接種時、状態は安定していた。

#### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、接種と死亡との因果関係はなしと考え、心臓疾患による死亡と判断している。

#### 3. 専門家の意見

○A先生：

ワクチン接種14日目の心臓死であり、関係はないと思う。

○B先生：

ワクチン接種後2週間経過してからの事象であり、担当医のコメントのように接種との関連性はないと思う。

○C先生：

接種後2週目の事象で関連は薄い。さらに主治医は心臓疾患によると診断しているので因果関係はないと判断する。

### (症例10)

## 1. 報告内容

### (1) 事例

80歳代の男性。約20年前に大腸癌に対する手術歴を有する患者。

平成22年11月11日午後5時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。11月12日午後6時、自宅の浴槽で死亡しているのを家族により発見。検視にて急性心不全による死亡と推定された。

### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HA102B

### (3) 接種時までの治療等の状況

平成3年に大腸癌に対する手術歴を有する。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

不明

## 3. 専門家の意見

### ○A先生：

20年前に大腸癌手術歴あるが元気であった。ワクチン接種後25時間、風呂場で死亡しているのを発見された。警察の検死で急性心不全と推定されている。死亡とインフルエンザワクチンの関係はなさそうである。

### ○B先生：

接種後1日たっており、入浴中の事象でもあり、死亡に至るまでの情報が限られており、検視にて急性心不全とのことから、評価不能である。

### ○C先生：

死因を「急性心不全」とする根拠は全くなし。死因は不詳とすべきケースである。

## (症例11)

## 1. 報告内容

### (1) 事例

80歳代の男性。脳血管障害の既往歴を有し、脳梗塞により入院加療中の患者。脳梗塞による仮性球麻痺を有する。

平成22年10月17日午後3時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後、著変は認められず。

10月18日午前6時、軽度の発熱が認められ、朝食は未摂取。同日午前9時、生存確認。同日午前10時32分、心肺停止が確認された。剖検なし。

### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HK05A

(3) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞による仮性球麻痺を来し、ワルファリンカリウムが投与されていた。接種前の全身状態は、ほぼ寝たきりであり、嚥下機能の低下が見られた。これまでのワクチン接種において異常は認められていない。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、誤嚥による死亡と判断しており、脳梗塞による誤嚥の可能性があると報告している。ワクチン接種と死亡との因果関係は不明としている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

元々仮性球麻痺のある寝たきり患者であり、ワクチン接種後 19 時間 12 分後に死亡にて発見された。主治医は誤嚥・窒息と判断している。ワクチンと死亡の関係はないと思う。

○B 先生：

私も誤嚥の可能性は大きいと思う。しかしいずれも断定するだけの材料がありません。

○C 先生：

正確には因果関係についてありともないとも言えない。しかし、直接診療にあたった主治医の先生の意見を尊重したい。

(症例 1 2)

1. 報告内容

(1) 事例

80 歳代の男性。基礎疾患として高血圧、アルツハイマー型認知症を有する患者。

平成 22 年 10 月 25 日、感冒症状にて受診。11 月 9 日、インフルエンザ HA ワクチンを接種。11 月 10 日、頻脈、咳嗽にて受診。胸部 CT にて両側下肺～中肺にかけての間質影が認められ、同日入院。入院時の検査にて、CRP 1.8mg/dL、白血球 12500/μL、脈拍 136～150 /分、PaO<sub>2</sub> 89 mmHg、インフルエンザ検査陰性。抗生剤投与、ステロイドパルス療法の実施により、次第に改善。11 月 25 日、胸部 CT にて左肺の間質影、および胸水の消失、右肺も著明な改善が認められた。

11 月 26 日午前 6 時 40 分、呼吸が突然停止。同日午前 7 時 35 分、死亡確

認。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 FB025B

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に高血圧、アルツハイマー型認知症あり。高血圧に対し、ベシ  
ル酸アムロジピンを服用していた

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、入院後の治療により間質性肺炎は著明に改善しており、突然  
の呼吸停止、及び心停止の原因は不明と報告している。蘇生時、鼻腔およ  
び咽頭に吸引物は認められず、挿管内に喀痰も認められなかったことより、  
心停止が先行し、死亡に至った可能性が大きいと判断している。

3. 専門家の意見

○A 先生：

薬剤性肺炎（インフルエンザワクチンによる）の可能性は否定できないが、  
死因とは関係ないと思われる。

○B 先生：

間質性肺疾患とワクチンとの因果関係は、ワクチン接種前か接種後の発症  
か不明であり評価不能である。死因との関連性は、ワクチン接種後 17 日が経  
過、間質性肺疾患も改善しており、主治医のコメントによる心停止が妥当で  
あると思う。

○C 先生：

間質性肺炎については、投与前からの感冒症状などがあり必ずしも投与に  
よるものとは考えにくいと思う。投与の翌日の胸部 CT 異常なども投与翌日に  
出現するとは考えにくく、また死亡原因もかならずしも間質性肺炎ではない  
と評価されており、現時点ではその他の要因によるものと判断する。

**(症例 13)**

1. 報告内容

(1) 事例

60 歳代の男性。大腸がん手術歴、心筋梗塞、脳梗塞、てんかん、前立  
腺肥大の既往を有する入院加療中の患者。

平成22年11月12日午後2時30分、インフルエンザHAワクチンを接種。接  
種後、著変は認められず11月13日退院。11月14日、腹痛の訴えにて救急搬  
送。イレウスとの診断。イレウスによる嘔吐あり。同日、誤嚥性肺炎にて



死亡。剖検は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研 FM010E

(3) 接種時までの治療等の状況

大腸がん手術歴、心筋梗塞、脳梗塞、てんかんの既往あり。ランソプラゾール、テプレノン、メトプロロール酒石酸塩、バルプロ酸ナトリウム、ナフトピジル、酸化マグネシウムを服用中。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、接種との因果関係は評価不能、死因は誤嚥性肺炎と考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン以外の原因による死亡と考える。

○B 先生：

大腸がんで手術、心筋梗塞、てんかんの既往があり食事摂取困難の 68 歳男性。11 月 12 日インフルエンザワクチンを接種後の 13 日に退院、14 日イレウスとそれによる嘔吐により緊急入院となるも同日主治医判断で誤嚥性肺炎にて死亡。本死亡とワクチン接種との因果関係は否定的と考える。

○C 先生：

症状からみてワクチンとの関連性は認められない。急性散在性脳脊髄炎は時間的にみて否定的である。

(症例 14)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。基礎疾患として肺癌を有する患者。

平成22年11月12日午後1時頃、インフルエンザHAワクチンを接種。11月20日頃より急速にせん妄、嚥下困難、呼吸困難、全身衰弱が進行。11月30日午前0時54分、肺癌の進行により死亡。剖検は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HE21A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成 22 年 2 月手術後に再発した肺癌患者であり、同年 7 月まで化学療法（ドセタキセル、ビノレルビン）を実施していた。その後は化学療法等の

積極的治療は行っていない。

ワクチン接種時点では、酸素 2.5L/分の投与により、SpO<sub>2</sub> は 98%前後であった。また、接種時点ですでに終末期であり、せん妄及び嚥下機能の低下を認めていた

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、肺癌による死亡であると判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと報告している。

## 3. 専門家の意見

○A 先生：

肺癌末期患者、ワクチン接種後 18 日、せん妄、嚥下障害、排痰困難、全身衰弱で死亡。肺癌末期の死亡であると思う。

○B 先生：

肺癌による死亡と考える。

○C 先生：

主治医の報告通り、肺癌による死亡と判断することが、自然であると考えられる。

## (症例 15)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70 歳代の男性。くも膜下出血の既往歴を有する患者。

平成22年12月1日午前10時、インフルエンザHAワクチンを接種。同日午後、体調不良の訴えにて他院を受診。頭部MRIにて異常を認めず。微熱症状に対し薬が処方され帰宅となった。12月2日午前7時、死亡。死後に撮影されたCTおよび検死の結果、腹膜炎によるショック死と診断された。

#### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 412-B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

不明

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、ワクチン接種との因果関係は無いと判断している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：

CT および検死の結果、腹膜炎によるショック死との診断である。ワクチン接種との関連性は不明であるが、直接の因果関係はなさそうである。

○B 先生：

死後に撮影された CT および検死の結果、腹膜炎となっているが、消化管穿孔性腹膜炎の診断根拠が確かであれば、因果関係はないと考える。

○C 先生：

腹膜炎がなぜ起こったか、情報不足。いずれにしてもワクチンとの因果関係はないと判断する。

## (症例 16)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

50代の男性。末期の肺癌で、脳転移によるけいれん症状が認められる患者。

平成22年10月29日、インフルエンザHAワクチンを接種。12月2日、吐血。その後、脳症状の悪化により死亡。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

微研会 HE21A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

末期の扁平上皮肺癌を有し、脳転移により反復するけいれん症状あり。バルプロ酸ナトリウムの投与、濃グリセリン液、ステロイドの点滴静注により入院加療中であった。ワクチン接種前後での全身状態の変化は特になかった。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、肺癌の悪化による死亡であると判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと報告している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：

57歳の肺扁平上皮癌および転移性脳腫瘍にて治療中の方。10月29日にインフルエンザワクチン接種、12月2日脳腫瘍悪化により死亡。ワクチン接種と死亡との因果関係なし。

○B 先生：

死亡との因果関係については、主治医の判断の通り、肺癌悪化による死亡であり、ワクチンとの因果関係はないとすることが自然であると考ええる。

○C 先生：

ワクチン接種後約 1 ヶ月を経ての事象なので時期的には ADEM が疑われる。しかし、すでに肺がんの脳転移のための痙攣もみられ、ADEM を支持する所見もない。今回の事象は原病によるものと判断する。

## (症例 17)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80代の女性。糖尿病、高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月20日午前9時22分、インフルエンザHAワクチンを接種。帰宅後、昼食を摂取。同日12時30分頃、近所で知人を見つけ、急いで駆け寄ったところ転倒し意識消失。心肺停止状態で救急搬送された。同日午後1時23分、死亡確認。死後の頭部および胸部のCTでは、特記すべき異常所見は認められなかった。

#### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 417-A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として糖尿病、高血圧を有しており、ボグリボース、ロサルタンカリウム、アムロジピンベシル酸塩を服用しコントロール良好であった。今まで心筋梗塞、循環器系疾患等に問題はなく、意識消失も起こしたことはなかった。また、平成21年9月から左肩甲部筋痛があり、動かす時に痛むので症状がある時のみケトプロフェン外用貼付をしていた。ただし、締め付けられるような痛みではなかった。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、接種と死亡との因果関係については評価不能、心筋梗塞による死亡の可能性も否定できないと報告している。

### 3. 専門家の意見

○A 先生：

不整脈または急性心筋梗塞によるものと考えられる。

○B 先生：

心肺停止状態の事象とワクチン接種との因果関係による直接の関連性は接種後の情報・状況から判断して示唆する根拠はなさそうである。その原因は不明。

○C 先生：

因果関係はなさそうに思うが、積極的に否定する材料にも乏しい。(肩甲骨の痛みが関係ないとする)心筋梗塞にしては経過が速すぎる。心室細動などの不整脈発作が起こったと考えた方が経過に合致する。救急隊到着時の心電図はどうだったのかなど不明な点が多い。

## (症例18)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患として、うっ血性心不全、高血圧を有する患者。

平成22年12月4日、インフルエンザHAワクチンを接種。12月5日午後9時、安静時呼吸困難が出現し、救急外来を受診。酸素吸入、昇圧剤投与にて血圧90mmHg台。12月6日午後4時、呼吸状態の悪化、血圧低下により人工呼吸器管理、血液吸着療法を開始。血圧150mmHg台へ上昇。同日の血液検査にて、BUN 46.6mg/dL、クレアチニン 2.39mg/dL、カリウム 6.0 mEq/L。12月10日、血液浄化療法離脱。12月13日、人工呼吸器離脱。会話による意思疎通可能。12月19日、CRP 19.5mg/dL、白血球 29480/ $\mu$ L、カリウム 4.1 mEq/L。12月20日午前9時45分、ベッド上で突然虚脱、心肺停止。蘇生を実施するが反応は見られず、同日午後12時5分、死亡。

胸部X線、臨床経過より、急性冠症候群に起因した心室細動による死亡と診断。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 414-A

#### (3) 接種時までの治療等の状況

うっ血性心不全、高血圧を基礎疾患として有する。11月12日に実施した接種前の血液検査にて、BUN 47.1 mg/dL、クレアチニン 1.84 mg/dL、カリウム 5.2 mEq/L を認めていた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、急性冠症候群による心室細動による死亡であると判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと報告している。

### 3. 専門家の意見

#### ○A先生

ワクチン接種後約30時間後、呼吸困難、ショック状態となり、人工呼吸器装着。一旦ショックから離脱、抜管出来たが、15日目に心室細動、16日目に

死亡した。主治医は、急性冠症候群と考え、ワクチンの影響を否定している。主治医と同じく関連はないと思う。

○B先生：

ワクチン接種後 1 日以上経過後の呼吸困難発症例で、ショックに対して人工呼吸管理、血液浄化療法などによって回復した。既往にうっ血性心不全や腎機能障害がある。2 週後に急性冠症候群に起因した心室細動を発症し亡くなられた。この経過から死因とワクチンとの因果関係は極めて低いと考える。また呼吸困難の発症原因については、既往の疾患の悪化の疑いもあるがワクチン接種後の事象であり因果関係は不明である。ただし、経過から直接的因果関係はなさそうである。

○C先生：

接種翌日の呼吸困難、ショックが何によるものであるのかは、心電図、胸部単純写真、皮膚所見、脈拍などに関する情報が不明のため、判断不能。心不全については、診断根拠や、基礎疾患、心駆出率の記載等がないため、情報が不足している。臨床経過の情報からは慢性腎不全の急性増悪とも考えられる。接種後の時間が長く、**biphasic anaphylaxis** も否定できない。なお、悪化後一貫して白血球が 1 万以上ある理由が不明である。最終的死因として、急性冠症候群による心室細動とされているが、通常、急性冠症候群とは呼ばない病態も考えられ、現在得られている情報からは、これ以上の詳細な判断することができない。

## (症例 19)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70 歳代の男性。基礎疾患に高血圧、耐糖能異常、肺気腫、間質性肺炎および慢性気管支炎を有する患者。

インフルエンザHAワクチン接種3日前から咽頭痛と咳あり。平成22年11月24日午後、インフルエンザHAワクチンを接種。同日夜より、激しい咳嗽が発現。11月25日、発熱、痰、両下肺野ラ音あり。CT検査にて両側肺底部優位にスリガラス状濃度上昇あり。アモキシシリン投与。11月26日、急性肺炎にて入院。細菌性肺炎の診断にて抗生物質および酸素吸入治療実施。11月27日、SpO<sub>2</sub> 92~93%、38.4℃の発熱続く。11月28日、SpO<sub>2</sub> 90~91%、昼頃から喘鳴、顔色不良。同日午後1時、SpO<sub>2</sub> 71%に低下。11月29日、喘鳴、頻呼吸、口唇チアノーゼ軽快せず。午前3時頃、頻呼吸が高度で両側前胸部にラ音聴取。重症肺炎より心不全および肺水腫となり午前4時45分死亡確認。剖検は実施されていない。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 406-B

(3) 接種時までの治療等の状況

平成4年5月より、高血圧に対しアムロジピンベシル酸塩およびカンデサルタンシレキセチルを服用中。ワクチン接種前の全身状態に特段の問題はなかった。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、重症の急性肺炎により、心不全および肺水腫が発現し、死亡に至ったと判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係は評価不能と考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチンによる薬剤性肺炎の可能性も否定できない。死亡とワクチンとの因果関係は否定できない。

○B 先生：

基礎疾患に肺気腫、間質性肺炎を有する70歳代の男性。平成22年11月24日インフルエンザワクチンを接種後25日より発熱、痰、ラ音の出現があり抗菌薬の処方を受け一時帰宅するも26日に入院、29日に死亡。低酸素血症は明確であるが、11月25日時点の胸部CT所見では両側胸膜直下からの蜂巢織変化があるも、血清LDH値の上昇を伴わず、本胸部病変は今回のイベントで発生した間質性肺炎とは診断できない。ただし、平成20年の胸部画像所見ではこのような変化はなく、ここ数年で完成した病像と考える。さて、11月25日よりの咳と発熱に関しては、胸部画像診断から急性病変は見出せないものの、白血球とCRP値の上昇を伴った呼吸不全が出現しており、敗血症などの細菌感染を基盤としたARDS等が死因と考えられ、ワクチン接種と直接的な因果関係は認められない。

○C 先生：

CT所見は基礎疾患である間質性肺炎の急性増悪であると考え（臨床経過も矛盾しない）。ワクチン接種前より認められていた咽頭痛、咳嗽は、間質性肺炎急性増悪の誘因となった急性上気道炎が発症していた、または間質性肺炎が既に悪化の兆候を示していたと考えられる。その状況でワクチンが接種され、直後に間質性肺炎の急性増悪が明らかになったと考えるのが自然であり、ワクチンとの因果関係はほとんど否定して良いと考える。

## (症例 20)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患の疑い、高血圧、C型肝炎を基礎疾患として有する患者。陳旧性心筋梗塞の既往あり。日常生活動作は良好。平成22年12月6日、インフルエンザHAワクチンを接種。接種後、特に変化は認められず。

12月14日、家人に付き添われて接種医療機関へ来院。来院時の家人の話では、12月8日より食欲低下、12月11日頃より感冒症状を認め、しばらく自宅で様子を見ていたところ、寝たきりになったとのことであった。来院時、SpO<sub>2</sub> 74%であったため、酸素投与開始。インフルエンザ検査陰性。胸部レントゲン検査の結果、肺炎、急性呼吸窮迫症候群と診断。同日他院へ紹介、入院となった。

入院時、発熱、胸部CT検査で広範囲なスリガラス状陰影を認めたため、細菌性肺炎（異型肺炎を含む）又は間質性肺炎を疑われ、人工呼吸器管理、ステロイドパルス療法、抗菌薬投与の治療を開始。後に血液検査結果にてKL-6 1,800U/mlと高値を認めたことより間質性肺炎と診断。治療を行なうも効果が認められず、平成23年1月3日、死亡した。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

化血研 L57C

#### (3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に高血圧、C型肝炎あり。高血圧に対し降圧剤、C型肝炎に対しウルソデオキシコール酸錠、グリチルリチン酸アンモニウム錠を服用しており、状態は安定していた。

### 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

報告医は、血液検査結果や臨床経過から細菌性肺炎の可能性は低いと判断しており、ワクチン接種後に出現した間質性肺炎によって一連の症状が出現しているとして、接種と死亡との因果関係はあり得ると判断している。

### 3. 専門家の意見

#### ○A先生：

KL-6が高値であり、ワクチンによる薬剤性肺炎が考えられる。死亡とワクチンとの因果関係は否定できない。

#### ○B先生：



C型肝炎、慢性閉塞性肺疾患、陳旧性心筋梗塞を有する70歳代の男性。平成22年12月6日インフルエンザワクチンを接種後より食欲低下、11日より咳などの感冒様症状が出現したために14日医療機関を受診、胸部画像診断および血清KL-6高値より間質性肺炎の診断に至った。ステロイドパルス療法と酸素療法を行うも間質性肺炎が悪化し1月3日死亡。本症例の死因は間質性肺炎に伴う呼吸不全で相違ないと考えるが、間質性肺炎の誘因として感冒、ワクチン接種、特発性（原因不明）が考えられる。間質性肺炎の病初期から白血球上昇なく、血清酵素異常も変動が明確でなくBNP値も異常高値とは言えないことから細菌感染や心筋梗塞・うっ血性心不全の関与は否定的である。ワクチン接種と間質性肺炎発症との因果関係は経過から完全に否定出来ない。

○C先生：

臨床経過ならびに画像診断より、副反応名「間質性肺炎」は妥当であると考えられる。ワクチン接種のタイミングと間質性肺炎発症のタイミングから、ワクチンの副作用による「間質性肺炎」も否定できないが、いわゆる原因不明の間質性肺炎（特発性間質性肺炎）の中の急性間質性肺炎である可能性もある。ワクチン接種との因果関係が否定できない間質性肺炎により死亡しているため、ワクチンと死亡との因果関係は否定できないとせざるを得ない。

## （症例21）

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

80歳代の女性。介護老人保健施設へ入所中の患者。基礎疾患に肺気腫あり。

平成22年12月1日午前9時25分頃、インフルエンザHAワクチンを接種。

12月5日朝、38.5℃の発熱。セフカペンピボキシル錠、セラペプターゼ錠の内服を行うが発熱継続し、翌6日に病院受診。

受診時、37℃の発熱と全身倦怠感あり。呼吸困難はなし。血液検査では白血球数13600/μL、CRP 9.86mg/dL、レントゲン及びCT検査では右下葉肺炎を認めた。誤嚥性肺炎を疑われ、抗生物質の点滴を実施。その後、発熱は38℃台、白血球数は6700-17600/μLと変動し、平成23年1月2日、死亡。剖検は行われていない。

#### (2) 接種されたワクチンについて

北里研 FB027B

#### (3) 接種時までの治療等の状況

介護老人保健施設へ入所中。基礎疾患の肺気腫は特段の治療は行われて

おらず、接種前の全身状態に問題はなかった。

## 2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

接種医は、接種と死亡との因果関係は評価不能と判断。治療医は、肺気腫を基礎疾患に有する患者での肺炎増悪により、呼吸不全をきたして死亡したと判断しており、ワクチン接種と死亡との因果関係はなしと考えている。

## 3. 専門家の意見

### ○A 先生：

12/1 ワクチン接種。12/5 発熱、12/6 入院。誤嚥性肺炎、1/2 死亡。肺炎死であり、ワクチンとの因果関係はないと思う。

### ○B 先生：

介護老人保健施設に入所中の80歳代の女性。平成22年12月1日にインフルエンザワクチンを接種後、5日早朝より発熱あり。白血球13600/ $\mu$ L、CRP 9.86 mg/dl、胸部画像診断より肺炎の診断にて治療を行うも1月2日死亡。本死亡は細菌性肺炎によるものでワクチン接種との因果関係は否定的である。

### ○C 先生：

画像所見は不明であるが、経過からは細菌性肺炎と思う。治療医も同様の見解であり、ワクチンとの因果関係はないと思う。

## (症例22)

### 1. 報告内容

#### (1) 事例

70歳代の男性。糖尿病、C型肝炎を基礎疾患として有する患者。

平成22年11月9日、インフルエンザHAワクチンを接種。

11月10日、高熱のためペペラシリン、その後、スルバクタム/アンピシリンの投与を行うが、効果なし。11月16日、胸部X線にて肺炎と診断し、抗菌薬をイミペネム/シラスタチンに変更。11月21日、呼吸状態が悪化し、他院へ搬送。挿管、人工呼吸管理となる。ステロイド、ヘパリンの投与を開始。11月23日、全身状態が大きく改善した。11月25日、FiO<sub>2</sub>を50%まで下げることができた。11月26日、右気胸が新たに発現したため、ステロイドを漸減し、人工呼吸器の設定を下げていったが、気胸の改善なく、左肺スリガラス影増悪。12月6日、血小板4万/mm<sup>3</sup>まで低下し、12月12日、急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固により死亡した。

#### (2) 接種されたワクチンについて

北里 FB028C

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患に糖尿病、C型肝炎あり。

2. ワクチン接種との因果関係についての報告医等の意見

主治医は、基礎疾患である C 型肝炎等による免疫低下状態の影響も否定できないものの、ワクチン接種と呼吸不全の因果関係は否定できないと考えている。また、ステロイドを急速に減量したことや、呼吸器設定を下げたことによる播種性血管内凝固の影響も否定できないが、剖検も行われていないことから、ワクチン接種と死亡の因果関係は評価できないと考えている。

3. 専門家の意見

○A 先生：

ワクチン接種翌日、高熱、呼吸不全、スルバクタム/アンピシリン無効、ステロイド有効、気胸を合併して死亡。XP・CT 像の情報なし。ワクチン後の肺線維症、急性呼吸窮迫症候群の疑いがある。

○B 先生：

インフルエンザワクチン直後から発熱が出現し、抗菌療法およびステロイド療法が奏効しない呼吸不全と播種性血管内凝固を伴って死亡。血液データや画像所見が不足しており、情報不足により因果関係を評価できない。

○C 先生：

接種翌日に発熱が見られ、経過からはワクチンとの因果関係があるようにも見えるが、紛れ込みも否定できず、因果関係は肯定も否定もできないと考える。

※各症例に対する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。