

参考1. 平成20年度のインフルエンザワクチンによる 副作用の報告等について (ワクチン副反応検討会の結果)

インフルエンザワクチンによる副作用の報告等については、平成15年度分より医薬品・医療機器等安全性情報で紹介してきたところである。今般、平成20年度のインフルエンザワクチンによる副作用の報告状況等をまとめたので、過去5年間の推定使用量、副作用報告数及び副作用報告件数を表1に、平成20年度に報告されたインフルエンザワクチン接種による副作用について、年代別・性別・転帰毎の報告数を表2に、死亡症例及び後遺症症例について、その概要及び感染症、ウイルスの専門家からなるワクチン副反応検討会における因果関係の検討結果を、それぞれ表3及び表4に示す。

また、参考として、予防接種後副反応報告制度による平成20年度のインフルエンザワクチン接種による副反応報告件数（因果関係の有無にかかわらず報告）を表5に示す。

表1 過去5年間のインフルエンザワクチンの推定使用量、副作用報告数及び副作用報告件数

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
推定使用量	約1,598万本	約1,932万本	約1,877万本	約2,257万本	約2,451万本
副作用報告数	113症例	102症例	107症例	122症例	121症例
副作用報告件数	205件	139件	149件	190件	166件

表2 インフルエンザワクチン接種による副作用報告症例の年代別・性別・転帰内訳

	計			回復・軽快		未回復		不明			後遺症あり		死亡	
	男	女	性別不明	男	女	男	女	男	女	性別不明	男	女	男	女
報告症例数	121			82		5		27			5 (4)		2 (0)	
	62	57	2	42	40	1	4	15	10	2	3 (2)	2 (2)	1 (0)	1 (0)
10歳未満	29			22		1		4			1 (1)		1 (0)	
	17	12		13	9		1	3	1		1 (1)			1 (0)
10歳代	17			14				3						
	9	8		6	8			3						
20歳代	6			6										
	1	5		1	5									
30歳代	9			6		1		2						
	6	3		6			1		2					
40歳代	8			5				2			1 (1)			
	5	3		4	1			1	1			1 (1)		
50歳代	10			7				2			1 (1)			
	4	6		2	5			1	1		1 (1)			
60歳代	13			6		1		4			2 (1)			
	3	10		1	5		1	1	3		1 (0)	1 (1)		
70歳代	13			7		1		4					1 (0)	
	7	6		3	4		1	3	1				1 (0)	
80歳代	10			7		1		2						
	8	2		5	2	1		2						
90歳代	2			1				1						
	2			1				1						
不明	4			1				3						
		2	2		1				1	2				

(注) 1. 「後遺症あり」「死亡」については、() 内に報告された副作用とインフルエンザワクチン接種との因果関係が否定できないとされた件数を記載した。
 2. 複数の企業からそれぞれ報告された場合は、重複してカウントしている。

表3 死亡症例の概要等

No.	症例の概要	検討会の検討結果
	10歳未満女性 副作用名：脳症 既往歴・合併症：なし インフルエンザHAワクチン接種。 接種4日後午前、37℃台の微熱。 接種5日後、夕より意識レベル低下、痙攣あり、受診。消化管出血、低血圧あり、生食ボンピング、胃洗浄開始。粘液・黄色の軟便、多量に排泄あり。あえぎ呼吸認め、挿管・人工呼吸管理。炭酸水素ナトリウム、人血清アルブミン投与開始後、ドパミン塩酸塩、ドブタミン塩酸塩開始するも心停止し、心臓マッサージ、アドレナリン静注にて、心拍再開。	ワクチン接種5日後に症状を認め、接種7日後に死亡に至っている症例である。脳症となった原因は特定されておらず、情報不足のため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。

1	<p>接種5日後深夜、血圧低下し、新鮮凍結人血漿、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ、ナファモスタットメシル酸塩、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物開始するも血圧低下認め、人血小板濃厚液、人赤血球濃厚液投与開始。</p> <p>接種6日後朝、頭部CTで両側橋・中脳・視床が低吸収。マンニトール・ステロイドパルス開始。</p> <p>接種6日後深夜、経皮的酸素飽和度低下し、シベレスタットナトリウム水和物、ミルリノン開始。</p> <p>接種7日後朝、気管内出血あり、徐脈に対して心臓マッサージ数分。</p> <p>接種7日後午後、アシドーシス、気管内出血続き、心停止、呼吸停止。急性脳症、播種性血管内凝固、多臓器不全により永眠。</p>	
2	<p>70歳代男性 副作用名：肺炎、間質性肺疾患、癌性リンパ管症 既往歴・合併症：直腸癌、転移性肝癌、転移性肺癌、脳梗塞 接種約半月前、抗癌剤投与。 インフルエンザHAワクチン接種。 接種1日後、倦怠感発現。 接種2日後、呼吸不全のため入院。 接種21日後、死亡。死因は癌性リンパ管炎による呼吸不全。</p>	<p>ワクチン接種2日後に呼吸不全を認め、接種21日後に癌性リンパ管炎により死亡に至っている症例である。肺炎、間質性肺疾患に関しては詳細情報が不足しているため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。また、癌性リンパ管炎に関しては、原疾患の影響が考えられ、インフルエンザワクチン接種との因果関係は認められない。</p>

表4 後遺症症例の概要等

No.	症例の概要	検討会の検討結果
1	<p>50歳代男性 副作用名：ギラン・バレー症候群 既往歴・合併症：食物アレルギー インフルエンザHAワクチン接種。これまで、ワクチン接種後の副反応経験はなし。 接種約1ヵ月後、乾いた激しい咳が出るようになる。 接種2ヵ月後、手先がビリビリする。 症状発現3日後、腰痛、手のしびれ感も少しあり、整形外科受診。検査後、腰部脊柱管狭窄症との診断で、牽引、電気治療、内服薬を処方。 午後、入浴30分後、自宅にて倒れ、意識なし、呼吸停止。気道確保により自発呼吸、意識回復。 症状発現4日後、全身の麻痺と疼痛により整形外科を受診。腰部CT検査後、腰の状態より脳梗塞の疑いで入院（約1ヵ月）。 症状発現6日後、症状が悪化。午前、髄液検査施行。 症状発現7日後、髄液検査の結果、ギラン・バレー症候群と診断。夕方、1回目ガンマグロブリン大量療法開始。 症状発現11日後、1回目ガンマグロブリン大量療法終了。軽快傾向。 症状発現38日後、午前、食後1時間ほどして急に呼吸苦訴え、酸素吸入開始。夕方、胸部レントゲンも、心電図も異常なし。2回目ガンマグロブリン大量療法開始。 症状発現39日後、早朝、呼吸状態が少し落ち着いてきた。</p>	<p>ワクチン接種2ヵ月後から症状が認められ、ギラン・バレー症候群と診断されており、他に神経症状を来す原因がないため、インフルエンザワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

	<p>症状発現42日後， 2 回目ガンマグロブリン大量療法終了。</p> <p>症状発現137日後， リハビリ開始（2 ヶ月と3 週間）。</p> <p>症状発現213日後， 顔の麻痺は一割程度残っていて， 口元辺りが気持ち悪く， 頬に関しては左より右の方が強く麻痺が残っている。</p> <p>症状発現221日後， 退院。ギラン・バレー症候群の転帰は後遺症あり（両足裏のしびれ， 顔面右側の麻痺）。</p> <p>症状発現747日後， 右顔面にわずかに残る麻痺， 筋肉が疲れたら声がかすれる， 足底に空気の入った梱包材を踏んでいるような異常感覚がある。現在は多少の後遺症（両足裏のしびれ， 顔面右側の麻痺）があるものの現場復帰。</p>	
2	<p>40歳代女性 副作用名：ギラン・バレー症候群 既往歴・合併症：なし インフルエンザHAワクチン接種。 接種1日後， 発熱。 接種2日後， 両側上肢に強い関節痛が発現。 接種3日後， 全身倦怠感， 関節痛が強く来院。来院後， 後頸部や下腹部痛も発現。 接種5日後， 排尿困難発現。 接種6日後， 顔面知覚低下， 球麻痺発現。 接種8日後， 小脳性運動失調， 深部腱反射消失， 歩行不能となる。ギラン・バレー症候群の診断。人免疫グロブリン開始。 接種23日後， 血漿交換3日間施行。その後も神経症状の改善を認めず。 接種約1 ヶ月後から2 ヶ月後， 腹痛， 下痢， 嘔吐のため中心静脈栄養管理。 接種140日後， 呼吸困難， 痰喀出困難あり3日間人工呼吸管理。持続的な四肢の疼痛， 断続的な下腹痛のコントロールのために， 発症初期よりアセトアミノフェン， 非ステロイド性消炎鎮痛剤， ペンタゾシン使用するが無効。経口モルヒネ導入後もコントロール不良。 接種546日後， 硬膜外ブロック施行するも効果薄く， 多剤併用にて管理しているが， コントロールは不良。</p>	<p>ワクチン接種2日後から症状が認められ， 8日後にギラン・バレー症候群と診断されている症例である。検査所見に疑問が残るものの， 臨床経過からギラン・バレー症候群の可能性を否定できず， インフルエンザワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>
3	<p>60歳代女性 副作用名：ギラン・バレー症候群 既往歴・合併症：なし インフルエンザHAワクチン接種。 接種9日後， 歩行時のふらつきと複視が発現。 接種10日後， 症状増悪のため入院。 接種11日後， 全外眼筋麻痺， 顔面神経麻痺が発現。大量ガンマグロブリン療法開始。 接種12日後， 球麻痺， 呼吸筋麻痺， 四肢麻痺が発現。症状は増悪し， 人工呼吸器管理開始。 接種39日後， 気管切開施行し， 人工呼吸器離脱。球麻痺は残存。 接種82日後， 胃ろうを造設。 接種128日後， 歩行は可能であるが失調のため不安定。上肢麻痺のため挙手できない。しゃべりは聞きとれるが障害あり。 接種132日後， リハビリのため転院。</p>	<p>ワクチン接種9日後から症状が認められており， 他に神経症状を来す原因がないため， インフルエンザワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>

	<p>接種219日後，療養のため再入院。 接種269日後，症状（顔面神経麻痺，四肢失調）はいずれも残存しているが，日常生活動作確保できたため退院。</p>	
4	<p>10歳未満男性 急性散在性脳脊髄炎 既往歴・合併症：なし インフルエンザHAワクチン接種。 接種19日後，発熱。 接種21日後午後，痙攣が発現。フラフラしてドアにぶつかり転倒，後頭部をぶつける。以降元気なし。徐々に意識状態悪化し，傾眠。 接種26日後，受診し，経過観察。 接種27日後，受診後，意識レベルの低下発現。MRI検査の結果，橋に高信号，全体白質信号を認める。瞳孔は対光反射なし。意識レベルは刺激をしても覚醒しない状態。急性脳炎として入院。同日，ステロイドパルス療法1クール目を実施。 接種35日後，ステロイドパルス療法2クール目を実施。 接種45日後，ステロイドパルス療法3クール目を実施。3クール後に状態は回復。 日付不明，ヒトヘルペスウイルス6型と単純ヘルペスウイルスはPCR法にて陰性。経過及び治療効果より急性散在性脳脊髄炎と最終診断。 接種77日後，退院。以降，外来で経過観察。運動障害，精神障害，言語障害残存のためリハビリ中。</p>	<p>ワクチン接種19日後から症状が認められており，他に神経症状を来す原因がないため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は否定できない。</p>
5	<p>60歳代男性 副作用名：筋力低下，悪心 既往歴・合併症：2型糖尿病，高血圧，ラクナ梗塞，温熱蕁麻疹，湿疹 脂質異常に対してロスバスタチンカルシウム処方。ロスバスタチンカルシウム投与開始約1ヵ月後，褐色尿，だるさを認める。 ロスバスタチンカルシウム投与開始80日後，定期受診にて，ロスバスタチンカルシウムを中止しエゼチミブに変更。その他内服薬も処方し，インフルエンザHAワクチン接種。その後すぐには副反応なく帰宅。 接種1日後，全身倦怠感，両下肢の脱力，嘔気が発現。 接種4日後，受診。歩行は可能，意識清明であったが両下肢の脱力を認める。嘔気に対して補液とニザチジン，ドンペリドンを処方。 接種8日後，下肢の脱力が続くため受診。診察結果及び症状経過よりインフルエンザHAワクチン接種後のギラン・バレー様症状と診断。基礎疾患のためメコバラミンを内服中であり，経過観察となる。 接種20日後，下肢の脱力あり。かかと歩き不可。症状の悪化はなく，メコバラミン内服継続にて経過観察。 接種55日後，症状は改善傾向にあるが，下肢の脱力は完全には回復せず。</p>	<p>ワクチン接種1日後から症状が認められており，発症時期が早く，併用薬や原疾患の影響も考えられるが，詳細が不明であり，情報不足のため，インフルエンザワクチン接種との因果関係は評価できない。</p>

表5 平成20年度インフルエンザワクチンにおける副反応報告（因果関係の有無にかかわらず報告）

	総数	治癒	死亡	重篤	入院	後遺症	その他	記入無
総数	55	33	2		3		11	6
1 即時性全身反応	9	8						1
1A アナフィラキシー								
1B 全身蕁麻疹	9	8						1
2 脳炎，脳症								
3 けいれん								
4 運動障害								
5 その他の神経障害	2	1			1			
6 局所の異常腫脹（肘を越える）	1						1	
7 全身の発疹								
8 39℃以上の発熱	8	5					2	1
9 その他の異常反応	9	9						
10 基準外報告	26	10	2		2		8	4
10A 局所反応（発赤腫脹等）	18	8					8	2
10B 全身反応（発熱等）	1	1						
10C その他	7	1	2		2			2

- (注) 1. 表記の数値は暫定のものであり，今後一部変更となる可能性がある。
 2. 予防接種後副反応報告制度は，予防接種法に基づく予防接種を受けた被接種者の健康状況の変化について，予防接種実施要領に基づき情報を収集し広く国民に提供すること等を目的としたものであり，報告対象は，定期接種対象者のみとされている。