

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会（第4回）及び新型インフルエンザ予防接種後
副反応検討会（第1回）（第1回合同開催）

日時：平成21年11月21日（土）10：00～

場所：中央合同庁舎5号館共用第8会議室

議事次第：

1. インフルエンザワクチンの安全性について
2. その他

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会（第4回）及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会
（第1回）（第1回合同開催）

配布資料一覧

資料1 独立行政法人国立病院機構における新型インフルエンザワクチン
（H1N1）の接種初期2万例調査について（中間報告）

資料2 受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接
種実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況につ
いて

資料2-1 推定接種者数及び副反応報告頻度について

資料2-2 副反応症例の内訳（性別・年齢別）

資料2-3 重篤症例一覧

資料2-4 重篤症例の概要

資料2-5 死亡症例一覧

資料2-6 死亡症例の概要

資料2-7 季節性インフルエンザワクチンの副反応状況との比較

参考資料1 副反応報告の概要リスト

参考資料2 諸外国の状況

参考資料3 副反応への対応の体制について（概要）

参考資料4 新型インフルエンザ予防接種実施要領及び新型インフルエン
ザ予防接種業務委託契約書

参考資料5 現時点での標準的接種スケジュール（目安）（平成21年11
月17日時点）

参考資料6 新型インフルエンザワクチンの添付文書

参考資料7 インフルエンザワクチン副作用論2009（稲松委員提出資
料）

参考資料8 疾患別の年齢別死亡者数（平成20年人口動態統計 厚生労働省）

参考資料9 インフルエンザワクチン予防接種における死亡症例（70歳
以上）

参考資料10 新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会要綱

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

報道関係者 各位

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

【報告のポイント】

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

新型インフルエンザワクチンに関する

2万人を対象とした安全性研究の中間報告について

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

1. 研究内容

対象者： 国立病院機構 67 施設の医療関係者計 22,112 名

接種時期： 10 月 19～21 日

投与経路・投与量： 皮下 15 μ g (0.5mL) を 1 回接種

調査項目： 以下に該当する事項について集計を行い、安全性を評価する。

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

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

2. 結果の概要 (別添参照)

(1) 接種者の背景

性別：男 25.6% 女 74.4%

年齢：20-29 歳 34.3%

30-39 歳 25.5%

40-49 歳 21.5%

50-59 歳 16.7%

60 歳以上 1.9%

原疾患：高血圧、脂質代謝異常、糖尿病などで治療中の接種者 12.9%

気管支喘息を持っている接種者 (治療をしていない者も含む) 4.3%

(2) 副反応の概要

○局所反応

2cm 以上の発赤 (赤くなること) 53.7%

2cm 以上の腫脹 (はれ) 31.0%

中等度以上の疼痛 (痛み止めを用いる程度の痛み) 3.4%

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

○全身反応

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

※発熱の34%は発作当日か翌日に見られた。

関節痛、下痢、咳嗽、筋肉痛、悪心、嘔吐、口腔咽頭痛がみられた。

○新型インフルエンザワクチン副反応報告基準に該当する有害事象 90名

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

(3) その他の有害事象報告

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

3. 現時点での所見

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

【照会先】

国立病院機構本部医療部研究課

伊藤

電話：03(5712)5075

参 考

【別表】

副反応報告基準

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

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

年齢分布

	男	女
20歳代	1,150	6,403
30歳代	1,636	3,979
40歳代	1,456	3,282
50歳代	1,186	2,489
60歳代	203	218
合計	5,631	16,371

基礎疾患

	男		女	
治療中の 疾病あり	895	15.9%	1945	11.9%
高血圧	406	7.2%	527	3.2%
脂質代謝異常	206	3.7%	309	1.9%
糖尿病	98	1.7%	107	0.7%
その他	427	7.6%	1306	8.0%
気管支喘息	227	4.0%	721	4.4%

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

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

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

ベータ分布を用いた信頼区間

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

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

被験者に記入していただいた健康観察日誌(表紙)

ワクチンを接種した部位(局所反応)に見られた症状の程度分類

症 状	程度分類		
	軽 度	中 等 度	重 度
かゆみ (局所)	かゆみを覚えるが、特に異状を認めない程度のものである。	かゆみを覚える。痛み止め等の薬を1回服用した。	かゆみを覚える。痛み止め等の薬を2回以上服用した。
腫れ (局所)	—	赤らんでいると覚えるが、薬用(冷置用、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、腫れが広がる程度のものである。	赤らんでいると覚える。薬用(冷置用、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、腫れが広がる程度のものである。
かゆみ	かゆみを覚えるが、特に異状を認めない程度のものである。	かゆみを覚えるが、薬用(ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、腫れが広がる程度のものである。	かゆみを覚える。薬用(ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等)による改善が認められず、腫れが広がる程度のものである。
その他の局所反応の症状	いづれも痒子が重うが、特に異状を認めない程度のものである。	薬用による改善が認められず、いづれも痒子が重うが、特に異状を認めない程度のものである。	薬用による改善が認められず、いづれも痒子が重うが、特に異状を認めない程度のものである。

その他の症状の程度分類

症 状	程度分類		
	軽 度	中 等 度	重 度
頭痛(頭が痛い)	頭痛を覚えるが、薬用による改善が認められず、いづれも支障なく生活できる程度のものである。	頭痛を覚える。薬用による改善が認められず、日常生活に一定支障が生じている程度のものである。	頭痛がひどく、日常生活全般に支障が生じている程度のものである。
吐き気(吐く)	だるさを覚えるが、薬用による改善が認められず、いづれも支障なく生活できる程度のものである。	だるさを覚える。薬用による改善が認められず、日常生活に一定支障が生じている程度のものである。	だるさがひどく、日常生活全般に支障が生じている程度のものである。
嘔吐(はなみす)	嘔吐があり、薬用による改善が認められず、いづれも支障なく生活できる程度のものである。	嘔吐があり、薬用による改善が認められず、日常生活に一定支障が生じている程度のものである。	嘔吐がひどく、日常生活全般に支障が生じている程度のものである。
全身症状 (接種部位以外の症状)	いづれも痒子が重うが、特に異状を認めない程度のものである。	いづれも痒子が重うが、薬用による改善が認められず、日常生活に一定支障が生じている程度のものである。	症状がひどく、日常生活(食事、排泄、行動など)がほとんどできなくなる程度のものである。

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

(回目接種後)

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

<担当医師記入>

被接種者 識別コード		接種部位	<input type="checkbox"/> 上腕
接種日	2009年__月__日	接種側	<input type="checkbox"/> 右・ <input type="checkbox"/> 左

<担当医師認印>

担当医師名	_____ _____ _____	印
内容確認日	2009年__月__日	

《接種者の方へのおねがい》

健康観察日誌は、来院時に必ず持参してください。

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

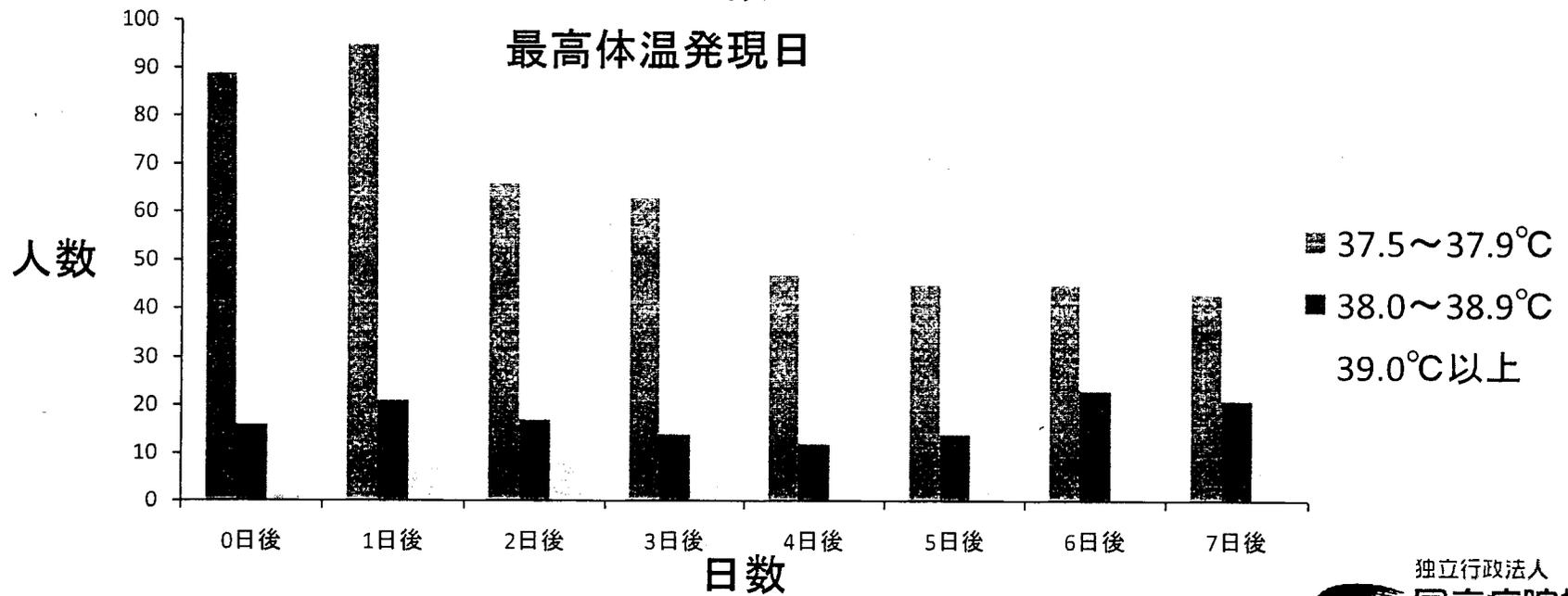
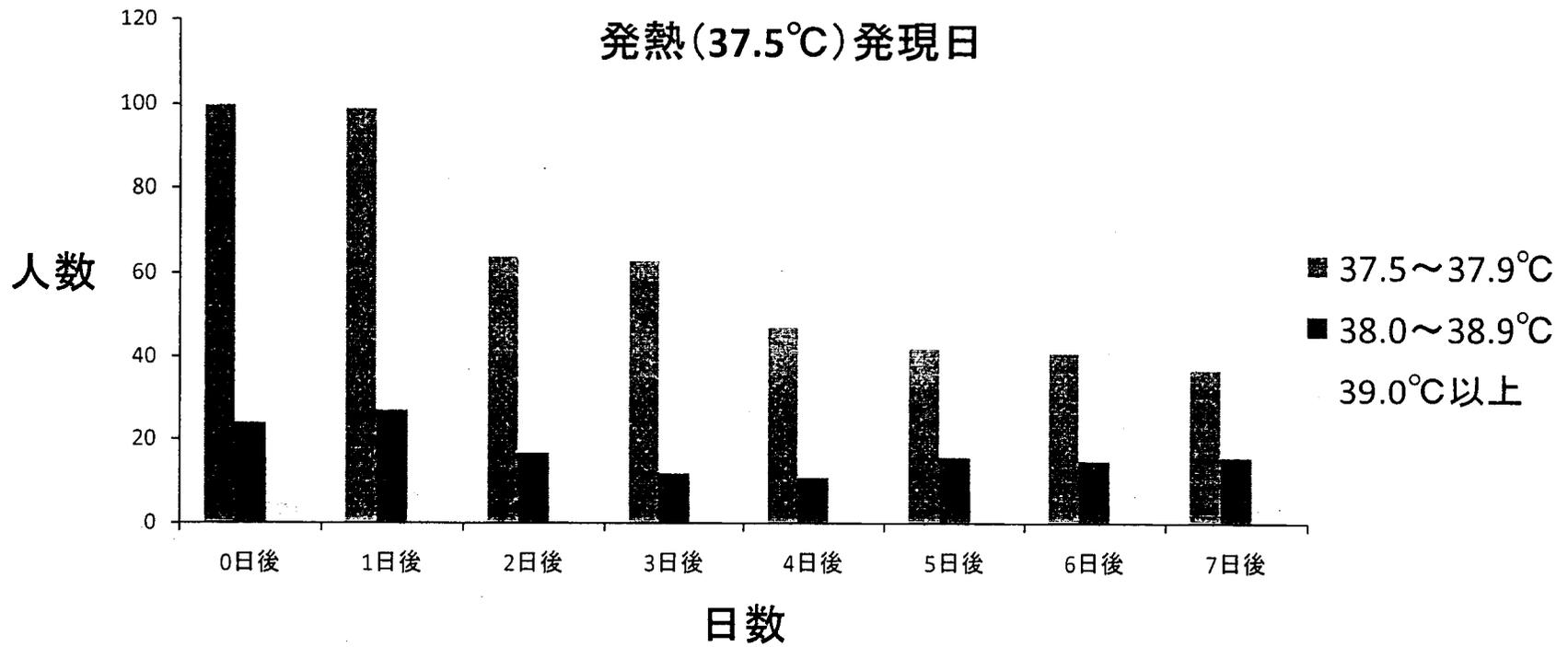
(連絡先は説明同意書に記載しています。)

被験者に記入していただいた健康観察日誌

日付	05歳(05月14日)		15歳		25歳		35歳		45歳		55歳		65歳		75歳		測定日	測定時間
	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日	月	日		
備考	この表は、検査の結果を記入するに用います。記入の際は、必ず、検査の結果を記入してください。																75歳以上の場合は、必ず、検査の結果を記入してください。	
検査項目	体温		血圧		心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚			
検査項目	体温		血圧		心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚		検査結果の記入欄	
	血圧		心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚					
	心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚							
	聴診		視力		聴覚													
	視力		聴覚															
① 検査結果の記入欄に、下記を記入して下さい。 検査結果																		
検査項目	体温		血圧		心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚		検査結果の記入欄	
	血圧		心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚					
	心拍数		呼吸数		酸素飽和度		聴診		視力		聴覚							
	聴診		視力		聴覚													
	視力		聴覚															
② 検査結果の記入欄に、下記を記入して下さい。 検査結果																		
備考	検査結果																検査結果の記入欄	
	検査結果																	
	検査結果																	

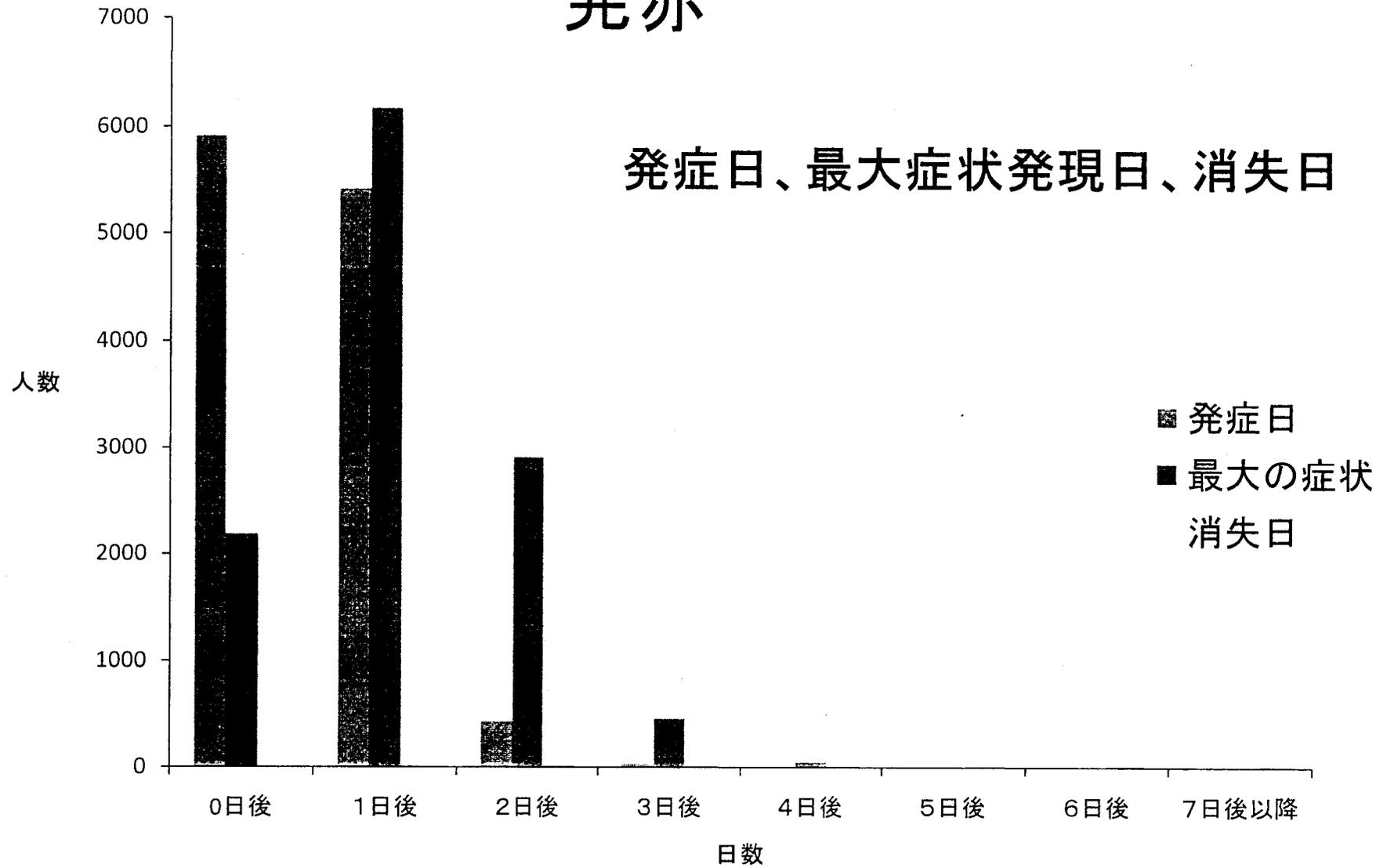
記載方法

- ① 日付を記入して下さい。05歳(05月14日)の日付として、7日までは記入して下さい。
- ② 検査7日分までは、必ず、毎日「備考」欄で検査結果を測定して下さい。(検査項目が異なる場合は、検査結果を測定して下さい。)
- ③ 日に検査項目を測定した場合には、検査結果を記入して下さい。
- ④ 検査7日分を過ぎても測定が未済に終わった場合は、引き続き検査結果を測定して頂き、測定日に「75歳未満に検査した日付」と「それまでの最高値、日時」を記載して下さい。
- ⑤ もし何かの症状もみられなかった場合は、凡そ「なし」にチェックして下さい。検査項目に関する症状が認められた場合は、「なし」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 ① 認められた症状の程度を測定して下さい。程度の高さは、検査項目の「05歳」を基準とし、検査項目の「75歳」を参考に「軽度」「中等度」「重度」のいずれかをチェックして下さい。
 - ② 「軽度」「中等度」「重度」が認められた場合は、その長さ(検査項目の「長さ」)を測定し、記入して下さい。
- ⑥ 検査に何も問題がなかった場合は、凡そ「なし」にチェックして下さい。検査項目に関する症状が認められた場合は、「なし」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 ① 認められた症状の程度を測定して下さい。程度の高さは、検査項目の「05歳」を基準とし、検査項目の「75歳」を参考に「軽度」「中等度」「重度」のいずれかをチェックして下さい。
- ⑦ ⑤、⑥に記載されている以外の症状が認められた場合は、「その他の症状」に、その症状について具体的に記入して下さい。
- ⑧ ⑤、⑥が、7日に終わりの症状が認められた場合は、引き続き検査結果を測定して下さい。検査結果が測定された日、その日の検査結果、検査項目(検査項目)



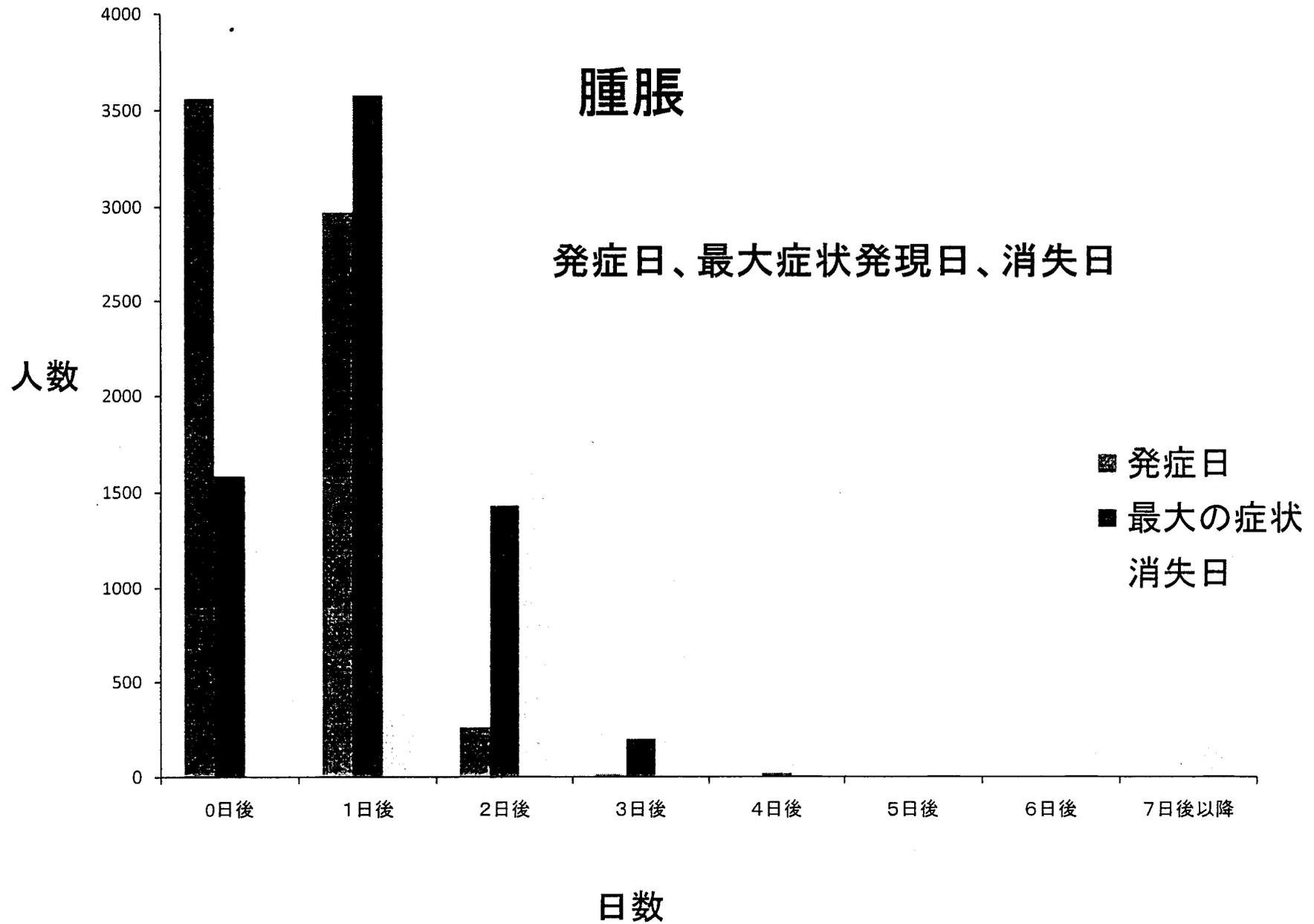
発赤

発症日、最大症状発現日、消失日



腫脹

発症日、最大症状発現日、消失日



新型インフルエンザ予防接種後副反応報告書

【別表】

副反応報告基準

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

厚生労働省に報告した副反応

39°C以上の発熱(報告基準7)

発生時間	インフルエンザ検査結果				
	陽性	陰性	陰性	検査未	検査未
			感染疑い有		感染疑い有
2日以内	6	5	1	3	0
2日以降	4	10	4	4	2

じんましん(報告基準11)

発生時間	人数
~ 1 2 時間以内	12
1 2 時間~ 2 4 時間以内	9
2 4 時間以降	7

厚生労働省に報告した症例(発熱、蕁麻疹以外)

重篤な有害事象(入院など)

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

副反応報告

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

「高度以上」*とされた有害事象

アナフィラキシーショック

53歳女性

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

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

交通事故

38歳女性

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

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

【参考】 H1N1成人治験:1回接種後の安全性情報

		15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注
局所反応		57	33
		57%	33%
発赤		38	6
		38%	6%
腫脹		18	3
		18%	3%
疼痛		36	30
		36%	30%
程度	高度	0%	0%
	中等度	2%	2%
	軽度	34%	28%
熱感		23	8
		23%	8%
かゆみ		21	7
		21%	7%

		15 μ g 皮下注	30 μ g 筋注
発熱		1	4
		1%	4%
体調変化		27	28
		27%	28%
頭痛		12	18
		12%	18%
程度	高度	0%	1%
	中等度	4%	5%
	軽度	8%	12%
倦怠感		20	20
		20%	20%
鼻水		11	9
		11%	9%
特記すべき 有害事象		3	5
		3%	5%

15 μ g群 100名、30 μ g群100名の集計

別紙 1

国立病院機構指定研究

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

報告された特記すべき有害事象一覧

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

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

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

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

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

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

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

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

推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの報告（速報値）

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	294	19	1
		0.03%	0.002%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	318	15	0
		0.04%	0.002%	0.0000%
11/2-11/8	523,196	152	15	2
		0.03%	0.003%	0.0004%
11/9-11/15	2,401,311	78	8	6
		0.003%	0.0003%	0.0003%
11/16-11/19	—	35	11	4
合計	4,500,457	877	68	13
	H21.11.16 現在	0.02%	0.002%	0.0003%

※ 平成 21 年 11 月 19 日報告分まで

※ 今回の接種事業では、疑いの如何にかかわらず、「接種後の死亡、臨床症状の重篤なもの、後遺症を残す可能性のあるもの」に該当すると判断されるものは報告対象としている。

2. 国立病院機構 2 万人対象の安全性研究

	接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
10/19~ 中間報告	22,002 人	417 人	6 人	—
		2%	0.03% 1 万人に 3 人	

22,112 人の調査対象者のうち、22,002 人分の記録を回収して集計。

※ 全国 67 の国立病院機構病院の 2 万人の医療従事者のコホートにおいて、副反応について全数調査を実施したもの。

3. 季節性インフルエンザワクチンの実績（薬事法に基づく副作用報告）

	推定接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成20年度	4740万人	—	121人	2人 (明らかな関連なし)
		—	0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	122人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

※ 通常の薬事法による季節性インフルエンザワクチンの報告においては、「当該品目の副作用
その他の事由によると疑われる疾病」が報告対象である。

副反応症例の内訳

1. 性別

男	152	(17.3%)
女	721	(82.2%)
不明	4	(0.5%)

2. 年齢別

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	17	0	0
10～19歳	13	4	0
20～29歳	180	12	0
30～39歳	255	16	0
40～49歳	209	13	0
50～59歳	128	4	0
60～69歳	39	3	1
70～79歳	16	6	4
80歳以上	19	10	8
不明	1	0	0
合計	877	68	13

重篤症例一覧

資料2-3

	年齢	性別	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	接種日	副反応の内容	副反応発現日	因果関係	転帰確認日	転帰
1	30代	女	さばアレルギー	平成21年10月19日	アナフィラキシーショック	平成21年10月19日	関係有り	平成21年10月19日	軽快
2	20代	女	バファリンで蕁麻疹	平成21年10月21日	吐気	平成21年10月21日	関係有り	平成21年10月22日	軽快
3	40代	女	蕁麻疹	平成21年10月21日	アナフィラキシーショック	平成21年10月21日	関係有り	平成21年10月22日	回復
4	60代	女	ペンタジン、インダシン、ブスコパンの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状	平成21年10月20日	アナフィラキシー	平成21年10月20日	関係有り	平成21年10月21日	軽快
5	20代	女	季節性インフルエンザワクチン、接種サワシリン、食物アレルギー有り	平成21年10月21日	39℃以上の発熱	平成21年10月23日	関係有り	平成21年10月26日	軽快
6	30代	女	かぜ	平成21年10月23日	発熱、発疹、肝機能異常	平成21年10月23日	関係有り	平成21年11月7日	軽快
7	30代	女	無	平成21年10月22日	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関係有り	平成21年10月23日	回復
8	40代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月23日	動悸	平成21年10月23日	関係有り	平成21年10月28日	回復
9	20代	男	無	平成21年10月26日	両上目瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	平成21年10月26日	関係有り	平成21年10月27日	回復
10	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月25日	下痢、関節痛、倦怠感、頭痛	平成21年10月25日	評価不能	平成21年10月28日	軽快
11	20代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月23日	上腹部痛、下痢、倦怠感	平成21年10月23日	評価不能	平成21年10月27日	軽快
12	40代	女	高血圧、高コレステロール血症	平成21年10月23日	しびれ(両手~両肘下)	平成21年10月23日	関連有り	平成21年10月24日	回復
13	10代	女	咽頭痛・発熱	平成21年10月24日	発熱39度	平成21年10月24日	関連有り	平成21年10月29日	軽快
14	30代	男	無	平成21年10月26日	39℃以上の発熱、インフルA型	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月30日	回復
15	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月29日	アナフィラキシー様反応	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月29日	軽快
16	20代	女	クローン病治療	平成21年10月28日	アナフィラキシー	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月29日	回復
17	20代	女	感冒時・発熱時の喘息	平成21年10月23日	咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	平成21年10月23日	関連有り	平成21年10月28日	軽快
18	40代	女	無	平成21年10月30日	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	平成21年10月31日	回復
19	70代	男	薬剤アレルギー、肝障害(インフルエンザワクチン)	平成21年10月19日	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	平成21年10月28日	回復
20	50代	女	アレルギー性鼻炎	平成21年10月27日	アナフィラキシーショック	平成21年10月27日	関連有り	平成21年10月30日	回復
21	40代	女	じんましん	平成21年10月29日	血管迷走反射	平成21年10月29日	関連有り	平成21年10月30日	回復
22	40代	女	無	平成21年10月28日	左上肢の痛みとしびれ	平成21年10月28日	関連有り	平成21年11月11日	未回復
23	40代	男	無	平成21年10月24日	末梢神経炎、筋炎	平成21年10月25日	関連有り	平成21年11月11日	未回復
24	20代	女	季節性インフルエンザワクチン接種(10/30)	平成21年10月26日	上肢の筋力低下、痛み	平成21年10月27日	関連有り		
25	70代	男	間質性肺炎、アスペルギルス症、肺脳胞症、呼吸器不全	平成21年10月30日	間質性肺炎増悪	平成21年10月30日	関連有り	平成21年11月9日	未回復
26	30代	女	自己赤血球免疫性紫斑病、季節性インフルエンザワクチン接種(10/26)	平成21年11月2日	紫斑、意識障害、けいれん	平成21年11月2日	関連有り		

重篤症例一覧

資料2-3

	年齢	性別	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	接種日	副反応の内容	副反応発現日	因果関係	転帰確認日	転帰
27	40代	女	甲状腺機能亢進症	平成21年10月22日	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	平成21年10月22日	回復
28	20代	女	季節性インフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった	平成21年10月30日	頭痛、めまい	平成21年10月30日	関連有り	平成21年11月4日	軽快
29	30代	女	抗生剤ユナシン、ロキフィンにてかゆみ喉頭浮腫、ネオファーゲンにてアナフィラキシー	平成21年11月4日	じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦	平成21年11月4日	関連有り	平成21年11月4日	回復
30	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月29日	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	平成21年10月29日	評価不能		不明
31	40代	女	気管支喘息治療中、コントロールは良好。以前季節性インフルエンザ予防接種後、気管支喘息発作有り	平成21年11月5日	気管支喘息発作	平成21年11月5日	関連有り	平成21年11月7日	回復
32	50代	男	1季節性インフルエンザワクチン接種、2基礎疾患・糖尿病性腎症による腎不全で透析療	平成21年11月4日	アナフィラキシー	平成21年11月4日	関連有り	平成21年11月4日	軽快
33	30代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年11月5日	アナフィラキシー	平成21年11月5日	関連有り	平成21年11月6日	軽快
34	40代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年10月31日	アナフィラキシー	平成21年10月31日	関連有り	平成21年11月1日	軽快
35	20代	女	無	平成21年11月5日	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	平成21年11月10日	回復
36	10代	男	気管支喘息	平成21年11月6日	アナフィラキシー	平成21年11月6日	関連有り	平成21年11月7日	回復
37	30代	男	無	平成21年11月5日	気分不快	平成21年11月5日		平成21年11月6日	回復
38	30代	男	無	平成21年11月5日	血管迷走神経反射	平成21年11月5日	関連有り	平成21年11月6日	回復
39	30代	女	インフルエンザワクチン接種で体調不良 既往:喘息	平成21年11月4日	アナフィラキシー		関連有り	平成21年11月5日	回復
40	40代	女	気管支喘息、既往:20数年前のワクチン接種で軽い皮疹出現(記憶不明確)	平成21年11月6日	急性アレルギー性皮膚炎	平成21年11月6日	関連有り	平成21年11月9日	回復
41	50代	女	甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	平成21年10月21日	左の眼球 ブドウ膜炎	平成21年10月26日	評価不能	平成21年11月11日	未回復
42	30代	男	季節性インフルエンザワクチン接種(異常なし)、アレルギー体質	平成21年11月10日	じんましん	平成21年11月10日	関連有り	平成21年11月10日	回復
43	70代	男	無	平成21年11月11日	急性呼吸不全による死亡	平成21年11月12日	関連無し	平成21年11月12日	死亡
44	50代	女		平成21年10月28日	ぶどう膜炎	2009年10月29日	関連有り		未回復
45	80代	男	肺気腫、脳梗塞、十二指腸潰瘍	平成21年11月11日	死亡	平成21年11月15日	評価不能	平成21年11月15日	死亡
46	70代	男	糖尿病、高血圧、心筋梗塞、	平成21年11月2日	死亡	平成21年11月2日	評価不能	平成21年11月2日	死亡
47	40代	女	アレルギー(+)(アレルギー、卵、エビ、そばなど約30種類)	平成21年11月6日	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	平成21年11月6日	関連有り	平成21年11月13日	未回復
48	30代	女	無	平成21年10月27日	手足のしびれ、めまい、体の節々の痛み	平成21年10月27日	関連有り	平成21年11月16日	未回復
49	80代	女	ニューモバックス接種(10/27)	平成21年11月10日	呼吸不全による死亡	平成21年11月11日	評価不能	平成21年11月11日	死亡
50	80代	男	多発性脳梗塞で10年前から起坐不能で臥床。08年1月からえん下性肺炎を繰り返し入院中	平成21年11月2日	その他の異常反応	平成21年11月14日	評価不能	平成21年11月14日	死亡

重篤症例一覧

資料2-3

	年齢	性別	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	接種日	副反応の内容	副反応発現日	因果関係	転帰確認日	転帰
51	90代	女	季節性インフルエンザワクチン接種(1週間前)	平成21年11月16日	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能		
52	80代	男	無	平成21年10月21日	死亡	平成21年10月24日	評価不能	平成21年11月14日	死亡
53	60代	男	無	平成21年11月13日	腹腔内出血	平成21年11月15日	関連無し	平成21年11月15日	死亡
54	70代	女	無	平成21年11月11日	死亡	平成21年11月14日	評価不能	平成21年11月14日	死亡
55	40代	女	全身性マリテマトーデス、腎不全、高血圧	平成21年11月5日	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	平成21年11月17日	未回復
56	30代	男	無	平成21年10月21日	肝機能異常	平成21年10月26日			未回復
57	80代	男	慢性腎不全、心不全、消化管出血、季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年11月16日	血圧低下、意識障害、呼吸困難	平成21年11月17日	関連無し	平成21年11月17日	死亡
58	20代	女	無	平成21年11月14日	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	関連有り	平成21年11月18日	軽快
59	60代	女	認知症にて、誤嚥性肺炎を反復しており絶食中	平成21年11月16日	じんましん	平成21年11月17日	関連有り	平成21年11月19日	回復
60	70代	女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症	平成21年11月16日	その他の通常ではみられない異常反応	平成21年11月18日	評価不能		死亡
61	80代	女	膵炎	平成21年11月11日	死亡	平成21年11月12日	評価不能	平成21年11月12日	死亡
62	80代	女	季節性インフルエンザワクチン接種	平成21年11月16日	突然死	平成21年11月18日	評価不能	平成21年11月18日	死亡
63	80代	女	風邪気味	平成21年11月18日	過敏症候群、けいれん	平成21年11月18日	評価不能		
64	10代	女	基礎疾患:慢性脊髄性血病医、骨髄移植後	平成21年11月16日	発熱	平成21年11月17日	評価不能	平成21年11月19日	軽快
65	20代	女	無	平成21年11月17日	ショック(血圧低下)	平成21年11月17日	関連有り	平成21年11月17日	回復
66	90代	男	脳出血後遺症	平成21年11月18日	嘔吐	平成21年11月18日	評価不能	平成21年11月19日	死亡
67	20代	女	無	平成21年11月17日	接種部位の腫脹と痒み、その他部位の発赤、痒み	平成21年11月19日	関連有り		
68	10代	男		平成21年11月16日	アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り		

重篤症例の概要

※死亡症例については、資料 2 - 6 参照

(症例 1) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：さばアレルギー

経過： 接種 10~15 分後、全身痒み、咳

30 分後 呼吸困難、血圧低下、悪寒あり

エピネフリン、ステロイド、アミノフィリン、酸素投与

当日中に軽快

因果関係：否定できない

(症例 2) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴：アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで薬疹

経過：接種直後より吐気出現

歩行困難となり安静にて加療

24 時間後、軽快

因果関係：否定できない

(症例 3) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：蕁麻疹

経過： ワクチン接種後、全身の皮疹、呼吸苦出現、入院

ステロイド点滴、補液、抗アレルギー剤内服により症状軽減したため、翌日退院

因果関係：否定できない

(症例 4) アナフィラキシー (軽快)

60代 女性

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

経過： ワクチン接種 1 時間後より、全身性蕁麻疹出現 (ショック症状はなし)。

翌日、立ちくらみ、食思不振を認め、入院。翌々日、退院。

因果関係：否定できない

(症例5) 発熱 (回復)

20代 女性

既往歴：アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹

経過：本ワクチン接種より15日前に季節性インフルエンザワクチン接種

本ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消失

翌日、吐気、関節痛、37°Cの発熱があり、アセトアミノフェン、メトクロプラミドの内服薬処方。接種2日後悪寒、戦慄が生じ、40.2°Cまで発熱。白血球7100/ml (好中球91%)、CRP2.72mg/dl、尿(潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±))。補液とアセトアミノフェンのみで、3日後に37.8°C、4日後に36.2°Cに解熱し、症状消失。なお、簡易検査でインフルエンザA(-)、B(-)。血液培養陰性、尿培養は少量のグラム陽性球菌のみのため、尿路感染症は否定的。

因果関係：否定できない

(症例6) 発熱、発疹、肝機能異常 (軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38°Cの発熱、頭痛、鼻水、痰あり。受診しクラリスロマイシン、カルボシステイン、ロラタジンの処方を受ける。

鼻水、咳、痰軽度、体温35.8°Cある状態で、ワクチン接種。

ワクチン接種約2時間後より、後頭部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。体温38.2°C~39°C。

翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。

その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT: 653、GPT: 291にて入院。

因果関係：否定できない

(症例7) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約30分後より、悪心、嘔吐、顔面紅潮、呼吸苦出現。

医療機関を受診し、SpO₂: 93%であった。

因果関係：否定できない

(症例8) 動悸 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： 季節性インフルエンザワクチン同時接種。

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

因果関係：否定できない。

（症例9）両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ（回復）

20代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり。

ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。

因果関係：否定できない

（症例10）下痢、関節痛、倦怠感、頭痛（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より9日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種5時間後より、腹痛、下痢。

ワクチン接種8時間後には関節痛と倦怠感出現。

翌日、下痢回復、頭痛出現。

接種2日後、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。

接種3日後、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係：否定できない

（症例11）上腹部痛、下痢、倦怠感（軽快）

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種1.5時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。

ワクチン接種2.5時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与3日後まで継続。倦怠感は4日後も継続。

因果関係：否定できない

（症例12）しびれ（両手～両肘下）（回復）

40代 女性

既往歴：高血圧、高コレステロール血症

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

翌朝には症状消失。

因果関係：否定できない

(症例 13) 39°C以上の高熱（軽快）

10代 女性

既往歴：無

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

因果関係：否定できない

(症例 14) 39°C以上の発熱、インフルエンザ A 型（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、昼頃から咳出現。深夜発熱 37.3°C。

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

因果関係：否定できない

(症例 15) アナフィラキシー様反応（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より 8 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種 30 分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。

末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩 1 アンブル筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル 500mg 静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例 16) アナフィラキシー（回復）

20代 女性

既往歴：クローン病（プレドニゾロン 15mg/日 服用）

経過： ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、pCO₂ 52torr、pO₂ 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症 3.3 mEq/L を認めた。酸素吸入

及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約 12 時間で回復。

因果関係：否定できない

(症例 17) その他の通常の接種では見られない異常反応 (軽快)

20代 女性

既往歴：感冒時、発熱時に喘息出現。

経過： ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。

ワクチン接種 2 日後、喘鳴出現。

ワクチン接種 3 日後、医療機関受診。体温 37.8°C、脈拍 90-120/分、血圧 134/76 mmHg、喘鳴継続。

ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係：否定できない

(症例 18) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 15 分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧 148/84 mmHg、脈拍 109、SpO₂ 98 であり、治療のため入院。

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

因果関係：否定できない

(症例 19) 急性肝障害 (回復あるいは軽快)

70代 男性

既往歴：薬剤アレルギー、肝障害

経過： ワクチン接種 3 日後まで熱感持続。

ワクチン接種 7 日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6°C の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン 2.2、ZTT 12.7、AST 1760、ALT 1029、ALP 675、 γ -GTP 918、WBC 1100、RBC 490、血色素 14.9、血小板 21 万 9 千、ヘモグロビン 43.9。

因果関係：否定できない

(症例 20) アナフィラキシーショック (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー性鼻炎

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

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

因果関係：否定できない

(症例 21) 血管迷走神経反射疑い (回復)

40代 女性

既往歴：機械性蕁麻疹

経過： ワクチン接種15分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種25分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。

ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。

ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係：否定できない

(症例 22) 左上腕の痛みとしびれ (未回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が5日持続。

因果関係：否定できない

(症例 23) 末梢神経炎・筋炎 (未回復)

40代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種1日後、起床時より右上腕（接種側）三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。

ワクチン接種2日後、左大胸筋の痙攣が出現。

ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋痙攣が出現。

ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。

因果関係：情報不足

(症例 24) 左上肢の筋力低下・痛み (不明)

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。

本ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。

本ワクチン接種2日後、朝より膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。

本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力22、左手握力8。

因果関係：情報不足

(症例 25) 間質性肺炎増悪（未回復）

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症、肺膿瘍症、慢性呼吸不全（プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定。）

経過： ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現。

翌日、胸部X線検査にて陰影増悪有り。

因果関係：否定できない

(症例 26) 紫斑、意識障害、痙攣（調査中）

30代 女性

既往歴：自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。

経過： 本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかなりじて可能。紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係：否定できない

(症例 27) アナフィラキシー（回復）

40代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進症

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

因果関係：否定できない

(症例 28) 頭痛、めまい（軽快）

20代 女性

既往歴：インフルエンザワクチン予防接種30分後に息苦さ（2年前）

経過： ワクチン接種5分後、めまいと吐気が出現し、徐々に症状が悪化。

ワクチン接種 5 時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。

翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。

因果関係：否定できない

(症例 29) 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦 (回復)

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。

グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

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

因果関係：否定できない

(症例 30) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (不明)

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種 2 週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 1 時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧 115/90mmHg、脈拍 60/分。30 分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。

ワクチン接種より約 2 時間後、吐気出現、血圧 94/63mmHg、脈拍 60/分。塩酸メトクロプラミド点滴静注により症状軽快。

ワクチン接種 2 日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。

ワクチン接種 6 日後、症状増強のため、医療機関受診。体温 37.3°C、CRP2.7、白血球数 13,800 (好中球 84%)、CK136、血圧 116/72mmHg、脈拍 90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンピボキシルを処方。帰宅後 39°Cまで熱発し、左胸部痛が悪化。

ワクチン接種 7 日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温：38.2°C。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62、白血球数 15,200 (好中球 89%)、CT では左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚 (陳旧性疑い)。

入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

(症例 31) 気管支喘息発作 (回復)

40代女性

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

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

（症例 32）アナフィラキシー（軽快）

50代男性

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

経過： 本ワクチン接種より1ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係：否定できない

（症例 33）アナフィラキシー（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。

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

因果関係：否定できない

（症例 34）アナフィラキシー（軽快）

40代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1ヵ月以内に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種 30~40 分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8 時間経過後、症状改善。

因果関係：否定できない

（症例 35）頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱（回復）

20代 女性

既往歴 無

経過： ワクチン接種 2 時間後より、頭痛に加え、嘔気、嘔吐（4 回）出現し、下痢も 10 数回認められた。

ワクチン接種翌朝、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭部 CT 上、出血は認められず。白血球 7700（好中球 89.1%）、CRP 4.2、腰椎穿刺で髄膜炎否定。MRA 上異常なく、症状消失

因果関係：否定できない

(症例 36) アナフィラキシー（回復）

10代 男性

既往歴：気管支喘息加療中

経過： ワクチン接種 40 分後、下顎の疼痛、咳が出現。

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

因果関係：否定できない

(症例 37) 気分不快（回復）

30代 男性

既往歴：無

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

因果関係：因果関係不明

(症例 38) 血管迷走神経反射（回復）

30代 男性

既往歴：無

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

ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例 39) アナフィラキシー（回復）

30代 女性

既往歴：喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

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

因果関係：否定できない

(症例 40) 急性アレルギー性皮膚炎（回復）

40代 女性

既往歴：気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現（20 年程前）

経過： ワクチン接種 30 分後、顔面紅潮が両側性に出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパタジン塩酸塩内服。

ワクチン接種 1 時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エピネフリン皮下注、クロルプロマジン塩酸塩処方。

ワクチン接種 2 時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。

因果関係：否定できない

(症例 41) 左眼球、ブドウ膜炎 (未回復)

50 代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過： ワクチン接種 5 日後、視力低下とかすみ出現。

視力 右：0.4 (1.25-1.25Dzyl-0.50D)

左：0.1 (0.25-1.50D)

左 虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障

因果関係：否定できない

(症例 42) 蕁麻疹、掻痒感 (回復)

30 代 女性

既往歴：アレルギー体質

経過： 本ワクチン接種より 12 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 10 分後、掻痒感出現。その後大腿部に蕁麻疹出現。フェキソフェナジンを内服し、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びプレドニゾロン静注。

入浴後、全身に蕁麻疹出現。ベタメタゾン・クロルフェニラミン配合剤を内服し、翌朝回復。

因果関係：否定できない

(症例 43) 両眼のぶどう膜炎 (未回復)

50 代 女性

既往歴：ぶどう膜炎 (両眼)、B 型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現有り

経過： ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38°C の発熱出現。

ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。

ワクチン接種 2 日後、アセトアミノフェン内服。

ワクチン接種 5 日後、眼科を受診し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。

ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係：否定できない

(症例44) アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍(アナフィラキシー・発熱：回復、腋窩腫瘍：未回復)

40代 女性

既往歴：アレルギー(卵、エビ、ソバ等約30種類)

経過： ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱37.8度、鼻汁、鼻閉出現。

ワクチン接種翌朝、動悸、呼吸困難感出現。

ワクチン接種2日後、胸痛あり。

ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘍および疼痛あり、左腕が上がらない、重量物が持てない。

因果関係：否定できない

(症例45) ギランバレー症候群もしくはその他の神経障害(未回復)

30代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。

ワクチン接種20日後、未回復。

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

(症例46) 脳梗塞(不明)

90代 女性

既往歴：高血圧、心疾患にて通院中

経過： 本ワクチン接種1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。

MRI検査にて脳梗塞を確認。

因果関係：否定できない

(症例47) 左脳出血(未回復)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、腎不全、高血圧

経過： ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。同日夜、痙攣が出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。

因果関係：因果関係不明

(症例 48) 肝機能障害 (未回復)

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。

ワクチン接種 5 日後、38.9 度の発熱、全身倦怠感が出現し、医療機関受診。AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP 値の上昇があり、肝機能異常を認めた。

因果関係： 否定できない

(症例 49) 39°C以上の発熱 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 3 日後、38 度の発熱を認め、以後高熱が持続。頭痛、下痢が出現したため入院。

ワクチン接種 4 日後、白血球 11400/mL、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査 A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。

ワクチン接種 5 日後、解熱したため退院。

因果関係： 否定できない

(症例 50) 蕁麻疹 (回復)

60代 女性

既往歴：認知症、誤嚥性肺炎の反復にて絶食中

経過： 絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。

ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。

ワクチン接種 2 日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。全身状態安定。

因果関係： 否定できない

(症例 51) 過換気症候群、けいれん (調査中)

80代 女性

既往歴：無

経過： 接種前より風邪症状有り。ワクチン接種 15 分後、全身の震え、過換気症状、悪寒出現。体温 39 度、血圧 180 台に上昇。過換気症候群、痙攣発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。(血ガス)呼吸性アルカローシス(採血)異常なし。

因果関係： 否定できない

(症例 52) 発熱 (軽快)

10代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病 (骨髄移植後)

経過： ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱。体温 39.1 度、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。

ワクチン接種 3 日後、CRP3.12 mg/dL

因果関係：否定できない

(症例 53) ショック (血圧低下) (回復)

20代 女性

既往歴：無

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

因果関係：否定できない

(症例 54) 腫脹、発赤、かゆみ (調査中)

20代 女性 (妊娠 28 週)

既往歴：無

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

因果関係：否定できない

(症例 55) アナフィラキシーショック (調査中)

10代 男性

既往歴：Charcot-Marie-Tooth 病 (シャルコー・マリー・トゥース病) の疑い、ワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快 (6 年前)

経過： ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。メチルプレドニゾロン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は 70 台に低下。ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は 80~100 で安定。

因果関係：否定できない

※追加情報等により公表資料から修正あり

死亡症例一覽

1. 症例一覽表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	ロット
1	70代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種2日後・呼吸不全	化血研 SL02A
2	80代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸不全	微研会 HP01A
3	70代・男	高血圧・心筋梗塞・糖尿病・ 低血糖性脳症・認知症	接種同日・心筋梗塞	微研会 HP01A
4	80代・女	間質性肺炎・心不全・肺性 心	接種翌日・間質性肺炎の増 悪	デンカ S2-A
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、 嚥下性肺炎で入院。	接種12日後の呼吸停止。 死亡二日前に季節性ワク チン接種	デンカ S2-B(新型) 北里研 FB015B (季節性)
6	80代・男	胃がん・肺気腫	接種2日後から発熱、5日 後に肺炎確認、19日後に間 質性肺炎の増悪。	デンカ S2-A
7	60代・男	肝細胞癌	接種2日後、腹痛、血圧低 下、腹部膨満出現。腹水穿 刺にて血性腹水認め、腹腔 内出血（肝細胞癌破裂疑 い）と診断。	化血研 SL02A
8	70代・女	慢性腎不全(透析)、腎がん、 転移性肺がん、高血圧、糖 尿病	接種3日後、心肺停止。	化血研 SL02A
9	80代・男	慢性腎不全、心不全、消化 管出血	接種翌日、血圧低下、意識 障害、呼吸困難	化血研 SL04B
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血 圧症	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B
11	80代・女	膵炎	接種翌日、発熱、呼吸停止	化血研 SL02A
12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血	接種2日後、心停止、呼吸 停止	微研会 HP02D
13	90代・男	脳出血後遺症	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A
14	80代・男	肺がん	接種翌日、心拍数低下、呼 吸停止	化血研 SL01A
15	70代・女	血液透析	当日、急性心不全	化血研 SL04B

16	80代・男	慢性腎不全により血液透析治療	接種2日後、虚血性心疾患	化血研 SL04A
17	50代・男	糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症	接種2日後、急性心不全	化血研 SL02A
18	80代・男 (調査中)	髄膜炎	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A
19	80代・男 (調査中)	慢性気管支炎、脳血管性認知症	接種翌日、突然死	化血研 SL01A
20	80代・男	糖尿病	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B
21	90代・男	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪	デンカ S1-B

※平成21年11月19日までの報告分はNo.13まで

2. 死亡症例の内訳

(1) 性別

性別	人数(割合)
男	15 (71.4%)
女	6 (28.6%)

(2) 年齢別

年齢	人数(割合)
50～59歳	1 (4.8%)
60～69歳	1 (4.8%)
70～79歳	5 (23.8%)
80歳以上	14 (66.7%)

死亡症例の概要

1 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

70歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

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

(3) 接種されたワクチンについて

化学及血清療法研究所 ロット SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態であった。

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

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

最後にこの患者さんの元気な姿がみられたのは何時か、平素の慢性呼吸不全の状態が在宅酸素を必要とするレベルであったのか否か、他にどのような基礎疾患があったのかなどが、死因を推定するうえで重要である。また、検視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でしょうか。因果関係無しとしたいのですが、もう少し情報が欲しいところです。

○埜中先生：

死亡時の状況不明で判定不能。

2 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

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

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

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

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

※ 慢性呼吸不全： 徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

この年齢層の男性の突然死の原因は、大動脈瘤破裂、大型の心筋梗塞、不整脈死、窒息、慢性呼吸不全の増悪、肺梗塞などなど、多岐にわたるが、検視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。

3 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

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

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

同日、午後6時20分頃に、夕食を二人の職員介助にて7割ほどとられた。その時

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

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

○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。GBS、ADEMは否定できます。

4 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の女性。間質性肺炎^{*1}、心不全及び肺性心^{*2}を基礎疾患とする患者。
基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療法を受けていた。11月10日午後1時に往診にて新型インフルエンザワクチンを接種。同日の深夜0時頃に家族が、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により死亡した。

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

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

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

○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。

5 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の男性。脳梗塞、えん下性肺炎^{※1}を基礎疾患とする患者。

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

※1 えん下性肺炎：脳卒中の後遺症などで、ものがうまく飲み込めなくなり、唾液や食物が肺

に入ることにより起きる肺炎。

※2 喘鳴：呼吸に際し、気道がぜいぜいと雑音を発すること。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B (新型インフルエンザワクチン)

北里研 FB015B (季節性インフルエンザワクチン)

(4) 接種時までの治療等の状況

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

※3 中心静脈栄養管理：大静脈経由で、輸液により栄養を補給する方法

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

新型ワクチンについては副反応なし。

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

○岸田先生：

季節性ワクチン後の発熱。嚥下性肺炎の既往あるため、肺炎を誘発しやすかったことも否定できない。呼吸器専門家に再評価を依頼してください。

○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。

6 例目

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^{※1}、胃がんを基礎疾患とする患者。

10月21日午後4時半過ぎに新型インフルエンザワクチンを接種。24日より、38度台の発熱。アセトアミノフェンを服用し、解熱。26日にインフルエンザウイルス検査で明らかな陽性反応は見られなかったが、念のため、オセルタミビルリン酸塩^{※2}、麻黄

湯^{※3}を処方される。右下肺に肺炎を認め、入院。入院後、抗生剤の点滴を受けるも改善せず、徐々に呼吸状態が悪化した。11日には、低酸素状態となり、間質性肺炎^{※4}の急激な悪化と診断され、転院。ステロイドの大量投与療法をうけるも14日に死亡した。

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

※2 オセルタミビルリン酸塩：抗インフルエンザウイルス薬タミフルの有効成分

※3 麻黄湯：風邪に際して用いられる漢方薬

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

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

本年10月に検診にて胃がんが判明した。軽度の肺気腫及び肺の繊維化があった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

呼吸器専門家に再評価を依頼してください。

○埜中先生：

間質性肺炎の根拠不足であるし、胃がんとの関係が不明。

ただし、間質性肺炎の事実が明らかになれば死亡との因果関係は否定できない。

GBSは否定できる。

7 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

60歳代の男性。肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘されていた患者。

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

関連なし紛れ込みだと思われます。主治医の見解を支持します。

○岸田先生：

HCCによる破裂が死因。主治医のコメントが重要な情報。

○埜中先生：

肝癌があり、癌性腹膜炎による出血。

8 例目

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。

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○荒川先生：

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

○上田先生：

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

肺に転移性癌があるがその関与は低いと推測します。

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

死亡が季節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

季節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。

9 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全、心不全、消化管出血を基礎疾患とする患者。

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

8月に他院よりワクチン接種を行った医療機関に転入院。慢性心不全によりペースメ
ーカを使用、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。

死亡が季節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。

10例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

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

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

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

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

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S1-B

(4) 接種時までの治療等の状況

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

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

11例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の女性。肺炎を基礎疾患とする患者。

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

※ ケトプロフェン筋注：緊急の解熱を目的に使用される注射剤。

- (3) 接種されたワクチンについて
化血研 SL02A
- (4) 接種時までの治療等の状況
急性肺炎疑いで、9月下旬に入院。その後治療継続中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

1. 5か月前より肺炎疑いで入院中の89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、発熱は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。

12例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

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

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

れた。

- (3) 接種されたワクチンについて
微研会 HP02D

- (4) 接種時までの治療等の状況

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

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

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

13例目

1. 報告内容

- (1) 経緯

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

- (2) 事例

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

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

※1 胃ろう設置術：口から食事がとれない、うまく飲み込めずに肺炎などを起こしやすい方

に、直接胃に栄養を入れるためのチューブを設置すること。

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

(3) 接種されたワクチンについて
化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

嘔吐は、便秘症-腸閉そく、胆石発作、急性胃炎-胃潰瘍などの症状としてしばしばみられる。平素から嘔吐をおこしやすい病態が先行していないか、情報がほしい。ワクチンの副作用として見られないことはないが稀である。原疾患の関与の可能性が高いが、タイミングのみからはワクチン接種との因果関係を否定しえない。

○岸田先生：

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

○埜中先生：

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

14 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の男性肺癌患者（肺扁平上皮癌Ⅳ期*）。

11月18日午後3時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後11時頃起き上がれずに座り込んでいた。血液の酸素飽和度（SpO₂）89-90%であったため、酸素吸入を3L/分から4L/分に増加。会話は可能であった。その後、酸素吸入を継続し、

血液の酸素飽和度 (SpO₂) 90 - 94%程度に維持されるも、11月19日午前5時45分、心電図等に乱れがみられ、同日午前6時10分頃、心拍数が40~50に急激に低下。心・呼吸停止に至り、同日午前9時10分に死亡が確認された。なお、患者の血液の酸素飽和度 (SpO₂) はワクチン接種前後を通じてこのような状態であったとのこと。

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

- (3) 接種されたワクチンについて
化血研 SL01A
- (4) 接種時までの治療等の状況
肺がん治療のため、10月から入院治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

○岸田先生：

夜間の喘鳴、吸引は以前からあった症状・徴候であったかどうか。主治医の評価では肺がんによるものとの判断であり、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。GBS や ADEM の可能性はない。

15 例目

1. 報告内容

- (1) 経緯
平成21年11月20日午前11時20分頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。
- (2) 事例
70歳代の女性。16年前から血液透析治療中の患者。
11月19日、血液透析後、午後1時30分頃に透析を行った反対側の腕に新型インフルエンザワクチンを接種。30分以上安静後に帰宅。同日午後5時すぎ、家人に倒れているところを発見され、救急搬送、心肺蘇生措置を行うも、死亡が確認された。
- (3) 接種されたワクチンについて
化血研 SL04B

- (4) 接種時までの治療等の状況
16年前から血液透析

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○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。

○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。

16例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

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

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は慢性腎不全により4年10ヶ月にわたって血液透析治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○岸田先生：

血液透析中の患者。検死の結果が重要な情報。

17例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

50歳代の男性。糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症を基礎疾患とする患者。

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症等で通院治療を受けていた患者。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○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。

18例目

調査中。

19例目

調査中。

20例目

1. 報告内容

(1) 経緯

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

(2) 事例

80歳代の男性。糖尿病を基礎疾患とする患者。

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

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○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。

○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。

21例目

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後5時頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反

応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

90歳代の男性。気管支喘息、認知症を基礎疾患とする患者。

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

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ S1-B

(4) 接種時までの治療等の状況

気管支喘息の既往があり。認知症にともなう譫妄により入院していた。

※譫妄（せんもう）：錯覚や幻覚が多く、軽度の意識障害を伴う状態。

2. ワクチン接種との因果関係

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

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

個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長	泌尿器
石河 晃	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長	小児科(感染症)
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報学 教授	腎臓
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児科(感染症)
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
永井 英明	独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長	呼吸器
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓

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

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン		
					接種日		A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	20091019- 20091101	20091102- 20091119	
副反応症例数	107	121	121	349	34	34	68
副反応件数	149	188	166	503	57	53	110
出荷量(0.5mL)	38,263,611	44,968,755	49,601,745	132,834,111			
副反応の種類	副反応の種類別件数						
血液およびリンパ系障害							
* 貧血		2		2			
* 播種性血管内凝固 特発性血小板減少 性紫斑病		1		1			
* 白血球減少症	2		3	5			
* リンパ節症	2			2			
* 好中球減少症		2		2			
* 汎血球減少症		1		1			
* 血小板減少性紫斑	1			1			
心臓障害							
徐脈			1	1			
* 心不全	1			1			
* 心肺停止	1			1		1	1
動悸					1		1
* 心筋梗塞	1			1		1	1
* 心膜炎	1			1			
耳および迷路障害							
回転性めまい		1	1	2			
* 突発難聴		1		1			
眼障害							
眼痛							
* 眼瞼浮腫		1		1	1		1
眼瞼紅斑					1		1
* ブドウ膜炎			2	2	2		2
* 両眼球運動障害		1		1			
* 角膜落屑		2		2			
胃腸障害							
* 腹部不快感		1		1			
* 腹痛		2		2			
* 肛門直腸障害	1			1			
* 腹水		1		1			
下痢		2		2	2	1	3
* 血便排泄	1			1			
* 虚血性大腸炎	1			1			
悪心	1	1	1	3	2	1	3
上腹部痛					1		1
嘔吐		2		2		2	2
腹腔内出血						1	1

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン		
					接種日		A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	20091019- 20091101	20091102- 20091119	
全身障害および投与局							
* 胸部不快感	1			1			
* 胸痛		1	1	2			
悪寒		1		1			
* 死亡		1		1		2	2
* 顔面浮腫			1	1			
異常感		1		1		1	1
熱感	1			1			
* 全身性浮腫	2			2			
高熱	1			1	1		1
注射部位紅斑	3	2	3	8			
注射部位硬結	1			1			
注射部位疼痛	1	1	1	3			
注射部位熱感		1		1			
倦怠感		1	2	3	2		2
* 末梢性浮腫	1	2		3			
末梢冷感		1		1			
発熱	10	17	16	43	5	6	11
突然死						1	1
* 腫脹	1	1		2			
注射部位腫脹	3	4	3	10			
ワクチン接種部位そ う痒感						1	1
ワクチン接種部位腫						1	1
* 硬結		1		1			
肝胆道系障害							
* 急性胆嚢炎			1	1			
肝機能異常	3	6	3	12	3		3
肝炎	1	1		2			
急性肝炎	2	1		3			
黄疸	1	2		3			
肝障害			2	2			
免疫系障害							
アナフィラキシー反	1	2	4	7	8	8	16
アナフィラキシー ショック	4	8	6	18	1	1	2
アナフィラキシー様 反応	2	2	2	6	1		1
過敏症		1		1			

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン		
					接種日		A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	20091019- 20091101	20091102- 20091119	
感染症および寄生虫症							
インフルエンザ					1		1
* 細気管支炎			2	2			
* 蜂巣炎			4	4			
* 带状疱疹			1	1			
* 注射部位膿瘍	1		1	2			
* 川崎病			1	1			
* 髄膜炎		1	1	2			
* 無菌性髄膜炎	1		1	2			
* 鼻咽頭炎		1		1			
鼻炎							
耳下腺炎							
* 肺炎	2	3	3	8			
* 敗血症			1	1			
* 皮下組織膿瘍			1	1			
脳幹脳炎	1			1			
* 細菌性肺炎		1		1			
傷害、中毒および処置合							
* 肺損傷		1		1			
臨床検査							
アラニン・アミノトラン スフェラーゼ増加	1			1			
血中クレアチンホス ホキナーゼ増加	2			2			
* 血中ブドウ糖減少		1		1			
血圧低下		1	2	3	1	1	2
* C-反応性蛋白増加		2		2			
肝機能検査異常			1	1			
* リンパ球数減少		1		1			
* 血小板数減少	1		1	2			
* 白血球数減少		1	1	2			
代謝および栄養障害							
* 低アルブミン血症		1		1			
* 低血糖症	1			1			
筋骨格系および結合組							
関節痛	1		1	2	2		2
背部痛					1		1
筋力低下	2	1	1	4			
筋肉痛(※筋痛とし て報告)		1		1			
* 筋炎		1		1	1		1
頸部痛							
顎痛							
* 四肢痛		1		1	2		2
開口障害							
腋窩腫瘍						1	1
* 多発性関節炎		1	1	2			
* リウマチ性多発筋痛	1		1	2			
* 横紋筋融解	1	1		2			
* 脊椎炎	1			1			
良性、悪性および詳細不							
* 癌性リンパ管症			1	1			

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン		
					接種日		A型インフルエンザH1N1 ワクチン 合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	20091019- 20091101	20091102- 20091119	
神経系障害							
急性散在性脳脊髄	20	14	7	41			
意識変容状態	2			2		2	2
* 健忘	2			2			
* 運動失調		1		1			
* 小脳性運動失調			2	2			
* 脳出血		1		1		1	1
脳梗塞						1	1
痙攣	6	8	3	17		2	2
* 多発性脳神経麻痺		3		3			
意識レベルの低下		2		2			
注意力障害							
浮動性めまい	1			1	1		1
* ジスキネジー			1	1			
* ジストニー	1			1			
* 脳炎		1	4	5			
* 脳脊髄炎			1	1			
* 脳症	2	2	2	6			
* てんかん			1	1			
* 顔面神経麻痺	5		3	8			
熱性痙攣	1		1	2			
ギラン・バレー症候	4	10	9	23	2		2
頭痛	2		2	4	3	1	4
頭部不快感							
高血圧性脳症							
感覚鈍麻					3		3
失神寸前の状態					1	1	2
失神							
* 片麻痺			1	1			
* 第3脳神経麻痺		1		1			
意識消失		3	2	5			
脊髄炎			2	2			
* 神経痛性筋萎縮症	1	1		2			
* 末梢性ニューロパ	3	0	1	4	1		1
* 視神経炎			1	1			
* 腕神経叢障害	1			1			
* 感覚障害	1			1			
* てんかん重積状態			1	1			
強直性痙攣			1	1			
一過性脳虚血発作		1		1			
* 脳血管炎	3			3			
* ミラー・フィッシャー症		1	1	2			
候群							
* 可逆性後白質脳症	1			1			
症候群							
* 複合性局所疼痛症	1		1	2			
候群							
精神障害							
* 錯乱状態		1		1			
* うつ病		1		1			
* 異常行動		1	1	2			

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン		
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	接種日		A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
					20091019- 20091101	20091102- 20091119	
腎および尿路障害							
* ネフローゼ症候群			2	2			
* 腎不全	1			1			
* 尿閉	1			1			
* 尿細管間質性腎炎	1			1			
* 膀胱障害	1			1			
呼吸器、胸郭および縦隔							
急性呼吸不全						1	1
喘息	1	2	1	4		1	1
咳嗽		1		1	1		1
発声障害							
呼吸困難	2		1	3	1	1	2
* 好酸球性肺炎		1		1			
* 間質性肺疾患	2		6	8	2		2
喉頭浮腫	2		1	3			
鼻閉							
鼻漏					1		1
* 鼻茸		1		1			
* 咽頭浮腫	1			1			
* 胸水		1	1	2			
* 胸膜炎			1	1			
* 肺臓炎		1		1			
* 湿性咳嗽		1		1			
* 肺水腫	1			1			
* 呼吸停止		1		1		1	1
呼吸不全	1	1		2		1	1
息詰まり感							
頻呼吸						1	1
* 喘鳴		1		1	1	1	2
* 上気道の炎症			1	1			

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン		
					接種日		A型インフル エンザH1N1 ワクチン 合計
	2006年度	2007年度	2008年度	2006~2008 年度 季節性イン フルエンザ ワクチン 合計	20091019~ 20091101	20091102~ 20091119	
皮膚および皮下組織障							
冷汗							
アレルギー性皮膚炎							
薬疹			2	2		1	1
湿疹		1		1			
紅斑		2	3	5		1	1
紅斑性皮膚疹							
多汗症							
多形紅斑		2		2			
ヘノッホ・シェーンラ * イン紫斑病	1	2		3			
* 白血球破碎性血管 そう痒症	1		1	2			
紫斑						1	1
発疹	3	1	3	7	1		1
全身性皮膚疹		1		1			
* スティーブンス・ジョ ンソン症候群		1		1			
蕁麻疹	2		1	3		2	2
全身性そう痒症						2	2
* 血管性紫斑病		2		2			
急性汎発性発疹性							
* 膿疱症		1		1			
皮膚腫脹			1	1			
中毒性皮膚疹	1		2	3			
* 顔面感覚鈍麻		1		1			
血管障害							
* 潮紅	1			1			
* 高血圧		1		1			
低血圧	1			1			
ショック		8	8	16		1	1
ほてり							
* 側頭動脈炎			2	2			
* 血管炎			1	1			
血行不全		1		1			
神経原性ショック			1	1			
		MedDRA/J Ver. 12.0			MedDRA/J Ver. 12.1		
* :未知の副反応							