

116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎後湾症	接種30分後に副反応の発生がないことを確認し、帰宅。その10分後に急性循環不全、呼吸不全発生、心肺蘇生を行うも死亡	デンカ S5-A	関連有り
117	80代・男	肺炎、高血圧、狭心症、心不全、パーキンソン病、一過性多発性脳梗塞	接種2日後、肺陰影の悪化を認め入院。7日後両肺に陰影が拡大し、人工呼吸管理、13日後多臓器不全、16日後死亡	微研会 HP03C	評価不能
118	80代・女	嚥下性肺炎、誤嚥性肺炎	接種2日後心肺停止、呼吸停止	化血研 SL05A	評価不能
119	50代・男	ネフローゼ症候群、知的障害者、右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血	接種翌日に心停止により救急搬送、脳出血及び全肺野にびまん性浸潤が認められる。2日後、脳出血により死亡。	北里研 NB0003B	評価不能
120	10歳未満・女	脳性麻痺(重度痙性四肢麻痺)、中枢性および閉塞性の慢性呼吸障害、てんかん、重度心身障害(大島分類1度)	接種翌日異変はなかったが、呼吸停止で発見された	微研会 HP04B	評価不能
121	80代・女	うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈、低血圧	接種翌日肺炎、胸水、5日後発熱、12日後死亡	化血研 SL08A	関連無し
122	70代・女	糖尿病、胃癌(術後)、糖尿病腎症、高血圧、腎機能障害	接種4日後異変はなかったが、呼吸停止で発見された	化血研 SL02A	関連有り
123	90代・女	便秘症、認知症、貧血、心不全	接種翌日昼食中に心肺停止	微研会 HP03B	評価不能
124	70代・女	気管支喘息、高血圧、糖尿病	接種13日後、吐気・嘔吐、傾眠、血圧低下、肝機能異常、接種14日後死亡。	化血研 SL03A	評価不能
125	80代・男	食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大、腰痛・頸肩腕症候群	接種4時間後ぐったり、救急搬送、心不全で死亡。	微研会 HP07D	関連有り
126	70代・女	慢性腎不全(透析にて通院中)、糖尿病、子宮癌、胆	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能

		石症			
127	90代・女	誤嚥性肺炎、喘息で入院、 抗生剤で治療し改善中、脳 梗塞、心不全、閉塞性動脈 硬化症、腰椎圧迫骨折	接種6時間後に意識レベ ル低下・血圧低下、ショ ック状態。誤嚥を繰り返 し、接種2ヶ月4日後死 亡。	化血研 SL02A	評価不能
128	90代・女	気管支喘息、慢性心不全、 アテローム血栓性脳梗塞	接種5分程度後心肺停止	化血研 SS01C	評価不能
129	80代・男	特になし	接種3時間後急性心筋梗 塞。	微研会 HP04C	関連なし
130	80代・女	認知症、高血圧症、脳梗塞 の既往。	接種後30分後咽頭浮腫、 意識障害、喘鳴。接種翌 日回復。接種13日後、心 筋梗塞。	化血研 SL06A	関連なし
131	80代・男	脊髄損傷、気管切開、胃ろ う造設、糖尿病、肝硬変、 腸閉塞、閉塞性動脈硬化 症、四肢麻痺、脳梗塞	接種翌日発熱、接種3日 後呼吸悪化、肺炎、接種 6日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
132	60代・男	右LK下葉切除後、慢性腎 不全、前立腺癌既往、脳挫 傷、糖尿病、両下肢閉塞性 動脈硬化症、狭心症、心不 全、右肺癌術後 (平成21年11月接種 事例)	接種後から発熱、7日後 に間質性肺炎と診断。転 帰軽快するが、その後、 接種40日後死亡。	化血研 SL02A	間質性肺 炎は関連 あり。
133	60代・男	慢性閉塞性肺疾患、高尿酸 血症 (企業経由報告)	接種13日後に中性脂肪 の上昇と肝機能障害 (AST:94 ALT:90)。 接種4ヶ月後、肝不全未 回復、腎機能障害悪化、 多臓器不全により死亡。	化血研 SL08A	肝機能障 害は関連 が否定で きない。

## 2. 死亡症例の内訳

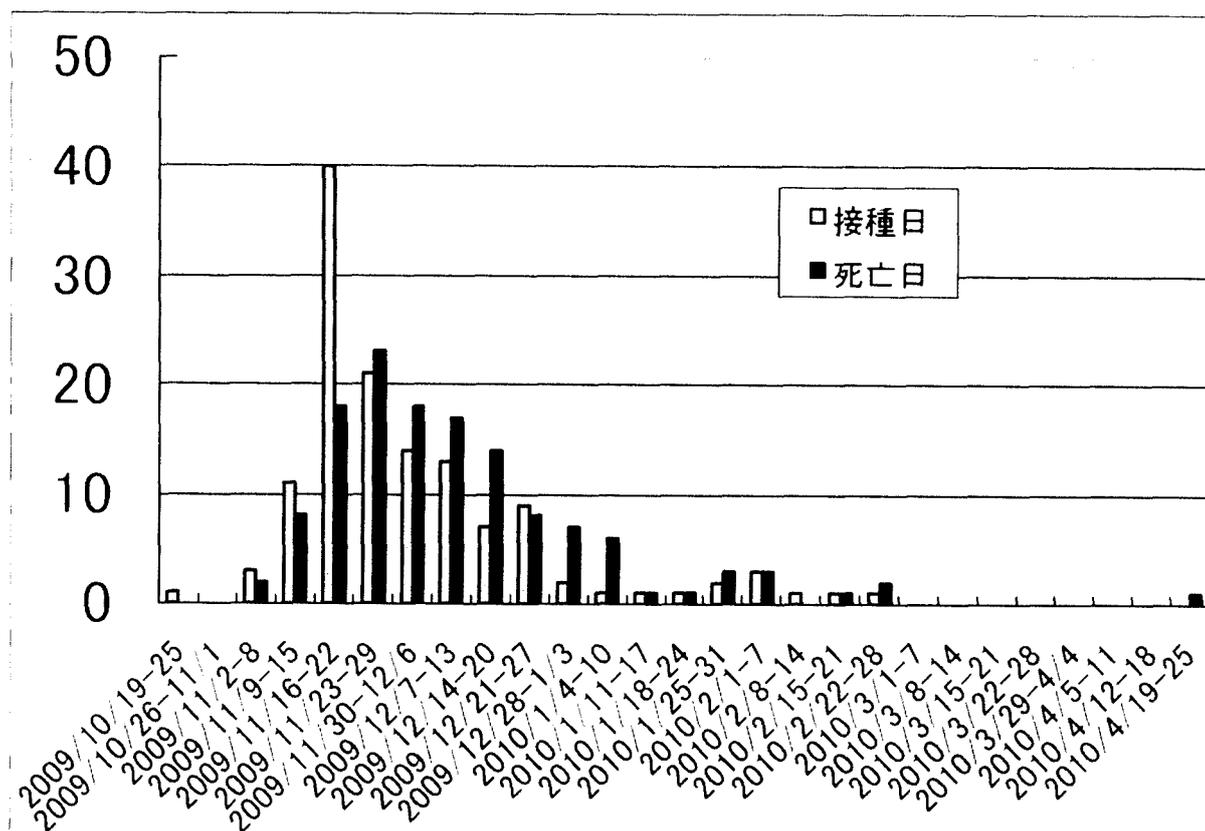
### ① 性別

性別	人数 (割合)
男	84 (63.2%)
女	49 (36.8%)

### ② 年齢別

年齢	人数 (割合)
0～9歳	3 (2.1%)
10～19歳	1 (0.8%)
20～29歳	0 (0.0%)
30～39歳	3 (2.1%)
40～49歳	1 (0.8%)
50～59歳	4 (3.0%)
60～69歳	17 (12.8%)
70～79歳	38 (28.6%)
80歳以上	66 (49.6%)

### ③ 接種日毎の死亡報告数



### 接種後死亡報告の情報整理について

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

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

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

#### 1. 死亡報告における接種から死亡までの日数について

(1) 11月に死亡された方の接種から死亡までの日数

##### 11月死亡

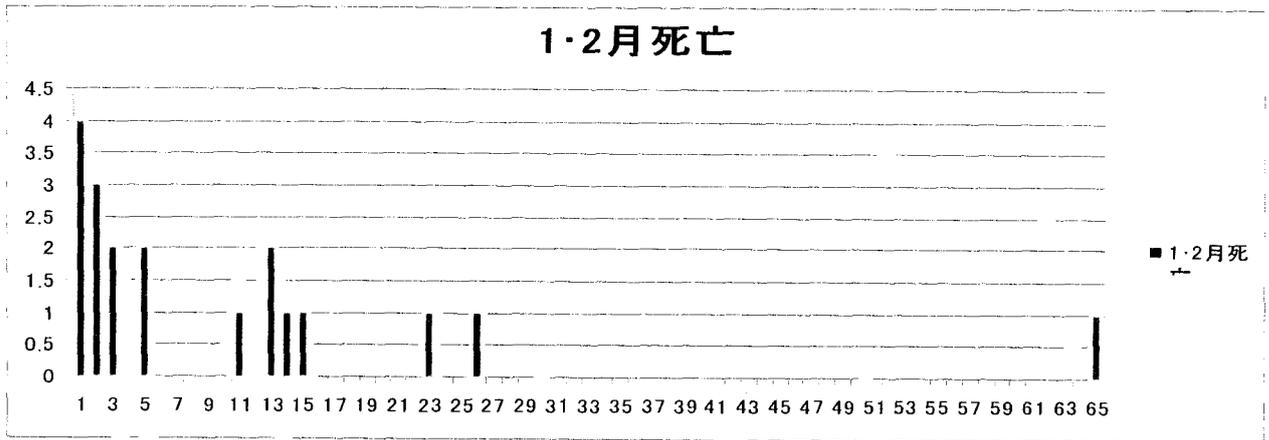


(2) 12月に死亡された方の接種から死亡までの日数

##### 12月死亡



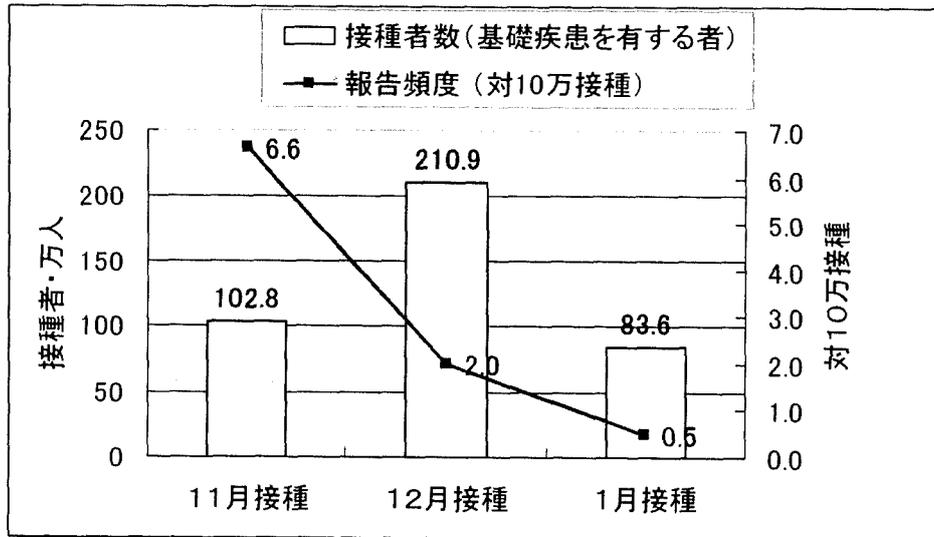
(3) 1月、2月に死亡された方の接種から死亡までの日数



**2. 死亡報告の月別の報告頻度**

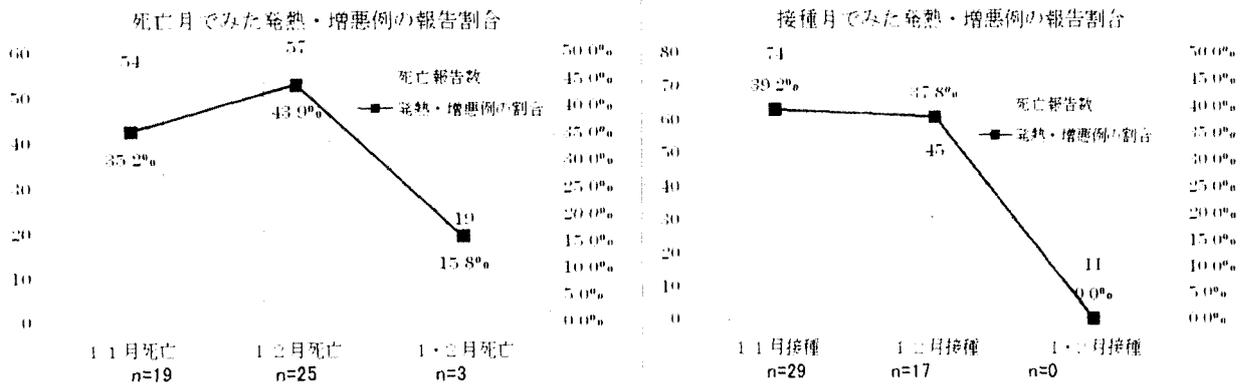
(1) 65歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

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



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

(2) 死亡例に占める発熱・増悪例の割合



※ 1月以降、死亡報告数、発熱・増悪例の報告割合が低下する傾向がみられる。

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

※ 発熱・増悪例は、その98%が60歳以上の基礎疾患を有する患者。

※ 発熱・増悪例では、呼吸器疾患の割合が比較的高い水準にある。

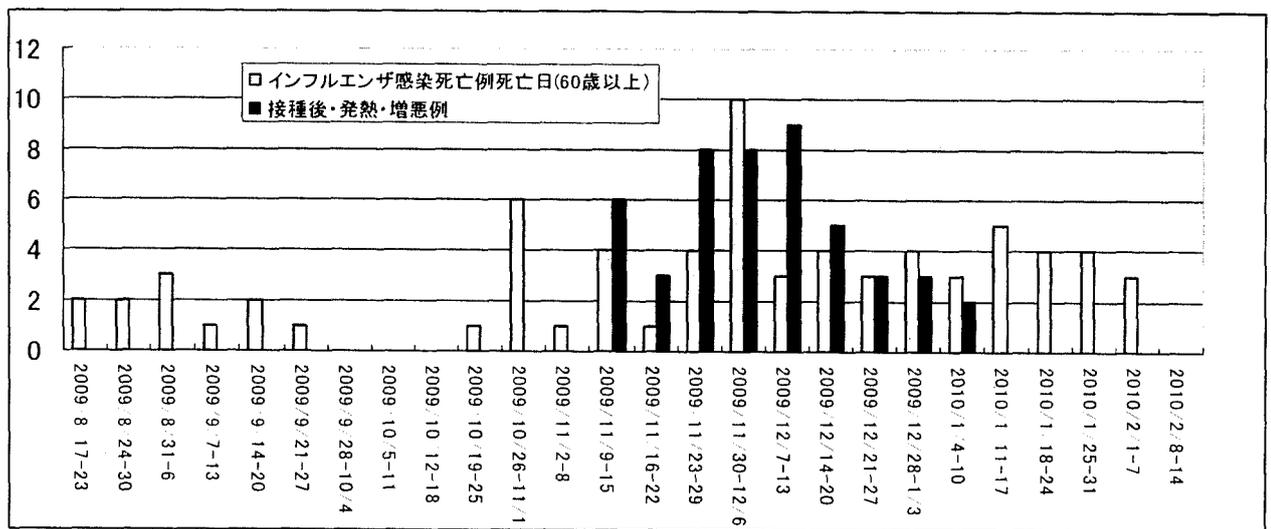
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

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

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

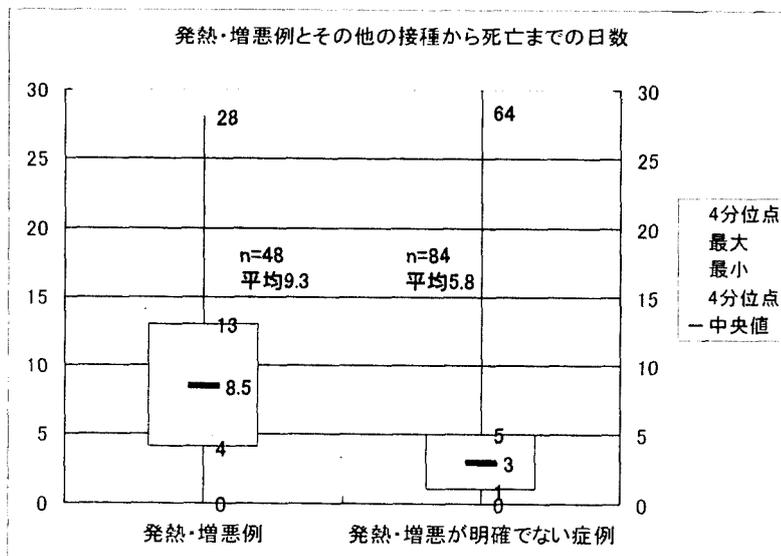
12月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないか。

(参考) 新型インフルエンザの死亡日と接種後の発熱・増悪例の死亡日



### 3. 発熱や基礎疾患の増悪がみられた死亡例の内容

#### (1) 発熱・増悪例とその他の接種から死亡までの日数



(2) 発熱・増悪例と疾患との関係

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

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

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

$\chi^2$  統計量 22.9 \*\*P<0.01

$\chi^2$  統計量 0.47 P<0.49 心疾患以外も同様

- ※ 発熱・増悪例は、基礎疾患が呼吸器の患者で報告されやすい傾向があるが、呼吸器疾患を持たない患者でも、発熱・増悪例は報告されている。
- ※ 呼吸器疾患の死亡例（例えば、間質性肺炎）においても、個々の画像の評価ではウイルス性・細菌性の肺炎との鑑別が難しいものが含まれ、ワクチン接種のタイミングと感染が重なった可能性があるものがある。→資料1-10

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

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

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

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

(5) 重篤・死亡例にみる発熱・増悪例、基礎疾患

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

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

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

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

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

(参考)

平成20年度人口動態 上巻上巻 死亡 第5.17表 65歳以上

順位	死因	死亡数	死亡率 (人口10万対)	割合(%)	ワクチン接種後死亡例の 基礎疾患分類(件)	
1	悪性新生物	271414	966	28.2	37	A 悪性新生物
2	心疾患	161052	573	16.8	64	B 心疾患
3	脳血管疾患	112791	401	11.7	31	C 脳血管疾患
4	肺炎	111224	396	11.6	30	D 肺炎
5	老衰	35970	128	3.7	-	-
6	不慮の事故	27664	99	2.9	-	-
7	腎不全	21274	76	2.2	23	E 腎疾患
8	慢性閉塞性肺疾患	15106	54	1.6	14	F COPD
9	糖尿病	12196	43	1.3	38	G 糖尿病
10	大動脈瘤及び解離	11808	42	1.2	4	H 大動脈瘤等