

11月9日、間質性肺炎の定期検診時、画像フォロー等では問題なし。採血検査にて白血球数 3,600/mm³、CRP 0.06 mg/dL。11月19日、新型インフルエンザワクチン接種。11月20日夕方より、微熱あり。11月26日夜間から39℃の発熱と呼吸困難が出現。11月27日、医療機関を受診し、白血球数 45,900/mm³ (blast 80%)、CRP 10.8mg/dL、呼吸不全が急速に進行。11月29日午後8時48分、急性白血病疑いにて死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況

間質性肺炎に対しステロイド投与、糖尿病はインスリンにてコントロールしていた。高血圧にて通院中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医）は、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

報告医（主治医）は、急性白血病の発症時期が偶然ワクチン接種時期と重なったものと考えており、ワクチン接種との関係はないとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

間質性肺炎（プレドニゾン）糖尿病（インスリン）。接種翌日微熱、7日目高熱呼吸困難。白血球数 45,900/mm³ (blast 80%)、10日目死亡。たまたま急性骨髄性白血病発症と重なったらしい。

○春日先生：

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

○久保先生：

因果関係はつきりしない。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。

(症例50)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。脳梗塞後遺症（左半身麻痺、嚥下障害）、慢性腎不全、再燃する嚥下性肺炎を認め、胃ろう造設を行っている入院中の患者。

平成21年11月6日に季節性インフルエンザワクチンを接種。11月16日、新型インフルエンザワクチン接種。11月19日、胸部CTで肺炎は軽快傾向。11月21日、全身性発疹出現。11月22日、38.5℃を超える発熱を認め、全身性発疹も増悪傾向であり、外用剤、抗アレルギー剤を処方された。11月24日、全身性発疹の症状に変化は認められず、グリチルリチン酸・システイン・グリシン配合剤及びステロイド剤を投与。また、胸部CTにより、肺炎が確認された。11月26日、透析中に血圧低下、透析終了後ショック状態となった。治療により一度は回復したが、翌11月27日に血圧の急激な低下（50mmHg程度）をきたし、同日6時半頃、肺炎による死亡が確認された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞後遺症（左半身麻痺・嚥下障害）、再燃する嚥下性肺炎により入院中であり、胃瘻造あり。週3回の透析導入を行っている。再燃持続する嚥下性肺炎は軽快傾向にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、発疹はワクチンによる薬疹を否定できないと考え、死亡は嚥下性肺炎によるものと推測されるが、念のため報告したとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

他薬剤による発疹の可能性が高い。発疹はワクチン、熱は肺炎又はワクチンによるものと考えられる。

○上田先生：

① 肺炎の単純なる再燃

② 肺炎の再燃にインフルエンザワクチン投与が関与（薬疹）

肺炎がワクチン投与から1週間以上たってから出現しているため

可能性は①>②であるが薬疹等の副反応が間にあるため

結論：新型インフルエンザワクチン接種と死亡との明確な関連は認められないが、薬疹の発生状況からみると新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性も完全には否定できない。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種による即時型アレルギーとは考えづらいが、原因については臨床経過およびデータの記載が無く判断不能。

○桒中先生：

多くの基礎疾患があり、また接種後5日目の事象。ワクチンとの因果関係は認められない。

(症例51)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全の患者。

平成21年11月13日、季節性インフルエンザワクチンを接種。11月20日、新型インフルエンザワクチン接種。11月26日、腹痛出現し、発熱を認めた。インフルエンザ簡易検査AB共に陰性。11月27日、透析前、体温39.2℃。透析後、37℃台に解熱するも大事をとって入院。急性腸炎と診断。その後徐々に全身状態が悪化した。11月28日、朝から38℃台の発熱あり。午後10時12分、死亡された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL03A

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性腎不全にて透析通院中。

胸部大動脈瘤があり、入退院を繰り返していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、死因は急性腸炎であり、ワクチン接種との関係はなしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

主治医の意見に同意します。

○上田先生：

ワクチン接種との可能性は低い（理由：1週間後の発熱・腸炎）

○山本先生：

臨床経過から、ワクチン接種との因果関係を示唆する所見はないと考えます。

(症例 5 2)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の女性。B型肝炎による重症肝硬変、肝不全、肝癌、食道静脈瘤で10年超長期治療中の患者。

平成21年11月27日、新型インフルエンザワクチン接種。11月30日、食道動脈瘤由来の吐血があり、12月2日、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02A

(3) 接種時までの治療等の状況

B型肝炎による重症肝硬変、肝癌、食道静脈瘤で長期治療中。肝硬変がかなり進行しており、肝臓の予備能が悪く、肝癌に対する治療が行えないほどであった。食道静脈瘤からの吐血をしばしば繰り返しており、8月にも吐血のため入院し、重篤な状態から回復したところ。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、食道動脈瘤由来の吐血による死亡であり、いつ吐血による大量出血が起こってもおかしくない状態での発症であったことから、ワクチン接種との関係なしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

肝硬変、食道静脈瘤、B型肝炎による肝がん、ワクチン接種3日目吐血死。死亡とワクチンは関連無し。

○小西先生：

原病の肝癌、肝硬変の進行による食道静脈瘤破裂と考えられる。

○小林先生：

肝硬変と肝癌を伴う食道静脈瘤破裂による死亡症例。ワクチン接種との因果関係は見当たらない。

○与芝先生：

原病によると考える。

(症例 5 3)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。急性骨髄性白血病の再燃にて入院中の患者。11月5日より化学療法（JASLG AML201 プロトコール：シタラビン、イダルビシン塩酸塩）を開始。

平成21年11月17日、新型インフルエンザワクチン接種。接種時の状態は良好であり、接種後の状態も著変なく良好であった。11月末に発熱性好中球減少症を発症し、ドリペネム水和物、アミカシンの点滴静注を行ったところ偽膜性腸炎に至り、タゾバクタム・ピペラシリンナトリウム静注用及びバンコマイシン内服に切り替える等の処置を行ったが状態は改善しなかった。12月2日、感染症により死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種されたワクチンについて

急性骨髄性白血病の再燃による入院中であり、化学療法を施行していた。

2. ワクチン接種との因果関係

化学療法に伴う発熱性好中球減少症と、それに引き続いて発症した偽膜性腸炎、感染症による死亡であり、主治医は、ワクチン接種との関係なしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

急性骨髄性白血病の経過中の白血球数減少、感染死。たまたまワクチン接種後15日目。

○大屋敷先生：

急性骨髄性白血病治療中の感染症で、ワクチン接種との関係はないと判断すべきと考えます。

○与芝先生：

主治医判定でよい。

(症例 5 4)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性型間質性肺炎、呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害が基礎疾患としてあり、不安定狭心症にてステント留置のある患者。日常生活動作（ADL）は自立し、定期通院可能であった。

新型インフルエンザワクチン接種の14日前に季節性インフルエンザワクチンを接種。新型インフルエンザワクチン接種日、朝は体温が36℃台だったが、ワクチン接種後の夜より37℃台の発熱出現し、持続するようになった。ワクチン接種後、労作時呼吸苦が増悪し、7日後に入院。胸部CT検査にて間質陰影の増強を認め、呼吸不全の状態となり、13日後に死亡された。血液検査ではKL-6の上昇を認めた。DLST提出中である。なお、検死、剖検等は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02D

(3) 接種時までの治療等の状況

不安定狭心症にてステント留置しており、特段の問題はなかった。慢性型間質性肺炎についてはステロイドや免疫抑制剤等の投与は行っておらず、鎮咳剤等の対症療法にて経過観察としていたが、年々進行する傾向にあった。平成21年11月初旬頃から平地歩行時に息切れを自覚し、SpO₂は労作時に94%から88%まで一時低下を認めていた。1日3回検温を主治医から指示されていたが、ワクチン接種まで発熱は認められていなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種による発熱が間質性肺炎の増悪に寄与した可能性が否定できないため、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○久保先生：

平成 21 年 9 月 10 日の胸部 CT では特発性肺線維症 (IPF) に矛盾しない所見。11 月 27 日の胸部 CT では、両側に散在性にスリガラス影あり。KL-6 が一旦、1832 と減少し、BNP309 から 494 と上昇しており、急性増悪の他に左心不全の関与も否定できない。いずれにしても、11 月 20 日から 21 日頃の胸部 X 線写真、CT などのデータがなく、因果関係は否定できないものの、急性増悪あるいは左心不全の進行に関与した可能性はある。

○永井先生：

画像の経過等が不明のため、判断は困難です。

○稲松先生：

間質性肺炎、狭心症 (ステント)。接種翌日より微熱・呼吸困難。7 日日入院、間質性肺炎増悪 13 日目に死亡。元疾患の増悪と思われるが、タイミングからワクチン関与を否定できず。疫学的調査が必要。

○小林先生：

慢性間質性肺炎、不安定狭心症でステント留置の 8 歳男性。11 月 20 日新型インフルエンザワクチン接種後の微熱と労作時呼吸困難が出現し 27 日に間質性肺炎の増悪として入院、12 月 3 日呼吸困難にて死亡。時間経過からワクチン接種と間質性肺炎の増悪との因果関係は否定できない。

(症例 5 5)

1. 報告内容

(1) 事例

60 歳代の女性。末期の卵巣癌で、癌性腹膜炎のある患者。

平成 21 年 11 月 20 日に新型インフルエンザワクチンを接種。12 月 1 日午前 3 時、全身のけいれんが出現し、医療機関に搬送されるも、約 2 時間後に死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP02D

(3) 接種時までの治療等の状況

卵巣癌末期で、癌性腹膜炎などがあつた。医療機関に入院していたが、末期となり、自宅療養を希望されたため、退院し近医により在宅医療を受けていた。下腹部は腫瘍・腹水のため膨満しており、経口摂取困難な日は静脈内点滴注射を受けていた。末期であり脳転移等の検索は行っていない。接種時の状態及び接種後は著変なかった。

2. ワクチン接種との因果関係

全身けいれん出現時 38.8℃の急な発熱が認められた。腹壁にあつた蜂窩織炎によるものと考えられ、この発熱と関連したけいれんが疑われるとし、報告医 (主治医) は、ワクチン接種と関連なしとしている。接種後 12 日目の死亡であつたため、念のため報告したとのこと。

3. 専門家の意見

○埜中先生：

接種後 11 日目のけいれん。ADEM の可能性は完全には否定できない。しかし、基礎疾患が重篤で、基礎疾患によるものと考えられる。

○藤原先生：

ワクチン接種後 11 日目に全身けいれんを発症、12 日目に死亡 (卵巣癌末期、癌性腹膜炎あり) された患者さんであり、ワクチンと事象の関連性は無いと考えるのが合理的でしょう。

○中村先生：

原疾患に悪性腫瘍があり、報告の通りに因果関係はないものと思われま

(症例 5 6)

1. 報告内容

(1) 事例

90 歳代の女性。3 年前に脳出血の既往歴があり、糖尿病、高血圧を基礎疾患とする患者。脳出血発症以降寝たきりであり、意識もほとんどない状態で入院管理となっている。経口摂取できず胃ろう造設されている。

平成 21 年 12 月 3 日午後 4 時 20 分、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日及び接種直後特に変化を認めず、接種 12 月 4 日午後 2 時 10 分まで変わりはなかったが、同日午後 2 時 50 分、心停止、呼吸停止の状態で見送られた。剖検なし。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL06B

(3) 接種時までの治療等の状況

3 年前に脳出血。糖尿病、高血圧の基礎疾患を有する患者。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医 (主治医) は、脳出血後遺症の状態は比較的安定しており、ワクチン接種後および心肺停止の直前まで状態に特に変化を認めなかった。ワクチン接種との因果関係も含め、急変、死亡の原因は不明である。したがって、ワクチン接種との因果関係を否定はできないが、正確に評価することは困難であるとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係の突然死と思われる。

○春日先生：

患者は高齢で脳出血発症以降寝たきりで意識もほとんどない状態とのことで、何らかの僅かな変化が契機となり心停止、呼吸停止に至ることは十分に推測できる。従ってワクチン接種の因果関係を正確に評価するにはもう少し情報が欲しい。

○岸田先生：

今回の事象は患者の現病歴から推察するとワクチンとの直接の関連性はなさそうです。患者の意識がないような患者ですので情報が不足しており評価に限界があります。

(症例 5 7)

1. 報告内容

(1) 事例

70 歳代の男性。慢性腎不全にて週 3 回外来透析中、心不全、両側胸水で治療中、脳梗塞、高血圧、肺炎の既往歴のある患者。

平成 21 年 11 月 18 日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、血液透析施行。11 月 19 日より発熱 (38.1℃) が認められ、CT、インフルエンザ迅速検査、血液検査実施するも原因不明。解熱剤、鎮痛剤、去痰薬処方され帰宅。11 月 20 日、血液透析実施。透析後も発熱が継続したため、他院に救急搬送。CT、インフルエンザ迅速検査、血液検査実施するも異常なし。入院を勧められるも拒否し、抗生剤を処方され帰宅。11 月 21 日、胸部レントゲン写真にて右下肺野の肺炎が疑われたため、緊急入院し抗生剤を点滴静注。血小板低

下傾向、凝固能延長認め。CTにて肺炎確認され、重症肺炎と診断し、ステロイド3日間投与。血液検査所見や全身状態の改善傾向が認められたものの再度悪化傾向が認められ、呼吸器科受診し、細菌性肺炎と診断。凝固能悪化し出血傾向を認め、播種性血管内凝固(DIC)と診断。意識障害、右筋力低下し、12月1日、CTにて脳出血と診断したが、手術不可能の状態であり、12月2日死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S1-A

(3) 接種時までの治療等の状況

8年前、胃癌にて胃全摘、以後再発なし。

慢性腎不全で週3回外来血液透析実施。心不全、両側胸水。病状は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、死因は脳出血であり、重症肺炎が死因の要因として可能性が高く、ワクチン接種が肺炎の契機になったかどうかについては判断しかねるとしている。血液透析における体重コントロールが悪く、ほぼベッド生活の状態。胸水も貯留しており、常時、肺炎等の感染症や心不全を罹患する可能性の高い方であったと考えられている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

重症肺炎合併、ワクチン無関係と考える。

○岸田先生：

発熱は、接種後の事象であるので因果関係は否定できないが、透析、心不全(胸水あり)の患者であり、感染症にかかりやすい状態でもあり、接種との因果関係は不明。死因は肺炎に合併したDIC(播種性血管内凝固症候群)による脳出血であり、接種との直接的関連性なしと思う。

○小林先生：

本症例の死因は脳出血、その誘因は肺炎に伴うDICであり、ワクチン接種との因果関係は薄い。

(症例58)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳代の男性。自己免疫性疾患(腸炎、溶血性貧血)、気管支喘息、低身長症、気管支肺炎、赤芽球尿の基礎疾患があり、輸血歴のある患者。

平成21年11月19日季節性インフルエンザワクチン接種、11月27日午後4時40分頃新型インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種後、体調変化はなかったが、夜頃から、腹痛、食欲不振、下痢が発現し、だるさを訴えていたとのこと。11月30日夕方まで勤務。12月1日午前7時、少し食欲回復し、朝食を摂取。出勤後、だるさを訴えたため早退。家族が午後3時頃帰宅し、嘔吐し心肺停止しているところを発見。救急搬送され、同日午後3時半頃、死亡が確認された。死亡推定時刻は午前10時頃。搬送先医療機関及び警察の検死により、死因は外傷によるものではなく、何らかの身体の異常によるものの不明とされている。なお、搬送先医療機関の調査で季節性インフルエンザワクチン接種後も腹痛及びだるさがあったことが判明している。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

患者は、15年前より自己免疫性溶血性貧血(エバンス症候群の疑い)、11年前より自己免疫性びまん性小腸潰瘍に対しプレドニゾロン経口剤投与、10年前より気管支喘息(軽症間欠型)に対し、クロモグリク酸ナトリウム吸入液を投与されていた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医及び搬送先医療機関の医師は、腹痛等はワクチン接種との関連の可能性はあるが、ワクチン接種と死亡との直接的因果関係はないとしている。

3. 専門家の意見

○猪熊先生：

- ・ワクチン接種後から4日経過しており、アナフィラキシーによる死亡とは考えにくい。
- ・嘔吐後の死亡なので誤嚥による窒息も検討の余地はあるが、通常想定される朝食摂取と死亡推定時刻、年齢から推察すると死因とは考えにくい。
- ・脳出血等の可能性についても年齢からは考え難い。
- ・心疾患等の可能性についても年齢からは考え難い。
- ・喘息発作が生じ喘息死にいたった可能性も考えられるが、検死、死後画像の情報からはその所見がない。

以上のことから、死因として、ワクチン接種との因果関係は不明と判断する。

○小林先生

死後の画像診断の所見は次の通り。

- ① 頭部 CT；脳は側脳室が狭小化し全体に浮腫状で、後頭部付近に就下(しゅうか；死後に循環しない血液がうっ滞した状態)と思われるHDA(high density area)を認める。
- ② 胸部 CT；左右の肺の背側に就下と思われる索状陰影を認める。両肺とくに左に強くsegmentalに分布するスリガラス状陰影が散見される。また、胃は内容物を含み、拡大している。

以上より想像するに、本症例は脳炎に伴う高度の脳圧亢進があり神経原性肺水腫を伴って死亡。死後は仰向けになっていたが、顎関節の死後硬直により気管内挿管困難なためにアンビューマスク等により呼吸補助された結果、胃内容に大量の空気が入ったために拡張したものではないだろうか。

新型インフルエンザワクチン接種と本病態との因果関係は無く、その他の要因と判断した。

○森田先生：

喘息患者はアナフィラキシーを起こしやすいとされていますが、この症例は時間も経っており突然死との因果関係ははっきりしません。

(症例59)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌、間質性肺炎疾患のある患者。基本的には治療をせず、経過観察中であった。特発性肺線維症、非小細胞肺癌の進行のため呼吸状態が悪化し、平成21年11月26日、低酸素血症にて酸素吸入開始。12月2日より在宅酸素療法を実施。

12月3日午後4時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種前、体温36.8℃。

ワクチン接種直後は特段の問題を認めなかった。12月4日、呼吸困難悪化。肺炎が出現。12月5日、特発性肺繊維症の急性増悪にて入院。胸部レントゲン検査にて、特発性肺繊維症による陰影の増強、胸水が認められ、肺炎も併発していた。薬物療法および、呼吸不全悪化のため非侵襲的陽圧呼吸を実施するも、陰影が増強して、12月7日午前2時50分、呼吸不全進行により死亡。剖検は行っていないが、臨床経過より死因は特発性肺線維症および肺癌と診断。

(2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL05A

(3) 接種時までの治療等の状況
狭心症（不安定狭心症のため3年前にステント留置術施行）
特発性肺線維症に非小細胞肺癌の合併があり、呼吸状態は悪化傾向にあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死因は原疾患の悪化と考えるが、ワクチン接種後の死亡であることから、因果関係不明としている。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

原病歴の悪化を考えたい。接種による直接の因果関係なし。

○久保先生：

評価困難。肺線維症の増悪を誘発した可能性を否定できない。

○藤原先生：

特発性間質性肺炎、非小細胞肺癌のそれぞれの病状の詳細が不明であるが、経過観察中、呼吸状態が悪化、インフルエンザワクチン接種前から在宅酸素療法も導入されるなど、病態が悪化する経過の中で、ワクチン接種後、呼吸不全の悪化で死亡されているため、ワクチンと死亡の因果関係は不明であるが、関係性は低いと思う。

(症例60)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。関節リウマチ、気管支拡張症、慢性呼吸不全にて在宅酸素療法中、心筋梗塞の既往がある患者。

平成21年11月26日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日、状態は良好で、接種直後も特に変化はなかった。O₂sat 90-94% (O₂ 1.75 L/分)。11月28日まで食事や自立歩行が可能であったが、11月29日、発汗が著明となり、慢性呼吸不全の急性増悪が発現。11月30日午前6時30分、心肺停止の状態で見送られた。救急隊到着時、既に死亡から時間が経過していると判断され、警察に搬送されたが、解剖は行っていない。

(2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL04A

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

2. ワクチン接種との因果関係

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

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

3. 専門家の意見

○稲松先生：

原疾患による死亡と思われる。

○小林先生：

29日時点で何らかの感染症なりリウマチ再燃なりの熱源があったと考えるが詳細は不明。死因については情報量が少なく原因不明。

○永井先生：

接種後3日目に病状が変化しており、間が空き過ぎているかと思います。

(症例61)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。B型肝炎、喘息、肝細胞癌、多発肺転移、癌性胸膜炎（多量胸水貯留、呼吸不全）、胸壁転移のある患者。

平成21年11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種。11月23日、原疾患悪化、呼吸苦のため入院。緩和治療を実施していた。11月24日及び11月26日、胸水穿刺を実施。フロセミド、モルヒネ塩酸塩水和物を投与。11月27日、癌性胸膜炎による呼吸不全が出現。同日午前6時37分、呼吸状態が悪化し、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎が認められ、テガフル・ギメラシル・オテラシールカリウム配合剤を投与、平成21年9月2日に呼吸不全が出現し、在宅酸素療法にて加療。11月中旬より繰り返し胸水を抜いていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、癌性胸膜炎に伴う胸水貯留により呼吸不全にいたったものと考えており、ワクチンとの因果関係はなしと判断している。

3. 専門家の意見

○岸田先生：

死因は 主治医の報告のようにがん性胸膜炎による呼吸不全でよろしいと思います。

○戸高先生：

原病によると考える。

○小林先生：

原病による死亡である。

○与芝先生：

主治医判定でよい。

(症例62)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。心房細動による慢性心不全を基礎疾患とする患者。

平成21年12月4日午後1時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、周期的に呼吸促進あり。バイタルサインのチェックでは異常なし。12月5日午後9時、頻呼吸30分、顔面紅潮が出現。体温37.3℃、脈拍数95分、SpO₂97%。不調を訴えることなく、経過観察。12月6日午前0時、体温36.9℃、呼吸は穏やかになる。午前中、呼吸が遅くなるも、不調は訴えず。体温35.7℃、血圧118/74mmHg、脈拍数94分、SpO₂98%。約1時間で症状は消失。12月7日午前9時、努力様呼吸。SpO₂90%から70%に低下。呼吸不全が出現。血圧104/65mmHg、脈拍数110分。O₂4L/分吸入にてSpO₂98%に回復。状態急変後、排尿なし。フロセミドを投与するも、反応なく無尿が継続。低酸素血症も進行し、O₂8L/分吸入にてSpO₂80~89%。急性腎不全が出現。尿素窒素137mg/dl、クレアチニン2.18mg/dl。状態悪化後の胸部X線では、肺炎像なし。肺うっ血、心拡大の悪化は認められず。輸液、利尿薬にて加療するも変化無く、12月8日午前9時25分、死亡された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL04A

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性心不全は、平成15年より心房細動の心不全で入院歴あり。その後、在宅療養は難しいと判断され、医療機関にて入院加療中。心不全は利尿剤とジギタリスでコントロールされ、状態良好。平成17年、嚥下性肺炎を起こし、その後胃瘻の増設を施行。簡単なコミュニケーションは可能であった。慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、仙骨部褥瘡、神経因性膀胱、パーキンソン症候群の基礎疾患を有し、うつ病の既往のある患者。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、ワクチン接種から数日経過しているため、因果関係は不明であるが、ワクチンの関与を完全に否定することもできないため、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○荒川先生：

超高齢者で、かつ、もともとの背景疾患がかなり複雑ですので、死因をワクチンに求めるには無理があると思います。因果関係なしと判断します。

○上田先生：

死亡の原因としては急性腎不全と考えられる。急性腎不全の種類としては腎前性腎不全である(クレアチニン/BUN=137/2.18=62>20)。脱水、循環機能低下が腎前性腎不全の原因と推測される。高齢、なんらかの肺疾患(インフルエンザ予防接種により反応性の肺水腫などが考えうる)、および慢性心不全が循環機能不全を出現させ、急性腎不全が発症したものと考えるのが適切と判断します。結論 新型インフルエンザワクチン接種が急性腎不全の発症に関与した可能性は否定できないが、死亡との関連については因果関係不明と判断します。

○戸高先生：

脈拍、血圧、酸素分圧に異常なしとありますが、具体的な値は？呼吸促進が生じている人の脈が、特に心房細動があるのに「正常」とは思えません。元々の腎機能障害はBUN37、Cr0.7ならたいしたものではなく、アナフィラキシー、ARDSによる二次性の急性腎不全を思わせる経過です。熱、嘔吐、下痢がない人がどうして急に脱水になるのでしょうか。「血液検査」は単に腎前性腎不全を示唆しているだけだと思います。

(症例63)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。肝癌(病期IVb)、肝硬変(C型肝炎、Child分類B)により入院中の患者。

平成21年12月3日午後1時、新型インフルエンザワクチンを接種。12月4日の午後より38℃台後半の発熱が認められ、ロキソプロフェンナトリウム水和物を投与。12月5日午前中に39.6℃の発熱があり、再度解熱剤を投与。同日午後5時、回診の際には普段と変わりなく昼食、夕食とも半分近く摂取し、普段とあまり変わらない様子であった。12月6日午前6時に70/42mmHgと血圧が低下し、傾眠出現。同日午前7時の血液検査にて著明な肝機能・腎機能障害を認め、急性多臓器不全と判断し、臓器保護を目的とした集中的な全身管理術を実施。同日午後6時の回診時には意識清明であり、日常会話も可能であった。同日午後7時に嘔吐し、血圧が160台に上昇。この後、心肺停止状態になり、蘇生術を施行したが、午後9時8分に死亡。

12月6日午前7時採血の血液検査では敗血症マーカーであるプロカルシトニンが強陽性であった。発熱、血圧低下、DIC状態であったことから、死因は敗血症性ショック疑いと見られる。なお、家族の希望により、検死、剖検等は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種時までの治療等の状況

肝癌(病期IVb)、肝硬変(C型肝炎、Child分類B)であり、腹水、黄疸、左上腕骨転移が認められ、予後半年~1年と見られていた。肝癌に対し肝動脈塞栓術を施行する予定であったが、全身状態が悪かったため、その3週間後の11月20日に抗がん剤を散布するにとどまった。術後の経過は良好であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、敗血症マーカーであるプロカルシトニンが強陽性であったことから敗血症によると考えられるが、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係

○山本先生：

基礎疾患自体が重篤であり、ワクチン接種の適応であったとは考え難い。臨床経過から、ワクチン接種と死亡との因果関係を否定する所見に乏しいと考えます。

○与芝先生：

ワクチン接種と死亡との関係は否定できないが、これだけでは評価不能。敗血症が死因かもしれない。

(症例64)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。約40年来の2型糖尿病、慢性腎不全(糖尿病性腎症であり、血液透析

中、透析歴4年)、肺気腫、高血圧症、大腸癌術後、肺結核既往の患者。

平成21年11月16日午前10時に新型インフルエンザワクチン接種。接種翌日より体調不良、食欲不振、倦怠感が続いた。11月20日全身倦怠感、嘔気、嘔吐が出現。CRP18.72mg/dL、胸部CT検査より、浸潤影を認め、肺炎の診断。肺炎の増悪が発現し、入院。シプロフロキサシン塩酸塩、タゾバクタムナトリウム投与にて治療を行うも、11月25日、臨床症状、炎症所見の改善乏しく、胸部X線にて浸潤影の増悪を認め、メロペネム水和物、クリダマイシンリン酸エステル投与に変更。11月26日、38℃台の発熱が出現。呼吸状態の増悪を認め、スルホ化人免疫グロブリンGを投与。11月27日午後6時、突然の心肺停止にて、心肺蘇生を実施し、蘇生。検査にて急性呼吸窮迫症候群、播種性血管内凝固症候群の合併症を疑い、シベレスタットナトリウム水和物、ナファスモタットメシル酸塩を投与。血圧維持困難にてドパミン塩酸塩も投与。以後、徐々に炎症所見は改善傾向にあったが、全身状態は厳しい状態。12月6日午後8時半、昇圧剤増量するも、反応乏しく徐脈となり、同日午後9時23分、細菌性肺炎、敗血症、播種性血管内凝固症候群にて死亡と診断。各種培養計6回行うも、菌種の同定には至らず。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02B

(3) 接種時までの治療等の状況

2型糖尿病(三大合併症あり)、慢性腎不全(原疾患:糖尿病性腎症)について治療中であった。また平成21年5月に肺結核を発症した既往があり、その後も抗結核薬内服継続と呼吸器科に定期受診されていた。10月30日に季節性インフルエンザワクチン接種し、著変は認めていない。ワクチン接種前の11月10日に呼吸器科にて胸部CT検査、CRP上昇等より肺炎を指摘され、抗生剤にて治療を行ったが、その後は安定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、過去数度の肺炎罹患の既往や種々の基礎疾患があることから、基礎疾患の悪化に伴う肺炎の重症化と考えており、ワクチン接種と肺炎増悪が時期的に重なっているがワクチン接種がそのきっかけになったかどうか判断することは困難で、ワクチン接種との因果関係を、評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生:

肺炎死亡。ワクチンは関係なさそう。

○春日先生:

2型糖尿病、肺気腫、腎不全(透析導入)と基礎疾患が多数あり、しかも6日前にはCRP 3 mg/dLの初期肺炎を指摘されている。ワクチン接種と肺炎の因果関係は情報不足で評価できない。

○久保先生:

基礎にある肺炎の増悪と思われ、ワクチン接種との因果関係は否定的。

(症例65)

1. 報告内容

(1) 事例

10歳未満(4歳)の男性。1歳5ヶ月~3歳までに熱性けいれんを4~5回経験しており、EEGにて軽度異常を認めているが、投薬、加療を行わず経過観察中の患者。

平成21年11月7日、日脳ワクチン2回目を接種。11月25日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、毎日元気に保育園に通園しており、28日夕方まで保育園にて外遊び等をして帰宅。11月29日、深夜、突然の脳内出血による心肺停止状態で、病院に救急搬送された。入院後、人工呼吸器管理等の集中治療を実施した。この時点において、インフルエンザ迅速診断キットによる検査はA型、B型共に陰性であった。12月1日、深夜くも膜下出血にて死亡された。死亡後の気管内から採取した検体を用いて、PCR法による検査を実施した結果、新型インフルエンザに感染していたことが判明した。12月3日、母にインフルエンザ様症状が出現した。12月5日接種医療機関にて、母と祖母についてインフルエンザA型陽性を確認した。

(2) 接種されたワクチンについて

微研 HP02C

(3) 接種時までの治療等の状況

特になし

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

3. 専門家の意見

○五十嵐先生:

情報が少なく、ワクチン接種とくも膜下出血との因果関係は不明です。

○岡部先生:

本症例は、インフルエンザウイルス感染との関連についてはより濃厚ですが、詳細不明です。しかし、ワクチン接種との因果関係は、極めて考えにくいものと思います。

○土田先生:

難しいですが、もともと、もやもや病や脳動静脈奇形があつて、それが破裂してくも膜下出血(死因)を起こして(その誘因がA型インフルエンザ自然感染であった)、死亡されたのではないかとするのが自然だと思えます。

(症例66)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリウム感染を基礎疾患とする患者。

平成21年11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後2時までは普段と変わりがなかったが、午後3時に意識混濁で倒れているところを発見された。CO₂ナルコーシスの状態で搬送され、搬送先で非侵襲的陽圧換気法(NIPPV)にて呼吸管理を開始し、抗生剤や補液を投与したが、12月6日、死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S3

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリウム感染を基礎疾患とし、以前、呼吸不全にて入院加療されたことはあった。

2. ワクチン接種との因果関係

主治医は、基礎疾患があるものの、ワクチン接種前後は安定していたにも関わらず突然意

識障害に至っていることから、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

慢性閉塞性肺疾患あり。ワクチン接種後約4時間は異常なかったが、その1時間後に倒れているのを発見。呼吸管理行っても16日後死亡、呼吸不全で入院歴あり。原疾患の増悪らしいが、タイミングからワクチン接種との因果関係を否定できず。

○久保先生：

評価不能

○小林先生：

本症例はワクチン接種同日ではあるが本質的には慢性閉塞性肺疾患の悪化が主因である。また、詳細不明であるものの、今回の意識混濁の原因を仮に即時型アレルギー反応としても、ワクチン接種から発症までの時間経過が長すぎる。よって、ワクチン接種と死亡との因果関係は無く、原病の悪化と判断する。

(症例67)

1. 報告内容

(1) 事例

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

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

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP01A

(3) 接種時までの治療等の状況

胃癌、胆石については、病状のコントロールは概ね良好であった。

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

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種との因果関係は薄いとされている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

窒息死と考える。ワクチン関連無し。

○久保先生：

因果関係なし

○小林先生：

死因は肺炎であり、ワクチン接種との因果関係は無い。

(症例68)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下、肺結核の基礎疾患がある患者。

平成21年11月12日、1回目の新型インフルエンザワクチン接種。特に変化は認められなかった。11月26日、2回目の新型インフルエンザワクチン接種。11月28日、38.5℃の発熱、全身倦怠感、咳が出現し、同日救急外来を受診。この時点では、胸部レントゲン上、明らかな異常は認められなかったが、CRPの上昇を認めたため、抗生剤とオセルタミビルリン酸塩を投与した。その後も発熱が続き、呼吸苦が発現した。12月3日、両肺にびまん性の陰影と高度の低酸素血症を認め、間質性肺炎の急性増悪と診断され、緊急入院となった。原病に対する治療を行ったが、呼吸不全が悪化し、12月8日、死亡。なお、剖検等は行われなかった。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況

間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患の基礎疾患があり、プレドニゾン、去痰剤、気管支拡張吸入剤投与中。労作時の息切れ程度はあるものの、呼吸状態は落ち着いていた。また、高血圧にて降圧剤内服しており、コントロールは良好であった。糖尿病、甲状腺機能低下は、治療を要するほどではなく経過観察中であつた。1年に1~2回程度、ウイルス感染等によると考えられる発熱で外来受診していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種により免疫機能が活性化することは否定できないが、それが間質性肺炎の増悪につながるかは不明であること、1回目の接種時には特段の問題が認められず、他の間質性肺炎患者でワクチン接種により病態の悪化が認められた経験はないことから、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

元疾患の増悪と思われるが、タイミングからワクチン関与を否定できず。疫学的調査が必要。

○久保先生：

因果関係はなさそう。

○小林先生：

ワクチン接種に対するアレルギー反応としては、ワクチン接種1回目で10~14日程度で1度目の過敏反応出現し、2回目接種後数日で過敏反応が再燃する経過が一般的と思う。しかし、2週間の間隔を置いて2回接種の間は全く問題が無く、2回目接種後2日後に発熱、5日後に呼吸苦(間質性肺炎の急性増悪)という経過が不自然であるが、1回目接種にてごく軽度の過敏反応が構築され2回目の接種で過敏反応が加速された可能性も否定できない。よって、ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪についての因果関係は否定できないと判断した。

(症例69)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病の基礎疾患があり、胸椎骨折の既往がある指定介護老人福祉施設に入所中の患者。

平成21年11月6日、季節性インフルエンザワクチンを接種。12月4日、定期訪問診療において、新型インフルエンザワクチンを接種。その後は著変なく過ごしていた。12月8日いつもどおり夕食を食べた後、横になった。同日19時頃に施設職員が見回った際に心肺停止状態であることを発見し、近医が駆けつけ心臓マッサージ、気管内挿管をして救急搬送。心拍は再開したが、多量の下血を認め、消化管出血による出血性ショックにて心肺停止になったと考えられる。同日23時に死亡。検死は行われていない。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04A

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患の罹患歴はかなり長く、フロセミド、バルサルタン、エホニジピン塩酸塩、酸化マグネシウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、チアプリド薬塩酸塩を内服中。治療により状態は安定していた。糖尿病についても経口糖尿病薬によりHbA1c 5.7~5.8にコントロールされていたが、ワクチン接種1ヵ月くらい前から元気がなく食欲が落ちており、2kgの体重減少が認められたため、ワクチン接種日に経口糖尿病薬を中止した。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種との因果関係はあまりないと考えられるが、接種後、間もない発現のため、因果関係を評価不能としている。

3. 専門家の意見

○上田先生：

投与4日後の消化管出血による出血性ショックによる死亡でワクチン接種との可能性は低い。

○岸田先生：

消化管出血による心肺停止でいいと思う。

○戸高先生：

ワクチン接種後時間がたっており、多量下血というあきらかな急変の原因も特定されている。

(症例70)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。下壁心筋梗塞の既往歴があり、2型糖尿病、心房細動を基礎疾患とする患者。

平成21年12月9日、新型インフルエンザワクチンを接種。12月10日10時30分頃外出、約5分後に自宅前の駐車場で倒れているところを発見された。10時39分に救急隊が到着した時には心室細動のため既に心肺停止状態であり、搬送後も心肺蘇生を継続したが心拍再開

せず、同日正午前に死亡。臨床経過より、死因は急性心筋梗塞もしくは致死性不整脈と判断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04D

(3) 接種時までの治療等の状況

約20年前に下壁心筋梗塞の既往有り、当時より心房細動を指摘されていた。寒冷期の労作中に胸部不快感を訴えることはあったが、平素より寒冷期の行動について十分注意しており、当日も暖かくなってから外出している。2型糖尿病はコントロール良好で合併症は無い。ワクチン接種前後も普段と変わりがなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、糖尿病を罹患しており心筋梗塞の既往があること、また寒冷期の当日の経過より、ワクチン接種との因果関係を関連なしとしている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

心筋梗塞死と思われる。

○岸田先生：

今回の事象の原因は既往の心筋梗塞や寒冷などとの関与がありそう。ワクチン接種との直接の関連性なし。病理解剖の結果を参考してください。

○戸高先生：

心筋梗塞の既往のある糖尿病の症例が投与翌日に突然心室細動を起こされたもので、心筋梗塞が再発したと考えるのが通常。発症直後のようであり、病理解剖でも確認できない可能性あり。接種後に急性冠症候群(動脈硬化病変の不安定化)を起こしている症例が散見され、データの蓄積が必要。

(症例71)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。前立腺癌、高血圧、認知症、骨粗鬆症、両下肢閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症のある患者。

平成21年12月3日午後2時40分、新型インフルエンザワクチンを接種。接種時は診察上特に問題はなかった。12月8日午後10時、自宅にて死亡。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP04C

(3) 接種時までの治療等の状況

骨粗鬆症、循環器系疾患に対して投薬中であった。前立腺癌に対しホルモン療法を受けていた。報告医は骨粗鬆症、両下肢閉塞性動脈硬化症、腰部脊柱管狭窄症について3年程フォローしていたが、その間、他の基礎疾患の悪化を特に認識することはなかった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医(主治医)は、ワクチン接種後から死亡まで患者との接触がなく死亡時の詳細が不明なこと、患者が高齢であったこと、循環器系薬を内服していたこと、前立腺癌や閉塞性動脈硬化症の治療中であったことから、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。