



ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

Press Release

平成 21 年 11 月 18 日

新型インフルエンザ対策推進本部事務局

(医薬食品局安全対策課)

課長；森(内 2747)

安全使用推進室長；佐藤(内 2755)

電 話；03(5253)1111(内 2749)

夜間直通；03(3595)2435

報道関係者 各位

新 型 インフルエンザワクチン
接種後の死亡例の報告について

平成21年11月18日

新型インフルエンザワクチン接種後の死亡例の報告について

新型インフルエンザ対策推進本部

1. これまでの経緯

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡例としては、13日以降、下表の事例が報告されている。報告医（主治医、接種医）からは、ワクチン接種との関連がないと考えられるもの、明確な因果関係はないが評価できないもの等の報告がされている。

	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	関連（報告医評価）	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	関連なし	化血研 SL01A
2	80代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種4日後・呼吸不全	明確な関連はないが、評価不能	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	明確な関連はないが、評価不能	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	関連があるとは考えていない。	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	新型ワクチンと明確な関連なし、季節性との関連は不明	デンカ S2-A(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。	接種後の反応は関連あり、死亡については間質性肺炎の増悪の可能性もあり評価不能。	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。	関連なし	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。	明確な関連はないが、評価不能	化血研 SL02A
---	-------	------------------------------	-------------	----------------	--------------

2. 専門家の評価

専門家（呼吸器・神経内科・循環器・高齢者医療）による因果関係の評価を実施したところでは、いずれの事例についても、重度の基礎疾患を有する患者であり、基礎疾患の悪化や再発による死亡の可能性が高いと考えられ、接種との明確な関連はないと考えられるが、主治医の関連なし又は評価不能とする意見を支持するとの見解であった。また、重度の疾患を有する患者が、インフルエンザに罹患した場合に重篤な転帰をたどることから、接種を中止するべきではないという意見もあった。（8例目は評価中）

3. 今後の予定

厚生労働省では、11月21日に専門家による検討委員会を開催し、これまでの安全性情報を総括し、今後の安全対策も含むワクチンの安全性に関する全般的な評価を行うこととした。当該検討委員会の検討結果を基に、必要な注意喚起、接種の継続の可否等を判断する予定。

（参考）外国において新型インフルエンザワクチンとの関連で報告されている死亡例

国	承認製品	情報
スウェーデン	Pandemrix	【11月12日(Lakemedelsverket: Medical Products Agency)】これまで210万回分供給。当局は、医療専門家からの副反応報告約600件、消費者からの報告約900件を受付。ワクチン接種後に死亡した事例が8件報告されているが、全例において心血管疾患等慢性疾患の既往歴があった。検死の結果4例は関連性が否定的で、残り4例は調査中である。
中国	Sinovac等	【11月15日Times】Sinovacを1200万人に接種。これまで1,235例の副反応報告。2例のワクチン接種後の死亡事例が報告されており、1例は高校教師で運動中の心臓発作で接種と関係がないとされており、もう1例は調査中。
ハンガリー	不明	【10月20日Budapest Times】これまで130万回分供給。前の週に64歳女性が接種から2日後に死亡。なお、この女性は検死で新型ウイルスの感染が判明し、また、程度は軽いが慢性の心臓疾患を有していた。
ノルウェー	Pandemrix	【11月17日ノルウェー医薬品庁】これまで99万回分供給。副反応報告は94例で、重症は35例、死亡4例。死亡事例についてワクチンとの関連性は認められていない。
カナダ	Arepanrix	【11月17日サーベイランス週報】11月7日現在、660万回分供給。634例の副反応報告があり、重症例は36例で、うち1例死亡で原因調査中。

(参考) 日本での副反応報告の頻度について (速報値)

日本での推定接種者数	(11/16 現在)	450 万人		
副反応報告数	(11/17 現在)	795 人	(報告頻度	0.02%)
うち重篤副反応報告数	(11/17 現在)	54 人	(報告頻度	0.001%)
うち死亡事例報告数	(11/17 現在)	8 人	(報告頻度	0.0002%)