

平成 21 年 12 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の接種後副反応報告 及び推定接種者数について

【報告のポイント】

- ① 接種開始第 8 週（12 月 7 日～12 月 16 日）の医療機関納入数量は、88 万人分であった。接種開始からの推定接種者は最大 1020 万人と考えられる。
- ② 12 月 17 日現在までの報告に基づく副反応報告頻度は、推定接種者数の 0.02%、うち重篤症例は 0.002%と計算された。報告の内容は概ね前回と同様であった。
- ③ 11 月 13 日より、基礎疾患をもつ、主として高齢者での死亡が報告されており、12 月 17 日までに 90 例（報告頻度は 0.0009%）となっている。引き続き、専門家の評価をいただく予定である。

【注意点】副反応は時間が経ってから報告される事例があることや、実際の接種者数は医療機関納入数量に基づく推定接種者数を下回ること等から、現時点での頻度は暫定的な数字にならざるを得ず、時間とともに変化することに留意が必要である。医療機関での正確な接種者数は 1 月単位で集計し、それに基づく副反応報告頻度を公表する予定

新型インフルエンザワクチンの接種後副反応報告 及び推定接種者数について

1. はじめに（医療関係者の皆様へ）

新型インフルエンザワクチンを安全に接種いただくために

(1) 一般的な注意

- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、適切な準備と対応をして接種に当たるよう注意をお願いいたします。
- アレルギー・ぜんそくの既往のある方への接種については、ワクチン接種後、少なくとも30分後までは、健康状態をご確認ください。

(2) 重い基礎疾患をお持ちの患者さんは、風邪やワクチン接種などの刺激により、病気の状態が悪化する可能性もありますので、接種の適否を慎重に判断していただくようお願いいたします。

- 実施要領に記載されているとおり、呼吸器、心臓又はじん臓の機能に自己の身の日常生活が極度に制限される程度の障害を有する方及びヒト免疫不全ウイルスにより免疫の機能に日常生活がほとんど不可能な程度の障害を有する方への接種に際しては、主治医及び専門性の高い医療機関の医師に対し、必要に応じて、接種の適否について意見を求め、慎重に判断してください。

2. 副反応の報告状況

平成21年10月19日（月）より接種が開始された新型インフルエンザワクチンについて、副反応報告※の状況と前回（12月9日（水））公表以降に報告された内容の詳細を以下に示します。また、医療機関納入量から推定される接種者数に基づく副反応報告頻度の情報も示します。

※ 予防接種による副作用を副反応と呼んでいます。

(1) 「受託医療機関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」に基づき医療機関から報告されたもの（自発報告）（12月17日報告分まで）

① 報告全体

（単位：例（人））

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	317	25	1
		0.04%	0.003%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	366	24	0
		0.05%	0.003%	0.0%
11/2-11/8	523,196	200	22	3
		0.04%	0.004%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	140	20	8
		0.006%	0.0008%	0.0003%
11/16-11/29	1,416,579	457	110	54
		0.03%	0.008%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	120	26	12
		0.004%	0.0008%	0.0004%
12/7-12/17	880,028	136	27	12
		0.02%	0.003%	0.001%
合計	10,202,558 H21.12.14現在	1736	254	90
		0.02%	0.002%	0.0009%

※ 平成21年12月17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。

(注意点) 実際の接種者数は表の推定接種者数を下回る見込み。

※ 10mL バイアルを18人に接種し、1mL バイアルを2人に接種したと仮定した場合の推定接種者数である。

※ 納入分が、全て接種されたとは限らないため、推定接種者数は最大数である。

※ 医療機関から報告される正確な接種者数については1ヶ月毎に集計し公表の予定

② 医療機関から「関連有り」として報告されたもの (単位：例(人))

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	210	18	0
		0.02%	0.002%	0.0%
10/26-11/1	711,088	218	19	0
		0.03%	0.003%	0.0%
11/2-11/8	523,196	124	16	0
		0.02%	0.003%	0.0%
11/9-11/15	2,502,707	67	7	0
		0.003%	0.0003%	0.0%
11/16-11/29	1,416,579	203	27	0
		0.01%	0.002%	0.0%
11/30-12/6	3,304,098	59	7	0
		0.002%	0.0002%	0.0%
12/7-12/17	880,028	64	5	0
		0.007%	0.0006%	0.0%
合計	10,202,558	945	99	0
	H21.12.14現在	0.009%	0.001%	0.0%

③ 医療機関から「関連無し」「評価不能」として報告されたもの (単位:例(人))

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	107	7	1
		0.01%	0.0008%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	148	5	0
		0.02%	0.0007%	0.0%
11/2-11/8	523,196	76	6	3
		0.01%	0.001%	0.0006%
11/9-11/15	2,502,707	73	13	8
		0.003%	0.0005%	0.0003%
11/16-11/29	1,416,579	254	83	54
		0.02%	0.006%	0.004%
11/30-12/6	3,304,098	61	19	12
		0.002%	0.0006%	0.0004%
12/7-12/17	880,028	72	22	12
		0.008%	0.002%	0.001%
合計	10,202,558 H21.12.14 現在	791	155	90
		0.008%	0.002%	0.0009%

④ 医療機関で接種者数の報告から推定される副反応報告頻度 (10月分)

実施要領に基づき、平成21年10月末までに医療機関で接種者の数について、都道府県を經由して回答があった(41都道府県: 723,733人)。これを基に平成21年10月の副反応報告頻度を計算したものは次のとおりです。今後都道府県からの追加情報により、推定接種者数は更新されていく可能性があります。

	接種者数の報告に基づく推定接種者数	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)
10/19-10/31	90.2万人	683	49	1
		0.08%	0.005%	0.0001%

- ※ 回答都道府県においてもすべての受託医療機関から報告は受けていない。
 ※ 推定接種者数の算出にあたっては、都道府県別人口推計（平成 20 年 10 月 1 日現在総務省）から、723,733 人から全国の接種者を推定したものが、901,771 人となる。

⑤ 報告の背景

男	497 (28.6%)	
女	1234 (71.1%)	うち妊婦 27
不明	5 (0.3%)	

⑥ 年齢別報告件数

接種日 ※	10歳 未満	10歳 代	20歳 代	30歳 代	40歳 代	50歳 代	60歳 代	70歳 代	80歳 以上	不明	合計
10/19 - 10/25	0	1	58	93	88	52	19	2	3	1	317
10/26 - 11/1	0	2	77	119	92	55	17	3	1	0	366
11/2 - 11/8	2	5	40	69	38	28	10	2	5	1	200
11/9 - 11/15	20	4	24	29	21	19	7	10	6	0	140
11/16 - 11/29	110	22	33	37	32	32	50	82	59	0	457
11/30 - 12/6	51	3	10	7	5	8	10	13	12	1	120
12/7 - 12/17	68	4	5	5	4	11	9	14	16	0	136
	251	41	247	359	280	205	122	126	102	3	1736
合計	14.5%	2.4%	14.2%	20.7%	16.1%	11.8%	7.0%	7.3%	5.9%	0.2%	

(2) 死亡例(11月13日~12月17日報告分)

(合計 90例(人))

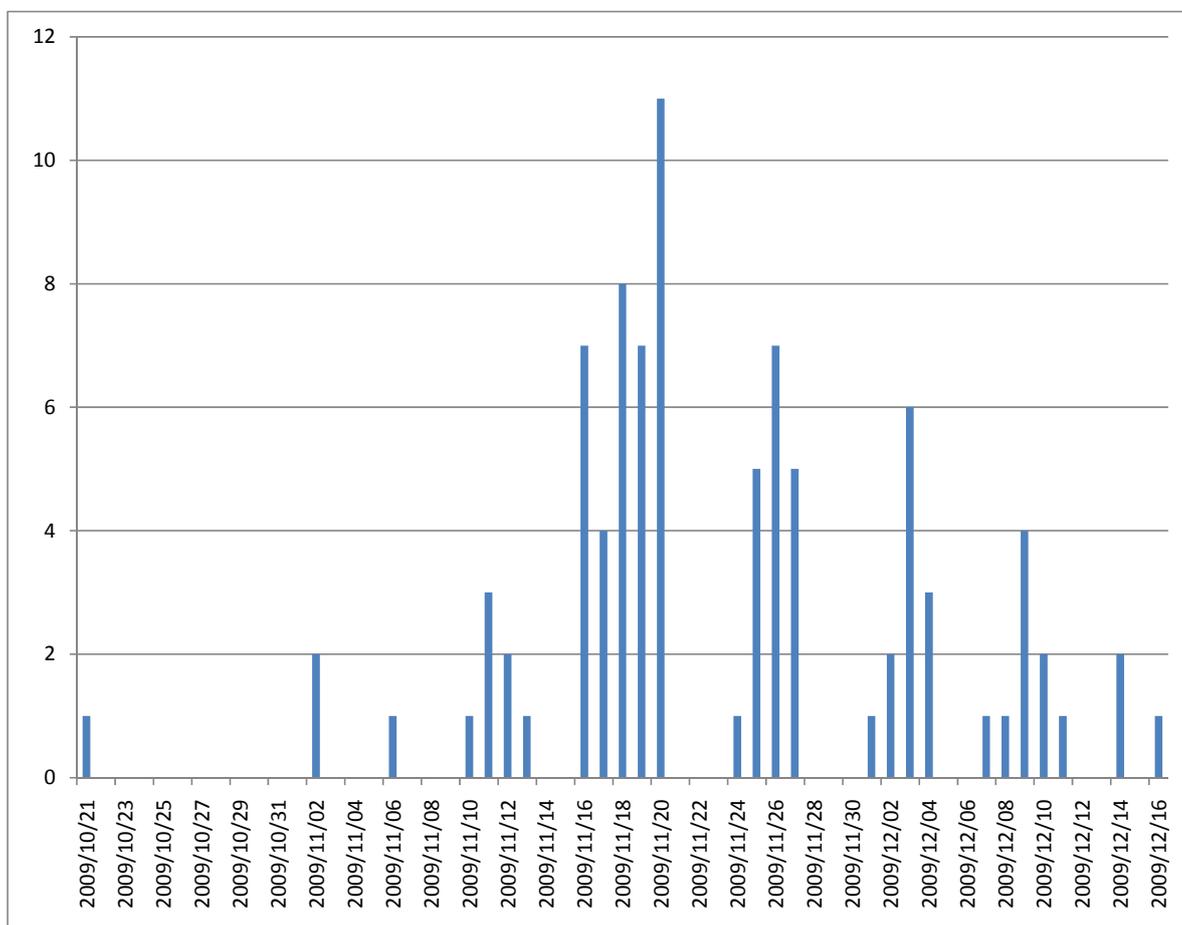
① 性別

性別	人数(割合)
男	65 (72.2%)
女	25 (27.8%)

② 年齢別

年齢	人数(割合)
0~9歳	1 (1.1%)
10~19歳	1 (1.1%)
20~29歳	0 (0.0%)
30~39歳	1 (1.1%)
40~49歳	0 (0.0%)
50~59歳	3 (3.3%)
60~69歳	14 (15.6%)
70~79歳	27 (30.0%)
80歳以上	43 (47.8%)

③ 接種日毎の死亡報告数



④ 死亡症例一覧

死亡例においては、主治医の因果関係評価が、ワクチン接種と死亡との「関連あり」の症例はない。

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	ロット	主治医評価
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	関連無し
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	評価不能
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	評価不能
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	評価不能
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)	評価不能
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	評価不能
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	関連無し
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	評価不能
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	関連無し
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	評価不能
11	80代・女	膵炎	接種翌日、発熱、呼吸停止	化血研 SL02A	評価不能
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	微研会	評価不能

			停止	HP02D	
13	90代・男	脳出血後遺症	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん	接種翌日、心拍数低下、呼吸停止	化血研 SL01A	評価不能
15	70代・女	血液透析	当日、急性心不全	化血研 SL04B	評価不能
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	関連無し
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	関連無し
18	80代・男	髄膜炎	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A	関連無し
19	80代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症	接種翌日、突然死	化血研 SL01A	評価不能
20	80代・男	糖尿病	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B	評価不能
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	評価不能
22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪	微研会 HP02C	評価不能
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血	微研会 HP02C	関連無し
24	70代・男	脳梗塞及び脳出血（後遺症）	接種4日後、血圧低下、呼吸困難、心停止	化血研 SL04B	関連無し
25	70代・男	糖尿病、慢性腎不全、狭心症、陳急性脳梗塞	接種3日後、心臓死	化血研 SL04B	関連無し
26	70代・男	糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全、甲状腺癌術後甲状腺機能低下	接種3日後、心筋梗塞	化血研 SL02B	関連無し
27	60代・女	慢性腎不全、心不全、脳出血（後遺症）	接種3日後、呼吸停止	化血研 SL02B	評価不能
28	90代・男	慢性気管支炎、大腸癌の手術歴	接種3日後、急性心臓死	化血研 SL04B	評価不能
29	60代・男	慢性腎臓病	接種2または3日後、突然死	化血研 SL03A	評価不能

30	90代・女	慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病	接種4または5日後、脳出血	デンカ S2-B	関連無し
31	80代・男	じん肺、慢性呼吸不全	接種5日後昼まで異常なく、午後喘息様症状・呼吸状態悪化。6日後夕方死亡。	化血研 SL02B	評価不能
32	70代・男	脳梗塞、気管支喘息	接種翌日より発熱、酸素飽和度低下、敗血症疑い。死亡	化血研 SL03A	評価不能
33	80代・男	多発性脳梗塞、肺炎、尿路感染症、認知症	接種翌日に急性心不全により死亡。	化血研 SL04B	評価不能
34	70代・男	特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往、脳梗塞、血液透析中	透析に続き接種。2時間後胸苦、意識消失し、心室頻脈により、死亡。	化血研 SL03B	関連無し
35	90代・男	心不全、低血圧、認知症、虚血性心疾患	接種翌日に心肺停止。	デンカ S1-A	評価不能
36	60代・男	胃癌全摘、食欲不振、低蛋白症	接種5日後に発熱、呼吸困難。肺炎発症。接種10日後死亡。	化血研 SL02A	評価不能
37	60代・男	肺がん	接種翌日呼吸困難。接種2日後に気道閉塞による死亡。	化血研 SL01A	関連無し
38	80代・男	肺炎、リンパ腫（キャスルマン病疑い）	接種翌日に全身状態の悪化、死亡。	微研会 HP02C	評価不能
39	80代・女	脳梗塞、肺炎、胃瘻	接種翌日微熱、2日後に心肺停止。	微研会 HP02D	評価不能
40	60代・男	糖尿病、慢性心不全、陳旧性心筋梗塞	接種3日後に心肺停止。2時間前まで問題なくトイシ。	化血研 SL04B	評価不能
41	70代・男	慢性心疾患、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧	接種2日後に気分不良。突然倒れ、心肺停止。死亡	化血研 SL03A	関連無し
42	80代・男	肺気腫、気管支喘息	接種3日後に下血頻回、7日後貧血、入院。接種10日後に死亡。	微研会 HP02C	評価不能
43	30代・男	心筋梗塞（冠動脈狭窄（3枝病変））	接種2日後に倦怠感、頭痛。4日後に呼吸が早くなり、ショック、死亡。	化血研 SL02A	評価不能

44	60代・女	成人スティル病（免疫抑制剤使用）	接種17日後に突然の心肺停止。	化血研 SL02A	関連無し
45	70代・男	糖尿病性腎症、透析通院	接種時、軽度感冒。接種翌日倦怠感、接種4日後朝死亡。	化血研 SL03B	評価不能
46	90代・男	心不全、COPD、Ⅲ度房室ブロック、誤嚥性肺炎	接種前、胸水貯留、利尿剤。接種2日後に意識レベル低下し、心肺停止。	デンカ S2-B	評価不能
47	70代・男	難治性気胸（両側）、慢性呼吸不全	接種6日後に発熱、インフルエンザ陽性、気胸の悪化。9日後に意識障害、呼吸不全により死亡。	化血研 SL02B	関連無し
48	50代・男	2型糖尿病インスリン使用、アルコール性肝硬変	接種6日後、風呂場で心肺停止。	微研会 HP02A	評価不能
49	70代・男	間質性肺炎、糖尿病、高血圧	接種翌日に微熱、接種7日後に発熱、呼吸困難。接種10日後呼吸不全で死亡。	化血研 SL04A	評価不能
50	70代・男	脳梗塞、腎障害	接種4日後発熱、5日後に発疹、血圧低下、接種10日後透析中にショック状態、11日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
51	80代・男	慢性腎不全	接種7日後に急性腸炎、8日後に死亡。	化血研 SL03A	評価不能
52	60代・女	B型肝炎、肝硬変、肝不全	接種3日後肝不全により死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病	接種2週間後頃発熱、偽膜性腸炎発生。接種15日後死亡。	化血研 SL02A	関連無し
54	80代・男	慢性間質性肺炎、不安定狭心症	発熱、接種7日後間質性肺炎増悪。接種13日後死亡。	微研会 HP02D	評価不能
55	60代・女	卵巣癌	接種11日後全身けいれん、死亡	微研会 HP02D	関連無し
56	90代・女	脳出血、糖尿病	接種翌日、心停止、呼吸停止	化血研 SL06B	評価不能
57	70代・男	慢性腎不全、脳梗塞	接種翌日発熱、細菌性肺炎、死亡	デンカ S1-A	評価不能

58	10代・男	自己免疫性疾患（腸炎、溶血性貧血）、気管支ぜんそく	接種4日後嘔吐、死亡	化血研 SL04B	評価不能
59	70代・男	肺がん、狭心症	接種翌日呼吸困難、接種4日後死亡	化血研 SL05A	評価不能
60	70代・女	関節リウマチ、慢性呼吸不全	接種3日後発汗著明。4日後死亡。	化血研 SL04A	評価不能
61	60代・男	肝細胞癌	呼吸不全のため接種3日後入院、7日後死亡	化血研 SL04B	評価不能
62	90代・女	慢性腎不全、慢性心不全	接種3日後腎不全増悪、4日後死亡	調査中	評価不能
63	70代・女	肝がん、肝硬変	接種翌日より発熱、接種3日後多臓器不全、死亡	化血研 SL02A	評価不能
64	70代・男	糖尿病、血液透析、肺気腫、大腸癌術後	接種翌日基礎疾患増悪、接種20日後死亡	化血研 SL02B	評価不能
65	10歳未満・男	熱性けいれん <u>（新型インフルエンザ死亡報告例）</u>	接種4日後脳出血による心肺停止、6日後死亡、死後新型インフルエンザ感染確認	微研会 HP02C	関連無し
66	70代・男	慢性閉塞性肺疾患	接種当日意識障害、呼吸不全、16日後死亡	デンカ S3	評価不能
67	80代・男	慢性肺気腫	接種4日後低酸素血症、死亡	調査中	関連無し
68	80代・男	間質性肺炎	接種2日後発熱、7日後間質性肺炎の増悪、12日後死亡	デンカ S2-B	評価不能
69	90代・女	慢性心不全、大動脈弁狭窄症、慢性腎臓病、高血圧、糖尿病	接種4日後心肺停止、死亡	微研会 HP04A	評価不能
70	70代・男	心筋梗塞、糖尿病、心房細動	接種翌日死亡	微研会 HP04D	関連無し
71	80代・男	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	接種5日後死亡（主治医が死亡広告により知る）	微研会 HP04C	評価不能
72	70代・女	大動脈弁置換術後、僧帽弁置換術後、持続性心室頻拍、	接種後問題なく、5日後突然意識がなくなり、呼吸停	化血研 SL03A	評価不能

		CRT-D 植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症	止、死亡。		
73	70代・男	進行性核上性麻痺、中心静脈栄養	接種当日、嘔吐、酸素飽和度低下、嘔吐物誤嚥による喀痰吸引、死亡	デンカ S3	評価不能
74	80代・女	慢性心疾患	接種当日胸部大動脈破裂、翌日死亡	化血研 SL05A	関連無し
75	90代・男	調査中	接種後夕方酸素飽和低下、翌朝心肺停止で死亡。解剖により、死因は両側性肺炎。	微研会 HP04A	関連無し
76	80代・女	高血圧症、慢性心不全、脂質異常症	接種後異常なく、3日後朝呼吸停止で死亡。死因は心不全	微研会 HP02D	関連無し
77	60代・女	大動脈狭窄、僧帽弁閉鎖不全	接種4日後呼吸困難、チアノーゼ、死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎	接種翌日発熱、接種2日後解熱、落ち着いたが、6日後急に呼吸不全、間質性肺炎による死亡	微研会 HP03C	評価不能
79	80代・男	慢性腎不全、血液透析、肝細胞癌、認知症	接種2日後けいれん発生（抗精神薬の副作用を疑い、治療）、その後、呼吸微弱、死亡	微研会 SL02B	関連無し
80	50代・男	糖尿病、高血圧症、小児喘息既往	接種5日後、心臓突然死	微研会 HP04A	評価不能
81	70代・男	慢性腎不全、血液透析、脳梗塞後遺症	接種6日後発熱、チアノーゼ、細菌性肺炎の診断で抗菌剤治療。接種11日後死亡	化血研 SL04B	関連無し
82	80代・女	調査中	接種翌日夕方まで副反応なく、その後心肺停止。急性心筋梗塞の疑い。	微研会 HP04C	評価不能
83	80代・男	高血圧、慢性呼吸不全	接種翌日朝転倒し体動困難、呼吸状態悪化。大腿骨頸部骨折、肺炎併発だが軽快。6日後呼吸不全増悪で	化血研 SL06A	関連無し

			死亡。		
84	70代・女	進行乳癌、癌性悪液質	接種6日後意識障害出現、9日後髄膜炎と診断。接種17日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
85	80代・男	狭心症	接種3日後発熱、接種12日後両測上肺野に肺炎、20日後肺炎が進展し、死亡。	化血研 SL04A	評価不能
86	60代・男	糖尿病（1型）、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺線維症	接種4～5日後感冒症状、7日後特発性肺線維症急性増悪、ステロイド治療。接種27日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
87	70代・男	糖尿病	接種後異常なく、接種5日後心肺停止。急性心不全等疑い。	微研会 HP02B	関連無し
88	60代・女	血管炎症候群、糖尿病	接種翌日朝呼吸停止。解剖施行、死因不明。	化血研 SL02A	評価不能
89	80代・男	調査中	接種12日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80代・男	心疾患	接種翌日心肺停止。	化血研 SL06B	評価不能

※ 平成21年12月9日公表時の報告分はNo. 64まで

(3) 重篤例（前回公表以降 12月8日～12月17日報告分）

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

	22例
アナフィラキシーショック※	2例
アナフィラキシー※	3例
アナフィラキシー反応	1例
アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、眼瞼浮腫	1例
アナフィラキシー反応の疑い	1例
アナフィラキシー様症状※	1例
嘔吐、頭痛	1例
顔面感覚麻痺	1例
けいれん（てんかん発作）	1例

紫斑	1例
視力低下（両側視神経炎）	1例
全身急性じんましん	1例
高熱	1例
発熱	1例
発熱、発疹	1例
発熱、めまい	1例
間質性肺炎	2例
薬剤性間質性肺炎	1例

※ アナフィラキシー関連の6例は、アナフィラキシー分類の見直しにより、非重篤から重篤に評価が変更されたもの

② 医療機関から「関連無し」又は「評価不能」として報告されたもの

	26例
アナフィラキシー疑い	1例
アナフィラキシーショック（後遺症（意識障害））	1例
アナフィラキシー反応※	1例
アナフィラキシー反応の疑い	1例
急性喉頭蓋炎	1例
心室細動	1例
心不全	1例
頭痛	1例
全身脱力	1例
腸閉塞	1例
けいれん、嘔吐	1例
脳炎疑い	1例
脳症	1例
39℃以上の発熱	1例
39℃以上の発熱、その他の脳炎、脳症のけいれん	1例
高熱	1例
発熱	1例
発熱、食欲減退	1例
発熱、肝機能障害	1例
肝機能障害	2例

肝機能異常	1例
急性呼吸不全	1例
肺炎	1例
皮下出血	1例
めまい	1例

※ アナフィラキシー関連の1例は、アナフィラキシー分類の見直しにより、非重篤から重篤に評価が変更されたもの

(4) 非重篤例 (前回公表以降 12月8日～12月17日報告分)

250例(当該期間) / 1482例(全期間)

① 医療機関から「関連有り」として報告されたもの

※5件以上報告があったものについて記載		131例
じんましん	28	括弧内は 件数
発熱	20	
倦怠感	7	
頭痛	6	
嘔吐	6	
発赤	6	
発疹	5	
39℃以上の発熱	5	

131例(当該期間) / 846例(全期間)

② 医療機関から「関連無し」、「評価不能」又は記載無しとして報告されたもの

※5件以上報告があったものについて記載		119例
発熱	30	括弧内は 件数
39℃以上の発熱	16	
じんましん	10	
嘔吐	7	
インフルエンザA型	5	
下痢	5	

119例(当該期間) / 636例(全期間)

(参考 1)

平成 21 年 12 月 8 日 (火) ~ 12 月 17 日 (木) に報告された死亡症例の経過

※ 前回調査中の報告例を含む。

※

「受託医療機関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」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

※ 各症例に関する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

(症例 55)

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。

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°C 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。

(症例 56)

1. 報告内容

(1) 事例

90歳代の女性。2006年に脳出血の既往歴があり、糖尿病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。

12月3日に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分まで変わりはないが、同日午後2時50分、心停止、呼吸停止の状態で見られた。

(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。糖尿病の患者。

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。

(症例57)

調査中

(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）、気管支喘息の患者。

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。新型インフルエンザワクチン接種後、腹痛及びだるさを訴えていたとのこと。12月1日、出勤後、だるさを訴えたため帰宅。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見発見。救急搬送され、死亡が確認された。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に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

化血所 SL04B

(3) 接種時までの治療等の状況

患者は、自己免疫性びまん性小腸潰瘍、自己免疫性溶血性貧血及び気管支喘息（軽症間欠型）を罹患しており、プレドニゾン経口剤、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の因果関係はないとしている。

(症例 59)

調査中

(症例 60)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の女性。関節リウマチ、慢性呼吸不全にて在宅酸素療法中の患者。

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、11月30日午前6時30分、心肺停止の状態で見つめられた。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。

(症例 61)

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。肝細胞癌、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留のある患者。

11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種。11月23日、原疾患悪化のため入院。緩和治療を実施していた。11月27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・オテラシルカリウム配合剤、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。

(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。

12月4日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種翌日より、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7日、急に呼吸状態が急速に悪化し、低酸素血症進行、無尿となった。BUN 137、クレアチニン 2.18。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

調査中

(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。

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。

(症例 6 3)

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。

12月3日に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、解熱剤を投与。12月5日午前中に39.6℃の発熱があり、再度、解熱剤を投与。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5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時採血時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。

(症例 6 4)

調査中

(症例 65)

調査中

(症例 66)

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。COPDを基礎疾患とする患者。

11月16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

COPD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。

(症例 67)

調査中

(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、甲状腺機能低下の基礎疾患がある患者。

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、呼吸苦が出現した。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、プレドニゾロン、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った。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。

(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、指定介護老人福祉施設に入所中の患者。

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。

（症例 70）

調査中

（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。

12月3日、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、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。

（症例 72）

調査中

（症例 73）

1. 報告内容

(1) 事例

70歳代の男性。進行性核上性麻痺（中心静脈栄養）の基礎疾患のため入院中の患者。

11月5日、季節性インフルエンザワクチンを接種。12月7日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種3時間半後に嘔吐していたが、経過観察。酸素飽和度の低下が認められたため、酸素吸入。嘔吐物の誤嚥によるものとして喀痰吸引等を行ったが、深夜に死亡。

(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

進行性核上性麻痺のため寝たきりで、中心静脈栄養以外に治療は行っていなかった。嘔吐による誤嚥はまれにあった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種後の嘔吐は稀であることから報告したとしている。また時間的に関連があるかもしれないが、嘔吐の既往はあることから、ワクチン接種との因果関係を評価不能としている。

(症例74)

調査中

(症例75)

調査中

(症例76)

調査中

(症例77)

調査中

(症例78)

調査中

(症例 79)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。慢性腎不全にて血液透析、肝細胞癌、認知症の基礎疾患を有する患者。

12月1日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、継続投与していたハロペリドールを2倍に増量した。12月3日、抗精神病薬の増量によるものと考えられるけいれんが発現（ジスキネジアの可能性もあり）。ジアゼパム5mgを投与し、けいれんは消失した。その後、同日午後4時頃から呼吸微弱となり、死亡。慢性腎不全の終末期における死亡とされ、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 SL02B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性腎不全にて血液透析中、肝細胞癌については経過観察、認知症があり、ハロペリドールを投与していた。患者はすでにベッド上の生活となっていたが、食事は経口摂取できていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、抗精神病薬との関連が強いとし、ワクチン接種との因果関係は無しとしている。

(症例 80)

調査中

(症例 81)

調査中

(症例 82)

調査中

(症例 83)

1. 報告内容

(1) 事例

80歳代の男性。基礎疾患として高血圧、慢性呼吸不全のある患者。

12月2日、新型インフルエンザワクチン接種。12月3日未明、自宅にて転倒し体動困難。明け方、体動困難で呼吸状態悪化しているのを妻が発見し、救急搬送。右大腿骨頸部骨折を認めた。細菌性と思われる肺炎を併発していたが、白血球が増加していたものの、CRP上昇は認められていなかったため、比較的早期であったと考えられた。喀痰培養・インフルエンザ等の検査は行っていない。抗生剤の投与にてレントゲン上問題にならないくらいに軽快したが、慢性呼吸不全は悪化し、CO₂ナルコーシスとなった。12月8日に死亡された。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL06A

(3) 接種時までの治療等の状況

基礎疾患として高血圧、慢性呼吸不全があり、降圧剤、去痰剤、ロイコトリエン拮抗剤、抗コリン吸入剤等を使用していた。呼吸状態はあまりよくなく、外来通院は可能であったが、今年に入ってすでに4回慢性閉塞性肺疾患の急性増悪で入院していた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、患者の基礎疾患の状態から、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

(症例84)

調査中

(症例85)

調査中

(症例86)

調査中

(症例87)

調査中

(症例88)

調査中

(症例 89)

調査中

(症例 90)

調査中

(参考2)

平成21年12月8日(火)～12月17日(木)に報告された重篤症例の経過

「受託医療機関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」に基づき医療機関から厚生労働省宛に報告された副反応症例

※ 各症例に関する因果関係に関する評価は、ワクチン接種事業やワクチン自体の安全性の評価のために、評価時点での限られた情報の中で評価が行われています。したがって、公表した因果関係評価は、被害救済において請求後に行われる個々の症例の詳細な因果関係評価の結果とは別のものです。

(症例1)アナフィラキシーショック(回復)

30代 女性

既往歴:慢性膵炎

経過: ワクチン接種10分後、動悸、少し息が苦しい感じが出現するも授乳用のミルクを調乳していた。ワクチン接種15分後、息苦しさが強く、苦しさを訴え、顔面と両腕の発赤を指摘されたため臥床。血圧135/86mmHg上昇、頻脈72/分。両手先のしびれあり、血管確保の上、ヒドロコルチゾン、マルトース加乳酸リンゲル液、ビタミンC、グルタチオンを投与。ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的に息がつまる様な感じと手先のしびれを繰り返す。ワクチン接種65分後、めまいがあり介助してもらい歩行。血圧120mmHg台、脈拍120～130/分。ワクチン接種2時間45分後、歩行可能、めまい感消失にて点滴終了し、帰宅。

因果関係: 否定できない

(症例2)アナフィラキシー反応(軽快)

30代 女性

既往歴:なし

経過: ワクチン接種後、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫が出現し、抗ヒスタミン薬、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩の静脈注射にて軽快。

因果関係: 否定できない

(症例3)顔面感覚鈍麻(回復)

30代 女性

既往歴:なし

経過: ワクチン接種前、体温35.0℃。ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、左頬のぴりぴりとした痛み及びけいれん様収縮、神経障害が出現。ワクチン接種20分後、

ブドウ糖加酢酸リンゲル液輸液開始。左頬表情筋痙攣用収縮が出現。ワクチン接種2時間後、入院。その後、嘔気軽減、左頬表情筋収縮頻度は軽減。ワクチン接種翌日、嘔気、左頬表情筋収縮は消失、軽度心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常(にがみ)あり。ワクチン接種12日後、心窩部不快感、左頬部知覚鈍麻、味覚異常は消失、神経障害は回復。

因果関係：調査中

(症例4)高熱(回復)

80代 男性

既往歴：大腸癌

経過： ワクチン接種前、体温 35.9°C。ワクチン接種7時間後、39°Cの発熱が出現。ワクチン接種翌日、37°C台の発熱が継続のため入院し、ビタミンB製剤、アモキシシリン、チアプロフェン酸、メチルメチオニンスルホニウムクロライドを投与。ワクチン接種4日後、解熱。ワクチン接種6日後、退院。

因果関係：調査中

(症例5)アナフィラキシー様反応(軽快)

50代 女性

既往歴：なし

経過： ワクチン接種後、アナフィラキシー様症状(眼瞼浮腫、顔面紅潮、咽頭圧迫感、悪心)が出現。翌日、軽快。

因果関係：否定できない

(症例6)肝機能異常(回復)

40代 女性

既往歴：なし

経過： ワクチン接種前、体温 36.5°C。ワクチン接種4日後、全身倦怠感が出現。ワクチン接種6日後、嘔気、頭痛、胃痛、下痢、倦怠感にて受診。ワクチン接種7日後、嘔気、頭痛、胃痛が増強するとともに、37.5°Cの発熱にて受診。AST 1,067IU/L、ALT 511IU/L、 γ -GTP 416IU/L、総ビリルビン 1.1mg/dLより、急性肝炎と診断。肝庇護剤投与開始。ワクチン接種8日後、AST338IU/L、ALT 346IU/L、 γ -GTP 365IU/L、総ビリルビン 0.5mg/dL。ワクチン接種10日後、微熱、嘔気、頭痛、胃痛は軽快傾向。ワクチン接種18日後、肝機能異常回復。

因果関係：調査中

(症例7)発熱、食欲減退(不明)

20代 女性

既往歴： なし

経過： ワクチン接種前、体温 37.0°C。ワクチン接種翌日、37.5°Cの発熱、食欲不振が出現にてアセトアミノフェンを服用。ワクチン接種 2 日後、38.9°Cの発熱にて入院。インドメタシン、糖・電解質・アミノ酸液、乳酸リンゲル液、クーリングを施行。その後、体温 39.5°C、寒気にてインドメタシンを使用。ワクチン接種 3 日後、体温 37.2°Cにて乳酸リンゲル液を点滴。その後、体温 37.4°C、腹部痛にてテプレノン、クーリングを施行。ワクチン接種 4 日後、体温 37.2°Cにて退院。

因果関係： 調査中

(症例8)紫斑(軽快)

30代 女性

既往歴： 血管性紫斑病

経過： 本ワクチン接種7日前、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、右上腕に有痛性紫斑が出現。ワクチン接種 5 時間後、左上腕に有痛性紫斑、歩行困難が出現し、入院。ワクチン接種翌日、けいれん発作が出現し、解離性障害を疑うも投薬なしにて改善。ワクチン接種 2 日後、けいれん発作あるも経過観察にて改善。以後、けいれん発作なし。ワクチン接種 3 日後、有痛性紫斑消退傾向あり。ワクチン接種 7 日後、有痛性紫斑が再出現。ワクチン接種 12 日後、有痛性紫斑残るも痛み自制可能にて退院。自己赤血球皮内注射で陽性にて有痛性紫斑および解離性障害から自己赤血球感作症と診断。

因果関係： 調査中

(症例9)アナフィラキシーショック(回復)

30代 女性

既往歴： 季節性アレルギー

経過： ワクチン接種 5 分後、気分不良、嘔気、上下肢のふるえが出現。血圧 102/65mmHg、脈拍 130/分。その後、悪寒、戦慄、嘔気が増悪し、嘔吐、脱力が出現。臥床を要する状態。ワクチン接種 10 分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メクロプラミド、20%ブドウ糖液投与、酸素吸入を実施。その後、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。ワクチン接種 1 時間 20 分後、回復。

因果関係： 調査中

(症例10)アナフィラキシー反応(回復)

40代 女性

既往歴： なし

経過： ワクチン接種 10 分後、頸部から頭にかけて熱感あり、一時的に動悸出現し眼前暗転、軽い悪心が出現、頻脈傾向 90/分。血圧低下なし。直ちに臥床安静にて数分間で回復。

因果関係： 調査中

(症例11)アナフィラキシー反応(軽快)

40代 女性

既往歴： なし

経過： ワクチン接種直後は異常なし。ワクチン接種 2 時間後、全身倦怠感、関節痛、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。

因果関係： 否定できない

(症例12)発熱、発疹(回復)

50代 男性

既往歴： なし

経過： ワクチン接種前、体温 36.4℃。ワクチン接種 4 時間後、発熱、悪寒が出現。ワクチン接種翌日、近医受診し、インフルエンザ検査は未実施だが、新型インフルエンザ疑いにてオセルタミビルリン酸塩を投与。ワクチン接種 2 日後、40℃の発熱、全身発疹が出現し、近医受診。発疹の原因としてオセルタミビルリン酸塩を疑い投与中止、アセトアミノフェン投与。ワクチン接種 4 日後、発熱、発疹が軽快せず、近医受診し、抗アレルギー薬投与。ワクチン接種 7 日後、症状持続にて他院受診し、入院。プレドニゾロン点滴開始。ワクチン接種 10 日後、発熱は回復。ワクチン接種 12 日後、退院。ワクチン接種 11 日後、プレドニゾロン内服開始。ワクチン接種 13 日後、発疹も回復。

因果関係： 因果関係不明

(症例13)アナフィラキシー反応、倦怠感、蕁麻疹、頭痛、悪心、浮動性めまい、口腔咽頭痛、眼瞼浮腫(回復)

30代 女性

既往歴： 帯状疱疹、過敏症、接触アレルギー

経過： ワクチン接種 1 時間後、接種側半身に倦怠感が出現。ワクチン接種 3 時間後、蕁麻疹、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫が出現。ワクチン接種翌日、

眼瞼浮腫は自然消失、その他の症状も徐々に自然消失。ワクチン接種 5 日後、
受診し、軽度の咽頭違和感のみ残存にて回復と診断。

因果関係：否定できない

(症例14)腸閉塞(軽快)

70代 女性

既往歴： 慢性腎不全(透析にて通院中)

経過： ワクチン接種 2 日後、後頭部痛、嘔気、嘔吐、腹痛が出現。ワクチン接種 8
日後、腹痛が悪化し、腸閉塞にて入院。その後、頭痛、嘔気、嘔吐、腹痛
は回復し、腸閉塞は軽快。数日中に退院予定。

因果関係：調査中

(症例15)39.0℃以上の発熱(軽快)

80代 男性

既往歴： うっ血性心不全、腎不全

経過： 本ワクチン接種前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種
翌日、39.9℃の発熱、意識レベル低下、心電図上、伝導障害が出現。スル
ピリン水和物投与により発熱は回復。意識レベル低下は継続。全血球計
算値上昇、CRP 上昇、腎機能値悪化、無尿となる。フロセミド、補液、ヒドロ
コルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、絶食。ワクチン接種 2 日後、
回復。

因果関係：調査中

(症例16)肝機能異常(不明)

30代 女性(妊娠 34 週)

既往歴： なし

経過： 本ワクチン接種 16 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種
前、体温 36.3℃。本ワクチン接種 2 日後、妊娠中毒症の兆候、足のむくみにて
検査し、AST 92IU/L、ALT 219IU/Lにて肝機能障害と診断。他院へ紹介入院。
ワクチン接種 22 日後現在、転帰不明。

因果関係：情報不足

(症例17)肝機能障害(調査中)

30代 女性

既往歴： なし

経過： ワクチン接種後、頭痛が出現したため鎮痛剤を頓用。その後、気分不良が出現。ワクチン接種 11 日後頃、倦怠感が出現。ワクチン接種 17 日後、医療機関受診し、肝機能異常を認め、ウイルス性肝炎を疑ったが、ワクチン接種 26 日後、鎮痛剤内服過多による薬剤性肝障害と診断。

因果関係：調査中

(症例18)間質性肺炎(調査中)

80代 女性

既往歴： 気管支喘息

経過： ワクチン接種 3 日後未明、39°Cの発熱出現し、関節痛、体が硬くて動かないという症状が出現するも同日中に 37°Cまで解熱し、症状消失。日常生活に復帰していたが、ワクチン接種 7 日後、38°Cの発熱にて医療機関受診。体温 36.8°C、CRP 17.3、白血球 12,500、胸部 X 線にて肺炎像なし、高分解能コンピューター断層画像にて間質性肺炎と診断。他院へ搬送。

因果関係：調査中

(症例19)薬剤性間質性肺炎(軽快)

70代 男性

既往歴： 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患のため加療中(フルチカゾン・キシナホ酸サロメテロール合剤 2 吸入/日)、2 型糖尿病(グルメピリド、ピオグリタゾン、メトホルミン内服)

経過： ワクチン接種 2 時間後、顔面、手首に蕁麻疹様発疹出現。その後、全身に拡

大し、1 週間持続。ワクチン接種 6 日後、全身倦怠、食欲低下のため医療機関を受診。SpO₂ 88%、胸部 X 線・CT で両肺スリガラス影。間質性肺炎発症にて入院し、ステロイド治療。ワクチン接種 12 日後、軽快にて、退院。

因果関係：否定できない

(症例20)発熱(調査中)

50代 女性

既往歴： 調査中

経過： ワクチン接種後、39°Cの発熱が出現。ワクチン接種翌日、レントゲン異常なし、白血球数 5,500/ μ L、CRP 0.84mg/dL、インフルエンザ抗原陰性。

因果関係：情報不足

(症例21)発熱、肝機能障害(軽快)

50代 男性

既往歴： 無

経過： ワクチン接種 3 日後、39°Cの発熱出現。ワクチン接種 8 日後、医療機関を受診し、GOT 168、GPT 220、LDH 679、 γ -GTP 360と肝機能障害出現。ウイルス性肝炎の検査所見無し。グリチルリチン酸・グリシン・L-システイン配合剤投与。ワクチン接種 16 日後、GOT 28、GPT 42、LDH 179、 γ -GTP 186 にて肝機能障害、発熱は軽快。

因果関係： 調査中

(症例22)アナフィラキシー疑い(回復)

50代 女性

既往歴： 気管支喘息にて加療中

経過： 本ワクチン接種 25 日前、季節性インフルエンザワクチン接種。
本ワクチン接種 10 時間後、動悸、呼吸促迫が出現。本ワクチン接種翌日、喘鳴にてサルブタモール硫酸塩吸入を試みたが、吸気力無く、吸入不能。
喘息増悪に対し、プレドニゾロンを投与。同日、症状軽減、回復。

因果関係： 否定できない

(症例23)アナフィラキシー(回復)

10歳未満 女性

既往歴： 気管支喘息(吸入ステロイドにて加療中)

経過： ワクチン接種 15 分後、嘔吐、気分不良が出現。ワクチン接種 30 分後、単発の咳が出現。血圧は正常、喘鳴無し。臥床、吸入を施行したが気分不良あり。
ワクチン接種 40 分後、補液開始し、経過観察入院。ワクチン接種 2 時間後、普通に食事摂取。ワクチン接種翌日、回復にて退院。

因果関係： 否定できない

(症例24)けいれん(てんかん発作)(回復)

80代 男性

既往歴： 脳出血後遺症、嚥下性気管支肺炎、症候性てんかん

経過： ワクチン接種 7 時間後、てんかん発作出現し、重篤化。治療のため他医療機関に入院。接種 9 日後、回復し、退院。

因果関係： 因果関係不明

(症例25)頭痛(回復)

40代 女性

既往症： ギランバレー症候群、喘息

経過： ワクチン接種1時間後、激しい頭痛、吐き気が出現。ワクチン接種9日後、自然軽快。ワクチン接種11日後、回復

因果関係： 因果関係不明

(症例26)心不全(不明)

80代 女性

既往歴： 糖尿病性腎症、閉塞性動脈硬化症

経過： ワクチン接種後、咳が止まらなくなり、起坐呼吸が出現。ワクチン接種3日後、全身浮腫、呼吸苦による歩行困難にて医療機関受診。血圧120/60mmHg、脈拍90/分、体温36.1°C、SaO₂91%。心不全と診断され、他院へ救急搬送。入院中。

因果関係： 調査中

(症例27)心室細動(調査中)

80代 女性

既往歴： 慢性心不全、慢性腎不全、心房細動等にて通院中

経過： 本剤投与開始1時間後、自宅にて転倒し、他院へ搬送。

因果関係： 情報不足

(症例28)全身脱力(不明)

60代 男性

既往歴： バセドウ病

経過： 本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種10分後、著明な脱力感による坐位保持不能、一過性左足先けいれん様症状が出現。血圧140/80mmHg、SpO₂98%、呼吸状態正常にて経過観察。その後、坐位不能が再出現したため他院へ紹介し、入院。

因果関係： 情報不足

(症例29)アナフィラキシー(回復)

10歳未満 男性

既往歴： 川崎病(冠動脈疾患なし)、目の下の腫れ、アレルギー歴なし

経過： 本ワクチン接種36日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチンと季節性インフルエンザワクチン2回目を同時接種。ワクチン接種40分後、咳、顔面紅潮、浮腫が出現。緊急外来受診し、アナフィラキシーにてβ刺激薬吸入、エピネフリン皮下注、ヒドロコルチゾン静注し、回復。経過観察のため入院し、翌日退院。

因果関係:否定できない

(症例30)肺炎(未回復)

90代 女性

既往歴:非結核性抗酸菌症(化学療法後再発無く安定)、Ⅱ型糖尿病、高血圧症

経過:本ワクチン接種1ヶ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種翌日、38℃の発熱にて受診。CRP上昇に対し、ガレノキサシンを処方。本ワクチン接種2日後、発熱持続にて再受診。胸部X線右肺炎像、CRP上昇にて入院し、セフトリアキソン投与。

因果関係:因果関係不明

(症例31)高熱(調査中)

80代 男性

既往歴:気管支喘息、肺気腫に対して投薬にて状態安定。

経過:ワクチン接種17時間後、悪寒戦慄を伴う39℃の高熱、咳、痰などの呼吸器症状が出現し、受診。胸部X線、採血にて急性肺炎と診断され、抗生物質、ステロイドを施行。ワクチン接種6日後、軽快にて退院。

因果関係:調査中

(症例32)アナフィラキシー(調査中)

80代 女性

既往歴:アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症

経過:ワクチン接種翌日、軽度な喘鳴が出現。その後、動悸が出現し、医療機関受診。軽度の喘鳴にて、セフトリアキソンナトリウム水和物点滴静注、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。ワクチン接種2日後、38℃の発熱、インフルエンザ検査A型陽性。その後、呼吸苦が出現したため他院へ搬送。

因果関係:調査中

(症例33)皮下出血(調査中)

70代 男性

既往歴:なし

経過:ワクチン接種1日後、左上腕の皮下出血が出現。その後、徐々に出血が前腕に拡大。接種部位近傍の腫脹が出現。

因果関係:因果関係不明

(症例34)痙攣(嘔吐ともなう)(回復)

20代 女性(妊娠 33 週)

既往歴：なし

経過： ワクチン接種後、気分不良、けいれん、嘔吐が出現。

因果関係：調査中

(症例35)アナフィラキシーショック(後遺症(意識障害))

90代 女性

既往歴：嚥下性肺炎、喘息で入院、抗生剤で治療し、改善中。

経過： ワクチン接種翌日に退院予定であった。ワクチン接種 6 時間後、意識障害、
血圧低下、酸素飽和度低下でショック状態となり、心肺蘇生を実施し、バイタル回復。ワクチン接種 17 日後、自発呼吸有り、血圧 90mmHg であるが、意識障害が続いている。補液、抗生剤を施行中。

因果関係：調査中

(症例36)急性呼吸不全(調査中)

70代 男性

既往歴：特発性肺線維症のため、経過観察中。糖尿病に対してインスリン療法施行。
慢性腎不全を合併。

経過： ワクチン接種 2 日後、呼吸困難出現。ワクチン接種 4 日後、症状増悪のため、
医療機関を受診し、低酸素血症、両側肺びまん性浸潤影があり、入院。非侵襲的陽圧換気療法により管理中。

因果関係：調査中

(症例37)嘔吐、頭痛(回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー、食品(鶏肉、鶏卵等)による蕁麻疹、高血圧にて投薬中。

経過： ワクチン接種 6 時間後、頭痛、嘔吐が出現し、入院。ワクチン接種翌日、吐き
気回復し、退院。ワクチン接種 2 日後、頭痛全快。

因果関係：調査中

(症例38)視力低下(両側視神経炎)(不明)

10歳未満 男性

既往歴：腎性くる病、腎性貧血、腹膜炎、慢性腎不全にて透析中。

経過： ワクチン接種 9 日後、家族が視力低下に気づき、眼科を受診。ワクチン接種
10 日後、MRI、眼底検査等より、両側視神経炎の診断にて入院。ステロイドパルス療法開始。

因果関係：調査中

(症例39)発熱(調査中)

10歳未満 女性

既往歴: なし

経過: ワクチン接種1日後、38.7°Cの発熱が出現。ワクチン接種2日後、発熱にて来院。咳なし、鼻水なし、インフルエンザ検査陰性にて、セフジニル服用を指示。ワクチン接種3日後、体温37.5°C、昼食は通常通り、夕食はお粥を半量。ワクチン接種4日後、40.1°Cの発熱。発熱、脱水にて他院へ紹介され、その後帰宅。

因果関係: 因果関係不明

(症例40)発熱、めまい(軽快)

70代 女性

既往歴: 気管支喘息、慢性閉塞性肺疾患、肺性心

経過: 本ワクチン接種1ヶ月前に、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種2日後、39.5°Cの発熱、めまい、嘔気が出現。ワクチン接種4日後、服薬なく解熱、他の症状も改善。その後、約10日間、体調不良持続するも、回復。

因果関係: 因果関係不明

(症例41)めまい(回復)

50代 女性

既往歴: 特発性血小板減少性紫斑病(プレドニゾロン内服中)

経過: ワクチン接種翌朝より、回転性めまい、嘔気、嘔吐出現し、医療機関受診し、入院。頭部CT異常なし。炭酸水素ナトリウム、ジアゼパム点滴にて次第に軽快し、ワクチン接種10日後、回復にて退院。

因果関係: 因果関係不明

(症例42)全身急性蕁麻疹(回復)

10歳未満 男性

既往歴: 卵アレルギーなし、幼児期に喘息様気管支炎(牛乳、ゴマアレルギー)

経過: 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン2回接種、本ワクチン1回接種。本ワクチン2回目接種時、37.0°Cの発熱があったが、自覚症状なし、胸部聴診咽頭所見等なし、本人元気、本ワクチン1回目投与時問題なしにて本ワクチン接種。院内にて30分間の経過観察中、短時間の腹痛が出現するもすぐに消失。帰宅途中、急激に始まる全身蕁麻疹、咳嗽、喘鳴あり。再来院し、サルブタモール硫酸塩、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩を投与。経過観察のため入院し、軽快にて翌日退院。

因果関係：調査中

(症例43)急性喉頭蓋炎(回復)

10歳未満 女性

既往歴：精神発達遅滞、アトピー性皮膚炎、卵アレルギー(食物アレルギー)、てんかんに対し、抗てんかん薬を継続中(発作はほとんどない)

経過：ワクチン接種2時間後、咳が出現し、経過観察。ワクチン接種8時間後、呼吸苦が出現。ワクチン接種9時間後、他院救急外来受診し、急性喉頭蓋炎の診断にてICU管理、挿管。その後、便よりライノウイルス検出したため、ステロイドにて炎症を抑制。ワクチン接種7日後、状態安定、抜管。近日中に一般病棟に移る予定。

因果関係：調査中

(症例44)間質性肺炎(軽快)

60代 男性

既往歴：前立腺癌、脳挫傷、右肺癌下葉切除の既往。腎不全のため透析中、糖尿病(投薬にて安定)。

経過：ワクチン接種後、38°Cの発熱が出現。その後、37°Cの発熱持続。呼吸苦、呼吸困難は不明。ふらつき感あり。ワクチン接種7日後、左肺野(上・中葉)にスリガラス影あり。ステロイドパルス投与翌日、白血球6,000/ μ L、CRP 25.08mg/dL、脳性ナトリウム利尿ペプチド>2,000、PF1、抗核抗体20mg/dL、免疫グロブリンE1,440mg/dL、インターロイキン23,080、血清中シアル化糖鎖抗原874、IP-D533。投与2日後、プレドニゾン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。

因果関係：情報不足

(症例45)アナフィラキシー反応の疑い(回復)

70代 女性

既往歴：25年前より心房細動あり。18年前僧帽弁狭窄症手術、高脂血症。フロセミド、カルベジロール、ジゴキシン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ワルファリンカリウム、カンデサルタンシレキセチルを服用中。

経過：本ワクチン接種20分後、食堂で食事待ちの間に、嘔気、冷汗が出現。血圧97/47mmHg、心拍数59回/分、SpO297%、顔色不良、末梢冷汗あり。生理食塩水点滴、臥位30分にて症状改善。

因果関係：調査中

(症例46) 39℃以上の発熱、その他の脳炎・脳症の痙攣（調査中）

10歳未満 男性

既往歴：本ワクチン接種1ヶ月以内に風邪。けいれんの既往歴なし。

経過：本ワクチン接種21日前、季節性インフルエンザワクチン接種。本ワクチン接種時、鼻水あるが、発熱ないため本ワクチン接種。本ワクチン接種3日後、39.5～40.6℃の発熱、けいれんが出現し、救急搬送。本ワクチン接種4日後、痙攣消失。CT、MRI、髄液に問題なく経過観察。本ワクチン接種5日後、37.3℃に解熱。本ワクチン接種6日後、38.8℃の発熱、けいれん群発が出現。CT、髄液に問題なし。抗けいれん薬持続投与開始。本ワクチン接種7日後、MRI 拡散強調像にて白質がびまん性に高信号。けいれん持続し、挿管、人工呼吸管理。ステロイドパルス、 γ -グロブリンを投与開始。38℃代の発熱持続。現在、新型インフルエンザPCR検査、各種ウイルス感染検査を依頼中。

因果関係：調査中

(症例47) 脳症（回復）

70代 男性

既往歴：関節リウマチ

経過：ワクチン接種翌日、会話が噛み合わなくなる。ワクチン接種2日後、コミュニケーション困難にて入院。MRI、髄液、脳波に異常なし。ADEMに準じてステロイド投与。本ワクチン接種4日後、見当識も戻り、改善。本ワクチン接種8日後、退院。

因果関係：調査中

(症例48) 脳炎疑い（回復）

70代 男性

既往歴：なし

経過：ワクチン接種3日後、意識混濁が出現し、当院へ搬送。全身性けいれん発作あり。ワクチン接種4日後、見当識障害等の精神症状出現にて、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種7日後、症状消失。頭部MRI、脳血流シンチ、脳波は異常無し。髄液は軽度の細胞増多及び蛋白増多。

因果関係：調査中

※追加情報等により公表資料から修正あり