

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の接種後の 死亡事例の報告について(5、6、7、8 例目)

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。これらの死亡事例について、主治医等は、(5例目)別の要因の可能性が高くワクチンとの因果関係は評価不能、(6例目)評価不能、(7例目)関連なし、(8例目)明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが関連は評価不能、としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

平成21年11月18日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（5例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、別の要因による可能性が高く、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

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ますが、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. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月18日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（6例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種について製造販売業者の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、ワクチン接種と死亡との関連については不明です。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

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. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月18日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（7例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種後の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、ワクチンとの因果関係は関連なしとしています。念のため、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

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. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。

平成21年11月18日

新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡事例の報告について（8例目）

厚生労働省

新型インフルエンザ対策推進本部

新型インフルエンザワクチンの接種について製造販売業者の副反応報告において、死亡事例が報告されたため、情報提供します。本死亡事例について、主治医は、明らかなワクチン接種との関連があるとはいえないが、関連は評価不能としています。今後、専門家による検討を速やかに行い、ワクチン接種の安全性を評価する予定です。

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. 今後の対応

基礎疾患を有する人に対する接種が始まっているところであり、基礎疾患による病状や死亡も含めて報告されることがある。専門家により、本死亡事例についての接種との因果関係評価を速やかに行い、情報提供していきたい。