資料１－５

死亡症例一覧

（平成２２年３月８日までの報告分）

１．症例一覧表

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・呼吸不全により死亡。	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。貧血、白血球減少症。	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	肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の繊維化	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	肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘、1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院	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、腎性貧血	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、肺性心、腹圧性尿失禁、肝機能異常	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B	評価不能
11	80代・女	膵炎	接種後発熱、接種翌日呼吸停止	化血研 SL02A	評価不能

12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血、認知障害、記憶障害	接種 2 日後、心停止、呼吸停止	微研会 HP02D	評価不能
13	90代・男	脳出血後遺症、胃ろう造設術、2年前より嚥下性肺炎	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A	評価不能
14	80代・男	肺がん（肺扁平上皮癌Ⅳ期）、上腕骨及び多発肺内転移	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	末期慢性腎不全に対し血液透析、糖尿病、高血圧、総胆管結石	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、糖尿病	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、多発性脳梗塞	接種翌日、突然死	化血研 SL01A	評価不能
20	80代・男	糖尿病、高血圧	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、死亡。	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、死亡。	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（透析）、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、低カリウム	接種3日後、急性心臓死	化血研	評価不能

		血症、心不全、大腸癌の手術歴		SL04B	
29	60代・男	慢性腎臓病、糖尿病、血液維持透析、高血圧	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、前立腺肥大症、高脂血症、肺炎、尿路感染症、認知症、骨結核、小児カリエス	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、低左心機能状態、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（胃全摘）、食欲不振、低蛋白症にて入院中、肺炎	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（キャッスルマン病疑い）	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、胃瘻造設	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レ。	化血研 SL04B	評価不能
41	70代・男	慢性心不全、不整脈、多発	接種２日後に気分不良。	化血研	関連無し

		性脳梗塞、前立腺癌、高血圧	突然倒れ、心肺停止。死亡	SL03A	
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肢病変））、梗塞後狭心症	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、慢性心不全、糖尿病性腎症 、慢性腎不全、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、便秘、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	慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロック、誤嚥性肺炎、慢性気管支炎	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、パーキンソン症候群、高血圧、嚥下性肺炎、胃瘻造設、透析	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、透析、胸部大動脈瘤	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、肝癌、食道静脈瘤	接種３日後肝不全により５日後死亡。	微研会 HP02A	関連無し
53	60代・男	急性骨髄性白血病の再燃	接種２週間後頃発熱、偽膜性腸炎発生。接種15日	化血研 SL02A	関連無し

			後死亡。		
54	80代・男	慢性間質性肺炎　不安定狭心症：ステント留置有り呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害	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、がん性腹膜炎	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、高血圧	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、心不全、両側胸水、脳梗塞、高血圧、胃癌、肺炎	接種翌日発熱、3 日後重症肺炎、悪化し細菌性肺炎、DIC、13 日後脳出血により、死亡	デンカ S1-A	評価不能
58	10代・男	自己免疫性溶血性貧血、小腸潰瘍、気管支喘息 、低身長症、気管支肺炎、赤芽球ろう	接種 4 日後嘔吐、死亡	化血研 SL04B	評価不能
59	70代・男	狭心症、特発性肺線維症、非小細胞肺癌、間質性肺疾患	接種翌日呼吸不全、2 日後特発性肺線維症増悪、接種 4 日後特発性肺線維症と肺がんにより死亡	化血研 SL05A	評価不能
60	70代・女	関節リウマチ、慢性呼吸不全、気管支拡張症、心筋梗塞、酸素補充	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、多発性肺転移、癌性胸膜炎、多量胸水貯留 、胸壁転移、B型肝炎、喘息（公害認定）	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	心房細動による慢性心不全 、慢性腎不全、逆流性食道炎、高脂血症、褥瘡性潰瘍、神経因性膀胱、パーキンソニズム、うつ病、嚥下性肺炎	接種 3 日後呼吸不全、急性腎不全、4 日後死亡	化血研 SL04A	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、慢性腎不全、高血	接種翌日疾患増悪、接種	化血研	評価不能

		圧、肺結核既往、肺炎既往、肺気腫、大腸癌術後	４日後肺炎増悪、接種 20 日後死亡	SL02B	
65	10 歳未満・男	熱性けいれん （新型インフルエンザ死亡報告例）	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、慢性心不全、喘息、非定型マイコバクテリア感染	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、胃癌（胃切除）、胆石（胆嚢摘出）の既往あり、右肺結核、左気胸により左胸腔補助下肺部分切除術、嚥下性肺炎	接種４日後低酸素血症、死亡	微研会 HP01A	関連無し
68	80 代・男	間質性肺炎、慢性閉塞性肺疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	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、ＣＲＴ－Ｄ植え込み後、慢性心房細動、高ガンマグロブリン血症、甲状腺機能亢進症、譫妄、貧血	接種後問題なく、5 日後突然意識がなくなり、呼吸停止、死亡。	化血研 SL03A	評価不能
73	70 代・男	進行性核上性麻痺、中心静脈栄養、胸郭手術、前立腺癌	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	胸部大動脈瘤、大動脈解離、高血圧、糖尿病、高脂	接種当日胸部大動脈破裂出血性ショック、翌日死	化血研 SL05A	関連無し

		血症、変形性腰椎症	亡		
75	90代・男	神経性膀胱にて導尿（バルーン留置）、感染、脳梗塞	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、高コレステロール血症、慢性胃炎	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	大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、慢性心不全	接種4日後突然呼吸困難、チアノーゼ、慢性心不全の急性増悪により死亡	微研会 HP03A	評価不能
78	80代・男	糖尿病、間質性肺炎、帯状疱疹	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	化血研 SL02B	関連無し
80	50代・男	糖尿病、高血圧症（コントロール不良）、小児喘息既往、高尿酸血症	接種 5 日後、意識消失、心室細動、心筋梗塞による心臓突然死	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、経管栄養	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	心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧	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死亡。	化血研 SL06A	関連無し
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	化血研 SL02A	評価不能

			17日後死亡		
85	80代・男	狭心症、脳梗塞、高血圧、気管支喘息、高脂血症	接種3日後発熱、接種12日後両側上肺野に肺炎、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、肺気腫、間質性肺炎（特発性肺線維症）	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、サルコイドーシス	接種後異常なく、接種5日後心肺停止。急性心不全、不整脈の疑いによる死亡。	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	胸部大動脈瘤、肺線維症	接種12日後死亡	化血研 SL02A	評価不能
90	80代・男	虚血性心疾患、腹部対動脈瘤の術後、急性心筋梗塞、狭心症、心房細動	接種翌日心肺停止。	化血研 SL06B	評価不能
91	30代・女	子宮頸がんⅢb期	接種16日後肝機能障害（高アンモニア血症）	化血研 SL02A	評価不能
92	70代・女	高血圧症、糖尿病、気管支喘息	接種3日後虚血性心疾患によると疑われる死亡	化血研 SL06B	関連無し
93	70代・女	慢性関節リウマチ、アミロイドーシス、帽弁閉鎖不全、心筋梗塞既往ありステント留置	接種後変化なし、接種11日後全胸部痛、心肺停止	化血研 SL04B	関連無し
94	90代・女	慢性閉塞性肺疾患、在宅酸素療法施行中、慢性心不全	接種翌日心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全、10日後心不全、胸水、13日後衰弱死	デンカ S2-B	評価不能
95	40代・女	心不全、高血圧、肝機能異常	接種翌日食欲不振、4日後高血糖、不整脈	化血研 SL03B	評価不能
96	60代・男	脳挫傷後遺症	接種9日後上室性頻脈、10日後、不整脈、肝障害、	微研会 HP04B	評価不能

			死亡		
97	70代・男	肺がん、肺気腫、糖尿病、胃がん、慢性腎不全、総胆管結石術後、胃潰瘍・胆摘・イレウス手術歴、左腎摘、胆管ステント留置、深部静脈血栓症、慢性閉塞性肺疾患	接種28日後、腎不全の悪化、呼吸不全の進行により死亡	化血研 SL02A	関連無し
98	90代・女	経管栄養、心不全、（誤嚥性）肺炎、脳梗塞・左片麻痺、人工肛門	接種当日心配停止により救急搬送され、死亡。誤嚥性肺炎、心不全。	化血研 SL07A	評価不能
99	80代・男	慢性腎不全にて血液透析、発熱、肺炎治療中、高血圧、糖尿病	接種31日後、肺炎の改善なく死亡	化血研 SL02A	評価不能
100	90代・女	特発性血小板減少性紫斑病、気管支拡張症	接種３日後血小板減少症、４日後に血小板減少が原因のくも膜下出血により死亡。	化血研 SL05A	評価不能
101	80代・男	高血圧	接種３時間後まで普段と変わらず、４時間半後、当日意識消失、心肺停止。心筋梗塞疑いによる死亡。	化血研 SL09B	評価不能
102	30代・男	頭蓋咽頭腫、てんかん	接種翌日てんかん発作、12日後多呼吸、13日後肺炎、14日後死亡	化血研 SL04A	評価不能
103	80代・男	肝がん、食道がん、放射線肺炎、オスラー病、動脈硬化	接種後問題なく、2日後、呼吸苦、意識不明。急性呼吸不全により死亡。	化血研 SL05B	評価不能
104	80代・男	肺がん	接種当日発熱、倦怠感、2日後軽快、6日後再度発熱、10日後定期検診にて異常なし、15日後死亡	化血研 SL03A	関連無し
105	70代・男	脳梗塞、慢性硬膜下血腫、膀胱ろう造設、敗血症	接種翌日に38.9℃の熱２日間。いったん解熱。接種７日後37℃台、接種10日後血圧低下、11日後死	化血研 SL05A	評価不能

			亡		
106	80代・女	脳出血後左片麻痺、慢性気管支炎（気管切開）、嚥下機能低下、高血圧症、高脂血症	接種後体調変化等の訴えはなかったが、翌日午前四時頃心肺停止にて発見	微研会 HP05D	評価不能
107	70代・男	間質性肺炎（プレドニゾロン投与中）、糖尿病、高血圧、心房細動	接種翌日より呼吸困難、3日後より入院、胸部ＣＴより間質性肺炎の急性増悪と判断。4日後死亡	化血研 SL07B	評価不能
108	80代・男	頸椎症性脊髄症（不全四肢麻痺と拘縮）、胃癌手術後	接種後異常なく過ごしていたが、4日後、居室で意識消失状態で発見され、死亡確認。老衰	微研会 HP05C	関連無し
109	80代・女	糖尿病、狭心症	接種翌日より倦怠感、酸素吸入開始、2日後努力様呼吸となり入院、4日死亡	微研会 HP03D	評価不能
110	80代・女	慢性心不全、脳梗塞後後遺症	接種 9 日後より心不全悪化し入院、12日後死亡	化血研 調査中	評価不能
111	70代・女	慢性Ｃ型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	接種当日発熱、呼吸悪化、2日後低酸素血症で入院、10日後死亡	化血研 SL03B	評価不能
112	10 歳未満・女	特になし	接種 4 日後うつぶせの状態で死亡、ＳＩＤＳ疑い	北里研 NB002B	評価不能
113	70代・男	間質性肺炎合併の小細胞肺がん	ワクチン接種2日後発熱、呼吸困難、7日後入院、間質性肺炎の急性増悪、22日後死亡	微研会 HP05D	関連無し
114	70代・男	肺アスペルギルス症、発熱	接種後食欲不振、接種 18 日後意識消失にて救急搬送、低酸素症、23 日後死亡	微研会 HP04C	評価不能
115	80代・女	2型糖尿病、本態性高血圧、非対称性中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかん、心室肥大	接種翌日意識消失、心肺停止にて搬送、急性心不全にて死亡	デンカ S5-A	関連無し
116	80代・女	高血圧、連合弁膜症、脊椎	接種30分後に副反応の発	デンカ	関連有り

		後湾症	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	S5-A	
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、誤燕性肺炎	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、胆石症	接種10日後腸閉塞、接種50日後に死亡	化血研 SL02A	評価不能

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

２．死亡症例の内訳

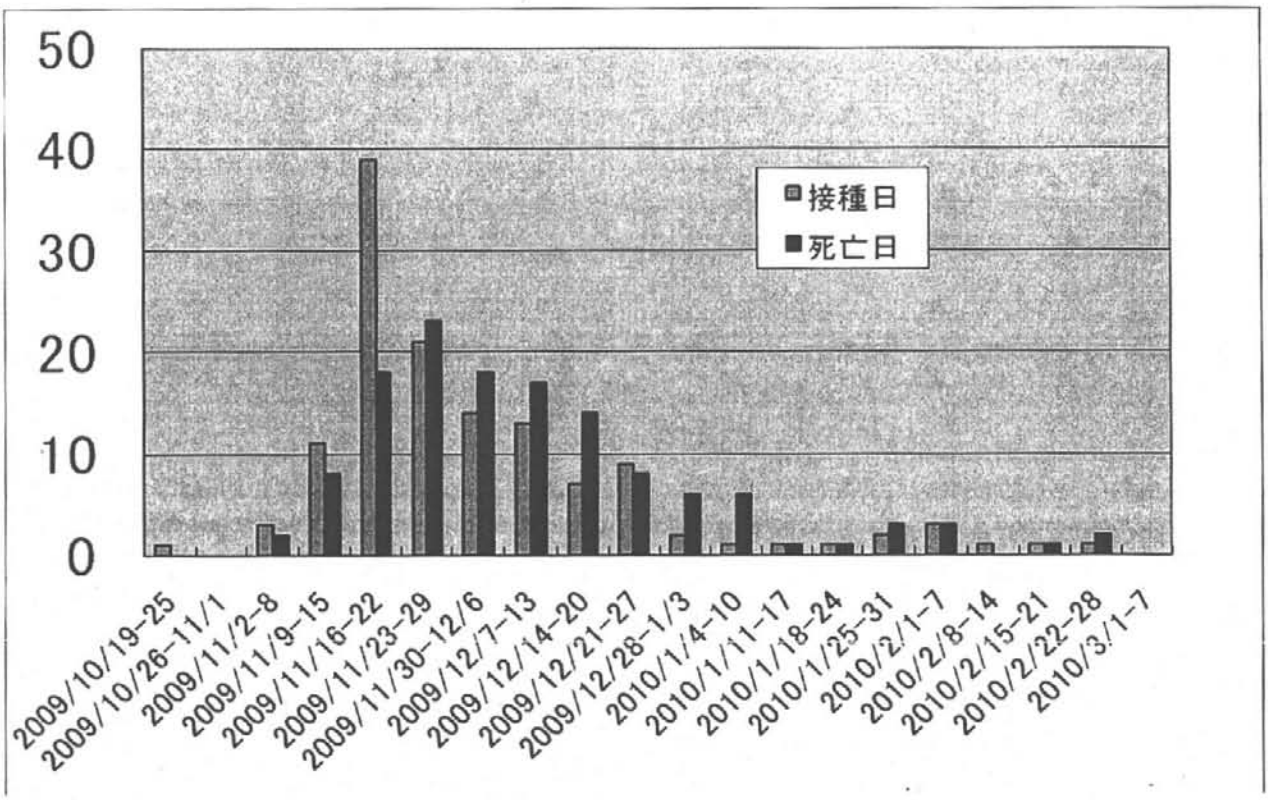
①　性別

性別	人数（割合）
男	８２(62.6%)
女	４９(37.4%)

② 年齢別

年齢	人数（割合）
０～　９歳	３ (2.3%)
１０～１９歳	１ (0.8%)
２０～２９歳	０ (0.0%)
３０～３９歳	３ (2.3%)
４０～４９歳	１ (0.8%)
５０～５９歳	４ (3.1%)
６０～６９歳	１５(11.5%)
７０～７９歳	３８(29.0%)
８０歳以上	６６(50.4%)

③　接種日毎の死亡報告数



参考資料

接種後死亡報告の情報整理について

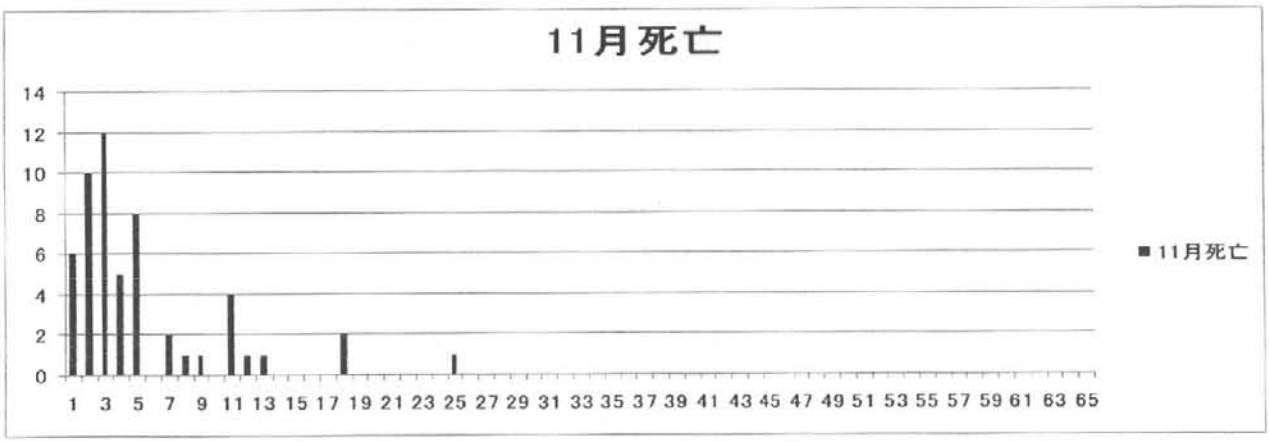
これまでの個々の症例の評価の結果において、死亡とワクチン接種との直接の明確な関連が認められた症例は認められていないが、基礎疾患を有する患者においては、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がる可能性も完全には否定できないとしてきたところである。

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。

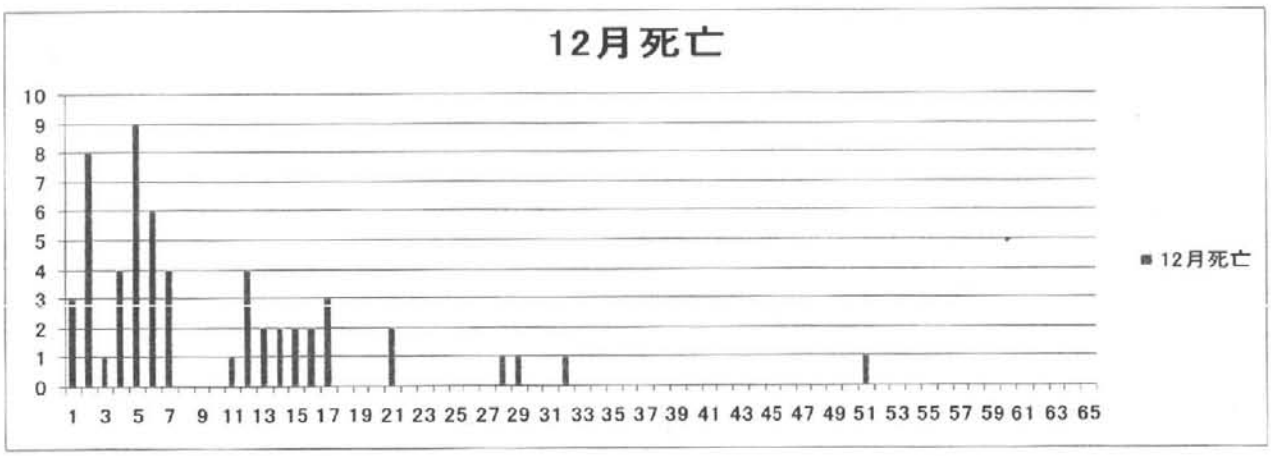
新型インフルエンザワクチンの接種後の死亡症例が、一定量集積されたことから、基礎疾患、専門委員の評価等の観点から、ワクチンの副反応が重篤な転帰に繋がった可能性が指摘された症例（発熱、増悪、発熱・増悪が明確でない症例）に関連して、一定の情報の整理を行う。（３月５日時点の報告データに基づく。）

１．死亡報告における接種から死亡までの日数について

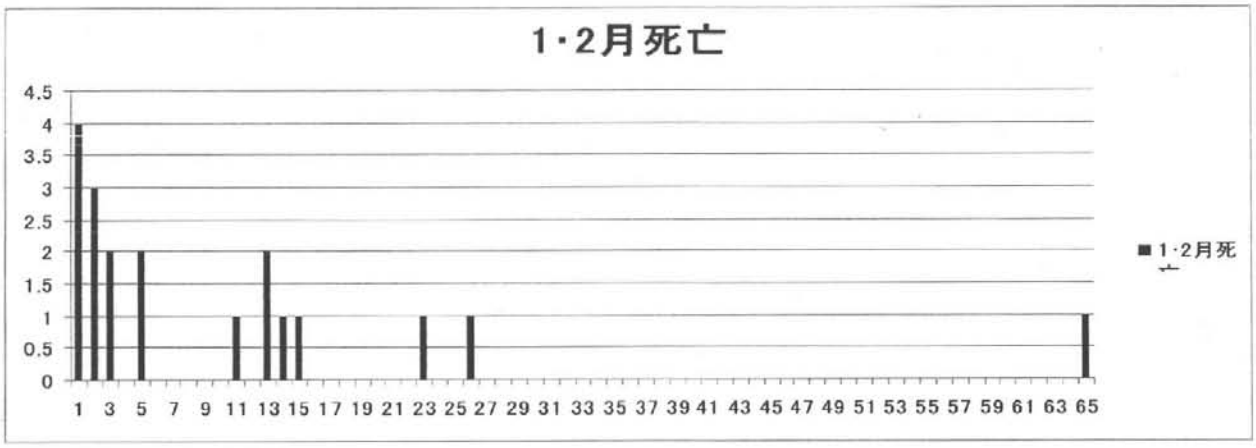
(1) 11 月に死亡された方の接種から死亡までの日数



(2) 12 月に死亡された方の接種から死亡までの日数



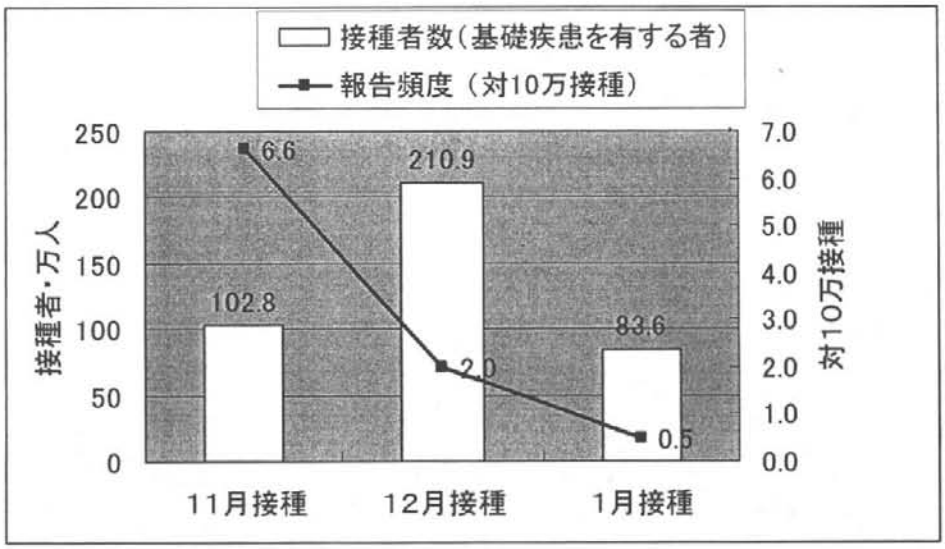
(3) １月、２月に死亡された方の接種から死亡までの日数



２．死亡報告の月別の報告頻度

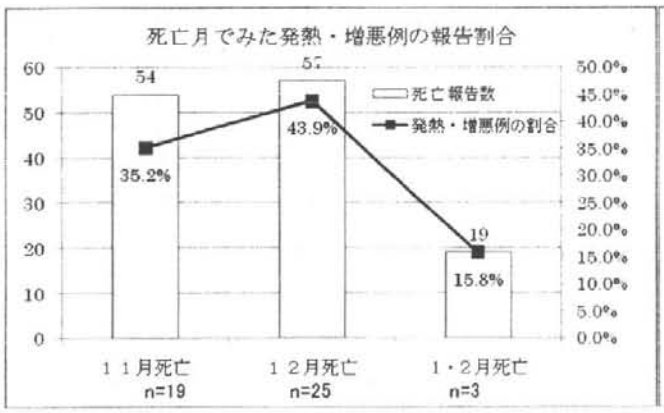
(1) ６５歳以上の基礎疾患を有する患者の死亡例の報告頻度

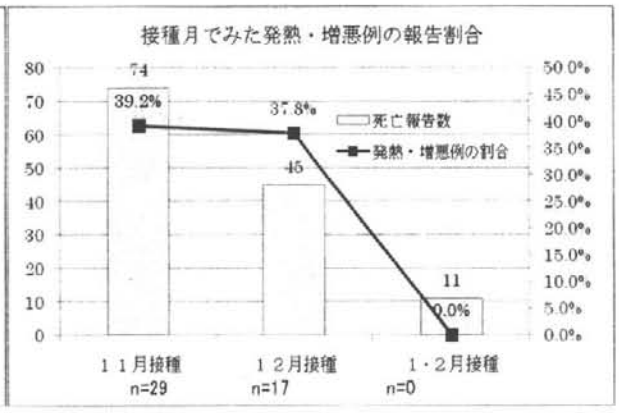
65歳以上	11月接種	12月接種	1月接種
報告数	68	42	4
報告頻度（対 10 万接種）	6.6	2.0	0.5
接種者数(基礎疾患を有する者)	102.8	210.9	83.6



※　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。

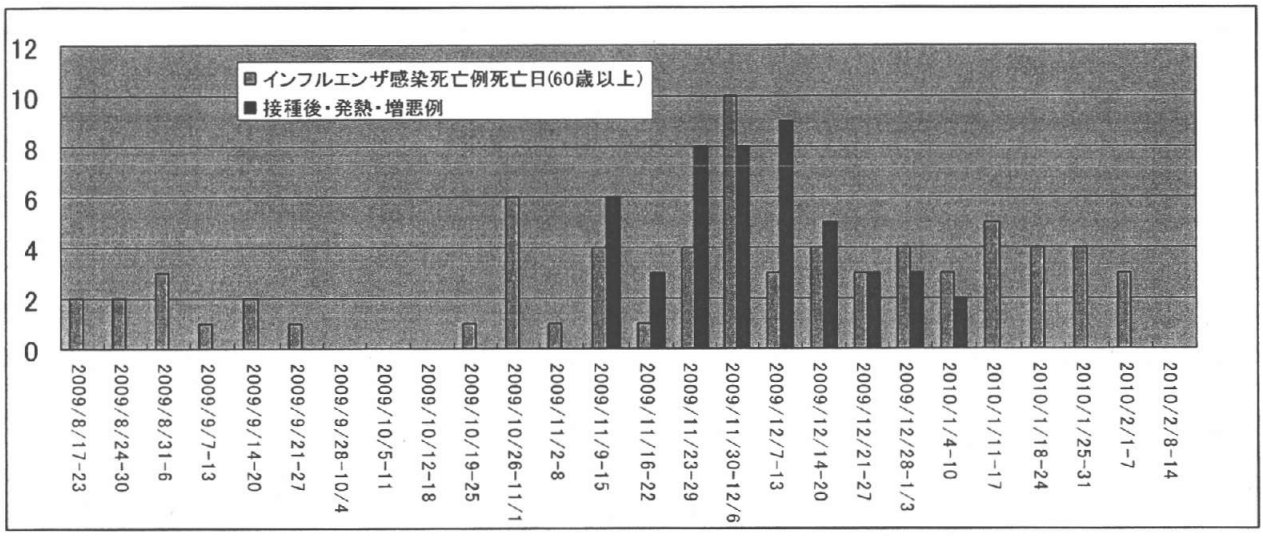
(2) 死亡例についての各接種月毎の基礎疾患等の患者背景

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。

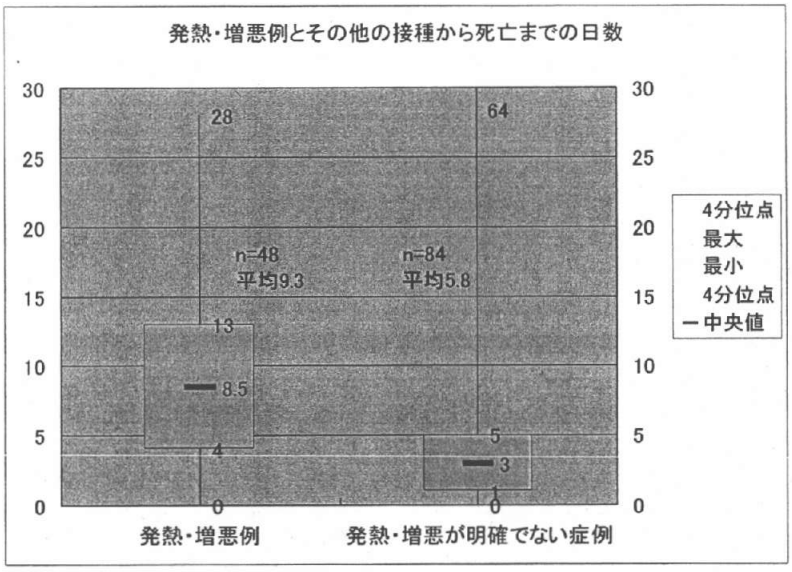
１２月までの死亡報告の頻度、発熱・増悪の傾向からみて、新型インフルエンザ感染等の紛れ込みの可能性もあるのではないか。

（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

		基礎疾患の種類	
	例数	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

$\chi 2$ 統計量　22.9　**P<0.01

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　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。

（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

死亡症例の概要

（症例１）

１．報告内容

(1)　経緯

平成21年11月13日午後1時50分頃、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歳代の男性。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

平成21年11月11日午後2時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後は特に変わった様子はなかったが、翌日（12日）午後7時半頃、家人が死亡しているのを発見した。その後、主治医と警察の検死により、急性呼吸不全による死亡と診断されている。

(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

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態であった。

※　肺気腫：　徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※　慢性呼吸不全：　徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

２．ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

最後にこの患者さんの元気な姿がみられたのは何時か、平素の慢性呼吸不全の状態が在宅酸素を必要とするレベルであったのか否か、他にどのような基礎疾患があったのかなどが、死因を推定するうえで重要である。また、検死官の所見も重要であり、死亡原因とワクチンとの因果関係を明らかにする上で、司法解剖の実施が望ましかった。

この年齢層の男性の突然死の原因は、大動脈瘤破裂、大型の心筋梗塞、不整脈死、窒息、慢性呼吸不全の増悪、肺梗塞などなど、多岐にわたる。担当医は、いつ突然死亡してもおかしくないような慢性呼吸不全の状態であったという見解は、重要である。少なくともワクチン接種直後のアナフィラキシーショックは否定的であり、強いてワクチンの関与を考えるには無理がある。

○岸田先生：

死亡状況がわかりません。主治医のコメントが重要な情報と思います。

○永井先生：

報告書では基礎疾患無しですが、問診表では肺気腫があるようです。死亡が翌日の夜ですが、主治医は翌日午前10:00頃の発症と推定しています。その根拠があるのでしょうか。知りたいところです。肺気腫の患者で、前日は元気で、翌日肺気腫の呼吸不全で突然死するような経過はほとんど経験がありません。一般に息苦しくなっても他の人に連絡する、救急車を呼ぶなどの余裕はあります。心疾患などではないでしょうか。因果関係無しとしたいのですが、もう少し情報が欲しいところです。

○埜中先生：

死亡時の状況不明で判定不能。

（症例２）

１．報告内容

(1)　経緯

平成21年11月15日午後1時10分頃、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。肺気腫による慢性呼吸不全の患者。

平成21年11月11日午後2時15分、新型インフルエンザワクチンを接種。家族によれば、11月13日午後から患者は、動くのが苦しいと言っていた。また、11月14日午後以降は食欲がない状態であったが、発熱の様子はなかったとのことである。11月15日午前3時半頃、患者の希望によりポータブルトイレで排泄後、ベッドに帰ろうとして倒れたが、家族がベッドに戻した。同日午前8時半頃、家族から患者の死亡の通報があった。警察と主治医の検死によれば、死亡推定時刻は同日午前4時頃。死因は呼吸不全。脳出血はなく、死亡時に発熱はなかった様子。

(3)　接種されたワクチンについて

微研会　HP01A

(4)　接種時までの治療等の状況

患者は、肺気腫による慢性呼吸不全の状態。在宅で酸素を吸入しながら療法中。過去に、脳梗塞を罹患。接種2日前（9日）に頭痛のため受診、体温は36.5℃、肺炎の所見はなかった。接種時の体温は36.3℃。

※　肺気腫：　徐々に肺の組織が破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※　慢性呼吸不全：　徐々に肺の機能が低下して呼吸が困難な状態になること。

２．ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気がある患者であり、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

平素の慢性呼吸不全の状態が在宅酸素を必要とするレベルであり、そのための突然の死亡であったと思われる。

この年齢層の男性の突然死の原因は、大動脈瘤破裂、大型の心筋梗塞、不整脈死、窒息、慢性呼吸不全の増悪、肺梗塞などなど、多岐にわたるが、検死医により脳出血は否定されている。主治医の見解は、重要であり、原疾患による死亡と考えられるが、ワクチンとの因果関係は不明であるという。しかし、死亡は4日目であり、この間は副作用と思われる現象は観察されておらず、少なくともワクチン接種直後のアナフィラキシーショックは否定的であり、強いてワクチンの関与を考えるには無理がある。

○岸田先生：

症状から原疾患の呼吸不全のようです。主治医と検死結果が重要な情報です。

○永井先生：

詳しい経過を見ますと、9日に受診した段階でSpO_2　92%と普段の94-5%に比べると低下しているようです。また、胸部Ｘ線写真で左胸水があります（実際に胸部Ｘ線写真の経

過を見たいものです）。呼吸不全が進行した状態ではないでしょうか。このあたりは主治医の先生のご意見が必要になります。もし、ある程度呼吸不全が悪化していたのであれば、それによる死亡が考えられます。動くと息苦しい、食欲がなくなる、熱がないなども肺気腫の呼吸不全の進行に当てはまります。このように考えますと、ワクチンとの因果関係は乏しいと思います。しかし、主治医の先生のご意見が最も重要と思います。

○埜中先生：

本当に呼吸不全が増悪したのかどうか不明（呼吸困難が強くなり、PaO_2の低下があった。患者がもっと酸素を要求した。などの記載が欲しい）であるし、脳梗塞の再発も否定できない。与えられただけの情報からは因果関係は判定できない。GBS、ADEMは否定できる。

（症例３）

１．報告内容

(1) 経緯

平成21年11月16日午後1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歳代の男性。糖尿病、高血圧、心筋梗塞、低血糖性脳症、（認知症）、アルコール症を基礎疾患とする患者。

平成21年午後11月2日、入院中の患者に、内科専門医が本人を診察（特に異常なし）。その後主治医が診察し、ワクチン接種を指示した。同日午後3時15分頃ワクチン接種。意識ははっきりしていたが、認知症はあった。午後6時20分頃、夕食を職員介助にて7割ほど摂取。夕食終了後、車いすで移動中に心肺停止し、午後6時43分に死亡。

(3) 接種されたワクチンについて

微研会　HP01A

(4) 接種時までの治療等の状況

患者は、10月より入院、治療中であった。1年前、自宅で夕食中に心筋梗塞を発症し、その際、20日余り総合病院にて入院治療を行っている。接種時は、意識ははっきりしていたが、認知症はあった。

２．ワクチン接種との因果関係

主治医は、心筋梗塞の既往がある患者であり、本例死因については、報告医及び内科専門医ともに死因は心筋梗塞と診断した。ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

低血糖脳症の認知症患者に食事介助後、急に心肺停止。誤嚥、窒息死が最も疑われる。また、心筋梗塞の既往があり、その再発の可能性もある。いずれにしろ、ワクチン接種と急性心肺停止の因果関係は考えにくい。

○岸田先生：

接種後の様子から判断しますと原疾患の心筋梗塞のような突然死をきたす原因が直接の死因と考えたいと思います。主治医が心筋梗塞の可能性を指摘しているのでこの評価でよろしいと思います。

○永井先生：

担当の先生のお考えのように、経過からは心筋梗塞と思われますが、確証はありません。

○埜中先生：

突然死で、アナフィラキシー様症状もないので因果関係を求めるのは無理。

ワクチンとは関係ないと判断します。

（症例４）

１．報告内容

(1) 経緯

平成21年11月16日午後19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歳代の女性。間質性肺炎、心不全及び、肺性心※2を基礎疾患とする患者。

基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療法を受けていた。11月10日午後1時に往診にて新型インフルエンザワクチンを接種。同日の深夜0時頃に家族が、在宅酸素チューブが外れ、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により、11月11日午前5時40分、呼吸不全にて死亡した。

※1　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。

※2　肺性心：　肺の病気が原因で、心臓から肺への血液の流れが悪くなることにより心臓に負担がかかり、心臓の働きが低下する病気。

(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

間質性肺炎、心不全及び肺性心の治療のため、在宅で酸素吸入を行うとともに、薬物療法を受けていた。7月以降、主治医が定期的に往診をしていた。

２．ワクチン接種との因果関係

主治医は、もともとの病気（間質性肺炎）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、接種後に起きたことなので報告したとしている。

また、10月6日に季節性インフルエンザワクチンを、10月27日に肺炎球菌ワクチンを接種しており、この際にも特に副反応が認められていなかった。

３．専門家の意見

○稲松先生：

すでに慢性呼吸不全、在宅酸素療法の患者さんであり、原疾患の増悪による死亡例と思われる。しかし、ワクチン接種14時間後の死亡であり、因果関係を否定することはできない。

○岸田先生：

間質性肺炎にて酸素療法の患者であり、その悪化が死因の原因らしいとの情報であるが、今後入院先の病院からの情報が必要。現時点では主治医のコメントで対応しては。

○永井先生：

報告が伝聞のようです。実際に診療された医療機関からの報告が必要かと思います。

○埜中先生：

もともと間質性肺炎があり、ワクチン接種で増悪したかどうかは胸部レントゲンやCTもなく判定できない。情報不足であるが因果関係ははっきりとしなし。GBS、ADEMは否定できる。

（症例５）

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。多発性脳梗塞、嚥下性肺炎※1を基礎疾患とする患者。

平成21年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日午前に呼吸停止し、死亡した。

※1 嚥下性肺炎：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るが、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．専門家の意見

○稲松先生：

新型ワクチンについては副反応なし。

季節性ワクチンについては嚥下性肺炎の合併であり、ワクチンとの因果関係は否定的。

○岸田先生：

季節性ワクチン後の発熱。嚥下性肺炎の既往あるため、肺炎を誘発しやすかったことも否定できない。

○永井先生：

新型インフルエンザワクチン接種後、8日目ですので、因果関係はないと考えます。

○埜中先生：

時間的経過から、また本人の健康状態から因果関係は認めがたい。

GBSは否定できる。

（症例６）

1．報告内容

(1) 経緯

平成21年11月17日午後２時半時頃、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、胃がん、糖尿病を基礎疾患とする患者。

平成21年10月21日午後4時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。10月22日午前8時、体調不良、だるさを訴える。10月24日午前8時、体調不良が持続。午後より38℃以上の発熱が出現。10月26日午前8時20分、体温38.4℃、SpO296%、インフルエンザウイルス簡易テストでは、明らかな赤線は出現しないが、全体的にピンク色を呈した。

胸部Ｘ線にて右下肺外側に限局性の間質性肺炎像を認める。オセルタミビルリン酸塩、麻黄湯を服用。同日午後1時30分、肺炎治療の目的にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、ミノサイクリン塩酸塩を投与。10月29日、胸部Ｘ線では改善傾向が認められる。$SpO_2$97%。11月4日、解熱傾向が認められる。11月5日、37.8℃の発熱が出現。心エコー上両心系の拡大はなく、感染性心内膜炎の所見もなし。アジスロマイシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与するも37℃～39℃弱の発熱が持続。11月9日、体動時の呼吸苦が増強。安静時O23L/分下 $SpO_2$95%。発熱持続。11月10日午前10時、O_2マスク使用下 $SpO_2$83~92%。同日午後6時、体温38.6℃。11月11日午前9時30分、SpO277～88%。ベット臥床するも呼吸苦あり。血圧108/58mmHg。呼吸器科にて、間質性肺炎の急性増悪と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、人免疫グロブリン G、メロペネムを投与後、集中治療のため、他医療機関へ転院。11月12日深夜、急激な呼吸状態の悪化、意識レベル低下が出現し、陽圧マスクによる補助呼吸開始。11月13日、$O_2$10L/分下 $SpO_2$90~93%。11月14日午前6時36分、心肺停止にて死亡。

(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

平成21年10月に検診にて胃がんが判明し、手術予定であったが、肺気腫の既往により実施せず。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。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．専門家の意見

○稲松先生：

間質性肺炎に細菌性肺炎合併か又は間質性肺炎増悪と考える。

○久保先生：

元々肺線維症兼肺気腫のある症例。ワクチン接種がこれらの増悪を来した可能性は否定できない。

○永井先生：

10月26日の胸部Ｘ線写真では右下葉に陰影がありますが、細菌性肺炎でも説明のつく陰影です。抗菌薬の投与により10月29日の胸部Ｘ線写真に改善傾向が見られるとのことですが、写真がなく判断できません。11月4日には解熱傾向があるとのことですが、10月26日から11月4日の間の熱型、炎症反応の経過がわかりません。抗菌薬で胸部Ｘ線写真が改善し、解熱し、炎症反応の改善がみられるのであれば、最初のエピソードは細菌性肺炎でよいと思います。その後の出来事は11月11日まで胸部Ｘ線写真がありませんのでいつから陰影が悪化したのか不明です。しかし、11月11日の胸部CTは間質性肺炎の急性増悪でよいと思います。以上から前半の部分は細菌性肺炎でワクチンとは関係ないかと思います。後半は間質性肺炎の急性増悪ですが、ワクチンとの関係は判断できません。

（症例７）

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。11 月 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．専門家の意見

○稲松先生：

関連なし紛れ込みだと思われます。主治医の見解を支持します。

○岸田先生：

HCC による破裂が死因。主治医のコメントが重要な情報。

○埜中先生：

肝癌があり、癌性腹膜炎による出血。

（症例８）

１．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午後 5 時半時頃、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。

平成 21 年 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 月 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、11 月 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。死因は不明。剖検は実施されていない。

(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．専門家の意見

○荒川先生：

本例は、新型インフルエンザワクチン接種 3 日後に急死された症例であるが、経過・時間的関係と背景疾患とを考え合わせると、心筋梗塞等による死亡と推定され、同ワクチン接種が死因ではないと判断いたします。GBS の可能性も否定できると判断します。

○上田先生：

死亡の原因としては脳梗塞、脳出血、心筋梗塞等の血管病変が最も考えやすい。透析開始後 21 年の患者さんで血管年齢は実年齢より著しく高いことが強く推測されます。

肺に転移性癌があるがその関与は低いと推測します。

11～13 日に症状ないことよりインフルエンザ予防接種の関与の可能性は低いものと考えられる。接種直後に老健施設入所しているが、環境変化のストレスも関与して血管病変が誘発された可能性も推測される。

死亡が新型インフルエンザワクチン接種後 3 日目に、なんの前駆症状もなく、就眠中におきたことを考えると、新型インフルエンザ予防接種によりおきた副作用による死亡とは判断しにくいと考えます。複雑な生命現象の結果なので断定はできませんが。

結論：情報不足であり断定しえないが新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性は著しく低いと判断します。

○埜中先生：

突然死にいたる経過が不明で、死亡原因を特定できない。

（症例９）

１．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 18 日午前 11 時頃、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。慢性腎不全、心不全、消化管出血を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 11 月 16 日午前 11 時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌朝 7 時 45 分頃、血圧低下、意識障害、呼吸困難が有り、補液、酸素投与を行ったが、11 時頃死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研　SL04B

(4) 接種時までの治療等の状況

8 月に他院よりワクチン接種を行った医療機関に転入院。慢性心不全によりペースメーカーを使用、慢性腎不全の他、虚血性腸炎※によると考えられる 3 度の下血により 7, 9, 10 月にそれぞれ輸血を実施している。

※　虚血性腸炎：腸の血液循環が悪くなり、炎症などを生じ、下血や腹痛がみられる疾患。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医は、全身状態が悪く、もともとの病気である慢性心・腎不全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としている。

３．専門家の意見

○上田先生：

この死亡の原因としては

①脳梗塞（発作が早朝であったこと、Af がある等の可能性を示唆する）等の血管病変が惹起された

②呼吸器系になんらかの障害（インフルエンザワクチン接種が関与の可能性あり）があり低酸素となり血圧が低下したため

③腸管出血が再発し、腸管内に多量に出血し血圧低下、意識障害、呼吸困難が出現した等が推測可能である。

死亡が新型インフルエンザワクチン接種後 24 時間以内に起きたことを考慮すると①>②>③の順で可能性が高いが情報量が少なく明確には断言できない。

○岸田先生：

既往の慢性腎不全、心不全の悪化の可能性あり。主治医も関連なしとの評価をしている。

○埜中先生：

慢性心不全、腎不全、貧血と全身状態がきわめて悪く、ワクチンによる影響は否定的である。

（症例１０）

１．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 18 日午後 8 時頃、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。慢性閉塞性肺疾患※1、肺高血圧症※2を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 11 月 16 日午後 2 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。18 日午後 2 時 30 分頃、病態急変し心肺停止、死亡された。

※1　慢性閉塞性肺疾患：長期間の喫煙などにより、肺の組織が徐々に破壊され、咳や痰の症状と共に呼吸が困難になる病気。

※2　肺高血圧症：心臓から肺へ血液を送る血管（肺動脈）の血圧が異常に高くなった状態で、息切れや疲れやすいなどの症状と共に心臓の働きが低下する病気。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研　S1-B

(4) 接種時までの治療等の状況

慢性閉塞性肺疾患、肺高血圧症、肺性心※3にて、12 年間の療養中。呼吸不全増悪のため、10 月初旬より入院中。腹圧性尿失禁、肝機能異常のある患者。

※3　肺性心：肺の病気が原因で、心臓から肺への血液の流れが悪くなることにより心臓に負担がかかり、心臓の働きが低下する病気。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医は、もともとの病気である肺高血圧症の状態が悪く、これにより死亡した可能性が高いと考えられるが、ワクチン接種との関連について全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

病歴からは、慢性呼吸不全増悪による死亡の可能性が高い。ワクチン接種 3 日目であり、その影響を除外することできないが、評価困難。

○永井先生：

この報告書では情報が乏しく判断できません。

○埜中先生：

もともと重篤な呼吸障害をもっていた。ワクチンにより増悪した可能性は否定できないが、可能性は低い。

（症例１１）

１．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 18 日午後 8 時 40 分頃、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歳代の女性。膵炎を基礎疾患とする患者。

平成 21 年 9 月 28 日より、急性膵炎の疑いで入院中。11 月 11 日午後 5 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。接種前の体温 36.1℃。同日午後 5 時 30 分、体温 38.5℃、ケトプロフェン筋注※、SpO_2 85%、酸素吸入実施。午後 9 時には体温 37.2℃。翌 11 月 12 日午前 0 時 55 分呼吸停止発見。救命措置施行するが、同日午前 1 時 6 分死亡された。

※　ケトプロフェン筋注：緊急の解熱を目的に使用される注射剤。

(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

急性膵炎疑いで、9 月下旬に入院。その後治療継続中であった。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医は、当該患者は治療のために中心静脈カテーテル施行中であったが、同時期に敗血症を起こしていたことが、患者血液の検査により確認され、ワクチン接種との関連はなしと考えられるとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

1.5 か月前より膵炎疑いで入院中の 8■歳高齢者。ワクチン接種直後に高熱、呼吸不全。7 時間 22 分後に死亡。入院中の一ヶ月間の発熱エピソードは？　原疾患増悪や、誤嚥・窒息による急死の可能性もあり、ワクチンによるアナフィラキシーの可能性もあり。評価のための追加情報が必要である。

○岸田先生：

発熱時に SpO_2 の低下、ケトプロフェン筋注（投与量不明）などの処置もあり、接種による呼吸停止との因果関係は不明です。主治医も評価不能とされています。尚、発熱との因果関係は否定できないとします。

○埜中先生：

時間的関係からワクチンの関与は否定できない。しかし、死亡に至った要因がなにであるか、特定できない。ワクチンとの因果関係は情報不足で評価できない。

（症例１２）

１．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午前 11 時 20 分頃、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歳代の女性。慢性関節リウマチを基礎疾患とし、1 年半程度前に脳出血の既往のある患者。

平成 21 年 11 月 16 日午後 4 時半新型インフルエンザワクチンを接種。その後特に異常所見を認めず。11 月 17 日午後 10 時半頃には入所施設職員と会話し、この際も特に異常は見られなかったが、11 月 18 日午前 0 時 50 分、心停止、呼吸停止状態で発見され、同日午前 1 時 5 分、医療機関にて緊急往診するも、死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

微研会　HP02D

(4) 接種時までの治療等の状況

1 年半前に脳出血を起こし、以降、グループホームに入所。認知障害、記憶障害を有していたが、会話に支障なく日常生活動作（ADL）は良好であった。従来から慢性関節リウマチを治療中であり、プレドニゾロン及びミゾリビン※内服。10 月 21 日に季節性インフルエンザワクチン接種。

※ プレドニゾロン及びミゾリビン：免疫を抑制する作用を持ち、慢性関節リウマチの治療に使用される薬

2．ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は急性心筋梗塞あるいは重症の不整脈によりものとしており、患者の長期間にわたる慢性関節リウマチ及びその治療等の影響が高く、ワクチン接種との関連は低いと考えられるが、全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

一定の頻度でこのような形の突然死はワクチン接種と無関係に起こりうる。全身状態が悪いほど、その頻度も高い。タイミングのみからは因果関係は否定できず、疫学的-統計学的にこのような事象がワクチン接種にかかわりなく同頻度で起こっているかを検証するしかない。

○岸田先生：

情報が極めて乏しく評価ができませんが、夜 10 時 30 分頃に通常の会話ありとのことですので、主治医の評価がすべてと思います。

○埜中先生：

情報不足により評価できない。

（症例１３）

1．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午後 3 時 50 分頃、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

９０歳代の男性。4 年前に脳出血の既往により、胃ろう造設術※1を受けており、2 年前より嚥下性肺炎※2に対し度々抗生剤を投与している患者。

平成 21 年 11 月 18 日午後 2 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後 7 時及び午後 8 時に嘔吐。同日午後 9 時 40 分、O_2 3L/分吸入開始。アミノ酸、糖、電解質、ビタミン配合を点滴投与。11 月 19 日午前 1 時半、37.8℃の発熱。同日午前 7 時、嘔吐。午後 8 時 45 分、大量嘔吐があり窒息。呼吸・心停止に至る。挿管の上、人工呼吸、心マッサージ等施行するも、同日午前 9 時 27 分に死亡が確認された。

※1 胃ろう設置術：口から食事がとれない、うまく飲み込めずに肺炎などを起こしやすい方に、直接胃に栄養を入れるためのチューブを設置すること。

※2 嚥下性肺炎：食事をうまく飲み込めない、あるいは嘔吐などにより、食事が気管・肺に入って起きる肺炎

(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

患者は脳出血の既往により、胃ろう造設術を受けており、嚥下性肺炎を繰り返される状態にあった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は嘔吐による窒息から呼吸・心停止に至ったものとしており、ワクチン接種と嘔吐との関連は否定できないが、嘔吐による窒息、死亡については患者の基礎的状態によるところが大きく、ワクチン接種との直接的な関連は低いと考えられるが、接種後にみられた嘔吐によるものであるため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

嘔吐は、便秘症-腸閉そく、胆石発作、急性胃炎-胃潰瘍などの症状としてしばしばみられる。平素から嘔吐をおこしやすい病態が先行していないか、情報がほしい。ワクチンの副作用として見られないことはないが稀である。原疾患の関与の可能性が高いが、タイミングのみからはワクチン接種との因果関係を否定しえない。

○岸田先生：

嘔吐の原因は接種との因果関係は否定できませんが、死因は嘔吐による窒息とする主治医のコメントでよろしいと思います。

○埜中先生：

接種 5 時間後に、嘔吐し、誤嚥、窒息、死亡した。嘔吐の原因がワクチンかどうかは判定できない。因果関係は少ないと判断する。

（症例１４）

1．報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 19 日午後 18 時 10 分頃、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　肺がん患者（肺扁平上皮癌Ⅳ期※）。

平成 21 年 11 月 18 日午後 3 時頃新型インフルエンザワクチンを接種。同日午後 11 時頃起き上がれずに座り込んでいた。血液の酸素飽和度（SpO_2）89－90%であったため、酸素吸入を 3L/分から 4L/分に増加。会話は可能であった。その後、酸素吸入を継続し、血液の酸素飽和度（SpO_2）90 - 94%程度に維持されるも、同日午前 6 時 10 分頃、心拍数が 40～50 に急激に低下。心・呼吸停止に至り、同日午前 9 時 10 分に死亡が確認された。なお、患者の血液の酸素飽和度（SpO_2）はワクチン接種前後を通じてこのような状態であったとのこと。

※ Ⅳ期：原発巣である肺の他に、脳、肝臓、骨、副腎などの他臓器に転移をおこしている状態。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL01A

(4) 接種時までの治療等の状況

肺がん治療のため、10 月から入院治療中であった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医は、肺がんが上腕骨及び多発肺内転移を起こしている患者であり、もともとの肺がんにより死亡したものと考えられ、ワクチン接種との関連はないとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

症状、検査の記載少なく、推定は難しいが、何らかの心血管系のアクシデントが疑われる。ワクチン接種とは因果関係なさそうである。

○岸田先生：

夜間の喘鳴、吸引は以前からあった症状・徴候であったかどうか。主治医の評価では肺

がんによるとの判断であり、主治医のコメントが重要。
○埜中先生：
肺がんⅣ期とかなり進行しており、呼吸不全とワクチンの関係は明らかでない。

（症例１５）
１．報告内容
(1) 経緯
平成21年11月20日午前11時20分頃、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。23年前頃から糖尿病、16年前から末期腎不全に対し血液透析、高血圧症の基礎疾患を有する患者。
平成21年11月19日、血液透析後、午後1時30分頃に透析を行った反対側の腕に新型インフルエンザワクチンを接種。30分以上安静後に帰宅。同日午後5時頃、家人に倒れているところを発見され、救急搬送中、急性心不全が発現し、同日午後5時50分、心肺停止状態となり、直ちに気管内挿管、心肺蘇生、DCカウンターショック治療を施行するも、午後6時、急性心不全にて死亡が確認された。
(3) 接種されたワクチンについて
化血研　SL04B
(4) 接種時までの治療等の状況
23年前頃から糖尿病、16年前から末期腎不全に対し血液透析、高血圧症の基礎疾患を有する患者。3年前に総胆管結石でPTCDチューブ挿入。最近血液透析中に血圧100前後の低下が認められることはあったが、まずまず落ち着いていた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医は、死因は急性心不全によるものとしており、長期間にわたる血液透析治療中でもあったこと、接種後30分以上安静状態で急性反応のないことを確認しており、基礎疾患による可能性が高いと考えられるが、ワクチン接種日の急性心不全による死亡であるため、ワクチンとの関連について、全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
ワクチン接種後少なくとも数時間は異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフィラキシーショックの可能性はほとんどない。透析中の高齢者の突然死の原因は多数あるが、情報量が少なく、判定困難である。
○上田先生：
死亡の原因としては
① 心筋梗塞等の血管病変が惹起された
② インフルエンザワクチン接種が関与したなんらかの副作用により死亡した。
③ インフルエンザワクチン接種が何らかの負荷を与え、心筋梗塞等の血管病変が惹起された
等が推測可能である
死亡が新型インフルエンザワクチン接種ご数時間以内に起きたことを考慮すると
①＞②＝③の順で可能性が高いが情報量が少なく明確には断言できない。
○岸田先生：
血液透析中の患者であり、透析後の情報がないので評価不能。

（症例１６）
１．報告内容
(1) 経緯
平成21年11月20日午後1時10分頃、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。慢性腎不全により血液透析治療中の患者。平成21年11月17日午前11時30分頃新型インフルエンザワクチンを接種。11月18日夕食時まで特に異常はみられなかったが、11月19日午前7時50分、死亡されているのを家人が発見し、救急要請するも、死亡しているとのことで搬送せず。検死によって、外傷無し、腹水多少、窒息なし、くも膜下出血なし。虚血性心疾患※が疑われるとされている。
※　虚血性心疾患：動脈硬化や血栓などで心臓の血管が狭くなり、心臓の血流が悪くなる病気。心筋梗塞や狭心症のこと。
(3) 接種されたワクチンについて
化血研　SL04A
(4) 接種時までの治療等の状況
30年前より糖尿病で医療機関よりフォロー。5年前、クレアチニン3.8、尿素窒素55、約4ヶ月後クレアチニン5.5、尿素窒素50に腎機能悪化。医療機関より食事療法・教育入院し、一旦外来フォローとなるも、食事制限、内服ができずクレアチニン7まで上昇。4年前より、血液透析導入され週3回維持血液透析治療中。透析導入前より認知症を認めており、時々医療機関ショートステイを利用。同年腹壁瘢痕ヘルニア手術実施。昨年、定期胸部X線で左胸水が認められた。ドライウエイトにて調整できず、入院し胸水穿刺を実施。細胞診、培養、好酸菌培養で所見無く、腎不全によるもとして経過観察。約2ヶ月後、透析中ショックとなり、入院し、再度胸水精査するも問題なし。退院後、食欲低下、歩行困難を訴え入院。入院後特に食欲低下もなく、歩行も問題なく、退院していた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医は、ワクチン接種後翌日夕食まで異常なく経過しており、死因である虚血性心疾患とワクチン接種の関連はなしと考えられるとしている。

３．専門家の意見
○上田先生：
死亡の原因としては心筋梗塞等の血管病変が最も考えやすい。透析開始後年数は不明であるが患者さんで血管年齢は実年齢より高いことが強く推測されます。肺に転移性癌があるがその関与は低いと推測します。17～18日に症状ないことよりインフルエンザ予防接種の関与の可能性は低いものと考えられる。死亡が新型インフルエンザワクチン接種後3日目に、なんの前駆症状もなく、就眠中におきたことを考えると、新型インフルエンザ予防接種によりおきた副作用による死亡とは判断しにくいと考えます。複雑な生命現象の結果なので断定はできませんが。
○岸田先生：
血液透析中の患者。検死の結果が重要な情報。
○埜中先生：
接種後2日目の事象で、因果関係は明らかでない。

（症例１７）
１．報告内容
(1) 経緯
平成21年11月20日午後2時50分頃、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

５０歳代の男性。糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症を基礎疾患とする患者。

平成21年11月18日午後4時頃新型インフルエンザワクチンを接種。接種後に副反応と考えられる局所・全身症状は認められなかった。11月20日午前1時頃に異常な呼吸音で発見され、数分後に心肺停止状態となり、蘇生処置を試みるも反応なく、同日午前1時43分死亡された。解剖所見では、両肺うっ血、心臓肥大、左右冠状動脈狭窄著明、ほとんど閉塞の所見を認め、直接死因は急性心不全とされている。

(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

糖尿病、高血圧、甲状腺機能亢進症等で通院治療を受けていた患者。

２．ワクチン接種との因果関係

解剖を行った医師の見解では、明らかな両肺うっ血、心臓肥大、左右冠状動脈狭窄著明、ほとんど閉塞の所見を認め、死亡とワクチン接種の関連はなしとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

剖検により冠動脈の95%の狭窄が指摘されており、心筋梗塞の有無などは、今後のミクロ所見結果の評価に待ちたい。心筋梗塞以外にもこの年齢層の突然死の原因は多岐にわたる。ワクチン接種後少なくとも30時間は異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフラキシーショックの可能性はほとんどない。

○岸田先生：

入院中の患者であり、その情報が無いので評価に限界がある。解剖の結果から冠動脈疾患による急性左心不全が疑われる。主治医のコメントでいいと思います。

○埜中先生：

接種後一日半目の突然死。因果関係は認められない。

（症例１８）

１．報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後3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。髄膜炎を基礎疾患とする患者。

平成21年11月16日午後1時30分頃新型インフルエンザワクチンを接種。11月18日に転院した。転院時肺炎、発熱、意識障害が認められ、11月19日午後5時58分に死亡された。

(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

本年6月より、髄膜炎のため入院。遷延性の意識障害が認められていた。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医は、死亡は、原病の悪化によるものであり、ワクチン接種との関連はないとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

関連なさそう。11/16ワクチン接種。11/18転院。転院時肺炎、発熱、意識障害あり、11/19死亡。

○久保先生：

因果関係はなさそうです。

○埜中先生：

基礎疾患である髄膜炎の情報が不足していて、その悪化かどうか判断できない。いずれにしても、かなり重篤な基礎疾患があったとのことで因果関係不明とも判断できる。

（症例１９）

１．報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後3時40分頃、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。慢性気管支炎、脳血管性認知症を基礎疾患とする患者。

平成21年11月6日午後3時20分頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、特に変化なし。睡眠時も安定。翌日、午前9時半までは異常を認めず。レントゲンによる肺炎像なし。CTでは、左硬膜水腫、前頭葉小脳梗塞像あり。心電図では、不完全右脚ブロック、下壁梗塞2度。時折、上室性収縮。同日午前10時35分に呼吸停止で発見された。血圧測定不能、SpO_2　低値。アンビュー挿管、AED措置するも反応なし。心電図も反応なし。午前10時58分、死亡。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研　SL01A

(4) 接種時までの治療等の状況

アルコール依存状態であり、多発性脳梗塞の既往あり。交通事故で肋骨骨折し、入院加療中に認知症併発。その後、自宅療養。8年前よりせん妄様症状が発現。7年前、肺炎が発現し、医療機関に入院。慢性気管支炎があり、しばしば肺炎を併発。4年前、医療機関入院中に食事の際に介護者の手を噛むなどの行動が認められるようになったため、他院に転院。脳血管性認知症で寝たきりの状態が続く。3年前、肺炎球菌ワクチン接種。接種後、肺炎併発なし。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医は、もともとの状態が悪く死因は脳血管障害と考えられるものの、接種から24時間経過していないことから、評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

慢性気管支炎、脳血管性痴呆があり、この患者の突然死の原因として、痰づまりまたは嚥下性による窒息がもっとも考えられる。他にもこの年齢層の突然死の原因は多岐にわたる。ワクチン接種後少なくとも17時間くらいは異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフラキシーショックの可能性はほとんどない

○岸田先生：

脳血管性認知症と慢性気管支炎の既往があり、その治療や状況がわからないので評価に限界あり。主治医のコメントのように原因がわからない突然死が妥当である。

○埜中先生：

死亡時に状況が明らかでなく、因果関係は不明。

（症例２０）
１．報告内容
(1)　経緯
平成21年11月20日午後4時頃、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。糖尿病、高血圧を基礎疾患とする患者。
平成21年11月18日3時15分に新型インフルエンザワクチン接種。その後、特に発赤やじんましん等のワクチン接種後の反応はなかった。11月20日に膝のリハビリで低周波治療中に、意識がもうろうとしてベッド上で横に倒れた。血糖160mmHgくらい。いびきをかく状態（脳血管障害）となり、意識昏迷、その後心停止となり、蘇生を試みるも意識戻らず、死亡確認。死因は脳血管障害。
(3)　接種されたワクチンについて
化血研　SL04B
(4)　接種時までの治療等の状況
糖尿病にて療養中。接種前に1週間くらい前にも意識を消失した。低血糖発作だったかもしれないと考えている。心臓や脳を検査したが異常なくその後も通院。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医は、一週間前にも意識を消失したことがあり、もともとの糖尿病との関連も疑われるが、ワクチン接種との関連について全く否定もできないため、因果関係を評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
発作後の神経所見の詳細、CTやMRI所見なく詳細は不明であるが、くも膜下出血や脳幹梗塞などによる死亡が疑われる。他にもこの年齢層の突然死の原因は多岐にわたる。ワクチン接種後少なくとも60時間は異常のないことが確かめられており、ワクチンによるアナフィラキシーショックの可能性はほとんどない。
○岸田先生：
接種後2日目の脳血管障害による死亡である。既往にある糖尿病の状況がわからないので評価に制約あり。主治医のコメントにあるように接種との直接の因果関係を示唆する所見はなさそう。
○埜中先生：
接種後一日半目の突然死で因果関係は不明。

（症例２１）
１．報告内容
(1)　経緯
平成21年11月20日午後5時時頃、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
９０歳代の男性。気管支喘息、認知症を基礎疾患とする患者。
気管支喘息があるが、落ち着いた状態が持続していた。19日午後3時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。当日、午後5時55分頃より、喘鳴が発生し、呼吸機能の急性増悪を認め。午後6時44分に死亡が確認された。
(3)　接種されたワクチンについて
デンカ生研　S1-B

(4)　接種時までの治療等の状況
気管支喘息の既往があり。認知症にともなう譫妄により入院していた。
※譫妄（せんもう）：錯覚や幻覚が多く、軽度の意識障害を伴う状態。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医は、呼吸状態は悪かったものの、接種前の状態が安定していたことから、因果関係は評価不能としている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
喘息患者に対するワクチン接種後2時間23分後の死亡であり、因果関係を考慮すべきである。この間の状況がほとんど記載されておらず、報告を求めて詳細な検討が必要である。
○永井先生：
この報告書の情報は乏しく、判断は困難です。
○埜中先生：
呼吸機能の急性増悪はアナフィラキシー様症状類似のものとして、可能性はあるのでワクチン接種との因果関係は否定できない。死亡に関しては、呼吸状態の悪化の状態の情報は不足している。

（症例２２）
１．報告内容
(1)　事例
９０歳代の男性。間質性肺炎の患者。
平成21年11月5日季節性インフルエンザワクチンを接種。
11月19日午前12時40分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌20日午前デーサービスで入浴後に倦怠感があり、昼頃帰宅。午後3時頃にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現。救急搬送されるが、同日午後3時半、心肺停止状態。蘇生するも、死亡。
(2)　接種されたワクチンについて
微研会　HP02C
(3)　接種時までの治療等の状況
1年前くらいから通院が困難な間質性肺炎の状況であり、日頃から多少の呼吸苦あり。本年10月頃より咳嗽、咳嗚が時々みられ、プレドニゾロン内服し、経過観察していた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医・接種医）は、間質性肺炎の増悪が一番の原因と考えられるが、ワクチン接種との関連も完全に否定できないとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
原疾患である肺線維症の増悪による死亡と思われますが、ワクチン接種後27時間目の事であり、ワクチン接種を契機として原疾患が悪化した可能性を否定できない。11月5日の季節性インフルエンザワクチン接種後の異常状態の有無が気になります。追加情報が望まれます。
○久保先生：
否定はできない。
○永井先生：
この報告書の情報だけでは、判断が困難です。
○埜中先生：
接種前の間質性肺炎の程度、悪化の状態がわからないので、判定不能。

（症例２３）
１．報告内容
(1)　事例
　８０歳代の女性。気管支喘息、高血圧の患者。
　平成21年11月18日午後2時頃新型インフルエンザワクチンを接種し、帰宅。10時頃家人が入浴中に倒れているのを発見。午前0時頃、病院に搬送されたが死亡していた。死亡推定時刻は、同日午後8時頃。検案により、死因は脳内出血とされた。
(2)　接種されたワクチンについて
　微研会　HP02C
(3)　接種時までの治療等の状況
　本年春に肺炎で入院。当時は喘息発作があったが、今冬は安定していた。血圧も定期検診では130/70mmHgで安定していた。11月10日が最終診療。
２．ワクチン接種との因果関係
　報告医（主治医）は、背景に高血圧を有し、ワクチン接種との関連はないものと判断している。

３．専門家の意見
○稲松先生：
　ワクチン接種後6時間の死亡。関連無し。血性髄液。
○小林先生：
　11月18日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種後、同日午後8時の6時間後に発生した死亡事例。死体検案の結果、髄液が血性であり当直医は脳内出血と診断。ただし、髄液が血性の場合、脳内出血であっても脳室内穿破合併またはくも膜下出血と判断するのが妥当と考える。いずれにせよ、インフルエンザワクチン接種と上記頭蓋内出血性病変との因果関係は希薄であると判断した。
○埜中先生：
　接種後間もない脳出血で因果関係は認められない。

（症例２４）
１．報告内容
(1)　事例
　７０歳代の男性。脳梗塞と脳出血を経験し、後遺症のある患者。胃瘻を形成。
　平成21年11月18日午前11時頃新型インフルエンザワクチンを接種。11月22日夕方、胃ろうによる栄養後、患者が右側に傾き、呼びかけに反応しなかった。意識レベルの低下、SpO_2低下（50%）、血圧低下に気づき、救急搬送。一次、意識レベル回復したが、救急搬送先の病院で検査中に急な血圧低下、呼吸困難をきたし、心停止。夜10時頃死亡。
(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
　老人ホームに入居中。平成21年1月に誤嚥で窒息し、嚥下性の肺炎を起こす。
２．ワクチン接種との因果関係
　報告医（主治医・接種医）は、原因と考えられ、ワクチン接種との関連はないと思われるが、結果が重篤なため報告したとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：

　老人ホームに入居中の胃瘻患者。ワクチン接種後4日目に、胃ろう栄養後、意識レベル低下、酸素飽和度低下、ショック。吸引後一旦は意識改善するも、再びショックに陥り死亡。誤嚥に伴う死亡と思われ、ワクチンの関連なし。主治医も関連なしと判定している。
○岸田先生：
　重篤な基礎疾患あり。ただし、誘因になっていることは否定できない。
○埜中先生：
　ワクチンとの関連性は評価できない。死因不明。

（症例２５）
１．報告内容
(1)　事例
　７０歳代の男性。糖尿病、慢性腎不全（H12年から透析）、狭心症にてステント留置（H13）、陳旧性脳梗塞の患者。
　平成21年11月20日午前11時55分頃新型インフルエンザワクチンを接種。透析後2時間様子をみたが特に異常はなく、その後、11月21日の就寝まで家人によれば異常はなかった。11月22日朝8時頃、自宅にて心肺停止にて家人に発見され、病院に搬送。採血、レントゲン、頭部・胸部CT等による診断において著変なく、心臓死による死亡と診断された。
(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
　毎月検診していたが、64%の心拡大、大動脈弁の閉鎖不全等があった。また、10月20日～28日急性腸炎（発熱・嘔吐）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、ワクチン接種との関連はなしとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
　関連なし。狭心症、ステント、透析患者。ワクチン接種後特に異常は見られなかった。44時間後、自室にて心肺停止状態で発見。頭部胸腹部CTで異常なく、心臓死と判定。ワクチン関連なしの主治医判定。
○上田先生：
　関連なしあるいは評価不能と考える。
○戸高先生：
　糖尿病、透析、虚血性心疾患、脳梗塞など突然死のリスクの高い症例です。自宅にて心肺停止で発見されたとのことですので、何らかの原因の突然死と思われます。死後CT（AI）までされて「心臓死」と診断されていますので、心臓突然死と判断してよろしいのではないでしょうか。

（症例２６）
１．報告内容
(1)　事例
　７０歳代の男性。基礎疾患として糖尿病、食道癌放射線療法後、慢性心不全（放射線、化学療法による疑い）、甲状腺癌術後甲状腺機能低下の患者。
　平成21年11月20日午前11時25分頃新型インフルエンザワクチンを接種（発熱等、著変なし）。11月23日6時頃起床し、普段と変わりがなかったが、7時半頃心配停止。救急搬送される。治療するも反応なく、8時半頃死亡確認。死後の頭部・胸腹部CT異常なく、

死因は、心筋梗塞疑い。検死による死亡推定時刻は7時頃。

(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

平成20年1月に冠動脈CTにて左冠動脈起始部(#5)にプラークと硬化を認めている。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種との関連はなしとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

甲状腺がん、食道がん治療後の患者。抗がん剤による心筋炎の既往。冠動脈造影でプラーク。ワクチン接種後68時間突然死。死後脳、心肺CT異常なし。心臓死か。

○岸田先生：

患者背景や接種前の状況の情報がないため評価に制約あり。但し、進行した疾患のある患者と推測され、主治医の判定が重要な情報。

○藤原先生：

7■歳男性。慢性心不全、糖尿病、食道癌放治後、甲状腺癌治療後の甲状腺機能低下など、基礎疾患が多数あり、因果関係は非常に薄いと思いますが因果関係不明との判断が妥当でしょう。

（症例２７）

1．報告内容

(1) 事例

６０歳代の女性。慢性腎不全、心不全を基礎疾患とする患者。なお、脳出血の後遺症から全介助状態であり、入院していた。

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した。接種直後、特段の副反応も認められなかった。11月22日午後5時半、通常120～130mmHg程度の血圧が86/60mmHgに低下。発熱は認めず。11月23日午後5時半、血圧86/84mmHg、体温37.5℃、$SpO_2$88～93%。同日午後8時半血圧82/49 mmHg、四肢末梢の冷感、発熱も認められた。同日午後10時半頃、病室で、胃から直接受けていた食事を吐き戻していたが、嘔吐物は喉には詰まらせていなかったとのことであるが、同日午後11時40分頃、呼吸停止を発見し、心肺蘇生を行うも、11月24日午前0時43分、呼吸不全にて死亡した。剖検なし。

(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

慢性腎不全に対し透析中、心不全にて透析施行困難あり。さらに脳出血の後遺症により、全介助状態であり、長期間入院していた。その他に、けいれんのために、けいれんを抑えるための薬物療法も受けていた。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、心不全による死亡の可能性が高く、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないことから、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3．専門家の意見

○上田先生：

この死亡の原因としては

① 脳梗塞等の血管病変が惹起された

② インフルエンザワクチン接種が関与したなんらかの副作用により死亡した。

③ インフルエンザワクチン接種が何らかの負荷を与え、脳梗塞等の血管病変が惹起された等が推測可能である

死亡が新型インフルエンザワクチン接種ご数時間以内に起きたことを考慮すると

①>②=③の順で可能性が高いが

情報量が少なく明確には断言できない

結論：新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性を否定できない。（評価不能と判断します）。

○岸田先生：

血圧の下がった原因の情報なし。心不全、透析などとの関係が不明。

○戸高先生：

心不全とあるが原疾患について記載されておらず、よく分からない。血圧低下との重要な関連情報である透析の予定日などの記載が無い。23日月曜日は透析されたのか、24日が次の予定であったのか。突然死リスクの高い症例であるが、血圧が低下していたことは1-2日かけて何らかのイベントが起こっていたことを示唆する。透析施行困難であったのは本当に「心不全」が原因であるのか。 warm shock のような病態は除外できるのか。

（症例２８）

1．報告内容

(1) 事例

９０歳代の男性。慢性気管支炎、低カリウム血症、心不全を基礎疾患とする患者。過去に大腸癌の手術を行っている。11月16日に慢性気管支炎のために定期受診をし、体調に問題がなかったため、新型インフルエンザワクチンを接種。体温35.5℃、血圧131/64mmHg、脈拍53/分、SpO_2 96%。11月17日にも特に体調に問題はなく、訪問介護により、入浴。入浴後も血圧、脈拍ともに異常はなかったが、11月19日午後2時頃にベッドで具合が悪くなっているところを家族が発見。近隣の病院に救急搬送され、処置を行うも、午後3時頃に死亡された。脳CTにて脳出血、くも膜下出血などの所見なし。警察での検視で急性心臓死疑いと判断。主治医によれば、死因は急性心臓死と考えられている。

(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

慢性気管支炎のため、主治医に定期受診していた。また、心不全の疑いがあったため、利尿薬を投与していた。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチン接種との因果関係は非常に低いと考えているが、全く否定もできないことから、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

関連否定的。11月16日ワクチン接種。翌日入浴介助異常なし。3日目ベッドで具合悪くなっているのを発見。同日入院、死亡確認。

○岸田先生：

検視の結果による評価が重要な情報です。

○永井先生：

接種後、2日間は発熱もなく元気であり、3日目の突然死である。ワクチン接種との関連性は低いと考えられる。

（症例２９）

1．報告内容

(1) 事例

６０歳代の男性。重度の慢性腎臓病、軽度の糖尿病、高血圧を基礎疾患とする患者。週に3回（1回4時間程度）血液維持透析を行っていた。特にアレルギーの既往はない。

平成21年11月19日、定期心電図で重篤な不整脈は認められず、同日の胸部X線でも心不全兆候は認められず。接種時の問診で、不整脈、心不全等の兆候もなく、接種前の状態も良好であったことから、11月20日、新型インフルエンザワクチンを接種した。接種後、血液透析を実施。特に異常もなく帰宅し、11月21日、11月22日も特段問題は認められなかったが、11月23日午前7時30分頃、家族が部屋で、心肺停止し、死後硬直を発見し、警察へ通報。推定死亡時刻は、11月22日深夜から11月23日の早朝と考えられる。死因は主治医が検案しておらず不明。剖検なし。

(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

12年前頃より、重度の慢性腎臓病、軽度の糖尿病の基礎疾患を有し、2年前より、週に3回（1回4時間程度）血液透析による治療を行っており、治療経過は順調で全身状態も良好であった。新型インフルエンザワクチン投与後にも血液透析を行っている。10月9日に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特段の問題はなかったとのことである。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチン接種との明らかな関連があるといえないが、全く否定もできないこと、また、透析患者では、不整脈や心不全による突然死の事例も時々起こることがあるため、因果関係は評価不能として報告したとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

情報なく評価困難。おそらく関係なし。平成19年より維持透析。11月19日の定期受診、諸検査で異常なし。ワクチン接種2-3日目に死亡しているのを発見。

○上田先生：

結論：情報不足であり断定しえないが、新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性は否定できないと考えます。

○岸田先生：

評価できる情報がないので判定不能。

（症例３０）

1．報告内容

(1) 事例

９０歳代の女性。慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病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。特に副反応の兆候もなく、24日にも基礎疾患に関して定期受診し、問題なく帰宅したが、11月25日午前10時に消防救急隊より、主治医に死亡しているとの報告があった。一人暮らしで、テーブルにうずくまっていたことから、24日の夕食途中で死亡していたと考えられている。検死の結果は、脳出血とのことであった。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ　S2-B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性うっ血性心不全、高血圧、慢性骨髄性白血病を基礎疾患とする患者であり、主治医に定期受診していた。また、11月6日まで、近隣の病院に心不全のため入院していた。11月9日に季節性インフルエンザワクチンを接種しているが、特段の問題はなかったとのことである。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、脳出血が原因の死亡であり、本剤との関連はなしとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

窒息死らしくワクチンの関与ないらしい。慢性骨髄性白血病、うっ血性心不全、高血圧の患者。ワクチン接種6日目自宅で死亡を発見、検死で前日夕食中の死亡と推定。ワクチン接種後5日間の情報、また、食事中の死亡という記載あるが、状況から窒息の状況はないのか、追加情報収集の必要あり。

○大屋敷先生：

①本例では私の専門的立場からすると、慢性骨髄性白血病への治療としてメシル酸イマチニブあるいはダサチニブを投与されていたかどうかが問題となります。これらのチロシンキナーゼ阻害薬は血小板機能および血小板粘着能の低下をもたらし、出血傾向を助長されることが知られています。

②脳出血との検死結果ですが、梗塞性の出血かどうかも問題になります。すなわち、心房細動などによる。うっ血性の心不全で血栓が飛ぶこともあります。また、年齢を考えると単に高血圧で脳出血を来たした可能性もあります。

○埜中先生：

死亡時の情報がないため、評価不能です。

（症例３１）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。じん肺症、慢性呼吸不全の基礎疾患のある患者。

平成21年11月19日午後4時頃、体温36.8℃、呼吸状態も安定しており、新型インフルエンザワクチンを接種。11月24日昼頃まで異常なく、午後3時半、喘鳴く、SpO_2の低下が認められ、午後4時、意識清明、喘鳴著名で頻呼吸状態。O_2 2L/分マスク下で血液ガス測定。pH7.28、pCO_2 70torr、pO_2 49torr と著明な低酸素血症が認められた。O_2 5L/分リザーバーマスクに変更し、$SpO_2$80%を維持。胸部X線にて、じん肺所見中心でうっ血像、胸水貯留は認められず、呼吸器系の悪化による呼吸状態悪化と診断し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、セフェピム塩酸塩を投与。その後、呼吸状態の改善が認められず、状態悪化。11月25日昼前から意識レベルの低下（行動や声かけには亜反応あり）し、同日午後2時10分頃から下顎呼吸、意識レベルⅢ－300状態となり、午後4時50分、急性間質性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　SL02B

(3) 接種時までの治療等の状況

じん肺症、慢性呼吸不全にて酸素1L/分吸入中。

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評価不能としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

現疾患の悪化によると思われるが、タイミングからは、ワクチンの影響否定できず、平素

の状況に関する追加情報ほしい。じん肺、慢性呼吸不全、在宅酸素療法。11 月 19 日ワクチン接種。5 日目まで異常なかったが、午後呼吸困難、死亡。
○久保先生：
因果関係なし
○小林先生：
じん肺症に伴う慢性呼吸不全にて在宅酸素療法を導入されていた方。11 月 19 日午後 3 時 45 分に新型インフルエンザワクチン接種。24 日午後 3 時ごろに突然の喘息様発作が出現、翌 25 日午後 4 時 50 分死亡確認。ワクチン接種に伴う過敏反応としては発症までの時間経過が長期であり因果関係は希薄である。じん肺症の悪化要因は不明であるが、時間経から本ワクチン接種と死亡との因果関係は認められない。

（症例３２）
１．報告内容
(1) 事例
７０歳代の男性。脳梗塞、気管支喘息の基礎疾患のある患者。脱水症の治療のため入院中であった。
平成 21 年 11 月 25 日午後 3 時 30 分頃、新型インフルエンザワクチンを接種。11 月 26 日午前 8 時頃 39℃の発熱があり、徐々に状態悪化。血圧は 60 台まで低下、SpO_2 82%と低下した。ショック様症状を呈し、同日午後 2 時 30 分頃心停止。動脈血培養にて肺炎桿菌検出されており、敗血症にて死亡と判断した。
(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
2 週間程前より食事摂取不能となっていた。
２．ワクチン接種との因果関係
主治医は、感染の原因が特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
○稲松先生：
クレブシエラ敗血症性ショック。ワクチンは無関係か
○岸田先生：
11 月 11 日の検査で、炎症所見あり（WBC,CRP)、抗生物質を点滴（？）で 19 日まで使用。25 日の接種日までの間に炎症（感染源は不明）再燃したことが伺える。したがって、発熱は接種か以前の炎症疾患の再燃か不明とするのが妥当。死因は主治医の評価どおり。
○小林先生：
検出菌種、患者背景から本死亡とワクチン接種との因果関係は薄く、肺炎などからの bacterial translocation などが考えられる。

（症例３３）
１．報告内容
(1) 事例
８０歳代の男性。多発性脳梗塞、前立腺肥大症、高脂血症、肺炎、尿路感染症、軽度の認知症、骨結核を基礎疾患とする特別養護老人ホーム入居中の患者。小児カリエスによる歩行困難で車いすを利用されていた。
平成 21 年 11 月 4 日に季節性インフルエンザワクチン接種。11 月 26 日午後 4 時、新型インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温 34.4℃。多発性脳梗塞症を認めたものの、意識レベルは正常。ただし、寝たきり状態。軽度の心不全はあり。血圧、呼吸状態は異常なし。同日夜間の看護師の 2 時間ごとの巡回時には異変はなかった。11 月 27 日の午前 3 時 00 分、看護師が脈拍の異常に気づく。当直医診察時、心肺停止状態にて、心マッサージ、人工呼吸施行するも、午前 3 時 40 分、死亡された。剖検所見なし。
(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
接種前 2～3 ヵ月の間にも状態が悪くなることはあったが、接種前の体調は安定していた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、接種前にも状態が悪くなることがあったため、ワクチン接種との因果関係はないとしているが、接種後 24 時間以内のことだったので評価不能として報告したとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生
多発性脳梗塞、肺炎、尿路感染症、時々。車いす、認知症、施設で 2 時間ごとに見回り。死亡 2 時間前は異常なし。ワクチン接種後 12 時間死亡発見。ワクチン接種後の急死の大部分はアナフィラキシーショックと思われる。とすれば、数分～1 時間以内に何らかの兆候あり。本例は、接種後半日は異常ないこと確認されており、アナフィラキシーは否定的である。何らかのワクチン無関連の急死と思われる。
○岸田先生
服薬状況、血圧、体温などの情報不足であるが、状況からは接種と直接関連ありそうな要因はなさそうです。
○埜中先生
ワクチン接種後から、かなりの時間が経過している。また基礎疾患もあり、死亡時の状況も不明で、ワクチンとの因果関係はないと判断する。

（症例３４）
１．報告内容
(1) 事例
７０歳代の男性。特発性拡張型心筋症、好酸球性肺臓炎既往のある透析患者。脳梗塞の既往あり。
平成 21 年 11 月 27 日午前 9 時 25 分、通常通り、外来透析開始。午前 10 時 43 分、新型インフルエンザワクチン接種。午前 11 時 30 分、胸苦、意識消失、眼球上転、モニター上、心室頻拍を確認。DC カウンターショックを施行するも反応なく、午後 12 時 26 分、死亡。
(2) 接種されたワクチンについて
化血研　SL03B
(3) 接種時までの治療等の状況
低左心機能状態であり、心不全予防のため週 4 回の血液透析を実施していた。透析歴は 10 年。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医・接種医）は、原疾患を原因と考え、ワクチン接種との関連はなしとしている。

３．専門家の意見
○上田先生：

この死亡の原因としては
①ワクチンに対するアレルギー反応が生じ、肺などに急激に浸出物がたまる等、ワクチン接種が直接心機能に影響を与え、心室頻拍が出現した。（好酸急性肺臓炎の既往等よりその可能性を考えた）
②透析中であり循環動態の変化により、心室頻拍が出現した。
③原病の自然経過にて①等が推測可能である
死亡が新型インフルエンザワクチン接種ご1時間以内に起きたことを考慮すると
①＝②＝③とほぼ同等の可能性が考えられる
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係は認められないが、症状の変化に新型インフルエンザワクチンが関与した可能性を否定できない。
○岸田先生：
特発性拡張型心筋症による低心機能患者であり、心室頻拍を来す可能性あり。ただし、今回、透析中に接種しているが接種時期に問題はないか。また、既往に好酸球性肺臓炎があり、その原因に関する記載なし。
○戸高先生：
拡張型心筋症により心室頻拍を来たしたものと考えられる。初回発作であったかどうかも重要。偶発的に生じた心室頻拍であれば通常DCで戻るが、反応が無かったということであれば元々の心機能が高度に低下していたか、全身状態が不良であったと推測される。このような症例で透析の最中は血行動態が不安定になるのが通例である。血圧の記載がないが発作直前はかなり低下していたものと想像する。血圧の経過によっては本薬が悪影響を与えた（誘因となった、例えばアナフィラキシーなどにより血圧が高度低下したりした）可能性を完全には排除できない。

（症例３５）
１．報告内容
(1) 事例
９０歳代の男性。心不全、低血圧、認知症を基礎疾患とし、特別養護老人ホームに入居中の患者。
平成21年11月26日午後1時55分、新型インフルエンザワクチンを接種。11月27日午前3時15分の巡回の際に呼吸停止の状態で発見された。検死の結果、死亡推定時刻は午前2時、死因は虚血性心疾患と診断された。
(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
心不全、低血圧にて内服治療中であったが、いずれの症状も安定していた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、ワクチン接種から呼吸停止まで時間が経過しているため、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
○稲松先生：
施設利用者。接種後14時間死亡発見。ワクチン接種後の急死の大部分はアナフィラキシーショックと思われる。とすれば、数分～1時間以内に何らかの兆候あり。本例は、接種後半日は異常ないこと確認されており、アナフィラキシーは否定的である。何らかのワクチン無関連の急死と思われる。
○岸田先生：
心不全の程度、服薬状況、体温などの情報がないので評価に限界あり。ただし、低血圧、

心不全などの状況から接種との直接の関連はなさそう。認知症あり。
○森田先生：
ワクチン接種との因果関係は不明です。

（症例３６）
１．報告内容
(1) 事例
６０歳代の男性。8年前に胃癌にて胃全摘。食欲不振、低蛋白症にて入院中であった。
平成21年11月17日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。11月22日正午50分に肺炎が発見され、37℃台の発熱、酸素飽和度の低下、呼吸困難が出現し、徐々に呼吸状態悪化。11月24日、胸部CTにて両側びまん性にスリガラス状陰影を認め、肺炎と診断し、抗生剤、ステロイド等を投与して経過観察。11月27日午前2時50分死亡。後に喀痰培養検査より肺炎の原因菌と考えられるMRSAが検出された。
(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
8年前に胃全摘（胃癌）したことに起因すると考えられる食欲不振、重度の低蛋白症で高カロリー輸液にて加療中であった。入院前と入院後に肺炎を罹患し、完治した既往があるが、ワクチン接種前に呼吸器疾患は認められなかった。
２．ワクチン接種との因果関係
主治医は、喀痰培養検査にてMRSAが検出されたことからMRSA肺炎による死亡と考えており、MRSA肺炎の発症とワクチン接種との因果関係は無い可能性が高いとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生:
11月17日ワクチン接種。11月22日肺炎死亡。記載は間質性肺炎様であるが？？　画像所見を確認したい。たまたま肺炎を合併したらしいが、唐突。
○久保先生：
ワクチン接種と死亡との因果関係は無いと判断いたします。
○小林先生：
本症例は低栄養状態に伴って発生した日和見感染症との随伴症状としての呼吸不全と考えられ、新型インフルエンザワクチン接種との因果関係は考えづらい。

（症例３７）
１．報告内容
(1) 事例
６０歳代の男性。肺癌術後再発の患者。
平成21年11月25日午後5時、新型インフルエンザワクチン接種。11月26日午後5時、呼吸困難感を訴えた。意識レベルの低下（SpO_2 36%、血圧 140 mmHg、JCSⅢ-300）を認め、鼻孔より吸引にて多量の血液を吸引。挿管・吸引を行うも、心停止となった。2分間の心肺蘇生にて一時的に回復した。気管挿管、人工呼吸器装着し小康状態を保っていたが、午後11時頃より再び出血を認めた。気管支鏡下にて吸引を行ったが出血が多く換気ができず再び心停止した。心肺蘇生を行ったが11月27日午前0時24分に死亡が確認された。
(2) 接種されたワクチンについて
化血研　SL01A
(3) 接種時までの治療等の状況
術後再発の肺癌の診断を受け、2次化学療法目的にて入院中。入院時より、血痰が認め

られていた。11 月 24 日よりドセタキセル、テガフール・ギメラシル・オテラシル配合剤による治療を開始した。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、原因は腫瘍からの喀血による気道閉塞と考えられ、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。ワクチン接種 24 時間以内に発生したことから報告したとしている。

3．専門家の意見

○久保先生：

因果関係不明

○小林先生：

本例は今回の入院時に既に喀血を認めており、化学療法による腫瘍への影響によって喀血に到った可能性が考えやすい。よって、ワクチン接種と死亡との因果関係は否定的と考える。

○藤原先生：

主治医判定の通り、原病による喀血死あるいは原病に対する癌化学療法の効き過ぎで発症した喀血であると考えます。ワクチンとは無関係と考えるのが合理的です。

（症例３８）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。肺炎にて入院加療中の患者。

平成 21 年 11 月 26 日午前 10 時に新型インフルエンザワクチンを接種。11 月 27 日朝、異常は見られなかったが、11 月 27 日昼ごろから全身状態が悪化して死亡された。死因は不明。家族の同意が得られず、剖検は行っていない。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP02C

(3) 接種時までの治療等の状況

9 月 27 日に肺炎にて入院し、加療中。全身状態が悪く胸水貯留、腹腔内節リンパ節多数の腫大、発熱、貧血（Hb6.5）あり、キャッスルマン病の疑いもあるが、診断は未確定であった。11 月 17 日、肺炎の治療のため抗生剤、アセテート維持液点滴、去痰剤投与開始。全身状態が悪いこともあり、11 月 26 日、新型インフルエンザワクチン感染予防のため、ご家族の了解を得てワクチン接種を行った。接種後、変化は認められず。11 月 27 日昼頃より、全身状態が悪化し、死亡。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、原疾患により全身状態の悪い患者であり、ワクチン接種後翌日朝までは異常なく経過しており原疾患の影響が考えられるが、ワクチン接種との関連について否定もできないため、評価不能として報告したとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

原疾患によるか。因果関係はなさそう。

○大屋敷先生：

本例ではリンパ腫あるいはキャッスルマン病で、治療（ステロイド剤など）の有無は不明ですが、肺炎も併発していた状態のため、インフルエンザワクチンとの因果関係は情報不足により評価困難あるいは肯定も否定もできない状況であると思います。年齢を考えると、リンパ増殖性疾患を基礎疾患として持ち、免疫不全状態で肺炎を併発し、原病の悪化による死亡も十分ありえると考えます。

○小林先生：

経過の記載が乏しく、判断は不能である。

（症例３９）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の女性。脳梗塞後で、肺炎を繰り返していた胃ろうの患者。

平成 21 年 11 月 25 日午後 5 時に新型インフルエンザワクチン接種。接種前後で特に変わった状態は認められず、バイタルサインにも変化はなかった。11 月 26 日 37℃台の発熱が認められた。11 月 27 日午前 8 時 40 分ごろ反応がなかったため、救急車を要請。救急隊到着時は既に心肺停止状態であった。午前 9 時 30 分頃死亡が確認された。死亡後 CT を確認したところ、比較的新しい脳梗塞が確認された。

(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

脳梗塞後で意思疎通ができない方であり、胃ろうのある患者。肺炎を繰り返しており、1 か月前に肺炎が軽快したとして退院していたが寝たきりの状態で、主治医が月に 2 回往診にて病態を確認していた。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医は、剖検は行っていないが CT を行っており、比較的新しい脳梗塞が確認されたとのことであり、死亡の原因はこのためであるかもしれないが、ワクチンとの因果関係は不明としている。

主治医は、死因は接種後に起こった脳梗塞か自然経過の呼吸不全が考えられ、ワクチンとの因果関係は全くなしとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

原疾患（記載なし）によるか。因果関係はなさそう。往診にて 1 月 25 日ワクチン接種。翌日 37℃台。2 日目反応なし。病院で蘇生試みるが　死亡確認。原疾患記載なし

○岸田先生：

発熱は否定できない。心肺停止については情報不足で接種との関連性については評価不能。

（症例４０）

1．報告内容

(1) 事例

６０歳代の男性。慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病で入院中の患者。

平成 21 年 11 月 24 日新型インフルエンザワクチンを接種。11 月 27 日の午前 5 時頃、トイレに行くのを看護師が見ているが、特に問題は無かった。午前 7 時にベッド上において心肺停止状態で発見された。死因は、不整脈もしくは冠動脈塞栓によるものと推察。

(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

慢性心不全、陳旧性心筋梗塞、糖尿病で入院中であり、重症の冠動脈 3 枝病変が疑われていた。血糖コントロールは良好であった。11 月 10 日の血液検査：クレアチニン 0.87、血中窒素 22。トレッドミル負荷心電図で虚血陽性と判定有り、心臓リハビリ中の心電図では不整脈は認められてはいなかった。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、急性心筋梗塞と心室細動の可能性もあり、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

慢性心不全、陳急性心筋梗塞、糖尿病、重症三枝病変疑い。ワクチン接種後3日目に突然死。

○岸田先生：

既往に高度狭窄病変の疑いのある心筋梗塞、慢性心不全あり。状況から接種との直接の因果関係はなさそう。

○戸高先生：

原疾患と考えます。

（症例４１）

1．報告内容

(1) 事例

７０歳代の男性。慢性心不全、不整脈、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧の患者。通院中の安静時12誘導心電図でST変化も認められていた。

平成21年11月27日新型インフルエンザワクチンを接種。接種2日後の11月29日の朝より、気分不良を訴え、同日12時50分、会話中に突然倒れ、救急車にて13時10分に病院に到着した時は心肺停止状態であった。一時心拍が戻ったが、14時28分に死亡を確認した。

(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

当日の状況に著変は認められなかった。心疾患、多発性脳梗塞、前立腺癌、高血圧症の既往・合併を有する患者である。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡は急性心臓疾患としており、経過等から急性心筋梗塞が最も疑われるとしている。既往症から心筋梗塞が発症してもおかしくない状態及び検査所見であったことから、ワクチン接種との関連はなしとしている。

3．専門家の意見

○荒川先生：

主治医の意見にもありますように、急性の心不全が原病から起こって、死亡に至ったと考えるのが妥当で、ワクチンと死亡との関係はないと判断いたします。

○岸田先生：

死因は急性心臓疾患（急性心筋梗塞の疑い）との主治医の評価でいいと思います。接種後の経過から直接の関連性はなそうです。

○戸高先生：

急性心臓疾患は意味不明。情報不足だが因果関係はなさそう。重篤な不整脈か脳血管疾患を疑う。急性心筋梗塞とする根拠は全くなし。

○埜中先生：

多くの基礎疾患があり、接種後2日目に意識障害をきたし死亡している。死因をワクチンに求めることはできない。

（症例４２）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。基礎疾患に肺気腫がある患者。

平成21年11月17日午前11時にワクチン接種。接種3日後の11月20日午後より、おむつをしていないと困るほど頻回の下血あり。11月24日来院時の検査にて貧血をきたしており、種々の検査により出血性大腸炎の診断にて直ちに救急センターに搬送され、入院。抗生剤点滴、輸液負荷による加療を行うも、11月27日午前2時、死亡された。内視鏡検査により死因は虚血性大腸炎によるものと考えられている。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP02C

(3) 接種時までの治療等の状況

肺気腫にて気管支喘息の治療中であったが、接種時の症状は安定していた。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、基礎疾患からは出血性大腸炎の発症は考えにくく、ワクチン接種との関係は否定できないとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後3日目に下血。虚血性腸炎（なぜ否定したか不明）。大腸癌又は出血性腸炎か？　ワクチンの副反応とは考えづらい。

○久保先生：

因果関係ははっきりしない。

○森田先生：

因果関係不明。

（症例４３）

1．報告内容

(1) 事例

３０歳代の男性。既往歴に急性心筋梗塞、基礎疾患に心筋梗塞後狭心症を有する患者。

平成21年11月26日午前11時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種当日は異常なし。11月28日頃から頭痛があり、29日に全身がだるいという訴えあり。頭痛は、ニトログリセリンテープ剤の副作用で生じている可能性があったため、使用中止するも頭痛は継続。11月30日、夕方より呼吸が早くなったとのことで来院。酸素投与するも、血圧70mmHg程度、脈拍130~140/分前後、酸素飽和度80%、不穏状態となり、その後、急な経過をたどり、同日午後7時半、ショック状態に陥る。心室頻拍から心室細動となり、除細動、心肺蘇生を行うも死亡。死因は急性心筋梗塞と推察。

(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

11月初旬に近医より、心筋梗塞で紹介来院。冠動脈の狭窄（3枝病変）が認められ、近日中に手術を予定していたが、症状は安定していた。接種前から胸痛があり、ニトログリセリンテープ剤を処方している。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、年齢としては若いが、心筋梗塞が3枝病変であり、発熱等による死亡の可能性もあったとしている。死亡した原因として持病の心筋梗塞の可能性があるが、心筋梗塞の症状が安定していたことから、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

3．専門医の意見
○稲松先生：
急性心筋梗塞死と思われる。
○岸田先生：
3■歳の三枝病変をもつ心筋梗塞例、バイパス予定の患者であり、いつでも原疾患の悪化がありうる状態。接種後の経過からワクチン接種との直接の関連性はないように思います。
○茅野先生：
3■歳の重症冠動脈疾患患者で、ワクチンを打ったがために、狭心症が不安定化してショック・死亡された可能性もある。だとすると副反応として記載されていない事象であり、更に患者情報を収集して、集中的な検討が必要と考える。
○戸高先生：
26 日の胸痛時、30 日の心電図で急性心筋梗塞かどうかは普通判断可能。除細動とあるが心房細動か心室細動か不明。脈拍 140/分ということは心電図モニターを見ており少なくともリズムが何かは通常判定可能だが書いてない。そもそも三枝病変の患者が狭心症発作を疑わせる胸痛を訴えているときにワクチン接種するのは如何なものか。頭痛の経過も脳血管障害を否定できず。ワクチン接種後の経過が一連として続いており、因果関係は否定できず。

（症例４４）
1．報告内容
(1) 事例
６０歳代の女性。成人スチル病の基礎疾患があり、免疫抑制剤を使用している患者。
平成 21 年 11 月 12 日、新型インフルエンザワクチン接種。翌 13 日状態の安定を見て退院された。
11 月 27 日に呼吸器症状として息苦しさを訴え救急受診した。心電図で単発性の心室性期外収縮を認めたが、胸部 CT にて胸水以外には異常はなく、心エコーも異常は認められなかった。肝障害、CRP の上昇があったが、原疾患の増悪とみてステロイド治療を行った。11 月 29 日午前 1 時 20 分、突然の心肺停止をきたし、モニター波形を確認し致死性不整脈にて死亡された。
(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
数年前に成人スチル病を罹患し、免疫抑制剤で治療し、状態は安定していた。もともと不整脈は認めていない。
2．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、原疾患の可能性も考えられ、ワクチン接種との関係は不明としている。

3．専門家の意見
○猪熊先生：
その他の要因と考える。
○岸田先生：
接種後 17 日目の死亡であり、経過から接種との関連性はなさそうです。原疾患の治療に難渋されており、原疾患との関連性が疑われます。
○戸高先生：
因果関係はなさそうですが、不整脈死、致死性不整脈とする根拠はありません。心電図モニターでは心停止とあるだけです。もし他の致死性不整脈が出ていたなら普通そちらを書きます。心停止は結果だと思います。
○与芝先生：
成人 Still 病で胸部不整脈は起こり得る。免疫抑制療法の内容が問題。

（症例４５）
1．報告内容
(1) 事例
７０歳代の男性。糖尿病、慢性心不全、慢性腎不全の基礎疾患を有し、鼻咽頭炎、閉塞性動脈硬化症、胃炎、便秘の既往歴がある通院透析加療中の患者。
平成 21 年 11 月 26 日午後 2 時 30 分、接種 2 週間前から続く軽度の風邪症状（倦怠感）があったが、本人及び家族の強い希望により新型インフルエンザワクチンを接種。接種前、体温 36.9℃。接種直後は特に変化はなし。接種翌日、透析のため医療機関受診。血圧は 70～80/40 mmHg で経過。発熱はないが、感冒症持続。食欲低下、倦怠感の訴えがあり、3 時間で透析終了し帰宅。その後の受診はなかった。11 月 30 日午前 5 時、自宅で死亡しているのを家人が発見。検死にて死因等を調査中。
(2) 接種されたワクチンについて
化血研　SL03B
(3) 接種時までの治療等の状況
糖尿病にてインスリン投与によって治療中。糖尿病性腎症があり、平成 13 年 3 月より週 3 回透析を実施。3 年前に閉塞性動脈硬化症にて両足を切断。また、心不全のため胸水、浮腫、心拡大が認められ、血圧は低く、加療中であった。11 月 16 日午前 9 時、痔により出血を訴えていた。
2．ワクチン接種との因果関係
主治医は、死因は慢性心不全、虚血性心疾患であると考えているが、ワクチン接種が拍車をかけた可能性も否定できないため、ワクチン接種との関係を評価不能としている。

3．専門家の意見
○上田先生：
情報不足で評価不能。
○春日先生：
ワクチン接種後 4 日目に死亡した症例であり、その間の投与インスリン量を含めて情報不足のため、評価不能である。
○岸田先生：
患者の背景因子から接種との直接の因果関係はないように思います。既往に重篤な原疾患あり。
○茅野先生：
風邪症状の時はワクチン接種を控えるべきと明記されている。腎不全、下肢切断の基礎疾患があり、既知の副反応を超えるものではない。

（症例４６）
1．報告内容
(1) 事例
９０歳代の男性。慢性心不全、慢性閉塞性肺疾患、Ⅲ度房室ブロックの基礎疾患があり、嚥下性肺炎を繰り返し発症していた患者。
平成 21 年 11 月 27 日、傾眠傾向であるが、呼びかけに開眼し、会話も可能。体温 36℃台。血圧 120/50mmHg、脈拍 40 回/分。食事量はかなり少ない状態。同日午後 4 時 30 分、新型インフルエンザワクチン接種。11 月 28 日、血圧 84/41mmHg、体温 36℃台、傾眠傾向、

呼びかけで開眼、傾向摂取少量。11 月 29 日、血圧 93/60mmHg、体温 37.5℃、傾眠傾向、呼びかけで開眼。同日午後 8 時頃、呼びかけで反応なし。意識レベル低下、心拍数減少（10 回/分）が認められ、血圧測定できず、呼吸停止。午後 9 時 10 分心肺停止。死因は心不全の悪化と推察。

(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
慢性気管支炎から肺炎に至っており、いつ増悪してもおかしくない状態であった。

2．ワクチン接種との因果関係
主治医は、基礎疾患の可能性が考えられるものの、ワクチン接種後におきたため、ワクチン接種との関係を評価不能としている。

3．専門家の意見
○岸田先生：
死因は原疾患の肺炎、心不全の悪化によるもので接種との直接の関連性なさそう。
○久保先生：
因果関係ははっきりしない。
○茅野先生：
90 歳の高齢者の心不全による死亡と思われ、ワクチン副作用として警告する必要を認めない。

（症例４７）

1．報告内容
(1) 事例
７０歳代の男性。遷延する難治性気胸を基礎疾患とし、平成 21 年 7 月より、難治性の両側の気胸、慢性呼吸不全にて入院中の患者。
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。この際には特に変わった症状なし。11 月 20 日午前 9 時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後、特に状態の変化はなかったが、11 月 26 日午後より 38℃の発熱が出現し、インフルエンザウイルス迅速診断キットで A 型陽性であり、オセルタミビルリン酸塩内服開始。11 月 27 日、気胸の悪化あり、胸腔ドレーン留置。11 月 29 日午前 1 時より意識障害を呈し、慢性呼吸不全急性増悪から回復せず、11 月 30 日午後 0 時頃死亡。

(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
難治性の気胸を罹患し、慢性呼吸不全にて入院中であったが症状は安定していた。

2．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、死因は原疾患である慢性呼吸不全の増悪によるものと考えられるため、ワクチン接種との関係を関連なしとしている。

3．専門家の意見
○稲松先生：
主治医の意見に同意します。
○久保先生：
因果関係なし。
○小林先生：
死因は A 型インフルエンザであり、これに影響を及ぼす因子として慢性呼吸不全があると

思うが、ワクチン接種との因果関係は無い。
○永井先生：
関連なしと考えます。

（症例４８）

1．報告内容
(1) 事例
５０歳代の男性。2 型糖尿病、アルコール性肝硬変（Child 分類 A）の患者。
平成 21 年 11 月 4 日に季節性インフルエンザワクチン接種。11 月 25 日午前 10 時 5 分、新型インフルエンザワクチン接種。接種時、通常の聴診、口腔内に特に著変はなかった。ワクチン接種 30 分後までフォローするも、特段問題なく帰宅した。12 月 1 日、朝までは通常と変わらず、午前中に農作業をされていた。同日午前 10 時半、入浴中に心肺停止状態で家族に発見され、総合病院に搬送された。検死の結果、直接の死因は肝硬変に起因する肝性脳症とされた。

(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
2 型糖尿病にてインスリン治療中で、状態は安定していた。アルコール性肝硬変で禁酒していた。Child 分類 A であり、黄疸(-)腹水(-)アルブミン(3.4 g /dl)とやや低く、血中肝機能酵素値は正常であったが、アンモニア値が高かった。日頃より手の振戦が認められていた。

2．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、ワクチン接種から数日経過している事例であるが、ワクチン接種の影響を完全には否定できないこと、一方で、肝性脳症の患者であり、意識が朦朧として浴槽に顔を浸けて死亡された可能性も否定できないことから、評価不能としている。

3．専門家の意見
○稲松先生：
他疾患による急死と思われる。
○春日先生：
ワクチン接種後 6 日目に死亡した症例であり、その間の投与インスリン量を含めて情報不足のため、評価不能である。
○岸田先生：
死因は変死ですが、接種後の経過から接種との直接の関連性なし。
○与芝先生：
肝性脳症による窒息死（入浴中）と考えるのが自然。

（症例４９）

1．報告内容
(1) 事例
７０歳代の男性。間質性肺炎に対しステロイド内服中であり、糖尿病、高血圧にて通院中の患者。
平成 21 年 10 月 23 日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この時は特段の問題なし。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/mm^3、CRP0.06 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/mm^3（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（プレドニゾロン）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/mm^3 (blast80%)、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：
因果関係はっきりしない。
○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と考える。
○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。
○埜中先生：
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５２）

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５３）

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５４）

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、SpO_2 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 日目入院、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。

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った。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。腹壁にあっ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 日目の死亡であったため、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、癌性腹膜炎有り）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す。

（症例５６）

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、呼吸停止の状態で発見された。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５７）

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、両側胸水で治療中の患者。

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、凝固能延長認めた。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、接種との直接の関連性なしと思う。

○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、赤芽球ろうの基礎疾患があり、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の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。O_2sat 90-94%（O_2 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、心肺停止の状態で発見された。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、テガフール・ギメラシル・オテラシ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、周期的に呼吸促迫あり。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、SpO_2 97%。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、SpO_2 98%。約 1 時間で症状は消失。12 月 7 日午前 9 時、努力様呼吸。SpO_2 90%から 70%に低下。呼吸不全が出現。血圧 104/65mmHg、脈拍数 110/分。O_2 4L/分吸入にて SpO_2 98%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、O_2 8L/分吸入にて SpO_2 80～89%。急性腎不全が出現。尿素窒素 137mg/dl、クレアチニン 2.18 mg/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ので、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？　呼吸促迫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 腺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（●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って、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います。

（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。CO_2 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。呼吸管理行うも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（胃切後）、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。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施行中であった。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している。

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。

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のを発見し、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。

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。

3．専門家の意見

○稲松先生：

多分他疾患による急死。最後に元気な姿が見られたのはいつか？

○岸田先生：

接種後５日目であり、その後の情報なく、情報不足。

○戸高先生：

急性心筋梗塞とする根拠はありません。突然死だと思います。関係はなさそうです。

（症例７２）

調査中

（症例７３）

１．報告内容

(1)　事例

７０歳代の男性。前立腺癌、胸部手術、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。

平成21年11月５日、季節性インフルエンザワクチンを接種。12月７日午後３時、新型インフルエンザワクチンを接種。接種前の体温36.7℃。同日午後６時30分、嘔吐していたが、経過観察。午後８時30分、37.4℃の発熱、手足の冷感が出現し、酸素飽和度が82%に低下にて、酸素吸入。嘔吐物の誤嚥によるものとして喀痰吸引等を実施。午後10時20分、呼吸が減弱にてモニターを装置。午後10時30分、モニター上、心停止にて心マッサージ、人工呼吸を実施するも、午後11時22分、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。

３．専門家の意見

○稲松先生：

嚥下性肺炎合併明らか。ワクチンは関係なさそうだが、タイミングから嘔吐の原因になった可能性は否定できない。

○中村先生：

「嘔吐」に関しては、ワクチンの副反応として、全身症状に嘔吐・嘔気は記載があります。投与からの時間的な経過からも関連性を否定できませんが、追加情報には以　前にも嘔吐の既往があるとの記載があります。よって、現時点では因果関係の肯定も否定もできないと思います。

○埜中先生：

中心静脈栄養でも嘔吐はありうる。ワクチンが嘔吐をきたしたかどうか、詳細不明であるが、基礎疾患も重篤であり、因果関係はないと判断する。

（症例７４）

１．報告内容

(1)　事例

８０歳代の女性。胸部大動脈瘤、大動脈解離、高血圧、糖尿病、高脂血症を基礎疾患とする患者。

平成21年12月９日午前７時、胸痛あり。同日９時、新型インフルエンザワクチン接種。その際の予診では、当日の体調不良等の申告はなかった。その後17時10分に胸部大動脈瘤破裂にて救急搬送され、すでに出血性ショックの状態であった。緊急入院し、手術は希望されなかったため、対症的に鎮痛・昇圧治療を行った。12月10日13時に死亡された。

(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

胸部大動脈瘤については2008年４月の時点で8.8cmであり、前医との間で手術はしないということになっていた。循環器系薬剤としてアゼルニジピン、オルメサルタンドキソミル、カルベジロールを内服、硝酸イソソルビド貼付剤を使用していた。血圧のコントロールは110/60mmHgと良好であった。糖尿病についてはグリメピリド、メトホルミン塩酸塩にてコントロールされ、HbA1c 6.4であった。その他、プラバスタチンナトリウム、タンドスピロンクエン酸を内服中であった。また変形性腰椎症にてリハビリを受けていた。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、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：

関連なし

○岸田先生：

大動脈瘤8.8cmであり、破裂の危険性は極めて高く、原疾患による転帰と考えたい。ワクチンとの直接の因果関係はないと思う。

○澤先生：

放置されていた8.8cmの瘤が破裂したEvidenceが明らかであり、それによる出血死とワクチン接種との関係は否定できる。

（症例７５）

調査中

（症例７６）

１．報告内容

(1)　事例

８０歳代の女性。高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症等にて治療中の患者。

平成21年12月11日、新型インフルエンザワクチンを接種。ワクチン接種後は診察なし。12月13日まで、家人により特に異常は無かったとのこと。12月14日午前６時45分、自宅で着替え、こたつで呼吸停止状態の患者を家人が発見した。救急搬送されたが、同日、死亡が確認された。家族の話によれば、検死にて心不全と診断されたとのことであった。

(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

基礎疾患として高血圧症、慢性心不全、高コレステロール血症、慢性胃炎、不眠あり、ニフェジピン、イミダプリル、ドキサゾシン、カリジノゲナーゼ、プラバスタチン、ラベプラゾール、アルジオキサ、オキサゾラム、エチゾラム、センナ・センナジツを投与中であり、また腰痛にて湿布を使用していた。月1回通院しており、症状は安定していた。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、検死にて心不全とされたことから、因果関係を関連無しとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン無関係の突然死と考える。

○岸田先生：

検死で心不全との診断。既往に慢性心不全があり、その原因である心疾患が関与している可能性あり。ただし、検死による心疾患の情報がないので評価に限界あり。

○茅野先生：

慢性心不全の基礎心疾患が不明ですが、特に、ワクチンと因果のある警鐘的症例とは思えない。

（症例７７）

1．報告内容

(1) 事例

６０歳代の女性。大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全の患者。

平成21年11月18日、季節性インフルエンザワクチンを接種したが、特に異常はなかった。12月9日午後2時35分、新型インフルエンザワクチンを接種。12月13日午後7時頃、会話中に突然呼吸困難、チアノーゼが出現。症状が出現するまで、いつもと変わりなく元気であった。同日午後7時45分、救急搬送され、心肺停止状態。心肺蘇生をしたが回復せず、同日午後8時17分、臨床経過より慢性心不全の急性増悪による死亡と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP03A

(3) 接種時までの治療等の状況

大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症による慢性心不全（NYHA II度）にて内服治療中であった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種から4日経過して症状が出現しており、それまで全く変わりがなかったことから、基礎疾患の急性増悪によるものと考えられるが、完全に否定できないため、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

○稲松先生：

ワクチン無関係の突然死

○岸田先生：

大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症あり。どちらの弁の手術適応かわからないが、大動脈弁狭窄症であれば原病による転帰の可能性あり。接種との直接の関係なさそう。

○茅野先生：

6■歳の大動脈弁狭窄症+僧帽弁閉鎖不全症で手術適応との記載ですが、それほど弁膜症が重症とは思えない。2回目のワクチン接種4日目の突然死で、強い因果関係があるという根拠はない。同じような症例が重なるなら、警鐘も必要ではないか。

（症例７８）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。糖尿病、間質性肺炎、帯状疱疹を基礎疾患とする患者。

平成21年12月8日午後2時半、全身状態に特段の問題を認めなかったため、新型インフルエンザワクチン接種。12月9日午前11時50分、39.6℃の発熱があり来院。インフルエンザウイルス感染症や肺炎の可能性も否定できないため、オセルタミビルリン酸塩、アミカシン投与。12月10日午前10時、37℃に解熱し、食事摂取しはじめていたが、念のためキシリトール500mLを投与。12月14日午前2時頃、急に呼吸不全となり救急搬送され、死亡。死因は、臨床経過より間質性肺炎との診断であった。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP03C

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病、間質性肺炎、帯状疱疹を基礎疾患としている。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種が原因で基礎疾患の間質性肺炎の急性増悪を誘発した可能性を否定できないが、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

○春日先生：

間質性肝炎増悪とワクチン接種の因果関係は評価不能

○久保先生：

ワクチン接種が間質性肺炎の増悪の誘因になっている可能性は否定できない。

○小林先生：

時間経過からすると、ワクチン接種時点から発熱までの間に何らかの感染かアレルギー反応が誘発された可能性がある。私は今まで20症例以上の新型インフルエンザワクチン重篤症例を評価してきたが、突然の高熱や細菌感染を思わせる症例が多く、これはワクチンボトル内感染ではなく、10mLバイアルから20回分のワクチンを吸引操作する過程でシリンジ内細菌感染をきたした可能性を否定できないと考えるようになってきた。本例も、薬剤自体に問題は無いものの、バイアルが大きいためにシリンジ内感染を起こした結果、感染をきたし、その感染によって間質性肺炎の悪化が誘発された可能性を否定できないが、この間の検査データなどの情報が乏しく因果関係の評価は不能と判断する。

（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。

平成21年12月1日午後3時、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日午後2時半、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。

３．専門家の意見
○稲松先生：
ワクチン無関係と考える。
○与芝先生：
その他の要因と考えられる。
○埜中先生：
抗精神薬がどの程度使用されているか、詳細は不明であるが、薬剤によるものとかなり重篤な基礎疾患があるので、因果関係はないと判断する。

（症例８０）
１．報告内容
(1)　事例
５０歳代の男性。小児喘息、高尿酸血症、喘息の既往歴があり、糖尿病、高血圧症に対して内服治療中の患者。
平成21年10月16日、季節性インフルエンザワクチン接種。12月9日午後5時5分、新型インフルエンザワクチンを接種。いずれのワクチン接種時も全身状態は良好、接種後も30分経過観察し、著変なく帰宅。12月14日午後1時、意識消失。救急隊到着時、心室細動。搬送先にて死亡が確認され、心筋梗塞などによる心臓突然死と診断された。

(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
糖尿病、高血圧症に対して内服治療中であり、糖尿病はコントロール良好であったが、高血圧のコントロールは不良であった。狭心症などの虚血性心疾患の既往なし。小児喘息、高尿酸血症、喘息の既往あり。

２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、死因との因果関係は関係なしとしている。

３．専門家の意見
○春日先生：
新型インフルエンザワクチン接種時ならびにその後も全身状態は良好であった5■歳の男

性に5日後に生じた心室細動による死亡ということで、ワクチン接種と死亡との因果関係は極めて低いと考えられる。
○岸田先生：
接種5日後であり、接種との直接の因果関係ないと思う。原病による合併症を考えたいが。
○戸高先生：
接種後時間が経っていますし、心室細動が確認されているので、因果関係は否定的です。

（症例８１）
１．報告内容
(1)　事例
７０歳代の男性。慢性腎不全（血液透析中）、脳梗塞後遺症（右片麻痺）、経管栄養を行っている患者。
平成21年12月3日新型インフルエンザワクチンを接種。12月9日発熱、チアノーゼが出現。胸部レントゲン検査、喀痰からのMRSA、緑膿菌検出により細菌性肺炎と診断された。抗菌剤、酸素吸入による治療を開始したが、改善することなく12月14日に死亡。

(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
入院にて慢性腎不全の治療中であった。ワクチン接種前後は特に異常は認められなかった。

２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、免疫力低下状態であることから何らかの原因で感染した細菌性肺炎による死亡と考えており、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：
関連なし
○上田先生：
新型インフルエンザワクチン接種が関与した可能性は否定的である。
○小林先生：
肺炎とワクチン接種との因果関係はない。

（症例８２）
１．報告内容
(1)　事例
８０歳代の女性。心房細動、大動脈弁狭窄症、慢性うっ血性心不全、糖尿病、骨粗鬆症、心筋虚血、高血圧のある患者。
平成21年12月14日午前10時20分、新型インフルエンザワクチン接種。特に副反応症状なし。12月15日午前に整骨院にて鍼を受け、普段と変わらない様子であった。同日午後4時30分頃、暖かい部屋に座っていたところから寒い部屋に移動した。その約20分後に家族が物音に気づき様子を見に行ったところ、心肺停止状態で倒れていた。直ちに主治医が往診して心肺蘇生を行うが反応せず、午後5時20分、死亡を確認。基礎疾患や同日の経過から急性心筋梗塞による死亡と考えている。

(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
慢性うっ血性心不全で治療中であった。10年前に急性心筋梗塞の既往あり。
2．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医・接種医）は、現症から鑑みて急性心筋梗塞の発症と判断したが、時間的経過からワクチン接種との因果関係を完全に否定することは難しく、評価不能としている。

3．専門家の意見
○稲松先生：
急性心筋梗塞などによる突然死と考える。ワクチン無関係。
○岸田先生：
接種後1日目の突然死であり、報告の急性心筋梗塞が疑われるが、その情報に乏しい。接種後通常どおりの様子であるので接種との直接の関連性なさそう。
○戸高先生：
関係なさそうであるが、情報不足。

（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。
平成21年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、自宅にて転倒し右股関節痛のため体動困難。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、白血球数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。$SpO_2$70%台に低下し、ステロイド、抗生剤を投与するも、慢性呼吸不全急性増悪が出現。酸素吸入5L/分するも、その後、意識は徐々に日を追ってやや混濁。12月7日肺炎は軽快するも意識状態は悪化。体温36.8℃、白血球数6,250/mm^3、CRP0.86mg/dL。12月8日、血液ガスにてCO_2ナルコーシス状態。酸素吸入4L/分とするも、SpO_2は50台まで低下。同日午後8時53分、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。

3．専門家の意見
○稲松先生：

たまたま転倒骨折、呼吸不全。肺梗塞の合併も疑われる。ワクチン無関係。
○久保先生：
慢性呼吸不全の基礎疾患が不明、また、転倒した際の状況の様子など、情報不足で、評価困難。
○永井先生：
関連なしと考えます。

（症例８４）
1．報告内容
(1) 事例
７０歳代の女性。進行乳癌による癌性悪液質にて入院治療中の患者。
平成21年11月12日午前10時、新型インフルエンザワクチン接種。11月18日、意識障害出現。11月21日、項部硬直もみられ髄膜炎と診断。臨床経過より癌性髄膜炎と思われた。11月29日、癌腫にて死亡された。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
化血研 SL02A
(3) 接種時までの治療等の状況
初診は1月、術前化学療法後、StageIIIcで手術したものの、転移リンパ節が血管に浸潤しており、完全切除できなかった。悪性度が高く、化学療法を行うも骨転移を来たすなど進行も早かった。癌性悪液質等による経口摂取不良にて、11月上旬、再入院となり対症療法を施行。
2．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、臨床経過からワクチン接種による副反応の可能性は極めて低いと考えるが、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
○中村先生：
主治医の記載のように、原疾患によるものの可能性が高いと思われます。
○埜中先生：
項部硬直があり、ADEMは否定的。原病による可能性が高い。
○藤原先生：
進行乳癌の状態（どこに転移があって、全身状態（PS）、日常活動動作（ADL）、臨床検査値が不明）の詳細が不明なので、情報不足でも良いと思いますが、主治医のコメントを尊重し、原病によるものと判断します。
○吉野先生：
因果関係なし。報告者のとおり、癌性髄膜炎でよいと思います。

（症例８５）
1．報告内容
(1) 事例
８０歳代の男性。狭心症、脳梗塞、高血圧、気管支喘息、高脂血症、アルコール症の基礎疾患を有する患者。
平成21年11月18日、新型インフルエンザワクチン接種。11月21日午後12時頃、発

熱が出現し、近医でレボフロキサシン水和物、メフェナム酸製剤、チペピジンヒベンズ酸塩、PL、トラネキサム酸を処方され落ち着くも、11月22日午後、幻覚症状が出現のため、レボフロキサシン水和物の投与停止。発熱は軽快。11月23日朝、幻覚症状が落ち着く。11月26日頃から発熱、両太腿部痛が出現。インフルエンザウイルス抗体検査は陰性。11月29日夜、発熱が出現。11月30日、再来院したところ、胸部X線にて両側上肺野に肺炎の所見認め、近医に入院。喀痰検査にて肺炎球菌、カンジダを検出、抗菌剤にて加療するが、12月3日夕方、徐々にSpO_2低下。12月4日、酸素飽和度低下し、胸部X線にて左肺全体に肺炎進展していたため、他院に転院し加療するも、12月8日、死亡。死因は肺炎。

(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

狭心症にて内服加療中であった。気管支喘息の既往歴があるが安定しており薬物療法は不要であった。認知症があり、誤嚥を起こす可能性はあった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種医）は、ワクチン接種が肺炎発症のきっかけになったかもしれないが、市中感染とも考えられることから、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：

肺炎球菌肺炎、窒息死と考える。ワクチン無関係。

○久保先生：

詳細が不明。因果関係の評価困難。

○小林先生：

発熱の原因は肺炎であり、ワクチン接種との因果関係は無い。

（症例８６）

1．報告内容

(1) 事例

６０歳代の男性。1型糖尿病、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺気腫、間質性肺炎（特発性肺線維症）の基礎疾患を有する患者。

平成21年11月18日、新型インフルエンザワクチン接種。11月22日頃より、感冒症状、微熱、呼吸苦、食欲不振が出現。11月25日近医受診すると酸素飽和度低く、16時45分救急車にて当院へ搬送された。レントゲン、CTによる画像所見、理学検査により間質性肺炎（特発性肺線維症）の急性増悪と診断し、ステロイド治療開始。経過中ステロイドパルス療法も実施するが、効果無く、次第に増悪。12月14日10時20分、呼吸困難増悪のため、塩酸モルヒネにて鎮静開始するも、12月15日、死亡。

(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

間質性肺炎（特発性肺線維症）罹患から約10年経過観察されており、症状は安定していた。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、直前の感冒に伴う感染が引き金となり間質性肺炎の急性増悪を起こしたと考えており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

原疾患の肺線維症の増悪との主治医判断。タイミングからワクチン関与を否定しきれない。

○久保先生：

接種後1週間を経過しており、因果関係は不明。

○永井先生：

接種後1週間が経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

（症例８７）

1．報告内容

(1) 事例

７０歳代の男性。基礎疾患として糖尿病、サルコイドーシスがある患者。

平成21年12月10日、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後には異常なし。12月15日午前8時、食事後にトイレで転倒しているのを発見され、救急車にて来院。発見時、心肺停止状態。検死するも死因不明。急性心不全、不整脈などが疑われる。警察に届けたが剖検はされていない。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP02B

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病に対し、インスリン治療を行っていたが、インスリン抗体が高く、コントロール不良であった。サルコイドーシスについては経過観察のみであった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、基礎疾患から不整脈を来たし死に至ったと考えてもおかしくないため、関連無しとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連ない。突然死と考える。

○春日先生：

ワクチン接種後5日後に7■歳の男性に認められた不整脈が原因と疑われる突然死。基礎疾患にサルコイドーシスがあったということで、サルコイドーシスによる不整脈が考えられないこともないが情報不足である。ワクチン接種との因果関係はきわめて低いと考えられる。

○岸田先生：

今回の事象の原因はコントロールされていない糖尿病があるのでそれに伴う合併症がもっとも考えやすく、接種による直接の関連性はないと思う。検死のみでありこれ以上の評価は困難。

（症例８８）

1．報告内容

(1) 事例

６０歳代の女性。糖尿病の既往歴、膠原病の１つである血管炎症候群は活動性が高い状況であった。

平成21年12月14日午後3時頃、新型インフルエンザワクチンを接種。接種後には異常なし。12月15日午前6時頃、寝床にて呼吸停止しているところを家人が発見。同日午前6時38分、医療機関へ搬送。直ちに蘇生を行うも午前9時12分、死亡。病理解剖を施行するも肉眼的には異常が認められず、死因は不明。

(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

9年前より血管炎症候群があり、プレドニゾロン20mg、シクロフォスファミド50mg/dayを内服中。ステロイド治療による糖尿病があり、インスリン治療中。糖尿病のコントロールは比較的良好。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、原疾患による突然死と考えており、ワクチン接種の可能性は低いと考えるが、否定もできないとしている。

３．専門家の意見

○猪熊先生：

少なくとも接種直後のアナフィラキシーではないであろう。低血糖などの可能性も検討を要する。

○景山先生：

情報不足ですが、低血糖、脳卒中、心筋梗塞等が先ず考えられますが、剖検が行われていますので脳卒中は否定されたと考えます。心筋梗塞については、発症後の時間が短い場合には梗塞巣を肉眼的に捉えることは困難と聞いています。従って、心筋梗塞は否定されていないと考えます。プレドニゾロン、シクロフォスファミド、インスリンを用いている血管炎、糖尿病の患者にこのイベントが生じたという記録が重要と思います。

○春日先生：

新型インフルエンザワクチン接種翌日に死亡した6■歳の女性で、活動性の高い血管炎症候群に罹患していた。病理解剖するも肉眼的には異常なしということで、ワクチン接種と死亡との因果関係を論ずるには情報不足である。

（症例８９）

１．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。肺線維症と胸部動脈瘤を有する患者。

平成21年12月2日、体温35.8℃。新型インフルエンザワクチン接種。接種後は特に変わった様子はなかった。12月14日午後7時半頃、家族帰宅時に既に死亡しているところを発見された。

(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

肺線維症（軽度低酸素血症あり）と胸部大動脈瘤を有する患者。胸部動脈瘤は手術適応

であったが希望されず経過観察中であった。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、剖検を行っていないが、臨床経過から腹部大動脈瘤破裂による死亡と推察されるため、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン関連ない。突然死と考える。動脈瘤破裂の疑い有り。

○久保先生：

評価困難

○澤先生：

動脈瘤の破裂の可能性はあるものの死因は不明であるが、少なくともワクチン接種から死亡まで10日以上経過しており、その間症状が全くないことなどから、死因は別にあって、ワクチン接種との因果関係はないと考える。

（症例９０）

１．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。虚血性心疾患にて通院中の患者。

平成21年12月16日、新型インフルエンザワクチン接種。接種直後の状態に特変なし。12月17日午前8時頃に、自宅にて突然、心肺停止となり、倒れているところを発見され、搬送された。心肺蘇生措置を施行するも、同日、死亡された。

(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

14年前腹部大動脈瘤のため外科的手術を受けている。また、急性心筋梗塞、狭心症にてインターベンション治療を3回受けている（最終治療平成21年9月）。心房細動もあり、抗不整脈薬、抗凝固薬、虚血性心疾患治療薬等を内服していた。

２．ワクチン接種との因果関係

主治医（報告医）は、搬送先の病院で、死亡後死因究明のためのCT検査が実施されたが、脳内出血、くも膜下出血などは認められず、また、大動脈解離の所見もなく、CTからは死因は明らかでなかったが、病理解剖は家族の希望で実施されず、ワクチン接種により引き起こされたものであるか判断できる材料が揃っておらず、既往歴及び経過から虚血性心疾患による死亡を考えているが、ワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

３．専門家の意見

○稲松先生：

心筋梗塞あるいは不整脈の突然死と考える。ワクチン関係無し。

○岸田先生：

既往歴と経過から虚血性心疾患による事象と考えられる。

○澤先生：

ワクチン接種の翌日に死亡しており、心疾患の既往があるものの死亡と心疾患との因果関係を判断する情報に乏しい。したがって、情報不足による評価不能と考える。

（症例９１）
１．報告内容
(1)　事例
３０歳代の女性。子宮頸がんⅢb 期（腹腔内リンパ節転移あり）で入院治療中の患者。
平成 21 年 11 月 19 日、新型インフルエンザワクチン接種。12 月 5 日午後 1 時頃に、肝機能障害が出現し、死亡。急速な腫瘍の壊死による塞栓にて肝機能障害が生じたことが直接の死因と診断。高アンモニア血症（アンモニア 2200 台）であった。
(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
2009 年 9 月、子宮頸がんⅢb 期（腹腔内リンパ節転移）で入院し、ネダプラチン点滴静注、放射線療法にて治療中であり、子宮頸がんの治療は良好であった。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、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
○三橋先生：
原病によると考える。
○吉川先生
原病による死亡と考えます。
○与芝先生：
原病による死亡で良いと考えられる。

（症例９２）
１．報告内容
(1)　事例
７０歳代の女性。経過の長い高血圧症、糖尿病、気管支喘息等の基礎疾患を有する患者。
平成 21 年 10 月 28 日及び 11 月 13 日、季節性インフルエンザワクチンを接種。いずれも副反応はなかった。12 月 8 日受診時、血糖値 92mg/dL、グリコヘモグロビン 5.6%。12 月 14 日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後、特に副反応と思われる症状はなく帰宅した。12 月 16 日、デイサービスを利用。血圧 114/75mmHg、脈拍数 66/分。特に自覚症状の訴えなく自立歩行しており、入浴サービスを受け、昼食も摂取し、帰宅。12 月 17 日朝、家人により死亡しているのが発見された。検死の結果午前 2 時頃の死亡と考えられ、虚血性心疾患による死亡ではないかとされた。
(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
要介護（要介護度 2）であるが、日常生活動作は自立、認知症なし。長期間にわたり高血圧症、糖尿病、気管支喘息などがあったが、いずれも内服治療などにより安定していた。心窩部の痛み、不快感を月 1 回程度訴えることがあり、内視鏡検査にて逆流性食道炎と診断。念のために心電図検査を実施するも、虚血変化は認めず。しかし、狭心症であった可能性は否定できない。

２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医・接種医）は、虚血性心疾患のリスク要因となる既往歴を複数有していたこと等を考慮すると、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
ワクチン関連なし。心虚血か。詳細不明。
○春日先生：
新型インフルエンザワクチン接種後 3 日目の虚血性心疾患によると疑われる突然死であり、複数の虚血性心疾患のリスクがあることから、ワクチン接種との因果関係は低いと考えられる。しかしながら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：
接種 3 日目の突然死であるが、主治医の病状報告から判断すると接種との直接の因果関係はないと思う（心電図に異常なし）。背景に転帰となりうる疾患あり。

（症例９３）
１．報告内容
(1)　事例
７０歳代の女性。慢性関節リウマチ、アミロイドーシス、軽度の僧帽弁閉鎖不全を基礎疾患とし、心筋梗塞の既往がある患者。
平成 21 年 12 月 3 日午後 3 時、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に変化なし。12 月 14 日、食欲低下の訴えあり。朝方、少量の嘔吐。その後安定したが、午後 12 時 50 分、前胸部痛の訴えあり。ニトログリセリン投与後、軽快。その後症状の出現なし。同日午後 6 時 45 分、心肺停止出現、心臓マッサージを実施するも、反応なく死亡。検死・剖検等は行われておらず、死因ははっきりしない。
(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
心筋梗塞の既往あり、ステント留置、硝酸系薬剤の内服・外用剤を使用していた。胸痛は年に 2～3 回程度起こしており、入退院を繰り返していた。アミロイドーシスについては他院でフォローされていた。慢性関節リウマチに対しては、ステロイド投与中であった。ほとんど寝たきりの状態であり、リハビリ等への移動は車椅子を使用、独力では移動できない状態であった。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、死因ははっきりしないものの、死亡までの経過は心疾患が基礎にあることと矛盾しないため、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
心疾患による突然死か。ワクチン関係なさそう。
○岸田先生：
接種後 11 日目の事象であり、接種との関連性は否定的。事象の原因は既往の心筋梗塞など心血管系との関連性の疑いあり。

○戸高先生：
冠動脈インターベンションの既往のある方がワクチン接種約2週間後に吐き気、嘔吐を訴えた後に心肺停止で発見されたもの。証拠はないが急性心筋梗塞が考え易い。

（症例９４）
１．報告内容
(1) 事例
９０歳代の女性。慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素療法（O_2 1.25L/分）施行中で、慢性心不全が疑われる患者。以前から、入院など望まず、自然死希望あり。
平成21年11月27日午後1時45分、新型インフルエンザワクチン接種。接種28時間後に心不全悪化による肺うっ血によると思われる呼吸不全出現（SpO_2通常90%程度に維持されていたが、70%台まで低下）。本人の呼吸苦は軽度で、体温、血圧は正常であったため、（O_2 1.5L/分（マスク））として経過観察。その後、呼吸状態に改善はみられず、軽～中等度の呼吸苦が継続。SpO_2は70～80%台で経過。12月4日、白血球数3,630/mm^3、CRP0.1mg/dLの他、著変みられなかったが、12月7日肺X線所見において、心不全、胸水の所見が見られ、飲水、摂食がほとんど不可能となる。家族の方針により、そのまま経過観察、12月10日に衰弱により死亡。
(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
慢性閉塞性肺疾患を基礎疾患とし、寝たきり、在宅酸素（O_2 1.25L/分）施行中。テラゾシン塩酸塩を服用していた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、接種28時間後に見られた呼吸苦の原因と考えられる心不全増悪については、ワクチン接種の関連有りと考えるとしているが、死亡については、患者の状態・本人家族の希望による治療処置内容による影響も大きいと考えられ、関連は評価不能とのこと。

３．専門家の意見
○岸田先生：
慢性閉塞性肺疾患にて臥床、在宅酸素療法を受けている患者。既存の慢性心不全の急性増悪の原因は接種後の事象であり、接種との関連性は否定できないものの体温や血圧は安定しており接種との関連性は不明。死因の評価は検討することのできない理由あり。
○久保先生：
直接の因果関係は評価困難
○茅野先生：
9■歳の寝たきりで自然死ご希望の患者様の、接種後28時間後の状態の悪化です。ワクチンの副作用の他に、基礎疾患の悪化、肺炎の合併も否定できず、特に警鐘的症例とは思えません。

（症例９５）
１．報告内容
(1) 事例
４０歳代の女性。心不全（平成19年頃）と高血圧の基礎疾患を有する患者。肝機能障害

あり。数日前より食欲不振が認められた。これまで糖尿病の罹患なし。
平成21年12月8日午後3時30分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の心不全コントロールは良好。12月9日、食欲不振、口渇が出現。12月12日午後12時頃、高血糖、不整脈が出現し、自宅で倒れているのを発見。救急車で医療機関に搬送。来院時、意識清明であったが、血液検査にて血糖値2,057mg/dL。約1時間後に死亡。死因は心電図の状況より、不整脈と判断。
(2) 接種されたワクチンについて
化血研 SL03B
(3) 接種時までの治療等の状況
心筋症に由来する心不全の基礎疾患を有する患者。降圧剤、利尿剤にてコントロールされ、状態良好。糖尿病の罹患歴なし。ワクチン接種日、膀胱炎にて37.4℃の発熱あり。膀胱炎に対する治療薬は不明。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、死亡時の状況、ワクチン接種時の状況が不明であり、判断が難しいが、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。
搬送先治療医は、ワクチン接種直後に特段の問題なかったことから、ワクチン接種との因果関係はなしとしている。

３．専門家の意見
○春日先生：
数日前より食欲不振があったということで、この時点における高血糖の存在は否定できない。従って劇症1型糖尿病に罹患していた可能性は否定できない。死亡時のHbA1cならびに頭髪を用いたグリコヘモグロビンの定量を行えば発症時期をある程度推定できる。以上より、現時点では高血糖ならびに不整脈に関してワクチン接種との因果関係は情報不足により不明と評価せざるを得ない。
○岸田先生：
高血糖と不整脈の発症は、接種との直接の関連性はなさそう。接種前の血糖値、患者の食事状況（ソフトドリンクなども）などが不明である。心電図所見は心房細動（一部左脚ブロックを伴う）であり、高血糖による脱水、既往の心不全などがその発症と関連性あり。
○戸高先生：
「高血圧性心筋症、拘束型、拡張型のいずれかによるものと推測している」、つまり何も分かっていない・知らないということを意味します。因みに「高血圧性心筋症」という用語はありません。 不整脈を「心室細動」としていますが、添付の心電図は1枚目が心室頻拍、2枚目が上室性頻拍、一部心房細動の疑いであり、いずれも違います。全身状態が悪い方が亡くなる前にこのような不整脈を呈することは多く、通常死因とはしません。仮に心室細動などが先に起こったとしてもこのような極端な高血糖は起こりません。高浸透圧性非ケトン性昏睡か糖尿病性ケトアシドーシスによる死亡とするのが妥当と思います。

（症例９６）
１．報告内容
(1) 事例
６０歳代の男性。脳挫傷後遺症にて寝たきりの患者。
平成21年11月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変化はなかっ

た。12 月 11 日、新型インフルエンザワクチン接種。12 月 20 日午後 6 時頃、苦悶様表情があり、来院。上室性頻脈を認め入院。治療により洞調律に回復するも、12 月 21 日、急変し、同日午前 11 時 36 分、死亡。同日の採血検査 AST 1,368 U/L、ALT 1,024 U/L、総ビリルビン 0.3mg/dL から、肝障害が認められたが、1 ヵ月前の検査では認められていなかった。検死・剖検等は行われておらず、死因は不明。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP04B

(3) 接種時までの治療等の状況

19 年前から脳挫傷後遺症により寝たきり状態で訪問診療中であり、それ以外の基礎疾患は特段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、死亡時の状況から不整脈やうっ血肝があった可能性が考えられるが、慢性心疾患等は認められておらず、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

○岸田先生：

接種後 9 日目の事象であるが、接種後から事象発現までの情報がないので評価に限界あり。患者の既往歴・病歴から判断すると接種による直接の因果関係なさそう。肝機能障害は主治医のコメントのように事象の経過から今回のイベントによるうっ血肝が妥当のように思う。

○戸高先生：

何らかの原因でショックになったものと思います。よく分かりません。肝機能障害は結果としてのショック肝だと思います。「上室性頻脈」も内容不明です。「治療により」も何をしたか不明。例えば消化管出血でショックになっても、この経過に合致し、何でも考えうる。

○埜中先生：

接種後の時間的関係から、因果関係は認められない。

○与芝先生：

情報不足である。肝性脳症の可能性は？

（症例９７）

1．報告内容

(1) 事例

７０歳代の男性。主な基礎疾患として肺癌、肺気腫、糖尿病、慢性腎不全等、総胆管結石手術後の患者。

平成 21 年 10 月 30 日、労作性呼吸困難が増悪し、食欲不振が高度となったため入院。輸液のみで全身状態は改善するも、食欲不振は改善しなかった。この間、高血糖が認められており、1 日 20 単位以上のインスリン皮下注を行っていた。意識レベルに問題なく、バイタルサインも正常なため、11 月 18 日午後、新型インフルエンザワクチン接種。11 月 27 日、輸液中止。11 月 28 日に前胸部不快感が認められ、採血にて血清 K 8.2mEq/L であり、輸液を再開、11 月 30 日には 5.8mEq/L まで改善した。しかし意識レベルの低下を認め、この時血糖自己測定 40mg/dL 台であったため、50%グルコース 40mL を静注し、血糖値 200mg/dL 台になった。その後、低血糖を認めないものの、意識レベルの低下、CO_2 ナルコーシスを呈し、12 月 16 日午後 5 時半、死亡。死因は慢性閉塞性肺疾患により急性呼吸不全に至ったと考えられた。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

胃潰瘍、胆摘、イレウスの手術歴あり。また胃癌にて内視鏡的粘膜切除術施行、左腎膿瘍にて左腎摘、胆管ステント留置がされていた。その他、糖尿病、慢性腎不全、深部静脈血栓症があった。

平成 21 年 1 月に肺扁平上皮癌（$T_2N_0M_0$）と診断されたが、慢性閉塞性肺疾患のため手術せず、放射線治療のみ施行した。その後、肺癌の再発所見はなかった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（受持医）は、基礎疾患の増悪による自然経過に矛盾しないため、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

3．専門家の意見

○久保先生：

因果関係なしと考えます。

○藤原先生：

高 K 血症や低血糖症は肺気腫の急性増悪からは説明しにくいが、少なくともインフルエンザワクチンとの関係はないと判断できます。

○永井先生：

関連なしと考えます。

（症例９８）

1．報告内容

(1) 事例

９０歳代の女性。大腸穿孔術後（人工肛門造設あり）、うっ血性心不全、脳梗塞（左片麻痺あり）、（嚥下性）肺炎のある特別養護老人施設に入所中の患者。

平成 21 年 12 月 22 日、朝と昼に流動食と湯ざましを経管摂食。午後 2 時、新型インフルエンザワクチン接種。午後 2 時 30 分、口腔ケア実施。痰を少量吸引。若干の肩呼吸を認めた。その後、顔面蒼白、口唇チアノーゼ状態、呼吸静止状態となり、心肺蘇生を実施。心肺蘇生開始時には、口腔内から、粘ちょう度の高い痰を吸引し、鼻腔内からは白色痰を多量吸引。午後 3 時 5 分、嘔吐があり、吸引。午後 3 時 15 分、心肺停止にて心臓マッサージ実施しつつ、救急搬送。搬送先医療機関にて、補液点滴静注、エピネフリン静注、気管内挿管するも、12 月 22 日、午後 4 時 40 分、死亡。胸部 X 線写真上、心陰影の拡大、両肺野の透過性低下、採血検査により炎症所見が認められたことから肺炎及び心不全と診断。挿管チューブより、多量の経管栄養物が吸引されたことから、直接的には経管栄養物による窒息が呼吸停止の原因と考えられる。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研　SL07A

(3) 接種時までの治療等の状況

元々粘ちょう度の強い喀痰が多く認められ、度々呼吸静止が認められていた方であり、アセチルシステイン吸入、ツロブテロール塩酸塩吸入、プロカテロール塩酸塩吸入にて治療。心不全はメチルジゴキシン製剤、ワルファリンカリウムで内服治療され、コントロー

ルは良好。脳梗塞は退院後、フロセミド、ファモチジンにて治療。日頃の生活は、30度程度ヘッドアップされており、円背などの理由から、主に側臥位で過ごされていた。

2．ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種医は、ワクチン接種と今回の死亡との因果関係はなしとしている。

報告医（死亡診断書作成医）は、来院時、既に肺炎を発症しており、慢性的な誤嚥から肺炎を起こしていたと考えられ、ワクチンとの因果関係はないと考えている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種施設の情報が必要。

○小林先生：

ワクチン接種に伴う即時型アレルギーによるショックかその他急性疾患なのかは状況の記載不十分で判断不能。本例は報告者がワクチン接種と死亡との因果関係は無いと断言しているが、その根拠が示されていない。また、検死の有無も不明。よって因果関係は情報不足とする。

○岸田先生：

接種前から嚥下性肺炎、心不全、脳梗塞の罹患、経管栄養摂取など、記載された臨床所見から重度の状態にある。事象の発症はこれらの臨床所見の悪化とも判断されるが接種直後の発症でもあり、因果関係は不明。

（症例９９）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。高血圧、糖尿病があり、慢性腎不全に対し血液透析中、発熱、肺炎にて治療中の患者。

平成21年10月29日、肺炎にて入院、抗生剤による治療を行っていた。11月10日午前10時、透析医の判断の下、新型インフルエンザワクチン接種。接種前体温37.3℃。ワクチン接種前後で特に病状に変化はなかった。肺炎改善が認められず、内科へ転科するも、12月11日午前8時半、死亡。死因は経過より肺炎と考えられる。検死・剖検等は行っていない。

(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

慢性腎不全にて血液透析中であった。他に高血圧、糖尿病があったが、コントロールは良好であった。肺炎にて入院していたが、もともと呼吸器系の疾患はなかった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（内科主治医）は、因果関係はほとんどないと考えるものの、接種後1ヵ月以内の死亡であり、ワクチン接種との関係は評価不能としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

重症肺炎例にワクチン接種、そのまま死亡。ワクチンと死亡の因果関係を強いて考える必要はない。

○上田先生：

肺炎にて入院中に、肺炎が進行中に予防注射を投与している[illegible]は適応外使用あるいは不適正使用ともいえます。肺炎にて死亡しておりますので、予防注射とは関連なしと判断します。

○久保先生：

肺炎の経過による死亡と考える。関連なし。

○竹中先生：

症例は8■歳と高齢であり、慢性腎不全にて人工透析を受けており、その上肺炎のため入院治療中にインフルエンザワクチンの接種を受けています。ワクチン接種前より肺炎を合併しており、その肺炎が悪化して死亡したと考えられ、ワクチン接種との因果関係はないと考えるのが妥当です。

（症例１００）

1．報告内容

(1) 事例

９０歳代の女性。特発性血小板減少性紫斑病の既往がある気管支拡張症の患者。

平成21年12月16日、新型インフルエンザワクチン接種。接種後食欲不振となり、その後口腔内出血、頭皮皮下出血を認めた。12月19日、特発性血小板減少性紫斑病の診断にて紹介入院。来院時、血小板4,000/mm^3。赤血球及び血小板輸血、γ-グロブリン、抗生物質投与。12月20日、血小板6,000/mm^{3}となるも、けいれん発作が出現。CTにてくも膜下出血と診断され、死亡。

(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

平成3～4年頃、特発性血小板減少性紫斑病との診断を受け、ステロイドを内服していた。血小板が8,000/mm^{3}まで下降していた。平成13年頃、治癒したが、詳細は不明。その後、平成18年、大腿骨頚部骨折の際も大きなトラブルもなく手術された。平成19年3月より訪問診療開始。血小板は130,000/mm^{3}前後であった。平成20年12月、右肘骨折にて入院の際、原因不明の貧血があり、輸血するも、その後症状の悪化なく、療養病棟へ転棟、平成21年2月退院された。夏頃よりわずかな血痰あり、秋口より皮下出血、血痰が頻回となった。また気管支拡張症があり、平成21年11月、肺炎球菌ワクチンを接種した。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（搬送先医師）は、ワクチンとの因果関係は不明としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

自己免疫機序の血小板減少症増悪によるくも膜下出血死と考える。血小板減少にワクチンが関与した可能性は完全には否定できない。血小板の動き、治療歴を過去に遡って見せていただきたい。

○井上先生：

90歳代と高齢であり、因果関係は肯定も否定もできないと考えます。くも膜下出血の原因も不明です。

○大屋敷先生：

ワクチン投与前から出血傾向があり血小板低下は存在していたかもしれない。血小板減少が著明な患者(大体の目安は血小板数 3 万未満）では接種後の血小板減少に十分注意する必要があるかもしれない。特に免疫が関係する血小板減少の患者では要注意が必要と考えます。

（症例１０１）

1．報告内容

(1)　事例

８０歳代の男性。高血圧を基礎疾患として有する患者。

平成 21 年 12 月 24 日午後 3 時、新型インフルエンザワクチン接種。接種時、軽微な咽頭痛、37.3℃の微熱を認めるも全身状態は良好。同日午後 6 時頃まで、普段と同様に生活。午後 7 時半頃、家人が自宅で意識を失っているところを発見。心肺停止状態であり、緊急搬送するも、午後 8 時 38 分、死亡確認。死後、CT にて、冠動脈の石灰化所見、胸骨圧迫にともなう肺野の変化を認めた。他、明らかな所見なし。突然の容体変化であり、身体所見でも明らかな異常は認められず、心筋梗塞等の心原性の病態が考慮された。

(2)　接種されたワクチンについて

化血研　SL09B

(3)　接種時までの治療等の状況

高血圧を基礎疾患として有する患者。アルコール性肝障害を合併しているが減酒のみで薬物治療は不要であった。既往歴として肺癌（6 年前）、肺炎（1 年前）があるが、完治している。ワクチン接種 3 日前より咽頭痛を訴えていたが明らかな所見なく経過観察中であった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、ワクチン接種後に急変していることから関連性の否定はできないが、死因が心原性の病態による可能性が疑われることからワクチン接種との関係は評価不能としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

たぶん急性心筋梗塞。ワクチンとの因果関係なさそう。

○岸田先生：

接種後の事象であるが、心肺停止に至るまでの状況から判断すると接種との直接の関連性を示唆する所見はないと思うが、因果関係不明。

○茅野先生：

元気な 8■才男性の接種 4 時間後の突然死。CT により冠動脈石灰化があるので心筋梗塞とされた。ワクチンとの因果は不明と言わざるを得ないが、警鐘的症例として、今後の症例の集積が必要である。

（症例１０２）

調査中

（症例１０３）

1．報告内容

(1)　事例

８０歳代の男性。平成 21 年 10 月、肝細胞癌（Child 分類 A）と診断され、ソラフェニブトシル酸塩投与中の患者。

平成 21 年 12 月 21 日新型インフルエンザワクチン接種。接種直後は特段の問題なし。12 月 23 日午前中、呼吸苦出現、意識不明となり、医療機関へ搬送。到着時、意識レベル 300、CRP 6.3mg/dL、白血球数 1,000/mm^3、血小板数 79,000/mm^3 であり、重症感染症の可能性を考え、抗生剤投与。併せて昇圧剤投与するも処置のかいなく死亡。死因は、肺炎による急性呼吸不全。解剖にて、右肺全体に肺炎所見が認められた。

(2)　接種されたワクチンについて

化血研　SL05B

(3)　接種時までの治療等の状況

オスラー病、認知症、動脈硬化、食道癌、肝細胞癌を有する患者。食道癌は放射線治療にて寛解するも、放射腺肺炎にて左側胸水あり。アルコール性肝硬変に由来すると思われる肝細胞癌があるものの、手術不能と判断され、ソラフェニブトシル酸塩投与中。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医は、ソラフェニブトシル酸塩を使用していることから、今般認められた一連の事象は抗がん剤の可能性を考えており、基本的にはワクチン接種との因果関係はないとしているが、時間的に可能性を否定できないとしている。

3．専門家の意見

○久保先生：

肺炎の発症時期が不明。評価困難。

○小林先生：

本例は抗がん剤治療経過中に発症した肺炎死亡例であり、肺炎とワクチン接種との因果関係は否定的である。

○与芝先生：

原病によるもので良いと考える。

（症例１０４）

1．報告内容

(1)　事例

８０歳代の男性。平成 12 年、小細胞性肺癌に対し放射線、化学療法の治療歴あり。高血圧に対し処方を受け、コントロール良好であった。ADL は確立しており、全身状態も良好であった。

平成 21 年 12 月 1 日午後 3 時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前に問題はなかったが、帰宅後の午後 6 時頃、最高 37.3℃の発熱が出現し、倦怠感を自覚したため、翌 12 月 2 日、受診。咽頭発赤が認められたため、カルボシステイン及びトラネキサム酸を処方し、翌日に軽快。12 月 7 日、咳や咽頭痛はなかったが、再度 37℃台前半まで発熱したため、翌日受診。咽頭発赤が認められたため、カルボシステインを処方。12 月 11 日、高血圧のフォローのため受診。風邪症状なく、異常所見は認められず全身状態は良好。

家人によると 12 月 15 日夜までは普段どおり生活していたとのことであるが、12 月 16 日起きてこないことに家人が気づき、午後 1 時、家人が確認したところ意識不明であり、午後 6 時 5 分、死亡が確認された。

一連の経過において、インフルエンザの検査は実施していない。

(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

平成12年、小細胞性肺癌に対し放射線、化学療法の治療歴あり。平成12年以降は特に加療は受けておらず、他院にて月1回画像検査などを行っていた。

主治医（接種医）にて高血圧に対し降圧剤を処方されており、コントロール良好であった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、経過や所見から、一時症状は改善していたものの、呼吸器感染症に伴い痰がからんだことによる窒息による死亡が最も疑われるとしており、死亡とワクチン接種との関係は関連なしとしている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

多分、気道感染。主治医見解了解。

○久保先生：

因果関係なし

○永井先生：

関連なしと考えます。

（症例１０５）

1．報告内容

(1) 事例

７０歳代の男性。平成21年3月に脳梗塞、慢性硬膜下血腫を発症。同月、血腫除去術施行により初期治療後、7月より現在の医療機関に転入院。寝たきり状態であり、8月より中心静脈栄養、9月に膀胱瘻造設したが、11月12日、Klebsiella pneumoniaeによる敗血症発症。同月24日には血液培養により、同菌陰性となり敗血症治癒、安定状態となったため、12月3日に季節性インフルエンザワクチン接種。接種後、副反応なし。12月17日に新型インフルエンザワクチン接種。接種前の体温36.9℃。18日、19日に38.9℃の高熱、白血球数 16,440/mm^3、CRP11.27mg/dL となり、ステロイド及び抗生物質投与により白血球数14,460/mm^3、CRP2.26mg/dL、解熱するも、24日より37℃台後半の発熱。27日に血圧低下、敗血症性ショックとなり、12月28日死亡。死亡時の静脈血培養の結果、真菌及びグラム陽性球菌が検出された。死亡については、第1、2報のとおり、敗血症性ショックによるものと判断。

(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

平成21年3月に脳梗塞、慢性硬膜下血腫を発症、同月、血腫除去術施行により初期治療後、7月より現在の医療機関に転入院、寝たきり状態であり、8月より中心静脈栄養、9月に膀胱瘻造設。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、接種翌日及び翌々日の発熱についてはワクチンとの関連有りとしているが、その後の発熱及びショックについては、死亡時の静脈血培養により真菌及びグラム陽性球菌が検出されており、直接死因は敗血症性ショックとしている。しかしながら、ワクチンによる発熱が何らかのトリガーとなった可能性も否定できないため、ワクチン接種と死亡との関連は評価不能とされている。

3．専門家の意見

○荒川先生：

本例は、敗血症の発症がたまたま、ワクチン接種後に起こったものと思われ、因果関係はないと判断いたします。

○稲松先生：

臨床的に敗血症の偶発と考えるのが普通に思える。

○小林先生：

主治医は「敗血症状態」としているが、根拠となる血液培養や採血検査結果などは示されていない。情報不足にて本例のワクチン接種と死亡に至る高熱との因果関係は判断できない。

（症例１０６）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の女性。脳出血後左片麻痺、高脂血症、高血圧症、慢性気管支炎を基礎疾患とする気管切開されている患者。

平成21年12月28日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。午後6時、夕食時に体調変化はなく、アナフィラキシー様症状もなし。その後、就寝。翌12月29日午前0時頃、看護師の見回りの際にはやや活気が無い以外異常なかったが、午前4時頃、ベッドにて心肺停止で発見。検死・剖検等は行われておらず、死因は急性呼吸不全と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP05D

(3) 接種時までの治療等の状況

平成3年、脳出血後、左片麻痺となる。平成7年、慢性気管支炎のため気管切開。（平成11年には誤嚥があるため、閉鎖困難と判断。）平成8年より左片麻痺等の基礎疾患にて入院しており、床上生活であった。3年程前から15kg体重減少があり、意欲も低下していたが、身体的負担のかかる検査は行っていなかった。また便秘がちであり、時々腹痛を訴えることはあった。他に高脂血症、高血圧があったが、内服治療でデータは安定していた。平成21年10月19日、季節性インフルエンザワクチン接種。特記すべき副作用は認められていない。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、高脂血症・高血圧があったことから動脈硬化性病変があったことが推察される、あるいは全身衰弱傾向であった事による死亡も考えられるとしている。また、季節性インフルエンザワクチン接種の際には副反応が認められず卵アレルギーがあったとは考えにくいことから、副反応であればその他の機序と思われるが、死亡とワクチン接種との因果関係は評価不能としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：
誤嚥→窒息、血管事故考えられるが、確証無し。
○岸田先生：
既往に重度の合併症のある患者であるが、接種後の様子から今回の事象は接種と直接の関連性はなさそう。とくに病状に関する検査などの情報がないため、死因に関する評価は困難。
○久保先生：
因果関係の評価困難。

（症例１０７）
１．報告内容
(1)　事例
７０歳代の男性。間質性肺炎に対しプレドニゾロン 10mg 投与中の患者。
平成 21 年 12 月 25 日午後 2 時、新型インフルエンザワクチン接種。翌 12 月 26 日、息切れ、呼吸困難が出現。12 月 28 日、呼吸困難悪化のため、救急搬送し、入院。$SpO_2$75%。胸部 CT 検査では、両側スリガラス陰影の悪化、牽引性気管支拡張が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。縦隔リンパ節が軽度腫大。右優位の胸水が出現。心拡大、特に右心系の拡張あり。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、イミペネム水和物を投与。酸素吸入 5L/分で $SpO_2$60～80%。12 月 29 日午前 1 時 20 分、呼吸停止。午前 1 時 55 分、死亡。午前 2 時 50 分、死亡を確認した。死因は画像所見から間質性肺炎の急性増悪と判断。
(2)　接種されたワクチンについて
化血研　SL07B
(3)　接種時までの治療等の状況
特発性間質性肺炎、糖尿病、高血圧、心房細動を基礎疾患として有する患者。間質性肺炎は平成 15 年から加療を開始。状態はやや悪化傾向で在宅酸素療法の導入を検討していた。糖尿病はインスリン治療中で、やや悪化傾向にあった。高血圧はアムロジピンベシル酸塩にてコントロール良好。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、ワクチン接種と間質性肺炎の急性増悪に関して、これまでに類似症例が公表されていることから、ワクチンが関与した可能性が考えられる一方、感染症の可能性も考えられることから、因果関係は不明としている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
原疾患の増悪の可能性が高いが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。
○久保先生：
基礎疾患の悪化（急性増悪）にワクチン接種が関係した可能性は否定できない（評価不能）。
○小林先生：
時間経過からワクチン接種と間質性肺炎増悪による死亡との因果関係は否定できない。

（症例１０８）
１．報告内容
(1)　事例
８０歳代の男性。頸椎症性脊髄症の基礎疾患を有し、老人保健施設に入所している患者。

平成 21 年 12 月 28 日午後 2 時頃インフルエンザワクチン接種。接種後特に異常所見は認められず、その後発熱もなかった。平成 22 年 1 月 1 日、特段問題なく過ごしていたが、車いす上で意識のない状態で発見され、同日午後 4 時 54 分、死亡が確認された。
(2)　接種されたワクチンについて
微研会　HP05C
(3)　接種時までの治療等の状況
平成 16 年に胃癌手術。頸椎症性脊髄症による不全四肢麻痺と拘縮のため、食事・トイレ以外はベッド上での生活であった。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、経過から老衰による死亡と判断しており、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
ワクチン関係なしと考える。
○勝呂先生：
①対象症例が 8■歳と高齢
②頚髄性脊髄症で不全麻痺、車いす生活；多分かなりの運動障害が高齢と相まってあったのでないか推察します。どの程度の呼吸抑制があったか不明です。
③12 月 28 日　ワクチン接種；特に初期における反応は見られていない。
1 月 1 日　死亡；この間特に問題ないことから、ワクチンによる副作用は無かったものと考えられます。
④主治医が老衰と判断していることが、正しいと思われます。
以上からこの例は、ワクチンによる副作用と考え無いことが、良いと思われます。
○埜中先生：
ワクチン接種後 4 日目の突然死。死亡原因が分からないので、情報不足とした。因果関係は認められないので因果関係不明でもよい。

（症例１０９）
１．報告内容
(1)　事例
８０歳代の女性。糖尿病と狭心症の基礎疾患を有する患者。
平成 21 年 12 月 21 日午前 10 時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前まで特段問題なし。12 月 22 日朝、倦怠感の訴えあり。体温 37.1℃、咳、鼻汁が出現。アジスロマイシン水和物、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、アンブロキソール塩酸塩を投与。同日夜間、喘鳴が出現。$SpO_2$82%にて酸素投与開始。その後 $SpO_2$96%に改善。12 月 23 日朝食は少量のみ摂取。同日午前 11 時 30 分、突然、努力様呼吸となり、入院。アミノフィリン、セフェピム塩酸塩水和物を投与。12 月 24 日、血液検査にて CRP 6.3mg/dL、BUN 49.8mg/dL、クレアチニン 2.0mg/dL、カリウム 5.9mEq/L、AST 18IU/L、ALT 14IU/L、LDH 234 IU/L であり、炎症所見と腎不全の傾向が認められた。その後、酸素投与等加療するも、12 月 25 日午前 0 時 57 分、死亡。死因は臨床経過から急性呼吸不全と診断。
(2)　接種されたワクチンについて
微研会　HP03D

(3) 接種時までの治療等の状況

糖尿病と狭心症の基礎疾患あり。

糖尿病は一時期インスリン治療を実施していたが、最近は内服薬でコントロールされていたが、12月上旬より悪化傾向が認められ、治療方針について今後検討予定であった。狭心症については特段の治療なく経過していた。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、細菌性肺炎を発症した可能性があるものの、普段の健康状態から考えると重症化の原因に思い至らず、症例経過が早いため、ワクチン接種の影響を否定できないことから、因果関係を評価不能としている。

3．専門家の意見

○春日先生：

CRP6.3 mg/dL であり細菌性肺炎を併発していた可能性が高いものの、接種後翌日に有症状となっている点からワクチン接種との因果関係を完全に否定することは難しい。

○岸田先生：

接種後の翌朝の倦怠感、発熱は接種との因果関係は否定できないが、急性呼吸不全の発症は接種との直接の関連性はないと思う。22日の夜間の喘鳴は肺水腫（心臓喘息）との鑑別が重要であり、この可能性もあり。その原因として虚血性心疾患、薬剤（塩酸ピオグリタゾン45mg、投与量が多い）、感染症などの関連性もあり。

○小林先生：

時間経過からワクチン接種と死亡との因果関係は否定できないが、24日近医搬入時の検査所見で末梢血白血球数や胸部レントゲン所見、各種培養結果の記載がなく死因の特定が困難である。情報不足により、判定は不能。

（症例１１０）

調査中

（症例１１１）

1．報告内容

(1) 事例

７０歳代の女性。慢性C型肝炎、C型肝硬変、肝細胞癌、軽度の肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーションを基礎疾患として有する患者。

平成21年10月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変わった症状なし。12月24日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種日夜、39.4℃の発熱が出現し、医療機関受診。アセトアミノフェンを処方。12月25日、熱が下がらないため、家族が薬をとりに来院。感染症が疑われたため、ロキソプロフェンナトリウム錠、スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤処方。12月26日、本人来院。検査にて、$SpO_2$70%、CRP 3.63mg/dL、白血球数 7,800/mm^3、血液ガス（PaO_2 44.8Torr、$PaCO_2$ 38.5Torr、pH 7.4）となり、急激な低酸素血症と診断。さらにCT検査、レントゲン検査にて、スリガラス様陰影を認め、間質性肺炎と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、抗生剤を3日間投与するも悪化傾向となり、マスク式人工呼吸器を装着。12月31日、CTにて両肺にびまん性スリガラス陰影を認めた。右肺胸水あり、左肺にも若干の胸水が認められた。その後も回復せず、平成22年1月3日午前8時24分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過と画像変化の経過から間質性肺炎と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研　SL03B

(3) 接種時までの治療等の状況

慢性C型肝炎、肺線維症を基礎疾患として有し、グリチルリチン・グリシン・L-システイン塩酸塩で加療中。肝臓癌のため、平成21年11月、ラジオ波焼灼療法実施。以前より慢性咳漱を有しており、ステロイド吸入剤を使用。CTにより肺の線維化を指摘するものの、軽度のため気道過敏に対してのステロイド吸入剤のみで経過観察中であった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、12月24日の当直医がワクチン接種と発熱の因果関係をありと指摘していることから、ワクチン接種が間質性肺炎発症のきっかけになったと考えている。

3．専門家の意見

○久保先生：

本例は平成21年5月9日の胸部CTにて、両側下葉中心に肺線維症を思わせる所見がある。11月30日のCTの所見はほぼ同様である。12月26日の胸部X線写真およびCTでは両側肺、ほぼびまん性にすりガラス影あり。陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、すりガラス影であることより薬剤性肺炎を疑いたい所見である。新型インフルエンザのワクチン接種によるものと考えたい。

○小林先生：

まず、2009年5月9日および11月30日の胸部CT画像では、両側下葉に肺の器質化陰影が観察されるが、これは典型的な間質性肺炎というよりも過去の炎症の繊維・器質化所見の印象が強い。12月26日緊急搬入時の胸部CT所見はびまん性に広がるスリガラス状陰影の経過が観察され、31日のCTではこれが両側肺野に広がるが、細菌感染による敗血症性ARDSに特徴的なair bronchogramは観察されず、急性間質性肺炎の進展と考えられる。担当医の報告書から得られる臨床経過と、上記の画像診断の経過から、本死因はウイルス感染もしくは薬剤投与などの何らかの誘因によって発生した急性間質性肺炎と判断できる。時間経過から、新型インフルエンザワクチン接種と急性間質性肺炎との因果関係は否定できないが、インフルエンザなどのウイルス感染や内服した薬剤との因果関係も否定できない。緊急搬入時のインフルエンザ迅速診断キットの判定結果があれば判断に有用である。

○永井先生：

胸部画像の経過をみますと、ワクチン接種前の11月30日のCTでは両側下葉の末梢に軽度の肺線維症を認めますが、その他の肺野にスリガラス陰性は認めません。入院時の12月26日のCTでは両側上葉にスリガラス陰影を認め、新たな陰影の出現と言えます。その分布は気管支血管周囲を中心であり、末梢の病変は少ない状態です。これらの分布から、まず、ベースにある肺線維症の悪化とは考えにくいと思います。では、原因は何かという点についてですが、画像からは薬剤性間質性肺炎（薬剤の中にワクチンを含んでもよいか不明だが）を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にあがりますので、これを否定できるかということがポイントになるでしょう。インフルエンザ肺炎でも同様な画像を呈します。高熱、その後のARDS様の経過はむしろウイルス性肺炎を示しているような印象があります。インフルエンザの迅速検査をしていますでしょうか。

○与芝先生：

（喘息発作が知られているので）既存の肺線維症を悪化させた可能性がある（基礎疾患が

なければ死因とはならなかったと思われる）。

（症例１１２）
1．　報告内容
(1)　事例
　１０歳未満（[redacted]歳）の女児。
　平成22年1月4日に新型インフルエンザワクチン接種後も全く異常はみられなかった。1月8日に保育園に登園。登園時は特に変わりなかったが、うつ伏せの状態で死亡していたところを発見された。司法解剖を行うも原因が特定されず、SIDSと診断された。
(2)　接種されたワクチンについて
　北里研　NB002B
(3)　接種時までの治療等の状況
　昨年11月、12月と季節性インフルエンザワクチンを接種するも異常なし。その他、定期予防接種にて異常反応は一度もなかった。
2．ワクチン接種との因果関係
　一連の経過から、ワクチンとの関連性はないと考えている。ただ、4日しか経過していないことから、評価不能とした。

3．専門家の意見
○五十嵐先生：
　詳細なデータがなく、因果関係不明と判断します。
○岩田先生：
　接種後4日目ではありますが、接種後特に異常を認めておらず、解剖によって脳炎等のワクチンによると思われる異常所見が否定されていること、状況からは乳幼児突然死症候群（SIDS）として矛盾しないことから、因果関係なしとして良いのではないかと考えます。
○土田先生：
　SIDS（sudden infant death syndrome）は、SIDS診断の手引きで「それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然死をもたらした症候群」と定義されています。SIDSは生後2～3ヶ月の児に多く、1歳以上（6ヶ月としていることも多いかと思われますが）には発症が少ないとされている点では違っていますが、このケースは司法解剖も実施された上でSIDSと診断されておりますので、Ⅰa型（典型的SIDS）と思われます。という訳で、ワクチンとSIDSとの因果関係は肯定も否定もできないとするのが妥当であるかと考えます。（SIDSでは原因が同定されないということからは、ワクチンは原因ではないということが類推されますが）

（症例１１３）
　調査中

（症例１１４）
1．報告内容
(1)　事例
　７０歳代の男性。肺アスペルギルス症、発熱の患者。

　平成21年12月14日、新型インフルエンザワクチン接種。12月16日頃より、食欲不振出現。12月19日、医療機関受診。白血球数7,100/mm^3、CRP 4mg/dL、SpO_2 99%、発熱なし。平成22年1月1日午前3時10分、トイレにて排尿後に意識障害が出現。救急受診し、ICUに入院。意識レベル300。人工呼吸器装着、アドレナリン注射液等投与。頭部CT検査実施するも、出血所見、梗塞所見等特に病変なく、心電図上も心筋梗塞等を疑わせる所見もないことから、低酸素血症の可能性が疑われた。1月7日、血圧低下を認め、1月8日午前4時3分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過から低酸素血症に起因する脳症と診断。
(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
　肺アスペルギルス症のため、ボリコナゾール錠投与し、外来経過観察中であった。
2．ワクチン接種との因果関係
　報告医は、肺真菌症の増悪可能性も考えており、ワクチン接種との因果関係は不明としている。

3．専門家の意見
○稲松先生：
　排便時ショック又は他疾患によるものと考える。ワクチン関係なさそう。
○小林先生：
　ワクチン接種と心肺停止との明確な因果関係は判定できないが、否定も出来ない。
○埜中先生：
　ワクチン接種後20日目の事象で、突然の意識障害。ADEMは、脳画像に異常なく、また臨床症状から否定できる。意識障害の原因が不明で、ワクチンとの因果関係は認めがたい。

（症例１１５）
1．報告内容
(1)　事例
　８０歳代の女性。2型糖尿病、本態性高血圧症、非対称性心室中隔肥厚（心室肥大）、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。
　平成22年1月14日午後2時32分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、特に問題はなし。1月15日午後6時45分、夕食後、戸を開けた際に急に倒れ、数語話した後、意識消失、心肺停止となる。救急搬送後、蘇生。人工呼吸器装着、昇圧剤投与等の処置を実施。意識障害は遷延。胸部X線画像から、急性心不全と診断し、加療継続するも、1月16日午後10時45分、死亡。
(2)　接種されたワクチンについて
　デンカ生研　S5-A
(3)　接種時までの治療等の状況
　2型糖尿病、高血圧症、非対称性心室中隔肥厚、高コレステロール血症、てんかんを基礎疾患として有する患者。糖尿病は食事療法とミグリトール等の糖尿病治療薬で治療。若干コントロール不良傾向。高血圧症はカンデサルタンレシチル等の降圧剤で治療中、コントロール良好。非対称性中隔肥厚は超音波検査実施にて判明し、経過観察中。高コレステロール血症は、ロスバスタチンで治療中。平成21年1月4日、排尿後に意識消失があり、

てんかんとして薬物治療開始。てんかんについては、平成21年6月に意識消失発作あり、この際脳波検査でスパイクを認め、てんかん発作と診断。

2．ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種との因果関係については、アレルギー反応は認めなかったこと、ワクチン接種と死亡との関連はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。

3．専門家の意見

○春日先生：

糖尿病・高血圧・高コレステロール血症・てんかん・心臓の非対称性中隔肥厚を有する8■歳の女性がワクチン接種の翌日突然意識消失し、翌々日に急性心不全の診断で死亡した。ワクチン接種と症状発症迄の期間が短いので何らかの関連がある可能性を否定できないが、高齢、基礎疾患による発症とも考えられるので明確な結論は難しい。

○岸田先生：

発症した事象の原因として接種との直接の関連性を示唆する所見は見当たらないが、接種数時間後のイベントであるので因果関係は不明。なお、既往に糖尿病（コントロール不良）、高血圧、心肥大、高脂血症、てんかんがあり、高齢であり、多くのリスク因子を有するためこれらとの関連性の疑いも否定できない。

○茅野先生：

8■歳男性のワクチン接種数時間後の急死であるが、「因果関係については、アレルギー反応が認められたわけではないこと、ワクチン接種と死亡はメカニズム的にも不明であることから、他の病因によるものと考えており、死亡とワクチン接種後というタイミングが偶然重なったものと考えている。」という報告医の見解を支持します。

（症例１１６）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の女性。脊椎後弯症があり、基礎疾患に高血圧症、連合弁膜症を有する方。

平成21年11月、季節性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と同一社製）。この際には特に変わった症状なし。平成22年1月26日、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種後、30分間は医療機関にて観察し、副反応が無いことを確認。ワクチン接種40分後位に、帰宅中に路上に倒れ、応答の無い状態で発見される。自動体外式除細動器を使用したところ「電気ショック不要」の応答。その場にて、直ちに、気管内挿管下、心肺蘇生を開始し、数分後に自動体外式除細動器を再使用したが、再度「電気ショック不要」の応答。約10分後、救急車にて医療機関へ搬送。同日午後3時25分、搬送先の医療機関にて死亡確認。死後 CT 画像検査を頭部、胸部、腹部に実施。心肺蘇生を実施した影響以外に有意な所見なし。家族の意向により解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

デンカ生研　S5-A

(3) 接種時までの治療等の状況

平成18年より高血圧症はカンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩、フロセミド、スピロノラクトンにてコントロール中。高血圧症、連合弁膜症、脊椎後弯症からくる軽度の浮腫に対しては上記の利尿剤で治療中。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医師であり外来主治医）は、同社製季節性インフルエンザワクチン接種で異常がみられなかったこと、今回の新型インフルエンザワクチン接種後30分までは自他覚上異常がみられなかったこと等を十分に吟味する一方、死後 CT 検査結果を踏まえ、更に自らの臨床医経験の範囲内で、暖房下の室内より寒冷の戸外へ降雪下の帰途、路上急変時に目撃者なく、何れも推察の域を出ないが、そのタイミングでの致死的不整脈の発生や潜在の深部血栓の肺動脈主幹への肺塞栓としての顕在化等の可能性も否定し得ないと考え、また、アナフィラキシーショック好発時間帯をやや過ぎただけの急死にはワクチン接種との因果関係も同程度には可能性ありと考えている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後30分は異常反応がないことが確認されており、アナフィラキシーショックの可能性は低い。急死原因として CT 上、動脈瘤破裂その他の出血性病変は否定される。タイミングのみからは、ワクチンの影響の可能性を完全に否定することはできないが、急に寒いところに出たことなどから、通常の医学的見地によれば、不整脈死、心筋虚血、肺梗塞などのワクチン接種以外の要因による急死である可能性が高い。

○岸田先生：

今回の事象は、接種後に生じた事象であるが、接種によると思われる直接の原因を示唆する所見はなく、また、高齢者で降圧剤、利尿剤（連合弁膜症の治療？）による治療中であることからこれらの疾患が影響したことも否定できない。接種後の事象であり、因果関係は不明。

○戸高先生：

ECG については最初が４０/分程度の「心室調律」と思われます。P 波はないように見えますので心房細動に伴う完全房室ブロックによる心室性補充調律か、亡くなる前などに見られる心室固有調律のどちらかと考えられます。どちらかというと後者と思います。後半は心マッサージによるノイズが大部分のようですが、それがない部分は心静止に見えます。担当医が言っているように重篤な不整脈が最初に起こったのであれば通常、その不整脈から自然回復して心室調律になることはないと思います。想像ですが、最初の心電図の時点で心室調律が出ていたにも関わらず脈が触れなかった（と仮定します）のは、何らかの原因でショックに陥ってから発見までに時間が経っていたのではないでしょうか。CT については大動脈弁に著名な石灰化を認めますので、大動脈弁狭窄症があったことが推測されます。その重症度はこれだけでは分かりません。心嚢液はないようですので心破裂などは否定されます。冠動脈石灰化もありません。評価は因果関係不明で変わりません。発見時に pulseless electrical activity であった原因は特定できていません。従ってアナフィラキシーも否定できていません。

（症例１１７）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。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、肺炎を基礎疾患として有する患者。

平成21年11月26日、風邪の症状にて受診。発熱38.1℃。胸部 X 線検査にて、陰影が

認められた。インフルエンザ迅速検査にて AB 陰性となるも、感染の可能性と考え、オセルタミビルリン酸塩とセフトリアキソンナトリウムを投与。11 月 27 日、37.4℃と解熱キマ、セフトリアキソンナトリウム投与を継続。12 月 2 日、体温 40℃、BNP 349.2pg/mL。心不全の基礎疾患があり、ワクチン接種対象者と判断。12 月 4 日、肺の陰影に対し、基礎疾患管理医療機関にてガレノキサシンメシル酸塩水和物を投与。12 月 9 日、体温 35.7℃であり、当院にてインフルエンザワクチン接種。ワクチン接種時は特段の問題なし。同日、基礎疾患管理医療機関にて X 線検査にて、肺の陰影が良くなっていることを確認。白血球数 6,000/mm^3、CRP1.15mg/dL、BNP 113pg/mL。胸部 X 線画像にて、心臓は以前より肥大傾向。BNP 値より、潜在性の心不全がある可能性が示唆された。12 月 11 日、状態がよくないため、基礎疾患管理医療機関に入院。体温 38.2～38.8℃、白血球数 11, 400/ mm^3（好中球 90.9%、リンパ球 5.8%）、CRP 11.23 mg/dL、酸素飽和度 91%。胸部 X 線画像にて、右肺 1/3 に陰影を認め、肺炎悪化と診断し、フロモキセフナトリウムを投与。酸素投与を開始。12 月 14 日、体温 38.7℃。肺炎は右肺全体に拡大し、左肺も一部陰影が出現、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与。12 月 16 日、両肺に陰影が拡大、酸素 10L/分投与するも、同日夜には ICU にて人工呼吸器使用。$pO_2$65%、$pCO_2$45%。12 月 21 日頃より、肺炎悪化に伴い、心不全、無尿（腎不全）、肝機能悪化となり、多臓器不全となる。吸引痰より大腸菌を検出。12 月 25 日、死亡。死因は臨床経過から、重症肺炎による急性呼吸窮迫症候群様の急性呼吸不全に多臓器不全併発と診断。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP03C

(3) 接種時までの治療等の状況

原爆症の患者。平成 6 年、高血圧による一過性多発性脳梗塞の既往歴がある。高血圧に対し、降圧剤、利尿剤にて治療しており、コントロール良好。心電図より狭心症を診断し、ニトログリセリン経皮吸収型製剤が処方されていたが、最近症状はなく安定。平成 19 年より心不全に対し、利尿剤でコントロール良好。パーキンソン病に対して、治療薬にてコントロール良好。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（接種医）は、元々パーキンソン病、心不全等種々の基礎疾患を有しており、抗生剤等の処置にて容易に軽快しなかったことから、年齢的に嚥下性肺炎を起こしていた可能性が高いと考えており、ワクチン接種との因果関係はなしと考える。

基礎疾患主治医は、多くの基礎疾患のある方で、11 月下旬より肺炎に罹患しており、肺炎が軽快しつつある当日にワクチンを接種し、その後肺炎が急速に進行、悪化したことから、ワクチンがその一端となった可能性も否定できず、評価不能としている。

3．専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種の可否は別として、因果関係を特定することは困難と考えます。

○竹中先生：

症例は高齢者で、心不全、パーキンソン病の基礎疾患を有し、肺炎発症のリスクを多数有する症例であるため、ワクチン接種如何に関わらず肺炎を発症しやすい症例です。また、12 月 9 日ワクチン接種日のデータでは CRP が正常化しておらず、「胸部 X 線写真で肺炎がよくなっていることを確認」とされてるいますが、治癒したとの判定であるのか、改善を認めたとの判定であるのかも曖昧で、肺炎が治癒していなかった可能性が否定できません。上記

の理由により、原病によるものと判断いたします。

○永井先生：

ワクチン接種前後の様子がはっきりしません。肺炎が十分良くなってから接種したのか、発熱までの 2 日間はどのような状態だったのか。これで、因果関係を議論できません。

（症例１１８）

調査中

（症例１１９）

1．報告内容

(1) 事例

５０歳代の男性。24 歳からネフローゼ症候群に対し治療中、知的障害者施設に入所中の患者。

平成 21 年 12 月、季節性インフルエンザワクチン接種。この際、特段の異常は認められなかった。

平成 22 年 2 月 1 日、新型インフルエンザワクチン接種。2 月 2 日午前 6 時、呼びかけに反応無く、午前 8 時 25 分には心肺停止となったため、救急搬送。搬送時、浮腫あり、広範に皮膚の内出血が認められた。心肺蘇生実施、昇圧剤、ステロイド剤を投与。気道出血並びに頭部 CT にて右被殻に出血を認め、出血は脳室まで拡大していたため、脳圧降下剤と止血剤も投与した。胸部レントゲンでは、右上葉を中心として、全肺野に広がるびまん性浸潤影あり。心嚢水及び胸水も認められ、これはネフローゼ症候群による可能性もあり。心電図は洞性頻拍であり、ST 低下傾向。心拍数 143/分。血液生化学検査にて、ネフローゼの所見に加えて、貧血および出血傾向が認められ、播種性血管内凝固症候群（DIC）の可能性が疑われた。インフルエンザ迅速検査結果は、AB 陰性。

脳ヘルニアにより心肺停止し、蘇生するも、2 月 2 日午後 1 時 21 分、死亡。死因は DIC に伴う全身性出血傾向による脳出血が主な原因と判断。死後、胸部 CT にて肺全体にびまん性浸潤影、肺右上葉部分に特に強く認められ、肺胞出血の可能性が推察され、ネフローゼ症候群に伴う血管炎で、顕微鏡的多発血管炎等が生じた可能性も考えられる。検死結果は、外傷に起因するものではないとのこと。

(2) 接種されたワクチンについて

北里研　NB0003B

(3) 接種時までの治療等の状況

約 30 年間、ネフローゼ症候群にて内服治療中。右下肢蜂窩織炎、喘息、痛風、鉄欠乏性貧血、白内障の既往歴あり。脳出血の既往はなし。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医は、死因は脳出血が主要因であると考えられ、ワクチンとの因果関係は不明と判断している。

3．専門家の意見

○久保先生：

ワクチン接種後の状況が不明で、判定困難。因果関係を否定できない。

○重松先生：

1）ネフローゼ症候群は脳卒中のハイリスクグループであり、本症例も死因としては脳内出血によるものと思われます。結果としては播種性血管内凝固症候群（DIC）による出血傾

向によるものと考えます。この点はこれまで報告されているインフルエンザワクチンの重大な副作用にはあたらないと思われます。アナフィラキシーショックも考えましたが、やはり脳内出血もある為、ワクチン接種と直接の因果関係はないと判断します。情報不足もしくは原病によるものと思います。

2）ただしデータからは激しいDICや胸部レントゲンによるびまん性の浸潤陰影を認め、重篤な印象を持ちます。この症例に前日に新型インフルエンザワクチン接種をおこなったとすると、前日に何らかの臨床症状はあったのではないかと強く疑います。もしそうなら、そのような情況下でワクチン接種を実施したことが軽率であり、その点について、全く問題無しとは考えません。

○山本先生：

ワクチン接種の翌朝に心肺停止の状態で発見されているので、その因果関係を明確にすべきとは思いますが、提示頂いた資料のみでワクチン接種による副作用（副反応）かいなかの判断をすることは困難です。

（症例１２０）

１．報告内容

(1) 事例

１０歳未満（■歳）の女性。周産期の低酸素虚血性脳症による脳性麻痺（重度痙性四肢麻痺）に慢性の呼吸障害（中枢性、閉塞性）、てんかんを合併している重度心身障害（大島分類１度）の患者。

平成22年２月１日午後１時、新型インフルエンザワクチン接種。２月２日朝、特段問題なかったが、母親が目を離している間に、心肺停止。救急搬送し、肺Ｘ線検査にて異常なし（以前から、誤嚥があり、きれいな肺ではないが、出血や無気肺など特に新たな所見はなし）。蘇生するも反応なく、同日午前９時、死亡。家族の意向で剖検は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP04B

(3) 接種時までの治療等の状況

平成21年12月、自宅で呼吸停止があり、家族により蘇生を実施し、回復した経緯があった。生来、摂食・嚥下障害があり経管栄養で、呼吸状態も不安定であった。嚥下障害に対しては、胃瘻造設の予定であった。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医・接種者）は、ワクチン接種との因果関係は極めて低いと考えている。

３．専門家の意見

○五十嵐先生：

原疾患の存在により心肺停止を起こしやすい患者であり、ワクチン接種と心肺停止との前後関係はありますが、因果関係については判断はできません。

○岩田先生：

以前から無呼吸のエピソードがあったとのことなので、原疾患によるものと考えたいが。病理解剖所見等がなければ、因果関係不明が妥当か。

○山本先生：

ワクチン接種の翌朝に心肺停止の状態で発見されているので、その因果関係を明確にすべきとは思いますが、提示頂いた資料のみでワクチン接種による副作用（副反応）かいなかの

判断をすることは困難です。

（症例１２１）

１．報告内容

(1) 事例

８０歳代の女性。うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカーあり）低血圧を基礎疾患として有する患者。

平成21年12月25日、新型インフルエンザワクチン接種。同日、発熱、咳、肺雑音等はないが、呼吸音減弱が認められた。12月26日、胸部Ｘ線で、両側肺炎、胸水が認められ、抗生剤を投与開始したが、12月30日に発熱が出現し、SpO_2が低下、肺炎症状の悪化が見られたため、平成22年１月１日、転院した。入院時の臨床症状と画像より嚥下性肺炎と診断されたが、積極的な治療は行わなかった。経過観察中、体温、血圧は安定していたが、１月６日、朝の血圧測定中に意識を失い、心肺停止状態となった。家族の意向により心配蘇生を行わず、死亡された。経過より肺炎による死亡と診断されている。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研　SL08A

(3) 接種時までの治療等の状況

うっ血性心不全、狭心症、洞性不整脈（ペースメーカー有）を基礎疾患として薬物療法を行っていた患者。まれに発現する労作時の疲れや胸苦しさに対しては、頓用でカルシウム拮抗剤を使用していた平成21年12月７日頃から、発熱はないが、痰の絡まない咳が出現していた。ワクチン接種当日は胸苦しさ、体調不良を訴えていた。

２．ワクチン接種との因果関係

報告医（接種者・主治医）は、基礎疾患を有することや、ワクチン接種前に咳の症状があり既に肺炎が潜在していた可能性があることから、ワクチン接種との因果関係を関連無しとしている。

３．専門家の意見

○岸田先生：

今回の事象は、接種時にすでに感染していた肺炎によると考えられ、接種との関連性はないと評価する。

○久保先生：

肺炎によるものかどうか判定困難です。

○小林先生：

肺炎による死亡と判断する。

（症例１２２）

１．報告内容

(1) 事例

７０歳代の女性。胃癌（５年前手術）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症、高血圧症、腎機能障害ありの患者。

平成21年11月25日午後２時30分、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35.6℃。11月29日午後３時過ぎ、犬の散歩をしていたとのこと。同日17時過ぎ、家族が部屋をのぞいたところ、応答なく、呼吸が停止していることを発見し、往診依頼。往

診時、心停止、瞳孔散大しており、心臓マッサージを実施するも、回復せず。家族の希望により搬送せず、同日午後5時半、死亡と診断。解剖は実施せず。

(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

胃癌（5年前）の既往を有する糖尿病、糖尿病性腎症の患者。糖尿病は、インスリン注射による加療中であり、血糖値は低めにて安定していた（ワクチン接種1ヶ月前のHbA1c 5.4、食前血糖値120-130程度）。糖尿病性腎症を合併しており（血清クレアチニン3.05）、人工透析の導入が考慮されていた。血糖値については、低めで安定しており、低血糖を起こすこともあったが、飲料等の摂取により自らコントロールしていた。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡後に発見されたため、死亡時の状態が不明であり、脳血管障害や心血管障害なども考えられるが、ワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種後4日間異常なく、ワクチンの影響で5日目に突然死は考えがたい。心血管系の突然死と思われる。

○景山先生：

本症例では、低血糖、脳卒中、心筋梗塞等が先ず考えられますが、これらに関する臨床情報はなく、また、剖検もされていないため、情報不足で評価は困難です。腎不全を伴った高齢のインスリン治療中の患者において、ワクチン接種4日後に、このイベントが生じたということの記録を残しておくことが重要と思います。

○山本先生：

新型インフルエンザワクチンを接種したのが平成21年11月25日、11月29日午後には、犬の散歩が出来ていたとの事で、その間も特に異常所見はなかったものと推測されます。平成21年11月29日に、心肺停止で発見されていますので、脳血管障害または低血糖発作に伴うものが最も考えやすいと思います。新型インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定できないとの意見は判りますが、その可能性はかなり低いと思います。（接種4日後に急変するような副作用が、過去に報告されているのであれば、参考になると思いますが・・・）

（症例１２３）

1．報告内容

(1) 事例

９０歳代の女性。心不全、認知症、貧血（鉄剤服用中）、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態の患者。

平成22年1月22日昼頃、新型インフルエンザワクチンを接種。1月23日、朝食は通常通り摂食。同日、昼食に柔らかい米飯を1口、口にした後、茶を飲まそうとするも飲み込めないため、ストローを利用。1～2分後、昼食を継続しようとしたところ、心肺停止。救急隊到着時、心電図上、心室粗動が認められるもすぐに心停止、瞳孔散大あり。往診にて、1月23日、死亡と診断。解剖は実施せず。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会 HP03B

(3) 接種時までの治療等の状況

心不全、認知症、貧血、便秘症を基礎疾患とする寝たきり状態での患者。生活には、家族の介助を必要とし、食事についても、介助にて、柔らかい物のみを摂食していた。家族等の強い希望により、1月22日、新型インフルエンザワクチンを接種。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、死亡の原因については明確ではないものの、新型インフルエンザワクチン接種翌日の死亡であることから、因果関係は評価不能としている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

嚥下性肺炎性肺炎死が疑われるが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。

○久保先生：

誤嚥しやすい状態にあり、因果関係の評価は不能と判断します。ただし、90歳代の在宅で寝たきりの方にワクチン接種するのが妥当であるのか慎重に検討すべきである。家族・付き添いの方がマスク・手洗いなどの感染予防をすれば、対策として十分と思われる。

○埜中先生：

ワクチン接種翌日の事象で、アナフィラキシー様症状やショックでもなく、また中枢神経系の副作用も考えられない。

（症例１２４）

1．報告内容

(1) 事例

７０歳代の女性。気管支喘息、高血圧、糖尿病を基礎疾患として有する患者。

平成21年11月17日、季節性インフルエンザワクチン接種。その際、特段の問題なし。平成21年12月22日午後、体温36.3℃。新型インフルエンザワクチン接種。平成22年1月4日朝、嘔気、嘔吐が出現したため、受診。車いすでの来院。傾眠が見られたが、応答可能であった。聴診上、ラ音軽度。$SpO_2$95%。脳CTでは異常なし。血糖値は184mg/dL。キシリトール点滴にて血管確保。脳梗塞を疑い、脳神経外科に搬送。四肢の動きに左右差はなく、脳MRIでは、大脳皮質の生理的萎縮像と白質変化のみ。MRAでは脳底動脈尖端部に小さな動脈瘤（1.9mm径）を認める以外に異常なし。血圧低下（収縮期圧66mmHg）のためドパミン塩酸塩を投与するも反応不良。尿量も維持できず、血液検査にて、AST 579IU/L、ALT 373IU/L、LDH 725IU/L、LAP 164IU/L、γ-GTP 302IU/Lなどの肝機能障害に加え、著しい低血圧が認められた。ショック状態と考え、循環器科に搬送。収縮期血圧は左上肢103mmHg、右上肢57mmHg。を測定するも、やがて左右共に測定が困難となったため、ドパミン塩酸塩、ノルアドレナリンを投与。ベッドサイド心エコーでは、心収縮能は保たれ、局所的壁運動障害も認めず、心原性ショックは否定的と考えられた。血液ガス分析では代謝性アシドーシスが見られた。中心静脈圧は4 cm H_2Oで、著しい脱水による血圧低下ではないと考えた。末梢血管抵抗の低下によるショックと判断し、昇圧剤を投与するも、昇圧は得られず、入院時より無尿状態。AST 447IU/L、ALT 356IU/L、LDH 555IU/L、γ-GTP 309IU/L。1月5日、AST 177IU/L、ALT 239IU/L、LDH 426IU/L。同日午後2時7分、死亡。心原性ショックは否定的で、肝機能障害は原因不明。死亡診断書の直接死因は急性

腎不全と記載した。解剖は未実施。

(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

気管支喘息はステロイド剤の吸入及び内服薬で治療中。ステロイド剤治療による糖尿病があったが、薬物治療は実施せず、定期的に血液検査を実施し、経過観察中。高血圧は内服薬で治療中。ワクチン接種前の肝機能は正常範囲であった。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、肝機能異常となった原因は不明であるが、急に肝機能異常が生じており、ワクチン接種の可能性も否定できないため、因果関係を評価不能としている。

3．専門家の意見

○岸田先生：

接種後から１月４日までの症状の経過がわからないが肝機能異常と接種との因果関係は否定できない。死因は急性腎不全によるがその原因は不明である。ステロイドにて喘息治療中であり、また肝機能異常によって服用中の薬剤血中濃度なども今回の事象に影響していることも否定できない。原因不明の肝機能障害（肝炎）と急性腎不全であり、専門の先生にも伺って下さい。

○茅野先生：

肝機能異常は、原因でなくショックに伴う二次的なものかもしれない。本ワクチン接種の重大な副反応としてまれにショックは挙げられているが、2 週間後の死亡であり、原因は不明であるが、ワクチン接種の可能性も否定できず、遅発性のショック例が複数集積されるならが、詳しい検討が必要ではないか。

○与芝先生：

情報不足。肝障害が死亡と関連するのであれば、ビリルビン、プロトロンビン時間が異常になったはずである。

（症例１２５）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。初期の食道癌に対し放射線治療実施し経過観察中、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。

平成 22 年 2 月 4 日午前、食道癌、胃ポリープの経過観察のため、他院にて上部消化管内視鏡検査を実施。同日午後、腰痛・頸肩腕症候群などのため受診していた医療機関を受診し、2 時 50 分頃、新型インフルエンザワクチン接種。その後、ケトプロフェン、ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液、オキセンドロン、テストステロンを注射。バスで帰宅の途につき、ワクチン接種約 4 時間後に降車した停留所にてぐったりしているところを発見された。救急隊到着時、心肺停止状態であり、蘇生を実施しながら、近隣医療機関へ搬送。心臓マッサージにより、一時的に心拍の回復が認められるも、午後 9 時 33 分死亡確認。CT 上、脳・胸部等に異常は認められなかったことから、急性心不全による死因と診断。

(2) 接種されたワクチンについて

微研会　HP07D

(3) 接種時までの治療等の状況

食道癌、胃ポリープ、高血圧、前立腺肥大のある患者。食道癌については初期であり、放射線療法にて経過観察中。ワクチン接種を実施した医療機関には、腰痛・頸肩腕症候群等を主訴として、時折受診していた。定期的に処方していた医薬品は特にない。ワクチン接種前に上部消化管内視鏡検査を実施している。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（腰痛・頸肩腕症候群等の主治医）は、ワクチン接種当日、上部消化管内視鏡検査を受けており、その際に使用された医薬品との因果関係や脱水の可能性等も否定できないが、時間的関係よりワクチンとの因果関係も否定できないと考えている。

3．専門家の意見

○荒川先生：

時間的関係から、本ワクチンのアナフィラキシーとは考えられず、死因は心不全と推定され、本ワクチンは因果関係なしと判断いたします。

○稲松先生：

タイミングからワクチン投与の影響を否定できないが、他の可能性の方がはるかに高い。

○小西先生：

8■歳と高齢で他疾患を合併している。当日、本ワクチン以外に内視鏡検査を受けたり、他の治療も受けている。時間経過から本剤の関連も考えられるが断定できない。判断の難しい症例です。

（症例１２６）

1．報告内容

(1) 事例

７０代の女性。糖尿病、慢性腎不全、子宮癌、胆石症の基礎疾患を有する患者。

平成 21 年 11 月 10 日午前 9 時、新型インフルエンザワクチン接種。11 月 12 日午後 12 時、後頭部痛、嘔気が出現。同日夜、腹痛、嘔吐が出現し、数日にわたり症状の出現、軽快を繰り返した。11 月 19 日、食欲低下、腹痛を認め、翌 11 月 20 日に病院を受診したところ、腸閉塞と診断された。入院して保存的治療を開始し、回復傾向にあったが、12 月 16 日、腸閉塞が再燃し、循環動態が不安定となった。12 月 24 日、誤嚥による肺炎を併発すると同時に血圧が低下し、透析継続が困難となった。家族が積極的な治療を希望されず、12 月 30 日午後 8 時 20 分、死亡。慢性腎不全の増悪により透析困難となったことによる死亡と診断された。

(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

平成 16 年より慢性腎不全にて透析中であった。ワクチン接種前の状態は安定しており、これまでに嘔気、腹痛、食欲低下等を訴えたことがなかった。

2．ワクチン接種との因果関係

ワクチン接種後に後頭部痛、嘔気等が出現したことから、時間的に因果関係を否定できないが、結果として腸閉塞を起こしていたこと、また、透析中であったことから因果関係は評価不能と判断している。

3．専門家の意見

○岸田先生：
今回の事象は接種による直接の因果関係はなさそう。接種２日目の症状は接種による副反応と原疾患による症状との鑑別困難。また、一旦症状の改善がみられており腸閉塞による症状と判断するにも無理がある。死因は主治医のコメントのように透析が不可能となり慢性腎不全の増悪によると思われる。
○小西先生：
ワクチン接種後にイレウスになっているが、ワクチン接種でイレウスが発症する理由が説明できません。ワクチンが原因でイレウスとなることは考えにくい。
○重松先生：
1) いただいた症例の情報では死亡例ですので、広義に解釈すれば重大な有害事象と思われます。
2) あとは適正使用か否かが重要な点になると思います。ただ接種から発症まで若干時間が経過しており、このような事象がこれまでのワクチンの副作用情報では報告されていないことなどから因果関係はないと考えます。ですので、拝見すればやはり新型インフルエンザワクチン接種するには接種前の全身状態がやや悪かったのかなと思います。このため、原病によるものと判定したいと思います。

（症例１２７）
１．報告内容
(1) 事例
９０歳代の女性。腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症の既往があり、喘息、脳梗塞、心不全を基礎疾患として有する患者。胃瘻による栄養管理を行っていた。
平成21年11月26日午後3時、新型インフルエンザワクチン接種。接種前の体温、36.3℃。同日午後9時、意識レベル低下、血圧低下、酸素飽和度の低下が出現し、ショック状態にて、心肺蘇生を実施。プレドニゾロン、ドパミン塩酸塩を投与。一命をとりとめるも、意識障害は遷延。11月27日、ショックは回復するも、意識障害が残った。その数日後嚥下性肺炎を発症。12月12日、自発呼吸あり、血圧90mmHg台。誤嚥を繰り返し、平成22年1月30日午後8時7分、死亡。
(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
平成21年10月29日から嚥下性肺炎、喘息にて入院し、抗生剤投与で症状は改善していた。11月27日に退院予定であった。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（主治医）は、ワクチン接種の約6時間後にショックを起こしており、アナフィラキシーの可能性も否定できない。ワクチン接種とアナフィラキシーショックとの因果関係を評価不能としている。死亡については、ショック状態から一度回復していること、また胃瘻による栄養管理を行っていたが、誤嚥を繰り返しており窒息の可能性も考えられることから、ワクチン接種との因果関係を否定している。

３．専門家の意見
○岡田先生：
皮膚の Major　症状のないショック：その他の原因によるショックの可能性あり。死亡

との関連はなしと思われます。
○金兼先生：
時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。死亡は嚥下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。
○是松先生：
循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないとは思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。

（症例１２８）
１．報告内容
(1) 事例
９０歳代の女性。気管支喘息、慢性心不全、アテローム血栓性脳梗塞の基礎疾患を有し、寝たきり状態。
平成22年2月18日午後5時30分、家族の希望により新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温36.7℃。ワクチン接種約5分後、心肺停止。解剖は未実施。
(2) 接種されたワクチンについて
化血研　SS01C
(3) 接種時までの治療等の状況
会話が成立しない状態であり、尊厳死を望まれていた。
２．ワクチン接種との因果関係
報告医（接種者）は、ワクチン接種との因果関係を積極的に示唆する理由はなく老衰であると考えるが、ワクチン接種後に生じた事象であり、時間的関係から評価不能と考えている。

３．専門家の意見
○稲松先生：
いつ亡くなってもおかしくない人がワクチン接種直後に死亡されたと思われます。
○岸田先生：
接種後5分程度で死亡との記載。重篤な疾患に罹患されているが、接種前後の情報に乏しいものの接種直後の事象であり死亡との因果関係の関連性は否定できない（看取り看護で積極的治療を行っていないため、主治医のコメントも重要であると思います）。
○埜中先生：
接種後5分後の突然死。心不全か、ショックか、情報がないので因果関係は評価できない。基礎疾患が多くあるので、因果関係は明らかにできないと思う。

（症例１２９）
１．報告内容
(1) 事例
８０歳代の男性。治療されている基礎疾患はなかった。
平成22年2月22日午前11時頃、インフルエンザワクチン接種。同日午後2時頃、眼科を受診したところ、ふらっと倒れたため、アドレナリンを投与し、医療機関に搬送された。入院経過観察が必要と判断され、予防接種を受けた医療機関に到着した。その直後に心肺停止となり救命措置を開始したが処置が困難なため、3次要請し救命救急センターに転院

した。センター到着時には心肺停止状態であり、気管挿管し心肺蘇生をしながら補助循環装置を導入し、冠動脈造影検査を行ったところ、左冠動脈主幹部に99%の狭窄を認め、急性心筋梗塞と判明した。引き続きステント留置術を行い血流は再開したものの、翌2月23日午前8時37分死亡。病理解剖の結果、急性心筋梗塞と診断された。

(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

搬送先の医療機関における病歴聴取によると、虚血性心疾患が疑われる胸部症状を認めたことがあったが、基礎疾患として精査・診断されていなかった。報告医の医療機関にはワクチン接種以外に受診されていない。

2．ワクチン接種との因果関係

搬送先の医療機関の担当医師は、病歴から虚血性心疾患が基礎疾患として存在していたことが考えられ、急性心筋梗塞の発症は自然経過である可能性が高いこと、心臓カテーテル検査で病変が明らかであること、またワクチン接種から数時間経過しておりアナフィラキシー反応としては発症までに時間が経過していることから因果関係を否定している。報告医（主治医の一人）は、搬送先の医療機関において因果関係を否定されていることから、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

○岸田先生：

既往に虚血性心疾患があり、冠動脈造影検査で主幹部に99%狭窄が認められた急性心筋梗塞の患者（病理解剖で確認）。この事象はワクチン接種と直接の因果関係はないと思われる。死因は主治医のコメントのように急性心筋梗塞による。＊左冠動脈主幹部狭窄は、狭窄病変部位の中で最も致命的で突然死のリスクが高い。この部位の狭窄による症状は典型的な狭心症状ではなく、息切れなどの心不全症状が現れることがあり、病態の把握に難しいところがある。

○戸高先生：

心筋梗塞による死亡で間違いないと思います。 通常、因果関係なしとすると思います。Weber effect に過ぎないかもしれませんが、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１３０）

1．報告内容

(1) 事例

８０代の女性。基礎疾患に認知症と高血圧があり治療中。脳梗塞の既往あり。過去4年間、毎年、季節性インフルエンザワクチン接種しているが、副反応歴なし。

平成22年2月9日午後3時頃、、新型インフルエンザワクチン接種。帰宅するも、ワクチン接種30分後より急に喘鳴、意識障害が出現し、顔色不良、泡を吹くようになる。呼吸不全も出現し、医療機関に搬送。搬送時、処置を行うもチアノーゼが認められた。じんましん（-）、咽頭浮腫（+）、著明な意識障害、喘鳴あり。ルート確保、手動式人工呼吸器にて処置。酸素10L/分を投与するも、$SpO_2$70%台が持続にて酸素吸入維持。維持液、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムを投与。ワクチン接種翌日、意識清明、喘鳴(-)、酸素吸入中止し、車いす可動にまで回復。食事の経口摂取。症状安定にて近日退院予定で

あったが、退院直前の2月22日、胸部痛、呼吸苦症状が突然出現し、即死。死因は、発現状況から心筋梗塞と判断。解剖は未実施。

(2) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(3) 接種までの治療等の状況

脳梗塞の既往があり、意思疎通については家族でもうまくとれないことがあった。老健施設に入所しており、薬を処方するときに受診していた。平成21年12月28日、受診時では平熱、特に著変はなかった。

2．ワクチン接種との因果関係

主治医は、ワクチンとの因果関係はないと考えている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

発症のタイミングから関連が疑われる。その後、急性心筋梗塞と思われる突然死。あとから考えれば、ワクチン接種後の出来事も心筋虚血。

○岸田先生：

接種後の事象は、接種による直接の因果関係ありと評価します。副反応はアナフィラキシーショックとも思われますが。死因については、主治医のコメントのように接種との直接の因果関係はないと思います。

○埜中先生：

接種後30分後に起こった咽頭浮腫、呼吸困難で、アナフィラキシー様症状と判断する。因果関係は否定できない。死亡については、突然死であり、因果関係はないと判断する。

○森田先生：

アナフィラキシーから回復後、10日以上経過してからの心筋梗塞の発症なのでアナフィラキシーによる心筋梗塞ではない、従って心筋梗塞とワクチン接種の間には因果関係はないと考えます。

（症例１３１）

1．報告内容

(1) 事例

８０歳代の男性。糖尿病、脳梗塞、閉塞性動脈硬化症の基礎疾患を有する患者。

平成21年11月12日午後3時30分、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種前の体温、37.2℃。疼痛による不眠のため、以前より睡眠薬を服用していたが、効果不十分のため、同日より睡眠剤増量。11月13日午後3時より、38.5℃以上の発熱が出現。ジクロフェナクナトリウム坐剤投与にて解熱するも、夜中、再び発熱があったため、再度ジクロフェナクナトリウム坐剤投与し、解熱。午後9時、息が苦しいとの訴えがあり、検査にてSpO_2 78%であったため、酸素マスク使用開始。酸素6L/分投与にてSpO_2 95%となる。（日頃より発熱が認められていたが、これまではジクロフェナクナトリウム坐剤を1回投与することにより解熱しており、同日に2回使用することはなかった。）11月15日、午前3時30分、肺雑音があり、酸素8L/分投与でSpO_2 84%。ジモルホラミン及びアミノフィリン水和物投与にて一度はSpO_2 90%台まで回復するも、再度SpO_2 80%台後半まで呼吸状態悪化。嚥下性肺炎を疑い、抗生剤投与。11月16日、血液検査にて、CRP 31.14mg/dL、白血球28,400/mm^3。胸部X線画像から、両側肺炎と診断。11月18日、午後9時死亡。死因は臨

床経過から肺炎と診断。解剖未実施。

(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

平成21年6月25日、自宅で転倒し、脊髄損傷。以後、寝たきりの状態。7月1日、気管切開後、当院へリハビリ転院となった。嚥下障害があり、嚥下性肺炎を起こしやすく、頻回の喀痰吸引を必要とし、また胃瘻造設あり。日頃より発熱もよくみられていた。四肢麻痺による疼痛にて不眠、苦痛があり、ジクロフェナクナトリウム坐剤、睡眠剤を服用していた。閉塞性動脈硬化症については、平成20年2月バイパス手術を実施。状態は悪いながらも安定していた。

2．ワクチン接種との因果関係

報告医（主治医）は、主治医は、ワクチン接種当日の発熱の再発については、ワクチン接種の関与が否定できないが、原疾患の可能性も考えられるため、評価不能としている。ワクチン接種と死亡との因果関係については、種々の原疾患があることから、いつ肺炎を起こしてもおかしくない状況であったと考えており、また嚥下性肺炎を起こしていた可能性も考えられるため、因果関係なしと考えている。

3．専門家の意見

○稲松先生：

嚥下性肺炎性肺炎死と思われ、ワクチン接種とは関係なしと考えます。

○小林先生：

経過から、本例の死亡原因は肺炎または敗血症性急性呼吸窮迫症候群と考えられ、インフルエンザワクチンのボトル内汚染もしくは接種操作上の問題が無ければワクチン接種と何ら因果関係はない。

○中林先生：

当該患者の基礎疾患から、胸部X線検査で認められた肺炎は誤嚥性肺炎であった可能性がある。呼吸不全が認められたことより、死亡の直接的な原因は、肺炎であったと考える。

資料1－7

インフルエンザワクチンの副反応の報告状況について（重篤）

季節性インフルエンザワクチン及びA型インフルエンザH1N1ワクチンの比較

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン							
					接種日							
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザワクチン 合計	20091019 ～ 20091101	20091102 ～ 20091119	20091120 ～ 20091126	20091127 ～ 20091210	20091211 ～ 20100105	20100106 ～ 20100208	20100209 ～ 20100309	A型インフルエンザH1N1ワクチン 合計
副反応症例数	107	121	121	349	52	112	50	84	56	43	5	402
副反応件数	149	188	166	503	87	164	74	102	77	60	5	569
出荷量(0.5mL)	35,590,000	41,640,000	47,400,000	124,630,000								
副反応の種類	副反応の種類別件数											
血液およびリンパ系障害												
＊ 貧血		2		2				1				1
＊ 播種性血管内凝固		1		1								
＊ 特発性血小板減少性紫斑病	2		3	5								
＊ 白血球減少症	2			2								
リンパ節症		2		2								
＊ 好中球減少症		1		1								
＊ 汎血球減少症		1		1								
＊ 血小板減少性紫斑病	1			1					2	1		3
心臓障害												
徐脈			1	1								
＊ 心不全	1			1				1	2			3
＊ 心肺停止	1			1		1	1	3	3	2	1	11
心停止									1	1		2
心血管障害												
急性心筋梗塞									1		1	2
心室細動								1				1
心室性頻脈								1				1
上室性頻脈										1		1
動悸					3					0		3
プリンツメタル狭心症										1		1
頻脈					1							1
＊ 心筋梗塞	1			1		1	1	2				4
急性心不全						1	1	1	1	1		5
慢性心不全							1					1
心筋虚血						1						1
発作性頻脈						1						1
チアノーゼ								1				1
不整脈								1				1
＊ 心膜炎	1			1								
耳および迷路障害												
回転性めまい		1	1	2								
耳鳴						1				1		2
耳不快感										1		1
難聴										1		1
聴覚障害						1						1
片耳難聴										1		1
＊ 突発難聴		1		1						1		1
眼障害												
視力低下								1				1
眼充血									1			1
眼痛												
＊ 眼瞼浮腫		1		1	1							1
眼瞼紅斑					1							1
＊ ブドウ膜炎			2	2	2							2
＊ 両眼球運動障害		1		1								
霧視												
＊ 角膜落屑		2		2								
胃腸障害												
＊ 腹部不快感		1		1								
＊ 腹痛		2		2					3	1		4
＊ 肛門直腸障害	1			1								
＊ 腹水		1		1								
下痢		2		2	3	1				1		5
頬粘膜のあれ												
口の感覚鈍麻					1							1
口腔内潰瘍形成						1						1
＊ 血便排泄	1			1								
＊ 虚血性大腸炎	1			1								
出血性腸炎						1						1
悪心	1	1	1	3	3	3						6
胃腸障害												
上腹部痛					1							1
吐血								1				1
嘔吐		2		2	2	3	1	2	2	1		11
腹腔内出血						1						1
全身障害および投与局所様態												
＊ 胸部不快感	1			1					1			1
＊ 胸痛		1	1	2								
悪寒		1		1								
＊ 死亡		1		1		9	7	7	5	1		29
多臓器不全								1				1
＊ 顔面浮腫			1	1								
異常感		1		1		1	1			1		3
熱感	1			1								
＊ 全身性浮腫	2			2								
高熱	1			1	1					1		2
局所腫脹										1		1
注射部位紅斑	3	2	3	8	1							1
注射部位硬結	1			1								
注射部位疼痛	1	1	1	3								
注射部位熱感		1		1								
倦怠感		1	2	3	3	1						4
＊ 末梢性浮腫	1	2		3								
末梢冷感		1		1								
無力症							1	1	1			3
低体温										0		
状態悪化						1						1
発熱	10	17	16	43	7	27	12	10	7	4		67
突然死						2	3	2	1	1		9
臍帯過捻転(胎児死亡)												
心臓死						1						1
心突然死						1		1				2
＊ 腫脹	1	1		2								
注射部位腫脹	3	4	3	10								
ワクチン接種部位そう痒感						1						1
ワクチン接種部位硬結					1							1
炎症							1					1

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン							
					接種日							
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザワクチン 合計	20091019 ～ 20091101	20091102 ～ 20091119	20091120 ～ 20091126	20091127 ～ 20091210	20091211 ～ 20100105	20100106 ～ 20100208	20100209 ～ 20100309	A型インフルエンザH1N1ワクチン 合計
ワクチン接種部位腫脹						1						1
＊ 硬結		1		1								
肝胆道系障害												
＊ 急性胆嚢炎			1	1								
肝機能異常	3	6	3	12	5	4	2		2	1		14
肝炎	1	1		2								
急性肝炎	2	1		3								
黄疸	1	2		3								
肝障害			2	2					1	1		2
免疫系障害												
アナフィラキシー反応	1	2	4	7	12	14	5	6	9	4	1	51
アナフィラキシーショック	4	8	6	18	2	1						3
アナフィラキシー様反応	2	2	2	6	2							2
過敏症		1		1								
感染症および寄生虫症												
感染性腸炎						1						1
マイコプラズマ性肺炎								1				1
インフルエンザ					1		1	1				3
＊ 細気管支炎			2	2								
＊ 蜂巣炎			4	4						1		1
＊ 帯状疱疹			1	1								
＊ 注射部位膿瘍	1		1	2								
＊ 川崎病			1	1								
＊ 髄膜炎		1	1	2		1						1
＊ 無菌性髄膜炎	1		1	2		1						1
＊ 鼻咽頭炎		1		1								
喉頭蓋炎								1				1
肺膿瘍								1				1
＊ 肺炎	2	3	3	8		3	1	3	1	1		9
＊ 敗血症			1	1						1		1
＊ 皮下組織膿瘍			1	1								
脳幹脳炎	1			1								
＊ 細菌性肺炎		1		1				1				1
傷害、中毒および処置合併症												
＊ 肺損傷		1		1								
臨床検査												
プロトロンビン時間延長						1						1
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1			1								
＊ 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2			2				1				1
＊ 血中ブドウ糖減少		1		1								
血圧低下		1	2	3	1	2	1			1		5
酸素飽和度低下						2						2
＊ C－反応性蛋白増加		2		2								
肝機能検査異常			1	1								
心拍数増加												
＊ リンパ球数減少		1		1								
＊ 血小板数減少	1		1	2			2					2
＊ 白血球数減少		1	1	2			1					1
代謝および栄養障害												
＊ 低アルブミン血症		1		1								
低ナトリウム血症						1						1
高血糖								1				1
食欲減退									1			1
＊ 低血糖症	1			1			1					1
筋骨格系および結合組織障害												
関節痛	1		1	2	2							2
背部痛					1	1						2
筋力低下	2	1	1	4		1	1					2
筋肉痛（※筋痛として報告）		1		1			1		1			2
＊ 筋炎		1		1	1							1
頸部痛												
頸痛												
＊ 四肢痛		1		1	2							2
開口障害												
腋窩腫瘤						1						1
＊ 多発性関節炎		1	1	2								
＊ リウマチ性多発筋痛	1		1	2								
＊ 横紋筋融解	1	1		2								
＊ 脊椎炎	1			1								
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢												
＊ 癌性リンパ管症			1	1								
神経系障害												
急性散在性脳脊髄炎	20	14	7	41	1	1		4				6
顔面痙攣					1							1
意識変容状態	2			2		4	2		3			9
＊ 健忘	2			2						1		1
＊ 運動失調		1		1								
＊ 小脳性運動失調			2	2						1		1
小脳出血											1	1
＊ 脳出血		1		1		3				1		4
脳梗塞						1					1	2
痙攣	6	8	3	17		7	3	7	3	4		24
＊ 多発性脳神経麻痺		3		3								
意識レベルの低下		2		2					1			1
注意力障害												
浮動性めまい	1			1	1	2		1	2			6
＊ ジスキネジー			1	1			1					1
＊ ジストニー	1			1								
＊ 脳炎		1	4	5				2		1		3
＊ 脳脊髄炎			1	1								
＊ 脳症	2	2	2	6		1		4	1			6
＊ てんかん			1	1					1			1
＊ 顔面神経麻痺	5		3	8				1	1			2
熱性痙攣	1		1	2		1						1
ギラン・バレー症候群	4	10	9	23	2	1	1	2		2		8
筋緊張亢進										1		1
頭痛	2		2	4	4	2		2	1			9
高血圧性脳症												
感覚鈍麻					5	1						6
失神寸前の状態					1	2		1		3		7
失神												
＊ 片麻痺			1	1		1						1
傾眠									1	1		2
上腕の神経根炎									1			1
錯感覚												
麻痺												
多発性硬化症再発						1						1
振戦								1				1

	季節性インフルエンザワクチン				A型インフルエンザH1N1ワクチン							
					接種日							
	2006年度	2007年度	2008年度	2006～2008年度 季節性インフルエンザワクチン 合計	20091018～20091101	20091102～20091119	20091120～20091126	20091127～20091210	20091211～20100105	20100106～20100208	20100209～20100309	A型インフルエンザH1N1ワクチン 合計
＊ 第3脳神経麻痺		1		1								
意識消失		3	2	5					1			1
とう骨神経麻痺						1						1
脊髄炎			2	2								
＊ 神経痛性筋萎縮症	1	1		2								
＊ 末梢性ニューロパチー	3	0	1	4	1				1			2
＊ 視神経炎			1	1				1				1
＊ 腕神経叢障害	1			1								
＊ 感覚障害	1			1								
＊ てんかん重積状態			1	1								
強直性痙攣			1	1								
一過性脳虚血発作		1		1								
＊ 脳血管炎	3			3								
＊ ミラー・フィッシャー症候群		1	1	2								
＊ 可逆性後白質脳症症候群	1			1								
小脳梗塞								1				1
＊ 複合性局所疼痛症候群	1		1	2								
精神障害												
＊ 錯乱状態		1		1								
激越								1				1
不安					1							1
＊ うつ病		1		1								
＊ 異常行動		1	1	2								
腎および尿路障害												
＊ ネフローゼ症候群			2	2		1		1				2
急性腎不全								1				1
慢性腎不全								1				1
＊ 腎不全	1			1								
＊ 尿閉	1			1								
＊ 尿細管間質性腎炎	1			1								
＊ 膀胱障害	1			1								
呼吸器、胸郭および縦隔障害												
アレルギー性肉芽腫性血管炎						1		1				2
急性呼吸不全						4	4	1	2	1		12
喘息	1	2	1	4		3	3	1	2			9
咳嗽		1		1	1							1
呼吸困難	2		1	3	1	3	1			1		6
＊ 好酸球性肺炎		1		1								
＊ 間質性肺疾患	2		6	8	2	3	3	4	1			13
喉頭浮腫	2		1	3								
鼻閉												
鼻漏					1		1					2
＊ 鼻茸		1		1								
＊ 咽頭浮腫	1			1								
＊ 胸水		1	1	2								
＊ 胸膜炎			1	1								
＊ 肺臓炎		1		1								
＊ 湿性咳嗽		1		1								
＊ 肺水腫	1			1								
＊ 呼吸停止		1		1		1	1			1		3
呼吸不全	1	1		2		3	2	2				7
低酸素症								1		1		2
息詰まり感												
頻呼吸						1						1
＊ 喘鳴		1		1	1	1	1					3
過換気						1						1
低換気						1						1
肺胞出血										1		1
喀血							1					1
急性呼吸窮迫症候群								1				1
＊ 上気道の炎症			1	1								
皮膚および皮下組織障害												
皮下出血								1				1
冷汗								1				1
アレルギー性皮膚炎						1						1
薬疹			2	2								
湿疹		1		1								
紅斑		2	3	5		1						1
血管浮腫												
紅斑性皮疹												
多汗症												
脱毛症												
多形紅斑		2		2								
全身紅斑									1			1
＊ ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	1	2		3		1						1
＊ 白血球破砕性血管炎	1		1	2								
そう痒症		1		1					1			1
紫斑						1						1
発疹	3	1	3	7	1							1
全身性皮疹		1		1		2	1		1	1		5
＊ スティーブンス・ジョンソン症候群		1		1								
蕁麻疹	2		1	3	1	5		2	5	1		14
全身性そう痒症						1						1
＊ 血管性紫斑病		2		2								
＊ 急性汎発性発疹性膿疱症		1		1								
皮膚腫脹			1	1								
中毒性皮疹	1		2	3		1						1
＊ 顔面感覚鈍麻		1		1								
内分泌障害												
甲状腺機能亢進症					1							1
妊娠、産褥および周産期の状態												
子宮内胎児死亡						1			1			2
血管障害												
＊ 潮紅	1			1								
＊ 高血圧		1		1								
低血圧	1			1				1				1
ショック		8	8	16		2	1			2		5
循環虚脱							1			1		2
ほてり					1							1
川崎病										1		1
出血							1					1
大動脈瘤破裂								1				1
＊ 側頭動脈炎			2	2								
＊ 血管炎			1	1								
血行不全		1		1								
神経原性ショック			1	1								
		MedDRA/J Ver. 12.0				MedDRA/J Ver. 12.1						

＊：未知の副反応

資料1－8

GBS、ADEMの可能性のある副反応報告※

※重篤副作用マニュアル③GBSの項に基づき、「しびれ、脱力感、神経障害、筋力低下、物が飲み込みにくい」といったタームで報告された症例を選択。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
49	70代・女性	糖尿病、類天疱瘡、直腸結腸癌手術。ベタメタゾン内服中。	本ワクチン接種より前1ヶ月以内に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35.8℃。本ワクチン接種3日後、急性散在性脳髄膜炎(ADEM)が出現し、入院。左半身のけいれん発作と意識消失が5分間持続。その後、回復するも、同様の発作が出現。一過性脳虚血発作が出現し、転院。CK値224IU/L。エダラボン、オザグレルナトリウムを投与。本ワクチン接種4日及び5日後、5～10秒間の痙攣が出現。ジアゼパムを投与するも、全身痙攣は持続。バルプロ酸ナトリウム、フェニトイン・フェノバルビタールを投与。全身痙攣は持続し、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、リドカインを投与。本ワクチン接種13日後、痙攣は消失。左片麻痺あり。ステロイドパルス療法の実施、抗痙攣剤の投与にて痙攣発作の間隔延長。本ワクチン接種14日後、痙攣完全消失。左片麻痺持続。本ワクチン接種16日後、左片麻痺回復傾向。本ワクチン接種17日後、左上肢に軽度の麻痺が残る。本ワクチン接種26日後、左片麻痺は次第に回復。全快し、退院。ADEMは回復。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 SL02B	回復	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	○中村先生: 散在性に白質にT2・FLAIRで高信号があるように見えます。また、脊髄も少し高信号に見えますので、ADEMに矛盾しません。発症初期でもあり画像所見に乏しいこともありますので、この時期のMRIだけで確定はできませんが、現時点でもADEMは否定できません。髄液検査は今回も提出されていませんでしょうか。 ○埜中先生: 画像所見から、ADEMといえる。 ○吉野先生: MRIみますと、高齢のためのラクナ梗塞もあり、どれが脱髄病変なのか区別難しいです。しかしこの程度のラクナ梗塞で痙攣発作が生じるとは考えにくく、臨床的にはADEMと考えていいと思います。
76	60代・女性	バセドウ病、横紋筋融解、蕁麻疹	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。本ワクチン接種前、体温36.2℃。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、一過性左足先痙攣様症状が出現。血圧140/80mmHg、$SpO_2$98%、脈拍65/分。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。ワクチン接種7日後、無力症は回復。	無力症、両足趾の不随意運動	重篤	微研会 HP04D	無力症(回復)、両足趾の不随意運動(不明)	情報不足	○中村先生: 原因は不明ですので、因果関係不明と致します。 ○埜中先生: 時間的関係から、ワクチン接種による急激な中枢神経障害は否定できない。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生: MRI、脳波とも正常ということで少なくともADEMではなさそうです。甲状腺疾患にともなう神経症状としても典型的でなく、ワクチンとの因果関係不明です。
110	70代・男性	高血圧(10年前)、先行感染は明らかなものはなし。	ワクチン接種10日後頃より、四肢感覚が低下。表在覚障害が出現し、進行増悪。ギランバレーの疑いが出現。ワクチン接種20日後より、両下肢筋力低下、顔面筋筋力低下、上口唇の筋力低下、便秘、嚥下困難が出現。ワクチン接種24日後、入院。頭部MRIでは異常はなし。髄液検査では髄液細胞数4/mm^3、髄液蛋白172mg/dL、髄液糖88mg/dL、蛋白細胞解離が認められた。電気生理検査では、四肢でF波導出不良。伝導ブロックが認められ、ギランバレー症候群が疑われた。神経伝導検査にて、脱髄性のポリニューロパチー指摘。ワクチン接種25日後、γ-グロブリン点滴を開始。ワクチン接種31日後、筋力改善。ワクチン接種33日後、リハビリ開始。感覚障害改善傾向。ワクチン接種35日後、歩行器歩行可能。ワクチン接種48日後、杖歩行可能。ワクチン接種57日後、ギランバレー症候群の疑いは軽快にて、退院。	ギランバレー症候群	重篤	化血研 SL03B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	○中村先生: GBSは否定できず、因果関係は否定できないとします。 ○埜中先生: 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生: ワクチン接種後のギランバレー症候群として良いです。因果関係否定できません(ほとんどあり)。
121	80代・男性	肺気腫。第3腰椎圧迫骨折(1年半前)の既往あり。第12胸椎圧迫骨折(1ヶ月前発症。治療中であり、歩行には杖使用)にて治療中。	ワクチン接種前、体温36.3℃。ワクチン接種2日後、左上肢の麻痺にて力がはいらずものがつかめない。左橈骨神経麻痺が発現。ワクチン接種6日後、整形外科を受診。ワクチン接種14日後、筋電図測定にて筋力低下と診断。ワクチン接種34日後、メコバラミンを処方。左手指の屈曲可、伸展不可を確認。ワクチン接種100日後、左橈骨神経麻痺は、未回復。	橈骨神経運動麻痺	重篤	化血研 SL02A	未回復	因果関係不明	○中村先生: 追加検査所見からも椎骨神経麻痺でよいと考えます。ただし、投与部位が左上腕であれば、投与手技による神経損傷だった可能性も残ります。 ○埜中先生: 筋電図からは、橈骨神経の軸索変性である。ワクチンによって単神経障害が起こることは考えにくいが、積極的に否定もできない。GBSではない。 ○吉野先生: やせている方にradial nerve palsyが生じやすいという話はあまり聞いたことありません。まして皮下注射ですので。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
122	10代・女性	ハウスダストにアレルギーあり	ワクチン接種4日後、頭痛、嘔気、微熱を認めるも同日軽快。ワクチン接種6日後、両側手指の動きが鈍く、筋力低下および、感覚異常が認められる。ワクチン接種7日後、症状継続にて、受診。上肢の筋力低下、しびれ感、深部腱反射の低下が認められ、精査目的にて入院。頭部MRIにて異常なし。髄液検査では細胞数は正常ながらも、軽度の蛋白増加。神経伝導速度では、左右差、尺骨神経で二峰化を認めた。ワクチン接種9日後、筋力低下、手指の動きの鈍さはやや改善し、進行性でないことから、ワクチン接種13日後より、外来フォロー。ワクチン接種14日後、下肢のしびれが出現。ワクチン接種15日後、下肢筋力低下。歩行は可能。ワクチン接種16日後、入院。髄液検査では軽度の蛋白上昇。細胞数は1個位。ワクチン接種18日よりγグロブリン療法開始。	ギランバレー症候群	非重篤	化血研 SL05B	未回復	副反応として否定できない	○中村先生: タンパクの実際の値、神経伝導検査の詳細や、グロブリン療法後の経過など情報は必要ですが、経過などからはGBSを否定できないと思います。 ○埜中先生: ワクチン接種後6日目から上肢、14日目から下肢の筋力低下が来ている。髄液タンパクの値がないが、GBSの可能性は否定できない。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。上肢筋力低下が改善してから下肢筋力低下が出現するというのは、珍しい経過です。
127	30代・女性	無	ワクチン接種5分以内に動悸、手足冷感、、しびれが出現し、顔面蒼白となる。血圧は正常。ワクチン接種約1時間後、無処置、横臥のみで回復	動悸、手足冷感、しびれ	非重篤	デンカ生研 S1-A	回復	因果関係不明	○中村先生: 血圧は正常とは記載がありますが、迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○埜中先生: アナフィラキシー様症状類似の副作用。因果関係は否定できない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生: 迷走神経過緊張と考えます。
128	80代・女性	無	ワクチン接種25分後、歩行時、左膝が痛くなり、脱力感が出現。ワクチン接種翌日、回復	関節症状	非重篤	化血研 SL05B	回復	因果関係不明	○中村先生: 左膝の痛みは局所的なもののようですので、ワクチンとの関連は否定的ではないかと思います。GBSは否定的です。 ○埜中先生: 情報不足ではあるが、時間的関係から完全には因果関係は否定できない。しかし可能性はほとんどない。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生: 高齢者ですので、膝関節炎だった可能性が高いと思います。
129	70代・女性	無	ワクチン接種翌朝、起床時に腰に力が入らず、立位困難となる。同日夕方、動けるようになる。	立位困難(一時的)	非重篤	北研 NB003D	回復	因果関係不明	○中村先生: 一時的な立位困難であり、GBSは否定的です。情報不足で評価困難です。 ○埜中先生: 検査所見もなく、これだけの情報では因果関係は不明。 ○吉野先生: 高齢者ですので、腰椎疾患だった可能性が高いと思いますが、過去にも同様の症状あったか、XPなどの所見が因果関係の判断の参考になると思います。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
130	20代・女性	肉、チーズに対して食物アレルギー。薬物アレルギーはなし。	ワクチン接種後、接種した左腕に冷感、しびれが出現。体温37.3℃。ワクチン接種1時間後、症状は緩和。ワクチン接種翌日症状は軽快。	左腕のしびれ、冷感	非重篤	化血研 SL06A	軽快	局所反応として否定できない	○中村先生: 局所症状に伴うものと思われます。GBSは否定的です。 ○埜中先生: 局所反応として因果関係あり。ADEM、GBSは時間的、症状から否定できる。 ○吉野先生: 因果関係否定できず。
131	80代・女性	無	ワクチン接種後、約10分でしびれが出現。気分不良も見られた。血圧180/mmHg。約2時間安静後、ほとんど治まった。	口唇のしびれ	非重篤	北里 NB002A	軽快	因果関係不明	○中村先生: 投与直後であり、何らかの関連があるかもしれませんが現状では肯定も否定もできません。GBSではないと思います。 ○埜中先生: 口唇のしびれだけであり(注射部位でもない)、高血圧もあり、ワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生: 本症例は過喚起症候群と思われます。因果関係はおそらくないでしょう。
132	80代・女性	無	ワクチン接種8日後、39℃の発熱が出現。風邪症状ななし。びくつき痙攣が認められた。鎮痛、解熱薬の投与にて、ワクチン接種9日後、症状は改善。	発熱、けいれん	非重篤	化血研 SL09B	回復	副反応としては因果関係不明。ADEMの関連が疑われるが可能性は低い。	○中村先生: ワクチン接種後8日間たってからの発熱であり、因果関係は否定的。なお、この臨床情報からGBSについて言及するのは不可能です。 ○埜中先生: ワクチン接種後8日目のけいれん。ADEMとの関連が疑われるが、意識障害もないし、すぐに回復していて、否定的である。GBSは症状からいって末梢神経障害の所見がなく否定的である。以上からワクチンとの因果関係はないと判断する。 ○吉野先生: ADEMの可能性は否定できませんが、1日で改善していますので、感冒と脱水の可能性が高いと思います。
133	80代・女性	無	ワクチン接種2日後、左下肢にびくつき痙攣が出現。脱力様があり発語が不明瞭。嚥下障害が認められた。点滴両方を実施。経過観察中	けいれん	非重篤	北里 NB004B	後遺症(両上肢筋力低下、発語不明瞭、自発語減少)	情報不足	○中村先生: 情報不足のため評価困難です。 ○埜中先生: ワクチン接種後2日目の事象でADEM、GBSは否定的で、ワクチンとの因果関係は認められない。 ○吉野先生: 症状からは右中大脳動脈領域か脳幹の梗塞と思われますが、けいれんで始まる脳梗塞は珍しく、ADEMの可能性ないか、MRIなどでの確認が望まれます。
134	60代・男性	無	ワクチン接種6日後、頭痛が出現。ワクチン接種7日後、医療機関受診。頸部強直なし。抗生物質、感冒薬を投与。ワクチン接種8日後、38.5℃の発熱が出現。頭痛増強。ワクチン接種9日後、頭痛増悪を訴え、来院。髄膜炎疑いにて神経内科に紹介。ワクチン接種9日後、入院。ワクチン接種14日後、けいれんが出現。	脳炎	重篤	微研 HP08A	未回復	調査中	

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
135	70代・男性	慢性鼻・副鼻腔炎に対しクラリスロマイシン、エピナスチン塩酸塩、L-カルボシステイン投与中。前立腺癌、術後尿道狭窄、術後腹壁瘢痕ヘルニア、脂質異常症に対して、ピタバスタチンカルシウム投与中。	ワクチン接種14日後、左下肢のしびれ、疼痛が出現し、背中から肩へ上行。同時に、右上肢脱力が出現。ワクチン接種14日後、受診。消炎鎮痛貼付剤処方。ワクチン接種17日後、右上肢挙上困難悪化にて、整形外科受診。ザルトプロフェン、チザニジン塩酸塩、テプレノン処方。後日、検査予定となる。疼痛消失傾向。筋力低下増悪、歩行障害が出現。ワクチン接種19日後、検査目的で受診。杖なしの歩行は困難。ワクチン接種21日後、整形外科的に症状説明つかず、脳脊髄神経系障害疑いにて、脳神経外科に紹介。ギランバレー症候群疑いにて精査加療目的で入院。四肢筋力低下(右優位、近位筋優位)、四肢深部腱反射消失、嚥声あり。電気生理学的に脱髄障害パターンを認める。髄液検査にて蛋白細胞乖離あり。ワクチン接種22日後、神経伝導検査に異常ないが、右上肢筋力低下進行のため、頸髄MRIにて脊髄梗塞否定した上で、免疫グロブリン療法開始。血液検査にてビタミン欠乏否定。ワクチン接種26日後、免疫グロブリン療法終了。神経伝導検査にて複数の運動神経で遠位潜時延長を認める(速度は正常下限)。症状は加療中に進行し、両側末梢性顔面神経麻痺も出現。ワクチン接種27日後、症状改善傾向。以降、再燃なし。ワクチン接種40日後、右上肢の軽度な筋力低下、下肢深部覚障害、四肢の筋萎縮、歩行時の軽度ふらつきを認めるまでに改善。	ギランバレー症候群	重篤	北里 NB003B	軽快	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群は否定できない。	○中村先生: 報告の時間的経過や、検査結果からはGBSが否定できません。 ○埜中先生: 臨床症状、検査所見からワクチンによるGBSと判断する。 ○吉野先生: 他に先行感染がなければワクチン接種後のGBSと考えてよいと思います。因果関係は否定できない。
136	30代・女性	薬、食品で蕁麻疹あり。インフルエンザワクチンで過去に問題は無い。	ワクチン接種15分後、悪心、脱力感が出現。その後30分程度で落着いた。	悪心・脱力感	非重篤	微研 HP08C	回復	全身症状として否定できない。	○中村先生: 投与直後でもあり、全身症状と考えられます。GBSは否定的です。 ○埜中先生: ワクチン接種による一過性の反応と思われる。ADEM、GBSは否定できる。 ○吉野先生: 迷走神経過緊張状態と思われます。因果関係不明。
137	10歳未満・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁が出現。ワクチン接種3日後、上気道炎にて受診。カルボシステイン、シプロヘプタジン塩酸塩処方。症状軽快。ワクチン接種9日後、下痢、嘔気が出現。ワクチン接種10日後、腸炎にて受診。整腸剤、塩酸メトクロプラミド処方。症状はすぐに軽快。ワクチン接種12日後、話し方がゆっくりとなり、歩行時のふらつき等の神経症状が出現。ワクチン接種14日後、受診。脳波、頭部CT、血液検査にて異常なし。臨床症状より急性小脳失調の診断。頭部MRI、観察目的にて入院。MRI異常なし。ワクチン接種21日後、経過観察のみで症状改善にて退院。	急性小脳失調	重篤	化血研 SL05A	軽快	情報不足	○中村先生: 話し方がゆっくり?、歩行時のふらつきとありますが、小脳失調と言っていいか不明です。各種検査は異常なく、原因は不明です。小脳炎の可能性も考えますが、髄液検査はされていますでしょうか。情報不足。 ○埜中先生: ADEM、GBSは臨床症状、検査所見から否定できる。ADEMとまではいかないが、それに近い状態に至った可能性は否定できない。 ○吉野先生: 小児の急性小脳炎の起因病原体としてマイコプラズマなどが知られていますが、これらの感染症を否定できればワクチン接種後の急性小脳失調症と判断してよいと思います。因果関係は否定できない。
138	70代・女性	胃潰瘍、脳梗塞の後遺症、脂質異常症	ワクチン接種後、夕方、37℃台の発熱が出現し、継続。手指・足趾先のしびれが出現。ワクチン接種後5日間程、頭重感、脱力感あり。	(無記名)	非重篤	微研 HP07D	軽快	情報不足	○中村先生: 発熱などは、投与後の全身症状と考えます。GBSは否定的です。 ○埜中先生: 主観的なデータのみで、診察所見などがない。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生: 微熱と頭痛感、脱力感であればたまたま感冒併発したかもしれませんが、手足のシビレがあったとのことで、神経障害が併発した可能性があります。腱反射が亢進していたか低下していたか専門家がみていれば見当ついたかもしれません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	重篤/非重篤	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
139	40代・男性	無	ワクチン接種後、接種部位のしびれが出現。腫脹・発赤なし。手指可動問題無し。ワクチン接種7日後、本人より、回復したとの連絡あり。特に検査、治療は実施しなかった。	接種部位のしびれ	非重篤	北里 NM002A	回復	局所反応として否定できない	○中村先生: 局所症状と思われます。 ○埜中先生: 主観的なデータのみで、診察所見などがない。GBS、ADEMは否定できる ○吉野先生: 局所的な刺激で、神経障害生じた様子ではありません。
140	70代・女性	無	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。本ワクチン接種前、明らかな先行感染なし。本ワクチン接種翌朝、前胸部痛が出現。その1時間後、両手指に力が入りづらくなる。更にその1時間後、歩行困難が出現。本ワクチン接種2日後、四肢筋力低下、感覚障害が進行。MRIにて、前脊髄動脈の領域を越えてC2-Th7錐体レベルに横断性脊髄病変あり。髄液の細胞数6/3mm3(単核球:多核球=1:1)、蛋白36mg/dL、IL-6 559pg/mL。神経伝導検査で複合筋活動電位の振幅減少、被刺激閾値の上昇を認めた。F波の出現頻度低下。感覚神経の異常は明らかではない。ワクチン接種2ヵ月後、両下肢弛緩性麻痺あり。MRIにて下位胸髄から腰髄異常なし。抗核抗体は80倍。PCRにて単純ヘルペスウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、EBウイルスは陰性。	急性横断性髄膜炎、ギランバレー症候群	重篤	デンカ研 S1-B	未回復	副反応として否定できない。急性横断性髄膜炎として否定できない	○中村先生: 急性横断性脊髄炎については、投与との時間的関連からも否定できないものと思われます。ADEMとして脊髄病変が出た可能性もございますが、ADEMにしては投与からの時間が短すぎるように感じます。 GBSについては、投与との時間的関係からは否定的です。四肢筋力低下、感覚障害、歩行障害はおそらく急性横断性脊髄炎によるものではないでしょうか。ただ、両下肢が2ヶ月後も弛緩性であるのは脊髄炎としてはあいません。NCSはどの部位でやったのかなどの詳細が分かりますでしょうか。 ○埜中先生: 時間的にみてワクチンとの関連は否定できない。横断性脊髄炎は過去の副作用にない事象として因果関係は否定できないとした。この症例は横断性脊髄炎ということで、診断は正しいと思います。ワクチン以外には要因がないようですので新しい副作用として否定できません。GBSは時間的にも髄液所見からも否定的です。 ○吉野先生: 因果関係否定できません。他にマイコプラズマはじめ感染症の先行がなければワクチン接種後の脊髄根神経炎と考えられます。
141	70代・男性	高血圧症、高脂血症、左虚血性視神経症。ワクチン接種9年前、脳梗塞にて入院加療(現在は投薬管理)。ワクチン接種1ヶ月前、左顔面神経麻痺。チクロピジン、バルサルタン、シンバスタチン、リマプロクトアルファデクス投与中。季節性インフルエンザワクチン投与による副反応歴なし。右眼に関する既往歴なし、視力正常。	本ワクチン接種17日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.3℃。本ワクチン接種3日後、午後、右眼異常感、全てが黄色く見えるとの訴えにて受診。痛み、視野欠損の訴えなし。他院を紹介にて、受診。頭部CT、MRI検査にて脳異常なし。ワクチン接種5日後、視力低下(1.5から0.7)。ワクチン接種7日後、眼科外来で影ありと指摘され、入院。ワクチン接種1ヶ月後、退院。視力低下(0.6)、ものが黄色く見える症状は不変にて通院中。	右眼視神経炎	重篤	化血研 SL11A	未回復	情報不足	○中村先生: 視神経炎でよいのか、この情報からは判断できません。 ○埜中先生: 眼科で陰影ありのみの情報では評価できない。 ○吉野先生: ワクチン接種後の視神経炎かもしれませんが、その前の月に生じた顔面麻痺と一連と考えるなら、多発性硬化症かもしれません。
142	50代・男性	無	ワクチン接種2日後、そば打ちの際に右側の握力低下を自覚。その後も握力低下は改善しないため、整形外科にて神経伝導検査を実施。末梢神経障害の疑いと診断。握力低下、両上肢に右有意の手の先の筋力低下がみられた。感覚障害、下肢などに症状はなし。治療は行わず経過観察。ワクチン接種約3ヵ月後、症状持続にて、入院。血液検査では異常なし。抗核抗体は陰性。握力低下(右10kg、左20kgもともと50kg)、神経伝導検査では場所によって伝導速度の軽度低下が認められ、深部腱反射は低下傾向。頸部レントゲンでは、明らかな頸椎症なし。髄液検査では異常なし。免疫グロブリン投与。	ギランバレー症候群	非重篤	微研 HP04B	未回復	副反応としては否定できない。ギランバレー症候群とするには情報不足。	○中村先生: 投与2日後とすれば、GBSとしては発症が早すぎると思われます。また、経過も緩徐進行に思われます。下肢の症状もなさそうですし、GBSとしては典型的ではありません。頸髄病変を除外する必要があります。頸部MRIや末梢神経伝導検査、筋電図等の所見が必要です。 ○埜中先生: GBSに近い状態にあったことは否定できない。ただGBSとする根拠はない。 ○吉野先生:副反応としては、因果関係否定できない。

アナフィラキシーとして報告のあった副反応症例

※副反応名に、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」として報告された症例

[　　]で囲んだ症例が前回合同検討会からの追加・更新症例

資料1－9

※2月26日まで情報入手分

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
北研-1	40代・女性	虫垂炎（22歳時）、子宮外妊娠（25歳時）、骨関節炎（36歳時） 2008年12月　ジクロフェナクナトリウムによるアナフィラキシーショックあり。	ワクチン接種30分後、痒み出現。 ワクチン接種1時間後、痒み増強。上半身に皮疹。 ワクチン接種2時間30分後、皮膚科受診。受診時点で全身に蕁麻疹を認め強い痒みを訴えた。直ちにデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.65mg点滴静注及びヒドロキシジン塩酸塩25mg静注。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹やや軽減するも気道症状（呼吸苦）訴える。 ワクチン接種3時間30分後、皮膚科入院。入院時点で全身に蕁麻疹及び軽度の呼吸苦あり。咳著明。 ワクチン接種6時間30分後、全身ほてり感あるも蕁麻疹軽減。呼吸苦少し。咳軽減。 ワクチン接種8時間後、消灯。咳軽度。 ワクチン接種翌日（ワクチン接種20時間後）、蕁麻疹少し。呼吸苦も少し訴える。咳あり。 ワクチン接種26時間後、皮疹消失。呼吸苦なし。咳あり。 ワクチン接種27時間後、退院。咳あり。	アナフィラキシー症状	重篤（重篤）	NB001	回復	関連あり	2		（岡田先生） Major 症状：全身蕁麻疹　Minor症状：呼吸苦　レベル2でいいのでは。 （是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 （森田先生） アナフィラキシーでOK
北研-2	30代・女性	（記載なし）	ワクチン接種当日、咽喉頭浮腫、眼瞼浮腫をきたした。抗ヒスタミン剤、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の静脈注射により症状軽快した。	アナフィラキシー	非重篤（重篤）	NB001	軽快	関連有り	1		（岡田先生） Major 症状：喉頭浮腫＋眼瞼浮腫　レベル1 （是松先生） 接種から発現までの時間が不明。
北研-3	50代・女性	クラリスロマイシン、セフジニル、ブルリフロキサシン等の抗菌剤、トラネキサム酸、モンテルカストナトリウムの薬剤にアレルギーあり。	ワクチン接種当日、アナフィラキシー様症状（眼瞼浮腫、顔面潮紅、咽頭圧迫感、悪心）の発現を認めた。	アナフィラキシー様症状	非重篤（重篤）	NB001	軽快	関連あり	2		（是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
北研-4	40代・女性	くだものアレルギー（蕁麻疹、血圧低下）、市販感冒薬で薬疹、1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種約10分後、頸部から頭にかけて熱感を感じ、一時的に動悸が出現すると共に眼の前が暗くなった。軽い悪心も出現。血圧低下はなく（139/50mmHg）、頻脈傾向あり（90/分、整）。直ちに臥床安静にしたところ数分間で回復した。	アナフィラキシー（軽度）	非重篤（重篤）	NB001	回復	関連あり	4		（岡田先生） Minor症状の頻脈のみ　レベル4 （是松先生） 心因反応の可能性があります。 （金兼先生） 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。 （森田先生） アナフィラキシーではない。
北研-5	60代・女性	悪性リンパ腫、高血圧症、高脂血症、胃炎、めまい症、不眠症、子宮筋腫（1982年）、肝炎（2006年1月）、手術歴あり。	ワクチン接種5分後、頻脈、気分不快、めまい出現。グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びグルタチオン製剤静注（1日2回、ワクチン接種当日から3日後まで）。ワクチン接種4日後、軽快。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	NM002C	軽快	関連あり	4		（岡田先生） カテゴリー5の可能性もある （金兼先生） アナフィラキシーではないと思われます。 （是松先生） アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も心因反応の可能性もあり、これだけ情報では判断できません。 （森田先生） 心因反応と考えられる。
北研-6	20代・女性 （妊娠24週）	気管支喘息（小学生時）、蕁麻疹（幼稚園時）、人工妊娠中絶（2008年）、飲酒歴あり。	ワクチン接種5分後、目の前がチカチカして気分不良、フラフラ感、息苦しさ、冷汗出現。血圧80/48mmHg（ワクチン接種6日前の妊婦検査では105/62）、脈拍約120/min。エピネフリン、プレドニゾロン投与。 ワクチン接種1時間15分後、血圧97/56mmHg、脈拍83/min。 ワクチン接種2時間45分後、血圧112/78mmHg、入院。 ワクチン接種8時間15分後、血圧89/53mmHg、脈拍98/min。 ワクチン接種8時間30分後、血圧111/54mmHg。 ワクチン接種翌日（ワクチン接種24時間20分後）、血圧97/46mmHg、脈拍92/min。産科診察にて異常なし。退院となる。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	NM200C	回復	関連あり	3		（岡田先生） 血圧が頻回に測定されているが、低下の基準がはっきりしないため、血圧低下とは判断が難しい。頻脈も同様。記載されている症状からは、呼吸器系の小症状のみでカテゴリー4または5の可能性あり （金兼先生） 迷走神経反射と考えられる。 （是松先生） ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
微研会-1	40代・女性	喘息	ワクチン接種直後は問題なし。 ワクチン接種40分後、フワフワしたような気分不良、冷汗、頭重感、激しい動悸、咽頭のイガイガ感、息苦しさ、呼吸困難が出現。ステロイド、ブデソニドを複数回吸入。1～2回は呼気不可能。 以後8時間程度、頭重感および倦怠感が持続。 ワクチン接種翌日、軽快。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	HP01A	軽快	有	5	3	（岡田先生） 動悸、咽頭の違和感、息苦しさ・呼吸困難などMinor 症状が2つ：否定はできない。レベル3では （是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 （金兼先生） 否定はできないと思います。
微研会-2	40代・女性	無	ワクチン接種時は、特に体調の変化なし。 ワクチン接種2時間後、全身の倦怠感と関節痛が出現。徐々に脱力感が強くなる。 ワクチン接種翌日、経過観察のみで軽快。	アナフィラキシー	非重篤（重篤）	HP01A	軽快	有	5		（是松先生） アナフィラキシーとは思えません。 （森田先生） 迷走神経反射？
微研会-3	30代・女性	帯状疱疹、過敏症（接触アレルギー）	ワクチン接種1時間後、同側半身に倦怠感出現。 ワクチン接種3時間後、じんましん、頭痛、吐き気、めまい、咽頭痛、眼瞼浮腫を認める。 ワクチン接種翌日、朝、眼瞼浮腫は自然消失した。その他の症状も徐々に自然消失。 ワクチン接種5日後、再診時には、軽度の咽頭違和感のみ残存。	アナフィラキシー、咽頭痛、頭痛、嘔気、めまい感	非重篤（重篤）	HP01A	回復	有	5	3	（岡田先生） Minor 症状が2つ（蕁麻疹：範囲が不明、眼瞼浮腫）：否定はできない。レベル3では （是松先生） アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 （金兼先生） 情報量が少ないが、アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） じんま疹、血管浮腫
微研会-4	30代・女性	季節性アレルギー	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。悪寒、戦慄が増強。嘔気も増悪して嘔吐を認める。著明な脱力も認められ、臥床を要する。 ワクチン接種10分後、生理食塩水、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム、メトクロプラミド、20%ブドウ糖液を静注投与。酸素マスクにて約5分間酸素吸入5L/分施行。 ワクチン接種40分後、血圧 122/65mmHg、脈拍 102/分。 ワクチン接種1時間20分後、回復。	アナフィラキシーショック	非重篤（重篤）	HP01A	回復	有	2	4	（岡田先生） Minor 症状が1つ（嘔吐）のみ、レベル2とするにはMajor症状は？　脱力は基準にない　レベル4？ （是松先生） 心因反応の可能性があります。 （金兼先生） アナフィラキシーは否定的であり、迷走神経反射と思われます。
微研会-5	10代・女性	腎移植	ワクチン接種15分後、Vital　SpO2:100%、脈拍77回/分、血圧140/90、体温35.7℃。動悸、嘔気あり。ベッドに臥床させて様子をみた。 ワクチン接種45分後、症状は消失し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	HP02D	軽快	有	5	3	（岡田先生） Minor 症状が2つ（動悸、悪心）：否定はできない。レベル3では （是松先生） 心因反応の可能性があります。 （金兼先生） 否定でよいと思います。 （森田先生） 迷走神経反射？
微研会-6	10歳未満・女性	アトピー性皮フ炎（生後1ヵ月）、気管支喘息（生後3ヵ月）	ワクチン接種20分後、下痢と頬部の発赤出現。その後体幹、下腿にも皮疹が広がり痒みも伴う。 ワクチン接種1時間5分後、救急外来受診しエピナスチン塩酸塩を内服。 ワクチン接種2時間45分後、症状軽快し帰宅。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	HP02D	軽快	有	5		（岡田先生） 皮膚の大症状と消化器の小症状でレベル分類には該当しない。カテゴリー5 （金兼先生） アナフィラキシーといえるほど重篤ではないと思われます。 （是松先生） アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
微研会-7	10歳未満・男性	薬や食品による蕁麻疹、気管支喘息、アトピー性皮フ炎（6ヵ月頃から）	ワクチン接種20分後、両頬部の発赤、熱感、掻痒感出現し救急外来受診。頬部（両側）の発赤と口周囲の痒みあり。外来でエピナスチン塩酸塩。 時間とともに軽快。 ワクチン接種2時間45分後、帰宅	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	HP02D	軽快	有	5		（岡田先生） 皮膚のminor 症状のみ。5の可能性も （是松先生） アレルギーでしょうが、情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
微研会-8	50代・女性	気管支喘息にて加療中 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種後、帰宅し通常通り仕事に従事。 ワクチン接種10時間半後、動悸、呼吸困難を来し安静にしていた。息が吸えない感じ。 ワクチン接種13時間半後、より喘鳴を来し、サルブタモール硫酸塩を吸入試みるも吸気感なく吸入不能。 ワクチン接種15時間後、喘息増悪時に以前処方されたプレドニゾロン(5g)3錠を内服。 ワクチン接種16時間後、症状軽減。	アナフィラキシー疑い	重篤（重篤）	HP02B	回復	疑われる	4		（岡田先生） 呼吸器Major症状（喘鳴）があるが、原疾患によるものとも考えられ、4 （金兼先生） 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。 （是松先生） 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 （森田先生） アナフィラキシーというよりは原病の喘息発作の誘発として因果関係は否定できないと考える。
微研会-9	40代・女性	卵アレルギー 本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種5分後にそう痒感出現。その後そう痒は全身に拡がり、喘鳴も出現した。 同日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	HP04B	軽快	確実	3		（岡田先生） 皮膚・呼吸器ともにminor 症状：3 （是松先生） 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-10	30代・女性		ワクチン接種15分後、息苦しさ、手のしびれ感、手先の冷感、喉の閉塞感、異和感が出現。血圧130、SpO2 99%。 補液にて経過観察し、同日に回復。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	HP04D	回復	疑われる	4	3	（岡田先生） 呼吸器Minor 症状のみ：4または5 （是松先生） 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-11	10歳未満・男性	無	ワクチン接種前は食事も普通にとっており、普段と全く変ったことはない。 ワクチン接種30分後、帰宅後1回嘔吐あり。医院へ電話連絡あるも、その他特に変わったことないので様子をみるよう指示。 ワクチン接種1時間後、食事を与えたら2回嘔吐。再び電話あり、来院を指示。 ワクチン接種1時間50分後、A病院来院。(来院中、車中で寝ていたと母親の話)診察中は起きる。体温37.2℃。一見して接種前と変わった様子はない。呼吸苦など重篤感は認めず、咳もない。ただ、聴診上軽度喘鳴があり(これ迄、喘息といわれたことはない)。SpO2:98%であったが経過観察が必要と判断。電動ネブライザーでプロカテロール塩酸塩水和物吸入。吸入後は喘鳴軽減。B病院へ紹介。 ワクチン接種6時間後、B病院小児科担当医へ連絡した所、来院した時は特に問題なかったので、無処置で自宅にて経過観察するよう指示したとのこと。 ワクチン接種6時間半後、電話した所、特に嘔吐もなく、問題はないとのこと。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	HP05B	回復	有	3		（岡田先生） ワクチン接種後におきた有害事象であるが、診断の必須基準の"症状の急速な進行"はなく、カテゴリー5では （金兼先生） 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 （是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
微研会-12	10歳未満・男性	無	ワクチン接種25分後、顔色不良となり受診。顔面蒼白、手足の冷汗あり。チアノーゼなし。脈はよくふれ、心拍120bpm程度。視線は合い、意識障害は認めなかった。血圧測定を試みたところ、いやがって暴れ顔色良好となった。院内にて経過観察中やや眠そうな様子。 ワクチン接種40分後、触診にて血圧72mmHg。その後30分間観察し、呼吸状態や動作に著変し。 ワクチン接種1時間10分後、帰宅させ、その後は特に問題なかった。	アナフィラキシー様反応	非重篤（非重篤）	HP04D	回復	評価不能	5	3	（岡田先生） カテゴリー5 （金兼先生） 迷走神経反射が疑われます。 （是松先生） 口歳という年齢から勘案すると、アナフィラキシーの可能性はあると思います。ただし、この場合、皮膚症状や呼吸器、粘膜症状が伴うと思うのですが、情報が足りません。 （森田先生） 心因反応と考えます。
微研会-13	10代・男性	無	ワクチン接種1分後、間代性けいれんがおこり、顔面が蒼白になり意識が消失した。脈は微弱にしか触れず血圧は100/50mmHgであった。直ちにO2吸入3L/分およびデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1ml筋注し、同時にショック体位をとり経過を観察した。 ワクチン接種10分後、けいれんはおさまり脈が少し触れるようになった。顔面には少し赤みが観察できた。名前を呼んだら返事をするようになった。 ワクチン接種40分後、血圧102/54mmHgとなり坐位がとれるようになった。 ワクチン接種1時間後、家族の介助で歩行可となり帰宅した。	アナフィラキシー、痙攣	重篤（重篤）	HP05D	軽快	有（確実）	5		（岡田先生） 循環器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていないことから、必須条件を満たさない。カテゴリー5 （金兼先生） 神経因性反射と考えられ、アナフィラキシーの可能性は少ないと思われます。 （是松先生） ワクチン接種が引き金となった迷走神経反射を疑います。 （森田先生） 心因反応と考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤(企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
微研会-14	10歳未満・男性	ハウスダスト、ネコ、ダニにアレルギーあり	A医院にてワクチン接種(2回目)後、30分間の経過観察中に若干の腹痛を認めるもすぐに消失。 ワクチン接種45分後、帰宅途中に全身の発疹が出現。喘鳴と呼吸困難も認め、A医院再来院。リン酸ベタメタゾンナトリウムとマレイン酸クロルフェニラミンを点滴投与し、硫酸サルブタモールおよび酢酸プレドニゾロンの吸入を行ったが、点滴後半から嘔吐と腹痛を認めた。 ワクチン接種2時間15分後、B病院へ救急搬送。すでに全身発赤は軽度残存するのみで、喘鳴や呼吸困難も改善していたが、腹痛、嘔気、顔面蒼白を認める。ルートキープし、入院のうえ経過観察としたが、入院後から入眠しており症状の再燃は認めず。 ワクチン接種翌日、全身状態良好となったため退院。	アナフィラキシー、喘鳴、腹痛、全身発赤、呼吸困難、嘔吐、嘔気、顔面蒼白	重篤(重篤)	HP02C	回復	有(多分関連あり)	1		(岡田先生) 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリー1 (金兼先生) アナフィラキシーと考えられます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考えます。
デンカ-1	30代・女性	慢性膵炎	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、同僚へ「なんか苦しい」と訴えたところ、顔面と両腕の発赤を指摘され、ベットへ横になった。血圧135/86mmHgとやや上昇、(平時100代)脈拍72/分。両手先のしびれあり、血管確保のうえ副腎皮質ステロイドの点滴をうける。 ワクチン接種35分後、息苦しさは少し改善されるも、発作的にグーっと息がつまる様な感じが出ると手先がしびれる、という症状が続く。 ワクチン接種約1時間後、トイレ歩行のため立ち上がるもフワフワとした感じのめまいがあり介助してもらい歩く。血圧120代、脈拍120～130代。 ワクチン接種約3時間後、トイレ歩行、めまい感なくなり、点滴終了し帰宅する。 治療内容＝血管確保し、ラクトリンゲル500mLにハイドロコートン100mg、ビタミンC2g、グルタチオン200mgを点滴静注した。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	回復	関連あり	2		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ-2	30代・女性	アレルギー(蕁麻疹)/サバ	ワクチン接種15分後、全身の痒み、咳出現。めまいあり。 ワクチン接種25分後、咳、呼吸困難。血圧90/70。O2、5L/min開始。アドレナリン注射液0.3mg注射。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。血圧、呼吸改善。 ワクチン接種2時間30分後、3号液のみで(ルート確保のため)継続点滴。 ワクチン接種2時間50分後、再び咳、のどがかゆい。O2 3L/min。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤200mg、アミノフィリン水和物250mg点滴。プレドニゾロン10mg内服。 ワクチン接種5時間後、咳なし、喘鳴なしで、点滴抜去。帰宅。 ワクチン接種1日後、朝、悪寒、震えあるが体温上昇せず。全身痒みと咳あり。デキサメタゾン2mg点滴。プレドニゾロン15mg内服。 ワクチン接種2日後、背部痛、胃痛あり。A病院へ紹介入院。咳(+)、痒み(+)。 入院期間:2009年10月21日～2009年10月27日 治療内容:アナフィラキシー後、アレルギー症状おさまらず(食事摂取で咳、全身の痒み)A病院で治療。退院時プレドニゾロン5mg。 ワクチン接種11日後、肉食で痒みと咳あり。プレドニゾロン10mgへ増量。 ワクチン接種24日後、プレドニゾロン7.5mgで症状おちついている。	アナフィラキシーショック	重篤	S2-A	軽快	関連あり	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-3	40代・女性	接種部位発赤(+)/インフルエンザワクチン 膀胱炎にてクラビット服用中	ワクチン接種10分後、注射部位熱感。 ワクチン接種20分後、口唇周囲の違和感。安静、臥位、やや血圧上昇を認めた。 ワクチン接種1時間半後、ほぼ改善。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たさない因果関係のあるアレルギー症状と、心因反応の両方の可能性があります。 (金兼先生) 評価不能と思われます。
デンカ-4	50代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種10分後、浮遊感と目のかすみ、その後気道閉塞感(呼吸困難)を自覚。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足
デンカ-5	20代・女性	クローン病治療中	ワクチン接種翌日、出勤途上で気分不良。 出勤後に呼吸障害、意識レベル低下。動脈血液ガス分析でpH7.41、PCO2 52、PO2 72torr、血球計数では異常なく、血液生化学では、低カリウム血症3.3mEq/Lを認めた。酸素吸入および静脈ライン確保、副腎皮質ステロイドホルモンを投与。約12時間後に回復。ライン確保用輸液:ソリタT1/500mL＋L-アスパラギン酸カリウム/1A、ソリタT3/500mL。CS:生理食塩液/100mL＋メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム/125mg。	アナフィラキシー	重篤	S1-A	回復	関連あり	3	4	(岡田先生) 接種18時間後の出勤途上におこった事象でこの分類はあえて時間の概念が組み込まれていないが、原疾患のクローン病との関連もあり、レベル4の可能性もあるのでは。 (是松先生) 18時間経過した翌日であり、因果関係には乏しいと考えます。 (金兼先生) 時間的にアナフィラキシーは考えにくく、評価不能とします。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
デンカ-6	30代・女性	本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種	ワクチン接種直後、気分不良と背中に皮疹出現。 ワクチン接種後、1週間蕁麻疹出現。	アナフィラキシー、蕁麻疹（皮膚アレルギー）	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	5		（岡田先生） 接種後すぐの背中の皮疹を皮膚のMinor所見のみ、1週間後の蕁麻疹まで入れるのは難しい （是松先生） アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 （金兼先生） 蕁麻疹と思われます。 （森田先生） アレルギー反応であるが、アナフィラキシーではない。
デンカ-7	20代・女性		ワクチン接種約10分後、呼吸困難感、吐気、複視出現、発汗あり。 ワクチン接種20分後、救急室でO2投与、点滴スタート。血圧の明らかな低下はなし。喘鳴は聴取されず、次第に症状改善。約1時間後に諸症状回復。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	3		（岡田先生） 複視、発汗の基準がないが、症状からはレベル3となる （是松先生） 迷走神経反射の可能性があります。
デンカ-8	40代・女性		ワクチン接種30分後から喉の痛み。 ワクチン接種3時間後から口唇、眼瞼腫脹、喘鳴。 ワクチン接種4時間後から39℃台の発熱。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	関連あり	1		（是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-9	30代・女性		ワクチン接種直後より刺入部の痒みが出現、気が遠くなり、息苦しさ、四肢のしびれと振戦出現した。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	不明	関連あり	3		（岡田先生） 該当するのは息苦しさのみ。血管迷走神経反射の可能性は？ レベル4？ （是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。 （森田先生） 情報不足
デンカ-10	20代・男性		ワクチン接種7時間後、首から前胸部の圧痛を伴う紅斑。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	不明	関連あり	5		（是松先生） アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デンカ-11	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種2時間30分後、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑出現、四肢～全身に拡大、次第に掻痒発疹増悪、血圧124/70→90/40低下。四肢末端チアノーゼ出現、救急車にて医療機関に搬送。10/27入院、30日退院。	アナフィラキシーショック	重篤	S1-A	回復	関連あり	1		（是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-12	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種後20分後、両下肢のしびれ、立っていられなくなりベットに臥位。その後顔の皮膚が中心に引っ張られるような感じ。顔面の知覚異常、首のしびれがみられ、プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム20mg及びd-クロルフェニラミンマレイン酸塩1/2A静注。1時間30分後、症状軽減し帰宅。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	4		（是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デンカ-13	30代・女性	蕁麻疹／タリビット本ワクチン接種前に季節性インフルエンザワクチン接種。	ワクチン接種30分後、気分不良。動悸。呼吸困難。リン酸ベタメタゾンナトリウム1A筋注。ベタメタゾン40mg内服。輸液250mL＋リン酸ベタメタゾンナトリウム1A（混入して）点滴。全身倦怠感。 ワクチン接種1日後、発熱、息苦しさ出現。ベタメタゾン20mg、ロキソプロフェン1T内服。 ワクチン接種2日後、発熱。リンデロン10mg、ロキソプロフェン1T内服。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	3		（是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ-14	50代・女性	アレルギー／局所麻酔剤、季節性、青魚	ワクチン接種20分後、呼吸困難と血圧上昇で発症（ワクチン接種1時間後の血圧は160/90）。O2、6L、アンビューバック使用にて吸入開始。 ワクチン接種約1時間後、アセテート維持液500mL点滴開始。 ワクチン接種1時間40分後、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（500mg×1/2vial）静注。更に10分後、残りのメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（500mg×1/2vial）静注。その後、呼吸困難、血圧上昇が持続する感じ。 念のためワクチン接種3時間後、他病院に救急搬送したが、その頃には呼吸困難感なく、救急搬送から3時間後に帰宅、軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-B	軽快	関連あり	4		（是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
デンカ-15	30代・男性		ワクチン接種1時間30分後、立ちくらみ。 ワクチン接種2時間30分後、発汗。 ワクチン接種3時間30分後、動悸・熱感があった。 ワクチン接種4時間30分後、受診。動悸持続、熱感増悪。ステロイド剤点滴と抗ヒスタミン剤内服。 ワクチン接種8時間30分後頃から症状消失。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	回復	関連あり	4		（岡田先生） おそらくレベル4 （是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。 （金兼先生） 迷走神経反射と考えられ、否定的と思われます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
デンカ-17	30代・女性		ワクチン接種30分後、口唇のしびれあり、左耳のみ発赤・痒みあり。1時間後に消失。	アナフィラキシー様症状	非重篤	S2-A	回復	関連あり	5		（是松先生） アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
デンカ-18	50代・女性		ワクチン接種後10分くらいしてから顔面の膨張感が出現、立っていられなくなり椅子に座り込み、目の前暗黒感あり、その後、腹部や内腿にかゆみが出現（膨疹の有無は不明）。呼吸困難や意識障害はないが、12時間は続いた。	アナフィラキシー、蕁麻疹	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	3		（岡田先生） 顔面の膨張感、眼前の暗黒感などこの分類になく、血管迷走神経反射の可能性 レベル5では （是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
デンカ-19	10代・女性	気管支喘息（吸入ステロイド（キュバール）吸入中）	ワクチン接種30分後、異常なく帰宅。 ワクチン接種40分後、気分不良の連絡。 ワクチン接種50分後、受診。血圧76/49、脈拍65、呼吸苦(-)、蕁麻疹(-)、喘鳴(-)。プレドニゾロン5mg内服、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入。 ワクチン接種57分後、血圧90/68、脈拍77上昇、不快感持続。 ワクチン接種75分後、改善。 ワクチン接種90分後、帰宅。	気分不良（アナフィラキシー様反応）	非重篤	S3	回復	関連あり	4	3	（是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-20	50代・女性		ワクチン接種1時間30分後、食事が喉に入らない感じ、首筋の痛み、動悸が出現。救急外来受診、前胸部に発疹、ワクチン接種部位に腫脹あり。採血上、WBC：5100、好酸球も正常範囲内。ポララミン(5mg)1A点滴し、帰宅となった。	アナフィラキシー	非重篤	S1-A	軽快	関連あり	4	3	（岡田先生） 該当する症状は動悸のみ。レベル4またはレベル5では （是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
デンカ-21	70代・女性	慢性呼吸不全、本態性高血圧症、骨粗鬆症、肝炎ウイルスキャリアー、不眠症、心身症、栄養障害、肺結核、胸椎骨折	ワクチン接種17時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まる。直後から湿性咳嗽が加わる。 ワクチン接種23時間30分後、呼気時の喘鳴が加わる。 処方：プレドニゾロン(5mg)4錠／朝食後 テオフィリン(50mg)2錠／朝・夕食後 リゾチーム塩酸塩、サリチルアミド・アセトアミノフェン・無水カフェイン・メチレンジサリチル酸ブロメタジン配合錠6錠／毎食後 デキストロメトルファン臭化水素酸塩6錠／朝夕食後、就寝前 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル吸入剤1本（1日4回） サルブタモール硫酸塩（呼吸苦時） フルチカゾンプロピオン酸エステル（1日2回・1回2吸入） ツロブテロール貼付剤(2mg)／1日1回 ワクチン接種31時間後、喘鳴改善。 ワクチン接種42時間30分後、鼻水、咳嗽、呼吸苦改善。37.7℃の発熱。	アナフィラキシー	重篤	S1-B	軽快	関連あり	4		（是松先生） 因果関係はないと考えます。 （森田先生） 情報不足
デンカ-22	20代・女性		ワクチン接種24時間後、嘔気・嘔吐出現。吐き気止め注射+補液にて経過良好。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5		（是松先生） 因果関係はないと考えます。
デンカ-23	50代・女性		ワクチン接種12時間後、咽頭痛、頭痛、嘔気、発熱(37.3℃)出現。 受診時、インフルエンザと診断されタミフル処方。服用後軽快。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	軽快	評価不能	5		（是松先生） 因果関係はないと考えます。
デンカ-24	50代・女性		ワクチン接種24時間後、咽頭痛、関節痛。 咽頭痛軽減後咳嗽、嗄声出現。	アナフィラキシー	非重篤	S2-A	回復	評価不能	5		（是松先生） 因果関係はないと考えます。
デンカ-25	10歳未満・男性	気管支喘息	ワクチン接種直後、意識消失し転倒。軽いけいれんが認められ（待合室にて）、診察室に臥位の状態で移動。流涙、結膜充血するも意識状態は直ぐに改善。 念のため近医の小児専門病院へ搬送する。	アナフィラキシーショック	非重篤	S3	回復	関連あり	5	4	（岡田先生） 循環器Major症状（意識消失）はあるが血圧不明でその他の症状から血管迷走神経反射の可能性もあるのでは。 4または5 （金兼先生） 神経因性失神と考えられる。 （是松先生） 情報不足で判断できません。軽い痙攣が医学的な痙攣かどうかの判断も不可能です。国際分類にしたがった痙攣発作型と、ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 （森田先生） その他の要因と考える。
デンカ-26	10代・男性		ワクチン接種5分後、眠いと訴え顔面蒼白となり、脈拍触知せず。 酸素投与、点滴施行し、A病院へ搬送した。 搬送後、意識清明とバイタルは安定したが、経過観察のため入院した。 搬送先からは情報提供の協力得られず、入院後の治療等は不明。	アナフィラキシー	重篤	S4-A	回復	関連あり	4		（岡田先生） 評価できる十分な情報がなくカテゴリー4 （金兼先生） 迷走神経反射と考えられます。 （是松先生） 記載以外にアナフィラキシー症状がないのであれば迷走神経反射と思われます。 （森田先生） 迷走神経反射

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤(企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-1	50代・女性	無	ワクチン接種10分後、両手足のしびれ、呼吸苦を認めた。 ワクチン接種40分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用を使用し、症状軽減。	アナフィラキシーショック	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	可能性大	5		(岡田先生) 手足のしびれ:分類にはない症状　過換気? (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。 (森田先生) 情報不足
化血研-2	60代・女性	高脂血症、一過性脳虚血性発作(TIA)	ワクチン接種30分後、全身そう痒感と発疹出現。 ワクチン接種1時間後、生理食塩水500mLで静脈確保ののち、リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液2mgを静注。 ワクチン接種1時間15分後、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射用125mgを点滴静注。 ワクチン接種3時間半後、皮膚症状軽快したため、自宅安静を指示。 ワクチン接種1日後、眩暈、立ちくらみ、頭痛。血圧は安定しているものの状態が安定していないことから入院を勧めた。この時に顔面浮腫を認めている。入院時血液検査で、白血球増多(白血球数:11950)、核左方移動を認めた。 ワクチン接種2日後、顔面浮腫残存するも状態安定したため退院となる。 ワクチン接種6日後、腹痛と下痢を認めた。 ワクチン接種9日後、下痢がとまらないため、近くの開業医を受診。白血球数:11000 ワクチン接種11日後、開業医で点滴治療を受けている。 ワクチン接種13日後、下部消化管症状(腹痛と下痢)は軽快。	アナフィラキシー,下部消化管症状(腹痛と下痢),下部消化管症状(腹痛と下痢)	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 立ちくらみ、めまい:分類にはない症状 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能
化血研-3	30代・女性	無	ワクチン接種29分後、嘔吐2回、顔面紅潮、手指冷感、血圧低下、呼吸困難感の出現。Room air SpO2:93%。 ワクチン接種35分後、点滴加療にても症状続くため入院。血圧は、入院、補液後軽快。 ワクチン接種翌日、回復。退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-4	40代・女性	狭心症、気管支喘息	ワクチン接種15分後、咽頭の不快感が出現。その後、顔面のそう痒と発赤あり。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) アレルギー症状ではあるが、アナフィラキシーではない。
化血研-5	40代・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、口周囲のしびれ、頬、頸部に膨疹、めまいが出現。その後、四肢ににしびれが拡大。 ステロイド、クロルフェニラミンマイレン酸、グリチルリチン製剤投与。 当日中に軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-6	30代・女性	無	季節性ワクチン同時接種。 ワクチン接種4時間後アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	評価不能	4		(是松先生) 症状の記載がないため評価不能。 (森田先生) 情報不足
化血研-7	40代・女性	熱発、下痢	ワクチン接種5分後アナフィラキシーが発現。動悸、呼吸苦、軽度発疹。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 動悸:(c) 呼吸苦:(r)　でMinor が2つ　レベル3では (是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-8	30代・女性	マイコプラズマ肺炎、骨盤腔内感染症、尋常性乾癬	ワクチン接種10分後、めまい、前胸部圧迫感、気分不快を自覚。 ワクチン接種30分後、症状悪化、手のしびれ出現。乳酸リンゲル液 500mL DIV開始。塩酸ヒドロキシジン注射液 25mg 筋注。 ワクチン接種46分後、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用 500mg 側管より静注。 ワクチン接種1時間後、前胸部圧迫感やや軽減。 ワクチン接種2時間25分後、自覚症状がほぼ消失したため帰宅。 ワクチン接種1日後、脱力感あり。 ワクチン接種2日後、全身浮腫。 ワクチン接種3日後、全身浮腫消褪。	アナフィラキシー様反応	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5	4	(岡田先生) めまい:分類にない症状、レベル4の可能性は (是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-9	40代・女性	無	ワクチン接種30分後から耳鳴、動悸、心窩部不快感出現。 ワクチン接種1時間後、点滴にて症状一旦軽快。 ワクチン接種1時間45分後、両上肢にじんましん出現。 ワクチン接種3時間45分後、抗アレルギー薬内服にて軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-10	30代・女性	アトピー性皮膚炎	ワクチン接種直後より嘔気、呼吸困難出現。 血液検査、胸部X線は異常なし。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-11	40代・女性	無	ワクチン接種15分後、嗄声。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種22分後、目の痒み ワクチン接種28分後、戦慄 ワクチン接種30分後、BP:148/84　HR:109　SpO2(room air):98 ワクチン接種35分後、NS100mL＋塩酸ラニチジン注射液1A＋,コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射用125mg点滴。 ワクチン接種37分後、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液1A iv。HR:98、SpO2(room air):99、胸部:ラ音なし。M病院に入院。 ワクチン接種45分後、目の痒み、動悸消失、嗄声改善。BP:140/90、HR:74、SpO2(room air):99 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーではありませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-12	50代・女性	無	新型ワクチン接種8日後、季節性ワクチン接種。夕刻、左腕に5×4×1の膨疹(+)、その後、当直こなす。 季節性ワクチン接種3時間後、アナフィラキシー様症状(アナフィラキシー、肘を超える局所の異常腫脹、蕁麻疹)が発現。吐き気(つわり様嘔気。以前つわりの時)、かゆみ(下肢等)、左前腕痛み。処置として、プロメタジン製剤、オキサトミド錠、ロラタジン錠、葛根湯、小青竜湯、六君子湯、補中益気湯、レバミピド、ビタミンC2000、パロキセチン塩酸塩水和物20(～30)投与。 新型ワクチン9日後、午前仕事こなし帰る。嘔気↑膨疹 8×10×0.5 新型ワクチン接種10日後、嘔気↓　多少食べられるようになる。発赤↓午前仕事。再び発赤(全身)。午後寝る。 新型ワクチン接種11日後、午前仕事。注射部のかゆみ(+)、嘔気(+)午後寝る。 新型ワクチン接種14日後、アナフィラキシー様症状は回復予定(10/31に記載)。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	評価不能	5		(岡田先生) この症例は季節性ワクチン接種後では？ (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-13	50代・男性	糖尿病、慢性腎不全、アレルギー	ワクチン接種30分後、くしゃみが出るようになった。 ワクチン接種5時間30分後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気付く。 ワクチン接種6時間10分後、来院されアナフィラキシーと診断し、ステロイド剤の投与(グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤キットとヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液にて処置)。 ワクチン接種7時間30分後、症状はやや軽快。その日のうちに帰宅。アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) 否定ではなく、評価不能。時間が長いが、否定しきれないと思います。
化血研-14	40代・女性	多発単神経炎、気管支喘息	ワクチン接種5分後、咽頭痛及び口唇腫脹あり。1.5時間後くらいより嘔吐3回。咽頭違和感、悪寒、全身そう痒感、左手脱力感あり。 ワクチン接種翌日、受診、経過観察。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種接種2日後より全身の膨疹が出現。1週間程経過後も夜間の膨疹、掻痒感みられた。 ワクチン接種約2ヵ月半後、消失。蕁麻疹、蕁麻疹以外の全身の発疹は回復。	アナフィラキシー、蕁麻疹、蕁麻疹以外の発疹	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(岡田先生) 喉頭違和感を呼吸器の小症状であげると、皮膚および消化器の小症状と合わせて、レベル3の可能性 (金兼先生) アナフィラキシーと思われます。 (是松先生) アナフィラキシーと考えます。 (森田先生) アナフィラキシーと考える。
化血研-15	40代・女性	花粉症	ワクチン接種直後、全身倦怠感、咽喉頭異和感。 アナフィラキシーは自然軽快。 翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	4		(是松先生) 心因反応の可能性があります。
化血研-16	40代・女性	甲状腺機能亢進症	ワクチン接種1時間後、嘔気、めまい、悪寒が急速に出現し、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤投与で急速に改善。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-17	20代・女性	無	ワクチン接種1時間後、両手指しびれ出現。 ワクチン接種2時間後、両足関節以下のしびれも出現(右く左)。 ワクチン接種翌日、両手しびれ消失も、下痢・下腹部痛出現。 ワクチン接種2日後、しびれ、腹部症状消失した。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-18	10代・男性	気管支喘息	ワクチン接種41分後、下顎の疼痛、咳。 ワクチン接種1時間4分後、前腕じんま疹。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注し改善。入院経過観察。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) Minor 症状が2つ:レベル3では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (森田先生) 情報不足
化血研-19	30代・男性	悪性症候群	ワクチン接種30分後、めまい、息苦しさ、嘔気、悪心、冷汗、両眼瞼浮腫を認める。その後、経過を観察するも改善せず入院。注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mg＋生食100 div。症状消失。 ワクチン接種5時間後、体温:37.5℃ ワクチン接種翌日、退院。血管迷走神経反射、血管神経性浮腫、アナフィラキシーは回復。	血管迷走神経反射,血管神経性浮腫,アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL02A	回復	関連有り	2		(岡田先生) Major症状は？　レベル3または4ではどうでしょうか (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤(企業評価)	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医評価)	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-20	30代・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、両眼周囲の熱感、かゆみ出現。上眼瞼の軽度腫脹。 ワクチン接種後30分後、喘鳴出現する。 1日安静にしていたら、回復した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	5	2	(岡田先生) 喘鳴がありMajor 症状＋　否定はできない　レベル2では (是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 (金兼先生) レベル3)と思われます。
化血研-21	30代・女性	無	ワクチン接種前体温:37.5℃ ワクチン接種1時間後、咳嗽、咽頭痛、寒気、発熱(37℃台)あり、下痢あり。 ワクチン接種翌日、来院し外来にてアナフィラキシーとしてステロイド投与。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、アレルギー反応は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	評価不能	5	3	(岡田先生) Minor 症状が2つ:否定はできない。レベル3では (是松先生) 因果関係はないと考えます。
化血研-22	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、咳嗽、鼻汁。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーの転帰は回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	5		(是松先生) 因果関係はないと考えます。 (金兼先生) 評価不能と思われます。 (森田先生) 情報不足
化血研-23	50代・女性	アレルギー性鼻炎	ワクチン接種4時間後、全身発赤、そう痒感。 ワクチン接種5時間後、動悸、呼吸困難感。 ワクチン接種6～7時間後、悪寒。37℃～38℃の発熱。 ワクチン接種7時間後、救急病院受診し、生食100cc補液(ルート確保目的)＋グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液を側管から静注。 ワクチン接種翌日、2:00に帰宅。悪寒、発熱38℃、全身倦怠感続き、睡眠。7:00の起床時には全ての症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	回復	関連有り	2		(岡田先生) 急速な進行に該当しないのでは。レベル4または5 (是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-24	40代・女性	アレルギー	11:00　ワクチン接種。 昼頃　発赤、腫脹、注射刺入部痛(+)。 同午後　発熱37.8℃、鼻汁、鼻閉(+)。 ワクチン接種2日後、胸痛(1回のみ)。以上はアナフィラキシー症状と考える。 ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘤、疼痛(+)、左腕が上がらない、重量物が持てない。 ワクチン接種7日後、現在残存症状　そう痒感、左腋窩腫瘤、疼痛。	アナフィラキシー,発熱,腋窩腫瘤	重篤(重篤)	SL01A	軽快	関連有り	5		(金兼先生) 評価不能と思われます。 (是松先生) 接種直後の情報不足のため、因果判定はできません。
化血研-25	70代・女性	慢性炎症性脱髄性多発性ニューロパチー	ワクチン接種10分後ほどより、顔のほてり、気分不良あり。血圧、酸素化には異常なかったが、顔、四肢のこきざみな不随意運動様の動きあり。血液検査は異常なし。 アナフィラキシー(疑)は軽快。	アナフィラキシー(疑)	非重篤(非重篤)	SL04A	軽快	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-26	20代・女性	食物依存性運動誘発アナフィラキシー	ワクチン接種7分後、首周りにじんましんが出て咳頻回になり、じんましんが全体に広がり、体幹、四肢にも出る。すぐに、ベタメタゾン, d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤POL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液2Aivする。O2吸入とDIVを施行した。アナフィラキシーの転帰は軽快。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-27	10代・男性	シャルコ・マリー・トゥース病、尿血質性アシドーシス、難聴。 ジフテリア破傷風混合トキソイド接種後に嘔吐を認めた。その時は、すぐに軽快。	ワクチン接種15分後、突然嘔吐、顔面蒼白となる。血圧80/台 ワクチン接種20分後、ルート確保(輸液)、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mgをゆっくり静注。 ワクチン接種40分後、血圧90台が続くため、アドレナリン注射液1Aを静注、脈拍130～140台となる。 ワクチン接種50分後、血圧:118/90、脈拍117 ワクチン接種1時間後、血圧再び70/台、脈拍:100台 ワクチン接種1時間5分後、塩酸ドパミンキットを5γ/kg/分で投与開始。 ワクチン接種1時間22分後、血圧:102/72　脈拍:99、顔色改善、発語可能。 ワクチン接種1時間25分後、血圧:102/72、脈拍:100、大丈夫ですと言う。 ワクチン接種1時間38分後、血圧:106/88、脈拍:91、経過観察の為入院。 ワクチン接種1時間50分後、塩酸ドパミンキットを2γ/kg/分へ減量。 ワクチン接種5時間後、塩酸ドパミンキット中止。意識清明。 ワクチン接種7時間後、意識清明、歩行可だが、血圧70台に低下あり、やや顔色不良となるため、塩酸ドパミンキット5γ/kg/分で使用。 ワクチン接種翌日、血圧:80～100、全身状態良好、塩酸ドパミンキット2.5γ/kg/分。 1時間45分後、塩酸ドパミンキット中止。その後全身状態良好であった。 ワクチン接種2日後、全身状態良好。 ワクチン接種3日後、退院となる。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL01A	回復	関連有り	2		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-28	10歳未満・男性	ネフローゼ症候群	ワクチン接種30分後、接種後30分から激しい咳込みが出現。咳嗽強度。 ワクチン接種50分後、吸入を行うも増悪。蕁麻疹出現。喘鳴。SpO2＝90。 ワクチン接種1時間後、そう痒（強） ワクチン接種1時間10分後、点滴開始。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、ヒドロキシジン塩酸塩注射液。 ワクチン接種3時間後、蕁麻疹消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL03A	回復	関連有り	1		（岡田先生） 呼吸器および皮膚の大症状が認められ、カテゴリー1 （金兼先生） アナフィラキシーと考えられます。 （是松先生） アナフィラキシーと考えます。 （森田先生） アナフィラキシーと考えます。
化血研-29	10代・女性	喘息	ワクチン接種20分後に嘔気。輸液200mLを点滴開始後、10分後に喘鳴、呼吸苦（dyspnea）。 コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用div(クロモグリク酸ナトリウム吸入剤、サルブタモール硫酸塩吸入) その後、喘鳴消失し回復。血圧低下は認めなかった。 アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	未記載（非重篤）	SL02A	回復	関連有り	5	2	（岡田先生） 喘鳴がありMajor 症状＋　否定はできない　レベル2では （是松先生） アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-30	10歳未満・女性	気管支喘息	ワクチン接種30分後、気分不良、嘔気あり。発疹、咳嗽等なし。バイタルも安定。 ルート確保し、経過観察し、症状改善にて帰宅。 ワクチン接種翌日、再診され、状態安定。血管迷走神経反射、アナフィラキシー疑いは回復。	血管迷走神経反射,アナフィラキシー疑い	非重篤（非重篤）	SL03B	回復	関連有り	5		（是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も迷走神経反射も、どれも否定できません。
化血研-31	10代・女性	気管支喘息	ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感がみられた。診察上、喘息(+)、SpO2：95%、HR：110台、アナフィラキシー疑いとしてサルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン注射液、コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射用点滴。 ワクチン接種1時間後、軽快みられるも観察目的で入院とする。 ワクチン接種2日後、症状消失にて退院となる。アナフィラキシー疑いは軽快。	アナフィラキシー疑い	重篤（非重篤）	SL03A	軽快	評価不能	5	2	（岡田先生） 喘鳴がありMajor 症状＋　否定はできない　レベル2では （是松先生） アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 （金兼先生） 評価不能と思われます。
化血研-32	40代・女性	卵アレルギー、サバアレルギーでアナフィラキシーショック歴あり	ワクチン接種直後から全身のかゆみ。 ワクチン接種2分後、接種肢の全体の腫脹。 ワクチン接種1時間後、全身じんま疹、オロパタジン塩酸塩錠服用。 ワクチン接種8.5時間後、呼吸困難感。じんま疹はやや軽快。 ワクチン接種15.5時間後、症状消失。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL02A	回復	関連有り	2		（岡田先生） 症状の急速な進行や皮膚の大症状（全身蕁麻疹）は認められるが、その他の症状は基準に該当しない。カテゴリー4または5の可能性はありませんか。 （金兼先生） アナフィラキシーと思われます。 （是松先生） ワクチンに起因する即時型アレルギー反応と考えますが、接種8.5時間後の呼吸困難感は心因反応の可能性もあります。 （森田先生） アナフィラキシーと考えます。
化血研-33	10歳未満・女性	喘息	ワクチン接種後5分後、腰痛、嘔吐、顔面蒼白、脈ふれず、意識レベル30。直ちにアドレナリン注射液0.2mgIS、輸液200mLDU、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgIV施行。血圧：110　satO2：99。この状態でT病院に救急車にて搬送。到着時はおちついていた。 アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	非重篤（非重篤）	SL01A	回復	関連有り	5	1	（岡田先生） Majorな循環器症状あり　否定はできない　レベル1または2 （是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 （金兼先生） 迷走神経反射と思われます。
化血研-34	70代・女性	気管支喘息、かにアレルギー	ワクチン接種25分後、胸部灼熱感、咽頭異和感、唾液分泌増加。BP：114/80　P：83　SpO2：94%　wheezing：(−)。直ちにアドレナリン注射液0.5mL静注、ベタメタゾン、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤1T内服。 数分後症状改善。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL03B	回復	関連有り	5		（是松先生） アナフィラキシーの可能性も心因反応の可能性も、ともに否定できません。
化血研-35	30代・女性	小麦粉アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面の腫脹と息苦しさを訴えた。 (日付不明)メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射剤 125mg ivで軽快した。	アナフィラキシー様症状	非重篤（非重篤）	SL02A	回復	評価不能	2		（是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。
化血研-36	30代・女性	大動脈炎症候群	ワクチン接種後10分程して過換気となった。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種同日、過換気、アナフィラキシーは回復。	過換気,アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL02A	回復	評価不能	5		（是松先生） 因果関係はないと考えます。
化血研-37	30代・女性	食物アレルギー（モチ米）	ワクチン接種後45分頃に、両大腿前面に異和感と発赤が出現。入院。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液、ラニチジン塩酸塩、注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100mgにより対処したが、更に全身の異和感と胸部紅斑が出現。その後は軽快。 ワクチン接種翌日、退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL02B	回復	関連有り	5		（是松先生） アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。 （金兼先生） 評価不能と思われます。 （森田先生） 皮膚症状だけのようなので アナフィラキシーとは言いにくい。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-39	60代・女性	気管支喘息、高血圧症	ワクチン接種20～30分後、軽い呼吸困難、鼻閉、動悸、痰の増加、ふらつき出現。 血圧131/83、脈拍103、SpO2 97% アドレナリン注射液皮下注。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液やアミノフィリン注射液点滴で徐々に軽快。 経過観察のため1泊入院。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー症状完全軽快あり。フェキソフェナジン塩酸塩製剤(60)2T 2Tx1/3T処方して帰宅。退院。アナフィラキシーは回復。 ワクチン接種5日後、血圧140/70、脈拍119、SpO2 95%	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL03A	回復	関連有り	5	3	(岡田先生) 基礎疾患に高血圧があり、直後の血圧が低下しているのかどうか、ブライトン分類では低下の基準がないため、判断が難しい。呼吸器系および循環器系の小症状2つを取り上げるとレベル3となるが、レベル4の可能性もある。 (是松先生) アレルギーの可能性はありますが、情報不足のため、心因反応も否定できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-40	70代・男性	じん肺、高血圧	ワクチン接種1時間後、冷汗とともに意識混濁、血圧低下あり、末梢循環不全を認めた。モニター管理、急速補液にて意識レベル改善。経過観察目的に入院となる。 アナフィラキシーショックは軽快。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	4		(是松先生) アナフィラキシーの可能性も迷走神経反射の可能性も、ともに否定できません。 (金兼先生) 迷走神経反射と考えられ、否定的です。 (森田先生) ワクチン接種との因果関係を否定できない。
化血研-41	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、全身の掻痒感、熱感、大腿部発赤、口腔内粘膜の浮腫、嘔気、呼吸苦(息苦しさ)、嗄の症状出現。 ワクチン接種15分後、SPO2:98% BP:142-81。アドレナリン注射液注0.3mg皮内注、生食500mL DIV、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤300mg+生食100mL DIV、マレイン酸クロルフェニラミン注射液5mg筋注、ラニチジン塩酸塩50mg静注。 ワクチン接種数時間後、症状軽快。アナフィラキシー様症状は回復。	アナフィラキシー様症状	非重篤(非重篤)	SL01A	回復	関連有り	1		(是松先生) 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 (金兼先生) 大腿部の発赤をどうとらえるか難しいですが、レベル3)と思われます。
化血研-42	90代・女性	無	ワクチン接種約30分後、両下肢(大腿から腰部)発赤疹(1cm円状まだら)。 ワクチン接種翌日より軽減。 ワクチン接種9日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL04B	回復	評価不能	5		(是松先生) アナフィラキシーの基準は満たしませんが、因果関係のあるアレルギー症状と考えます。
化血研-43	60代・女性	無	ワクチン接種3時間後より、胃痛、冷汗、ふらつき、気分不良あり。 ワクチン接種3時間30分後に当院受診し(当直対応)血圧低下などは認めなかったが、ワクチン接種に伴う軽症のアナフィラキシー反応と考え、600mLの点滴補液にて症状軽快したため2時間の経過観察後に帰宅を許可した。 軽症アナフィラキシー反応は軽快。	軽症アナフィラキシー反応	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 提示された症状からは該当する所見は見当たらず、5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-44	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、突然、咽頭部に何かつっこまれた様な感じがした。口呼吸は出来なかったが鼻呼吸は可能、発声困難となった。 ワクチン接種翌朝、咽頭部が開いた感じがして楽になった。嗄声と前胸部のヒリヒリ感は徐々に改善しながら継続。10日後嗄声とヒリヒリ感も消失。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02A	回復	関連有り	4		(岡田先生) 呼吸器Minor症状のみ:4または5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係不明
化血研-45	20代・女性	喘息	ワクチン接種5分後、接種部位中心にそう痒感(+)、発赤(+)約15cm大。呼吸状態など全身の状態は特に問題なし。抗ヒスタミン処方(エピナスチン塩酸塩製剤)。 ワクチン接種1時間後、症状軽快確認。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL02B	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚Minor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーではないと思います。 (森田先生) 因果関係は否定できない。局所アレルギーと考える。
化血研-46	10歳未満・女性	気管支喘息、マイコプラズマ肺炎	ワクチン接種15分後、気分不良と1回嘔吐あり。血圧:106/70mmHg、SpO2:97%、胸部聴診で清、臥床。 ワクチン接種30分後、乾性咳嗽出現。サルブタモール硫酸塩吸入施行。血圧正常、喘鳴なし。 ワクチン接種40分後、気分不良あり。補液開始、経過観察目的で入院とする。 ワクチン接種2時間10分後、気分不良改善あり。咳あり。夕食摂取。 入院中の治療: ・注射 輸液1200mL1本 輸液500mL0.5本 ・吸入 サルブタモール硫酸塩0.4mL4回 クロモグリク酸ナトリウム吸入剤2mL4回 ブデソニド吸入用懸濁剤0.5mg2回 ・内服 モンテルカストナトリウムチュアブル錠5mg錠1錠1回 テオフィリン放性製剤50mg錠1錠2回 翌日7:50、咳改善あり。アナフィラキシーは回復。退院とする。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL03B	回復	関連有り	5		(岡田先生) 消化器のMinor所見のみ:5 (是松先生) アレルギーかどうかは情報不足で判断できませんが、アナフィラキシーではないようです。 (森田先生) 因果関係は否定できない。喘息発作と考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル(企業評価)	ブライトン分類レベル(専門家評価)	専門家の意見
化血研-47	10歳未満・男性	川崎病	A型インフルエンザHAワクチンH1N1、インフルエンザHAワクチン同時接種した。 ワクチン接種30分後、乾性咳嗽が出現。アナフィラキシーが発現。 ワクチン接種40分後、咳こみ、顔面紅潮、浮腫が出現した。 ワクチン接種60分後、当院外来を受診。顔面発赤、口唇腫脹、喘鳴あり。 ワクチン接種65分後、サルブタモール硫酸塩吸入。 ワクチン接種70分後、アドレナリン注射液0.1mL皮下注。生食輸液。 ワクチン接種90分後、症状軽快。経過観察目的に入院。コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用100mg静注。 ワクチン接種翌日、症状再燃なく退院。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL04B	回復	関連有り	1		(岡田先生) 皮膚および呼吸器 Major 症状：1 (是松先生) アナフィラキシーと思われます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-48	90代・女性	腰椎圧迫骨折、閉塞性動脈硬化症、嚥下性肺炎、喘息、脳梗塞、心不全	ワクチン接種約1ヵ月前、嚥下性肺炎、喘息で入院。抗生剤治療で病状改善。 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、SpO2低下でショック状態となり、直ちにCPR開始。 塩酸ドパミンキット投与。一命をとりとめた。意識障害は遷延。 ワクチン接種翌日、ショック回復。意識障害が残った。嚥下性肺炎発症。 ワクチン接種16日後、自発呼吸あり、血圧：90台。 ワクチン接種65日後、死亡確認。	アナフィラキシーショック	重篤(重篤)	SL02A	死亡	評価不能(死亡との因果関係なし)	5	4	(岡田先生) 皮膚のMajor 症状のないショック：その他の原因によるショックの可能性：4または5 死亡との関連はなしと思われます。 (金兼先生) 時間経過からアナフィラキシーとは言いがたい。死亡は嚥下性肺炎との関係が深く、ワクチンとの因果関係は考えにくい。ブライトン分類5。 (是松先生) 循環器症状しかなく、もしも皮膚症状や呼吸器症状がなかったとしたら、アナフィラキシーともアレルギーとも言えないとは思われます。しかし、死因が例え原疾患の増悪/再燃だったとしても、その引き金となったのがワクチンであった可能性は否定できません。ブライトン分類4。 (森田先生) 死亡との因果関係はありません。最初のエピソードはアナフィラキシーとは考えにくく、因果関係は不明です。
化血研-49	70代・女性	僧帽弁狭窄症術後	ワクチン接種20分後、食堂で食事を待っていると、嘔気、冷汗を認めた。 生理食塩水の点滴、臥位で30分後に症状改善。 入院経過観察は要した。 アナフィラキシー反応の疑いは回復。	アナフィラキシー反応の疑	重篤(重篤)	SL04A	回復	評価不能	5		(岡田先生) 皮膚のminor 症状のみ：5 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) アナフィラキシーというより接種による迷走神経反射であると考えられる。
化血研-50	80代・女性	アルツハイマー型認知症、リウマチ性多発筋痛症	ワクチン接種3日後、朝10:00頃より喘鳴(軽度出現)。 動悸が昼からあり、16:30頃来院。軽度の喘鳴あり、注射用セフトリアキソンナトリウム製剤1g+コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用(100)点滴施行。 ワクチン接種4日後、38.0℃の発熱にて、インフルエンザ検査A型陽性。呼吸苦出現し、N病院搬送とした。入院。 当該患者はN病院救急受診後、肺炎を疑われ呼吸器内科に転化するが肺炎は否定され、その後循環器内科で心不全と診断され、当科で入院加療。原疾患として心疾患は無し。 またインフルエンザA型陽性であり、併せて治療が行われた。なお、気管支喘息の既往はない。 ワクチン接種22日後、退院。	アナフィラキシー	重篤(重篤)	SL06B	軽快	関連有り	4		(岡田先生) インフルエンザ感染による喘鳴と考えられ、カテゴリー5 (金兼先生) 接種3日後であり、時間的にアナフィラキシーとは言い難い。 (是松先生) ワクチンが心不全を惹起した可能性はありますが、アレルギー反応ではありません。 (森田先生) インフルエンザによるものと考える。
化血研-51	60代・女性	ピリンアレルギー	ワクチン接種30分後、顔面発赤急に出現。すぐ治療(ステロイド注射)開始した。 他に症状無し。	アナフィラキシー(軽度)	非重篤(非重篤)	SL06A	軽快	関連有り	5		(岡田先生) 皮膚のMinor 所見のみ：5 (是松先生) アレルギーですが、アナフィラキシーかどうかは情報不足で判断できません。 (森田先生) 因果関係は否定できない。アレルギー反応と考える。
化血研-52	10代・男性	アトピー性皮膚炎、アナフィラキシー症状(麻疹ワクチン)	ワクチン接種10分ほどで軽いショック状態になり、血圧が発作時109/56、SpO2：97%、HR：47。顔面蒼白。Gリンゲル500mL施行。喘息症状：(-) ワクチン接種17分後、血圧：139/85、HR：67になり、軽快した。	アナフィラキシー	非重篤(非重篤)	SL09B	軽快	関連有り	5	4	(岡田先生) 血圧低下の基準はないが、これだけだと該当する症状がないのでは：5または4 (是松先生) 情報不足で判断できません。ブライトン分類に記載されている症状についての詳細情報を望みます。 (森田先生) 因果関係は否定できない。ショックと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-53	10歳未満・男性	慢性蕁麻疹	ワクチン接種前後は、特に何も変わったことは無かった。 ワクチン接種30分後、本屋で文具をみていて、突然ふらつき意識レベル低下。失禁(+)。呼んでも応答なし。 ワクチン接種50分後、病院へ搬送。エピネフリン注射液0.2mL筋注、ジアゼパム坐薬、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液8mg静注。 ワクチン接種1時間30分後、小児科入院管理。 ワクチン接種翌朝、意識レベル改善。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液6mg点滴静注。頭部CT異常なし。 ワクチン接種3日後、アレルギー検査。非特異的IgE:2080。食物、ダニ、花粉、ラテックスにアレルギー反応あり。卵白、鶏肉は基準値以下。 ワクチン接種6日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL05A	回復	関連有り	5	4	（岡田先生） 突然の意識低下および消失で、循環器系の大症状と考えられるが、これ以外の症状がなくカテゴリー5または4 （金兼先生） 重篤であるが、アナフィラキシーとは考えにくい。 （是松先生） アナフィラキシーではありませんが、ワクチンに関連した、中枢神経症状と思われます。特発性または症候性てんかんの素因がなかったか、家族歴や周産期異常、発達異常、脳波所見などの情報が必要です。 （森田先生） 因果関係不明
化血研-54	10歳未満・男性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔面、手背に浮腫、発赤出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン薬内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL05A	軽快	関連有り	1		（岡田先生） 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2では （金兼先生） 卵アレルギーと関係ありか？ （是松先生） ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-55	10歳未満・女性	卵アレルギー	ワクチン接種30分後、顔、手、足に蕁麻疹出現。軽度喘鳴あり。他の症状なし。 抗ヒスタミン内服で軽快。 アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL05A	軽快	関連有り	1		（岡田先生） 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2では （金兼先生） 卵アレルギーと関係ありか？ （是松先生） ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-56	50代・女性	気管支喘息	ワクチン接種12時間半後、額、両下肢発赤、呼吸苦、腹痛生じた。呼吸苦以外の症状無し。 処置として、H1ブロッカーを3日処方（来院時には症状無しであったが一応処方した）。 その後症状改善あり。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシー、蕁麻疹は軽快。	アナフィラキシー、蕁麻疹	重篤（重篤）	SL03A	軽快	関連有り	2		（岡田先生） 皮膚粘膜の大症状と呼吸器系小症状でレベル2の可能性もあるが、症状の急速な進行の面ではカテゴリー5の可能性も （是松先生） アナフィラキシーと思われますが、ワクチン接種からの時間が経過しており、ワクチンとの関連を断定するのは困難です。 （森田先生） 因果関係有り。アナフィラキシーと考える。
化血研-57	30代・女性	無	ワクチン接種20分後に動悸、呼吸困難、発疹が出現。 ワクチン接種30分後に軽快。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL01A	回復	関連有り	2		（岡田先生） 発疹の部位や性状が不明でありカテゴリー4の可能性もあるが、皮膚粘膜症状の大症状とすると呼吸器および循環器系の小症状と合わせてレベル2 （是松先生） ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。
化血研-58	40代・女性	無	ワクチン接種4時間30分後、めまい、嘔気、下痢、関節痛が出現。 ワクチン接種5日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL02B	回復	関連有り	4		（岡田先生） 消化器系の小症状のみで、カテゴリー4または5 （金兼先生） アナフィラキシーとは言い難い （是松先生） ワクチンによるアレルギー反応としては症状と時間が合致しないと思われます。 （森田先生） 因果関係不明
化血研-59	50代・女性	気管支喘息、薬疹（ｱｾﾄｱﾐﾉﾌｪﾝ、塩酸セフカペン・ピポキシル）	ワクチン接種3時間後、呼吸困難感出現し、その後39～40℃台の発熱あり。 ワクチン接種7時間後、当院に電話相談。 ワクチン接種8時間後、来院。全身紅潮、膨化、体温:39.7℃、SpO2:91%、wheez:(-)であり、ステロイド治療、ファモチジン注射用20mL、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液5mg0.5%1mL、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム125mLを開始した。その他に症状無し。 目の前で直に回復していくのがわかった。その後、直に就寝して、朝帰宅された。 ワクチン接種15時間後、アナフィラキシーは軽快。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL05A	軽快	関連有り	2		（岡田先生） 皮膚粘膜症状の大症状ともとれるが、発熱もあり急性感染症の症状でありカテゴリー4または5の可能性もある （是松先生） ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-60	40代・男性	無	ワクチン接種後、15分ほどで気分不良訴える。 ワクチン接種30分～120分まで外来ベッドで経過を観察していたが症状軽快せず。 ワクチン接種120分後、首～腰上部までにかけて皮膚の発赤及び多数の皮疹が出現したため、アナフィラキシー診断とし、緊急入院となった。 ワクチン接種2日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL08A	回復	関連有り	4	3	（岡田先生） 皮膚粘膜症状の大症状のみでカテゴリー4または症状の急速な進行がないことからカテゴリー5の可能性もある （是松先生） ワクチン関連アナフィラキシーと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない皮疹と考える。
化血研-61	70代・男性	血圧低値（80/40、症状無し）	ワクチン接種30分後、呼吸困難感を訴えた。wheeze、発疹なし、血圧130/80mmHg、SpO2:96%(room air)。 アドレナリン注射液0.2mL im、ステロイド点滴、吸入など行って2時間ほどで症状軽快、消失。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL09B	未記載	関連有り	5		（岡田先生） 呼吸器の小症状のみでカテゴリー5 （是松先生） 心因反応と思われます。 （森田先生） 因果関係不明
化血研-62	80代・女性	絞扼性イレウス、右膝関節炎、虫垂切除＋右卵巣切除	ワクチン接種約一ヵ月前、絞扼性イレウスにて小腸切除。術後状態安定し、退院に向けリハビリ中。 ワクチン接種後、夕食も普段通り摂取。 ワクチン接種6時間30分後、悪寒出現。 ワクチン接種7時間後、悪寒消失。体温：39.1℃ ワクチン接種8時間5分後、体温：39.9℃ ワクチン接種9時間15分後、体温：40.0℃　脈拍数：84 ワクチン接種9時間35分後、アセトアミノフェン錠2T内服。 ワクチン接種13時間50分後、体温：37.6℃　脈拍数：92 ワクチン接種14時間15分後、脈拍微弱、測定不能。モニター装着。 ワクチン接種14時間35分後、O2 5Lマスク開始。静脈路確保。 維持液 500mL全開。 ワクチン接種14時間45分後、SpO2：96%　血圧：68/32　心拍数：115。四肢冷感、チアノーゼ(+)、SpO2：94%～測定不能。XPで肺炎(-) ワクチン接種15時間50分後、O2 5L→酸素療法器具10又は50%、塩酸ドパミン注射液3/h→5/h、血圧：60-80台 ワクチン接種24時間後、BP：50台以下、ノルエピネフリン注射液（1mg/250mL：30mL/h）にて開始。血圧：90-110台、体温：36.4-37.5℃ ワクチン接種5日後、食事開始。 ワクチン接種6日後、塩酸ドパミン注射液、ノルエピネフリン注射液中止。39℃以上の高熱、アナフィラキシーは軽快。 ワクチン接種8日後、内服薬再開。 ワクチン接種9日後、EV抜去。 ワクチン接種10日後、O2 off。	発熱、アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL08A	軽快	関連有り	2		（岡田先生） 循環器および呼吸器の大症状は認められるが、これらは発熱に伴うものと考えられる。カテゴリー5の可能性 （金兼先生） 重篤なアナフィラキシーであるが、接種後から発症まで6時間以上経過しており、因果関係については明らかとは言えない。 （是松先生） ワクチンの副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全を疑います。 （森田先生） アナフィラキシーと考える。
化血研-63	20代・女性	無	ワクチン接種10分後、病棟にもどり「なんか気持ち悪い」と言ったあと顔面紅潮し、しゃがみ込む。 動悸と息の吸いづらさを感じた。来院していた医師指示で輸液500mLで血管確保し、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム6.6mg、マレイン酸クロルフェニラミン注射液10mg/生食20mL、ラニチジン塩酸塩100mg/生食20mL使用。BP下降なし、SpO2：100%　意識正常、当直医指示で輸液500mL追加し、8時間観察後、症状消失し帰宅した。 ワクチン接種翌日、連絡とるが特に変わりなし。	アナフィラキシーの疑い	非重篤（非重篤）	SL08A	回復	関連有り	2		（岡田先生） 2つ以上の器官の小症状からレベル3 （金兼先生） アナフィラキシーと思われます。 （是松先生） アナフィラキシーと考えます。 （森田先生） アナフィラキシーと考える。
化血研-64	50代・女性	無	ワクチン接種後10分後から動悸が出現。 ECG上、異常所見なし。 皮疹：(-)。その他異常なし。 経過観察のため入院したが翌日には改善。 ワクチン接種翌日、退院。	アナフィラキシー反応	非重篤（重篤）	SL06B	回復	評価不能	5		（岡田先生） 循環器系の小症状のみでカテゴリー5 （金兼先生） アナフィラキシーではないと思われます。 （是松先生） 他の症状がないのであればアナフィラキシーではありません。心因反応や迷走神経反射の可能性があります。 （森田先生） 因果関係不明
化血研-65	10歳未満・男性	無	ワクチン接種5分後に息苦しさを訴える。喘鳴出現し、プロカテロール塩酸塩水和物吸入。SpO2：96% ワクチン接種30分後に蕁麻疹、全体に広がる。 接種部位が5cm径位に腫脹。アナフィラキシー関連症状として蕁麻疹に関連して躯幹の紅潮がみられた。また、SpO2は93～96%であった。 意識は清明でしっかりしており、救急車へは自力で歩いて乗り込んだ。意識清明であるので血圧測定は未実施。 入院先ではステロイドの点滴を受け、翌日には元気に退院した。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL07B	回復	関連有り	2	1	（岡田先生） 皮膚および呼吸器の大症状と考えると、レベル1では （金兼先生） アナフィラキシーと思われます。 （是松先生） 因果関係のあるアナフィラキシーと考えます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考える。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-66	20代・男性	無	季節性インフルエンザHAワクチン同時接種。 ワクチン接種2時間30分後、倦怠感。 ワクチン接種3時間30分後、頭痛。 ワクチン接種5時間30分後、発熱:37.2℃ ワクチン接種6時間30分後、咽頭喉頭に腫れと声のかすれあり、ショックの可能性ありとして救急車。 ワクチン接種7時間30分後、搬送先の病院にてのどの腫れ、熱38度。 ワクチン接種8時間30分後、痛み止め、解熱剤、去痰剤、胃薬投与。 ワクチン接種16時間30分後、平熱、倦怠感あり。 ワクチン接種20時間30分後、アナフィラキシーショックは回復。	アナフィラキシーショック	不明（重篤）	SL06A	回復	関連有り	5	3	（岡田先生） ワクチン接種後におきた有害事象であるが、症状から気道感染症の可能性が高く、カテゴリー5 （金兼先生） 時間経過からは積極的にアナフィラキシーは考えにくい。 （是松先生） 情報不足のため、詳細調査を望みますが、アナフィラキシーの可能性があります。 （森田先生） 感染症と考える。
化血研-67	70代・男性	急性肺炎、DIC	ワクチン接種1時間後、重い呼吸不全、四肢チアノーゼ、血圧低下を認めた。 直ちにルート確保、O2吸入、気道確保（もともと気切されていた）カニューレを挿入し、その後、肝機能障害も発現。炎症所見も認めた。 入院。 アナフィラキシー様は回復。	アナフィラキシー様	重篤（重篤）	SL07A	回復	関連有り	2		（岡田先生） 十分な情報がなくカテゴリー4では （金兼先生） 重篤な症状であり、関連ありと思われますが、アナフィラキシーといえるかどうかわかりません。 （是松先生） 皮膚症状や粘膜症状がはっきりしませんが、アナフィラキシーの可能性は高いと思われます。 （森田先生） 因果関係は否定できない。アナフィラキシーと考えます。
化血研-68	10歳未満・男性	無	ワクチン接種5分後、息苦しさと喘鳴を認めた。気管支拡張薬吸入にて一旦症状は消失したが、 ワクチン接種30分後、全身に蕁麻疹を認めたため、救急搬送となった。 ワクチン接種1時間20分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液200mg点滴投与。 入院加療とした。オキサトミドドライシロップ20mg分2、2日分を夕の分から開始。 ワクチン接種7時間30分後、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg点滴投与。 ワクチン接種翌日、退院となった。アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL07B	回復	関連有り	1		（岡田先生） 呼吸器および皮膚の大症状がありレベル1 （金兼先生） アナフィラキシーと思われます。 （是松先生） アナフィラキシーと考えます。 （森田先生） アナフィラキシーとして因果関係否定できない。
化血研-69	70代・女性	糖尿病、慢性腎不全、心筋梗塞、脳梗塞	ワクチン接種3時間45分後、熱発（38.5℃）。咳あり。 ワクチン接種2日後、10:00　喘鳴出現。呼吸困難出現。 ワクチン接種2日後、10:30　点滴専用アミノフィリン注射液（1A）、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤（200mg）投与。レントゲン、CTでは異常所見認めず。 ワクチン接種3日後、透析、熱が下がる。 ワクチン接種4日後（18:30）、再び喘鳴、呼吸困難出現。 ワクチン接種4日後（19:00）、アドレナリン注射液（0.5mL）筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤（500mg）点滴。入院となる。検査の結果心不全ではない。 入院後、連日ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射剤、点滴専用アミノフィリン注射液の点滴を行い改善を認める。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL03B	回復	可能性大	4		（岡田先生） 呼吸器の大症状は認められるが、発熱に伴う症状とも考えられ、カテゴリー4または5では （金兼先生） 喘息発作と思われ、因果関係は明らかではないと思われます。 （是松先生） ワクチン副反応とは思いますが、アレルギーよりも発熱から生じた心不全の悪化を疑います。 （森田先生） 因果関係不明。アナフィラキシーではない。
化血研-70	80代・男性	ひきつけ	ワクチン接種30分後、呼吸困難を訴え、動脈血酸素飽和度が低下。両肺野でwheezeを聴取。入院。 輸液と注射用ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウムの静注、酸素吸入にて症状軽快した。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシーは回復。退院。	アナフィラキシー	重篤（重篤）	SL08B	回復	関連有り	4	3	（岡田先生） 呼吸器の大症状は認められるが、その他の器官の症状は記載されていない。複数の器官の症状が必須条件となっている。カテゴリー5または4 （是松先生） アナフィラキシー、もしくは診断基準を満たさないが、ワクチンによるアレルギー反応と考えます。 （森田先生） 喘息発作として因果関係は否定できない。

No.	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	報告医 重篤/非重篤（企業評価）	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係（報告医評価）	ブライトン分類レベル（企業評価）	ブライトン分類レベル（専門家評価）	専門家の意見
化血研-71	30代・女性	気管支喘息（気味）	ワクチン接種1時間30分後、39℃の発熱にて来院。他の症状無し。 インフルエンザワクチンによるアナフィラキシーと考えて、注射用メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム500mgを点滴。その後帰宅。 ワクチン接種翌日には病状軽快。	アナフィラキシーショック	重篤（重篤）	SL02A	回復	関連有り	5		（岡田先生） 記載されている兆候からは、カテゴリー5 （金兼先生） 発熱のみであり、偶発的自称と思われます。 （是松先生） ワクチンに起因した発熱かもしれませんが、アナフィラキシーではありません。 （森田先生） 発熱として因果関係否定できない。アナフィラキシーではない。
化血研-72	20代・女性	香水アレルギー	ワクチン接種20分後、顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ。発疹の部位は顔面を中心に上半身全体。顔面発赤、顔面・前腕などのかゆみ以外の症状無し。 ベタメタゾン，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤内服、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液divで軽快。軽快までの時間は5～6時間程度。	アナフィラキシー、発疹	非重篤（非重篤）	SL09A	軽快	関連有り	5	4	（岡田先生） 皮膚の症状は、大基準と小基準の中間で、その他の器官の症状は記載されていない。診断の必須条件を満たさないことからカテゴリー5 （金兼先生） ブライトン分類5。皮膚症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 （是松先生） ワクチンによるアレルギーでしょうが、アナフィラキシーの基準は満たさない。ブライトン分類レベル：4 （森田先生） 発赤、かゆみ。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血研-73	50代・女性	無し	ワクチン接種2時間後、帰宅してから咳、喘鳴が出現した。 これ以外の症状無し。 安静にしていて次第に軽快した。 ワクチン接種14日後、アナフィラキシーは回復。	アナフィラキシー	非重篤（非重篤）	SL11B	回復	関連有り	5	4	（岡田先生） 呼吸器の大基準のみで、必須条件を満たさない。カテゴリー5 （金兼先生） ブライトン分類5。呼吸器症状のみであり、アナフィラキシーとはいえない。 （是松先生） 風邪や喘息なのかもしれませんが、ワクチンによるアレルギーであれば回復に2週間も要さないと思われます。ブライトン分類レベル：4 （森田先生） 喘鳴。因果関係あり。アナフィラキシーではない。
化血研-74	10代・女性	モモ、ナッツ等摂取で喉頭違和感が出現する。 口腔アレルギー症候群の疑い。 1回目の新型ワクチン及び2年前の季節性ワクチンでも同様の症状あった模様。	ワクチン接種数分後より、目が回る感じがして横になりたかったが我慢していた。 徐々に、喉頭違和感が出現したため、医療従事者に報告。 ワクチン接種30分後で診察。SpO2：95%　BP：106/70　P：70。意識清明。蕁麻疹ないが喉頭違和感認めるため、B2刺激薬吸入、抗アレルギー薬内服。 ワクチン接種1時間後には症状改善し、消失したため帰宅したが、約5時間後に同様の症状再燃。 抗アレルギー薬内服、ステロイド内服で軽快し、以後は症状再燃なし。 ワクチン接種翌日、アナフィラキシー様反応は回復。	アナフィラキシー様反応	非重篤（非重篤）	SL11B	回復	関連有り	5		（岡田先生） 接種後におきた症状は、即時型のアレルギー反応と考えられるが、Bringhton分類だと、2つ以上の器官の症状を含んでいないことから必須条件を満たさない。カテゴリー5 （金兼先生） ブライトン分類5。アナフィラキシーとは考えにくい。 （是松先生） ブライトン分類5。もともと自覚症状が主体で、客観的所見に欠くとされている口腔アレルギーを有している患者さんですので、ワクチンの副反応か、ワクチンによる心因反応か、区別は、その現場にいても難しいと思われます。 （森田先生） 因果関連ありと考える。ただし、喉頭違和感であり、アナフィラキシーとは言えない。

※デンカ-16、化血研-38については、追加調査でアナフィラキシーではないとされたため、欠番

新型インフルエンザワクチンの副反応として報告されている「アナフィラキシー」について
のブライトン分類評価（暫定版）

	ロット番号	出荷数量（万回（接種回数））	報告数[重篤]	レベル3以上の報告数[重篤]（専門委員評価を加えたもの）	レベル3以上の報告頻度[重篤]（報告数/10万回）
北里研	NB001	18.8	4 [4]	3 [3]	1.6 [1.6]
	NM002C	13.0	2 [2]	1 [1]	0.8 [0.8]
微研会	HP01A	27.4	4 [4]	2 [2]	0.7 [0.7]
	HP02B	28.2	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	HP02C	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP02D	28.3	3 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04B	28.2	1 [0]	1 [0]	0.4 [0.0]
	HP04D	27.2	2 [0]	2 [0]	0.7 [0.0]
	HP05B	28.2	1 [1]	1 [1]	0.4 [0.4]
	HP05D	28.3	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
デンカ生研	S1-A	27.4	7 [2]	4 [1]	1.5 [0.4]
	S1-B	27.0	2 [2]	1 [1]	0.4 [0.4]
	S2-A	27.2	12 [2]	4 [2]	1.5 [0.7]
	S2-B	27.2	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	S3	16.0	2 [0]	1 [0]	0.6 [0.0]
	S4-A	25.1	1 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
化血研	SL01A	45.0	20 [7]	8 [4]	1.8 [0.9]
	SL02A	47.8	11 [5]	6 [3]	1.3 [0.6]
	SL02B	43.8	9 [4]	2 [0]	0.5 [0.0]
	SL03A	47.7	4 [2]	4 [2]	0.8 [0.4]
	SL03B	45.0	4 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04A	47.8	2 [1]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL04B	44.7	3 [2]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL05A	39.5	4 [1]	3 [0]	0.8 [0.0]
	SL06A	43.8	2 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL06B	40.8	2 [2]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL07A	43.3	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL07B	41.3	2 [2]	2 [2]	0.5 [0.5]
	SL08A	43.8	3 [2]	3 [2]	0.7 [0.5]
	SL08B	40.9	1 [1]	1 [1]	0.2 [0.2]
	SL09A	43.3	1 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL09B	41.3	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
	SL11B	41.0	2 [0]	0 [0]	0.0 [0.0]
合計		1146.5	118 [54]	54 [29]	0.5 [0.3]

・2月26日までに入手した情報について、ブライトン分類に基づき企業評価を実施、専門家の評価を加えたもの。

・追加情報の入手や症状の評価及び解釈などにより変更される可能性がある。

間質性肺炎の増悪の可能性のある副反応報告※

資料1－10

※留意点、経過、副作用名中に間質性肺炎の記載があった症例を選択。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
1	調査中(3月9日現在) ※データの有無も不明とのこと	70代・男性	間質性肺炎、アスペルギルス症肺膿瘍症、慢性呼吸不全、高血圧、高尿酸血症、気胸、慢性閉塞性肺疾患(プレドニゾロン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定であった。)	ワクチン接種2時間後より、発熱、呼吸苦が出現にて酸素増量。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種翌日、胸部X線検査にて間質性陰影増悪あり。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、メロペネム水和物、ミカファンギンナトリウム投与開始。ワクチン接種2週間後、発熱、間質性肺炎増悪は軽快。	間質性肺炎増悪、発熱	化血研 SL01A	軽快	関連有り	情報不足	○稲松先生: 間質性肺炎PSL18mg、アスペルに抗真菌剤、HOT。 ○永井先生: ワクチンを接種後、短時間で発熱がありますので、発熱についてはワクチンによる副作用で説明がつきます。低肺機能患者では、発熱により呼吸困難になってもおかしくありませんので、呼吸困難も発熱(何度か書いてありませんが)により説明がつきます。しかし、間質性肺炎の増悪がワクチンによるものか、文面だけでは判断は困難です。肺アスペルギル症を合併しており、なおかつステロイド内服中ですので、いろんなことが起こりうる症例です。胸部X線写真やその後の経過が必要でしょう。インフルエンザワクチンで間質性肺炎の増悪が起こったという報告はあまり聞いたことがありませんので(詳しく文献に当たる必要があります)、慎重な判断が必要かと思います。 ○埜中先生: もともとの間質性肺炎が本剤により増悪したかどうか、判定は難しい。時間的関係から、因果関係は否定できないと判定する。多くの症例は情報不足的です。だから以下の症例も情報不足ではあるけれど、得られる情報からは因果関係が否定できないとしました。その辺の判断がとても難しい症例です。情報不足という評価でもわたしはかまいません。
2	入手不可の連絡有り ※接種前の胸部X線データ有りとのこと	80代・女性	10/27ニューモバックス接種、間質性肺炎、心不全及び肺性心	間質性肺炎、心不全及び、肺性心を基礎疾患とする患者。基礎疾患のため、在宅で酸素を吸入しながら療法を受けていた。11月10日午後1時に往診にて新型インフルエンザワクチンを接種。同日の深夜0時頃に家族が、在宅酸素チューブが外れ、トイレへ行く途中の廊下で転倒していたところを発見。呼吸が苦しい様子だったので、病院に救急搬送された。呼吸は一旦改善したが、間質性肺炎の悪化により、11月11日午前5時40分、呼吸不全にて死亡した。	間質性肺疾患	デンカ S2-A	死亡	関連無し	情報不足	○稲松先生: すでに慢性呼吸不全、在宅酸素療法の患者さんであり、原疾患の増悪による死亡例と思われる。しかし、ワクチン接種14時間後の死亡であり、因果関係を否定することはできない。 ○岸田先生: 間質性肺炎にて酸素療法の患者であり、その悪化が死因の原因らしいとの情報であるが、今後入院先の病院からの情報が必要。現時点では主治医のコメントで対応しては。 ○永井先生: 報告が伝聞のようです。実際に診療された医療機関からの報告が必要かと思います。 ○埜中先生: もともと間質性肺炎があり、ワクチン接種で増悪したかどうかは胸部レントゲンやCTもなく判定できない。情報不足であるが因果関係ははっきりとしない。
3	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	肺気腫、胃がん、糖尿病、肺の線維化	平成21年10月21日午後4時30分、新型インフルエンザワクチンを接種。10月22日午前8時、体調不良、だるさを訴える。10月24日午前8時、体調不良が持続。午後より38℃以上の発熱が出現。10月26日午前8時20分、体温38.4℃、SpO296%、インフルエンザウイルス簡易テストでは、明らかな赤線は出現しないが、全体的にピンク色を呈した。胸部X線にて右下肺外側に限局性の間質性肺炎像を認める。オセルタミビルリン酸塩、麻黄湯を服用。同日午後1時30分、肺炎治療の目的にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム、ミノサイクリン塩酸塩を投与。10月29日、胸部X線では改善傾向が認められる。SpO297%。11月4日、解熱傾向が認められる。11月5日、37.8℃の発熱が出現。心エコー上両心系の拡大はなく、感染性心内膜炎の所見もなし。アジスロマイシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウムを投与するも37℃～39℃弱の発熱が持続。11月9日、体動時の呼吸苦が増強。安静時O23L/分下SpO295%。発熱持続。11月10日午前10時、O2マスク使用下SpO283~92%。同日午後6時、体温38.6℃。11月11日午前9時30分、$SpO_2$77～88%。ベット臥床するも呼吸苦あり。血圧108/58mmHg。呼吸器科にて、間質性肺炎の急性増悪と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、人免疫グロブリンG、メロペネムを投与後、集中治療のため、他医療機関へ転院。11月12日深夜、急激な呼吸状態の悪化、意識レベル低下が出現し、陽圧マスクによる補助呼吸開始。11月13日、$O_2$10L/分下$SpO_2$90~93%。11月14日午前6時36分、心肺停止にて死亡。	悪寒、発熱	デンカ S2-A	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○稲松先生: 間質性肺炎に細菌性肺炎合併か又は間質性肺炎増悪と考える。 ○久保先生: 元々肺線維症兼肺気腫のある症例でワクチン接種がこれらの増悪を来した可能性は否定できない。死因との関係は評価不能。 胸部X線　写真10月10日左右下肺に線維化を思わせる陰影あり。10月26日左右(右＞左)にスリガラス影が出現。11月11日上記の陰影は改善傾向あり。 胸部CT　11月11日スリガラス影ははっきりしない。おそらく10月10日時の所見と同様に思われる。 ○永井先生: 10月26日の胸部X線写真では右下葉に陰影がありますが、細菌性肺炎でも説明のつく陰影です。抗菌薬の投与により10月29日の胸部X線写真に改善傾向が見られるとのことですが、写真がなく判断できません。11月4日には解熱傾向があるとのことですが、10月26日から11月4日の間の熱型、炎症反応の経過がわかりません。抗菌薬で胸部X線写真が改善し、解熱し、炎症反応の改善がみられるのであれば、最初のエピソードは細菌性肺炎でよいと思います。その後の出来事は11月11日まで胸部X線写真がありませんのでいつから陰影が悪化したのか不明です。しかし、11月11日の胸部CTは間質性肺炎の急性増悪でよいと思います。以上から前半の部分は細菌性肺炎でワクチンとは関係ないかと思います。後半は間質性肺炎の急性増悪ですが、ワクチンとの関係は判断できません。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
4	画像データなしとの回答	90代・男性	間質性肺炎、季節性インフルエンザワクチン接種	11月5日、季節性インフルエンザワクチン接種。11月19日午前12時40分頃新型インフルエンザワクチンを接種。翌20日午前デーサービスで入浴後に倦怠感があり、昼頃帰宅。午後3時頃にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現。救急搬送されるが、同日午後3時半、心肺停止状態。蘇生するも、死亡。	呼吸不全	微研会 HP02C	死亡	評価不能	情報不足	○稲松先生: 原疾患である間質性肺炎の増悪による死亡と思われますが、ワクチン接種後27時間目の事であり、ワクチン接種を契機として原疾患が悪化した可能性を否定できない。11月5日の季節性インフルエンザワクチン接種後の異常状態の有無が気になります。追加情報が望まれます。 ○久保先生: 否定はできない。 ○永井先生: この報告書の情報だけでは、判断が困難です。 ○埜中先生: 接種前の間質性肺炎の程度、悪化の状態がわからないので、判定不能。
5	未	70代・男	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。	平成21年10月23日、季節性インフルエンザワクチンを接種。この時は特段の問題なし。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、CRP0.06 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。	発熱	化血研 SL04A	死亡	評価不能	因果関係不明	○稲松先生: 間質性肺炎(プレドニゾロン)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 (blast80%)、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: 因果関係はっきりしない。 ○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。
6	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	季節性インフルエンザワクチン接種　慢性間質性肺炎　不安定狭心症:ステント留置有り不安定狭心症にてステント留置しており、日常生活動作(ADL)は自立し、定期通院可能であった。呼吸困難、ラクナ梗塞、脂質異常症、高血圧、肝障害。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。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。	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。	間質性肺疾患、発熱	微研会 HP02D	死亡	評価不能	情報不足	○久保先生: 2009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、両側に算財政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。 ○小林先生: 胸部CT画像では右側胸水、びまん性線維化に加えてスリガラス陰影が出現しており、必ずしも間質性肺炎急性増悪とは言いがたい所見である。同様に、薬剤性肺炎としては右側胸水が説明できない。ただし、右側胸水が以前からのものとすれば、間質性肺炎急性増悪もしくは急性薬剤性肺炎の所見としても良い。これらの副作用は予測不能であるが、時間経過から新型インフルエンザワクチン接種との因果関係を否定できない。 ○永井先生: 画像の経過等が不明のため、判断は困難です。
7	ワクチン接種前後のデータ入手済	80代・男性	11月12日:新型インフルエンザワクチン接種1回目　間質性肺炎(PSL12mg)内服中。慢性閉塞性疾患、肺結核、高血圧、糖尿病、甲状腺機能低下	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。	発熱	デンカ S2-B	死亡(1月5日副報告反映)	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○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: 画像的には肺線維症の急性増悪で矛盾しません。増悪への関与は否定できません。 ○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。発熱は予想できても間質性肺炎の急性増悪によって死亡に至る経過は予想できなかった。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
8	ワクチン接種前後のデータ入手済	70代・男性	平成15年より気管支喘息、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吸入)。平成16年より、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)、不眠症。平成20年より肝硬変。平成21年、早期胃癌。ワクチン副作用歴なし。	ワクチン接種前、体温36.4℃。ワクチン接種2時間後、全身に掻痒感、両手首に発疹出現。その後、顔面、体幹部全身にじんましん様発疹は拡大し、1週間持続。ワクチン接種6日後、全身倦怠、食欲低下、全身の発疹継続のため内科を受診。グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合、ヒドロキシジン塩酸塩を点滴し、発疹は消腿。SpO2 88～91%、血液ガス分析で、酸素分圧54.2mmHg、二酸化炭素分圧32.5mmHg(室内気)、低酸素血症認めた。胸部X線で両肺スリガラス影あり。胸部CTで両側肺の気管支血管束周囲の肥厚、両肺にスリガラス影、網状影、小葉間隔壁肥厚。薬剤性肺炎を疑い、入院。経鼻酸素吸入2L/分を実施。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、ベポタスチンベシル酸塩を投与。その翌日、生食、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを投与。胸部X線で前日より改善が認められた。ワクチン接種11日後、プレドニゾロンを投与。酸素投与なし。歩行でSpO2 92～94%に改善。胸部X線陰影改善にて、ワクチン接種12日後、退院。プレドニゾロンの服用継続。ワクチン接種19日後、受診にてSpO2 95%、胸部X線で陰影ほぼ消腿。ワクチン接種26日後、胸部CTで両側スリガラス影、小葉間縦壁肥厚改善しているが残存が認められた。プレドニゾロンを投与。ワクチン接種40日後、SpO2 94～95%(室内気)、胸部X線で両側スリガラス影改善するが残存。ワクチン接種54日後、SpO2 98%(室内気)。両側の呼吸音は減少するも残存。ワクチン接種68日後、SpO2 98%(室内気)、胸部X線で上両肺スリガラス影残存。	薬剤性間質性肺炎	化血研 SL03B	軽快	関連有り	間質性肺炎との関連は否定できない。	○稲松先生: 主治医判定に異論なし ○久保先生: 両側のスリガラス影であり、ワクチンによる薬剤性肺炎が否定できない。 ○小林先生: 胸部画像(単純X-pおよび単純CT写真)を拝見したが、やはり本症例はワクチン接種に伴う薬剤性肺傷害の可能性が極めて高い。しかし、発生時期における当該ワクチンの添付文書の副作用に間質性肺炎の項目は無く、ワクチン接種と薬剤性肺傷害との因果関係は否定できないとする。
9	ワクチン接種8ヵ月前の画像所見と1ヵ月前の血液検査所見のみ入手	80代・男性	糖尿病・間質性肺炎、帯状疱疹	ワクチン接種翌日、39.6℃の発熱出現。医療機関を受診し、インフルエンザ・肺炎の可能性を考え、オセルタミビルリン酸塩、アミカシンを投与。接種2日後、解熱し、食事も可能であった。点滴500mL施行。接種3日後、特に変化無かったが接種4日後、急な呼吸不全出現し、救急搬送されたが、死亡された。死因は臨床経過より間質性肺炎と診断された。	発熱 (死因として間質性肺炎の診断)	微研会 HP03C	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○春日先生: 間質性肝炎増悪とワクチン接種の因果関係は評価不能 ○久保先生: ワクチン接種が間質性肺炎の増悪の誘因になっている可能性は否定できない。 ○小林先生: 時間経過からすると、ワクチン接種時点から発熱までの間に何らかの感染かアレルギー反応が誘発された可能性がある。私は今まで20症例以上の新型インフルエンザワクチン重篤症例を評価してきたが、突然の高熱や細菌感染を思わせる症例が多く、これはワクチンボトル内感染ではなく、10mLバイアルから20回分のワクチンを吸引操作する過程でシリンジ内細菌感染をきたした可能性を否定できないと考えるようになってきた。本例も、薬剤自体に問題は無いものの、バイアルが大きいためにシリンジ内感染を起こした結果、感染をきたし、その感染によって間質性肺炎の悪化が誘発された可能性を否定できないが、この間の検査データなどの情報が乏しく因果関係の評価は不能と判断する。
10	調査中	60代・男性	前立腺癌 脳挫傷 右肺癌下葉切除 腎不全(透析中) 糖尿病 併用薬剤:沈降炭酸カルシウム、クニアハファ、ユーロジン、ミカルディス、ノルバスク、ガスター、シグマート、グルファスト、エクセグラン、アンプラーグ、エパデールS、ヤリデックス	ワクチン接種後、38℃の発熱が出現。その後、37℃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/μL、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、プレドニゾロン内服に移行。その後、透過性改善し、プレドニゾロン減量。ワクチン接種1ヶ月以内に軽快。	間質性肺炎	化血研 SL02A	軽快	関連有り	情報不足	○久保先生: インフルエンザ肺炎が疑わしいが、情報不足で判定困難。 ○永井先生: ワクチン接種直後に発熱があり、発熱はワクチン関連と思われます。その後、1週間後の11/25に胸部X線写真を撮ったところ間質性肺炎の所見があったということです。11/26のデータでCRP 25.08と強い炎症反応がありますが、同時にBNP>2000と心不全を思わせる所見があります。画像が無いので間質性肺炎、心不全の鑑別は何とも言えません。また、これらの所見とワクチンとの関連は肯定も否定もできないでしょう。 ○藤原先生: 白血球の増多がみとめられず(ステロイド・パルス開始2日目なのに)、CRP高値、KL-6、SP-Dの上昇を考慮すると、びまん性肺胞障害の存在を疑わせるが、血液ガス所見、各種臨床検査値、理学的所見が不明であり断定的とは言えなく、情報不足。ウイルス性肺炎でも説明はつくので、因果関係は不明との判定でも良いかもしれない。
11	調査中 ※因果関係否定され、面会拒否とのこと	60代・男性	1型糖尿病、狭心症、心房中隔欠損、慢性腎不全、肺気腫、間質性肺炎(特発性肺線維症)	平成21年11月18日、新型インフルエンザワクチン接種。11月22日頃より、感冒症状、微熱、呼吸苦、食欲不振が出現。11月25日近医受診すると酸素飽和度低く、16時45分救急車にて当院へ搬送された。レントゲン、CTによる画像所見、理学検査により間質性肺炎(特発性肺線維症)の急性増悪と診断し、ステロイド治療開始。経過中ステロイドパルス療法も実施するが、効果無く、次第に増悪。12月14日10時20分、呼吸困難増悪のため、塩酸モルヒネにて鎮静開始するも、12月15日、死亡。	間質性肺炎急性増悪	化血研 SL03A	死亡	関連無し	因果関係不明	○稲松先生: 原疾患の肺線維症の増悪との主治医判断。タイミングからワクチン関与を否定しきれない。 ○久保先生: 接種後1週間を経過しており、因果関係は不明。 ○永井先生: 接種後1週間が経過して発症しており、因果関係はなしと判断しました。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
12	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・男性	間質性肺炎にて加療中にニューモシスチス肺炎を合併し、ワクチン接種9日前に入院。ST合剤にて改善傾向。特発性肺線維症	本ワクチン接種4日前、季節性インフルエンザワクチンを接種。本ワクチン接種前、体温36.6℃。本ワクチン接種2日後、微熱が出現。その後、39.2℃の発熱が出現。けいれん、意識障害はなし。ワクチン接種3日後、AST87IU/L、ALT116IU/L、血小板17,000/μL。ワクチン接種5日後、AST4,115IU/L、ALT2,855IU/L、総ビリルビン2.25mg/dL、血小板17,000/μLにて著しい肝機能障害を認め、播種性血管内凝固が出現。後日、ニューモシスチス肺炎再燃を危惧し、ST合剤減量にて再投与したところ、肝機能悪化が出現。ST合剤による薬剤性劇症肝炎と診断。ワクチン接種7日後、発熱は回復	39℃以上の発熱、肝機能異常	化血研 SL03B	回復	評価不能	因果関係不明	○久保先生: 胸部X線で両側(左>右)にスリガラス陰影あり。薬剤性肺炎か? ○竹中先生: ST合剤の再投与により肝機能障害の再発が確認されていることから、副反応とされた39℃以上の発熱と肝機能障害は、ST合剤による劇症肝炎と判断することが妥当と考えます。 ○永井先生: ST合剤の投与量、投与期間と発熱・肝機能障害の経過が不明であり、情報不足である。ST合剤の副反応でも説明がついてしまうかもしれない。11月21日の胸部レントゲン写真は11月16日に比べ増悪しているのは明らかであるが、ニューモシスチス肺炎の悪化か不明。
13	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・女性	左肺扁平上皮癌術後、状態安定にて外来通院中。中等度の慢性閉塞性肺疾患に対して、サルメテロール、チオトロピウム臭化物水和物にて維持。排尿障害、慢性肺気腫(平成17年)、良性前立腺肥大症、膝関節周囲炎。ワクチン接種13日前、胸部レントゲンにて、右下肺野末梢に網状影。CTにて右中下葉末梢に網状影が出現。	ワクチン接種前、体温36.6℃。ワクチン接種後、夜、悪寒、体熱感(体温測定せず)、間質性肺炎疑いが出現。腰痛に対してマッサージを施行し、軽快。ワクチン接種翌日、腰痛増悪、右前脚部痛による体動困難が出現。ワクチン接種2日後、外来受診。体温38℃、SpO295%、CRP 13.1mg/dL、白血球9,300/μL、好中球7,420/μLにて炎症所見亢進。X線、CTにて右下葉末梢の網状間質性変化増悪を認め、肺炎、間質性肺炎の診断にて入院。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム投与、ステロイドパルス療法開始。ワクチン接種3日後、腰痛、胸部痛は回復。SpO297%、呼吸困難感消失。解熱。X線上、網状間質性変化軽快。ワクチン接種5日後、胸部X線で、右下肺野末梢の間質影が著明に軽快。ワクチン接種7日後、CTで網状間質影ほぼ消失。ワクチン接種7日後、間質性肺炎疑いは回復。ワクチン接種9日後、退院。	腰痛、胸部痛	化血研 SL05A	回復	評価不能	因果関係不明	○稲松先生: 抗がん剤?の影響、肺塞栓の可能性などが気になる。追加の臨床情報が必要。肺がんの抗腫瘍剤有無、経過中の凝固検査などが必要。 ○久保先生: CTでは明らかな間質影はないようです。 ○永井先生: 12月11日のCTでは右下葉に浸潤影を認め、胸痛もあることから、細菌性肺炎、胸膜炎の合併を否定できない。
14	画像入手不可能の連絡有り	70代・男性	間質性肺炎合併の小細胞肺癌	ワクチン接種2日後、40℃の発熱、呼吸困難が出現。ワクチン接種7日後、来院。酸素吸入を要するため緊急入院。ワクチン接種8日後、CTにて両肺野広範囲濃度上昇。間質性肺炎急性増悪の診断にてステロイド療法開始。ワクチン接種1ヶ月後、自覚症状改善、CTにて異常陰影改善するも、ワクチン接種62日後、肺癌増悪により死亡。	関節性肺炎急性増悪	デンカ S2-A	死亡	関連無し	因果関係不明	○稲松先生: タイミング、病態から否定できず。イレッサなどの抗がん剤使用例? 使用状況の確認を要す。 ○久保先生: 間質性肺炎に関与した可能性は否定できない(因果関係困難) ○永井先生: 11/21から11/26の間の状態が不明です。この報告書からは判断できません。
15	調査中(3月9日現在)	70代・男性	(特発性)間質性肺炎合併の小細胞肺癌、糖尿病、高血圧症、心房細動	平成21年12月25日午後2時、新型インフルエンザワクチン接種。翌12月26日、息切れ、呼吸困難が出現。12月28日、呼吸困難悪化のため、救急搬送し、入院。SpO275%。胸部CT検査では、両側スリガラス陰影の悪化、牽引性気管支拡張が認められ、間質性肺炎の急性増悪と考えられた。縦隔リンパ節が軽度腫大。右優位の胸水が出現。心拡大、特に右心系の拡張あり。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム、イミペネム水和物を投与。酸素吸入5L/分でSpO260~80%。12月29日午前1時20分、呼吸停止。午前1時55分、死亡。午前2時50分、死亡を確認した。死因は画像所見から間質性肺炎の急性増悪と判断。	間質性肺炎疾患	化血研 SL07B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない	○稲松先生: 原疾患の増悪の可能性が高いが、タイミングから、ワクチンの影響を完全には否定できない。 ○久保先生: 基礎疾患の悪化(急性増悪)にワクチン接種が関係した可能性は否定できない(評価不能)。 ○小林先生: 時間経過からワクチン接種と間質性肺炎増悪による死亡との因果関係は否定できない。
16	ワクチン接種前後のデータ入手	50代・男性	特発性間質性肺炎(Hugh-Jones分類Ⅱ~Ⅲ度、平成20年より)、気管支喘息(平成20年より)、高尿酸血症(平成12年より)、脳血栓症(平成12年より)、肺線維症(薬物治療行わず、経過観察中。呼吸状態安定)。平成21年9月、間質性肺炎に著変なし。腰痛、気胸なし。縦隔の小さなリンパ節の多発、大動脈、冠動脈石灰化は著変なし。胸水なし。	ワクチン接種2日前頃、呼吸音増強にて救急外来を受診。ワクチン接種前、体温37.2℃。ワクチン接種後、特に異変なし。ワクチン接種2日後、高熱、呼吸困難悪化にて救急受診。酸素飽和度60%程度。CTにて、重症両側肺炎を認め、間質性肺炎増悪にて入院。胸水なし。右肺有意にスリガラス影が広がり、間質性肺炎増悪よりは感染症肺炎が考えられた。インフルエンザ迅速検査では、A,B共に陰性。経鼻より酸素吸入。メロペム水和物、シプロフロキサシン塩酸塩、抗生剤投与開始するも、呼吸状態増悪、画像増悪。ワクチン接種3日後、人工呼吸器管理。ステロイドパルス療法、シクロスポリン、エンドトキシン吸着剤を投与開始。ワクチン接種12日後、肺炎陰影改善傾向も呼吸不全遷延。再燃の可能性にて気管切開を実施。となるが、その後ワクチン接種17日後、人工呼吸器離脱、抜管。ワクチン接種49日後、急性胆嚢炎が出現。経皮胆嚢ドレナージを実施。加療継続中。間質性肺炎増悪(両側肺炎)は軽快。	間質性肺炎急性増悪	化血研 SL04A	軽快	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○久保先生: 急性増悪と因果関ありと言わざるを得ない。 ○竹中先生: 副反応とされた「間質性肺炎急性増悪」は、添付の胸部CT所見から妥当であると考えます。 間質性肺炎の急性増悪出現とワクチン接種とのタイミングのみから、ワクチンによる間質性肺炎の急性増悪が否定できないことになりますが、ワクチン接種前の2009年9月2日の胸部CTにて、左下葉、左上葉の一部、右肺胸膜直下の一部にスリガラス様陰影が認められること、ワクチン接種前の体温が37.2℃で微熱が認められたことから、ワクチン接種前に間質性肺炎の活動性が高くなっていたことが否定できず、間質性肺炎の自然経過における急性増悪の方が可能性が高いと考えます。以上よりワクチンとの因果関係は低いと推測しますが、因果関係不明と判定せざるを得ないと考えます。 ○永井先生: 以前から間質性肺炎は左肺優位であり、12月6日のCTでは右肺優位のスリガラス陰影を認める。したがって、インフルエンザを含めたウイルス感染症も否定できず、因果関係不明とする。

No.	画像入手状況	年齢・性別	既往歴	経過	副反応名	ロット	転帰	ワクチンと副反応との因果関係(報告医)	ワクチンと副反応との因果関係	専門家の意見
17	ワクチン接種前後のデータ入手済	70代・女性	慢性C型肝炎、肝細胞癌、肺線維症、間質性肺疾患、肝硬変、輸血、高周波アブレーション	平成21年10月13日、季節性インフルエンザワクチン接種したが、特に変わった症状なし。12月24日午後2時頃、新型インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種日夜、39.4℃の発熱が出現し、医療機関受診。アセトアミノフェンを処方。12月25日、熱が下がらないため、家族が薬をとりに来院。感染症が疑われたため、ロキソプロフェンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム処方。12月26日、本人来院。検査にて、SpO2 70%、CRP 3.63mg/dL、白血球数7,800/mm3、血液ガス(PaO2 44.8Torr、PaCO2 38.5Torr、pH 7.4)となり、急激な低酸素血症と診断。さらにCT検査、レントゲン検査にて、スリガラス様陰影を認め、間質性肺炎と診断。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、抗生剤を3日間投与するも悪化傾向となり、マスク式人工呼吸器を装着。12月31日、CTにて両肺にびまん性スリガラス陰影を認めた。右肺胸水あり、左肺にも若干の胸水が認められた。その後も回復せず、平成22年1月3日午前8時24分、死亡。解剖は実施されておらず、死因は臨床経過と画像変化の経過から間質性肺炎と診断。	間質性肺炎の増悪、発熱	化血研 SL03B	死亡	評価不能	増悪との関連は否定できない。	○久保先生: 本例は2009年5月9日の胸部CTにて、両側下葉中心に肺線維症を思わせる所見がある。11月30日のCTの所見はほぼ同様である。12月26日の胸部X線写真およびCTでは両側肺、ほぼびまん性にすりガラス影あり。陰影が両側であること、出現の極めて早いこと、すりガラス影であることより薬剤性肺炎を疑いたい所見である。新型インフルエンザのワクチン接種によるものと考えたい。 ○小林先生: まず、2009年5月9日および11月30日の胸部CT画像では、両側下葉に肺の器質化陰影が観察されるが、これは典型的な間質性肺炎というよりも過去の炎症の繊維・器質化所見の印象が強い。12月26日緊急搬入時の胸部CT所見はびまん性に広がるスリガラス状陰影の経過が観察され、31日のCTではこれが両側肺野に広がるが、細菌感染による敗血症性ARDSに特徴的なair bronchogramは観察されず、急性間質性肺炎の進展と考えられる。担当医の報告書から得られる臨床経過と、上記の画像診断の経過から、本死因はウイルス感染もしくは薬剤投与などの何らかの誘因によって発生した急性間質性肺炎と判断できる。時間経過から、新型インフルエンザワクチン接種と急性間質性肺炎との因果関係は否定できないが、インフルエンザなどのウイルス感染や内服した薬剤との因果関係も否定できない。緊急搬入時のインフルエンザ迅速診断キットの判定結果があれば判断に有用である。 ○永井先生: 胸部画像の経過をみますと、ワクチン接種前の11月30日のCTでは両側下葉の末梢に軽度の肺線維症を認めますが、その他の肺野にスリガラス陰性は認めません。入院時の12月26日のCTでは両側上葉にスリガラス陰影を認め、新たな陰影の出現と言えます。その分布は気管支血管周囲を中心であり、末梢の病変は少ない状態です。これらの分布から、まず、ベースにある肺線維症の悪化とは考えにくいと思います。では、原因は何かという点についてですが、画像からは薬剤性間質性肺炎(薬剤の中にワクチンを含んでもよいか不明だが)を否定できません。しかし、ウイルス性肺炎も鑑別にあがりますので、これを否定できるかということがポイントになるでしょう。インフルエンザ肺炎でも同様な画像を呈します。高熱、その後のARDS様の経過はむしろウイルス性肺炎を示しているような印象があります。インフルエンザの迅速検査をしていますでしょうか。 ○与芝先生: (喘息発作が知られているので)既存の肺線維症を悪化させた可能性がある(基礎疾患がなければ死因とはならなかったと思われる)。
18	ワクチン接種前後のデータ入手済	60代・男性	非小細胞肺癌(カルボプラチン、パクリタキセルにて治療するも4ヶ月で再発したため、ドセタキセルにて加療中)、間質性肺炎、Ⅱ型糖尿病(直近HbA1c6.8%)。	本ワクチン接種2週間前、季節性インフルエンザワクチンを接種。異常なし。本ワクチン接種前、体温37.5℃。ワクチン接種後、発熱、息苦しさが出現。本ワクチン接種13日後、検査にて、間質性肺炎急性増悪と診断し、入院。肺陰影に対してタゾバクタムナトリウム・ピペラシリンを投与するも、改善せず。ステロイドパルス療法を実施。ワクチン接種25日後、プレドニゾロンを処方。ワクチン接種41日後、肺陰影改善。間質性肺炎急性増悪は軽快。	間質性肺炎急性増悪	微研会 HP02A	軽快	関連有り	因果関係不明	○久保先生: CT読影では10月14日肺線維症あり。12月17日増悪あり。12月4日のワクチン接種から17日まで13日間の経過が不明。急性増悪と判断するには2, 3日が妥当であり、経過が長すぎる。因果関係の判定は困難。 ○竹中先生: 「副反応」につきまして、CT所見から「間質性肺炎急性増悪」は妥当と思われます(但しドセタキセルによる薬剤性肺障害も否定できませんが、両者の鑑別は不可能です)。「経過」に関しましては、11月19日ドセタキセル投与後12月17日間質性肺炎急性増悪と判定されるまでの検査データがないため、情報不足と判断いたします。12月4日ワクチン接種前の体温が37.5℃であり、既にこの時点で間質性肺炎が増悪していた可能性が否定できないと考えられます。間質性肺炎合併肺癌に化学療法を行う場合、間質性肺炎の急性増悪(あるいは薬剤性肺障害)のリスクが低くないことから、通常であれば4週間も検査が行われないことはないはずなのですが・・・、余談ですが、体温37.5℃の発熱を有する「接種不適当者」にワクチン接種することも臨床的には問題です。「ワクチン接種と因果関係等」に"今までに間質性肺炎の急性増悪は経験がないため、ワクチン接種による可能性は高い"とコメントされていますが、そもそも間質性肺炎は自然経過において急性増悪をきたす疾患であり、経験論になりますが、間質性肺炎肺癌合併例においては、間質性肺炎急性増悪が少なからず起こりますので、上記コメントも適切とは言い難いと考えます。 ○永井先生: 接種前から37.5℃の発熱があり、接種前からすでに何らかの病状悪化が起こり始めていると考えられます。また、CTをみますと元々肺線維症のない部分にもスリガラス陰影が増えており、しかも小葉単位の分布をしており、間質性肺炎の急性増悪というよりも何らかの感染症の合併を最も疑います。12月17日のXPの陰影が12月24日にはだいぶ改善していますが、タゾバクタム・ピペラシリンが効いたのでしょうか。ステロイドパルスをいつから始めたのかわかりませんので、ステロイドが効いたのかはっきりしません。
19	ワクチン接種前後のデータ入手	70代・男性	喫煙歴有り。慢性肺気腫(治療なし、経過観察中)、肺癌切除後(3年前)。虚血性心疾患(高血圧に対して降圧剤を服用中)。心筋虚血病態が見られる(心電図波形より。心不全の診断はない)。前立腺肥大症(薬物治療中)。肺炎(平成21年9月20日)。肺炎球菌ワクチン接種(平成21年11月28日)。平成21年9月より息切れも強く、気管支拡張剤を投与(改善時、ワクチン接種直前の画像なし)。アスペルギルス、マイコプラズマは陰性。	本ワクチン接種14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6日前、肺炎球菌ワクチン接種。本ワクチン接種前、体温36.8℃。本ワクチン接種後、特に問題なし。ワクチン接種22日後、受診したが異常なし。本ワクチン接種27日後頃から、息切れ増強。本ワクチン接種32日後、受診。胸部X線にて肺に陰影あり。SpO2 89~90%。間質性肺炎増悪が出現。ワクチン接種33日後、うつ血性心不全の可能性を考え、循環器科を紹介。心機能に問題なし。本ワクチン接種34日後、呼吸器科に入院。急激な症状悪化および白血球数9,650/μL、CRP2.3mg/dLと炎症反応上昇にて、気道感染を契機とした間質性肺炎増悪と診断。パズフロキサシン、メチルプレドニゾロンを投与。その後、呼吸状態安定。LDH低下、炎症反応改善にて加療なく経過観察。本ワクチン接種50日後、退院。在宅酸素療法導入。	間質性肺炎急性増悪	化血研 SL05A	後遺症:高度呼吸不全	評価不能	因果関係不明	○久保先生: インフルエンザワクチン接種後より因果関係はないと思われる。1月5日の胸部X線写真はスリガラス影(右>左)であり、間質性肺炎を疑う。原因は不明。 ○竹中先生: 副反応の画像診断につきましては、単純胸部X線写真のみの判定になりますが、間質性肺炎増悪で矛盾しない所見と考えます。間質性肺炎は自然経過で急性増悪を来す疾患であり、インフルエンザワクチン接種後の時期に偶然急性増悪した可能性が高いと考えますが、ワクチン接種のタイミングとの時間的関係から必ずしも因果関係を否定できないため、因果関係不明と判定致します。 ○永井先生: 接種から1カ月後の息切れが初発であり、時間的要因からワクチンとの因果関係ありとするのは無理があると考えます。

企業報告による副反応報告集計＊

資料1－11

	調査単位期間				合計
	2009年10月1日～2009年10月31日	2009年11月1日～2009年11月30日	2009年12月1日～2009年12月31日	2010年1月1日～2010年1月31日	
副反応症例数	33 例	66 例	63 例	39 例	201 例
副反応件数(季節性又は新型のいずれか不明な件数)	58 件	98 件	92 件	49 件	297 件
副反応の種類	副反応の種類別件数				
心臓障害					
※ 動悸	0 (0)	3 (0)	1 (1)	1 (0)	5 (1)
眼障害					
※ 複視	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ膜炎	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 霧視	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
胃腸障害					
下痢	4 (0)	3 (1)	1 (0)	0 (0)	8 (1)
※ 舌炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
悪心	1 (0)	5 (1)	2 (0)	1 (0)	9 (1)
※ 口腔浮腫	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 口内炎	0 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	6 (0)
嘔吐	1 (1)	7 (1)	1 (1)	1 (0)	10 (3)
※ 口の感覚鈍麻	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
全身障害および投与局所様態					
悪寒	3 (1)	2 (0)	1 (0)	3 (0)	9 (1)
異常感	1 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (0)
※ 異常感 (1)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位知覚消失	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位紅斑	1 (0)	2 (1)	5 (0)	1 (0)	9 (1)
注射部位硬結	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 注射部位浮腫	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位疼痛	1 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)	3 (0)
注射部位そう痒感	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
注射部位発疹	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
注射部位熱感	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
倦怠感	4 (1)	4 (0)	1 (1)	0 (0)	9 (2)
発熱	3 (0)	17 (2)	12 (2)	7 (0)	39 (4)
※ 腫脹	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 口渇	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
注射部位腫脹	2 (0)	2 (1)	6 (0)	2 (0)	12 (1)
肝胆道系障害					
肝機能異常	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
免疫系障害					
アナフィラキシー反応	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
アナフィラキシーショック (1)	2 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	3 (2)
※ 免疫応答低下	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
感染症および寄生虫症					
※ 感染性クループ	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 易感染性亢進	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ インフルエンザ	0 (0)	1 (0)	2 (0)	0 (0)	3 (0)
※ 鼻咽頭炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ ブドウ球菌性毒素ショック症候群	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 術後膿瘍	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 細菌性関節炎	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
臨床検査					
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 血中ビリルビン増加	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 血圧低下	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 血圧上昇	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
代謝および栄養障害					
※ 食欲減退	1 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
筋骨格系および結合組織障害					
関節痛	1 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
背部痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 背部痛	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 筋膜炎	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)

※ 筋力低下	1 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	3 (0)
筋骨格痛	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
筋肉痛	0 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 頚部痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
四肢痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 横紋筋融解	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
※ 関節可動域減少	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
筋骨格系胸痛	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
神経系障害					
※ 小脳性運動失調	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 脳虚血	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
浮動性めまい	2 (0)	3 (0)	1 (0)	2 (0)	8 (0)
ギラン・バレー症候群	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
頭部不快感	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
頭痛	8 (1)	8 (0)	1 (0)	2 (0)	19 (1)
※ 過眠症	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
感覚鈍麻	2 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 感覚鈍麻	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
片頭痛	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
※ 視野欠損	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
精神障害					
※ 激越	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	2 (0)
※ 錯乱状態	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 落ち着きのなさ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 異常行動	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
腎および尿路障害					
※ 急性腎不全	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
呼吸器、胸郭および縦郭障害					
喘息	2 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	3 (0)
※ 咳嗽	2 (0)	3 (0)	1 (0)	0 (0)	6 (0)
呼吸困難	1 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	2 (1)
※ 呼吸困難	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 間質性肺疾患	0 (0)	0 (0)	2 (2)	1 (1)	3 (3)
※ 呼吸不全	0 (0)	1 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (1)
※ 鼻漏	1 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	2 (0)
※ くしゃみ	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
喘息発作重積	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (1)	1 (1)
※ 口腔咽頭痛	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)	2 (0)
皮膚および皮下組織障害					
薬疹	0 (0)	3 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)
紅斑	1 (0)	1 (0)	2 (0)	1 (0)	5 (0)
多汗症	1 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 多汗症	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 白斑 (1)	0 (0)	0 (0)	2 (0)	0 (0)	2 (0)
※ 寝汗	0 (0)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	1 (0)
そう痒症	0 (0)	0 (0)	4 (0)	0 (0)	4 (0)
発疹	1 (0)	2 (0)	9 (0)	5 (0)	17 (0)
全身性皮疹	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)	1 (1)
蕁麻疹	0 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)	3 (0)
全身性そう痒症	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)	1 (0)
血管障害					
潮紅	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 低血圧 (1)	0 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
※ 蒼白	0 (0)	0 (0)	3 (0)	0 (0)	3 (0)
※ ほてり	1 (0)	2 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (0)

MedDRA/J Version (12.1)

＊ 実施要領による医療機関→厚生労働省への報告によらず、医療機関から直接製造販売業者にのみ情報提供されている副反応報告について、調査単位期間中に国産4製造製造販売業者が情報入手したものについて集計

※ 使用上の注意に記載のない副反応