

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会
安全対策調査会（第5回）及び新型インフルエンザ予防接種後
副反応検討会（第2回）（第2回合同開催）

日時：平成21年11月30日（月）14：00～

場所：都道府県会館402号室

議事次第：

1. 新型インフルエンザワクチンの安全性について
2. 抗インフルエンザウイルス薬について※

（※安全対策調査会単独議題）

3. その他

平成21年度薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会 安全対策調査会（第5回）
及び新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会（第2回）（第2回合同開催）

配布資料一覧

資料1 受託医療機関等における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種
実施要領に基づく新型インフルエンザワクチンの副反応状況について

- 資料1-1 推定接種者数及び副反応報告頻度について
- 資料1-2 副反応症例の内訳（性別・年齢別）
- 資料1-3 重篤症例一覧
- 資料1-4 重篤症例の概要
- 資料1-5 死亡症例一覧
- 資料1-6 死亡症例の概要
- 資料1-7 季節性インフルエンザワクチンの副反応状況との比較
- 資料1-8 ギランバレー症候群（GBS）の可能性のある副反応報告

- 参考資料1-1 副反応報告の概要リスト
- 参考資料1-2 諸外国の状況
- 参考資料1-3 新型インフルエンザワクチンの添付文書
- 参考資料1-4 新型インフルエンザワクチンに関する安全性評価について
（第1回合同開催の検討結果）

（以下は安全対策調査会資料）

資料2 抗インフルエンザウイルス薬について

- 資料2-1 インフルエンザ罹患に伴う異常行動研究（2009/2010 シーズン
中間報告）
- 資料2-2-1 リン酸オセルタミビル[®]の異常行動事例概要（企業提出資
料）（2009年4月1日～2009年10月31日）
- 資料2-2-2 ザナミビル水和物の異常行動事例概要（企業提出資料）
（2009年4月1日～2009年10月31日）

- 参考資料2-1 抗インフルエンザウイルス薬の添付文書
- 参考資料2-2 リン酸オセルタミビル（タミフル）について（平成21年

度第1回安全対策調査会における検討の結果)

参考資料2-3 抗インフルエンザウイルス薬に関する注意喚起及び安全対策関連通知(平成21年9月4日)

参考資料2-4 抗インフルエンザウイルス薬に関する注意喚起文書及びハイリスク患者等に関する情報提供資料

参考資料2-5 抗インフルエンザウイルス薬の使用状況(企業提出資料)

参考資料2-6 「インフルエンザ治療開始後の注意事項について」について

推定接種者数及び副反応報告頻度について

1. 新型インフルエンザワクチンの医療機関からの報告

(単位：例(人))

接種日※	推定接種者数 (回分)	副反応報告数 (報告頻度)	うち重篤報告数	
			(報告頻度)	死亡報告数 (報告頻度)
10/19-10/25	864,862	304	20	1
		0.04%	0.002%	0.0001%
10/26-11/1	711,088	330	16	0
		0.05%	0.002%	0%
11/2-11/8	523,196	174	17	3
		0.03%	0.003%	0.001%
11/9-11/15	2,502,707	101	12	6
		0.004%	0.0004%	0.0002%
11/16-11/24	1,342,255	180	44	21
		0.01%	0.002%	0.002%
11/25-11/26	—	6	1	0
		—	—	—
不明	—	1	—	—
		—	—	—
合計	5,944,108 H21.11.23 現在	1096	110	31
		0.02%	0.002%	0.0005%

※ 平成 21 年 11 月 26 日報告分まで

2. 季節性インフルエンザワクチンの実績（薬事法に基づく副作用報告）

	推定接種者数	副反応報告数		
		非重篤 (下段報告頻度)	重篤 (下段報告頻度)	うち死亡例 (下段報告頻度)
平成20年度	4740万人	—	121人	2人 (明らかな関連なし)
		—	0.0002% 100万人に2人	0.000004% 1億人に4人
平成19年度	4164万人	—	121人	4人 (明らかな関連なし)
		—	0.0003% 100万人に3人	0.00001% 1000万人に1人

※追加情報等により、前回公表時より一部修正

副反応症例の内訳（性別・年齢別）

1. 性別

男	231	(21.1%)
女	861	(78.5%)
不明	4	(0.4%)

2. 年齢別

年齢	副反応報告数	重篤報告数	死亡報告数
0～9歳	55	5	0
10～19歳	27	5	0
20～29歳	198	14	0
30～39歳	286	17	0
40～49歳	228	15	0
50～59歳	156	9	1
60～69歳	60	9	3
70～79歳	42	12	8
80歳以上	42	24	19
不明	2	0	0
合計	1096	110	31

重篤症例一覧

	年齢 (代)	性別	接種日	同時 接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応の内容	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
1	30	女	平成21年10月19日		さばアレルギー	アナフィラキシーショック	平成21年10月19日	関係有り	重篤	平成21年10月19日	軽快
2	70	男	平成21年10月19日		薬剤アレルギー、肝障害(インフルエンザワクチン)	急性肝障害	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
3	60	女	平成21年10月20日		ベンタジン、インダシ、ブスコパンの投与で発疹、呼吸苦、ショック症状	アナフィラキシー	平成21年10月20日	関連有り	重篤	平成21年10月21日	軽快
4	20	女	平成21年10月21日		パファリンで蕁麻疹	吐気	平成21年10月21日	関係有り	重篤	平成21年10月22日	軽快
5	20	女	平成21年10月21日		季節性インフルエンザワクチン、接種サワシリン、食物アレルギー有り	39℃以上の発熱	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月26日	軽快
6	30	男	平成21年10月21日		無	肝機能異常	平成21年10月26日		重篤		未回復
7	40	女	平成21年10月21日	有	蕁麻疹の既往あり	アナフィラキシーショック	平成21年10月21日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
8	50	女	平成21年10月21日		甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流	左の眼球 ブドウ膜炎	平成21年10月26日	評価不能	重篤	平成21年11月11日	未回復
9	60	女	平成21年10月21日		無	肝機能異常	平成21年11月4日		重篤		
10	30	女	平成21年10月22日		無	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月23日	回復
11	40	女	平成21年10月22日		甲状腺機能亢進症	アナフィラキシー	平成21年10月22日	関連有り	重篤	平成21年10月22日	回復
12	20	女	平成21年10月23日		季節性インフルエンザワクチン接種	上腹部痛、下痢、倦怠感	平成21年10月23日	評価不能	重篤(仕事を休んだ)	平成21年10月27日	軽快
13	20	女	平成21年10月23日		感冒時・発熱時の喘息	咳、頭痛、関節痛、息苦しさ、喘息	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	軽快
14	30	女	平成21年10月23日		かぜが治まった所であった	発熱、発疹、肝機能異常	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	軽快
15	40	女	平成21年10月23日		季節性インフルエンザワクチン接種	動悸	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月28日	回復
16	40	女	平成21年10月23日		高血圧、高コレステロール血症	しびれ(両手～両肘下)	平成21年10月23日	関連有り	重篤	平成21年10月24日	回復
17	10	女	平成21年10月24日		咽頭痛・発熱あるも予防接種	発熱39度	平成21年10月24日	関連有り	重篤の恐れ	平成21年10月29日	軽快
18	40	男	平成21年10月24日		無	末梢神経炎、筋炎	平成21年10月25日	関連有り	重篤	平成21年11月2日 →平成21年11月11日	未回復
19	30	女	平成21年10月25日		季節性インフルエンザワクチン接種	下痢、関節痛、倦怠感、頭痛	平成21年10月25日	評価不能	重篤(自宅で休養)	平成21年10月28日	軽快
20	20	女	平成21年10月26日		季節性インフルエンザワクチン接種(10/30)	上肢の筋力低下、痛み	平成21年10月27日	関連有り	不明 →重篤		
21	20	男	平成21年10月26日		無	両上目瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	平成21年10月26日	関連有り	重篤	平成21年10月27日	回復
22	30	男	平成21年10月26日		無	39℃以上の発熱、インフルA型	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	不明 →回復

	年齢 (代)	性別	接種日	同時 接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応の内容	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
23	30	女	平成21年10月27日		無	ギランバレー症候群又は他の神経症状	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年11月16日	未回復
24	50	女	平成21年10月27日		アレルギー性鼻炎	アナフィラキシーショック	平成21年10月27日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
25	20	女	平成21年10月28日		クローン病治療	アナフィラキシー	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	回復
26	40	女	平成21年10月28日		無	左上肢の痛みとしびれ	平成21年10月28日	関連有り	重篤	平成21年11月11日	未回復
27	50	女	平成21年10月28日			ぶどう膜炎	平成21年10月29日	関連有り	重篤		未回復
28	30	女	平成21年10月29日		季節性インフルエンザワクチン接種	嘔気、血圧低下、腰・下腰痛	平成21年10月29日	評価不能	重篤		不明
29	30	女	平成21年10月29日		季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー様反応	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月29日	軽快
30	40	女	平成21年10月29日		じんましん	血管迷走反射	平成21年10月29日	関連有り	重篤	平成21年10月30日	回復
31	20	女	平成21年10月30日		2年前のインフルエンザ予防接種にて、30分後に息苦しくなった	頭痛、めまい	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	軽快
32	40	女	平成21年10月30日		無	アナフィラキシー	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年10月31日	回復
33	50	女	平成21年10月30日		無	急性散在性脳症(ADEM)	平成21年11月7日	評価不能	重篤	平成21年11月18日	軽快
34	70	男	平成21年10月30日		間質性肺炎、アスペルギルス症、肺脳胞症、呼吸器不全	間質性肺炎増悪	平成21年10月30日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	未回復
35	40	女	平成21年10月31日		季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー	平成21年10月31日	関連有り	重篤	平成21年11月1日	軽快
36	30	女	平成21年11月2日		自己赤血球免疫性紫斑病、10月26日季節性インフルエンザワクチン接種	紫斑、意識障害、けいれん	平成21年11月2日	関連有り	重篤		
37	30	女	平成21年11月4日		以前インフルエンザワクチン接種で体調不良になった 既往:喘息	アナフィラキシー		関連有り	重篤	平成21年11月5日	回復
38	30	女	平成21年11月4日		抗生剤ユナシン、ロキフィンにてかゆみ喉頭浮腫、ネオファージェンにてアナフィラキシーショック	じんましん、喉頭浮腫、呼吸苦	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	回復
39	50	男	平成21年11月4日		1季節性インフルエンザワクチン接種、2基礎疾患:糖尿病性腎症による腎不全で透析療法中、3薬・食品でのアレルギー歴有り、	アナフィラキシー	平成21年11月4日	関連有り	重篤	平成21年11月4日	軽快
40	20	女	平成21年11月5日		無	頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱	平成21年11月5日	評価不能	重篤	平成21年11月10日	回復
41	30	男	平成21年11月5日		無	血管迷走神経反射	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	回復
42	30	男	平成21年11月5日		無	気分不快	平成21年11月5日		重篤	平成21年11月6日	回復
43	30	女	平成21年11月5日		季節性インフルエンザワクチン接種	アナフィラキシー	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月6日	軽快

	年齢 (代)	性別	接種日	同時 接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応の内容	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
44	40	女	平成21年11月5日		気管支喘息治療中、コントロールは良好。 以前季節性インフルエンザ予防接種後、 気管支喘息発作有り	気管支喘息発作	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
45	40	女	平成21年11月5日		卵アレルギー	アナフィラキシー(軽度)	平成21年11月5日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	軽快
46	40	女	平成21年11月5日		全身性マテマトーデス、腎不全、高血圧	左脳出血	平成21年11月15日	評価不能	重篤	平成21年11月17日	未回復
47	10	男	平成21年11月6日		気管支喘息	アナフィラキシー	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月7日	回復
48	40	女	平成21年11月6日		気管支喘息、既往:20数年前のワクチン接 種で軽い皮疹出現(記憶不明確)	急性アレルギー性皮膚炎	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月9日	回復
49	40	女	平成21年11月6日		アレルギー(+)(アレルゲン、卵、エビ、そ ばなど約30種類)	アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘍	平成21年11月6日	関連有り	重篤	平成21年11月13日	回復(発熱など)、 軽快(腫)
50	20	女	平成21年11月9日		無	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	平成21年11月14日	関連有り	重篤		
51	10歳未満	男	平成21年11月10日		ネフローゼ症候群、季節性インフルエンザ ワクチン接種	発熱、じんましん、ネフローゼ悪化	平成21年11月10日	関連有り	重篤		
52	30	女	平成21年11月10日		季節性インフルエンザワクチン接種(異常 なし)、アレルギー体質	じんましん	平成21年11月10日	関連有り	重篤	平成21年11月10日	回復
53	20	女	平成21年11月11日		季節性インフルエンザワクチン接種	臍帯過捻転(胎児死亡)	平成21年11月18日	関連無し	重篤	平成21年11月18日	
54	20	女	平成21年11月14日		無	39℃以上の発熱	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
55	90	男	平成21年11月14日		脳梗塞、認知症	急性呼吸不全と熱発	平成21年11月16日	関連有り	重篤	平成21年11月23日	未回復
56	10歳未満	女	平成21年11月16日			けいれん	平成21年11月21日	評価不能	重篤		
57	10	女	平成21年11月16日		基礎疾患:慢性脊髄性は血病医、骨髄移 植後	発熱	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月19日	軽快
58	10	男	平成21年11月16日		基礎疾患としてCharcot-Marie-Tooth病の 疑い。過去のワクチン接種後に副反応。	アナフィラキシーショック	平成21年11月16日	関連有り	重篤		
59	40	女	平成21年11月16日		喘息、季節性インフルエンザワクチン接種	発熱	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月18日	軽快
60	50	女	平成21年11月16日		季節性インフルエンザワクチン接種	発熱	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
61	60	女	平成21年11月16日		認知症にて、誤嚥性肺炎を回復しており絶 食中である	じんましん	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月19日	回復
62	90	女	平成21年11月16日		一週間前季節性インフルエンザワクチン接 種	脳梗塞	平成21年11月17日	評価不能	重篤		
63	10歳未満	男	平成21年11月17日		卵アレルギー:医師の承諾有り	けいれん	平成21年11月17日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	回復
64	20	女	平成21年11月17日		無	ショック(血圧低下)	平成21年11月17日	関連有り	重篤	平成21年11月17日	回復
65	20	女	平成21年11月17日		無	接種部位の腫脹と痒み、その他部位の発 赤、痒み	平成21年11月19日	関連有り	重篤		

	年齢 (代)	性別	接種日	同時 接種	基礎疾患(持病)、他の予防接種など	副反応の内容	副反応発生日	因果関係	重篤度	転帰日	転帰内容
66	80	女	平成21年11月17日		慢性心不全	急性呼吸不全と熱発	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	未回復
67	80	女	平成21年11月17日		気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全。慢性心不全、糖尿病、発作性心房細動、インスリン治療、アルツハイマー型認知症	脳出血	平成21年11月17日	関連無し	重篤	平成21年11月19日	不明
68	10歳未満	男	平成21年11月18日		季節性インフルエンザワクチン接種	熱性けいれん重積、急性脳症	平成21年11月19日	評価不能	重篤		
69	60	男	平成21年11月18日		無	発熱	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月24日	回復
70	80	女	平成21年11月18日		やや風邪気味だった	過換気症候群、けいれん	平成21年11月18日	評価不能	重篤	平成21年11月22日	軽快
71	10歳未満	女	平成21年11月19日		急性リンパ性白血病	けいれん	平成21年11月19日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	軽快
72	30	女	平成21年11月19日		関節リウマチ、小学生時親子丼食べてじんましんあり	血管迷走神経反射	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	回復
73	70	女	平成21年11月19日		大腸がん術後再発	倦怠感、意識障害	平成21年11月19日	関連有り	重篤	平成21年11月20日	回復
74	70	女	平成21年11月19日			アナフィラキシー	平成21年11月20日	関連有り	重篤	平成21年11月21日	軽快
75	10	女	平成21年11月20日		気管支喘息	アナフィラキシー疑い	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月20日	回復
76	50	男	平成21年11月20日		無	発熱	平成21年11月20日	評価不能	重篤	平成21年11月24日	軽快
77	50	男	平成21年11月20日		無	心筋梗塞	平成21年11月24日	関連無し	重篤		
78	60	男	平成21年11月20日		慢性心不全憎悪により、11/17まで入院加療	喀血、呼吸困難	平成21年11月20日	評価不能	重篤		
79	60	女	平成21年11月25日		好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎	喘息発作	平成21年11月25日	関連有り	重篤		

重篤症例の概要

※死亡症例については、資料 1 - 6 参照

(症例 1) アナフィラキシー (軽快)

30代 女性

既往歴：さばアレルギー

経過： 接種 10~15 分後、全身痒み、咳

30 分後 呼吸困難、血圧低下、悪寒あり

エピネフリン、ステロイド、アミノフィリン、酸素投与

当日中に軽快

因果関係：否定できない

(症例 2) 吐気 (軽快)

20代 女性

既往歴：アセチルサリチル酸・ダイアルミネートで薬疹

経過：接種直後より吐気出現

歩行困難となり安静にて加療

24 時間後、軽快

因果関係：否定できない

(症例 3) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：蕁麻疹

経過： ワクチン接種後、全身の皮疹、呼吸苦出現、入院

ステロイド点滴、補液、抗アレルギー剤内服により症状軽減したため、翌日退院

因果関係：否定できない

(症例 4) アナフィラキシー (軽快)

60代 女性

既往歴：ペンタゾシン、ブチルスコポラミン臭化物、インドメタシンナトリウムで発疹、
ショック症状、呼吸苦

経過： ワクチン接種 1 時間後より、全身性蕁麻疹出現 (ショック症状はなし)。

翌日、立ちくらみ、食思不振を認め、入院。翌々日、退院。

因果関係：否定できない

(症例5) 発熱 (回復)

20代 女性

既往歴：アモキシシリン、コーヒー、チョコレートで蕁麻疹

経過：本ワクチン接種より15日前に季節性インフルエンザワクチン接種

本ワクチン接種後、一過性に吐気が生じたが自然消失

翌日、吐気、関節痛、37°Cの発熱があり、アセトアミノフェン、メトクロプラミドの内服薬処方。接種2日後悪寒、戦慄が生じ、40.2°Cまで発熱。白血球7100/ml (好中球91%)、CRP2.72mg/dl、尿(潜血(2+)、蛋白(1+)、白血球(±))。補液とアセトアミノフェンのみで、3日後に37.8°C、4日後に36.2°Cに解熱し、症状消失。なお、簡易検査でインフルエンザA(-)、B(-)。血液培養陰性、尿培養は少量のグラム陽性球菌のみのため、尿路感染症は否定的。

因果関係：否定できない

(症例6) 発熱、発疹、肝機能異常 (軽快)

30代 女性

既往歴：精神科通院中(二回の入院歴有り)

経過：ワクチン接種6日前に38°Cの発熱、頭痛、鼻水、痰あり。受診しクラリスロマイシン、カルボシステイン、ロラタジンの処方を受ける。

鼻水、咳、痰軽度、体温35.8°Cある状態で、ワクチン接種。

ワクチン接種約2時間後より、後頭部から頭にかけて痛みがあり、次第に悪化。

体温38.2°C~39°C。

翌日、医療機関を受診し、クリンダマイシン点滴、クラリスロマイシン経口投与。解熱剤、鎮痙剤の処方を受ける。

その2日後、医療機関を受診し、検査にてGOT: 653、GPT: 291にて入院。

因果関係：否定できない

(症例7) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種約30分後より、悪心、嘔吐、顔面紅潮、呼吸苦出現。

医療機関を受診し、SpO₂: 93%であった。

因果関係：否定できない

(症例8) 動悸 (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： 季節性インフルエンザワクチン同時接種。

ワクチン接種約2時間後より、動悸、頭痛、発熱（最高38.0℃）、咽頭痛、両季肋部を中心とした全身痛が出現し、徐々に悪化。動悸は推定脈拍100～120/分程度。アセトアミノフェンを服用したが、動悸は継続。安定剤を内服して入眠。翌朝には動悸回復。その他の症状は徐々に改善。ワクチン接種より6日目には完全に回復。

因果関係：否定できない。

（症例9）両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ（回復）

20代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり。ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾン投与するも症状変わらず入院。

因果関係：否定できない

（症例10）下痢、関節痛、倦怠感、頭痛（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より9日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時間後より、腹痛、下痢。ワクチン接種8時間後には関節痛と倦怠感出現。翌日、下痢回復、頭痛出現。接種2日後、関節痛と倦怠感は消失するも頭痛は継続。接種3日後、頭痛は軽くなったが、まだ継続。

因果関係：否定できない

（症例11）上腹部痛、下痢、倦怠感（軽快）

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より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1.5時間後より、上腹部痛と倦怠感出現。ワクチン接種2.5時間後には下痢。この後、上腹部痛は軽減傾向にあるも、倦怠感とともに投与3日後まで継続。倦怠感は4日後も継続。

因果関係：否定できない

（症例12）しびれ（両手～両肘下）（回復）

40代 女性

既往歴：高血圧、高コレステロール血症

経過： ワクチン接種約 10 分後、両手のしびれ（両手から両肘下まで拡大）、動悸あり。
翌朝には症状消失。

因果関係：否定できない

(症例 13) 39°C以上の高熱（軽快）

10代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 5 時間後、発熱、咽頭痛、上肢と下肢のしびれ出現。頭痛、めまい、呼吸苦あり。

因果関係：否定できない

(症例 14) 39°C以上の発熱、インフルエンザ A 型（回復）

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、昼頃から咳出現。深夜発熱 37.3°C。
ワクチン接種 3 日後、朝 38.6°Cの熱があり、アセトアミノフェン内服。昼過ぎには 39.6°Cまで体温上昇。徐々に関節痛が出現したため、同日午後、医療機関受診。インフルエンザ検査にて A 型陽性。

因果関係：否定できない

(症例 15) アナフィラキシー様反応（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より 8 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。
本ワクチン接種 30 分後、めまい、前胸部圧迫感出現。経時的に増強し、悪寒、振戦、四肢のしびれ出現、増悪を認めた。
末梢ルートを確保後、ヒドロキシジン塩酸塩 1 アンプル筋注、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル 500mg 静注にて軽快傾向。

因果関係：否定できない

(症例 16) アナフィラキシー（回復）

20代 女性

既往歴：クローン病（プレドニゾロン 15mg/日 服用）

経過： ワクチン接種翌朝、出勤途中で気分不良あり、出勤後に呼吸障害、意識レベル低下に至った。動脈血液ガス分析では、pH 7.41、pCO₂ 52torr、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 3.3 mEq/L を認めた。酸素吸入

及び静脈ライン確保、更に副腎皮質ステロイドホルモンを投与し、約12時間で回復。

因果関係：否定できない

(症例17) その他の通常の接種では見られない異常反応 (軽快)

20代 女性

既往歴：感冒時、発熱時に喘息出現。

経過： ワクチン接種後、鼻汁、咳、頭痛、関節痛、息苦しさ出現。

ワクチン接種2日後、喘鳴出現。

ワクチン接種3日後、医療機関受診。体温37.8℃、脈拍90-120/分、血圧134/76 mmHg、喘鳴継続。

ワクチンの副反応と診断され、入院。

因果関係：否定できない

(症例18) アナフィラキシー (回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種15分後、嘔声、目の痒み、戦慄出現し、血圧148/84 mmHg、脈拍109、SpO₂ 98であり、治療のため入院。

ラニチジン、メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウムを点滴投与し、さらにクロルフェニラミンを静注にて、脈拍98、SpO₂ 99。胸部ラ音無し。ワクチン接種45分後、目の痒みと動悸は消失し、嘔声も改善、血圧140/90 mmHg、脈拍74、SpO₂ 99。

因果関係：否定できない

(症例19) 急性肝障害 (回復あるいは軽快)

70代 男性

既往歴：薬剤アレルギー、肝障害

経過： ワクチン接種3日後まで熱感持続。

ワクチン接種7日後より心窩部鈍痛し、その後痛みが強まると共に嘔吐、38.6℃の発熱。同日、血液検査を実施し、血中ビリルビン2.2、ZTT 12.7、AST 1760、ALT 1029、ALP 675、γ-GTP 918、WBC 1100、RBC 490、血色素14.9、血小板21万9千、ヘモグロビン43.9。

因果関係：否定できない

(症例20) アナフィラキシーショック (回復)

50代 女性

既往歴：アレルギー性鼻炎

経過： ワクチン接種3時間後より、掻痒を伴う蕁麻疹様紅斑が出現し、四肢から全身に拡大。

次第に掻痒感が増悪するとともに、血圧は120/70から90/40 mmHgへ低下。さらに、四肢末端チアノーゼも出現したため、救急搬送。

因果関係：否定できない

(症例 21) 血管迷走神経反射疑い (回復)

40代 女性

既往歴：機械性蕁麻疹

経過： ワクチン接種15分後、浮動性めまい、動悸が出現し、救急外来を受診。ワクチン接種25分後、四肢冷感、しびれが出現し、酸素飽和度の低下を認めた。

ステロイド等の投与を行い、症状は軽快したが、経過観察目的にて入院となった。

ワクチン接種翌日、状態安定のため、退院となった。

因果関係：否定できない

(症例 22) 左上腕の痛みとしびれ (未回復)

40代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が5日持続。

因果関係：否定できない

(症例 23) 末梢神経炎・筋炎 (未回復)

40代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種1日後、起床時より右上腕（接種側）三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。

ワクチン接種2日後、左大胸筋のけいれんが出現。

ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋けいれんが出現。

ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。

因果関係：情報不足

(症例 24) 左上肢の筋力低下・痛み (不明)

20代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。

本ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。

本ワクチン接種 2 日後、朝より膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。

本ワクチン接種 4 日後、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種 7 日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力 22、左手握力 8。

因果関係：否定できない

(症例 25) 間質性肺炎増悪（未回復）

70代 男性

既往歴：間質性肺炎、アスペルギルス症、肺膿瘍症、慢性呼吸不全（プレドニゾン、抗真菌剤を服用中。在宅酸素療法を導入し近日退院予定。）

経過： ワクチン接種 2 時間後より、発熱、呼吸苦が出現。

翌日、胸部 X 線検査にて陰影増悪有り。

因果関係：否定できない

(症例 26) 紫斑、意識障害、けいれん（調査中）

30代 女性

既往歴：自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。

経過： 本ワクチン接種 7 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種 2 時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかなり遅く、紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3 回のけいれん発作が認められたが、以後の発作はなし。

因果関係：否定できない

(症例 27) アナフィラキシー（回復）

40代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進症

経過： ワクチン接種 1 時間後、嘔気、めまい、悪感が急速に出現。ヒドロコルチゾン投与にて急速に改善。

因果関係：否定できない

(症例 28) 頭痛、めまい（軽快）

20代 女性

既往歴：インフルエンザワクチン予防接種 30 分後に息苦さ（2 年前）

経過： ワクチン接種 5 分後、めまいと吐気が出現し、徐々に症状が悪化。

ワクチン接種5時間後、頭痛が強くなり、嘔吐。

翌朝、めまいは軽減したが、頭痛は継続。

因果関係：否定できない

(症例 29) 蕁麻疹、喉頭浮腫、呼吸苦 (回復)

30代 女性

既往歴：セフトリアキソン、トシル酸スルタミシリンにて、掻痒、咽頭浮腫。

グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤にてアナフィラキシーショック。

経過： ワクチン接種10分後より掻痒感、喉頭部異物感、呼吸苦が出現。メチルプレドニゾロン点滴及びアドレナリン皮下注により改善。

因果関係：否定できない

(症例 30) 嘔気、血圧低下、腰・下肢痛 (不明)

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種2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1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。

ワクチン接種より約2時間後、吐気出現、血圧94/63mmHg、脈拍60/分。塩酸メトクロプラミド点滴静注により症状軽快。

ワクチン接種2日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。

ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、CRP2.7、白血球数13,800(好中球84%)、CK136、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンピボキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。

ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温：38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。CRP10.62、白血球数15,200(好中球89%)、CTでは左下肺野に肺炎像あり、他に胸膜肥厚(陳旧性疑い)。

入院にて経過観察中。

因果関係：否定できない

(症例 31) 気管支喘息発作 (回復)

40代女性

既往歴：気管支喘息加療中(コントロール良好。過去に季節性インフルエンザワクチン予防接種後、気管支喘息発作の既往あり)

経過： ワクチン接種 1 時間後より、気管支喘息発作出現し、短時間にて増悪。血圧 142/101mmHg、脈拍 120/分、SpO₂98%。酸素投与（3L/分）開始し、アミノフィリン点滴静注。硫酸サルブタモール吸入を実施し、軽快傾向を確認し専門医へ紹介。

因果関係：否定できない

(症例 32) アナフィラキシー（軽快）

50代男性

既往歴：糖尿病性腎症による腎不全で透析療養中。植物、食品でのアレルギー歴あり

経過： 本ワクチン接種より1ヶ月以内に、季節性インフルエンザワクチン接種。

ワクチン接種 30 分後より、くしゃみ発現。ワクチン接種 5 時間後、眼瞼腫脹、体幹の湿疹に気づき、医療機関受診。アナフィラキシーと診断され、ステロイド剤の投与等にて症状やや軽快。

因果関係：否定できない

(症例 33) アナフィラキシー（軽快）

30代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1ヵ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 30 分後、動悸が出現後、急激な呼吸困難出現。ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの筋注及びベタメタゾン内服後、すぐにルートを確保。ステロイド点滴開始し、血圧 130 台/70 台。全身の虚脱は 2 時間続き、次第に安定。翌日も 37 度後半の発熱が持続。

因果関係：否定できない

(症例 34) アナフィラキシー（軽快）

40代 女性

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種より1ヵ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 30~40 分後より、突然の動悸出現後、呼吸困難出現。ブテゾニド吸入後、脱力感あり。8 時間経過後、症状改善。

因果関係：否定できない

(症例 35) 頭痛、嘔気、嘔吐、下痢、微熱（回復）

20代 女性

既往歴 無

経過： ワクチン接種 2 時間後より、頭痛に加え、嘔気、嘔吐（4 回）出現し、下痢も 10 数回認められた。

ワクチン接種翌朝、救急外来を受診。頭痛が強く、鎮痛剤無効。頭部 CT 上、出血は認められず。白血球 7700 (好中球 89.1%)、CRP 4.2、腰椎穿刺で髄膜炎否定。MRA 上異常なく、症状消失

因果関係：否定できない

(症例 36) アナフィラキシー (回復)

10代 男性

既往歴：気管支喘息加療中

経過： ワクチン接種 40 分後、下顎の疼痛、咳が出現。

ワクチン接種 1 時間後、前腕蕁麻疹が出現。補液、ステロイド静注、抗ヒスタミン剤点滴静注により改善。経過観察のため入院、翌日退院。

因果関係：否定できない

(症例 37) 気分不快 (回復)

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 5 分後、血の気が引くような気分不快が出現。血圧 160/90 mmHg、脈拍 120/分、点滴にて経過観察。

因果関係：因果関係不明

(症例 38) 血管迷走神経反射 (回復)

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 30 分後、熱感、めまい、呼吸困難感、冷汗を認め入院。

ワクチン接種翌日、退院。

因果関係：否定できない

(症例 39) アナフィラキシー (回復)

30代 女性

既往歴：喘息。過去に季節性インフルエンザワクチン接種後に体調悪化あり

経過： ワクチン接種 5 分後より、両眼周囲の熱感、搔痒が出現。上眼瞼の軽度腫脹あり。

ワクチン接種 30 分後より、喘鳴出現。

因果関係：否定できない

(症例 40) 急性アレルギー性皮膚炎 (回復)

40代 女性

既往歴：気管支喘息、ワクチン接種後に軽い皮疹出現 (20 年程前)

経過： ワクチン接種 30 分後、顔面紅潮が両側性に出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、オロパタジン塩酸塩内服。

ワクチン接種 1 時間後より、両側上眼瞼浮腫および続発性に咳嗽出現。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム点滴静注、ファモチジンを静注、エピネフリン皮下注、クロルプロマジン塩酸塩処方。

ワクチン接種 2 時間後、咳嗽頻回、その後皮膚炎軽快。

因果関係：否定できない

(症例 41) 左眼球、ブドウ膜炎 (未回復)

50 代 女性

既往歴：甲状腺機能亢進、僧帽弁逆流

経過： ワクチン接種 5 日後、視力低下とかすみ出現。

視力 右：0.4 (1.25-1.25Dzyl-0.50D)

左：0.1 (0.25-1.50D)

左 虹彩毛様体炎、硝子体泥濁、続発性緑内障

因果関係：否定できない

(症例 42) 蕁麻疹、掻痒感 (回復)

30 代 女性

既往歴：アレルギー体質

経過： 本ワクチン接種より 12 日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、掻痒感出現。その後大腿部に蕁麻疹出現。フェキソフェナジンを内服し、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤及びプレドニゾロン静注。

入浴後、全身に蕁麻疹出現。ベタメタゾン・クロルフェニラミン配合剤を内服し、翌朝回復。

因果関係：否定できない

(症例 43) 両眼のぶどう膜炎 (未回復)

50 代 女性

既往歴：ぶどう膜炎 (両眼)、B 型肝炎ワクチンにて全身倦怠感の発現有り

経過： ワクチン接種後、両眼充血、眼痛、頭痛、38℃の発熱出現。

ワクチン接種翌日、ロキソプロフェン内服にて発熱、頭痛、眼痛は軽快するが、両眼充血は悪化。

ワクチン接種 2 日後、アセトアミノフェン内服。

ワクチン接種 5 日後、眼科を受診し、両眼ぶどう膜炎の診断及びステロイド結膜下注射・点眼治療実施。

ワクチン接種7日後、症状悪化のため他院受診。視力右眼0.15(0.6)、左眼0.15(0.4)。

因果関係：否定できない

(症例44) アナフィラキシー、発熱、腋窩腫瘤(アナフィラキシー・発熱：回復、腋窩腫瘤：未回復)

40代 女性

既往歴：アレルギー(卵、エビ、ソバ等約30種類)

経過： ワクチン接種後、発赤、腫脹、注射刺入部痛あり。発熱37.8度、鼻汁、鼻閉出現。

ワクチン接種翌朝、動悸、呼吸困難感出現。

ワクチン接種2日後、胸痛あり。

ワクチン接種6日後、左腋窩腫瘤および疼痛あり、左腕が上がらない、重量物が持てない。

因果関係：否定できない

(症例45) ギランバレー症候群もしくはその他の神経障害(未回復)

30代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。

ワクチン接種20日後、未回復。

因果関係：局所反応としては否定できない(ギランバレー症候群としては情報不足)

(症例46) 脳梗塞(不明)

90代 女性

既往歴：高血圧、心疾患にて通院中

経過： 本ワクチン接種1週間前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝、右麻痺、失語症で臥床しているのを家人が発見。同日入院。

MRI 検査にて脳梗塞を確認。

因果関係：因果関係不明

(症例47) 左脳出血(未回復)

40代 女性

既往歴：全身性エリテマトーデス、腎不全、高血圧

経過： ワクチン接種10日後朝、失語症、右上下肢麻痺出現。頭部CTにて左レンズ核外側に脳出血を認めた。同日夜、けいれんが出現し、ジアゼパムを使用し、他院脳卒中科へ転院。

因果関係：因果関係不明

(症例 48) 肝機能障害 (未回復)

30代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種翌日より、頭痛、咽頭痛、鼻汁、微熱あり。ワクチン接種5日後、38.9度の発熱、全身倦怠感が出現し、医療機関受診。AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP値の上昇があり、肝機能異常を認めた。

因果関係： 否定できない

(症例 49) 39°C以上の発熱 (軽快)

20代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種3日後、38度の発熱を認め、以後高熱が持続。頭痛、下痢が出現したため入院。ワクチン接種4日後、白血球 11400/mL、CRP 2.74 mg/dL、インフルエンザ簡易検査 A(-)B(-)。点滴にて予防的抗菌剤を投与。

ワクチン接種5日後、解熱したため退院。

因果関係： 否定できない

(症例 50) 蕁麻疹 (回復)

60代 女性

既往歴： 認知症、誤嚥性肺炎の反復にて絶食中

経過： 絶食中であるため、連日補液にて栄養補給しており、内服は一切無し。

ワクチン接種翌日、前頸部、背部、両前腕、両大腿に紅斑が出現。直ちにグリチルリチン・システイン・グリシン配合剤の点滴を行うが、改善無し。

ワクチン接種2日後、ヒドロコルチゾンの点滴により改善し始め、完全に消失。

全身状態安定。

因果関係： 否定できない

(症例 51) 過換気症候群、けいれん (軽快)

80代 女性

既往歴：無

経過： 接種前より風邪症状有り。ワクチン接種15分後、全身の震え、過換気症状、悪寒出現。体温 39度、血圧 180 台に上昇。過換気症候群、けいれん発作、不明熱と診断され、経過観察を目的に入院加療。(血ガス)呼吸性アルカローシス(採血)異常なし。

因果関係： 否定できない

(症例 52) 発熱 (軽快)

10代 女性

既往歴：慢性骨髄性白血病（骨髄移植後）

経過： ワクチン接種翌日、耳痛にて耳鼻科を受診し、中耳炎の診断。嘔気などのため他院受診し、点滴中に発熱。体温 39.1 度、CRP 0.10 mg/dL、インフルエンザ迅速診断(-)。ワクチン接種 3 日後、CRP3.12 mg/dL。

因果関係：否定できない

(症例 53) ショック（血圧低下）（回復）

20代 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 1 時間後、冷汗、顔面蒼白、気分不良、嘔気、血圧低下出現。下肢挙上、補液 500 mL 開始。血圧 100/- mmHg へ回復。念のため、点滴 500mL を追加し、回復を確認。

因果関係：否定できない

(症例 54) 腫脹、発赤、かゆみ（不明）

20代 女性（妊娠 28 週）

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、接種部位の腫脹と痒み出現。両肘、頸部、顔面の発赤と掻痒感、手足・背中にも掻痒感が出現。

因果関係：否定できない

(症例 55) アナフィラキシーショック（調査中）

10代 男性

既往歴：Charcot-Marie-Tooth 病（シャルコー・マリー・トゥース病）の疑い。ワクチン接種後に嘔吐認めたが、すぐに軽快（6 年前）

経過： ワクチン接種 10 分後、嘔吐出現。顔面蒼白となった。血圧 70/40 mmHg。メチルプレドニゾロン、アドレナリンを静注。血圧及び心拍数の上昇を認めたが、再度嘔吐が出現し、血圧は 70 台に低下。ドパミンの投与を開始し、経過観察のため入院。その後、血圧は 80~100 で安定。

因果関係：否定できない

(症例 56) 臍帯過捻転・胎児死亡

20代 女性 妊娠 39 週

既往歴：無

経過： 本ワクチン接種 4 日後頃から、胎動低下。本ワクチン接種 6 日後、産科受診。臍帯捻転による胎児の死亡と診断。翌日、誘発分娩。本人はほぼ健常。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○三橋先生：

臍帯の過捻転が原因。「子宮内胎児死亡」が正しい。

○名取先生：

過捻転があって浮腫があるので直接的な死産の原因は臍帯過捻転。ワクチンとの関連はないと考える。ベースラインのリスクとして1000出産で周産期死亡は4.7であり、臍帯原因は約10%であることから、ワクチン接種との重なりは十分に起きうる。

(症例 57) 倦怠感、意識障害 (回復)

70代 女性

既往歴：大腸癌 (術後再発)

経過： ワクチン接種2時間後、倦怠感、嘔気出現。意識レベル低下 (JCSI-1)。血圧120台/60台。体温36度台であり、経過観察。意識レベル遷延が持続。採血の結果、臨床検査値に大きな変動を認めず。ワクチン接種翌日、後遺症なく改善。

因果関係：情報不足

(症例 58) 脳出血 (不明)

80代 女性

既往歴：気管支喘息、慢性気管支炎に伴う慢性呼吸不全、発作性心房細動、慢性心不全、糖尿病 (2型、インスリン投与)、アルツハイマー型認知症

経過： ワクチン接種8時間後、トイレに行こうとするが立てなかった (支えれば可能)。ワクチン接種翌朝より、広く下肢の脱力有。意識レベルは通常通り。CTにて脳出血と判明。

因果関係：因果関係不明

(症例 59) アナフィラキシー疑い (回復)

10代 女性

既往歴：気管支喘息

経過： ワクチン接種25分後、のどの違和感、呼吸苦、倦怠感が出現。喘鳴あり、SpO₂95%、脈拍110台、アナフィラキシーを疑い、サルブタモール硫酸塩吸入、アミノフィリン及びメチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴。

ワクチン接種1時間後に回復が認められたが、観察目的にて入院

因果関係：否定できない

(症例 60) フィッシャー症候群 (ギランバレー症候群) (不明)

20代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。

ワクチン接種5日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。

ワクチン接種10日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。

ワクチン接種11日後、受診し、頸部及び頸椎のMRI異常なし。伝導速度波、軽度低下あり、フィッシャー症候群疑いと診断。

因果関係：副反応としては否定できない。ギランバレー症候群の可能性あり。

(症例 61) 発熱、蕁麻疹、ネフローゼ増悪（軽快）

10歳未満 男性

既往歴：昨年、季節性インフルエンザワクチン接種で発疹、発熱あり。食物アレルギーなし、ネフローゼ症候群でステロイド内服中（1-3mg/kg/日、隔日投与中）。

経過：抗ヒスタミン薬内服の下、ワクチン接種。その際、Alb 3.5、尿蛋白(-)。

ワクチン接種当日夜、38度の発熱、蕁麻疹あり。

ワクチン接種翌日、発熱・発疹軽快、抗アレルギー薬内服。

ワクチン接種2日後より尿蛋白(+)、ワクチン接種4日後、尿蛋白(3+)、Alb 1.1、顔面の浮腫著明、尿量 270mL/日。ステロイド 2mg/kg/日に増量、血圧上昇あり。

ワクチン接種5、6、8日後にアルブミン製剤と利尿剤投与。

ワクチン接種9日後にAlb2.2まで回復。

因果関係：否定できない

(症例 62) 咯血、呼吸困難（調査中）

60代 男性

既往歴：慢性心不全（急性増悪のため、ワクチン接種3日前まで入院）

経過：ワクチン接種し帰宅後、咯血。

ワクチン接種翌日、呼吸時胸痛、呼吸困難あり。胸部レントゲン検査にてワクチン接種時には認められなかった浸潤影あり。白血球 14000、CRP5.6と上昇あり。肺炎の疑いにて入院。

因果関係：因果関係不明

(症例 63) 血管迷走神経反射（回復）

30代 女性

既往歴：関節リウマチ（メトトレキサート服用中）。小学生時、親子丼を食し、蕁麻疹出現歴2回あり。

経過： ワクチン接種直後、全身の火照り感あり。その後掻痒感を認めた。症状消失しつつあったため、帰宅始めたところ、駐車場で、再び強い火照り感があり、その後意識消失。通行人に助けられ、近医受診し、入院。

因果関係：否定できない

(症例 64) けいれん (回復)

10歳未満 男性

既往歴：卵アレルギーあり（小児科主治医の承諾あり）

経過： ワクチン接種8時間後、けいれん出現。救急車到着時、けいれん回復するも病院へ搬送。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン接種後に「けいれん」が起きたという前後関係はありますが、それらに因果関係があるのかどうかこの報告書だけでは判断できません。患者には発熱があったのか、入院後の血液、髄液、画像などの検査結果、後遺症を含めた患者の状態（回復と記述されていますが）などを知りたいと思います。

○岩田先生：

発熱の有無、検査所見、熱性けいれんの既往歴・家族歴が不明であるため、けいれんの原因が分からず、ワクチンとの因果関係を判定するのは困難です。

○土田委員：

詳細ははっきりしません。けいれんとワクチン接種との因果関係は肯定も否定もできない（もしくは情報不足により評価できない）と考えます。発熱や既往歴の記載はありませんが、けいれんは、いわゆる有熱時けいれんの可能性もあります。症状経過からみて急性脳症であるとは言えないと考えます。

(症例 65) けいれん重積、急性脳症 (回復)

10歳未満 男性

既往歴： 無

経過： 本ワクチン接種20日前、季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌朝より、40℃の発熱あり。同日夜、熱性痙攣が出現し、医療機関に搬送。その後も痙攣は再発（計4回）し、加療目的のため別の医療機関に入院。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

前日から感冒症状あり、接種当日も咳と鼻水があったが、熱がなかったため、接種を行った。ことが本当なら原病（感冒）による可能性も否定できません。従って、最終判断は、因果関

係不明。ただし、原病（感冒）あるいはワクチンによる副反応の可能性もあり。

○岩田先生：

発熱は因果関係ありと考えて良いと思います。

けいれんは発熱が誘因となったもので、直接ワクチンが関与したものではないと考えても良いと思いますが・・・。ウイルス分離等の結果待ちですが、何もでなければ「熱性けいれん重責発作」の診断で良いと考えます。発熱の原因として、何らかのウイルス感染の可能性はありそうですが、ワクチン接種も否定はできないと思います。

○土田先生：

ワクチン接種による発熱ということは否定できないと考えます。ただし、ワクチン接種時が既にA型インフルエンザウイルス感染を含む自然感染による潜伏期間であった可能性はあります。意識障害やけいれんを重積していることから、症状経過から急性脳症であると考えます。ただし、これらの経過は若干時間進行が早いという印象はありますが、これまでの季節性インフルエンザ感染でも経験しているものと大きく変わるものではないと考えます。

(症例 66) アナフィラキシーショック（軽快）

40代 女性

既往歴：卵アレルギー

経過：ワクチン接種後、皮疹、微熱、呼吸苦、軽度のアナフィラキシーを疑わせる症状が出現。

因果関係：否定できない

(症例 67) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（軽快）

50代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。ワクチン接種9日後、臀部の異常感覚が出現。ワクチン接種13日後、排尿障害が出現。ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部・胸部・腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白上昇、細胞数増加を認めたため、ADEMと診断。

因果関係：副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。

(症例 68) 発熱（回復）

50代 女性

既往歴：無

経過：本ワクチン接種より14日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種2日後より、倦怠感、発熱（38.8～39度）出現。食欲不振、嘔気、軟便あり。左下腹部圧痛あり。白血球13,320、CRP3.40と上昇。抗生剤点滴し、経

過をみるも翌日、体温 39.8 度。腹痛もあり白血球数 12,530、CRP 12.20 と上昇したため、入院。腹部 CT 等で胃腸炎、胆のう炎等の有意所見なし。

本ワクチン接種 8 日後、治癒にて退院。

因果関係：情報不足

(症例 69) 発熱 (軽快)

50 代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 5 時間後、39°C 台の発熱出現。ワクチン接種翌日も発熱持続。午後、医療機関受診。肝機能等の検査にて、白血球 10,100、GOT207、GPT195、ALP481、CRP7.04。

因果関係：否定できない

(症例 70) けいれん (調査中)

10 歳未満 女性

既往歴：無

経過： ワクチン接種 2 日後、悪寒出現。38°C 以上の発熱。

ワクチン接種 5 日後、全身強直間代性けいれん認め、その後意識レベルの低下（呼びかけや刺激により開眼）を認めたため入院。入院後もけいれんを認め、転院。けいれん重積の状態にあり、人工呼吸管理の上、経過観察。

因果関係：因果関係不明

専門家の意見：

○五十嵐先生：

接種 2 日後の発熱（18 日に発熱と読めますが、間違いありませんね。）、5 日後のけいれん・意識障害であり、ワクチン接種による副反応と断定することは難しいと思います。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチン接種 2 日後より発熱、5 日後に全身強直間代性けいれん、意識レベル低下。入院後もけいれんを繰り返す。転院後もけいれん重積。人工呼吸管理、抗けいれん薬投与で経過観察中ということであり、ワクチン接種後から症状発現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種による発熱の可能性もありますが、ワクチン接種時が既に（自然感染による）潜伏期間であった可能性もあります。

意識障害やけいれん（重積していること）があることなど、症状経過より急性脳症であるといっても良いと考えます。

(症例 71) 発熱 (軽快)

40 代 女性

既往歴：喘息

経過： 本ワクチン接種より 7 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種翌日、午前中 39°Cの発熱あり。アセトアミノフェン内服し、解熱。
注射部位の腫れや熱感なし。関節痛などインフルエンザを思わせる症状なし。同日
午後、38°Cの発熱あり。アセトアミノフェンを再度内服。
本ワクチン接種 2 日後、体温 37.3°C、軽い頭痛のみとなった。

因果関係：否定できない

(症例 72) 急性呼吸不全、熱発（未回復）

80代 女性

既往歴：慢性心不全疑い

経過： ワクチン接種より 7 日前に季節性インフルエンザワクチン接種。ワクチン接種翌日、
歩行中に転倒。ワクチン接種 2 日後、動作緩慢となる。ワクチン接種 3 日後、37.7°C
の熱発あり。ワクチン接種 4 日後、38°Cの熱発あり。意識レベル低下。CRP6+、白
血球 11,600、NT-BNP21,612pg/ml。

因果関係：急性呼吸不全は因果関係不明。熱発は否定できない。

(症例 73) 急性呼吸不全、熱発（未回復）

90代 男性

既往歴：脳梗塞、認知症

経過： ワクチン接種 5 日前より歩行時のふらつきを主訴に入院。接種 2.5 時間後、転倒。
ワクチン接種 3.5 時間後、転倒。ワクチン接種 8.5 時間後、悪寒、37.6 度の熱発が
出現。ワクチン接種翌日、38.4 度の熱発。インフルエンザ抗原テストは陰性。ワク
チン接種 2 日後、労作時呼吸困難出現。レントゲンと CT にて、両下肺野のポタン雪
状陰影出現。血液データ：CRP(6+)、白血球 8,200。ワクチン接種 3 日後、チアノー
ゼ出現したため酸素吸入開始。ワクチン接種 4 日後、呼吸停止するも痰吸引にて回
復。39.3 度の熱発あり。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム静注。
血液データ：CRP(6+)、白血球 9,500。ワクチン接種 9 日後、腸管膜動脈閉塞にて緊
急手術施行。

因果関係：因果関係不明

(症例 74) けいれん（軽快）

10歳未満 女性

既往歴：急性リンパ性白血病

経過： ワクチン接種 3 時間後、呼びかけに返事がなくなる。ワクチン接種 5 時間後、数分
の意識消失出現。救急車にて病院へ搬送。MRI、脳波に異常なし。

因果関係：情報不足

専門家の意見：

○五十嵐先生：

ワクチン摂取後3時間後に呼びかけに変じなく、4時間目に意識消失が数分あった症例です。MRIや脳波に異常はないとのこと。副反応に「けいれん」の記載がありますが、概要にはけいれんの対応や持続時間などの記載がありません。意識喪失発作をけいれんの症状と判断したのでしょうか？

○岩田先生：

発作(けいれん?)時の発熱、血糖値、静脈血ガス分析、血圧等に関する情報がないので、添付された記載のみから因果関係について判断するのは不可能です。

○土田先生：

新型インフルエンザワクチンを午前に接種。同日午後2時頃、呼びかけに返事が無くなる(意識障害)。同日午後4時頃、意識消失数分。(けいれん/意識障害 報告医の判断はけいれん)その後、救急車要請病院搬送。MRI及び脳波で異常なし。詳細ははっきりしませんが、ワクチン接種後から症状出現までの時間的観点からは、新型インフルエンザワクチン接種後の意識障害であり、ワクチンとの因果関係は否定できないと考えます。

(症例 75) アナフィラキシー (軽快)

70代 女性

既往歴：陳旧性肺結核(右上葉切除)による慢性呼吸不全で在宅酸素療法中。

経過：本ワクチン接種15日前に季節性インフルエンザワクチン接種。

本ワクチン接種5時間後、水様性鼻汁、鼻閉が突然始まり、湿性咳嗽も出現。同日午後、咳嗽は増悪し、呼気時の喘鳴が生じるようになった。理学所見上は末梢気道狭窄と判断。

因果関係：否定できない

(症例 76) 肝機能異常 (調査中)

60代 女性

既往歴：無

経過：ワクチン接種14日後、嘔気、食欲不振、倦怠感、腹部不快感、軟便が出現。

因果関係：調査中

(症例 77) 発熱 (回復)

60代 男性

既往歴：胃癌の補助療法中(シスプラチン、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤内服中)。副作用で口内炎続く。

経過：ワクチン接種4日前、白血球4,880。

ワクチン接種翌日の午後、38.3度の発熱が出現し、40.2度まで上昇。その後解熱。

ワクチン接種後に接種前白血球1470であったことが判明。

因果関係：否定できない

(症例 78) 心筋梗塞 (調査中)

50代 男性

既往歴：無

経過： ワクチン接種後、全身倦怠感強く、ワクチン接種4日後、当院精神科に連絡あるも来院せず。倦怠感増悪し、救急要請。心電図にて完全房室ブロックを認め、救命センターに搬送。救命センター搬入時、心電図所見より急性心筋梗塞（下壁梗塞）にて緊急カテーテル施行となった。体動強く、フェンタニル、ミダゾラムで鎮静し、気管挿管しカテーテル術開始。開始後心停止あり。TPM 留置。ステント、血栓除去。ウロキナーゼ、数回ニトロプルシドナトリウム投与。IABP サポート下でCCU 入床。自脈でのコントロールを試みたがTPM 管理とした。

因果関係：因果関係不明

(症例 79) 喘息発作 (調査中)

60代 女性

既往歴：好酸球増多症候群、好酸球性副鼻腔炎、高脂血症、高血圧、プレドニゾン服用中

経過： ワクチン接種後30分以上経過観察したが、特記すべき所見を認めず帰宅。夜になり呼吸苦が強くなり、横臥できないほどとなった。ピークフローも66%まで低下。

ワクチン接種翌日、外来を受診。喘息発作の診断。胸部X線では異常なし。

因果関係：否定できない

※追加情報等により公表資料から修正あり

個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診 療部長	小児
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギーリウマチ科 リ ウマチセンター長	膠原病・関節リウマ チ
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報 学 教授	腎臓
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
笠貫 宏	特定非営利活動法人日本医療推進事業団 理事	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学副学長	呼吸器
小林 治	杏林大学医学部 総合医療学 講師	呼吸器・感染症
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授	産科
茅野 眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長	循環器
土田 尚	国立成育医療センター 総合診療部 医師	小児
戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長	循環器

永井 英明	独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長	呼吸器
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長	内科
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
吉野 英	吉野内科・神経内科医院 院長	神経内科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓

死亡症例一覽

1. 症例一覽表

No.	年齢・性別	基礎疾患（持病）	経過・死亡原因	ロット
1	70代・男	肺気腫・慢性呼吸不全	接種2日後・呼吸不全	化血研 SL02A
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
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
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
5	80代・男	多発性脳梗塞で起坐不能、 嚔下性肺炎で入院。	接種12日後の呼吸停止。 死亡二日前に季節性ワク チン接種	デンカ S2-B(新型) 北里研 FB015B (季節性)
6	80代・男	胃がん・肺気腫	接種2日後から発熱、5日 後に肺炎確認、19日後に間 質性肺炎の増悪。	デンカ S2-A
7	60代・男	肝細胞癌	接種2日後、腹痛、血圧低 下、腹部膨満出現。腹水穿 刺にて血性腹水認め、腹腔 内出血（肝細胞癌破裂疑 い）と診断。	化血研 SL02A
8	70代・女	慢性腎不全(透析)、腎がん、 転移性肺がん、高血圧、糖 尿病	接種3日後、心肺停止。	化血研 SL02A
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
10	70代・女	慢性閉塞性肺疾患、肺高血 圧症	接種2日後、心肺停止	デンカ S1-B
11	80代・女	肺炎	接種翌日、発熱、呼吸停止	化血研 SL02A
12	80代・女	慢性関節リウマチ、脳出血	接種2日後、心停止、呼吸 停止	微研会 HP02D
13	90代・男	脳出血後遺症	接種翌日、嘔吐、窒息	化血研 SL02A
14	80代・男	肺がん	接種翌日、心拍数低下、呼 吸停止	化血研 SL01A
15	70代・女	血液透析	当日、急性心不全	化血研 SL04B

16	80代・男	慢性腎不全により血液透析治療	接種2日後、虚血性心疾患	化血研 SL04A
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
18	80代・男	髄膜炎	接種3日後、肺炎	化血研 SL02A
19	80代・男	慢性気管支炎、脳血管性認知症	接種翌日、突然死	化血研 SL01A
20	80代・男	糖尿病	接種2日後、脳血管障害	化血研 SL04B
21	90代・男	気管支炎喘息、認知症	接種当日、呼吸機能の急性増悪	デンカ S1-B
22	90代・男	間質性肺炎	接種翌日、間質性肺炎の増悪	微研会 HP02C
23	80代・女	気管支喘息、高血圧	接種当日、脳出血	微研会 HP02C
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
25	70代・男	糖尿病、慢性腎不全、狭心症、陳急性脳梗塞	接種3日後、心臓死	化血研 SL04B
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
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
28	90代・男	慢性気管支炎、大腸癌の手術歴	接種3日後、急性心臓死	化血研 SL04B
29	60代・男	慢性腎臓病	接種2または3日後、突然死	化血研 SL03A
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
31	80代・男 (調査中)	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

2. 死亡症例の内訳

(1) 性別

性別	人数 (割合)
男	22 (71.0%)
女	9 (29.0%)

(2) 年齢別

年齢	人数 (割合)
50～59歳	1 (3.0%)
60～69歳	3 (10.0%)
70～79歳	8 (26.0%)
80歳以上	19 (61.0%)

死亡症例の概要

1 例目

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。

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

化学及血清療法研究所 ロット 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。

2 例目

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。

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。家族によれば、13 日午後から患者は、動くのが苦しいと言っていた。また、14 日午後以降は食欲がない状態であったが、熱のある様子ではなかったとのことである。

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用をすませた後、ベッドに帰ろうとして倒れたが、家族がベッドに戻した。15 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

阪大微生物病研究会 ロット 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。接種二日前（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SpO₂ 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、PaO₂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。

3 例目

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）を基礎疾患とする患者。

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。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。

同日、午後6時20分頃に、夕食を二人の職員介助にて7割ほどとられた。その時は車イスに座して夕食。夕食終了後に個室に車イスのまま移動。その間に心肺停止。6時43分に死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

阪大微生物病研究会 ロット 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。昨年、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せんが、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。GBS、ADEMは否定できます。

4 例目

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^{※1}、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、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せん。

○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。

5例目

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月17日午前11時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。脳梗塞、えん下性肺炎^{※1}を基礎疾患とする患者。

11月2日午前11時に新型インフルエンザワクチンを接種。その後、異常なし。10日に季節性インフルエンザワクチンを接種。当日夜から37~38℃の発熱がみられる。呼吸が頻回となり、13日には喘鳴^{※2}がみられ、14日午前に呼吸停止し、死亡した。

※1 えん下性肺炎：脳卒中の後遺症などで、ものがうまく飲み込めなくなり、唾液や食物が肺に入ることにより起きる肺炎。

※2 喘鳴：呼吸に際し、気道がぜいぜいと雑音を発すること。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-B (新型インフルエンザワクチン)

北里研 FB015B (季節性インフルエンザワクチン)

(4) 接種時までの治療等の状況

脳梗塞により、10年前から起き上がることができず、寝たきりであった。昨年1月から嚥下性肺炎を繰り返し入院中であり、中心静脈栄養管理^{※3}を行っていた。また、血液中の白血球、血小板、赤血球数が減少していた。

※3 中心静脈栄養管理：大静脈経由で、輸液により栄養を補給する方法

2. ワクチン接種との因果関係

主治医（接種医）は、肺炎を繰り返す方であり、ワクチンとの関連は低いものと考えるが、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誤嚥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。呼吸器専門家に再評価を依頼してください。

○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。

6 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月17日午後2時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反

応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

80歳代の男性。肺気腫^{※1}、胃がんを基礎疾患とする患者。

10月21日午後4時半過ぎに新型インフルエンザワクチンを接種。24日より、38度台の発熱。アセトアミノフェンを服用し、解熱。26日にインフルエンザウイルス検査で明らかな陽性反応は見られなかったが、念のため、オセルタミビルリン酸塩^{※2}、麻黄湯^{※3}を処方される。右下肺に肺炎を認め、入院。入院後、抗生剤の点滴を受けるも改善せず、徐々に呼吸状態が悪化した。11日には、低酸素状態となり、間質性肺炎^{※4}の急激な悪化と診断され、転院。ステロイドの大量投与療法をうけるも14日に死亡した。

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

※2 オセルタミビルリン酸塩：抗インフルエンザウイルス薬タミフルの有効成分

※3 麻黄湯：風邪に際して用いられる漢方薬

※4 間質性肺炎：肺の内部を支える組織が炎症を起こし、呼吸が困難になる肺炎の一種。

(3) 接種されたワクチンについて

デンカ生研 S2-A

(4) 接種時までの治療等の状況

本年10月に検診にて胃がんが判明した。軽度の肺気腫及び肺の繊維化があった。

2. ワクチン接種との因果関係

接種医は、接種後の発熱はワクチンによるものであり、それが引き金になった可能性があると考えているが、もともとの胃がんの可能性もあるとしている。また、入院先の病院の主治医は、間質性肺炎の症状が悪化した可能性もあり、死亡とワクチン接種との関連は不明（評価不能）と考えている。

3. 専門家の意見

○稲松先生：

ワクチン接種直後から発熱、引き続いて肺線維症の増悪がみられている。症状の性質も考慮すると、因果関係を否定できない。

○岸田先生：

発熱は接種との関連性否定できない。その後に以前の間質性肺炎の増悪を誘発した疑いあり。ワクチンとの直接の因果関係は不明。

呼吸器専門家に再評価を依頼してください。

○永井先生：

接種したワクチンとの因果関係ですが、抗菌薬にて臨床所見が改善しているのであれば、細菌感染症が疑われます。しかしながら、この情報の乏しい報告書だけで明確に答えるのは難しいです。たとえば、抗菌薬の効き方（熱の下がり方など）はどうであったか、起炎菌の検索はしているのか、胸部X線写真の変化はどうかなど知りたいところです。

○埜中先生：

間質性肺炎の根拠不足であるし、胃がんととの関係が不明。
ただし、間質性肺炎の事実が明らかになれば死亡との因果関係は否定できない。
GBS は否定できる。

7 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午後 15 時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

60 歳代の男性。肝硬変、肝細胞癌があり、破裂の危険を指摘されていた患者。

1ヶ月前より肝機能低下による脳症のため入院していたが、改善傾向にあり、今週末退院予定であった。11月13日午後4時に新型インフルエンザワクチンを接種。15日午前3時に腹痛あり、その後血圧低下、腹部膨満（お腹が膨れ上がる）出現。血液検査で貧血の進行あり。腹水穿刺（お腹に針を刺して水を抜く）により血性腹水（血が混ざった水）を認め、腹腔内出血（癌の破裂疑い）と診断。同日8時11分死亡された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

以前より肝硬変、肝細胞癌があり、癌が肝表面まで突出しているため、癌の破裂の危険を指摘されていた。肝機能が低下しているため治療は実施していない。治療していた脳症は改善傾向にあったことから、近く退院を予定していた。

2. ワクチン接種との因果関係

もともと癌の破裂の危険性を指摘されていた患者であり、ワクチンとの因果関係は関連なし。

3. 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。

8 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

平成 21 年 11 月 17 日午後 5 時半頃、新型インフルエンザワクチン接種後の副反応報告書において、死亡事例の報告があった。

(2) 事例

70 歳代の女性。慢性腎不全による透析、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病を基礎疾患とする患者。

11 月 9 日から 11 日まで、透析中の定期検査のため入院をしており、11 日午前 9 時半頃新型インフルエンザワクチンを接種。当日、13 時半頃より、老健施設へ入所した。入所中特に症状はなかったが、14 日朝 5 時におむつ交換時に心肺停止状態で発見され、当直医により死亡が確認された。

(3) 接種されたワクチンについて

化血研 SL02A

(4) 接種時までの治療等の状況

慢性腎不全による透析（21 年間）、腎がん、転移性肺がん、高血圧、糖尿病があり、貧血のため、時々輸血を必要としていた。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、全身状態が悪く、もともとの病気の悪化により死亡し、ワクチン接種が原因で死亡したものとは考えていないが、接種 4 日後の死亡であり報告したとしている。

3. 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・時間的關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。

死亡が季節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季節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。

9 例目

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。

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。

死亡が季節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。

10 例目

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。

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。

※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。

11 例目

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。肺炎を基礎疾患とする患者。

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。同日午後5時30分、体温38.5℃、ケトプロフェン筋注^{*}、酸素吸入実施。午後9時には体温37.2℃。翌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

急性肺炎疑いで、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か月前より肺炎疑いで入院中の89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SpO₂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：

時間的關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。ワクチンとの因果關係は情報不足で評価できない。

12 例目

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。

11 月 16 日午後 3 時頃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。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、18 日午前 0 時 30 分、心停止、呼吸停止状態で発見され、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。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[※]内服を継続している。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。

13 例目

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。数年前に脳出血の既往により、胃ろう設置術^{※1}を受けており、現在脳出血後遺症、並びに誤嚥性肺炎^{※2}を繰り返される患者。

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 時に嘔吐。11 月 19 日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 誤嚥性肺炎：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、胃ろう設置術を受けており、誤嚥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态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。GBSは否定できる。

14 例目

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歳代の男性肺癌患者（肺扁平上皮癌Ⅳ期[※]）。

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（SpO₂）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（SpO₂）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（SpO₂）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

肺癌治療のため、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、肺癌が上腕骨及び多発肺内転移を起こしている患者であり、もともとの肺癌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癌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：

肺癌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。GBSやADEMの可能性はない。

15 例目

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。16 年前から血液透析治療中の患者。

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 時すぎ、家人に倒れているところを発見され、救急搬送、心肺蘇生措置を行うも、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

16 年前から血液透析

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

死亡が季節型インフルエンザワクチン接種後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。

16 例目

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。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。18 日夕食まで特に異常はみられなかったが、19 日午前 7 時 50 分、死亡されているのを家人が発見。検死によって、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

患者は慢性腎不全により 4 年 10 ヶ月にわたって血液透析治療中であった。

2. ワクチン接種との因果関係

報告医は、ワクチン接種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。死亡が季節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。

17 例目

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。

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。

18 例目

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。

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。18 日に転院した。転院時肺炎、発熱、意識障害が認められ、19 日午後 5 時 58 分に死亡された。

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。

19 例目

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。

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。翌日、午前9時半までは異常を認めなかったが、10時35分に呼吸停止で発見された。

(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

脳血管性認知症で寝たきりの状態であった。慢性気管支炎があり、しばしば肺炎を併発していたが、昨年12月肺炎球菌ワクチンを接種後は肺炎を併発することなく、経過していた。

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

たは誤嚥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。

20 例目

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。糖尿病を基礎疾患とする患者。

11 月 18 日に 3 時頃に接種。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 160 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。接種前に一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。

21 例目

1. 報告内容

(1) 経緯

平成21年11月20日午後5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、17時55分頃より、喘鳴が発生し、呼吸機能の急性増悪を認め、18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 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。

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-サービスで入浴後に倦怠感、午後にベッドサイドに降りて排便した後、呼吸困難が出現し、救急搬送されるが、同日16時過ぎに心肺停止状態にて死亡。

(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。

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せんが、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。

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。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130/70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（14時）新型インフルエンザワクチン接種後、同日午後8時（20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クモ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。胃痿を形成。

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。22日夕方、胃痿による栄養後、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、SpO2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。本年1月に誤嚥で窒息し、誤嚥性の肺炎を起こす。

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、胃瘻栄養後、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）、陳急性脳梗塞の患者。

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時間様子をみだが特に異常はなく、その後、21日の就寝まで家人によれば異常はなかった。

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。

○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のでしょうか。

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。

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）。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：

73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。

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日夜から血圧が少し低下し、11月23日には発熱も認められた。23日の22時30分頃、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 23 時 40 分頃、呼吸停止しているところを発見され、心肺蘇生を行うも死亡した。

(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

慢性腎不全、心不全を基礎疾患とし、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

○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。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たが、午後 3 時頃に死亡された。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。11/16 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。

症例 29

1. 報告内容

(1) 事例

60歳代の男性。慢性腎臓病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。

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。接種後は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、目覚ましが鳴り止まらないため、家族が部屋に確認に行ったところ、既に死亡していたとのことである。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。

(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

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、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。11/19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。

○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。

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、食事時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した可能性もあります。

症例 3 1

調査中。

個別症例の評価にご協力いただく専門家

委員名	所属	専門
新家 眞	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科 眼科学 教授	眼科
荒川 創一	国立大学法人 神戸大学医学部附属病院 手術部長	泌尿器
五十嵐 隆	国立大学法人 東京大学 医学部 小児科学教室 教授	小児
石河 晃	慶應義塾大学 医学部 准教授	皮膚
岩田 敏	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター 統括診療部長	小児
稲松 孝思	東京都老人医療センター感染症科 部長	高齢者
猪熊 茂子	日本赤十字社医療センター アレルギー・リウマチ科 リウマチセンター長	膠原病・関節リウマチ
上田 志朗	国立大学法人 千葉大学大学院 薬学研究院医薬品情報学 教授	腎臓
岡部 信彦	国立感染症研究所 感染症情報センター センター長	小児
笠貫 宏	特定非営利活動法人日本医療推進事業団 理事	循環器
岸田 浩	日本医科大学 名誉教授	循環器
久保 恵嗣	国立大学法人 信州大学副学長	呼吸器
小林 治	杏林大学医学部 総合医療学 講師	呼吸器・感染症
澤 充	日本大学医学部附属板橋病院 病院長	眼科
田中 靖彦	国立病院機構東京医療センター 名誉院長	眼科
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科 教授	産科
茅野 眞男	独立行政法人国立病院機構 東京病院 統括診療部 部長	循環器
土田 尚	国立成育医療センター 総合診療部 医師	小児
戸高 浩司	福岡山王病院 循環器内科部長	循環器
永井 英明	独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器科 医長	呼吸器
中村 治雅	国立精神・神経センター病院 神経内科 医師	精神・神経
埜中 征哉	国立精神・神経センター病院 名誉院長	精神・神経
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部 部長	内科
三橋 直樹	順天堂大学医学部附属静岡病院 産婦人科 副院長・教授	産婦人科
森田 寛	お茶の水女子大学保健管理センター 所長	アレルギー
矢野 哲	国立大学法人 東京大学大学院 医学系研究科産婦人科学 准教授	産婦人科学、生殖生理・内分泌学
吉川 裕之	国立大学法人 筑波大学大学院 人間総合科学研究科 教授	産婦人科
吉野 英	吉野内科・神経内科医院 院長	神経内科
与芝 真彰	せんぼ東京高輪病院 病院長	肝臓

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			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	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	
副反応症例数	107	121	121	349	36	64	10	110
副反応件数	149	188	166	503	59	91	13	163
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								
* 貧血		2		2				
* 播種性血管内凝固 特発性血小板減少		1		1				
* 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	1			1				
心臓障害								
徐脈			1	1				
* 心不全	1			1				
* 心肺停止	1			1		1	1	2
動悸					1			1
* 心筋梗塞	1			1		1	1	2
急性心不全						1		1
心筋虚血						1		1
* 心膜炎	1			1				
耳および迷路障害								
回転性めまい		1	1	2				
* 突発難聴		1		1				
眼障害								
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				
* 角膜落屑		2		2				
胃腸障害								
* 腹部不快感		1		1				
* 腹痛		2		2				
* 肛門直腸障害	1			1				
* 腹水		1		1				
下痢		2		2	2	1		3
* 血便排泄	1			1				
* 虚血性大腸炎	1			1				
悪心	1	1	1	3	2	1		3
上腹部痛					1			1
嘔吐		2		2		2		2
腹腔内出血						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			
	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	接種日			A型インフ ルエンザ H1N1 ワクチン 合計
					20091019 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091126	
全身障害および投与局 所様態								
* 胸部不快感	1			1				
* 胸痛		1	1	2				
悪寒		1		1				
* 死亡		1		1			6	2
* 顔面浮腫			1	1				8
異常感		1		1			1	
熱感	1			1				
* 全身性浮腫	2			2				
高熱	1			1	1			1
注射部位紅斑	3	2	3	8				
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	2	1		3
* 末梢性浮腫	1	2		3				
末梢冷感		1		1				
発熱	10	17	16	43	5	13	2	20
突然死						2	1	3
臍帯過捻転(胎児 死亡)						1		1
心臓死						1		1
* 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 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	4			4
肝炎	1	1		2				
急性肝炎	2	1		3				
黄疸	1	2		3				
肝障害			2	2				
免疫系障害								
アナフィラキシー反	1	2	4	7	8	9	1	18
アナフィラキシー ショック	4	8	6	18	1	1		2
アナフィラキシー様 反応	2	2	2	6	1			1
過敏症		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			
	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	接種日			A型インフ ルエンザ H1N1 ワクチン 合計
					20091019 -20091101	20091102 -20091119	20091120 -20091126	
感染症および寄生虫症								
インフルエンザ					1			1
* 細気管支炎			2	2				
* 蜂巣炎			4	4				
* 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				
* 無菌性髄膜炎	1		1	2				
* 鼻咽頭炎		1		1				
鼻炎								
耳下腺炎								
* 肺炎	2	3	3	8				
* 敗血症			1	1				
* 皮下組織膿瘍			1	1				
脳幹脳炎	1			1				
* 細菌性肺炎		1		1				
傷害、中毒および処置								
* 肺損傷		1		1				
臨床検査								
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				
* 血中ブドウ糖減少		1		1				
血圧低下		1	2	3	1	1	1	3
酸素飽和度低下						1		1
* C-反応性蛋白増		2		2				
肝機能検査異常			1	1				
* リンパ球数減少		1		1				
* 血小板数減少	1		1	2				
* 白血球数減少		1	1	2				
代謝および栄養障害								
* 低アルブミン血症		1		1				
* 低血糖症	1			1				
筋骨格系および結合組								
関節痛	1		1	2	2			2
背部痛					1			1
筋力低下	2	1	1	4				
筋肉痛(※筋痛として報告)		1		1				
* 筋炎		1		1	1			1
頸部痛								
顎痛								
* 四肢痛		1		1	2			2
開口障害								
腋窩腫瘍						1		1
* 多発性関節炎		1	1	2				
* リウマチ性多発筋	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								
* 癌性リンパ管症			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			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	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	
神経系障害								
急性散在性脳脊髄意識変容状態	20	14	7	41	1			1
* 健忘	2			2		3		3
* 運動失調		1		1				
* 小脳性運動失調			2	2				
* 脳出血		1		1			3	3
* 脳梗塞							1	1
* 痙攣	6	8	3	17			5	5
* 多発性脳神経麻痺		3		3				
意識レベルの低下		2		2				
注意力障害								
浮動性めまい	1			1	1			1
* ジスキネジー			1	1				
* ジストニー	1			1				
* 脳炎		1	4	5				
* 脳脊髄炎			1	1				
* 脳症	2	2	2	6			1	1
* てんかん			1	1				
* 顔面神経麻痺	5		3	8				
熱性痙攣	1		1	2			1	1
ギラン・バレー症候	4	10	9	23	2		1	3
頭痛	2		2	4	3		1	4
頭部不快感								
高血圧性脳症								
感覚鈍麻						3		3
失神寸前の状態					1		2	3
失神								
* 片麻痺			1	1				
* 第3脳神経麻痺		1		1				
意識消失		3	2	5				
脊髄炎			2	2				
* 神経痛性筋萎縮症	1	1		2				
末梢性ニューロパ	3	0	1	4	1			1
* テー								
* 視神経炎			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	1			1				
* 症候群								
複合性局所疼痛症								
* 候群	1		1	2				
精神障害								
* 錯乱状態		1		1				
* うつ病		1		1				
* 異常行動		1	1	2				

	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			A型インフルエンザH1N1ワクチン合計
	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 -	20091102 -	20091120 -	
腎および尿路障害					20091101	20091119	20091126	
* ネフローゼ症候群			2	2		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								
急性呼吸不全						4		4
喘息	1	2	1	4		1	1	2
咳嗽		1		1	1			1
発声障害								
呼吸困難	2		1	3	1	2	1	4
* 好酸球性肺炎		1		1				
* 間質性肺疾患	2		6	8	2			2
喉頭浮腫	2		1	3				
鼻閉								
鼻漏					1			1
* 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	2
呼吸不全	1	1		2		3		3
息詰まり感								
頻呼吸						1		1
* 喘鳴		1		1	1	1		2
過換気						1		1
喀血							1	1
* 上気道の炎症			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			
	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	接種日			A型インフ ルエンザ H1N1 ワクチン 合計
					20091019 - 20091101	20091102 - 20091119	20091120 - 20091126	
皮膚および皮下組織障								
冷汗								
アレルギー性皮膚								
薬疹			2	2			1	1
湿疹		1		1			1	1
紅斑		2	3	5			1	1
紅斑性皮疹								
多汗症								
多形紅斑		2		2				
ヘノッホ・シェーンラ								
* イン紫斑病	1	2		3				
* 白血球破砕性血管	1		1	2				
そう痒症		1		1				
紫斑						1		1
発疹	3	1	3	7	1			1
全身性皮疹		1		1				
スティーブンス・ジョ								
* ンソン症候群		1		1				
蕁麻疹	2		1	3		2		2
全身性そう痒症						2		2
* 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				
* 顔面感覚鈍麻		1		1				
血管障害								
* 潮紅	1			1				
* 高血圧		1		1				
低血圧	1			1				
ショック		8	8	16		1		1
ほてり								
* 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

GBS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	参考		
									専門家の意見	楠委員	コメント
1	20代・女性	無	ワクチン接種直後に52×48mmの腫脹、発赤、しびれ、疼痛発現。	腫脹、発赤、しびれ、疼痛	非重篤	化血研SL01A	調査中	副反応としては否定できない	○中村先生：局所症状 ○埜中先生：局所アレルギー。 神経系統の異常は考えられない。ギランバレー症候群は否定できる。		
2	40代・女性	無	ワクチン接種1時間半後、頭痛増強し、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感出現し、立位不可能。臥床安静にして症状軽快。	頭痛、冷汗、吐気、四肢末梢のしびれ感	非重篤	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)		
3	30代・女性	無	ワクチン接種2日後、左上腕から左第4・5指にかけてのしびれ感(前腕部は正中部のしびれ)。左腕全体の脱力感。	神経障害	非重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： 局所症状として考えられる可能性あり。ギランバレーとは考えにくい。 ○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 GBSとしては情報不足。本人の訴えのみで具体的に末梢神経障害を証明するデータがない。(知覚障害の有無など。)		
4	30代・男性	無	ワクチン接種2時間後、下肢の関節痛が始まり、全身の関節痛へと拡大。左上肢のしびれ感あり。ワクチン接種4日後、左1・2指のしびれ感と下肢の関節痛が持続。	神経障害	調査中	化血研SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 因果関係は否定できない。関節痛等は、副反応の可能性あり。 情報不足：「しびれ感」は不明。 (この二つの事象は「神経障害」と「関節痛」として別に考えるべき。) ○埜中先生： しびれや関節痛は、時間的に関係あると思われる。ただし神経障害の有無については客観的データがなく評価できない。関節痛としては因果関係は否定できない。ギランバレーの可能性はない。		
5	20代・女性	ロキタンスキー症候群	ワクチン接種10分後、頭痛、嘔吐有(1回)。ワクチン接種20分後、顔のこわばり、顎の痛みあり。ワクチン接種1時間後、症状消失。	その他神経障害	非重篤	デンカ生研S2-A	回復	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 因果関係は否定できない。頭痛は時間的にみて関係あり。 ギランバレーやADEMの可能性はない。		
6	60代・男性	貝アレルギー	ワクチン接種5時間後、ふらつき、下肢脱力、健忘あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与。ワクチン接種3日後、軽快。	めまい、下肢脱力、健忘	非重篤	デンカ生研S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 情報不足：注射後4時間目のふらつき、健忘、この両方なので、関係は否定できない(因果関係は否定できない)。下肢脱力、腱反射消失はあるが、発症が早いこと(接種後)、すぐに回復していることからギランバレー症候群、ADEMは考えられない。		

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	補委員	コメント
7	50代・女性	ペニシリンアレルギー、慢性肝炎	ワクチン接種40分後、膝のガクガク感、頭に雲がかかったようでふらつき感、健忘あり。膝蓋腱反射消失。ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、頭震感、健忘	非重篤	デンカ生研 S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： 下肢脱力はギランバレーとは考えにくい（経過より。） ○埜中先生： 接種後40分で、下肢脱力、中枢神経症状が出現している。ギランバレー症候群、ADEMとして発症が早すぎるし、すぐに軽快しているの否定できる。注す神経症状については、因果関係不明。		
8	40代・女性	花粉症(スギ)	ワクチン接種12時間後、下肢の脱力で膝がガクガクし力が入らず。 ワクチン接種翌朝、めまいと頭がボーとし、ふらつき感、思考力低下あり。膝蓋腱、アキレス腱反射減弱。 ワクチン接種3日後、ブドウ糖、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤、リン酸オセルタミビル投与し、症状軽減。	下肢脱力、めまい、ふらつき、思考力低下	非重篤	デンカ生研 S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： ギランバレーとは考えにくい。 ○埜中先生： 時間的關係から、めまい、ふらつきの中 枢神経症状は關係あり。ギランバレー症 候群、ADEMについては、可能性きわめて 早い発症などで、否定できる。		
9	60代・男性	無	ワクチン接種40分後、めまい、足のもつれ、接種部位側の筋肉痛あり。めまい、足のもつれは10～20分で消失。筋肉痛は2日後に回復。	神経障害	非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 因果關係不明：「めまい、足のもつれ」 因果關係は否定できない：「筋肉痛」 ○埜中先生： 神経障害については、客觀的なデータが なく、判断できない。（多分存在しない。）		
10	20代・男性	無	ワクチン接種5分後より、両上眼瞼発赤腫脹が出現。両下肢しびれ感も発現、脱力様症状で体位保持困難となり、臥床。両頬部まで発赤、腫脹感波及あり。 ワクチン接種1時間後に、ヒドロコルチゾンを投与するも症状変わらず入院。	両上眼瞼発赤腫脹、両下肢しびれ	重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 因果關係は否定できない：「両眼瞼発赤、腫脹」はアナフィラキシー様症状の可能性。 情報不足：「両下肢しびれ」はその後の経過が不明で判断できず。 ○埜中先生： これらの症状はアナフィラキシー様症状として因果關係は否定できない判定。脱力症状については、客觀的なデータがなく情報不足。ギランバレー症候群、ADEMは急速の回復で否定できる。 ○岸田先生： 発赤腫脹(因果關係は否定できない過敏症)、下肢しびれ(因果關係は否定できない、その他の副反応)。入院。 ○清水先生： しびれ、脱力感ではギランバレー症候群という事象も考えるが、好発時期からみ		

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	楠委員	コメント
11	40代・女性	高血圧、高コレステロール血症	ワクチン接種約10分後、両手のしびれ(両手から両肘下まで拡大)、動悸あり。翌朝には症状消失。	しびれ(両手～両肘下)	重篤	北里NB001	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生: 詳細不明で判断できず。 ○埜中先生: 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害としては客観的データなく、情報不足にて情報不足。ギランバレー症候群は、発症時期や症状から否定できる。 ○稲松先生: 頸椎症の可能性あり。今後ワクチン接種と無関係に症状があるかどうか判断上重要であるが、現時点では判断できず。 ○岸田先生: しびれ(因果関係は否定できない、その他の副反応)。 ○清水先生: 12分後であるので。		
12	50代・女性	無	ワクチン接種4時間後、浮動感あり。ワクチン接種翌日、臀部～大腿背側の筋痛出現。ワクチン接種3日後、症状軽快。	下肢筋痛、浮動感	非重篤	北里NB001	回復	因果関係不明	○埜中先生: 筋痛の原因不明。(筋炎か横紋筋融解か) ギランバレー症候群は発症時期、症状の広がりから否定できる。		
13	30代・男性	無	ワクチン接種7時間後、臀部～大腿背側にかけて筋痛が軽度あり。ワクチン接種2日後、症状消失。	下肢筋肉痛	非重篤	北里NB001	回復	因果関係不明	○埜中先生: 下肢筋肉痛については、筋炎か横紋筋融解か、情報不足で判断できない。ギランバレー症候群については発症時期や症状の広がりから否定できる。		
14	60代・男性	調査中	ワクチン接種時、いつもより痛かった。ワクチン接種翌日、左上腕部に筋肉痛あり。左小指に軽度のしびれを生じ、間欠的ではあるが毎日持続。注射部位の腫脹なし。	筋肉痛、しびれ	非重篤	北里NB001	未回復	副反応としては否定できない。	○中村先生: 投与方法等が不適切だった可能性もあるのでは?情報不足。 ○埜中先生: 局所症状として因果関係は否定できない。しびれは主観的なものであり、それを裏付けるデータ(末梢神経障害かどうか)がない。ギランバレー症候群は否定できる。		
15	30代・女性	無	ワクチン接種15分後、嘔気、嘔吐、顔面の熱感、しびれ感、知覚鈍麻、左頬部の表情筋がけいれん様に収縮し、入院し、輸液にて経過観察。ワクチン接種翌朝、左頬部にわずかに知覚鈍麻があるのみで、他の症状は消失。	嘔気、嘔吐、熱感、しびれ感、感覚鈍麻、表情筋けいれん	非重篤	化血研SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生: 嘔気はありかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○埜中先生: 情報不足～因果関係不明:顔面筋のけいれんは顔面神経が原因とはおもわれな。アナフィラキシー様症状の一部と考えれば因果関係は否定できない。ギランバレー等は否定できる。		

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	補委員	コメント
16	40代・女性	無	ワクチン接種2分後、吐気、上下肢のふるえ、しびれ、冷感あり。血圧126/70のため、アナフィラキシーショックを疑い、補液、コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム投与し、症状軽減。症状はアナフィラキシーというよりも振戦、脱力が主体。	吐気、上下肢のふるえ、しびれ、冷感	非重篤	デンカ生研 S2-A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村先生： 嘔気は関係あるかもしれない。迷走神経反射の可能性もあり。 ○埜中先生： 脱力については、はっきりとした筋力低下があったのかどうか原因(横紋筋融解か筋炎か)が同定できていないので、情報不足。多くの症状はアナフィラキシー様症状としてとらえられる。→因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。		
17	60代・女性	メフェナム酸で湿疹 ロキソプロフェンナ トリウムで全身浮腫 セフジニルで顔面 痛	ワクチン接種翌日、下肢痛あり。 ワクチン接種2日後、前腕痛、節々の関節痛あり。 ワクチン接種4日後、改善。	下腿・前腕筋痛(両側)	非重篤	デンカ生研 S1-A	未回復 →回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 記載あり。 ○埜中先生： 筋炎によるものか、横紋筋融解によるものか、判定できない。因果関係は否定できない。ギランバレーは症状から否定できる。		
18	40代・女性	無	ワクチン接種後、接種した左上腕のしびれ感、冷感、疼痛が5日持続。	左上肢の痛みとしびれ	重篤	デンカ生研 S1-A	未回復	副反応としては否定できない。	○埜中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。 左上肢の症状が末梢神経障害によるのかどうか客観的データなし。ギランバレーは否定できる。 ○粗松先生： 注射部位が神経に触っていないか、局所反応など情報不足。因果関係ありそうではあるが、成因にも関連してくるので、追加情報が必要。①正確な接種部位、②接種部位の局所反応の有無と程度。 ○岸田先生： その他の副反応。		
19	40代・男性	無	ワクチン接種1日後、起床時より右上腕(接種側)三頭筋の筋力低下、疼痛が出現。 ワクチン接種2日後、左大胸筋の痙攣が出現。 ワクチン接種3日後、左大腿筋四頭筋痙攣が出現。 ワクチン接種9日後、左上腕三頭筋の筋力は、MMTで4程度。	末梢神経炎、筋炎	重篤	調査中	未回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 投与部位と筋力低下の部位が不明。その他にも情報不足。 ○埜中先生： 右上肢の症状は主に主観的、三角筋の筋力低下が筋炎によるものか、横紋筋によるものか、因果関係は否定できないKの値がなく判断不明。ギランバレー症候群は否定できる。 ○粗松先生： 左右混乱している可能性あり。副反応欄2行目最後の判読困難、確認を要する。 ①接種部位の局所反応の有無、程度は？ ②右(対側)の大胸筋の痙攣??? ○岸田先生： 接種前から部位は違いますが、筋症状があります。それとの関係の情報が不足しています。	何らかの神経・筋の障害の疑い	記載の情報からは、GBSあるいはADEMとまではいえないが、ワクチン接種が何らかの神経・筋の障害を誘発した可能性は否定できない。

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	楠委員	コメント
20	40代・女性	無	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歴あり。 ワクチン接種直後、左腕接種部に赤み、痛みが少しあり。腕から手先にかけて少ししびれあり。 ワクチン接種翌日、改善。	発赤、痛み、しびれ	非重篤	デンカ生研 S21-A	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 局所症状と考える。 ○榎中先生： 症状は主に主観的。末梢神経が冒されたという根拠はない。ギランバレー症候群は否定的。		
21	20代・女性	無	ワクチン接種2時間後、両下肢しびれ感出現。37℃発熱あり、アセトアミノフェン投与。	両下肢神経障害	非重篤	北里 NB001	回復	副反応としては否定できない。	○中村先生： 経過が不明。しびれ感の原因検索の必要あり。 ○榎中先生： 客観的データがない。ギランバレー症候群は否定できる。		
22	20代・女性	無	本ワクチン接種時、指先に響く等の症状はなかった。 本ワクチン接種翌日、就寝時に左上肢のだるさに気づく。 本ワクチン接種2日後、朝より膝より前腕にかけて痛みが出現し、だるさが徐々に悪化。 本ワクチン接種4日後、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種7日後、コップも持ちにくいと医療機関受診。右手握力22、左手握力8。	左上肢の筋力低下・痛み	重篤	デンカ生研 S1-A	不明	副反応としては否定できない。	○中村先生： 投与と反対側。GBSとしても少し症状が早すぎるのではないか？ ○榎中先生： 本人の訴えのみで、末梢神経障害の根拠なし。 ギランバレー症候群は否定できる。 ○清水先生： 左側の事象については否定できない。ただその4日後反対側に再注射したのは不適正使用か。	何らかの神経・筋の障害の疑い	記載の情報からは、GBSあるいはADEMとまではいえないが、ワクチン接種が何らかの神経・筋の障害を誘発した可能性は否定できない。
23	30代・女性	自己赤血球感作性紫斑病の指摘有るも確定診断無し。	本ワクチン接種7日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種2時間後、ふらつきと接種側上腕から前腕への紫斑、対側前腕の紫斑出現。嘔吐・嘔気なし。接種翌朝、筋力低下出現、トイレまでの歩行がかなり遅く可能。紫斑は有痛性で前腕部にまで拡大。接種翌日夜、3回の痙攣発作が認められたが、以後の発作はなし。	紫斑、意識障害、痙攣	重篤	化血研 S1-A	調査中	副反応としては否定できない。ADEMの可能性もあるが情報不足。	○中村先生： けいれんについては、どのようなけいれんか？ 原因検索(因果関係は否定できないなど)しているのが不明。筋低下もその後の経過が不明。 ○榎中先生： 局所症状としては因果関係は否定できない。末梢神経障害の根拠なし。ギランバレー症候群は否定できる。 ○岡部先生： 情報不足であり、評価が困難な情報不足に相当します。 検査所見、経過等が必要と思います。 これまでの季節性インフルエンザワクチンではみられない症状であり、その判定には慎重を期したほうが良いと思います。 ○清水先生： 紫斑病の既往が5年前にあったらしい。	ADEMの可能性	「けいれん発作」の詳細な内容は不明だが、筋力低下も合わせ考えると中枢神経病変の可能性あり。ワクチン接種との関連の可能性はある。頭部MRIなど必要。

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	補委員	コメント
24	30代・女性	無	<p>本ワクチン接種2週間前に、季節性インフルエンザワクチン接種。</p> <p>ワクチン接種1時間経過後も接種部位の疼痛持続。熱感等訴えるも、視診触診では発赤、熱感なし。血圧115/90mmHg、脈拍60/分。30分程度で気分不良解消、疼痛は軽快傾向。</p> <p>ワクチン接種より約2時間後、吐気出現、血圧94/63mmHg、脈拍60/分。塩酸メクロプラミド点滴静注により症状軽快。</p> <p>ワクチン接種2日後、腰痛、下肢痛、倦怠感等インフルエンザ様症状出現。ロキソプロフェンナトリウムを内服するも症状改善せず。</p> <p>ワクチン接種6日後、症状増強のため、医療機関受診。体温37.3℃、因果関係は否定できないRP2.7、白血球数13,800(好中球84%)、因果関係は否定できないK136、血圧116/72mmHg、脈拍90/分。疼痛持続、倦怠感あり。咽頭痛、鼻水、咳、痰なし。アセトアミノフェン、レバミピド、セフカペンゾボキシルを処方。帰宅後39℃まで熱発し、左胸部痛が悪化。</p> <p>ワクチン接種7日後早朝、救急外来受診。下肢痛持続し、歩行不可。体温:38.2℃。頭痛、咽頭痛なし、咳嗽あり。インフルエンザ迅速試験陰性。因果関係は否定できないRP10.62、白血球数15,200(好中球89%)、因</p>	嘔気、血圧低下、腰・下肢痛	重篤	デンカ生研 S2-A	不明	副反応としては否定できない。	<p>○中村先生: 腰、下肢痛はGBSとは言いがたい(原因は不明。)</p> <p>○埜中先生: 末梢神経障害を裏付ける客観的データはない。ギラン・バレー症候群は否定的。</p> <p>○岸田先生: 今後の経過に関する情報が必要。はじめは全身症状であったが、その後の症状は原因はわからないが肺炎を併発した症状が主である。尚、強い下肢痛があるが神経痛、筋肉痛、麻痺の有無などの情報がないので神経・筋症状については今後の情報まち。</p>		
25	20代・女性	無	<p>ワクチン接種8時間後、接種部位の発赤(50mm×50mm)、腫脹、熱感、関節痛(軽度)、全身倦怠感あり、経過観察。</p> <p>ワクチン接種翌日、関節痛、筋肉痛著明。歩行困難あり。接種部位の疼痛増強し、接種側肩関節筋緊張強く、約1週間持続。</p>	関節痛、筋肉痛	非重篤	化血研 SL01A	回復	副反応としては否定できない。	<p>○中村先生: 因果関係は否定できないと思います。</p> <p>○埜中先生: 局所の反応は因果関係は否定できない筋痛、関節痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清因果関係は否定できないK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状からは否定できる。</p>		
26	40代・女性	無	<p>ワクチン接種5分後、舌の違和感、咽頭の圧迫感あり。</p> <p>ワクチン接種2時間後、症状消失。</p> <p>ワクチン接種翌日、両大腿の筋肉痛、重苦しさあり。1日程度で消失。</p>	舌・咽頭違和感、下肢筋肉痛	非重篤	不明 ONB001	回復	副反応としては否定できない。	<p>○中村先生: 症状が一過性でもあり、判断しかねる症例だと思えます。</p> <p>○埜中先生: 舌、咽頭違和感はアナフラキシー様症状として因果関係あり。</p> <p>下肢の筋肉痛は筋炎か横紋筋融解症かどうか、血清因果関係は否定できないK値のデータなどないので判定不能。ギラン・バレー症候群は症状から否定できる。</p>		

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	楠委員	コメント
27	40代・女性	無	ワクチン接種翌日、起床時より軽いめまい、頭痛あり。回転性のめまい、両下肢脱力感にて歩行困難、嘔気あり。血圧170/110、体温35.0℃、脈90、動悸あり。心電図、MRI検査は特に異常なし。内服、点滴処置にて症状回復。	軽いめまい、頭痛後に回転性のめまいと両下肢脱力感	非重篤	OSL01A	回復	因果関係不明	○中村先生： 回転性のめまいなどは、本剤との因果関係不明です。嘔気などもそれに伴う可能性もあり。しかしながら、副反応としての記載もありますので、肯定も否定もできないと思います。 ○埜中先生： 時間的にみて因果関係は否定的。		
28	30代・女性 (妊娠10週)	無	ワクチン接種10時間後、嘔吐、発疹、四肢のしびれあり。	嘔吐、発疹、四肢のしびれ	非重篤	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない。	○中村委員： 嘔吐、発疹に関しては因果関係を否定できません。 四肢のしびれは症状の詳細がなく評価困難です。すべてが、31日には回復しているようですので、GBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
29	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、胸部圧迫感あり、10分程度持続。両手のしびれ感、脱力感あり。時々呼吸がしづらい。	胸部圧迫感、両手しびれ、脱力感	非重篤	化血研 SL01A	未回復	情報不足	○中村委員： 症状の経過が不明で、評価は困難です。投与10分後からの症状出現からは、この情報でGBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： 軽いアナフィラキシー様症状があったのかもしれない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
30	30代・女性	無	ワクチン接種直後、左上肢のしびれ感及び上肢痛あり。しびれは2日程度で消失。左上肢痛は5日程度あり。	左上肢しびれ及び疼痛	非重篤	化血研 SL02B	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員： 投与側の症状で、2日間で消失より、局所症状と考えられます。 ○埜中委員： 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
31	40代・女性	無	本ワクチン接種前日に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種30分後、両手指先のしびれあり。	手足のしびれ	非重篤	化血研 SL02A	回復	情報不足	○中村委員： 情報不足で評価困難です。投与時期から症状発現を考えると、現時点ではGBSは考えにくいと思います。 ○埜中委員： しびれだけで、神経学的所見の記載なく、判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		

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	楠委員	コメント
32	30代・男性	じんましん(ゴーヤの疑い)	本ワクチン接種24日前、組換え沈降B型肝炎ワクチン接種。 本ワクチン接種翌朝から両手足(特に手)に違和感あり。 本ワクチン接種2日後、しびれに近い不快感が足に強くなる。 本ワクチン接種3日後、両手に若干の筋力低下あり。	両上下肢しびれ感、筋力低下	非重篤	デンカ生研 S2-B	未回復	軽度のGBSの可能性もあるが、情報不足	○中村委員: 今後の症状の経過(特に筋力低下)の評価が必要。 インフルエンザワクチンとしてのGBS発症としては、投与時期からの期間が短いように思いますが、現時点ではGBSかどうかの評価困難です。 ○埜中委員: 神経学的所見がなく判断できない。時間的にみて、GBSの可能性はまずない。	軽症のGBSあるいはADEMの疑い	四肢の運動・感覚障害が出現しており、軽症のGBSあるいはADEMの可能性がある。MRI、髄液はどうか?反射はどうか?などの情報が必要である。ワクチン接種との関連の可能性あり。
33	30代・女性	無	ワクチン接種翌日、接種部位に発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の鈍痛・感覚異常(しびれ等)あり。	接種部位の発赤・腫脹・熱感、接種側上肢の疼痛・感覚異常	非重篤	微研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員: 投与部の局所症状と考えます。 ○埜中委員: 副反応として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
34	30代・女性	塩酸フェニルプロパノールアミンで膨癩疹	本ワクチン接種15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8時間後、左手首から肘までに違和感あり。伸展側のしびれ及び感覚鈍麻、わずかな腫脹あり。 本ワクチン接種2日後、部位の限局と程度が弱くなった。	その他の神経障害	非重篤	化血研 SL01A	軽快	情報不足	○中村委員: 投与と同側の症状で局所症状の可能性もありますが、情報不足で評価困難です。 ○埜中委員: 末梢神経障害があったのかもしれない。神経学的所見がないので判断できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
35	30代・女性	無	本ワクチン接種1カ月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種40分後、顔面蒼白、冷汗、両手のしびれ、口腔内の違和感あり。	その他の通常ではみられない異常反応	非重篤	微研会 HP01A	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員: 迷走神経反射の可能性が高いと思います。 ○埜中委員: アナフィラキシー様症状類似の状態と判断する。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		
36	30代・女性	10年前に季節性インフルエンザワクチンで高熱、翌年も高熱出る(その後のワクチン接種していない)	ワクチン接種直後、目の前がチカチカする。その後、全身倦怠感出現するが、1週間で消失。 ワクチン接種5日後、手足末梢のしびれ感と感覚異常出現。	その他の神経障害	非重篤	化血研 SL01A	調査中	情報不足	○中村委員: しびれのみで、筋力低下を伴っていないように思われ、一般的にはGBSとは考えにくいと思いますが、その後の経過が必要です。 ○埜中委員: 接種後5日目の発症で、GBSの可能性は残る。ただ、神経学的所見や、検査所見がないので、GBSと診断はできない。	GBSの疑い	四肢遠位部の感覚異常の記載から、筋力低下はないものの、GBSと同様のメカニズムの可能性は考えられる。反射はどうか?髄液は?神経伝導検査は?ワクチン接種との関連の可能性あり。
37	50代・女性	調査中	ワクチン接種翌日、顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢脱力しびれ感あり。	顔面紅潮、動悸、ふらつき、両上肢脱力しびれ感	非重篤	化血研 SL02A	回復	副反応としては否定できない。	○中村委員: 情報不足で評価困難です。翌日の発症、すぐに回復しており、GBSとは考えにくいと思います。 ○埜中委員: アナフィラキシー様症状類似の症状として因果関係は否定できない。GBSは時間的にも、症状からも否定できる。		

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	楠委員	コメント
38	30代・女性	無	ワクチン接種後、手足のしびれ、めまい、身体の節々の疼痛出現。 ワクチン接種20日後、未回復。	ギランバレー症候群、その他の神経障害	重篤	微研会 HP01A	未回復	副反応としては否定できない。情報不足であるが、ギランバレー症候群の可能性は低い。	○中村先生： 投与直後の症状発現でもあり、GBSは考えにくいと思います。しかしながら、その後の情報がなく評価困難です。 ○埜中先生： 注射直後の反応なので副反応としては因果関係は否定できないと判定。 GBSとしては発症が早すぎるし、症状が異なる。GBSは否定できる。 ○稲松先生： 不定愁訴的なものなのか、GBS疑い的なものなのか情報量が少なすぎて論議の仕様がありません。重篤な副作用疑いとみなすのなら、引き続き情報提供を求めてください。他覚的、客観的な情報が必要です。	GBSの可能性は否定はできないが低い	手足のしびれとのみ書かれていて、それが筋力低下か異常感覚か、どれくらいの範囲(広がりや分布)のものか、など不明です。腱反射はどうか、髄液はどうか、その後の経過はどうかなどの情報も必要です。ただ、接種直後に症状が出ていることを考えると、接種に伴う一時的な症状の可能性が高いと思います。
39	40代・男性	ヨード過敏	本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを左右の腕に同時接種。 ワクチン接種翌日、本ワクチン接種を受けた腕に5×7因果関係は否定できないmの腫れあり。37.0℃の発熱、全身倦怠感あり。手のしびれが3日間持続。 季節性インフルエンザワクチンを接種した腕にも3×2因果関係は否定できないmの腫れ	腫れ、37℃の発熱、全身倦怠感、手のしびれ	非重篤	化血研 SL02B	回復	調査中			
40	30代・女性	無	ワクチン接種10分後、接種側の左上腕に腫れ、脱力感、しびれ感、 ワクチン接種2日後、左腕と左下肢の脱力感、しびれ感あり。握力右20kg、左11kg。	筋力低下、しびれ感	非重篤	化血研 SL03BA	調査中	調査中			
41	80代・女性	慢性心不全、季節性インフルエンザワクチン接種	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歴あり。 本ワクチン接種翌日に両手先のしびれあり。翌日には改善。	両手指のしびれ	非重篤	化血研 SL03B	回復	調査中			
42	20代・女性	無	本ワクチンと季節性インフルエンザワクチンを同時接種。 ワクチン接種5日後、起床時より視界のぼやけ感を自覚し、見えにくさと共に持続。 ワクチン接種10日後、両手首以遠のしびれ感出現。その後、上行し、両肘以遠のしびれ感出現。瞳孔散大、対光反射低下も出現。 ワクチン接種11日後、受診し、頸部及び頸椎のMRI異常なし。伝導速度F波 軽度低下あり、フィッシャー症候群疑いと診断。	フィッシャー症候群(ギランバレー症候群)	重篤	化血研 SL02B	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の可能性あり。	○中村先生： 記載内容からは、外眼筋麻痺や失調症状、筋力低下などが不明で、典型的なフィッシャー症候群かは不明です。今後は、症状の詳細や神経伝導検査結果、また抗GQ1b抗体含めた検索の結果も必要です。 しかしながら、GBSでないとは言いきれませんので、今後の詳細情報をお願いいたします。 現時点では、情報不足とします。 ○埜中先生： 発症時期、瞳孔散大、末梢神経障害などからフィッシャー症候群(GBS)と思われる。	GBS (Fisher症候群)の疑い	見えにくさ、ぼやける感じなどが、眼球運動麻痺なのか？が不明である。瞳孔散大し、対光反射低下があること、F波に異常があることなどは、内眼筋を障害したFisher症候群の可能性を考えさせる。髄液はどうか？抗GQ1b抗体は測定したか？ワクチン接種との関連の可能性あり。

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	補委員	コメント
43	調査中・女性	無	本ワクチン接種約1か月前、季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種2日後、右上腕背面下1/3を中心に直径10mm程度の発赤・腫脹・発熱あり。注射針刺入部に強い圧痛あり。右Ⅲ～Ⅳ指の伸展不可能、右小指球部・手掌側から手背部に知覚鈍麻、一部脱失あり。軽快してきている。	右橈骨神経麻痺、尺骨神経麻痺	非重篤	化血研 SL02A	後遺症	調査中			
44	50代・女性	無	ワクチン接種8日後、頭痛、発熱出現。 ワクチン接種9日後、臀部の異常感覚が出現。 ワクチン接種13日後、排尿障害が出現 ワクチン接種17日後、排尿障害が軽快しないため、医療機関受診。頭部MRI、胸、腰部MRIでは明らかな異常はなかったが、髄液検査にて蛋白上昇、細胞増殖を認めたため、ADEMと診断。	急性散在性脳脊髄炎	重篤	化血研 SL01A	軽快	副反応としては否定できない。ADEMの可能性あり。	○中村先生： 症状から、発熱と頭痛、排尿障害もありますので、急性散在性脳脊髄炎の可能性は否定できません。軽快とありますが、何らかの治療が行われているのか、その後の経過をみるのは必要です。 ○荻中先生： 髄液タンパク、細胞数の値がなく、ADEMかどうか判定できない。脳MRIで異常なく、すぐに改善しているので、ADEMの可能性は低い。 ○吉野先生： GBSの場合はPathogen(キャンピロバクター等)の罹患から1週間前後で発症することが多いです。 ADEMもおそらく発症までの期間は同じくらいかと思しますので、本例はワクチン接種との因果関係は否定できないと判断します。	ADEMの疑い	頭痛、発熱、臀部異常感覚、排尿障害があり、髄液で蛋白と細胞が上昇していることから、ADEM、あるいは円錐部から馬尾の炎症性病変が生じている可能性がある。ワクチン接種との関連の可能性あり。
45	20代・女性	無	ワクチン接種翌日、両下肢前面から足関節までの部分に痛みあり。 ワクチン接種2日後、ふらつき出現し、受診。 ワクチン接種4日後、症状軽快。	筋肉痛	非重篤	化血研 SL01B	回復	調査中		GBSとは考えにくい	
46	50代・女性	スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ホスホマイシン、レボフロキサシン、オロパタジン、パロキセチンにアレルギー反応あり。	本ワクチン接種10日前に季節性インフルエンザワクチン接種。 本ワクチン接種1時間後、口の中と手の先のしびれあり。3時間ほどで自然消退。	しびれ	非重篤	微研会 HP02A	回復	調査中		GBSとは考えにくい	